

## 閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療のTASC分類別治療成績の検討

熊倉 久夫<sup>1</sup> 戸塚 雅之<sup>1</sup> 金井 宏義<sup>1</sup> 関 秀格<sup>1</sup> 笠間 周<sup>1</sup>  
伊藤 敏夫<sup>1</sup> 戸島 俊一<sup>1</sup> 岩崎 俊弥<sup>1</sup> 澤田 芳枝<sup>1</sup> 高山 嘉朗<sup>1</sup>  
市川 秀一<sup>1</sup> 小谷野哲也<sup>2</sup> 三井 幾東<sup>2</sup>

**要 旨**：閉塞性動脈硬化症(ASO)の血管内治療におけるTASC分類別の初期成績と遠隔期成績について検討した。腸骨動脈では、初期成功率は分類間で差を認め、ステントの遠隔期開存率はPTAに対し良好であった。治療法別では、PTAの遠隔期成績は分類間で差を認めたが、ステントの遠隔期成績は分類間で差を認めなかった。大腿動脈では、初期成功率は分類間で差を認めたが、治療法別ではステントとPTA間で遠隔期開存に差はなかった。TASC分類はASOに対する血管内治療の初期成績とPTAの遠隔期成績の良い指標となり有用であるが、ステントの遠隔期成績との関連は低かった。(J Jpn Coll Angiol, 2005, 45: 499-505)

Key words: arteriosclerosis obliterans, long-term patency, TransAtlantic Inter-Society Consensus, endovascular treatment, stent

### はじめに

近年、閉塞性動脈硬化症(arteriosclerosis obliterans: ASO)に対する治療は、腸骨動脈病変を中心にステントによる治療が増加し良好な成績が得られるようになった<sup>1,2)</sup>。ASOに対する治療はTransAtlantic Inter-Society Consensus(TASC)分類に基づいた病変形状別の治療法選択が一般的であるが<sup>3,4)</sup>、中等度の狭窄や閉塞病変に対する治療法については、血管内治療あるいはバイパス手術を選択する基準は確立されていない。また、本邦ではTASC分類に基づく血管内治療の病変別遠隔期成績の詳細な報告はない。今回われわれは、ASOに対するステント治療およびpercutaneous transluminal balloon angioplasty(PTA)におけるTASC分類別の初期成績と遠隔期成績について比較検討した。

### 対象と方法

対象はASOの診断にて1994年9月から2003年12月までの間に当院へ入院し、Fontaine分類のII度以上の自覚

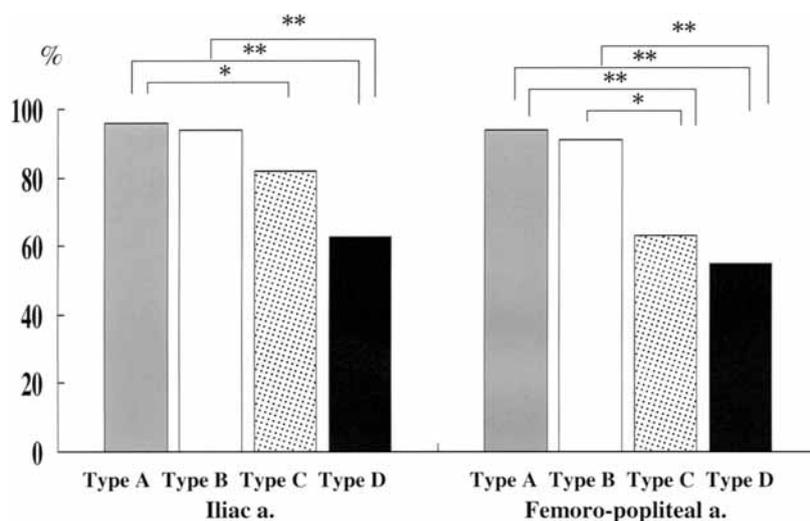
症状を有し、血管造影にて70%以上の狭窄病変を認めたASO患者487例592病変、平均年齢は69.8±8.2歳、男女比414:73である。部位別では腸骨動脈364病変、大腿動脈228病変で、TASC分類別では、A型:330、B型:131、C型:75、D型:56病変である。腸骨動脈病変のTASC分類別は、A型:221、B型:83、C型:34、D型:26病変で、大腿動脈病変のTASC分類別は、A型:109、B型:48、C型:41、D型:30病変である。治療法別ではステント群(Stent):233病変、balloon angioplasty群(PTA):331病変であり、病変部をワイヤーが通過せず拡張術に至らなかったものが28病変であった。

