

優秀論文紹介

住友病院 放射線診断科
血管内治療(IVR)センター・下肢救済センター
永富 暁

〈第23回優秀論文賞(応募論文)〉

Satoru Nagatomi, et al.

Comparing the impact of the loss of patency between treatment with drug-coated balloon angioplasty and drug-eluting stent placement
J Vasc Surg 77 (6) : 1751-1759, 2023.

はじめに

この度は優秀論文賞に選出いただき、誠にありがとうございます。このような栄誉ある賞を受賞できたことを大変光栄に思います。本論文の内容は大腿膝窩動脈病変における薬剤コーティングバルーン (Drug-coated balloon=DCB) と薬剤溶出性ステント (Drug-eluting stent=DES) の成績、治療後再狭窄パターンを比較検討した多施設研究となります。

論文執筆の過程で多大なるご指導とご助言をいただきました奈良県立医科大学の市橋成夫先生はじめ共著者の皆様に心より感謝申し上げます。僭越ながら以下に論文の要旨を掲載いたします。

背景

大腿膝窩動脈病変の治療デバイスとして、薬剤コーティングデバイスである薬剤コーティングバルーン (Drug-coated balloon=DCB) と薬剤溶出性ステント (Drug-eluting stent=DES) が主流であり、いずれもバルーン単独 (Plain old balloon angioplasty=POBA) やベアメタルステント (Bare metal stent=BMS) との比較試験で良好な開存性が示されている。一方でDCBとDESともに経時的に開存率が低下することが報告されている。そのため生命予後が期待できる患者では再狭窄を念頭に治療にあたる必要があるが、過去にDCBとDESの再狭窄パターンを比較検討した研究はない。

方法

我々は多施設後ろ向き比較試験を行い、DCBとDES治療後の再狭窄・再治療の頻度および再狭窄病変の形態の差について検討した。2012年7月から2021年3月までに国内4施設で、大腿膝窩動脈の新規または再狭窄病変に対してDCBまたはDESを用いて治療した症例を登録した。除外基準は以下である。:(1)20歳未満 (2)閉塞性動脈硬化症が背景にない (3)フォローアップ期間が3ヵ月未満 (4)DCBとDESを同一手技で使用。

結果

最終的に登録された症例はDCB群278例とDES群339例である。2群間で以下の項目に差を認めた。:

(1)維持透析 (P=0.001) (2)シロスタゾール内服 (P<0.001) (3)スタチン内服 (P=0.043) (4)治療前Rutherford分類 (P=0.009) (5)Ankle brachial index (P<0.001) (6)TASC II病変における病変の複雑性 (P<0.001) (7)過去の治療歴 (P<0.001) (8)対象血管径 (5.1mm vs 4.7mm, P<0.001) (9)病変長 (18.0cm vs 14.0cm, P<0.001) (10)慢性閉塞 (47.5% vs 18.0%, P<0.001) (11)PACSS分類における石灰化の重症度 (P<0.001) (12)下腿動脈の開存本数 (P<0.001)。2群の背景の差を最小限とするためにプロペンシティスコアマッチングを行い、DCB群145例とDES群290例を抽出した。2群において病変長は14.5±9.3cm vs 14.9±9.1cm (P=0.10)、慢性閉塞は25.5% vs 29.8% (P=0.55)、対象血管径は4.9mm vs 5.0mm (P=0.13)と差は見られなかった。DCB群においてはIN.PACTが40.7%、LUTONIXが52.4%、Rangerが6.9%に使用され、DES群においてはEluviaが48.7%、Zilver PTXが51.3%に使用された。

