

論文内容要旨

Comparison between the 0- and 30-s balloon dilation time in percutaneous transluminal angioplasty for restenosed arteriovenous fistula among hemodialysis patients: a multicenter, prospective, randomized trial (CARP study)

(血液透析患者におけるバスキュラーアクセス再狭窄病変に対する経皮的血管拡張術における0秒と30秒のバルーン拡張時間の比較:

多施設共同前向きランダム化試験 (CARP 研究))

Clinical and Experimental Nephrology,
2024, in press.

主指導教員：正木 崇生教授

(医系科学研究科 腎臓内科学)

副指導教員：中島 歩教授

(医系科学研究科 幹細胞応用医科学共同研究講座)

副指導教員：東 幸仁教授

(原爆放射線医科学研究所 再生医療開発)

佐伯 友樹

(医歯薬保健学研究科 医歯薬学専攻)

【背景】

慢性腎臓病(CKD)は、世界中で 8 億人が罹患しており、CKD が進行するにつれて腎機能は低下し、多くの患者は最終的に末期腎不全にいたり、血液透析 (HD)、腹膜透析 (PD)、腎移植などの腎代替療法が必要となる。日本では、多くの患者は腎代替療法として HD を選択している。しかし、PD とは違い HD ではバスキュラーアクセス (VA) が必要であり、これが HD 患者におけるもっとも一般的な合併症の原因であることが知られている。したがって VA 関連の問題の改善は、HD 関連の合併症を減少させることにつながる。

HD を行う上で、動静脈瘻 (AVF)、動静脈グラフト (AVG)、動脈表在化、中心静脈カテーテルなど様々なタイプの VA が使用されている。その中で、AVF は開存率と死亡率の両方の点で VA の最良の形態として広く認識されている。日本透析医学会も、可能な限り、AVF を第一選択として作成することを推奨している。VA の機能不全は、主に狭窄によって引き起こされ、AVF の 24 か月開存率は 54.5% であると報告されている。現在、狭窄に対して経皮的血管形成術 (PTA) が治療の第一選択であるが、PTA 後の 12 か月開存率は 61.2% であると報告されており、頻回の PTA が必要である。したがって、VA 関連の問題を軽減するには、PTA 後の開存率を向上させる必要がある。

この研究では、多施設共同前向きランダム化試験を実施し、0 秒と 30 秒の拡張時間の中で 3 か月と 6 か月の開存率を比較し、3 か月開存率と独立して関連する臨床因子を特定するために、多変量 Cox 比例ハザードモデルも行った。また、以前の PTA と今回の PTA 間で拡張圧の比較や、2 つのグループ間でビジュアルアナログスケール (VAS) を比較した。

【方法】

< 研究デザイン >

2016 年 9 月 20 日から 2020 年 4 月 16 日まで、国内 12 施設で実施された。患者は 0 秒と 30 秒の 2 つのグループに割り振られた。開存期間は今回の PTA から次回の PTA までの期間とし、年齢、性別、DM の有無、アクセス作成日、前回の PTA の日時、狭窄の位置、狭窄の直径、狭窄の長さなどが含まれる。観察期間は 6 か月とし、PTA 中の VAS による痛みの程度、完全拡張率、初期成功率、合併症の発生率も調査された。次回の PTA の施行や観察期間中に死亡した時点で打ち切りとした。

< 統計解析 >

正規分布の有無は、Shapiro-Wilk 検定によって評価された。データは平均値±標準偏差 (SD) または中央値と四分位範囲 (25~75 パーセンタイル) として表示された。0 秒群と 30 秒群の間の連続変数は t 検定または Mann-Whitney U 検定を使用して比較された。開存率は Kaplan-Meire 法と log-rank 検定を使用して比較された。

【結果】 この研究には、0 秒群 19 名、30 秒群 32 名の合計 51 名の患者が含まれる。30 秒群の 1 名は除外された。3 か月後の開存率では 0 秒群と 30 秒群の間に有意差が示された

(それぞれ 72%と 94%; $P=0.0050$)。一方 6 か月では 2 つのグループ間で有意差は認められなかった (それぞれ 24%と 42%; $P=0.28$)。3 か月開存率において有意差が認められたことから、独立した因子があるか検討した。多変量 Cox 比例ハザードモデルにおいて、30 秒の拡張 (ハザード比 (HR) = 0.027; $P=0.0072$) 狭窄近位部の直径 (HR = 0.32; $P=0.031$)、拡張圧力 (HR = 0.63 ; $P=0.014$) が関連を示した。一方で、年齢 ($P=0.15$)、DM の有無 ($P=0.97$)、狭窄の直径 ($P=0.081$)、狭窄の長さ ($P=0.77$)、および狭窄の遠位部の直径 ($P=0.35$) は優位な関連は示さなかった。

【考察】 本研究では、3 か月の開存率は 0 秒群と比較して 30 秒群の方が高いことが認められたが、6 か月開存率については両群間で有意差は認めなかった。多変量 Cox 比例ハザードモデルでは、30 秒の拡張時間、狭窄の近位部の径、および拡張圧力は独立して 3 か月の開存率と関連を認めた。30 秒群の 3 か月開存率は 0 秒群よりも高いが、6 か月開存率は両群間で有意差を認めなかった。この研究では、前回の PTA から 6 か月以内の患者を登録していることから、短期間に再狭窄を来しやすい患者が集められた可能性がある。

また、年齢や DM の有無などは、開存率と関連を認めなかった。このことは、拡張時間と圧力の双方が、他の臨床要因よりも PTA 後の開存率に強く影響することが示唆された。

【結論】 6 か月開存率においては両群で有意差は認めなかったが、3 か月開存率においては、30 秒の拡張が優位である可能性が示唆された。