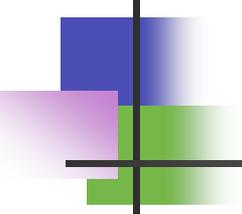


医療機器の不具合評価体制に関する検討会における試行調査
「冠動脈ステントに関する調査研究」

結果報告(速報)
(平成25年7月)

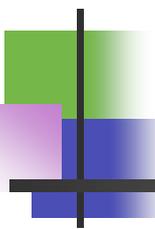


Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
(Japan)

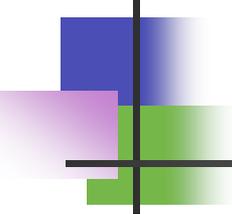
- 
-
- 本報告書は、「冠動脈ステントに関する調査研究」について、速報として調査結果の一部を記載しています。結果を踏まえた考察等について引き続き検討し、今後報告する予定です。

略語一覧

ACE-I	Angiotensin-converting Enzyme Inhibitors	アンジオテンシン変換酵素阻害薬
AMI	Acute Myocardial Infarction	急性心筋梗塞
ARB	Angiotensin II Receptor Blockers	アンジオテンシンII受容体拮抗薬
BMI	Body Mass Index	ボディマス指数
BMS	Bare Metal Stent	ベアメタルステント
CABG	Coronary Artery Bypass Graft	冠動脈バイパス手術
DES	Drug Eluting Stent	薬剤溶出ステント
eGFR	estimated Glomerular Filtration Rate	推算糸球体濾過量
ITA	Internal Thoracic Artery	内胸動脈
LAD	Left Anterior Descending Artery	左前下行枝
PCI	Percutaneous Coronary Intervention	冠動脈インターベンション術
SES	Sirolimus Eluting Stent	シロリムス溶出ステント
TIA	Transient Ischemic Attack	一過性脳虚血発作
ULMCA	Unprotected Left Main Coronary Artery	非保護主幹部病変

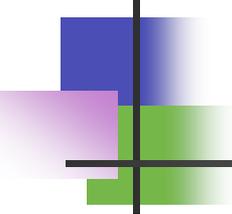


冠動脈ステントに関する調査研究の概要



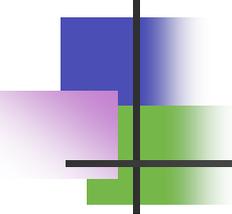
目的

- 国内初の薬剤溶出ステント（DES）の承認・製造販売後の平成17年1月～平成19年12月の3年間に、初回の冠動脈インターベンション術（PCI）あるいは冠動脈バイパス手術（CABG）が施行された症例の治療実態の把握
- 治療成績の評価及び治療成績に影響を与える因子の探索
- 調査研究の実施経験をふまえて医療機器の不具合評価体制の構築に必要な要件等の検討



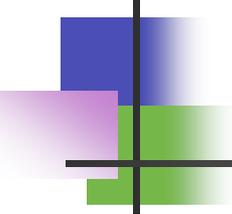
調査方法

- 調査デザイン
 - 多施設共同前向き調査研究
- 調査対象者
 - 平成17年1月～平成19年12月に、初回のPCIあるいはCABGを施行された全症例[急性心筋梗塞(AMI)症例についてはPCIあるいはCABGの既往のある患者も登録]
- 施設登録
 - 各施設は、施設の倫理審査委員会またはそれに準ずる機関の承認を受け、参加施設として登録



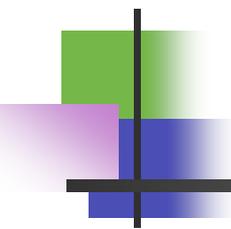
調査方法

- 症例登録及びベースラインデータの調査
 - 各施設において、本調査の適格症例を選択し、患者背景・治療に関するベースラインデータを登録
 - カルテ及び各種原資料に基づき、各施設の医師あるいはその監督下に研究協力者がデータ入力
- 追跡調査によりイベントの有無等調査
 - 診療録の確認
 - 患者への連絡（手紙によるアンケート、担当医からの電話連絡等）
 - 紹介医への連絡 等



調査内容

- ベースライン調査
 - 施設・医師情報(経験年数、症例数等)
 - 患者背景(性別、年齢、身長、体重、合併症・既往症、薬物療法等)
 - 血液検査、心機能に関する検査
 - 手術に関する項目(手術日、部位、使用機器等) 等
- 追跡調査
 - イベント(死亡、ステント血栓症、出血、心筋梗塞等)
 - 血液検査、心機能に関する検査
 - 抗血小板療法の状況 等



結果概要

登録患者

2005年1月～2007年12月のPCI/CABG施行患者:
16,468例

PCI施行患者: 13,649例

CABG施行患者: 2,819例

不同意※: 87例

不同意※: 13例

合併手術(僧帽弁置換術等)
のある患者: 609例

15,759例

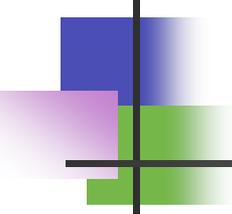
PCI/CABG既往患者: 504例

PCI/CABG既往患者: 24例

初回PCI施行患者: 13,058例

初回単独CABG施行患者: 2,173例

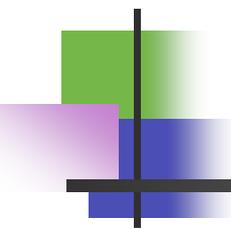
※中間報告時から不同意例が33例追加(PCI:30, CABG:3) 10



追跡率

- 16,468例から、不同意症例100例(PCI:87, CABG:13)、CABG例における合併手術(僧帽弁置換術等)のある患者609例を除外した15,759例の追跡率は以下の通りである。
 - 4年追跡率: 94.8 % (14,941/15,759)
 - 5年追跡率: 92.8 % (9,588/10,329※)

