研究代表者　大浦 武彦
医療法人社団 廣仁会褥瘡･創傷治癒研究所 所長

分担研究者　秋田　定伯　：長崎大学病院　形成外科　助教
東　信良　：旭川医科大学外科講座　血管外科　教授
安部　正敏　：医療法人社団廣仁会 札幌皮膚科クリニック　副院長
安藤　亮一　：武蔵野赤十字病院　腎臓内科部長
市岡　滋　：埼玉医科大学　形成外科　教授
上村　哲司　：佐賀大学医学部附属病院　形成外科　准教授
大浦　紀彦　：杏林大学医学部　形成外科　教授
菊地　勘　：医療法人社団豊済会　理事長
下落合クリニック　腎臓内科･透析内科　院長
小林　修三　：湘南鎌倉総合病院　臨床研究センター長
田中　純子　：広島大学大学院医歯薬保健学研究院
疫学･疾病制御学　教授
田中　康仁　：奈良県立医大　整形外科　教授
谷口　雅彦　：聖マリア病院　移植外科診療部長
中村　正人　：東邦大学医療センター大橋病院　循環科内科　教授

糖尿病及び慢性腎不全による合併症　足潰瘍･壊疽等の重症下肢虚血に関する　実態調査（2015年）

１．特定地区における下肢切断の状況把握　課題1

２．ハイリスク群である慢性透析患者における

a)切断患者数と割合の推移　課題2

b)切断患者の発生率　課題3

c)関連する因子の検討

３．特定施設おける下肢切断後の予後　課題4

課題1

特定地域における下肢切断の検討

【目的】

奈良県（等）における下肢切断の状況を把握する

【方法および対象】

2014年1月から１２月まで

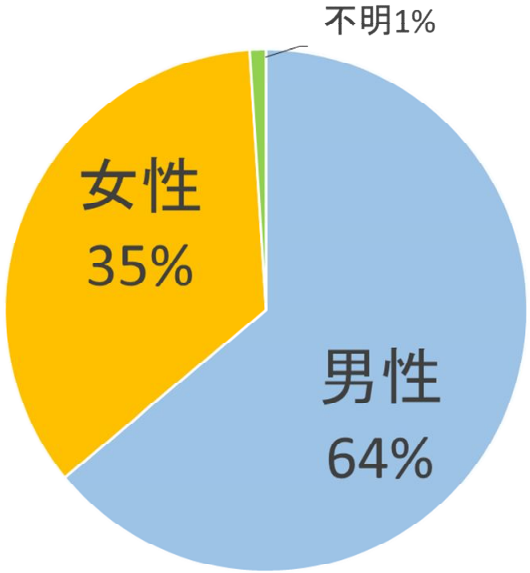
奈良県（等）における整形外科28施設における
大切断患者（下腿切断・大腿切断）を対象に
背景・切断原因について遡及的に調査を行った。

奈良県立医科大学整形外科
松倉病院、宇陀市立病院、松阪中央病院、国保中央病院、西和医療センター、暁明館病院、
阪奈中央病院、田北病院、大和高田市立病院、良西部病院、済生会中和病院、香芝旭ヶ丘病院、
平成記念病院、済生会御所病院、岡波総合病院、高の原中央病院、奈良県総合医療センター、
郡山青藍病院、リハビリセンター、吉野病院、医真会八尾総合病院、奈良医大救急科、高井病院、
済生会富田林病院、西奈良中央病院、東大阪市立総合病院、大手前病院