患者に対しては治療方法および検査の方法と危険性につき十分説明しインフォームドコンセントを得た。バルーンカテーテルは、パワーフレックスPTAバルーンカテーテル(Johnson & Johnson社製)を使用した。Palmaz stent(Johnson & Johnson社製)またはEasy Wallstent(Boston Scientific社製)を留置した。前処置としては、アスピリン81~100mg/日と、チクロピジン200mg/日またはシロスタゾール200mg/日をステント留置術3日以

<sup>1</sup>北関東循環器病院内科

<sup>2</sup>北関東循環器病院心臓血管外科

2005年3月25日受理



**Figure 1** Initial success rate of endovascular treatment in relation to TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC) stratification.  
\*:  $p < 0.05$ , \*\*:  $p < 0.01$

上前から投与した。また、術中にヘパリンを80単位/kg投与し、術後には、ヘパリンは投与しなかった。

初期成績は、血管造影にて術後残存狭窄率が30%以下となったものを初期成功とした。治療方法別の遠隔期成績からは、病変部をワイヤーが通過せず拡張術まで至らなかった病変は除外した。Ankle brachial pressure indexが0.1以上低下し、血管造影または超音波検査にて狭窄率50%以上の狭窄を認めた症例を再狭窄(エンドポイント)とした。

結果は平均値±標準偏差で表した。4群間での初期成功率の差の検定はKruskal Wallis検定を用い、多重比較はMann-WhitneyのU検定にBonferroniの修正を加えた。遠隔期開存率はKaplan-Meier法を用い単変量解析ではMantel-Cox testにて2群間を比較した。また、多変量回帰モデルとしてCoxの比例ハザード法(Cox)を用い各因子間の共変量を調節した。

## 結 果

腸骨動脈では、TASC分類別初期成功率は(Fig. 1)、A型:96%、B型:94%、C型:82%、D型:63%と、分類間で差を認めた( $p < 0.001$ )。分類間の多重比較では、C型病変の初期成功率はA型に対して有意に低く、D型病変の初期成功率はA型およびB型に対して有意に低かった。初期および遠隔期成績をTASC分類別

比較すると(Fig. 2)、A型あるいはB型病変に対してC型あるいはD型の遠隔期成績は有意に不良であった( $p < 0.01$ )。

ワイヤーが通過できなかった病変を除外し、血管拡張を行った症例について治療法別に検討すると(Fig. 3)、Stentの開存率は1年95%、3年91%、5年86%と、PTAの1年85%、3年72%、5年60%に対し有意に良好であった( $p < 0.01$ )。さらに治療法別に解析すると、PTAのTASC分類別遠隔期開存では(Fig. 4)、A型あるいはB型病変に対してC型あるいはD型は有意に不良であり( $p < 0.05$ )、治療直後に残存狭窄率が高いため成功とされない症例がC型あるいはD型病変が多かった。一方、Stentの遠隔期開存(Fig. 5)はTASC分類間で有意差を認めなかった。Coxで差を認めたのは治療法だけで、Stentに対しPTAは2.4倍( $p < 0.05$ )再狭窄しやすかった。

大腿動脈では、TASC分類別初期成功率は(Fig. 1)、A型:93%、B型:91%、C型:63%、D型:55%と、TASC分類間で差を認めた( $p < 0.001$ )。病変間の多重比較では、C型あるいはD型病変の初期成功率は、A型あるいはB型に対して有意に低かった( $p < 0.05$ )。遠隔期成績をTASC分類別に比較すると(Fig. 6)、C型病変の遠隔期成績はB型に対して有意に不良であった( $p < 0.01$ )。D型病変の遠隔期成績はA型あるいはB型に対して有意