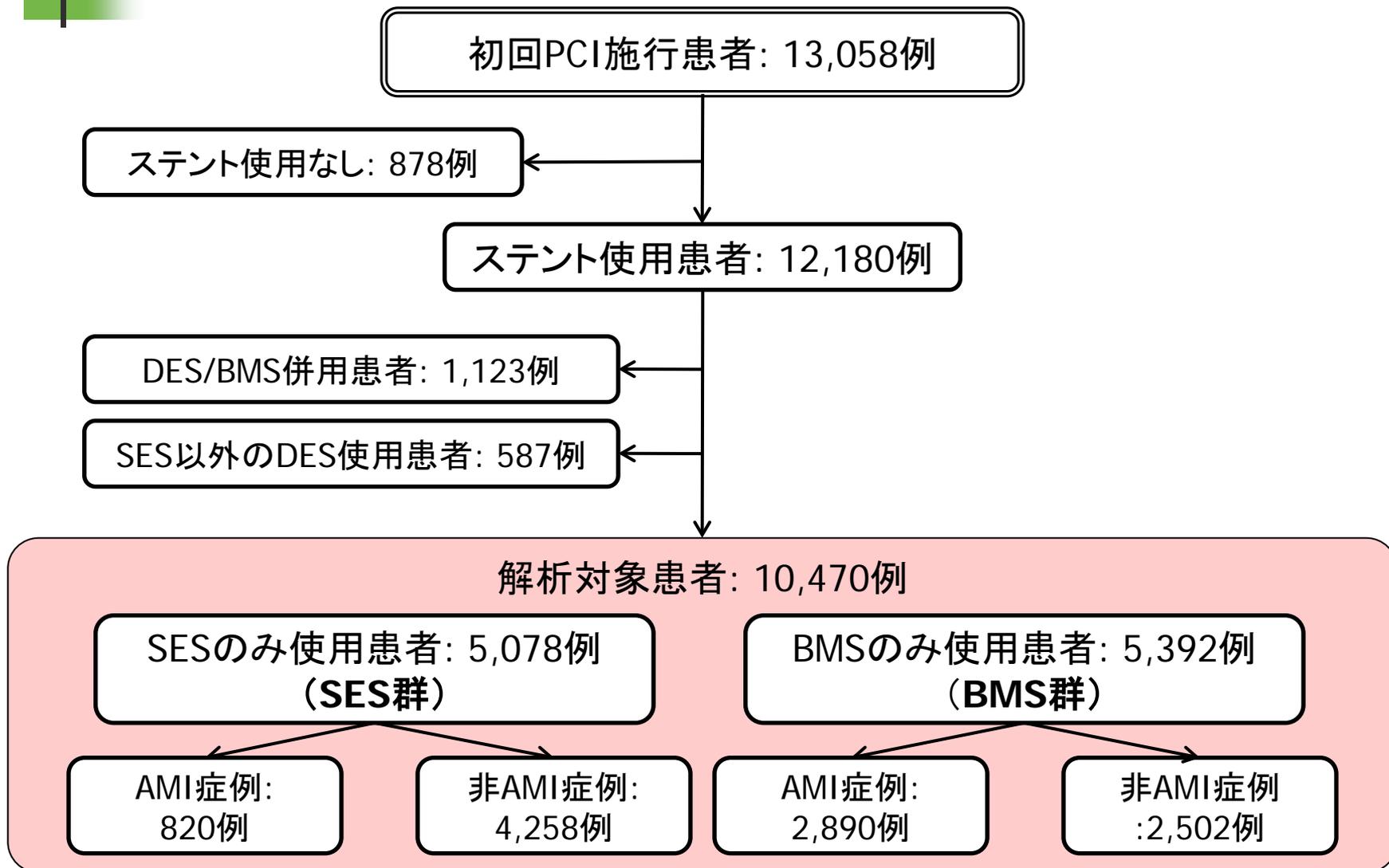
※2007年の施行患者を除いた例数



PCI症例

シロリムス溶出ステント(SES)群と
ベアメタルステント(BMS)群の比較

解析対象



患者背景

	SES群(%) (N=5078)	BMS群(%) (N=5392)	P値 (カイニ乗検定)
性別			
男性	3624 (71)	3922 (73)	0.12
女性	1454 (29)	1470 (27)	
年齢			
平均±標準偏差	68.4±10.4	67.9±11.8	0.04*
75歳以上	1547 (30)	1717 (32)	0.13
BMI (kg/m²)			
平均±標準偏差	23.8±3.4	23.7±3.5	0.29*

*t 検定

診断名

	SES群(%)	BMS群(%)	全体(%)
急性心筋梗塞(AMI症例)	820 (16)	2890 (54)	3710 (35)
ST上昇型急性心筋梗塞	657 (13)	2520 (47)	3177 (30)
ST非上昇型心筋梗塞	163 (3)	370 (7)	533 (5)
非急性心筋梗塞(非AMI症例)	4258 (83.9)	2502 (46)	6760 (65)
狭心症	3086 (61)	1880 (35)	4966 (47)
安定狭心症	2754 (54)	1477 (27)	4231 (40)
不安定狭心症	332 (7)	403 (7)	735 (7)
無症候性心筋虚血 ¹⁾	434 (9)	188 (3)	622 (6)
陳旧性心筋梗塞 ²⁾	373 (7)	149 (3)	522 (5)
冠動脈狭窄 ³⁾	365 (7)	285 (5)	650 (6)
合計(%)	5078 (100)	5392 (100)	10470 (100)

- 1)無症候性心筋虚血：客観的な虚血の証明のあるもの
 2)陳旧性心筋梗塞：狭心症、虚血の証明ともにならないもの
 3)冠動脈狭窄：上記のいずれも満たさないもの

合併症・既往

	SES群(%) (N=5078)	BMS群(%) (N=5392)	P値 (カイ二乗検定)
高血圧	4212 (83)	4364 (81)	0.008
糖尿病	2069 (41)	1787 (33)	<0.0001
インスリン治療中の糖尿病患者	520 (10)	255 (5)	<0.0001
現在の喫煙	1372 (27)	1988 (37)	<0.0001
心不全歴(入院時または既往)	875 (17)	1182 (22)	<0.0001
心原性ショック	114 (2)	499 (9)	<0.0001
多枝疾患	2966 (58)	2420 (45)	<0.0001
僧帽弁閉鎖不全症3度以上	164 (3)	230 (4)	0.005
左室駆出率(%)	59.9±12.9	57.8±13.1	<0.0001 *
心筋梗塞既往	685 (13)	382 (7)	<0.0001
TIA以外の症候性脳卒中既往	579 (11)	506 (9)	0.0007
末梢血管疾患	403 (8)	394 (7)	0.23
透析	228 (4)	116 (2)	<0.0001
心房細動	404 (8)	489 (9)	0.04
慢性閉塞性肺疾患既往	172 (3)	211 (4)	0.15
肝硬変	116 (2)	154 (3)	0.07
悪性腫瘍	441 (9)	539 (10)	0.02

*t 検定

ステント留置に関する情報

	SES群(%) (N=5078)	BMS群(%) (N=5392)	P値 (カイ二乗検定)
標的/吻合 個数	1.47±0.74	1.3±0.62	<0.0001 *
標的LAD#6,#7	3159 (62)	2804 (52)	<0.0001
非保護左主幹部病変標的	172 (3)	154 (3)	0.12
慢性完全閉塞病変標的	673 (13)	339 (6)	<0.0001
分岐部病変標的	1981 (39)	1217 (23)	<0.0001
側枝へのステント留置	246 (5)	127 (2)	<0.0001
総ステント本数	1.9±1.22	1.46±0.82	<0.0001*
総ステント長 (mm)	42.3±30.2	29.1±18.8	<0.0001 *
総ステント長 > 28mm	2674 (53)	1804 (33)	<0.0001
最小ステント径 (mm)	2.83±0.37	3.09±0.49	<0.0001*
最小ステント径 <3.0mm	2538 (50)	1576 (29)	<0.0001

