

カテーテルを用いた硬化療法—バルーンカテーテル遮断下での透視下大伏在静脈本幹硬化療法の初期成績—

田代 秀夫

要 旨：カテーテルを用いた伏在静脈本幹に対する硬化療法(catheter-directed sclerotherapy: CDS)は、血管内治療の手技により、伏在静脈本幹内に、硬化剤を安全に注入することが可能である。従来の超音波ガイド下硬化療法(ultrasound-guided sclerotherapy: UGS)に比べ、動脈内注入や、血管外注入などのリスクもカテーテル硬化療法では、避けることができる。また、レーザー(endovenous laser ablation: EVLA)およびラジオ波(radiofrequency ablation: RFA)による治療に比べ、安価であり、かつ tumescent local anesthesia(TLA)や出力装置を必要としない簡便な手法でもあるが、カテーテル硬化療法の治療成績に関しては、これまでの UGS, EVLA, RFA の治療成績と比較するに値するエビデンスがえられていないのも現状である。今回、われわれは、バルーンカテーテルにより sapheno-femoral junction(SFJ)を遮断したのち、ロングシースから GSV 本幹へ透視下に硬化剤を注入するカテーテル硬化療法を試みたので報告するとともに、今日にいたるまでのカテーテル硬化療法の足跡を振り返ってみることにする。(J Jpn Coll Angiol, 2010, 50: 771-777)

Key words: catheter-directed, sclerotherapy, varicose vein

はじめに

カテーテルを用いた伏在静脈本幹に対する硬化療法(catheter-directed sclerotherapy: CDS)は、本幹静脈の全長にまんべんなく硬化剤を注入することが可能な長さのカテーテルを経皮的に静脈内に挿入し、foam 状硬化剤を注入する手法である。従来の超音波ガイド下硬化療法(ultrasound-guided sclerotherapy: UGS)は伏在静脈の本幹に直接、針を穿刺して硬化剤を注入するため、動脈内注入や血管外に硬化剤を注入するリスクを CDS では避けることができる。一方で、本邦においても急速に普及しつつあるレーザー(endovenous laser ablation: EVLA)およびラジオ波(radiofrequency ablation: RFA)による治療に比べ、安価であり、かつ tumescent local anesthesia(TLA)、や出力装置を必要としない簡便な手法でもある。しかしながら、CDS の治療成績に関しては、これまでの UGS, EVLA, RFA と比較するに値するエビデンスがえられて

いない。今回、われわれも、バルーンカテーテルにより sapheno-femoral junction(SFJ)を遮断したのち、ロングシースから GSV 本幹へ透視下に硬化剤を注入する CDS を試みたので報告するとともに、今日に至るカテーテル硬化療法の足跡を振り返ってみることにする。

カテーテル治療の基礎を築いた人々

カテーテルによる静脈瘤硬化療法に限らず、血管内治療が今日、隆盛をきわめるには、かの偉人たちの足跡をたどらねばなるまい。まずは、米国において 1940 年代に David S Sheridan によるディスプレイブルのカテーテルの開発がある。つづいて 1953 年スウェーデンの放射線科医 Swen-Ivar Seldinger が、X 線透視下に経皮的にガイドワイヤーを用いてシースを留置した血管内カテーテル挿入術がある。さらに、1963 年、米国の Thomas Fogarty が、バルーン付き血栓除去カテーテルを開発して、外科的血栓除去術を飛躍的に向上させたことも諸賢のよく知