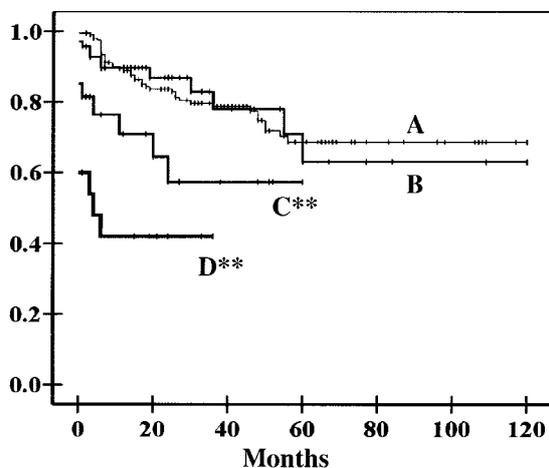


Figure 2 Long-term patency of endovascular treatment in relation to TASC stratification in the iliac arteries.  
\*\*:  $p < 0.01$  (versus A or B)

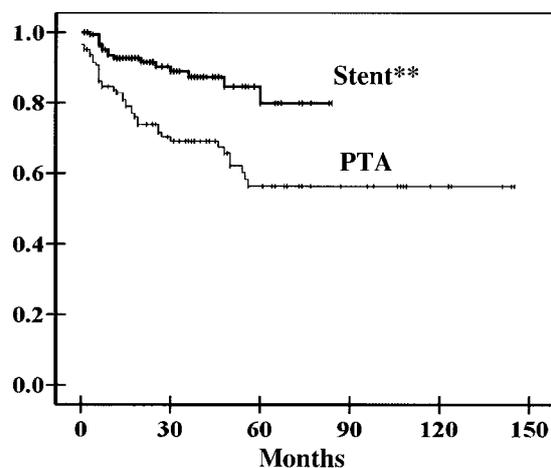


Figure 3 Long-term patency of stent or PTA in the iliac arteries.  
\*\*:  $p < 0.01$  (versus PTA)

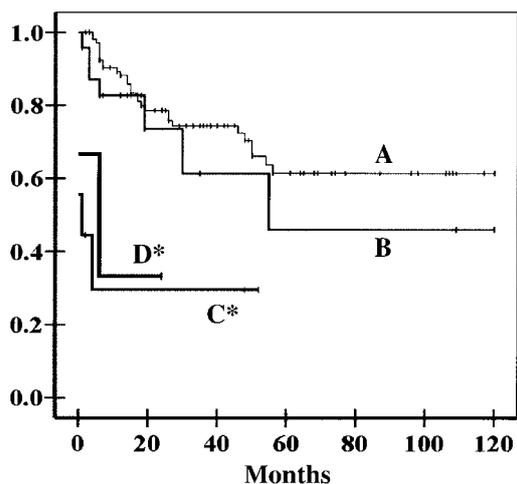


Figure 4 Long-term patency of PTA in relation to TASC stratification in the iliac arteries.  
\*:  $p < 0.05$  (versus A or B)

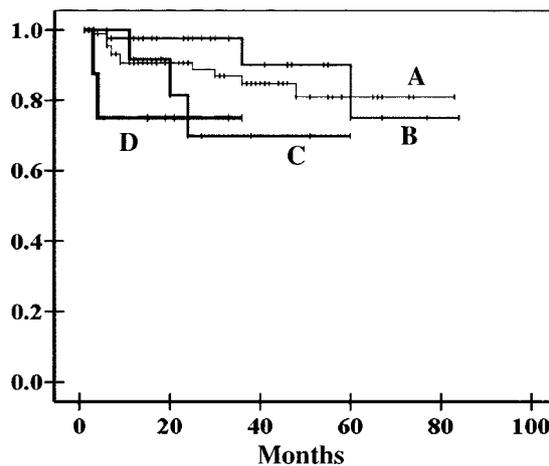


Figure 5 Long-term patency of stent in relation to TASC stratification in the iliac arteries.

に不良であった( $p < 0.01$ )。

ワイヤーが通過できなかった病変を除外し、血管拡張を行った症例について治療法別に検討すると(Fig. 7), Stentの開存率は1年61%, 3年58%, 5年58%と、PTAの1年63%, 3年58%, 5年53%に対し有意差を認めなかった。さらに治療法別解析では、PTAのTASC分類別遠隔期開存は(Fig. 8), D型病変はA型に対して有意に不良であった。Stentの遠隔期開存は(Fig. 9),