*t 検定

退院時内服薬

	SES群(%) (N=5078)	BMS群(%) (N=5392)	P値 (カイニ乗検定)
抗血小板療法			
チエノピリジン	5062 (100)	5288 (98)	<0.0001
チクロピジン	4503 (89)	4887 (93)	<0.0001
クロピドグレル	551 (11)	380 (7)	<0.0001
アスピリン	5010 (99)	5318 (99)	0.88
シロスタゾール	791 (16)	1204 (22)	<0.0001
その他の薬物療法			
スタチン	2737 (54)	2594 (48)	<0.0001
β遮断薬	1418 (28)	1717 (32)	<0.0001
ACE-I / ARB	2797 (55)	3259 (60)	<0.0001
亜硝酸剤	1882 (37)	1789 (33)	<0.0001
カルシウム拮抗薬	2369 (47)	1858 (34)	<0.0001
ニコランジル	1087 (21)	1350 (25)	<0.0001
ワルファリンカリウム	413 (8)	404 (7)	0.22
プロトンポンプ阻害薬	1183 (23)	1498 (28)	<0.0001
H2ブロッカー	1198 (24)	1515 (28)	<0.0001

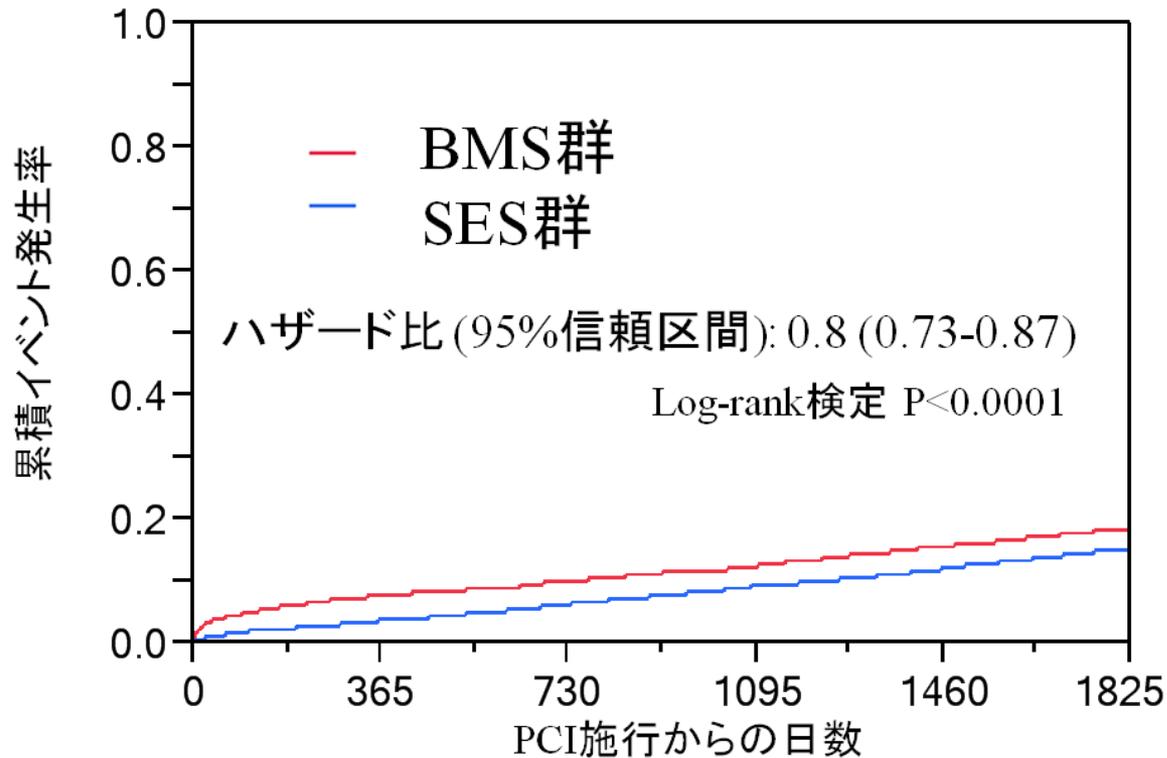
ACE-I : Angiotensin-converting Enzyme Inhibitors

ARB : Angiotensin II Receptor Blockers

(アンジオテンシン変換酵素阻害薬)

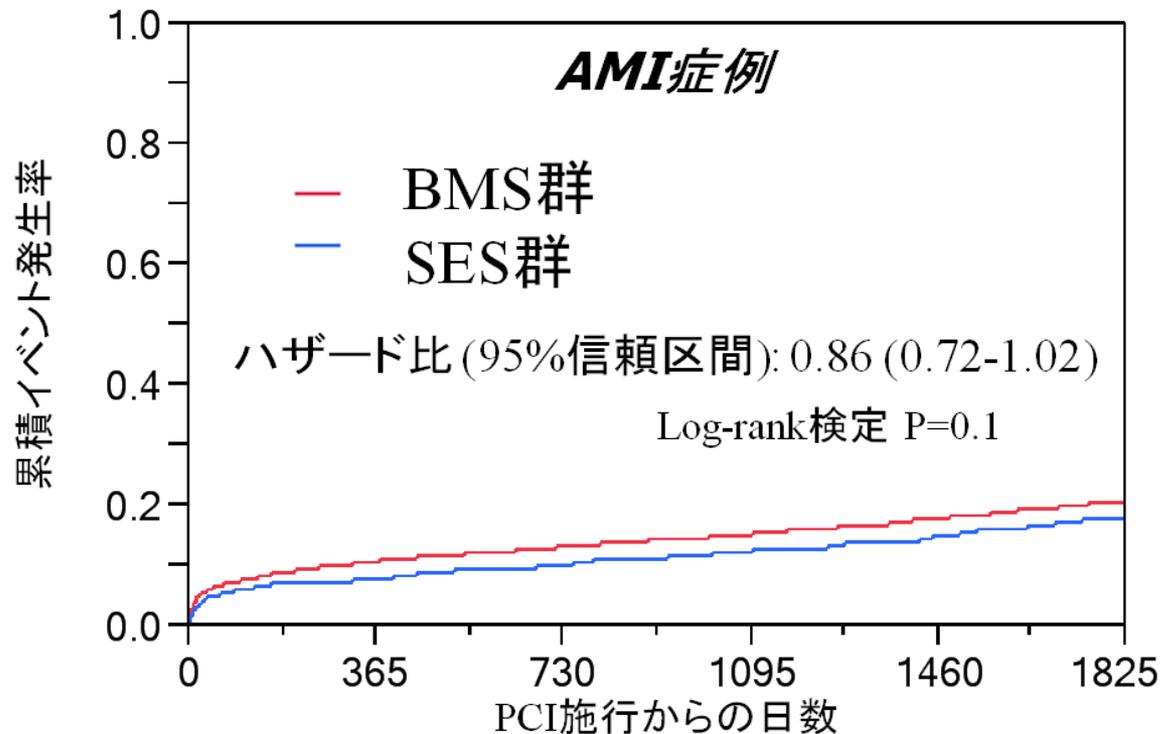
(アンジオテンシン II 受容体拮抗薬)

