

10-year outcome of deferred of conventional stent implantation in patients with STEMI(DANAMI-3-DEFER)

Marquard JM, Engstrøm T, Kelbæk H, et al, *Circ Cardiovasc Interv*. 2025;18:e015369.

-ST 上昇型急性心筋梗塞における待機的 vs 即時ステント留置の 10 年臨床成績-

【背景】 ST 上昇型急性心筋梗塞 (STEMI) において、ステントを用いた経皮的冠動脈インターベンション (PCI) が推奨されている。一方で、即時のステント留置は末梢塞栓・冠微小血管障害・血流障害を引き起こし、不良な転帰につながる可能性がある。DANAMI-3-DEFER は、STEMI 患者における待機的なステント留置 (deferred stenting) と従来からの PCI (即時ステント留置) を比較した研究であり、今回その 10 年間の臨床転帰を評価した。

【方法】 DANAMI-3-DEFER 試験は、デンマークの 4 施設で実施された非盲検のランダム化比較試験である。発症から 12 時間以内の STEMI 患者が、1:1 の比率で 2 群に無作為割り付けされた。待機的ステント留置群では、最初に行われた PCI で良好な冠血流を確保した後 24 時間以降でステント留置が行われ、従来型 PCI 群では最初に行われたインターベンションの際に通常通りステントが留置された。主要評価項目は、心不全による入院または全死亡の複合エンドポイントとされた。

【結果】 2011 年 5 月から 2014 年 2 月にかけて 1215 人の患者が登録され、待機的ステント留置群 (603 人) または従来型 PCI 群 (612 人) に無作為に割り付けられた。10 年後の追跡において、待機的ステント留置は主要複合評価項目の発生割合を有意に減少させなかった (ハザード比 0.82 : 95% 信頼区間 0.67-1.02 : P=0.08)。全死亡は待機的ステント留置群で 124 例 (24%)、従来型 PCI 群で 150 例 (25%) であり、有意な群間差を認めなかった (ハザード比 0.95 : 95% 信頼区間 0.75-1.19)。心不全による入院は待機的ステント留置群で有意に少なく (オッズ比 0.58 : 95% 信頼区間 0.39-0.88)、一方で責任血管の再血行再建率は両群で同等であった (オッズ比 1.20 : 95% 信頼区間 0.81-1.79)。

【結論】 待機的ステント留置 (deferred stenting) は 10 年間における主要複合アウトカム (全死亡および心不全による入院) を改善しなかったが、心不全入院率は従来型 PCI よりも低率であった。

【コメント】

STEMI-PCI における冠血流障害（no reflow/slow flow 現象）や心筋障害がその後の転機に与える悪影響は明らかであり、PCI を行う術者としては出来る限り避けたいと願うものである。PCI 終了時に良好な冠血流を得るための方法として、薬物治療、血栓吸引、遠位塞栓保護、レーザー治療、パーフュージョンバルーンなど様々な治療オプションがあるが、deferred stenting もそのひとつである。

先行研究である DEFER-STEMI 試験（単施設ランダム化比較研究）では、待機的ステント留置により PCI 中の no reflow/slow flow が減少し、心臓 MRI 評価による 6 ヶ月後の myocardial salvage index (PCI によって心筋壊死に至らなかったとおもわれる部分の割合) が改善したと報告された [J Am Coll Cardiol. 2014;63:2088-98]。多施設・大規模で行われた DANAMI-3-DEFER 試験でも、同様に PCI 手技中の no reflow/slow flow 現象は減少していたが [Eur Heart J Acute Cardiovasc Care. 2022;11:742-8]、当初の主要評価項目である全死亡・心不全入院・再心筋梗塞・予定外の冠再血行再建という複合エンドポイントにおいて、中央値 42 ヶ月のフォローアップ期間中における deferred stenting の有効性は示されなかった（ハザード比 0.99 : 95%信頼区間 0.75-1.29） [Lancet. 2016;387:2199-206]。今回の報告はその 10 年フォローになるが、全体としては全死亡および心不全入院という複合評価項目における有意な改善を認めなかった。一方で心不全入院というエンドポイントのみに注目した場合、deferred stenting の有効性が示唆された。

これらの結果の解釈には議論があるものの、一定の患者集団においては deferred stenting が検討されるべきかもしれない。例えば今回の 10 年フォローのサブグループ解析において、前壁梗塞患者における待機的ステント留置のリスク低下の可能性が示されており、これは韓国からの別のランダム化比較研究 (INNOVATION 試験) の結果とも符合する [Circ Cardiovasc Interv. 2016;9:e004101]。Deferred stenting は短期間の間に 2 回カテーテルインターベンションを行うという侵襲的な治療戦略であり、これまでのランダム化比較試験の結果などから、ルーチンに行われるべきではないだろう。ただし特定の患者集団における、重要な治療オプションとなるかもしれない。今回のような長期的な臨床転機の報告は貴重であり、今後の本領域の発展が期待される。

千葉大学医学部附属病院 循環器内科

金上 輝明