

外面皺壁E-PTFE人工血管を用いた大腿 - 膝窩動脈 バイパス術の遠隔期成績

福島 洋行 矢尾 善英 長江 恒幸 石丸 新

要 旨：1986年より1997年の間に、外面皺壁E-PTFE人工血管(Technograft)を用いた大腿 - 膝窩動脈バイパス術を施行した閉塞性動脈硬化症例について、その遠隔期成績とグラフト不全に關与する危険因子について検討した。検討症例は47例(男性44例, 女性 3 例, 平均年齢69.9歳)の1肢であった。

平均観察期間45カ月で、グラフト閉塞を11例(12肢(23.5%))に認め、その発生時期は平均13カ月であった。グラフト一次開存率は2年81.2%、5年73.7%であった。膝上下別の5年開存率は、膝上バイパスで77.8%、膝下バイパスで64.2%といずれも良好な結果であった。また吻合部狭窄は6例(6肢(11.8%))に認め、その発生時期は平均22カ月であった。

グラフト閉塞または吻合部狭窄発生の有意な危険因子は、喫煙習慣と術後の血圧高値および中性脂肪高値のほか、術前ABPI低値であった。

Technograftを用いた大腿 - 膝窩動脈バイパス術の遠隔期成績は、膝下バイパスも含め良好であった。グラフト不全を予防するためには、禁煙の励行と血圧および脂質コントロールの重要性が示唆された。(日血外会誌 10:595-599 2001)

索引用語：Technograft, 閉塞性動脈硬化症, 大腿 - 膝窩動脈バイパス, E-PTFE

はじめに

大腿 - 膝窩動脈バイパス術の成績は、膝上部であれば使用する代用血管の種類に関係なくほぼ良好であるが、膝下バイパスにおける人工血管の成績は必ずしも満足のできるものではない。

そこで教室で経験した外面皺壁E-PTFE人工血管を用いた大腿 - 膝窩動脈バイパス術の遠隔期成績を検討することにより、同グラフトの有効性を明らかにするとともに、グラフト不全の発生に關与する危険因子について検討したので報告する。

対象と方法

1. 対象

教室において、1986年より1997年の間に、閉塞性動脈硬化症に対して施行した大腿 - 膝窩動脈バイパス術症例のうち、外面皺壁E-PTFE人工血管(TechnograftTM, 住友電工：以下、Technograft)を使用し、6カ月以上観察可能であった47例(男性44例, 女性 3 例)の1肢を対象とした。平均年齢は69.9歳であり、Fontaine分類では、II度が41肢、III度が6肢、IV度が4肢であった(Table 1)。

2. 術式

術式は、末梢側吻合を膝上部膝窩動脈におく膝上部バイパス36肢および膝下膝窩動脈におく膝下部バイパス15肢であり、グラフト径はおもに6mmを原則としたが、宿主血管径の差異により、5mm径2肢、7mm径8肢、8mm径1肢を使用した(Table 1)。血管縫合は、中

東京医科大学第2外科(Tel: 03-3342-6111)
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1
受付：2001年6月26日
受理：2001年7月30日

枢側は5-0 polypropylene糸を使用し、末梢側は5-0または6-0 polypropylene糸を用いた連続端側吻合であった。

3. 術後経過観察

術後の抗血栓療法は、全例で抗血小板剤とワルファリンの併用療法を継続し、トロンボテストで10~30%、またはPT-INRで1.5~2.0を目標にコントロールした。術後のグラフト評価については、足関節血圧比(ABPI)の測定を半年から1年ごとに行い、経静脈的血管造影検査(IV-DSA)は術後6,12カ月、以後1年ごとを原則としたが、ABPI低下または症状出現時にはそのつど行った。

4. 検討方法

1) 観察期間内に発生したグラフト閉塞や吻合部の50%以上狭窄の発生率に注目し、グラフト一時開存率とevent free rateをKaplan-Meier法にて検討した。また術後の生存率についても同様に検討した。

