

静脈疾患における圧迫療法ガイドライン 2024

監修: 日本静脈学会

編集: 圧迫療法ガイドライン小委員会

静脈疾患における圧迫療法ガイドライン 2024 巻頭言

5 日本の静脈疾患の圧迫療法は、圧迫療法の教育資格システムである「日本静脈学会弾性ストッキング圧迫療法コンダクター」創設、弾性ストッキングや間欠的空気圧法施行で算定できる「肺血栓塞栓症予防管理料」の公的保険収載、さらに静脈性潰瘍に「慢性静脈不全症に対する静脈圧迫処置」の保険収載など徐々に公に認知されてきました。圧迫療法に対する認知度は、まだまだ発展途上であるものの、同時に日本には世界に類をみないシステムが構築されてきたのも事実です。

10 静脈疾患に対する圧迫療法の重要性はさまざまな血管疾患、創傷ガイドラインで部分的に示されてきました。しかしながら、総説はあるものの、系統的に文献検索、システマティックレビューを施行してエビデンスを評価した静脈疾患に対する圧迫療法のガイドラインは海外を含めて存在しませんでした。このため、弾性ストッキング圧迫療法コンダクター委員会内では、エビデンスを評価すると同時に専門家のコンセンサスを示すガイドラインの必要性について議論が断続的に行われてきました。

15 今回、日本静脈学会では、2023年よりガイドライン委員会、弾性ストッキング圧迫療法コンダクター養成委員会を中心としたガイドライン委員会内の小委員会でガイドライン作成を行いました。メンバーは看護、皮膚科、放射線科、形成外科、血管外科、心臓血管外科の多領域にわたるメンバーから構成されています。

本ガイドラインは、各作成委員の多大な時間と労力の結晶です。この難事業に対応していただいた、高い使命感・倫理感そして知識と経験を有した作成委員の一人一人に、日本静脈学会理事長として心から敬意と感謝を表します。本当にありがとうございました。

20 このガイドラインが、圧迫療法を行っている皆様のお役にたてることを心からお祈りし、そして信じております。

日本静脈学会理事長 孟 真

ガイドライン作成委員一覧

● 委員長

氏名	所属機関	専門分野
白杉 望	第二川崎幸クリニック 下肢静脈瘤センター	血管外科

● 統轄委員(五十音順)

氏名	所属機関	専門分野
久保 盾貴	大阪大学大学院医学系研究科形成外科学	形成外科
佐久田 斉	AOI国際病院心臓・血管外科	血管外科
佐戸川 弘之	総合南東北病院心臓血管外科	心臓血管外科
広川 雅之	お茶の水血管外科クリニック	血管外科
孟 真	横浜市立大学医学部外科治療学/並木クリニック	心臓血管外科

● 作成委員(五十音順)

氏名	所属機関	専門分野
今井 崇裕	西の京病院血管外科センター	血管外科
岩田 博英	いわた血管外科クリニック	血管外科
牛山 浅美	東名厚木病院看護部	看護学
内田 大貴	旭川医科大学血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野	血管外科
小川 佳宏	リムズ徳島クリニック	血管外科
荻原 義人	三重大学医学部附属病院循環器内科	循環器内科
小野澤 志郎	杏林大学医学部付属病院放射線医学	放射線科
後藤 均	みやぎ県南中核病院血管外科	血管外科
小畑 貴司	金沢医科大学氷見市民病院胸部心臓血管外科	血管外科
諸國 眞太郎	諸國眞太郎クリニック	血管外科
末廣 晃太郎	山口大学医学部器官病態外科	血管外科
菅野 範英	東京都立大久保病院血管外科	血管外科
菅原 弘光	すがわら内科外科・静脈瘤クリニック	血管外科
杉山 悟	広島はくしま病院	血管外科
大徳和之	弘前大学大学院医学研究科医療安全学講座	医療安全 (心臓血管外科)
手島 英一	福岡和白病院心臓血管外科	心臓血管外科
西澤 真人	総合病院土浦協同病院血管外科	血管外科
西本 裕二	大阪急性期・総合医療センター心臓内科	循環器内科
根本 寛子	横浜市立大学医学部外科治療学	心臓血管外科
野口 まどか	神戸大学医学部附属地域医療活性化センター	看護学
深谷 絵里	Stanford University School of Medicine, Division of Vascular Surgery	Vascular Medicine

前川 武雄	自治医科大学附属さいたま医療センター皮膚科	皮膚科
松原 忍	順天堂大学大学院医学研究科 再生医学	血管外科
八杉 巧	愛媛大学医学部附属病院心臓血管・呼吸器外科	心臓血管外科

外部評価委員

氏名	所属機関	専門分野
石橋 宏之	愛知医科大学メディカルセンター外科	血管外科
稲葉 裕	横浜市立大学整形外科	整形外科
岩井 武尚	つくば血管センター	血管外科
小林 隆夫	浜松医療センター	産婦人科
福田 幾夫	神戸大山病院外科	心臓血管外科

