

Immediate versus staged complete revascularisation during index admission in patients with ST-segment elevation myocardial infarction and multivessel disease (OPTION-STEMI): a multicentre, non-inferiority, open-label, randomised trial

Kim MC, et al. *Lancet*. 2025;406:1032–43. doi:10.1016/S0140-6736(25)01529-6.

多枝病変を有する STEMI 患者において、完全血行再建を即時に行うもしくは入院中に行う戦略の比較

【背景】 多枝病変を伴う ST 上昇型心筋梗塞 (STEMI) 患者では、非責任病変に対して PCI を行う”完全血行再建”が臨床的に有益であると報告されている。一方で、非責任病変への PCI のタイミングに関しては不明な点が多い。責任病変に対する primary PCI と同時に行う即時完全血行再建は、後日に行う段階的な血行再建戦略に劣らないことが示されているものの、いつ段階的に行うべきかという時期に関して一定の見解が得られていない。

【方法】 本研究 (OPTION-STEMI 試験) は、韓国 14 施設で行われた多施設、非盲検ランダム化非劣性試験である。責任病変に対する primary PCI が成功した多枝病変を伴う STEMI 患者を 1:1 に割り付し、即時群は同一手技中に非責任病変に対する PCI を実施し、段階群は同一入院中の別日に PCI を実施した。主要評価項目は 1 年時点の全死亡、非致死性心筋梗塞、予定外の再血行再建であった。入院中の段階的完全血行再建よりも、即時完全血行再建が非劣性であるかどうかを評価した。

【結果】 994 例が登録され、即時群 498 例、段階群 496 例に無作為に割り付けられた。段階的血行再建群の非責任病変 PCI は初回 PCI から中央値 3 日 (IQR 2–4) で実施された。主要評価項目の発生率は即時群 13%、段階群 11%であり (ハザード比 1.24, 95%信頼区間 0.86–1.79, $p_{NI}=0.24$)、非劣性マージン (ハザード比 1.44) を満たさなかった。脳卒中・大出血・造影剤腎症について両群間で有意差は認められなかったが、入院中の心原性ショックは即時群 4%、段階的血行再建群 2%であった。

【結論】 多枝病変を伴う STEMI 患者において、即時完全血行再建は、同一入院中の段階的完全血行再建に対して主要評価項目で非劣性を示さなかった。

【コメント】 OPTION-STEMI 試験では、多枝病変を伴う STEMI 患者において入院中に完全血行再建を行う場合、primary PCI 時に非責任病変に PCI を行う即時戦略は、別日に行う段階的戦略（中央値 3 日）に対して非劣性を示せなかった。BIOVASC 試験や MULTISTARS AMI 試験といった既存の大規模ランダム化比較研究では、即時戦略が段階的戦略に対して非劣性もしくは優越性を示していた（Lancet. 2023;401:1172–82、N Engl J Med. 2023;389:1368–79）。しかしこれらは試験では段階的 PCI が退院後中央値 15 日もしくは 37 日に行われた設計であったことが影響している可能性が考えられた。つまり今回の OPTION-STEMI 研究のように、より早期に段階的な PCI を行うことで即時血行再建のベネフィットは（相対的に）小さくなるのかもしれない。一方で今回の結果は、即時完全血行再建という治療戦略が非劣性を示せなかったものの、段階群が優れていると示唆するものではないためその解釈に注意が必要である。

OPTION-STEMI 試験の注目すべき点として、心不全患者のサブグループ解析が挙げられる。本試験では Killip 分類 II/III の心不全患者が 30%以上と多く含まれていた。サブグループ解析において Killip 分類 I の患者群では両群間で有意差を認めなかった一方で、Killip 分類 II 以上の患者では主要評価項目のリスクが即時血行再建群で有意に高かった。これは、心原性ショックを伴い多枝病変のある心筋梗塞患者を対象とした CULPRIT-SHOCK での即時群が段階的治療戦略群と比較しイベント率が高くなるという知見と一致しているかもしれない（N Engl J Med. 2017; 377:2419-32）。重症心不全の患者においては、非責任病変への PCI を即時に行う戦略は推奨されないことを支持するデータの 1 つとなった。

総合的に、今回の OPTION-STEMI 試験の結果は本邦の日常臨床にも資する重要な知見であったと思われる。つまり、血行動態が安定している多枝 STEMI 症例において、患者および医療者側が実行可能であれば、即時完全血行再建も選択可能なオプションであると思われる。非責任病変が比較的単純に PCI で治療可能と見込まれ、医療リソースも問題が無ければ、多枝 PCI も許容されるだろう。一方で患者の状態が心不全等で不安定、非責任病変の複雑性が高い、医療リソースが十分でない、といった状況であれば、比較的早期に段階的な完全血行再建を検討すべきかもしれない。今後もこの領域では多くの臨床試験の結果が報告される見込みであり、ますます目が離せない。

千葉大学医学部附属病院
循環器内科・冠動脈疾患治療部
渡邊 良太