

## 多発閉塞性動脈硬化症に対する 血管内治療と外科治療の併用療法の検討

宮原 拓也<sup>1</sup> 永吉実紀子<sup>1</sup> 赤木 大輔<sup>1</sup> 保坂 晃弘<sup>1</sup>  
山本 晃太<sup>1</sup> 中澤 達<sup>1</sup> 岡本 宏之<sup>1</sup> 重松 邦宏<sup>1</sup>  
宮田 哲郎<sup>1</sup> 重松 宏<sup>2</sup> 名川 弘一<sup>1</sup>

**要 旨**：16年間に多発閉塞性動脈硬化症に対して流入路確保目的の腸骨動脈領域の血管内治療と鼠径靭帯以下の外科治療が施行された35例39肢(併用治療群)と、中枢・末梢ともに外科治療が施行された39例43肢(外科治療群)とを比較・検討した。併用治療群は虚血性心疾患の併存が多いにもかかわらず、術後の合併症は少ない傾向にあった。また両群間で鼠径靭帯以下血行再建術の開存率、臨床症状の改善度、救肢率に有意差は認めなかった。(J Jpn Coll Angiol, 2005, 45: 561-567)

Key words: multilevel arterial occlusive disease, iliac endovascular intervention, infrainguinal surgical reconstruction, combined procedure, infrainguinal bypass patency

### 序 言

多発閉塞性動脈硬化症に対しては、腸骨動脈領域と鼠径靭帯以下末梢血管の両方に対して外科治療を行うのが、開存率などからみれば最善の治療法であると考えられるが、高齢で心肺機能などが低下したハイリスクの症例などに対しては、合併症などを考慮すると実際の治療法の選択肢としては難しいことが多い。従来報告では、腸骨動脈領域の血管内治療を末梢の外科的血行再建と併用することで、ハイリスクの患者に対しても手術侵襲を軽減し、かつ末梢血行再建部位の開存率の向上にも寄与すると報告されている<sup>1-6)</sup>。

本研究では、多発閉塞性動脈硬化症に対して流入路確保目的の血管内治療と鼠径靭帯以下の外科治療の併用治療を行った症例の長期成績を検討し、さらに中枢・末梢ともに外科的血行再建のみを行った症例の成績とretrospectiveに比較することを目的とする。

### 対象と方法

#### (1) 腸骨動脈領域病変の治療

術前に施行された血管造影をTASQ(TransAtlantic

Inter-Society Consensus)分類<sup>7)</sup>に従って分類し、末梢のランオフはSVS/ISCVS(Society for Vascular Surgery/International Society for Cardiovascular Surgery)criteria<sup>8,9)</sup>に従って評価した。血管内治療の基本的適応は、腸骨動脈領域の限局性狭窄病変、高齢あるいは心肺機能が低下したハイリスクの症例などとした。

ステント留置は、長区域病変やバルーン拡張後の残存狭窄などに対して施行した。Balloon-expandable stent(Palmaz stent, Cordis社)は限局性病変、石灰化の強い病変、あるいは大動脈分岐部に近い病変などに対して行い、self-expandable stent(Wallstent, Boston Scientific社)は長区域病変、屈曲の強い病変、あるいは対側からのアプローチを要する病変などに対して行った。施行後には確認の血管撮影を行い、また施行前後に、可能な症例では病変の中枢と末梢血管内の収縮期圧格差を測定した。狭窄率が30%以下あるいは圧格差が5mmHg以下になった状態で成功とみなした。

#### (2) 鼠径靭帯以下末梢病変の治療

血行再建にはダクロン製人工血管あるいは自家静脈を用いた。血行再建後には手術室にてCアーム透視装置を用いて確認の血管撮影を行った。

<sup>1</sup>東京大学大学院医学系研究科血管外科

<sup>2</sup>東京大学医学部附属病院手術部

2004年11月10日受理

### (3) 患者のグループ

#### 1) 併用治療群

1988年から2003年までの16年間に当院で施行された、腸骨動脈病変に対する血管内治療と鼠径靱帯以下の外科的血行再建の併用治療が施行された症例をretrospectiveに検討した。35例39肢の併用治療が行われ、このなかには腸骨動脈領域の血管内治療のみを行った後に臨床症状の改善が得られず、鼠径靱帯以下の血行再建を二期的に行った6例が含まれており、両治療間の平均期間は2.7カ月であった。