総死亡



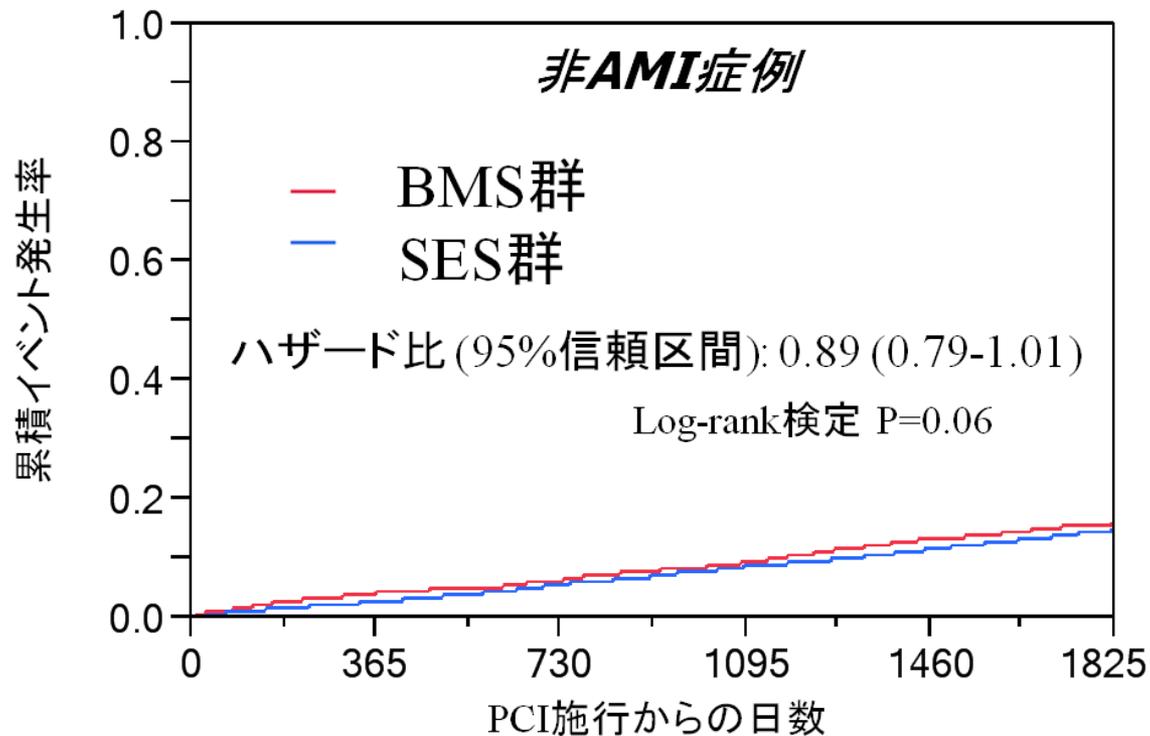
PCI施行からの期間	0 day	30 days	1 year	2 years	3 years	4 years	5 years
BMS 群							
累積イベント発生患者数		188	415	533	660	820	945
N of patients at risk	5392	5181	4869	4689	4475	4214	2804
累積イベント発生率		3.5%	7.8%	10.0%	12.5%	15.6%	18.6%
SES 群							
累積イベント発生患者数		49	184	322	467	607	739
N of patients at risk	5078	5020	4857	4688	4490	4287	3045
累積イベント発生率		1.0%	3.6%	6.4%	9.3%	12.2%	15.2%

総死亡



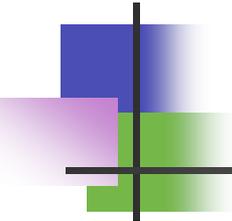
PCI施行からの期間	0 day	30 days	1 year	2 years	3 years	4 years	5 years
BMS 群							
累積イベント発生患者数		167	310	376	433	502	572
N of patients at risk	2890	2708	2516	2422	2318	2190	1456
累積イベント発生率		5.8%	10.8%	13.2%	15.2%	17.8%	20.9%
SES 群							
累積イベント発生患者数		37	64	84	102	121	142
N of patients at risk	820	782	752	729	705	678	497
累積イベント発生率		4.5%	7.8%	10.3%	12.5%	14.9%	17.8%

総死亡



PCI施行からの期間	0 day	30 days	1 year	2 years	3 years	4 years	5 years
BMS 群							
累積イベント発生患者数		21	105	157	227	318	373
N of patients at risk	2502	2473	2353	2267	2157	2024	1348
累積イベント発生率		0.8%	4.2%	6.4%	9.3%	13.1%	15.9%
SES 群							
累積イベント発生患者数		12	120	238	365	486	597
N of patients at risk	4258	4238	4105	3959	3785	3609	2548
累積イベント発生率		0.3%	2.8%	5.6%	8.7%	11.6%	14.7%

