

**Paclitaxel-coated versus uncoated devices  
for infrainguinal endovascular revascularisation  
in chronic limb-threatening ischaemia (SWEDEPAD 1)**  
Falkenberg M, James S, Andersson M, et al. *Lancet*. 2025;406:1103-1114.  
**in patients with intermittent claudication (SWEDEPAD 2)**  
Nordanstig J, James S, Andersson M, et al. *Lancet*. 2025;406:1115-1127.

— 大腿膝窩動脈治療における薬剤デバイスの役割とは —

**【背景】** 下肢動脈疾患に対する血管内治療（EVT）では、paclitaxel を用いた薬剤コーティングデバイス（DCD）が再狭窄抑制を目的に広く使用されてきた。しかし、これらの薬剤デバイスが実際に救肢、症状改善、QOL、死亡といった患者中心アウトカムを改善するかどうかは明確ではなかった。SWEDEPAD 1・2 は、包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）と間欠性跛行という異なる病態を区別して評価し、DCD の臨床的効果を検証するために実施された大規模無作為化比較試験である。

**【方法】** SWEDEPAD 1 は Rutherford 4–6 の CLTI 患者を対象とし、治療病変に対して DCD と非コーティングデバイスを 1 : 1 の比で無作為に割り付けた。主要評価項目は同側下肢大切断であり、再介入、死亡、切断・死亡の複合指標、QOL が副次項目として設定された。SWEDEPAD 2 は Rutherford 1–3 の間欠性跛行患者を対象に同様のデザインで実施され、主要評価項目は 1 年時の QOL とした。再介入、切断、死亡は最長 5 年まで追跡され、長期予後の解析も行われた。いずれの試験も、大腿膝窩動脈（必要に応じて膝下動脈）が治療対象とされた。

**【結果】** SWEDEPAD 1（2,400 例）では、5 年後の大切断率は DCD 群 19.6%、非コーティング群 19.0%と差がなく（HR 1.05）、死亡率も 38.0%と 37.7%でほぼ同等であった（HR 1.02）。再介入率は 1 年時には DCD 群がやや低かった（17.6% vs. 20.7%）ものの、長期的には差が消失した。SWEDEPAD 2（1,155 例）では、1 年時点の QOL に群間差はみられず、再介入や切断も同程度であった。5 年死亡率は DCD 群で高かった（18.4% vs. 13.5%, HR 1.47）が、全追跡期間（中央値 7.1 年）では有意差はみられず（HR 1.18）、一貫した死亡リスク上昇は確認されなかった。

**【結論】** SWEDEPAD 1・2 の結果から、DCD は CLTI・間欠性跛行のいずれの患者群においても、患者中心アウトカムの明確な改善効果を示さなかった。

## 【コメント】

SWEDEPAD の結果は、薬剤コーティングデバイス（DCD）がどの程度患者中心アウトカムの改善につながるのかを改めて問い直す重要な契機となった。国内外で大腿膝窩（FP）領域の再介入率は依然として高く、開存率改善を期待して薬剤溶出性ステント（DCB）や薬剤コーティングバルーン（DES）が広く使用されてきた。しかし本試験では、CLTI の救肢率や間欠性跛行の QOL 改善といった「患者にとって真に重要なアウトカム」における効果が示されなかった。我々のレジストリ研究においても [*Cardiovasc Interv Ther.* 2025;40:852-859]、FP 領域の EVT は腸骨動脈領域と比較して開存率や再介入率の面で良好とは言えず、依然として治療成績が不十分な領域であることが示されている。再狭窄抑制という技術的な結果と、患者中心の利益が必ずしも一致しない点は、日常診療で考慮すべき重要な視点である。

2018 年に Katsanos らが報告したメタ解析は paclitaxel デバイス使用患者での長期死亡率上昇の可能性を指摘し、国際的議論を巻き起こした [*J Am Heart Assoc.* 2018;7:e011245]。その中で、SWEDEPAD はこのいわゆる“パクリタキセル問題”を受け、予定外の間中解析を行い、1～4 年追跡期間で paclitaxel 群に死亡率上昇がみられないことを示していた [*N Engl J Med.* 2020;383:2538-46.]。この中間解析は paclitaxel の安全性に対する不安が高まる中で重要な役割を果たした。SWEDEPAD2 において 5 年死亡は DCD 群で高かったが、全追跡期間では有意差はみられず、下肢 EVT における paclitaxel デバイス使用の死亡リスクは不確定なままである。SWEDEPAD 1・2 の editorial を Katsanos 氏が書いているので、一読されたい [*Lancet.* 2025;406:1064-1065.]。

DCD は再狭窄リスクの高い症例や再介入を減らしたい症例では有力な選択肢となり得るが、CLTI や間欠性跛行のすべてに一律に適応すべき治療ではないと考えられる。重要なことは、DCD の使用有無そのものではなく、病態・病変・治療目的に応じて最適な EVT を選択し、適切なタイミングと方法で提供することであろう。救肢を目指すのか、症状改善を目的とするのか、患者の背景リスクはどうか—こうした、基本的だが本質的な要素を丁寧に評価したうえで、症例ごとに最適な治療戦略を構築する姿勢が、今後ますます求められる。