

下肢静脈瘤外来根治的治療の歩みと患者の治療満足度

概略

目的：下肢静脈瘤(Vx)に対する外来ストリッピング術(St)の有用性と血管内レーザー焼灼術(EVLA)の治療妥当性を検証し、治療に対する患者の満足度を調査する。

対象：2000年10月から2011年11月まで外来でStを実施した伏在型下肢静脈瘤909肢及びEVLAを実施した3176肢を対象とし、4相、5群に分けて検証した。2000年10月から2005年6月までに治療を受けた506名を第1群、2005年7月から2006年12月までの230名を第2群、2005年7月から2007年12月までの119名を第3群、2005年7月から2009年6月までの995名を第4群、2009年4月から2011年12月までの1011名を第5群とし、第1群は外来St、第2~5群はEVLAを実施した。

方法：1、2群を第1相、3群を第2相、4群を第3相、5群を第4相として、それぞれStとEVLAの治療成績比較、重症例に対するEVLAの治療成績、1320nmと2000nmのレーザーによるEVLAの治療成績比較、980nmと2000nmのレーザーによるEVLAの治療成績比較を行った。

結果：StとEVLAで症状の改善度、治療満足度に差はなく、いずれの波長であってもEVLAの治療満足度は大きかった。

結語：Vxに対する外来St、EVLAともに、Vx患者の治療ニーズに大きく応える治療法と言える。

序章

Vxの根治的治療として入院下でのSt以外に選択肢がなかった時代には、手術適用が比較的重症例に限られ、一方、患者さんも不快な症状に悩みながら入院の負担感から治療に踏み切ることができず、相当に重症化して初めて治療に進む傾向にあった。しかし、皮膚潰瘍を含む激しい皮膚症状が発生してからStを実施しても症状が完全に消失することはないため、治療に対する満足度は大きいとは言えなかった。1998年に外来でStを実施する手法を考案し、2005年からは血管内レーザー焼灼術(EVLA)を導入して、外来治療による下肢静脈瘤の根治的治療を実践してきた。そして、外来でのStを開始してから定期的に患者の治療満足度調査を実施したところ、予想以上に大きな治療満足度を得ることができた。特にEVLAが開始されてから治療の際の在院時間が著しく短縮され、患者側も医療機関側も治療に進みやすくなり、治療が結実するケースが増大した。外来Stの考案は、Vx治療が進展する中で大きなターニングポイントであり、低侵襲のEVLAは、今後Stに代わってVx根治手術の標準的治療になると予測される。また、EVLAを用いたVxに対する外来根治的治療は、Vxの治療ニーズに大きく応える治療法といえる。今回、下肢静脈瘤の外来Stを開始してから、その根治的治療がEVLAへ進展してきた歩みと患者治療満足度調査の結

果を提示し考察する。

目的/対象/方法

目的

外来 St 手術の有用性と EVLA の治療妥当性を検証し、治療に対する患者の満足度を調査する。

対象/方法

2000 年 10 月から 2011 年 11 月まで外来で St を実施した伏在型下肢静脈瘤 909 肢及び EVLA を実施した 3176 肢を対象とし、以下の 4 相で検証した。

Phase1 : 伏在型下肢 Vx に対する EVLA の治療効果、合併症発現率、治療に対する満足度をストリッピング手術と比較検討。

2000 年 10 月から 2005 年 6 月までに外来で St を実施した患者 506 名

【男女比 1:2.0 年齢 21~91 歳 (平均 46.6 歳) CEAP 分類 2~6 (平均 3.0)】

と 2005 年 7 月から 2006 年 12 月までに外来で EVLA を実施した 230 名

【男女比 1:0.4 年齢 27~80 歳 (平均 57.1 歳) CEAP 分類 2~6 (平均 2.6)】

を対象とした。

EVLA の治療後 6 か月、1 年目の照射血管の閉塞率、合併症の発生率を調査し、対象者に匿名のアンケート調査を実施し治療満足度を評価した。アンケートは 2007 年 2 月に実施された。