奈良県（等）整形外科28施設における下肢切断の状況

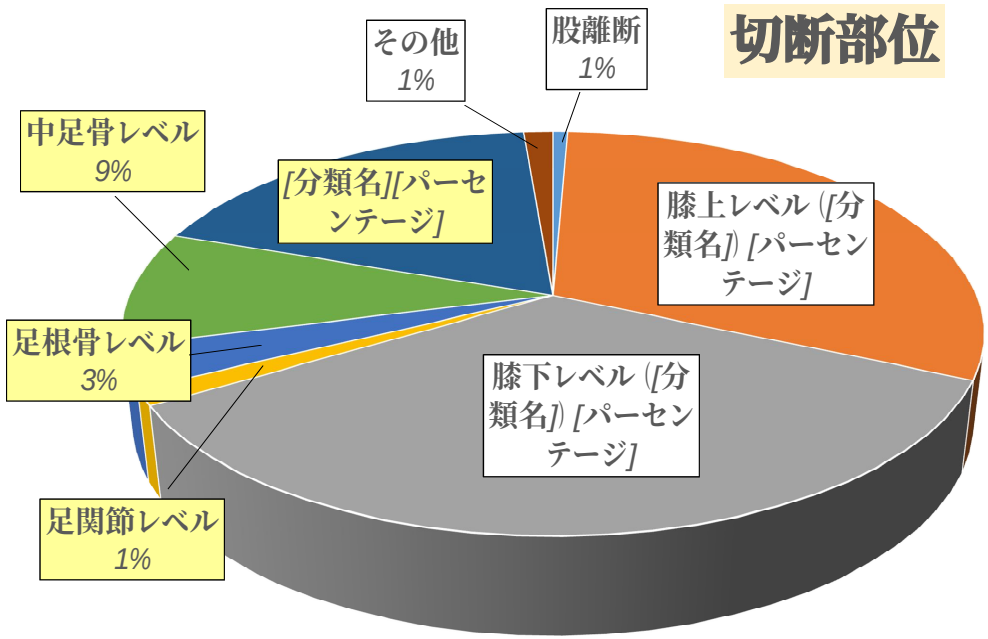
n=152

切断された患者の男女比



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%

小括

奈良地域における下肢切断の詳細

・奈良県における下肢切断の状況
　2014年1月から１２月までに　全28病院にて
　１５２例の切断術が施行された。
　大切断術は、67%であった

・　平均年齢　72歳であった。
・　患者背景は、
　ASO(PAD)112例（74%）、慢性透析44例（29%）、糖尿病94例（62%）
　であった。

課題2

2. ハイリスク群である　慢性透析患者における

a)四肢切断患者数と割合の推移

b)切断患者の発生率

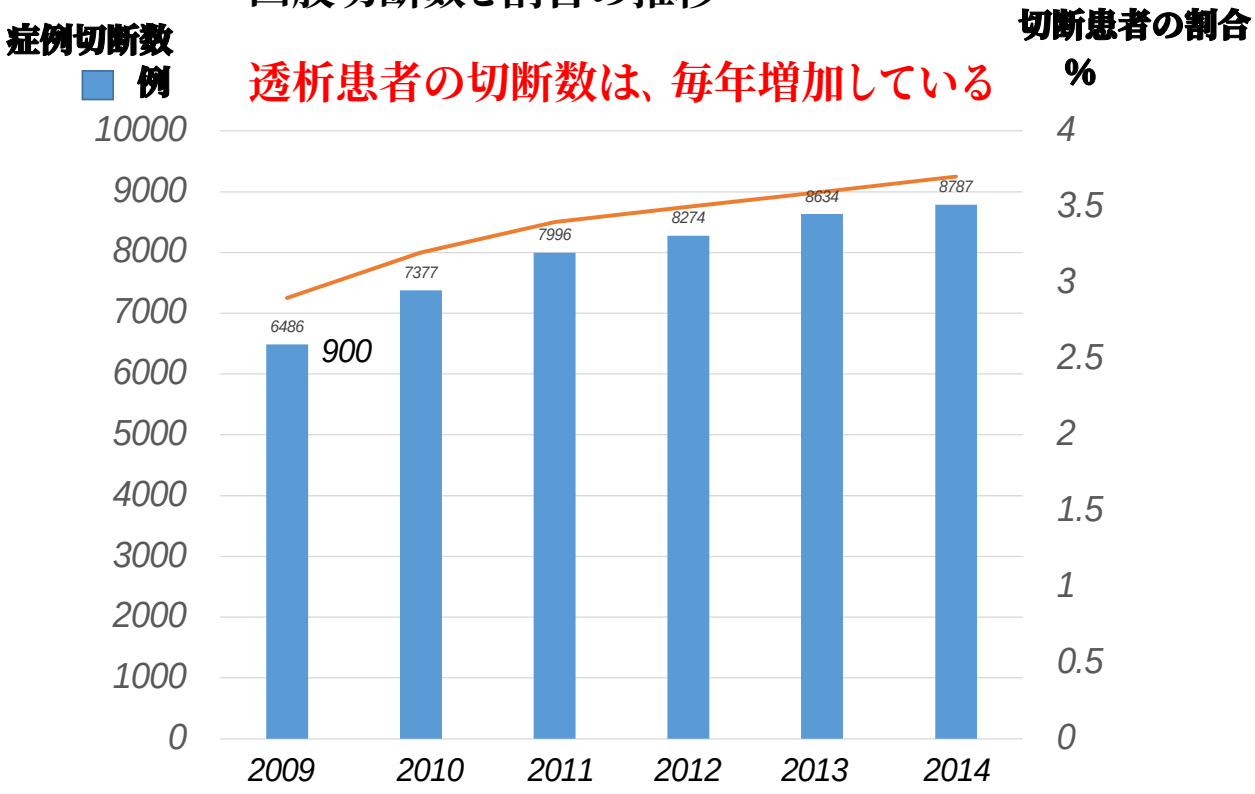
