



滋賀医科大学医学部附属病院 循環器内科
中川 義久 先生



～長期予後から見たDES治療の意義とは?～

XIENCE™ の国内長期成績

「十年一昔」という言葉をご存知でしょう。世の中は移り変わりが激しく、10年も経つともう昔のように感じられるという意味です。世間の雑事はこれで良いですが、生涯留置される薬剤溶出性ステント (DES) では容認されません。DESの長期耐久性のエビデンスが日本から発信されました。RESET試験10年追跡です。この試験は、第2世代DESのXIENCE™と、第1世代のCYPHER™の有効性と安全性を評価する無作為化比較試験です。Target Lesion Failure (心臓死、標的血管に関連するMI、標的病変再血行再建) が、XIENCE™で有意に低いことが追跡結果として報告されました。この長期成績のエビデンスは、XIENCE™ステントを選択する理由の一つであると思います。

DES留置後の2剤抗血小板療法 (DAPT) 期間は重大なテーマです。3カ月DAPTを評価したSTOPDAPT試験、1カ月DAPTを評価したSTOPDAPT-2試験、Aspirin-freeを評価する挑戦的なSTOPDAPT-3試験があります。これらは全てXIENCE™で検証されていることは銘記すべきです。心疾患に悩む患者さんの笑顔にXIENCE™がこれからも貢献することを期待します。

XIENCE™ ステントにおける信頼のエビデンス

XIENCE™ステントは、現在までに全世界で2,000万本以上留置されてきたDESです。日本国内では140万人を超える患者に留置され、発売開始より10年以上に渡って日本のPCI治療に寄与してきました¹⁾

20 million implants²⁾

140+ clinical trials²⁾

140,000 patients studied²⁾

10 years of data³⁾

1) アボット調べ

2) Data on file at Abbott. The 20 million implants is based on DES data through Q4, 2022.

3) Kufner S, et al. Circulation. 2019; 139(3): 325-333

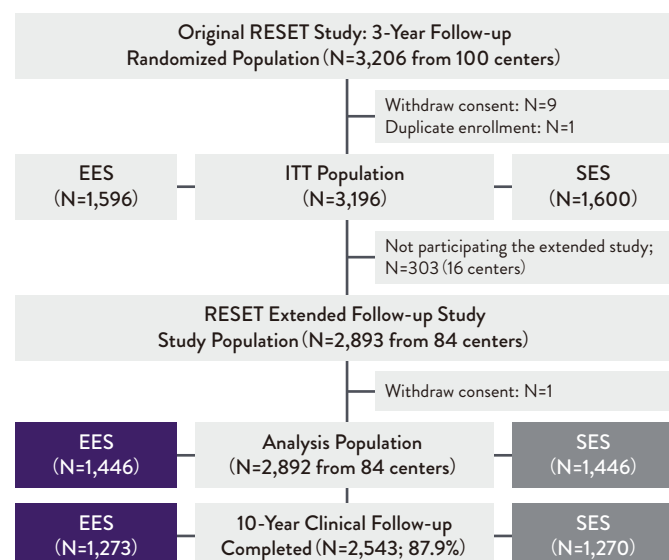
RESET試験 10年の長期成績¹⁾

超遅発性ステント血栓症や慢性期の標的病変再血行再建などの長期成績を検討した、XIENCE™ステントとシロリムス溶出性ステント (SES) における国内多施設前向き無作為化試験。

試験概要

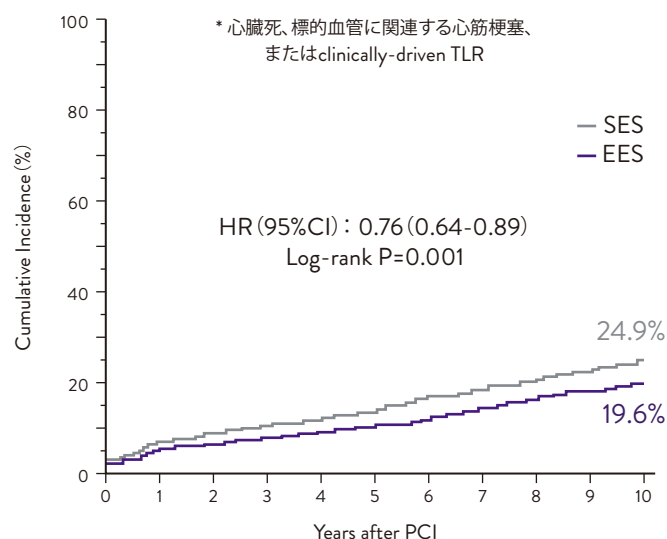
10年までの追跡試験に同意した患者2,892例を対象に、XIENCE™群とSES群を1:1に振り分けた。10年次のフォローアップ率は87.9%だった。