Phase2 : 中等症以上 (CEAP グレード 4 以上) の伏在型 Vx に対する EVLA の治療効果、合併症発現率、治療に対する満足度を評価。

2005 年 7 月から 2007 年 12 月までに外来で EVLA を実施した CEAP 分類グレード 4 以上の患者 119 名を対象とした。

【男女比 4.5:5.5 年齢 30~80 歳 (平均 59.3 歳) CEAP 分類 4~6 (平均 4.2)】

治療後の閉塞率、合併症の発生率を調査した。また、対象者に対して匿名のアンケート調査を実施、治療満足度を評価した。アンケートは 2007 年 12 月に実施された。

Phase3 : 伏在型 Vx に対する波長 2000nm のレーザーによる EVLA の、平均手術時間、閉塞率、合併症、治療満足度を波長 1320nm のレーザーによる EVLA と比較。

2005 年 7 月から 2009 年 6 月までに波長 1320nm ないしは 2000nm レーザーを用いて EVLA を実施した 995 名を対象とした。

【男女比 1:2.9 平均年齢 57.9 歳) CEAP 分類 2~6 (平均 3.0)】

平均手術時間、閉塞率、合併症を調査した。また、対象者に対して匿名のアンケート調

査を実施、治療満足度を評価した。アンケートは2010年2月に実施された。

Phase4 : 伏在型 Vx に対して波長 2000nm ないしは 980nm のレーザーを用いた EVLA における閉塞率と治療満足度を評価。

2009年4月から2011年12月までに波長2000nmないしは980nmレーザーを用いてEVLAを実施した1011名に対して匿名のアンケート調査を実施、閉塞率と治療満足度を評価した。アンケートは2012年4月に実施された。

手術内容

Phase1

- St : 麻酔 - 処理する血管両端の切離、結紮は浸潤麻酔下で実施。
血管抜去の際は、
プロポフォールによる静脈麻酔で自発呼吸は維持しつつ、
痛み刺激で覚醒しないレベルまで意識レベルを落とした。
- 治療内容 - 高位結紮+選択的ストリッピング+硬化療法
- EVLA: 使用レーザー - 波長 1320nm Nd:YAG レーザー
- 麻酔 - TLA 麻酔+局所麻酔+静脈麻酔
- 治療内容 - 原則として高位結紮を併用
照射出力 5w pulse mode 牽引速度 1mm/s
不全穿通枝(IP)の逆流を認めた場合は穿通枝結紮、瘤切除を追加

Phase2

- EVLA: 使用レーザー - 波長 1320nm Nd:YAG レーザー
- 麻酔 - TLA 麻酔+局所麻酔+静脈麻酔
- 治療内容 - 照射出力 6w pulse mode 牽引速度 1mm/s
以下の方針に基づいて実施
- ① CEAP 2 IP 及び分枝の逆流がなく 血管最大径 6mm未満
→EVLA 穿刺法もしくは切開法 (高位結紮行わず)
- ② ①以外
→EVLA+高位結紮 (+硬化療法)

Phase3:

- EVLA: 使用レーザー - 波長 1320nm Nd:YAG レーザー
波長 2000nm DPSS レーザー
- 麻酔 - TLA 麻酔+局所麻酔+静脈麻酔
- 治療内容 - 以下の方針に基づいて実施

① CEAP 2 IP 及び分枝の逆流がなく 血管最大径 10 mm未満
→EVLA 穿刺法 (高位結紮行わず)

② ①以外
→EVLA+高位結紮 (+硬化療法)

照射条件 - 1320nm 6w 1mm/sec pulse mode
2000nm 6w 5mm/sec continuous mode

Phase4

EVLA: 使用レーザー - 波長 2000nm DPSS レーザー
波長 980nm 半導体レーザー

麻酔 - TLA 麻酔+局所麻酔+静脈麻酔

治療内容 - 全例高位結紮を施行せず
硬化療法併用

照射条件 - 2000nm 6w 2.5~3mm/sec continuous mode
980 nm 10w 1.2 mm/sec continuous mode

結果

Phase1

結果 1. 血管内レーザー治療後 1 年目における照射血管の閉塞率は 100%で、重大な合併症の発症はなかった (Table1)。

結果 2. 初診時の症状 St vs EVLA

見た目の気持ち悪さ、こむら返り、腫れ感、疲労感、痛み、かゆみ、湿疹、色素沈着、潰瘍の症状は、St 群と EVLA 群でそれぞれ 27 : 11 : 15 : 16 : 10 : 8 : 3 : 7 : 1 % および 25 : 13 : 14 : 20 : 10 : 8 : 0 : 11 : 4 % であり、症状分布は両群で同等であった。

