

断術数は述べ 153 例であった。これらの施設の年間の総手術数は 18,409 件であり、全手術の約 0.8 % という結果であった。

当大学は奈良県唯一の医科大学であり、県内の主要な医療機関と隣接した県外の少数の施設で教室所属の整形外科医が診療を行っているため、受診患者の傾向は地域の住民全体の状況を反映しやすいと考えられる。また、奈良県は周囲を山に囲まれ、海がないという地形の特徴か住民の出入りが限られがちである。そのため医療機関を受診する患者も継続して受診する傾向があり、中長期の傾向をみるのに適していると考えられる。奈良県の人口は約 138 万人であり、今回の調査を単純にあてはめると、人口 10 万あたり年間約 11 例の切断症例が発生しているという結果であった。近年の奈良県の状況は、高齢化率が 27.8 % (全国平均 26.0 %、H26 年内閣府報告)、糖尿病死亡率が人口 10 万人あたり年間 9.8 (全国平均 11.0、厚生労働省 2013 年人口動態統計)、人工透析患者は人口 10 万人あたり 242 人(全国平均 246 人)となっており、高齢化がやや進行しているが、糖尿病、透析人口は逆にやや少ないことを考慮すると、全国の下肢切断状況と大きな乖離はないのではないかと考えられた。

PAD の診断と治療における国際的なガイドラインである TASC II (2000 年)によれば、人口 10 万人あたり年間 12 - 50 例の切断症例があるとされている<sup>1)</sup>。デンマークで行われた Danish Amputation Registry (DAR) は、国家規模の統計であり、人口 10 万人あたり年間 43 人(1978 - 1989 年の統計)が下肢切断を施行されている<sup>2)</sup>。わが国では、岡山県における身体障害者手帳の交付をもとにした研究で、人口 10 万人あたり年間 1.1 人が虚血性疾患により下肢切断を施行されていた。ただし、これは 1980 年代後半の数字であり、現在では異なる可能性もある<sup>3)</sup>。最近の報告では北九州市において、2001 - 2005 年の間に人口 10 万人あたり 5.8 人の下肢切断が行われていたとされるが、これも報告から 10 年が経過している<sup>4)</sup>。

PAD による重症下肢虚血の頻度や切断の状況に関する統計や報告は豊富とはいえない。また研究の手法がまちまちであることや、引用されているデータが 20 年近く以前のものであることが問題点といえる。近年の急速な高齢化と PAD に対する治療介入の広まりを考えると、過去の統計では現状を評価しきれていないことが懸念された。

当教室の統計も母集団が明確でないため真の発生頻度とはいえない。今後はさらに詳細に研究を重ねていき、精度を高めたいと考えている。

#### 【参考文献】

- 1) Norgren L, et al ; TASC II Working Group.: Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2007; 33 Suppl 1:S1-75.
- 2) Ebskov LB: Level of lower limb amputation in relation to etiology: an epidemiological study. Prosthet Othot Int 16: 163-167, 1992.

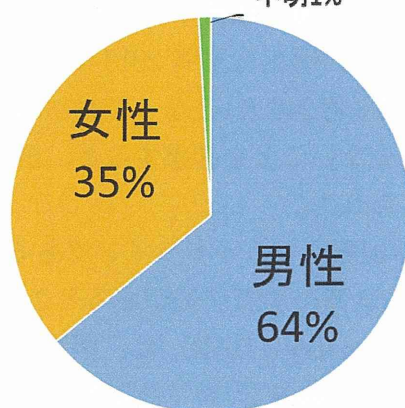
- 3) 長島弘明ら：虚血性下肢切断－岡山県民の実態調査－：リハビリテーション医学 28: 495-500, 1991.
- 4) Ohmine S, Kimura Y, Saeki S, et al: Community-based survey of amputation derived from the physically disabled person's certification in Kitakyushu City, Japan. Prosthet Othot Int 36: 168-172, 2000.

### 奈良県(等)整形外科28施設における下肢切断の状況

n=152

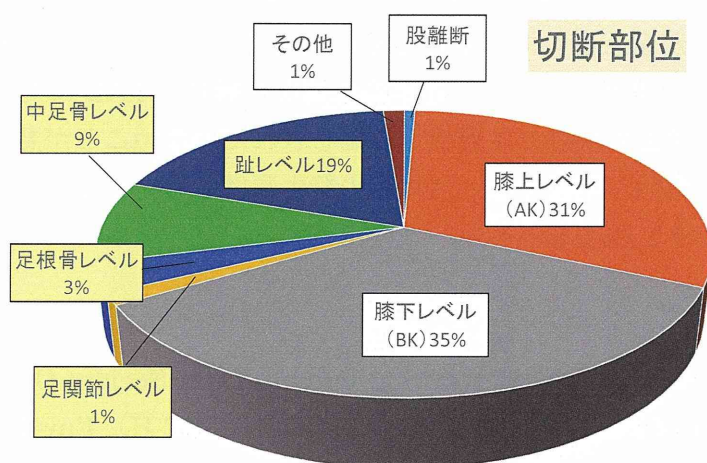
切断された患者の男女比

不明1%



平均年齢 72.9歳  
最高齢 98歳  
最若年 41歳

### 奈良県(等)整形外科における下肢切断の詳細(Ⅱ)



**大切断:股離断+AK+BK=67%**

**BKより末端切断 32%**

## 慢性透析患者での四肢切断の現況、新規発生とその要因

- ・ 下落合クリニック 腎臓内科・透析内科 菊地 勘
- ・ 広島大学大学院医歯薬保健学研究院・統計学・疫学・疾病制御学 田中 純子

### 【はじめに】

末梢血管疾患は動脈硬化性の血管疾患の一つであり、その多くを占める下肢動脈疾患は下肢切断による ADL の急激な低下や QOL の低下のみならず、それ自体が感染やその他の大血管疾患との密接な関係から生命予後にも大きな影響を与えている<sup>1)</sup>。血液透析患者はその原疾患が糖尿病、高血圧などの血管疾患のリスクが高い病態であることに加え、末期腎不全に伴う血圧コントロールの困難さやミネラル代謝異常により血管疾患のハイリスク症例である<sup>2)</sup>。特に透析患者における末梢動脈疾患のスクリーニング及び治療は非透析患者と比較し非常に困難であることが知られている<sup>3)</sup>。

