

下肢静脈瘤に対する 血管内焼灼術の ガイドライン 2019

監修 日本静脈学会

編集 日本静脈学会ガイドライン委員会

序 文

まず、この「下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン2019」が多くの人の努力、討論により完成したことに敬意を表したい。2016年(平成28年)6月から準備が始まり、元号の変わった今年2019年(令和元年)までの3年がかりの完成であることには深い意味合いがある。本ガイドラインで参照されている文献を見ると、日本静脈学会をはじめ、わが国の静脈診療に関連する各学会会員の積み重ねた経験が処々に生きている。そのことから、本ガイドラインがわが国における経験に基づいたガイドラインであることをうかがい知ることができる。

ガイドラインは、確実に手技を実施するための参照であるマニュアルとは違って“単なる指針”である。本文中にも記されているように医師が患者とともに治療方針を決定すべきであり、闇雲にガイドラインに従うことを求めているのではない。本文中には、治療方針を検討するにあたって考慮すべきポイントや判断基準がエビデンスとともに明確に記載されており、本ガイドラインを参照することにより医師は患者の状況を加味した最適な判断を下すことができるように作られている。われわれはあくまで原則を守りながらも、患者の病態に合わせた、患者のためになる治療をめざす必要がある。

本ガイドラインの使い勝手はどうであろうか？ 血管内焼灼術の歴史から具体的な手技や本文中の用語が初心者にもわかりやすく解説されており、クリニカルクエスチョンと推奨のパートにはシステムティックレビューから推奨に至る経緯が順序立てて詳しく記載しており、読む人を意識した構成となっている。さらに、簡単な言葉で解説された一般の方向けのまとめによって、患者やその家族にも理解できるように工夫されている。

科学技術は、人間社会とりわけ医療に大きな影響を与えてきた。かつては考えられなかった下肢静脈瘤の日帰り手術というようなことが普通になり、日本全国津々浦々で行われるようになった。そのような急速な技術革新の中でも、われわれの道徳、倫理感はほとんど変わらなく存在しているはずである。血管内焼灼術がいくら進歩しても、道徳、倫理が不動でなければガイドラインは死んでしまう。このようなことも頭の片隅に置いて、本ガイドラインが世に出て理解されることを強く望むものである。

2019年4月2日

日本静脈学会理事長 岩井武尚

ガイドライン作成委員一覧

委員長

広川雅之	お茶の水血管外科クリニック	(血管外科)
------	---------------	--------

統括委員 (五十音順)

佐戸川弘之	福島県立医科大学心臓血管外科	(心臓血管外科)
-------	----------------	----------

八杉 巧	愛媛大学心臓血管外科	(心臓血管外科)
------	------------	----------

八巻 隆	東京女子医科大学東医療センター形成外科	(形成外科)
------	---------------------	--------

作成委員 (五十音順)

伊藤孝明	兵庫医科大学皮膚科	(皮膚科)
------	-----------	-------

小野澤志郎	帝京大学溝口病院放射線科	(放射線科)
-------	--------------	--------

小畑貴司	金沢医科大学水見市民病院胸部心臓血管外科	(血管外科)
------	----------------------	--------

白杉 望	横浜旭中央総合病院血管外科	(血管外科)
------	---------------	--------

諸國眞太郎	諸國眞太郎クリニック	(血管外科)
-------	------------	--------

菅野範英	東京都保健医療公社大久保病院外科	(外科)
------	------------------	------

杉山 悟	広島通信病院外科	(血管外科)
------	----------	--------

保科克行	東京大学血管外科	(血管外科)
------	----------	--------

孟 真	横浜南共済病院心臓血管外科	(心臓血管外科)
-----	---------------	----------

アドバイザー委員

吉田雅博	国際医療福祉大学市川病院人工透析センター・消化器外科 日本医療機能評価機構EBM医療情報部	(消化器外科) (EBMガイドライン)
------	--	------------------------

外部評価委員 (五十音順)

太田 敬	大雄会第一病院血管外科	(血管外科)
------	-------------	--------

松尾 汎	松尾クリニック	(循環器内科)
------	---------	---------

吉川公彦	奈良県立医科大学放射線科・IVRセンター	(放射線科)
------	----------------------	--------

※所属は2019年4月1日現在

()内は専門分野

クリニカルクエスチョンと推奨一覧

CQ1 ETAの適応は何か？ 47

推奨

ETAの適応は有症状の一次性下肢静脈瘤である [1B]

以下の静脈を対象とする

- ・GSV [1B]
- ・SSV [1B]
- ・副伏在静脈 [1C]

BQ1 ETAの禁忌は何か？ 51

推奨なし

ETAの禁忌と慎重適応を示した

CQ2 ETAにおいて高位結紮術の併施は有用か？ 57

推奨

ETAにおいて高位結紮術を併施しないよう提案する [2B]

CQ3 ETAにTLA麻酔は有用か？ 60

推奨

ETAにTLA麻酔を行うことを提案する [2B] が、
代替の麻酔方法も存在する [2C]

FRQ1 ETA施行時に下腿の側枝静脈瘤に対する 瘤切除や硬化療法の併施は有用か？ 64

推奨なし

CQ4 ETA術後の圧迫療法は有用か？ 67

推奨

ETA術後の患者に対して圧迫療法を行うことを提案する [2C]

略語一覧

略語	英語名	日本語名
ACCP	American College of Chest Physicians	米国胸部疾患学会
APG	air plethysmography	空気容積脈波
AVF	American Venous Forum	米国静脈フォーラム
AVVQ	aberdeen varicose vein questionnaire	(下肢静脈瘤に関するQOL評価尺度)
AVVSS	aberdeen varicose vein symptoms severity score	(下肢静脈瘤重症度スコア)
BQ	background question	バックグラウンドクエスチョン(背景的疑問)
CEAP classification	clinical-etiology-anatomy-pathophysiology classification	臨床・病因・解剖・病理分類(CEAP分類)
CIVIQ	chronic venous insufficiency questionnaire	(慢性静脈不全に関するQOL評価尺度)
COI	conflict of interest	利益相反
CPG	clinical practice guideline	診療ガイドライン
CQ	clinical question	クリニカルクエスチョン(臨床的疑問)
DIC	disseminated intravascular coagulopathy	播種性血管内凝固症
DVT	deep vein thrombosis	深部静脈血栓症
EBM	evidence-based medicine	科学的根拠に基づく医療
EFE	endovenous fluence equivalent	(疑似的な静脈内エネルギー密度)
EHIT	endovenous heat-induced thrombosis	(血管内焼灼術による静脈血栓症)
EQ5D	EuroQol 5Dimension score	(健康関連の包括的なQOL評価尺度)
ETA	endovenous thermal ablation	血管内焼灼術
EVLA	endovenous laser ablation	血管内レーザー焼灼術
FDA	Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
FRQ	future research question	フューチャーリサーチクエスチョン(将来的臨床課題)
GSV	great saphenous vein	大伏在静脈
HL	high ligation	高位結紮術
IPV	incompetent perforating vein	不全穿通枝
LEED	linear endovenous energy density	照射エネルギー密度
MA	meta-analysis	メタアナリシス
MDRPU	medical device related pressure ulcer	医療関連機器圧迫創傷
MOCA	mechanochemical ablation	(機械的内膜損傷と硬化療法による静脈閉鎖術)
NBCA	n-butyl-2-cyanoacrylate	n-ブチルシアノアクリレート
NTNT	non-thermal non-tumescent	非焼灼非浸潤麻酔治療
PASTE	post ablation superficial thrombus extension	(血管内治療後の表在静脈血栓の深部静脈伸展)
PICO	P (patients, problem, population), I (intervention), C (comparison, control), O (outcome)	患者, 介入, 対象, 結果(臨床的疑問の定式化手法)

略語	英語名	日本語名
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
PTE	pulmonary thromboembolism	肺血栓塞栓症
QOL	quality of life	生活の質
RCT	randomized controlled trial	ランダム化比較試験
RFA	radiofrequency ablation	高周波焼灼術
SCL	sclerotherapy	硬化療法
SF-36	36-Item short-Form Health Survey	(健康関連の包括的なQOL評価尺度)
SFJ	sapheno-femoral junction	伏在大腿静脈接合部
SIR	Society of Interventional Radiology	米国インターベンショナルラジオロジー学会
SPJ	sapheno-popliteal junction	伏在膝窩静脈接合部
SR	systematic review	システマティックレビュー
SSV	small saphenous vein	小伏在静脈
ST	stripping	ストリッピング手術(静脈除去術)
STP	superficial thrombophlebitis	表在性血栓性静脈炎
SVS	Society for Vascular Surgery	米国血管外科学会
SVT	superficial vein thrombosis	表在静脈血栓症
TLA	tumescent local anesthesia	低濃度大量局所浸潤麻酔
UIP	International Union of Phlebology (L'Union Internationale de Phlébologie)	国際静脈学会
VAS	visual analogue scale	視覚的アナログスケール
VCSS	venous clinical severity score	(静脈疾患臨床重症度スコア)
VDS	venous disability score	(静脈疾患障害度スコア)
VTE	venous thromboembolism	静脈血栓塞栓症

用語の解説

1. 静脈に関する用語

下肢静脈瘤

立位で3mm以上に拡張した下肢の皮下静脈^{1, 2)}。英語ではvaricose veins, varix, varices,あるいはvaricositiesと言う。わが国では網目状静脈瘤 (reticular veins), クモの巣状静脈瘤 (spider veins) も下肢静脈瘤と呼ぶが, CEAP分類ではreticular veins, telangiectasesはClass1, varicose veinsはClass2に区別されている³⁾。本ガイドラインではvaricose veinsを下肢静脈瘤とする。

伏在型静脈瘤

伏在静脈の弁不全に起因する伏在静脈およびその側枝の拡張による下肢静脈瘤。単に伏在静脈に弁不全を有するだけで, 下肢静脈瘤 (立位で3mm以上に拡張した下肢の皮下静脈) を伴わない場合は伏在型静脈瘤とは呼ばないが, 浮腫やうっ滞性皮膚炎によって下肢静脈瘤が視認できない場合もある。

側枝型静脈瘤

下肢静脈瘤の肉眼的分類の1つ。英語ではbranch typeあるいはsegmental typeと言う。一般には伏在静脈の弁不全に起因しない, 側枝静脈単独の弁不全による下肢静脈瘤とされているが, 明確な定義はない。本ガイドラインでは側枝静脈瘤とは区別される。

側枝静脈瘤

伏在型静脈瘤における伏在静脈以外の側枝静脈の拡張を側枝静脈瘤とする。膝下で大伏在静脈 (great saphenous vein: GSV) に流入する後方弓状静脈 (posterior arch vein, posterior accessory great saphenous vein) の静脈瘤が最も代表的であるが, 大腿部にも認められる。側枝は英語ではtributaryであり, 日本静脈学会の用語集⁴⁾では「分枝」と訳されている。しかし, 動脈と異なり静脈の場合は伏在静脈につながる枝は流入する静脈であり, 分枝ではないため, 側枝静脈瘤とした。

伏在大腿静脈接合部 (SFJ) の分枝

伏在大腿静脈接合部 (sapheno-femoral junction: SFJ) でGSVに流入する静脈。浅腸骨回旋静脈, 浅腹壁静脈, 浅・深外陰部静脈および前 (外側) ・後 (内側) 副伏在静脈がある。これらも流入静脈であるため側枝とすべきであるが, わが国のほとんどの文献で慣用的に「分枝」が使用されているため, 分枝とした。

穿通枝

表在静脈と深部静脈をつなぐ静脈。静脈弁が存在しない場合もあるが、正常の血流は表在から深部への一方通行である。英語ではperforatorまたはperforating vein、日本語では穿通枝あるいは交通枝と呼ばれる。しかし、表在静脈同士をつなぐ静脈であるcommunicating vein (Giacomini 静脈等) が交通枝あるいは交通静脈と訳されるため、本ガイドラインでは穿通枝とした。

下腿筋肉内静脈(腓腹静脈, ひらめ筋静脈)

日本静脈学会の用語集⁴⁾では、腓腹静脈, ひらめ(筋)静脈となっているが、日本静脈学会のひらめ筋内静脈検討委員会ではヒラメ筋静脈と表記する⁵⁾。本ガイドラインでは腓腹静脈およびひらめ筋静脈とした。

表在静脈血栓症 (SVT)

深筋膜より浅い部分を走行する表在静脈に生じた血栓症。英語ではsuperficial vein thrombosis (SVT) と言う。急性期に炎症を伴った場合、表在性血栓性静脈炎と呼ばれる。

表在性血栓性静脈炎 (STP)

表在静脈に血栓を生じ、静脈壁の炎症所見を伴ったもので、急性期SVT。英語ではsuperficial thrombophlebitis (STP) と言う。従来は、慢性期の表在静脈血栓症も(表在性)血栓性静脈炎と呼ばれることがあったが、本ガイドラインでは慢性期は表在静脈血栓症、急性期は急性期表在静脈血栓症、あるいは表在性血栓性静脈炎とした。

静脈血栓塞栓症 (VTE)

肺血栓塞栓症 (pulmonary thromboembolism : PTE) と深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis : DVT) の総称。PTEの原因となる血栓塞栓子の約90%は骨盤内～下肢の静脈由来の血栓であり、PTEとDVTは一連の病態であるためこう呼ばれる。

中枢型/末梢型深部静脈血栓症 (DVT)

膝窩静脈より中枢のDVTが中枢型DVT、それより末梢のDVTが末梢型DVT。近位型、遠位型と呼ばれる場合もある。下腿三静脈(前脛骨静脈, 後脛骨静脈, 腓骨静脈) および下腿筋肉内静脈(腓腹静脈, ひらめ筋静脈)のDVTが末梢型DVTとなる。

高位結紮術 (HL)

伏在静脈を深部静脈への流入部で結紮すること。英語ではhigh ligationあるいはcross-sectionotomy と言う。ストリッピング手術 (ST) は英語でhigh ligation and stripping と言い、高位結紮術は必ず行われるが、ETAでは通常、高位結紮術は行われない。

2. ガイドラインに関する用語

診療ガイドライン (CPG)

米国医学研究所 (Institute of Medicine) が提唱する「Clinical Practice Guidelines We Can Trust」の中で、診療ガイドライン (clinical practice guideline: CPG) は「診療ガイドラインはエビデンスのシステマティックレビュー (SR) と複数の治療選択肢の利益と害の評価に基づいて患者に最適な治療を行うことを目的とした推奨を含む文書」と定義されている⁶⁾。Minds では診療ガイドラインを「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのSRとその総体評価、益と害のバランスなどを考慮して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」と定義している⁷⁾。CPGの根幹はCQとそれに対応する推奨で、透明性を確保して科学的根拠に基づく医療 (evidence-based medicine: EBM) に則って作成される。

クリニカルクエスション (CQ)

臨床上解決すべき問題・疑問。治療法の決定に際して確立された治療法がなく複数の選択肢が存在する場合、CQとして選択の許容範囲を問い、推奨によって回答を提示する。その推奨によって治療結果が改善されることが期待できるCQが採用される。診療における基本的知識 (たとえば教科書に記載されているような内容) はCQではなくバックグラウンドクエスション (BQ) となる。CQはBQに対してフォアグラウンドクエスションとも呼ばれる。

アウトカム

医療行為によって患者にもたらされる効果。患者アウトカムとも言う。評価したい治療法と対照となる治療を比較するための基準となる。患者にとって望ましい益のアウトカム (例; 治療効果) と望ましくない害のアウトカム (例; 有害事象) がある。CQ設定の際には患者にとって重要なアウトカムを採用する。患者にとって重要なアウトカムとは、医師が重視する検査値の改善などではなく、生死や症状の変化など患者自身が重要と考えるであろうアウトカムである。

エビデンス

科学的根拠、通常は研究論文を指す。CPGでは動物実験、基礎研究の論文は含まれない。エビデンスには、既存のCPG、SR、メタアナリシス (MA)、ランダム化比較試験 (RCT)、非ランダム化比較試験、コホート研究、症例対照研究、横断研究、症例集積研究、症例報告等がある。

エビデンス総体

1つの臨床上の問題に対して収集し選択したすべての研究報告を、アウトカムごと、研究デザインごとに評価し、その結果をまとめたもの。Mindsのガイドライン作成マニュアル2017では、系統的に収集・評価し、採用したエビデンスを「エビデンス総体」として統合、評価することを求めている⁷⁾。

システマティックレビュー (SR)

論文を系統的に検索・収集し、類似した研究を一定の基準で選択・評価を行った上で、明確で科学的な手法を用いてまとめる研究またはその論文。定性的と定量的SRがあり、定量的SRの方法としてMAがある。CPG作成におけるSRは通常のSRとは異なり、エビデンス総体の強さを評価して推奨を作成することを目的としている。

スコープ

CPG作成の企画書あるいは仕様書。CPGで取り扱う疾患あるいは治療の特徴、重要臨床課題、SR、推奨作成、最終化や公開の方法が記載されている。

GRADEシステム

エビデンスの質と推奨の強さをランク付け (grading) する方法。GRADEシステムではエビデンスの質と推奨を切り離して評価するのが特徴で、エビデンスの質を「強」、「中」、「弱」、「とても弱い」の4段階、推奨の強さを「強い」、「弱い」の2段階にランク付けする。2000年に発足したGrading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) ワーキンググループによって開発された現在のCPG作成の標準的方法。

文 献

- 1) Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, et al: Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. *J Vasc Surg* 2004; 40: 1248-1252
- 2) Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, et al: The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg* 2011; 53: 2S-48S
- 3) Beebe HG, Bergan JJ, Bergqvist D, et al: Classification and grading of chronic venous disease in the lower limbs. A consensus statement. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1996; 12: 487-491
- 4) 日本静脈学会: 静脈学用語集. 第2版. 日本静脈学会用語検討委員会編, 東京, 2016. [http://www.js-phlebology.org/japanese/word/1 (2019年2月28日閲覧)]
- 5) 應儀成二, 岩井武尚, 安藤太三, 他: ひらめ筋内静脈検討委員会合意内容. *静脈学* 2010; 21: 77-81
- 6) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines; Board on health care services: INTRODUCTION Purpose and Updated Definition of Clinical Practice Guidelines. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Graham R, Mancher M, Wolman DM, et al, eds. Washington D.C., The National Academies Press, 2011, pp25-26
- 7) 公益財団法人日本医療機能評価機構: Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2017. 小島原典子, 中山健夫, 森實敏夫, 他編. [http://minds4.jcqhc.or.jp/minds/guideline/pdf/manual_all_2017.pdf (2019年2月28日閲覧)]

本ガイドラインの構成

I	本ガイドラインについて	1
1	本ガイドライン作成の背景	1
2	本ガイドラインの目的と利用者、対象者	1
3	本ガイドラインの位置付けおよび使用上の注意	2
4	作成資金	2
5	利益相反 (COI)	2
6	作成工程	3
7	エビデンスの収集	5
8	エビデンスの強さと推奨度決定基準	6
9	改訂	7
10	普及のための工夫	7
II	下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術	8
1	下肢静脈瘤に対する血管内治療の歴史	8
2	血管内レーザー焼灼術 (EVLA)	12
3	高周波焼灼術 (RFA)	14
4	超音波ガイド下穿刺	16
5	低濃度大量局所浸潤麻酔 (TLA 麻酔)	19
6	静脈閉塞の条件	22
7	超音波検査	24
8	術後合併症	28
III	スコープ	39
1	疾患トピックの基本的特徴	39
2	診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項	40
3	システマティックレビュー (SR) に関する事項	44
4	推奨作成から最終化、公開までにに関する事項	46
IV	クリニカルクエスチョンと推奨	47
V	一般の方向けのまとめ	70
1	クリニカルクエスチョン (CQ) と推奨	70
2	クリニカルクエスチョン (CQ) の説明と Q&A	72
	索引	79

I 本ガイドラインについて

1 本ガイドライン作成の背景

現在、血管内焼灼術 (endovenous thermal ablation: ETA) が伏在型静脈瘤の標準的治療であることは異論がない。しかし、2011年の保険適用時はまだETAの普及は進んでいなかった。そこで、ETAの歴史的背景、標準的手技および適切な適応を示すことを目的として、2010年に日本静脈学会のガイドライン作成小委員会が「下肢静脈瘤に対する血管内治療のガイドライン」を作成した。しかし、このガイドラインは実際には手引き書に相当する内容であり、国際的に標準となっているクリニカルクエスチョン (CQ) とエビデンスに基づいた推奨からなるガイドラインではなかった。そこで、今回の改訂では、公益財団法人 日本医療機能評価機構が運営するEBM普及推進事業Minds (マインズ) が2017年に発行した「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2017」を参考として新たにガイドラインを作成することとなった。

日本静脈学会ガイドライン委員会は日本静脈学会理事会より委嘱されたメンバーにより構成され、日本静脈学会を中心に下肢静脈瘤血管内焼灼術実施・管理委員会に参画する6学会から計13名の委員とMindsからのアドバイザー委員1名からなる。対象となるトピックは前回ガイドラインで対象となった本幹硬化療法は除き、ETAのみとした。作業はガイドライン統括委員会の指導の下、ガイドライン作成グループおよびSRチームがエビデンスの収集およびガイドラインの作成を行う三層構造の担当組織で作成された。2016年10月より8回の委員会およびメールによる議論を行い、「下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン2019」を作成した。

2 本ガイドラインの目的と利用者、対象者

(1) 目的

本ガイドラインは作成時点での科学的な根拠と専門家の合意に基づく推奨で構成されており、適切で安全なETAの施行の指針を示し、不適切な適応や手技によるETAの施行を防ぎ、下肢静脈瘤診療の質の向上を目的としている。

(2) 利用者

医師、患者および医療者を利用者とする。

(3) 対象者

一次性下肢静脈瘤を有する成人患者を対象とし、小児は対象としない。

3 本ガイドラインの位置付けおよび使用上の注意

本ガイドラインは作成時点における日本での標準的診療を示しているにすぎない。実臨床では患者ごとに年齢、性別、併存疾患や下肢静脈瘤の病態が異なるため、最終的な治療方針は医師が患者とともに決定すべきものであり、その方針がガイドラインに従うことを求めるものではない。また、裁判等の論拠、証拠として引用されるものではないことを明記しておく。保険診療を行う場合は、ETAに使用される各治療機器や医薬品の添付文書の効能効果、使用目的および禁忌に従うことが原則となる。したがって、医師が添付文書の禁忌に従わず合併症が起きた場合は、特段の合理的理由がない場合は医師の過失となる。また、本ガイドラインは診療報酬明細書の審査とは連動せず、強制力は有しない。

現在、ETA治療機器添付文書の使用目的と禁忌は治療機器ごとに大きく異なっており、医療現場において混乱をまねいている。今後、本ガイドラインを足がかりとして、PMDAに働きかけて添付文書の使用目的と禁忌を整理、統合する必要がある。

4 作成資金

本ガイドラインの策定に要した費用はすべて日本静脈学会が負担しており、特定の団体・企業などからの資金供与は一切受けていない。

5 利益相反 (COI)

ガイドライン作成開始の2年前から作成終了までの期間のCOIの開示が、委員全員の自己申告により行われた。本ガイドライン策定内容に関する企業、組織または団体との経済的關係について、日本静脈学会臨床研究の利益相反に関する指針(2012年3月27日施行、2015年7月10日一部改訂)に則って以下の事項の開示が行われた。

- ①企業や営利を目的とする団体(以下、企業・組織や団体)の役員、顧問職の兼業(100万円以上/年)
- ②企業の株式の保有と得られた利益(全株式の5%以上保有、100万円以上/年)
- ③企業・組織や団体からの特許権使用料(100万円以上/年)
- ④企業・組織や団体から、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当(講演料など)(100万円以上/年)
- ⑤企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料(100万円以上/年)
- ⑥企業・組織や団体が提供する研究費・助成金(100万円以上/年)
- ⑦企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄付金(100万円以上/年)
- ⑧企業・組織や団体がスポンサーとなる寄付講座に所属
- ⑨その他の報酬(研究とは直接無関係な旅費や贈答品など)や人的な支援(5万円以上/年)

上記の基準に該当するCOIは、各委員が自主申告した企業(または組織、団体)の名称を以下にリストとして提示し、各委員の個別の情報は開示しない。

- ①株式会社インテグラル
- ②なし
- ③なし

④ コヴィディエンジャパン株式会社，日本コヴィディエン株式会社，第一三共株式会社，
バイエル薬品株式会社

⑤ なし

⑥ なし

⑦ なし

⑧ なし

⑨ 株式会社インテグラル，コヴィディエンジャパン株式会社，Medtronic Inc.，
株式会社メディコスヒラタ，ニプロ株式会社

上記のCOIに対して以下の対応を行った。

- ・COIを有する委員数を全委員数の2/3以上にしない
- ・COIを有する委員を関連するSRの担当にしない
- ・COIを有する委員は関連CQの推奨の強さ決定に関与しない

また，推奨作成時には特定の人物の意向が反映しないように留意し，具体的には，ガイドライン委員がSR対象となった論文の著者である場合や，臨床研究に関与している場合は，関連CQの推奨の強さ決定に関与しないこととした。さらに，ガイドライン作成は下肢静脈瘤治療に携わる日本脈管学会，日本血管外科学会，日本皮膚科学会，日本形成外科学会，日本インターベンショナルラジオロジー学会に協力を仰ぎ，日本静脈学会単独の学術的COIを避けるべく努力がなされた。

6 作成工程

本ガイドライン作成の工程は以下の通りである。

(1) 準備

2016年6月よりガイドライン改訂の準備を開始した。前回のガイドラインの改訂ではなく，Mindsの推奨する方法で新たにガイドラインを作成する方針とした。日本静脈学会を作成主体とし，日本脈管学会，日本血管外科学会，日本皮膚科学会，日本形成外科学会，日本インターベンショナルラジオロジー学会と共同で作成することに決定した。ガイドライン改訂小委員会の委員を選定し，Mindsにガイドライン作成支援を依頼した。その後，2017年6月に日本静脈学会にガイドライン委員会が新設され，ガイドライン改訂小委員会の委員がそのままガイドライン委員会の委員として改訂を継続した。

(2) スコープ

2016年10月に第1回委員会を開催し，本ガイドラインの作成目的，作成主体，統括委員，作成グループおよびSRチームを決定した。その後，スコープを作成し，スコープで取り上げた重要臨床課題を元にCQを設定した。作成委員全員の合意形成によりSRの対象とするCQを絞り込んだ。

(3) システマティックレビュー (SR)

エビデンスの収集は，2017年4月までの論文をPubMed/MEDLINE，The Cochrane Library および医中誌Web (JAMAS) のデータベースを検索した。SRチーム2名が独立して一

次および二次スクリーニングを行い、RCT, SRを優先して採用したが、必要に応じて症例集積、症例報告を採用した。動物実験、基礎研究および英語・日本語以外の論文は除外した。データベース検索で含まれなかった重要論文は各委員の判断で適宜ハンドサーチを実施した。収集した論文はCQごとにエビデンス総体を作成・評価し、SRレポートを作成した。

(4) 推奨作成

ガイドライン作成グループがSRレポートに基づいて推奨文草案を作成した。推奨文、推奨の強さは2018年10月の第7回委員会において委員全員のコンセンサスを形成して決定した。この過程で推奨が決定できないCQはフューチャーリサーチクエスチョン(FRQ)、標準的な知識と考えられるCQはバックグラウンドクエスチョン(BQ)とし、推奨は提示しなかった(表1)。その後、各CQ, FRQ, BQに対し解説文および一般の方向けのまとめを作成した。

表1 CQ, FRQおよびBQについて

	内 容	構 成
CQ (クリニカルクエスチョン)	日常臨床で判断に迷う疑問 ある程度のエビデンスが集積されており、SRを行って推奨および推奨の強さが決定できる	CQ文, 推奨, 推奨の強さ, エビデンスの強さ, 解説
FRQ (フューチャーリサーチクエスチョン)	日常臨床で判断に迷う疑問 エビデンスが不足しているが、今後検討すべき重要な疑問と考えられる	FRQ文, 解説
BQ (バックグラウンドクエスチョン)	従来のガイドラインで標準的知識として位置付けられ、議論の余地が少ない疑問、あるいは本来CQで扱うべきであるが、古いエビデンスしかなく今後も新しいエビデンスが出てくることがない疑問	BQ文, 解説

(5) 最終化・公開

最終化に向けて、サマリー、診療アルゴリズム、用語の解説および作成経過を追加してガイドライン草案を作成した。ガイドライン草案は外部評価委員3名による外部評価を行い、日本静脈学会ウェブサイト上に2019年4月5日～4月15日まで公開しパブリックコメントを募集した。評価委員の意見および寄せられたパブリックコメントに適宜対応し最終化を行い、2019年7月4日にガイドラインを公開した。

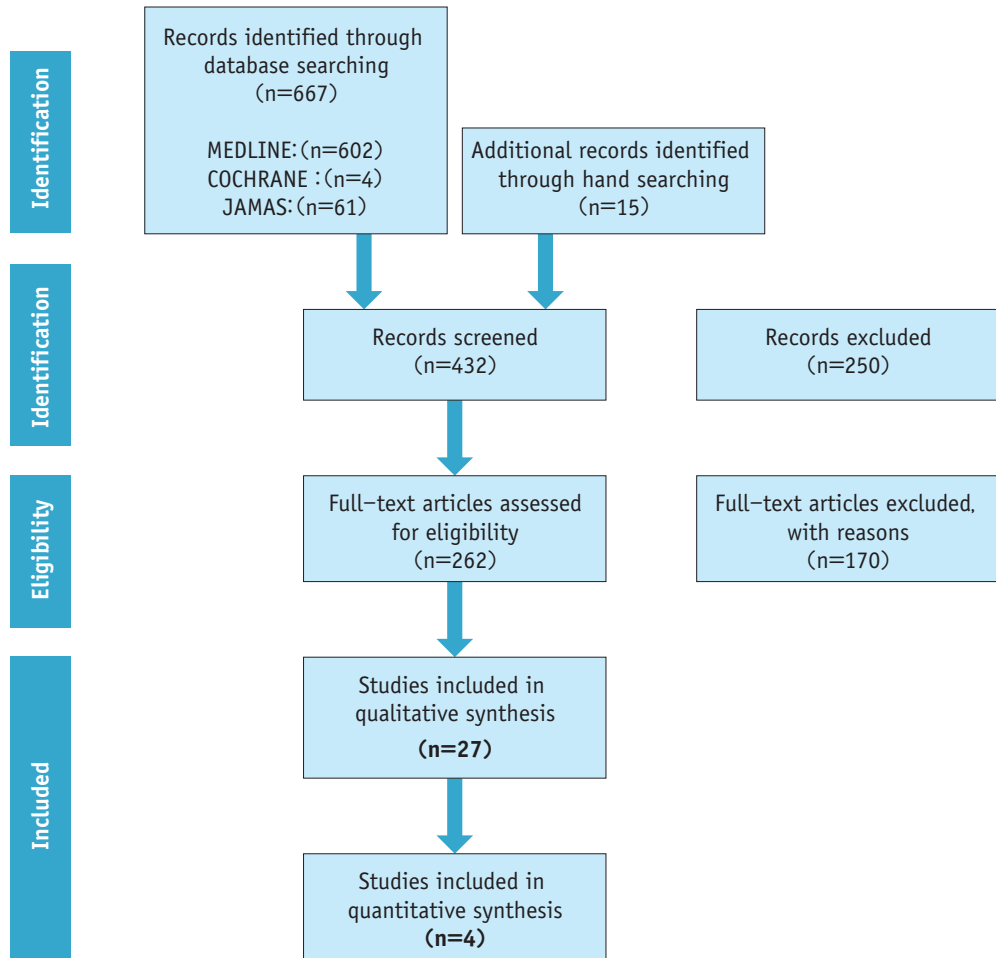
7 エビデンスの収集

(1) データベースの検索結果

CQ*	No	Hits	Search
	#1	14525	"Varicose veins"
	#2	36	"Primary venous insufficiency"
	#3	3	"Primary valvular insufficiency"
	#4	736	"Endovenous Laser" OR "Endovenous Radiofrequency" OR "Endovenous Thermal"
	#5	667	#1 AND #4
	#6	667	#1 OR #2 OR #3 AND #4
CQ1 (-)	#7	26	#1 OR #2 OR #3 AND #4 AND "Preoperative"
	#8	2	#1 OR #2 OR #3 AND #4 AND "Preprocedural" NOT "Preoperative"
CQ2 (CQ1)	#9	21	#1 OR #2 OR #3 AND #4 AND "Indications"
CQ3 (BQ1)	#10	5	#1 OR #2 OR #3 AND #4 AND "Contraindications"
CQ4 (CQ2)	#11	64	#1 OR #2 OR #3 AND #4 AND "High Ligation"
CQ5 (CQ3)	#12	83	#1 OR #2 OR #3 AND #4 AND "Anesthesia"
	#13	2	#1 OR #2 OR #3 AND #4 AND "Anesthetics" NOT "Anesthesia"
CQ6 (-)	#14	106	#1 OR #2 OR #3 AND #4 AND "Energy"
CQ7 (-)	#15	237	#1 OR #2 OR #3 AND #4 AND "Follow-up"
	#16	107	#1 OR #2 OR #3 AND #4 AND "Follow-up" AND "Ultrasound"
	#17	53	#1 OR #2 OR #3 AND #4 AND "Follow-up" AND "Duplex" NOT "Ultrasound"
CQ8 (FRQ1)	#18	63	#1 OR #2 OR #3 AND #4 AND "Phlebectomy"
	#19	2	#1 OR #2 OR #3 AND #4 AND "Avulsion" NOT "Phlebectomy"
	#20	172	#1 OR #2 OR #3 AND #4 AND "Sclerotherapy"
CQ9 (CQ4)	#21	57	#1 OR #2 OR #3 AND #4 AND "Compression"

