

Randomized, Placebo-Controlled Trial of Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention in Stable Angina: The ORBITA-CTO Trial

Khan S, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2026;88:4-18.

慢性完全閉塞病変に対する PCI はプラセボ効果を超えて狭心症症状を改善する

【背景】 冠動脈慢性完全閉塞（CTO）を有する患者に対する経皮的冠動脈インターベンション（PCI）は、狭心症による症状や QOL の改善を目的として行われているものの、盲検化されたランダム化比較試験によるエビデンスは存在しなかった。

【方法】 ORBITA-CTO 試験は英国 2 施設で行われた、二重盲検・プラセボ対照ランダム化比較試験である。試験の対象は、1 枝の CTO に起因する狭心症を有し、CTO 以外の冠動脈に有意狭窄がなく、CTO の支配領域に心筋虚血および viability が証明され、J-CTO score が 3 以下の患者とされた。狭心症の症状は専用のスマートフォンアプリ（ORBITA app）を用いて毎日記録された。患者は CTO PCI 群とプラセボ群に 1:1 に割付けられた。抗狭心症薬はランダム化時点で中止され、以降はプロトコルに則って再導入された。主要評価項目は、アプリで記録された“angina symptom score”であった。

【結果】 2021 年 10 月から 2025 年 10 月にかけて、50 例が CTO PCI 群（25 例）とプラセボ群（25 例）に割付けられた。プラセボ群と比較して CTO PCI 群では angina symptom score が速やかかつ持続的に改善し、これは主に狭心症発作回数の減少によるものであった。CTO PCI 群において、6 ヶ月間で狭心症のない日が 30.6 日多く（95%信頼区間 11.1～50.7 日）、Seattle Angina Questionnaire による狭心症頻度などのアウトカムに関しても有意な改善がみられた。

【結論】 症候性の 1 枝 CTO を有する患者において、CTO PCI はプラセボ効果を超えて狭心症による症状を改善した。

【コメント】 本試験は、英国の Rasha Al-Lamee 氏が主導する、虚血性心疾患における侵襲的治療をプラセボ手技と比較検証する“ORBITA program”の系譜に位置づけられる研究である。2018 年に発表された ORBITA 試験は、安定狭心症に対する PCI の運動耐容能改善効果について、少なくとも PCI の有効性の一部はプラセボによることを示唆し、世界中に大きなインパクトを与えた (*Lancet*. 2018;391:31-40)。その後も、ORBITA-2 (*N Engl J Med*. 2023;389:2319-30)、ORBITA-COSMIC (*Lancet*. 2024;403:1543-53)、ORBITA-STAR (*J Am Coll Cardiol*. 2024;84:1-12)、ORBITA-FIRE (*Circulation*. 2026;153:1795-812) などの結果が公表されており、いずれも注目に値する。

CTO PCI に関して、日本はその技術やデバイスの発展に大きく寄与してきた歴史があり、実際に多くの手技が実施されている。それにもかかわらず CTO PCI の意義については確立しておらず、例えば EUROCTO 試験ではその症状改善効果が示されたものの、非盲検試験であったためプラセボ効果が介在している可能性が懸念された (*Eur Heart J*. 2018;39:2484-93)。このような文脈において、今回の ORBITA-CTO 試験が CTO PCI の症状改善効果を明確に示したことは画期的であると考えられる。

一方で、本試験の解釈には注意を要する。登録症例は冠動脈 1 枝の CTO に起因するとおもわれる狭心症を有し、CTO 以外の冠動脈に有意狭窄がない患者に限られた。また CTO 支配領域に一致する心筋虚血が必須条件でかつ中央値で 18%と広範であり、他方で CTO 病変の PCI 難易度を示す J-CTO score は平均値で 1.5 未満であった。ORBITA-CTO 試験は、このように非常に限定的な患者・病変に対して、英国のハイボリュームセンター 2 施設の熟練した術者によって PCI が行われた研究である。このような患者が日本の CTO PCI 症例においてどのくらいの割合を占めるであろうか？恐らくごく少数だろうと思われ、本試験の結果を CTO PCI 全体に一般化することは困難である。また本研究はあくまで QOL の改善を評価したものであり、CTO PCI の臨床イベントに対する効果は証明されていないことも再認識すべきと思われる (*Circulation*. 2019;139:1674-83)。ORBITA-CTO 試験は PCI による症状改善効果について新たな知見を提供するとともに、改めて患者・症例選択の重要性を示した。

千葉大学医学部附属病院 循環器内科

齋藤佑一