

## 重症虚血肢に対する血行再建術の治療成績 —バイパス術と血管内治療の比較検討—

北野 育郎<sup>1</sup> 辻 義彦<sup>1</sup> 杉本 幸司<sup>2</sup>

**要 旨**：2003年1月から2007年12月までの5年間に当院にて血行再建術を施行した重症下肢虚血121肢(バイパス術61肢, 血管内治療86肢, 重複26肢)を対象として, 治療成績について検討を加えた。バイパスグラフトの2年での一次開存率は, 膝上83.4%, 膝下86.7%, 下腿・足部60.2%で, 二次開存率は膝上92.9%, 膝下93.3%, 下腿・足部69.6%であった。血管内治療群では, 腸骨動脈領域の2年の開存率は一次, 二次ともに95.2%であったが, 大腿動脈領域で2年一次56.5%, 二次66.4%, 下腿動脈領域では2年一次55.5%, 二次78.0%であった。2年救肢率は, バイパス群83.5%, 血管内治療群86.2%であった。重症虚血肢に対する血行再建法は, 全身状態や血管病変進展によりバイパス手術が非適応となる症例も多く, 今後は血管内治療手技の進歩や成績向上が期待される。  
(J Jpn Coll Angiol, 2010, 50: 287-293)

**Key words**: critical limb ischemia, bypass surgery, endovascular intervention, skin perfusion pressure

### はじめに

Trans-Atlantic Inter-Society Consensus II(以下 TASC II)によると, 重症下肢虚血発症から1年後においておおよそ25%が死亡, 30%が大切断術を要し, その予後は非常に不良であることが示唆されている<sup>1)</sup>。また, 重症下肢虚血の症例は維持透析例や全身状態不良例が多く, その血行再建は救肢のみならず救命までを目的としており, 間歇性跛行に対する治療戦略とは明らかに異なる。今回われわれは, 当院にて血行再建を施行した重症虚血肢を対象として, バイパス術と血管内治療の適応と治療成績につき検討を加えたので報告する。

### 対象と方法

2003年1月から2007年12月までの5年間に当院にて血行再建術を施行した重症下肢虚血121肢(バイパス術61肢, 血管内治療86肢, 重複26肢)を対象として, 治療戦略とその成績について検討を加えた。最終追跡時

期は2008年3月までとし, 最長追跡期間は63カ月間であった。重症虚血肢に対する鼠径靭帯以下へのバイパス術が55例61肢に施行され, 症例の内訳は男性43例, 女性12例, 平均年齢は70.5歳(53~85歳)であった。下肢虚血の程度はFontaine III度3肢, Fontaine IV度58肢で, 高血圧を41例(74.5%)に, 糖尿病は34例(61.8%)に合併していた。また, 慢性腎不全による維持透析症例は21例(38%)あり, その他の合併症として, 虚血性心疾患に対して6例(10.9%)に経皮的冠動脈形成術が, 9例(16.3%)に冠動脈バイパス術(重複2例)が施行されており, 12例(21.8%)に脳動脈疾患が認められた。術前の冠動脈評価は, 心電図, 心エコーにて行い, 冠動脈に有意狭窄が疑われた場合には, 冠動脈造影を行った。また脳動脈疾患は, 頭部CT, MRIおよびMRA, 頸動脈エコーにて評価した。

鼠径靭帯以下の血管外科手術の内訳であるが, 大腿動脈の血栓内膜摘除術が3肢, 膝上膝窩動脈へのバイパス術19肢, 膝下膝窩動脈へのバイパス術16肢, 下腿・足部動脈へのバイパス術23肢であった。膝窩動脈への

