

Timing of Complete Revascularization with Multivessel PCI for Myocardial Infarction (MULTISTARS AMI trial)

— 多枝冠動脈病変を有する心筋梗塞患者への完全血行再建のタイミングは？ —

Stähli BE, Varbella F, Linke A, et al. *N Engl J Med.* 2023;389:1368-79.

背景： 多枝冠動脈病変を有する ST 上昇型急性心筋梗塞 (STEMI) 患者において、非責任病変に対する血行再建をいつ行うべきかについて明らかになっていない。

方法： MULTISTARS AMI は、欧州 37 施設で行われた国際、非盲検、無作為化、非劣性試験である。多枝冠動脈病変を有する血行動態の安定した STEMI 患者が登録され、責任病変への治療後に非責任病変に対しても緊急時に経皮的冠動脈インターベンション (PCI) を施行する即時完全血行再建群と、責任病変のみの緊急 PCI 後 19~45 日以内に非責任病変に対して PCI を施行する段階的完全血行再建群に、無作為に割り付けられた。主要評価項目は、無作為化 1 年後の全死亡、非致死性心筋梗塞、脳卒中、予定外の冠血行再建術、心不全入院の複合アウトカムであった。

結果： 418 人の患者が即時完全血行再建群、422 人の患者が段階的完全血行再建群に割り付けられた。主要評価項目のイベントは、即時完全血行再建群では 35 人 (8.5%) に発生し、段階的完全血行再建群では 68 人 (16.3%) に生じた (risk ratio, 0.52; 95% confidence interval, 0.38-0.72; $P < 0.001$ for noninferiority and $P < 0.001$ for superiority)。非致死性心筋梗塞および予定外の血行再建は、即時完全血行再建群ではそれぞれ 8 人 (2.0%) と 17 人 (4.1%) に発生し、段階的完全血行再建群では 22 人 (5.3%) と 39 人 (9.3%) に発生した。全死亡、脳卒中、心不全による入院については 2 群間で同等であった。重篤な有害事象はそれぞれ 104 人、145 人に発生した。

結論： 多枝冠動脈病変を有する血行動態の安定した STEMI 患者において、1 年後の全死亡、非致死性心筋梗塞、脳卒中、予定外の血行再建術、心不全による入院に関して、即時完全血行再建群は段階的完全血行再建群に対して非劣性であった。

考察： 多枝病変を有する STEMI 患者において、非責任病変にも PCI を行う完全血行再建が心血管イベントを減らし予後を改善することは、COMPLETE 試験をはじめ多数の臨床研究において報告されている [N Engl J Med. 2019;381:1411-21, Eur Heart J. 2020;41:4103-10]。しかし、非責任病変に対する適切な介入のタイミングについては明らかにならなかった。MULTISTARS AMI 試験では、血行動態が安定した多枝病変を有する STEMI 患者において、即時完全血行再建の段階的完全血行再建に対する非劣性 (および優越性) が示された。特に心筋梗塞や冠血行再建における即時完全血行再建の優越性は明らかであり、これは STEMI および NSTEMI を含む患者集団で行われた BIOVASC 試験の結果とも一致している [Lancet. 2023;401:1172-82]。待機的 PCI における周術期 MI が、段階的完全血行再建群において不利に働いたといった臨床試験上の問題点も考えられるが、これらの結果は今後のガイドラインを変えるものになるかもしれない。