結果 3. 初診時の症状の改善度

(治療後 1 年以上経過例で比較 St: 平均 2.55 年 EVLA:平均 1.79 年)

症状の改善度は両群で同等であった。

結果 4 術後の合併症内容及び術後合併症の改善度

(治療後 1 年以上経過例で比較 St: 平均 2.55 年 EVLA:平均 1.79 年)

術後合併症分布、改善度は両群で同等であった。

結果 5. 治療に対する満足度

両群とも高い治療満足度結果が得られた。

Phase2

結果 1. 血管内レーザー治療直後及び最終観察期間での血管閉塞率と合併症

いずれも 100%の血管閉塞率であった。

結果 2. 術後経過期間ごとの合併症内容とその発生数

術後の合併症の発生数（熱感：しこり：しびれ：痛み）は、

術後 6 か月、1 年、1 年 6 か月、2 年、2 年 6 か月でそれぞれ、

3：7：3：7、 2：4：3：5、 0：0：5：5、 1：1：0：2、 1：0：0：1 と

術後経過とともに軽減ないしは消失した。

結果 3. 治療に対する満足度

大変満足 54%、やや満足 41% 計 95%の高い治療満足度を得た。

Phase3

結果 1. 平均手術時間 1320nm は平均 53 分、2000nm は 41 分。

結果 2. 平均照射時間 1320nm は平均 478.84 秒、2000nm は 62.59 秒。

結果 3. 平均照射熱量 1320nm は平均 2883.47J、2000nm は 375.25J。

結果 4. 閉塞率 1320nm、2000nm とともに 100%。

結果 5. 合併症 とともに軽微な合併症を少数認めた。

結果 6. 治療満足度とともに高い治療満足度結果が得られた。

Phase4

結果 閉塞率、治療満足度ともに

良好な結果が得られた。

考察

外来での St を可能とするポイントは、抜去血管の中枢側、末梢側の両端の処理を局所麻酔で実施した後の血管抜去時の麻酔法の選択であった。覚醒が早い静脈麻酔薬（プロポフォール）を用い、痛み刺激により開眼しないレベルまで意識レベルを一時的に落とすことで、問題なく血管抜去が遂行できた。実際、抜去前後でのバイタルサインは大きく変動しなかった。現在では TLA 麻酔など他の麻酔を使用して外来 St を実施している施設もあるようだが、2000 年当時は腰椎麻酔や全身麻酔が St に対しては標準麻酔であり入院管理が余儀なくされていた。外来 St という概念がなかったときに静脈麻酔を用いて安全に外来 St が安全に実施できることを示した意義は大きい。そして、この外来での St は予想以上に患者の治療満足度が大きかった。これは、入院下での St は心理的、時間的、経済的側面で患者に大きい負担をかけていたことを示唆する。

Phase1 では、Vx の定型的な根治手術である St と EVLA を比較検証した。両群で年齢、性別、初診時の症状、重症度など治療対象のプロフィールにはほとんど差がなかった。手

術による自覚症状の改善度や術後合併症の発生率及びその改善度は両群で殆ど同等であった。また両群ともに 90%以上の高い治療満足度が得られ、この検証により EVLA は St と同様に根治的治療法の一つとして十分期待し得ることが示された。EVLA が St と同等かそれ以上の治療成績を示すことについてはその後複数の報告がある 1)、2)、3)。

Phase2 では、検証当時 EVLA は比較的軽症の Vx に適応があるとされていた事実※を受けて、CEAP 重症度分類 4 以上の Vx に対する EVLA の治療効果を評価した。SMV の拡張径に応じて EVLA に高位結紮を併用し対応した。これにより、閉塞率、合併症発生率及びその経過、そして治療満足度のすべての評価項目において良好な成績が得られ、皮膚病変を伴う重症の Vx に対しても EVLA が有用であることが示唆された。