<sup>1</sup>新須磨病院外科

<sup>2</sup>神戸赤十字病院放射線科

2009年2月18日受付 2009年10月5日受理

バイパス術に用いたグラフトは、膝上では自家伏在静脈を使用した1例を除いて18例で人工血管を、膝下では全例に自家伏在静脈を使用した。下腿・足部動脈へのバイパス術の末梢吻合部位は前脛骨動脈1、腓骨動脈3、前脛骨動脈+腓骨動脈2、後脛骨動脈12、足背動脈4、足底動脈1であり、全例で自家伏在静脈グラフトが用いられた。なお、同時に施行された腹部大動脈・腸骨動脈領域の血行再建術としては、腹部大動脈-大腿動脈バイパス術2肢、腋窩-大腿動脈バイパス術2肢、大腿-大腿動脈バイパス術が2肢であった。また同時期に、重症虚血肢に対する腹部大動脈・腸骨動脈領域への単独バイパス術は施行されなかった。

血管内治療は、5年間で83例86肢112病変に施行され、その内訳は男性54例、女性29例、平均年齢69.9歳(43~89歳)であった。全例Fontaine IV度の症例であり、合併症として高血圧が59例(71.1%)、糖尿病は49例(59.0%)に認められ、慢性腎不全による維持透析症例は31例(37.3%)であった。また、血行再建前に虚血性心疾患に対して9例(10.8%)に経皮的冠動脈形成術が、8例(9.6%)に冠動脈バイパス術が施行されており、16例(19.3%)に脳動脈疾患の既往が認められた。完全閉塞病変に対する血管内治療の適応は、2004年までは腸骨動脈領域のみに限定していた。2005年以降は、腸骨動脈領域に関してはTASC分類C型までを血管内治療の第一選択とし、腹部大動脈または総大腿動脈にまで病変のおよぶ症例ではバイパス術を第一選択とした。一方2005年以降は、鼠径韌帯以下の完全閉塞病変に対しても血管内治療を行うようになり、血管内治療の症例数は増加した。ただし、TASC分類C、D型はバイパス術をあくまで第一選択とし、全身状態やグラフトの性状により血管内治療も選択した。

病変部位の内訳はTable 1に示す如くで、57肢(66.3%)に下腿3分岐以下の病変に対する血管内治療が施行された。腸骨動脈領域への血管内治療は、狭窄病変に関してはバルーン拡張術を行い、拡張不良例や高度石灰化例にステント留置を追加した。また、完全閉塞病変に対してはステント留置(primary stenting)を第一選択とした。大腿・膝窩動脈領域では原則としてバルーン拡張術単独とし、動脈解離やリコイルをきたした症例にのみステント留置(provisional stenting)を行った。ただし、総大腿、膝窩動脈のnon-stenting zoneへのステント留置は行わず、バイパス手術へと変更した。下腿3分岐以下

**Table 1** Number of limbs and lesions treated by endovascular interventions in CLI patients

Iliac	SFA	BK	
15			15 limbs
3	3		3 limbs
3	3	3	3 limbs
	11		11 limbs
	17	17	17 limbs
		37	37 limbs
21 lesions	34 lesions	57 lesions	86 limbs/112 lesions

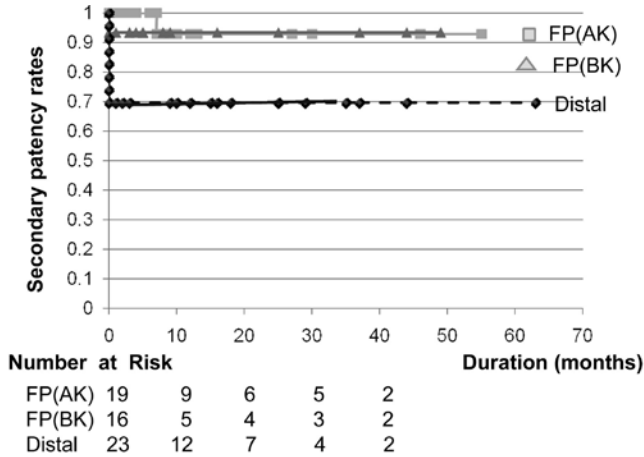
Iliac, common-external iliac arteries; SFA, superficial femoral arteries; BK, below-knee arteries

