

IN.PACT SFA試験は、独立したコアラボおよび独立した臨床イベント判定委員会が浅大腿動脈の病変および/または近位膝窩動脈の病変に対するIN.PACT® Admiral®薬剤コーティングバルーン (DCB) の安全性および有効性の評価を行う、前向き、多施設共同、単盲検、無作為化試験である。

## DEMOGRAPHICS

欧州および米国の医療機関で、症候性の大腿膝窩動脈の病変を有する331例を登録

### 患者と病変背景

	IN.PACT® Admiral® DCB	PTA	p-value <sup>1</sup>
Age (yr, Mean ± SD)	67.5 ± 9.5	68.0 ± 9.2	0.612
Male Gender	65.0%	67.6%	0.713
Diabetes	40.5%	48.6%	0.161
Hypertension	91.4%	88.3%	0.431
Hyperlipidemia	84.5%	82.0%	0.637
Current Smoker	38.6%	36.0%	0.719
Lesion Length (cm, Mean ± SD)	8.9 ± 4.9	8.8 ± 5.1	0.815
Total Occlusions	25.8%	19.5%	0.222
Calcification	59.3%	58.4%	0.907
Severe Calcification	8.1%	6.2%	0.662

### Rutherford分類

	IN.PACT® Admiral® DCB	PTA	p-value <sup>1</sup>
RCC 2	37.7%	37.8%	0.898
RCC 3	57.3%	55.9%	
RCC 4	5.0%	5.4%	
RCC 5 <sup>3</sup>	0.0%	0.9%	

### 手技背景

	IN.PACT® Admiral® DCB	PTA	p-value <sup>1</sup>
Pre-dilatation	96.4%	85.6%	<0.001
Provisional Stenting	7.3%	12.6%	0.110

## OUTCOMES

3年後の評価では、一次開存率、臨床所見に基づく標的病変に対する血行再建 (CD-TLR<sup>2</sup>) の回避率、主要有害イベントを検討した。

**安全性** 30日後までに機器または手技に関連した死亡は認められず、3年後のフォローアップまでにいずれの群でも大切断は行われなかった。

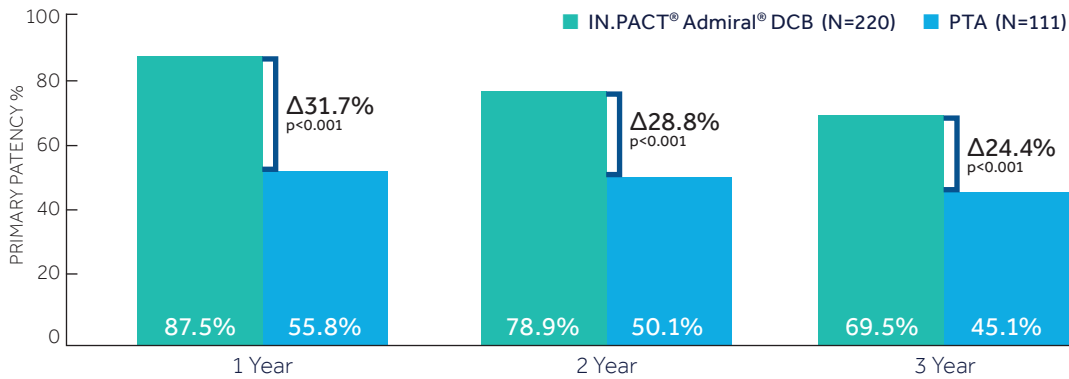
### 3年後の安全性に関する結果

	IN.PACT® Admiral® DCB	PTA	p-value <sup>1</sup>
Primary Safety Composite <sup>4</sup>	81.2%	61.4%	<0.001
CD-TVR	18.8%	35.9%	0.002
30-day Device & Procedure-related Death	0.0%	0.0%	N/A
Major Target Limb Amputation	0.0%	0.0%	N/A
Thrombosis	2.0%	4.9%	0.283

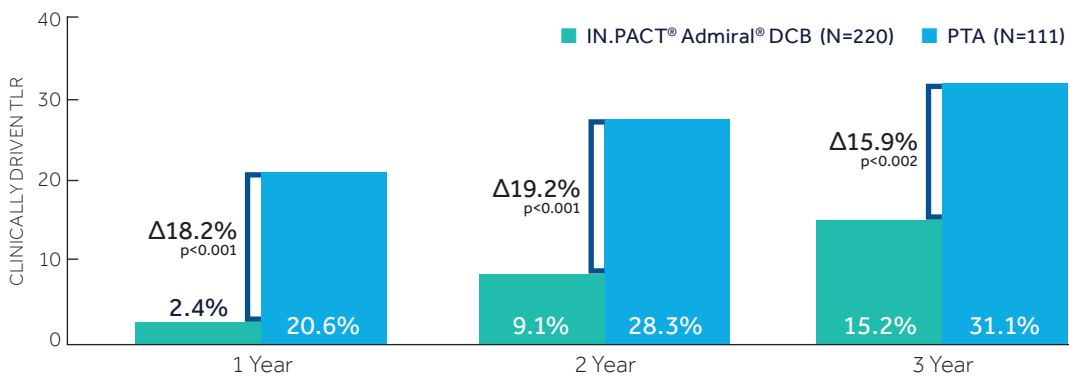
# OUTCOMES

**有効性** IN.PACT® Admiral® DCBを用いた治療を受けた患者さんでは、PTAと比較して一次開存率が有意に高く、再血行再建施行率が有意に低いことが確認された。

**一次開存率** 12、24および36ヵ月後までのコアラボの評価による再狭窄 (Duplex超音波検査に基づくPSVRが2.4以下) および臨床所見に基づく標的病変血行再建術 (治療割付けに関して盲検化された臨床イベント判定委員会の判定による) の回避。一次開存率はKaplan-Meier推定値に基づいて算出した。



**再血行再建施行率** 独立した臨床イベント判定委員会が盲検化した上で判定した臨床所見に基づくTLRで、その定義は、症状が認められるか、ABI/TBIの手技後のベースライン値から20%以上または0.15超低下している場合に、標的病変の再血行再建を施行した割合である。



1年後のアウトカム: IN.PACT Admiral IFU M052624T001 Rev. 1F. 2年後のアウトカム: Laird et al, JACC, VOL. 66, NO. 21, 2015. 3年後のアウトカム: Krishnan, P. VIVA, 2016.

<sup>1</sup> 値は% (n/N)。\*p値は優越性に関するFisherの正確検定に基づく (有意水準0.05)。

<sup>2</sup> 独立した臨床イベント判定委員会が盲検化した上で判定した臨床所見に基づくTLRで、その定義は、症状が認められるか、ABI/TBIの手技後のベースライン値から20%以上または0.15超低下している場合に、標的病変の再血行再建を施行した割合である。

<sup>3</sup> 試験実施計画書の逸脱。

<sup>4</sup> 30日後の機器および手技に関連した死亡の回避、ならびに36ヵ月以内の標的下肢の大切断および臨床所見に基づくTVRの回避。

販売名: IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル  
医療機器承認番号: 22900BZX00295000

## Medtronic

日本メドトロニック株式会社

ペリフェラルバスキュラー事業部  
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

[medtronic.co.jp](http://medtronic.co.jp)

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の添付文書をご参照ください。本製品の使用に際しては、「大腿動脈用薬剤コーティングバルーンの適正使用指針」を遵守してください。

©2017 Medtronic Japan Co., Ltd.