男性31例(88.6%)、女性4例(11.4%)で、平均年齢は67.8歳(49~88歳)。4例は両下肢に対して治療を行った。患者の既往・症状をTable 1に示す。術前の臨床症状は、間歇性跛行が23例(65.7%)、安静時痛が5例(14.3%)、潰瘍・壊死が7例(20.0%)であった。

##### ・腸骨動脈病変の治療

血管内治療が行われた腸骨動脈病変の性状・局在をTable 2に示す。病変の局在は、総腸骨動脈病変が51.3%、外腸骨動脈病変が43.6%で、その他は両部位にまたがる病変であった。病変の性状は、TASC分類でtype A 21例(53.8%)、type B 18例(46.2%)であった。Primary stentingは10例(62.5%)で行われ、selective stentingはバルーン拡張後の狭窄や圧格差の遺残(31.3%)あるいは軽度の解離(6.3%)に対して行われた。Palmaz stentは11病変(68.8%)に、Wallstentは4病変(25.0%)に対して使用され、また1病変(6.3%)ではその両ステントが使用された。全体としてバルーン拡張は23例に、ステント留置は16例に対して行われた。

##### ・鼠径靱帯以下末梢病変の治療

鼠径靱帯以下の血行再建術式の内訳は、大腿動脈-膝窩動脈バイパス術36例、大腿動脈-脛骨動脈バイパス術3例であった。そのうち末梢吻合部位が膝関節より中枢の33例では人工血管が用いられ、膝関節より末梢の6例では自家静脈が用いられた。

#### 2) 外科治療群

併用治療群と同時期に、39例43肢に対して腸骨動脈領域と鼠径靱帯以下末梢血管の両方に対する外科的血行再建が施行された。この群には、腸骨動脈領域の血行再建のみを行った後に症状の改善が得られず、鼠径靱帯以下の血行再建を二期的に行った16例が含まれており、両治療間の平均期間は5.6カ月であった。この外科

治療群の成績を併用治療群の成績と比較・検討した。

男性38例(97.4%)、女性1例(2.6%)で、平均年齢は69.1歳であった。4例では両下肢に対して外科的血行再建が行われた。患者の既往・症状をTable 1に示す。術前の臨床症状は、間歇性跛行が28例(71.8%)、安静時痛が3例(7.7%)、潰瘍・壊死が8例(20.5%)であった。

##### ・腸骨動脈病変の治療

腸骨動脈病変の性状・局在をTable 2に示す。大動脈腸骨動脈病変に対する外科的血行再建の術式の内訳は大動脈-大腿動脈バイパス術27例(62.8%)、大動脈-腸骨動脈バイパス術7例(16.3%)、腸骨動脈-大腿動脈バイパス術9例(20.9%)であった。

##### ・鼠径靱帯以下末梢病変の治療

39例43肢の鼠径靱帯以下の血行再建が施行された。そのうち末梢吻合部位が膝関節より中枢の38例(88.4%)では人工血管が用いられ、膝関節より末梢の5例(11.6%)では自家静脈が用いられた。

#### (4) 臨床的特徴の比較

併用治療群では外科治療群に比べて、虚血性心疾患の併存が多くみられたが(Table 1)、他の併存疾患に関しては同様であった。腸骨動脈病変のTASC分類では、外科治療群でTASC type CやDの占める割合が多いが(Table 2)、虚血重症度には両群間で有意差は認められなかった(Table 1)。また、末梢のランオフの良否に関しても両群間で有意差はみられなかった。

#### (5) 術後の管理

術後2週間後とそれ以降は3カ月ごとに外来にてfollow upを行い、臨床症状の診察、ABPI(ankle brachial pressure index: 足関節上腕血圧比)測定、超音波検査などを施行した。血管撮影は、上記所見から閉塞や狭窄が疑われるときのみ施行した。再血管内治療の適応は、狭窄率が60%以上あるいは狭窄部位前後の圧格差が10mmHg以上で、かつ臨床症状の改善がみられないときとした。臨床症状や血行動態の改善の評価はSVS/ISCVS criteria<sup>8,9)</sup>に従って行った。

#### (6) 統計解析

血管内治療群と外科治療群の両群間での臨床症状や併存疾患の比較は $\chi^2$ 検定で、治療前後のABPIや収縮期動脈圧格差の比較は $t$ 検定で行った。1次・2次開存