患者フローチャート



試験結果

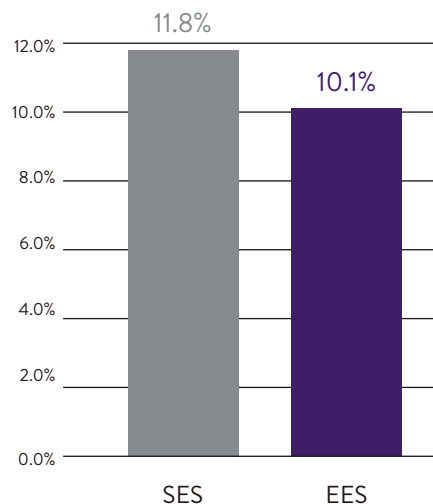
TLF* @ 10 Years



Interval	0day	30days	1year	3years	5years	7years	10years
EES group							
N of patients at risk	1446	1416	1359	1256	1144	1030	793
N of patients with event		29	74	110	146	190	251
Cumulative incidence		2.0%	5.1%	7.7%	10.5%	14.1%	19.6%
SES group							
N of patients at risk	1446	1400	1324	1215	1087	954	733
N of patients with event		45	97	148	189	248	317
Cumulative incidence		3.1%	6.8%	10.4%	13.6%	18.4%	24.9%