2) グラフト閉塞または吻合部狭窄症例の患者背景について、年齢、性別、おもな危険因子の併存率および観察期間中の収縮期血圧、総コレステロール値、中性

脂肪値、トロンボテスト等の平均値について非狭窄症例と比較検討した。またグラフト不全発生の危険因子について多変量解析を行い検討した。

統計学的解析は、単変量解析は χ^2 検定またはunpaired-t検定で行い、多変量解析は比例ハザードモデルを用い、 $p < 0.05$ を有意とした。

結 果

1. 吻合部狭窄またはグラフト閉塞の発生率

平均観察期間は 45 ± 36 カ月(3~154月)で、グラフト閉塞を11例12肢(23.5%)に認め、その発生時期は平均 13 ± 12 カ月(3~34月)であった。その内訳は膝上バイパスが36肢中7肢(19.4%)、膝下バイパスが15肢中5肢(33.3%)であった。

また吻合部狭窄を認めた症例は6例6肢(11.8%)あり、その発生時期は平均 22 ± 13 カ月(6~39月)であった。狭窄の発生部位は重複を含めて、中枢側吻合部が3肢、末梢側吻合部が4肢であった(Table 2)。末梢側吻合部の狭窄例のうち2例は後に閉塞した。

再手術は閉塞例の6肢、狭窄例の2肢に行われ、このうち再バイパス術が7肢、修復手術が2肢(グラフト部分置換1肢、血栓摘除1肢)に行われた。最終的に肢切断に至ったものが2肢あった。

グラフト一次開存率は2年81.2%、5年73.7%であり、グラフト閉塞に加え吻合部狭窄もeventとした場合、そのevent free rateは2年77.1%、5年65.1%であった(Fig. 1)。また膝上下別のグラフト5年開存率は、膝上で77.8%、膝下で64.2%であったが統計学的有意差はなかった(Fig. 2)。

全症例のうち遠隔期の死亡が確認できた症例は15例あり、死因は悪性腫瘍5例、腎不全3例、心不全2例、脳梗塞1例、肺炎1例、原因不明3例であり、5年生存率は72.5%であり、6年以降で59.9%であった(Fig. 3)。

2. 閉塞または吻合部狭窄例の患者背景

閉塞または狭窄症例を非狭窄例と危険因子を中心に患者背景を比較検討した結果、単変量解析では男女比、年齢、高血圧、高脂血症、糖尿病の併存率、術前ABPI等に有意差はなかったが、喫煙習慣の割合と術後の収縮期血圧および中性脂肪の平均値は閉塞・狭窄例で有意に高かった。また多変量解析によるグラフト閉塞または狭窄発生の有意な危険因子は、喫煙習慣と術

Table 1 Characteristics of the patients for femoropopliteal bypass with Technograft

	1986-1997
No. of patients/legs	47/51
Age(years)	69.9 ± 5.8
Sex(male/female)	44/3
Fontaine grade(II/III/IV)	41/6/4
Bypass(above knee/below knee)	36/15
Graft diameter mm(5/6/7/8)	2/40/8/1

Table 2 Graft occlusion and anastomotic stenosis of Technograft for femoropopliteal bypass

Follow-up periods	45 ± 36 months(3-154)
No. of patients/legs	47/51
Graft occlusion	
No. of cases/legs	11/12(23.5%)
Cases of above knee bypass	7/36(19.4%)
Cases of below knee bypass	5/15(33.3%)
Mean intervals(months)	13 ± 12 (3-34)
Anastomotic stenosis	
No. of cases/legs	6/6(11.8%)
Site of lesions(proximal/distal)	3/4
Mean intervals(months)	22 ± 13 (6-39)

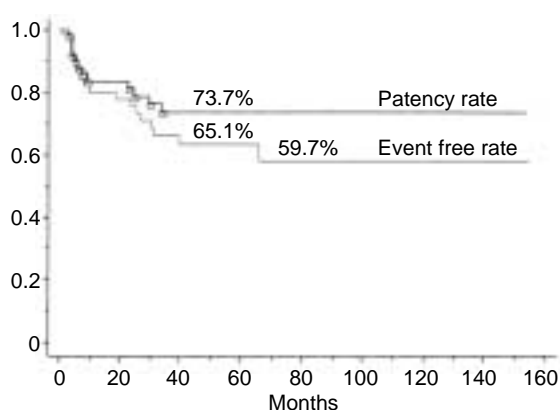


Fig. 1 Cumulative primary patency and event free rate of Technograft for femoropopliteal bypass