N of patients at risk 各時点におけるリスク集団(人): 標的イベントが発生する可能性がある人

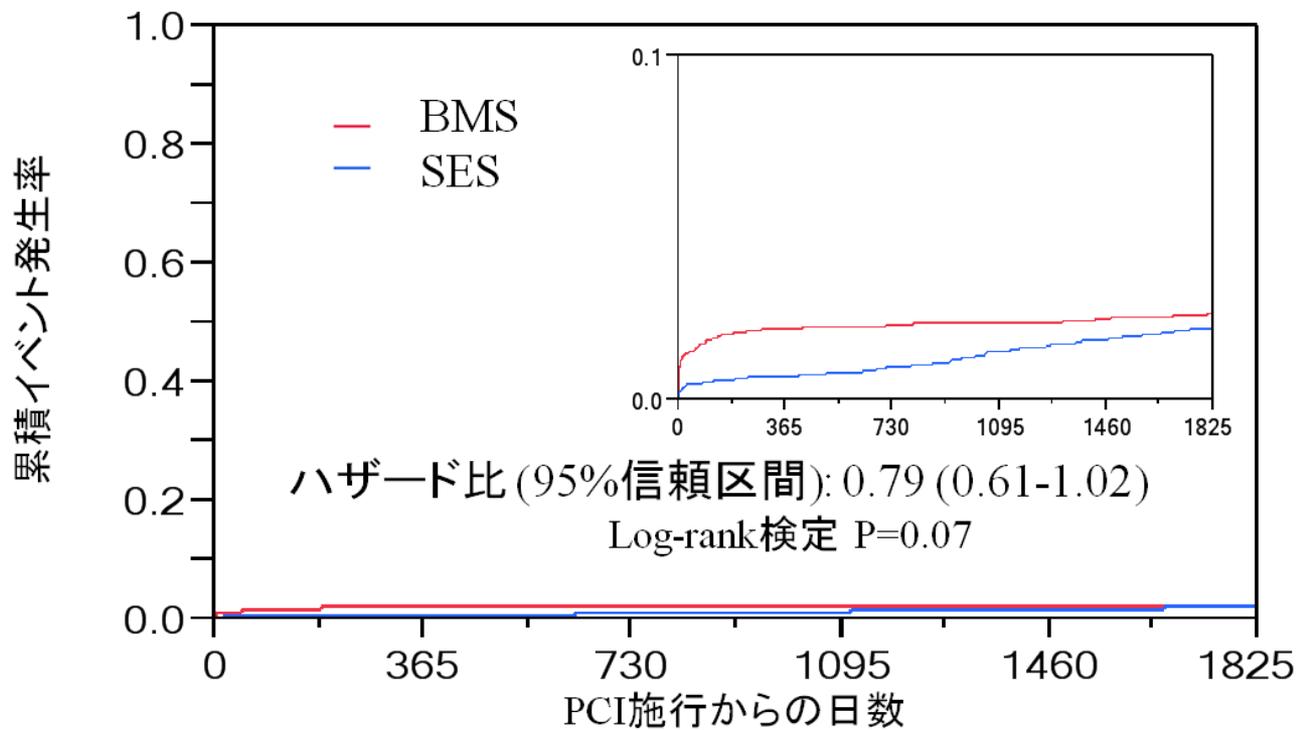


ステント血栓症（定義）

- ARC (Academic Research Consortium) の定義*
 - Definite (Confirmed)
 - 急性冠症候群の症状があり、血管造影で血栓又は閉塞が確認されるか病的に急性血栓症が確認された場合
 - Probable
 - 30日以内の原因不明の死亡(突然死)、又は血管造影による確認、あるいは原因病変の同定が行われていない標的血管心筋梗塞
 - Possible
 - 30日を過ぎた時点の原因不明の死亡(突然死)

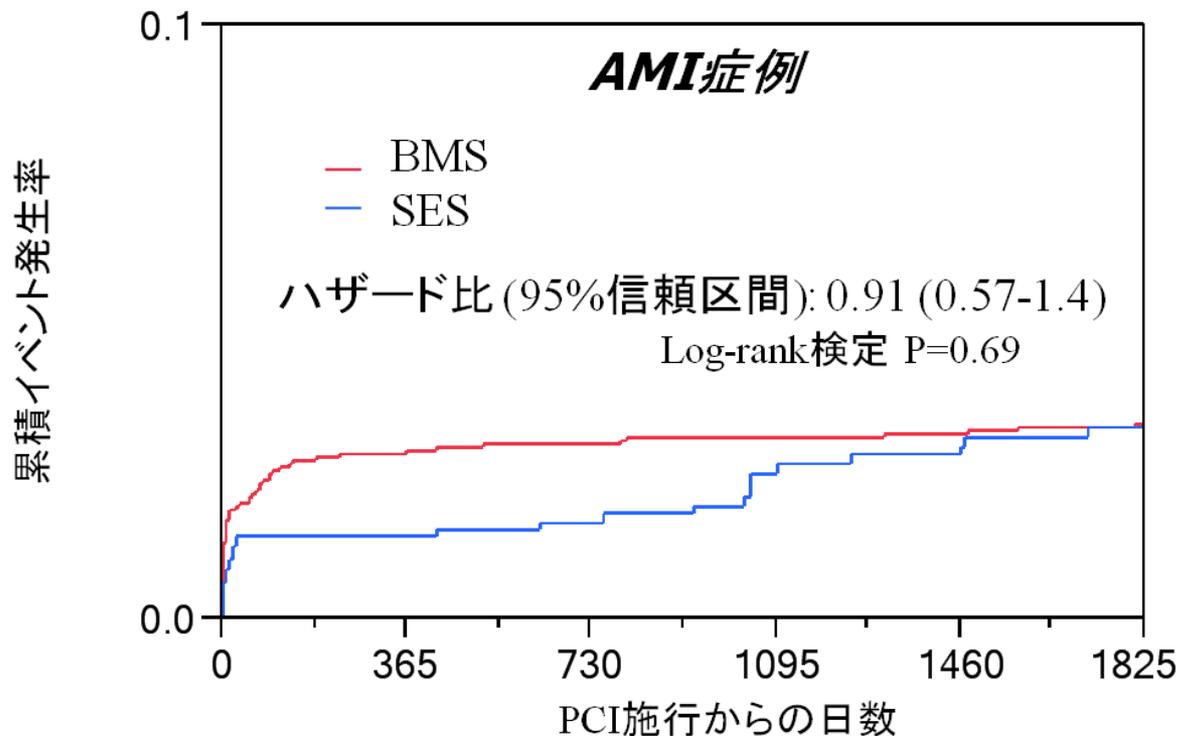
*臨床試験で用いられる定義(*Circulation. 2007;115:2344-2351.*)

ステント血栓症 (Definite / Probable)



PCI施行からの期間	0 day	30 days	1 year	2 years	3 years	4 years	5 years
BMS 群							
累積イベント発生患者数		72	108	112	116	121	126
N of patients at risk	5392	5117	4775	4594	4373	4106	2731
累積イベント発生率		1.6%	2.1%	2.1%	2.2%	2.3%	2.5%
SES 群							
累積イベント発生患者数		22	34	46	66	83	94
N of patients at risk	5078	5005	4831	4658	4445	4226	2989
累積イベント発生率		0.4%	0.7%	0.9%	1.4%	1.8%	2.0%

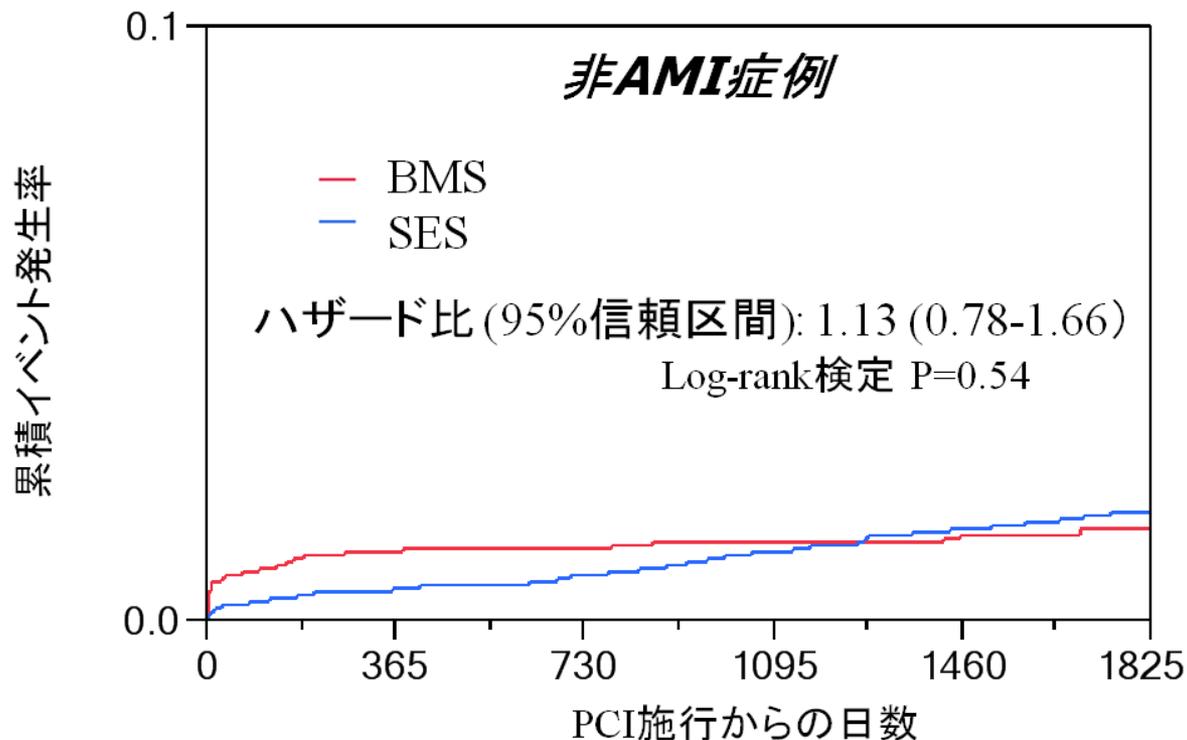
ステント血栓症 (Definite / Probable)



