

下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療の適応 —高位結紮術をするなら抜去術でもよいのではないか—

多田 誠一

要 旨： 下肢静脈瘤治療に対する血管内レーザー治療 endovenous laser ablation (EVLA) をさらに低侵襲治療として確立するため、適応と成績につきストリッピング手術と比較検討した。血管内レーザー治療 (LA 群) 137 人 166 肢とストリッピング手術 (SR 群) 441 人 531 肢を対象とした。静脈麻酔と大量低濃度浸潤麻酔 (TLA) を併用し原則日帰りにて治療した。適応は伏在静脈接合部近傍での伏在静脈径が 12 mm 未満で表在化していない場合は EVLA を勧め伏在静脈径が 12 mm 以上であれば SR とし、高位結紮術 (HL) を併用した EVLA は行わない方針とした。いずれも 1 回で 1 肢の治療を終了するため必要時 stab avulsion を併用し EVLA は 1320 nm pulse YAG laser (CoolTouch) を使用し穿刺法にてアプローチした。再発率は LA 群 0%, SR 群 6 肢 1.1% で合併症発生率も有意差はなかった。EVLA はより低侵襲な治療として切開なしで可能な範囲を適応とし切開するならストリッピング手術でもよいという方針で十分な成績を確立できた。(J Jpn Coll Angiol, 2010, 50: 759–763)

Key words: endovenous laser ablation, varicose vein, stripping

目 的

下肢静脈瘤治療にも日帰り手術が導入される施設が増加し、低侵襲治療が主体となりつつある。高位結紮術併用本幹硬化療法が日帰り手術の主流であったが、その後 EVLA やラジオ波治療も低侵襲治療として導入された。しかし EVLA において高位結紮術を併用する場合もある。更なる低侵襲治療の基準として、EVLA は最も低侵襲であり穿刺で可能な場合のみを適応とし、高位結紮術を要するような伏在静脈瘤の場合はストリッピング手術でもよいのではないかという観点から当院での手術適応とその治療成績を検討した。

対象と方法

2008 年 1 月から 2009 年 9 月の 21 カ月間に当院にて治療を要した静脈瘤患者 848 肢のうち硬化療法単独症例と側枝静脈瘤の結紮術併用静脈瘤切除術症例を除いた 578 人 697 肢を対象とした。内訳は血管内レーザー治療

(LA 群) 137 人 166 肢 (男 : 女 = 22 : 115, 女性 83.9%, 平均年齢 61.5 ± 11.4 歳) とストリッピング手術 (SR 群) 441 人 531 肢 (男 : 女 = 113 : 328, 女性 74.4%, 平均年齢 62.2 ± 11.3 歳) であった。治療は LA 群で片側大伏在静脈 (GSV) のみ 145 肢, 片側小伏在静脈 (SSV) のみ 13 肢, 片側 GSV, SSV 同時 2 肢, 両側 GSV 同時 6 肢, SR 群では片側 GSV のみ 395 肢, 片側 SSV のみ 120 肢, 片側 GSV, SSV 同時 12 肢, 両側 GSV 同時 4 肢であった (Table 1)。CEAP 臨床期分類は C2, C3, C4, C5, C6 の順に LA 群で 105, 16, 37, 4, 4 肢, SR 群で 308, 67, 144, 2, 10 肢であった (Fig. 1)。これに対し、当院の治療方針として、原則症状のある症例のみを治療対象とし、CEAP 1 に対する硬化療法を除いては 1 回で 1 肢の治療を終了すること、術式は希望を優先するが EVLA の適応は厳密にすること、創は極力少なく小さくし縫合する場合はすべて埋没縫合とし術後処置不要とすること、原則日帰り治療とするが不安が強い場合や遠方の方は 1 泊入院とすることを基本とした。EVLA の適応は、大腿静脈大伏在静脈接合部

Table 1 Patients' preoperative characteristics

Group	LA group	SR group
No. of patients/legs	137/166	441/531
Age(yr), mean (range)	61.5 (23–82)	62.2 (20–88)
Female sex, n (%)	115 (83.9%)	328 (74.4%)
Unilateral GSV	145	395
Unilateral SSV	13	120
Unilateral GSV & SSV	2	12
Bilateral GSV	6	4