*:SR時のCQ, ()内はSR後の最終CQ

(2) 文献検索フローチャート



8 エビデンスの強さと推奨度決定基準

推奨は、Mindsの推奨するエビデンスの強さと推奨の強さの組み合わせからなるGRADEシステムによる基準を採用した。エビデンスの強さはA～Dの4段階で、個々の論文ではなくエビデンス総体の総括に対して1つだけ決定した(表2)。エビデンス総体の総括とは、収集した論文をアウトカムごと、研究デザインごとに評価しまとめたエビデンス総体をアウトカム横断的に統合したものである。

推奨の強さは、エビデンスの強さに加えて、①益と不利益のバランス、②患者の価値観や希望・好み・負担、③コスト・保険適用の有無、の各要因を考慮して決定した。「強い」、「弱い」の2段階で、強い推奨は「推奨する」、弱い推奨は「提案する」と表現する(表3)。

推奨文の表現には「介入を実施する(行う)」と「介入を実施しない(行わない)」という2つの方向があるため、推奨の強さとの組み合わせで、最終的な推奨文は4通りに呈示される(図1)。推奨文には推奨の強さとエビデンスの強さを1A、2Cのように併記した。

表2 エビデンスの強さ

A (強)	効果の推定値に強く確信がある
B (中)	効果の推定値に中程度の確信がある
C (弱)	効果の推定値の確信は限定的である
D (とても弱い)	効果の推定値がほとんど確信できない

表3 推奨の強さ

推奨の強さ	表現	判定基準
1 (強い推奨)	推奨する (recommend)	得られる利益が害を上回る (下回る)
2 (弱い推奨)	提案する (suggest)	利益が不確実, 利益と害が拮抗

推奨の強さ	強い(1)	弱い(2)	弱い(2)	強い(1)
推奨文の表現	行うよう 推奨する	行うよう 提案する	行わないよう 提案する	行わないよう 推奨する



図1 推奨文の表現

例: 「患者に対して治療Sを行うことを提案する [2C]」

9 改訂

今後、新しいデバイスの導入によって下肢静脈瘤に対するETAの診療内容も変化していくため、本ガイドラインも定期的な改訂が必要であると考えられる。今回のガイドライン委員会を改訂組織とし、出版後のガイドライン内容の評価結果と新しいデバイスの導入、新しいエビデンスを収集検討し、原則として5年ごとの改訂および必要に応じてその間に小改訂を行う。評価方法としては、臨床現場からの内容の再検討、ガイドライン評価を主題とした論文収集等を行う。

10 普及のための工夫

- ① 詳細版：日本静脈学会ウェブサイトで公開
- ② 実用版：PDF形式で、各関連学会、Mindsウェブサイト上で公開し、無償でダウンロード可能とする。日本医事新報社より出版。日本静脈学会機関誌「静脈学」に投稿予定
- ③ 英語版：作成予定

II 下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術

1 下肢静脈瘤に対する血管内治療の歴史

従来、伏在型静脈瘤に対する治療法としてストリッピング手術 (stripping : ST) や高位結紮術 (high ligation : HL) が基本的な術式として行われてきたが、皮下出血、神経障害、術後の疼痛、創感染などの合併症が少なくなかった。そのため、これに代わる治療法として、より低侵襲で痛みの少ない治療法が望まれていた。そこで2000年頃に登場したのが、熱によって静脈を閉塞して逆流を阻止するETAである。ETAには血管内レーザー焼灼術 (endovenous laser ablation : EVLA) と高周波焼灼術 (radiofrequency ablation : RFA) の2つの治療法が広く普及している。しかし、ETAでは熱焼灼による疼痛に対して麻酔 [主に低濃度大量局所浸潤麻酔 (tumescant local anesthesia : TLA)] が必要であり¹⁾、焼灼部およびTLA麻酔浸潤時の疼痛や皮下出血等の合併症が問題となってきた。これらの合併症を克服するために、熱焼灼およびTLA麻酔を用いない非焼灼非浸潤麻酔治療 (non-thermal non-tumescant treatment : NTNT) が開発されている²⁾ (表1)。以下、それぞれの治療の歴史を解説する。

表1 下肢静脈瘤の血管内治療の種類

血管内焼灼術 (endovenous thermal ablation:ETA)	<ul style="list-style-type: none">●レーザー (endovenous laser ablation:EVLA)●高周波 (ラジオ波) (radiofrequency ablation:RFA)●Steam Vein Sclerosis●マイクロ波
非焼灼非浸潤麻酔治療 (non-thermal non-tumescant treatment:NTNT)	<ul style="list-style-type: none">●本幹硬化療法●mechanochemical ablation (MOCA)●NBCA (グルー) 治療

(1) 血管内焼灼術 (ETA)

a) 血管内レーザー焼灼術 (EVLA)

レーザーの下肢静脈瘤治療への応用は1989年にPuglisiらにより世界で初めて報告され³⁾、2001年Navarroらが波長810nmの半導体レーザーを使用した現在の方法に近いEVLAを報告した⁴⁾。以降、EVLAでは様々なレーザー治療機器が開発され、手技の工夫や成績が数多く報告されている (表2)。わが国では2003年に小田ら⁵⁾が初めてEVLAを報告し、2005年に厚生労働省によりEVLAが先進医療として認められた。その後、波長980nm半導体レーザー (Ceralas[®] D 980nm Diode laser, CeramOptec GmbH, Bonn, Germany) が、2010年6月に下肢静脈瘤治療用レーザーとしてわが国で新医療機器として認可、2011年1月に保険適用となった。初期の波長810nmや980nmレーザーはヘモグロビンに特異的に吸収され、術後の疼痛、皮下出血や再疎通が少なくなかった。これを改善するため、水に特異的に吸収される波長1000nm以上の水特異性波長である波長1470nm半導体レーザー (Ceralas[®] E 1470nm

表2 下肢静脈瘤に対する血管内治療の歴史

	血管内レーザー焼灼術 (EVLA)	血管内高周波焼灼術 (RFA)	その他の治療およびNTNT
1939			McAusland が泡を硬化療法に初めて使用 ⁴²⁾
1959		Hejhalらがelectrocoagulationを報告 ¹⁵⁾	
1989	PuglisiらがEVLAを初めて報告 ³⁾		Gattoがカテーテルを用いた硬化療法を報告 ⁴³⁾
1991			第1回下肢静脈瘤硬化療法研究会
1993			Cabreraが現在の形のフォーム硬化療法を報告 ²⁹⁾ 直江らが牽引装置を用いたカテーテル本幹硬化療法を報告 ⁴⁴⁾
1994			日本で硬化療法が保険適用
1998		VNUS Closure systemが欧州で認可	
1999	Bonéらが現在の術式のEVLAを報告 ¹³⁾	VNUS Closure systemをFDAが認可	
2001	NavarroらがEVLAを報告 ⁴⁾		
2002	Diomed 810nm laser ¹⁴⁾ , Biolitec 980nm laser, Dornier 940nm laserをFDAが認可		
2003	小田らが日本で初めてEVLAを報告 ⁵⁾	米国でVNUS ClosurePLUS カテーテルが発売	
2004		小川らが日本で初めてRFAを報告 ²⁰⁾	
2005	日本で高度先進医療となる	VNUS RFS styletをFDAが認可	
2006	Vascular Solutions 810nm laser, Sciton 1319nm laser systemをFDAが認可	VNUS ClosureFAST カテーテルをFDAが認可 欧州でOlympus Celon RFITTが発売	「フォーム硬化療法の手引き」を翻訳(日本静脈学会) ⁴⁵⁾
2007			KAVSカテーテルによる本幹硬化療法の報告 ⁴⁶⁾
2008	Biolitec 1470nm laser systemをFDAが認可		ClariVein Infusion CatheterをFDAが認可 ³⁴⁾
2009			
2010	日本で「下肢静脈瘤に対する血管内治療のガイドライン」が発表 ⁶⁾		Steam Vein Sclerosisの報告 ²⁶⁾
2011	ETAが保険診療となり、血管内レーザー焼灼術実施・管理委員会が発足 日本でELVeSレーザー980が認可		
2013		EVRFをFDAが認可	フォーム硬化剤作成キットVarithenaをFDAが認可
2014	日本でELVeSレーザー1470, Radial 2ring fiberが認可	日本でClosureFASTカテーテルによるRFAが認可	マイクロ波による血管内焼灼術が報告 ²⁸⁾
2015	日本でLS01470レーザーが認可		
2016	日本でFOXレーザーが認可	日本で焼灼長3cmのClosureFastカテーテル(CF7-3-60)が認可	日本でフォーム硬化療法が添付文書に用法として追加
2018	日本で細径光ファイバーが認可		

Diode laser, CeramOptec GmbH, Bonn, Germany) が開発され、2014年に医療機器として認可、2015年にはEndotherme™ 1470 (LSO MEDICAL SAS, Lille, France) も認可された。さらに、波長980nmレーザー (FOX Diode laser, A. R. C. Laser GmbH, Nürnberg, Germany) が2016年に認可された。

EVLAの保険適用に先立ち、2009年の日本静脈学会総会にて下肢静脈瘤に対する血管内治療のガイドライン作成のための小委員会が設立され、2010年に「下肢静脈瘤に対する血管内治療のガイドライン」が公表された⁶⁾。また、ETAの保険承認条件として「下肢静脈瘤に対する血管内レーザー焼灼術実施基準」(現在は「下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術の実施基準」と改称)が、国内6学会(日本静脈学会、日本血管外科学会、日本脈管学会、日本皮膚科学会、日本形成外科学会、日本インターベンショナルラジオロジー学会)による血管内レーザー焼灼術実施・管理委員会(現在は下肢静脈瘤血管内焼灼術実施・管理委員会と改称)によって制定された。この実施基準に基づき、実施医、指導医および実施施設の認定、管理が行われている。わが国では2011年にEVLAが保険承認されて以来、下肢静脈瘤の治療に関心が高まり治療数は年々増加し、伏在型静脈瘤の外科治療はSTからETAへとパラダイムシフトが起こっている^{7, 8)}。

光ファイバーに関しては、従来使用されていたレーザー光が長軸方向に照射されるベアファイバーに対し、先端に内包したプリズムでレーザー光を全周性に照射する全周照射型ファイバーが開発されている。現在主流となっている波長1470nmレーザーと全周照射型ファイバーの使用により、術後の疼痛と皮下出血が有意に減少することが報告されている⁹⁾。現在わが国では、全周照射型ファイバーはELVeS Radial 2ring® fiber (CeramOptic GmbH, Bonn, Germany) と Ringlight fiber (LSO MEDICAL SAS, Lille, France) が認可され、さらに2018年に細径タイプであるELVeS Radial 2ring® slim fiber (CeramOptic GmbH, Bonn, Germany) と Ringlight slim fiber (LSO MEDICAL SAS, Lille, France) が認可されている。細径タイプは穿刺針から直接挿入可能で、術後再発症例や解剖学的に複雑で複数の穿刺が必要な症例への応用が期待されている。その他、より長波長のレーザー(1920nm, 2000nm)や^{10, 11)}、パルス発振レーザー¹²⁾などが開発されているが、いまだ普及していない。

b) 高周波焼灼術 (RFA)

高周波電流によるETAがelectrocoagulationとして1959年に初めて報告されたが¹⁵⁾、皮膚熱傷や神経障害が多発し普及しなかった¹⁶⁾。その後1990年代後半となってVNUS Medical Technologies社が設立され、当初は双極型の電極カテーテルが開発され加熱による静脈径の縮小で弁不全の修復が試みられたが、閉塞例や逆流増加例が多く認められた¹⁷⁾。そこで静脈閉塞を目的としたVNUS Closure®カテーテルが開発され、VNUS closure® system (VNUS Medical Technologies, San Jose, USA)^{18, 19)}として、1998年にヨーロッパ、1999年にはFDAで認可され、欧米で広く普及した。2003年には同じVNUS Medical Technologies社からClosurePLUS™カテーテル、2004年に第2世代の高周波発生装置RFG2 (VNUS Medical Technologies, San Jose, USA)が発売された。その後、VNUS Medical Technologies社は2009年にCovidien社、Covidien社は2014年にMedtronic社に買収されている。

わが国では2004年に小川らがRFAの治療成績を初めて報告し²⁰⁾、2006年にはRFG2とClosurePLUS™カテーテルによる臨床試験が開始されている。しかし、ClosurePLUS™カテーテルはカテーテル先端で展開した電極が静脈壁に接触して直接組織に高周波電流を流して焼灼する構造となっており、焼灼に長時間を要した。2006年にClosureFAST™カテーテル

(VNUS Medical Technologies, Mansfield, USA)が開発され、焼灼時間が大幅に短縮された。結局、わが国では2014年にClosureFAST™カテーテルが保険適用となり、2016年に発熱部が3cmのClosureFAST™カテーテル、2018年には第3世代の高周波発生装置RFG3 (Covidien, ev3 Inc., Plymouth, USA)が認可されている。

その他のRFA機器では、Celon RFITT (Olympus Surgical technologies Europe/ Celon AG, Teltow, Germany)が第二のRFA機器として注目されている。Celon RFITTは双極カテーテルによる誘電加熱で静脈壁を焼灼し²¹⁾、TLA麻酔なしでも施行可能とされている²²⁾。2013年にFDAに認可されたEVRP® (F care systems, Antwerp, Belgium)^{23, 24)}は様々な単極性カテーテルを備え、針状電極や細いワイヤー状カテーテルによって伏在型静脈瘤以外にも穿通枝や網目・クモの巣状静脈瘤の治療も行うことができる。ClosureFAST™カテーテルに類似したRFA装置として、VeinCLEAR® (RF Medical, Seoul, Korea)²⁵⁾、Venclose™ System (Venclose Inc., San Jose, USA)がある。Venclose™ Systemは1本のカテーテルで加熱部を2.5cmと10cmに切り替えることができる。いずれも日本では未承認の機器である。

c) その他のETA

2010年に、120℃の蒸気によるETAであるSteam Vein Sclerosis system (CermaVein, Archamps, France)が開発されている^{26, 27)}。また、極超短波やセンチ波の周波数帯域(300MHz~30GHz)のマイクロ波によるETAが報告されているが²⁸⁾、いずれも報告例は限られている。

(2) 非焼灼非浸潤麻酔治療 (NTNT)

a) 本幹硬化療法

広い意味でのNTNTとして、フォーム硬化療法²⁹⁾やカテーテルを用いた硬化療法が古くから行われている³⁰⁾。フォーム硬化剤作製キットであるVarithena® (BTG plc., London, United Kingdom)^{31, 32)}が2013年にFDAに認可されている。あらかじめ容器に充填された1%ポリドカノールと気体(酸素:二酸化炭素=35:65)を1:7で混合してmicrofoamが作製できる。しかし、あくまでも治療としては本幹フォーム硬化療法であり、これをNTNTとして扱うかどうかは意見が分かれている³³⁾。

b) Mechanochemical ablation (MOCA)

ClariVein® Infusion Catheter (Vascular Insights, LLC., Madison, USA, 2018年にMerit Medical社に買収)は2008年にFDAに認可された最も古いNTNT治療で、静脈内に挿入した屈曲したワイヤーをモーターにより3500rpmで回転させて静脈壁に機械的損傷を与えつつ、同時にワイヤー先端から硬化剤を注入する。機械的内膜損傷と硬化剤を併用するため、mechanochemical ablation (MOCA)と呼ばれている³⁴⁾。伏在型静脈瘤に対する成績は術後3年の無再発率87%と良好で³⁵⁾、RFAに比べて術後の疼痛が少ないことが報告されており³⁶⁾、2016年にはNICEガイドラインでも下肢静脈瘤の治療法として推奨されている³⁷⁾。

c) NBCA治療

VenaSeal™ Closure System (Medtronic, Minneapolis, USA)はn-ブチルシアノアクリレート (NBCA)を主成分とした医療用接着剤による血管内治療で、2015年にFDAに認可さ

れた。糊 (glue) を意味するグルー治療とも呼ばれる。シアノアクリレートは瞬間接着剤であり、微量の水分あるいは陰イオンと接触すると重合を起こし、ポリマーを形成して物質を接着する。日本では、NBCAは軟組織・皮膚用接着剤、胃静脈瘤の内視鏡的血管塞栓材料として承認されている³⁸⁾。Gibsonらは、RFAとのRCTで2年無再発率95.3%と良好な成績を報告している³⁹⁾。ほかにも、NBCA治療としてVariClose[®] system (Biolas, Ankara, Turkey)⁴⁰⁾、VenaBLOCK[®] (Invamed, Sincan, Turkey)⁴¹⁾、Venex Sealing Sytem (gama medikal, Çankaya, Turkey)等が開発されているが、データは少なく、FDAには認可されていない。

2 血管内レーザー焼灼術 (EVLA)

下肢静脈瘤に対するEVLAは、経皮的に伏在静脈内へ挿入した光ファイバーからレーザー光を照射し、伏在静脈を焼灼・閉鎖する治療法である。ETAとして普及したのはRFAよりも遅いが、様々なタイプのレーザーが開発され臨床で使用されている。

(1) 治療機器とその特徴

2019年1月現在、わが国で下肢静脈瘤に対して保険認可されているレーザー装置は、ELVeS[®] レーザー、ELVeS[®] レーザー-1470 (CeramOptic GmbH, Bonn, Germany)、FOX レーザー (A.R.C. Laser GmbH, Nürnberg, Germany) とLSO1470 レーザー (LSO MEDICAL SAS, Lille, France) の4機種である (図1)。

a) ELVeS[®] レーザー

2011年に保険収載されたわが国で最も早く導入されたレーザー装置である。波長980nmの半導体レーザーで、ベアファイバーと組み合わせて用いる。波長980nmレーザーは主に血液に吸収され、ファイバー先端に形成された血液炭化物質によって静脈が焼灼される。ベアファイバーを使用しているため、静脈の穿孔が起きたり焼灼が不十分になり術後疼痛や焼灼部皮下出血が比較的多く発生する⁴⁷⁾。



図1 わが国で保険認可されたEVLA用レーザー装置

2019年1月時点。

A: ELVeS[®] レーザー

B: ELVeS[®] レーザー-1470

C: FOXレーザー

D: LSO1470レーザー

(A・B: 株式会社インテグラル, C: USCI ジャパン株式会社, D: 株式会社メディコスヒラタ)

b) ELVeS[®] レーザー1470

2014年に保険収載された第2世代のレーザー装置である。波長1470nmの半導体レーザーで、医療機器認可のためにわが国で行われたRCTでは、波長980nmレーザーと比べ疼痛発生率、皮下出血および疼痛のVAS (visual analogue scale) 最高値が有意に低値であった⁹⁾。光ファイバーは、プリズムが2個の全周照射型ファイバーであるELVeS Radial 2ring[®] fiberとELVeS Radial 2ring[®] slim fiber (図2B) (CeramOptic GmbH, Bonn, Germany)の2種類の光ファイバーが使用できる。波長1470nmのレーザー光は、主に静脈壁に含まれる水に吸収され、光熱反応によって静脈を焼灼する。全周照射型ファイバーは、光ファイバー先端のプリズムでレーザー光を偏光して側面から全周性に照射する。照射面が静脈壁と密着して血液が排除でき、照射面積が広いため照射エネルギー密度が低く過焼灼が起こりにくい⁴⁸⁾。ELVeS[®]の全周照射型ファイバーはプリズムが2個内包されており、プリズムが1個のタイプより照射面積が広いため、過焼灼や光ファイバーの静脈壁への付着が起こりにくい。細径タイプのELVeS Radial 2ring[®] slim fiberは外径1.27mmで16Gの静脈留置針から挿入可能である。

c) FOXレーザー

2016年に保険収載された波長980nmの本体重量1.2kgの小型半導体レーザー装置である。ベアファイバーとの組み合わせで使用される。

d) LSO1470レーザー

2015年に保険収載された波長1470nmの半導体レーザー装置である。光ファイバーはプリズムが1個の全周照射型ファイバーで、Ringlight fiberとRinglight slim fiber (図2A) (LSO MEDICAL SAS, Lille, France)の2種類の光ファイバーが使用できる。Ringlight fiberは先端部外径が1.8mmで直径20mm以下の静脈、細径タイプのRinglight slim fiberは先端部外径が1.0mmで直径6mm以下の静脈焼灼に適している。

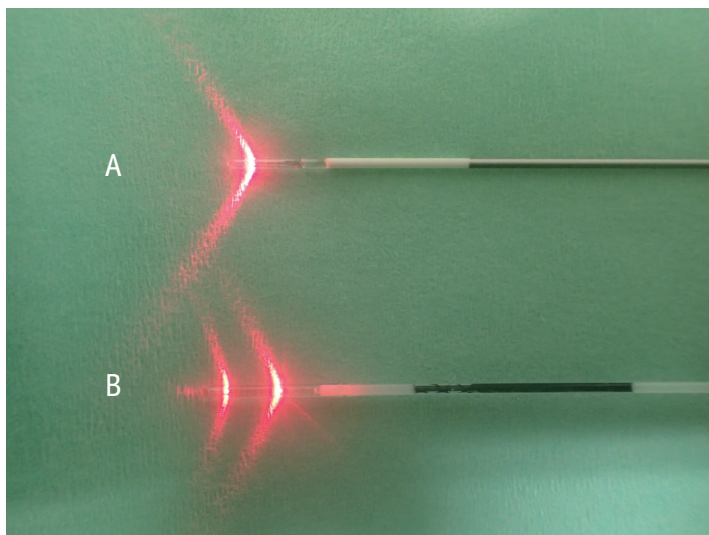


図2 細径タイプ全周照射型ファイバー
A: Ringlight slim fiber (外径1.0mm)
B: ELVeS Radial 2ring[®] slim fiber (外径1.27mm)

(2) 治療の概要

EVLAで使用するレーザー装置はクラス4の医療用レーザーであるため、日本工業規格の安全基準に基づき、レーザー管理区域の設定、ゴーグル等による患者および医療者の目の保護等の安全対策が必要である。患者を大伏在静脈(great saphenous vein:GSV)では仰臥位、小伏在静脈(small saphenous vein:SSV)では腹臥位とし、超音波ガイド下に遠位部GSV/SSVを穿刺し、ガイドワイヤーに続いてイントロデューサーシースを静脈内の伏在大腿静脈接合部(sapheno-femoral junction:SFJ) / 伏在膝窩静脈接合部(sapheno-popliteal junction:SPJ)近傍まで進める。

次に、超音波ガイド下にsaphenous compartment内にTLA麻酔を浸潤する。静脈を虚脱させ血液を排除するために下肢を挙上してTrendelenburg体位をとり、光ファイバーを挿入してイントロデューサーシースを抜去する。超音波所見とガイド光を指標に、光ファイバー先端をSFJから1~2cm末梢側(SSVでは脛骨神経と交差する部位より末梢)になるよう調整し、レーザー出力を確認した後、レーザー光を照射しながら光ファイバーを手動的に牽引して静脈を焼灼する。治療を終了したら、弾性包帯または弾性ストッキングで患肢を圧迫する。

(3) 治療成績

5年以上経過を観察したRCT 12編のメタアナリシス⁴⁹⁾では、EVLAの解剖学的治療成功率は88%と良好であったが、SFJの逆流再発率は22%と、HL+STの12%より有意に高率であった。venous clinical severity score (VCSS)はEVLAで2.46と、HL+STの2.16と差を認めなかった。同様に5年以上経過を観察した9編のRCTのSR⁵⁰⁾では、EVLAの静脈瘤再発率は36.6%でHL+STの33.3%と同等であった。治療5年後のGSV逆流再発率は、EVLAで26.9%とHL+STの14.7%と比較して高率であったが、術後の新生血管による再発(neovascularization)は、ELVAで4.9%とHL+STの15.7%より有意に低率であった。

3 高周波焼灼術 (RFA)

下肢静脈瘤に対するRFAは、高周波電流で発生した熱による加熱で血管を焼灼・閉鎖する治療方法である。ETAとして初めて実用化された治療で、2019年1月現在、わが国で保険認可されているのはエンドヴィーナスクロージャーシステム3(Covidien, ev3 Inc., Plymouth, USA) 1機種のみである (図3)。

(1) 治療機器とその特徴

a) 高周波発生装置

高周波とは周波数の高い交流電流のことを指し、一般に10kHz以上が高周波電流と定義されている。高周波電流は人体に対する刺激が小さく、感電しないため安全性が高い。ClosureRFG™ Generatorは周波数400~480kHzの高周波電流を最大40Wまで可変出力する。本体モニターにはカテーテル先端温度、出力が表示され、カテーテル先端温度が120℃になるように出力が自動的に調整される。

b) カテーテル

ClosureFAST™ カテーテル (図4) は径7Fr, ガイドワイヤー孔を有し, 先端に発熱コイルが巻きつけられた発熱部を持つ。発熱部が7cm (CF7) で全長が60cmと100cm, 発熱部が3cm (CF3) で全長が60cmの3種類がある。発熱部が短いCF3は焼灼長が短いSSVに対して主に使用される。カテーテルの先端の発熱部には温度センサーが組み込まれており, 温度センサーの信号が高周波発生装置に伝達される。

(2) 治療の概要

EVLAと同様に超音波ガイド下に遠位部GSV/SSVを穿刺し, カテーテルを静脈内に挿入し, 静脈周囲にTLA麻酔を浸潤してから静脈を焼灼・閉鎖する。通常, 短いイントロデューサーシーツを使用してカテーテル本体を静脈内に挿入するが, 挿入困難な場合はガイドワイヤーを使用する。RFAではEVLAと異なりカテーテル先端にガイド光がないため, カテーテル挿入前に体外から焼灼する伏在静脈の長さに合わせて付属するマーカーを移動させておく。最終的には超音波



図3 エンドヴィーナスクロージャーシステム3
第3世代高周波発生装置 (RFG3) と ClosureFAST™ カテーテル
(コヴィディエンジャパン株式会社)



図4 ClosureFAST™ カテーテル
A: CF7; 発熱部が7cmで全長が60cmと100cmの2種類
B: CF3; 発熱部が3cmで全長が60cm

(コヴィディエンジャパン株式会社)

検査でカテーテル先端位置を決定する。焼灼開始部位はGSVではSFJから2cm末梢側、SSVではSPJより2cm末梢側でかつ脛骨神経と交差する部位より末梢とする。焼灼はカテーテルを連続的に牽引するのではなく、1箇所を20秒間焼灼した後にカテーテルを6.5cm (CF3では2.5cm) ずつ分節的に牽引して行く。焼灼中は超音波プローブおよび手指で圧迫して、静脈とカテーテルをしっかりと密着させることが重要である(図5)。シースを抜去する際に3本マーカーを認めたら皮膚熱傷の危険があるので、それ以上カテーテルを抜去して焼灼を行わない。治療を終了したら弾性包帯または弾性ストッキングで患肢を圧迫する。

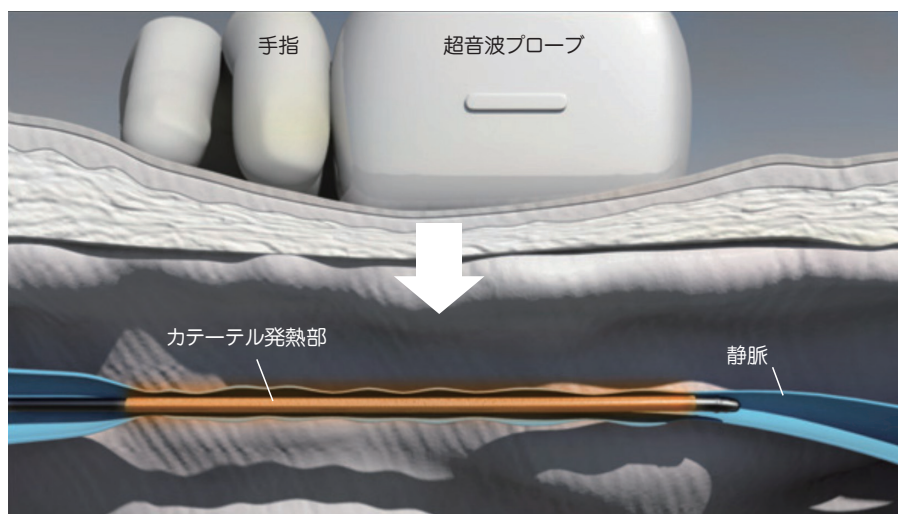


図5 ClosureFAST™カテーテルの焼灼メカニズム
焼灼中は超音波プローブおよび手指で圧迫して、静脈とカテーテルをしっかりと密着させる。
(コヴィディエンジャパン株式会社)

(3) 治療成績

ClosureFAST™カテーテルによるRFAの早期の静脈閉塞率は95~98%⁵¹⁻⁵³⁾と良好である。長期成績に関してProebstleらはヨーロッパにおける多施設前向き研究で、GSVの5年閉塞率が91.9%、弁不全の無再発率が94.9%と報告している⁵⁴⁾。また、LawaetzらはGSVに対するRFA、ST、EVLA、本幹硬化療法のRCTで、RFAの弁不全の無再発率、5年無再発率、再治療率がそれぞれ93.2%、81.3%、17%であり、いずれも本幹硬化療法と比べて有意に良好であったが、ST、EVLAとは差は認めなかったと報告している⁵⁵⁾。わが国でのClosureFAST™カテーテルによるRFAの成績は、術後1年以内の閉塞率が94.6~100%⁵⁶⁻⁵⁹⁾と報告されている。

