

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 21 日現在

機関番号：84404

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25461096

研究課題名(和文) 皮膚灌流圧を指標とした重症虚血肢に対する血管内治療：前向き多施設観察研究

研究課題名(英文) Japan Peripheral Artery Disease: endovascular revascularization prospective multicenter observational study

研究代表者

河原田 修身 (Kawarada, Osami)

国立研究開発法人国立循環器病研究センター・病院・医長

研究者番号：50643912

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000円

研究成果の概要(和文)：2013年7月から“末梢動脈疾患に対する血管内治療：前向き多施設観察研究(Japan Peripheral Artery Disease: endovascular revascularization prospective multicenter observational study)”(UMIN: 00010503)を開始し、2014年12月で登録終了。全国21施設から855例の登録が行われた。間歇性跛行が80%、重症虚血肢が20%であった。中間結果について2015年3月日本循環器学会総会にて発表を行った。最終的には3年間の追跡データをまとめる予定である。

研究成果の概要(英文)：We started Japan Peripheral Artery Disease: endovascular revascularization prospective multicenter observational study from July, 2013. The registration of patients completed in December, 2014. A total of 855 cases were enrolled for this study. We will unveil the 3-year follow-up data soon.

研究分野：循環器

キーワード：末梢動脈疾患

1. 研究開始当初の背景

下肢末梢動脈硬化性疾患のなかでも、とりわけ足の難治性潰瘍や壊死を呈する重症虚血肢(critical limb ischemia; CLI)の増加が問題とされている。最近では、血管内治療手技の向上とステントを中心としたテクノロジーの進歩に伴い下肢動脈に対する血管内治療成績は大きく進歩してきている。欧州を中心に行われた血管内治療と外科的バイパス術の多施設前向き比較試験では救肢率や大切断回避生存率の観点から同等の結果が得られたことから(J Vasc Surg 2010; 51: 5S-17S)、2011年の欧州心臓病学会や米国心臓病学会のガイドラインにおいて、血管内治療が CLI の血行再建法の第一選択になりうるということが明記された(Eur Heart J 2011;32:2851-906,Circulation 2011;124:2020-45)。その一方 CLI では、合併する下腿動脈高度石灰化のために従来の足関節上腕動脈血圧比(ankle-brachial index:ABI)では下肢虚血の正確な評価が困難とされている。SPPは皮下の毛細血管レベルの微小循環をレーザードブラ法を用いて測定するもので(図2)本邦ではこのSPPが保険収載されており血行再建前後の血流評価法として普及してきている。Castronuovoらの報告ではSPPがCLIの診断と血行再建後の治癒予測のために簡便で有用な方法とされている(図3)(J Vasc Surg 1997; 26: 629-637)。最近ではCLIに対する集学的治療が各地で積極的に行われるようになってきたが多施設でのまとまった報告は少ない。

2. 研究の目的

本研究では、2年間にわたり全国約20施設において血管内治療と創部の集学的治療が行われるCLI患者を登録し、治療開始後1年間の臨床結果を検討する。得られた結果から、現在の本邦におけるCLIに対する血管内治療の現状と今後取り組むべき問題点を明らかにする。

3. 研究の方法

本研究は多施設前向き観察研究である。重症虚血肢の専門治療施設である全国約20研究参加施設において、CLIと診断された全症例を対象とする。皮膚灌流圧を指標としカテーテル治療と創部管理による集学的治療を行い、その後1年間の経過を追跡調査する。創部の重症度や治療後の改善の評価は当該専門知識を有する国内外の専門施設において行われる。創部完治や大切断回避など重要な臨床評価項目と関連する因子を検討する。

4. 研究成果

2013年7月から“末梢動脈疾患に対する血管内治療：前向き多施設観察研究(Japan Peripheral Artery Disease: endovascular revascularization prospective

multicenter observational study)”(UMIN: 000010503)を開始し、2014年12月で登録終了。全国21施設から855例の登録が行われた。間歇性跛行が80%、重症虚血肢が20%であった。中間結果について2015年3月日本循環器学会総会にて発表を行った。2015年12月で登録終了後1年が終了したことから1年目の結果を学会または論文報告する予定である。最終的には3年間の追跡データをまとめる予定である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

{雑誌論文}(計16件)

1. Nakatsuji T, Kawarada O, Noguchi T, Ogawa H, Yasuda S. Potential of using occult collateral vessels for trans-collateral intervention in infrapopliteal chronic occlusion. Ann Vasc Surg 2016 (in press). 査読有

2. Maniwa N, Kawarada O, Noguchi T, Yasuda S. Parallel wire technique with 40-g tip-load guidewire for severely calcified chronic total occlusion in the infrainguinal artery: Heaviness makes the difference. JACC Cardiovasc Interv 2016 (in press). 査読有

3. Shiba M, Ieko M, Kawarada O. Symmetric peripheral gangrene in antiphospholipid syndrome. Heart Asia 2016; 8:8. 査読有

4. Shigyo H, Kawarada O, Noguchi T, Ogawa H, Yasuda S. Axillofemoral bypass steal due to subclavian artery stenosis. Heart and Vessels 2016 (in press). 査読有