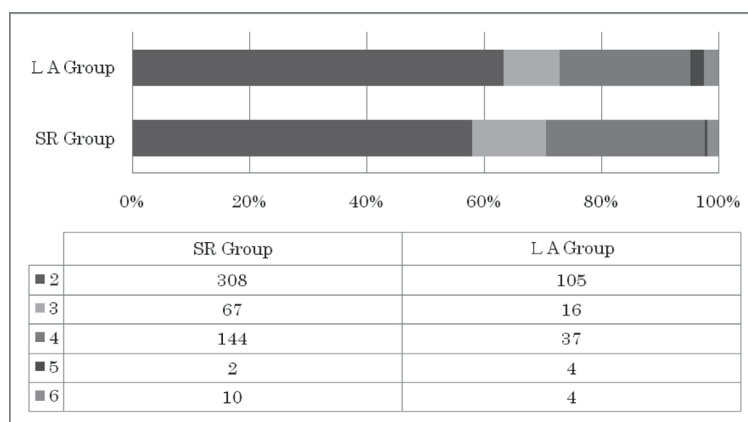


Figure 1 Preoperative CEAP clinical class distribution.

(SFJ)もしくは膝窩静脈小伏在静脈接合部(SPJ)近傍3 cm 以内の伏在静脈最大径が12 mm 未満であること、蛇行表在化の程度が軽度であること、血栓症既往がなくステロイド剤やホルモン剤の内服がないことを満たし、なおかつ希望されている場合とした。CEAP 分類に関してはC6 症例も可とした。一方、SFJ やSPJ の径が12 mm 以上である場合は高位結紮術を併用したEVLA は行わず、12 mm 未満でも伏在静脈の蛇行が強い場合や表在化している場合また保険診療を希望される場合はストリッピング手術とした。

麻酔はPropofol 持続静注を主とし呼吸循環状態により注入量を微調整し、さらにbolus 投与を併用し必要な場合はremifentanyl hydrochloride を持続静注にて追加した。局所は鼠径部に皮膚切開を要する場合は局部のみ1% lidocaine hydrochloride の浸潤麻酔としその他の部位はエコーガイド下に大量低濃度浸潤麻酔(TLA)をKlein pump にて伏在静脈周囲に注入した。

EVLA は全例1320 nm pulse YAG laser(CoolTouch)を使用、アプローチはGSV の場合は膝下、SSV の場合は下腿背面足首から10 cm 程度からエコーガイド下に22G 留置針穿刺にて行った。ストリッピング手術はGSV の場合は鼠径部に1 cm の皮膚切開をおき分枝処理を行い、足部方向へ内翻式stripping wire を挿入し膝下の3~5 mm 程度の皮膚切開からワイヤーを出して選択的に施行した。SSV も高位結紮ではなく膝裏に1 cm の皮膚切開をおき分枝処理を行い、原則的にその後の再発を極力少なくするため選択的ストリッピング術にて治療した。静脈瘤はEVLA でもストリッピング手術においても1 回で1 肢の治療を終了するという原則のため必要な場合は1~2 mm の皮膚切開にてVarady hook を主に用いたstab avulsion を併用した。結果は平均±標準偏差(SD)にて表記し統計的解析はunpaired t test を用いて $p<0.05$ を有意差ありと判定した。