4 超音波ガイド下穿刺

ETAは、治療対象となる伏在静脈内にデバイス(光ファイバーあるいはRFAカテーテル)を挿入して初めて治療開始となる。デバイスの挿入方法としては、超音波ガイド下穿刺法、小切開法、高位結紮法等があるが⁶⁰⁾、超音波ガイド下穿刺法が最も一般的である⁶⁰⁻⁶³⁾。国際静脈学会(International Union of Phlebology:UIP)後援のガイドラインでも超音波ガイド下穿刺法が推奨されている¹⁾。

(1) 方法

a) 準備物品 (表3)

超音波ガイド下穿刺には、通常7.5～12MHzのリニアプローブを用いる。穿刺部位の局所麻酔用に30Gあるいは27Gの細い注射針、穿刺用には16～18Gの静脈留置針を用いる。各デバイスに適合するイントロデューサーシースキットを準備する。

表3 準備物品

- 超音波診断装置およびリニアプローブ (7.5～12MHz)
- 超音波プローブカバー
- 滅菌ゼリー
- 局所麻酔薬
- 30G (27G) 注射針と2.5mL注射器
- 16G～18Gの静脈留置針
- イントロデューサーシースキット

b) 超音波ガイド下穿刺の手順

あらかじめ、治療対象となる伏在静脈の走行と穿刺予定部位を術者自身でマーキングしておく¹⁾。

- ① 患者を逆 Trendelenburg 体位として穿刺予定静脈を怒張させ、右利きの術者は患者の右側に立ち、穿刺予定部位に30G (27G) 針で局所麻酔薬を浸潤させる。
- ② 超音波ガイド下穿刺には静脈を短軸像 (横断像) で描出する短軸法と、長軸像 (縦断像) で描出する長軸法があるが、いずれでも慣れた方法でよい。
- ③ 超音波観察下に治療対象の静脈を穿刺するが、真皮は抵抗があるため、まず真皮をしっかりと貫いた後に超音波画面を見ながらゆっくりと針を進める (図6)。
- ④ 針の先端が静脈の前壁に当たって前壁がたわむのが観察されたら、針をそのまま進めて静脈を穿刺する (図7)。
- ⑤ 穿刺針内筒に血液の逆流を確認したら内筒を抜き、勢いある血液流出を確認したら、外套管から静脈内へガイドワイヤーを挿入する。
- ⑥ ガイドワイヤーを挿入したら外套管を抜き、ガイドワイヤーに沿ってイントロデューサーシースを挿入する。
- ⑦ イントロデューサーシースが適切な位置に留置できたことを超音波検査で確認後、イントロデューサーシースの内筒を抜き、デバイスを挿入する。

c) 超音波ガイド下穿刺のポイント

① 穿刺部位の選択

超音波ガイド下穿刺では穿刺部位の選択が重要である。下肢静脈瘤の病態からは、弁不全を認める最も遠位部の伏在静脈を穿刺するのが望ましい。しかし、膝下のGSVや腓腹部のSSVでは神経障害の危険があり、技術的に穿刺が難しい部位もある。また、RFAではデバイスの焼灼長が固定されているため、正常部位の静脈を穿刺しなければならない場合もある⁶⁴⁾。術者はこれらをすべて勘案して、最も適切な穿刺部位を選択しなければならない。



図6 長軸法による超音波ガイド下穿刺
超音波で静脈を長軸方向に描出しながら経皮的に穿刺針を刺入する。

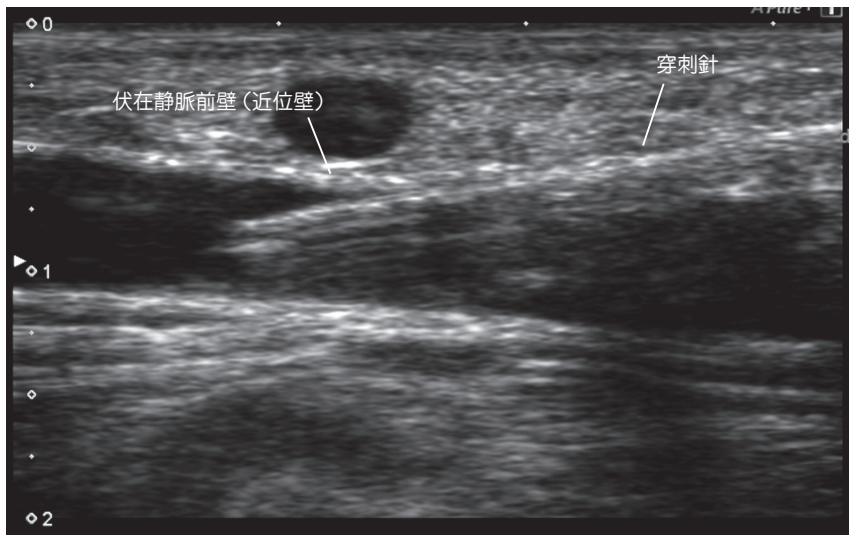


図7 超音波ガイド下穿刺時の超音波所見
長軸方向に描出された伏在静脈の前壁 (近位壁) を貫いて穿刺針が刺入されている。

② 静脈の拡張

穿刺する静脈が太い程、穿刺は容易であるため、患者の体位や駆血帯の使用等によってできるだけ静脈を怒張させておく。寒冷、疼痛や患者の緊張によって静脈が攣縮するのを防ぐため、手術室の室温は高めに保ち、細径の針による局所麻酔薬の浸潤、外用局所麻酔薬の併用等を行う。患者の緊張をとるために鎮静剤の併用が有用であると報告されている^{64, 65)}。

③ 超音波画像の調整とプローブ操作

穿刺針を描出しやすいように、穿刺前にフォーカスの深度とゲインを適正に調節しておく。また、対象となる静脈はできるだけ拡大して描出する。長軸法では、左右の手の協調運動によって静脈を長軸方向に描出しながら同時に穿刺針も描出する。短軸法では、穿刺針の針先を描出しながらプローブを傾ける動的な操作を行う。静脈がつぶれないように、いずれの方法でもプローブを皮膚に押し付けずわずかに浮かして操作する。

5 低濃度大量局所浸潤麻酔 (TLA 麻酔)

ETAの麻酔は、TLA麻酔単独、あるいは静脈麻酔や神経ブロックとTLA麻酔を併用するのが一般的である。TLA麻酔は0.05～0.1%の低濃度リドカインにアドレナリンを添加した局所麻酔で、アドレナリンによるリドカインの吸収抑制によって通常のリドカインの極量以上の量を使用できる⁶⁶⁾。ETAにおけるTLA麻酔の目的は、静脈焼灼時の鎮痛、皮膚・周囲組織の損傷予防、焼灼する静脈径の減少である。もともとTLA麻酔はKleinらにより報告された外来脂肪吸引術における麻酔法であり⁶⁷⁾、その後、下肢静脈瘤治療に応用された^{68, 69)}。

(1) 方法

a) 準備物品

① TLA麻酔液 (表4)

通常はアドレナリン添加リドカインを生理食塩液で0.05～0.1%に希釈して作成する。リドカインの酸性を中和して麻酔浸潤時の疼痛を減少させるために、炭酸水素ナトリウムを10mEq/L以上混入するが⁷⁰⁾、他の麻酔を併用する場合は必ずしも必要ない。局所麻酔薬はリドカインのみを使用し、他の局所麻酔薬は使用しない。TLA麻酔液は使用当日に作製し、混合ミスを防ぐために必ずダブルチェックを行う。冷却すると浸潤時の疼痛が増すため、通常は常温で保存する。使用する薬液量は1肢当たり200～300mLであるが、瘤切除を併施する場合には500mL程度が必要である。

表4 TLA麻酔液の組成例

一般名	商品名/製造販売元	量
生理食塩液	大塚生食注500mL瓶・広口(広口開栓) /株式会社大塚製薬工場	500mL
アドレナリン添加リドカイン	キシロカイン注射液「1%」エピレナミン(1:100,000)含有 /アスペンジャパン株式会社	40mL
炭酸水素ナトリウム	メイロン静注7% /株式会社大塚製薬工場	10mL
合計	—	550mL

最終濃度:リドカイン0.073%, アドレナリン(1:1,375,000), 炭酸水素ナトリウム15.1mEq/L

② 注射器, 注射針

TLA麻酔では一般的に20mL注射器と20G・7cmのカテラン針を用いる。これ以上太い針では動脈損傷の危険があり、細いと麻酔液浸潤時の抵抗が大きくなる。市販されているTLA麻

酔専用針 (15/16G・25cm) を使用すると、少ない穿刺部位で浸潤することができる。TLA 麻酔専用のポンプが医療機器として認可されており、頻回の注射器の交換が必要ないため、短時間で TLA 麻酔を施行できる。

b) TLA 麻酔の実際

TLA 麻酔は超音波ガイド下に伏在静脈周囲の saphenous compartment に正確に麻酔液を浸潤することが最も重要である。TLA 麻酔時は静脈を虚脱させるために頭低位とする。術中の体動を防ぐためにあらかじめ 5～10cm 間隔で TLA 麻酔針の穿刺予定部位に局所麻酔をしておき、静脈穿刺部位から上行性に TLA 麻酔を浸潤する。超音波プローブの方向は長軸、短軸いずれでも慣れた方法でよく、部位によって使い分ける。長軸走査の場合はプローブを静脈の軸に合わせて固定し、注射針と静脈を同時に描出する (図 8)。短軸走査の場合は針を進めながら同時にプローブを動かして針先を確認するため、長軸走査より慣れが必要である。Saphenous compartment 内に TLA 麻酔液が適切に浸潤されると、短軸像で伏在静脈周囲に低輝度領域が同心円状に観察される (図 9)。

注射針によって光ファイバーあるいは RFA カテーテルを損傷する危険があるので、超音波検査で針先を観察しながら麻酔液を浸潤する。長いシースを使用している場合は、光ファイバーを挿入する前に TLA 麻酔を行う。麻酔液を誤って静脈内に注入すると頻脈になるので注意が必要である。意識下の場合は患者の疼痛の訴えや体動に留意しながら、麻酔液の浸潤速度を調節する。疼痛の訴えが強い場合は、いったん浸潤を中止し静脈麻酔を追加する。

焼灼予定静脈が皮膚近くを走行する場合は、皮膚との距離が 1cm 以上となるように麻酔液を浸潤する (図 10)。皮膚との距離が十分に取れない場合は、皮膚の色素沈着、瘢痕拘縮や熱傷の危険があるので、焼灼はあきらめ瘤切除あるいは部分的な ST を行う。SFJ 近傍は強く焼灼を行うため、SFJ を越えて大腿静脈前壁まで十分に麻酔液を浸潤する。また、SFJ 近傍は外陰部動脈が横切っており、垂直に穿刺すると動静脈瘻を起こすので注意が必要である。SPJ 近傍では脛骨神経が SSV と交差しているため、脛骨神経との間を剝離するように麻酔液を浸潤させる (hydro dissection) (図 11)。

TLA 麻酔の部位と量が適切であれば、ETA の術中に患者が疼痛を訴えることはない。患者が疼痛を訴えた場合は、必ず焼灼をいったん中止し、TLA 麻酔を追加してから焼灼を再開する。

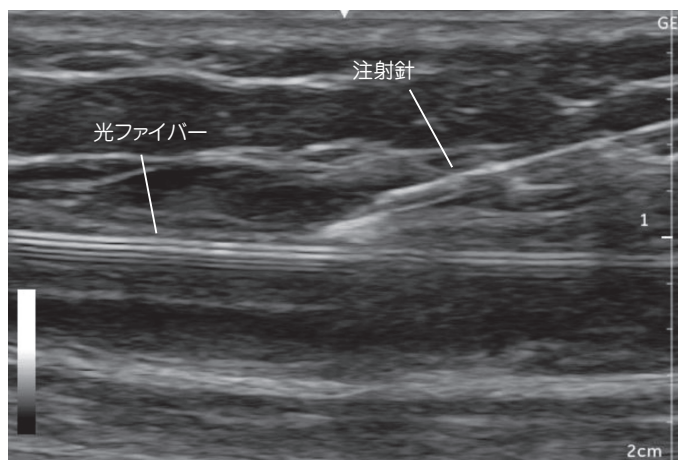


図 8 長軸走査による TLA 麻酔
長軸走査の場合は、注射針と伏在静脈内の光ファイバーを同時に描出しながら TLA 麻酔を行う。

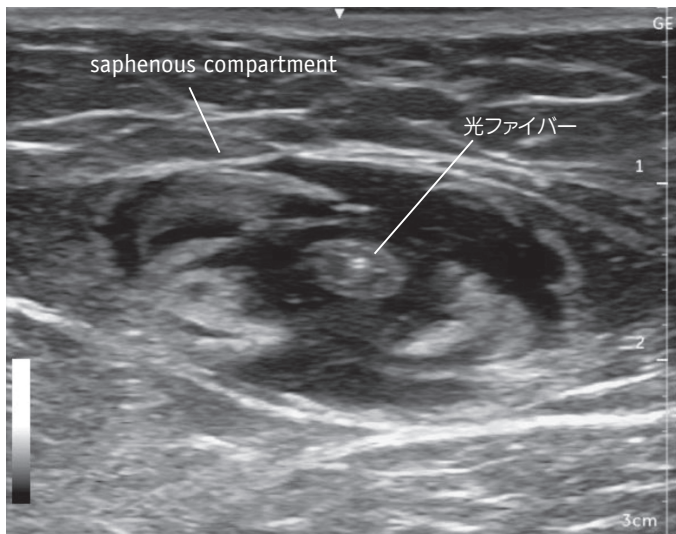


図9 TLA 麻酔浸潤時の超音波所見
Saphenous compartment内に浸潤された麻酔液が、短軸像で同心円状の低輝度領域として観察される。

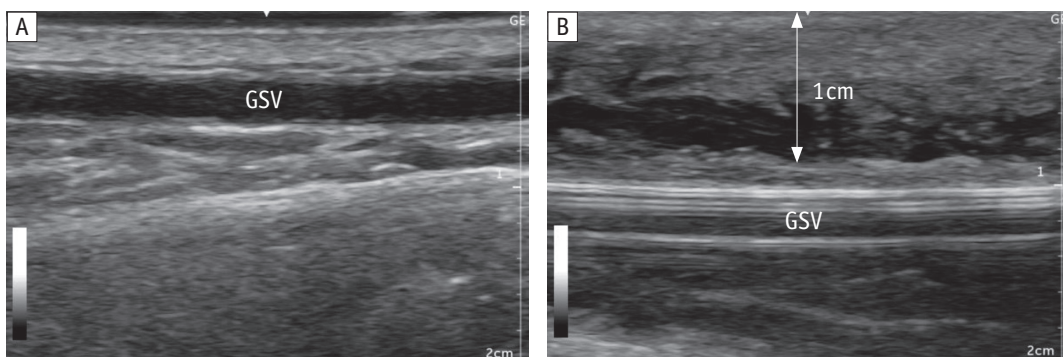


図10 浅在性静脈のTLA 麻酔
皮下を走行する浅在性の静脈 (A) は、皮膚との距離が1cm 以上となるように TLA 麻酔液を浸潤する (B)。

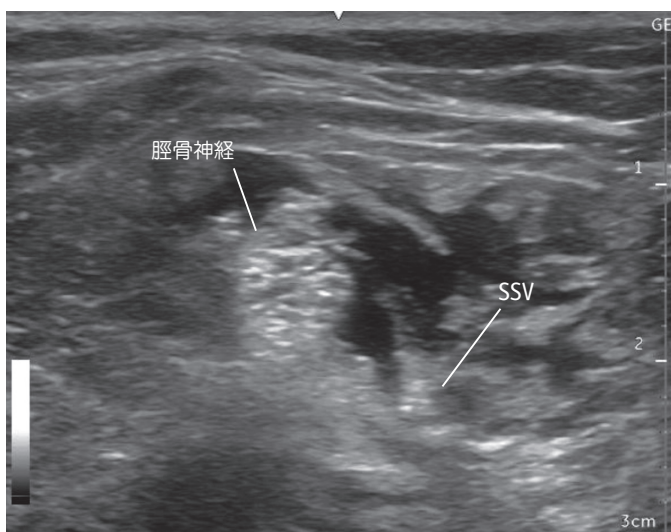


図11 TLA 麻酔による脛骨神経の剥離
TLA 麻酔液注入により、脛骨神経が小伏在静脈よりhydro dissectionされている。

6 静脈閉塞の条件

ETAはレーザーあるいは高周波電流で発生した熱で静脈を焼灼・閉塞するのが治療の主目的である。治療時のエネルギーが不十分であれば静脈が閉塞せず、過剰であると合併症が増加するため、適切なエネルギーで治療を行わなければならない。当初、ETAにおける静脈閉塞に必要なエネルギーをCQとしSRを施行した。しかし、静脈閉塞に必要なエネルギーに関するエビデンスは乏しく、臨床的に安定した成績が報告されている現在、今後新しいエビデンスが出てくる可能性は低い。ガイドライン委員会における議論の結果、現時点で適切とされている焼灼条件を記載することとなった。

(1) 血管内レーザー焼灼術 (EVLA) における焼灼条件

a) 照射エネルギー密度 (LEED)

レーザーのエネルギーはレーザーの出力と照射時間で計算される。連続発振レーザーの場合、1Wは1J/秒なので、10Wで10秒間照射すると100Jのエネルギーとなる。レーザー治療時のエネルギー量の指標として、皮膚科領域では単位面積当たりのエネルギー密度であるfluence (J/cm²)を用いるが、EVLAでは単位長当たりのエネルギー密度であるLEED (J/cm)を用いることが多い。静脈の径が一様であると仮定して、静脈内腔の面積から疑似的なfluenceを計算したEFE (J/cm²)を用いる場合もある^{71, 72)}。

b) 適切な焼灼条件

EVLAにおける適切な焼灼条件は、LEEDで60~80J/cmである^{73~75)}。LEEDやEFEはレーザーの出力と光ファイバーの牽引速度から計算され、出力10Wの場合、1cm当たり6~8秒で光ファイバーを牽引するとLEEDは60~80J/cmとなる(表5)。LEEDが同じでも、出力が高いと静脈の穿孔を起こしたり⁷⁶⁾、炭化物質を形成して焼灼効率が低下したりする恐れがある。レーザーの出力は通常の光ファイバーで8~12W、細径タイプの光ファイバーで6~7Wが適切な出力である。

表5 EVLAにおける適切な光ファイバー牽引速度

焼灼条件 (LEED)	レーザー出力				
	6W	7W	8W	10W	12W
60J/cm	10秒	9秒	9秒	6秒	5秒
70J/cm	12秒	10秒	9秒	7秒	6秒
80J/cm	13秒	11秒	10秒	8秒	7秒

(1cm当たりの牽引秒数)

c) 光ファイバーの牽引速度

光ファイバーは一定の速度で牽引するのではなく、SFJから5~10cm、静脈の瘤状変化部位、静脈径が太い場合は、牽引速度を遅くする。Maurinは10~15cmおきに静脈径を計測し、静脈径の7~10倍のLEEDを与えるようにファイバーを牽引することを推奨している⁷⁷⁾。いずれにせよ、EVLAにおける焼灼状況は、使用するレーザーの波長、発振方式、光ファイバーのタ

イブ、静脈の径、静脈壁の厚さや血液の有無によって大きく変化する。エネルギー密度にこだわらず、超音波検査で焼灼の程度を観察しながら光ファイバーを牽引する必要がある。

(2) 高周波焼灼術 (RFA) における焼灼条件

現在、わが国で唯一認可されているRFA装置である ClosureFAST™ カテーテルによるエンドヴィーナスクロージャーシステム3 (Covidien, ev3, Inc., Plymouth, USA) における焼灼条件を述べる。

a) 焼灼のポイント

ClosureFAST™ カテーテルはカテーテル先端に発熱部を持ち、発熱部が静脈壁と接触し、発熱部からの熱伝導によって静脈が焼灼される。したがって、静脈壁と発熱部が密着していないと焼灼が不十分となる。超音波プローブと手指によって体外から圧迫して静脈壁と発熱部を密着させるが、圧迫が適切かどうかは、高周波発生装置に表示される温度と出力から判断する(図12)。



図12 高周波発生装置の画面

画面には、焼灼時間(7秒)、出力(15W)、温度(120℃)が表示される。

(コヴィディエンジャパン株式会社)

b) 高周波発生装置の出力パターン

ClosureFAST™ カテーテルの先端には温度センサーが組み込まれており、加熱部の温度が120℃になるように高周波発生装置の出力が自動的に調整される。焼灼は20秒間で、出力パターンは開始6秒間の位相①(最大出力40W)と、残り14秒間の位相②(最大出力25W)の2つの位相から成り立っている(図13)⁷⁸⁾。発熱部が3cmのカテーテル(CF3)では最大出力は位相①で18W、位相②で11Wとなっている。焼灼を開始すると出力が上昇し、通常5秒以内に120℃に達する。120℃に達しないと5秒でアラーム音が鳴り、9秒で自動的に本体は高周波の出力を停止する。焼灼が適切に行われていると出力は速やかに低下するため、焼灼が適切かどうかの目安は、発熱部が7cmのカテーテル(CF7)で「10秒で20W以下」および「15秒で10W以下」、CF3で「10秒で10W以下」とされている。

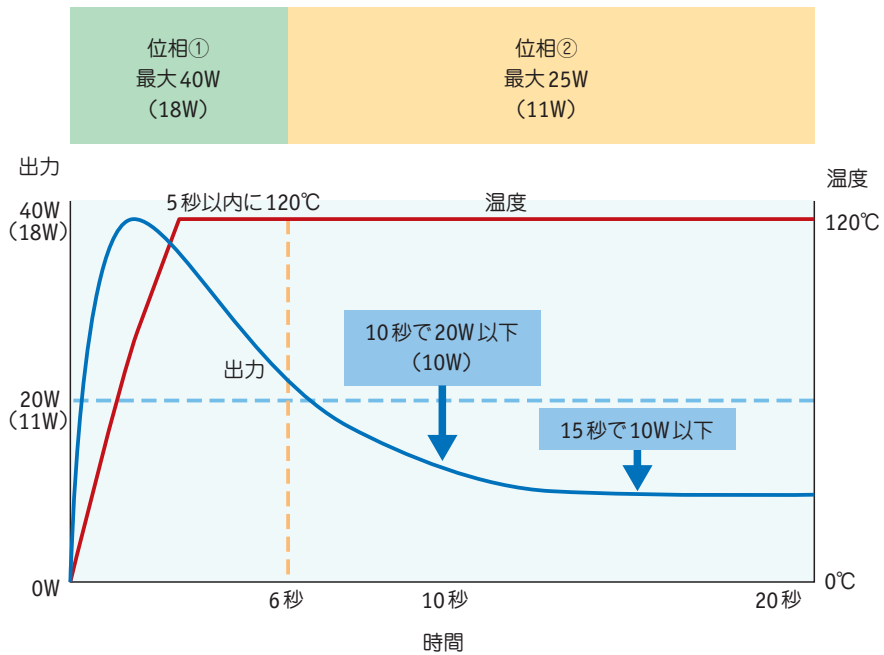


図13 高周波発生装置の出力パターン

出力パターンは開始6秒間が最大出力40W (18W) の位相①と、残り14秒間が最大出力25W (11W) の位相②の2つの位相から成り立っている。「10秒で20W (10W) 以下」、および「15秒で10W以下」が、焼灼が適切かどうかの目安となる。

()内は発熱部が3cmのカテーテルの場合。

(文献78より一部改変)

c) 焼灼サイクル

ClosureFAST™ カテーテルの1箇所焼灼は基本的に2回までで、FDAのinstruction for useによれば最大で3回である。それ以上の焼灼は、皮膚熱傷、動静脈瘻、神経障害等の合併症の危険がある。全体の焼灼サイクルはGSVでは焼灼開始位置が2回、残りは1回ずつ、SSVでは焼灼開始位置が2回、残りは1回ずつ、あるいはすべて1回ずつ焼灼を行う。膝下GSVおよび遠位部SSVは神経障害の危険性が高いため、焼灼を行わないか、焼灼直前にTLA麻酔を追加して1回のみ焼灼を行う。SFJ/SPJ近傍、焼灼時に出力が十分に低下しなかった場合、大腿部の不全穿通枝 (incompetent perforating vein : IPV) や静脈の瘤状変化がある部位では、適宜2回焼灼を行う。

7 超音波検査

当初、ETAの術前・術後の超音波検査の必要性をCQとしSRを施行した。しかし、超音波検査は静脈疾患の標準的検査であり、ETAでも適応となる下肢静脈瘤の診断、DVTの除外、術後の経過観察に最も重要な検査である。ガイドライン委員会における議論の結果、超音波検査はETAの術前・術後に必須の検査として、具体的な検査方法を記載することとなった。

(1) 術前超音波検査

a) 検査法

超音波検査モードは、Bモード、パルスドプラ法およびカラードプラ法を用いる。体位は立位あるいは座位で^{61, 79, 80)}、まず初めにDVTの有無を検索する。3~5cmおきにプローブで静脈を圧迫して、総大腿~膝窩、前後脛骨、腓骨、腓腹、ひらめ筋静脈の血栓の有無を評価する。DVTを疑う場合は、患者を臥位にして下大静脈~腸骨静脈の血栓および側副静脈の有無を検索する。表在静脈を鼠径部から下方に向かってGSV、副伏在静脈、SSV (SSVのthigh extension, Giacomini静脈を含む)を描出し、肉眼的に観察される静脈瘤との連続性と各静脈の弁不全を評価する。同時にETAの治療対象静脈の血栓の有無、SFJ/SPJの瘤化、GSV・副伏在静脈のsaphenous compartment外に出ての浅在化・蛇行、神経との近接等を観察する。非典型例では、静脈瘤側から大腿部・膝窩部・下腿IPV、陰部静脈瘤・骨盤内静脈などへの連続性を評価して原因静脈を探す。また近年、超音波検査機器の解像度向上に伴って末梢神経の同定が可能になっているため、可能であればETAで障害されうる静脈近傍の脛骨神経、伏在神経、腓腹神経の描出・同定も行う^{81, 82)} (図14)。

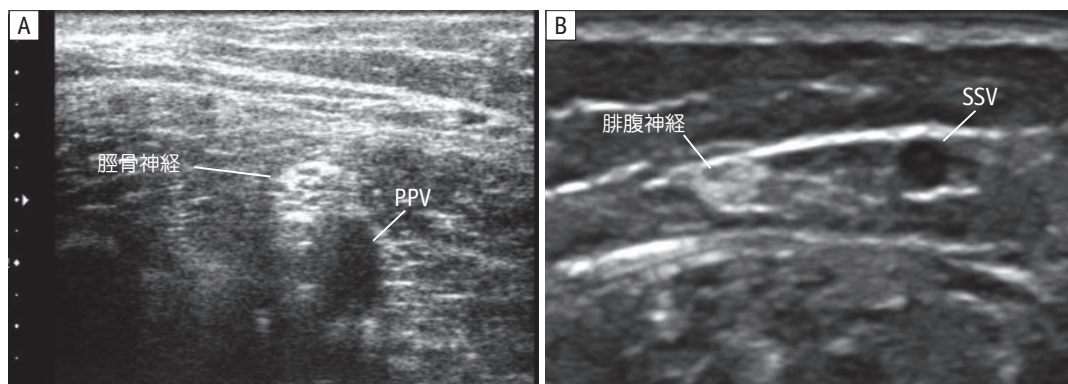


図14 超音波検査による神経の観察

A: PPVの背外側に蜂巣状の脛骨神経を認める

B: Saphenous compartment内、SSV外側にやや高輝度の腓腹神経を認める

b) 弁不全の診断

下肢静脈瘤の診断と適切な焼灼範囲を決定するために、静脈弁不全の有無と範囲の評価を行う。STと同様に、ETAでも神経障害を避けるために弁不全のない部分は焼灼せず温存する⁸³⁾。弁不全の有無は、血流誘発法によってパルスドプラ法で逆流時間を計測して診断する (図15)。血流誘発法は測定部位末梢部の用手的なミルキング負荷が主流であるが、Valsalva負荷による血流誘発法が行われる場合もある。表在静脈、大腿深静脈、腓腹部の深部静脈 (前・後頸骨静脈、腓骨静脈、腓腹静脈) と穿通枝では逆流時間が0.5秒を超える、大腿~膝窩静脈では1秒を超える場合を弁不全と診断する^{61, 79, 80, 84~86)} (表6)。解剖が複雑なSFJ/SPJ周囲や穿通枝ではカラードプラ法を用いると逆流が観察しやすく検査時間を短縮できるが、正確な逆流時間の測定はできない。

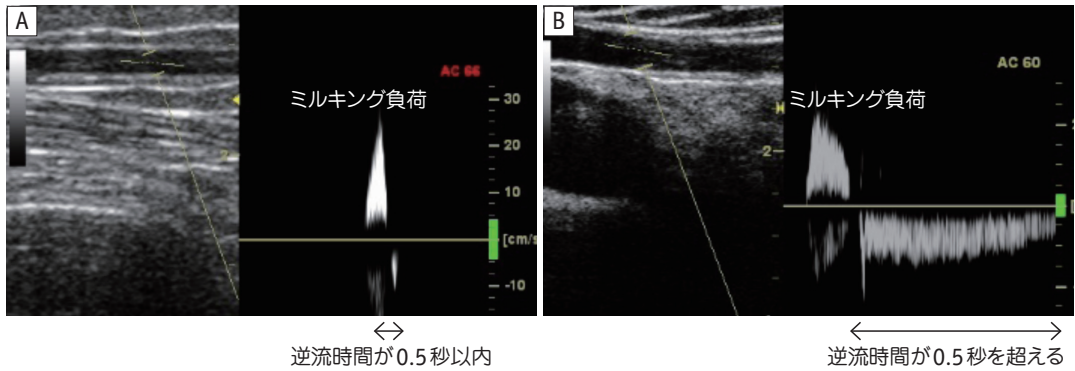


図15 パルスドプラ法による弁不全の診断

A:正常;圧迫解放後の逆流時間は0.5秒以内

B:弁不全;圧迫解放後の逆流時間は0.5秒(1秒*)を超えるると弁不全と診断される

*:大腿～膝窩静脈の場合

表6 静脈弁不全の定義

静脈	逆流時間
下肢表在静脈	>0.5秒
大腿静脈～膝窩静脈	>1.0秒
大腿深静脈, 下腿深部静脈(前・後頸骨静脈, 腓骨静脈, 腓腹静脈)	>0.5秒
穿通枝*	>0.5秒

*:径3.5mm以上, 皮膚病変近傍にある場合を病的不全穿通枝とする^{61, 86)}

c) 静脈径の測定

ETAの適応決定のために静脈径を測定する。治療機器の添付文書では, RFAでは径18mm以下, EVLAでは20mm以下の伏在静脈本幹が適応とされている。静脈径の計測部位は, 瘤化した部分でなく静脈径が一定になる部位で測定する。UIPの合意文書では, GSVではterminal valveより3cm遠位部, 大腿中央, 膝, 下腿中央の4箇所, 副伏在静脈ではSFJより3cm遠位部, 大腿中央の2箇所, SSVではSPJより3cm遠位部, 腓腹部中央の2箇所での測定が推奨されている⁸⁰⁾。正常GSV径は3~7mm, SSVは2~4mmであり⁷⁹⁾, 一般に弁不全部位では静脈径は拡張し, 正常部位では径が細いため, 静脈径から弁不全の範囲が推定できる⁸⁷⁾。

d) 不全穿通枝(IPV)の診断

穿通枝の弁不全は, パルスドプラ法でミルキング負荷後, 圧迫時あるいは解放時に0.5秒を超える(>0.5秒)深部から表在への血流を認めた場合を弁不全と診断する^{80, 86, 88~90)}。IPVの逆流時間を0.5秒以上(≥0.5秒)^{61, 79)}や, 0.35秒を超える⁸⁶⁾とする場合もあるが, 明らかなエビデンスはなく, 多くの場合, 慣習的に「0.5秒を超える(>0.5秒)」とされている⁸⁹⁾。また, 一次性下肢静脈瘤においてすべてのIPVに病的意義があるとは考えられておらず, SVS/AVFガイドラインでは潰瘍直下に存在し, 逆流時間が0.5秒以上で, 3.5mm以上の径を有する場合を病的なIPVと定義している⁶¹⁾。IPV径が3mm以上⁷⁹⁾あるいは3mmを超える⁹⁰⁾場合に病的としている報告もある。