血液透析患者において四肢切断をアウトカムとしてそのリスク因子を探索した大規模な臨床研究は少ない。また我が国の透析患者は他国と比較し様々な点で異なることが報告されており、特に生命予後が良好なことが知られている<sup>4)</sup>。

### 【目 的】

本研究の目的は我が国の透析患者における四肢切断の現状の把握及び四肢切断に至るリスク因子の探索である。

### 【研究方法と対象】

日本透析医学会は、1968 年から毎年末に、全国の透析療法施設を対象に統計調査を行っている。調査は、施設調査（透析ベッド数、スタッフ数、患者数などの施設背景に関する調査）と、患者調査票（個々の患者に関する調査）からなっている。例年の施設調査票の回収率は 99 % 程度、患者調査票の回収率は 96 % 程度と極めて高い回収率であり、わが国の慢性透析患者の現況を非常に良く把握している。

この日本透析医学会の統計調査のデータベースを使用して、下記の 2 つの調査を行った。

1. 2009 年末調査～2014 年末調査に登録されたすべての慢性透析患者を対象に、四肢切断患者数の推移を調査する（四肢切断は上肢下肢のいずれも含み、小切断も含まれる）。
2. 2012 年末調査及び 2013 年末調査のデータベースを連結して（2012 - 2013 連結データ）、いずれに年度にも登録されているすべての血液透析患者を対象として、

新規四肢切断発症数とそのリスク因子を探索する。

- ① 2012 - 2013 連結データで、四肢切断に関する情報が欠損している症例を除外した、179,453 症例を対象に解析を行った。
- ② 2012 年末時点において四肢切断の既往がなく、かつ 2013 年末時点において四肢切断の既往があるものを新規四肢切断の発生と定義した。
- ③ 2012 年から 2013 年に発生した新規四肢切断の発生数を検討して、1 年間の新規四肢切断発生率を計算した。
- ④ 2012 年度末での患者背景を新規四肢切断群と四肢切断無群で群間比較を行ない、血管疾患のリスク因子と考えられるミネラル代謝異常（特にリン値）、コレステロールなどを層別に odds 比を求めた。また糖尿病などの既往合併疾患に関しては univariate logistic regression analysis を用いて四肢切断の発生との関連を検討し、四肢切断の発生のリスク因子を解析した。

## 【結 果】

慢性透析患者の四肢切断数は 2009 年 6,486 人（全体に占める割合 2.9 %）、2010 年 7,377 人（3.2 %）、2011 年 7,996 人（3.4 %）、2012 年 8,274 人（3.5 %）、2013 年 8,634 人、2014 年 8,787 人（3.7 %）であり、四肢切断数も全体に占める割合も上昇傾向にある（表 1）。

2012 - 2013 連結データから対象となった 179,453 症例のうち、1 年間で新規四肢切断を発生した症例は 1,640 人、新規四肢切断発生率は 1000 人あたり 9.1（1,640 / 179,453）人 / 年であった。

新規四肢切断群は四肢切断無群と比較して、患者背景では、年齢は高齢であるが、透析歴は短く、男性の割合が高く、原疾患が糖尿病性腎症の割合が高かった（表 2、3）。既往症では、新規四肢切断群は糖尿病の合併が高率であり、動脈硬化疾患である心筋梗塞と脳梗塞を高率に合併していた（表 3）。血液検査所見では、透析患者の血管石灰のリスク因子である高リン血症の影響が強く、リン値が 6.0mg/dl 以上で新規四肢切断のリスクが高率であった（図 1）。また、透析患者では、生命予後や動脈硬化疾患との関連が報告されている CRP 値では、新規四肢切断群では四肢切断無群の 2 倍程度の高い値であった（表 4）。一般人口において強い血管疾患のリスク因子と報告されている高コレステロール（non-HDL コレステロール）血症に関しては、180mg/dl 以上で有意なリスク因子となっていた（図 2）。

## 【考 察】

本邦の透析患者の新規四肢切断発生率は欧米と比較し少ないことが報告されており、今回の大規模研究でも 0.91 % / 年と米国の 4.3 % / 年と比較して少なかった<sup>5)</sup>。しかし、一般人口における新規四肢切断発生率である 0.0013 % / 年と比較するとそのリスクは非常に高率であり、ハイリスクな集団であると考えられた。透析患者におけるその他の

大血管疾患の新規四肢切断発生率は心筋梗塞 1.43 %/年、脳梗塞 2.53 %/年、脳出血 1.01 %/年と報告されており、新規四肢切断群でもこれら疾患は同程度の発生率であった<sup>6)</sup>。他の動脈硬化疾患と同様に、新規四肢切断の発生を予防するための透析管理が重要であると考えられた。