5. Shimamoto K, Kawarada O, Harada K, Noguchi T, Ogawa H, Yasuda S. Trans-distal bypass and collateral approach for infrapopliteal chronic total occlusion intervention. JACC Cardiovasc Interv. 2016; 9: e87-90. 査読有

6. Nadahama T, Kawarada O, Harada K, Noguchi T, Minatoya K, Ogawa H, Yasuda S. Stenting for juxtarenal abdominal aortic occlusion. JACC Cardiovasc Interv. 2016; 9: 856-858. 査読有

7. Yamamoto Y, Kawarada O, Sakamoto S, Harada K, Noguchi T, Ogawa H, Yasuda S. Progression of intimal hyperplasia and multiple channels formation following Fogarty

thrombectomy; insight of vasculopathy from optical coherence tomography and intravascular ultrasound findings. JACC Cardiovasc Interv 2015; 8: e251-253. 査読有

8. Yamamoto M, Kawarada O, Sakamoto S, Harada K, Noguchi T, Yasuda S, Ogawa H. Hybrid therapy consisting of balloon maceration and subsequent Fogarty thrombectomy for subacute lower limb ischemia. JACC Cardiovasc Interv 2015; 8: 1633-1634. 査読有

9. Kawarada O, Sakamoto S, Harada K, Noguchi T, Ogawa H, Yasuda S. Below-the-elbow intervention for Buerger's disease. Cardiovasc Interv Ther 2015; 30: 385-389. 査読有

10. Kawarada O, Yasuda S, Nishimura K, Sakamoto S, Noguchi M, Takahi Y, Harada K, Ishihara M, Ogawa H. Effect of single tibial artery revascularization on microcirculation in the setting of critical limb ischemia. Circulation; Cardiovasc Interv. 2014; 7: 684-691. 査読有

11. Kawarada O, Yokoi Y, Higashimori A, Fujihara M, Sakamoto S, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H. Impact of end-stage renal disease in patients with critical limb ischemia undergoing infrapopliteal intervention. EuroIntervention. 2014; 10: 753-760. 査読有

12. Kaneyama J, Kawarada O, Sakamoto S, Harada K, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H. Vasospastic limb ischemia presenting acute and chronic limb ischemia. Ann Vasc Dis. 2014; 7: 169-72. 査読有

13. Kawarada O, Yasuda S, Huang J, Honda Y, Fitzgerald PJ, Ishihara M, Ogawa H. Contemporary infrapopliteal intervention for limb salvage and wound healing: harmonization of revascularization and wound management. Circ J. 2014; 78: 1540-1549. 査読有

14. Kawarada O, Sakamoto S, Harada K, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H. Contemporary crossing techniques for infrapopliteal chronic total occlusions. J Endovasc Ther. 2014; 21: 266-280. 査読有

15. Kawarada O, Sakamoto S,

Harada K, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H. Endovascular recanalization of failed distal bypass in Buerger's disease. Cardiovasc Interv Ther. 2014; 29: 266-269. 査読有

16. Kawarada O, Ayabe S, Yotsukura H, Nakaya T, Kanayama J, Harada K, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H. Subintimal angioplasty of lengthy femorotibial total occlusion in Buerger's disease. J Endovasc Ther. 2013; 20: 578-581. 査読有

〔学会発表〕(計1件)
河原田修身 Perspectives from JPASSION Study
第79回日本循環器学会学術集会
プレナリーセッション 2015.4.24-26

〔図書〕(計 件)

〔産業財産権〕
出願状況(計 件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
出願年月日:
国内外の別:

取得状況(計 件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
取得年月日:
国内外の別:

〔その他〕
ホームページ等
<http://jpassion.jp/index.html>

6. 研究組織
(1)研究代表者
河原田修身 (KAWARADA, Osami)
国立循環器病研究センター・病院・医長
研究者番号: 50643912

(2)研究分担者
伊苅裕二 (IKARI, Yuji) 東海大学 循環器
内科 教授
研究者番号: 70271567

小川久雄 (OGAWA, Hisao) (国立循環器病

研究センター 副院長 心臓血管内科 / 熊本大学 循環器内科 教授)
研究者番号：50177135

安田聡 (YASUDA,Satoshi) 国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門長
研究者番号：00431578

石原正治 (ISHIHARA,Masaharu) 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長
研究者番号：00574683

(3)連携研究者

尾原秀明 (OBARA,Hideaki) 慶應義塾大学 外科 講師
研究者番号：20276265

緒方信彦 (OGATA,Nobuhiko) 東海大学 循環器内科 講師
研究者番号：70349067

篠崎法彦 (SHINOZAKI,Norihiko) 東海大学 循環器内科 講師
研究者番号：40609434

久米輝善 (KUME, Teruyoshi) 川崎医科大学 循環器内科 助教
研究者番号：60341088