(2) 術後超音波検査

ETA 術後超音波検査の目的は、血栓性合併症の診断および治療結果判定（治療静脈閉塞・再疎通、再発の有無）である。

a) 検査時期

本ガイドライン前版では「血栓伸展有無の検索のため72時間以内、治療効果判定のために1～3カ月後に超音波検査を行う」ことを推奨した⁶⁾。SVS/AVFのガイドライン⁶¹⁾では術後24～72時間、UIP後援のガイドライン¹⁵⁾では術後10日以内と、3～6カ月以内の2回の超音波検査を推奨しているが、いずれもエビデンスレベルは低く推奨は弱い。ETA術後の血栓性合併症の頻度は低く、発症時期も一定の時期がなく、術後超音波検査の血栓性合併症予防に対する有効性に関しては議論がある^{91, 92)}。しかし、血栓性合併症は重篤な合併症であり、術後超音波検査で発見された無症候性のendovenous heat-induced thrombosis (EHIT)に抗凝固療法が施行されてDVT, PTEに発展しなかった症例が存在した可能性もある。現時点では、術後の経過観察に合わせて、静脈血栓塞栓症の評価のために術後10日以内と、治療効果判定のために術後1～6カ月の2回の超音波検査を行うのが妥当であると考えられる。

b) 血管内熱焼灼術 (ETA) 術後早期の超音波検査

ETA早期の超音波検査の目的は、主に血栓性合併症の評価である。検査は立位あるいは臥位で行う。まず、Bモードで治療静脈の深部静脈接合部 (SFJ/SPJ) でEHITを含む浮遊血栓の有無を観察する。圧迫によって塞栓化する場合があるので、いきなり圧迫法による検索は行わない。明らかな浮遊血栓が認められなければ、次にEHIT, DVTの検索を行う。ETA術後早期では、主に治療静脈の深部静脈接合部を中心に検索し、VTEを疑わせる下肢腫脹、疼痛、呼吸苦、胸痛など臨床症状がある場合は、全下肢静脈超音波検査法を行う⁷⁹⁾。続いて治療静脈の閉塞の有無をSFJ/SPJからBモード、圧迫法、カラーモードで評価する。ETAにおいては分枝が遺残するため、SFJ/SPJの3cmまでの開存は許容される⁸⁰⁾。この時期は、治療静脈の開存が存在しても今後閉塞する可能性があるため、弁不全の診断は必要ない。ETA早期は患者の状態が安定しない場合があるので、できるだけ短時間に検査を終了するように心がける。

c) 術後1～6カ月の超音波検査

術後1～6カ月では、治療結果判定、再発の有無の評価および血栓性合併症の検索を行う。治療結果に関しては治療静脈の閉塞とその範囲、再疎通がある際は逆流の有無を評価する。治療静脈の再疎通は、5cmを超える開存部分に血流がある場合を再疎通とする^{18, 72, 80)} (図16)。UIPの合意文書では、「静脈の圧迫による変形がなく血流誘発法により血流を認めない場合」を完全閉塞としている⁸⁰⁾。しかし、術後1～6カ月では治療が成功して逆流が止まっても内腔が開存している場合があるため、5cmを超えて開存している場合でも血流がない場合は再疎通とはしない。

再発の診断は主にカラードプラ法で行う。肉眼的に側枝静脈瘤を認めるか、表在静脈の弁不全に起因するうっ滞症状を伴う場合が臨床的な再発である。しかし、この時期には超音波検査で表在静脈に弁不全を認めるのみの場合も多く、厳密には再発ではないが経過観察が必要となる。ETA後の再発にはETA治療静脈の再疎通、副伏在静脈不全などSFJ/SPJの分枝不全、IPVによる再発がある。また、稀に動静脈瘻を合併している場合があるので、カラードプラ法で静脈

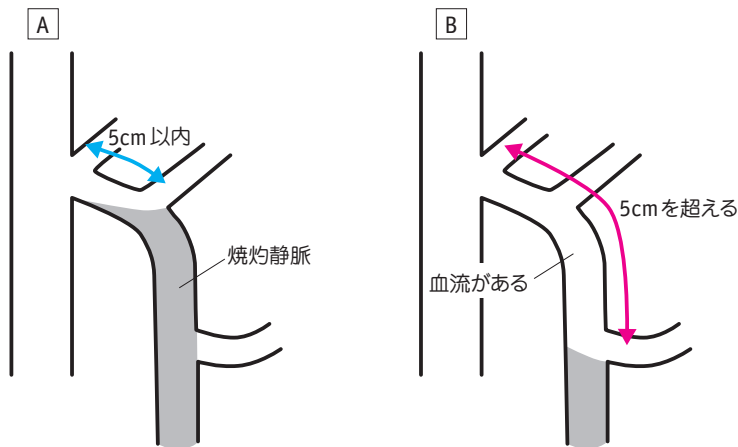


図16 治療静脈*の閉塞/再疎通の定義

A:閉塞;静脈の開存が5cm以内

B:再疎通;静脈の開存が5cmを超え、血流を認める

*:SFJ/SPJ周辺以外の焼灼した静脈全長を含む

内のモザイク状の血流の有無を評価する。再疎通、再発と診断した場合は、適切な治療あるいは経過観察を継続する。血栓性合併症の検索はVTEを疑わせる臨床症状がある場合は全下肢静脈超音波検査法を行う。

(3) おわりに

ETA術前の超音波検査の有用性、必要性に関しては異論がないが、術後超音波検査に関してはETAの血栓性合併症が減少し初期成功率が高い現在、どのような症例にどの程度の術後超音波検査を行うことが有用であるかは、効率、コストの面からも議論がある^{91, 92)}。ETA術後超音波検査の方法、必要性、検査時期は将来見直される可能性がある。

8 術後合併症(表7)

(1) 血栓性合併症

a) 深部静脈血栓症(DVT)、肺血栓塞栓症(PTE)

ETAで最も重大で留意すべき合併症はDVTとPTEである。52研究を検討したメタアナリシス⁹³⁾では、GSVに対するETA術後血栓性合併症の頻度は全体で1.7%、DVT 0.3%、PTE 0.1%であり、2015年のUIP後援のガイドライン¹⁾ではDVT、PTEともに0.01%未満~0.1%とされている。わが国の4万3203例の調査(2011~2013年)では、DVT 0.076%、PTE 0.0067%であった⁹⁴⁾。局所麻酔下で行われるETAで早期歩行できる場合は、術後血栓性合併症のリスクは比較的少ない。しかし、全身麻酔と術中硬化療法の併施でPTEを疑わせる死亡例の報告があり⁹⁵⁾、術後早期の歩行ができない全身麻酔、腰椎麻酔では術中硬化療法の併施は避けるべきである。ETA術後のDVT、PTEの危険因子として、DVTの既往⁹⁶⁾、高齢者、superficial thrombophlebitis(STP)の既往⁹⁷⁾、CRP上昇のないD-ダイマー上昇症例⁹⁸⁾が報告されており、これらの症例ではETAの適応を十分に吟味する。

表7 ETA術後の主な合併症とその頻度

合併症	頻度
深部静脈血栓症 (DVT)	0.01%未満～0.1%未満
肺血栓塞栓症 (PTE)	0.01%未満～0.1%未満
EHIT (PASTE)	0.01%未満～10%未満
表在性血栓性静脈炎 (STP)	0.01%未満～10%未満
神経障害	0.01%未満～10%未満
感染	稀
疼痛	0.01%以上～10%未満
皮下出血	1%以上～10%以上
動静脈瘻	稀
皮膚熱傷	0.01%未満～1%未満
色素沈着	1%以上～10%未満

(文献1表2を改変)

b) Endovenous heat-induced thrombosis (EHIT)

通常、ETAではHLを行わないため、術後に焼灼端から深部静脈内に血栓が伸展する可能性がある。この血栓をKabnickらはEHITとしてClass1～4に分類している⁹⁹⁾(図17)。血栓が伏在静脈内にとどまる場合がClass1、深部静脈内に突出して深部静脈径の50%に達しない場合がClass2、50%以上の場合をClass3(図18)、深部静脈をほぼ閉塞する場合をClass4としている。前述のメタアナリシス⁹³⁾では、EHITの頻度は1.4%、わが国の調査ではEHIT Class2 1.0%、Class3 0.11%、Class4 0.013%と報告されている⁹⁴⁾。EHITの危険因子として、伏在静脈の径、男性、多数の瘤切除の併施¹⁰¹⁾、Capriniスコア高値¹⁰²⁾などが指摘されている。一般的にEHIT Class3以上では抗凝固療法が行われ、Class4はDVTに準じた治療が行われる。しかし、EHITがDVT、PTEに発展することは稀であり、最近では術後に超音波検査でEHITを検索する必要性は少ないとの意見もある⁹¹⁾。

EHITはpost ablation superficial thrombus extension (PASTE)と呼ばれることもある¹⁰³⁾。PASTEはEHITと異なりSTやHLなどETA術後以外の血栓伸展も含まれ、部位もSFJ/SPJに限定されない。

c) 表在性血栓性静脈炎 (STP)

ETA術後STPの頻度は0.01～10%とされ¹⁾、多くは焼灼した伏在静脈ではなく下腿の残存静脈瘤あるいは併施した瘤切除部で発生する。血栓部の発赤、腫脹、疼痛を呈し、術後感染との鑑別を要する。ほとんどの場合で抗凝固療法は必要なく、無治療でも10日～2週間で自然軽快する。弾性ストッキングによる圧迫療法と鎮痛薬で対応し、疼痛が強い場合は早急に血栓除去を行う。STPと診断した場合は抗菌薬を必要としない。

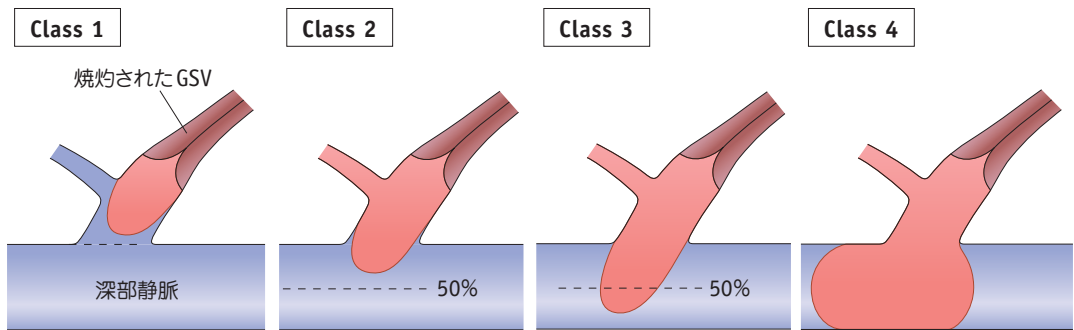


図17 EHIT分類

Class1: 血栓が伏在静脈内にとどまる場合

Class2: 深部静脈内に突出して深部静脈径の50%以上に達しない場合

Class3: 50%以上に達する場合

Class4: 深部静脈をほぼ閉塞する場合

(文献100より引用)

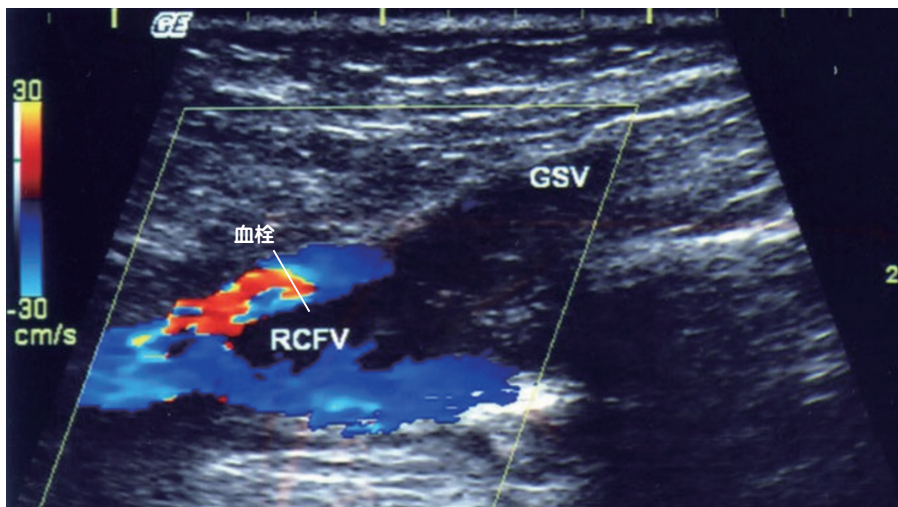


図18 EHIT Class3の超音波検査所見

RCFV:right common femoral vein (右総大腿静脈)

深部静脈内に深部静脈径の50%以上に達する血栓を認める。

(2) 神経障害

ETAにおける神経障害は、焼灼によって起こる場合と、瘤切除や小切開アプローチなどによる外科的損傷によって起こる場合があり、その頻度は概ね10%以下とされている¹⁾。一度発生すると数カ月持続し回復しない場合もあるため、神経障害を起こさないような術式を選択しなければならない。

a) 伏在神経

下腿遠位部のGSVは伏在神経と並走しているため、GSVの全長にわたり弁不全を認める症例に対して下腿遠位部まで焼灼を行うと、伏在神経損傷の危険性が高い。膝下のGSVを焼灼しても神経障害の頻度は増加しないとの報告¹⁰⁴⁾もあるが、基本的には下腿GSVの焼灼はできるだけ避け、必要に応じて術後に硬化療法を追加する。

b) 脛骨神経

脛骨神経は膝窩部SPJ周辺でSSVの近傍を走行するため¹⁰⁵⁾、通常はSSVが脛骨神経と交差する部分より浅層の筋膜上から焼灼を開始する。超音波検査によって術中に脛骨神経を同定し、TLA麻酔でSSVと脛骨神経をhydro dissectionすれば神経障害を避けることができる。

c) 坐骨神経・総腓骨神経

ETA時の坐骨神経・総腓骨神経損傷による下垂足(いわゆるドロップフット)の報告がある¹⁰⁶⁾。下垂足は術直後から歩行困難となるため、絶対に避けなければならない合併症である。通常、SPJの位置は膝窩部の皮膚の皺より2~4cm高位であるが、坐骨神経・総腓骨神経損傷はこれよりもさらに高位から焼灼を開始することで起こるため、焼灼を不用意に高位から開始してはならない。

d) 腓腹神経

腓腹神経はSSV遠位部とsaphenous compartment内で並走する機会が多いため¹⁰⁵⁾、通常、SSV遠位部の焼灼は避ける¹⁰⁷⁾。SSV遠位部を焼灼する必要がある場合は、超音波検査によって腓腹神経を描出し、TLA麻酔でSSVと腓腹神経をhydro dissectionする⁸¹⁾。

e) 偶発的神経ブロック

TLA麻酔によって大腿神経、脛骨神経が偶発的にブロックされることがある。手術終了時、手術台から立ち上がる際に転倒する場合があるので注意する。偶発的神経ブロックによって歩行が困難となった場合には、2~3時間安静にした後、屈伸運動が十分可能となった時点で帰宅を許可する。

(3) 創感染・蜂窩織炎

ETAはSTに比べて術後創感染が少ないが¹⁰⁸⁾、EVLAにおいて術後早期に発症した壊死性筋膜炎¹⁰⁹⁾、化膿性蜂窩織炎¹¹⁰⁾の報告がある。

(4) 術後疼痛

TLA麻酔による鎮痛は約18時間持続するとされており¹¹¹⁾、術当日の疼痛は少なく、術後2~3日目から疼痛を訴えることが多い。不十分な静脈焼灼による血栓性静脈炎あるいは穿孔による血腫が原因と考えられている。通常は1~2週間で治まるが、軽度の圧痛、焼灼部のつっぱり感は1カ月以上持続する場合がある。初期のETAでは大きな問題であったが、最近の波長1470nmレーザーによるEVLAやClosureFAST™カテーテルによるRFAでは術後疼痛は軽度であり^{112, 113)}、通常は3~5日間の鎮痛薬投与で十分対応可能である。

(5) 出血性合併症

皮下出血および血腫があり、焼灼による静脈の穿孔や瘤切除によって起こる。皮下出血は初期のETAでは半数以上に認められたが、EVLAでは全周照射型ファイバー、RFAではClosureFAST™カテーテルの開発により激減している^{112, 113)}。術直後から認められるが約3週間で自然消失し、疼痛は伴わないことが多い。ETAそのものによる血腫は比較的稀であり、STPによる疼痛を伴う場合は圧迫と冷却を行い、鎮痛薬を投与する。

(6) 動静脈瘻

稀であるが、ETAでは焼灼、TLA麻酔針の穿刺やガイドワイヤーによる動静脈瘻が報告されている^{113~119)}。下肢の腫脹、うっ滞症状の再燃等で発見される場合もあるが、多くは無症状で術後経過観察時の超音波検査で偶然発見されることが多い。Duplex scanで静脈内に拍動性波形を検知することで診断される(図19)。大部分は経過観察でよく、自然消退する例もある。シヤント量が多く、症状がある場合はインターベンションによる治療を検討する。

(7) 皮膚熱傷

初期のRFAで多く報告されたが¹⁰⁸⁾、TLA麻酔が普及した現在では、報告例は少ない。静脈が皮下の浅い部分を走行する場合と穿刺部で起こりやすい。TLA麻酔を静脈と皮膚の距離が1cm以上になるように浸潤させ、穿刺部近傍で焼灼を行わないようにする。

(8) 色素沈着

皮下の浅い部分を走行する静脈では、前述のようにTLA麻酔を静脈と皮膚の距離が1cm以上になるように浸潤させても、術後に静脈に沿った色素沈着や皮膚の瘢痕拘縮を起こすことがあり、疼痛や美容的な不満につながることもある¹²⁰⁾。

(9) リンパ系合併症

ST後にはリンパ漏、リンパ嚢胞やリンパ浮腫が比較的高頻度に認められるが¹²¹⁾、ETAではリンパ系の合併症は稀である。ETAでは主に併施した瘤切部でリンパ漏やリンパ嚢胞を認める。リンパ嚢胞は皮下に表面平滑な腫瘤として触知し、超音波検査で内部低輝度の楕円形腫瘤として描出される。ほとんどの場合1~3カ月で自然消退する。リンパ漏や感染の恐れがあるため、無症状の場合は穿刺や切開による排液は行わない。

(10) デバイス(カテーテル, 光ファイバー)の破損

稀な合併症として、デバイス(カテーテル, 光ファイバー)の破損を外科的に摘出した症例が報告されている^{122~124)}。多くはTLA麻酔の注射針による損傷が原因である。

(11) 仮性動脈瘤

稀な合併症として、TLA麻酔の注射針が原因と考えられる大腿動脈分枝の仮性動脈瘤が報告されている¹²⁵⁾。前述のデバイスの破損と同様に、TLA麻酔の際には注射針による動脈穿刺にも留意する。

(12) 水疱形成・皮膚発赤

比較的頻度が高い合併症として、皮膚の水疱形成、発赤が挙げられる。ETAに特有のものではなく、術後の圧迫療法に起因するいわゆるMDRPUの1つである。不適切な圧迫療法や膝関節などの運動により起こり、軽微な合併症ではあるが瘢痕を残すことがある。予防には綿包帯の使用などが行われる。発症した場合、比較的大きなものは被覆材を使用する。

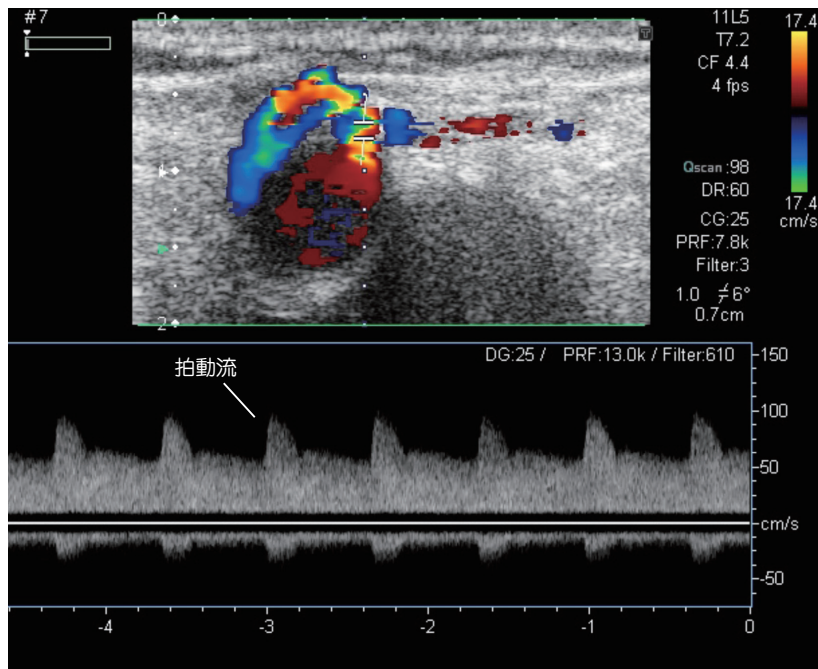


図19 動静脈瘤の超音波所見

波長980nmレーザーによる血管内焼灼術後1年、SFJにおける陰部動脈とGSVとの動静脈瘤の超音波所見。duplex scanでSFJに拍動流を認める。

文 献

- 1) Pavlović MD, Schuller-Petrović S, Pichot O, et al: Guidelines of the First International Consensus Conference on Endovenous Thermal Ablation for Varicose Vein Disease--ETAV Consensus Meeting 2012. *Phlebology* 2015;30:257-227
- 2) Belramman A, Bootun R, Lane TRA, et al: Endovenous Management of Varicose Veins. *Angiology* 2019;70:388-396
- 3) Puglisi B: L'Application du Laser Nd: YAG dans le Traitement du syndrome variqueux. X Cong. Mond. UIP Strasbourg. *Phlébologie* 1989:839-842
- 4) Navarro L, Min RJ, Boné C: Endovenous laser: a new minimally invasive method of treatment for varicose veins--preliminary observations using an 810 nm diode laser. *Dermatol Surg* 2001;27:117-122
- 5) 小田勝志, 松本康久, 前田博教, 他: エンドレーザー法を用いた下肢静脈瘤に対する新しい低侵襲手術の景観. *脈管学* 2003;43:27-31
- 6) 佐戸川弘之, 杉山 悟, 広川雅之, 他: 下肢静脈瘤に対する血管内治療のガイドライン. *静脈学* 2010;21:289-309
- 7) 日本静脈学会静脈疾患サーベイ委員会: 佐戸川弘之, 八巻 隆, 岩田博英他: 一次性下肢静脈瘤の治療—本邦における静脈疾患に関するSurvey XVII—. *静脈学* 2016;27:249-257
- 8) 日本血管外科学会データベース管理運営委員会, NCD血管外科データ分析チーム: 血管外科手術—アニュアルレポート2011. *日血管外会誌* 2017;26:45-64
- 9) Hirokawa M, Ogawa T, Sugawara H, et al: Comparison of 1470 nm Laser and Radial 2ring Fiber with 980 nm Laser and Bare-Tip Fiber in Endovenous Laser Ablation of Saphenous Varicose Veins: A Multicenter, Prospective, Randomized, Non-Blind Study. *Ann Vasc Dis* 2015;8:282-289
- 10) Hirokawa M, Kondoh K, Miyata T: Two-micron (2000nm) endovenous laser treatment of the great saphenous vein. *Int Angiol* 2007;26 Suppl 1:69

- 11) Mendes-Pinto D, Bastianetto P, Cavalcanti Braga Lyra L, et al: Endovenous laser ablation of the great saphenous vein comparing 1920-nm and 1470-nm diode laser. *Int Angiol* 2016;35:599-604
- 12) Goldman MP, Mauricio M, Rao J: Intravascular 1320-nm laser closure of the great saphenous vein: a 6- to 12-month follow-up study. *Dermatol Surg* 2004;30:1380-1385
- 13) Boné C: Tratamiento endoluminal de las varices con laser de Diodo. Estudio preliminary *Rev Patol Vasc* 1999;5:35-46
- 14) Stirling M, Shortell CK: Endovascular treatment of varicose veins. *Semin Vasc Surg* 2006;19:109-115
- 15) Hejhal L, Firt P, Livora D: Endovascular electrocoagulation of superficial varices of leg. *Rozhl Chir* 1959;38:418-425
- 16) Politowski M, Zelazny T: Complications and difficulties in electrocoagulation of varices of the lower extremities. *Surgery* 1966;59:932-934
- 17) Manfrini S, Gasbarro V, Danielsson G, et al: Endovenous management of saphenous vein reflux. Endovenous Reflux Management Study Group. *J Vasc Surg* 2000;32:330-342
- 18) Merchant RF, DePalma RG, Kabnick LS: Endovascular obliteration of saphenous reflux: a multicenter study. *J Vasc Surg* 2002;35:1190-1196
- 19) Merchant RF, Pichot O; Closure Study Group: Long-term outcomes of endovenous radiofrequency obliteration of saphenous reflux as a treatment for superficial venous insufficiency. *J Vasc Surg* 2005;42:502-509
- 20) 小川智弘, 星野俊一, 緑川博文, 他: 下肢静脈瘤に対する高周波静脈焼却術 (radiofrequency endovenous obliteration) の成績 - 静脈抜去術との比較. *静脈学* 2004;15:315-320
- 21) Braithwaite B, Hnatek L, Zierau U, et al: Radiofrequency-induced thermal therapy: results of a European multicentre study of resistive ablation of incompetent truncal varicose veins. *Phlebology* 2013;28:38-46
- 22) Camci M, Harnoss B, Akkersdijk, et al: Effectiveness and tolerability of bipolar radiofrequency-induced thermotherapy for the treatment of incompetent saphenous veins. *Phlebologie* 2009;38:5-11
- 23) Woźniak W, Kielar M, Mlosek RK, et al: Comparative analysis of five-year outcomes of lower extremity varicose vein therapy using monopolar and segmental radiofrequency ablation. *Int Angiol* 2018;37:457-464
- 24) Goodyear SJ, Nyamekye IK: Radiofrequency ablation of varicose veins: Best practice techniques and evidence. *Phlebology* 2015;30(2 Suppl):9-17
- 25) Spiliopoulos S, Theodosiadou V, Sotiriadi A, et al: Endovenous ablation of incompetent truncal veins and their perforators with a new radiofrequency system. Mid-term outcomes. *Vascular* 2015;23:592-598
- 26) van den Bos RR, Milleret R, Neumann M, et al: Proof-of-principle study of steam ablation as novel thermal therapy for saphenous varicose veins. *J Vasc Surg* 2011;53:181-186
- 27) van den Bos RR, Malskat WS, De Maeseneer MG, et al: Randomized clinical trial of endovenous laser ablation versus steam ablation (LAST trial) for great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2014;101:1077-1083
- 28) Subwongcharoen S, Chitwiset S: Chronic venous disease treated with endovenous microwave ablation: long-terms results and quality of life. *J Med Assoc Thai.* 2014;97 Suppl 11:S76-80.
- 29) Cabrera Garrido JR, Cabrera Garrido-Olmedo JR, Garcia-Olmedo Dominguez MA: Nuevo metodo de esclerosis en las varices trunculares. *Pathol Vasculares* 1993;1:55-72
- 30) Parsi K: Catheter-directed sclerotherapy. *Phlebology* 2009;24:98-107
- 31) King JT, O'Byrne M, Vasquez M, et al: Treatment of Truncal Incompetence and Varicose Veins with a Single Administration of a New Polidocanol Endovenous Microfoam Preparation Improves Symptoms and Appearance. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015;50:784-793
- 32) Todd KL 3rd, Wright DI; VANISH-2 Investigator Group: The VANISH-2 study: a randomized, blinded, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of polidocanol endovenous microfoam 0.5% and 1.0% compared with placebo for the treatment of saphenofemoral junction incompetence. *Phlebology* 2014;29:608-618
- 33) Bootun R, Lane TR, Davies AH: The advent of non-thermal, non-tumescent techniques for treatment of varicose veins. *Phlebology* 2016;31:5-14

- 34) van Eekeren RR, Boersma D, Elias S, et al: Endovenous mechanochemical ablation of great saphenous vein incompetence using the ClariVein device: a safety study. *J Endovasc Ther* 2011;18:328-334
- 35) Witte ME, Zeebregts CJ, de Borst GJ, et al: Mechanochemical endovenous ablation of saphenous veins using the ClariVein: A systematic review. *Phlebology* 2017;32:649-657
- 36) Lane T, Bootrun R, Dharmarajah B, et al: A multi-centre randomised controlled trial comparing radiofrequency and mechanical occlusion chemically assisted ablation of varicose veins - Final results of the Venefit versus Clarivein for varicose veins trial. *Phlebology* 2017;32:89-98
- 37) National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Endovenous mechanochemical ablation for varicose veins (IPG557), 2016. [<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg557>] (2018年12月25日閲覧)
- 38) 日本IVR学会: 血管塞栓術に用いるNBCAのガイドライン2012, 2012. [www.jsir.or.jp/docs/nbca/130107_NBCA.pdf] (2018年12月25日閲覧)
- 39) Gibson K, Morrison N, Kolluri R, et al: Twenty-four month results from a randomized trial of cyanoacrylate closure versus radiofrequency ablation for the treatment of incompetent great saphenous veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2018;6:606-613
- 40) Bozkurt AK, Yilmaz MF: A prospective comparison of a new cyanoacrylate glue and laser ablation for the treatment of venous insufficiency. *Phlebology* 2016;31(1 Suppl):106-113
- 41) Yavuz T, Acar AN, Aydin H, et al: A retrospective study of a new n-butyl-2-cyanoacrylate glue ablation catheter incorporated with application guiding light for the treatment of venous insufficiency: Twelve-month results. *Vascular* 2018;26:547-555
- 42) McAusland S: The modern treatment of varicose veins. *Med Press Circular* 1939;201:404-410
- 43) Gatto A: Sclérose de La Saphène Interne Jusqu'a La Crosse avec Catheter (Video). In: Davy A, Stemmer R, eds. *Montrouge, 1989, Phlébologie, John Libbey Eurotext Ltd., pp797*
- 44) 直江綾子, 久保良彦, 笹嶋唯博, 他: 伏在静脈不全タイプの下肢静脈瘤に対する硬化療法. *静脈学* 1993;4:211-217
- 45) 日本静脈学会: フォーム硬化療法の手引: 第2回ヨーロッパコンセンサスマーケティング2006翻訳版. 岩井武尚, 他監, 東京, 2010, 日本静脈学会事務局
- 46) Brodersen JP, Geismar U: Catheter-assisted vein sclerotherapy: a new approach for sclerotherapy of the greater saphenous vein with a double-lumen balloon catheter. *Dermatol Surg* 2007;33:469-475
- 47) Hirokawa M, Kurihara N: Comparison of Bare-Tip and Radial Fiber in Endovenous Laser Ablation with 1470 nm Diode Laser. *Ann Vasc Dis* 2014;7:239-245
- 48) Sroka R, Weick K, Sadeghi-Azandaryani M, et al: Endovenous laser therapy--application studies and latest investigations. *J Biophotonics* 2010;3:269-276
- 49) Hamann SAS, Giang J, De Maeseneer MGR, et al: Editor's Choice - Five Year Results of Great Saphenous Vein Treatment: A Meta-analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2017;54:760-770
- 50) Kheirelseid EAH, Crowe G, Sehgal R, et al: Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials evaluating long-term outcomes of endovenous management of lower extremity varicose veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2018;6:256-270
- 51) Zuniga JM, Hingorani A, Aschuer E, et al: Short-term outcome analysis of radiofrequency ablation using ClosurePlus vs ClosureFast catheters in the treatment of incompetent great saphenous vein. *J Vasc Surg* 2012;55:1048-1051
- 52) Proebstle TM, Vago B, Alm J, et al: Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation: first clinical experience. *J Vasc Surg* 2008;47:151-156
- 53) Rasmussen LH, Lawaetz M, Bjoern B, et al: Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2011;98:1079-1087
- 54) Proebstle TM, Alm BJ, Göckeritz O, et al: Five-year results from the prospective European multicentre cohort study on radiofrequency segmental thermal ablation for incompetent great saphenous veins. *Br J Surg* 2015;102:212-218
- 55) Lawaetz M, Serup J, Lawaetz B, et al: Comparison of endovenous ablation techniques, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. Extended 5-year follow-up of a RCT. *Int Angiol* 2017;36:281-288

