

# 日本 IVR 学会 国際交流促進制度

## CIRSE 2014 参加印象記

慶應義塾大学医学部 放射線診断科 井上政則

CIRSE 2014は9/12~9/17までグラスゴーにて開催された。今回も多くの日本人が参加していたが、喜ばしいことにE-POSのMagna Cum Laudeは2本中1本を日本医科大学の村田先生が受賞され、Cum Laudeも4本中3本が日本から受賞されていた。全体としてE-POSでは受賞の半分弱が日本からの発表であった。口演での発表も、貴重な経験になるが、やはり受賞という形でのこのE-POSの良い点であろう。

今回私は血管系IVRの領域を中心に聴講した。この中で興味深い発表に絞って詳細に報告をさせていただきたい。本邦では末梢動脈疾患(PAD)の患者の数が増加しており、その治療において、IVRの果たす役割は益々重要になってきている。放射線科医が末梢血管のIVRに関わる機会が減っているのが残念ではあるが、新しいデバイスがどんどん投入される領域であり、機会を見つけて是非とも若い放射線科医にも参加してほしい。さて末梢血管領域でも膝窩以下の領域はステントが使用できない上にPOBAのみでの成績は良好とは言えないのが現状である。むしろ一昔前は、治療することは禁忌?とさえ思われていたのではないだろうか。しかし本邦では透析患者が多いこともあり、膝窩以下の病変が多い特徴がある。その中で、現状を打破するためにDrug-coated balloon (DCB)への期待が非常に大きかったのだが、既に1月にライブチャットにて行われたLINCでは下腿病変に対するDCBと通常バルーンによるPOBAの比較であるIN.PACT DEEP clinical studyの結果が発表された。期待とは裏腹にDCBの群の方が下腿切断が多く、Medtronic社がIn.Pact Amphirion drug-eluting balloonの販売を中止したのは記憶に新しいところである。DCBは使用する薬剤のみならず、コーティングの方法、薬剤の血管壁へ

の浸透性等様々な要素が治療結果に影響を与えるデバイスである。このため今回も新たなDCBの報告にわずかながらの期待をしていた。ちなみに以前はdrug-eluting balloon (DEB)といわれていたが、薬剤を徐放する訳ではないので最近ではdrug-coated balloon (DCB)と呼ばれているようである。

今回のCIRSE 2014では、“BIOLUX P-II: A randomized clinical trial of Passeo-18 Lux DRB vs. POBA for the treatment of infrapopliteal artery lesions”の発表でBiotronic社のpaclitaxelを用いたDCBであるPasseo-18 Lux (DCB群)と薬剤をコーティングしていないPasseo-18 (POBA群)を比較した膝窩以下の病変に対する多施設共同のRCT (BIOLUX P-II)の6ヵ月までの結果が報告された。Passeo-18 Luxはpaclitaxelと生体適合性のある添加剤であるブチリルクエン酸トリヘキシル (BTHC) から成るマトリックスでコーティングされている。その結果、標的病変に最適な形で薬剤をデリバリーすることができ、さらに疎水性のコーティングであるため、血中への薬剤の無駄な漏出が少ないのが売りである。報告では72例が2群に割り付けられた。症状はRutherford 3~5、Inclusion criteriaは70%以上のde novo、もしくは再狭窄病変で、安全性として30日間のMajor adverse events (MAE)、primary endpointとして12ヵ月の初期開存を検討した。最終的にDCB群30例、POBA群33例が6ヵ月まで経過観察可能であった。患者背景には差はないが、石灰化病変はPOBA群で有意に多く、両群共に半数程度が10cm未満の病変であった。

MAEに関してはdeath, Major amputation, TLR, TVR、はDCB群では0%、0%、0%、0%、POBA群では0%、2.8%、5.6%、5.6%であった(有意差なし)。残念ながら、初期開存はDCB:POBA=

82.4%:75.9%であり、有意差はなかった(p=0.452)。症状改善はDCB群で59%、POBA群で49%であり、有意差はなかった。POBA群では6%に症状増悪がみられた。