の病変に対しては全例バルーン拡張術単独とし、ステント留置は施行しなかった。

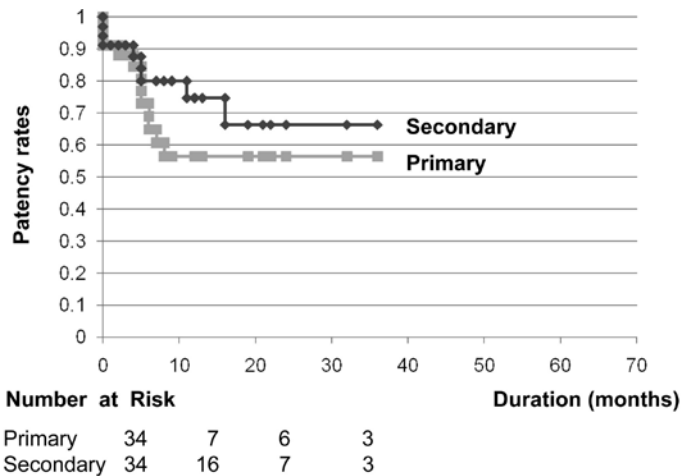
血管内治療とバイパス術の両方の治療を受けたのは26肢で、このうち15肢が両者を組み合わせたハイブリッド治療であった。腸骨動脈領域の血管内治療と大腿動脈以下へのバイパス術の組み合わせが11肢、大腿動脈領域の血管内治療と下腿動脈へのバイパス術の組み合わせが2肢、大腿-膝窩動脈バイパス術と下腿動脈への血管内治療の組み合わせが2肢であった。その他11肢は、血管内治療またはバイパス術後の再手術症例であった。

当施設では、重症下肢虚血に対する局所血流評価法として、皮膚灌流圧(skin perfusion pressure; SPP)をレーザドップ® PV2000(Vasamed社, US)を用いて測定している。足趾、足底、足背、踵部の4カ所で測定し、創部に最も近い場所でSPPが40 mmHg以上となることを血行再建術の目標とした。広範囲な潰瘍や壊死を伴った症例では、SPP値に応じてデブリードマン、下肢切断を施行した<sup>2-4)</sup>。

術後follow-up期間中に、SPPの低下や定期的な血管エコーで狭窄が認められた場合、また下肢の虚血症状が再度出現したときなどに造影CTを行った。その後血管造影を行い、血行再建術の適応を検討した。今回の検討では、複数の病変に血管内治療を施行し、一方のみ閉塞した場合も閉塞症例として扱った。開存率、救肢率、生存率についてはKaplan-Meier法にて統計処理を行い、標準誤差10%未満の範囲で信頼性があるものと評価した。また治療前後のSPP値はpaired t-testにて比較検定し、 $p < 0.05$ で有意差ありと判定した。



**Figure 1** Cumulative secondary patency rates of bypass surgery in CLI patients. FP (AK), femoro-above knee popliteal bypass; FP (BK), femoro-below knee popliteal bypass; Distal, tibio-peroneal bypass



**Figure 2** Cumulative primary and secondary patency rates of endovascular treatment for lesions in superficial femoral arteries in CLI patients.

