

「下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン 2019」不適切症例に関する追補

著者名：孟 真¹，広川雅之²，佐戸川弘之³，八杉 巧⁴，八巻 隆⁵，伊藤孝明⁶，小野澤志郎⁷，小畑貴司⁸，白杉 望⁹，諸國眞太郎¹⁰，菅野範英¹¹，杉山 悟¹²，保科克行¹³（日本静脈学会ガイドライン委員会）、小川智弘¹⁴（下肢静脈瘤血管内焼灼術実施管理委員会）

- 所 属：
1. 横浜南共済病院心臓血管外科
 2. お茶の水血管外科クリニック
 3. 福島県立医科大学心臓血管外科
 4. 愛媛大学心臓血管外科
 5. 東京女子医科大学東医療センター形成外科
 6. 兵庫医科大学皮膚科
 7. 帝京大学医学部附属溝口病院放射線科
 8. 金沢医科大学氷見市民病院胸部心臓血管外科
 9. 横浜旭中央総合病院血管外科
 10. 諸國眞太郎クリニック
 11. 東京都保健医療公社大久保病院外科
 12. 広島逓信病院外科
 13. 東京大学血管外科
 14. 福島第一病院心臓血管外科

連絡先：〒 236-0037 横浜市金沢区六浦東 1-2 1-1

TEL 045-782-2101

FAX 045-701-9159

E-mail mou-ths@umin.ac.jp

和文抄録

血管内焼灼術 (endothermal venous ablation: ETA) の普及に伴い、部分的な伏在静脈弁不全のみの症例や正常静脈に対する ETA など、不適切な治療例が認められるようになった。適正な ETA の適応は「下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン 2019」で示されているが、本ガイドライン追補は、ETA を行うための基本的な手術適応と ETA 不適切症例の詳細を示すことを目的に作成された。

索引用語： 下肢静脈瘤, 血管内治療, 血管内焼灼術, ガイドライン, 不適切治療

Title:

Supplement of clinical practice guidelines for endovenous thermal ablation for varicose veins: Overuse of ablation for the wrong indications.

Makoto Mo¹, MD. PhD., Masayuki Hirokawa², MD. PhD., Hirono Satokawa³, MD. PhD., Takumi Yasugi⁴, MD. PhD., Takashi Yamaki⁵, MD. PhD., Takaaki Ito⁶, MD., Shiro Onozawa⁷, MD. PhD., Takashi Kobata⁸, MD., Nozomu Shirasugi⁹, MD. PhD., Shintaro Shokoku¹⁰, MD. PhD., Norihide Sugano¹¹, MD. PhD., Satoru Sugiyama¹², MD. PhD., Katsuyuki Hoshina¹³, MD. PhD., on behalf of Guideline Committee, Japanese Society of Phlebology, Tomohiro Ogawa¹⁴, MD. PhD. on behalf of Japanese Endovenous Ablation Committee for Varicose Veins.

1. Department of Cardiovascular Surgery, Yokohama Minami Kyosai Hospital, Yokohama, Japan
2. Ochanomizu Vascular and Vein Clinic, Tokyo, JAPAN
3. Department of Cardiovascular Surgery, Fukushima Medical University Fukushima, JAPAN
4. Department of Cardiovascular Surgery, Ehime University, Ehime, JAPAN
5. Department of Plastic Surgery, Tokyo Women's Medical University Medical Center East, Tokyo, JAPAN
6. Department of Dermatology, Hyogo College of Medicine, Hyogo, JAPAN
7. Department of Radiology, Teikyo University Mizonokichi Hospital, Kawasaki, Kanagawa, Japan
8. Department of Cardiovascular Surgery, Kanazawa Medical University Himi Municipal Hospital, Toyama, JAPAN
9. Department of Vascular Surgery, Yokohama Asahi Chuo General Hospital, Yokohama, JAPAN
10. Shokoku Shintaro Clinic, Okayama, JAPAN
11. Department of Surgery, Tokyo Metropolitan Health and Medical Treatment Corporation Ohkubo Hospital
12. Department of Surgery, Hiroshima Teishin Hospital, Hiroshima, JAPAN
13. Department of Vascular Surgery, Tokyo University, Tokyo, JAPAN
14. Department of Cardiovascular Surgery, Fukushima Dai-Ichi Hospital, Fukushima, Japan