結 果

LA 群の laser 出力条件は出力エネルギー 6.0~6.5 W, パルス周波数 50 Hz, レーザーファイバー掃引速度 0.5~1.0 mm/sec にて平均照射エネルギー 3604.1±1538.2 J, 平均照射距離 35.6±10.3 cm, 平均照射エネルギー密度 (LEED) 100.7±31.7 J/cm, 平均照射時間 573.7±218.2 sec であった。Stab avulsion は LA 群においては平均 3.2±2.2 カ所, SR 群においては 3.3±2.8 カ所施行, TLA は 1 手術あたり LA 群で 425±81.8 ml, SR 群で 428±102 ml 使用しいずれも有意差を認めなかった。平均手術時間は LT 群で 56.4±23.1 分 (21-144 分), SR 群で 71.4±22.4 分 (23-199 分) であった (Table 2)。術後の鎮痛剤 (Loxoprofen) 使用量は LT 群で 2.1±2.9 錠, SR 群で 2.1±2.8 錠と有意差を認めなかった。最終観察の時点での SFJ からの閉塞部までの平均距離は 1.5±2.5 cm, 閉塞率は 100% であったが 2 肢 (1.2%) において部分的再疎通を認めた。SR 群での再発は 6 肢 (1.1%) であったがいずれも小分枝からであり膝窩部 SPJ 近傍からの再発の 2 例 (0.38%) のみ硬化療法だけではなく分枝結紮術も追加を要した。また合併症として術後 1 月経過後も存在する大腿部疼痛は LA 群で 3 肢 (1.8%) SR 群では 2 肢 (0.4%), 伏在神経損傷に伴う痺れは LA 群では 0 肢, SR 群では 6 肢 (1.1%), 術後発生の浮腫は LA 群で 1 肢 (0.6%), SR 群で 2 肢 (0.4%) であった。創感染は, LA 群は 0 肢, SR 群で Warfarin potassium 内服継続のまま手術施行し術後弾性ストッキングを着用しなかった症例 1 肢 (0.2%) において認められ, 術後 1 週目に 18 ゲージ針で穿刺し血腫圧出を要した (Table 3)。

考 察

下肢静脈瘤における血管内治療の長期成績が報告されるにつれ, 治療法別成績の差が明らかになりつつある。文献数 EVLA 22, ラジオ波治療 (RFA) 32, フォーム硬化療法 22 のメタ解析によると, 最終観察時点での閉塞率は EVLA 95.9%, RFA 81.9%, フォーム硬化療法 86.2%, 再疎通は EVLA 4.5%, RFA 8.4%, フォーム硬化療法 15.5% と, 長期間の閉塞率, 再疎通, 血管新生の点においても EVLA が最もよい成績と報告されている¹⁾。一方 SR で鼠径切開 4~6 cm 加え flush ligation を行い, EVLA では 980 nm diode laser を穿刺にて施行している施設での術後 2 年目の SR 再発率 37%, EVLA 再発率 26% と高い再発率で有意差を認めず venous clinical severity score

Table 2 Procedural details

Group	LA group	SR group
Operative time, min	56.4±23.1	71.4±22.4
mean±S.D. (range)	(21-144)	(23-199)
Micro-phlebectomy, No.	3.2±2.2	3.3±2.8
mean±S.D.		
TLA, ml (mean±S.D.)	425±81.8	428±102

Table 3 Postoperative complications and results

Variable	LA group	SR group
Severe pain (>30 days), n (%)	3 (1.8%)	2 (0.4%)
Paresthesia (>30 days), n (%)	0 (0%)	6 (1.1%)
Edema (>30 days), n (%)	1 (0.6%)	2 (0.4%)
Wound infection, n (%)	0 (0%)	1 (0.2%)
Deep venous thrombosis, n (%)	0 (0%)	0 (0%)
Recurrence, n (%)	0 (0%)	6 (1.1%)
Segmental recanalization, n (%)	2 (1.2%)	0 (0%)

(VCSS)でも Short Form 36(SF36)でも同様という差を認めない報告もある²⁾。その EVLA の成績にも影響する低侵襲性に関わる手技上の問題点は 2 つある。第 1 点は伏在静脈へのアプローチである。5~10 mm 程度切開し伏在静脈へ cutdown してファイバーを挿入するか, 切開なしで経皮的に穿刺するかという点である。GSV の場合は膝下 5 cm 周囲の弓状静脈分岐近傍あるいは SSV の場合は下腿末梢 (足首から 10 cm 程度) の部位であれば, エコーガイド下で穿刺可能と思われる。一度で穿刺不能の場合, 静脈も攣縮をきたし部位を変えて穿刺することとなるが, その場合は難易度が上がる。止むをえない場合のみ切開をすべきと考える。また切開を SFJ もしくは SPJ に 1 cm 程おいて逆行性に挿入する方法もあるが, この方法では HL を行いつつ分枝を処理し flash ligation が可能となる。膝下切開を行いつつ HL も行う場合に比較すると切開は 1 つ少なくとも点で有効である。第 2 点は HL を追加するかどうかという点である。HL を必要とする理由として再発を防ぐこと, 中枢側への血栓形成伸展を防止することが主目的である。しかし, 中枢の flash ligation をすることで本当に再発が減るのかは EVLA と SR の成績のメタ解析からは優位とは思えない。なかには, HL を併用した EVLT と SR の比較で chronic venous insufficiency questionnaire (CIVIQ) では術後の有意差はなく皮下出血