c)関連する因子の検討

2009年から2014年に登録された
すべての血液透析患者を対象にした

結果

慢性透析患者の
四肢切断数と割合の推移

2009～2014年



課題3

慢性透析患者における四肢切断の新規発症とその原因“調査研究

【目的】

1年間の四肢切断発生率を調査する。

【方法および対象】

・本邦の血液透析患者データベースを用いる。

・2012年および2013年に登録されたすべての血液透析患者を対象にした遡及的コホート研究

「新規の四肢切断」の定義：

2012年末時点で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のあるものとする。

新規四肢切断をアウトカムとし、群間比較で新規四肢切断のリスクとなりうる因子に対して、単変量ロジスティック回帰分析で行う。

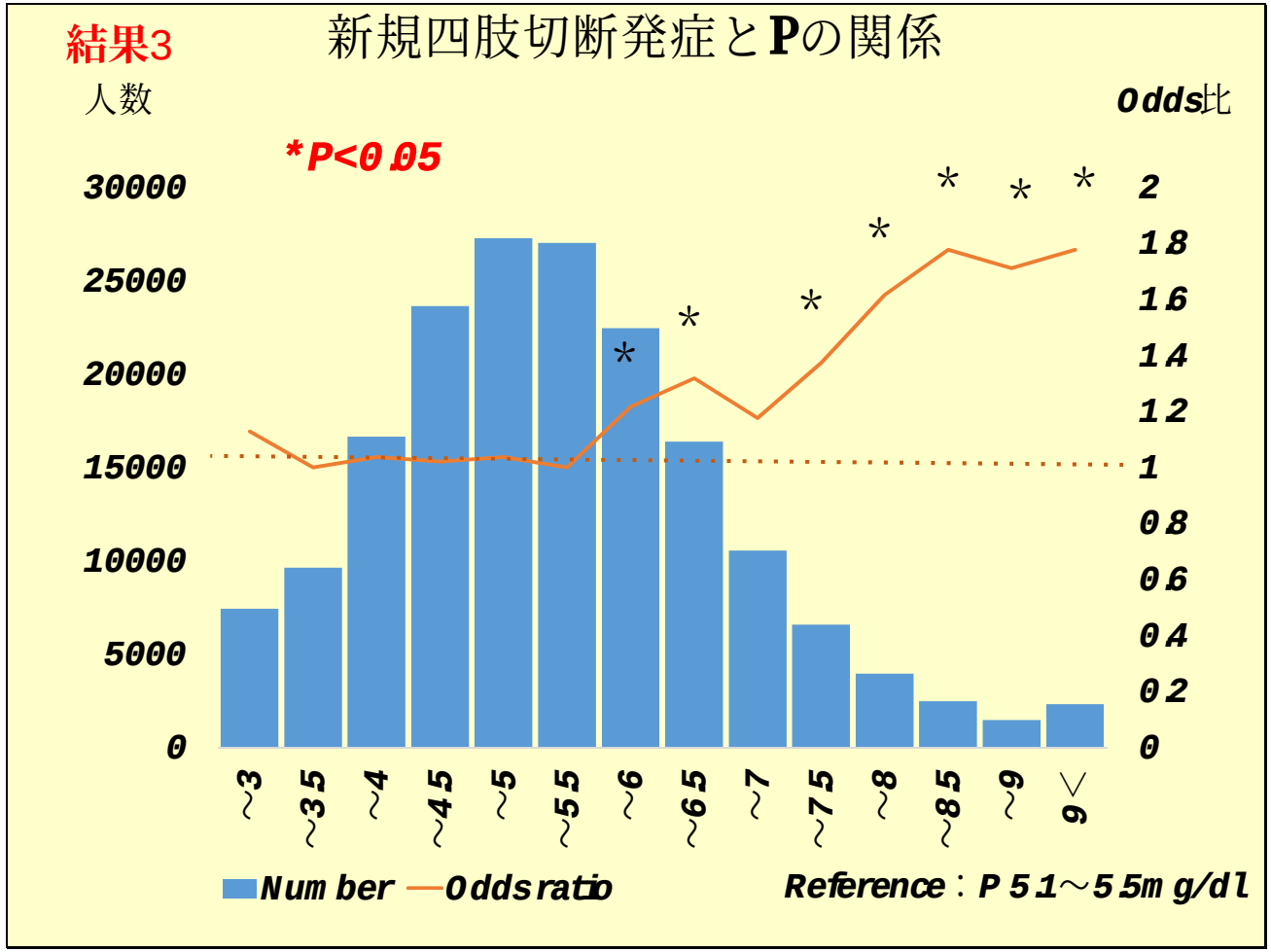
結果1

