

CQ10 下肢静脈瘤の血管内焼灼術後の圧迫療法は有用か？

パブリックコメント用 改変不可

推奨 10	クラス	エビデンスレベル			
下肢静脈瘤血管内焼灼術後の患者に対して、圧迫療法を施行する。	Iib	A			
参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Bakker, 2013	RCT	GSV に対して EVLA(810nm) を施行した患者 69 名	37 例 弾性ストッキングによる圧迫療法 48 時間	32 例 弾性ストッキングによる圧迫療法 7 日間	閉塞率:両群とも 100%。 VASスコア:術後 1 週で対照群 (7 日間圧迫) が有意に低かった。 術後 48 時間、術後 6 週では有意差なし。 SF36:有意差なし。
Elderman, 2014	RCT	GSV に対して EVLA(810nm) を施行した患者 79 名 CEAP 分類 C2-4	39 例 弾性ストッキングによる圧迫療法 7 日間 (class II, thigh high)	40 例 圧迫療法なし	VAS スコア:術後 1 週間は介入群で有意に低かった、その後は有意差なし。 AVVQ 等の QOL 指標、就労復帰までの日数、では、両群有意差なし。
Ayo, 2017	RCT	GSV に対して EVTA (EVLA 890nm or RFA(91%))を施行した患者 79 名 85 肢 CEAP 分類 C2-5	46 例 弾性ストッキングによる圧迫療法 7 日間 (30-40 mmHg, thigh high)	39 例 圧迫療法なし	閉塞率:両群とも 100%。 VASスコア:術後 1 週間有意差なし。 QOL 指標は両群で有意差なし。 紫斑 (bruising score) 両群有意差なし。
Krasznai, 2016	RCT 非劣性	GSV に対して RFA を施行した患者 101 名 CEAP 分類 C2-4	51 例 弾性ストッキングによる圧迫療法 4 時間 (class II thigh high)	50 例 弾性ストッキングによる圧迫療法 72 時間 (class2 thigh high)	術後 4 時間の圧迫療法は、72 時間の圧迫療法と比較し、下肢浮腫予防の点で非劣性であった。 VASスコア:術後 1 週間有意差なし。

					<p>圧迫療法に関連した合併症(水疱や皮膚炎)は、圧迫群(4時間圧迫)で有意に少なかった。</p>
Ye, 2016	RCT	<p>GSV に対して EVLA (810nm)を施行した患者 400 名。 CEAP 分類 C2 (側枝静脈瘤治療併施 (EVLA)あり)</p>	<p>200 例 弾性包帯 24 時間後、 弾性ストッキング 2 週間 (class II thigh high)</p>	<p>200 例 弾性包帯 24 時間のみ</p>	<p>VAS スコア:術後 1 週のみ介入群で有意に低かった、術後 24 時間、2 週では有意差なし。 QOL 指標、就労復帰では両群有意差なし。 合併症では、DVT 両群なし。 浮腫は、術後 1 週のみ介入群で有意に低かった コンプライアンス(着用率):1 週後 91.5%、2 週後 87.0%。</p>
Bootun, 2021 COMETA trial	RCT	<p>GSV,SSV に対して EVTA (EVLA1470nm and RFA)を施行した患者 204 名 CEAP 分類 C2-5 (側枝静脈瘤治療併施 (EVLA、瘤切除、硬化療法)を含む)</p>	<p>100 例 弾性包帯 24 時間後、 弾性ストッキング 1 週間 (class II thigh high)</p>	<p>104 例 弾性包帯 24 時間のみ</p>	<p>閉塞率:87.5% vs 92.1%で有意差なし。 VAS スコア:術後 2-5 日目で、介入群で有意に低かった。 一方、側枝静脈瘤治療を併施していない症例に限定すれば、両群間で有意差はなかった。 QOL 指標 (AVVQ, EQ-VAS, EQ-5D, CIVIQ-14) は両群有意差なし。 ADL 復帰日数も両群有意差なし。 術後 DVT は、対照群で 1 例あり(下腿有症状)。</p>
Onwudike, 2020	RCT	<p>GSV,SSV に対して RFA を施行した患者 94 名 CEAP 分類 C2-4 (側枝静脈瘤治療併施なし)</p>	<p>48 例 弾性ストッキング 2 週間 (class II thigh high)</p>	<p>46 例 圧迫療法なし</p>	<p>閉塞率:両群 98%で有意差なし。 患者満足度、術後疼痛、QOL 指標に、両群有意差なし。 合併症では、術後 DVT は両群 1 例ずつ。 圧迫療法の合併症:20%で着用困難訴えあり。</p>
Pihlaja, 2020	RCT 非劣性	<p>GSV,SSV に対して RFA を施行した患者 177 名 CEAP 分類 C2-4 (側枝静脈瘤治療併施(硬化</p>	<p>90 例 弾性ストッキング 7 日間 (class II thigh high)</p>	<p>87 例 圧迫療法なし</p>	<p>対照群(術後圧迫療法なし)は、介入群と比較し、非劣性であった(閉塞率、VAS スコア、AVVQ、日常生活復帰)。 閉塞率:両群 100%で有意差なし。</p>

