

## 重症虚血肢に対する治療戦略 バイパス術の適応とその成績

木村 秀生 小野塚温子 橋本 拓弥 野村晋太郎 高山 利夫 浦部 豪  
永吉実紀子 赤木 大輔 山本 晃太 西蔭 誠二 出口 順夫 重松 邦広  
小山 博之 宮田 哲郎

**要 旨**：2005年末までの8年間に入院した閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症虚血肢150例181肢のうち、115肢(63.5%)に血行再建を施行した。鼠径下バイパスを施行した血行再建群77例86肢における5年救肢率と生存率はそれぞれ87.8%と63.9%で、非血行再建群59例66肢に比べて良好であった( $p < 0.001$ )。遠隔期にグラフトが閉塞した症例に大切断はなく、重症虚血肢の救肢のためには、適応を十分に考慮したうえ、積極的に血行再建をすることが望ましい。

(J Jpn Coll Angiol, 2007, 47: 351-356)

Key words: arteriosclerosis obliterans, peripheral arterial disease, critical limb ischemia, arterial bypass

### はじめに

わが国の末梢動脈疾患(peripheral arterial disease: PAD)は、1970年代まではパージャー病が大半を占めていたが、以降、急速にパージャー病の症例数が減少し、現在はPADの大部分を閉塞性動脈硬化症(arteriosclerosis obliterans: ASO)が占めるようになってきた<sup>1,2)</sup>。これは、日本人の高齢化や食生活の欧米化が大きく関与していると思われるが、特に最近では糖尿病や慢性腎不全の患者数が増加傾向にあり、中等度の虚血から重症の虚血へと症例数がシフトしているように感じられる。

安静時痛や潰瘍・壊死を伴う重症虚血肢に対して、劇的に症状を改善しうる方法は血行再建のみである。今までバイパス術を中心とした外科的治療が広く行われてきたが、経皮経管の血管形成術(percutaneous transluminal angioplasty: PTA)やステント留置術など血管内治療の発達に伴い、特に米国では1990年代以降は血管内治療を受ける症例が増加した<sup>3)</sup>。当初は、腸骨動脈の限局した狭窄病変が血管内治療の対象であったが、治療成績が良好であったこと、新しいステントの出現などから、さらに高度な閉塞性病変や鼠径部以下の病変に対しても適応が広がってきた。

PADに対する治療方針をエビデンスに基づいて標準化するために、2000年にTASQ(TransAtlantic Inter-Society Consensus)<sup>4)</sup>が提唱され、続いて2006年にTASC IIとして内容が追加された<sup>5)</sup>。慢性重症虚血肢に対しては、原則として、TASC A病変では血管内治療、TASC D病変ではバイパス術が提唱されている。しかし、実際のところ、重症虚血肢では、閉塞性病変が広範囲にわたることが多く、特に膝関節以下の病変では血管内治療の有効性が示されていないために、多くの場合、バイパス術が第一選択となっている。

われわれは重症虚血肢に対して積極的にバイパス術を行い、救肢に努めてきた。特にnon-dissection method<sup>6)</sup>を導入してから、膝窩動脈以下の血管吻合を確実に安全に行うことができるようになった。バイパス術の有効性は広く認められているが、症例によっては手術や血管内治療の適応がなく、大切断になってしまう。本稿では、重症虚血肢に対する血行再建の適否の決定根拠と治療成績とを明らかにすることにより、バイパス術による血行再建の妥当性を検討した。

### 対象と方法

1998年1月から2005年12月までの8年間に当科に入

**Table 1** Interventions for revascularized and non-revascularized limbs with critical ischemia

Revascularized limbs (115)		Non-revascularized limbs (66)	
Suprainguinal	29	Primary amputation	33
Bypass	22	Above-knee	19
EVT	5	Below-knee	10
TEA / profundaplasty	2	Minor	4
Femoropopliteal	35	Lumbar sympathectomy	4
Bypass*	35	Non-surgery	29
Infrapopliteal	51		
Bypass**	51		