Correspondence to:

Makoto Mo, MD. PhD

Department of Cardiovascular Surgery, Yokohama Minami Kyosai Hospital, 1-21-1 Mitsuurahigashi Kanazawa-ku, Yokohama, Japan 2360037

Abstract :

While endovenous thermal ablation of the varicose veins (ETA) become first choice of treatment, overuse of ETA for the wrong indications is growing problem. ETA is performed not only on varicose cases without symptom but also non diseased cases with segmental reflux of saphenous veins or no reflux. Indications of ETA was demonstrated in “the Clinical Practice Guidelines for ETA for Varicose Veins 2019” by Japanese Society of Phlebology. Purpose of this supplement is description of basics of correct indication for ETA. We also demonstrate the typical case of overuse of ETA for wrong indication.

Key words:

Varicose veins, endovascular surgery, endovenous thermal ablation, guideline, overuse

1. はじめに

2011 年にわが国で下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術(endovenous thermal ablation: ETA)が保険適用されて以来、その低侵襲性から ETA は広く普及し、現在では下肢静脈瘤の外科治療の約 9 割が ETA となっている[1]。しかし、ETA の普及によって多くの患者が恩恵を受ける一方、うっ滞症状を引き起こさない部分的な伏在静脈弁不全のみの症例に対する ETA、そればかりか正常静脈に対してまで ETA を行っている事例が一部の医療機関で認められるようになってきた。また、それらの医療機関では疫学的に想定されている以上の両下肢同時治療や、同一下肢への計画的な繰り返し治療も行われている。このような状況に対して下肢静脈瘤血管内焼灼術実施・管理委員会より、既に実施医、指導医に対して適正治療の注意喚起が行われている。

日本静脈学会からも 2019 年に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「下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン 2019」(以下 ETA ガイドライン)[2]が発刊され、適切な ETA の適応が示されている。本ガイドラインでは ETA の普及に伴って、前版で定義されていた ETA の適応となるべき適切な静脈径や弁不全の範囲を自明のものとしてあえて記載しなかった。しかし、前述の様な不適切な ETA 症例の増加、経験の浅い医師が本治療にも係るようになったことから、より基本的な手術適応を記載した追補が、多くの臨床医と保険審査関連の医師より求められた。以上の経緯から本ガイドライン追補は、適正な ETA を行うための基本的な手術適応と ETA 不適切症例の詳細を示すことを目的に作成された。また、2019 年 12 月に認可されたシアノアクリレートによる静脈閉鎖術(cyanoacrylate venous closure: CAC)は、その適応は ETA と類似しており、基本的に ETA の不適切症例は CAC においても不適切症例となる。

2. ETA の不適切症例

本ガイドライン追補では表 1 に示す様な症例に対して ETA を行わないように勧告する。また、特段の事情がない限りはこれらの症例に対する ETA の保険給付はされるべきではない。以下に理由を示す。

表 1 血管内焼灼術の不適切症例

正常静脈(弁不全を認めない伏在静脈)
弁不全を認めない静脈径拡張例
部分的な伏在静脈の弁不全
うっ滞症状がない一次性下肢静脈瘤
将来の静脈瘤悪化や肺血栓塞栓症予防目的

3. 正常静脈、弁不全を認めない静脈径拡張例に対して ETA を施行しない

ETA ガイドラインでは、ETA の適応は有症状の一次性下肢静脈瘤であり、対象となる静脈は大伏在静脈(great saphenous vein: GSV)、小伏在静脈(small saphenous vein: SSV)、副伏在静脈である。一般に下肢静脈瘤は発生機序により一次性、二次性、先天性に分類されるが、一次性下肢静脈瘤は表在静脈系、おもに伏在静脈の弁不全によって発生する下肢静脈瘤と定義されている[3]。弁不全の有無は

