

末梢動脈疾患(Peripheral Arterial Disease: PAD)に対する血行再建術 - 血管内治療と外科的バイパス術 -

山本 清人 玉井 宏明 出津 明仁 森前 博文 堀 昭彦
児玉 章朗 成田 裕司 小林 昌義 古森 公浩

要 旨：大動脈腸骨動脈，浅大腿動脈領域に施行された血行再建術をバイパス手術，血管内治療に分けて比較検討し，TASC IIの妥当性について検証した。大動脈腸骨領域におけるバイパス術の5年二次開存率は93.4%であった。同領域の血管内治療の初期成功は98.5%，1年開存率は97%と良好であった。同領域ではタイプD病変でも長期成績は良好で，TASC IIの推奨以上に血管内治療を行ってもよいと思われた。一方，浅大腿動脈領域ではタイプBに分類される15cm以下の狭窄・閉塞ではバイパス手術に匹敵する開存率は得られず，ステントが2本以上必要になることがあるので適応は慎重にすべきである。
(J Jpn Coll Angiol, 2009, 49: 307-312)

Key words: endovascular treatment, aorto-iliac lesion, femoro-popliteal lesion, TASC II

2007年1月にPADに対する新しい治療指針TASC IIが発表された。血管内治療の手法の向上，デバイスの進歩に伴い成績が向上し，TASC IIでは血管内治療の適応が大幅に拡大された。腸骨動脈領域に関しては外腸骨動脈の完全閉塞がtype C(低リスク患者には外科治療)からtype B(血管内治療が望ましい)に変更された。大腿膝窩動脈領域，特に浅大腿動脈(superficial femoral artery: SFA)においては，TASCでは10cm以下の狭窄がtype Cに分類されていたが，TASC IIでは15cm以下の狭窄または閉塞がtype Bに拡大された。血管内治療に積極的な施設ではTASC IIの推奨以上に血管内治療が施行されているのが現状である。血管内治療は，低侵襲性，迅速性，再治療の可能性において外科的血行再建に比べて有利である。しかし，長期成績においては外科的血行再建の方が有利であることが多い。

目 的

名古屋大学血管外科における血管内治療と外科的バイパス術の治療成績を腸骨動脈領域と鼠径部以下の病変部位別にretrospectiveに比較した。TASC IIIにおいて

記載されたバイパス手術と血管内治療の成績を当科の成績と比較・検討し，現時点におけるPADに対する治療戦略を検討した。

対象と方法

当科で1990年から2007年までの過去18年間に血行再建を施行した閉塞性動脈硬化症のうち追跡可能であった症例358例を対象とした。大動脈腸骨動脈領域の閉塞性疾患に対するバイパス手術は166例に施行された。その内訳は大動脈両側大腿動脈バイパス，腸骨大腿動脈バイパスなどの解剖学的バイパス術が125例で，交叉型大腿大腿動脈バイパス，腋窩大腿動脈バイパスなどの非解剖学的が41例であった。血管内治療症例は91例132肢で，TASC IIの分類ではtype Aが43肢，type Bが29肢，type Cが9肢，type Dが51肢であった。このうち慢性完全閉塞例は56例，58肢であった。浅大腿動脈の閉塞性疾患に対する大腿膝窩(膝上)動脈バイパスは，65肢，血管内治療を行った36例，38肢であった。