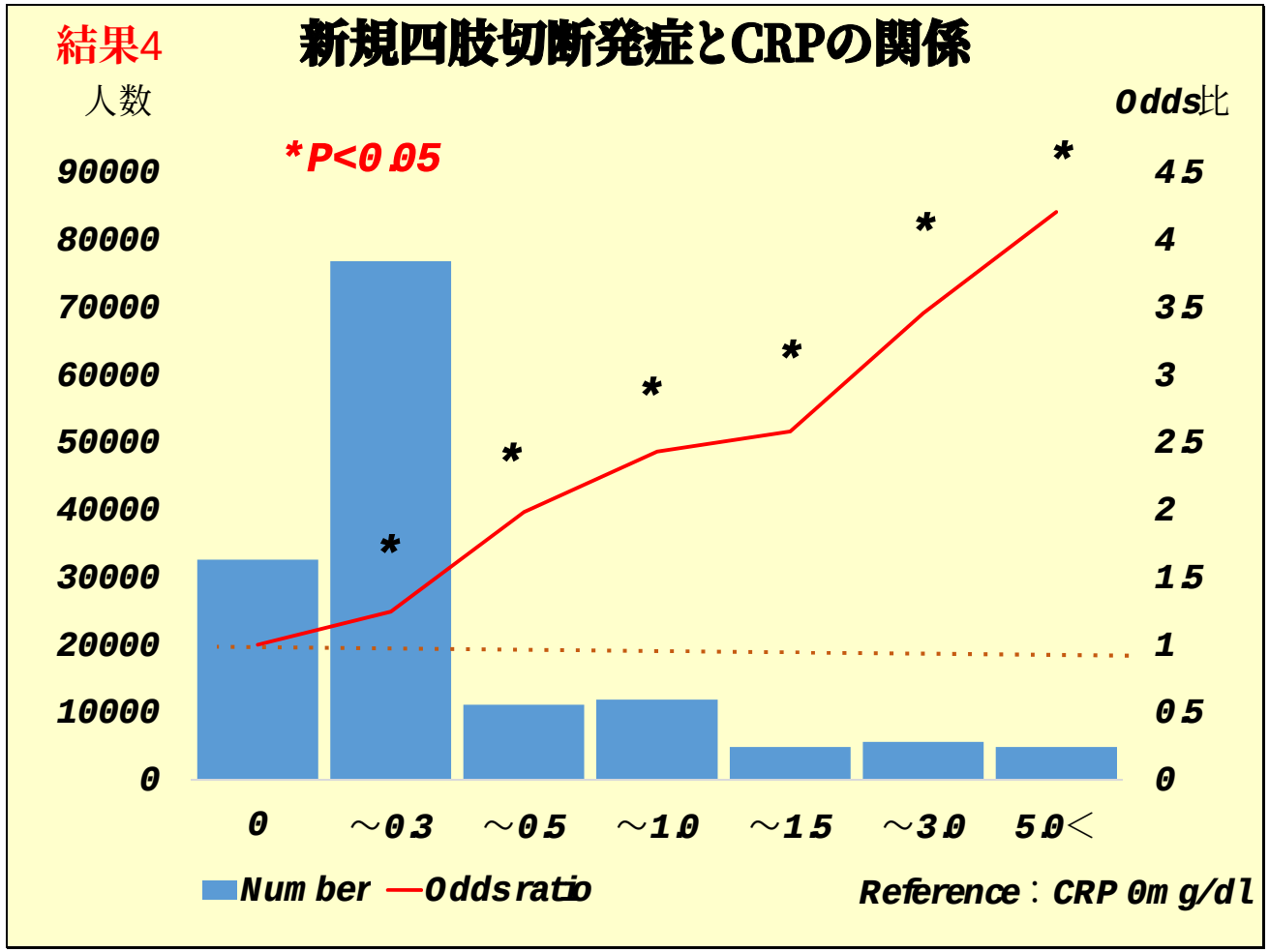
四肢切断の新規発生率（incidence）は
1000人あたり9.1人であった。

新規四肢切断発症群と四肢切断“無し”群の比較

（患者背景、血液検査データ、既往症・原疾患の比較データ）

	新規四肢切断群 1,640例	四肢切断無群 177,813例	P value
患者背景			
年齢(歳)	67.1±11.1	66.3±12.4	0.009
性別(男性：女性)	1141：499	111761：66052	<0.0001
透析歴(月)	84.1±77.9	93.9±87.8	<0.0001
血液データ			
BMI(kg/m^2)	22.9±4.2	22.6±3.9	<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
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


結果3
新規四肢切断発症とPの関係
人数
Odds比
*P<0.05
30000
25000
20000
15000
10000
5000
0
2
1.8
1.6
1.4
1.2
1
0.8
0.6
0.4
0.2
0
~3.5
3.5~4.5
4.5~5.5
5.5~6.5
6.5~7.5
7.5~8.5
8.5~9
9~
Number
Odds ratio
Reference：P 5.1～5.5mg/dl


結果4
新規四肢切断発症とCRPの関係
人数
Odds比
*P<0.05
90000
80000
70000
60000
50000
40000
30000
20000
10000
0
4.5
4
3.5
3
2.5
2
1.5
1
0.5
0
0
～0.3
～0.5
～1.0
～1.5
～3.0
5.0＜
Number
Odds ratio
Reference：CRP 0mg/dl