- 56) 杉山 悟, 宮出喜生, 因來泰彦: ラジオ波を用いた下肢静脈瘤に対する血管内治療の短期成績. 静脈学 2014; 25: 291-296
- 57) 白石恭史: 大伏在静脈瘤に対するVNUS®ClosureFAST™による高周波焼灼術の中期成績. 静脈学 2014; 25: 285-290
- 58) 山本 崇, 栗原伸久, 広川雅之: 下肢静脈瘤に対する波長1470nmレーザーおよび高周波による血管内焼灼術の初期成績. 静脈学 2016; 27: 275-280
- 59) 中村和美, 村山剛也, 遠藤 仁: 当院における下肢静脈瘤血管内高周波焼灼術の治療成績の検討. 静脈学 2017; 28: 17-22
- 60) 栗原伸久, 広川雅之: 下肢静脈瘤の血管内レーザー治療の実際と方法. 静脈学 2013; 24: 351-357
- 61) Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, et al: The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. J Vasc Surg 2011; 53(5 Suppl): 2S-48S
- 62) Gohel MS, Davies AH: Radiofrequency ablation for uncomplicated varicose veins. Phlebology 2009; 24 Suppl 1: 42-49
- 63) Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, et al: Editor's Choice - Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg 2015; 49: 678-737
- 64) 杉山 悟: 伏在静脈瘤に対する血管内高周波(ラジオ波)焼灼術の実際. 静脈学 2014; 25: 421-429
- 65) 小池洋介: 内翻式ストリッパーInvisiGrip™を局所浸潤麻酔で使用する際の麻酔補助薬の比較. 帝京医誌 2009; 32: 273-281
- 66) Klein JA: Tumescence technique for regional anesthesia permits lidocaine doses of 35 mg/kg for liposuction. J Dermatol Surg Oncol 1990; 16: 248-263
- 67) Klein JA: The Tumescence Technique for Lipo-Suction Surgery. Am J Cosmet Surg 1987; 4: 263-267
- 68) Proebstle TM, Paepcke U, Weisel G, et al: High ligation and stripping of the long saphenous veins using the tumescence technique for local anesthesia. Dermatol Surg 1998; 24: 149-153
- 69) 清水康廣: 内翻式ストリッピング手術-短期滞在手術に向けた取り組み. 静脈学 2000; 11: 349-360
- 70) Stewart JH, Cole GW, Klein JA: Neutralized lidocaine with epinephrine for local anesthesia. J Dermatol Surg Oncol 1989; 15: 1081-1083
- 71) Proebstle TM, Krummenauer F, Gül D, et al: Nonocclusion and early reopening of the great saphenous vein after endovenous laser treatment is fluence dependent. Dermatol Surg 2004; 30: 174-178
- 72) Proebstle TM, Moehler T, Herdemann S: Reduced recanalization rates of the great saphenous vein after endovenous laser treatment with increased energy dosing: definition of a threshold for the endovenous fluence equivalent. J Vasc Surg 2006; 44: 834-839
- 73) Timperman PE: Prospective evaluation of higher energy great saphenous vein endovenous laser treatment. J Vasc Interv Radiol 2005; 16: 791-794
- 74) Theivacumar NS, Dellagrammaticas D, Beale RJ, et al: Factors influencing the effectiveness of endovenous laser ablation (EVLA) in the treatment of great saphenous vein reflux. Eur J Vasc Endovasc Surg 2008; 35: 119-123
- 75) Veverkova L, Kalac J, Capov I, et al: Laser-tissue interaction in endovenous laser treatment. Bratisl Lek Listy 2006; 107: 231-234
- 76) Kaspar S, Siller J, Cervinkova Z, et al: Standardisation of parameters during endovenous laser therapy of truncal varicose veins--experimental ex-vivo study. Eur J Vasc Endovasc Surg 2007; 34: 224-228
- 77) Maurins U: EVLA. Practical Aspects of Endovenous Laser Ablation of Varicose Veins. LaimaPrint. Dr Maurins Vein Clinic, Riga. 2014, pp18-25
- 78) 広川雅之: 血管内焼灼術のテクニック. 下肢静脈瘤血管内焼灼術. 改題改訂第2版. 東京, 2016, 日本医事新報社, pp99
- 79) 松尾 汎, 佐戸川弘之, 小川智弘, 他: 超音波標準的超音波による深部静脈血栓症・下肢静脈瘤の標準的評価法. 超音波医 2018; 29: 363-394
- 80) De Maeseneer M, Pichot O, Cavezzi A, et al: Duplex ultrasound investigation of the veins of the lower limbs after treatment for varicose veins - UIP consensus document. Eur J Vasc Endovasc Surg 2011; 42: 89-102

- 81) Rodriguez-Acevedo O, Elstner KE, Martinic K, et al:Hydrodisplacement of sural nerve for safety and efficacy of endovenous thermal ablation for small saphenous vein incompetence. *Phlebology* 2017;32:482-487
- 82) 広川雅之:神経だってみえる! お茶クリ流!下肢静脈瘤診療マニュアル. 東京, 2018, 日本医事新報社, pp134-135
- 83) 孟 真, 金子織江, 斉藤雪枝, 他: 下肢静脈ストリッピング手術(特集 一般外科医必読 血管外科の基本手技). *手術* 2010;64:197-210
- 84) Konoeda H, Yamaki T, Hamahata A, et al:Quantification of superficial venous reflux by duplex ultrasound--role of reflux velocity in the assessment the clinical stage of chronic venous insufficiency. *Ann Vasc Dis* 2014;7:376-382
- 85) Coleridge-Smith P, Labropoulos N, Partsch H, et al:Duplex ultrasound investigation of the veins in chronic venous disease of the lower limbs--UIP consensus document. Part I. Basic principles. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;31:83-92
- 86) Labropoulos N, Tiongson J, Pryor L, et al:Definition of venous reflux in lower-extremity veins. *J Vasc Surg* 2003;38:793-798
- 87) 孟 真, 金子織江, 廣瀬文子, 他: 選択的ストリッピング手術の実際—超音波法を用いて. *標準血管外科学2*. 重松 宏監, 東京, 2009, メディカルトリビューン, pp6-13
- 88) García-Gimeno M, Rodríguez-Camarero S, Tagarro-Villalba S, et al:Duplex mapping of 2036 primary varicose veins. *J Vasc Surg* 2009;49:681-689
- 89) Sandri JL, Barros FS, Pontes S, et al:Diameter-reflux relationship in perforating veins of patients with varicose veins. *J Vasc Surg* 1999;30:867-874
- 90) Mendes RR, Marston WA, Farber MA, et al:Treatment of superficial and perforator venous incompetence without deep venous insufficiency: is routine perforator ligation necessary? *J Vasc Surg* 2003;38:891-895
- 91) Jones RT, Kabnick LS:Perioperative duplex ultrasound following endothermal ablation of the saphenous vein: is it worthless?. *J Invasive Cardiol* 2014;26:548-550
- 92) Suarez L, Tangney E, O'Donnell TF, et al:Cost analysis and implications of routine deep venous thrombosis duplex ultrasound scanning after endovenous ablation. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2017;5:126-133
- 93) Healy DA, Kimura S, Power D. et al:A Systematic Review and Meta-analysis of Thrombotic Events Following Endovenous Thermal Ablation of the Great Saphenous Vein. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018;56:410-424
- 94) Nemoto H, Mo M, Ito T, et al: Venous thromboembolic complications after endovenous thermal ablation for varicose veins and role of duplex scan: Reports from Japanese Endovenous Ablation Committee for Varicose Veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. in press
- 95) 中島正彌, 小林昌義: 両下肢静脈瘤に対するレーザー焼灼術後に突然の意識消失, 呼吸困難を来し不幸な転帰をもたらした1例. *静脈学* 2016;27:27-31
- 96) Jacobs CE, Pinzon MM, Orozco J, et al:Deep venous thrombosis after saphenous endovenous radiofrequency ablation: is it predictable?. *Ann Vasc Surg* 2014;28:679-685
- 97) Chi YW, Woods TC:Clinical risk factors to predict deep venous thrombosis post-endovenous laser ablation of saphenous veins. *Phlebology* 2014;29:150-153
- 98) Lurie F, Kistner RL:Pretreatment elevated D-dimer levels without systemic inflammatory response are associated with thrombotic complications of thermal ablation of the great saphenous vein. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2013;1:154-158
- 99) Kabnick LS, Berland T:Heat induced thrombosis of the femoral vein after endovenous ablation for the great saphenous vein: clinical relevance?. *Best practice in venous procedures*. Wittens C, ed, Torino, Italy, Edizioni Minerva Medica, 2010, pp111-116
- 100) 広川雅之: 合併症とその対策. 下肢静脈瘤血管内焼灼術. 第2版, 東京, 2016, 日本医事新報社, pp114
- 101) Sufian S, Arnez A, Labropoulos N, et al:Incidence, progression, and risk factors for endovenous heat-induced thrombosis after radiofrequency ablation. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2013;1:159-164
- 102) Rhee SJ, Cantelmo NL, Conrad MF, et al:Factors influencing the incidence of endovenous heat-induced thrombosis (EHIT). *Vasc Endovasc Surg* 2013;47:207-212
- 103) Wright D, Morrison N, Recek C, et al:Post ablation superficial thrombus extension (PASTE) into the common femoral vein as a consequence of endovenous ablation of the great saphenous vein. *Acta Phlebol* 2010;11:59-64

- 104) Theivacumar NS, Dellagrammaticas D, Mavor AI, et al:Endovenous laser ablation: does standard above-knee great saphenous vein ablation provide optimum results in patients with both above- and below-knee reflux? A randomized controlled trial. *J Vasc Surg* 2008;48:173-178
- 105) Kerver AL, van der Ham AC, Theeuwes HP, et al:The surgical anatomy of the small saphenous vein and adjacent nerves in relation to endovenous thermal ablation. *J Vasc Surg* 2012;56:181-188
- 106) Shahid KR, Dellon AL, Amrami KK, et al:Sciatic and peroneal nerve injuries after endovascular ablation of lower extremity varicosities: case reports and review of the literature. *Ann Plast Surg* 2015;74:64-68
- 107) Doganci S, Yildirim V, Domirkilic U:Does puncture site affect the rate of nerve injuries following endovenous laser ablation of the small saphenous veins?. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011;41:400-405
- 108) Dermody M, O'Donnell TF, Balk EM, et al:Complications of endovenous ablation in randomized controlled trials. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2013;1:427-436
- 109) Aftab SA, Sng KW, Tay KH:Necrotizing fasciitis following endovenous laser treatment and stab avulsions of lower-limb varicose veins. *J Vasc Interv Radiol* 2012;23:1103-1106
- 110) Dunst KM, Huemer GM, Wayand W, et al:Diffuse phlegmonous phlebitis after endovenous laser treatment of the greater saphenous vein. *J Vasc Surg* 2006;43:1056-1058
- 111) Kline JA:The tumescent technique. Anesthesia and modified liposuction technique. *Dermatol Clin* 1990;8:425-437
- 112) Almeida JI, Kaufman J, Göckeritz O, et al:Radiofrequency endovenous ClosureFAST versus laser ablation for the treatment of great saphenous reflux: a multicenter, single-blinded, randomized study (RECOVERY study). *J Vasc Interv Radiol* 2009;20:752-759
- 113) Theivacumar NS, Gough MJ:Arterio-venous fistula following endovenous laser ablation for varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009;38:234-236
- 114) Labropoulos N, Bhatti A, Leon L, et al:Neovascularization after great saphenous vein ablation. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;31:219-222
- 115) Timperman PE:Arteriovenous fistula after endovenous laser treatment of the short saphenous vein. *J Vasc Interv Radiol* 2004;15:625-627
- 116) Rudarakanchana N, Berland TL, Chasin C, et al:Arteriovenous fistula after endovenous ablation for varicose veins. *J Vasc Surg* 2012;55:1492-1494
- 117) Yildirim E, Saba T, Ozulku M, et al:Treatment of an unusual complication of endovenous laser therapy: multiple small arteriovenous fistulas causing complete recanalization. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2009;32:166-168
- 118) Ziporin SJ, Ifune CK, MacConmara MP, et al:A case of external iliac arteriovenous fistula and high-output cardiac failure after endovenous laser treatment of great saphenous vein. *J Vasc Surg* 2010;51:715-719
- 119) Vaz C, Matos A, Oliveira J, et al:Iatrogenic arteriovenous fistula following endovenous laser therapy of the short saphenous vein. *Ann Vasc Surg* 2009;23:412
- 120) Rass K, Frings N, Glowacki P, et al:Comparable effectiveness of endovenous laser ablation and high ligation with stripping of the great saphenous vein: two-year results of a randomized clinical trial (RELACS study). *Arch Dermatol* 2012;148:49-58
- 121) Disselhoff BC, der Kinderen DJ, Moll FL:Is there a risk for lymphatic complications after endovenous laser treatment versus cryostripping of the great saphenous vein? A prospective study. *Phlebology* 2008;23:10-14
- 122) Lekich C, Hannah P:Retained laser fibre: insights and management. *Phlebology* 2014;29:318-324
- 123) Bozoglan O, Mese B, Inci MF, et al:A rare complication of endovenous laser ablation: intravascular laser catheter breakage. *BMJ Case Rep* 2013;18:1-3
- 124) van den Bos RR, Neumann M, Nijsten T:Laser fibre stabs the catheter: a serious complication of endovenous laser ablation. *Phlebology* 2011;26:119-120
- 125) Ostler AE, Holdstock JM, Harrison CC, et al:Arterial false aneurysm in the groin following endovenous laser ablation. *Phlebology* 2015;30:220-222

III スコープ

1 疾患トピックの基本的特徴

(1) 臨床的特徴

2010年に日本静脈学会は「下肢静脈瘤に対する血管内治療のガイドライン」を公表した。このガイドラインは、EVLA用レーザー装置の製造販売承認の審査過程でのPMDAの要請によって、承認条件である「十分な知識・経験を有する医師」等を担保する目的で作られた。その後、2011年1月にEVLAが保険適用となり、2014年にはRFAが追加され、2016年9月時点では計5機種のETA用装置が承認され、わが国でのETAの施行数は飛躍的に増加している。また、保険適用時より「下肢静脈瘤に対する血管内レーザー焼灼術の実施基準」(現「下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術の実施基準」)に基づく研修プログラムが年2回行われ、ETAの治療手技は広く知られるようになった。ETAが広く普及し、最初のガイドライン公表から6年経過したため、本ガイドラインを改訂することとなった。

(2) 疫学的特徴

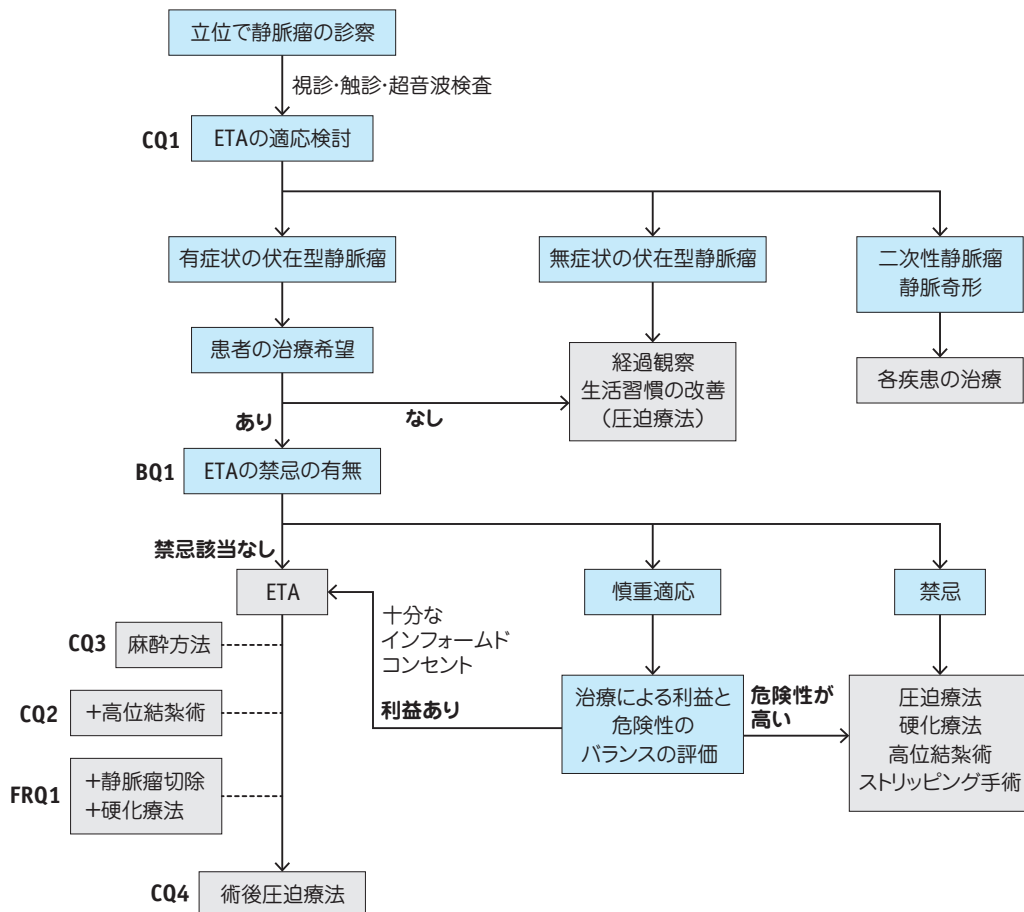
わが国の2013年の静脈学会のサーベイでは、ETAが伏在型静脈瘤治療の56.2%を占めており¹⁾、2017年末までに約30万例のETAが施行されている。ETAの治療成績は良好で、短期～中期成績で従来のSTと比べて遜色ない。ETA後の合併症は皮下出血や疼痛など軽度なものが多いが、稀に重篤な合併症としてDVTやPTEが起こる。わが国ではこれまでにETA後のPTEを疑わせる死亡例が1例のみ報告されているが、わが国の血管内レーザー焼灼術実施・管理委員会による4万3203例の調査(2011～2013年)では、DVT 0.076%、PTE 0.0067%であった²⁾。

(3) 診療の全体的な流れ(アルゴリズム)

症状を有する伏在型静脈瘤がETAの適応となる。立位で下腿に静脈瘤を視認する患者には超音波検査を行い、二次性静脈瘤、静脈奇形を除外する。伏在型静脈瘤と診断され、うっ滞症状を有する患者で、治療を希望する場合はETAの禁忌の有無を検討する。禁忌に該当しなければETAを施行する。禁忌に該当する場合は、圧迫療法、硬化療法等の他の治療を行う。慎重適応に該当する場合は、他の治療が可能かどうか、治療による利益と害のバランスの評価を行い、治療による利益が危険性を上回る場合は、十分なインフォームドコンセントを行ってETAを施行する。うっ滞症状を有するが治療を希望しない患者では、経過観察、生活習慣の改善を指導、あるいは圧迫療法を行う。

ETAの適応となる静脈や静脈の性状、禁忌とする項目、ETAに適切な麻酔方法、HL、静脈瘤切除、SCLを併施するかどうか、術後圧迫療法の必要性の有無ははまだ定まっていない。本診療ガイドラインでは、ETAの適切な適応と禁忌、適切な手技および術後圧迫療法のガイダンスを示す。

治療のアルゴリズム



文 献

- 1) 日本静脈学会静脈疾患サーベイ委員会：佐戸川弘之，八巻 隆，岩田博英，他：一次性下肢静脈瘤の治療—本邦における静脈疾患に関するSurvey XVII—．静脈学 2016；27：249-257
- 2) Nemoto H, Mo M, Ito T, et al: Venous thromboembolic complications after endovenous thermal ablation for varicose veins and role of duplex scan: Reports from Japanese Endovenous Ablation Committee for Varicose Veins. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. in press

2 診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項

(1) タイトル

下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン (簡略タイトル：血管内焼灼術ガイドライン)

(2) 目 的

以下のアウトカムを改善することを目的とする。

- 治療成功率
- 治療静脈の閉塞率
- 再発率
- QOL (quality of life)
- CEAP分類のClinical class
- うっ滞性潰瘍
- 術中・術後合併症
- 外見上の問題
- 慢性静脈弁不全 (chronic venous insufficiency) の症状

(3) トピック

下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術

(4) 想定される利用者，利用施設

a) 適用が想定される利用者

- 医師
- 患者
- 看護師
- 臨床検査技師，診療放射線技師

b) 適用が想定される医療機関

- 一次医療 (プライマリ・ケア)
- 二次医療 (救急を除く)

(5) 既存ガイドラインとの関係

本ガイドラインは，日本静脈学会の下肢静脈瘤に対する血管内治療のガイドライン作成小委員会が2010年に公開した「下肢静脈瘤に対する血管内治療のガイドライン」を全面改訂したものである。

下肢静脈瘤血管内治療のガイドラインとしては，2010年の米国インターベンショナルラジオロジー学会 (SIR) のガイドライン¹⁾，2011年の米国血管外科学会/米国静脈フォーラム (SVS/AVF) のガイドライン²⁾，2012年の国際静脈学会 (UIP) のガイドライン³⁾がある。また，わが国では日本皮膚科学会による「下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン」⁴⁾が2011年に公開されている。

(6) 重要臨床課題

a) 術前評価・検査

ETAの術前には，超音波検査でDVTの有無，伏在静脈の弁不全の有無，範囲，静脈径および走行を評価する。また，麻酔方法に応じて血液検査や心電図等，必要な術前検査を行う。VTEあるいはSVTの既往がある場合は，プロテインC，プロテインS，アンチトロンビンⅢ，抗リン脂質抗体，ホモシステイン等の血栓性素因の血液検査が行われる場合がある。ETAを行うにあたって，適切な術前検査のガイダンスが必要である。どのような症例に血栓性素因の検

索を行うか検討が必要である。

b) 血管内焼灼術 (ETA) の適応

下肢静脈瘤に対するETAは、一般的には伏在静脈に弁不全を有する一次性下肢静脈瘤が適応となるが、弁不全が軽度の場合は圧迫療法や硬化療法で十分な場合もある。また、伏在静脈以外の静脈(側枝静脈, Giacomini静脈, 穿通枝, 静脈奇形)や血管内治療後の再疎通静脈へETAが行われる場合がある。治療の対象となる静脈, 静脈の性状(弁不全の範囲, 静脈径, 走行), 弁不全の定義についてのガイダンスが必要である。

c) 血管内焼灼術 (ETA) の禁忌

2010年に公開した「下肢静脈瘤に対する血管内治療のガイドライン」では、下肢静脈瘤硬化剤であるポリドカスクレロール[®]の添付文書の禁忌を参考に除外基準が作成された。しかし、これらの中には相対的禁忌(リスクと治療による利益を注意深く評価し、何らかの臨床的な変更を加えれば施行可能)とすべき項目も含まれる。またこれら以外にも、高ホモシステイン血症、局所麻酔のできない患者、静脈の屈曲、部分的閉塞や内腔の索状組織によりカテーテルが挿入できない、治療静脈が短すぎる場合などを禁忌とするかどうかを検討する必要がある。

d) 静脈アクセス

ETAにおける静脈へのアクセス法には、超音波ガイド下穿刺、小切開法および高位結紮法がある。超音波ガイド下穿刺、小切開法ではETAのデバイスは上行性にSFJに向かって挿入し、高位結紮法では下行性に末梢に向かって挿入する。穿刺法、小切開法は一定のラーニングカーブが必要であるが、高位結紮法より低侵襲である。高位結紮法は術後に血栓が中枢側に伸展するEHITやDVTの発生の危険性が少なく、SFJ/SPJの分枝を結紮・切離するため、SFJ/SPJ分枝からの再発が少ないと考えられている。

最近の報告では、超音波ガイド下穿刺法によるETAでのVTEのリスクは非常に低く、また、静脈断端が露出しないためSFJ/SPJにおける血管新生が少なく、再発率も高位結紮法と有意差がないとされている。いずれの静脈アクセス法がETAに適しているかの検討が必要である。

e) 麻酔方法

ETAは、全身麻酔、硬膜外ブロック、神経ブロック、静脈麻酔およびTLA麻酔のいずれか、あるいはこれらの麻酔の組み合わせで行われるが、いずれの場合もTLA麻酔を併用するのが一般的である。TLA麻酔の主な目的は、疼痛抑制、皮膚や周囲組織の損傷予防、および静脈の内径を減少させETAのデバイスと静脈を密着させることである。TLA麻酔は超音波ガイド下に目的とする静脈の周囲に浸潤する。ETAに適した麻酔方法に関する検討が必要である。

f) 静脈の焼灼

ETAでは、静脈内に挿入したカテーテル(光ファイバー)の先端を超音波ガイド下にSFJ近傍の適切な位置に誘導する。治療静脈の焼灼は、各治療機器における適切なエネルギーを計算して行われる(EVLAではLEEDやEFE, RFAでは焼灼回数・時間)。カテーテル(光ファイバー)先端の適切な位置および誘導方法、静脈の焼灼方法に関する検討が必要である。

g) 術後経過観察・検査

2010年に公開した「下肢静脈瘤に対する血管内治療のガイドライン」では、超音波検査による術後72時間以内および1～3カ月後の2回の経過観察が推奨されている。術後72時間以内の超音波検査は、静脈閉塞と血栓性合併症の有無の確認、術後1～3カ月後は治療静脈の閉塞の確認を目的としている。しかし、ETA後の血栓性合併症は非常に稀であり、有症状(腫脹、疼痛やPTEを疑わせる症状)例以外は医療経済的にも超音波検査は不要との議論がある。超音波検査による経過観察の必要性の有無、適切な経過観察時期および回数に関する検討が必要である。

h) 術中の側枝静脈瘤の処置

伏在型静脈瘤において、伏在静脈本幹をSTやETAで治療すると、下腿の側枝静脈瘤は自然に縮小して40～70%で追加治療が必要ないと言われている。しかし、追加治療が必要ないとされた症例において患者が満足していたかどうかは不明であり、様々な理由で治療をあきらめてしまった症例も多く含まれていると考えられる。また、長期的に再発につながる可能性もある。ETAにおいて、同時にstab avulsion法を含む瘤切除、あるいは硬化療法による側枝静脈瘤の治療を行うべきか、検討が必要である。

i) 術後処置

ETAの術後には、一般的に弾性包帯あるいは弾性ストッキングによる圧迫療法が行われる。圧迫療法の主な目的は皮下出血・血腫の予防、血栓性合併症の予防、疼痛の抑制、穿刺部・創部の止血であり、圧迫期間は1～4週間程度である。圧迫が不十分であると、静脈内に血栓が形成され深部静脈内に伸展したり、STPとして疼痛が生じたり、後に血栓溶解による再疎通・再発を生じる可能性がある。しかし最近では、術後圧迫療法の有無による血栓性合併症の発生率には有意差がないとの報告がある一方、術後早期の圧迫療法はQOLを改善するとの報告がある。ETA後の圧迫療法の必要性の有無の検討、および適切な圧迫方法と圧迫期間の検討が必要である。

(7) ガイドラインがカバーする範囲

a) 本ガイドラインがカバーする範囲

- 一次性下肢静脈瘤を有する患者

b) 本ガイドラインがカバーしない範囲

- 二次性下肢静脈瘤を有する患者
- 静脈奇形を有する患者
- 毛細血管拡張症、クモの巣状・網目状静脈瘤 (CEAP分類 Class1) を有する患者
- 動静脈瘻、動静脈奇形を有する患者
- 小児、妊娠中の女性

c) 本ガイドラインがカバーする臨床管理

- 超音波検査
- QOLの評価

d) 本ガイドラインがカバーしない臨床管理

- ETA以外の血管内治療
- 空気容積脈波 (air plethysmography : APG) 検査
- MRI 静脈造影検査

(8) クリニカルクエスチョン (CQ) リスト

クリニカルクエスチョンリスト

	設定したCQ	対応する重要臨床課題
1	ETA術前に超音波検査を行うのは有用か?	a) 術前評価・検査
2	ETAの適応は何か?	b) ETAの適応
3	ETAの禁忌は何か?	c) ETAの禁忌
4	ETAにおいて高位結紮術の併施は有用か?	d) 静脈アクセス
5	ETA施行にTLA麻酔は有用か?	e) 麻酔方法
6	ETAにおいて静脈閉塞に必要なエネルギーはどの程度か?	f) 静脈の焼灼
7	ETA術後に超音波検査を行うことは有用か?	g) 術後経過観察・検査
8	ETAに静脈瘤切除術や硬化療法を併用することは有用か?	h) 術中の側枝静脈瘤の処置
9	ETA術後の圧迫療法は有用か?	i) 術後処置

文 献

- 1) Khilnani NM, Grassi CJ, Kundu S, et al: Multi-society consensus quality improvement guidelines for the treatment of lower-extremity superficial venous insufficiency with endovenous thermal ablation from the Society of Interventional Radiology, Cardiovascular Interventional Radiological Society of Europe, American College of Phlebology and Canadian Interventional Radiology Association. J Vasc Interv Radiol 2010; 21: 14-31
- 2) Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, et al: The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. J Vasc Surg 2011; 53(5 Suppl): 2S-48S
- 3) Pavlović MD, Schuller-Petrović S, Pichot O, et al: Guidelines of the First International Consensus Conference on Endovenous Thermal Ablation for Varicose Vein Disease--ETAV Consensus Meeting 2012. Phlebology 2015; 30: 257-273
- 4) 伊藤孝明, 久木野竜一, 高原正和, 他: 日皮会誌 2011; 121: 2431-2448

3 システマティックレビュー (SR) に関する事項

(1) 実施スケジュール

- 文献検索 1カ月
- 文献の選出 2カ月
- エビデンス総体の評価と統合 2カ月

(2) エビデンスの検索

a) エビデンスタイプ

- 既存の診療ガイドライン，システマティックレビュー/メタアナリシス (SR/MA) 論文，個別研究論文を，この順番の優先順位で検索する。優先順位の高いエビデンスタイプで十分なエビデンスが見出された場合は，そこで検索を終了してエビデンスの評価と統合に進む
- 個別研究論文としては，ランダム化比較試験，非ランダム化比較試験，観察研究を検索の対象とする

b) データベース

- 個別研究論文については，MEDLINE, Embase[®], CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature), 医学中央雑誌 (Japanese Medical Abstracts Society : JAMAS)
- SR/MA 論文については，MEDLINE, The Cochrane Library
- 既存の診療ガイドラインについては，Guideline International Network の International Guideline Library, 米国 AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality's) の National Guideline Clearinghouse

c) 検索の基本方針

介入の検索に際しては，PICO フォーマットを用いる。P (patients, problem, population) と I (intervention) の組み合わせが基本で，時に C (comparison, control) も特定する。O (outcome) については特定しない。

d) 検索対象期間

すべてのデータベースについて，2016年12月末まで。The Cochrane Libraryは2016 issue 12まで。

(3) 文献の選択基準，除外基準

- 採用条件を満たす CPG，SR 論文が存在する場合は，それを第一優先とする
- 採用条件を満たす CPG，SR 論文がない場合は，個別研究論文を対象として *de novo* で SR を実施する
- *de novo* SR は，採用条件を満たす RCT を優先して実施する
- 採用条件を満たす RCT がない場合には観察研究を対象とする
- 採用条件を満たす観察研究がない場合は，SR は実施しない

