

令和 5 年 6 月 21 日現在

機関番号：34417

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2022

課題番号：19K18195

研究課題名（和文）閉塞性動脈硬化症の重症化早期発見におけるPerfusion Indexの意義

研究課題名（英文）Evaluation of Perfusion Index as a Screening Tool for Developing Critical Limb Ischemia

研究代表者

山本 暢子（YAMAMOTO, Nobuko）

関西医科大学・医学部・助教

研究者番号：90580689

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,200,000 円

研究成果の概要（和文）：Perfusion Index(PI)はパルスオキシメーターによる末梢灌流状態を表す指標であり末梢動脈疾患(PAD)の早期発見・重症度の識別が可能か検討した。2015年3月～2016年8月に当科を受診しPIを測定したPAD患者70人79肢を対象にPIとPAD重症度との関連を検討した。PIはPADが重症になるにつれ低値となり、PI 平均値・最低値でF1(無症候・冷感)/F4(潰瘍)群間に、PI 最高値でF1/F2(跛行)群間・F1/F4群間に有意差を認めた。またPI平均値で重症下肢虚血(CLI)のカットオフ値を0.27と設定すると、カットオフ値以上の跛行例ではCLIに進行しない症例が多かった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

従来の下肢血流評価として血圧脈波検査(ABI)・皮膚環流圧検査(SPP)があり、ABIは簡便であるがメンケベルク型動脈硬化では偽高値になることがあり、SPPIは下肢の虚血状態を正確に判断できるが検査に時間を要するため頻回に検査できないというそれぞれの利点・欠点があった。PIはベッドサイドで酸素飽和度を測定する要領で簡便に検査でき、かつ末梢環流を反映しているため下肢閉塞性動脈硬化症患者とりわけ重症下肢虚血患者での血流を細かに評価し増悪傾向を早めに把握する一助となる可能性が示唆された。

研究成果の概要（英文）：The perfusion index (PI) is a physiological marker for evaluating the peripheral circulation. We explored the possibility of using PI as a screening tool for development of critical limb ischemia in peripheral artery disease (PAD). We measured the PI in 79 limbs of 70 PAD patients. Data were analyzed to find a correlation between the PI and PAD severity. The PI tended to be lower as PAD became severer. Especially, there were significant differences between the Fontaine 1 and Fontaine 4 groups in average PI and minimum PI, and between Fontaine 1 and two other groups (Fontaine 2 and Fontaine 4 groups) in maximum PI. A mild correlation was found between PI and the ankle brachial index. These data were used to calculate an average PI of 0.27 as a cut-off value for critical limb ischemia (CLI). In 65 asymptomatic PAD patients and claudication, significantly more patients with a PI value greater than the cut-off value developed CLI than those with a PI lower than the cut-off.

研究分野：血管外科学

キーワード：下肢閉塞性動脈硬化症 重症下肢虚血 灌流指標

1. 研究開始当初の背景

従来の下肢血流評価として血圧脈波検査(ABI)・皮膚環流圧検査(SPP)があり、ABI は簡便であるがメンケベルク型動脈硬化では偽高値になることがあり、SPP は下肢の虚血状態を正確に判断できるが検査に時間を要するため頻回に検査できないというそれぞれの利点・欠点があった。閉塞性動脈硬化症では他の動脈硬化性疾患の合併も多く、侵襲的治療介入時の合併症発症リスクは高くなる。一方で下腿潰瘍・壊死などまで進行してから侵襲的治療を行なっても、創傷治癒・社会復帰までは多大の労力・時間・費用を要することとなる。これらの背景より、閉塞性動脈硬化症の診療においては簡便かつより正確に末梢循環の状況を把握できる方法が必要である。

2. 研究の目的

閉塞性動脈硬化症は高齢化や糖尿病の増加にともない、今後もますます罹患患者の増加が予想されている。閉塞性動脈硬化症は、一般には軽度の間欠性跛行症状で発症、進行するにつれて安静時痛や下腿潰瘍・壊死など重篤な症状(重症下肢虚血)になっていくと考えられてきた。しかし糖尿病患者などでは、無症状からいきなり重症下肢虚血を発症することが少なからず存在し、どの患者が重症化し血行再建が早期から必要であるのかを予知することが理想的である。しかし現時点ではこの予知は難しく、申請者らも軽症例と重症例を比較することによって、どのような因子が重症化に寄与しているのかを検討してきた。本研究ではより臨床に即した生理機能検査により、この早期発見が日常診療で簡便に行うことが可能かどうかを明らかにする。

3. 研究の方法

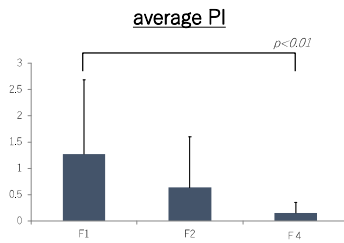
経皮酸素飽和度測定装置 Radical 7(Masimo Corporation, California, 米国)を用いて、閉塞性動脈硬化症患者(ABI<0.9)のPerfusion Index(PI)を測定した。全足趾のPIを測定し、測定時の臨床的重症度をフォンテイン分類で分類したときに、PIと値と重症度の相関およびABI・SPPとの相関があるか検討した。また測定した患者を重症下肢虚血のものとそうでないものに分類し、ROC曲線から重症下肢虚血時のPIカットオフ値を算出した。最後にフォンテイン分類で間歇性跛行のうちその後1年の経過中に重症下肢虚血となったもの、および初診時にSPPが40mmHg以下であったものを潜在的重症虚血群(severe IC)と仮定し、残りを軽症間歇性跛行群(mild IC)として両群間にPIカットオフ値での違いがあるか検討した。