これらの症例につきKaplan Meier法を用いて開存率を算出し，各治療法を検討した。

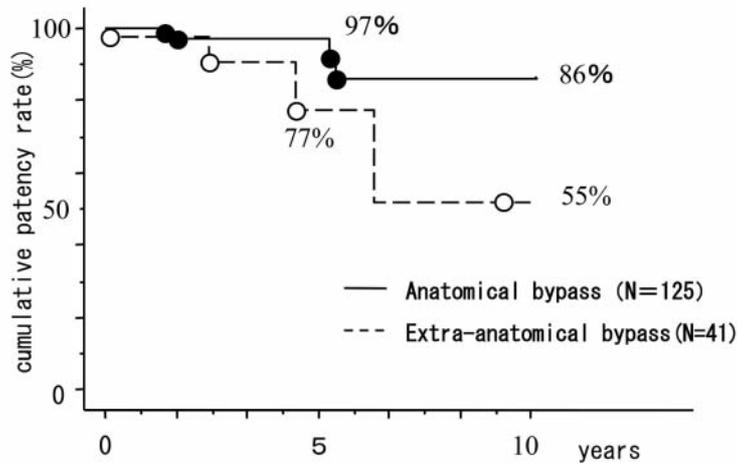


Figure 1 Long-term result of bypass surgery in the aorto-iliac lesion. The figure shows secondary patency rates of anatomical and extra-anatomical bypass. The five-year patency rate of anatomical bypass was 97%, whereas that of extra-anatomical bypass was 77%.

結 果

大動脈腸骨動脈領域の外科的バイパス術では、解剖学的バイパス術の5年2次開存率は97%で、非解剖学的バイパス術は77%で全体としては2次開存率は93.4%であった(**Fig. 1**)。10年2次開存率は解剖学的バイパス術では86%非解剖学的バイパス術で55%で解剖学的バイパスでは良好であった。大動脈腸骨動脈領域の血管内治療91例132肢(132肢:TASC II分類type A43肢, B29肢, C9肢, D51肢)の初期成功率は98.5%に得られた。TASC IIタイプ別では1年1次開存率はtype A 100%, B 87.5%, C 95.3%, D 96.1%であり、短期成績ではTASC II分類とは関係なく良好な開存率を示した。術前のFontain分類別の開存率は、II度96.3%, III度100%, IV度100%といずれの群も良好で、各群の間に差はみられなかった。手技的に比較的難易度の高い慢性完全閉塞例56例に治療を行った。このうち51例(91%)に再疎通に成功した。合併症は、塞栓症5例、ステント留置末梢側の解離1例、反対側動脈閉塞1例、手術を要した穿刺部出血1例、計8例(14%)であった。これらのうち塞栓症は、ガイドワイヤー通過後前拡張を行わずに直接ステントを留置するようになってから減少した。慢性動脈閉塞例でも、1年1次開存率は85%、1年2次開存率は88%で3年経過しても開存率は不変であった。また、初期成

功の得られた51例に限ると3年1次開存率は96%、2次開存率は100%であった(**Fig. 2**)。

SFA領域の外科的バイパス術のうち、大腿-膝窩(膝上)バイパス術65肢の1次開存率は1年96.8%、2年:91.8%、5年:78.7%であった(**Fig. 3**)。血管内治療(38肢:TASC II分類type A15肢, B8肢, C7肢, D8肢)の初期成功率94.7%であった。1年開存率は1次62.3%、2次90.2%で、症例数が少ないためTASC II分類別における開存率の差は得られなかった(**Fig. 4**)。血管内治療の観察期間は短期間であったが、外科的バイパス術の開存率は明らかに良好であった。

考 案

TASC IIに引用されたVries¹⁾らの報告では大動脈-両側大腿動脈の5年開存率は肢に基づいた場合、跛行例では91%(90~94%)、重症虚血では87%(80~88%)、症例に基づいた場合跛行症例では85%(85~89%)、重症虚血の症例では80%(72~82%)と述べている。これらは、当科の解剖学的バイパス術の5年2次開存率の成績は97%で、ほぼ同等の成績であった。非解剖学的バイパス術では腋窩片側大腿動脈バイパス術81%(44~79)、腋窩両側大腿動脈バイパス術71%(50~76%)、大腿大腿動脈バイパス術75%(55~92%)と報告している。当科の非解剖学的バイパス術の5年2次開存率は77%で、この報告