(4) エビデンスの評価と統合の方法

- エビデンス総体の強さの評価は，「Minds 作成の手引き 2016」の方法に基づく
- エビデンス総体の統合は質的な統合を基本とし，適切な場合は量的な統合も実施する

4 推奨作成から最終化，公開までに関する事項

(1) 推奨作成の基本方針

- 推奨の決定は，作成グループの審議に基づく。意見の一致をみない場合には，投票を行って決定する
- 推奨の決定には，エビデンスの評価と統合で求められた「エビデンスの強さ」，「益と害のバランス」のほか，「患者の価値観の多様性」，「経済学的な視点」も考慮して，推奨とその強さを決定する

(2) 最終化

- 外部評価を実施する
- パブリックコメントを募集して結果を最終版に反映させる

(3) 外部評価の具体的方法

- 外部評価委員が個別にコメントを提出する。ガイドライン作成グループは，各コメントに対してCPGを変更する必要性を討議して，対応を決定する
- パブリックコメントに対しても同様に，ガイドライン作成グループは各コメントに対してCPGを変更する必要性を討議して，対応を決定する

(4) 公開の予定

- 外部評価，パブリックコメントへの対応が終了したら，ガイドライン統括委員会が公開の最終決定をする
- 公開の方法は，ガイドライン作成グループとガイドライン統括委員会が協議の上決定する

IV クリニカルエクステションと推奨

CQ1 ETAの適応は何か？

推奨

ETAの適応は有症状の一次性下肢静脈瘤である [1B]

以下の静脈を対象とする

- GSV [1B]
- SSV [1B]
- 副伏在静脈 [1C]

解説

(1) 背景

本ガイドライン前版におけるETAの適応は、①深部静脈の開存、②伏在静脈の平均径4mm以上、③有症状あるいはうっ滞性皮膚炎を伴う、④terminal valveあるいは大腿部(Dodd)穿通枝に弁不全を有する、の条件を満たす一次性下肢静脈瘤であった。その後、ETAはわが国で広く普及し、医師の技術向上や機器の進化によってその適応も大きく変わってきている。欧米のガイドライン^{1, 2)}では有症状あるいはうっ滞性皮膚炎を合併する下肢静脈瘤が適応とされているが、対象となる静脈およびその性状など、どのような静脈瘤が適応となるかはいまだ定まっていない。

(2) システマティックレビュー (SR) のまとめ

「ETAの適応は何か？」という問いに対して、当初、①合併症、②閉塞率、③再発率、④QOLの改善の4つのアウトカムについて検討したが、該当する論文がなかったため、QOLの改善についてのみSRを行った。ETAと他の治療法を比較した7編のRCT³⁻⁹⁾が採用されたが、このうち2編^{3, 7)}は同じ研究の2年後と5年後であった。5編のRCT³⁻⁷⁾におけるETA群のみの術前後のQOLの改善を検討した。そのため、研究の形態としてはRCTであるが、対照群との比較ではないためエビデンスの強さはB(中)と考えられた。

QOLの指標は、CIVIQ2, AVVQ, AVVSS, VCSS, SF-36, VAS, EQ5Dであった。治療対象となった静脈はGSV^{3, 5, 7-9)}, SSV⁴⁾, 副伏在静脈⁶⁾で、施行したETAはEVLAが6編、EVLAとRFAが1編⁵⁾であった。1編⁹⁾を除き、術前に比べ最初の検討時期であるETA術後2週～1年のQOLは有意に改善していた。他治療との比較では、2編のRCT^{3, 7)}でSTと比べ術後QOLは有意に改善していたが、1年以降の中長期では他の治療法と比べQOLの改善に差は認められなかった。GSV, SSVおよび副伏在静脈に対するETAは術後QOLを改善し、STに比べ術後早期にQOLを改善する可能性が示唆された。

(3) 解剖学的因子

a) 対象となる静脈

わが国のETA治療機器の添付文書では、ETAの対象となる静脈はGSVおよびSSVのみである。UIP後援のガイドライン¹⁰⁾では、ETAの適応となる静脈として、GSV、SSV、伏在筋膜下の副伏在静脈、Giacomini静脈、頭側へ延長したSSV、皮下組織内の静脈、IPV、治療後の伏在筋膜下残存瘤、静脈奇形が挙げられている。GSV、SSVに関しては多くのエビデンスがあるが、その他の静脈に関してはエビデンスは少ない。副伏在静脈はUIPの古い定義では伏在筋膜上であるが¹¹⁾、その後の改訂で伏在筋膜下の静脈と定義されており¹²⁾、ETAの対象として少数例の報告もある^{6, 13)}。そのため、本ガイドラインではETAの対象静脈としてGSV、SSVおよび副伏在静脈を推奨した。その他の静脈に対してETAを行う場合は、エビデンスが乏しく添付文書上は適応外であるため、患者にその必要性とリスクを十分に説明し、同意を得る必要がある。

b) 静脈径

静脈径に関して、わが国のETA治療機器の添付文書では、「18mm以下(RFA)、20mm以下(EVLA)の伏在静脈に使用する」と記載されている。太い静脈に対するETAは十分に静脈が焼灼できないため、再疎通を起こすことが多いと言われている^{14, 15)}。Chaarらは波長810nmレーザーによるEVLAで静脈径1cm以上と未満で治療成績を比較し、1cm以上の症例で高エネルギーが必要であったが、合併症発生率と静脈閉塞率には差を認めなかったと報告している¹⁶⁾。ETA可能な最大静脈径に関するエビデンスはないが、EVLAではレーザー出力を上げる、光ファイバー牽引速度を遅くする、RFAでは焼灼回数を増やす等の手技上の工夫によって、ある程度までは対応可能である。最小静脈径に関しては、本ガイドライン前版において伏在静脈平均径4mm以上を推奨したが、これは伏在静脈径が細い場合はうっ滞性症状がないか軽度の場合が多く、圧迫療法や硬化療法など他の治療でも対応可能なためである。今回のガイドラインでは静脈径の基準は設けないが、伏在静脈径が細い場合にはETAの適応は慎重であるべきである。

(4) 有症状とは

下肢静脈瘤は良性疾患であるため、無症状の場合は基本的に治療の必要性は少ない。下肢静脈瘤の症状には、下肢の重さ、だるさ、こむら返り、かゆみ、浮腫、疼痛、不快感などがある¹⁾。しかし、これらの症状が必ずしも下肢静脈瘤に起因するとは限らず、整形外科疾患など他の原因による症状であることも多い。うっ滞性皮膚炎に関しても皮膚疾患の場合がある。そのため、超音波検査の所見に患者の年齢、性別、生活習慣、職業や性格を加味して、下肢の症状、皮膚炎が下肢静脈瘤に起因するものかどうかを慎重に吟味しなければならない。

(5) その他の考慮すべき要因

患者は自覚症状がないあるいは乏しい場合は、できるだけ侵襲的な治療は避けたいと考える。治療が必要な場合でも、STやHLよりもより低侵襲なETAを好む。無症状の患者にETAを行うことは、不必要な手術によって患者自身に無駄なコストを負担させることとなり、わが国全体の医療費負担も増加するため、適切な適応によってETAは施行するべきである。

(6) まとめ

以上より、ETAの適応は「有症状の一次性下肢静脈瘤」とし、対象となる静脈はGSV、SSV、副伏在静脈とした。今後、ETAの治療機器および技術の進歩によって、ETAの適応は広がっていくと考えられる。いかなる症例にETAを選択すべきかという研究は困難であり、明確な基準を設けることはできない。ETAの適応は医師の裁量にゆだねられているが、機種ごとの添付文書の適応に十分留意するべきである。

文献

- 1) Khilnani NM, Grassi CJ, Kundu S, et al: Multi-society consensus quality improvement guidelines for the treatment of lower-extremity superficial venous insufficiency with endovenous thermal ablation from the Society of Interventional Radiology, Cardiovascular Interventional Radiological Society of Europe, American College of Phlebology and Canadian Interventional Radiology Association. *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21: 14-31
- 2) Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, et al: The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg* 2011; 53(5 Suppl): 2S-48S
- 3) Rass K, Frings N, Glowacki P, et al: Same Site Recurrence is More Frequent After Endovenous Laser Ablation Compared with High Ligation and Stripping of the Great Saphenous Vein: 5 year Results of a Randomized Clinical Trial (RELACS Study). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 50: 648-656
- 4) Roopram AD, Lind MY, Van Brussel JP, et al: Endovenous laser ablation versus conventional surgery in the treatment of small saphenous vein incompetence. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2013; 1: 357-363
- 5) Rasmussen L, Lawaetz M, Serup J, et al: Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy, and surgical stripping for great saphenous varicose veins with 3-year follow-up. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2013; 1: 349-356
- 6) Cavallini A, Marcer D, Ferrari Ruffino S: Endovenous treatment of incompetent anterior accessory saphenous veins with a 1540 nm diode laser. *Int Angiol* 2015; 34: 243-249
- 7) Rass K, Frings N, Glowacki P, et al: Comparable effectiveness of endovenous laser ablation and high ligation with stripping of the great saphenous vein: two-year results of a randomized clinical trial (RELACS study). *Arch Dermatol* 2012; 148: 49-58
- 8) Lattimer CR, Kalodiki E, Azzam M, et al: Interim results on abolishing reflux alongside a randomized clinical trial on laser ablation with phlebectomies versus foam sclerotherapy. *Int Angiol* 2013; 32: 394-403
- 9) Biemans AA, Kockaert M, Akkersdijk GP, et al: Comparing endovenous laser ablation, foam sclerotherapy, and conventional surgery for great saphenous varicose veins. *J Vasc Surg* 2013; 58: 727-734
- 10) Pavlović MD, Schuller-Petrović S, Pichot O, et al: Guidelines of the First International Consensus Conference on Endovenous Thermal Ablation for Varicose Vein Disease--ETAV Consensus Meeting 2012. *Phlebology* 2015; 30: 257-273
- 11) Caggiati A, Bergan JJ, Gloviczki P, et al: Nomenclature of the veins of the lower limbs: an international interdisciplinary consensus statement. *J Vasc Surg* 2002; 36: 416-422
- 12) Caggiati A, Bergan JJ, Gloviczki P, et al: Nomenclature of the veins of the lower limb: extensions, refinements, and clinical application. *J Vasc Surg* 2005; 41: 719-724
- 13) Theivacumar NS, Darwood RJ, Gough MJ: Endovenous laser ablation (EVLA) of the anterior accessory great saphenous vein (AAGSV): abolition of sapheno-femoral reflux with preservation of the great saphenous vein. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009; 37: 477-481
- 14) Fernandez CF, Roizental M, Carvallo J: 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

- 15) Desmyttere J, Grard C, Wassmer B, et al: Endovenous 980-nm laser treatment of saphenous veins in a series of 500 patients. *J Vasc Surg* 2007;46:1242-1247
- 16) Chaar CI, Hirsch SA, Cwenar MT, et al: Expanding the role of endovenous laser therapy: results in large diameter saphenous, small saphenous, and anterior accessory veins. *Ann Vasc Surg* 2011;25:656-661

BQ1 ETAの禁忌は何か？

ETAの禁忌と慎重適応

〈禁忌〉

- 急性期深部静脈血栓症 (DVT)
- 急性期表在静脈血栓症 (SVT)
- 歩行困難
- 妊娠あるいは授乳中
- 全身状態不良(多臓器障害, DIC, ショック, 前ショック状態等)

〈慎重適応*〉

- DVTの既往
- 若年者, 多発性あるいは再発を繰り返すSVT
- 先天性血栓性素因(高ホモシステイン血症, アンチトロンビン欠乏症, プロテインC欠乏症, プロテインS欠乏症, プラスミノーゲン異常症等)
- 後天性血栓性素因(膠原病, 悪性腫瘍, 薬剤, ネフローゼ症候群, 炎症性腸疾患, 骨髄増殖性疾患, 多血症, 抗リン脂質抗体症候群等)

* :ETAは施行可能であるが, 治療法の何らかの変更あるいは他の治療法が可能かを検討し, 患者本人に十分な説明を行って承諾を得る必要がある

解説

(1) 背景

「ETAの禁忌は何か？」は当初CQとしてSRが行われたが、ガイドライン委員会での議論の結果、BQとして記載することとなった。本ガイドライン前版におけるETAの禁忌は、下肢静脈瘤硬化剤であるポリドカスクレロールの添付文書の禁忌を参考に作成された。今回の改訂では2010年の米国インターベンショナルラジオロジー学会(SIR)のガイドライン¹⁾、2011年の米国血管外科学会/米国静脈フォーラム(SVS/AVF)のガイドライン²⁾、2012年の国際静脈学会(UIP)後援のガイドライン³⁾および日本の「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン(2017年改訂版)」⁴⁾(以下、VTEガイドライン)を参考にして禁忌を作成した。

(2) ETAの禁忌

欧米のガイドラインでは、ETAの禁忌はabsolute contraindicationとrelative contraindicationに分けられ、SIRとSVS/AVFのガイドライン^{1, 2)}ではabsolute contraindicationは存在しないとされている。Relative contraindicationは、「適応の決定に際して治療による利益と危険性のバランスを慎重に評価し、治療法の何らかの変更あるいは他の治療法が可能かを検討して患者本人に十分な説明を行って承諾を得る必要がある」とされている³⁾。Relative contraindicationを、日本語で相対的禁忌あるいは慎重適応とするかの議論が行われたが、相

対的「禁忌」とすることで絶対的禁忌と混同されて患者に適切な治療がなされず不利益が生じたり、裁判などで禁忌の証拠として採用されることを危惧し、「慎重適応」が採用された。本ガイドラインではabsolute contraindicationを禁忌、relative contraindicationを慎重適応とする。これらの禁忌および慎重適応は、(a) VTEの危険因子、(b) 手技的困難、(c) その他の因子、の3つに分けられる。

a) 静脈血栓塞栓症 (VTE) の危険因子

DVTとPTEは、VTEと総称されるETAの最も重篤な合併症で、PTEを合併すると時に致死性である。ETA後のVTEの頻度は0.1%未満で³⁾、日本の下肢静脈瘤血管内焼灼術実施管理委員会による4万3203例の調査(2011~2013年)⁵⁾でもDVT 0.076%、PTE 0.0067%と稀である。しかし、下肢静脈瘤は生命予後に影響を与えない疾患であるため、致死的な合併症であるVTEを起こすことはできるだけ避けなければならない。VTEの危険因子を持つ症例では、ETA術後にVTEを合併する危険性は特に高くなる。VTEには多くの危険因子があり⁴⁾、それぞれリスクが異なり(表1)⁶⁾、複数の危険因子が重なる場合もある。したがって、これらを一律に禁忌とするのは現実的ではなく、特にリスクの高いVTE危険因子を禁忌とし、それ以外は慎重適応とした。VTEガイドライン⁴⁾でVTEの強い付加的危険因子として挙げられているのが、歩行困難(下肢麻痺・ギプスによる下肢固定等)、VTEの既往および血栓性素因である。歩行困難でも低分子ヘパリンの使用によって安全にETAが施行できるとの意見もあるが³⁾、歩行困難の場合はそもそも下肢静脈瘤の治療の必要性がないため禁忌とした。

UIP後援のガイドライン³⁾では、急性期DVTが禁忌、DVTの既往は慎重適応とされている。急性期のDVTは、中枢型、末梢型にかかわらずETAの禁忌であることで意見が一致した。本ガイドラインではDVTの既往は慎重適応としたが、中枢型・末梢型DVTあるいは血栓性素因合併の有無によってリスクが大きく異なる。特に、中枢型DVTの既往、血栓性素因合併、50歳以下の若年者やDVTを繰り返している場合はリスクが高く、ETAの適応決定には慎重でなければならない。また、中枢型DVTの既往では、深部静脈が閉塞して治療対象となっている静脈が側副血行となっていないかどうかの評価も必要である。いずれにせよ、DVTの既往はRFAを除くすべてのEVLA治療機器の添付文書上禁忌となっていることに留意しなければならない。

血栓性素因はすべての欧米ガイドラインで慎重適応となっている¹⁻³⁾。血栓性素因には様々なものがあり、VTEリスクもそれぞれ異なっているため、一律に禁忌にはできず、本ガイドラインでも慎重適応とした。血栓性素因には先天性と後天性があり、先天性血栓性素因として高ホモシステイン血症、アンチトロンビン欠乏症、プロテインC欠乏症、プロテインS欠乏症、プラスミノゲン異常症などが挙げられ、後天性血栓性素因として膠原病(Behçet病)、悪性腫瘍、薬剤、抗リン脂質抗体症候群、炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、Crohn病)などが挙げられる。薬剤に関しては経口避妊薬(ピル)、ホルモン剤、ステロイド薬が代表的であり、ホルモン剤のVTEリスクは経口避妊薬が3~6倍、ホルモン補充療法で使用されるエストロゲン製剤が2.5倍である⁷⁾。ステロイドのVTEリスクは内服で2.31倍、内服開始90日以内では3.06倍であり、注射投与でもリスクは1.90倍に上昇する⁸⁾。さらに、骨粗鬆症治療薬(ラロキシフェン、パゼドキシフェン)や抗精神病薬など、添付文書の副作用にVTEが記載されている薬剤には注意が必要である。これらの薬剤を内服している場合は、原疾患の治療に支障がない限りは内服を中止してからETAを行うことが望ましい。内服の中止期間は薬物の種類によって異なり、経口避妊

薬およびエストロゲン製剤は、major surgery、下肢手術において手術の4週間前からの中止が推奨されている⁹⁾。また、添付文書上、経口避妊薬は手術前4週以内、術後2週以内は投与禁忌であり、エストロゲン製剤は術前慎重投与と記載されている。

その他のVTEの危険因子として、急性期SVTが挙げられる^{10, 11)}。急性期SVTは、UIP後援のガイドラインで禁忌とされている³⁾。SVTは表在静脈に血栓を生じ、急性期には炎症を起こすものであり¹²⁾、プロテインC欠乏症、プロテインS欠乏症、抗リン脂質抗体症候群などの血栓性素因を高頻度に合併する^{13, 14)}。下肢静脈瘤はSVTの原因として最も多く¹⁵⁾、SVTを伴った下肢静脈瘤患者ではVTEを6~42%に合併する^{16~18)}。したがって、VTEと同様に急性期のSVTは禁忌であり、若年者、多発性あるいはSVTを繰り返す場合は、明らかな血栓性素因がなくても適応は慎重であるべきである。また、治療対象静脈内に陳旧性SVTが存在する場合、カテーテルの挿入が困難な場合があるので注意が必要であるが、必ずしも禁忌ではない。

これらのVTEの危険因子を持つ患者に対してETAを行うのは、QOLを相当程度損なう症状を有するか、CEAP分類でClinical class4~6の場合に限られ、単なる整容目的でETAを行うべきではない。ETAを行う際には、局所麻酔下の日帰り手術で早期歩行することによって術後VTEのリスクを減らすことができる¹⁹⁾。術後早期の歩行ができない全身麻酔、腰椎麻酔および術中硬化療法の併用は避けるべきである。VTE高リスクの患者に対して周術期に抗凝固療法が行われる場合があるが^{20, 21)}、その安全性、有効性に関しては明らかなエビデンスはない。SVS/AVFガイドラインでは抗凝固療法をETA全例に行うことは推奨されておらず²⁾、その適応は術前にCapriniスコア²²⁾のようなDVTリスクの評価法によって個々の患者のリスクを評価して決定しなければならない。

表1 VTE危険因子と相対危険度

危険因子	相対危険度
凝固第V因子ライデン変異(ヘテロ接合型)	4~8
凝固第V因子ライデン変異(ホモ接合型)	24~80
プロトロンピンG20210A変異	2~2.8
アンチトロンピン欠乏症	5
プロテインC欠乏症	3.1~3.4
プロテインS欠乏症	2
第Ⅷ因子増加	2.6~4.8
第Ⅵ因子増加	2.2
入院/不働	9~11
妊娠	4.2
産褥期	14
手術	6
経口避妊薬/ホルモン補充療法	2~4
抗リン脂質抗体症候群	9
悪性腫瘍	7
高ホモシステイン血症	1.5~2.5

※本表は、わが国と血栓素因の状況が異なる海外の患者をもとにした比較的古いデータであり、参考として掲載している

(文献6より引用)

b) 手技的困難

治療対象静脈の屈曲・蛇行，アクセス部位の静脈径，静脈長・径，表在化など，解剖学的な因子がUIP後援のガイドラインで慎重適応とされている³⁾。しかし，これらは適応の項目に含まれるべき因子であり，使用する治療機器，術者の技量によって克服することができるため，禁忌とはしなかった。また，局所麻酔アレルギー，肝機能障害で局所麻酔が使用できない，あるいは使用量が制限される場合が，すべての欧米ガイドラインで慎重適応とされている¹⁻³⁾。しかし，静脈麻酔と生理食塩液の併用²³⁾，局所の冷却²⁴⁾や全身麻酔によりTLA麻酔なしでETAを行うことは可能であり，必ずしも慎重適応ではない。

c) その他の因子

重篤な疾患，ショック，前ショック状態，多臓器障害あるいは播種性血管内凝固症 (disseminated intravascular coagulopathy : DIC) など，全身状態が不良で手術に耐えられない場合は，当然禁忌となる。妊娠あるいは授乳中の場合は，使用する薬剤の胎児，乳児への移行があり，さらに妊娠はDVTの危険因子であるため⁶⁾禁忌とした。抗血栓療法を行っている場合は焼灼静脈開存と術後出血のリスクがあるが，少数例で安全にETAを施行可能であったとの報告がある^{25, 26)}。同時に瘤切除を行う場合は抗血栓療法の中止を検討する必要があるが，抗血栓療法は禁忌とはしなかった。術後，弾性ストッキング着用困難な因子として，末梢動脈疾患，弾性ストッキングの素材アレルギー，筋・関節・神経疾患が2編のガイドライン^{1, 3)}で慎重適応とされている。しかし，ETA術後の圧迫療法は安全性，治療効果の点からは必須ではなく（**☞ CQ4参照**），ETAの禁忌とは言えない。

(3) 禁忌・慎重適応例への対応

患者はETAの低侵襲性からETAを好むが，禁忌や慎重適応例に対してETAを行う危険性について十分に理解できない可能性が高い。禁忌に対してETAを行い合併症が発生すると，その治療に対するコストが発生する。一方，禁忌に対してETAを行わないことにより下肢静脈瘤が重症化して患者の活動性，QOLが低下する可能性がある。しかし，下肢静脈瘤の治療には圧迫療法やSTなど他の代替治療があり，ETA以外の治療が選択できないという状況はほとんど存在しない。禁忌や慎重適応に該当する患者には，医師がETAを行う際の危険性と代替治療に関して十分に説明してETAを行うかどうかを検討しなければならない。

(4) まとめ

本ガイドラインで呈示した禁忌と慎重適応は個々の医師の診療行為を縛るものではなく，あくまでもETAを行う際に医療者と患者が適切な判断を下すための指針である。忘れてはならないのは，保険診療を行う場合はETAに使用される各治療機器や患者が服用する医薬品の添付文書の禁忌・禁止に基本的に従わなければならないということである。

文献

- 1) Khilnani NM, Grassi CJ, Kundu S, et al: Multi-society consensus quality improvement guidelines for the treatment of lower-extremity superficial venous insufficiency with endovenous thermal ablation from the Society of Interventional Radiology, Cardiovascular Interventional Radiological Society of Europe, American College of Phlebology and Canadian Interventional Radiology Association. J Vasc Interv Radiol 2010; 21: 14-31

- 2) Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, et al: The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg* 2011; 53(5 Suppl): 2S-48S
- 3) Pavlović MD, Schuller-Petrović S, Pichot O, et al: Guidelines of the First International Consensus Conference on Endovenous Thermal Ablation for Varicose Vein Disease--ETAV Consensus Meeting 2012. *Phlebology* 2015; 30: 257-273
- 4) 伊藤正明, 池田正孝, 石橋宏之, 他: 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断, 治療, 予防に関するガイドライン (2017年改訂版). 日本循環器学会, 2018. (2018年12月10日更新) http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_ito_h.pdf (2018年12月25日閲覧)
- 5) Nemoto H, Mo M, Ito T, et al: Venous thromboembolic complications after endovenous thermal ablation for varicose veins and role of duplex scan: Reports from Japanese Endovenous Ablation Committee for Varicose Veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. in press
- 6) Liem TK, Deloughery TG: First episode and recurrent venous thromboembolism: who is identifiably at risk?. *Semin Vasc Surg* 2008; 21: 132-138
- 7) Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): Prevention and management of venous thromboembolism: A national clinical guideline, 2010. <https://www.sign.ac.uk/assets/sign122.pdf> (2018年9月2日閲覧)
- 8) Johannesdottir SA, Horváth-Puhó E, Dekkers OM, et al: Use of glucocorticoids and risk of venous thromboembolism: a nationwide population-based case-control study. *JAMA Intern Med* 2013; 173: 743-752
- 9) Whitehead EM, Whitehead MI: The pill, HRT and postoperative thromboembolism: cause for concern?. *Anaesthesia* 1991; 46: 521-522
- 10) Decousus H, Quéré I, Presles E, et al: Superficial venous thrombosis and venous thromboembolism: a large, prospective epidemiologic study. *Ann Intern Med* 2010; 152: 218-224
- 11) Wichers IM, Di Nisio M, Büller HR, et al: Treatment of superficial vein thrombosis to prevent deep vein thrombosis and pulmonary embolism: a systematic review. *Haematologica* 2005; 90: 672-677
- 12) Kalodiki E, Stvrtnova V, Allegra C, et al: Superficial vein thrombosis: a consensus statement. *Int Angiol* 2012; 31: 203-216
- 13) Hanson JN, Ascher E, DePippo P, et al: Saphenous vein thrombophlebitis (SVT): a deceptively benign disease. *J Vasc Surg* 1998; 27: 677-680
- 14) de Godoy JM, Batigália F, Braile DM: Superficial thrombophlebitis and anticardiolipin antibodies--report of association. *Angiology* 2001; 52: 127-129
- 15) Meissner MH, Wakefield TW, Ascher E, et al: Acute venous disease: venous thrombosis and venous trauma. *J Vasc Surg* 2007; 46 Suppl S: 25S-53S
- 16) Shirasugi N, Horiguchi S, Shirato H, et al: Prevalence of Isolated Asymptomatic Deep Vein Thrombosis in Varicose Vein Patients with Superficial Thrombophlebitis: A Single Center Experience in Japan. *Ann Vasc Dis* 2016; 9: 2-7
- 17) Skillman JJ, Kent KC, Porter DH, et al: Simultaneous occurrence of superficial and deep thrombophlebitis in the lower extremity. *J Vasc Surg* 1990; 11: 818-823
- 18) Unno N, Mitsuoka H, Uchiyama T, et al: Superficial thrombophlebitis of the lower limbs in patients with varicose veins. *Surg Today* 2002; 32: 397-401
- 19) Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, et al: Editor's Choice - Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 49: 678-737
- 20) van Rij AM, Chai J, Hill GB, et al: Incidence of deep vein thrombosis after varicose vein surgery. *Br J Surg* 2004; 91: 1582-1585
- 21) Kearon C, Akl EA, Ornelas J, et al: Antithrombotic Therapy for VTE Disease: CHEST Guideline and Expert Panel Report *Chest* 2016; 149: 315-352
- 22) Caprini JA: Risk assessment as a guide for the prevention of the many faces of venous thromboembolism. *Am J Surg* 2010; 199(1 Suppl): S3-10
- 23) Cavallini A, Marcer D, Bernardini G, et al: Endovenous laser ablation of great saphenous veins performed using tumescent cold saline solution without local anesthesia. *Ann Vasc Surg* 2014; 28: 951-956

- 24) Korkmaz K, Yener AÜ, Gedik HS, et al: Tumescenceless endovenous radiofrequency ablation with local hypothermia and compression technique. *Cardiovasc J Afr* 2013; 24: 313-317
- 25) Sharifi M, Mehdipour M, Bay C, et al: Effect of anticoagulation on endothermal ablation of the great saphenous vein. *J Vasc Surg* 2011; 53: 147-149
- 26) Theivacumar NS, Gough MJ: Influence of warfarin on the success of endovenous laser ablation (EVLA) of the great saphenous vein (GSV). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009; 38: 506-510

CQ2 ETAにおいて高位結紮術の併施は有用か？

推奨

ETAにおいて高位結紮術を併施しないよう提案する [2B]

解説

(1) 背景

ストリッピング手術 (ST) は英語では一般的に “high ligation (crossectomy) and stripping” と表記され、HL を行うことが前提となっている。HL は SFJ の分枝をすべて切離し、GSV を大腿静脈から結紮・切離する術式である。SFJ 分枝の切離は再発を予防する目的で行われるが、切離断端からの新生血管による再発 (neovascularization) が報告されている¹⁾。また、HL は動脈損傷、リンパ漏、創部感染などの合併症が報告され²⁾、鼠径部に 3~4cm 長の皮膚切開が必要であるため、美容上の問題もある。ETA では 2001 年の Navarro らの報告³⁾ 以来、遠位部 GSV からアプローチして HL を併施しないのが基本的手技として広く行われているが、HL を併施しないことによる再発や中枢型 DVT の発生が危惧されてきた^{4, 5)}。

(2) システマティックレビュー (SR) のまとめ

「ETA に HL の併施は有用か？」という問いに関して、① 中枢型 DVT 発生、② 再発、③ 術後早期の伏在静脈閉塞率、④ 症状の改善、の 4 つのアウトカムについて SR を行った。HL 併施を介入とする RCT では、割り付け内容として HL の有無を医療者、患者に隠すことは難しく、SR を行ったすべての論文で実行および検出バイアスが存在したため、バイアスリスクは高かった。

a) 中枢型 DVT

中枢型 DVT のアウトカムに関して 5 編の RCT^{6~10)} の SR を行った。HL を行わない ETA (以下、ETA 単独) と HL を併施した ETA (以下、ETA + HL) を比較した論文は 1 編のみ⁶⁾ で、残り 4 編は ETA 単独と HL + ST の比較であり、非直接性が存在した。5 編とも中枢型 DVT の発生頻度に有意差は認められなかった。ETA 単独では、焼灼端から深部静脈への血栓伸展が起こることが ETA の初期から報告されている¹¹⁾。この血栓伸展は EHIT¹²⁾ あるいは post ablation superficial thrombus extension (PASTE)¹³⁾ と呼ばれ、ETA 術後に class 2 以上の EHIT は 0.2~7.7%¹⁴⁾、PASTE は 1~5%¹³⁾ の頻度で観察される。しかし、EHIT、PASTE はほとんどの場合自然消失し、中枢型 DVT や PTE に発展することは稀であり、1 万例以上の HL を併施しない ETA 報告例でも DVT は 0.3%、PTE は 0.1% しか発生していない¹⁵⁾。以上より、ETA において中枢型 DVT 発生予防を目的とした HL 併施は有用性が低いと考えられた。

b) 再発

再発のアウトカムに関して、同じ母集団を 2 カ月および 6 年観察した 2 編^{6, 16)} と 2 年および 5 年観察した 2 編^{17, 18)} の計 4 編の RCT の SR を行ったが、4 編とも HL 併施の有無による再発率の差は認められなかった。観察期間 5 年の RCT で鼠径部の無再発率は EVLA 単独群 79%、HL 併施群 65% で有意差はなかったが、EVLA 単独群で再疎通および SFJ 分枝再発を多く認めている¹⁸⁾。