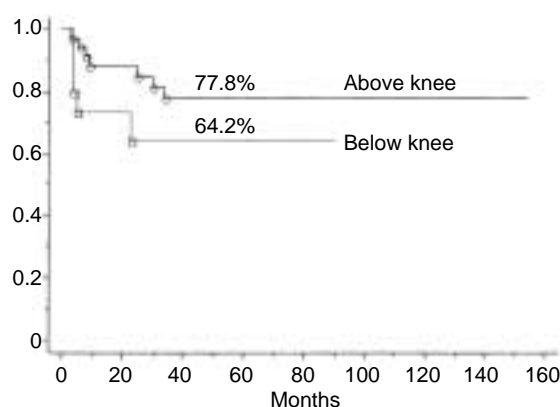


Fig. 2 Primary patency rate of Technograft for above and below knee femoropopliteal bypass

後の血圧高値および中性脂肪高値のほか，術前ABPI低値であった(Table 3) .

考 察

本邦における大腿 - 膝窩動脈バイパス術の最近の成績は，膝上部であればグラフトの種類に関係なくほぼ良好であり，一次開存率は2年で80～90%前後¹⁻⁴⁾，5年で60～70%前後²⁻⁵⁾と考えられる．欧米では，それぞれの開存率は50～80%，40～70%⁶⁻⁹⁾とやや低い傾向があるが，手術適応や抗血栓療法の違いによるものと考えられる．しかしながら，グラフト閉塞や吻合部狭窄の問題⁴⁾は依然残っており，再手術や下肢切断に至る場合もしばしばある^{10, 11)} .

現在では，膝上バイパスにはE-PTFEまたはknitted Dacron人工血管がおもに使用され，膝下バイパスには自家静脈が使用されるのが一般的であり，教室でも同様の方針をとっている．しかし，適当な静脈がない場合やrun offが良好と考えられる症例に限っては膝下バイパスにも人工血管をしばしば使用してきた．

今回検討のTechnograftは，E-PTFEの外面に熱処理を加え皺壁構造としたもので屈曲や圧迫に対して強い抵抗性を有し，われわれは大腿 - 膝窩動脈バイパスのほか，非解剖学的バイパスにも使用し良好な成績を報告してきた^{1, 5)} . 現在では術後10年を越える症例も出てきたため，その遠隔期成績を明らかにするとともに，閉塞や吻合部狭窄などのグラフト不全の発生に関連する危険因子について検討した．

開存率については5年一時開存率で73.7%と良好であ

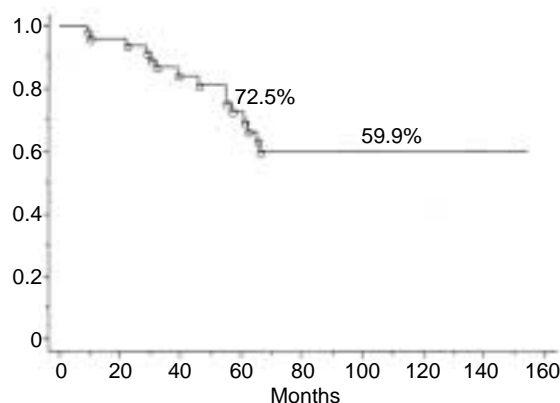


Fig. 3 Cumulative survival rate for femoropopliteal bypass with Technograft

り，それ以降の低下もみられなかった．グラフト閉塞は術後平均13カ月と比較的に発生しており，手技的問題やrun off問題の可能性も否定できないと考えられた．しかしながら，膝下バイパスの5年開存率は約64%であり，他家の人工血管を用いた成績のほとんどが50%前後^{2, 6, 12)}であることと比較すると良好な結果といえる．その良好な理由としては，ワルファリンと抗血小板剤を中心とした抗血栓療法を徹底していることと，膝関節の屈曲に対して強い抵抗性を有しているグラフト特性が奏功しているのではないかと考えている．また，膝下バイパス症例には，特にrun off不良なものが少ないことも関係していると考えられる．