EVT: endovascular treatment, TEA: thrombus endarterectomy

\*simultaneous proximal revascularization: bypass 14, EVT 6, TEA / profundaplasty 3

\*\*simultaneous proximal revascularization: suprainguinal bypass 2, EVT 4, TEA / profundaplasty 2, femoropopliteal bypass 7

院した症例のうちASOによるFontaine分類III度またはIV度の重症虚血肢と診断された症例を対象とし、血行再建術の可否、患者背景、手術成績、遠隔期成績に関して血行再建を施行した群と施行しなかった群との間で比較した。症例数は150例、181肢であり、男性112例、女性38例、年齢は70.5 ± 0.8歳(38~91歳)で、このうちFontaine分類III度が26肢、IV度が155肢あった。

腎機能障害を含め、全身状態が不良である場合や、感染や壊死病変が広範囲であるために緊急に切断を必要とする場合以外は、血行再建の可否を決めるため、術前に血管撮影を行った。ASOの増悪による急性動脈閉塞症の症例は除外した。術前併存症の診断に関しては、Rutherfordらの基準<sup>7)</sup>に従った。治療結果に関して、術後30日以内を早期とし、それ以降を遠隔期とした。

血行再建群と非血行再建群との群間の比較はStudent's t-test,  $\chi^2$ 検定を用い、遠隔期成績に関してはKaplan-Meier法で累積率を計算し、群間の比較はlog-rank testを行った。

## 結 果

重症虚血肢181肢のうち、血行再建を施行したものは115肢、施行しなかったものは残り66肢であった。血行再建を行った115肢のうち、鼠径部より中極側のみを再建した例が29肢、膝窩動脈までの再建が35肢、下腿動脈以下の再建が51肢あった。鼠径上の再建では

血管内治療(endovascular treatment: EVT, PTA単独またはPTA + ステンツ留置)を5肢、大腿動脈血栓内膜摘除術(thromboendarterectomy: TEA)を2肢、バイパス術を22肢に施行した。鼠径下の再建では全例にバイパス術を行った( Table 1 )。

血行再建を施行しなかった理由の内訳は、担癌症例や痴呆など全身状態不良や治療拒否が25肢、入院後軽快傾向のため手術を見送ったもの18肢、広範囲壊死が15肢、吻合に適した動脈がない、またはグラフト用の自家静脈がない場合が8肢あった。非血行再建症例に対しては、保存的治療のみが29肢、大切断が29肢(膝上切断19肢、膝下切断10肢)、小切断が4肢、腰部交感神経節切除が4肢あった( Table 1 )。

鼠径上の血行再建では外科手術と血管内治療が混在しているために、鼠径下のバイパス術を行った症例のみを血行再建群とし、この群と非血行再建群とを比較することにより重症虚血肢におけるバイパス術の効果を検討した( Table 2 )。鼠径下血行再建群は77例(86肢)で男女比は62:15、年齢は70.2 ± 1.2歳、Fontaine IV度が70肢(81.4%)であり、一方、非血行再建群は59例(66肢)で男女比は43:16、年齢は70.5 ± 1.2歳、Fontaine IV度が63肢(95.5%)であった。両群間に男女比、年齢の差はなかったが、非血行再建群にFontaine IV度の症例が多かった( $p=0.01$ )。術前併存症として、高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、脳血管障害、慢性腎不全(透析症

**Table 2** Characteristics of patients with infrainguinal revascularization and non-revascularization

	Infrainguinal revascularization	Non-revascularization
Cases	77 cases (86 limbs)	59 cases (66 limbs)
Male : female	62 : 15	43 : 16
Age (years)	70.2 ± 1.2	70.5 ± 1.2
Fontaine IV*	70 limbs (81.4%)	63 limbs (95.5%)
Comorbidity		
Hypertension	78%	76%
Diabetes*	60%	80%
IHD	74%	80%
CVD	39%	46%
ESRD**	26%	51%
RD	62%	58%