四肢切断のリスク因子としては米国の血液透析患者 4,706 例を対象とした横断研究において、男性、透析歴、低アルブミン血症などが報告されている<sup>7)</sup>が、前述の如く米国と本邦の透析患者においては生命予後が異なり、リスク因子も異なる可能性がある。今回、本邦の 179,453 例という大規模なコホート研究において、四肢切断のリスク因子を検討したところ、高リン血症が強く影響している可能性が示唆された。高リン血症は、透析患者特有の病態であるミネラル代謝異常の中で、最も血管疾患のリスクとなることが知られており、特にリン値が 6.0mg/dl 以上で、生命予後や心脳血管疾患のリスクが高率となることが報告されている<sup>8)</sup>。新規四肢切断においても、リン値が 6.0mg/dl 以上で発生のリスクが高率となることが確認され、他の血管疾患と同様に高リン血症の治療は重要であると考えられた。一方で、一般人口において血管疾患の強いリスク因子として報告されている高コレステロール血症は、non-HDL コレステロール 180mg/dl 以上の最も高い群でのみ有意なリスク因子となっていた。この結果は、透析患者での四肢切断以外の他の血管疾患のリスク因子を検討した研究と同様の結果で<sup>9)</sup>、高リン血症と比較して大きなリスク因子ではなかった。また、透析導入の原疾患及び既往症において、糖尿病は四肢切断に対して強い影響がある因子で、糖尿病合併透析患者は、四肢切断発生ハイリスクな症例としての管理が重要となる。しかし、今回の 2012 年末の日本透析医学会統計調査の患者調査項目に、HbA1c やグリコアルブミンなどの血糖管理指標が調査されていなかったため、この検査値と四肢切断発生との関係は不明であった。2013 年末に HbA1c とグリコアルブミンは調査されていることから、2013 年末の患者調査をもとに、2014 年末調査と連結したデータベースを使用して、新規四肢切断発生と糖尿病管理との関係を検討したい。

今後は透析患者が四肢切断のハイリスク症例であることを念頭に置き、糖尿病、心血管疾患、脳血管疾患などの合併症を持つ患者には、足病変の観察や下肢の血流評価など、特に注意して診療に当たることが重要と考えられた。また、四肢切断発生のリスク因子である高リン血症に対する介入が、四肢切断のリスクを軽減できるなどの透析管理との関係を検討するとともに、末梢動脈疾患による下肢虚血を早期発見して、血管内治療や血行再建などの早期介入を行うことで、四肢切断のリスクを軽減できるかなど検討していく必要がある。

## 【結 語】

透析患者が四肢切断のハイリスクグループであることを念頭に置き、新規四肢切断を予防するための透析管理などに留意することが重要である。

## 【参考文献】

- 1) Ankle Brachial Index Collaboration, Fowkes FG, Murray GD, Butcher I et al. Ankle brachial index combined with Framingham Risk Score to predict cardiovascular events and mortality: a meta-analysis. *JAMA*. 2008 Jul 9;300 (2):197-208
- 2) United States Renal Data System : Annual Data Report. Bethesda, MD, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Division of Kidney, Urologic, and Hematologic Diseases, pp 339-348, 2000
- 3) Okamoto K, Oka M, Maesato K, Ikee R, Mano T, Moriya H, Ohtake T, Kobayashi S : Peripheral arterial occlusive disease is more prevalent in patients with hemodialysis : Comparison with the findings of multidetector-row computed tomography. *Am J Kidney Dis* 48 : 269-276, 2006
- 4) Goodkin DA, Bragg-Gresham JL, Koenig KG, Wolfe RA, Akiba T, Andreucci VE, Saito A, Rayner HC, Kurokawa K, Port FK, Held PJ, Young EW Association of Comorbid Conditions and Mortality in Hemodialysis Patients in Europe, Japan, and the US :The Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS) *Journal of the American Society of Nephrology*, 2003; 14: 3270-3277
- 5) O'Hare AM, Johansen K : Lower-extremity peripheral arterial disease among patients with end-stage renal disease. *J Am Soc Nephrol* 12 : 2838-2847, 2001
- 6) Shoji T, Masakane I, Watanabe Y, Iseki K, Tsubakihara Y; Committee of Renal Data Registry, Japanese Society for Dialysis Therapy. Elevated non-high-density lipoprotein cholesterol (non-HDL-C) predicts atherosclerotic cardiovascular events in hemodialysis patients. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2011 May;6(5):1112-20
- 7) O'Hare AM, Hsu CY, Bacchetti P, Johansen KL. Peripheral vascular disease risk factors among patients undergoing hemodialysis. *J Am Soc Nephrol*. 2002 Feb;13 (2) :497-503.
- 8) Block GA, Klassen PS, Lazarus JM, Ofsthun N, Lowrie EG, Chertow GM. Mineral metabolism, mortality, and morbidity in maintenance hemodialysis. *J Am Soc Nephrol*. 2004 Aug;15(8):2208-18.
- 9) Wanner C, Krane V, März W, Olschewski M, Mann JF, Ruf G, Ritz E; German Diabetes and Dialysis Study Investigators. Atorvastatin in patients with type 2 diabetes mellitus undergoing hemodialysis. *N Engl J Med*. 2005 Jul 21;353 (3):238-48.