クリニカルクエスチョンと推奨一覧：静脈疾患

	クリニカルクエスチョン	推奨	クラス	エビデンスレベル
CQ1	下肢静脈瘤患者で無症候性の場合、 圧迫療法は有用か？	下肢静脈瘤患者において無症候性の場合には、 圧迫療法を原則的に施行しない。	II a	C(コンセンサス)
CQ2	慢性静脈疾患(C1-C6)における疼痛の軽減に 圧迫療法は有用か？	慢性静脈疾患(C1-C6)における疼痛軽減に 圧迫療法を施行する。	I	A
CQ3	慢性静脈不全症による下肢浮腫の軽減に 圧迫療法は有用か？	慢性静脈不全症による下肢浮腫を軽減するために、 圧迫療法を施行する。	I	B
CQ4	慢性静脈不全症によるうっ滞性皮膚炎や 脂肪皮膚硬化症に圧迫療法は有用か？	慢性静脈不全症によるうっ滞性皮膚炎(C4a)に 圧迫療法を施行する。	II a	C(コンセンサス)
		慢性静脈不全症による脂肪皮膚硬化症(C4b)に 圧迫療法を施行する。	II a	B
CQ5	慢性静脈不全症による静脈性潰瘍の治療に 圧迫療法は有用か？	慢性静脈不全症による静脈性潰瘍の治療に 圧迫療法を施行する。	I	A
CQ6	慢性静脈不全症による静脈性潰瘍の再発予防に 圧迫療法は有用か？	慢性静脈不全症による静脈性潰瘍の再発を予防するために、 弾性ストッキングによる圧迫療法を施行する。	II a	B
CQ7	深部静脈血栓症の急性期症状改善に 圧迫療法は有用か？	深部静脈血栓症の急性期症状改善に 圧迫療法を施行する。	IIa	C
CQ8	静脈血栓後症候群の予防に 圧迫療法は有用か？	中枢型深部静脈血栓症の患者に対し、 静脈血栓後症候群予防のために、圧迫療法を施行する。	IIa	A
CQ10	下肢静脈瘤の血管内焼灼術後の 圧迫療法は有用か？	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

クリニカルクエスションと推奨一覧：静脈血栓塞栓症予防

CQ9: 静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法は有用か？

CQ9-(1) 静脈血栓塞栓症予防: 総論

推奨		クラス	エビデンスレベル
周術期の静脈血栓塞栓症の予防に弾性ストッキングを使用する。	DVT 予防	I	A
	PTE 予防	IIa	B
周術期の静脈血栓塞栓症の予防に間欠的空気圧迫法を施行する。	DVT 予防	I	A
	PTE 予防	I	A
ハイリスクの周術期静脈血栓塞栓症予防に、 抗凝固療法に間欠的空気圧迫療法を併用する。		IIa	A
圧迫療法を受ける患者に対して、圧迫療法の禁忌の有無や 圧迫療法の合併症のリスクを高めるような病態がないかを評価する。		I	C(コンセンサス)
圧迫療法を受けている患者に対して、 圧迫装置が適切に使用されているかを定期的に観察する。		I	C(コンセンサス)

DVT: deep vein thrombosis、深部静脈血栓症

5 PTE: pulmonary thromboembolism、肺血栓塞栓症

CQ9-(2) 静脈血栓塞栓症予防: 一般外科・泌尿器科・婦人科(周術期)

推奨	クラス	エビデンスレベル
一般外科・泌尿器科・婦人科手術の周術期の静脈血栓塞栓症予防に 弾性ストッキングを使用する。	I	B
一般外科・泌尿器科・婦人科手術の周術期の静脈血栓塞栓症予防に 間欠的空気圧迫法を施行する。	I	A
ハイリスクの一般外科・泌尿器科・婦人科手術の周術期静脈血栓塞栓症予防に、 抗凝固療法に間欠的空気圧迫法または弾性ストッキングを併用する。	IIa	B

CQ9-(3) 静脈血栓塞栓症予防: 産科

推奨	クラス	エビデンスレベル
静脈血栓塞栓症リスクのある妊婦に予防として 弾性ストッキングを使用する。	IIa	C(コンセンサス)
静脈血栓塞栓症リスクのある分娩後、帝王切開、妊婦の手術に予防として 間欠的空気圧迫法を使用する。	IIa	C(コンセンサス)

10

CQ9-(4) 静脈血栓塞栓症予防: 整形外科

整形外科手術における周術期静脈血栓塞栓症予防の推奨

手術名	圧迫療法*		
	弾性ストッキング	間欠的空気圧迫法	弾性ストッキング +間欠的空気圧迫法
人工股関節置換術	IIa B	I A	IIa A†
人工膝関節置換術	IIb B	I A	IIa C(コンセンサス)
股関節骨折手術	IIb C(コンセンサス)	I B	IIa B†
脊椎手術	IIb C(コンセンサス)	I B	IIa B
膝関節鏡視下手術	IIa C(コンセンサス)	—	—
脊髄損傷時	—	IIb C(コンセンサス)	—