**Table 1** Clinical characteristics of patient groups

	Combined group (n = 35)		Surgical group (n = 39)		p
	n	%	n	%	
Mean age (y)	67.8		69.1		NS
Female sex	4	11.4	1	2.6	NS
Comorbidity					
Diabetes mellitus	16	45.7	15	38.5	NS
Hypertention	24	68.6	22	56.4	NS
Hyperlipidemia	8	22.9	9	23.1	NS
Coronary artery disease	12	34.3	5	12.8	0.0284
Cerebrovascular disease	10	28.6	9	23.1	NS
Smoking history	29	82.9	35	89.7	NS
Symptoms					
Claudication	23	65.7	28	71.8	NS
Rest pain	5	14.3	3	7.7	NS
Ulceration/gangrene	7	20.0	8	20.5	NS

NS: not significant, n: number of patients

**Table 2** Distribution, characteristics, and procedural factors

	Combined group (n = 39)		Surgical group (n = 43)		p
	n	%	n	%	
Iliac lesions					
Stenosis	39	100	15	34.9	< 0.001
Occlusion	0	0	28	65.1	< 0.001
TASC stratification of iliac lesions					
type A	21	53.8	0	0	< 0.001
type B	18	46.2	4	9.3	0.0019
type C	0	0	16	37.2	< 0.001
type D	0	0	23	53.5	< 0.001
EIA involvement	19	48.7	16	37.2	NS
Poor runoff (score > 5)	10	25.6	10	23.3	NS
Stent implantation					
Palmaz stent	11	68.8			
Wallstent	4	25.0			
Combination of both	1	6.3			
Suprainguinal prosthetic inflow procedure					
Aorto-femoral bypass			27	62.8	
Aorto-iliac bypass			7	16.3	
Ilio-femoral bypass			9	20.9	

NS: not significant, n: number of procedures

率、生存率はKaplan-Meier法で解析し、両群間での比較はlog-rank検定で行った。データは $p < 0.05$ で統計的有意と判断し、統計解析にはStatView ver.5.0 (SAS Institute社)を用いた。

## 結 果

### (1) 早期成績

#### 1) 初期成績と合併症

併用治療群では血管内治療の際に解離による急性閉塞が1例起こり、初期成功率は97.4%であった。局所合併症は末梢のグラフト閉塞1例であった。全身合併症は上部消化管出血1例で、内視鏡的に止血し得た。周術期死亡はなく、合併症発生率は8.6%であった。

外科治療群では初期成功率は100%であった。周術期死亡は心筋梗塞による1例(2.6%)であった。局所合併症はグラフト閉塞1例、創部出血2例、全身合併症は脳梗塞1例、術後肺炎1例で、合併症発生率は12.8%であった。

術後の合併症発生率や死亡率は、統計的に有意ではないものの併用治療群で低い傾向にあった。

#### 2) 臨床症状・血行動態の改善度

併用治療群において、狭窄部前後での収縮期圧格差は、血管内治療施行前 $10.8$ (SD $9.9$ )から試行後 $1.3$ (SD $2.1$ )へと減少した( $p = 0.0044$ )。併用治療試行後には、ABPIは術前 $0.51$ (SD $0.22$ )から術後 $0.86$ (SD $0.23$ )へと改善した( $p < 0.0001$ )。臨床症状・血行動態の改善が得られた割合は全体では84.6%であった。その内訳をみると、跛行症例では81.5%、安静時痛症例では100%、潰瘍・壊死症例では85.7%で改善が得られた。

外科治療群では、ABPIは術前後で $0.40$ (SD $0.29$ )から $0.87$ (SD $0.21$ )へと改善した( $p < 0.0001$ )。全体では93.0%で臨床症状・血行動態の改善が得られ、その内訳は跛行症例では93.3%、安静時痛症例では100%、潰瘍・壊死症例では88.9%で改善が得られた。

両群間で、臨床症状・血行動態の改善度に有意差はみられなかった( Table 3 )。

### (2) 遠隔期成績

#### 1) 腸骨動脈病変の成績

併用治療群では遠隔期に再狭窄4例と閉塞1例が生じ、5年開存率は76.0%であった。外科治療群では吻合

部狭窄2例とグラフト閉塞1例が生じ、5年開存率は91.2%であった。1次開存率は外科治療群で良好な傾向にあったが、両群間で有意差はみられなかった( $p = 0.3458$ , log-rank検定)。これらイベント発生例に対して、併用治療群では再血管内治療2例とバイパス術1例が施行され、外科治療群では再バイパス術3例が施行され、それ以外の症例は経過観察となった。