必ず超音波検査を用いて診断し、立位あるいは座位で血流誘発法によってパルスドプラ法で逆流時間が 0.5 秒を超える場合を弁不全とする[4]。また、同時に静脈径を測定し、ETA ガイドライン前版では伏在静脈平均径 4mm 以上を適応として推奨していた。しかし、伏在静脈径は血液逆流量の目安にはなるが、GSV か SSV、体格等でばらつきがありあくまでも目安でしかなく、今回のガイドラインには推奨する静脈径を記載しなかった。ただし静脈径が 4mm 未満の症例は逆流があっても症状は軽症であることが多く、ETA の適応とする場合は、詳細な検査による適応の十分な検討と説明が必要である。また、そもそも伏在静脈に弁不全が認められなければ、伏在静脈径が何 mm であっても一次性下肢静脈瘤ではない。従って、静脈径の 4mm 以上の拡張や下肢に CEAP 分類 C1 に分類されるクモの巣状、網目状静脈瘤や C3 の浮腫が存在したとしても、伏在静脈に弁不全を認めなければ ETA の適応とはならない。

弁不全のない伏在静脈に ETA を施行することは、患者に無用の侵襲を与えるのみならず、将来の心臓や下肢のバイパス手術の代用グラフトの喪失につながる。医療の基本である“患者に害をなさない”、そして“医の倫理”に反する行為であり、厳に慎まなければならないことは当然である。

4. 部分的な伏在静脈の弁不全に対して ETA を施行しない(図 1)

静脈瘤を発症していない正常人でも、超音波検査で表在静脈の弁不全が 35-43%に認められるが、これらの多くは部分的な弁不全である[5,6]。部分的な弁不全の場合は症候がなく、経年的に血液逆流は悪化するが、全員が慢性静脈不全症を発症するわけではないことは広く知られている[5-7]。現在まで下肢静脈瘤の ETA の臨床研究は、症候性の下肢静脈瘤患者で行われており[8,9]、対象となったのは通常、伏在大腿静脈接合部(saphenofemoral junction: SFJ)から膝下に至る広範な伏在静脈の弁不全を伴った症例(axial reflux, 図 1A)であり、軽症の伏在型静脈瘤に多い膝周囲 GSV の限局性の弁不全症例(segmental reflux, 図 1C・D)は含まれていない。限局性弁不全による軽症静脈瘤の多くは無症状であり治療の必要はない[10,11]。たとえ症状がある場合でも ETA の適応ではなく、静脈瘤切除あるいは硬化療法に適応となる。まれに大腿部内側穿通枝(いわゆる Dodd 穿通枝)や陰部静脈瘤が逆流源となって SFJ 不全を伴わない GSV の弁不全を起こすことがあるが、これらは ETA の適応となる(図 1B)。非定型的症例では術前に詳細な超音波検査を施行し、逆流源の性状と逆流源が GSV の弁不全にどの程度影響を与えているかを十分に検討し、患者への説明が必要である。

図1 伏在静脈の弁不全と血管内焼灼術の適応

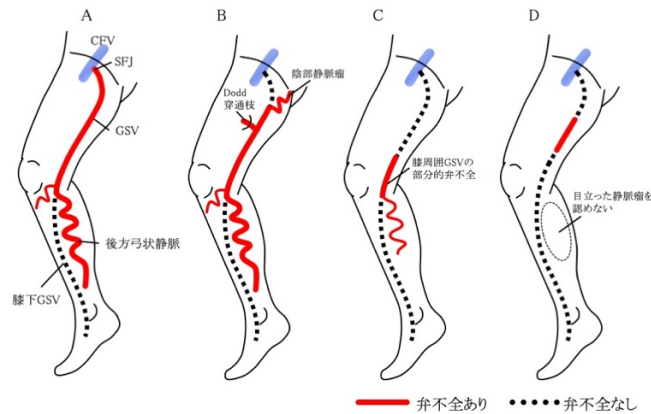


図1 伏在静脈の弁不全と血管内焼灼術の適応

SFJ から膝下に至る広範な伏在静脈の弁不全(A)や、SFJ 不全を伴わない陰部静脈瘤や Dodd 穿通枝が逆流源となった GSV の弁不全症例(B)は血管内焼灼術の適応となるが、膝周囲 GSV の限局性の弁不全(C)あるいは部分的な GSV 弁不全のみで側枝静脈瘤を伴わない症例(D)は適応には含まれない。