るところであろう。

カテーテル硬化療法のパイオニアたち

1995年にRobertらがecho-catheterizationと称し、硬化療法専用のカテーテル、Phlebo-cath(Vygon, Ecouen, France)を開発し、伏在静脈本幹に対し硬化療法を試みた¹⁾。このカテーテルは先端がechogenicでみやすく、側孔が3個付いており硬化剤が流出するしくみであるが、統計的な治療成績については報告されていない。さらにParsiらは、伏在静脈の接合部に充分到達できる長さのカテーテル、Cavafix MTないしCavafix Certo(B Braun Medical Suppliers, Sydney, Australia)を伏在静脈本幹に超音波ガイド下に挿入、カテーテルの先端を接合部より5 cm末梢に留置、下肢を45°挙上、静脈内を空虚にしてから超音波ガイド下に、硬化剤3% sodium tetradecyl sulphate(STS)を3~5 mlを拍動流になるよう注入するきわめて洗練された手技をextended long line echosclerotherapy(ELLE)と名付けて報告した²⁾。この手法は後年、ガイドワイヤーとイントデューサーシースを用いたMinらによって改良された³⁾。ELLEの導入後ほどなくendovenous laser(EVLA)やradio-frequency ablation(RFA)がカテーテルの手技をもとに発展し、tumescent local anesthesia(TLA)の適用により、良好な初期成績がえられたので、多くの国々において、ストリッピング手術に取って代わられるようになった。しかしながら、本邦のように保険適応に慎重な国や、発展途上国や欧米諸国でも経済的な問題で、簡便かつ安価なカテーテル硬化療法は消え去ることもなく、むしろfoam状硬化剤の登場により、初期の閉塞率向上のために、さまざまな工夫が試みられた。

カテーテル硬化療法に適用されたデバイス

バルーンカテーテルを用いるねらいは、硬化剤が伏在静脈接合部(sapheno-femoral or -popliteal junction: SFJ or SPJ)を越えて深部静脈に流出することを防ぎたいがゆえである。そのひとつVaricath(VeinRx Inc., Miami, FL, USA)は、先端に閉塞用のバルーンとカテーテル本体の長さも調節でき、薬剤注入用の側孔をもったデバイスである。Almeidaら⁴⁾は、このカテーテルを用いた伏在静脈本幹の硬化療法後6カ月の閉塞率が87%と報告している。しかしながら、接合部がバルーンで遮断されるため、深部静脈との交通枝から硬化剤が流出することに伴い、無症候性の深部静脈血栓症(deep vein thrombosis: DVT)

を3例経験しており、このカテーテルは商品化に至らなかった。一方、KAVS catheter(catheter assisted venous sclerotherapy, Richter & Rothe AG Co., Leipzig, Germany)はダブルルーメンのカテーテルで先端のバルーンをふくらますためのルーメンと硬化剤を注入するそれとがあり、バルーン直下には3カ所の側孔がある。接合部をバルーンで遮断したのち、foam状硬化剤を通常10 ml使用した。さらに交通枝から深部静脈への流入を避けるため、静脈内の余った硬化剤や血液を吸引できるのが特長である。30症例に治療を試み、大伏在静脈の閉塞率は90%、深部静脈血栓症は2年間の追跡では経験されなかった⁵⁾。Fogartyカテーテルを使った報告では、Bidwaiら⁶⁾が、余剰のfoam状硬化剤が深部静脈へ流れないように、交通枝を超音波で同定し、小切開創からクリップをかけたのち、バルーンを接合部近傍で拡張後foam硬化剤を注入しつつイントロデューサーおよびシースを引き抜いて、伏在静脈本幹の全長にわたり硬化剤を作用させる方法で、3カ月後、5例すべて静脈は閉塞、DVTの発症はなかった。この報告に対し、Morrisonら⁷⁾は超音波で同定される交通枝は実際の一部であり、本幹治療後も交通枝が再疎通することを指摘した。バルーンで遮断してもうまくいかなければと、パルススプレイカテーテル(pulse spray catheter: AngioDynamics, Inc., Queensbury, NY, USA)までもが動員された。このカテーテルはもともと血栓溶解療法に商品化されているもので、注入ポンプで流量を調節できるシステムがある。Almeidaら⁴⁾は、拍動流のモードで3% STSを伏在静脈本幹径10 mm以下の症例に注入、10例において1年閉塞率80%と報告した。

