

令和 2 年 5 月 7 日現在

機関番号：23903

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K16468

研究課題名(和文) ステントグラフト内挿術：数値による周術期の新たな下肢血流評価方法の確立

研究課題名(英文) Evaluation of lower limb blood flow during endovascular aneurysm repair with left and right ratio of Perfusion Index

研究代表者

鈴木 一史 (Suzuki, Kazushi)

名古屋市立大学・医薬学総合研究院(医学)・研究員

研究者番号：40790051

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術(EVAR)の術中に下肢血流の評価を還流指標(PI: Perfusion Index)を用いておこなった84例について後方視的解析を行った。その結果、虚血を生じた症例ではPIの左右差が有意差をもって大きいという結果が得られた。これにより、「主観的な評価の差」や「評価技術の差」に影響されず、数値による定量的・客観的な評価を行うことが可能となった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術(EVAR)の術中に下肢血流評価をリアルタイムに数値で行う事ができる点から、当研究により得られた成果は大きい。また、左右差で評価するという臨床に即した方法であり、術中に即時評価が可能である点は、術者から高い評価を得ている。名古屋市立大学病院ではこの方法を標準化して採用した。本研究により、合併症の早期発見と早期治療が可能となり、入院期間の短縮などに寄与することができる。

研究成果の概要(英文)：Purpose: To evaluate the usefulness of Perfusion Index (PI) for evaluation of blood flow of the approached arteries during endovascular aneurysm repair (EVAR). Results: In total, 168 arteries were evaluated, and 3 of them showed decrease of PI. In these 3 arteries, the decrease of blood flow was confirmed by image examination, and surgical repair was performed immediately. In 165 without decrease of PI, ABI on the next day was at the same level as before EVAR. In the normal group, the left and right ratio of PI value was less than 2 in 92%. In the all ischemic group, the ratio was greater than 2, and the average ratio was 10.6. Therefore, the agreement rate between PI evaluation and clinical evaluation was 100%. The left and right ratio of PI monitored immediately after EVAR appears to be useful to evaluate blood flow of the approached arteries.

研究分野：画像下治療

キーワード：ステントグラフト内挿術 EVAR Perfusion Index 下肢血流評価

1. 研究開始当初の背景

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術(Endovascular aneurysm repair:EVAR)の合併症として、術中の血管損傷や血栓の飛散がある。これらは術後に下肢血流の低下、下肢の虚血・壊死を生じる可能性がある。現在、複数の方法でEVAR周術期における下肢血流の評価がなされている。以下に現在の方法(以下、従来法とする)と問題点を挙げる[表1]。

評価方法	問題点
下肢の視診・下肢動脈の触診	動脈硬化によって術前から触れにくい場合がある 評価者間で「主観的な評価の差」「評価技術の差」がある
SpO2のモニター	血流評価のデータがない
冷感、疼痛など患者の自覚症状	麻酔や鎮痛剤によってコントロールされている

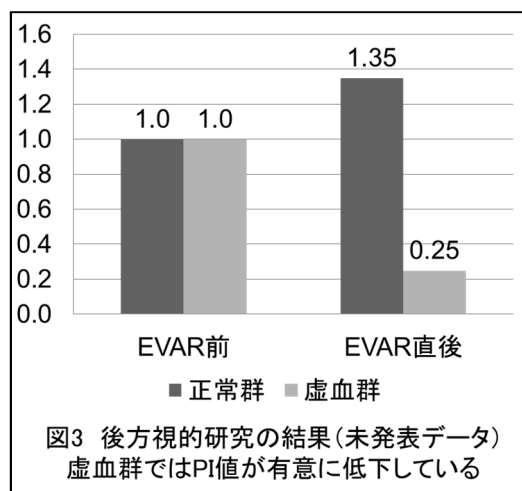
表1 現在の下肢血流の評価方法(従来法)とその問題点

また、下肢血流評価のゴールドスタンダードは足関節上腕血圧比(ABI:ankle brachial index)の測定、下肢の造影CTの撮影である。だが、それらは周術期においてリアルタイムでの評価が困難である。したがって、現状ではEVAR周術期の下肢血流の正確な評価は十分になされていない。下肢血流の低下・虚血に伴い、入院期間の延長、ADLの低下による医療費の増大や患者のQOL低下が考えられる。そのため下肢血流を早期に正確に評価することは重要である。