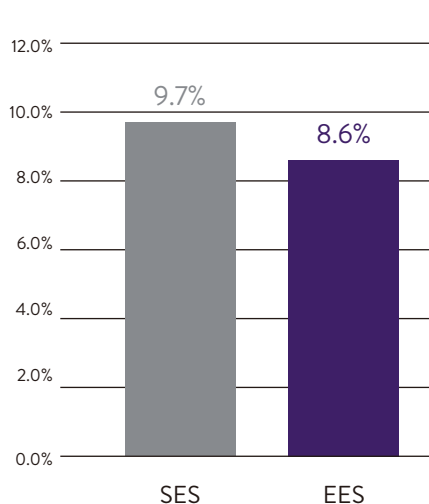
心臓死 @ 10 Years

HR (95%CI) : 0.85 (0.67-1.08)
Log-rank P=0.18



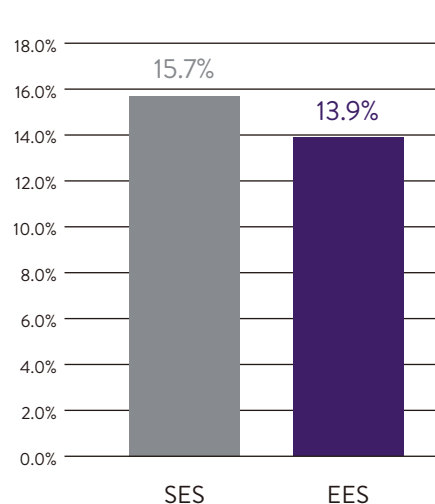
心筋梗塞 @ 10 Years

HR (95%CI) : 0.87 (0.67-1.13)
Log-rank P=0.30



TLR @ 10 Years

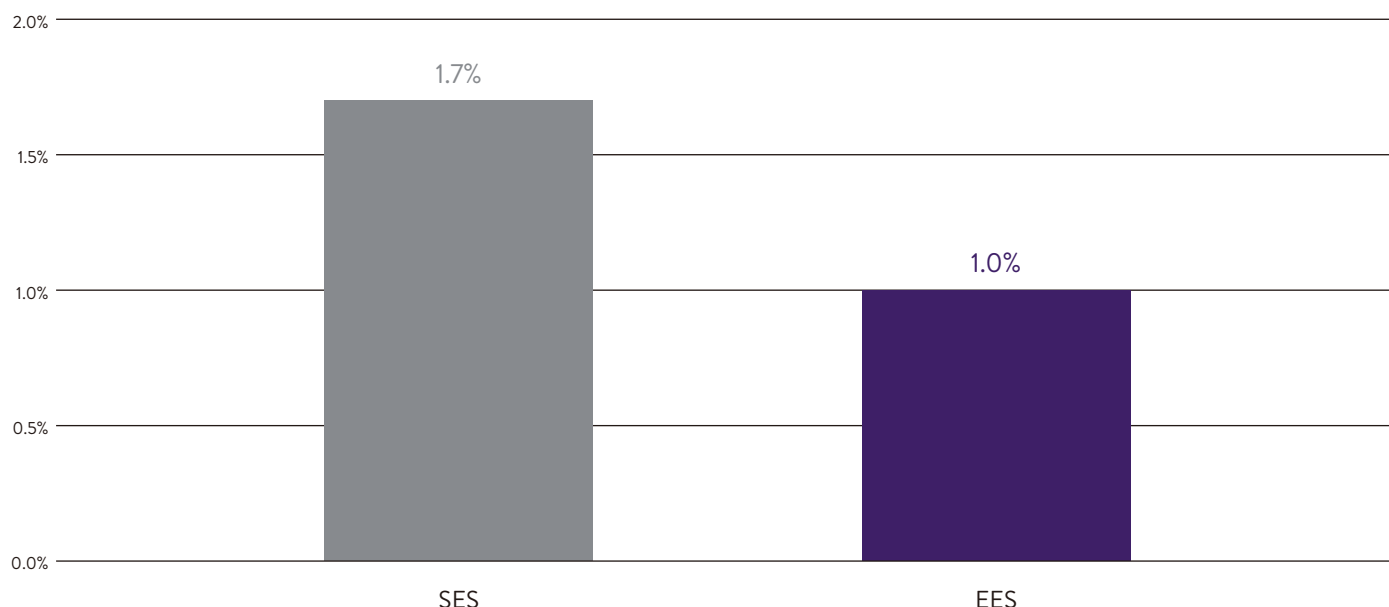
HR (95%CI) : 0.87 (0.71-1.07)
Log-rank P=0.20



Definite スtent血栓症 @ 10 Years

HR (95%CI) : 0.61 (0.30-1.20)

Log-rank P=0.16



主要評価項目において両群間に有意差は認められなかったが、XIENCE™ステントを留置した患者は10年間一貫して低いTLRのイベント率を維持し(13.9%)、TLFの心血管複合エンドポイントではXIENCE™群はシロリムス溶出性ステント群と比較し有意にイベント率を低減させた。(P = 0.001)



国立循環器病研究センター 心臓血管内科 冠疾患科
大塚 文之 先生

XIENCE™は第一世代SESと比較して優れた血管治癒反応を示すことが知られており、ISAR-TEST 4試験ではXIENCE™の方がSESよりも10年の全死亡およびステント血栓症が低率であったことが示されています。今回のRESET試験の10年成績では、有効性・安全性の指標となるイベントはXIENCE™の方がSESよりも低率であったものの、統計学的な有意差には至らないという結果でした。RESET試験では低リスク症例が比較的多く含まれ、

長期DAPT継続例も多く、大多数でIVUSガイド下PCIが施行されており、これらの要因が特にSES群におけるイベント発生率低下に寄与した可能性は考えられるかもしれません。本邦における新世代DESのエビデンスとして最長の追跡期間となるRESET試験の結果は、XIENCE™の長期的な有効性と安全性を示すものであると考えています。一方、TLRを大きく上回るnon-TLRの発生率も示されており、新世代DES時代における動脈硬化リスク管理の重要性も再認識させる結果であったと捉えています。

名古屋ハートセンター XIENCE™ステント 10年の長期成績

第2世代DESであるXIENCE™ステントは第1世代DESと比べて優れた安全性と有効性が報告されているが¹⁻³⁾、留置後5年以降の長期成績が確立されていなかった。そこで今回名古屋ハートセンターで、XIENCE™ステントを留置した患者における10年後の長期安全性と有効性を観察した後ろ向き研究が組まれた⁴⁾。

試験概要

2010年1月～2013年12月の間にXIENCE™ステントを留置した患者1,184例(1,463病変)を対象に、PCI施行後1カ月/3カ月/6カ月/12カ月/1年以降は毎年フォローアップを行い、10年後の長期的アウトカムを評価した。