カテーテル硬化療法における最近の進歩

カテーテル硬化療法もfoam状硬化剤を適用した治療成績が報告されている^{8,9)}。EVLAでは、静脈周囲にTLA麻酔をルーチンに行うが、これは、局所の鎮痛のみならず、伏在静脈を外側から圧迫して内腔の血液を空虚にすることや、組織の熱傷を軽減するためでもある。TLAは前述のELLEにも適用されている。硬化剤を注入する伏在静脈本幹の内径を縮小させるために、tumescentに含まれるadrenalinの血管収縮作用にも期待しているわけだが、それにしても手間のかかることである。

番外篇：カテーテル硬化療法との出会い

これも今は昔、前世紀の終わり頃でございました。本邦における静脈瘤硬化療法の草分けのおひとりである折井正博先生が、高位結紮術に加えて本幹硬化療法を行われておりました。先生も交通枝から深部静脈へ硬化剤が流出することによる静脈血栓症を大変、憂慮されており、硬化剤使用量は、2.5 ml 以下、注入圧をかけずに、むしろ、チューブをひきぬきながら、静脈内に薬を置いてくる感じで治療されていたことが、印象に残っています。以来、10 余年、小生も、佐渡おけさ、ならぬ下総佐倉で“はあーあゝレーザ、レーザと草木もなびくよー♪”のご勢時に切歯癩腕しつつ、せっせと tumescent 局所麻酔で stripping 手術にこれ、あい励んでおりましたが、2008 年の Charlestone でひらかれた American Venous Forum (AVF) におきまして、カテーテル本幹硬化療法や、両端にバルーン付きの血栓溶解療法用のカテーテルを見聞いたしましたので、折井先生のされていた高位結紮術併用本幹硬化療法をなんとか endo-vascular (血管内治療) の手法で実現できないかと考えたのでございます。ご存知、Charlestone は米国、南北戦争の勃発した地で、南軍の将兵たちの奮戦した東海岸の要塞がございました。いよいよ、飽きた犬(けん)の小生は、最前列でビデオ君に撮影をまかせ、コウベを垂れる YT 先生をあとにして脱出。アメリカ 2 月の冷たい雨、SS 先生の相合傘を尻目に、いざ要塞に出陣。大砲なんかをアメリカ人とのぞきみして、うろ覚えの“of the people by the パープリン ?? shall not perish from the earth”とかなんとかいって、この国も“自由の神様”なんぞを押し売りするもんだから、アラアの神様がさんざあ怒っちゃって、飛行場でもパンツを脱がされる始末よなあ!とため口なんざあついでますと、さすがは、IH 先生! はや見学終了のご様子、これからお土産探しの由。犬も歩けば日の丸に当たる! とは♪知らぬホトケのお富さん♪でございました。かくいう小生は、ひどい風邪をアメリカ土産に持ち帰り、ゲホゲホいいながら、ロングシースと Fogarty とにらめっこ、あの手この手の思案にくれた春の宵でございました。

当科で試みたバルーンカテーテル遮断、透視下大伏在静脈本幹硬化療法

対象と方法

08 年 4 月から 09 年 8 月の期間、バルーン遮断透視下本幹硬化療法を施行した 92 例 109 肢で D-US において、SFJ 近傍の GSV 径 8 mm 以下、SFJ 近傍の逆流パターンが定常流に近似、milking 時の順行性最大血流速度: V1 と逆行性最大血流速度: V2 を計測、 $V2/V1 < 3$ の症例を適応症例とした。まず、膝部 GSV を穿刺、5 Fr. ロングシースを挿入、SFJ 直下に 4 Fr. Fogarty バルーンを拡張、造影剤の大腿静脈へ漏出なきを確認、造影剤 0.5 ml + 3% polidocanol 2.0 ml と room air 2.5 ml を混じた foam 状硬化剤をシースより注入、大腿部に圧迫枕子をおき弾性包帯で固定した (Fig. 1~4)。1~3 カ月後に D-US にて評価した。