Phase1、Phase2 とともに使用されたレーザーは当時国際的に治療成績に定評のある波長 1320nm のレーザーであった 4)。一方で、EVLA で用いられるレーザーは波長による水吸収率の高いものがより効果的 5)、6) という考えからより波長が長く水吸収率の大きいレーザーが選択される傾向にあった。そこで、Phase3 では、1320nm のレーザーよりも大きい水吸収率をもつ 2000nm のレーザー (Fig5 として水吸収曲線を提示したい) と 1320nm のレーザーの治療成績を比較検討した。結果、波長 2000nm のレーザーによる EVLA は、1320nm に比べてより短時間で、かつ、より小さい照射熱量により、1320nm と同等ないしはそれ以上の治療効果と治療満足度を得ることを確認した。

Phase1、2、3 の検証により、Vx の根治治療として EVLA は St に勝るとも劣らない可能性があること、さらに EVLA は皮膚病変を伴うようなうっ血が重度の Vx に対しても有効であること、そして、水吸収率の大きい高波長のレーザーがより治療効果が高い可能性があることを確認し、現存するレーザーの中で最高波長で最も水吸収率の大きい波長 2000nm のレーザーを主軸とした EVLA により、重症度に関わらず殆どすべての Vx に対して治療を行ってきた。

一方で 2011 年からは波長 980nm のレーザーが日本で保険収載されたこと、国際的には穿刺法による EVLA が一般に好まれることを受けて、Phase4 では、波長 2000 nm、980nm 両方のレーザーを用いて、血管径に関わらず全例穿刺法による EVLA を実施し、その治療成績および満足度を調査した。再疎通率（閉塞率）は、波長 2000nm のレーザーの方が優れていた。波長 2000nm のレーザーは治療費負担の大きい自費診療で、980nm は保険診療で実施したが、患者の治療満足度は両者ともに良好な結果となった。

Phase1、2、3 においては、血管拡張径が大きく、不全穿通枝があるタイプに対しては HL を併用する術式を標準としてきたが、その理由は Vx の術後の再発例は伏在静脈起始部の分枝が残存することにあると考えられていた 7)、8) こと、また、EVLA 後の DVT の発症が問題視されていた 9) こと、を考慮したからである。欧米人は肥満も多く HL が極めて困難な例が多いが、日本人は 1~2 cm ほどの皮切で十分な HL を実施できることを考えると根治性の観点から適応に応じて HL を付加してきたことは良好な治療成績の維持に貢献したと判断している。一方で、切開や剥離などの手術操作が原因となって neovascular が惹起さ

れそれが新たな Vx を形成する 10)、11) という報告もあり、また、手術操作の簡略化を求める流れがあること、分枝からの再発例に対してはフォーム化により治療効果を高めた硬化療法で対応し得ることが確認されてきたことから、Phase4 では血管径に関わらず、全ての EVLA は穿刺法により実施された。結果、その治療満足度は極めて良好であった (Fig4)。HL を付加していた Phase1-3 で再疎通率は極めて小さかったが、付加しなかった Phase4 でも再疎通率は満足できるものであった。再疎通例はいずれもフォーム硬化療法でコントロールできるレベルであった。EVLA は傷跡が残らない低侵襲の治療だが、Vx の程度に応じて高位結紮など外科的操作を付加することにより EVLA の適用範囲はさらに拡大できると考えられる 12)。

治療満足度調査は、患者の治療に対する期待値の大小により変化し得るものであり、客観性に欠くものではある。しかし、そもそも Vx は生命予後に影響しうる疾患ではなく、患者の知覚的、肉眼的ストレスを解消することがその治療目標になることを鑑みれば、治療満足度は Vx 治療の成否を評価するうえで極めて重要な因子であると考ええる。

治療満足度調査においては、外来 St が初めて提供されたとき (Phase1) と、重症例の Vx にも EVLA を実施したとき (Phase2) が特に満足度が大きかったと見受けられる。一方で、患者の治療を担当する医療機関や治療法に対する選択肢が増加してきた昨今では、治療への期待値が高まっていると考えられる。手術所要時間、合併症などの点で最高波長の 2000nm レーザーによる EVLA は、最も優れた治療法といえるが、自費診療に対する期待値の高さからか、保険診療で実施できる 980nm の EVLA とのあいだに大きな治療満足度の差は出なかった。