SFJ: 伏在大腿静脈接合部、CFV: 総大腿静脈、GSV: 大伏在静脈

5. うっ滞症状がない一次性下肢静脈瘤に対して ETA を施行しない

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、不快感などがあり[12]、湿疹、脂肪皮膚硬化症、うっ滞性潰瘍等の皮膚症状も症状に含まれる。下肢静脈瘤患者に ETA を施行する目的は“症状の軽減”であり、SFJ から膝下に至る広範な伏在静脈の弁不全を伴った症例であっても、うっ滞症状を伴わなければ ETA の適応とはならない。下肢静脈瘤の症状は疾患特異的なものではなく、他の疾患が原因となることも多い。患者の訴える症状が下肢静脈瘤に由来しているかを厳密に評価して、他の原因を十分に除外した上で手術適応を決定しなければならない。静脈うっ滞による症状かどうかは、立位あるいは朝よりも夕方に症状が悪化する、弾性ストッキング着用で症状が改善する、などを参考にする。肉眼的に明らかな側枝静脈瘤がなく、クモの巣状・網目状静脈瘤しかない患者は、伏在静脈に弁不全があっても症状と関連しないことが多い[7]。

6. 将来の静脈瘤の悪化や肺血栓塞栓症予防のために ETA を施行しない

下肢静脈瘤患者の自然歴の観察では、経年的に静脈逆流の進行、症状の進行を認めているが、外科治療が必要になった症例は限られている[13]。疾患が良性疾患であり、現在までの研究で症状が出てからの治療でも良好な予後を示しているため、下肢静脈瘤の進行予防を目的とした軽症静脈瘤に対する ETA の適応はない[8,9]。

下肢静脈瘤に深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis: DVT) や肺血栓塞栓症 (pulmonary thromboembolism: PTE) を合併することはある。しかし、下肢静脈瘤の有病率は高いが、下肢静脈瘤に伴う肺血栓塞栓症の発症は少ない。最近、健康保険データの解析から下肢静脈瘤の診断名のついた

患者で DVT の発症率が 5.3 倍、PTE が 1.7 倍との報告があった[14]。しかし、診断が保険病名であり診断の正確性を欠き、下肢静脈瘤患者は下肢静脈超音波検査を受ける頻度が多いことも影響していると考えられる。逆に、稀であるが ETA 術後に DVT/PTE が合併症として起こりうる[15]。いずれにせよ、硬化療法やストリッピング手術を含め、DVT/PTE の予防のために下肢静脈瘤の侵襲的治療を行うというエビデンスはなく、DVT/PTE を予防する目的で ETA は施行されるべきではない。

7. 不適切な治療の実例

典型的な実例を示す。ただし、本症例は日本静脈学会に提供・報告のあった症例を代表的な症例として再構成したもので、個人情報の点から修飾が行われ、特定の患者個人、特定の医療機関を指すものではない。

患者は 50 代女性、右下肢の静脈瘤、易疲労感、浮腫を主訴に某医療機関を受診、下肢静脈超音波検査では右 SSV、大腿静脈および左遠位 GSV に弁不全を認め、右 SSV は径 6.8×6.8mm と拡張しており ETA の適応と診断された(図 2)。その 2 ヶ月後、他院で左下肢も予防的に治療を受けることを勧められ、両側 ETA を施行したが改善が認められなかった。そのため他院での術後 7 ヶ月目に初診の医療機関を再受診した。再受診時の下肢静脈超音波検査では、初診時に正常であった両側 GSV に ETA が施行されており、右 SSV には ETA を施行した痕跡は認められなかった。本症例では 2 つの問題点があり、一つは下肢静脈超音波検査で右 SSV の弁不全が診断できていなかったこと、もう一つは弁不全の有無にかかわらず両側下肢の治療をルーチンで行なっていることである。