		療法)あり)			<p>VASスコア:有意差なし(術後 1-10 日)。</p> <p>術後 6 ヶ月目 AVVQ:有意差なし。日常生活への復帰:両群有意差なし。</p> <p>術後 DVT:対照群で 1 例(3%ポリドカスクレロールによる硬化療法併施)。両群有意差なし。</p> <p>圧迫療法:着用率 88%。合併症 20%(水疱/皮疹、不快感、搔痒感)。</p>
Fischer, 2021	RCT	<p>GSV,SSV に対して、EVTA(1470nm)を施行した患者 146 名</p> <p>CEAP 分類 C2-5 (側枝静脈瘤治療併施なし)</p>	<p>48 例 弾性ストッキング 7 日間 (class II thigh high)</p> <p>50 例 弾性ストッキング 28 日間 (class II thigh high)</p>	<p>48 例 圧迫療法なし</p>	<p>閉塞率:全群 100%で有意差なし。</p> <p>VAS スコア:術後 1 週目、圧迫療法群で有意に低値であった。それ以降では有意差なし。</p> <p>そのほか、患者満足度、日常生活復帰・就労復帰日数、下腿周径で三群間有意差なし。</p> <p>術後 DVT なし。合併症頻度、有意差なし。</p>
Pihlaja, 2022	RCT 非劣性	<p>GSV,AASV に対して RFA を施行した患者 104 名</p> <p>CEAP 分類 C2-4 (側枝静脈瘤治療併施(硬化療法)あり)</p>	<p>50 例 弾性ストッキング 5 日間 (class II thigh high)</p>	<p>54 例 圧迫療法なし</p>	<p>対照群(圧迫療法なし)は、術後最初の 10 日間の VAS スコアにおいて、介入群(弾性ストッキング 5 日間)と非劣性であった。</p> <p>閉塞率:96% vs 98%で有意差なし。</p> <p>日常生活への復帰日数、AVVQ に両群有意差なし。</p> <p>両群術後 DVT なし。</p> <p>Minor adverse events(小出血、紫斑、知覚鈍麻)に有意差なし。</p> <p>圧迫療法:着用率 88%。合併症 27%(皮疹、水疱、搔痒感、不快感)。</p>

AASV: anterior accessory saphenous vein、前副伏在静脈

ADL: activities of daily living、日常生活動作

AVVQ: Aberdeen Varicose Vein Questionnaire、(下肢静脈瘤に関する QOL 評価尺度)

CEAP: Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology Classification、臨床・病因・解剖・病理分類 (CEAP 分類)

CIVIQ-14: Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire-14、(慢性静脈不全に関する QOL 評価尺度)

DVT: deep vein thrombosis、深部静脈血栓症

EQ-5D: EuroQoL 5 dimension score、(5 項目法による QOL 評価尺度)

EQ-VAS: EuroQoL visual analogue scale、(QOL 評価の視覚尺度)

EVLA: endovenous laser ablation、下肢静脈瘤血管内レーザー焼灼術

EVTA: endovenous thermal ablation、下肢静脈瘤血管内焼灼術

GSV: great saphenous vein、大伏在静脈

QOL: quality of life、生活の質

RCT: randomized controlled trial、ランダム化比較試験

RFA: radiofrequency ablation、下肢静脈瘤高周波焼灼術

SF36: MOS Short-Form 36-Item Health Survey、(自己報告式の健康状態調査票)

SSV: small saphenous vein、小伏在静脈

VAS: visual analogue scale、視覚的アナログスケール

文献

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

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

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

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

Ye K, Wang R, Qin J, 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

Bootun R, Belramman A, Bolton-Saghaoui L, et al: Randomized Controlled Trial of Compression After Endovenous Thermal Ablation of Varicose Veins (COMETA Trial). *Ann Surg* 2021 1; 273: 232–239

Onwudike M, Abbas K, Thompson P, et al: Editor's Choice – Role of Compression After Radiofrequency Ablation of Varicose Veins: A Randomised Controlled Trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2020; 60: 108–117

Pihlaja T, Romsa P, Ohtonen P, et al: Post-procedural Compression vs. No Compression After Radiofrequency Ablation and Concomitant Foam Sclerotherapy of Varicose Veins: A Randomised Controlled Non-inferiority Trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2020; 59: 73–80

Fischer L, Maurins U, Rabe E, et al: Effect of Compression Stockings after Endovenous Laser Ablation of the Great Saphenous Vein with a 1470 nm Diode Laser Device and a 2ring Fiber. *J Clin. Med.* 2021; 10: 3861

Pihlaja T, Mella M, Ohtonen P, et al: Recovery and patient satisfaction following radiofrequency ablation and concomitant foam sclerotherapy of varicose veins with and without compression: A randomized controlled non-inferiority trial. *Phlebology* 2022; 37: 303–311.