吻合部狭窄の発生については，全症例の約12%にみられ，発生時期は平均22カ月であり，一般的な吻合部

Table 3 Characteristics and risk factors of the patients for graft failures
(Events of stenosis or occlusion)

	Event group (n=16)	Event-free group (n=35)	Univariate (p<0.05)	Multivariate p-Value
Age	69.2±6.7	69.6±4.7	n.s.	0.233
Sex(M/F)	13/3	34/1	n.s.	0.590
Hypertension	75.0%	77.1%	n.s.	0.264
Hyperlipidemia	43.8%	37.1%	n.s.	0.192
Diabetes	43.8%	57.1%	n.s.	0.277
Current smoking	62.5%	28.6%	p=0.021	0.032
Fontaine III or IV	25.0%	17.1%	n.s.	0.813
ABPI	0.49±0.23	0.54±0.14	n.s.	0.018
Graft diameter(<7 mm)	87.5%	80.0%	n.s.	0.308
Below knee	43.8%	22.9%	n.s.	0.208
Poor run off	31.3%	17.1%	n.s.	0.229
mean SBP(mmHg)	149±13	140±12	p=0.020	0.036
mean TC(mg/dl)	218/42	212/38	n.s.	0.713
mean TG(mg/dl)	255±257	137±49	p=0.011	0.021
mean TT(%)	33±14	37±21	n.s.	0.532

内膜肥厚の様式^{3, 10, 13, 14})や当施設における他の人工血管の成績¹⁾ともほぼ同様な結果と考えられた。

次にグラフト閉塞や吻合部狭窄発生の危険因子についてであるが、El-Massryら⁶)は膝下バイパスとrun off不良が有意な危険因子であると報告しているほか、Robinsonら⁷)は、run off不良と高血圧を有意な危険因子であると報告している。また、Greenら⁸)は小口径グラフト(7mm未満)と若年(65歳未満)を有意な危険因子であると報告している。

著者らは以前、他のグラフトにおいて喫煙習慣と不完全な抗凝固療法が有意な危険因子であったと報告した⁴)が、今回の検討では、喫煙習慣のほか、術前ABPI低値、術後の血圧高値および中性脂肪高値が有意な危険因子であった。一般的に、膝下バイパスが膝上バイパスに比べ開存率が不良であるのは事実であり、膝下バイパスグラフトには静脈グラフトが第一選択と考えられるが、静脈の性状は一定でないため、不適切な静脈を使用するより、run off良好な症例に限っては、当グラフトのように耐屈曲性と抗血栓性に優れた人工血管を積極的に使用することも可能であると考えられる。また今回の検討では明らかではなかったが、膝下バイパスやrun off不良症例においては、抗血栓療法は重要であり、グラフト閉塞や吻合部狭窄の予防には、禁煙とともに継続されるべきであると考えている。また血圧や

脂質のコントロールという基本的な管理も、今回の結果から重要な治療であることが示唆された。

結 語

Technograftを用いた大腿-膝窩動脈バイパス術の遠隔期成績は良好であり、膝下バイパスの開存率も十分満足のいくものであった。

グラフト閉塞や吻合部狭窄の危険因子としては、術前のABPI低値と喫煙習慣および術後の血圧高値と中性脂肪高値が考えられた。

文 献

- 1) 石丸 新, 未定弘行, 本保秀三, 他: 外面皺壁構造 EPTFE(テクノグラフト)を用いた大腿-膝窩動脈バイパス術の成績. 日血外会誌, 2: 119-125, 1993.
- 2) 松原純一, 辻 孝仁, 永吉靖弘, 他: ダクロンEXSグラフトによる大腿・膝窩動脈バイパスの長期成績. 日血外会誌, 4: 401-406, 1995.
- 3) 古谷 彰, 池永 茂, 斉藤 聡, 他: 小口径人工血管(ePTFE)の開存率-閉塞時期とその予防対策-. 日血外会誌, 8: 31-36, 1999.
- 4) 福島洋行, 石丸 新, 長江恒幸, 他: 大腿-膝窩動脈バイパス術後吻合部狭窄の検討-ゼラチン被覆人工血管について-. 日血外会誌, 9: 695-700, 2000.
- 5) 石川幹夫, 矢野浩巳, 小櫃由樹生, 他: 閉塞性動脈硬

