

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。

課題2、3は透析患者における四肢切断(透析医学会データは下肢切断ではなく上肢切断も含まれる四肢切断)としているが、実際には上肢切断1%以下である。また足関節より末梢の関節や足趾等は分けていない。

従って、一般患者の下肢の詳細を参考にして透析患者の四肢切断の数値を解析すると良い。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。

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。

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少ない。

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膨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 ± 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 ± 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。