2. 研究の目的

このような状況から、私たちはEVAR周術期の下肢血流の評価を、数値で定量的におこなう必要があると考えた。そこで、Perfusion Index(PI)を用いた下肢血流の評価方法を新たに考案した。PIとはパルスオキシメーターで測定可能な灌流指標であり、全血液成分のうち拍動成分を反映する。PIは血流量の変化と相関していることが報告されており、一定の体位や体動がない環境では末梢の循環状態を観察するのに有用な指標である。パルスオキシメーターの装着は非常に簡便であり、装着中はPIの値がリアルタイムに表示される。モニターに数値が表示されるため、定量的な評価が可能であると考えた。

私たちは2014年4月以降、名古屋市立大学病院で行われたEVAR 52例において周術期にPIを測定し、後方視的研究を行った。下肢血流が正常であった48例(正常群)と虚血を生じた4例(虚血群)のPIを比較すると、虚血群のPIは有意に低下していた。そのため、PIは従来法に比し、血流を鋭敏に評価できると考えられた(参考文献)[図3]。しかしこの結果は、症例数が少なくデータのばらつきが大きかった。したがって、多くの症例のデータを検討する必要がある。



本研究では、多施設共同にて多数の症例を集積し、前向きにPIモニターの有効性を調査し、EVAR周術期の下肢血流の定量的な評価方法を確立することを目的とする。

3. 研究の方法

PI計測のプロトコール決定

現在までの経験をもとに、プロトコール素案は下記の通り、作成済みである。これをさらに研究協力施設との全体会議にて洗練し、最終的なプロトコールを決定する。

【パルスオキシメーター装着および計測のプロトコール】

- 検査室に患者が入室し、手技に必要な心電図モニターや血圧計装着の際に同時にパルスオキシメーターを装着する。
- 装着部位は左手第4指、両足第趾の3カ所とする。
- 測定されたPI値のうち、装着直後、EVAR開始直後、血管内手技が終了し、シースが抜去された直後、退室直前の値をカルテに記録する。
- 上記と同じタイミングで、下肢の視診、下肢動脈の触診、SpO2測定も施行する。
- シースを抜去した直後のPI値が有意に低いと判断された場合は、適宜治療をおこなう。

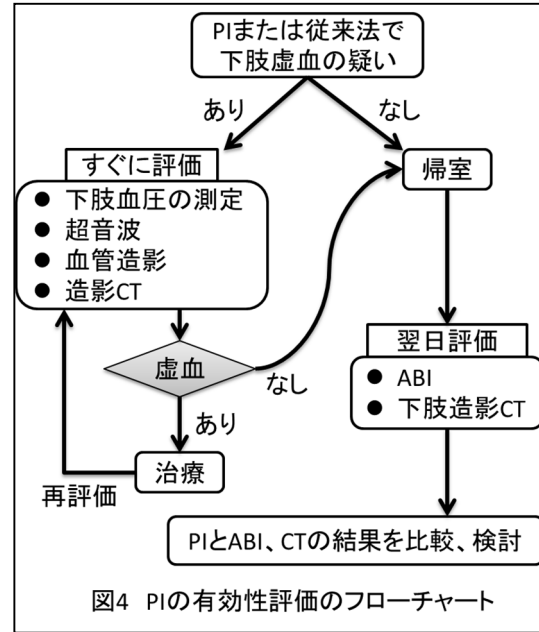
## 対象

画像所見にて腹部大動脈瘤と診断された EVAR を予定された症例を対象とする。腹部大動脈や下肢動脈に閉塞がある患者は除外する。

## 有効性の評価

評価方法を図 4 に示す。EVAR 周術期に PI 測定もしくは従来法にて下肢血流低下が疑われた場合は、下肢血圧の測定や超音波、血管造影、造影 CT などの画像評価をおこない、下肢血流低下の有無を診断する。

PI 測定および従来法にて下肢血流低下が疑われなかった場合は、そのまま帰室とする。すべての症例で翌日に ABI の測定、下肢の造影 CT の撮影をおこない、これらの結果にて最終的な下肢血流低下の有無を評価する。ABI、CT の結果と PI 測定結果を比較・検討し、周術期の下肢血流を PI で評価できたかを確認する。