成績および結論

硬化剤の漏出、GSV の穿孔、血栓性静脈炎、深部静脈血栓症などの合併症は経験されなかった。術後 D-US では GSV 本幹の逆流消失例は 109 肢中 99 肢 (91%)、SFJ 近傍の GSV 径の縮小は 73%、GSV 内は iso-echogenic であった。逆流残存 7 例も GSV 内腔は、肥厚、狭小化がみられ、静脈瘤は縮小した。本法は SFJ からの血液の逆流、硬化剤の流出のない条件下で硬化剤が注入でき、早期の静脈閉塞率も高いが、ひきつづき長期の経過観察は不可欠と思われる。

カテーテル硬化療法の今後の展望

伏在静脈本幹に対する CDS は、UGS に比べて、血管外注入の危険が少なく、硬化剤注入のときにカテーテルを引き抜きつつ薬剤を血管内の全長にゆきわたらせることが容易である。また、レーザやラジオ波に比べて、痛みも少なく、熱エネルギーによる血管穿孔や内出血もない。また、TLA や出力装置なども不要で治療コストが安いことは、この世のすべての静脈瘤患者に福音となる可能性を秘めている。

バルーンカテーテルの是非については議論は尽きませんが、SFJ は最大の逆流ポイントであるからして、この接合部をバルーンで遮断しつつ血液の逆流を回避した状態で硬化剤を注入する発想は、しごく妥当性がある。問題の所在は、接合部を遮断しているときに硬化剤の量や注入圧が限度を超えて大腿部の交通枝から深部静脈に overflow して DVT をきたすことにある。さすがに超音波

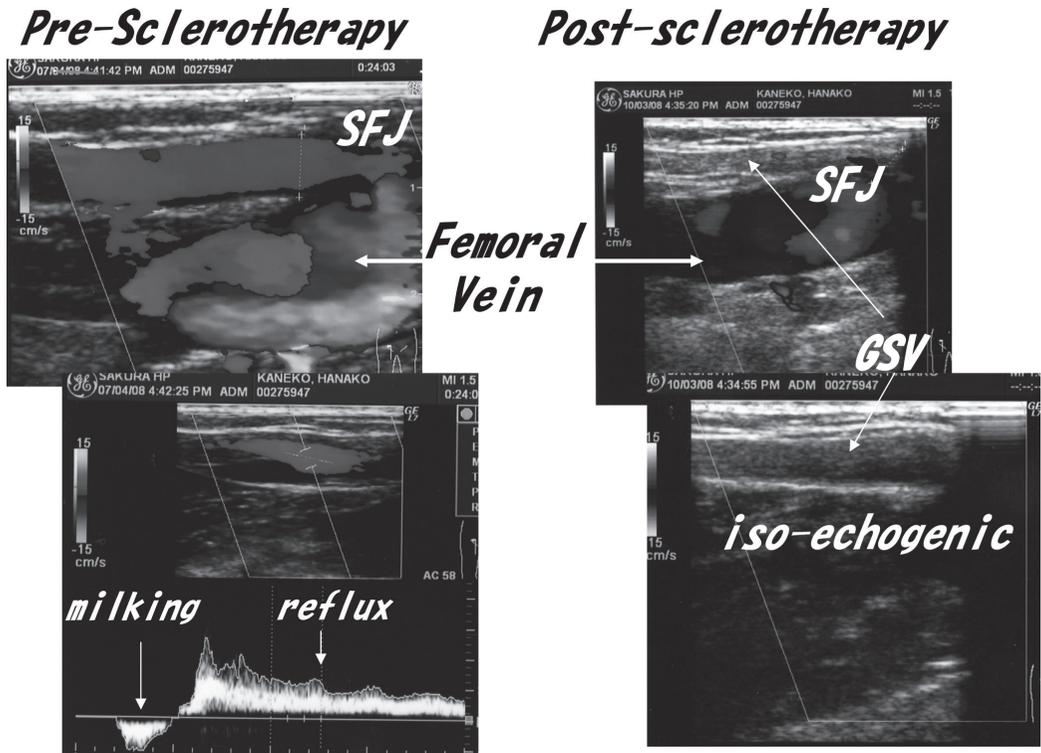


Figure 1 Duplex ultrasonography findings.

