

BEST CLI試験 外科医の目線から

社会福祉法人 恩賜財団 済生会唐津病院 外科 | 久良木亮一

BEST CLI試験は「CLTI患者に対する初回血行再建法としては何が最善か?」という難問題を解決すべくデザインされた国際共同RCTである。外科手術もEVTも施行可能な耐術能のあるCLTI患者（鼠径靭帯以下の動脈病変）を対象とし、良質な自家静脈を有する群と有さない群に分けられた後に2術式（外科手術またはEVT）に割り付けられ、主要評価項目・副次評価項目が比較検討された。結果から導き出された結論は「外科手術リスクが高くなく良質な自家静脈を有し外科手術・EVTの両方に適応のある患者では、外科手術先行の方が有効性は高かった」である。全てのCLTI患者に外科手術を推奨する結果ではないが、少なくとも当該患者には外科手術を推奨すべきであり、「何が何でもEVT」という姿勢のカテーテル治療「専門」医に対し警告を鳴らす結果である。

BEST-CLI Trial was an international RCT designed to solve the clinical question, "What is the best initial revascularization for patients with CLTI?" CLTI patients who were tolerant to both surgery and EVT were enrolled in two parallel cohorts, one with a great saphenous vein adequate for conduit and one without, and were randomized to the two procedures (surgery or EVT). Among patients with CLTI who had a good saphenous vein, clinical outcomes with an initial treatment of surgery were superior to those with EVT. Although surgery is not recommended for all patients with CLTI, surgery should be performed for patients who are not at surgical high risk and have a good autogenous vein.

はじめに

高齢化社会の到来と食生活を含めた生活様式の欧米化に伴い、下肢閉塞性動脈疾患（lower extremity artery disease: LEAD）の患者数は増加の一途を辿り、糖尿病や透析の合併と相まって包括的高度慢性下肢虚血（chronic limb-threatening ischemia: CLTI）も増加している。CLTI患者は心疾患や脳疾患を併存していることが多く、血行再建後の肢及び生命予後は不良である¹⁾。そのため、低侵襲な血管内治療（endovascular therapy: EVT）が理想的ではあるが、開存率が不良なため生命よりも先に足を失う危険性が高い。一方

distal bypassをはじめとする外科的血行再建は、長期開存が得られ虚血組織に大量の血液を供給できるため、創傷治癒の点では有利である。また中枢と末梢の吻合部さえ確保できればその間にどのような血管病変（高度石灰化、長区間閉塞、細径動脈など）があろうとも施行可能である。しかし侵襲が大きく使用できる自家静脈によって制限を受けるため、frailの多いCLTI患者では施行困難な場合がある。外科的血行再建とEVTの長所短所や施設ごとのテクニカルスキルを鑑みながら術式選択を行っているのが現状だが、外科的血行再建先行が良いのか、EVT先行が良いのかという問題に直面する。

BASIL試験

CLTIに対する外科的血行再建とEVTを比較した多施設前向き研究はBEST CLI試験登場以前はBASIL試験（Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg）のみであった。本試験は、鼠径靭帯以下の動脈病変による重症虚血肢（severe limb ischaemia: SLI）の治療において、バイパス術を第一選択とする群（BSX-first）とバルーン血管形成術を第一選択とする群（BAP-first）の臨床及び費用対効果を比較した多施設RCTである²⁾。結果はランダム化後2年以上生存した患者（SLI患者の75%）に限れば、BSX-first群の