表1 2009～2014年の慢性透析患者の四肢切断

年度	慢性透析患者数 (切断有無の未記入除く)	四肢切断患者数	%
2014	237594	8787	3.7
2013	240318	8634	3.6
2012	238135	8274	3.5
2011	237101	7996	3.4
2010	233984	7377	3.2
2009	224171	6486	2.9

日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況(CD-ROM現況)より作成

表2 新規四肢切断発症群と無群の患者背景

	新規四肢切断群 1,640例	四肢切断無群 177,813例	P value
年齢(歳)	67.1±11.1	66.3±12.4	0.009
男性/女性(人)	1141/499	111761/66052	<0.0001
透析歴(月)	84.1±77.9	93.9±87.8	<0.0001
BMI(kg/m <sup>2</sup> )	22.9±4.2	22.6±3.9	<0.0001
sBP(mmHg)	154.6±25.0	151.7±23.6	<0.0001
dBP(mmHg)	76.7±14.6	78.22±14.2	<0.0001

表3 新規四肢切断発症と無群の既往症・原疾患の比較

	新規四肢切断群 1,640例	四肢切断無群 177,813例	P value
既往症(%)			
糖尿病	81.5	41.6	<0.0001
心筋梗塞	14.7	7.9	<0.0001
脳梗塞	24.3	15.3	<0.0001
原疾患(%)			<0.0001
慢性糸球体腎炎	15.1	34.8	
腎硬化症	5.9	9.3	
糖尿病性腎症	71.5	37.9	
その他	7.5	18	

表4 新規四肢切断発症群と無群の検査データ

	新規四肢切断群 1,640例	四肢切断無群 177,813例	P value
Hb(g/dl)	10.53±1.34	10.65±1.22	0.0002
Alb(g/dl)	3.56±0.45	3.68±0.40	<0.0001
BUN(mg/dl)	61.23±17.13	62.77±15.77	<0.0001
Cr(mg/dl)	9.36±2.73	10.32±2.92	<0.0001
Ca(mg/dl)	8.77±0.75	8.85±0.76	<0.0001
P(mg/dl)	5.41±1.52	5.23±1.41	<0.0001
CRP(mg/dl)	1.00±2.07	0.51±1.50	<0.0001
TC(mg/dl)	152.32±36.01	156.72±35.19	<0.0001
HDL-C(mg/dl)	44.96±15.78	48.78±16.56	<0.0001