2編のRCTから観察期間が揃った2年後の成績^{16, 17)}のメタアナリシスを施行したが、リスク比は0.37(95%信頼区間0.05~2.18)で、やはり再発率に有意差は認められなかった。STでは再発を防ぐためにHLの際にSFJの分枝を完全に結紮・切離することが推奨されてきたが、HLを併用しないETAではSFJの分枝が残存するため、SFJ分枝からの再発が危惧された。しかし実際は、ETA後に残存したSFJの分枝はSFJから深部静脈への生理的な血流を保ち¹⁹⁾、血管内皮が露出しないため血管新生も少ない²⁰⁾。以上より、ETAにおいてSFJにおける再発予防を目的としたHL併施は、有用性が低いと考えられた。

c) 術後早期の伏在静脈閉塞率

術後早期の伏在静脈閉塞率のアウトカムに関して1編のRCT¹⁷⁾が採用された。両側性下肢静脈瘤症例に対して、一側にEVLA+HLを、対側にEVLAのみを施行し、両群間にGSVの閉塞率に差を認めなかったが、術後4カ月目にEVLA単独4肢でHLの追加が必要な再疎通を認めている。ETA後の再発原因で最も多いのは焼灼静脈の再疎通であり²⁰⁾、通常、再疎通は中枢側から起こるため、HLの併施は術後早期の伏在静脈閉塞率を向上させる可能性は否定できない。

d) 症状の改善

症状の改善のアウトカムに関して3編のRCT^{6, 17, 18)}のSRを行った。DisselhoffらのRCT^{17, 18)}では術後2年および5年のVCSS、FlessenkämperらのRCT⁶⁾では術後2カ月のvenous disability score (VDS)がアウトカムとして報告され、いずれもETA単独群とETA+HL群に有意差は認められなかった。評価項目が同一ではなかったため、総体としての指標効果は算出できなかった。ETA術後の症状の改善は良好であったが、HL併施による影響は認められなかった。

(3) 高位結紮術 (HL) の合併症

今回のSRで検討できなかった害のアウトカムとして、HLの合併症がある。Critchleyらは、HL+ST術後に鼠径部創感染を2.8%、鼠径部リンパ漏を0.5%、総大腿静脈損傷を0.1%に認めたと報告している²⁾。下肢静脈瘤手術における血管損傷の頻度は0.002~0.3%と低いが²¹⁾、血管損傷は発生しても報告されないことが多く、真の発生頻度は不明である。HLにおける血管損傷は、下肢の切断や死に至る危険性のある合併症である。血管外科医が術者であれば修復は比較的容易であるが、血管の扱いに不慣れな術者の場合は修復困難であったり術中に気づかなかつたりする場合もあるため、HLの併施はできるだけ避けることが望ましい。

(4) その他の考慮すべき要因

わが国の保険診療においてHLは独立して診療報酬が認められているが、ETAに併施した場合はETAに対する診療報酬しか認められない。そのため患者の負担するコストの増加はないが、医療機関の負担するコストは増加する。また、一般的に患者は手術創および侵襲的な治療に対して抵抗感があり、明らかな益がなければHLの併施は受け入れがたいと考えられる。

(5) まとめ

ETAにHLを併施することで患者が得られる明らかな益はなく、潜在的害として創合併症、血管損傷がある。以上より、本ガイドラインではETAにHLを併施しないよう提案する。推奨の程度は弱く、この推奨を支持するエビデンスの確実性は中等度である。

文 献

- 1) Glass GM:Neovascularization in Recurrence of the Varicose Great Saphenous Vein following Transection. *Phlebology* 1987; 2:81-91
- 2) Critchley G, Handa A, Maw A, et al:Complications of varicose vein surgery. *Ann R Coll Surg Engl* 1997; 79:105-110
- 3) Navarro L, Min RJ, Boné C: Endovenous laser: a new minimally invasive method of treatment for varicose veins--preliminary observations using an 810 nm diode laser. *Dermatol Surg* 2001; 27:117-122
- 4) Hingorani AP, Ascher E, Markevich N, et al:Deep venous thrombosis after radiofrequency ablation of greater saphenous vein: a word of caution. *J Vasc Surg* 2004; 40:500-504
- 5) Mozes G, Kalra M, Carmo M, et al:Extension of saphenous thrombus into the femoral vein: a potential complication of new endovenous ablation techniques. *J Vasc Surg* 2005; 41:130-135
- 6) Flessenkämper I, Hartmann M, Stenger D, et al:Endovenous laser ablation with and without high ligation compared with high ligation and stripping in the treatment of great saphenous varicose veins: initial results of a multicentre randomized controlled trial. *Phlebology* 2013; 28:16-23
- 7) Lurie F, Creton D, Eklof B, et al:Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (closure procedure) versus ligation and stripping in a selected patient population (EVOLVE Study). *J Vasc Surg* 2003; 38:207-214
- 8) Subramonia S, Lees T:Randomized clinical trial of radiofrequency ablation or conventional high ligation and stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2010; 97:328-336
- 9) Rass K, Frings N, Glowacki P, et al:Comparable effectiveness of endovenous laser ablation and high ligation with stripping of the great saphenous vein: two-year results of a randomized clinical trial (RELACS study). *Arch Dermatol* 2012; 148:49-58
- 10) Biemans AA, Kockaert M, Akkersdijk GP, et al:Comparing endovenous laser ablation, foam sclerotherapy, and conventional surgery for great saphenous varicose veins. *J Vasc Surg* 2013; 58:727-734
- 11) Mozes G, Kalra M, Carmo M, et al:Extension of saphenous thrombus into the femoral vein: a potential complication of new endovenous ablation techniques. *J Vasc Surg* 2005; 41:130-135
- 12) Kabnick LS, Berland T:Heat induced thrombosis of the femoral vein after endovenous ablation for the great saphenous vein: clinical relevance?. Best practice in venous procedures. Wittens C, ed, Torino, Italy, Edizioni Minerva Medica, 2010, pp111-116
- 13) Wright D, Morrison N, Recek C, et al:Post Ablation Superficial Thrombus Extension (PASTE) into the common femoral vein as a consequence of endovenous ablation of the great saphenous vein. *Acta Phlebologica* 2010; 11:59-64
- 14) 広川雅之:Endovenous heat-induced thrombus(EHIT). *Int Rev Thromb* 2013; 8:322-324
- 15) Healy DA, Kimura S, Power D, et al:A Systematic Review and Meta-analysis of Thrombotic Events Following Endovenous Thermal Ablation of the Great Saphenous Vein. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018; 56:410-424
- 16) Flessenkämper I, Hartmann M, Hartmann K, et al:Endovenous laser ablation with and without high ligation compared to high ligation and stripping for treatment of great saphenous varicose veins: Results of a multicentre randomised controlled trial with up to 6 years follow-up. *Phlebology* 2016; 31:23-33
- 17) Disselhoff BC, der Kinderen DJ, Kelder JC, et al:Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation of the great Saphenous vein with and without ligation of the sapheno-femoral junction: 2-year results. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 36:713-718
- 18) Disselhoff BC, der Kinderen DJ, Kelder JC, et al:Five-year results of a randomised clinical trial of endovenous laser ablation of the great saphenous vein with and without ligation of the saphenofemoral junction. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011; 41:685-690
- 19) Pichot O, Kabnick LS, Creton D, et al:Duplex ultrasound scan findings two years after great saphenous vein radiofrequency endovenous obliteration. *J Vasc Surg* 2004; 39:189-195
- 20) O'Donnell TF, Balk EM, Dermody M:Recurrence of varicose veins after endovenous ablation of the great saphenous vein in randomized trials. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2016; 4:97-105
- 21) Rudström H, Björck M, Bergqvist D:Iatrogenic vascular injuries in varicose vein surgery: a systematic review. *World J Surg* 2007; 31:228-233

CQ3 ETAにTLA麻酔は有用か？

推奨

ETAにTLA麻酔を行うことを提案する [2B] が、代替の麻酔方法も存在する [2C]

解説

(1) 背景

TLA麻酔は0.05~0.1%のリドカインにアドレナリンと炭酸水素ナトリウムを添加した局所麻酔である。外来脂肪吸引手術における局所麻酔法として報告され¹⁾、その後、広範囲の麻酔が必要なST²⁾やRFA³⁾に応用されるようになった。現在ではETAの標準的麻酔法として推奨されている⁴⁾。ETAにおけるTLA麻酔は、本来の麻酔としての鎮痛に加えて、皮膚熱傷、周囲組織の熱損傷の防止および静脈径の減少を目的として行われる。

(2) システマティックレビュー (SR) のまとめ

CQ3においては4編のRCTのSRが行われた。ETAにおけるTLA麻酔と他の方法(外部冷却+圧迫)⁵⁾、TLA麻酔で使用する麻酔薬の種類⁶⁾、術中リフレクソロジー(手のマッサージ)併用の有無⁷⁾、TLA麻酔液の温度の違い(24℃ vs 4℃)⁸⁾を比較していた。ETAにおいてTLA麻酔が標準化している現在、TLA麻酔の有無を比較するRCTは1編のみ⁵⁾であった。他の3編は介入および対照に高いバイアスリスクがあるためSRの結果には深刻な非直接性があり、エビデンスの強さはB(中)と考えられた。

アウトカムとして術中・術後の疼痛を検討した。TLA麻酔にリフレクソロジー併用の有無を比較したRCTでは、リフレクソロジー群で術中の疼痛を感じる時間が有意に短かった($p=0.03$)⁷⁾。TLA麻酔液の温度の比較では、冷却群(4℃)で術中のVASが有意に低値であり($p<0.0001$)、術後の鎮痛薬の服用量が有意に少なかった($p<0.05$)⁸⁾。局所麻酔薬の種類比較では、リドカイン群、プリロカイン群に比べ、ブピバカイン群が術中および術後1日目のVASが有意に低値であった($p=0.0001$)⁶⁾。RFAにおけるTLA麻酔と皮膚表面からの冷却の比較では、術後のVASに差は認められなかった⁵⁾。リスク人数が抽出できた2つのRCT^{7, 8)}でメタアナリシスを行った結果、リスク比0.15(95%信頼区間0.01~0.28)であり、通常のTLA麻酔にリフレクソロジー追加や麻酔液の冷却によって術中・術後の疼痛が有意に軽減された。

(3) リドカインの使用量に関して

TLA麻酔ではアドレナリンによってリドカインの吸収が抑制されるため、通常の局所麻酔より多量のリドカインを使用しても局所麻酔中毒を起こしにくい。脂肪吸引手術におけるTLA麻酔のリドカインの最高用量を米国皮膚外科学会のガイドラインでは55mg/kg⁹⁾、Kleinらは45mg/kg¹⁰⁾としている。しかし、脂肪吸引手術では浸潤したリドカインの20~29%が回収され、体内に吸収されるリドカイン量は浸潤した量より少なくなる^{11, 12)}。そのため、ETAではTLA麻酔のリドカイン最高用量は、脂肪吸引手術より低い設定にすべきと考えられる。Kleinらは、脂肪吸引を行わない場合のリドカインの最高用量は28mg/kgとしているが¹⁰⁾、ETAにおけるエビデンスは存在しない。

わが国では保険診療上TLA麻酔はリドカインによる浸潤麻酔であり、添付文書の用量を遵守しなければならない。キシロカイン[®]注射液「1%」エピレナミン(1:100,000)含有の添付文書(第13版)では、「最大使用量は成人に対し浸潤麻酔では40mL(リドカイン塩酸塩として400mg)で、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減する必要がある。」と記載されている。また、リドカインは肝代謝酵素CYP1A2およびCYP3A4で代謝されるため、これらの酵素の代謝阻害薬は併用禁忌薬である。CYP3A4阻害薬との併用による局所麻酔中毒例が報告されている¹³⁾。

(4) 炭酸水素ナトリウムの添加に関して

リドカインを含むアミド型局所麻酔薬は、可溶性と安定性のために酸性に調整されている。そのため皮下浸潤時に疼痛を伴うが、炭酸水素ナトリウムを添加して酸性を中和することによって浸潤時の疼痛が緩和される¹⁴⁾。TLA麻酔原法では炭酸水素ナトリウムは含まれていなかったが¹⁾、現在では浸潤時の疼痛緩和のため10mEq/L以上の炭酸水素ナトリウム添加が推奨されている¹⁵⁾。しかし、全身麻酔、静脈麻酔や神経ブロック等の他の麻酔を併用する場合や、ETA単独でsaphenous compartment内のみにTLA麻酔を浸潤する場合は、必ずしも添加の必要はない。また、過剰の炭酸水素ナトリウムは局所麻酔薬の沈殿を起こし、そのまま皮下に浸潤すると組織障害の危険があるため注意が必要である¹⁶⁾。炭酸水素ナトリウムを添加するとアドレナリンの安定性が低下するため¹⁷⁾、TLA麻酔液を調整後は速やかに使用する必要がある。なお、わが国での炭酸水素ナトリウムのTLA麻酔での使用は保険診療上は適応外使用である。

(5) 使用する局所麻酔薬に関して

TLA麻酔に使用する局所麻酔薬は主にリドカインであるが、他の局所麻酔薬を使用する場合も散見される^{5, 6, 8)}。米国皮膚外科学会のガイドラインではプリロカイン(わが国では歯科用麻酔として認可)がTLA麻酔に推奨されているが¹⁸⁾、FDAではTLA麻酔の使用に認可されていない。アミド型のプピバカイン(マーカイン[®])をTLA麻酔で使用している報告がある⁶⁾。しかし、プピバカインは浸潤麻酔の適応がなく、心毒性が強く中毒量に達すると中枢神経系の症状を起こさずに突然循環虚脱が生じる¹⁹⁾。わが国で浸潤麻酔の適応のある局所麻酔薬は、アミド型でメピバカイン(カルボカイン[®])、ロピバカイン(アナペイン[®])、エステル型でプロカイン(ノボカイン[®])等がある。しかし、TLA麻酔としての使用例はほとんどないため、TLA麻酔時の薬物動態は不明である。複数の局所麻酔薬を混合する場合があるが、各々の麻酔薬の量が合わさって中毒量に達し、脂肪吸引において死亡例の報告があり、危険である²⁰⁾。

以上より、現状ではTLA麻酔においてリドカイン以外の局所麻酔薬は使用するべきではなく、アレルギー等でリドカインが使用できない症例においては、TLA麻酔以外の麻酔を検討する。全身麻酔、神経ブロック、外部冷却+圧迫²¹⁾、静脈麻酔と生理食塩液浸潤の併用²²⁾によってETAを施行することができる。

(6) その他の考慮すべき要因

保険診療上、TLA麻酔に手技料はなく使用する薬剤のコストのみであるため、全身麻酔に比べてコストは非常に低い。患者は疼痛の少ない麻酔方法を望むが、TLA麻酔は浸潤時の疼痛があるため、TLA麻酔単独ではなく他の麻酔法との併用を希望すると考えられる。

(7) まとめ

TLA麻酔はETA時の鎮痛，皮膚熱傷，周囲組織の熱損傷の防止および静脈径の減少に十分有用であり，副作用の少ない低コストで安全な麻酔法である。しかし，生理食塩液の浸潤と他の麻酔方法の併用によっても上記の目的は達成することができるため，本ガイドラインではETAにおけるTLA麻酔を弱く推奨する。

(8) 今後の課題

ETAにおけるTLA麻酔時のリドカインの薬物動態はいまだ不明であり，特に日本人におけるリドカインの薬物動態を明らかにする必要がある。また保険診療上，TLA麻酔は浸潤麻酔に相当すると考えられるが，添付文書に用法としての記載はなく，用法の追加が必要である。

文 献

- 1) Klein JA: The Tumescence Technique for Lipo-Suction Surgery. *Am J Cosmet Surg* 1987; 4: 263-267
- 2) Proebstle TM, Paepcke U, Weisel G, et al: High ligation and stripping of the long saphenous vein using the tumescent technique for local anesthesia. *Dermatol Surg* 1998; 24: 149-153
- 3) Goldman MP: Closure of the greater saphenous vein with endoluminal radiofrequency thermal heating of the vein wall in combination with ambulatory phlebectomy: preliminary 6-month follow-up. *Dermatol Surg* 2000; 26: 452-456
- 4) Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, et al: The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg* 2011; 53(5 Suppl): 2S-48S
- 5) Korkmaz K, Yener AÜ, Gedik HS, et al: Tumescentless endovenous radiofrequency ablation with local hypothermia and compression technique. *Cardiovasc J Afr* 2013; 24: 313-317
- 6) Gunes T, Altin F, Kutas B: Less painful tumescent solution for patients undergoing endovenous laser ablation of the saphenous vein. *Ann Vasc Surg* 2015; 29: 1123-1127
- 7) Hudson BF, Davidson J, Whiteley MS: The impact of hand reflexology on pain, anxiety and satisfaction during minimally invasive surgery under local anaesthetic: a randomised controlled trial. *Int J Nurs Stud* 2015; 52: 1789-1797
- 8) Dumantepe M, Uyar I: Comparing cold and warm tumescent anesthesia for pain perception during and after the endovenous laser ablation procedure with 1470 nm diode laser. *Phlebology* 2015; 30: 45-51
- 9) Svedman KJ, Coldiron B, Coleman WP 3rd, et al: ASDS guidelines of care for tumescent liposuction. *Dermatol Surg* 2006; 32: 709-716
- 10) Klein JA, Jeske DR: Estimated Maximal Safe Dosages of Tumescent Lidocaine. *Anesth Analg* 2016; 122: 1350-1359
- 11) Samdel F, Amland PF, Bugge JF, et al: Blood loss during liposuction using the tumescent technique. *Aesthetic Plast Surg* 1994; 18: 157-160
- 12) Pitman GH, Aker JS, Tripp ZD: Tumescent liposuction. A surgeon's perspective. *Clin Plast Surg*. 1996; 23: 633-641
- 13) Klein JA, Kassarijadian N: Lidocaine toxicity with tumescent liposuction. A case report of probable drug interactions. *Dermatol Surg* 1997; 23: 1169-1174
- 14) McKay W, Morris R, Mushlin P: Sodium bicarbonate attenuates pain on skin infiltration with lidocaine, with or without epinephrine. *Anesth Analg* 1987; 66: 572-574
- 15) Stewart JH, Cole GW, Klein JA: Neutralized lidocaine with epinephrine for local anesthesia. *J Dermatol Surg Oncol* 1989; 15: 1081-1083
- 16) Conroy PH, O'Rourke J: Tumescent anaesthesia. *Surgeon* 2013; 11: 210-221
- 17) Grekin RC, Auletta MJ: Local anesthesia in dermatologic surgery. *J Am Acad Dermatol* 1988; 19: 599-614

- 18) Kouba DJ, LoPiccolo MC, Alam M, et al: Guidelines for the use of local anesthesia in office-based dermatologic surgery. *J Am Acad Dermatol* 2016; 74: 1201-1219
- 19) Albright GA: Cardiac arrest following regional anesthesia with etidocaine or bupivacaine. *Anesthesiology* 1979; 51: 285-287
- 20) Martínez MA, Ballesteros S, Segura LJ, et al: Reporting a fatality during tumescent liposuction. *Forensic Sci Int* 2008; 178: e11-e16
- 21) Korkmaz K, Yener AÜ, Gedik HS, et al: Tumescentless endovenous radiofrequency ablation with local hypothermia and compression technique. *Cardiovasc J Afr* 2013; 24: 313-317
- 22) Cavallini A, Marcer D, Bernardini G, et al: Endovenous laser ablation of great saphenous veins performed using tumescent cold saline solution without local anesthesia. *Ann Vasc Surg* 2014; 28: 951-956

FRQ1 ETA施行時に下腿の側枝静脈瘤に対する 瘤切除や硬化療法の併施は有用か？

推奨なし

解説

(1) 背景

本FRQは、当初CQとしてSRを行ったが、ガイドライン委員会では推奨の結論に至らずFRQとした。通常、STでは伏在静脈の抜去と同時に主に下腿の側枝静脈瘤を切除する。しかし、局所麻酔下に行われるETAでは、低侵襲性を生かすために伏在静脈の焼灼のみを行う場合がある。ETA時に側枝静脈瘤に対する治療を併施しなくても、術後1~3カ月で側枝静脈瘤は一定の割合で縮小・消失することは知られており^{1, 2)}、残存した場合でも、硬化療法、瘤切除の追加治療が可能である。その一方、早期に症状が改善し追加治療の必要性が減少するため、同時に側枝静脈瘤の治療を行うべきであるという意見もあり、ETAにおいて側枝静脈瘤を一期的に治療するか否かは以前から議論が分かれるところである。

(2) システマティックレビュー (SR) のまとめ

本FRQでは2編のRCT^{3, 4)}と4編の観察研究^{1, 2, 5, 6)}が採用され、①QOLの改善、②追加治療の必要性、③手術時間の延長、④合併症の増加、の4つのアウトカムについてSRを行った。2編のRCTは同じ母集団を1年および5年観察し、ETAに側枝静脈瘤切除の併施の有無を比較していた。観察研究は側枝静脈瘤の治療を併施しないETA術後の追加治療の有無^{1, 2, 5)}、側枝静脈瘤切除の併施の有無によるDVTの有無⁶⁾を観察していた。いずれの研究でも側枝静脈瘤に対する治療はすべて瘤切除であり、硬化療法を併施した研究は存在しなかった。側枝静脈瘤切除の併施を介入とするRCTでは割り付け内容を医療者、患者に隠すことは難しく、実行および検出バイアスが存在したため、バイアスリスクは高かった。

a) QOLの改善

EVLAに側枝静脈瘤切除の併施の有無を比較した同じ母集団を1年および5年観察した2編のRCT^{3, 4)}に対してSRが行われた。疾患特異性のあるAVVQ、VCSSは両群とも術前に比べ術後に有意に改善したが、瘤切除併施群はAVVQが術後6週目から有意に改善したのに対し、ETA単独群は術後12週目からであり、術後6週目、12週目で両群に有意差を認めた。VCSSは術後12週目で瘤切除併施群で有意に低値であった。AVVQ、VCSSともに1年目以降は両群間に差を認めず、QOLの改善は5年目まで維持されていた。疾患特異性のないSF-36およびEQ5Dは両群とも術前に比べ術後に有意に改善したが、両群間に有意差は認められなかった。瘤切除併施群はEQ5Dが術前に比べ術後6週から1年後に有意に改善し³⁾、SF-36の身体機能と体の痛みの2つの下位尺度で有意な改善を認めた⁴⁾。

b) 追加治療の必要性

2編のRCT^{3, 4)} および3編の観察研究^{1, 2, 5)} でSRが行われた。RCTではいずれもETA単独群に比べ、瘤切除併施群で有意に追加治療率が低かった。ETA単独群では1年以内に67%で追加の瘤切除が必要であったが、1年目以降は両群間の追加治療率に差を認めなかった。最終的に、5年間で瘤切除併施群で20%、ETA単独群で79%に追加治療が必要であった。ETAを単独施行した観察研究では、1~6カ月後に42~51%で追加治療が必要であった。

c) 手術時間の延長

1編のRCTで平均手術時間は瘤切除併施群で65分、ETA単独群で45分であり、ETA単独群で有意に短かった³⁾。

d) 合併症の増加

2編のRCT^{3, 4)} と1編の観察研究⁶⁾ でSRが行われた。RCTでは術後1年目までに瘤切除併施群で色素沈着2例、圧迫による皮膚潰瘍1例、EVLA単独群でGSVに沿った色素沈着2例、大腿部神経障害2例が認められた。術後1年目以降は新たな合併症は認められず、両群間の合併症発生率に有意差は認められなかった。観察研究ではETA単独群に比べ瘤切除併施群でDVTを有意に多く認めた(0% vs 2.2%, $p=0.028$)。

(3) その他の考慮すべき要因

わが国の保険診療において、瘤切除、硬化療法は独立して診療報酬が認められているが、ETAに併施した場合はETAに対する診療報酬しか認められない。そのため患者の負担するコストの増加はないが、医療機関の負担するコストは増加する。患者の好みは、手術創を嫌う、短時間の手術を望む患者は側枝静脈瘤の治療を希望しないが、早期の症状改善を望む患者は側枝静脈瘤の治療を希望すると考えられる。

(4) ガイドライン委員会での議論

委員の多くはETAと同時に側枝静脈瘤の治療を行っており、側枝静脈瘤に対する治療は全員が瘤切除であり、側枝静脈瘤治療併施の割合は、各施設の症例全体の30~90%であった。側枝静脈瘤治療を行う理由として整容面・症状の改善、術後のSVT予防、残存瘤に対する患者の苦情が少ない、などが挙げられ、行わない理由として手術器具の準備が簡便、必要であれば術後に硬化療法を行えることが挙げられた。また、下肢静脈瘤術後のDVT、PTEの危険因子として、瘤切除の併施が報告されている⁷⁾との指摘があった。重症例等に対象を限定して行うという意見も出たが、重症度を勘案したエビデンスはなく、患者の希望も含めると併施基準を限定するのは難しいと考えられた。本委員会では推奨を決定することができず、FRQとして今後の研究を期待するという結論に至った。

(5) まとめ

わが国の実情では多くの施設で側枝静脈瘤の治療を併施しているが全例ではなく、併施しない施設も少なからず存在する。SRの結果ではETAに側枝静脈瘤の治療を併施すると術後早期にQOLが改善し、追加治療の必要性が有意に少なかったが、手術時間が延長し、合併症が増加する可能性があった。現状では、メリット/デメリットを十分に説明した上で、患者の希望に合

わせてETAと同時に瘤切除，硬化療法を施行するかどうかを決定することが望ましいと考えられる。今後，ETAにおける側枝静脈瘤の治療併施の是非を明らかにするために，患者の希望も加味したわが国の実情に即した臨床試験を行うことが望まれる。

文 献

- 1) Monahan DL: Can phlebectomy be deferred in the treatment of varicose veins?. *J Vasc Surg* 2005; 42: 1145-1149
- 2) Schanzer H: Endovenous ablation plus microphlebectomy/sclerotherapy for the treatment of varicose veins: single or two-stage procedure?. *Vasc Endovascular Surg* 2010; 44: 545-549
- 3) Carradice D, Mekako AI, Hatfield J, et al: Randomized clinical trial of concomitant or sequential phlebectomy after endovenous laser therapy for varicose veins. *Br J Surg* 2009; 96: 369-375
- 4) El-Sheikha J, Nandhra S, Carradice D, et al: Clinical outcomes and quality of life 5 years after a randomized trial of concomitant or sequential phlebectomy following endovenous laser ablation for varicose veins. *Br J Surg* 2014; 101: 1093-1097
- 5) Theivacumar NS, Darwood RJ, Dellagrammaticas D, et al: The clinical significance of below-knee great saphenous vein reflux following endovenous laser ablation of above-knee great saphenous vein. *Phlebology* 2009; 24: 17-20
- 6) Knipp BS, Blackburn SA, Bloom JR, et al: Endovenous laser ablation: venous outcomes and thrombotic complications are independent of the presence of deep venous insufficiency. *J Vasc Surg* 2008; 48: 1538-1545
- 7) Sutton PA, El-Duhwaib Y, Dyer J, et al: The incidence of post operative venous thromboembolism in patients undergoing varicose vein surgery recorded in Hospital Episode Statistics. *Ann R Coll Surg Engl* 2012; 94: 481-483

CQ4 ETA術後の圧迫療法は有用か？

推奨

ETA術後の患者に対して圧迫療法を行うことを提案する [2C]

解説

(1) 背景

本ガイドライン前版ではETA術後圧迫療法に関して、「深部静脈血栓症，表在性血栓性静脈炎および再疎通を防ぐために」，「必ず弾性包帯あるいは弾性ストッキングによる圧迫療法を行い，術後数日は終日圧迫を継続し，さらに術後1～4週間は日中のみ圧迫を継続させるようにする」と記載されている。欧米のガイドライン¹⁻⁴⁾においても，ETA術後には圧迫療法を行うことが推奨されている。しかし，下肢静脈瘤術後における圧迫療法の有用性は以前より議論が分かれるところであり⁵⁾，また，適切な弾性ストッキングのタイプや圧迫圧，圧迫療法の期間に関しても明らかなコンセンサスはない。したがって，ETA術後の圧迫療法の必要性の有無は，今回のガイドライン改訂にあたりCQに値する重要な課題であると考えられた。

(2) システマティックレビュー (SR) のまとめ

CQ4では4編のRCTのSRが行われた。2編は弾性ストッキングの着用の有無^{6, 7)}，2編は着用期間の長短⁸⁾による影響を比較していた。介入群では大腿部までのストッキングタイプの弾性ストッキングによる圧迫療法を術後72時間～2週間施行していた。対照群でもまったく圧迫療法を施行されていないRCTはなく，弾性ストッキング着用の有無を比較したRCT^{6, 7)}でも，弾性包帯による圧迫療法が術後24時間施行されていた。また，対照群でプラセボのストッキング(弾性ストッキングと同じ形状・履き心地だが，着圧だけないストッキング)を使用したRCTはなかった。以上より，CQ4のSRの結果には深刻な非直接性があり，盲検化のバイアスリスクが高く，エビデンスの強さはC(弱)と考えられた。

アウトカムとして，①治療静脈の閉塞率，②疼痛，③QOLの改善，④圧迫による合併症の発生率，を検討した。有意差を認めたアウトカムは，疼痛およびQOLの改善であった。疼痛に関しては，波長810nmレーザーのベアファイバーを使用した2編のRCT^{6, 8)}において介入群で術後1週目の疼痛が有意に少なかった。しかし，疼痛に有意差がなかった他の2編のRCT^{7, 9)}では術後疼痛が少ないRFA¹⁰⁾が使用されており，使用した治療機器によるバイアスがあると考えられた。QOLの改善に関しては，1編のRCTで疾患特異性のないSF-36の術後1週目の身体機能と活力が介入群で有意に良好であったが⁸⁾，他の2編では有意差はなかった^{6, 7)}。術後3カ月での治療静脈の閉塞率^{7, 8)}と術後合併症の発生率^{6, 8, 9)}には有意差は認められなかった。弾性ストッキングによる合併症として，皮膚炎やかぶれなどのMDRPUや血行障害，知覚障害等がある¹¹⁾。今回のSRでは術後合併症として水疱，神経障害，血栓性静脈炎，血腫および感染が比較されていたが^{6, 8, 9)}，圧迫による合併症かどうかの記載はなかった。

(3) 術後深部静脈血栓症 (DVT) 予防における圧迫療法の必要性

一般的に，ETA術後の弾性ストッキングによる圧迫療法はDVTの予防を主な目的として行

われてきた¹⁾。DVTを含むVTEはETAの重篤な合併症の1つであるが、その発生は比較的稀であり¹²⁾、下肢静脈瘤血管内焼灼術実施管理委員会による調査¹³⁾でもETA術後のDVT、PTEの発生率はそれぞれ0.076%、0.0067%であった。そのため、圧迫療法によるDVT予防に関するエビデンスは乏しく、今回のSRにおいてDVTのアウトカムの記載があったのは1編のみ⁶⁾で、両群ともDVTの発生は認められなかった。しかし、外科手術後のVTE予防に関して、わが国のガイドラインでは弾性ストッキングが推奨され¹⁴⁾、ACCPのガイドラインでも弾性ストッキングは弱く推奨されている¹⁵⁾。これらから、現時点ではエビデンスは乏しいが、ETA術後の弾性ストッキング着用はDVT予防の目的から推奨されるべきであると考えられた。

