

て文献数37と最多で、276文献を代表したclusterとされる。

内訳を見ると“randomized”, “bare metal”, “treatment”, “lesions”, “des (drug eluting stent)”, “infrapopliteal”, “drug”, “eluting”, “stents”とあることより、今回は膝窩動脈以下病変の下肢虚血症例におけるDESのRCT論文をcluster12の中から取り上げることとした。

Cost-Effectiveness of Drug-Eluting Stents for Infrapopliteal Lesions in Patients with Critical Limb Ischemia: The PADI Trial. Wakkie T, et al. Cardiovasc Intervent Radiol. 2020 Mar;43(3): 376-381.

目 的

薬剤溶出性ステント (DES) は、重症下肢虚血 (CLI) および膝窩下病変 (PADI試験) の患者において、ベアメタルステント留置術 (BMS) を用いた経皮経管血管形成術 (PTA) と比較して臨床的および形態学的な長期結果を改善する。著者らはオランダの健康保険会社VGZと協力して、PADI試験のデータを使用して、PTA±BMSと比較したDESの費用効果分析を実施した。

材料と方法

PADI試験では、CLI (ラザフォードカテゴリー≥4) および膝窩下病変のある成人をランダム化して、パクリタキセルを含むDESまたはPTA±BMSを行った。74肢 (73人の患者) はDESで治療され、66肢 (64人の患者) はPTA±BMSで治療された。コストは、ステントあたりの平均コストに患者あたりの平均使用ステント数を掛けて計算した (DESの場合は750ユーロ×1.8, PTA±BMSの場合は250ユーロ×0.3)。これらの費用は、主要な切断 (16,000ユーロ) およびリハビリテーション (1年目は15,750ユーロ、2年目は7,375ユーロ、3年目は3,600ユーロ) の費用と比較された。

結 果

5年間の主要切断率はDES群で低かった (PTA±BMSの34.0%に対して19.3% ; $p=0.091$)。さらに、5年の切断のない生存期間とイベントのない生存期間はDESグループで有意に高かった (それぞれ31.8%対20.4% , $p=0.043$; および26.2%対15.3% , $p=0.041$)。1年後、DESとPTA±BMSの患者1人あたりのコスト差は、DESに有利な1,679ユーロ、3年後の2,694ユーロであった。

結 論

著者らの分析では、PTA±BMSグループでは切断とリハビリテーションの病院費用が高いため、DESは費用効果比が高かった。

Paclitaxel-coated balloon angioplasty versus drug-eluting stenting for the treatment of infrapopliteal long-segment arterial occlusive disease: the IDEAS randomized controlled trial Siablis D, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2014 Sep;7(9):1048-56.

目 的

本研究は、長区膝窩下病変におけるパクリタキセルにてコーティングされたバルーン (PCB) とステント (DES) における前向きランダム化比較試験の結果を報告する。

背 景

DESは、膝窩下の短区病変の治療において確立された役割を持っているが、より長区膝下病変におけるPCBの使用に関するevidence報告の増加がある。

方 法

選択基準は、ラザフォードクラス3～6で、血管造影で膝窩下病変が確認された患者 (最小病変長が70mm) である。Primary endpointは、治療後6ヵ月のDSAによって評価された50%を超える再狭窄である。Secondary endpointは、処置直後の狭窄および標的病変の再血行再建術施行である。

結 果

50人の患者が膝窩下病変に対してPCBでの血管形成術 (25肢の25動脈 ; PCBグループ) または初回DES留置 (27肢の30動脈 ; DESグループ) を受けるようにランダム化された。処置後早期の残存狭窄は有意にDESでは低い (PCBでは $9.6 \pm 2.2\%$ vs $24.8 \pm 3.5\%$; $p < 0.0001$)。6ヵ月で、5人の患者が死亡し (PCB2 vs DES3 ; $p=1.00$)、3人が切断を受けた (PCB1 vs DES2 ; $p=1.00$)。合計で44回のDSAが定量的及び血管分析目的で行われた。血管造影での再狭窄率はDESで有意に低かった (PCB7/25 [28%] vs 11/19 [57.9%] ; $p=0.0457$)。血行再建術の有無において有意差はなかった (DESでは2/26 [7.7%], PCBでは3/22 [13.6%], $p=0.65$)。血管壁のremodelingはPCBアームの3例で観察された (DESでは3/19 [(15.8%)] vs 0/19 [0%] ; $p=0.07$)。

結 論

長区膝窩下病変においてPCBと比較して、DESは治療直後と6ヵ月後の残存狭窄の軽減と関連した。PCBは血管リモデリングを誘発する可能性が示唆された。

最後に

DESは、膝窩以下病変の特徴・性状に関係なく膝窩以下動脈性病変でPCBより良好な開存性やcost effectivenessを示したが、現時点にて手に入りうる長いDESが利用できないため、複数本のDESが必要になるなど限度があると思われる。長いDESやそれに伴うpolymerからの薬剤徐放性 (不安定化) の問題解決により、BTK病変におけるDESのパフォーマンスがさらに向上されることが期待される。