TASC分類間で有意差を認めなかった。Coxで差を認めただのは残存狭窄率だけであり( $p < 0.05$ ), TASC分類や他の因子では差を認めなかった。

全症例で多変量回帰モデルとしてCoxを用いた検討を行うと、腸骨動脈に対して大腿動脈の再狭窄ハザード比は1.8倍( $p < 0.01$ ), 75%狭窄病変に対して完全閉塞病変では1.5倍( $p < 0.05$ )であった。TASC分類別ではD型病変はA型に対して4.3倍( $p < 0.01$ )再狭窄しやすかった。

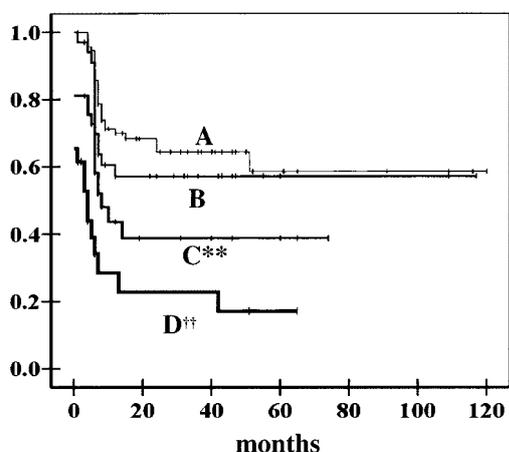


Figure 6 Long-term patency of endovascular treatment in relation to TASC stratification in the femoral arteries.  
 \*\*:  $p < 0.01$  (versus A), †:  $p < 0.01$  (versus A or B)

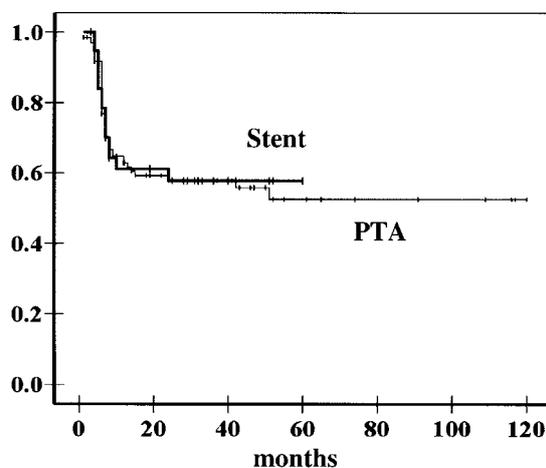


Figure 7 Long-term patency of stent or PTA in the femoral arteries.

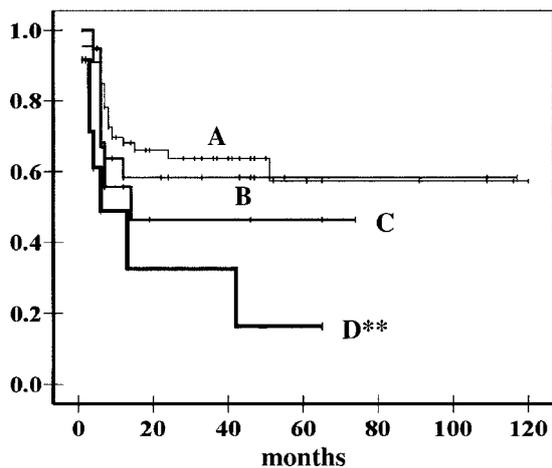


Figure 8 Long-term patency of PTA in relation to TASC stratification in the femoral arteries.  
 \*\*:  $p < 0.01$  (versus A or B)

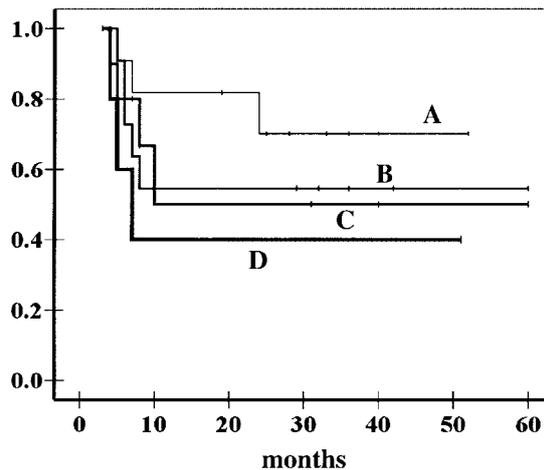


Figure 9 Long-term patency of stent in relation to TASC stratification in the femoral arteries.