## 結 果

バイパスグラフトの2年一次開存率は膝上83.4%、膝下86.7%、下腿・足部60.2%、2年二次開存率は膝上92.9%、膝下93.3%、下腿・足部69.6%であった(**Fig. 1**)。

一方、血管内治療の初期成功は86肢中79肢(91.9%)に得られた。腸骨動脈病変では、TASC II分類A:11病変、B:6病変、C:1病変、D:3病変の内訳で、バルーンによる拡張術が2病変、ステント留置術が19病変に施行され、全例に初期成功が得られた。1例が術後1カ月目にステントの屈曲閉塞から手術へ移行となったが、残りの20病変は開存しており、2年開存率は95.2%であっ

た。浅大腿動脈領域34病変の内訳はTASC II分類A:3病変、B:8病変、C:7病変、D:16病変であった。初期不成功が2例、バルーンによる拡張術単独が14病変、自己拡張型ナイチノールステント追加留置が18病変に施行された。2年一次開存率は56.5%、二次開存率は66.4%であった(**Fig. 2**)。下腿動脈領域では57病変に血管内治療が施行され、初期不成功が8病変、バルーン単独による拡張術が49病変に施行された。2年一次開存率は55.5%、二次開存率は78.0%であった(**Fig. 3**)。SPPは、血行再建術の1週間後をめぐりに測定した。バイパス群ではSPPの平均値が術前の23.2 mmHgから術後に61.0 mmHgと上昇し、術前後の $\Delta$ SPP(SPP変化量)は

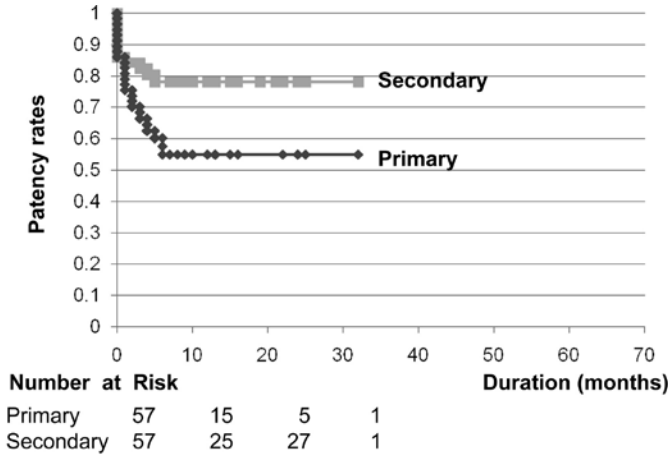


Figure 3 Cumulative primary and secondary patency rates of endovascular treatment for lesions in below-knee arteries in CLI patients.

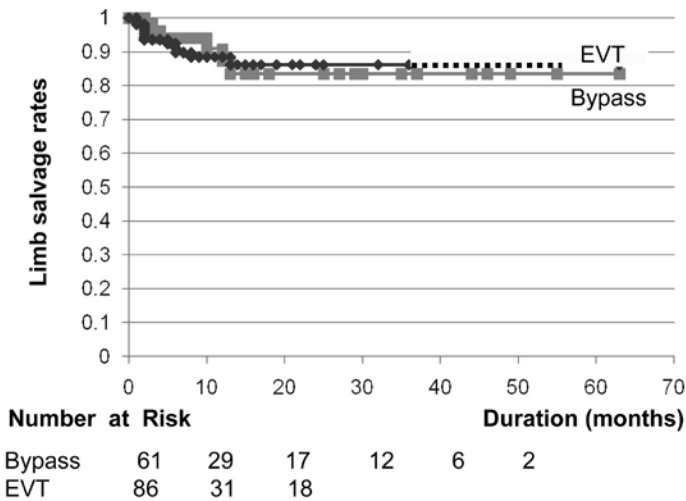


Figure 4 Cumulative limb salvage rates in CLI patients who underwent vascular interventions. EVT: endovascular treatment.