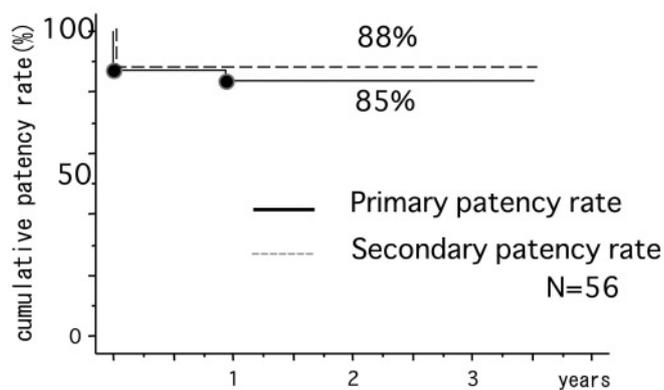


Figure 2 Patency rates of endovascular therapy for chronic total occlusion of aorto-iliac lesion. The three-year primary patency rate was 85%, and the secondary patency rate was 88%.

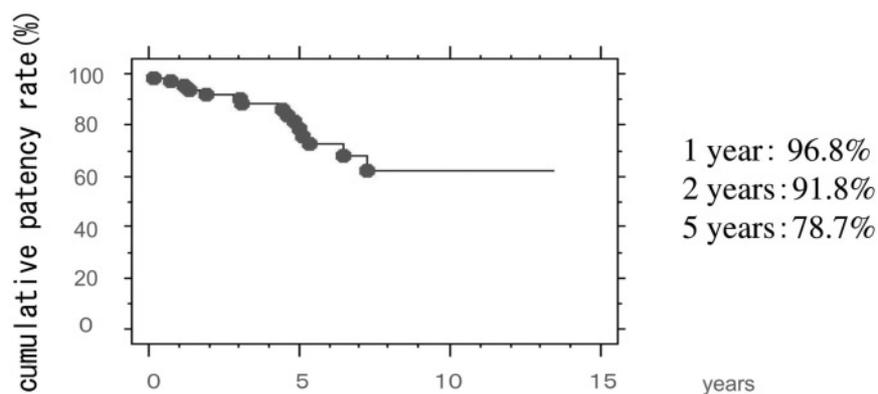


Figure 3 Primary patency rate of femoro-popliteal bypass. Sixty-five limbs was followed. The mean duration of follow-up was 60.3±40.0 months.

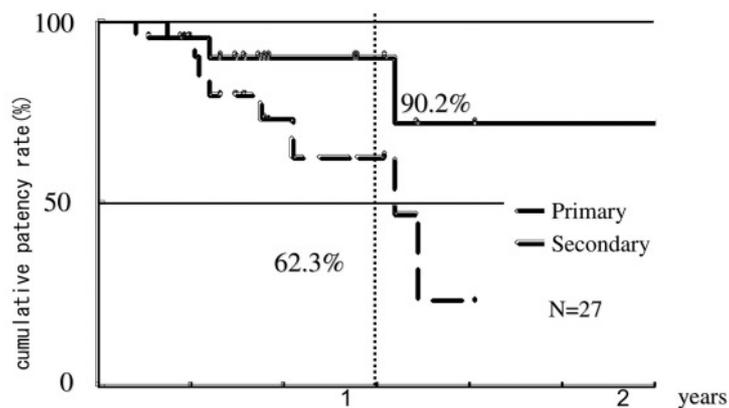


Figure 4 Results of endovascular therapy for superficial femoral artery. The one-year primary patency rate was 62.3%, and the secondary patency rate was 90.2%.

とほぼ同等の成績であった。

TASC IIの腸骨動脈の血管形成術2,222例の集計では、技術的成功96%、1年開存率86%、3年開存率82%、5年開存率71%と報告している。これは、ステントのない時代のバルーン血管形成術のみのデータも含まれた成績であるので解剖学的バイパス術よりも劣るが、非解剖学的バイパスと同等の成績を示している。一方、2006年Christopher²⁾らは、TASC type C, Dの腸骨動脈閉塞例においても血管内治療の有用性を報告した。当科の経験でも、腸骨動脈の慢性完全閉塞例でも90%以上の症例では再疎通は可能であった。再疎通成功例では3年2次開存率は100%ときわめて良好な成績が得られており、再疎通さえ得られれば、解剖学的バイパス術と遜色ない長期開存率が得られると考えられる。初期成功を向上させるために、最近では、先端の固い細径ガイドワイヤー (TreasureTMなど)を用いることや、反対側大腿動脈からのアプローチ、上腕からのアプローチでガイドワイヤーの通過を逆行性、順行性の2方向から試みており、ほとんどの症例で再疎通は可能となっている。この意味でTASC IIIにおける腸骨動脈における分類はややバイパス手術に偏重していると考えられる。