- 化症における外面皺壁構造ePTFE人工血管の長期成績．日血外会誌，5：171-176，1996．
- 6) El-Massry, S., Saad, E., Sauvage, L. R., et al.: Femoropopliteal bypass with externally supported knitted Dacron grafts: A follow-up of 200 grafts for one to twelve years. *J. Vasc. Surg.*, **19**: 487-494, 1994.
- 7) Robinson, B. I., Fletcher, J. P., Tomlinson, P., et al.: A prospective randomized multicentre comparison of expanded polytetrafluoroethylene and gelatin-sealed knitted Dacron grafts for femoropopliteal bypass. *Cardiovasc. Surg.*, **7**: 214-218, 1999.
- 8) Green, R. M., Abbott, W. M., Matsumoto, T., et al.: Prosthetic above-knee femoropopliteal bypass grafting: Five-year results of a randomized trial. *J. Vasc. Surg.*, **31**: 417-425, 2000.
- 9) Johnson, W. C., Lee, K. K., et al.: A comparative evaluation of polytetrafluoroethylene, umbilical vein, and saphenous vein bypass grafts for femoro-popliteal above-knee revascularization: A prospective randomized department of veterans affairs cooperative study. *J. Vasc. Surg.*, **32**: 268-277, 2000.
- 10) 重松 宏, 安原 洋, 小林一博, 他: 人工血管を用いた大腿膝窩動脈バイパス閉塞に対する再手術術式の選択．脈管学, **37**: 9-13, 1997．
- 11) 古谷 彰, 池永 茂, 斉藤 聡, 他: 大腿 - 末梢動脈バイパスグラフト不全に対する再手術．日血外会誌, **8**: 1-7, 1999．
- 12) Quinones-Baldrich, W. J., Prego, A. A., Ucelay-Gomez, R., et al.: Long-term results of infrainguinal revascularization with polytetrafluoroethylene: A ten-year experience. *J. Vasc. Surg.*, **16**: 209-217, 1992.
- 13) Echave, V., Koornick, A. R., Haimov, M., et al.: Intimal hyperplasia as a complication of the use of the polytetrafluoroethylene graft for femoral-popliteal bypass. *Surgery*, **86**: 791-798, 1979.
- 14) Chervu, A. and Moore, W. S.: An overview of intimal hyperplasia. *Surgery*, **171**: 433-447, 1990.

Long-term Results of Femoropopliteal Bypass with Wrinkled Polytetrafluoroethylene; Risk Factors for Graft Failures

Hiroyuki Fukushima, Yoshihide Yao, Tsuneyuki Nagae, and Shin Ishimaru
Department of Surgery II, Tokyo Medical University

Key words: Technograft, Arteriosclerosis obliterans, Femoropopliteal bypass, Polytetrafluoroethylene

Femoropopliteal bypass with a wrinkled polytetrafluoroethylene (Technograft) was performed in 51 legs of 47 patients from 1986 to 1997. They consisted of 44 men and 3 women with a mean age of 69.9 years. Graft failures and risk factors were studied. Graft occlusions were found in 12 legs (23.5%) between 3 ~ 34 months (mean, 13 months) after bypass grafting. Primary patency rates were 81.2% and 73.7% at 2 and 5 years, respectively. Primary patency at 5 years for above-knee and below-knee bypass was 77.8%, and 64.2%, respectively. Anastomotic stenosis was found in 6 legs (11.8%) between 6 ~ 39 months (mean, 22 months) after bypass grafting. The risk for graft occlusion or anastomotic stenosis was significantly increased for patients with the habit of smoking, postoperative hypertensive or hyperlipidemic status, and also with preoperative low ankle brachial pressure index. Other risk factors, such as age, preoperative hypertension, hyperlipidemia or diabetes had no significant impact on graft failures.

Although long-term results of this graft for femoropopliteal included with below-knee bypass was satisfactory, it is important to continue to prohibit smoking and to control on blood pressure and serum lipids.

(*Jpn. J. Vasc.*, **10**: 595-599, 2001)