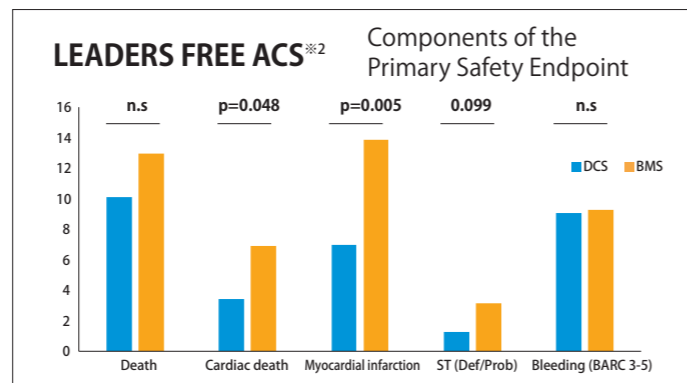


■1年次レポートより※2

1年次の結果でMIにおいて優位性(p=0.005)を示したが、特に国際心筋梗塞定義のタイプ1とタイプ4bで有意差をもって優れた結果を示した。



■MI stratified by 3rd Universal Definition of Myocardial Infarction※2

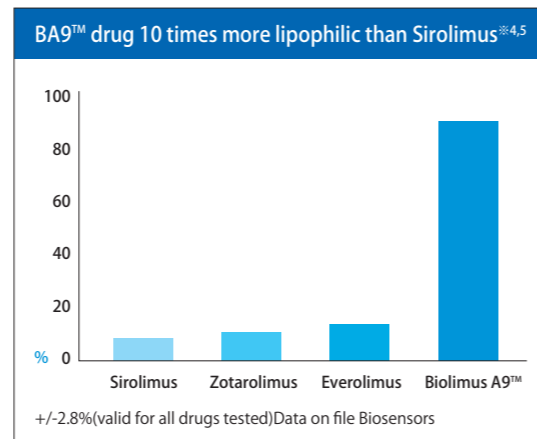
Parameter	Statistics	Biofreedom (N=330)	Gazelle (N=329)	Total (N=659)	Hazard ratio	P-value
Myocardial infarction	N(%)	22(6.95%)	43(13.85%)	65(10.37%)	0.487(0.291:0.814)	0.005
Myocardial infarction-type1	N(%)	14(4.49%)	26(8.46%)	40(6.46%)	0.515(0.269:0.987)	0.04
Myocardial infarction-type2	N(%)	4(1.27%)	5(1.66%)	9(1.46%)	0.784(0.211:2.921)	0.72
Myocardial infarction-type3	N(%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	N/A	
Myocardial infarction-type4a	N(%)	5(1.52%)	6(1.84%)	11(1.68%)	0.83(0.253:2.719)	0.76
Myocardial infarction-type4b	N(%)	0(0%)	8(2.52%)	8(1.26%)	N/A	0.02
Myocardial infarction-type4c	N(%)	2(0.65%)	5(1.66%)	7(1.15%)	0.385(0.075:1.983)	0.24
Myocardial infarction-type5	N(%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	N/A	

【MIの分類】

- タイプ1:突発性MI  
アテローム性動脈硬化症プラークの破裂、または解離に関連する突発性のMI
- タイプ2:続発性MI  
冠動脈の攣縮や内皮細胞の障害などが原因となるMI
- タイプ3:心臓突然死関連MI  
バイオマーカーの変化を確認できない心筋梗塞による突然死
- タイプ4a:PCI関連MI
- タイプ4b:ステント血栓症関連MI
- タイプ4c:ステント内再狭窄関連MI
- タイプ5:CABG関連MI

■考察(抜粋)※6,7

急性期の状況においてBioFreedomが有効なのはBA9によるものではないかと推察される。この薬物は脂溶性が高いため、他の薬物に比べ、脂質の豊富なプラークに効果的に浸透する点が、ACS集団における優れた結果の一因である可能性が認められる。