4. 研究成果

PIは閉塞性動脈硬化症が重症になるにつれ低値となり、PI平均値・最低値で無症候・冷感群(F1)/潰瘍群(F4)間に、PI最高値でF1/跛行群(F2)間およびF1/F4間に有意差を認めた。またPI平均値で重症下肢虚血のカットオフ値を0.27と設定すると、カットオフ値以上の跛行例では重症下肢虚血に進行しない症例が多かった。

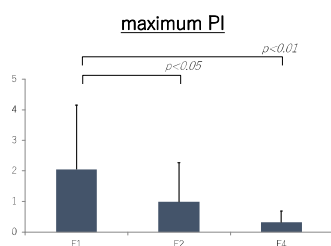
上記の結果より外来診療においてもPI平均値が0.27を上回る症例では保存的に経過観察してもすぐに重症化はしない可能性が示唆された。

figure.1 Univariate correlation of PI average value



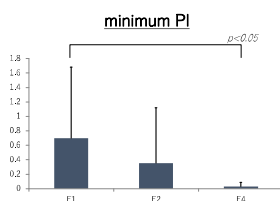
PI average value in F1 group is significantly higher than that in F4 group.

figure.2 Univariate correlation of PI maximum value



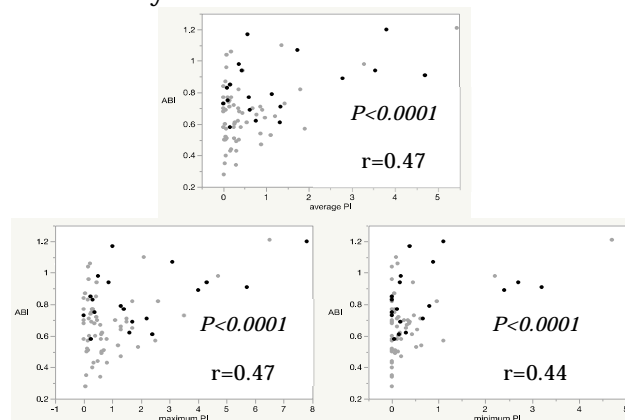
PI maximum value in F1 group is significantly higher than those in other two groups, but there is no significant difference between F2 and F4 group.

figure.3 Univariate correlation of PI minimum value



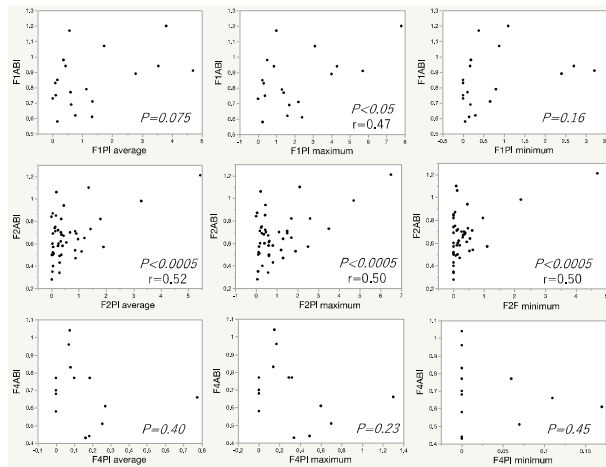
PI minimum value in F1 group is significantly higher than that in F4 group.

figure.4 Correlation analysis between ABI and each PI value



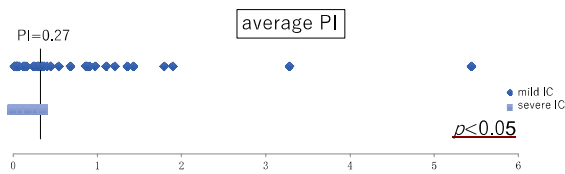
There are moderate correlations between ABI and each PI value in all groups.

figure.5 Correlation analysis between ABI and each PI value in each group.



There are moderate correlations between ABI and PI maximum value in F1 group and all PI value in F2 group.

figure.6



Cut off value of PI average in CLI is set on 0.27. Larger number of PI average in severe IC group are lower than cut off value.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 1件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Nobuko Yamamoto	4. 巻 14
2. 論文標題 Evaluation of Perfusion Index as a Screening Tool for Developing Critical Limb Ischemia	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Annals of Vascular Diseases	6. 最初と最後の頁 328-333
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3400/avd.oa.21-00100	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 山本 暢子、坂下 英樹、深山 紀幸、高井 佳菜子、駒井 宏好	4. 巻 29
2. 論文標題 Perfusion Indexを用いた簡易的重症下肢虚血評価の可能性の検討	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本血管外科学会雑誌	6. 最初と最後の頁 103～108
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.11401/jsvs.19-00069	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------