



下肢静脈瘤の新たな選択肢

第55回日本脈管学会総会 モーニングセミナー

2014年10月31日(金) 第3会場倉敷市芸文館2F 202会議室

共催:第55回日本脈管学会総会 日本コヴィディエン株式会社

監 修

お茶の水血管外科クリニック 院長

広川 雅之 先生

坂田血管外科クリニック 院長

坂田 雅宏 先生

広島通信病院 外科部長

杉山 悟 先生



座長

お茶の水血管外科クリニック 院長

広川 雅之 先生

ごあいさつ

2002年に日本へ導入された下肢静脈瘤の血管内治療は、2011年に980nmレーザーが保険診療になり、約3年が経ちました。しかし980nmレーザーには5%程度の疼痛と、治療部位の皮下出血などの問題があり、導入に向けての関門がありました。そのような状況の中、今年2014年には、1470nmレーザーと、それに引き続いて高周波治療も保険適用となり、さらに治療法の選択肢が広がりました。

今日は2人の講師の先生においでいただき、下肢静脈瘤における高周波治療のこれからをお話させていただきます。



演者

坂田血管外科クリニック 院長

坂田 雅宏 先生

略歴

昭和62年に神戸大学医学部を卒業の後、平成8年から神戸労災病院に勤務。平成16年から住友病院で勤務された後、平成21年に坂田血管外科クリニックを開院されました。下肢静脈瘤手術の執刀を数多く経験されています。



演者

広島通信病院 外科部長

杉山 悟 先生

略歴

昭和60年に岡山大学医学部を卒業された後、平成5年から広島通信病院にて勤務されています。1993年より清水康弘先生と共に下肢静脈瘤の治療を多数例行われた中で、特に臨床的な研究を積極的に進めてこられました。

2014年新たに保険適用された下肢静脈瘤治療デバイスによる治療成績～各治療法の早期治療成績～

坂田 雅宏 先生



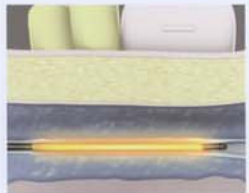

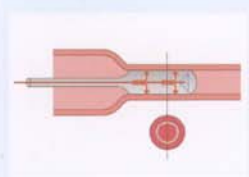
はじめに

2009年より高周波による血管内治療を開始してきましたが、今年2014年より高周波を使用した治療(以下RFA)が保険認可されました。

血管内治療をより簡単に、安全に行うためには何が重要か?また日帰りでも血管内治療を行えるということは、今とても重要なことなので、治療方法の選択には、その特徴をきちんと理解しておく必要があります。

現在日本の血管内治療法には、内翻式剥去術(Stripping)の他に血管内焼灼術として、主に3つの選択肢があります。

血管焼灼術の種類

RFA	高周波を用いてカテーテル先端にあるコイルを発熱させ、静脈の血管壁を中心から焼灼していく。一度で7cm(0.5cm重なるので6.5cm)を焼灼することが出来るSegmental Ablationで、一回の焼灼時間も20秒と決まっている。45cmの焼灼にかかる時間は約3~5分で温度管理は本体が自動制御する。	120℃	
980nm Laser + bare fiber	ファイバーの光が前方に照射するレーザー。ヘモグロビンを除く水分に吸収されにくい性質を持つ。レーザーの先端にヘモグロビンが無い状態では、血管内の焼灼ができない。先端にカーボンキャップという高熱の火の玉を作り、それにより焼灼を行う。	1200℃	
1470nm Laser + 2ring radial fiber	水に吸収されやすく、静脈壁の浸透度が短いので、静脈壁に直接当てて静脈壁内にエネルギーを留めておけるという特徴を持つ。また、2ヶ所から光を出す構造なので、1つ目で血管壁を引き寄せ血液を少なくした後に、焼灼することができる。	230℃	

血管内焼灼術

焼灼は、高温で細胞を壊死させるので、静脈の周囲で火傷を起さないことが大事です。血管壁を焼灼するのに必要な温度は45℃以上で、あまり高温でなくてもよいと思われます。また焼灼中は、血液をできるだけ排除して行うことも、血管内治療を簡単に安心して行う上で重要なポイントです。