患者背景

	Overall N = 1184	TLF (+) N = 127	TLF (-) N = 1057	P Value
Age (years)	68.3 ± 10.1	69.5 ± 9.2	68.2 ± 10.2	.2
≥75 years	364 (30.7%)	37 (29.1%)	327 (30.9%)	.7
Hypertension	928 (78.4%)	106 (83.5%)	822 (77.8%)	.1
Dyslipidemia	870 (73.5%)	97 (76.4%)	773 (73.1%)	.4
Diabetes mellitus	508 (42.9%)	62 (48.8%)	446 (42.2%)	.2
Hemodialysis	95 (8.0%)	24 (18.9%)	71 (6.7%)	<.01
Clinical presentation				
Stable coronary artery disease	1006 (85.0%)	107 (84.3%)	899 (83.4%)	.8
Unstable angina	48 (4.0%)	9 (7.1%)	39 (3.9%)	.09
Acute myocardial infarction	130 (11.0%)	11 (8.7%)	119 (12.6%)	.2

手技背景

	Overall N = 1463	TLF (+) N = 144	TLF (-) N = 1319	P Value
Target-vessel location				
Left main coronary artery	59 (4.0%)	7 (4.9%)	52 (3.9%)	.6
Left anterior descending coronary artery	669 (45.8%)	60 (41.7%)	609 (46.2%)	.3
Left circumflex coronary artery	294 (20.1%)	27 (18.8%)	267 (20.2%)	.7
Right coronary artery	439 (30.0%)	49 (34.0%)	390 (30.0%)	.3
Bypass graft	2 (0.1%)	1 (0.7%)	1 (0.1%)	.06
Bifurcation	499 (34.1%)	48 (33.3%)	451 (34.2%)	.8
Severe calcification	193 (13.2%)	30 (20.8%)	163 (12.4%)	<.01
Chronic total occlusion	148 (10.1%)	14 (9.7%)	134 (10.2%)	.9
ACC/AHA lesion type B2/C	1090 (74.7%)	115 (79.9%)	975 (74.1%)	.1
Stent diameter (mm)	2.89 ± 0.35	2.90 ± 0.37	2.88 ± 0.35	.7
Total stent length per patient (mm)	26.2 ± 14.1	25.3 ± 12.1	26.3 ± 14.3	.4

主要評価項目

10年後のTarget Lesion Failureの累積発生率(心血管死、標的血管に関連する心筋梗塞と、clinically-indicated TLRの複合エンドポイント)

副次評価項目

Definite / Probableステント血栓症の累積発生率

試験結果

主要評価項目であるTLFの累積発生率はXIENCE™ステント留置1年後が3.1%、5年後が8.2%、そして10年後が12.4%と徐々に増加したが、過去の臨床成績^{2,5)}よりイベント率は低かったことが確認された。