では有意に EVLA が少なく術後 1 週目の足首での感覚異常が SR で有意に認められたと報告されている。この文献では結論として HL を併用した EVLA は有用だと述べられている³⁾。しかし、新生血管の状態を報告した文献によると、術後 2 年目の再発率は SR で 6.6%, EVLA で 7%と有意差はないが、将来的再発の予測因子である鼠径部の血管新生は SR で 18%と多かったが EVLA では 1%であったと報告されている⁴⁾。血管新生を促さないため可能であれば HL はすべきではないと思われる。また血栓形成も SFJ もしくは SPJ から 1 cm 手前からのレーザー照射開始であれば現在まで中枢側血栓伸展で深部静脈血栓症をきたした経験もなく、中枢に分枝を残すことが血栓形成を抑制することとなる。したがって、ある程度の血管径まで再発予防と深部静脈血栓症予防という観点からは HL は不要と思われる。鼠径切開を行うなら、膝周囲の 5 mm 程度の切開を拒否されない限り、合併症にも有意差がないので従来の SR でもよく、どうしても膝周囲の切開創なくということであれば可能な場合は InvisiGrip でよい。

また再発性静脈瘤の治療に関して術後 25 週での再々発率は SR で 29%, 810 nm にて穿刺での EVLA で 19%と EVLA の成績が有意であり術後合併症も創感染は SR で 8%, EVLA で 0%, 感覚異常は SR で 27%, EVLA で 13%と EVLA が良好であったと報告されている⁵⁾。再発性小伏在静脈瘤に関しても SR 成功率 94%, EVLA 成功率 100%で腓腹神経障害は SR で 20%, EVLA で 9%と有意差を認め、EVLA の有意性が述べられていた⁶⁾。

術後の経過も鑑みた文献では、EVLA と SR の術後の Aberdeen Varicose Vein Symptom Score(AVVSS)での比較では有意差がなかったが日常の活動性へ戻るまでは EVLA で 2 日 SR で 7 日、日常の仕事への復帰は EVLA で 2 日 SR で 17 日と EVLA のほうが良いことが報告されている⁷⁾。しかし EVLA と SR の術後を SF-36 で比較すると術後 1, 6 週目は有意に EVLA がよく 12 週目は有意差がなく、Aberdeen Varicose Veins Questions Questionnaire(AVVQ)では 6, 12 週目で有意差なく、EVLA は術後の QOL の点では SR と差はないが術後早期に回復すると結論付けている報告もある⁸⁾。当院では運転以外仕事は当日から可能な限り再開していただく方針ではあるが、やはり EVLA のほうが回復ははやい傾向にある。最後に問題となるのはどの程度まで EVLA で治療可能かという点が残るが、Goode らによると全症例のうち 73%は

EVLA か RFA の血管内治療に適応があり、とくに年齢が上がるほど血管内治療は適すると述べられている⁹⁾。また、EVLA の再疎通は 1.76%で認められその危険因子として body mass index >30 kg/m²と静脈径 8.5 mm 以上の 2 点が挙げられていた¹⁰⁾。したがって症例をある程度選択することと、再発の危険因子を察知しておく必要もある。さまざまな因子を検討し EVLA の利点を最大限に引き出すには、穿刺のみでアプローチ可能な場合のみを適応とすることで、より低侵襲治療のスタンダードとして確立できるのではないかとと思われる。今後血管径の基準を 12 mm 未満としているが長期の再発率も踏まえ厳密な検討を要すると思われる。

一方 SR でも大きな合併症は少ないため静脈径が大きい場合切開し HL を加えるなら SR を施行しても良いのではなかろうか。ただし長期再発率を考慮するとより新生血管の生じにくい EVLA がラジオ波、ストリッピング治療に比較し成績が良い点を十分に考慮し、可能な場合は EVLA 治療を優先するべきであろう。

