HamaMed-Repository
浜松医科大学学術機関リポジトリ
浜松医科大学
Hamamatsu University School of Medicine

A pilot study investigating the use of regional oxygen saturation as a predictor of ischemic wound healing outcome after endovascular treatment in patients with chronic limb-threatening ischemia

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 浜松医科大学 公開日: 2021-04-14 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 嘉山, 貴文 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/10271/00003819

博士（医学）　嘉山　貴文

論文題目

A pilot study investigating the use of regional oxygen saturation as a predictor of ischemic wound healing outcome after endovascular treatment in patients with chronic limb-threatening ischemia

（重症下肢虚血患者に対する血管内治療後、組織酸素濃度測定値の潰瘍治癒予後予測の有用性についてのパイロット研究）

論文の内容の要旨

［はじめに］

下肢閉塞性動脈硬化症(ASO)の非侵襲的血流評価法として上腕足関節動脈血圧比、経皮酸素分圧($TcPO_2$)、皮膚灌流圧(SPP)などが普及している。しかしこれらの検査法は長時間の安静臥床を要することや、駆血による疼痛のため測定が困難なことがある。また足趾端や踵などの曲面部には測定プローブの装着が困難であるなど数々の制限がある。我々は新規に開発された近赤外分光法の原理に基づき皮下 5 mm の深さまでの組織酸素飽和度(regional saturation of oxygen: rSO_2(%))を測定する指装着型オキシメータ(Toccare®)をASO患者肢の虚血評価に導入した。本機器は携帯性に優れ、いかなる部位でも rSO_2 値を非侵襲的かつ 1 秒以内に測定可能である。また申請者らは、rSO_2 値は従来法である $TcPO_2$ 値や SPP 値と相関があることを報告した。今回、血管内治療(EVT)を行った下肢重症虚血肢(CLTI)患者における術後 rSO_2 値と、潰瘍が治癒するか否かの予後との関連について検討を行った。

［患者ならびに方法］

2016 年 8 月～2019 年 7 月までに浜松医科大学医学部附属病院血管外科で血管内治療(EVT)を行った虚血による潰瘍形成を伴う CLTI 患者を対象とした。術前に患肢足背部の rSO_2 値、$TcPO_2$ 値、SPP 値を測定し、さらに EVT 後翌日(1POD)の同部位の rSO_2 値、$TcPO_2$ 値、SPP 値を測定した。術後 1 か月での潰瘍の治癒を評価し、さらに大切断や追加治療の有無について検討した。尚、当研究については浜松医科大学臨床研究倫理委員会にて承認(承認番号: 16-057)され、また大学病院医療情報ネットワークセンター(UMIN)にも臨床研究登録を行っている(UMIN-CTR; ID: UMIN000025021)。

［結果］

この期間に EVT をおこなった患者は 89 人おり、その中で本研究の対象となる EVT をおこなった潰瘍形成をともなう CLTI 患者は 34 人であった。34 人の CLTI 患者のうち術後 1 ヶ月の時点で 25 人の潰瘍が治癒し(潰瘍治癒群)、9 人で潰瘍に変化は見られず(潰瘍非治癒群)、更に 3 ヵ月以内に 5 人の患者が肢大切断を受けた。EVT 対象部位は腸骨動脈領域単独 2 例、腸骨動脈+大腿膝窩動脈領域

3 例、大腿膝窩動脈領域単独 14 例、大腿膝窩動脈領域+下腿領域 6 例、下腿領域単独 9 例であった。この 2 群間での患者背景については非治癒群に下腿病変が多い傾向にあったがその他大きな有意差はなかった。検査施行に関しては ABI や SPP、$TcPO_2$ は痛みや安静困難で測定できない患者がいたが、rSO_2 は全患者で施行できた。潰瘍治癒群の 1POD の rSO_2、$TcPO_2$ 値、SPP 値の平均値はそれぞれ 50.1 ± 4.8%、34.3 ± 23.3 mmHg、44.5 ± 10.6 mmHg であった。また潰瘍非治癒群の患者の 1POD の rSO_2、$TcPO_2$ 値、SPP 値の平均値はそれぞれ 46.4 ± 2.0%、14.6 ± 15.0 mmHg、27.9 ± 12.1 mmHg であった。1POD での rSO_2 値 50%以上、$TcPO_2$ 値 40 mmHg 以上、SPP 値 40 mmHg 以上の患者ではすべて潰瘍は治癒していた。ROC 曲線から rSO2 は 49.5%をカットオフ値とすると感度 100%、特異度 64%であった。

［考察］

重症下肢虚血患者の潰瘍治癒の遷延には虚血が大きくかかわる。虚血による低酸素や低栄養が創傷治癒を妨げる。創傷管理には形成外科医師との連携による創傷被覆や免荷やデブリードマンも重要であり、適切な血行再建のため効率的な EVT を行う必要がある。

この rSO_2 測定はどの部位でも測定でき、簡単に迅速に測定できることは大きな利点である。創傷治癒の観点から SPP、$TcPO_2$ およびこの rSO_2 は血行動態を反映しており、潰瘍治癒群より潰瘍非治癒群で有意に低い値を示していた。一般的に $TcPO_2$ は 40 mmHg、SPP は 30 mmHg が創傷治癒のカットオフ値として知られており、今回の研究の結果から rSO_2 が 50%という値がカットオフ値として考えられた。そして EVT 後 1POD の rSO_2 測定値は、潰瘍治癒の予後を予測しうる可能性が示された。この rSO_2 は術中にも測定が可能であり、従来の機器では困難であった術中測定も可能であり、術中モニタリングへの応用も考慮される。閉塞性動脈硬化症例では、複数の血管に狭窄・閉塞を伴うことが多い。そのため、どの部位の血管病変を治療すべきか(全ての血管病変を治療すべきか、一部の病変だけでよいのか)を判断する必要がある。CLTI 患者の EVT の際に血流測定をしながらでき、その際、EVT 術中の目標値として rSO_2 > 50%が一つの指標になるかもしれない。そうすることで患者への負担や医療費など過不足のない EVT が期待される。

［結論］

本研究は CLTI 患者に EVT 施行前後の血流評価を新たな rSO_2 を用いて評価した。rSO_2 は従来の方法と同様に血行動態を反映していた。この rSO_2 デバイスは迅速・簡便より侵襲が低いということを確認した。また創傷治癒の観点では rSO_2 が 50%以上であれば治癒を予測できる可能性があることを示した。そして今後 rSO_2 の術中評価への応用が期待される。