IHD: ischemic heart disease, CVD: cerebrovascular disease, ESRD: end-stage renal disease, RD: respiratory dysfunction

\*p = 0.01, \*\*p = 0.003

例),呼吸機能障害について,両群を比較すると,糖尿病( $p = 0.01$ )と慢性腎不全( $p = 0.003$ )の頻度が非血行再建群に有意に高かった。

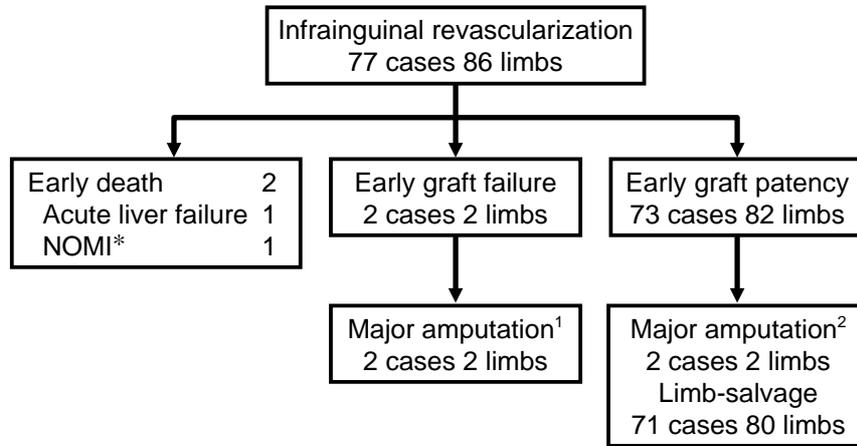
鼠径下血行再建症例の末梢吻合部は膝窩動脈(膝上)28肢,膝窩動脈(膝下)7肢,腓骨脛骨動脈36肢,足関節以下15肢であった(Table 1)。再建に用いたグラフトは原則として,末梢吻合部が膝関節以上の場合は人工血管で,それ以下は自家静脈であり,人工血管としてDacron人工血管(径6mm),自家静脈としてreversed saphenous veinを用いた。膝窩動脈にバイパスした35肢のうち,同時に中枢側の血行再建として腸骨動脈再建を20肢(うちバイパス術14肢,EVT6肢),大腿動脈TEAを3肢に行った。下腿動脈以下を再建した51肢に対しては,同時再建として腸骨動脈再建を6肢(うちバイパス術2肢,EVT4肢),大腿動脈TEAを2肢,大腿膝窩動脈再建を7肢に行った。

鼠径下血行再建を施行した77例86肢において,術後30日以内(早期)に死亡した症例が2例(急性肝不全1例,非閉塞性腸管壊死1例)あり,いずれも慢性透析症例であった。その他の術後合併症として,心疾患3例,不整脈3例,肺炎2例などが生じた。早期にグラフトが閉塞した2肢と,グラフト開存にもかかわらず感染の制御が不良であった2肢が,術後早期に大切断になった(Fig. 1)。

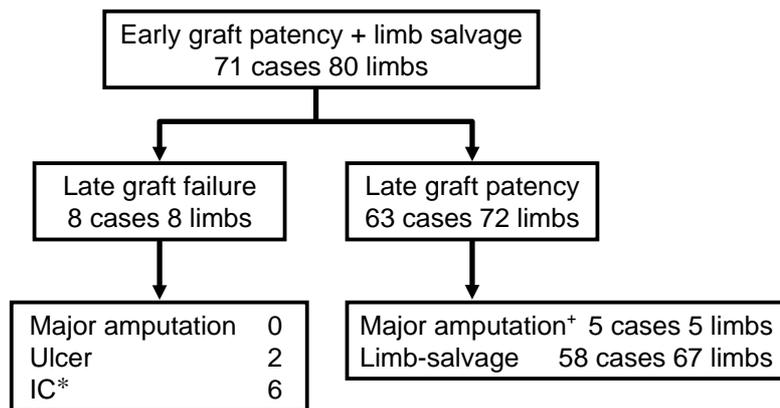
血行再建後に救肢しえた71例80肢のうち8例8肢において149 ± 36週(21 ~ 286週)にグラフト閉塞を確認した。閉塞後には,間歇性跛行が6例,潰瘍が2例に出現したが,いずれも大切断には至らなかった。グラフト開存症例のうち,虚血の進行または感染の制御困難のために,遠隔期において5例5肢に大切断を施行した(術後救肢期間27 ± 7週;14 ~ 54週)(Fig. 2)。