(4) その他の考慮すべき要因

その他の考慮すべき要因として、コストおよびアドヒアランスがある。現在、ETA術後の圧迫療法に使用される弾性ストッキングは保険適用外で、日本ではハイソックスタイプの弾性ストッキングの価格は約3000円である。しかし、圧迫期間は4週間以内と比較的短期間であり、術前より弾性ストッキングを使用している場合も多い。したがって、弾性ストッキングによる治療コストの増加は患者にとってはそれほど大きな問題とはならないと考えられた。一般的に弾性ストッキング着用は患者から好まれない傾向が強く、弾性ストッキングによる圧迫療法では着用のアドヒアランスが重要となる¹⁵⁾。したがって、圧迫期間は可能な限り短期間が望ましく、長期間弾性ストッキング着用を義務付けることは望ましくないと考えられた。ただし、慢性静脈不全症による静脈性潰瘍など皮膚合併症がある患者では、皮膚病変治療のために通常長期の着用が推奨されている¹⁴⁾。

(5) まとめ

ETA術後の圧迫療法における患者にとっての益は、術後早期の疼痛の軽減、QOLの回復で、害はコストの増加と着用による不快感およびMDRPUの増加である。また、一般的に圧迫療法は術後DVTを予防すると考えられる。以上より、本ガイドラインではETA術後の弾性ストッキングによる圧迫療法を弱く推奨する。なお、圧迫療法は圧が20～30mmHgの弾性ストッキング(委員全員一致)を使用して、術後1～4週間(委員投票にて1週間圧迫20%、4週間圧迫80%であった)圧迫を行うことを提案する。

(6) 今後の課題

今回のSRで採用したRCTでは介入群でも圧迫期間は最長2週間であり、わが国での一般的な圧迫期間よりも短かった。また、わが国ではETAを行う際は側枝静脈瘤切除を同時に行うことが多いが、側枝静脈瘤切除の有無の記載があったRCTは1編のみ⁸⁾であった。ETAと側枝静脈瘤切除を同時施行すると術後DVTが有意に増加するとの報告がある¹⁷⁾。一部の委員から、「側枝静脈瘤切除を行わないETA単独治療であれば、RFAあるいは1470nmレーザーを使用していれば弾性ストッキングによる圧迫療法は不要で、術直後の弾性包帯による圧迫療法のみで十分ではないか」という意見があった。今後、ETA術後の弾性ストッキングによる圧迫療法の必要性の有無を明らかにするために、側枝静脈瘤切除の有無と使用機器を加味したわが国の実情に即した臨床試験を行うことが望まれる。

文 献

- 1) Khilnani NM, Grassi CJ, Kundu S, et al: Multi-society consensus quality improvement guidelines for the treatment of lower-extremity superficial venous insufficiency with endovenous thermal ablation from the Society of Interventional Radiology, Cardiovascular Interventional Radiological Society of Europe, American College of Phlebology and Canadian Interventional Radiology Association. *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21: 14-31
- 2) Glociczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, et al: The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg* 2011; 53(5 Suppl): 2S-48S
- 3) Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, et al: Editor's Choice - Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 49: 678-737
- 4) Lurie F, Lal BK, Antignani PL, et al: Compression therapy after invasive treatment of superficial veins of the lower extremities: Clinical practice guidelines of the American Venous Forum, Society for Vascular Surgery, American College of Phlebology, Society for Vascular Medicine, and International Union of Phlebology. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2019; 7: 17-28
- 5) Houtermans-Auckel JP, van Rossum E, Teijink JA, et al: To wear or not to wear compression stockings after varicose vein stripping: a randomised controlled trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009; 38: 387-391
- 6) Elderman JH, Krasznai AG, Voogd AC, et al: Role of compression stockings after endovenous laser therapy for primary varicosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2014; 2: 289-296
- 7) Ayo D, Blumberg SN, Rockman CR, et al: Compression versus No Compression after Endovenous Ablation of the Great Saphenous Vein: A Randomized Controlled Trial. *Ann Vasc Surg* 2017; 38: 72-77
- 8) Bakker NA, Schieven LW, Bruins RM, et al: Compression stockings after endovenous laser ablation of the great saphenous vein: a prospective randomized controlled trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2013; 46: 588-592
- 9) Krasznai AG, Sigterman TA, Troquay S, et al: A randomised controlled trial comparing compression therapy after radiofrequency ablation for primary great saphenous vein incompetence. *Phlebology* 2016; 31: 118-124
- 10) Almeida JI, Kaufmann J, Gockeritz O, et al: Radiofrequency endovenous ClosureFAST versus laser ablation for the treatment of great saphenous reflux: a multicenter, single-blinded, randomized study (RECOVERY study). *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20: 752-759
- 11) 杉山 悟, 東 信良, 孟 真, 他: 弾性ストッキングの合併症に関するサーベイ. *静脈学* 2014; 25: 403-409
- 12) Pavlović MD, Schuller-Petrović S, Pichot O, et al: Guidelines of the First International Consensus Conference on Endovenous Thermal Ablation for Varicose Vein Disease--ETAV Consensus Meeting 2012. *Phlebology* 2015; 30: 257-273
- 13) Nemoto H, Mo M, Ito T, et al: Venous thromboembolic complications after endovenous thermal ablation for varicose veins and role of duplex scan: Reports from Japanese Endovenous Ablation Committee for Varicose Veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. in press
- 14) 伊藤正明, 池田正孝, 石橋宏之, 他: 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断, 治療, 予防に関するガイドライン(2017年改訂版). 日本循環器学会, 2018. (2018年12月10日更新) http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_ito_h.pdf (2018年12月25日閲覧)
- 15) Kahn SR, Lim W, Dunn AS, et al: Prevention of VTE in nonsurgical patients: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2012; 141(2 Suppl): e195S-e226S
- 16) Wang KYR, Qin J, Yang X, et al: Post-operative Benefit of Compression Therapy after Endovenous Laser Ablation for Uncomplicated Varicose Veins: A Randomised Clinical Trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2016; 52: 847-853
- 17) Knipp BS, Blackburn SA, Bloom JR, et al: Endovenous laser ablation: venous outcomes and thrombotic complications are independent of the presence of deep venous insufficiency. *J Vasc Surg* 2008; 48: 1538-1545

V 一般の方向けのまとめ

このガイドラインは、下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術を適切かつ安全に行うために、日本静脈学会が中心となって他の関連する学会と協力して作ったものです。「ガイドライン」とは標準的な治療の目安で、診療指針とも呼ばれています。多くの専門の医師が集まって、信頼できる研究の結果に基づき、患者さんにとって最も安全で効果的な治療の目安を示した文書です。ガイドラインを参考にすることによって、日本中どこでもばらつきの少ない標準的な治療を受けられるようになります。ガイドラインでは、クリニカルクエスチョン(CQ)とそれに対応する推奨が最も重要な部分です。

1 クリニカルクエスチョン(CQ)と推奨

(1) クリニカルクエスチョン(CQ)と推奨とは?

臨床(クリニカル)における疑問(クエスチョン)を、疑問文形式にしたものがクリニカルクエスチョン(CQ)です。CQに対する答えが推奨です。

推奨を作るためには、まず多くの論文を集めます。ガイドラインでは論文のことをエビデンス(証拠)と呼びます。人間に対する研究だけがエビデンスであり、動物実験や実験室での研究は対象となりません。これらの論文を専門家が読み、適切な論文を選んで整理してまとめます。この過程をシステマティックレビュー(SR)と呼びます。SRの結果を基にして、「研究の結果がどの程度信用できるか?」、「患者さんにとって何が重要か?」、「治療にかかる費用」などを総合的に検討して推奨を作っています。

(2) 「推奨する」とは?

推奨には「推奨する」と「提案する」で終わる2つの種類があります。「推奨する」は90%以上、「提案する」は60~90%の患者さんに行う(行わない)ことをお勧めするという意味です。ただし、「推奨する」であっても、絶対に行わなければならない、あるいは行ってはならないというわけではありません。患者さんの状況によっては、推奨以外の治療を行う場合もあります。あくまでも推奨は治療の方針であって、規則やルールではありません。

(3) バックグラウンドクエスチョン (BQ), フューチャーリサーチクエスチョン (FRQ) とは?

バックグラウンドクエスチョン(BQ)は、教科書に載っているような基本的事項、あるいは今後、研究を行うことが難しい臨床的な疑問です。たとえば「ショック状態の人に血管内焼灼術を行うか？」などです。フューチャーリサーチクエスチョン(FRQ)は、まだ研究の数が少なく、現時点では推奨するかどうかを決められない疑問です。どちらも推奨が作られていません。このガイドラインではBQとFRQが1つずつあります。

(4) 推奨の後ろの数字とアルファベットの意味は?

推奨の後ろに1Aや2Bといった数字とアルファベットが書いてあります。これはその推奨をどのくらい強くお勧めするか、またその根拠はどのくらい信用できるかを示したものです。数字はどのくらい強く推奨するかを表し、先ほどの「推奨する」が1、「提案する」が2となります。アルファベットはエビデンスがどのくらい信用できるかを表し、「A(強)」、「B(中)」、「C(弱)」、「D(とても弱い)」の4段階があります。たとえば「治療Xを行うことを提案する[2C]」の場合、「60～90%の患者さんに治療Xを行うことをお勧めするが、その根拠となる研究結果の信頼性は低い」という意味になります。

クリニカルクエスチョンと推奨の一覧

クリニカルクエスチョン		推 奨
CQ1	血管内焼灼術(ETA)の適応は何か?	血管内焼灼術(ETA)の適応は有症状の一次性下肢静脈瘤である[1B] 以下の静脈を対象とする ・GSV [1B] ・SSV [1B] ・副伏在静脈 [1C]
BQ1	血管内焼灼術(ETA)の禁忌は何か?	なし(禁忌と慎重適応を呈示)
CQ2	血管内焼灼術(ETA)において高位結紮術の併施は有用か?	血管内焼灼術(ETA)において高位結紮術を併施しないよう提案する[2B]
CQ3	血管内焼灼術(ETA)にTLA麻酔は有用か?	血管内焼灼術(ETA)にTLA麻酔を行うことを提案する[2B]が、代替の麻酔方法も存在する[2C]
FRQ1	血管内焼灼術(ETA)施行時に下腿の側枝静脈瘤に対する瘤切除や硬化療法の併施は有用か?	なし
CQ4	血管内焼灼術(ETA)術後の圧迫療法は有用か?	血管内焼灼術(ETA)術後の患者に対して圧迫療法を行うことを提案する[2C]

2 クリニカルクエスチョン (CQ) の説明と Q & A

CQ1 血管内焼灼術 (ETA) の適応は何か?

説明

下肢静脈瘤の手術である血管内焼灼術は、体への負担や合併症が少ないため日本で広く行われるようになってきました。しかし、体への負担が少ないからといって、すべての患者さんに手術が必要なわけではありません。手術が必要なのは下肢静脈瘤による症状がある場合です。下肢静脈瘤の症状とは、足が重い、だるい、むくむ、こむら返りやかゆみなどです。ただし、これらの症状が下肢静脈瘤によって起こっているとは限りませんので、超音波検査や診察によって、足の症状が下肢静脈瘤によって起こっているのかどうかを慎重に判断します。その上で、伏在静脈という静脈に弁不全があるタイプの下肢静脈瘤が、血管内焼灼術の適応となります。伏在静脈以外の静脈による下肢静脈瘤は、血管内焼灼術が安全に行えるかどうか、治療の効果があるかどうかは十分な証拠がないため、治療に関しては医師と十分に相談して治療を行うかどうか決める必要があります。

Q: 適応(てきおう)とは何ですか?

A: ある治療を行うと病気が治って症状が改善することが期待できる状態です。

Q: どのような状態が血管内焼灼術の適応ですか?

A: 伏在型静脈瘤というタイプの下肢静脈瘤が血管内焼灼術の適応となります。ただし、症状がない場合は適応ではありません。伏在型静脈瘤とは伏在静脈の弁が壊れた静脈瘤で、伏在静脈には大伏在静脈、小伏在静脈および副伏在静脈の3種類があります(図1)。

BQ1 血管内焼灼術 (ETA) の禁忌は何か?

説明

血管内焼灼術は合併症の少ない安全な治療です。しかし、下肢静脈瘤は良性の病気であり、急いで治療を行わなくても命の危険はありません。そのため、血管内焼灼術ではできるだけ合併症が起こるのを避けなければなりません。禁忌と慎重適応は血管内焼灼術を行うと合併症が起こりやすい状態です。慎重適応は必要な場合は血管内焼灼術を行うことができますが、医師から患者さんへの十分な説明が必要です。どのような状態が禁忌や慎重適応、必要な場合なの

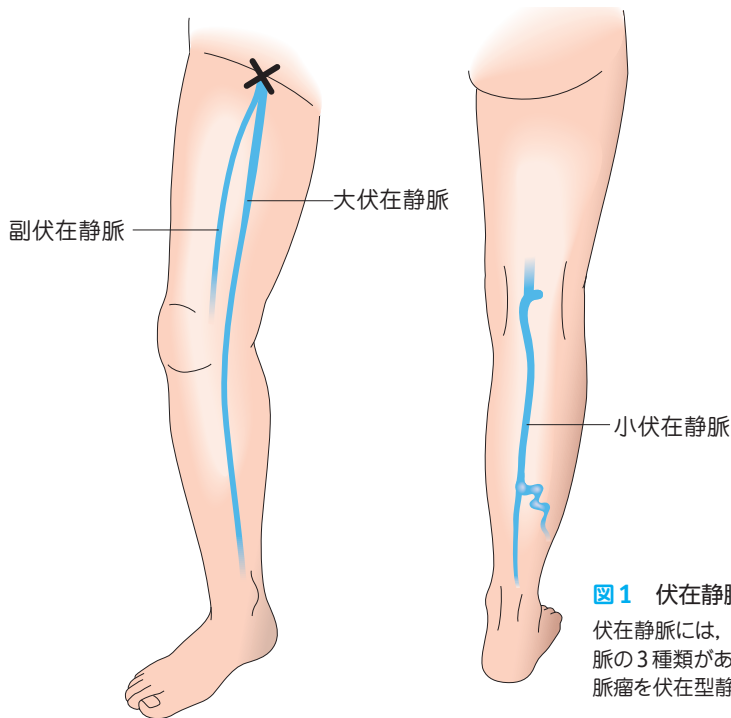


図1 伏在静脈の種類

伏在静脈には、大伏在静脈、副伏在静脈、小伏在静脈の3種類があり、伏在静脈の弁が壊れて起こる静脈瘤を伏在型静脈瘤と呼びます。

かは個々の患者さんで大きく違うので、担当の医師とよく相談する必要があります。

Q: 禁忌(きんぎ)とは何ですか？

A: 禁忌とは治療や手術を行うべきではない状態です。これを守らないと合併症が起こる可能性が高く、重大な合併症では命に危険が及ぶ場合があります。

Q: どのような場合が血管内焼灼術の禁忌ですか？

A: 深部静脈血栓症(いわゆるエコミークラス症候群)と表在静脈血栓症が起きてすぐの時、ギプスなどで歩くのが難しい場合、妊娠あるいは授乳中やショックなどで全身の状態が悪い場合が、血管内焼灼術の禁忌となります。表在静脈血栓症とは体の表面にある静脈に血栓(血のかたまり)ができた状態で、起きてすぐの時は血栓のできた場所が赤くはれ、痛みがあります。

Q: ピル(ステロイド薬)を飲んでいますが治療は受けられますか？

A: ピルやステロイド薬を飲んでいると血栓ができやすくなるため、血管内焼灼術の治療後に深部静脈血栓症を起こす危険性があります。慎重適応となるので、医師が血管内焼灼術を行ったほうがよいと判断し、患者さんに十分な説明をして、患者さんが納得して治療を同意された場合は治療を受けることができます。

説明

高位結紮術は、再発の原因となる静脈をしばって再発を防ぎ、血のかたまりが深い血管に伸びて深部静脈血栓症（いわゆるエコノミークラス症候群）が起こるのを防ぐために行われます。しかし、高位結紮術を行うと足のつけ根に数 cm の傷が残り、稀に大きい血管を傷ついたり、リンパ液が漏れたりするなどの合併症が起こることがあります。通常、血管内焼灼術では高位結紮術を行いませんが、血管内焼灼術が始まった頃は深部静脈血栓症や再発が起こることが心配されていました。しかし、血管内焼灼術に高位結紮術を同時に行った場合と行わない場合の治療成績を比べると、深部静脈血栓症や再発の起こる割合に差はありませんでした。そのため、血管内焼灼術では合併症の起こる可能性のある高位結紮術をわざわざ同時に行う必要はありません。

Q: 高位結紮術（こういけっさつじゆつ）とは何ですか？

A: 下肢静脈瘤の手術の1つで、一般に「しばる手術」と呼ばれています。「高位」とは足のつけ根、「結紮（けっさつ）」とは糸でしばるという意味で、足のつけ根で下肢静脈瘤の原因となっている静脈を糸でしばる手術です（図2）。ストリッピング手術ではワイヤーを血管の中に入れて引き抜くために高位結紮術を同時に行っていましたが、血管内焼灼術では細いカテーテルを血管の中に入れるだけなので、通常、高位結紮術は同時に行いません。

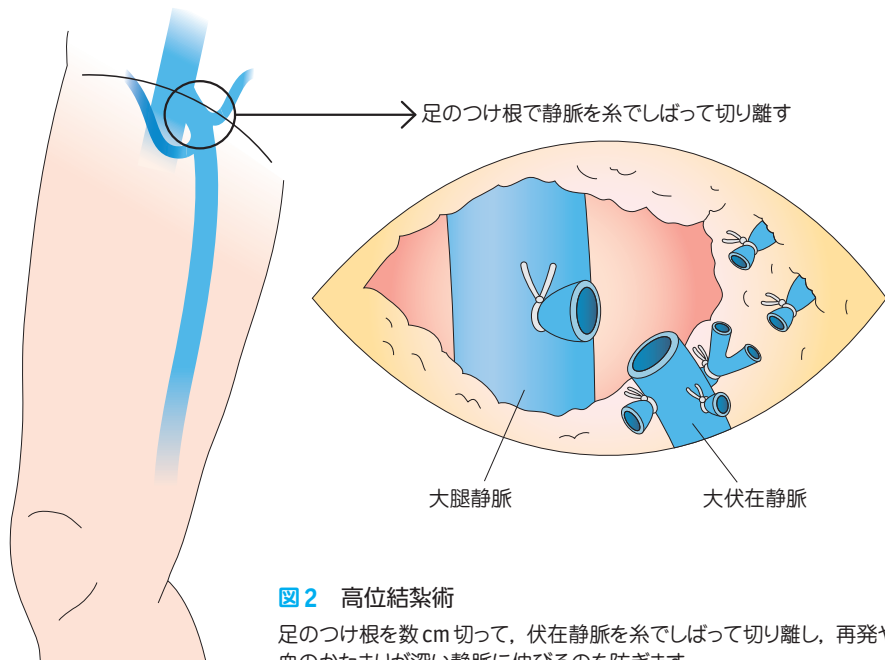


図2 高位結紮術

足のつけ根を数 cm 切って、伏在静脈を糸でしばって切り離し、再発や血のかたまりが深い静脈に伸びるのを防ぎます。

- Q: 血管内焼灼術に高位結紮術を同時に行ったほうがよいでしょうか？
 A: 同時に行わないことをお勧めします。

CQ3 血管内焼灼術 (ETA) に TLA 麻酔は有用か？

説明

TLA (ティーエルエー) 麻酔は、もともと脂肪吸引の日帰り手術のために開発された特殊な局所麻酔です。血管内焼灼術も TLA 麻酔を使うことによって日帰り手術で行えるようになってきました。ほとんどの場合は TLA 麻酔で血管内焼灼術を行うことができますが、TLA 麻酔が行えない場合もあります。その場合でも、他の麻酔法で安全に血管内焼灼術を行うことができます。

- Q: TLA 麻酔とはどのような麻酔でしょうか？
 A: TLA 麻酔は歯を抜く時に使う局所麻酔を 10~20 倍に薄めたもので、広い範囲に麻酔をするのに適しています (図 3)。治療中の痛みをとるだけでなく、静脈を押しつぶして治療の効果を高めたり、皮膚のやけどを防いだりします。通常、血管内焼灼術は TLA 麻酔と注射による静脈麻酔や全身麻酔と組み合わせて行われます。
- Q: TLA 麻酔だけでも大丈夫でしょうか？
 A: TLA 麻酔だけでも手術中に痛みを感じることはほとんどありません。しかし、TLA 麻酔を注射する時に痛みを感じることもあるので、少量の静脈麻酔



図 3 TLA 麻酔

治療中の痛みをとる、皮膚のやけどを防ぐために、皮膚の下の静脈のまわりに TLA 麻酔液を注入して麻酔を行います。

を組み合わせることが多いようです。TLA麻酔はたくさんの量ので、手術中に痛みを感じた場合でもすぐに麻酔を追加することができます。

Q: TLA麻酔は安全でしょうか？

A: 世界中で行われており、基本的に安全な麻酔です。使用できる麻酔薬の量と種類が決まっているので、それを守ることが重要です。局所麻酔のアレルギーがある場合や、肝臓での薬の分解に影響のある薬を飲んでいる場合は、TLA麻酔が行えない場合があるので、主治医と麻酔方法をよくご相談ください。

FRQ1

血管内焼灼術 (ETA) 施行時に下腿の側枝静脈瘤に対する瘤切除や硬化療法の併施は有用か？

説明

血管内焼灼術は伏在静脈という見えない部分の静脈に対する治療です。患者さんが気になっている目に見える静脈瘤は曲がりくねっているため、カテーテルの治療である血管内焼灼術は行えません。そのため、同時に静脈瘤を取り除く(図4)ことが多いのですが、治療の跡が残ったり合併症が起こったりする場

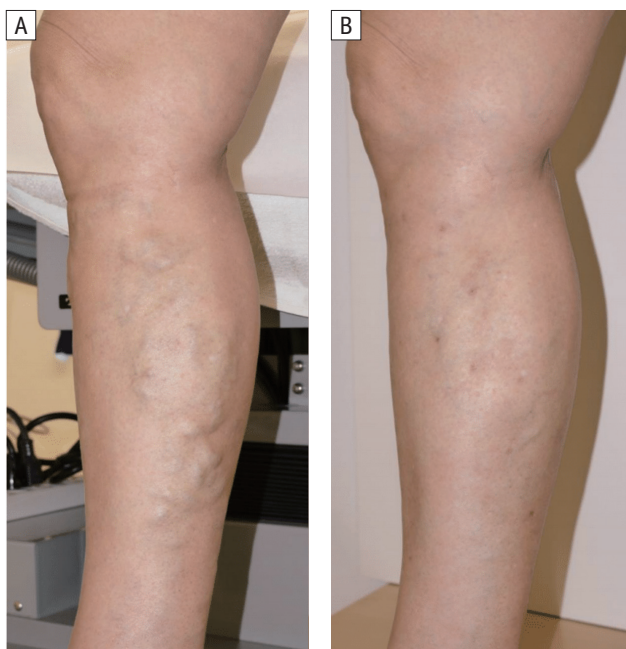


図4 側枝静脈瘤に対する瘤切除

血管内焼灼術と同時に静脈瘤を取り除いた患者さんの脚

A: 手術前

B: 手術から1年後、数箇所の傷跡があるが、静脈瘤はほとんどなくなっている

合があります。血管内焼灼術だけを行ってもたるさなどの症状は良くなりますし、目に見える静脈瘤も小さくなりますが、症状の改善に時間がかかったり、見た目に静脈瘤が残ったりする場合があります。どちらが良いか、下肢静脈瘤の状態や患者さんの希望によって違うので、担当医とよく相談して決める必要があります。

Q: 血管内焼灼術の際に、目に見える静脈瘤を取り除く治療や硬化療法を同時に受けるべきですか？

A: 治療を1回で終わりたい場合、早く症状を良くしたい場合は、目に見える静脈瘤の治療を同時に受けるべきです。しかし、これらの治療によって、数は少ないですが合併症が起こることがあります。

CQ4

血管内焼灼術 (ETA) 術後の圧迫療法は有用か？

説明

一般的に、下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術の後には、弾性ストッキングを使った圧迫療法を行います(図5)。弾性ストッキングは脚の血管を締めつけることによって血流を促進して、静脈血栓塞栓症(いわゆるエコノミークラス症候群)を防ぐことができると言われています。しかし、とてもきついため履くのが大変であり、また、保険は適用されないので患者さん自身で買わなければなりません。血管内焼灼術の後に弾性ストッキングを履くことによって、術後



図5 弾性ストッキングによる術後圧迫療法
血管内焼灼術の手術後に、弾性ストッキングによる圧迫療法を1～4週間行います。

早期の痛みや生活の質(QOL)が改善するといういくつかの研究があります。専門家の意見も考慮した結果、本ガイドラインでは下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術の後には圧迫療法を行うことを提案します。すべての患者さんに強くお勧めするわけではありませんので、担当の医師と相談した上で着用するかどうかを決めましょう。

Q: 下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術を受けたら、弾性ストッキングを着用したほうがよいでしょうか？

A: 基本的には着用することをお勧めします。

Q: どのくらいの期間着用したらよいでしょうか？

A: 術後1~4週間、着用しましょう。

Q: どのくらいの圧の弾性ストッキングが適切ですか？

A: 20~30mmHgの圧の弾性ストッキングを着用しましょう。

索引

欧文

A

absolute contraindication **51**

AVVQ **47, 64**

AVVSS **47**

C

Capriniスコア **29, 53**

CIVIQ2 **47**

ClariVein[®] Infusion Catheter **11**

ClosureFAST[™]カテーテル **10, 15**

ClosurePLUS[™]カテーテル **10**

Crohn病 **52**

crosssection **57**

D

DVTの既往 **28, 51, 52**

E

EFE **22, 42**

ELVeS[®]レーザー **12**

ELVeS[®]レーザー1470 **13**

endovenous heat-induced thrombosis (EHIT)
27, 29, 42, 57

endovenous thermal ablation (ETA) **1, 8**

EQ5D **47**

ETAの禁忌 **39, 42, 51**

ETAの適応 **42, 47, 72**

F

FOXレーザー **13**

G

Giacomini 静脈 **25, 42, 48**

H

high ligation **8, 57**

hydro dissection **20, 31**

L

LSO1470レーザー **13**

M

MDRPU **32, 67**

mechanochemical ablation (MOCA) **11**

N

NBCA治療 **11**

neovascularization **14, 57**

P

post ablation superficial thrombus extension
(PASTE) **29, 57**

R

Radial 2ring[®] fiber **13**

Radial 2ring[®] slim fiber **13**

relative contraindication **51**

Ringlight fiber **13**

Ringlight slim fiber **13**

S

saphenous compartment **14, 20, 25, 31, 61**

SF-36 **47, 64**

stab avulsion **43**

Steam Vein Sclerosis system **11**

superficial thrombophlebitis **28**

T

TLA 麻酔 **8, 19, 60, 75**

V

Valsalva 負荷 **25**

Varithena[®] **11**

VAS **47**

VenaSeal[™] Closure System **11**

venous clinical severity score (VCSS) **14, 47, 58, 64**

venous disability score (VDS) **58**

VTE **27**

和文

あ

アドレナリン添加リドカイン 19

アンチトロンビン欠乏症 51

圧迫療法 39, 43, 67, 77

え

エンドヴィーナスクロージャーシステム3 14, 23

か

潰瘍性大腸炎 52

下垂足 31

仮性動脈瘤 32

き

キシロカイン® 61

急性期深部静脈血栓症 51

急性期表在静脈血栓症 51

く

偶発的神経ブロック 31

け

経口避妊薬(ピル) 52

脛骨神経 14, 20, 25, 31

血管内焼灼術(ETA) 8, 70

——の禁忌 42, 47, 72

——の適応 42, 51, 72

血管内レーザー焼灼術(EVLA) 8, 12

——における焼灼条件 22

血腫 31

血栓性合併症 27, 28

血栓性素因 41, 52

こ

高位結紮術(HL) 8, 14, 29, 48, 57, 71, 74

高位結紮法 16, 42

硬化療法 11, 28, 64, 76

抗血栓療法 54

高周波焼灼術(RFA) 10, 14, 22

——における焼灼条件 22

高周波発生装置 14, 23

——の出力パターン 23

後天性血栓性素因 51

高ホモシステイン血症 42, 52

抗リン脂質抗体症候群 52

骨粗鬆症治療薬 52

さ

再疎通 27, 58

坐骨神経 31

し

シシアクリレート 11

色素沈着 32, 65

術後合併症 28

術後疼痛 31

術前超音波検査 25

照射エネルギー密度(LEED) 22

焼灼サイクル 24

焼灼条件 22

小切開法 16, 42

小伏在静脈(SSV) 14, 31, 47

静脈アクセス 42

静脈奇形 39, 48

静脈径 26, 48, 60

静脈血栓塞栓症(VTE) 27, 41, 51, 68, 77

——の危険因子 52

静脈弁不全 25

神経障害 30

新生血管による再発(neovascularization) 14, 57

慎重適応 51, 72

深部静脈血栓症(DVT) 24, 28, 39, 41, 51, 57, 64, 67, 73, 74

す

ステロイド薬 52, 73

ストリッピング手術(ST) 8, 57, 64, 74

水疱形成 32

せ

生理食塩液 19

穿刺部位 17

全周照射型ファイバー 10

穿通枝 11, 25, 42, 47

先天性血栓性素因 51

そ

創感染 31

総腓骨神経 31

側枝静脈瘤 27, 43, 64, 76

た

大腿部 (Dodd) 穿通枝 47

大伏在静脈 (GSV) 14, 30, 48

炭酸水素ナトリウム 19, 61

短軸法 17

弾性ストッキング 43, 54, 67, 77

弾性包帯 43, 67

ち

中枢型DVT 57

超音波ガイド下穿刺 16, 42

超音波検査 24, 43

長軸法 17

て

低濃度大量局所浸潤麻酔 (TLA 麻酔) 8, 19, 60, 75

と

ドロップフット 31

動静脈瘻 32

に

二次性静脈瘤 39

は

肺血栓塞栓症 (PTE) 28, 39, 43, 52, 57, 65

ひ

皮下出血 31

光ファイバーの牽引速度 22

腓腹神経 31

皮膚熱傷 32

皮膚発火 32

表在静脈血栓症 (SVT) 41, 51, 65, 73

表在性血栓性静脈炎 (STP) 29, 43, 67

非焼灼非浸潤麻酔治療 (NTNT) 11

ふ

プロテインC欠乏症 52

プロテインS欠乏症 52

伏在型静脈瘤 1, 8, 39, 72

伏在膝窩静脈接合部 (SPJ) 14, 20, 25, 31, 42

伏在大腿静脈接合部 (SFJ) 14, 20, 22, 25, 42, 57

伏在静脈閉塞率 58

伏在神経 30

副伏在静脈 47

不全穿通枝 (IPV) 26

へ

ベアファイバー 10

弁不全 25

ほ

ポリドカスケロール 42, 51

ホルモン剤 52

蜂窩織炎 31

本幹硬化療法 11

ま

マーカイン® 61

み

ミルクング負荷 25

り

リドカイン 19, 60

リンパ嚢胞 32

リンパ浮腫 32

リンパ漏 32, 57

瘤切除 64, 76