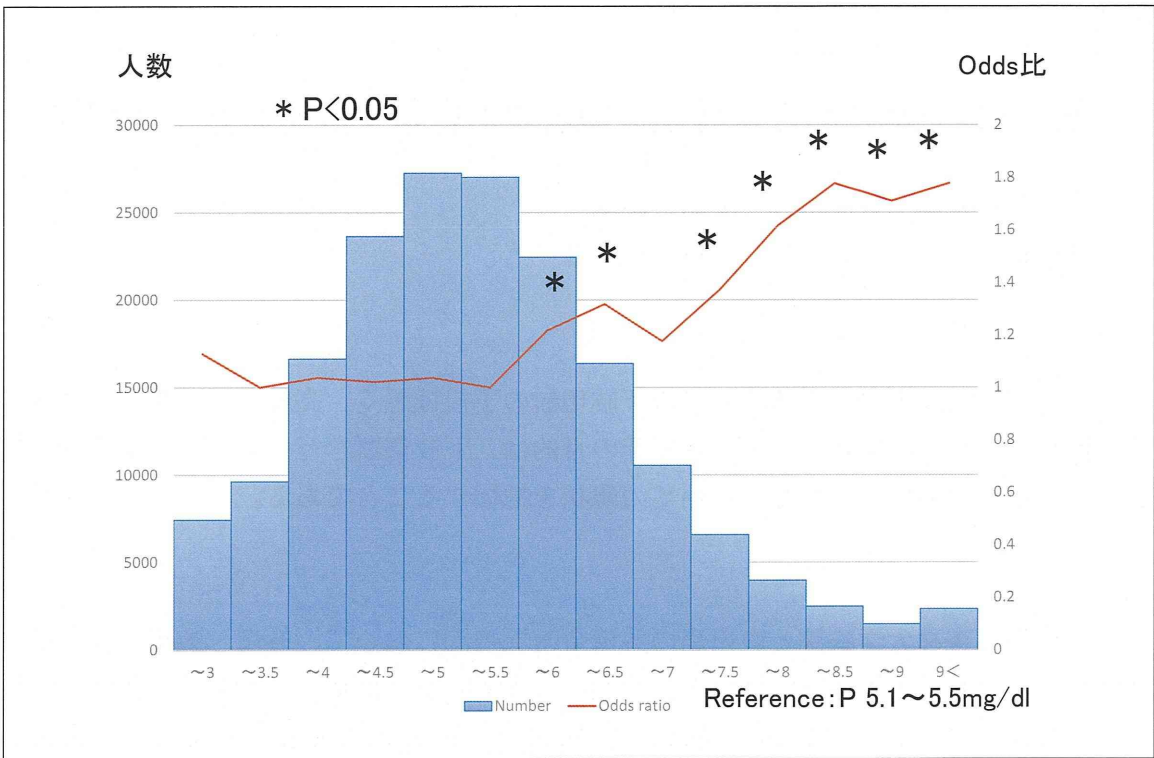


図1 新規四肢切断発症とPの関係

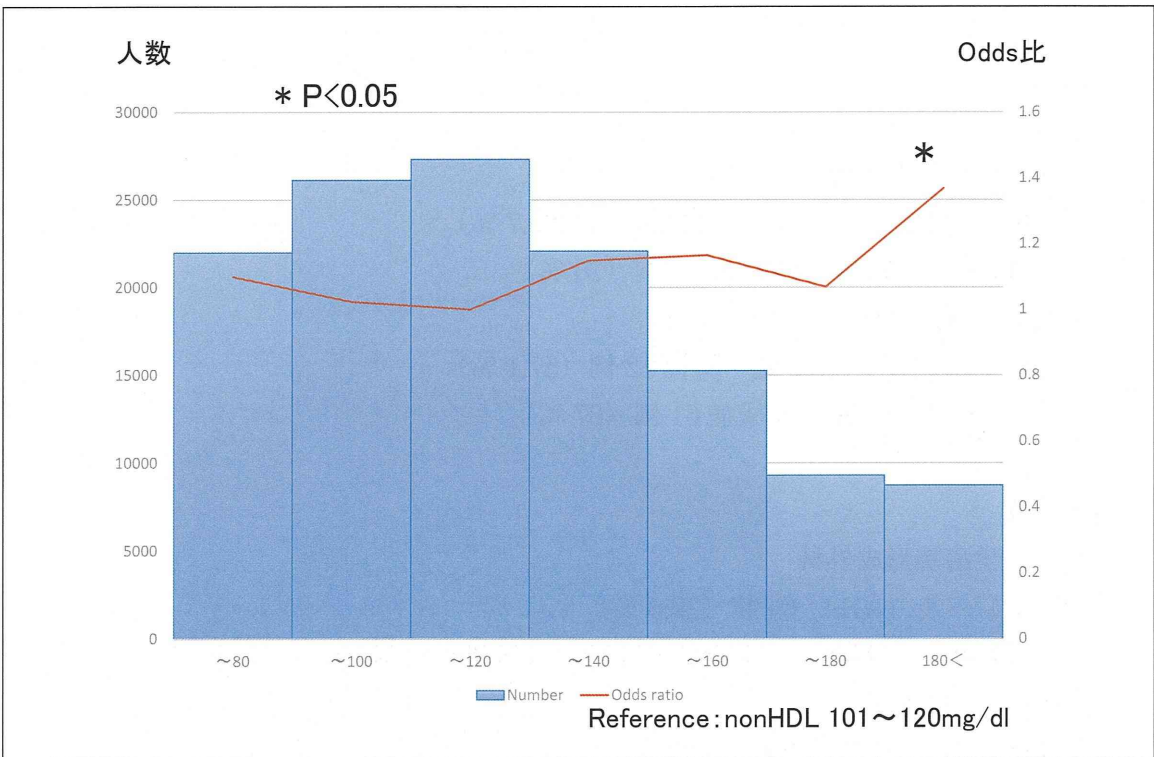


図2 新規四肢切断発症と nonHDL コレステロールの関係

## 課題 4

### 東京と鹿児島における特定 2 施設における下肢切断の予後調査

- ・杏林大学医学部 形成外科 大浦 紀彦
- ・南風病院 整形外科 富村 奈津子

#### 【目 的】

重症下肢虚血や糖尿病性壊疽による下肢切断の予後は悪く、高齢者では義足による歩行は困難であると言われている。本研究の目的は、下肢切断を行っている 2 つの施設において、切断後の予後と歩行についての現状を把握することである。

#### 【方 法】

東京にある杏林大学病院と鹿児島の共済会南風病院において、外傷・腫瘍を除く足病変すなわち、糖尿病性壊疽、重症下肢虚血、膠原病による足病変に対する下肢切断予後と歩行に関してカルテを使用して遡及的に調査した。地域と診療科による治療方針の違いを考慮して 2 施設のデータは、独立した形で解析した。杏林大学は 2005 年 4 月～2014 年 9 月に下肢切断を施行した 70 例を、南風病院は 2003 年 1 月～2010 年 3 月に下肢切断を施行した 91 例を対象とした。

#### 【結 果】

##### 背景因子

杏林大学病院形成外科

平均年齢  $70.9 \pm 11.6$  歳 男性 46 例 (65.7 %)

透析 37 例 (52 %)、糖尿病 53 例 (76 %)

南風病院整形外科

平均年齢  $71.7 \pm 13.5$  歳 男性 52 例 (57.1 %)

透析 53 例 (58 %)、糖尿病 61 例 (67 %)

##### 切断部位

杏林大学病院形成外科

膝上レベル (AKA) 64 肢 (79.0 %)

膝下レベル (BKA) 17 肢 (20.9 %) 11 肢重複 81 肢

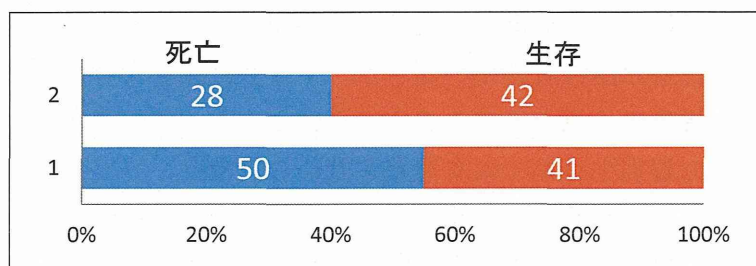
南風病院整形外科

膝上レベル (AKA) 50 例 (50.5 %)

