

論文内容要旨

Comparing the 12-Month Patency of Low- vs. High-pressure Dilation in Failing AV-fistulae: A prospective multicenter trial (YOROI Study)

(自己血管の血管拡張術における 12 か月開存率の低圧と高圧拡張による比較：多施設共同研究 (YOROI 研究))

主指導教員：正木 崇生教授

(広島大学病院 腎臓内科学)

副指導教員：茶山 一彰教授

(医歯薬保健学研究科 消化器・代謝内科学)

副指導教員：服部 登教授

(医歯薬保健学研究科 分子内科学)

若本 晃希

(医歯薬保健学研究科 医歯薬学専攻)

目的：透析患者において、良好なバスキュラーアクセスを維持することは、透析治療の良し悪しを決定する重要な因子である。その一方でバスキュラーアクセストラブルは、最も頻度の高い合併症として知られている。バスキュラーアクセストラブルは、脱血不良や静脈圧の上昇、穿刺困難などさまざまであるが、その多くはバスキュラーアクセスの狭窄が原因である。これに対する治療として、PTAが広く施行されているが、いかにして良好な開存率を得られるかについて様々な研究がなされている。

現在、PTAに使用するバルーンカテーテルの開発が進み、30気圧と従来のバルーンに比べより高圧拡張が可能なバルーンが使用可能となっている。これにより、これまで完全拡張が不可能であった症例に対し、高圧拡張を行うことで拡張率の向上とともに開存率の改善が期待されていたが、過去の研究では開存率に対する有用性は報告されていなかった。その一方で、8気圧と低圧であっても完全拡張が得られる症例は減少してしまうが、20気圧で拡張した場合と開存率が変わらないという報告がある。

以上のことをもとに低圧である8気圧と高圧である30気圧でPTAを行い、開存率を調べることとした。

方法：この研究は、多施設共同の前向き試験で行った。バルーンは、直径4mmのYOROIバルーンに統一し、狭窄病変の拡張に使用した。症例は、橈骨動脈と橈側皮静脈を吻合する標準的なバスキュラーアクセスとし、作製後初めての前腕部橈側皮静脈の狭窄と限定した。8気圧と30気圧の振り分けは、性別や糖尿病の有無を調整した後、無作為割り付けで行いPTAを施行した。期間は1年間で打ち切りとし、初回PTA後から2回目のPTAを行うまでの日数で開存率を調査し、Kaplan-Meier法およびlogランク検定、Cox比例ハザードモデルによって分析した。

結果：参加登録者は、71人で低圧群(n=34)と高圧群(n=37)のいずれかに割り付けを行った。バスキュラーアクセス作製後、参加登録したがPTA介入できなかった患者を除外し、低圧群は32人、高圧群は37人の12か月の開存率を検討した。

低圧群と高圧群の開存率をKaplan-Meier法およびlogランク検定で比較したところ、有意差を認めなかった。低圧群において、完全拡張症例17人と残存狭窄症例15人をKaplan-Meier法およびlogランク検定で検討し、開存率に差は示さなかった。Cox比例ハザードモデルを行い、狭窄径、狭窄の長さ、糖尿病の有無が12か月の開存率との関係に有意差を示した。最後に、完全拡張に要する圧力について調査したところ、30気圧でPTAを施行した高圧群の97%において4mmバルーンの完全拡張を確認できた。

考察：高圧での完全なバルーン拡張は開存率に影響しないことが確認できた。PTA後の血管損傷後の血管リモデリングは、狭窄の再発に大きくかかわっていることが、過去の研究にて証明されている。低圧拡張は、高圧拡張に比べて血管損傷が少ないと考えられるが、今回得られたデータからは、損傷の程度が開存率に影響しないと考えられた。

また、完全な拡張が低圧群の開存率を改善しないという結果を得られた。よって高圧での完全拡張を行うことは、開存率の改善のための有効な方法ではないと思われた。残存狭窄による透析時の血流量の減少は望ましくないが、低圧での完全拡張が可能であれば血管破裂などのPTAに

よる合併症のリスクが軽減できると考える。

その他に重度の狭窄が開存率の低下に影響したことを示した。これは、狭窄径と狭窄長が PTA 後の開存率に影響することを示唆している。また、糖尿病の影響については、糖尿病を有する患者が良好な開存率を得るといった結果となった。同様の結果を有する文献もあるが、糖尿病の開存率に影響する理由については、依然として不明であった。

最後に本研究において 30 気圧と高圧にもかかわらず、合併症である血管破裂は認めなかった。これは、直径 4mm のバルーンを用いることで、血管破裂を引き起こしにくい可能性が示唆された。また、過去の研究において自己血管バスキュラーアクセス患者に 30 気圧での PTA を行った際、完全拡張した症例が 94%であったことから初回の PTA であっても繰り返す PTA であっても拡張圧が異なることを示した。

結論：我々は、低圧群と高圧群を無作為化された割り付けにて多施設前向き試験を行った。自己血管のバスキュラーアクセスで前腕に限定した狭窄に対し PTA を行い、12 か月の開存率を比較した。その結果、拡張圧力は、完全拡張が達成されたかどうかにかかわらず開存率に影響しないことを示した。