TASC IIでタイプDに分類される腎動脈下腹部大動脈腸骨動脈閉塞、腹部大動脈瘤合併例では外科手術が血管内治療に優先されるが、われわれはその他の病変では血管内治療を優先してもよいと考えている。

総大腿動脈の閉塞例では、日本で使用できる現状のデバイスでは対応できないので血栓内膜切除か、バイパス手術と組み合わせることになる。外腸骨動脈と連続した総大腿動脈の狭窄病変では、現状の日本ではバルーン拡張のみしか手段がないが、解離を起こした場合や十分拡張しない場合には、内膜切除との組み合わせが必要である。この場合、外腸骨動脈の末梢までステントが留置されているとクランプの位置が問題となる。通常の遮断鉗子でクランプを行う部位に病変を残すことになるので、中枢側の遮断はバルーンを用いて行うのが病変部位の完全な治療を行える点で望ましい。総大腿動脈の病変を合併した病変における血管内治療では外科的処置と併用することでより完全な治療が可能となる。また、腸骨動脈の閉塞例の合併症では塞栓症を約10%に経験した。最初の2例では外科的血栓摘出術を施行したが、残りの3例ではカテーテル血栓溶解術を施行した。慢性閉塞例における塞栓子は古い血栓で簡単には溶解せず、血栓が残

存した。残存した血栓はカテーテルを残して血栓溶解薬の持続注入にて2日以内に溶解した。腸骨動脈の慢性完全閉塞例では再疎通後に初めてわかる血管破裂の合併症が重篤である。ステントグラフトを挿入することで腸骨動脈破裂は容易に治療できるが、デバイスが保険適応されていないため当科では、ルミネックスステントの先端にthin wall PTFEをバルーンで拡張させさらに薄くして装着し、その場でステントグラフトを作製して対応している³⁾。血管内治療における出血性の合併症は致命的になりかねず、この部位に適応できるステントグラフトの早急な保険適応が望まれる。

大腿膝窩動脈領域ではTASCに比較してTASC IIでは大幅に血管内治療の適応が拡大された。特に、浅大腿動脈における15cm以下の狭窄・閉塞がtype B病変(血管内治療が望ましい)に変更されたことで適応が大幅に拡大した。Surowise⁴⁾らは、SFA領域の血管内治療ではTASC分類でtype A, Bの開存率は4年開存率が50%以上と報告した。この中でtype C, Dはtype A, Bと比較して有意に開存率が劣ることも報告している。また、Schillinger⁵⁾らはPTA単独に比べてナイチノールステントを使用した方が開存率が良好であることを示しており、その有用性が2年後の形態学的評価および臨床効果からも継続していると報告している⁶⁾。SFAのナイチノールステントを用いた血管内治療の成績は諸家の報告によると、2年開存率は50~80%程度である⁴⁻⁸⁾。当科の成績では浅大腿動脈領域の血管内治療では、全症例で1年1次開存率が63%、2次開存率が91%であり、比較的良好であった。

一方、大腿膝窩(膝上)動脈バイパスの5年開存率は、自家静脈を使用した場合74~76%、人工血管(PTFE)を用いた場合には39~52%と報告されている⁹⁻¹²⁾。Varie¹⁾の総説では自家静脈を用いた大腿膝窩動脈バイパスの5年開存率を跛行肢の場合80%、重症虚血肢の場合66%と述べている。人工血管(PTFE)では、膝上部膝窩動脈バイパスで5年開存率は、跛行肢の場合75%、重症虚血肢の場合47%、膝下部膝窩動脈バイパスでは跛行肢65%、重症虚血肢65%と報告されている。当科における膝上膝窩動脈バイパスの5年開存率は78%と諸家の報告の自家静脈を使用した成績と同等であった。当科の成績は静脈を使用した症例と人工血管を使用したものと合わせた成績であることを考慮すると比較的良好といえる。観察期間が短いSFAの血管内治療と比較しても開存率は優れており、この領域のバイパス手術の長期開存率