当院では血管内焼灼術をされる患者様には、全て日帰りでの手術を行っております。除去術は鼠蹊部の皮下注射より切開、神経ブロック、TLA麻酔、高位結紮、大伏在静脈の抜去、下腿の静脈瘤切除と行い、術後3時間は当院のベッドで安静にいただいた後に退院となります。

麻酔	日帰り手術を安全に行う上で大変重要 ・超音波ガイド下大腿神経ブロック(1%キシロカイン5mL) ・TLA(生食250mL+1%キシロカイン20mL+ボスミン0.1mL)
手術	大腿部大伏在静脈血管内焼灼 下腿の静脈瘤切除
術後	1-3時間ベッド上安静 歩行可能の確認後帰宅

血管内焼灼術の3術式における疼痛比較

日帰りでの手術を行った直後から、一週間後までの疼痛をそれぞれの術式ごとに比較した成果をまとめました。

「980nm Laser + bare fiber」と「Stripping」との術後疼痛管理比較

手術選択

- LASER焼灼術では、術後1週間に炎症による痛みが出るの説明
- ST群(stripping): 痛くない方を希望
- L群(980nmLaser): 痛くても傷が少ない方が良く希望し、ガイドラインに従い、希望者のみに手術を行った。

条件

- 術直後より、家事等の軽作業は可能とし、両群とも同様に翌日より就労可とした。
- 術後の鎮痛薬は、ST群で術後3日、L群で術後7日使用した。
- 術直後と術後1週目の痛み、術後1週後の満足度をアンケートにて調査しスコア化した。
- 検定は、カイ2乗検定、T検定を用いた。

	Stripping	980nm Laser
年齢(歳)	63±11	57±13
右/左(肢)	2168/2273	116/139
CEAP 肢 (%)	4418	253
C2-3	2751(63%)	194(76%)
C4	1513(34%)	54(21%)
C5	22(0.5%)	0
C6	132(3%)	5(2%)
LEED		67±21J/cm
手術時間(分)	24±25	35±10
滞在時間(時間)	3:42±0:50	3:27±1:06
術中の痛み*	1.86±0.6	1.93±0.66
術後1週目の痛み*	2.28±1.66	2.76±1.15
術後の満足度*	1.62±0.62	1.79±0.62

この結果により、術式に関する滞在時間と術中の痛みに差異はなかったのですが、1週間後の疼痛は、「980nm Laser + bare fiber」の方が高いという評価が出されました。

「Stripping」と「1470nm Laser + 2ring radial fiber」と「RFA」との術後疼痛管理比較

手術選択

術式の選択はガイドラインに従い実施し、4月はStripping、5月は1470nm LASER、6・7月はRFAを優先して行った。

条件

- 術直後より、家事等の軽作業は可能とし、両群とも同様に翌日より就労可とした。
- 術後の鎮痛薬は、術後3日使用した。
- 術直後と術後1週目の痛み、術後1週後の満足度をアンケートにて調査しスコア化した。
- 検定は、カイ2乗検定、T検定を用いた。

	Stripping	1470nm	RFA
年齢(歳)	63±11	63±13	63±14
右/左(肢)	211/197	85/79	105/105
CEAP 肢 (%)	408	164	210
C2-3	259(63%)	116(71%)	152(72%)
C4	133(33%)	42(25%)	49(23%)
C5	2(0.5%)	1(1%)	1(1%)
C6	9(2%)	3(2%)	6(3%)
LEED	—	57±13J/cm	—
手術時間(分)	20±9	28±10	23±7
滞在時間(時間)	3:09±1:20	3:17±1:05	2:39±1:14
術中の痛み*	1.82±0.6	1.95±0.6	1.91±0.6
術後1週目の痛み*	2.12±1.0	1.84±1.0	1.87±1.0
術後の満足度*	1.66±0.6	1.56±0.6	1.60±0.7

この結果により、「Stripping」、「1470nm」、「RFA」と、どの術式においても、疼痛に有意差はなく、術後1週間目の痛みが若干血管内焼灼術の方が良いという結果でした。