膝下レベル (BKA) 49 例 (49.5 %) 8 肢重複 99 肢

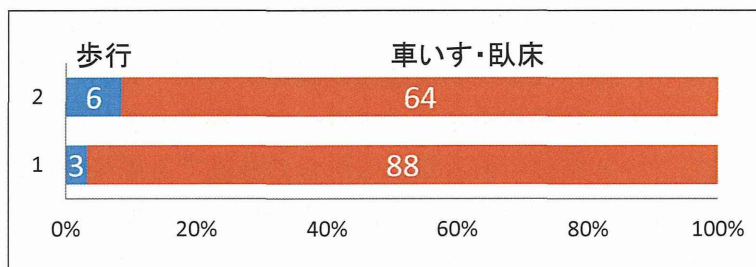
切断後1年後予後

杏林：28例（40%）  
南風：50例（54.6%）

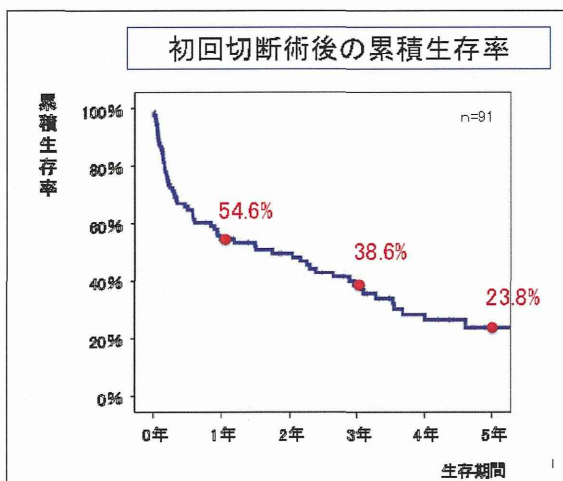


切断後 歩行獲得

杏林：6例（9.0%）  
南風：3例（3.3%）



南風病院における大切断術後の累積生存率



### 【考 察】

日本における実臨床の重症下肢虚血の状態を知るには、膝下病変に対して血管内治療を行った314症例を対象としたolive registryが参考になる<sup>1)</sup>。

今回の2施設における大切断患者の背景因子は、平均年齢は、70.9歳、71.1歳と73.1歳（olive）、透析52%、58%と52%（olive）、糖尿病76%、67%と71%（olive）のようにolive registryと比較して、ほとんど変わらなかった。今回の調査した2施設は、重症下肢虚血における一般的な背景を持つ施設といえることがしめされた。次に2施設の大切断術後の1年後死亡率は、40%、54.6%であった。大切断後の予後に関する報告では、糖尿病は80.6%、透析は、16.9%の背景因子を持つAulivola Bらの報告が有名であり<sup>2)</sup>、1年生存率は、69.7%で、2施設の生存率がかなり低いことが示された。

この報告の中でも透析患者は生存率が低いことが示されており、日本における重症下肢虚血患者の透析有病率の高さが、生存率に影響を与えていることが示唆された。多国籍の透析患者の調査である DOPPS によると、透析患者における下肢末梢動脈疾患の有り無しの層別生存率では有意差が認められた<sup>3)</sup>。

糖尿病性足病変で大切断後の1年死亡率は、32.8 % というトルコからの報告<sup>5)</sup>もあるがやはり、2施設よりも死亡率は高くない。

一方で olive registry によると1年後の amputation free survival は、74 %であった。

つまり、血行再建と創傷治療に成功すれば、切断を回避し生存する割合が上昇することがわかる。今回調査2施設では、血行再建と創傷治療を行う積極的な下肢救済治療を推進している施設であるが、これらの施設でも感染や急性動脈閉塞などの下肢切断が避けられない症例が存在し、これらの症例の生存率が、血行再建、創傷治療がうまく行く症例よりも低いことが示された。

外傷における大切断術後の歩行に関しては、meta-analysis では、義足をつけて500m 以上歩行可能な下腿切断72 %、大腿切断は55 %であった<sup>4)</sup>。それに対して、9 %、6 %と極端に低く、重症下肢虚血における大切断術は、外傷における大切断術と全く異なる成績であることが明らかになった。

#### 【小 括】

わが国における糖尿病・重症下肢虚血に対する大切断術の現状を、2施設で遡及的に調査した。大切断後1年の死亡率は、40 %と54.6 %と高率であった。大切断術後の歩行率は、9.0 %と3.3 %で、外傷における大切断術の報告と大きな乖離があった。このことから、糖尿病・重症下肢虚血における大切断術は、積極的に行うべき治療法ではなく、義足なしで歩行する治療をめざす必要があることが示唆された。

#### 【引用文献】

- 1) Iida O, Nakamura M, Yamauchi Y, Kawasaki D, Yokoi Y, Yokoi H, Soga Y, Zen K, Hirano K, Suematsu N, Inoue N, Suzuki K, Shintani Y, Miyashita Y, Urasawa K, Kitano I, Yamaoka T, Murakami T, Uesugi M, Tsuchiya T, Shinke T, Oba Y, Ohura N, Hamasaki T, Nanto S; OLIVE Investigators. Endovascular treatment for infrainguinal vessels in patients with critical limb ischemia: OLIVE registry, a prospective, multicenter study in Japan with 12-month follow-up. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013;6(1):68-76.
- 2) Aulivola B1, Hile CN, Hamdan AD, Sheahan MG, Veraldi JR, Skillman JJ, Campbell DR, Scovell SD, LoGerfo FW, Pomposelli FB Jr. Major lower

extremity amputation: outcome of a modern series. *Arch Surg.* 2004 Apr;139 (4):395-9; discussion 399.