からみた優位性は明らかである。

SFAの血管内治療では症例数が少なくTASC分類別の成績を検討するに至らなかった。しかし、腸骨動脈と同様浅大腿動脈においても慢性完全閉塞と狭窄では技術的な難易度が全く異なり、病変長のみで分類するのは妥当ではないと思われる。閉塞例では真腔内をガイドワイヤーが通過してもバルーン拡張のみでは十分な拡張が得られなかったり、解離を起こしたりしてステント留置を要することが多い。また、完全閉塞例では順行性のアプローチのみではガイドワイヤーが内膜下に進入してしまい、開存している部位で思いどおりに真腔に戻ることが困難なことが少なくない。内膜下から真腔に戻るリエントリーデバイスが使用できない日本の現状では膝窩動脈穿刺による逆行性アプローチを加えた両方向性のアプローチが有用である。当科での慢性完全閉塞例へのアプローチは、反対側大腿動脈から大動脈分岐部を越えて反対側大腿動脈まで耐キンクシースを留置し、ガイディングカテーテルを用いて浅大腿動脈にガイドワイヤーを進行させる。この際、浅大腿動脈起始部の閉塞により透視のみではうまくガイドワイヤーを進行させられないときには、体表から超音波検査装置のガイド下に行うと有用である。順行性のアプローチで閉塞部位をガイドワイヤーが通過しない場合、シース、ガイディングシース、ガイドワイヤーを滅菌した被布でくるんで清潔を保ったまま、体位を腹臥位とし両下肢の間から被布を出して膝窩部を消毒し、清潔野に順行性アプローチ用のデバイスを出すことが可能である。この体位で膝窩動脈をエコーガイドに穿刺し、対側からのガイドワイヤーの先端を穿刺した膝窩動脈から体外にスネアで把持して引っ張り出すと反対側大腿動脈からPTA、ステント留置が可能である。この両方向性のアプローチによりほとんどの場合再疎通させることが可能である。

SFA領域の血管内治療ではナイチノールステントの登場によりPTA単独、またはその他のステントを使用した場合より成績が向上した。しかし、バイパス手術に匹敵する長期成績は得られていない。薬物溶出ステントが冠動脈ステントのように開存率を改善させることが期待されたが、ベアメタルステントと開存率に差は認められていない⁸⁾。浅大腿動脈は股関節と膝関節に挟まれ、屈曲、進展、回内、回外の外力に晒されており、ステントと血管壁にかかる力やステント破損が再狭窄・ステント閉塞の原因となることが指摘されている^{12, 13)}。SFAの血

管内治療がバイパス手術に匹敵する長期成績を得るには、なおデバイスの改良、新規デバイスの開発が必要である。

結 論

腸骨動脈領域の血管内治療の成績は良好であり、適切な技術があれば、TASC IIの推奨以上に血管内治療が可能と思われた。SFAの血管内治療の長期成績はバイパス手術に及ばず、特に長区域病変ではTASC IIの推奨よりも血管内治療は慎重に行うべきである。ただし、重症虚血肢では全身状態が不良であれば病変部位にかかわらず、血管内治療も一つの選択肢である。また、血管内治療の際には外科的バイパス術の可能性を残すことが重要である。