#### 2) 鼠径靭帯以下末梢病変の成績

鼠径靭帯以下の血行再建術の1次開存率は、併用治療群では1, 3, 5年でそれぞれ83.2%, 80.0%, 71.2%、外科治療群ではそれぞれ97.1%, 89.9%, 80.5%で、両群間で1次開存率に有意差はみられなかった( $p = 0.1160$ , log-rank検定, Fig. 1)。血管内治療部位の再狭窄が原因で末梢の血行再建部位が急性閉塞を起こしたと考えられる症例は1例のみであった。これらイベント発生例に対して、併用治療群では血栓摘除1例、再バイパス術6例が施行され、外科治療群では再バイパス術3例が施行された。2次開存率に関しても両群間で有意差はみられなかった( $p = 0.4407$ , log-rank検定)。

#### 3) 生存率と救肢率

平均観察期間は50.7カ月(1~180カ月)であった。5年生存率は併用治療群80.0%、外科治療群79.4%で、両群間に有意差はみられなかった。5年救肢率は併用治療群97.4%(膝下肢切断1例)、外科治療群97.9%(膝上肢切断1例)で、両群間に有意差はみられなかった。

## 考 察

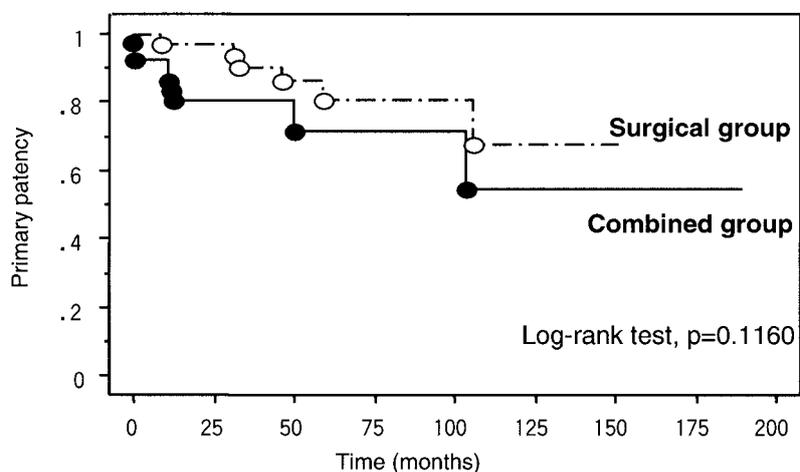
多発閉塞性病変に対しては、腸骨動脈領域の血行再建を行うのみで臨床症状の改善が得られることが多いが、重症跛行肢や救肢目的などの症例では十分な臨床症状の改善がみられないことがあり、5~20%程度では末梢病変の血行再建が必要となると報告されている<sup>10)</sup>。以前の報告では、腸骨動脈領域の血管内治療においては末梢のランオフの良否が開存率に影響する因子の一つとされている<sup>11)</sup>。同様な理由で、末梢血行再建部位の開存率は流入路病変に左右されると考えられる。これらのことを考慮すると、腸骨動脈領域と鼠径靭帯以下末梢領域の両方の血行再建を併用することでより良い成績が得られることが期待できる。

**Table 3** Clinical improvement†

	Combined group (n = 39)			Surgical group (n = 43)			p
	Improved	Not improved	Improved (%)	Improved	Not improved	Improved (%)	
Claudication	22	5	81.5	28	2	93.3	NS
Rest pain	5	0	100	4	0	100	-
Ulceration/gangrene	6	1*	85.7	8	1**	88.9	NS
Total	33	6	84.6	40	3	93.0	NS

†: defined by the SVS/ISCVS reporting standards

NS: not significant, n: number of limbs, \*: below-knee amputation, \*\*: above-knee amputation



Combined group									
At risk	39	16	8	4	4	3	3	2	0
S.E.	.000	.068	.068	.103	.103	.172	.172	.172	.172
Surgical group									
At risk	43	28	17	9	6	3	0		
S.E.	.000	.028	.066	.081	.081	.140	.140		

**Figure 1** Cumulative primary patency rate of infrainguinal surgical reconstruction. There was no significant difference in the patency rate between the two groups ( $p = 0.1160$ , log-rank test).