37.8 mmHgであった。一方、血管内治療群では、術前 SPP 29.1 mmHg が術後に 56.9 mmHg と上昇、 $\Delta$ SPP は 27.8 mmHg となりバイパス群に比べると上昇率は低かった。これを下腿動脈病変に限定すると、バイパス群では SPP は術前 19.4 mmHg から術後 65.3 mmHg、 $\Delta$ SPP 45.9 mmHg であったのに対して、血管内治療群では、術前 SPP は 31.1 mmHg から術後 56.1 mmHg、 $\Delta$ SPP 28.0 mmHg であり、血管内治療群に比較してバイパス群で有意に SPP の上昇が認められた。

2年救肢率は、バイパス群で 83.5%、血管内治療群で 86.2%であった(Fig. 4)。バイパス術後の早期死亡(在院死)は4例(心筋梗塞2、大動脈弁狭窄症1、上腸間膜動

脈閉塞症1)、遠隔期死亡は10例(心筋梗塞1、呼吸不全1、心不全1、脳動脈疾患2、肺炎1、敗血症2、不明2)であった。一方、血管内治療後の早期死亡(在院死)は3例(心筋梗塞1、敗血症2)、遠隔期死亡は7例(心筋梗塞1、腸管虚血1、心不全1、消化管出血1、脳動脈疾患1、敗血症1、不明1)であった。生存率は、バイパス群は37カ月目までが、Kaplan-Meier法(標準誤差10%未満)で65.1±8.8%、血管内治療群は22カ月目までが79.1±6.6%であった。

### 考 察

重症下肢虚血の症例は、高齢者や全身状態不良例が

多く、その予後は著しく不良で、末梢動脈疾患(peripheral arterial disease; PAD)のなかでも最も重篤な病態といえる。このため、同じPADであっても間歇性跛行症例とは、その治療戦略は大きく異なる。多くの重症虚血肢症例は、創部の感染の進展から敗血症のリスクを伴っており、また虚血性心疾患や脳血管疾患の合併頻度も高く、生命を脅かされている状態で来院する。重症虚血肢症例では末梢run offの不良な例も多く、自ずと血行再建術の難易度は高くなり、間歇性跛行症例と同等の治療成績を期待するのは難しい。

近年、血管内治療の進歩はめざましく、全身状態が不良なためなどの理由でバイパス術が困難な症例に対しても、低侵襲で繰り返し行えることから、数多く施行されるようになってきた。われわれの施設では2004年までは、血管内治療を腸骨動脈領域のみに限定して行ってきた。重症虚血肢症例に対して腸骨動脈領域21肢21病変に血管内治療を施行したが、その開存率は良好であった。現在は、完全閉塞病変であってもその閉塞距離に制限されることなく、血管内治療が第一選択の血行再建法であると判断している。ただし、腹部大動脈瘤や総大腿動脈に病変を併せもつ症例はバイパス術を第一選択としている。

大腿膝窩動脈領域に対する血管内治療に関しては、初期成績よりも遠隔期開存が問題とされてきた。Kandarpaらによれば1990～2000年までの浅大腿動脈に対する治療成績は、1003病変で1年開存率59%、3年52%、5年45%と不良なもので、薬物治療と比較しても間歇性跛行患者における改善度は同等であったと報告されている<sup>5,6)</sup>。このためTASC 2000では、たった5 cmの完全閉塞病変であってもTASC Dと定義されている。2001年より自己拡張型ナイチノールステントが使用され始め、以前のステントと比較して遠隔期成績が改善し、1年開存率が70～80%と報告された<sup>7,8)</sup>。このことを踏まえてわれわれの施設でも2005年より34病変(慢性完全閉塞31病変)に対して大腿膝窩動脈領域の血管内治療を施行した。結果は、2年一次開存率56.5%、二次開存率が66.4%であった。この成績はバイパス術が膝上、膝下膝窩動脈ともに一次開存率80%、二次開存率90%以上であることに比べると有意に劣っていた。また、動脈解離した部位に自己拡張型ナイチノールステントを置いた場合、術後のステント閉塞により側副血行路が閉塞したり、末梢まで病変が進展することがあり、血管内治療後に急速に虚血が進行するケースも経験された。現時点では、大腿膝窩動

脈領域に正式に認可されたステントはなく、好成績が期待できる新しいステントが開発されるまでは、大腿膝窩動脈領域の長い閉塞病変に対してはバイパス術を第一選択にすべきと考えている。