■まとめ

今回初めて、1ヶ月DAPTでACSかつ出血性合併症リスクの高い患者群における系統的な研究が施行され、ポリマーを使用しないBioFreedom Drug Coated Stent (DCS) は有効性、安全性(特に心臓死、MI)においてBMSよりも明確な優位性を示した。LEADERS FREE臨床試験のサブ解析の結果は、ACSを呈する高出血リスク患者の実臨床に大きな影響を及ぼす可能性がある。

Reference  
 ※1. Urban P et al. Am Heart J 2013; 165: 704-9  
 ※2. Naber et al. European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehw203, 2017euroPCR  
 ※3. Urban et al. New England Journal of Medicine 2015; 373:2038-47  
 ※4. Data on file at Biosensors Int'l  
 ※5. Tada et al. Circ Cardiovasc Interv 2010;3:174-183  
 ※6. COMFORTABLE AMI: Raber et al. J Am Med Assoc 2012; 308:777-787  
 ※7. LEADERS Trial: Serruys et al. JACC Cardiovasc Interv 2013;6:777-789

■使用製品  
**BioFreedom™**  
 販売名: BioFreedom薬剤コーテッドステント  
 承認番号: 22900BZX00251000  
 ※製品のご使用にあたっては、添付文書をご確認ください



# Clinical Update

FOCUSING ON CURRENT CARDIOVASCULAR CLINICAL PROCEDURES

## LEADERS FREE Sub-Study ACS 2 Years Follow-up

BIOFREEDOM™ POWERED BY BA9™

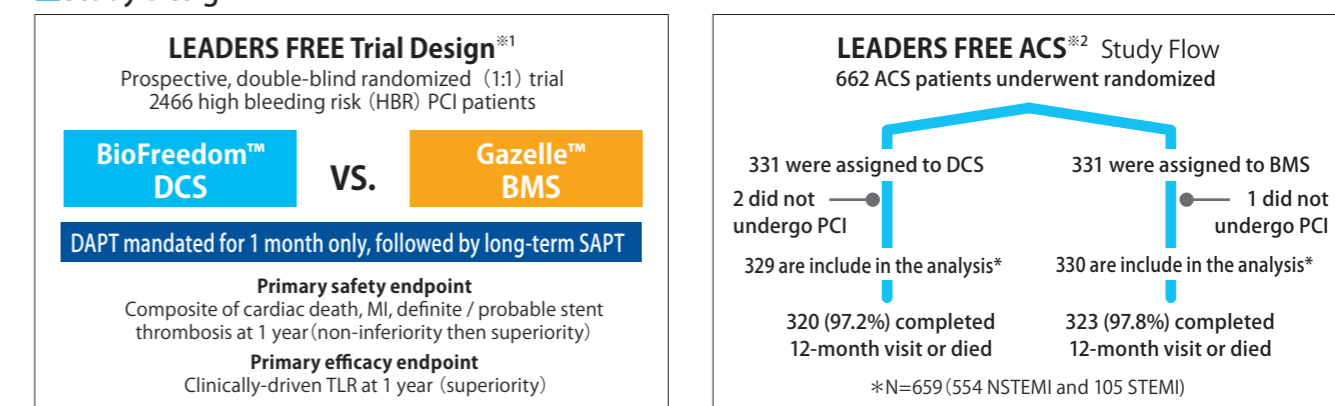
■背景

これまでのガイドラインでは、ACS(急性冠症候群)患者へのPCI施行に伴う、2剤の抗血小板療法(DAPT)の推奨期間は12ヶ月であった。また、出血性合併症リスクの高い(High Bleeding Risk: HBR)患者へはDES留置時には3~6ヶ月のDAPT、BMS留置時には1ヶ月のDAPT期間となっているが、HBR患者で、かつACS患者群へのPCI施行については系統的に研究されてこなかった。

■目的

HBR患者を対象とし、BA9薬剤コーテッドステント(Drug Coated Stent: DCS)とBMSの1ヶ月DAPTでの2重盲検試験であるLEADERS FREE Trial (n=2,466)では、予めACSサブグループ解析を行うことを目的とし、ACS、かつHBR患者でのDCSとBMSの安全性と有効性について比較検討した。