PCI施行からの期間	0 day	30 days	1 year	2 years	3 years	4 years	5 years
BMS 群							
累積イベント発生患者数		54	79	82	84	86	89
N of patients at risk	2890	2662	2447	2355	2251	2128	1411
累積イベント発生率		1.9%	2.8%	3.0%	3.1%	3.1%	3.3%
SES 群							
累積イベント発生患者数		11	11	13	19	22	24
N of patients at risk	820	775	745	721	694	663	484
累積イベント発生率		1.4%	1.4%	1.6%	2.5%	2.9%	3.2%

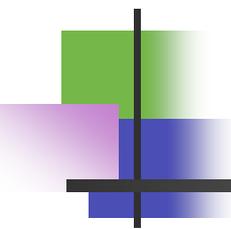
N of patients at risk 各時点におけるリスク集団(人): 標的イベントが発生する可能性がある人

ステント血栓症 (Definite / Probable)



PCI施行からの日数	0 day	30 days	1 year	2 years	3 years	4 years	5 years
BMS 群							
累積イベント発生患者数		18	29	30	32	35	37
N of patients at risk	2502	2455	2328	2239	2122	1978	1320
累積イベント発生率		0.7%	1.2%	1.2%	1.3%	1.5%	1.6%
SES 群							
累積イベント発生患者数		11	23	33	47	61	70
N of patients at risk	4258	4230	4086	3937	3751	3563	2505
累積イベント発生率		0.3%	0.6%	0.8%	1.2%	1.5%	1.8%

N of patients at risk 各時点におけるリスク集団(人): 標的イベントが発生する可能性がある人



3枝病変/左主幹部病変

PCI群とCABG群の比較

解析对象

初回血行再建患者: 15,231例

初回PCI施行患者: 13,058例

初回单独CABG施行患者: 2,173例

AMI症例: 4721 例

AMI症例: 171 例

1枝/2枝 病変: 6149 例

1枝/2枝 病変: 208 例

解析对象: 3枝病変/左主幹部病変患者: 3982 例

3枝病変: 2978 例

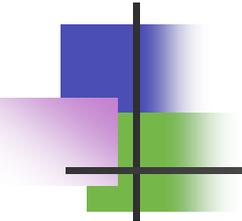
左主幹部病変: 1004 例

PCI: 1824 例

CABG: 1154例

PCI: 364例

CABG: 640 例



3枝病変

患者背景

	PCI群(%) (N=1824)	CABG群(%) (N=1154)	P値 (カイニ乗検定)
性別			
男性	1296(71)	844(73)	0.22
女性	528(29)	310(27)	
年齢			
平均±標準偏差	69.7±10.0	68.0±8.9	<0.0001*
75歳以上	642(35)	305(26)	<0.0001
BMI (kg/m²)			
平均±標準偏差	(N=1790) 23.9±3.6	(N=1153) 23.5±3.3	0.006*

*t 検定

合併症・既往

	PCI群(%) (N=1824)		CABG群(%) (N=1154)		P値 (カイ二乗検定)
高血圧	1593(87)		970(84)		0.01
糖尿病	911(50)		642(56)		0.003
インスリン治療中の糖尿病患者	251(14)		216(19)		0.0003
現在の喫煙	462(25)	N=1824	279(24)	N=1147	0.48
不安定狭心症(診断名)	181(10)		96(8)		0.14
心不全歴(入院時または既往)	376(21)		256(22)		0.31
左室駆出率(%)	58.5±13.7	N=1609	57.1±14.4	N=1101	0.01*
心筋梗塞既往	345(19)		291(25)		<0.0001
TIA以外の症候性脳卒中既往	292(16)		173(15)		0.46
治療対象の末梢血管疾患	211(12)		151(13)		0.22
eGFR (mL/min/1.73m ²)	61.3 (47.0-74.0) †		57.5 (43.1-71.0) †		<0.0001**
透析	97(5)		74(6)		0.21
心房細動	135 (7)		203 (18)		<0.0001
慢性閉塞性肺疾患既往	60(3)		25(2)		0.07
肝硬変	62(3)		34(3)		0.50
悪性腫瘍	192(11)		118(10)		0.79

†: 中央値(25%点-75%点)

*t 検定

**Wilcoxon rank-sum 検定

TIA: Transient Ischemic Attack

(一過性脳虚血発作)

eGFR: estimated Glomerular Filtration Rate

(推算糸球体濾過量)

治療病変・手術

	PCI群(%) (N=1824)	CABG群(%) (N=1154)	P値 (カイニ乗検定)
標的/吻合 個数	2.1±1.0	3.5±1.1	<0.0001*
標的 LAD#6, #7	1172(64)	1118(97)	<0.0001
慢性完全閉塞病変標的	415(23)	593(51)	<0.0001
SYNTAX score [※]	23(17-29)† N=1790	29(22.5-37)† N=1018	<0.0001**
Low <23	873(49)	257(25)	<0.0001
Intermediate 23-32	637(36)	387(38)	
High ≥33	280(16)	374(37)	

†: 中央値(25%点-75%点)

*t 検定

**Wilcoxon rank-sum 検定

※SYNTAX score:

病変部の発現頻度、複雑性および位置等の9つの解剖学上の基準に基づいて冠動脈の解剖学的構造の特徴を明らかにするために臨床試験で用いられたものであり、それぞれの症例にスコアが割り当てられる。SYNTAXスコアが高いほど、病変が複雑で治療がより困難であるということを示す。

<http://www.syntaxscore.com/>

治療病変・手術

	PCI群(%) (N=1824)		CABG群(%) (N=1154)	P値 (カイニ乗検定)
分岐部病変標的	702 (38)		—	—
側枝へのステント留置	139 (8)		—	—
総ステント本数	2.8±1.7	N=1725	—	—
総ステント長 (mm)	62.0±40.0	N=1725	—	—
総ステント長 > 28mm	1333 (77)		—	—
最小ステント径 (mm)	2.7±0.36	N=1725	—	—
最小ステント径 < 3.0mm	1155 (67)		—	—
ステント使用	1725(95)			
DES 使用	1326(73)		—	—
ITA 使用			1131(98)	
人工心肺なし(Off Pump)	—		725(63)	—
緊急手技	103(6)		37(3)	0.002