結果5

新規四肢切断発症と既往症の関係

	Odds比	95%信頼区間
既往症(%)		
糖尿病	6.179	5.421-7.041
心筋梗塞	2.034	1.768-2.339
脳梗塞	1.799	1.603-2.019

小括

新規四肢切断切断発症には、糖尿病、高CRP、高P血症の3因子が関与していた。
下肢重症化予防のためには、
　この3つの因子を上手にコントロールして四肢切断を減少させるかについての研究が必要である。

今回の研究の限界は、四肢切断の予防に重要と考えられる下肢血流検査の有無やフットケアチームの有無などの情報がなかったことである。

今後は、実態調査、血管石灰化予防、下肢血流評価、切断後の予後、などについて前向調査研究を行うことが必要と考える。

課題4

特定施設における下肢切断の予後

【目的】

杏林大学病院と鹿児島共済会南風病院において、
外傷・腫瘍を除く足病変に対する下肢切断予後を調査した。

【方法および対象】

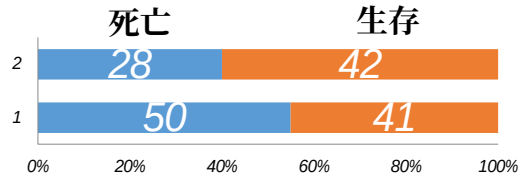
杏林　　：2005年4月～ 2014年9月　下肢切断70例を対象
平均年齢　：70.9歳（透析37例（52%），糖尿病53例（76%））

南風病院：2003年1月～2010年3月　下肢切断91例を対象
平均年齢　：71.7歳（透析53例（58%），糖尿病61例（67%））

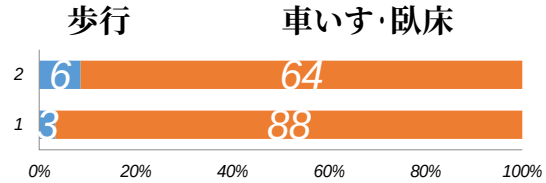
特に歩行、死亡について遡及的に調査した。

小括　大学病院･一般病院における下肢切断予後の検討

1. 切断後1年　死亡について
　杏林：28例 (40%)
　南風：50例 (54.6%)



2. 切断後　歩行獲得
　杏林：6例 (9.0%) であった。
　南風：3例 (3.3%) であった。



3.一方　血行再建をすれば、切断を回避でき、生存率は68～74% (死亡)も減少となる

Study	Revascularization	Amputation-free survival @1-year	Amputation-free survival @3-year
BASIL[1]	Bypass	68%	57%
	EVT	71%	52%
OLIVE[2,3]	EVT	74%	55%

重症化予防･合併症予防に関する提案

Ⅰ重症化予防としてハイリスク患者のスクリーニング
(PreCLI、PADのチェックについて)

1.対象(年齢、ADL)

A　透析患者:60才以上
　　且つＡＤＬ:C1より軽度

B　糖尿病患者:60才以上
　　且つＡＤＬ:C1より軽度

【理由】

1.ＰｒｅCLI、PAD
重症化予防として早期に治療開始することが大切。

2.既に重症化した患者については
現状通りの治療方針

2.チェック項目

A　局所症状
①局所症状　発赤、チアノーゼの有無
②壊死･壊疽の有無(部位)
③疼痛の有無(自発痛、間歇痛、圧痛)

