

## 臨床トピックス

# 末梢閉塞性動脈疾患 最近のガイドライン

見玉章朗\*

### はじめに

末梢閉塞性動脈疾患は、高齢化社会の到来、糖尿病、透析患者の増加等により、近年その患者数の増加をみている。臨床症状として、I度：無症候、II度：跛行、III度：安静時痛、IV度：潰瘍・壊疽 (Fontaine 分類) に分類される。とりわけ Fontaine III 度、IV 度は下肢切断リスクを伴うこともあり、重症虚血肢 (Critical limb ischemia, CLI) とよばれてきた。一方、治療法として薬物療法、運動療法、血行再建が挙げられる、また、一部の CLI 患者においては切断術を行うこともある。

我々血管外科医がもっぱら関わることになる血行再建においては、血管内治療 (EVT: Endovascular treatment) と外科的バイパス術 (BS: Bypass surgery) がある。とりわけ EVT において多くのデバイスが開発、使用できるようになっており、至適な血行再建法に関して 2007 年以降様々なガイドラインが update されている。この過程において包括的高度慢性下肢虚血 (Critical limb-threatening ischemia, CLTI) との概念が導入され、2019 年には CLTI に対する global vascular guideline (GVG) が出版された。さらに本邦でも 2022 年日本循環器学会・日本血管外科学会を中心

に 15 学会共同で「末梢動脈疾患ガイドライン」が改訂された。本稿ではこれらガイドラインの変遷を中心に述べる。

### I. TASC ガイドライン

2007 年欧米、日本やオセアニアを含めた 16 学会による TASC II (Trans Atlantic-Inter Society Consensus)<sup>1)</sup> が発表された。EVT と BS との選択を病変の解剖学的特徴から分類、推奨している (TASC 分類)。TASC II では EVT の役割が大きくなったが、さらに TASC II 発表後からも 13 年が経過しており、臨床現場においては、より EVT の適応は広がりつつある。TASC II ガイドラインはその後の各ガイドラインの礎となっている。

### II. 米国のガイドライン

米国では 2005 年に ACC/AHA ガイドラインが報告され、それが 2011 年、2016 年に改訂されている。<sup>2)</sup> そこでは BS が好ましいものとして、① EVT の technical failure や poor durability に関するもの (例：総大腿動脈や膝窩動脈病変、標的血管が小口径で重度石灰化を持つ等)、②次に外科手術を行うときにそれを妨げるもの (例：足関節末梢に 1 本しか run off vessel がない) を挙げている。一方、EVT が好ましいものとして①周術期高リスク患者 (例：心不全等)、②良好な静脈グラフトがない場合を挙げている。

— Key words —

末梢動脈疾患、ガイドライン、重症虚血肢、包括的高度慢性下肢虚血

\* Akio Kodama: 愛知医科大学 血管外科 教授

### Ⅲ. ヨーロッパのガイドライン

欧州では 2011 年に ESC ガイドラインが報告され、その後 2017 年に改訂された。2017 年改訂版ではヨーロッパ血管外科学会 (ESVS) とともに作成している。EVT の適応が広がるなかで、下腿動脈以下の血行再建に関して 2011 年ガイドラインでは EVT first (ステント留置含む) が推奨クラス IIa (エビデンスの重み/意見は有用性/有効性を支持する) であった。その後も EVT デバイス、技術の改良がなされてきたにもかかわらず、2017 年改訂版では良好な静脈を使用してのバイパス術が推奨クラス I (ある処置や治療が有用で効果的であるという証拠や一般的な合意がある状態。エビデンスレベル A) で推奨されており、特筆すべきことである<sup>3)</sup>。

またこのガイドラインにおいて CLTI という用語が導入された。これは 2014 年に Mills らが提唱した足部難治性創傷の総称である<sup>4)</sup>。従来の CLI に加え、虚血が軽度な糖尿病性足病変もあらたに含んだ用語である。CLTI の評価として、創傷の大きさ・深さ (Wound)、虚血の程度 (Ischemia)、足部感染の程度 (Foot Infection) で層別化したステージ分類 (WIFI 分類) を行い、ステージ別に患肢予後を推定している。

### Ⅳ. Global Vascular Guideline (GVG)

糖尿病患者の増加は世界的な課題となっており、2019 年、アメリカ血管外科学会 (SVS)、ESVS、World federation of vascular surgery (WFVS) は合同で CLTI のガイドラインを作成した<sup>5)</sup>。このガイドラインでは CLTI の疫学、診断、薬物治療、血行再建およびその後のフォロー法、非血行再建治療 (補完的治療)、切断等非常に複雑な CLTI 疾患につきエビデンスにもとづきさまざまな提言をしている。

CLTI の血行再建法については各国、各施設で大きく異なっているが GVG では PLAN concept を新たに提唱している。PLAN とは患者側因子 (Patient risk)、患肢因子 (Limb severity)、解剖学的因子 (Anatomic complexity of disease) から至適

血行再建を決める概念である。患肢因子として前述の WIFI 分類を使用することとなり、また解剖学的因子として TASC に代わる新たな解剖学的分類 GLASS (Global Limb Anatomical Staging System) が提唱されている。これまで広く使用されてきた TASC 分類は大腿膝窩動脈領域、下腿動脈領域それぞれで分類しているのみであった。これは各領域においては EVT、BS の選択基準となりうるが、CLTI では multi-lesion disease であることが多く、別々に分類しても実臨床に即さないこともしばしばある。そこで GVG では鼠経靭帯以下の病変を大腿膝窩動脈領域、下腿動脈領域それぞれ grade 分類した上でこれらを統合しステージングしている。また LBP (Limb-based patency) というあらたな clinical endpoint も設定している。

