

大腿膝窩動脈用薬剤コーティングバルーンの適正使用指針

1. 薬剤コーティング型バルーンについて

末梢動脈疾患(Peripheral Arterial Disease。以下「PAD」という。)は、アテローム性動脈硬化を主因とする末梢動脈の閉塞性疾患である。PADの主な危険因子は糖尿病、高血圧、喫煙、高齢等であり、生活様式の欧米化や高齢化によって、本邦でのPAD患者は増加傾向にある。

PADの治療指針は、薬物療法や運動療法による「保存療法」と、外科的バイパス術及び血管内治療の「血行再建術」に大別される。軽症患者に対しては第一選択として保存療法が行われるが、保存治療が奏効しない間欠性跛行症例や重症下肢虚血症例に対しては血行再建術の対象となり、本邦の治療ガイドライン(末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン2015年改訂版)ではTASC(Trans-Atlantic Inter-Society Consensus)II分類A～C型病変まで血管内治療がクラスIとして推奨されている。

血管内治療にはバルーンカテーテル治療とステント治療が存在する。バルーンカテーテル治療は狭窄部をバルーンで拡張するのみの治療法であり、体内に異物は残さないが、治療後の再治療率が高いとされている。ステント治療は、金属製ステントを狭窄部に留置することで血管内腔の拡張を保持し、再治療率はバルーンカテーテル治療よりも低い。ステント破損、ステント血栓症等のステント特有の有害事象が発生するリスクに加え、ステント破損等によるステント内の再狭窄については、その後の治療選択肢が制限されるために、治療に難渋しているケースが多い。

薬剤コーティングバルーンカテーテル(以下「本品」という。)は、体内に異物を残すことなく、再狭窄の原因である血管平滑筋細胞の過剰増殖を抑制することを目的でパクリタキセルをバルーン表面に塗布したものである。バルーン拡張時にパクリタキセルは病変部に送達される。

国内臨床試験において、「高度の残存狭窄を有する症例」及び「血流を制限するような重度の血管解離を有する症例」など適用血管の状態、及び手技的な要因が治療成績に影響を及ぼすことが示唆された。したがって、本品の治療対象症例の選択を厳格に行い、本品の有効性を担保するために、医師基準や施設基準を定めた本適正使用指針を策定することとした。

2. 適応についての考え方

十分な運動療法や薬物治療を行っても跛行症状の改善が不十分な場合、もしくは重症下肢虚血症例に対して本品を使用すること。

本品とステント治療を直接比較した臨床データは現時点では存在せず、本品はステントを治療に代替するものではない。国内外の臨床試験成績を踏まえ、慎重に適応を判断すること。なお前拡張後に以下の病変を併発した場合はステント治療が適切と考えられる。

* 大腿膝窩動脈におけるステント治療が適切と考えられる病変

前拡張後に

- 高度の残存狭窄(50%以上)を有する病変
- 重度の血管解離(*)を有する病変

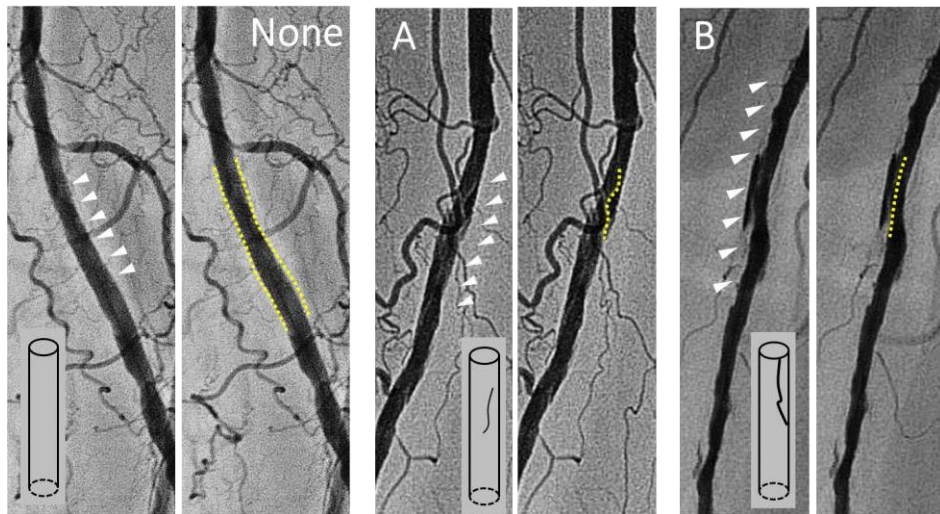
以下の全てを満たす患者に、本品の特性を十分に理解した上で、使用すること。

- (1) 薬剤を塗布していないバルーンカテーテルによる前拡張後の病変の狭窄率が50%未満であり、重度の血管解離(*)を認めていないこと。
- (2) 原則、血管造影にて目視判定を行うが、造影での目視判定が難しい場合に限り、病変前後の圧較差測定値(10mmHg以上)を参考にして判定を行う。