文 献

- 1) de Vries SO, Hunink MG: Results of aortic bifurcation grafts for aortoiliac occlusive disease: a meta-analysis. *J Vasc Surg*, 1997, **26**: 558-569.
- 2) Leville CD, Kashyap VS, Clair DG et al: Endovascular management of iliac artery occlusions: extending treatment to TransAtlantic Inter-Society Consensus class C and D patients. *J Vasc Surg*, 2006, **43**: 32-39.
- 3) 井原 努, 山本清人, 出津明仁 他: 腸骨動脈領域の自作ステントグラフト 5 例の検討. *日血外会誌*, 2008, **17**: 379-431.
- 4) Surowiec SM, Davies MG, Eberly SW et al: Percutaneous angioplasty and stenting of the superficial femoral artery. *J Vasc Surg*, 2005, **41**: 269-278.
- 5) Schillinger M, Sabeti S, Loewe C et al: Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery. *N Engl J Med*, 2006, **354**: 1879-1888.
- 6) Schillinger M, Sabeti S, Dick P et al: Sustained benefit at 2 years of primary femoropopliteal stenting compared with balloon angioplasty with optional stenting. *Circulation*, 2007, **115**: 2745-2749.
- 7) Schlager O, Dick P, Sabeti S et al: Long-segment SFA stenting—the dark sides: in-stent restenosis, clinical deterioration, and stent fractures. *J Endovasc Ther*, 2005, **12**: 676-684.
- 8) Duda SH, Bosiers M, Lammer J et al: Sirolimus-eluting versus bare nitinol stent for obstructive superficial femoral artery disease: the SIROCCO II trial. *J Vasc Interv Radiol*, 2005, **16**: 331-338.
- 9) Green RM, Abbott WM, Matsumoto T et al: Prosthetic above-knee femoropopliteal bypass grafting: five-year results of a randomized trial. *J Vasc Surg*, 2000, **31**: 417-425.

- 10) AbuRahma AF, Robinson PA, Holt SM: Prospective controlled study of polytetrafluoroethylene versus saphenous vein in claudicant patients with bilateral above knee femoropopliteal bypasses. *Surgery*, 1999, **126**: 594–601.
- 11) Johnson WC, Lee KK: A comparative evaluation of polytetrafluoroethylene, umbilical vein, and saphenous vein bypass grafts for femoral-popliteal above-knee revascularization: a prospective randomized Department of Veterans Affairs cooperative study. *J Vasc Surg*, 2000, **32**: 268–277.
- 12) Klinkert P, van Dijk PJ, Breslau PJ: Polytetrafluoroethylene femorotibial bypass grafting: 5-year patency and limb salvage. *Ann Vasc Surg*, 2003, **17**: 486–491.
- 13) Arena FJ: Arterial kink and damage in normal segments of the superficial femoral and popliteal arteries abutting nitinol stents—a common cause of late occlusion and restenosis? A single-center experience. *J Invasive Cardiol*, 2005, **17**: 482–486.

Comparison of Endovascular Therapy and Bypass Surgery for the Treatment of Peripheral Arterial Disease

Kiyohito Yamamoto, Hiroaki Tamai, Akihito Idetsu, Hirofumi Morimae, Akihiko Hori, Akio Kodama, Hiroshi Narita, Masayoshi Kobayashi, and Kimihiro Komori

Division of Vascular Surgery, Department of Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine, Aichi, Japan

Key words: endovascular treatment, aorto-iliac lesion, femoro-popliteal lesion, TASC II

Retrospective analysis of vascular and endovascular surgery of the lower extremities was performed. In addition, the usefulness of the recommendation of TASC II was examined. In the aorto-iliac region, the cumulative 5-year patency rates of anatomical and extra-anatomical surgical revascularization were 97% and 93.4%, respectively. The initial success rate of endovascular intervention of the aorto-iliac lesion was 98.5%. The primary one-year patency rate was 97%. In the case of chronic total occlusion, the cumulative 3-year patency rate was 88%, which was comparable to surgical bypass. In the superficial artery lesion, the 5-year patency rate of femoro-popliteal bypass was 78.7%. The 1-year patency rate of endovascular intervention of this lesion was 90%. The long-term patency rate of endovascular intervention of the aorto-iliac occlusion was as good as the surgical bypass procedure. Therefore, endovascular treatment is the first choice of treatment of iliac lesions beyond the recommendation of TASC II. On the other hand, in long occlusive disease in the region of the SFA, the patency rate is inferior to bypass surgery, and two or more stents are often necessary. Therefore the indication of endovascular intervention of an SFA lesion should be carefully considered. (J Jpn Coll Angiol, 2009, **49**: 307–312)