- 3) Rajagopalan S., et al. Peripheral Arterial Disease in Patients With End-Stage Renal Disease Observations From the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Circulation.* 114(18), 1914-1922, 2006
- 4) Penn-Barwell JG Outcomes in lower limb amputation following trauma: a systematic review and meta-analysis. *Injury.* 2011 Dec;42(12):1474-9.
- 5) Gök Ü, Selek Ö2, Selek A, Güdük A, Güner MÇ. Survival evaluation of the patients with diabetic major lower-extremity amputations. *Musculoskelet Surg.* 2016 Mar 10. [Epub ahead of print]

## 6. 全体に対する考察

下肢血流不全・足病変は様々な原因があり、循環器病疾患、糖尿病、透析、動脈硬化や血管石灰化によって悪化し急速に重症化することがある。一旦重症化すると足が壊疽になり治癒させるのは大変である。下肢切断の場合、大切断となることが多く、切断後は寝たきりとなり死に至る割合が高いとされている。本研究では下肢切断に至る経過と下肢切断後の予後について調査した。

本年度研究課題は4つあり既に詳細を述べているので、これについて概略を述べ考察する。

### 1. 課題1 特定地区奈良県下における下肢切断の状況把握

我が国の下肢切断手術の現状を把握することを目的とし、奈良県立医科大学整形外科ならびに関連する医療機関で行われた手術の遡及的調査をしたものである。

2014年4月から2015年3月までの1年間に下肢切断はのべ153例(30施設)で行われていた。内訳は、男性65%、女性35%。手術時平均年齢は73才(41-98)であった。切断の高位としては、大腿より近位が31.3%、下腿と足関節レベル(踵骨喪失)が36.6%、足根骨と中足骨レベル(踵骨温存)が12.4%、足趾レベルでの切断が18.3%であった。切断の直接原因はPADによる壊死が73.9%、感染が22.2%、外傷などが3.9%であった。

この切断レベル別分類ができたことは透析患者の四肢切断を分析して考える上で補助的に役立つものである。糖尿病は95例(62.1%)に合併していた。人工透析は44例(28.5%)で導入されており、切断術後早期に2例が新たに透析となっていた。

奈良県では人口10万あたりにすると年間約11例の切断症例が発生している。近年の奈良県の状況は、高齢化率が27.8%(全国平均26.0%、H26年内閣府報告)、糖尿病死亡率が人口10万人あたり年間9.8人、人工透析患者は人口10万人あたり242人、(全国平均246人)となっており、高齢化がやや進行しているが、糖尿病、透析人口においては逆にやや少ないことを考慮すると、全国の下肢切断状況と大きな乖離はないと考えられた。

なお、PADの診断と治療における国際的なガイドラインであるTASC II(2000年)によれば、人口10万人あたり年間12-50例の切断症例があるとされている。

### 2. 課題2・3 慢性透析患者での四肢切断の現況、新規発生とその要因

透析医学会の統計資料の回収率は99%程度、患者調査票の回収率は96%程度と極めて高い回収率であり、わが国の慢性透析患者の現況を非常に良く把握されている。この日本透析医学会の統計調査のデータベースを使用して、今回は四肢切断患者の現状と新規四肢切断発生率の検討の2つの調査を行った。

慢性透析療法の現状を取り扱った日本透析医学会の4,325対象施設中4,264施設(98.6%回収率)年次報告では、1968年調査開始以来一貫して患者数は右肩上がりの上昇を示し、患者数は2013年末で314,180名であり前年比較で4,173名増加している。主要原疾患では糖尿病性腎症が37.6%(前年度0.5ポイント増加)、慢性糸球体腎炎は32.4%(1.2ポイント減少)であり、65歳以上の患者数及び全患者に占める割合は一貫して増加傾向にあり、更に、透析歴では10年以上の透析歴を有する患者が27.6%、15年以上経過群も増加している。

下肢動脈疾患は下肢切断されるとADLの急激な低下、QOLの低下のみならず、生命予後にも大きな影響を与えている。血液透析患者はその原疾患が糖尿病、高血圧などの血管疾患のリスクが高い病態であることに加え、末期腎不全に伴う血圧コントロールの困難さやミネラル代謝異常により血管疾患のハイリスク症例である。

我が国の透析患者は他国と比較し様々な点で異なり、透析開始後30年～40年生存している方も多い。2012-2013年に連結できたデータは179,453症例であり、1年間で新規四肢切断を発生した症例は1,640人、新規四肢切断発生数は1000人あたり9.1(1,640/179,453)人/年であった。今回の単変量解析において患者背景では、年齢は高齢、透析歴は短く、男性の割合が高く、原疾患が糖尿病性腎症の割合が高かった。既往症では、新規四肢切断群は糖尿病の合併が高率であり、動脈硬化疾患である心筋梗塞と脳梗塞も高率に合併していた。血液検査所見では、透析患者の血管石灰化のリスク因子である高リン血症の影響が強く、リン値が6.0mg/dl以上で新規四肢切断のリスクが高率であった。高コレステロール(non-HDLコレステロール)血症に関しては、180mg/dl以上で有意なリスク因子となっていた。

透析導入の原疾患及び既往症において、糖尿病は四肢切断に対して強い影響がある因子であった。

2013年末にHbA1cとグリコアルブミンが調査されていることから、2013年末の患者調査をもとに、2014年末調査と連結したデータベースを使用して、新規四肢切断発生とその原因について多変量解析を行い糖尿病管理との関係を今後検討する予定である。

透析医病学会の貴重な歴大なデータであるが、先述のように四肢切断の詳細や、予後についての詳細なデータが欠如している。

これを補うために課題4の調査を行った。

### 3. 課題4 東京と鹿児島における特定2施設における下肢切断の予後調査

重症下肢虚血や糖尿病性壊疽による下肢切断の予後は悪く、高齢者では義足による歩行は困難であると言われているが、予後の調査を行っている施設は少ない。本研究は、下肢切断を行っている2施設に限定して、切断後の予後と歩行についての現状を調査した。