## 4. 研究成果

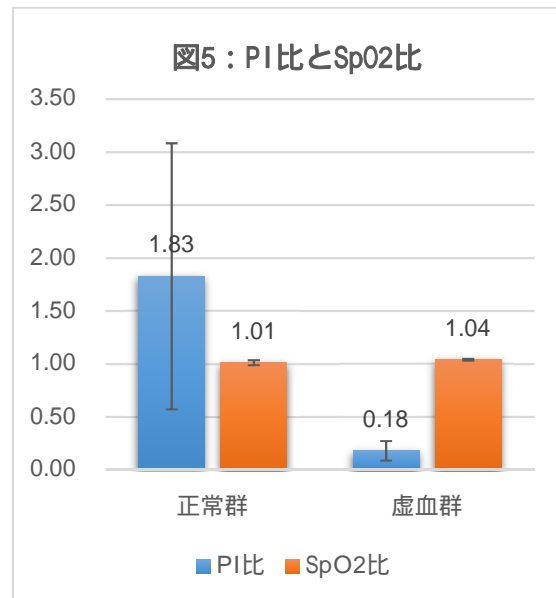
### (1) PI と SpO2 の比較検討結果

62 人 (124 脚) の患者について EVAR 術前・術後の PI 比、SpO2 比を比較検討した (男 : 女 = 52 : 10、平均年齢 80 歳 (60 - 89 歳))。124 脚のうち 3 脚で術中に PI の低下があり、それらは下肢エコーや術中 Angio、術中の造影 CT で虚血が確認された。

結果を表 2、図 5 に示す。

虚血群において PI は有意差をもって低下していた。他の検査 (下肢エコーや術中 Angio、術中の造影 CT) との一致率は 100% であった。一方、SpO2 の値は虚血の有無に依存せずほぼ一定の値をとった。

しかし PI は各症例でばらつきが大きく、症例間の比較検討には不相当と考えられた。また、下肢血流の評価において SpO2 は一般的ではなく、虚血の有無によって SpO2 は変化しないことから比較対象として不相当である可能性が考えられた。



	PI 比	SD	SpO2 比	SD
正常群	1.83	1.26	1.01	0.02
虚血群	0.18	0.09	1.04	0.01

表 2 : PI 比と SpO2 比の比較

### (2) PI の左右比を用いた検討

上記の結果から、EVAR 術前後の PI 比は症例間のばらつきが大きく、下肢血流の指標には不相当と考えられた。そのため、各症例において PI の左右比 (PI 値の大きい方 ÷ 小さい方) の値をとって検討した。

84 例 (男 : 女 = 72 : 12、平均年齢 80 歳 (60 - 91 歳)) で検討を行った。正常群は 81 例 (96.4%)、虚血は 3 例 (3.6%) であった。

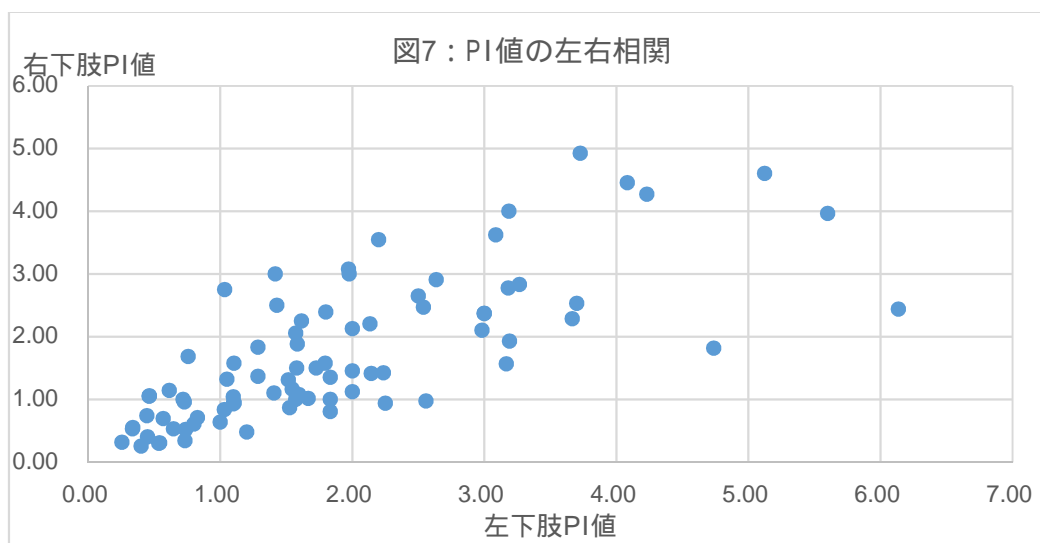
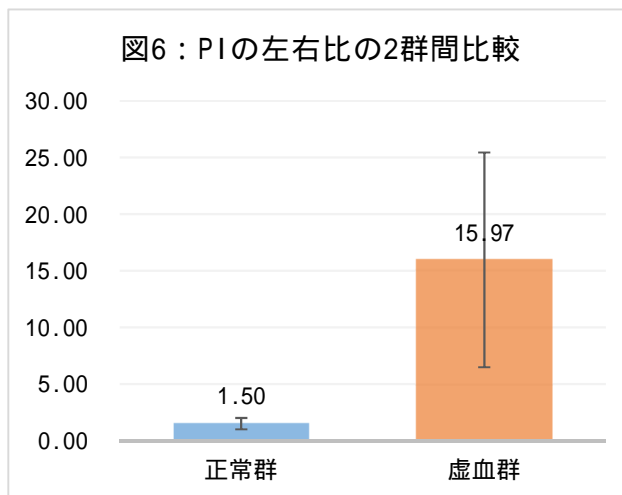
結果を表 3、図 6 に示す。PI 値の左右比は正常群、虚血群の 2 群間で大きく異なる。正常群では 70 例 (86.4%) で PI の左右比が 2 以下、77 例 (95.1%) で左右比が 2.5 以下となった。一方、虚血群では PI 値の左右比は最低でも 2.57 であった。正常群のうち PI 値の左右比が 2.57 未満となった症例は 78 例 (96.3%) であり、カットオフラインとして PI 値の左右比 2.5 以下が妥当と考えられる。

