

Combination Lipid-Lowering Therapy in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention

PCI 後のコレステロール低下療法、strong statin 高容量 ezetimibe、strong statin 中用量併用の比較

Seung-Jun Lee , Jae Hong Joo , Sohee Park , Choongki Kim , Dong-Woo Choi , Sung-Jin Hong , Chul-Min Ahn , Jung-Sun Kim , Byeong-Keuk Kim , Young-Guk Ko , Donghoon Choi , Yangsoo Jang , Chung-Mo Nam , Myeong-Ki Hong

Journal of the American College of Cardiology

【背景】 RACING 試験は、高強度のスタチン単剤療法と中強度スタチン／エゼチミブ併用療法の、アテローム性動脈硬化性心血管疾患患者に対する効果、安全性を比較した非盲検無作為化試験である。3年間の心血管死、主要心血管イベント、非致死性脳卒中の複合アウトカムに関して非劣勢、副作用による投与中止、減量を要する患者の割合が低かったことを示した。本研究では、PCI 施行後の患者に対して RACING 試験で比較検討されたレジメンに関して、主要評価項目を後ろ向きに評価し、臨床における RACING 試験で用いられた2つの治療戦略の影響を評価するために実施された。

【方法】本研究は後ろ向きコホート研究である。薬剤溶出性ステント留置後に、ロスバスタチンを処方された患者 72,050 例のうち、ロスバスタチン 10mg＋エゼチミブ 10mg を投与された 10,794 例、ロスバスタチン 20mg 単剤を投与された 61,256 例を、IPTW 法を用いたのち、全データベースから同定した。主要評価項目は、RACING 試験に準拠し、3年間の心血管死、心筋梗塞、冠動脈血行再建術、心不全治療による入院、非致死性脳卒中の複合イベントとした

【結果】高強度スタチン単剤療法と比較すると、脂質低下併用療法は主要エンドポイントの発生を減少させた (11.6%対 15.2% ; HR : 0.75 ; 95%CI : 0.70-0.79 ; P<0.001)。高強度スタチン単剤療法と比較して、スタチン、エゼチミブ併用療法はスタチン中止が少なかった (6.5%vs7.6% ; HR:0.85;95%CI:0.79;P<0.001)。

85% ; 95%CI : 0.78-0.94 ; P<0.001)、薬物療法を必要とする糖尿病の新規発症は少なかった (7.7%vs9.6% ; HR : 0.80 ; 95%CI : 0.72-0.88 ; P<0.001)。

【結論】臨床的には、薬剤溶出ステントを留置した患者において、脂質低下療法と中強度スタチンの併用療法は、良好な臨床成績および服薬コンプライアンスと関連していた。

【コメント】

RACING 試験は中強度スタチン、エゼチミブ併用量療法(ロスバスタチン 10 mg、エゼチミブ 10 mg)は、高強度スタチン単剤療法(ロスバスタチン 20 mg)の代替となりうるかを検証した、韓国での多施設非盲検無作為化試験である。3年間の心血管死を始めたとした主要エンドポイントで非劣勢を示し、副作用によるスタチンの投与中止、減量に関して併用療法の方が有意に少なかったことを示し2022年のLancetに掲載された。本研究は、RACING 試験の結果をPCI施行後の患者に関してリアルワールドで検証した後ろ向き試験であり、RACING 試験と同様の結果を認めた。ACS発症後はストロングスタチンを忍容可能な最大容量で処方することが、急性冠症候群診療ガイドライン 2018年改訂版にclass Iで推奨されている。しかし、臨床上で肝酵素上昇、CK上昇等をきたし、やむなく減量、中断をすることがある。本研究では、高容量でのstrongスタチンを投与したいが、副作用の問題で投与できない患者や、そのようなリスクが高いと考えられる場合は、スタチンを減量したうえでエゼチミブを併用するアプローチを与えたと考えられる。

千葉大学医学部附属病院
循環器内科 後藤 宏樹