B　1)歩行可能か不可能　2)跛行の有無
④跛行の有無

C　下肢血流
⑤血流測定、ABI or ＳＰＰ

3.上記検査項目のうち以下のものは緊急措置として下肢血行再建病院か
下肢動脈疾患につい集学的治療を行っている病院へ紹介すること

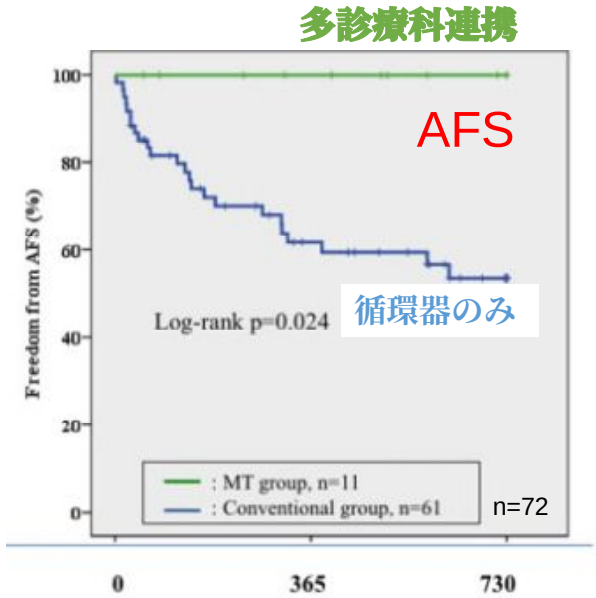
①血流がＡＢＩ 0.9以下
　or ＳＰＰ40mmHg以下
②下肢に壊疽をもつ患者

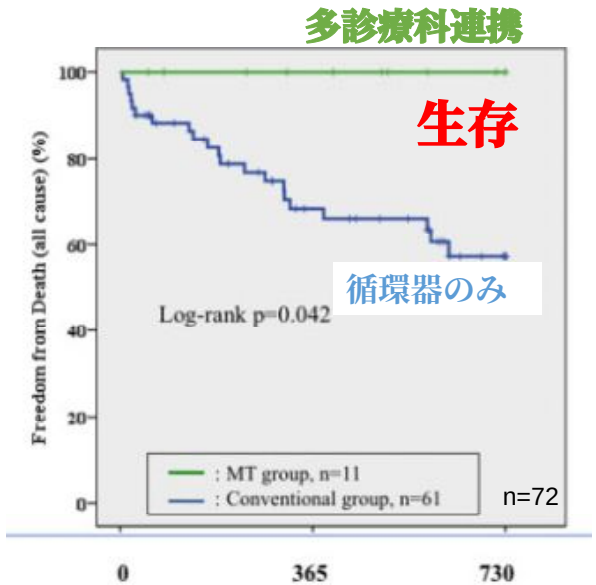
【理由】

血流障害の重症化予防のためには血流不全が起きる前に血行再建をすることが大切

血行再建と創傷治療の集学的治療が必要である

多診療科連携群（循環器内科＋形成外科）により有意に
切断を回避でき死亡を減少できた





信州大学のdata

Hioki H, Miyashita Y, Miura T, Ebisawa S, Motoki H, Izawa A, Tomita T, Koyama J, Ikeda U. Prognostic improvement by multidisciplinary therapy in patients with critical limb ischemia. Angiology. 2015 Feb;66(2):187-94.

2016年に向けての課題

1. 集学的治療は下肢虚血･足病治療において必要である。
信州大学のデータ（Fig 21）が示すように循環器科単独で治療するよりも、
多診療科 連携の治療の方が、下肢切断を回避でき、生存が多かった。
今後、集学的治療（多診療科連携）の効果とその方法確認について
前向き調査を行うべきである。

2. 透析患者において血流不全患者の早期血行再建を行うが、これがどの
程度、重 症化予防に効果があったかについて前向調査を行う。

3. 下肢虚血･足病について本邦における疫学調査を行うとともに、整形外科、
形成外科など下肢切断を取り扱う専門科が中心となり細く層別化した
集計とその解析を 3～4ケ所の地域を選定して行う。

4. 下肢血流検査実施の有無やフットケアチームの有無がどれほど重症
化予防に効果･影響があるかについて前向き調査を行う

重症虚血肢（CLI）の血行再建手術は
一刻を争う!!

A　06.4.27　初診

B　06.5.15　入院時（18日）

C　06.5.18　循内転科（21日）

D　06.6.8（41日）

時計台記念病院提供