併用治療を行うタイミングに関してはさまざまな意見がある。血管内治療と外科的血行再建を二期的に分けて行う場合には、外科治療を行う前に血管内治療部位の拡張不良やその他の合併症などを早期に発見できる利点がある<sup>12)</sup>。一方、一期的に行う場合には1回の操作で終わるので簡便であり、患者に対する負担が少なく、さらにコストの面からも有利であると考えられる<sup>13-15)</sup>。

腸骨動脈領域の血管内治療と鼠径靭帯以下の外科

治療の併用に関して、従来いくつかの報告がみられるが<sup>1-6)</sup>、長期的な成績に関する報告は少ない。Brewsterら<sup>1)</sup>は鼠径靭帯以下の末梢血行再建55例(大腿-膝窩動脈バイパス術45例、大腿-脛骨動脈バイパス術10例)の5年開存率を68%と報告している。Peterkinら<sup>2)</sup>は23例(大腿-膝窩動脈バイパス術17例、大腿-脛骨動脈バイパス術6例)の併用治療の3年開存率を76%と報告している。本研究では併用治療群の5年開存率は71.2%で、従来の報告とほぼ同等の成績と考えられる。

腸骨動脈領域に対する血管内治療と外科的血管再建は、本来各々にその適応があると考えられ、直接それらを比較・検討するのは難しい問題である。本研究では両群間で、鼠径靭帯以下の末梢血管再建部位の開存率、臨床症状・血行動態の改善度、さらに救肢率に有意差はみられなかった。また、併用治療群では虚血性心疾患の併存が多く、よりハイリスクの集団であるにもかかわらず、合併症発生率や死亡率は低い傾向にあった。この結果は、併用治療がより安全で低侵襲であることを示唆していると考えられる。外科治療群では腸骨動脈領域の病変がより高度であり、これは腸骨動脈領域に対するわれわれの血管内治療の適応を反映するものであるが、虚血重症度に関しては両群間で有意差はみられなかった。換言すれば、より高度の腸骨動脈病変に対して血管内治療を適応とし併用治療を行っていただければ、末梢血管再建部位の開存率は低下し、外科治療群の開存率との間に有意差が生じていた可能性もあり、そういう意味においては併用治療における腸骨動脈領域の血管内治療の適応は妥当であったと考えられる。

本研究のretrospectiveな性格上、結果の評価には限界がある。併用治療の効果の正確な評価にはrandomized control studyが必要であるが、実際に行うのは困難であると考えられる。腸骨動脈領域のより高度な病変も含めて併用治療を行うか否かに関しては、さらなる長期間の大規模な研究の結果が待たれる。

## 結 語

流入路確保目的の血管内治療を末梢の血管外科手術と併用することで、腸骨動脈領域の長区域の狭窄を伴うハイリスクの多発動脈閉塞症例に対しても手術侵襲を軽減し、かつ外科的血管再建のみが行われた場合と同等の成績を得ることができた。併用治療は多発動脈閉塞症例に対する治療戦略の一つとして有用であると考えられた。

## 文 献

- 1) Brewster DC, Cambria RP, Darling RC et al: Long-term results of combined iliac balloon angioplasty and distal surgical revascularization. *Ann Surg*, 1989, **210**: 324–330.
- 2) Peterkin GA, Belkin M, Cantelmo NL et al: Combined transluminal angioplasty and infrainguinal reconstruction