副次評価項目の10年後の累積発生率は1.1%で、Definiteステント血栓症のみの累積発生率は1.0%と、第1世代DESの結果と比べ低い結果が示された⁶⁾

1) Onuma Y, et al. EuroIntervention 2013; 8(9): 1047-51

2) Gada H, et al. JACC Cardiovasc Interv 2013; 6(12): 1263-1266

3) Brener SJ, et al. Am Heart J 2013; 166(6): 1035-1042

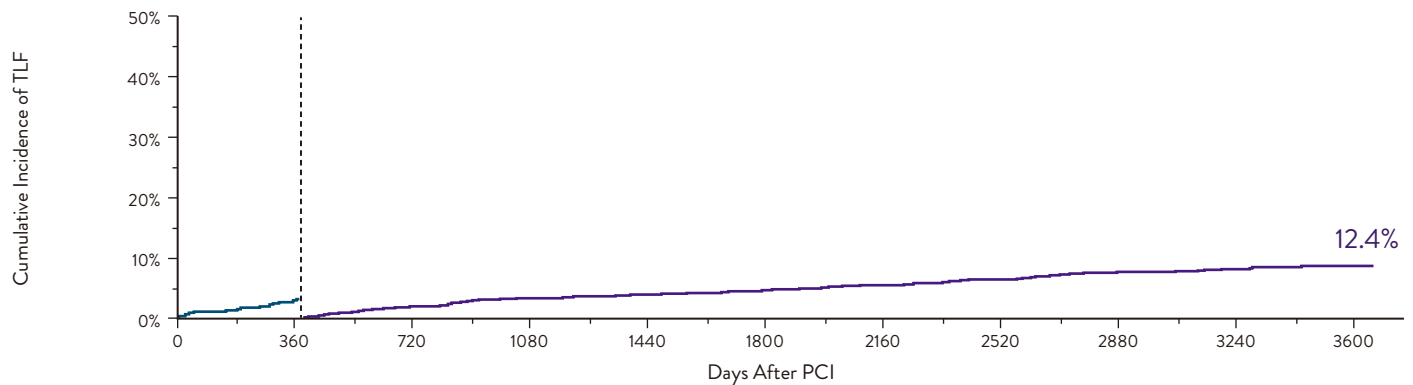
4) Matsuda H, et al. Health Sci Rep 2021; 4(3): e365

5) Shiomi H, et al. JACC Cardiovasc Interv 2019; 12(7): 637-47 (RESET試験)

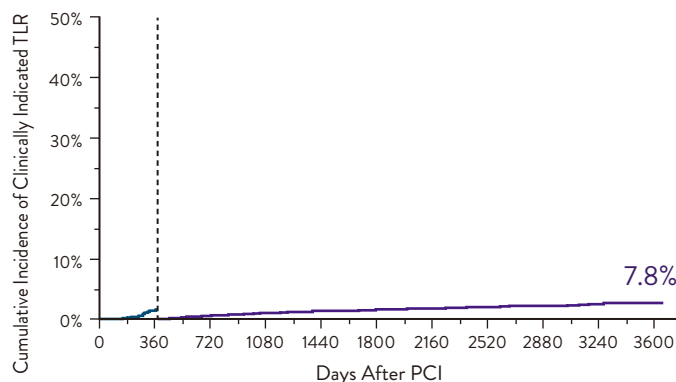
6) Tada T, et al. JACC Cardiovasc Interv 2013; 6(12): 1267-74 (ドイツ18,334例のレジストリー)

今回の試験結果より、XIENCE™ステント留置後の長期安全性と有効性は期待できると示唆されるが、XIENCE™ステントの長期有用性の裏付けには、臨床フォローアップに基づく大規模な試験が求められる。

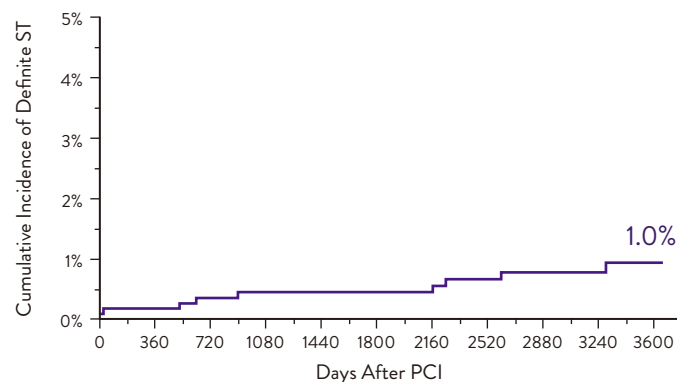
TLF @ 10 Years



TLR @ 10 Years



Definite ステント血栓症 @ 10 Years



名古屋ハートセンター
松田 洋彰 先生

今回、当院で使用した「XIENCE™」の臨床長期成績から申し上げたいことは、ただ一つです。それは、アボット社の叡智の結晶である「XIENCE™」が、我々インターベンショナリストにこの結果を以って使用する「安心感」と「自信」を与えてくれたということです。まだまだ、インスリン使用患者様や透析患者様への課題が残ることも事実として挙げられましたが、インターベンショナリストであると同時に内科医である我々に更なるリスク管理を見直す

よう啓示されたものと認識しています。

これからDCBを併用した「Blend PCI*」が、PCIデザインを多様化させることになるでしょうが、とはいえ、PCIの標準治療は、ガイドライン通り、未だ「XIENCE™」を中心としたステント留置術であることを強く再認識する結語に至ったと自負しています。