退院時内服薬

	PCI群(%) (N=1824)	CABG群(%) (N=1154)	P値 (カイニ乗検定)
抗血小板療法			
チエノピリジン	1800(99)	109(9)	<0.0001
チクロピジン	1641(92)	107(98)	0.01
クロピドグレル	150(8)	2(2)	0.01
アスピリン	1794(98)	1135(98)	0.997
シロスタゾール	185(10)	95(8)	0.08
その他の薬物療法			
スタチン	942(52)	349(30)	<0.0001
β遮断薬	557(31)	300(26)	0.008
ACE-I / ARB	1027(56)	346(30)	<0.0001
亜硝酸剤	804(44)	391(34)	<0.0001
カルシウム拮抗薬	954(52)	579(50)	0.26
ニコランジル	479(26)	460(40)	<0.0001
ワルファリンカリウム	150(8)	429(37)	<0.0001
プロトンポンプ阻害薬	403(22)	470(41)	<0.0001
H2ブロッカー	425(23)	401(35)	<0.0001

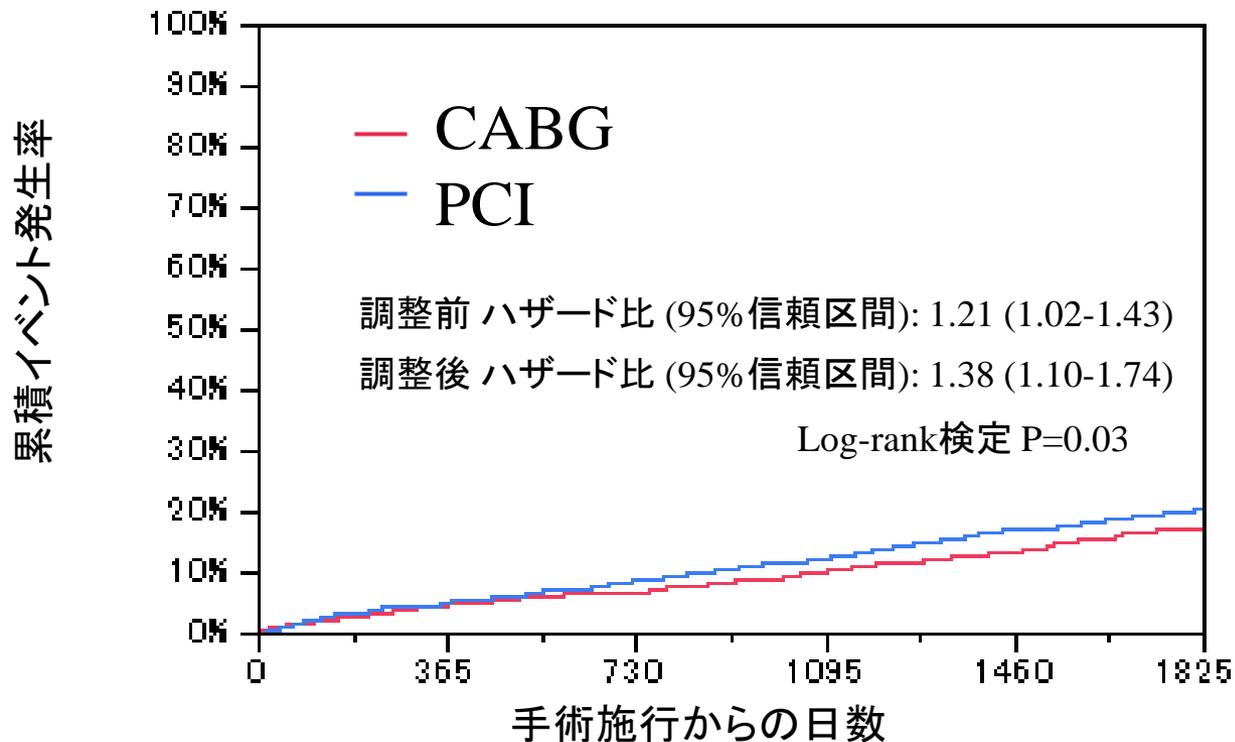
ACE-I : Angiotensin-converting Enzyme Inhibitors

ARB : Angiotensin II Receptor Blockers

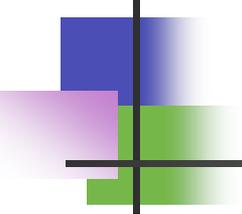
(アンジオテンシン変換酵素阻害薬)

(アンジオテンシン II 受容体拮抗薬)

総死亡



手術施行からの期間	0 day	30 days	1 year	2 years	3 years	4 years	5 years
CABG 群							
累積イベント発生患者数		12	54	78	114	149	189
N of patients at risk	1154	1132	1064	1027	981	934	653
累積イベント発生率		1.0%	4.8%	6.9%	10.2%	13.4%	17.5%
PCI 群							
累積イベント発生患者数		13	94	156	222	302	353
N of patients at risk	1824	1804	1701	1623	1536	1435	932
累積イベント発生率		0.7%	5.2%	8.7%	12.4%	17.0%	20.5%



左主幹部病変

患者背景

	PCI群(%) (N=364)	CABG群(%) (N=640)	P値 (カイニ乗検定)
性別			
男性	258(71)	490(77)	0.047
女性	106(29)	150(23)	
年齢			
平均±標準偏差	71.4±10.1	69.4±9.2	0.001*
75歳以上	151 (41)	208 (33)	0.005
BMI (kg/m²)			
平均±標準偏差	(N=349) 23.4±3.4	(N=640) 23.2±3.0	0.35*

*t 検定

合併症・既往

	PCI群(%) (N=364)		CABG群(%) (N=640)		P値 (カイニ乗検定)
高血圧	312 (86)		542 (85)		0.66
糖尿病	154 (42)		291 (45)		0.33
インスリン治療中の糖尿病患者	34 (9)		93 (15)		0.02
現在の喫煙	78 (21)	N=364	157 (25)	N=634	0.26
不安定狭心症(診断名)	51 (14)		71 (11)		0.17
心不全歴(入院時または既往)	76 (21)		131 (20)		0.88
左室駆出率(%)	59.2±14.7		60.2±13.4		0.31*
心筋梗塞既往	70(19)		105(16)		0.26
TIA以外の症候性脳卒中既往	54 (15)		75 (12)		0.16
治療対象の末梢血管疾患	45 (12)		76 (12)		0.82
eGFR (mL/min/1.73m ²)	62.3 (45.7-74.5)†		61.0 (46.6-72.1)†		0.17**
透析	25 (7)		44 (7)		0.997
心房細動	32 (9)		113 (18)		0.0001
慢性閉塞性肺疾患既往	12 (3)		17 (3)		0.56
肝硬変	9 (2)		19 (3)		0.65
悪性腫瘍	58 (16)		69 (11)		0.02

†: 中央値(25%点-75%点)

*t 検定

**Wilcoxon rank-sum 検定

TIA: Transient Ischemic Attack

(一過性脳虚血発作)

eGFR: estimated Glomerular Filtration Rate

(推算糸球体濾過量)