※術中術後の痛みと術後の満足度のスコア 1~5点

	術中の痛み	術後1週間の痛み	術後の満足度
1	まったく痛くない	痛くなかった	非常に満足
2	少し痛かった	少し痛かった	満足している
3	まあまあ痛かった	痛い、痛みは鎮痛薬で消失	どちらでもない
4	かなり痛かった	鎮痛薬を内服しても少し痛みが残った	不満が残る
5	非常に痛かった	鎮痛薬を内服しても非常に痛かった	不満

クリニックを運営する上でのRFAのメリットですが、RFAは設定が不要で操作性も簡便で術者による差が出にくいデバイスであるということです。しかし980nm・1470nmなどのレーザーはクラス4のレーザー光線を扱うことになりまますので、クリニックへの導入はインフラ整備やスタッフの安全も考慮しなくてはなりません。

おわりに

血管焼灼術において大事なことは、術前に超音波検査を行って、どこからどこまで焼いて、どこからどこまで取るかということをきっちり調べておく、それに基づき計画を立てることが大事です。そしてどの術式も伏在静脈の本管の処理のみと考え、下肢静脈瘤の全体像を捉えて手術法を考えることが重要です。

これまで4つの血管内治療法をご紹介してきました。疼痛に関する優位性はありますが、どれかが一番良い治療法だということではなく、全ての治療方法をマスターすることが一番良い治療法と言えるのではないのでしょうか。

より高い患者満足度を目指した、下肢静脈瘤高周波治療デバイスの
選択とその成績～高周波承認後、初期100例の治療成績～

杉山 悟 先生



はじめに

2006年のRFAの治療後は、2011年にレーザーへ移行して診療を続けて参りましたが、今年2014年6月より保険適応となり、心待ちにしておりましたRFAを導入させていただきました。他の血管内治療と比較して術後のQOLが格段に向上したため、手術を勧める際の躊躇があまりなくなったという背景から、ここ5ヵ月間非常に有意義な診療を行うことができています。

下肢静脈瘤による下肢の疲労感の術後における満足度の変化

これまで行いました431例の下肢静脈瘤の一次性大伏在静脈の症例を対象に、術前と術後にどの程度の症状の改善が見られたかをアンケート調査しました。

片足の病変のみに絞った自覚症状の改善を調査した結果として、足の疲労感を訴えた人が312例中284例、こむら返りが233例中205例、足の腫れが199例中178例などの改善がみられたという評価が出されました。これは全体の90%の患者さんが回復を自覚されたということです。さらに冷感、腰痛などの関節症状も、20%の方が負担の軽減を感じておりました。

このアンケート調査によって、術後QOLの証明と共に、術前の患者さんの不安を軽減させる説明もできるということですので、とても意味のある調査でした。

実際の症例として、長期間にわたり、足の浮腫を訴える女性(86歳)を診療したことがあります。高齢な患者さんほど、術後のQOLは重要です。このような患者さんにこそ、RFAで簡単に浮腫を改善できて、その後はすぐに楽になるということと、圧迫ストッキングをはいてしっかりと血栓予防を行うことを説明します。

高齢になるほど、筋力は低下し、足にかかる負荷も増えていきます。RFAの様に簡単に浮腫を改善できる術式があることで、早期に対策を打つことができ、よりよい生活を送っていただくことができるのだと思います。この患者さんはRFAを受けて、今まで悩まされてきた浮腫から一晩で解放されました。



自覚症状の改善率 n=431
図：自覚症状の改善率



図：治療のプランニング

RFA治療100症例のデータ

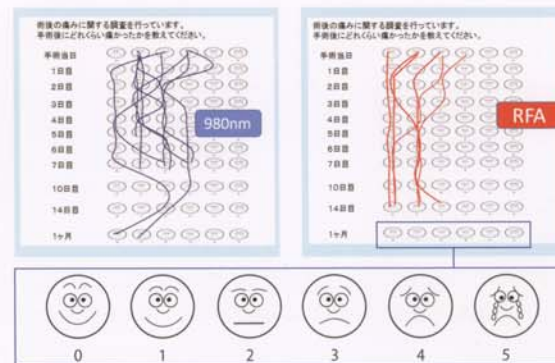
今年6月より実施したRFA治療100例に対するデータをまとめたものを示します。大伏在静脈が100肢、小伏在静脈が16肢。年齢は32歳から90歳までの、平均64.4歳を対象としたものです。伏在静脈径は、細いものから約10mmまでの平均5.9mmという大きさです。ガイドラインに沿いながら、アクセスは穿刺法で全部できました。焼灼長は15cmから60cmまで平均37cmです。

