

## **A randomized trial evaluating everolimus-eluting Absorb bioresorbable scaffolds vs. everolimus-eluting metallic stents in patients with coronary artery disease: ABSORB Japan.**

Kimura T, Kozuma K, Tanabe K, Nakamura S, Yamane M, Muramatsu T, Saito S, Yajima J, Hagiwara N, Mitsudo K, Popma JJ, Serruys PW, Onuma Y, Ying S, Cao S, Staehr P, Cheong WF, Kusano H, Stone GW; ABSORB Japan Investigators.

Eur Heart J. 2015 Sep 1. pii: ehv435.

### **【背景】**

BVSは吸収されて消失するという特性を考えると、長期的にはDESよりも優れた成績を示す可能性がある。しかしながら、生体吸収が完全に終了する前段階でのBVSの安全性と有用性のDESとの比較について、我が国におけるデータはない。

### **【方法・結果】**

ABSORB Japanは一重盲検、多施設、ランダム化比較試験である。日本の38施設より、固有冠動脈に2つまでのデノボ病変を有する400人を登録し、BVS(266人)、又はEES(134人)で治療する群に2:1に無作為に割り付けた。主要評価項目に設定した1年のTLF(心臓死、標的血管に起因するMI、虚血由来のTLR)の割合はBVS群で4.2%、EES群で3.8%であり(RR 1.10 [95%CI 0.39-3.11] p=0.85)、BVS群のEES群に対する非劣性が証明された。また、12ヶ月のステント内血栓症は、BVS 1.5%、EES 0.8%だった。13ヶ月の造影では、副次評価項目に設定した13ヶ月後のlate lossがBVS群とEES群で有意差はなく(0.13mm vs 0.12mm: p=0.74)、BVSの非劣性が確認された。

### **【結論】**

我が国の冠動脈疾患患者において、BVSの12か月後の心血管アウトカムと13か月後の冠動脈造影上のアウトカムはEESと同等であった。

- ステント内血栓症は1.5%で、これまでの非EESのデータとほぼ同等であるものの、EESには及ばない。
- 冠動脈イメージングを用いた留置で、ステント内血栓症を減らせる可能性がある。
- 現時点でBVSを使用する臨床上のメリットは不明瞭。