また、正常群について症例間で左右のPI値の相関をスピアマンの順位相関係数を用いて求めたところ、順位相関係数  $r_s = 0.780$  であった。したがってPI値は左右でかなり強い相関があると考えられる。

したがって、PI値の左右比は症例間の比較にも利用できる有用な指標といえる。

	正常群	虚血群
平均	1.50	15.97
中央値	1.33	22.00
最大値	3.68	23.33
最小値	1.00	2.57
SD	0.50	9.49

表3：PIの左右比の2群間比較



### (3) 結論

今回の研究において、EVAR術中のPIモニタリングの有効性が確認された。下肢虚血を判断するPI値の左右比のカットオフ値は2.5が妥当であるという結果を得た。簡便かつ非侵襲的、数値でリアルタイムに判断可能であり、EVAR周術期における下肢虚血の指標として非常に有効である。また、SpO<sub>2</sub>値は下肢血流評価の指標とならないことが明確となり、周術期の下肢虚血の評価に際して、PIモニタリングの必要性が強く示唆された。

### (4) Limitation

本研究には複数のLimitationが存在する。単一施設での検討であり、施設間、あるいは術者間での比較検討はなされていない。症例数は84例と少なく、EVAR術中の下肢虚血の頻度から考えると症例数が不足している。

### <参考文献>

1. Embolic complications after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. Toya N et al. Surg Today. 2014 Oct;44(10):1893-9.
2. Lower Extremity Ischemia after Abdominal Aortic Aneurysm Repair. Behrendt CA et al. Ann Vasc Surg. 2017 Nov;45:206-212.
3. Ischemic complications after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. Maldonado TS et al. J Vasc Surg. 2004 Oct;40(4):703-9

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 2件）

1. 発表者名 Kazushi Suzuki
2. 発表標題 Evaluation of lower limb blood flow during endovascular aneurysm repair with left and right ratio of Perfusion Index
3. 学会等名 CIRSE (ヨーロッパIVR学会) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Kazushi Suzuki MD, Masashi Shimohira MD, Takuya Hashizume MD, Kengo Ohta MD, Yusuke Sawada MD, Keita Nakayama MD, Yuta Shibamoto MD
2. 発表標題 Perfusion Index for evaluation of blood flow of the approached arteries during endovascular aneurysm repair
3. 学会等名 第46回日本IVR学会総会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Kazushi Suzuki MD, Masashi Shimohira MD, Takuya Hashizume MD, Kengo Ohta MD, Yusuke Sawada MD, Keita Nakayama MD, Yuta Shibamoto MD
2. 発表標題 Perfusion Index for evaluation of blood flow of the approached arteries during endovascular aneurysm repair
3. 学会等名 CIRSE 2017 (国際学会)
4. 発表年 2017年

〔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
---------------------------	-----------------------	----