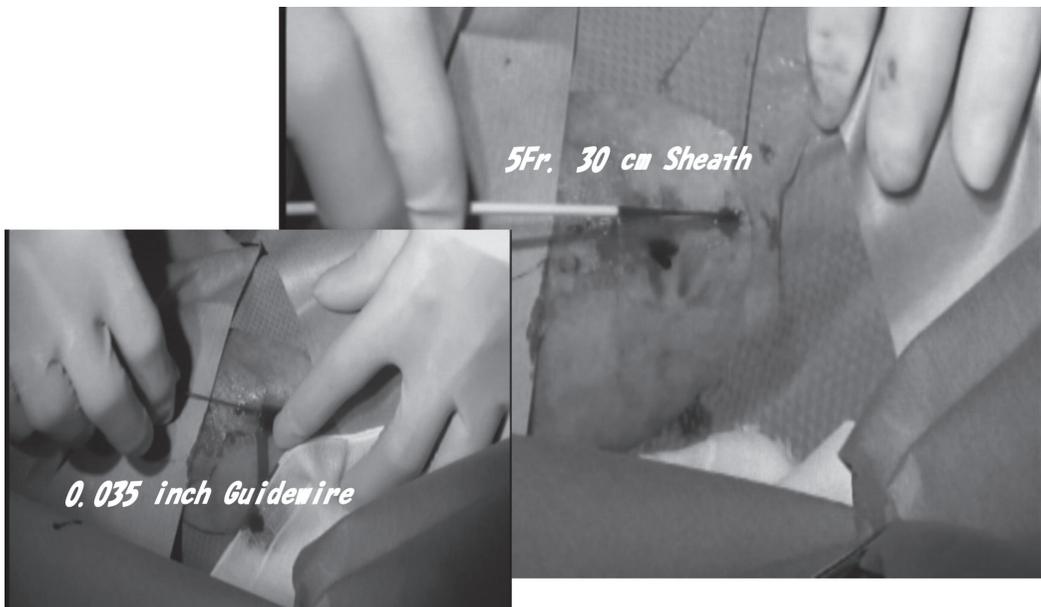


Figure 2 5 Fr. 30-cm-long sheath inserted into GSV over the guiding wire.