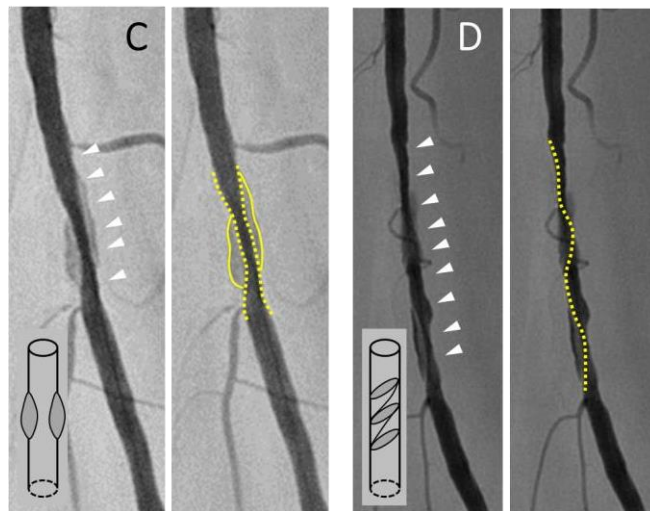
なお、2021年10月1日より薬剤コーティングバルーンがステント再狭窄 (ISR: in-stent restenosis 以下ISR)に対して保険適用となった。しかしながらISRに対するDCB治療に対しても上記基準を満たした上での使用が推奨される。

(*) 重度の血管解離の定義: 血流を阻害するような解離であり、米国国立心臓肺血液研究所(The National Heart, Lung and Blood Institute)の分類でグレードD以上のものを指す。

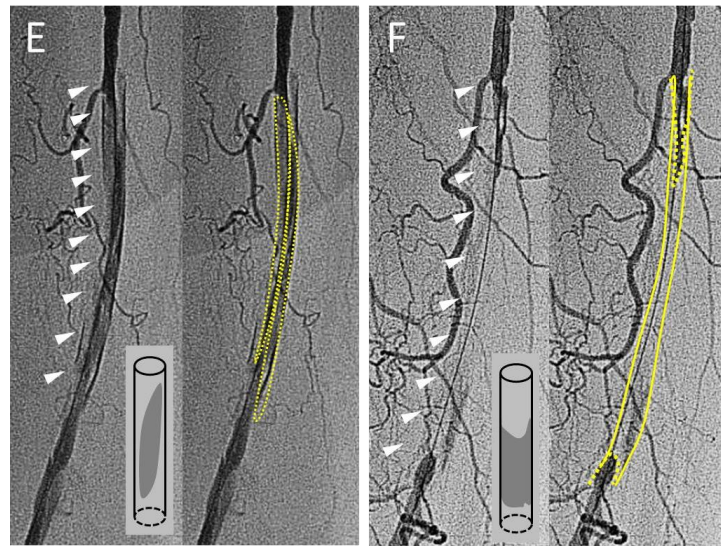
Dissectionパターン



Dissectionパターン



Dissectionパターン



アンギオでの血管解離分類

NHLBI(National Heart, Lung, and Blood Institute) Classification

Grade: A	血管内腔の小さな放射線透過性領域が造影剤通過と共に消失
Grade: B	造影剤が血管内腔に並行して現れ数回の心周期で消失
Grade: C	解離が血管内腔の外側に飛び出し、造影剤通過後も持続
Grade: D	螺旋状の陰影欠損で、順行性血流に造影遅延がある場合とない場合
Grade: E	遠位内腔に造影遅延がある持続性の管腔陰影欠損
Grade: F	動脈完全閉塞を伴う陰影欠損

・適応除外患者:

上記に加え、以下の病態等を有する患者には本品を使用しないこと。

- (1) 重度の石灰化病変を有する患者
- (2) 本品の原材料、パクリタキセル(又はその構造類似物質)、添加剤、造影剤に過敏症又はそのおそれがある患者
- (3) 抗血栓療法が実施できない患者

3. 使用医師および実施施設要件

(1) 使用医師要件

以下の全ての要件を満たす医師

- 使用する大腿膝窩動脈用薬剤コーティングバルーンについての研修プログラムを受講していること
- 日本IVR学会専門医、日本心血管インターベンション治療学会認定医、日本血管外科学会認定血管内治療医、又はこれらに準ずる経験を有する医師であること

(2) 実施施設要件

以下の全ての要件を満たす施設

- バルーン拡張術に伴う合併症に対する緊急時の体制が整っている医療機関であること

4. 留意点

(1) 本品の使用にあたっては、十分な薬剤送達のため、以下の点に留意すること

- 対象病変に到達する前に、バルーンを拡張させないこと
- 本品を対象部位まで速やかに進めた後、血管壁にバルーンが密着するように適切な圧力まで直ちに拡張し、十分に拡張保持すること

(2) 今後、本邦での実施する本品の製造販売後調査の結果等を踏まえ、適宜本適正使用指針の内容等について再検討を行う