■Study Design



■患者背景※1

平均年齢や性別、糖尿病などの内訳に統計的な差異はなく、脳卒中と心房細動の既往歴に統計的な差を認めましたが、Cox回帰解析よりこの有意差によるエンドポイントへの大きな影響はないことが示された。

LEADERS FREE ACS Study Population

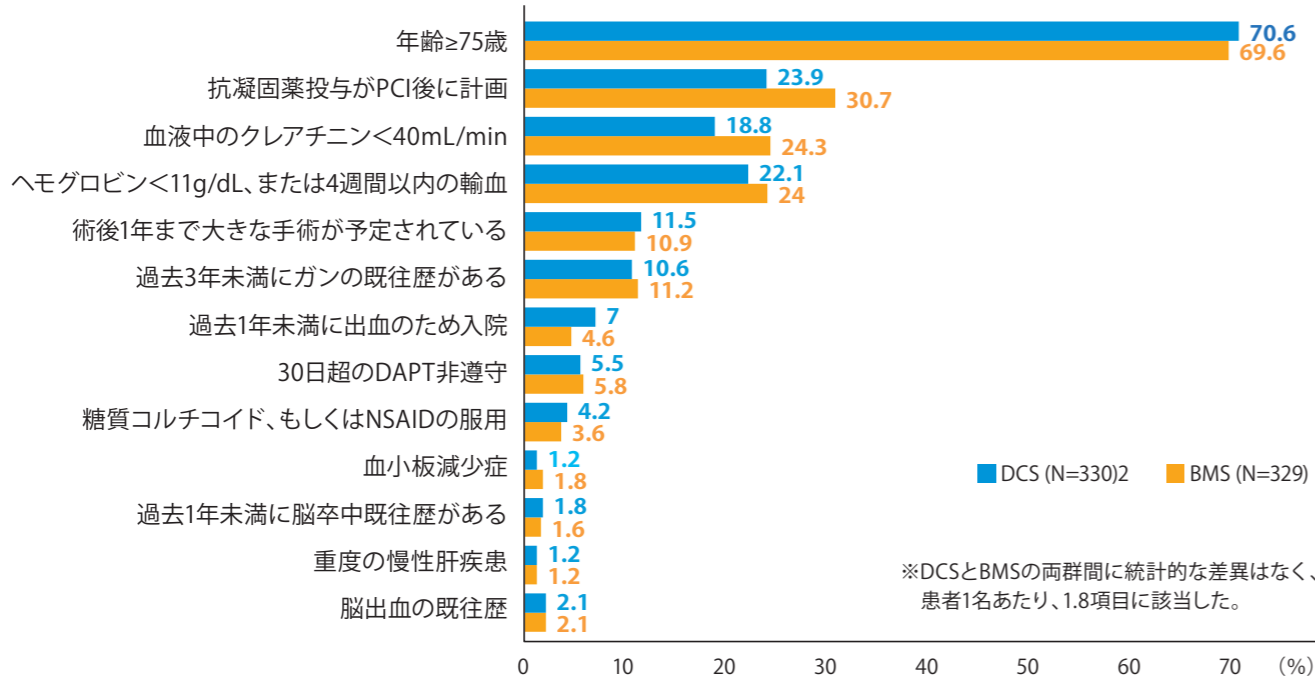
Parameter	DCS (N=330)	BMS (N=329)	Total (N=659)	p-value
Age (mean±SD)	76.9±10.0	76.5±9.0	76.7±9.5	n.s.
Female N(%)	122 (37.0)	110 (33.4)	232 (35.3)	n.s.
NSTEMI N(%)	273 (82.8)	281 (85.5)	554 (84.1)	n.s.
STEMI N(%)	57 (17.2)	48 (14.5)	105 (15.9)	n.s.
Diabetes N(%)	111 (33.8)	108 (32.8)	219 (33.3)	n.s.
Renal Impairment N(%)	66 (20.1)	81 (24.8)	147 (22.4)	n.s.
Previous Stroke N(%)	46 (14.1)	26 (7.9)	72 (11.0)	0.01*
Atrial Fibrillation N(%)	84 (25.5)	109 (33.1)	193 (29.3)	0.03*
Previous MI N (%)	63 (19.1)	82 (24.9)	145 (22.0)	n.s.
Previous CABG N(%)	24 (7.3)	23 (7)	47 (7.1)	n.s.
Previous PCI N(%)	55 (16.7)	67 (20.4)	122 (18.5)	n.s.