図2 不適切治療症例の実例

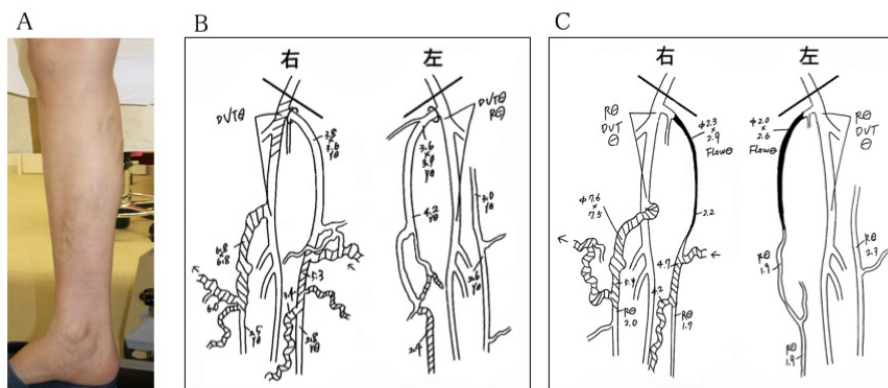


図 2 不適切治療症例の実例

A. 肉眼所見: 右下腿内側に下肢静脈瘤を認める

B. 初診時静脈超音波検査所見: 右 SSV、大腿静脈および左遠位 GSV の弁不全、右 SSV は径 6.8×6.8mm と拡張

C. 再診時静脈超音波検査所見: 両側 GSV は血管内焼灼術により閉塞、右 SSV の弁不全、径 7.6×7.5mm と拡張

SSV: 小伏在静脈、GSV: 大伏在静脈、DVT: 深部静脈血栓症

8. おわりに

我々は、以前からごく一部の医師によって不適切治療が行われていることは知っていたが、ETA の保険適用によって不適切治療は淘汰されると考えていた。しかし、実際はより組織的、大規模に不適切治療が行われる様になっている。もちろん大部分の医師はガイドラインを守り、真摯に患者のために適切な医療を行なっている。一部の医師が無知あるいは経済的動機のために不適切治療を行い、健全な保険診療に影響を与えている。この様な状況を改善すべく、本 ETA ガイドライン追補を作成した。本稿は最後に医の倫理に関するヒポクラテスの誓いでしめくくる。

「私は能力と判断の限り患者に利益すると思ふ養生法をとり、悪くて有害と知る方法を決してとらない。」

(一部抜粋、訳:小川鼎三)[16]

参考文献

1. 厚生労働省:第4回 NDB オープンデータ。
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00003.html] (2020年1月3日閲覧)
2. 広川 雅之, 佐戸川 弘之, 八杉 巧, 他:下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン 2019. 静脈学 2019;30 Suppl:i-81
3. 小櫃由樹生:①下肢静脈瘤の病態. 新臨床静脈学. 日本静脈学会編, 東京, 2019, メジカルビュー社, pp198-202
4. Labropoulos N, Tiongson J, Pryor L, et al: Definition of venous reflux in lower-extremity veins. J Vasc Surg 2003;38:793-798
5. Maurins U, Hoffmann BH, Lösch C, et al: Distribution and prevalence of reflux in the superficial and deep venous system in the general population—results from the Bonn Vein Study, Germany. J Vasc Surg 2008;48:680-687
6. Robertson LA, Evans CJ, Lee AJ, et al: Incidence and risk factors for venous reflux in the general population: Edinburgh Vein Study. EJVES 2014;48:208-214
7. Wrona M, Jöckel KH, Pannier F, et al: Association of Venous Disorders with Leg Symptoms: Results from the Bonn Vein Study 1. Eur J Vasc Endovasc Surg 2015;50:360-367
8. 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
9. Rasmussen LH, Bjoern L, Lawaetz M, et al: Randomized trial comparing endovenous laser ablation of the great saphenous vein with high ligation and stripping in patients with varicose veins: short-term results. J Vasc Surg 2007;46:308-315
10. Eklof B, Perrin M, Delis KT, et al; American Venous Forum; European Venous Forum; International Union of Phlebology; American College of Phlebology; International Union of Angiology. Updated terminology of chronic venous disorders: the VEIN-TERM transatlantic interdisciplinary consensus document. J Vasc Surg 2009;49:498-501
11. Labropoulos N, Leon M, Nicolaidis AN, et al: Superficial venous insufficiency: correlation of anatomic extent of reflux with clinical symptoms and signs. J Vasc Surg 1994;20:953-958
12. 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
13. Kostas TI, Ioannou CV, Drygiannakis I, et al: Chronic venous disease progression and modification of predisposing factors. J Vasc Surg 2010;51:900-

907

14. Chang SL, Huang YL, Lee MC, et al: Association of varicose veins with incident venous thromboembolism and peripheral artery disease. JAMA 2018;27;319:807-817
15. Nemoto H, Mo M, Ito T, et al: Venous thromboembolism complications after endovenous laser ablation for varicose veins and role of duplex ultrasound scan. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord 2019;7:817-823
16. 江本秀斗:ヒポクラテスと医の倫理-日本医師会. [<http://dl.med.or.jp/dl-med/doctor/member/kiso/k3.pdf>] (2020年1月5日閲覧)