### 考 察

現在、ASOに対して種々の治療が行われているが、薬物療法や運動療法による保存的治療の問題点は、治療に時間がかかること、治療で得られる改善の程度、すなわち間歇性跛行の場合には歩行距離がどこまで伸びるのかを予測することが難しいことである。これらの治療に満足できない場合には、観血的治療が選択さ

れる。血管内治療とバイパス術の選択は、TASCの基準に準ずるのが妥当であると思われるが<sup>3,4)</sup>、本邦ではその遠隔期治療成績について十分検討した報告はない。また、欧米でもTASC分類別に遠隔期成績を比較検討した報告は見あたらない。一般的には、腸骨動脈領域では、TASC分類のA型あるいはB型病変が血管内治療の良い適応となるとされている。しかし、TASC基準でもB型やC型などの中等度の狭窄や閉塞病変に対

する治療法は、エビデンスが乏しいとのことで確立されていない。

今回われわれの検討では、TASC分類は腸骨動脈では初期成功率について良い指標となった。A型およびB型病変の初期成功率は極めて良好であり、血管内治療の良い適応になると考えられる。また、A型およびB型病変は、遠隔期成功率も良好であり、ステントを使用すれば5年開存率も80%程度期待できる。これに対しC型およびD型病変の順に初期成功率は低くなる。すなわち、C型およびD型病変の初期成功率はA型あるいはB型病変に比較し有意に不良であり、さらに遠隔期成績もPTAだけでは極めて不良である。ただし、ステントを留置すれば遠隔期成績は改善される。すなわち、腸骨動脈病変では、最近のステント治療の使用により片側性であれば10cmを超えるような閉塞病変でも初期の開通が可能であり、遠隔期開存率も75%程度と良好である。Timaranら<sup>5)</sup>は、腸骨動脈のB型あるいはC型病変のステント治療後の遠隔期開存率を1年85%、3年72%、5年64%と報告しており、われわれのC型病変の成績とほぼ一致する。バイパス手術の開存率は1年89%、3年86%、5年86%とし、侵襲を考慮しなければ、5年開存率はステント治療より良好である<sup>5)</sup>。また、Reyesら<sup>6)</sup>は腸骨動脈にWallstentを留置した259症例の遠隔期開存を5年70%、7年65%としている。

このように、TASC分類のC型あるいはD型病変の一部も、経験を積んだ術者のいる施設では治療可能であり、今後は、いかにして閉塞病変にワイヤーを通過させるかが、初期成功の決め手となる。さらに、閉塞病変治療時に起こりやすい末梢血栓塞栓症等の合併を避ける手技が肝要となる<sup>7)</sup>。このため、C型あるいはD型病変では最初からステントを留置するprimary stentingが適当であると考えられる。ただし、総大腿動脈を含む病変や両側の長区域閉塞病変は外科的バイパス術を第一選択とするべきである。

これに対して、大腿動脈の血管内治療の遠隔期成績は満足できるものではなく、ステントを使用してもPTAと有意差が認められない。Costanzaら<sup>8)</sup>はB型病変の1年後の開存を検討し、ステントでは51%、PTAでは58%と報告しており、われわれの報告よりやや不良である。

大腿動脈病変の遠隔期開存が不良である原因としては、解剖学的特徴として血管が長く両端が屈曲すること、血管径も小さく病変の長い症例が多いこと、深大

腿動脈からの側副血行路もあり安静時の血流量が腸骨動脈や冠動脈等と比較して少ないことなどが考えられる。また、大腿動脈は下肢の運動により内転筋裂孔の部位で、回転を含めた多方向からの圧力がかかることも再狭窄の原因と推定されている<sup>9)</sup>。

大腿動脈領域では、TASC分類は血管内治療の初期成功率について良い指標となり、A型およびB型病変の初期成功率が極めて良好であるのに対しC型およびD型病変の順に初期成功率は低下する。ただし、TASC分類にはやや混乱が見られるため、これにより治療を決定するのはやや困難である。さらに、ステントを使用しても遠隔期開存率が腸骨動脈病変より低いため、明確な適応を決め難い<sup>9)</sup>と考える。ただし、D型病変に対するPTA単独療法<sup>10)</sup>の遠隔期開存率は極めて不良であり、重症虚血肢症例で、血管内治療を施行せざるを得ない症例にはステントを留置した方が初期成功率および遠隔期開存率は高い。現時点では、病変長5cm以下の狭窄ないし閉塞との複合病変が血管内治療の良い適応となると考える。長区域病変でステントが複数個必要になる病変やD型病変では、技術的に初期成功は得られても遠隔期成績は良好でなく、バイパス手術等の他の治療法を選択する必要がある<sup>3,8,9,11)</sup>。