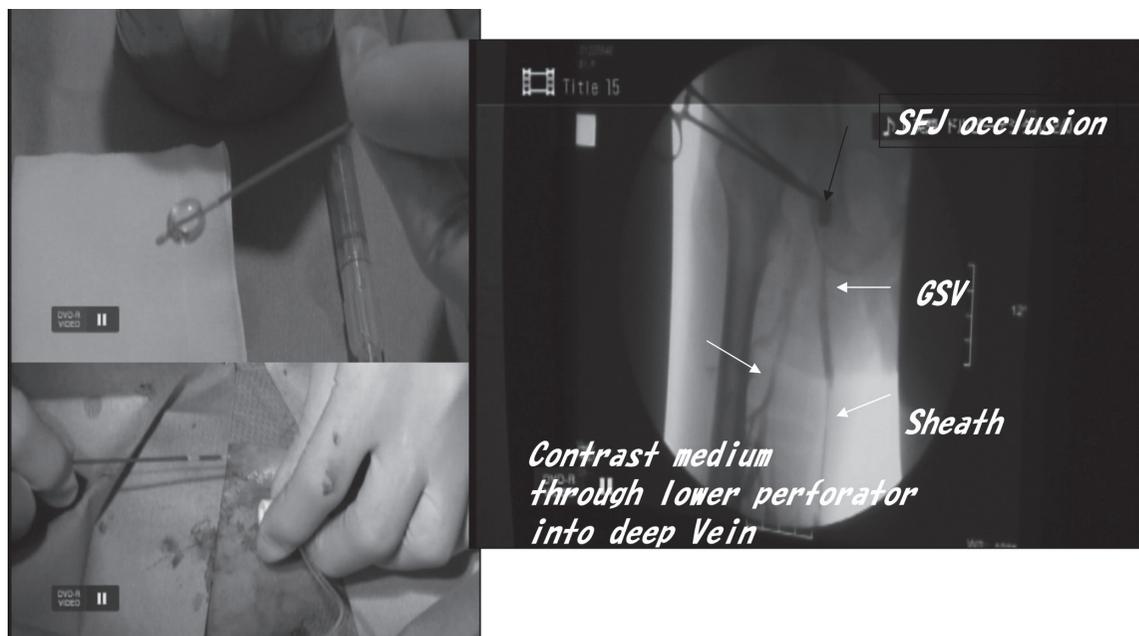


Figure 3 Balloon occlusion at SFJ using 4 Fr. Fogarty catheter under venography.

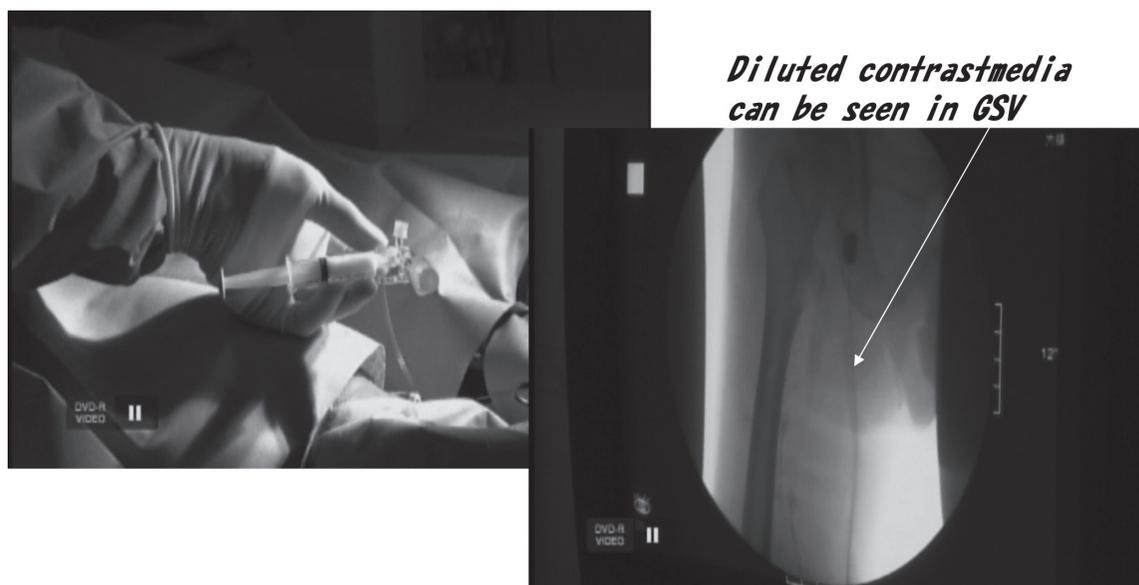


Figure 4 5.0 ml of 2.4% polidocanol foam including contrast medium injected through the sheath.