* 現段階でDESとDCB併用の安全性及び有効性は確認されておりません。

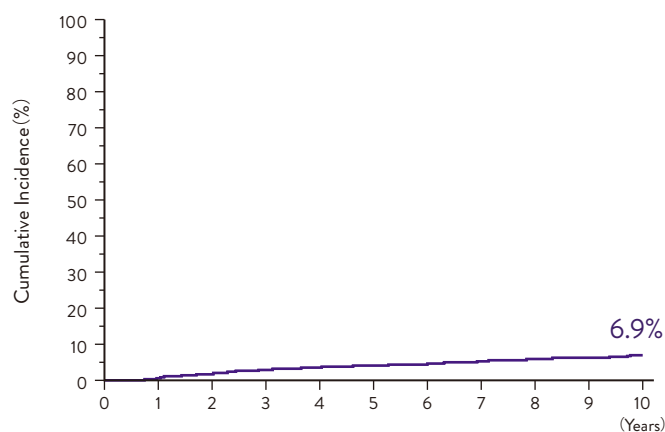
湖東記念病院 XIENCE™ステント 10年の長期成績¹⁾

試験概要

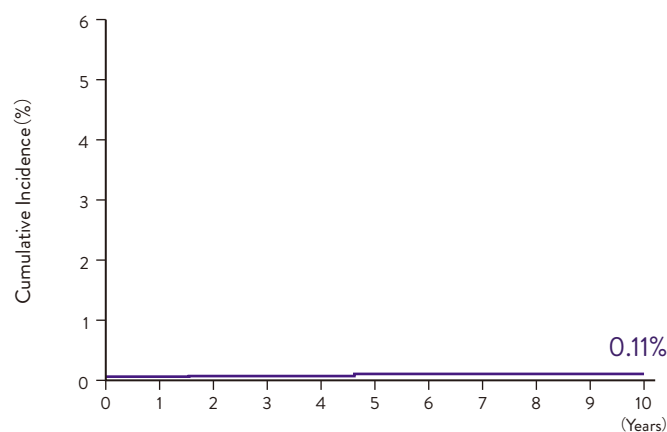
2010年2月～2022年6月の間にXIENCE™ ステントを留置した5,418病変（のべ患者4,813例）を対象に、PCI施行後10年までのclinically-driven TLRとステント血栓症等のイベントを解析した単施設の研究。そのうち実患者2,712例に対して大規模予後調査による臨床的有害事象を評価した。

試験結果

Clinically-driven TLR @ 10 Years



ステント血栓症 @ 10 Years



湖東記念病院
武田 輝規 先生

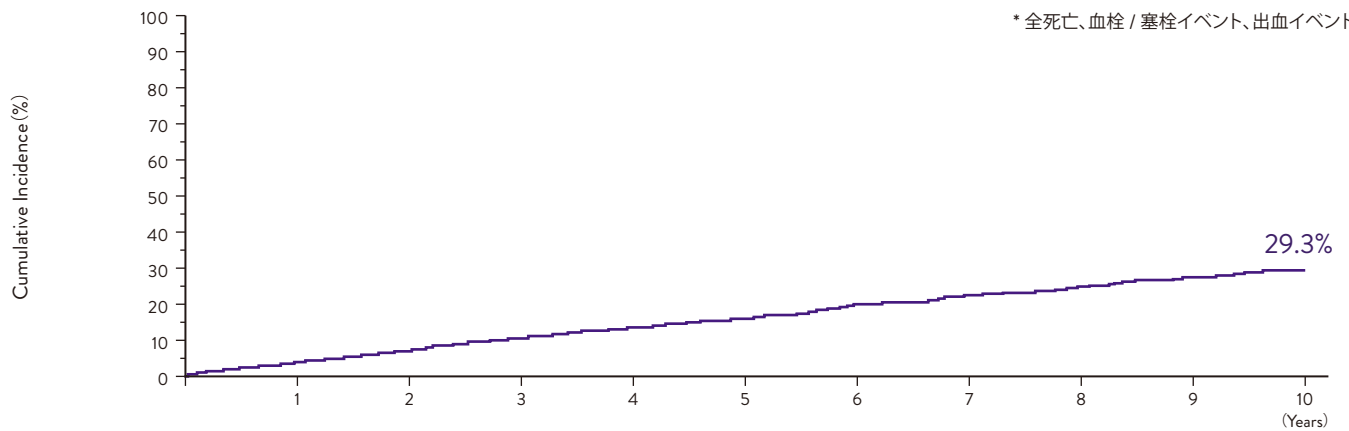
当院では2010年以降、全体の約8割の病変へXIENCE™ステントを留置している。臨床的TLRは約1%/年と低率であり、ステント血栓症は、early phaseに2剤の抗血小板薬が中断された3例を含めても計5例しか経験していない。