#### A 背景因子

- a) 杏林大学病院形成外科：平均年齢  $70.9 \pm 11.6$  歳 男性 46 例 (65.7 %)、  
透析 37 例 (52 %)、糖尿病 53 例 (76 %)
- b) 南風病院整形外科：平均年齢  $71.7 \pm 13.5$  歳 男性 52 例 (57.1 %)、  
透析 53 例 (58 %)、糖尿病 61 例 (67 %)

#### B 結果

- a) 杏林：膝上レベル (AKA) 64 肢 (79.0 %)、  
膝下レベル (BKA) 17 肢 (20.9 %) 11 肢重複 81 肢
- b) 南風：膝上レベル (AKA) 50 例 (50.5 %)、  
膝下レベル (BKA) 49 例 (49.5 %) 8 肢重複 99 肢

#### C 切断後1年後予後

- a) 杏林：28 例 (40 %)
- b) 南風：50 例 (54.6 %)

#### D 切断後 歩行獲得

- a) 杏林：6 例 (9.0 %)
- b) 南風：3 例 (3.3 %)

このことから、糖尿病・重症下肢虚血における大切断術は、積極的に行うべき治療法ではなく、義足なしで歩行する治療をめざす必要があることが示唆された。

Aulivola Bらの報告が有名であり、1年生存率は、69.7%で、2施設の生存率がかなり低いことが示された。一方で olive registry によると1年後の下肢切断無し生存率は、74%であった。つまり、血行再建と創傷治療に成功すれば、切断を回避し生存する割合が上昇することがわかる。

## 結 論

1. 一般患者での下肢切断は大腿部高位 31.3 %、足関節より高位 36.6 %、足骨レベル 12.4 %、足趾レベル 18.3 %であった。
2. 透析患者の四肢切断は増加している。



3. 新規四肢切断発生数は連結症例で1,000人中9.1人であった。
4. 透析患者の大切断の予後は悲惨なものであり、死亡率は高く40%と54.6%であり、歩行可能は9%と3.3%である。

## 7. 研究成果の発表・発表予定

### A NPO 佐賀県腎臓病協議会

(1) 「糖尿病でなくても透析患者の約 56.9 %の人が足病の危険因子を持っています」

講演会

・演題1 「下肢血流不全と足病の現況」

講演者 大浦 武彦 日本下肢救済・足病学会理事長

・演題2 「透析患者の重篤化予防の政策」

講演者 秋野 公造 参議院議員、医師 医学博士

・パネルディスカッション

パネリスト 大浦 武彦、秋野 公造、  
石井 賢吾（佐賀県腎臓病協議会員）

座長 佐藤 博通（佐賀県腎臓病協議会理事）

秋田 定伯（長崎大学病院形成外科助教）

(2) 講演会アンケート

・参加者

	男 性	女 性	合 計
患 者	30人	23人	53人
家 族	3人	18人	21人
医療関係者	7人	23人	30人
一般、その他	3人	2人	5人
合 計	43人	66人	109人

・患者年齢構成

年齢層	男 性	女 性	合 計
30代	1人	0人	1人
40代	0人	0人	0人
50代	2人	3人	5人
60代	11人	14人	25人
70代	14人	3人	17人
80代	1人	0人	1人
未記入	1人	3人	4人
合 計	30人	23人	53人

・患者透析歴

透析歴	男 性	女 性	合 計
5年未満	13人	7人	20人
5年以上	8人	6人	14人
10年以上	2人	3人	5人
15年以上	4人	1人	5人
20年以上	0人	3人	3人
25年以上	2人	1人	3人
未記入	1人	2人	3人
合 計	30人	23人	53人

・講演「下肢血流不全と足病の現況」について

①わかりやすかった	92人
②難しかった	8人
③どちらでもない	5人
未記入	4人

・講演「透析患者の重篤化予防の政策」について

①わかりやすかった	87人
②難しかった	15人
③どちらでもない	4人
未記入	3人

・パネルディスカッションについて

①わかりやすかった	82人
②難しかった	4人
③どちらでもない	5人
未記入	18人

(3) 患者さんの感想

1. 私は今から18年前に足の感覚が鈍く、常に冷たい感じがして大学病院を受診しました。原因は糖尿病で、感染による壊死一歩手前でした。その後、透析導入となりましたが、足のケアは病院で取り組みが違っていたと思っていました。

今回、大浦武彦先生を筆頭とした先生方の「透析患者の約56.9%の人が足病の危険因子を持っています」と題した講演会に参加し、その中で透

析患者の声を聞いていただき、さらに診療報酬改定で足病の加算が決定したと聞き、透析施設と関連診療科の連携が進むことを期待しております。  
(S常務理事)

2. 透析合併症の足病に関しては、さらに重篤化の危険があり、死亡リスクが高いのに対策が遅れており、患者自身も危機感が足りない状況でした。今回の診療報酬改定で新規に「指導管理加算」が追加されたことで、透析施設側も患者の足病予防に取り組んでいただけたと思います。(N事務局長)

#### (4) 講演者の感想

今迄患者さんとの様な形でお話をする機会がなかったが、最初に驚いたのは透析患者さんが足病のことを全く知らなかったことです。第二に透析患者さん自身が透析医のなすがままで、改善して欲しいと願っていないことでした。主治医に、患者として直接要望しにくいことは分かるが、患者としてもっと積極的に要望を出してほしいと思っています。