- in multilevel atherosclerotic disease. *Am J Surg*, 1990, **160**: 277–279.
- 3) Demasi RJ, Snyder SO, Wheeler JR et al: Intraoperative iliac artery stents: combination with infra-inguinal revascularization procedures. *Am Surg*, 1994, **60**: 854–859.
- 4) Siskin G, Darling RC 3rd, Stainken B et al: Combined use of iliac artery angioplasty and infrainguinal revascularization for treatment of multilevel atherosclerotic disease. *Ann Vasc Surg*, 1999, **13**: 45–51.
- 5) Timaran CH, Stevens SL, Freeman MB et al: Infrainguinal arterial reconstructions in patients with aortoiliac occlusive disease: the influence of iliac stenting. *J Vasc Surg*, 2001, **34**: 971–978.
- 6) Timaran CH, Ohki T, Gargiulo NJ 3rd et al: Iliac artery stenting in patients with poor distal runoff: influence of concomitant infrainguinal arterial reconstruction. *J Vasc Surg*, 2003, **38**: 479–485.
- 7) Dormandy JA, Rutherford RB: Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg* 2000, **31** (1 Pt 2): S1–S296.
- 8) Rutherford RB, Baker JD, Ernst C et al: Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *J Vasc Surg*, 1997, **26**: 517–538.
- 9) Ahn SS, Rutherford RB, Becker GJ et al: Reporting standards for lower extremity arterial endovascular procedures. Society for Vascular Surgery/International Society for Cardiovascular Surgery. *J Vasc Surg*, 1993, **17**: 1103–1107.
- 10) Bland JM, Altman DG: Survival probabilities (the Kaplan-Meier method). *BMJ*, 1998, **317**: 1572.
- 11) Dalman RL, Taylor LM Jr, Moneta GL et al: Simultaneous operative repair of multilevel lower extremity occlusive disease. *J Vasc Surg*, 1991, **13**: 211–221.
- 12) Johnston KW, Rae M, Hogg-Johnston SA et al: 5-year results of a prospective study of percutaneous transluminal angioplasty. *Ann Surg*, 1987, **206**: 403–413.
- 13) Pfeiffer RB Jr, String ST: Adjunctive use of the balloon dilatation catheter during vascular reconstructive procedures. *J Vasc Surg*, 1986, **3**: 841–845.
- 14) Fogarty TJ, Chin A, Shoor PM et al: Adjunctive intraoperative arterial dilation: simplified instrumentation technique. *Arch Surg*, 1981, **116**: 1391–1398.
- 15) Lowman BG, Queral LA, Holbrook WA et al: Transluminal angioplasty during vascular reconstructive procedures: a preliminary report. *Arch Surg*, 1981, **116**: 829–832.

## Long-term Results of Combined Iliac Endovascular Intervention and Infrainguinal Surgical Revascularization for Treatment of Multilevel Arterial Occlusive Disease

Takuya Miyahara,<sup>1</sup> Mikiko Nagayoshi,<sup>1</sup> Daisuke Akagi,<sup>1</sup> Akihiro Hosaka,<sup>1</sup> Kota Yamamoto,<sup>1</sup> Tatsu Nakazawa,<sup>1</sup> Hiroyuki Okamoto,<sup>1</sup> Kunihiro Shigematsu,<sup>1</sup> Tetsuro Miyata,<sup>1</sup> Hiroshi Shigematsu,<sup>2</sup> and Hirokazu Nagawa<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Division of Vascular Surgery, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

<sup>2</sup>Division of Surgical Center, Central Clinical Facilities, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan

---

**Key words:** multilevel arterial occlusive disease, iliac endovascular intervention, infrainguinal surgical reconstruction, combined procedure, infrainguinal bypass patency

*Objective:* The purpose of this study was to investigate the long-term results of the combined iliac endovascular intervention and infrainguinal surgical revascularization to determine its effectiveness.

*Materials and Methods:* A retrospective review of 39 consecutive infrainguinal bypasses combined with iliac balloon angioplasty or stent implantation on 35 patients over a 16-year period was performed. These results were compared to 43 subsequent infrainguinal revascularizations after aorto-femoral bypass operation on 39 patients.

*Results:* Primary patency rate at 1, 3, and 5 years of infrainguinal bypass in the combined procedure were 83.2%, 80.0%, and 71.2%, respectively. In the comparison group who underwent surgical reconstruction alone, primary patency rate at 1, 3, and 5 years of infrainguinal bypass were 97.1%, 89.9%, and 80.5%, respectively. There was no significant difference in the primary patency rate between the two groups (Kaplan-Meier, log-rank test,  $p = 0.1160$ ). Importantly, no significant differences in the proportion of clinical improvement, limb salvage rate, and the morbidity and mortality rate were also observed between them.

*Conclusions:* Our findings suggest that infrainguinal surgical reconstruction combined with iliac endovascular procedure is effective and durable in managing patients with multilevel occlusive disease, and provides a comparable patency rate of infrainguinal bypass to that of surgical reconstruction alone. (J Jpn Coll Angiol, 2005, **45**: 561–567)