一方、血管内治療にあたっては、術前から血栓症予防目的で抗血小板薬を中心とした薬物療法を併用することが必要である。また、ASO患者の生命予後は不良であり<sup>3,12)</sup>、患者の生命予後改善という点からも心血管系疾患による合併症の予防目的で抗血小板薬の投与は必要<sup>13)</sup>と考える。術中はヘパリンを投与し血栓形成を防止する。術後の再狭窄は、末梢血管では内膜増殖、血管リモデリングに加えて血栓形成も原因となっている<sup>14)</sup>と考える。術後も抗血栓作用および内膜増殖抑制作用と心血管系の合併症の予防を目的として、抗血小板薬の投与が必要である<sup>14,15)</sup>。

ステントの登場により腸骨動脈病変の遠隔期治療成績は著明に改善されたが、大腿動脈の成績は依然として改善されていない。最近、新しく開発されたニチノール製ステントが登場し<sup>16,17)</sup>、大腿動脈における遠隔期開存の向上が期待されているが、6カ月の開存率は良好であるのに比較し、2年以後の開存率はこれまでのステントと同様に60%程度と不良である<sup>11)</sup>。さらに、末梢用のdrug eluting stentの開発が行われ研究が進行中であるが、やはり、大腿動脈病変の6カ月の開存

率は極めて良好であるのに比較し、2年以後の開存率は66%程度と、十分な改善が得られておらず<sup>9,18)</sup>、大腿動脈より遠位の血管内治療についてはさらに新しい技術の開発、検討が必要と考える。

## 結 論

TASC分類は血管内治療の初期成功の良い指標となり、PTAの遠隔期成績の良い指標となり有用であるが、ステント治療時の遠隔期成績との関連は低かった。高齢者の多いASOに対するステントを中心とした血管内治療は、再狭窄症例を認めるものの侵襲も低く、特に腸骨動脈領域では極めて有効な治療法である。今後は、大腿動脈より遠位の病変に対して開存率を高める方法の開発が必要であり、ステント使用を前提とした新たな病変別治療法の選択基準作りが必要である。

## 文 献

- 1) Palmaz JC, Richter GM, Noeldge G et al: Intraluminal stents in atherosclerotic iliac artery stenosis: preliminary report of a multicenter study. *Radiology*, 1988, **168**: 727-731.
- 2) Bosch JL, Hunink MG: Meta-analysis of the results of percutaneous transluminal angioplasty and stent placement for aortoiliac occlusive disease. *Radiology*, 1997, **204**: 87-96.
- 3) Dormandy JA, Rutherford RB: Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg*, 2000, **31** (Suppl 1 Pt 2): S1-S296.
- 4) 日本脈管学会編: 下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針 Management of Peripheral Arterial Disease (PAD), TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *Biomedis*, 2000, p. 101.
- 5) Timaran CH, Prault TL, Stevens SL et al: Iliac artery stenting versus surgical reconstruction for TASC (TransAtlantic Inter-Society Consensus) type B and type C iliac lesions. *J Vasc Surg*, 2003, **38**: 272-278.
- 6) Reyes R, Carreira JM, Gude F et al: Long-term follow-up of iliac wallstents. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2004, **27**: 624-631.
- 7) 熊倉久夫, 杉戸美勝, 野川野菊 他: 閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療の合併症とその対策. *脈管学*, 2001, **41**: 835-839.
- 8) Costanza MJ, Queral LA, Lilly MP et al: Hemodynamic outcome of endovascular therapy for TransAtlantic InterSociety Consensus type B femoropopliteal arterial occlusive lesions. *J Vasc Surg*, 2004, **39**: 343-350.
- 9) Machan L: Drug eluting stents in the infrainguinal circulation. *Tech Vasc Interv Radiol*, 2004, **7**: 28-32.
- 10) 熊倉久夫, 大山良雄, 宇居吾郎 他: 閉塞性動脈硬化症に対するendovascular treatment 多重ロジスティックモデルを用いた再狭窄因子の検討. *脈管学*, 1998, **38**: 9-15.
- 11) Mewissen MW: Self-expanding nitinol stents in the femoropopliteal segment: technique and mid-term results. *Tech Vasc Interv Radiol*, 2004, **7**: 2-5.
- 12) 熊倉久夫, 杉戸美勝, 笠間 周 他: 閉塞性動脈硬化症の生命予後 危険因子, 合併症, 治療方法との関係. *脈管学*, 2002, **42**: 889-895.
- 13) Antithrombotic Trialists' Collaboration. Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients. *BMJ*, 2002, **324**: 71-86.
- 14) Tsuchikane E, Fukuhara A, Kobayashi T et al: Impact of cilostazol on restenosis after percutaneous coronary balloon angioplasty. *Circulation*, 1999, **100**: 21-26.
- 15) Ji M, Hoshiga M, Fukui R et al: Beraprost sodium regulates cell cycle in vascular smooth muscle cells through cAMP signaling by preventing down-regulation of p27 (Kip1). *Cardiovasc Res*, 2001, **52**: 500-508.
- 16) Shaw JW: Management of aortoiliac occlusive vascular disease with the Memotherm self-expanding nitinol stent. *J Intervent Radiol*, 1996, **11**: 119-127.
- 17) 成松芳明, 中塚誠之, 平松京一 他: 腸骨動脈領域におけるメモサーム血管ステントの臨床的有用性の検討 多施設共同研究. *脈管学*, 2000, **40**: 841-849.
- 18) Duda SH, Pusich B, Richter G et al: Sirolimus-eluting stents for the treatment of obstructive superficial femoral artery disease: six-month results. *Circulation*, 2002, **106**: 1505-1509.