鼠径下血行再建のグラフトに関して,5年の一次開存率は76.4%,二次開存率は85.2%と良好であった(Fig. 3)。末梢吻合部別にグラフト開存率と救肢率を比較した。末梢吻合部が膝窩動脈の場合,5年二次開存率の90.7%に対して,下腿動脈以下の場合82.5%と有意な差はなかった。5年救肢率に関しても,膝窩動脈の90.5%に対して下腿動脈以下は83.0%と両群間に差はなかった。

鼠径下血行再建群と非血行再建群との間で救肢率と生存率に関して比較した。5年救肢率に関して,血行再建群の87.8%に対して非血行再建群では41.2%,5年生存率に関して,血行再建群の63.9%に対して非血行再建群では33.3%といずれも血行再建群と比べて非血行再建群が有意に成績が悪かった( $p < 0.001$ )(Figs. 4, 5)。非血行再建群では経過観察中に死亡した23例のうち心疾患8例,脳血管障害7例,肺炎4例,悪性疾患1例とvascular eventに関連した死因が多かったが,血行



**Figure 1** Early results with critical limb ischemia after infrainguinal revascularization.  
\*NOMI: non-occlusive mesenteric ischemia, ¹: above-knee 2, ²: below-knee 1, Syme 1



**Figure 2** Long-term results of critical limb ischemia after infrainguinal revascularization.  
\*IC: intermittent claudication  
\*: above-knee 4, syme 1

再建群では遠隔期死亡18例のうち心疾患5例，悪性疾患5例，肺炎1例，脳血管障害なしと非血行再建群と比べて悪性疾患の比率が高かった。

### 考 察

重症虚血肢に対する最も有効な治療法は血行再建であるとの考えから，われわれは過去8年間にASOによる重症虚血肢を有する症例150例181肢に対して，できる限り血行再建を行う方針で治療にあたってきた。しかし，実際のところ，36.5% (66肢)は血行再建の対象にならなかった。跛行症例に比べると，重症虚血症例

では高齢，活動性の低下，心血管系・呼吸器系・腎機能の障害を合併している症例が多く，医師だけでなく本人や家族が外科的治療をためらう場合が多い。また，全身状態に関係なく，虚血の程度や残存血管の状態により，一次切断または保存的治療のいずれかしか選択できない場合もしばしばありうる。このように，重症虚血肢においては，虚血の改善に最良の治療法と実際の治療法との間にギャップが大きい傾向があり，血行再建の適応は慎重に決定する必要がある。

重症虚血肢に対するバイパス術の有効性を検討するために，鼠径下血行再建群と非血行再建群とを比較し

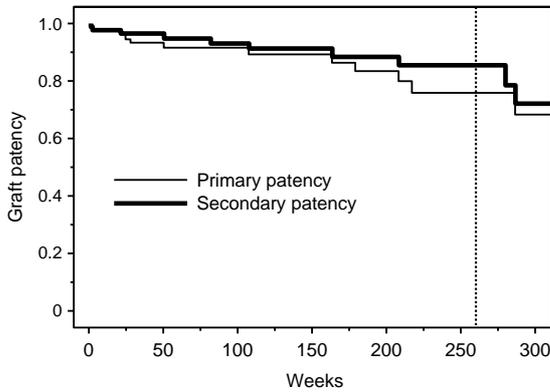


Figure 3 Cumulative patency of infrainguinal arterial bypasses.