結 語

EVLA の適応を厳密にし、HL もなく縫合を要する切開をしないことでさらに再発率を低くおさえ成績も短期間ではあるが満足のいくものであり、低侵襲な治療を行うことが可能であった。逆に血管径が太すぎて HL を追加し分枝処理を行うならば、ストリッピング手術でも良いと思われた。

文 献

- 1) Luebke T, Brunkwall J: Systematic review and meta-analysis of endovenous radiofrequency obliteration, endovenous laser therapy, and foam sclerotherapy for primary varicosis. *J Cardiovasc Surg*, 2008, **49**: 213–233.
- 2) Rasmussen LH, Bjoern L, Lawaetz M et al: Randomised clinical trial comparing endovenous laser ablation with stripping of the great saphenous vein: clinical outcome and recurrence after 2 years. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2010, **39**: 630–635.
- 3) Kalteis M, Berger I, Messie-Werndl S et al: High ligation combined with stripping and endovenous laser ablation of the great saphenous vein: early results of a randomized controlled study. *J Vasc Surg*, 2008, **47**: 822–829.
- 4) Theivacumar NS, Darwood R, Gough MJ: Neovascularisation and recurrence 2 years after varicose vein treatment for

- sapheno-femoral and great saphenous vein reflux: a comparison of surgery and endovenous laser ablation. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2009, **38**: 203–207.
- 5) van Groenendaal L, van der Vliet JA, Flinkenflögel L et al: Treatment of recurrent varicose veins of the great saphenous vein by conventional surgery and endovenous laser ablation. *J Vasc Surg*, 2009, **50**: 1106–1113.
 - 6) van Groenendaal L, Flinkenflögel L, van der Vliet JA et al: Conventional surgery and endovenous laser ablation of recurrent varicose veins of the small saphenous vein: a retrospective clinical comparison and assessment of patient satisfaction. *Phlebology*, 2010, **25**: 151–157.
 - 7) Darwood RJ, Theivacumar N, Dellagrammaticas D et al: Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation with surgery for the treatment of primary great saphenous varicose veins. *Br J Surg*, 2008, **95**: 294–301.
 - 8) Mekako AI, Hatfield J, Bryce J, et al: A nonrandomised controlled trial of endovenous laser therapy and surgery in the treatment of varicose veins. *Ann Vasc Surg* 2006, **20**: 451–457.
 - 9) Goode S D, Kuhan G, Altaf N et al: Suitability of varicose veins for endovenous treatments. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2009, **32**: 988–991.
 - 10) Fernández CF, Roizental M, Carvallo J et al: Combined endovenous laser therapy and microphlebectomy in the treatment of varicose veins: Efficacy and complications of a large single-center experience. *J Vasc Surg*, 2008, **48**: 947–952.

Indication of Less Invasive Endovenous Laser Ablation for Primary Saphenous Varicose Veins without High Ligation

Seichi Tada

Department of Cardiovascular Surgery, Nagasaki Heart Clinic, Nagasaki, Japan

Key words: endovenous laser ablation, varicose vein, stripping

This study was performed to compare the postoperative clinical outcomes of endovenous laser ablation (EVLA) with stripping to eliminate saphenous vein reflux and to establish a less invasive indication of EVLA. Between January 2008 and March 2009, 697 veins in 578 patients with saphenous varicose veins were treated in our clinic. The EVLA procedure was performed percutaneously under duplex guidance using a 1320 nm pulse YAG laser (CoolTouch) when the diameter of the saphenous vein was less than 12 mm near the saphenous junction. The stripping procedure was carried out through a 1 cm incision in the groin when the diameter of the saphenous vein was over 12 mm. All treatments were performed under tumescent local anesthesia and intravenous injection of propofol at the same time an additional phlebectomy was performed. There was no significant difference in the postoperative complications, the use of analgesic medication, and the recurrence rate. In conclusion, the EVLA procedure without high ligation is less invasive and an effective method for treating varicose veins. However, if a high ligation procedure is needed due to the large diameter of the saphenous vein, the stripping procedure is as effective as EVLA. (*J Jpn Coll Angiol*, 2010, **50**: 759–763)