

FLAVOUR試験とFFR-REACT試験 からみたPCIガイダンス

佐賀大学 医学部 循環器内科 | 園田信成、野出孝一

FLAVOURとFFR-REACTの結果から、本邦におけるPCIガイダンスとしてFFR、IVUSのポジショニングを考察した。両デバイスを駆使したState of the art PCIはコストの点から限定的であり、いずれかのデバイスを用いて効率的にPCIを行うのが現実的かもしれない。

Based on the results of FLAVOUR and FFR-REACT, the positioning of FFR and IVUS as PCI guidance in Japan was discussed. "State of the art PCI" using both devices is limited in terms of cost, and it might be realistic to perform PCI efficiently using either device.

はじめに

Fractional flow reserve (FFR) による虚血評価ガイドPCIは、患者の臨床転機向上に役立つことが示され、ガイドラインで強く推奨されている。一方、Intravascular ultrasound (IVUS) はPCIガイダンスとして有用なデバイスであり、本邦では世界に先んじて保険償還されており、PCI施行前の時点から9割を超える症例で使用されている。経験豊富であり、日本人特有のこだわりやきめ細やかな戦略は、グローバルにおけるPCI治療成績の向上に対する貢献を期待されている。FFRガイドでPCIの適応を決めて、IVUSガイドでPCIを施行する、いわゆる“State of the art” PCIが理想的な手段であると考えられるが、PCIガイダンスにおいて両方のデバイスを用いることは世界的に見れば一般的ではなく、コストを考えれば、いずれかのデバイスで効率的にPCIを行うのが現実的である。最近、FLAVOUR試験と

FFR-REACT試験の結果が発表されたが、これらのエビデンスを基にPCIガイダンスとしてのFFR、IVUSのポジショニングを考えてみたい。

FLAVOUR試験

この試験の背景として以下の3点が挙げられる。

- ①冠動脈疾患患者の予後は、内腔狭窄の程度、プラーク負荷、プラークの特性、生理的意義、血行再建術の適切性など、複数の要因によって決定される。
- ②PCIの必要性の判断とその最適化のために、FFRやIVUSといった補助的なデバイスが使用されている。
- ③FFRガイドPCIとIVUSガイドPCIの概念的な違いの臨床的関連性を解明するために、アウトカムに基づく比較試験が必要である。

これらに基づいて、どちらのアプローチがより良い臨床結果と患者のアウトカ

ムをもたらすのか?を明らかにするため、中等度の冠動脈狭窄を有する患者において、FFRガイドによるPCI戦略がIVUSガイドによるPCI戦略に対し非劣性であることを検証する目的で、本研究が行われた。

主要エンドポイントは、2年の総死亡、心筋梗塞、再血行再建の複合アウトカムで、副次的エンドポイントは、個々の主要エンドポイント、脳梗塞、使用ステント数、シアトル狭心症質問票 (Seattle Angina Questionnaire: SAQ) による患者報告アウトカム、であった。

2016年から2019年まで、中国、韓国の18施設から4,355人がふるい分けられ、最終的に1,682人がエントリーされ、FFRガイドPCI群とIVUSガイドPCI群に1:1の割合で無作為に割り付けられた (FFR群838例、IVUS群844例) (図1)。FFR群ではFFR値が0.80以下の場合にPCIを施行し、IVUS群では最小血管内腔面積 (MLA) が $\leq 3\text{mm}^2$ であるか、MLAが3~4 mm^2 かつプラーク面積が $> 70\%$ である