

A Placebo-Controlled Trial of Percutaneous Coronary Intervention for Stable Angina

～PCI vs. placebo～

C.A. Rajkumar, M.J. Foley, F. Ahmed-Jushuf, et al. *N Engl J Med*. 2023. doi: 10.1056/NEJMoa2310610

背景：経皮的冠動脈インターベンション（PCI）は、安定狭心症の症状を軽減するために頻繁に行われているが、抗狭心症薬を服用していない患者において、PCIがplaceboよりも症状を軽減するかどうかは不明である。

方法：安定狭心症を有する患者を対象に、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験を行った。患者にはランダム化の2週間前に全ての抗狭心症薬を中止し、症状評価期間を設けられた。その後、PCIまたはプラセボ手術を1:1の割合で無作為に割り当てられ、12週間の追跡調査が行われた。主要評価項目は狭心症エピソードの数、その日に処方された抗狭心症薬の数、および不適切な狭心症や急性冠症候群の発生などの臨床イベントに基づいた狭心症症状スコアで、日々計算された。このスコアは0から79までで、高いスコアほど狭心症に関連した健康状態が悪いことを示す。

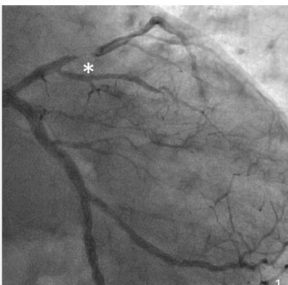
結果：合計301人の患者が、PCI群に151人、プラセボ群に150人に無作為化された。平均年齢は 64 ± 9 歳であり、男性が79%だった。242人(80%)の患者に1枝で虚血が見られ、52人(17%)には2枝で、7人(2%)には3枝で虚血があった。対象血管では、中央値のFFRは0.63(四分位範囲、0.49-0.75)、中央値のiFRは0.78(四分位範囲、0.55-0.87)だった。12週間のフォローアップ時点で、PCI群の平均狭心症症状スコアは2.9であり、プラセボ群では5.6だった(オッズ比2.21; 95%信頼区間1.41-3.47、 $P < 0.001$)。プラセボ群の1人が許容できない狭心症により盲検から外れた。急性冠症候群はPCI群の4人、プラセボ群の6人で発生した。

結論：抗狭心症薬をほとんどまたは全く服用しておらず、虚血の客観的証拠がある安定狭心症患者ではPCIはプラセボ手術よりも低い狭心症症状スコアをもたらし、狭心症に関連した健康状態が改善した。

コメント

多くの議論を引き起こした ORBITA 試験(OMT vs. OMT+PCI)から 6 年が経過し、同じグループから ORBITA-2 が発表された。6 年前の ORBITA-1 では OMT に PCI を追加しても症状の改善すら優位性を示せず、(多くの limitation や賛否両論はあったが)安定狭心症に対する PCI の是非が問われることとなった。しかしながら本研究によれば、安定狭心症の患者で抗狭心症薬を服用していない状態での PCI は、プラセボ手術よりも狭心症症状を改善することが示された。ランダム化する過程や endpoint 評価の違いはもちろんだが、ORBITA-1 では 3 割ほどが FFR や iFR で虚血を証明されていなかったのに対して本研究では 9 割以上で虚血評価が行われていたことも大きな違いである。また、Supplementary Appendix に全病変の angio が載っているが日本では到底 medication にならないであろう病変も数多く(下の図)、非常に興味深い。

安定狭心症に対しては薬物療法と PCI どちらが良いのだろうか。本研究では PCI 群のほうが狭心症症状を改善することが示されているし、FAME2 試験では PCI+OMT 群のほうが OMT 単独群よりも複合イベント(特に緊急血行再建)が少ないことが報告されている。両者の試験は盲検化の有無や症例数に差はあるものの、共通して言えることは「虚血の評価を行っている」ことである。やはりしっかりと虚血の評価を行い、その結果を踏まえて患者と「shared decision making」することが重要なのだろう。ただ、本試験では PCI を行っても 59%は症状が残存している。昨今注目されている INOCA や心臓以外の原因に関しても気を配る必要があると感じた。



Supplementary Appendix より。狭心症状があつて LAD に高度狭窄。

日本で PCI しない施設ありますか？

千葉大学医学部附属病院 循環器内科

奥谷 孔幸