## Usefulness of TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC) Stratification for Endovascular Treatment in Patients with Arteriosclerosis Obliterans (ASO)

Hisao Kumakura,<sup>1</sup> Masayuki Tozuka,<sup>1</sup> Hiroyoshi Kanai,<sup>1</sup> Hidenori Seki,<sup>1</sup> Shu Kasama,<sup>1</sup>  
Toshio Ito,<sup>1</sup> Shunichi Toshima,<sup>1</sup> Toshiya Iwasaki,<sup>1</sup> Yoshie Sawada,<sup>1</sup> Yoshiaki Takayama,<sup>1</sup>  
Shuichi Ichikawa,<sup>1</sup> Tetsuya Koyano,<sup>2</sup> and Kito Mitsui<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Internal Medicine and <sup>2</sup>Department of Cardiovascular Surgery,  
Cardiovascular Hospital of Central Japan  
(Kitakanto Cardiovascular Hospital), Gunma, Japan

---

**Key words:** arteriosclerosis obliterans, long-term patency, TransAtlantic Inter-Society Consensus, endovascular treatment, stent

*Objective:* We assessed the effectiveness of TASC stratification (TASC-S) in treating patients with ASO by examining the differences of the initial and long-term results.

*Methods:* Endovascular treatments were performed on 592 lesions of 487 patients with PAD. There were 364 lesions in the iliac arteries and 228 in the femoral arteries. The numbers of lesions classified by TASC-S as type A, B, C, and D were 330, 131, 75, and 56, respectively. Two hundred and thirty three were treated with stent (ST) and 331 were treated with balloon (PTA).

*Results:* In iliac lesions, the initial success rates of A, B, C, and D were 96%, 94%, 82%, and 63%, respectively. There are significant differences between TASC-S ( $p < 0.001$ ). The probability of 1-, 3-, and 5-year patency was 85%, 72%, and 60%, respectively, in PTA, and that of 1-, 3-, and 5-year patency was 95%, 91%, and 86% in ST, respectively. There are significant differences ( $p < 0.05$ ) in the long-term patency between ST and PTA. Although the long-term patency rate in A and B was higher than that of C and D in PTA ( $p < 0.05$ ), there are no differences in the long-term patency rates between TASC-S in ST. In femoral lesions, there are significant differences in the long-term patency between ST and PTA.

*Conclusions:* Our findings demonstrated that TASC-S seems useful for prediction of the initial results in ST or PTA and long-term results in PTA. Additionally the long-term results in ST appear unaffected by TASC-S.

(J Jpn Coll Angiol, 2005, **45**: 499–505)