In LEADERS FREE 659/2466 patients had an ACS (554 NSTEMI and 105 STEMI)  
 \*=Cox proportional hazard models displayed no influence on outcomes at FU

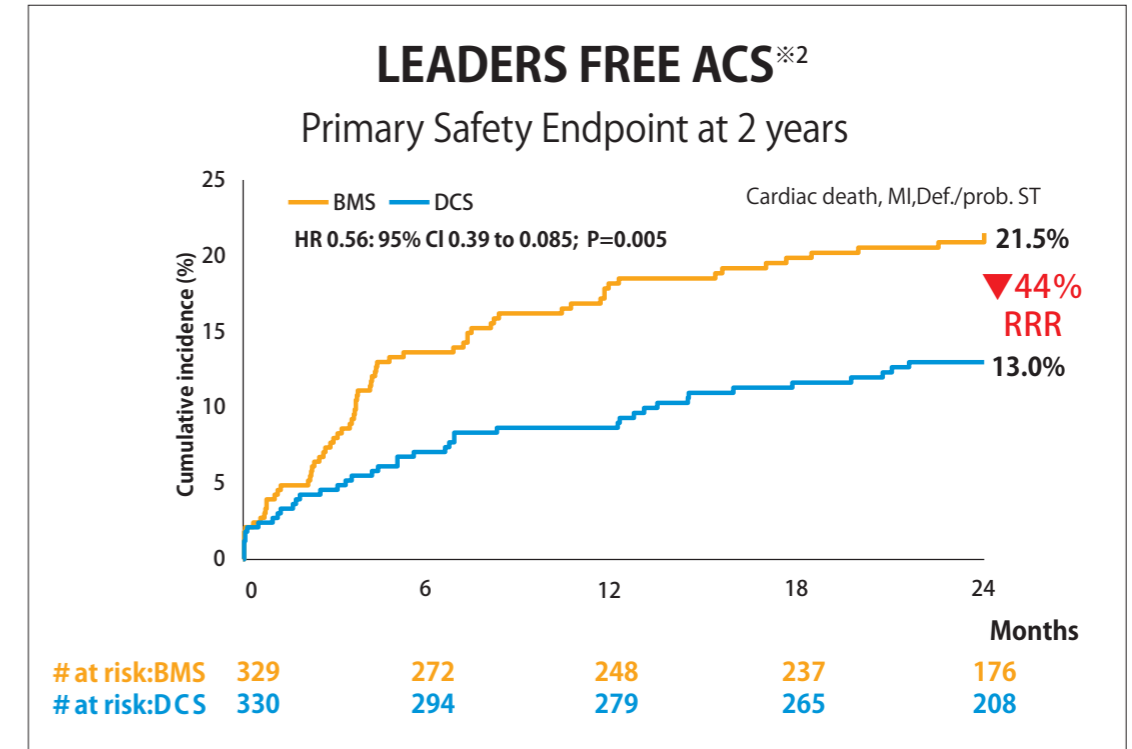


■出血性合併症のリスクの高い背景基準<sup>\*1</sup>

LEADERS FREE ACS<sup>\*\*2</sup> Criteria for High Risk of Bleeding



安全性: 心臓死、MI、ステント血栓症の複合エンドポイントについて、DCS群13.0% vs BMS群21.5% (p=0.005)の有差をもって優れた結果を示した。



■結果

有効性: 臨床症状を伴うTLRについてDCS群5.0% vs BMS群10.4% (p=0.009)の優越性をもって優れた結果を示した。