対象のステージ	例数
C2	97
C3	26
C4	32
C6	1

980nm レーザーとRFAの疼痛評価

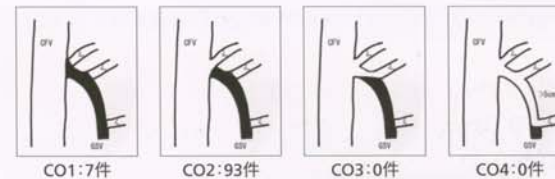
どの程度痛みが減るのかを、図のカードを指標として術後一週間で、実際に手術をされた患者さんに評価してもらいました。右図がその結果です。

この様に、一週間が経過すれば疼痛も同じくらい収まるものの、手術の翌日、2日目、3日目の差が歴然としたものになっています。



閉塞状況から見る術後1ヶ月の評価

今回の症例では100件中93件のほとんどがCO2の閉塞でした。図で示したように、SFJの先端2cmは焼灼しないことになっておりますので、ほとんどがこのように閉塞します。



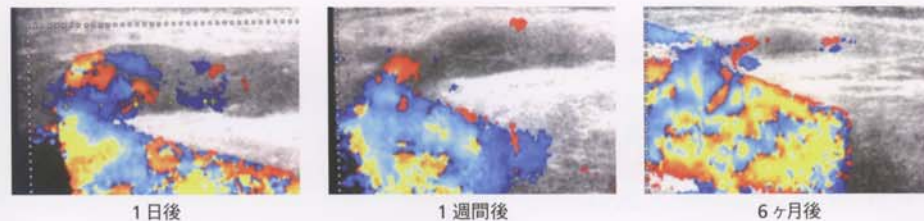
右図が標準的な1ヶ月目の閉塞のエコーです。図に示した様に、焼灼した部位は閉塞していることが確認ができます。今回の症例のほとんどが、CO2という一本枝の残ったような状態になりました。またこれは、一般的な仕上がりともいえます。



閉塞状況から見る術後6ヶ月目の評価

具体的な症例を挙げて説明しますと、写真の様に6ヶ月後には表面からは分からないほどに回復しております。血管のエコーを見てみまして、太かった伏在静脈を焼灼術の結果、時間を追うごとに細くなっているのが分かります。6か月後、1年後の閉塞状況においては、他のデバイスとの間に差異は見られませんでした。

2009年の症例(自費診療時)



合併症に関して

懸念されるであろう合併症を下記にまとめました。

中等度以上の 内出血	9件	中等度以上(1/3以上)の内出血という事でカルテに記載はしています。瘤切除も含んでいるRFAにおいては、出血はほとんど見られませんでした。
静脈炎 (色素沈着)	3件	皮膚から浅い血管へ焼灼術を行った際に、静脈炎の後に色素沈着を起こしたとみられる症例が3例ありました。若い女性への焼灼術を行う際には注意が必要と思われます。
DVT/PE	0件	—
EHIT(≤2)	6件	焼灼は枝管の根元(SFJの先端)から2cmのところを測って焼いています。焼灼部位からわずかに伸びた血栓、EHITクラス2の症例が6例ありました。一般的であるため大きな問題はありませぬ(1ヶ月後には消失しています)。
神経鈍麻 ※瘤切除部分を含む	6件	通常は30~40cmの全長を焼いています。下肢の方まで焼灼したことが原因の可能性のある神経鈍痛が6例見られました。
鎮痛剤の追加投与	10件	一週間後の検診の際に、念のために鎮痛剤を渡した件数は10例(10%)でした。

おわりに

RFAを使用した血管内治療において、今回のシリーズでは閉塞率は100%でした。特に疼痛に関して大幅に軽減されているという実績も確かめることができました。



COVIDIEN、COVIDIENロゴマーク及び"positive results for life"はCovidien AGの商標です。
その他、掲載されている社名又は製品名は、各社の商標又は登録商標です。

© 2014 Covidien.
mt-cv-mkgk
1412.2000.CLL