

今回、CYPHER stent の up-to date な内容について、Dr. Marco Costa より lecture 頂いた。

すでに、数多くのデータが出されている drug eluting stent(以下 DES と記す)であるが、当初の FIM study や、RAVEL study 等では、再狭窄や、major adverse cardiac events(以下 MACE)の発生率が極めて低く、その後の 1000 例を超える大規模試験である SIRIUS trial においても同様にイベントの発生率抑制効果が示され、まさに bare metal stent(以下 BMS)のアキレス腱であった再狭窄の問題が解消される期待が高まった。しかしながら問題点はこれら trial では比較的単純な病変で使用されていたことと、より長期間での安全性についてなどであった。その点をふまえた Dr. Costa の lecture だった。

最初に長期間での安全性についてであるが、以前 FIM study の 4 年目の成績で良好な成績が示されたが、多数例の報告は SIRIUS trial の追跡を待たねばならずその結果が期待されていた。今回の lecture において、720 days、1080days 各々の follow up data を提示された。長期間になっても CYPHER の MACE 発生や、target vascular revascularization(以下 TVR)に対する抑制効果は極めて優れており (MACE に関しては、720 日での追跡で DES と BMS で各々10.1%、24.4%の発生率であり、TVR に関しては、720 日での追跡で DES と BMS で各々12.0%、26.7%の発生率、1080 日での追跡では各々15.6%、30.1%の発生率) その効果が示された。

次に、糖尿病合併患者について説明があった。すでに DIABETES trial の結果については CIRCULATION.2005;112:2175-2183 で報告されており、MACE に関しては、9ヶ月の追跡で DES と BMS で各々11.3%、36.3%の発生率であり、target lesion revascularization に関しては、DES と BMS で各々7.3%、31.3%の発生率であった。しかもこの研究では、慢性完全閉塞症例も 13%含まれ、reference vessel diameter も比較的小さい複雑な病変に対して行われたもので、CYPHER の効果を示す点で大きな意義があった。今回、Dr. Costa より更に BRIDGE trial や、e-Cypher からも糖尿病患者に対して CYPHER が良好な成績であることが示された。

この度は lecture の時間が限られ、主に上記に対してのお話であったが、現実には PCI の世界で治療しなければならない multi-vessel diseasesmall vessel、in-stent restenosis、elder patient、left main trunk、bypass graft などの複雑病変に対しても、すでに発表されているもの、また今後出てくるものも含め CYPHER の有用性が示されるであろうとのことであった。

すでに日本のほとんどの循環器医が CYPHER の有用性について疑う余地がないものと認識しており、PCI の可能性がより高まったことを実感している。ただし、自分の印象では、DES が石灰化病変や透析患者に対して効果が薄いような気がする。技術的には世界に負けない我が日本は、これらの更なる複雑な病変へも積極的に PCI を行っている点を考え、まだデータが発表の極めて少ないこれらの点に対して、いろいろなメッセージを世界に発信していければと感じた。