重症下肢虚血に対する下腿・足部動脈へのバイパス術について、三井らは自家静脈使用75例での4年開存率が、一次、二次それぞれ62%、75%、人工血管使用31例では2年開存率が、一次、二次それぞれ48%、60%と報告している<sup>9)</sup>。また、Pomposelliらは1032例の足背動脈へのバイパス術を検討し、術後5年での一次開存率57%、二次開存率63%、下肢救済率78%、生存率46%であったと報告している<sup>10)</sup>。

下腿・足部動脈バイパス術の場合、十分な長さの静脈グラフトを採取する必要があるが、また動脈の末梢吻合部も限られている。このため、再手術で開存率を高めるのは、膝窩動脈へのバイパス術に比べ難しいといえる。一方Dorrosらは、下腿動脈領域に対するカテーテル治療は、初期成功率92%、救肢率は91%でバイパス術に匹敵すると報告している<sup>11)</sup>。今回われわれは下腿57病変に対してバルーン拡張術による血管内治療を施行したが、2年間のフォローアップで一次開存率55.0%、二次開存率78.0%であり、バイパス術の一次開存率60.2%、二次開存率69.6%と比較してもその成績に遜色はなかった。ただし、血行再建術前後での局所血流量の改善効果をSPPの推移で比較すると、バイパス群では術前後に45.9 mmHgと上昇したのに比べて、血管内治療群では28.0 mmHgの上昇にとどまった。バイパス術は早期閉塞例を除けば、長期間にわたって確実かつ豊富な血流が確保されるのに対して、血管内治療では下腿3分岐のうち1枝開存だけでは血流の増加に限界があった。また、下腿動脈領域における血管内治療は長期間にわたる開存は困難なことが多く、広範囲な虚血性潰瘍では積極的に選択すべきではないと考えている。ただし、自家静脈が不良な症例や、85歳以上の超高齢者、全身麻酔が困難な重症虚血肢症例も実際には多く、今後は下腿動脈病変に対する血管内治療手技の進歩、およびその適応拡大の必要はあるものと判断している。

TASC IIによれば重症下肢虚血患者の5年生存率は40%程度であり、死亡原因として虚血性心疾患、脳血管疾患が多くを占めることが報告されている<sup>1)</sup>。当院で行ったバイパス群および血管内治療群でも、心血管および脳血管イベントによる早期、遠隔期死亡が多くを占めていた。

こういった観点から重症下肢虚血症例に対しては、心血管および脳血管系を含めた全身管理・集学的アプローチが必要であるといえる。

## 結 語

重症虚血肢に対する血行再建術は、現時点では TASC 分類 C、D 型の症例にはバイパス術が第一選択であるが、全身状態不良などの理由でバイパス術が適応とならない症例も多い。今後、バイパス術、血管内治療ともに一層の技術の進歩が期待され、両者の適応の拡大を検討する必要があると考えられた。