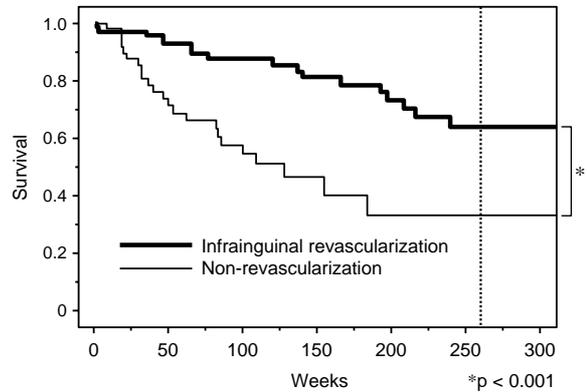


Figure 5 Cumulative survival rates of critical limb ischemia. \*p < 0.001

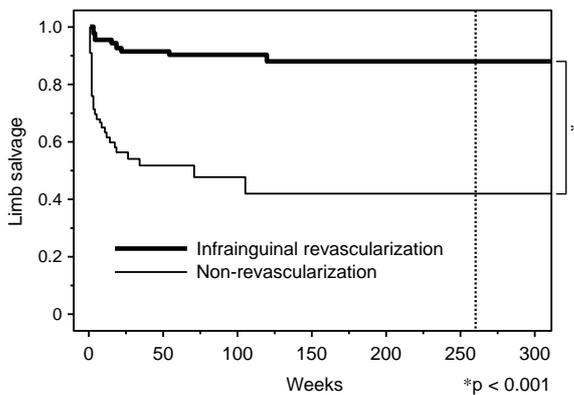


Figure 4 Cumulative limb salvage rates of critical limb ischemia. \*p < 0.001

た。両群間に年齢の差はないものの非血行再建群では糖尿病と終末期腎不全の合併頻度が高かった。これは、糖尿病や腎不全の合併例において、ASOが重症化しやすいことを反映している。特に、糖尿病に関しては、HbA1cの値と下肢の虚血の程度が比例するとされており<sup>8)</sup>、ASO患者においては糖尿病の厳密なコントロールが必要である。入院時の下肢虚血に関しては非血行再建群が血行再建群に比べて有意に重症例が多く、救肢率、生存率ともに有意に低かった。これは、非血行再建群に術前併存症が多く、虚血が重症であることと、大切断が余命の短縮に関与するという報告<sup>9)</sup>を考慮するとある程度予測しうる結果であった。また、非血行再建症例の死因を検討するとその70%が心・脳血管障害であることから動脈硬化が著明に進行していたことが裏付けられる。血行再建群の死因とし

ては心・脳血管障害と悪性疾患がほぼ同数であった。血管病変に消化器癌を合併する頻度が高いとの報告<sup>10)</sup>があることから、悪性疾患の発生も念頭においてフォローアップを徹底することにより、成績の向上をはかることができると思われる。

鼠径下血行再建症例に関して末梢吻合部別に成績を検討した。末梢吻合部が膝窩動脈である群と下腿動脈以下である群との間にグラフト開存率と救肢率に関して差はなかった。両群を合わせた5年二次開存率と5年救肢率はそれぞれ85.2%、87.8%と、1年以内に約半数が大切断に陥る非血行再建群とは対照的に血行再建が極めて有効であったことがわかる。また、血行再建群では、遠隔期グラフト閉塞が8例8肢にみられたが、早期閉塞の症例とは異なり、いずれも大切断にはならなかった。遠隔期であれば、たとえグラフトが閉塞しても虚血状態が悪化するとは限らないことから、グラフト閉塞後も血行再建が有効であったことが示唆された。

大腿膝窩動脈領域において、TASC Aに相当する限局した狭窄病変であれば、PTAによる血管内治療がTASCによって推奨されている。重症虚血肢に対する鼠径下のPTAとバイパス術の成績を比較したランダム化試験の報告はほとんどない。2005年にBASIL studyの結果<sup>11)</sup>が報告されたが、重症虚血肢の治療成績に関してPTAがバイパス術に比べて勝っている点はなく、3年以内の結果を検討しているために今後は長期にわたる比較検討が必要である。大腿膝窩動脈のステント挿入の有効性に関しては、再狭窄とステント破損の問題があり、腸骨動脈領域と異なり、現在のところ、推奨すべきエビデンスはない。ただし、今後は重症虚血肢に対してバイ