治療病変・手術

	PCI群(%) (N=364)	CABG群(%) (N=640)	p値 (カイニ乗検定)
標的/吻合 個数	2.00±1.03	3.09±1.04	<0.0001
冠動脈病変の分類			<0.0001
ULMCA単独	31 (9)	57 (9)	
ULMCA + 1 枝病変	88 (24)	108 (17)	
ULMCA + 2 枝病変	132 (36)	182 (28)	
ULMCA + 3 枝病変	113 (31)	293 (46)	
SYNTAX score [※]	26.5 (21-34)†	30 (22-40)†	<0.0001**
Low <23	122 (34)	154 (27)	0.0002
Intermediate 23-33	131 (37)	177 (31)	
High ≥33	104 (29)	243 (42)	

†: 中央値(25%点-75%点) **Wilcoxon rank-sum 検定

※SYNTAX score: 病変部の発現頻度、複雑性および位置等の9つの解剖学上の基準に基づいて冠動脈の解剖学的構造の特徴を明らかにするために臨床試験で用いられたものであり、それぞれの症例にスコアが割り当てられる。SYNTAXスコアが高いほど、病変が複雑で治療がより困難であるということを示す。

<http://www.syntaxscore.com/>

治療病変・手術

	PCI群(%) (N=364)		CABG群(%) (N=640)	P値 (カイニ乗検定)
標的 LAD#6, #7	174 (48)		451 (70)	<0.0001
慢性完全閉塞病変標的 分岐部病変標的	45 (12)		166 (26)	<0.0001
側枝へのステント留置	254 (70)		—	—
	91 (25)		—	—
総ステント本数	2.79±1.70	N=356	—	—
総ステント長 (mm)	58.8±41.1	N=356	—	—
総ステント長 > 28mm	257 (72)		—	—
最小ステント径 (mm)	2.84±0.48	N=356	—	—
最小ステント径 < 3.0mm	200 (56)		—	—
ステント使用	356 (98)		—	—
DES 使用	276 (78)		—	—
ITA 使用	—		629 (98)	—
人工心肺なし(Off Pump)	—		414 (65)	—
緊急手技	34 (9)		50 (8)	0.40

LAD: Left Anterior Descending Artery (左前下行枝)

ITA : Internal Thoracic Artery (内胸動脈)

退院時内服薬

	PCI群(%) (N=364)	CABG群(%) (N=640)	P値 (カイニ乗検定)
抗血小板療法			
チエノピリジン	361 (99)	72 (11)	<0.0001
チクロピジン	315 (87)	67 (94)	0.087
クロピドグレル	46 (13)	4 (6)	0.087
アスピリン	360 (99)	632 (99)	0.83
シロスタゾール	45 (12)	41 (6.4)	0.001
その他の薬物療法			
スタチン	184 (51)	199 (31)	<0.0001
β遮断薬	109 (30)	174 (27)	0.35
ACE-I / ARB	190 (52)	211 (33)	<0.0001
亜硝酸剤	170 (47)	230 (36)	0.001
カルシウム拮抗薬	170 (47)	332 (52)	0.12
ニコランジル	94 (26)	277 (43)	<0.0001
ワルファリンカリウム	30 (8)	244 (38)	<0.0001
プロトンポンプ阻害薬	92 (25)	263 (41)	<0.0001
H2ブロッカー	77 (21)	204 (32)	0.0003

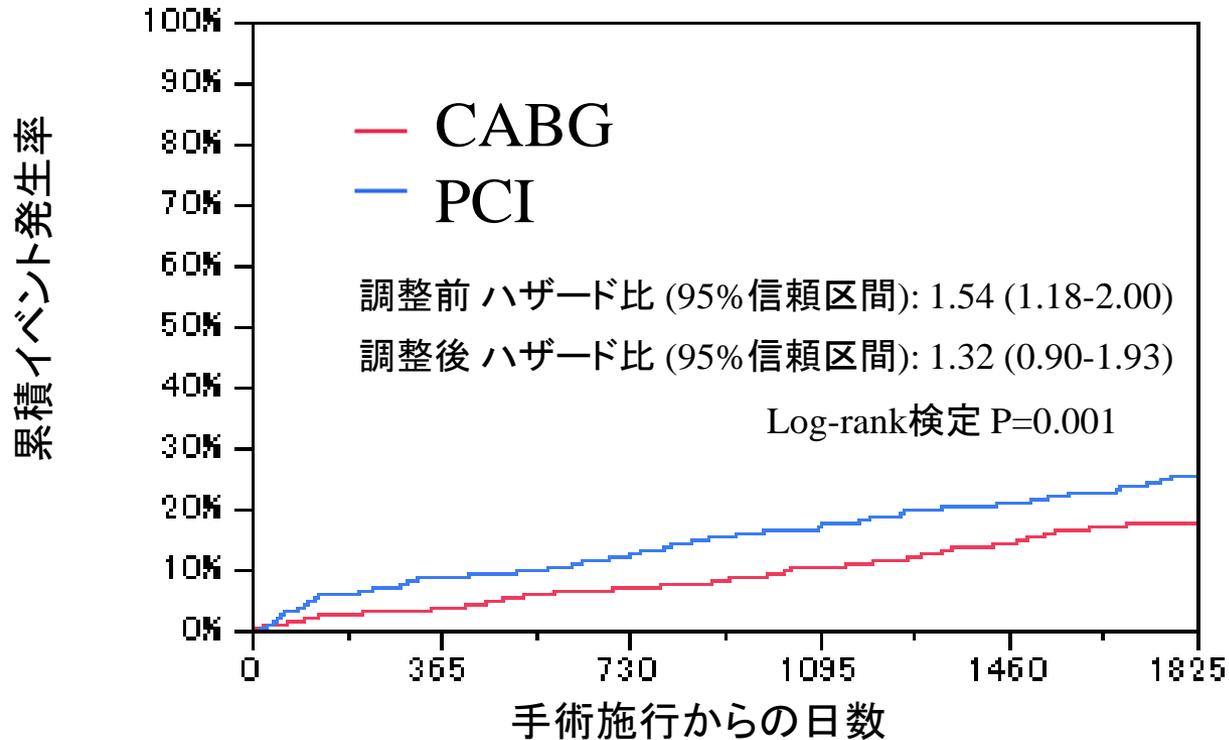
ACE-I : Angiotensin-converting Enzyme Inhibitors

ARB : Angiotensin II Receptor Blockers

(アンジオテンシン変換酵素阻害薬)

(アンジオテンシン II 受容体拮抗薬)

総死亡



手術施行からの期間	0 day	30 days	1 year	2 years	3 years	4 years	5 years
CABG 群							
累積イベント発生患者数		7	24	44	66	88	109
N of patients at risk	640	627	598	576	546	514	357
累積イベント発生率		1.1%	3.8%	7.0%	10.6%	14.3%	18.0%
PCI 群							
累積イベント発生患者数		4	33	46	62	76	88
N of patients at risk	364	359	328	312	293	271	174
累積イベント発生率		1.1%	9.1%	12.7%	17.2%	21.2%	25.3%

N of patients at risk 各時点におけるリスク集団(人): 標的イベントが発生する可能性がある人