多変量解析によるTLR予測因子の検討では、ステント再狭窄病変（HR2.7）、ステント長＞33mm（HR2.0）、MSA＜6.0（HR1.5）といった病変/手技因子に加えて、糖尿病（HR1.6）やスタチン内服（HR0.5）も関わっていることが判明し、改めて至適薬物療法の重要性を実感した。患者の長期予後調査では、冠動脈ステントを留置した患者でも、脳心血管死は比較的低率であることに驚きがあった。特に大出血イベントが生じることが死亡率を増加させており、High Bleeding Risk症例に対する「抗血栓薬のde-escalation」の方向性は正しいと考えられた。

1) Presented at CVIT近畿地方会 2022

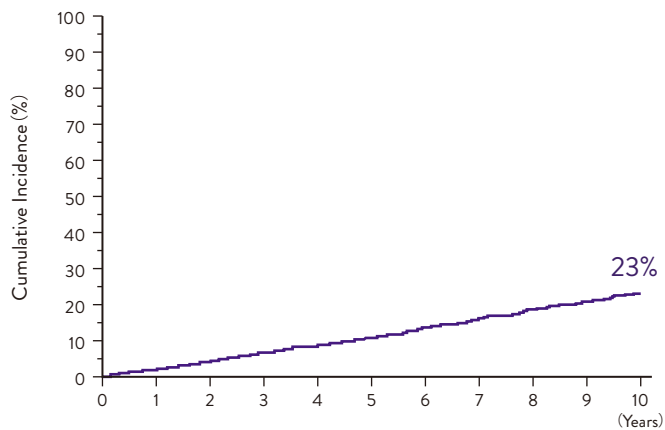
NACE* @ 10 Years

* 全死亡、血栓 / 塞栓イベント、出血イベント



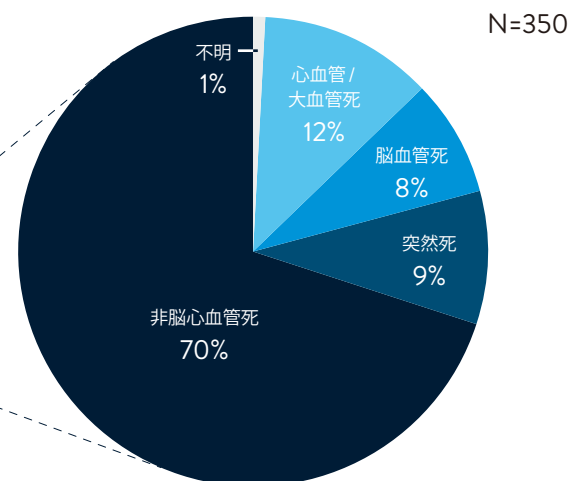
N at risk	2712	2418	2068	1799	1579	1348	1041	814	635	461	315
N of events		97	177	251	304	348	402	434	455	474	485
Incidence		3.7%	7.1%	10.6%	13.3%	15.9%	19.6%	22.5%	24.8%	27.4%	29.3%

全死亡 @ 10 Years

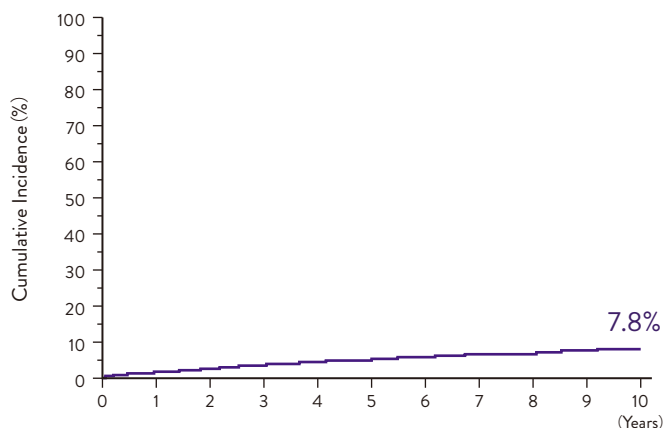


N at risk	2712	2460	2135	1880	1664	1432	1123	885	688	507	342
N of events		51	100	153	194	227	271	298	322	337	350
Incidence		1.9%	4%	6.5%	8.7%	10.6%	13.7%	16%	18.6%	20.7%	23%

