

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

「末梢動脈疾患の血管内治療に
関する多施設前向き観察研究」

研究分担者 石原 正治 国立循環器病研究センター冠疾患血管科 部長

研究分担者 河原田 修身 国立循環器病研究センター血管科 医長

研究要旨

食生活の欧米化と高齢化社会の到来、糖尿病や慢性腎臓病患者の増加により本邦でも動脈硬化を起因とする下肢末梢動脈疾患(PAD:peripheral artery disease)が注目されている。ステントを代表とする血管内治療の技術革新と治療手技の改良とともに、欧米のガイドラインでは症候性 PAD に対する血管内治療の適応は拡大してきている。本研究では、我が国における症候性 PAD の血管内治療に関して全国多施設前向き登録を行い、全国的な治療実態や臨床経過を明らかにし、東日本大震災の影響の有無を検討する。

A. 研究目的

下肢末梢動脈疾患に対する全国多施設・前向き登録を行い、本邦における間歇性跛行と重症虚血肢の治療実態と予後を明らかにし、東日本大震災の影響の有無を検討する。

データに関しては、Web データ収集システム REDCap にて行う。

研究期間は 2013 年 7 月～2017 年 12 月、登録期間は 2013 年 7 月～2014 年 12 月（追跡期間 3 年）を予定している。

B. 研究方法

多施設において、血管内治療（EVT）を受ける症候性末梢動脈疾患例を登録し、手技成功の成否に関わらず、手技後 1, 3, 6, 12 か月後、以後 1 年毎に、虚血症状の改善、創部完治、各種血流検査値、治療部位の開存率や再治療の有無、QOL 指標、心脳血管イベント、下肢切断、死亡を追跡調査する。

また同時に東日本大震災後の被災地と非被災地における臨床経過を追跡し比較検討する。

C. 研究結果

登録進行中の 2014 年 2 月の時点で、全国 15 施設において 162 例が登録されている。その内訳は間歇性跛行が 118 例(73%)、重症虚血肢が 44 例(27%)であった。各施設における間歇性跛行の割合は 21 - 94%、重症虚血肢の割合は 0 - 79%であった。今後は全国 20 施設にて 500 例登録を目標に研究を進めていく予定である。

D. 考察

全国における末梢動脈疾患に対する血管内治療後の実態調査を行うための環境が整備されてきた。これまでの登録状況によると、血管内治療は約70%が間歇性跛行に対して、約30%が重症虚血肢に対して施行されている。その一方で、間歇性跛行と重症虚血肢の占める割合が施設間で大きく異なることが示された。今後登録を進めるにあたり、末梢動脈疾患治療や患者のイベント発生率、生命予後の地域差や施設間の違いなどについても検討を要すると考えられた。

関連する論文発表

1. Duplex criteria for in-stent restenosis in the superficial femoral artery.
Kawarada O, Higashimori A, Noguchi M, Waratani N, Yoshida M, Fujihara M, Yokoi Y, Honda Y, Fitzgerald PJ.
Catheter Cardiovasc Interv. 2013 Mar; 81: E199-205.
2. Variability in quantitative and qualitative analysis of intravascular ultrasound and frequency domain optical coherence tomography.
Abnoui F, Waseda K, Kume T, Otake H,
Kawarada O, Yong CM, Fitzgerald PJ, Honda Y, Yeung AC, Fearon WF.
Catheter Cardiovasc Interv. 2013 Sep; 82: E192-199.
3. Subintimal angioplasty of lengthy femorotibial total occlusion in Buerger's disease.

E. 結論

末梢動脈疾患に対して血管内治療を受けた患者を登録するシステムを確立した。全体として血管内治療の多くは間歇性跛行患者に対して行われているが、施設間で間歇性跛行と重症虚血肢の占める割合が大きく異なる。今後、登録終了とその後の追跡によって我が国、とりわけ被災地と被災地における末梢動脈疾患患者の臨床経過が明らかにされることが期待される。

- Kawarada O**, Ayabe S, Yotsukura H, Nakaya T, Kanayama J, Harada K, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H.
J Endovasc Ther. 2013 Aug; 20: 578-581.
4. Endovascular recanalization of failed distal bypass in Buerger's disease.
Kawarada O, Sakamoto S, Harada K, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H.
Cardiovasc Interv Ther. 2013 Nov 12.
[Epub ahead of print]
5. Impact of changing PSVR thresholds on the patency rates of SFA recanalisation with self-expanding nitinol stents.
Higashimori A, **Kawarada O**, Morioka N, Shiotani S, Fujihara M, Fukuda K, Yokoi Y.
EuroIntervention. 2013 Dec; 9: 964-967.
6. Contemporary Endovascular Crossing Techniques for Infrapopliteal Chronic

Total Occlusion Intervention. **Kawarada O**,
Sakamoto S, Harada K, Ishihara M, Yasuda
S, Ogawa H. J Endovasc Ther. 2014 April :
(in press).