RCTを組むまでは、印象としてはいい成績がでていても、実際にRCTを行うと、差がでないことは臨床研究ではしばしばみられる。DCBは期待されていたデバイスであるが、以前のIN.PACT DEEP clinical studyでは358症例をDCBとPOBA群に2:1で割り付けた研究であり、よい結果が得られなかった。これと比較しても今回の研究は症例数が少なく、どのように症例数を算出したのか不明である。さらにPOBAの成績が比較的好いのも有意差がでなかった原因の一つかもしれない。DCBは理論的には内膜肥厚を抑制するため、非常に期待されていたが、残念な結果であった。今後の12ヵ月での結果に淡い期待を持ちつつも、膝窩以下の病変に対するDCBの未来に不安を残す内容であった。今後の動向に注目したい。

今回のCIRSEでは、血管系ではepoch-makingな新しい研究結果の発表は、目に付かなかった。昨年まで盛り上がったrenal denervationはSYMPPLICITY HTN-3の結果(shamとの有意差なし)により、昨年までの異常なまでの盛り上がりは勿論なかった。今回もRCTにて、3剤でコントロールできない抵抗性高血圧患者に対するrenal denervationと薬物治療の比較が発表されていたが、日中の血圧測定では6mmHgの血圧の改善のみであり、降圧剤3剤は継続しての結果であった。今後renal denervationはどの方向に進んでいくのかちょっと心配になった。

次にplantar archの重要性を報告した“Relative importance of plantar arch integrity to crural runoff and angiosome-directed revascularization in predicting limb salvage in critical limb ischemia”の演題を紹介したい。これは重症下肢虚血肢(CLI)治療におけるシンガポールからの報告である。

CLIの治療において、しばしばone-straight lineやangiosome concept, planter archといったtechnical termが用いられる。One-straight lineとは下腿3本の血管のうち、1本を開存させることであり、angiosomeとは形成外科の領域か

ら始まった下腿の血管の支配領域の事である。Planter archとは前脛骨動脈(ATA)から連続する足背動脈と後脛骨動脈(PTA)の分枝である外側足底動脈(LPA)で形成される足底動脈弓の事である。下腿のCLIの治療のエンドポイントとして、これらを意識して治療を行う必要がある。例えば、planter archが開存していれば、ATAからDPAを開通させれば、ある程度の血流はarchからLPAを介してPTA領域にも血流が行く事になり、全体としてのrun offも良好になる事が期待できる。

今回の発表では511人のCLI患者(693肢, Rutherford 5~6)についてretrospectiveにCLIの患者のmajor amputationをエンドポイントとして、救肢を予測する因子の検討がなされた。治療時の最終血管造影画像にて検討を行った。下腿の開存している血管(runoff vessels)の数を0~3本, angiosomeに即したPTA (direct revascularization: DR)とそうでない群(indirect revascularization: IR), planter archの開存具合で3群

(absent: APA, partial: PPA, complete: CPA)に層別化して検討を行った。PPAとはDPA, あるいはLPAのいずれかまで開存しているものと定義している。

PTAの結果は以下の通りである。

- 1) Runoff vessels: 0本43, 1本339, 2本199, 3本58
- 2) Angiosomal angioplasty: direct 255, indirect 258
- 3) Planter arch integrity: absent 48, partial 460, complete 120

統計解析では単変量解析でrunoff vesselsは1本以上と0本( $p=0.005$ ), angiosomeではDRとIR( $p=0.017$ ), planter arch integrityではCPAとPPA( $p<0.001$ ), PPAとAPA( $p<0.001$ )で有意を認めた。このうち多変量解析ではangiosomeによるDRとIR以外が予測因子として残った。ちなみにplanter archが完全な場合と完全に閉塞している場合では、2年での救肢率はそれぞれ80%程度と30%程度であった。

この結果からはone-straight lineとplanter archの再建が重要である事が示

された。すなわち、planter archが完全な場合にはone straight lineを開存させれば十分である可能性があり、planter archが不完全な場合には、directなone straight lineを開通させる事が困難ならば、planter archの再建を考慮する必要があることが示唆された。ただし、planter archを再建する際には、arch自体のスパズムや解離、側枝の閉塞の危険もあり、今後はplanter archを再建する事で、どのような患者に利益があるかをさらに検討する必要がある。

個人的印象としては実臨床での感覚とほぼ合致する結果であった。ただし、Rutherford 6のような病変では、より多くの血流が必要でありバイパス術の方が推奨されるという感覚があること、またPTAで治療を行う野であれば、より多くの血管を開通させる必要があると考えている。

最後に、このような機会を与えてくださったことを感謝致します。