EVLA はまさに日進月歩に進化しつつあるが、今後は、組織への反応効率がより良いレーザー、そして治療効率が良く侵襲の少ないレーザー照射を現出するファイバーの開発も含めて、進化する余地は大いにある。

結語

Vx に対する根治治療法としての外来 St を 1998 年に考案し、2005 年からは EVLA の有用性の検証を進めてきた。Vx の治療が進展する中で外来 St の考案は大きなターニングポイントであった。EVLA も合わせて、外来による根治的治療は、Vx 患者の治療ニーズに大きく応える治療法といえる。今後、より水吸収率の大きいレーザーや照射効率の良いファイバーの開発などにより EVLA の治療効果はさらに向上していくことが期待される。一方で、下肢静脈瘤の病態を鑑みて、今後長期にわたる治療成績・治療満足度の追跡調査が重要とも考える。

Reference

- 1) Pronk P, Gauw SA, Mooij MC, Gaastra MT, Lawson JA, van Goethem AR, van Vlijmen-vanKeulen CJ. Randomised controlled trial comparing sapheno-femoral ligation and stripping of the great saphenous vein with endovenous laser ablation (980nm) using local tumescent anaesthesia: one year results. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; **40**: 649-56
- 2) Rass K, Frings N, Glowacki P, Hamsch C, Graber S, Vogt T, Tilgen W. 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
- 3) Carradice D, Mekako AI, Mazari FA, Samuel N, Hatfield J, Chetter IC. Clinical and technical outcomes from a randomized clinical trial of endovenous laser ablation compared with conventional surgery for great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2011; **98**: 1117-23

当時国際的に波長 1320nm のレーザーは定評があった

- 4) Proebtle TM, Moehler T, Gul D, Herdemann S. Endovenous treatment of the great saphenous vein using a 1,320 nm Nd:YAG laser causes fewer side effects than using a 940 nm diode laser. *Dermatol Surg* 2005; **31**:1678-83

水吸収率の大きい高波長のレーザーがより治療効果が高い可能性がある

- 5) Pannier F, Rabe E, Maurins U. First results with a new 1470-nm diode laser for endovenous ablation of incompetent saphenous veins. *Phlebology* 2009; **24**: 26-3
- 6) Janda P, Sroka R, Mundweil B, Betz CS, Baumgartner R, leunig A. Comparison of thermal tissue effects induced by contact application of fiber guided laser systems. *Lasers Surg Med* 2003; **33**: 93-101

Vx 術後再発の原因は伏在静脈起始部の分枝が残存することにあるとされていた。

- 7) Glass GM. Prevention of recurrent saphenofemoral incompetence after surgery for varicose veins. *Br J Surg* 1989; **76**: 1210

- 8) De Maeseneer MG, Philipsen TE, Vandenbroeck CP, et al. Closure of the cribriform fascia: an efficient anatomical barrier against postoperative neovascularization at the saphenofemoral junction? *Eur J Endovasc Surg.* 2007; **34**: 361-6

EVLA 後の DVT の発症が問題視されていた。

- 9) Kbnick LS. Endovenous heat-induced thrombus(EHIT) at the superficial-deep venous junction: a new post treatment clinica entity, classification, and potential treatment strategies. *Vascular.* 2006; **14**: S31-32

切開や剥離などの手術操作が原因となって neovascular が惹起され、それが新たな Vx を形成するという報告がある。

- 10) Brake M, Lim CS, Shepherd AC, Shalhoub J, Davies AH. Pathogenesis and etiology of recurrent varicose veins. *J Vasc Surg.* 2013; **57**: 860-8

- 11) Mouton WG, Marklewitz MM, Friedli S, Zehnder T, Wagner HE, Heim D, De Maeseneer MG. Neovascularisation after surgery for recurrent saphenofemoral incompetence: dose surgical dissection technique matter? *Vasa.* 2011; **40**: 296-301

EVLA に外科的処置を付加することでその適応範囲が広がる

- 12) Huang Y, JiangM, Li W, Lu X, Huang X, Lu M. Endovenous laser treatment with a surgical strategy for treatment of venous insufficiency in lower extremity: a report of 208 cases. *J Vasc Surg* 2005; **42**: 494-501