LBP は治療病変の再狭窄、再治療といった解剖学的評価だけでなく、ABI/TBI 低下といった血行動態評価および虚血性創傷再燃等の臨床的評価も含んだ概念である。CLTI 治療では解剖学的に one straight line を形成したにも関わらず、創傷治癒といった CLTI 治療のエンドポイントが達成されないこともあるため、解剖学的評価以外の項目も複合して取り入れた LBP はより有用であるかもしれない。

### Ⅴ. 日本のガイドライン

前述したように 2022 年ガイドラインが改訂された<sup>6)</sup>。前回ガイドラインは 2015 年に発刊されていたため 7 年ぶりの改訂となる。若輩者であるにもかかわらず 2 つのガイドライン作成に参加する機会を得ることができて大変光栄に感じている。あらためて関係者の方々には厚く御礼を申し上げます。なお、下肢閉塞性動脈硬化症に対する記述は 2015 年版では 28 ページだったものが、今回 58 ページまで倍増しており、患者数の増加に伴い適切な診断・治療を行うことの重要性が高まっていることが示唆される。

さて、今回の改訂ではいくつかアウトラインで新たな点が追加されている。①用語の変更、②診療の基本となる「ステートメント」の記載、③臨床

的話題をとりあげた Practical question (PQ)④「市民・患者への情報提供」, 等挙げられる。

用語に関してだが, 従来末梢動脈疾患 (Peripheral arterial disease : PAD) には広義の PAD と狭義の PAD とが使用されてきた。前者は冠動脈, 脳血管以外の閉塞性動脈疾患を指す用語であり, 後者は下肢閉塞性動脈疾患を指す用語として使用された。改訂版では狭義の PAD, 下肢閉塞性動脈疾患を Lower extremity artery disease (LEAD) と呼ぶこととした。また, 跛行に対する運動療法である Supervised exercise therapy は従来, 「監視下運動療法」と訳されることが多かったが, これを「監督下運動療法」とした。さらに前述した CLTI の日本語訳に「包括的高度慢性下肢虚血」をあてた。

検査として足関節上腕血圧比 (Ankle-brachial pressure index : ABI) がスクリーニングとしても使用されることは多いと思う。今回, ABI 結果を解釈する上での留意点が記述されている。

跛行肢治療としては, リスクファクター管理, 薬物・運動療法を行うことが第一選択であり, 跛行改善効果が乏しく患者が希望した場合に初めて血行再建を考慮することには従来と変化はないが, CLTI の記述は 26 ページにわたっておりガイドライン全体の半分近くを占めている。CLTI では血行再建が第一選択となる。PLAN approach に沿って至適血行再建法を行うことが提案されている。なお, 本邦で行われた多施設前向き研究結果からは, 全身の重度併存疾患があるものでは EVT, 虚血性創傷が大きい場合, 感染を伴った場合, 複雑な解剖学的病変をもつ場合では外科的バイパス術が推奨されている<sup>7)</sup>。一方, CLTI では血行再建のみで十分な治療効果を得るわけではなく, 創傷管理, 栄養管理, リハビリ等集学的な治療が必要となる。これらについても記載されている。

## おわりに

世界規模での糖尿病患者の増加とともに末梢動脈疾患患者も増加している。とりわけ CLTI 患者では患者背景, 患肢背景, ADL, 治療目標等も

さまざまに多岐にわたるため, エビデンスの構築がなかなか困難な領域である。また本邦は欧米と比較し糖尿病, 透析患者の割合が高く, 下腿足部動脈領域の高度石灰化を伴った病変を血行再建することが多い。これらは技術的にも非常に難易度が高いため, 残念ながら専門施設間格差もあるのが現状である。同時に, CLTI は時間経過とともに急激に悪化することもあるため, 早期に専門医への紹介が必要となる。愛知医科大学血管外科は長い間 LEAD, CLTI 加療を継続してきた歴史, 経験があり地域医療の一助になるべく研鑽を積んでいる。いつでもご連絡をお待ちしている。

## 利益相反

本論文の内容に関して, 筆者が開示すべき利益相反はない。

## 文献

- 1) Norgren L, et al. Inter-Society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *J Vasc Surg* 2007 ; 45 Suppl S : S5-67.
- 2) Gerhard-Herman MD, et al. 2016 AHA/ACC guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease : a report of the american college of cardiology/american heart association task force on clinical practice guidelines. *circulation* 2017 ; 135 : e726-e779.
- 3) Aboyans V, et al. Editor's Choice - 2017 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the european society for vascular surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018 ; 55 : 305-368.
- 4) Mills JL, et al. The society for vascular surgery lower extremity threatened limb classification system : risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *J Vasc Surg* 2014 ; 59 : 220-234 e222.
- 5) Conte MS, et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *Journal of Vascular Surgery* 2019 ; 69 : 3S-125Se140.
- 6) Azuma N et al. 2022 年改訂版 末梢動脈疾患ガイドライン 2022. <https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0539/G0001408>
- 7) Iida O, et al. Three-year outcomes of surgical versus endovascular revascularization for critical limb ischemia : The sPINACH study (surgical reconstruction versus peripheral intervention in patients with critical limb ischemia). *Circ Cardiovasc Interv* 2017 ; 10.