

IN.PACT SFA Japan試験¹は、浅大腿動脈および/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) を用いた前向き、多施設共同、単盲検、無作為化試験である。

DEMOGRAPHICS

日本の11施設で100例を登録

患者と病変背景

Subject Characteristics	IN.PACT [®] Admiral [®] DCB	PTA	p-value ²
Age (yr, Mean ± SD)	73.3 ± 7.4	74.2 ± 6.1	0.539
Male Gender	73.5%	81.3%	0.461
Diabetes Mellitus	58.8%	56.3%	0.831
Current Smoker	26.5%	31.3%	0.639
Lesion Length (cm, Mean ± SD)	9.15 ± 5.85	8.89 ± 6.01	0.838
Total Occlusions	16.2%	15.6%	1.000
Severe Calcification	7.4%	9.4%	0.708

Rutherford分類

	IN.PACT [®] Admiral [®] DCB	PTA	p-value ²
RCC 2	54.4%	59.4%	0.623
RCC 3	41.2%	37.5%	
RCC 4	4.4%	3.1%	

手技背景

	IN.PACT [®] Admiral [®] DCB	PTA	p-value ²
Pre-dilatation	100.0%	100.0%	> 0.999
Post-dilatation	23.5%	18.8%	0.796
Index Procedural IVUS Use (%)	39.7%	25.0%	0.181

OUTCOMES

1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-TLR³) 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、1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。

安全性に関する結果

	IN.PACT [®] Admiral [®] DCB	PTA	p-value ²
Primary Safety Composite ⁴	95.6%	81.3%	0.028
30-day Device & Procedure-related Death	0.0%	0.0%	> 0.999
12-month Target Limb Major Amputation	0.0%	0.0%	> 0.999
12-month Major Adverse Event	4.4%	18.8%	0.028
All-cause Death	0.0%	0.0%	> 0.999
Thrombosis	0.0%	0.0%	> 0.999

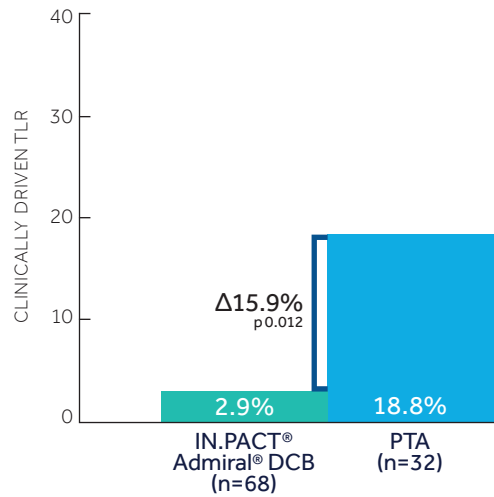
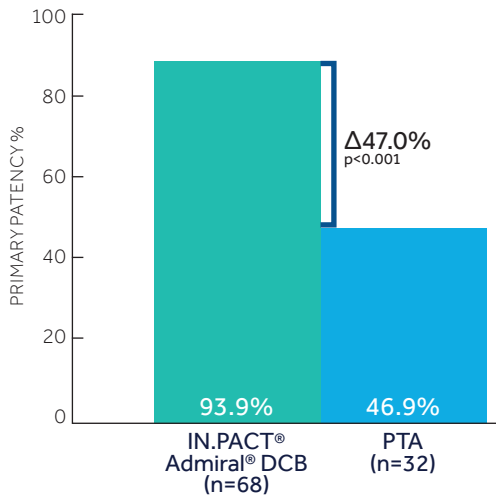
OUTCOMES

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 臨床所見に基づくTLRの回避、および12ヵ月後の時点でDuplex超音波検査にて確認された(PSVR \leq 2.4)再狭窄の回避。12ヵ月後の一次開存率は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 MDT-2113 IN.PACT SFA Japan 試験

² 値は% (n/N)。*p値は優越性に関するFisherの正確検定に基づきます (有意水準0.05)。

³ 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。

⁴ 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12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

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、「大腿膝窩動脈用薬剤コーティングバルーンの適正使用指針」を遵守ください。

©2017 Medtronic Japan Co., Ltd.