

# Drug-Eluting Resorbable Scaffold versus Angioplasty for Infrapopliteal Artery Disease

Varcoe RL, DeRubertis BG, Kolluri R, et al. *N Engl J Med.* 2024;390:9-19.

## — 膝下動脈インターベンションにおける新たな治療選択肢：生体吸収性スキャフォールド —

**【背景】** 包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）および膝下動脈疾患を有する患者において、血管形成術は再狭窄の頻度が高く、これによって頻回な再介入が必要となり、下肢の有害転帰とも関連することが知られている。薬剤溶出生体吸収性スキャフォールドの使用が、これらの転帰に与える影響は明らかにされていない。

**【方法】** 本研究は多施設共同無作為化比較試験として実施され、CLTI および膝下動脈疾患を有する 261 人の患者を対象に、エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールドによる治療群と通常の血管形成術群に 2：1 の割合で無作為に割り付けられた。主要有効性エンドポイントは、1 年時点で以下のイベントが発生していないこととされた：対象肢の足関節より上での切断、標的血管の閉塞、臨床的必要性による標的病変の再血行再建、標的病変の再狭窄（血管径の 50%以上の狭窄、または収縮期最大血流速度比が 2.0 以上）。主要安全性エンドポイントは、6 か月時点での主要下肢有害イベントの発生がないことおよび周術期死亡が発生していないこと、とされた。

**【結果】** 主要有効性エンドポイントが達成された（すなわちイベントが発生しなかった）のは、スキャフォールド群では 173 例中 135 例（74%）、血管形成術群では 88 例中 48 例（44%）であった（優越性  $P < 0.001$ ）。主要安全性エンドポイントが達成されたのは、スキャフォールド群では 170 例中 165 例（97%）、血管形成術群では 90 例中 90 例（100%）であった（非劣性  $P < 0.001$ ）。手技に関連する重篤な有害事象は、スキャフォールド群では 2%、血管形成術群では 3%でみられた。

**【結論】** 膝下動脈疾患による CLTI を有する患者において、エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールドの使用は、主要有効性エンドポイントに関して通常の血管形成術よりも優れていた。

## 【コメント】

本研究では、CLTI と膝下動脈疾患を有する患者において、エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールド（BRS）が通常バルーンによる血管形成術（POBA）に比べて優れた有効性を持つことが初めて示された。本邦において、膝下動脈疾患に対する EVT では POBA のみが保険適応のある唯一の選択肢であったが、再狭窄率が多く、再治療が必要になる症例が多いのが現状であった。これまで薬剤コーティングバルーン（DCB）や金属ステントが膝下動脈に対して試みられてきたが、POBA と比較して有効性は証明されておらず、標準治療の地位を確立するには至っていない。本研究では BRS が膝下動脈疾患の主要エンドポイント（再狭窄や再介入を含む）で POBA を上回る成績を示しており、治療選択肢における大きな進展といえよう。

しかし、課題は残されている。特に、本試験の追跡期間が 1 年に限定されていたため、慢性期における課題が未解明である点は懸念される。冠動脈領域における BRS では、中長期的なスキャフォールド血栓症の発生が問題視され、デバイスが市場から撤退した過去がある。膝下動脈と冠動脈では解剖学的に異なる点が多いため一概に同一視はできないが、今後の長期的データの蓄積が求められる。さらに本研究では、試験対象病変が細かく限定されていたことにも留意されたい。その患者・病変選択のためか、本研究での死亡率や下肢切断率は実臨床の CLTI 患者に比較して非常に少ない発生率であった。膝下動脈の近位 2/3 に限定された試験であり、それ以外の解剖学的病変への適応についても慎重になるべきである。そのため、実臨床で出会う複雑な長区域にわたる病変や重度の石灰化病変において本研究と同様の結果が得られるかはまだわからない点が多い。また、当初は有効性エンドポイントに含まれていなかった「標的病変の再狭窄」というイベントが両群の差を生み出していた点も勘案されるべきであろう。

本研究は、膝下動脈疾患治療に新たな道を開いた重要な一歩であるが、実臨床における長期的なデータが必要であろう。BRS は今後、本邦の保険診療においても CLTI 患者に対する治療選択肢のひとつとして広がっていくであろうが、臨床医は適切に患者・病変を選択して診療にあたる必要がある。CLTI という非常にハイリスクな集団において、一人でも多くの患者の救肢につながることを期待される。