では、GSV 全長を同時に観察しえないので、筆者は透視下に造影剤を硬化剤に加えて、硬化剤の流れを観察しながら注入量を調節している。はじめに、バルーンで遮断する際、US でバルーンが SFJ 近傍に正しく拡張されているかを確認ののち造影を行い SFJ から深部静脈へ造影剤の流出はないことを確認する。さらに注入を続けて、大腿部交通枝を介して深部静脈が造影されてくるときの造影剤量をチェックしておく。このとき血管のスバズムの有無も確認できるので、カテーテル硬化療法を安全に行うためには、透視下で確認することは大変、有意義と思われる。そもそも透視下に硬化療法を行う手技は、むしろ血管腫の治療において先んじて行われている。血管腫の drainage vein が描出されたところで硬化剤注入を止めるタイミングを透視で確認しているのと同様である。筆者らの手技では、硬化剤使用量は foam 状でも 5 ml を超えることはなく、カテーテルを引き抜きながら圧がかからないように伏在静脈本幹全長に硬化剤を置いてくるように心がけている。もちろん注入前後は、下肢挙上により静脈内を空虚にすること、SFJ にあるバルーンをデフレートする際も US で GSV が収縮しているか確認し、デフレート後は、foam は重力の関係でうえにあがるので、わずかでも foam が SFJ から深部静脈に流れこまないように下肢挙上のまま、GSV 上を用手圧迫し、数分間の圧迫枕子を置き、弾性包帯を巻くなどの細心の注意を払って治療を終えるようにしている。

これまでの CDS の治療成績は、残念ながら治療症例数も少なく、経過観察期間も短いため、EVLA や RFA に比較できる確固たる証左はえられていないのである

が、CDS の治療例数を積み、長期的にフォローアップの成績を報告し、従来の治療法と比較検討する段階にきたといえよう。

文 献

- 1) Robert C, Robert JL: La sclerose par echo-catheterisme. *Phlebologie*, 1995, **48**: 13–16.
- 2) Parsi K: Extended long line echosclerotherapy. Twelfth Annual Congress, American College of Phlebology, Rio Grande, Puerto Rico, 1998.
- 3) Min RJ, Navarro, L: Transcatheter duplex ultrasound-guided sclerotherapy for treatment of greater saphenous vein reflux. *Dermatol Surg*, 2000, **26**: 410–416.
- 4) Almeida JJ, Raines JK: Catheter-directed sclerotherapy for saphenous vein incompetence. *Endovasc Today*, 2008, **39**: 32–34.
- 5) Brodersen JP, Geismar U: Catheter-assisted vein sclerotherapy. *Dermatol Surg*, 2007, **33**: 469–475.
- 6) Bidwai A, Beresford T, Dialynas M et al: Balloon control of the sapheno-femoral junction during foam sclerotherapy. *J Vasc Surg*, 2007, **46**: 145–147.
- 7) Morrison N: Regarding 'Balloon control of the sapheno-femoral junction during foam sclerotherapy.' *J Vasc Surg*, 2008, **47**: 693.
- 8) Hahn M, Schulz T, Jünger M: Sonographically guided transcatheter foam sclerotherapy of the great saphenous vein. *Phlebologie*, 2007, **36**: 309–312.
- 9) Koebel T, Hinchliffe R J, Lindblad B: Catheter directed foam sclerotherapy of axial saphenous reflux. *Phlebology*, 2007, **22**: 219–222.

What is a New for Varicose Veins? Catheter-Directed Sclerotherapy for Great Saphenous Vein Trunk under Balloon Occlusion at Sapheno-Femoral Junction—Early Results

Hideo Tashiro

Division of Vascular Surgery, Seirei Sakura Citizen Hospital, Chiba, Japan

Key words: catheter-directed, sclerotherapy, varicose vein

Catheter-directed sclerotherapy (CDS) ensures the safe intraluminal delivery of sclerosing agent to the trunk of saphenous vein using an endovascular technique. CDS has a better safety profile when compared with ultrasound-guided sclerotherapy (UGS), with virtually no risk of intra-arterial injection or sclerosant extravasation. Compared with endovenous laser ablation (EVLA) and radiofrequency ablation (RFA), CDS is a less expensive and quicker method without tumescent local anesthesia (TLA) and a power source. Based on the current level of evidence, no firm conclusion regarding the efficacy of the CDS technique can be drawn in comparison with UGS, EVLA, and RFA. We have also challenged a noble technique of catheter-directed foam sclerotherapy of the GSV trunk under balloon occlusion at the SFJ and reviewed the history of CDS. (J Jpn Coll Angiol, 2010, **50**: 771–777)