一次開存率はDCB群がDES群と比較して低かったが (1年: 81.3% vs 84.8%, 2年: 66.6% vs 71.1%, P=0.043)、二次開存率 (1年: 92.8% vs 95.0%, 2年: 88.8% vs 88.6%, P=0.45) および再治療回避率 (1年: 88.3% vs 91.6%, 2年: 78.8% vs 82.6%, P=0.13) には差が見られなかった。また外科的バイパス回避率 (2年: 98.3% vs 96.2%, P=0.85)、大切断回避率 (2年: 97.3% vs 98.4%, P=0.78) にも差は見られなかった。2群において再狭窄を来した症例については、さらに再狭窄時の臨床症状および病変性状の変化を評価した。病変長の増大 (39.0% vs 45.6%, OR=1.26, P=0.57) および再治療 (68.3% vs 66.7%, OR=0.98, P=0.95) の有無については2群間で差は見られなかったが、DCB群と比較しDES群で症状増悪 (20.0% vs 53.3%, OR=3.53, P=0.012)、閉塞 (24.4% vs 49.1%, OR=3.61, P=0.036)、閉塞長の増大 (14.6% vs 43.9%, OR=3.82, P=0.029) の頻度が高かった (Fig.1)。

	Exacerbation of symptom	Occlusion	Increase in occluded lengths	Increase in lesion lengths	Target lesion revascularization
					
DES vs DCB	53.3% vs 20.0%	49.1% vs 24.4%	43.9% vs 14.6%	45.6% vs 39.0%	66.7% vs 68.3%
Odd ratio	3.53 (p=0.012)	3.61 (p=0.036)	3.82 (p=0.029)	1.26 (p=0.57)	0.98 (p=0.95)

Fig.1 Restenotic patterns after DES or DCB treatment

Exacerbated symptoms (53.3% vs 20.0%, OR=3.53, P=0.012), rate of occlusion (49.1% vs 24.4%, OR=3.61, P=0.036), and increase in the occluded lengths (43.9% vs 14.6%, OR=3.82, P=0.029) were more frequent in the DES group than the DCB group. On the other hand, the frequency of an increase in the lesion length (45.6% vs 39.0%, OR=1.26, P=0.57) and the requirement for TLR (66.7% vs 68.3%, OR=0.98, P=0.95) were comparable between the two groups.

考 察

本研究では、(1)一次開存率はDCB群がDES群と比較して低い (2)再狭窄パターンはDCB群がDES群と比較して良好であり、症状増悪・閉塞・閉塞長増大の頻度がDCB群で低い、という2つの結果が得られた。ただしプロペンシティスコアマッチング前の病変背景では2群間で差があり、特にDCB群で対象血管径が小さく、下腿動脈の開存本数は少なく、透析症例が多かった。一方DES群では慢性閉塞、長区間病変、高度石灰化が多かった。これはエビデンスに基づいた術者の判断であると考えられる。そのためプロペンシティスコアマッチング後の患者・病変背景での評価であることに注意が必要である。

本研究で1年の一次開存率はDCB群81.3%、DES群84.8%と非常に良好であり、これらは他文献と相違ない。しかし1年から2年にかけて徐々に開存率が低下することもまた同様に認められ、初回治療では再狭窄を念頭においた戦略の必要性が示唆される。ステント再狭窄に対する再治療の成績は、バルーン拡張のみと比較しDCB、DES、ステントグラフト、アテレクトミーデバイスを用いることで改善された。しかしステン

ト再閉塞の予後は不良であり、再閉塞や外科的バイパス移行のリスクが高い。本研究ではDES群における再狭窄症例の49.1%に閉塞を認めた。Zilver PTXを対象とするZEPHYR研究では再閉塞が25%に見られ、一方でEluviaを評価したCUPSICUM研究において再閉塞は71%で認められ、いずれも本研究と異なる結果であった。これはDES群にZilver PTXとEluviaの両者を含んでいるためである可能性があるため、各デバイスに分けたさらなる評価が必要である。

本研究はDCBとDES治療後における詳細な再狭窄パターンと臨床的な影響を評価した初めての報告である。DES群で再閉塞率が高く、閉塞長増大が43.9%に見られ、初回治療前と比較した症状増悪が53.3%に認められた。ステント閉塞や閉塞長増大により病変が複雑になっていることや、ステント閉塞における血栓の存在が症状増悪に関与している可能性がある。今回示されたDES留置後再狭窄の短所を考慮すると、DCBとDESの選択に迷う病変においては、再治療や外科的バイパスの可能性を考慮してDCBを使用することが安全と考えられる。

この論文はこちらより閲覧・ダウンロードが可能です。
<https://doi.org/10.1016/j.jvs.2023.01.207>