全死亡の内訳

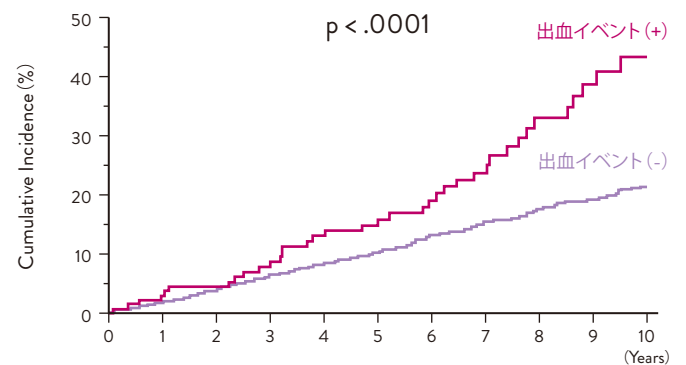


出血イベント (BARC 3,5) @ 10 Years



N at risk	2712	2432	2089	1823	1606	1372	1067	838	656	480	327
N of events		35	58	81	94	106	116	124	125	131	132
Incidence		1.3%	2.3%	3.5%	4.2%	5.0%	5.7%	6.5%	6.6%	7.6%	7.8%

出血有無による全死亡 @ 10 Years



N at risk	132	125	120	108	96	87	72	55	39	28	15
N of events		4	6	11	16	19	22	26	32	35	37
Incidence		3.1%	4.6%	8.7%	13.1%	15.9%	19.2%	23.8%	33.0%	38.6%	43.3%
N at risk	2580	2335	2015	1772	1568	1345	1051	830	649	479	327
N of events		47	94	142	178	208	249	272	290	302	313
Incidence		1.9%	4.0%	6.4%	8.4%	10.3%	13.3%	15.5%	17.6%	19.3%	21.5%



REACH FOR XIENCE™

BECAUSE YOUR STENT
CHOICE LIVES WITH THEM

Haruki:

Days post-procedure:
4162 and counting

Life looks different for the 12 million patients worldwide who have been treated with a XIENCE™ Stent.¹

1. Data on file at Abbott – 12 million patients number is based on data of DES implants through Q2, 2022.

Outcomes may not be representative of all patients. See – Kufner S, et al. Circulation. 2019;139:325-333 – for XIENCE™ Stent long term clinical outcomes.

Paid model – not actual patient.

本カタログ上の製品画像は全てイメージ図です。実際の縮尺とは違いがあります。

販売名：XIENCE Skypoint 48 薬剤溶出ステント	医療機器承認番号：30200BZX00330000	分類：高度管理医療機器
販売名：XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	医療機器承認番号：30200BZX00320000	分類：高度管理医療機器
販売名：XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	医療機器承認番号：23000BZX00091000	分類：高度管理医療機器
販売名：XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	医療機器承認番号：22500BZX00309000	分類：高度管理医療機器
販売名：XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	医療機器承認番号：22600BZX00529000	分類：高度管理医療機器

This material is intended for use by healthcare professionals only. Information contained herein for DISTRIBUTION in Japan ONLY.
Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs. Photos on file at Abbott.

本製品は、医師による使用または医師の指示の下で使用される製品です。本書は、医療従事者のみを対象としています。
製品の使用にあたりましては、添付文書をご確認のうえ適正使用にご協力をお願い申し上げます。

製造販売業者

アボットメディカルジャパン合同会社

本社：〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター
お問い合わせ：VASCULAR事業部
〒108-6304 東京都港区三田3-5-27 住友不動産三田ツインビル西館 4F
Tel (03) 4560-0780 Fax (03) 4560-0781

™ Indicates a trademark of the Abbott Group of Companies.

www.cardiovascular.abbott/jp

©2023 Abbott. All rights reserved. (MAT-2305317 v1.0)

 **XIENCE™**
は JAPAN


Abbott