バス術より侵襲の小さい血管内治療がますます行われるようになることは確実で、血管外科医だけでなく、循環器科や放射線科といった他科と連携をとり、個々の症例に対してこれらの科が共同で治療方針を決定する体制作りが必要になってくると思われる。

## 結 論

ASOによる重症虚血肢においては血行再建の術後成績が良好であることから、積極的にバイパス術を中心とした血行再建を行うべきであると考えられる。しかし、術前併存症が多く症例で認められることから、その適応は慎重に検討する必要がある。今後、侵襲の小さい血管内治療がますます盛んになることが予想され、血管外科医が他科の医師とも連携し、安全にかつ確実に重症虚血肢を救う体制作りが望まれる。

## 文 献

- 1) 宮田哲郎：パージャー病．日臨，2001，**59**：816-822.
- 2) 重松 宏：慢性動脈閉塞症の診断と治療．日医雑誌，1996，**115**：317-323.
- 3) Anderson PL, Gelijns A, Moskowitz A et al: Understanding trends in inpatient surgical volume: vascular interventions, 1980-2000. *J Vasc Surg*, 2004, **39**: 1200-1208.
- 4) Dormandy JA, Rutherford RB: Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. *TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC)*. *J Vasc Surg*, 2000, **31**: S1-S296.
- 5) Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA et al: Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2007, **33** (Suppl 1): S1-S75.
- 6) Takayama Y, Takagi A, Sato O et al: Use of a nondissection method in lower extremity revascularization: a report on our 12-year experience of autogenous vein bypass surgery. *Surg Today*, 1996, **26**: 910-914.
- 7) 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.
- 8) Selvin E, Marinopoulos S, Berkenblit G et al: Meta-analysis: glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. *Ann Intern Med*, 2004, **141**: 421-431.
- 9) Kalra M, Gloviczki P, Bower TC et al: Limb salvage after successful pedal bypass grafting is associated with improved long-term survival. *J Vasc Surg*, 2001, **33**: 6-16.
- 10) Yamamoto K, Miyata T, Nagawa H: The high prevalence of colorectal neoplasms in preoperative patients with abdominal aortic aneurysm or peripheral artery disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2007, **33**: 397-400.
- 11) Adam DJ, Beard JD, Cleveland T et al: Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*, 2005, **366**: 1925-1934.

## Treatment Strategies for Critical Limb Ischemia in Arteriosclerosis Obliterans

Hideo Kimura, Atsuko Onozuka, Takuya Hashimoto, Shintaro Nomura, Toshio Takayama, Go Urabe, Mikiko Nagayoshi, Daisuke Akagi, Kota Yamamoto, Seiji Nishikage, Jun-o Deguchi, Kunihiro Shigematsu, Hiroyuki Koyama, and Tetsuro Miyata

Division of Vascular Surgery, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

**Key words:** arteriosclerosis obliterans, peripheral arterial disease, critical limb ischemia, arterial bypass

From 1998 to 2005, arterial reconstruction was performed in 115 out of 150 limbs with critical ischemia due to arteriosclerosis obliterans. The long-term followups of 86 limbs, in which infrainguinal arterial bypass was performed, were compared with those of 66 limbs, in which revascularization was abandoned. Five-year cumulative limb salvage (87.8%) and survival (63.9%) rates in the former group were significantly better ( $p < 0.001$ ), and no cases with late graft failure required major amputation. Our findings indicate aggressive arterial bypass yields satisfactory long-term results in critical limb ischemia so long as case selections for revascularization is properly made.

(*J Jpn Coll Angiol*, 2007, **47**: 351-356)

Online publication July 25, 2007

脈管学 Vol. 47, 2007