本論文の内容の一部は第 49 回日本脈管学会総会(2008 年 10 月、東京)パネルディスカッションにおいて発表した。

## 文 献

- 1) 日本脈管学会編: 下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針 II (TASC II), メディカルトリビューン, 東京, 2007, 13-24, 50-67.
- 2) 寺師浩人, 北野育郎, 辻 依子 他: 重症虚血肢の診断・治療におけるレーザードップ PV2000 の有用性—Skin Perfusion Pressure (SPP, 皮膚灌流圧)測定の意義について, 形成外科, 2005, **48**: 901-909.
- 3) Castronuovo JJ, Adera HM, Janice MS et al: Skin perfusion pressure measurement is valuable in the diagnosis of critical limb ischemia. *J Vasc Surg*, 1997, **26**: 629-637.
- 4) Tsuji Y, Terashi H, Kitano I et al: Importance of skin perfusion pressure in treatment of critical limb ischemia. *WOUNDS*, 2008, **20**: 95-100.
- 5) Kandarpa K, Becker GJ, Hunink MG et al: Transcatheter interventions for the treatment of peripheral atherosclerotic lesions; part I. *J Vasc Interv Radiol*, 2001, **12**: 683-695.
- 6) Whyman MR, Fowkes FG, Kerracher EM et al: Is intermittent claudication improved by percutaneous transluminal angioplasty? A randomized controlled trial. *J Vasc Surg*, 1997, **26**: 551-557.
- 7) Jahnke T, Voshage G, Muller HS et al: Endovascular placement of self-expanding nitinol coil stents for the treatment of femoropopliteal obstructive disease. *J Vasc Interv Radiol*, 2002, **13**: 257-266.
- 8) Mewissen MW: Self-expanding nitinol stents in the femoropopliteal segment: technique and mid-term results. *Tech Vasc Interv Radiol*, 2004, **7**: 2-5.
- 9) 三井信介: 重症虚血肢の治療, 4. 血管外科医の立場から. 重症虚血肢診療の実践 集学的アプローチ (南都伸介, 飯田修 編), 南江堂, 東京, 2008, 105-112.
- 10) Pomposelli FB, Kansal N, Hamdan AD et al: A decade of experience with dorsalis pedis artery bypass: analysis of outcome in more than 1000 cases. *J Vasc Surg*, 2003, **37**: 307-315.
- 11) Dorros G, Jaff MR, Dorros AM et al: Tibioperoneal (outflow lesion) angioplasty can be used as primary treatment in 235 patient with critical limb ischemia: five-year follow-up. *Circulation*, 2001, **104**: 2057-2062.

## Outcome of Revascularization in Critical Limb Ischemia — Comparison of Bypass Surgery and Endovascular Treatment —

Ikuro Kitano,<sup>1</sup> Yoshihiko Tsuji,<sup>1</sup> and Koji Sugimoto<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Department of Surgery, Shinsuma General Hospital, Hyogo, Japan

<sup>2</sup> Department of Radiology, Kobe Red Cross Hospital, Hyogo, Japan

---

**Key words:** critical limb ischemia, bypass surgery, endovascular intervention, skin perfusion pressure

*Background:* Most patients with critical limb ischemia (CLI) are in poor general condition, and the aim of their revascularization is not only limb salvage but preservation of life. *Methods:* Between January 2003 and December 2007, we performed revascularization procedures in 121 limbs (86 angioplasty, 61 vascular surgeries, 26 both of them) for CLI patients. Outcome of revascularization were assessed. *Results:* Endovascular treatment (EVT) was performed for the lesions of iliac artery in 15 limbs, superficial femoral artery in 14 limbs, and infrapopliteal arteries in 57 limbs. Initial success was achieved in 79 limbs (91%), and primary and secondary patency rates at 2 years were 95.2%, 95.2% in iliac artery, 56.5%, 66.4% in superficial femoral artery, and 55.5%, 78.0% in infrapopliteal arteries. On the other hand, 61 vascular surgeries included endoarterectomy of the femoral artery in 3 limbs, above knee popliteal bypass in 19 limbs, below knee popliteal bypass in 16 limbs, and tibio-peroneal bypass in 23 limbs. Primary and secondary patency rates at 2 years were 83.4%, 92.9% in above-knee popliteal bypass, 86.7%, 93.3% in below-knee popliteal bypass, and 60.2%, 69.6% in tibio-peroneal bypass. Limb salvage rate at 2 years were 86.2% in the EVT group, and 83.5% in the bypass group. *Conclusion:* As of now, bypass surgery is the optimal revascularization procedure for bypass-applicable patients with CLI. Improvement of EVT and expansion of its indication may bring benefits especially for CLI patients in poor general condition. (J Jpn Coll Angiol, 2010, **50**: 287–293)