

Intravascular ultrasound-guided drug-coated balloon angioplasty for femoropopliteal artery disease: a clinical trial

Ko YG, et al. *Eur Heart J.* 2024; 45: 2839-2847

大腿膝窩動脈疾患に対する DCB を用いた EVT における IVUS ガイドの有効性

【背景】

大腿膝窩動脈 (FPA) 領域の末梢動脈血管内治療 (EVT) において、薬剤溶出性バルーン (DCB) は良好な成績を示している。しかし、手技中に血管内超音波 (IVUS) を使用することで、DCB を用いた EVT の結果が改善するかは明らかでない。

【方法】

本研究は多施設前向きランダム化比較試験であり、韓国の 7 つの施設で実施された。DCB を用いた FPA 領域の EVT において、IVUS ガイドと造影ガイドでの結果を比較した。119 人が IVUS ガイド EVT に、118 人が造影ガイド EVT に割り当てられた。主要評価項目は 12 か月の一次開存率であった。

【結果】

本研究 (IVUS-DCB 試験) では、2016 年 5 月から 2022 年 8 月の間に 237 人の患者が登録され、204 人 (86.0%) が試験を完了した (追跡期間中央値 363 日)。IVUS ガイド群と造影ガイド群とで比較すると、主要評価項目である 12 か月時点での一次開存率は、83.8% vs 70.1% と IVUS ガイド群で有意に高かった (累積差 19.6% [95%CI 6.8-32.3], $P=0.01$)。また、臨床的な標的血管の再血行再建回避率 (92.4% vs 83.0%; 差 11.6% [95%CI 3.1-20.1], $P=0.02$)、臨床的な改善の持続 (89.1% vs 76.3%, $P=0.01$)、および血行動態の改善 (82.4% vs 66.9%, $P=0.01$) についても、12 か月時点で IVUS ガイド群は造影ガイド群よりも有意に優れていた。IVUS ガイド群では、前拡張のバルーン径が大きく、かつ高圧で拡張が行われており、治療後の最小血管内腔径が大きかった (3.90 ± 0.59 vs 3.71 ± 0.73 mm, $P=0.03$)。

【結論】

12 か月時点での一次開存率、臨床的な標的病変の再血行再建術の回避、持続的な臨床的改善、および血行動態の改善といった点で、FPA 領域の DCB を用いた EVT の治療成績は IVUS ガイドによって有意に改善した。これらの利点は、IVUS ガイドによる DCB 使用前後の治療の最適化によってもたらされると考えられた。

【コメント】

経皮的冠動脈インターベンション (PCI) において、IVUS を含む血管内イメージングの有効性は確立しており、2024 年には欧州のガイドラインにおいて Class I の推奨を受けるに至っている (Eur Heart J. 2024;45:3415-3537)。一方で EVT における IVUS 使用のデータは十分でなく、コンセンサスが得られていない。

そのなかで、2022 年にオーストラリアの Allan らによって報告されたランダム化比較試験 (n=150) において、IVUS の使用によって FPA 領域の EVT の治療成績が改善することが示されている (JACC Cardiovasc Interv. 2022; 15: 536-546)。詳細については過去の Journal Club (2023 年 1 月 16 日) を参照されたいが、本研究は画期的な成績を示した一方で、多くの限界を指摘されていた。12 か月時点での再狭窄回避率は、造影ガイド群と比較して IVUS ガイド群で有意に高かったものの、臨床的な再血行再建の回避率では有意差を示せず、また造影ガイド群の 1 年時点の一次開存率が 55%と相当に低いことが議論となっていた。また単施設研究であることも、大きな limitation と考えられた。なお、この研究では DCB やステントを含む多くのデバイスが用いられていたが、特に DCB において IVUS の優位性が示されており、(IVUS-DCB 試験の患者登録はすでに開始された後であったが) Allan らの報告は今回の試験の呼び水かのようにであった。

今回の IVUS-DCB 試験は上述のオーストラリアのランダム化試験とくらべて、サンプルサイズが大きい多施設研究であり、DCB を用いた EVT に焦点をあてたことも注目すべき点である。FPA 領域の EVT では DCB を用いて “finalize” することが主流となっており、J-EVT のデータによると、2023 年の本邦における FPA-EVT の約 2/3 が DCB によるものであった。そのようなことから、本研究が臨床に与えるインパクトは大きいと思われる。また IVUS-DCB 試験では、一次開存率のみならず、臨床的な標的血管の再血行再建回避率も IVUS ガイド群で有意に高いことが示された。IVUS ガイド群ではより大きなバルーンが選択され、必要に応じてステント留置が行われるなど、適切で積極的な EVT が行われる傾向にあるということも、本研究から得られた重要な知見である。韓国からの報告ということで、民族的な観点からも本邦の臨床現場に外挿しやすいものと思われる。

しかし、本試験では FPA 領域の IVUS 使用に関する一定の指標はなく、デバイスのサイズ選択についても術者の判断に依存しているなどの問題がある。また現在の本邦の EVT において、その約 2/3 の症例で IVUS が用いられているものの、地域差が大きいことも指摘されている。IVUS-DCB 試験は DCB-EVT における IVUS の有用性を示した研究であり、今後は「どのような病変において、どのように IVUS を使用すべきか」といった議論が進んでいくことが期待される。IVUS の使用に関する標準的な手法が確立され、多くの患者に一定水準以上の治療が可能となるよう、EVT 領域での IVUS のエビデンスが蓄積されることが待たれる。

千葉大学医学部附属病院 循環器内科・冠疾患治療部
中村俊介