”—”推奨なし, † 足部圧迫型間欠的空気圧迫装置使用

CQ9-(5) 静脈血栓塞栓症予防:脳神経外科(周術期、頭蓋内出血)

推奨	クラス	エビデンスレベル
脳神経外科手術、頭蓋内出血患者に対する静脈血栓塞栓症の予防として、弾性ストッキングを着用する。	IIb	B
脳神経外科手術、頭蓋内出血患者に対する静脈血栓塞栓症の予防として、間欠的空気圧迫法を使用する。	I	<u>A</u>

5 CQ9-(6) 静脈血栓塞栓症予防:内科領域(脳卒中後含む)

推奨	クラス	エビデンスレベル
脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防として、間欠的空気圧迫法を施行する。	I	A
急性心筋梗塞患者に対する静脈血栓塞栓症の予防として、弾性ストッキングを使用する。	IIb	<u>B</u>
ICU 入室など重症急性期内科疾患患者に対する静脈血栓塞栓症の予防として、間欠的空気圧迫法を施行する。	IIa	B
リスクのある内科疾患*入院患者に対する静脈血栓塞栓症の予防として、理学的予防法を行う。	IIb	C (コンセンサス)

*リスクのある内科疾患:脳卒中、心不全、急性心筋梗塞、呼吸不全、COPD 急性増悪、急性感染症、COVID-19、活動性癌、ネフローゼ症候群、炎症性腸疾患、自己免疫性疾患、骨髄増殖性疾患、発作性夜間血色素尿症、など。

略語一覧

略語	英語名	日本語名
ABI	ankle brachial pressure index	足関節上腕血圧比
ACCP	American College of Chest Physicians	アメリカ胸部医学会
ADL	Activities of Daily Living	日常生活動作
AE	adverse events	有害事象
AVVQ	Aberdeen Varicose Vein Questionnaire	(下肢静脈瘤に関する QOL 評価尺度)
BMI	body mass index	体格指数
CAC	cyanoacrylate closure	下肢静脈瘤血管内塞栓術
CEAP classification	Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology Classification	臨床・病因・解剖・病理分類 (CEAP 分類)
CI	confidence interval	信頼区間
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
COPD	chronic obstructive pulmonary disease	慢性閉塞性肺疾患
CP	Corona phlebectatica	静脈拡張冠
CQ	Clinical Question	クリニカルクエスション(臨床的疑問)
CVD	chronic venous disease	慢性静脈疾患
CVI	chronic venous insufficiency	慢性静脈不全症
DOAC	direct oral anticoagulant	直接経口抗凝固薬
DPC	Diagnosis Procedure Combination	包括評価制度
DVT	deep vein thrombosis	深部静脈血栓症
EHIT	endovenous heat-induced thrombosis	(血管内焼灼術による静脈血栓症)
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
IBD	inflammatory Bowel Disease	炎症性腸疾患
HFS	hip fracture surgery	股関節骨折手術
ICH	intracranial hemorrhage	頭蓋内出血
ICU	intensive care unit	集中治療室

IPC	intermittent pneumatic compression	間欠的空気圧迫法
IUA	International Union of Angiology	国際脈管学会
LDS	lipodermatosclerosis	脂肪皮膚硬化症
MD	mean difference	平均差
MDRPU	medical device related pressure ulcer	医療関連機器圧迫褥瘡
NYHA	New York Heart Association	NYHA(心機能分類)
PICO	Patients, Interventions, Controls, Outcomes	(CQ における4個の構成要素)
PTE	pulmonary thromboembolism	肺血栓塞栓症
PTS	post-thrombotic syndrome	静脈血栓後症候群
QOL	quality of life	生活の質
RCOG	Royal College of Obstetricians and Gynecologists	英国王立大学産婦人科医学会
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
RI	radio isotope	ラジオアイソトープ(核医学検査)
RR	risk ratio	リスク比
r-VCSS	revised-Venous Clinical Severity Score	(改訂版静脈疾患臨床重症度スコア)
SFJ	sapheno-femoral junction	伏在大腿静脈接合部
SF36	MOS Short-Form 36-Item Health Survey	(自己報告式の健康状態調査票)
SR	systematic review	システマティックレビュー
THA	total hip arthroplasty	人工股関節置換術
TKA	total knee arthroplasty	人工膝関節置換術
ToE	Table of Evidence	エビデンス表
VAS	visual analog 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)
VSDS	Venous Segmental Disease Score	(静脈疾患分節的病変スコア)

I. はじめに

1. 本ガイドライン作成の背景

5 圧迫療法は静脈疾患の治療および PTE・DVT 予防において最も広く行われている基本的治療法である
[1,2,3]。圧迫療法は医師およびコメディカルと患者が協働して実施され、合併症なく効果的に行うためには正し
い適応、適切な圧迫方法の選択、治療後の経過観察と指導が重要である。このため、日本静脈学会は 2002 年
10 に弾性ストッキング・コンダクター制度を創設し、圧迫療法の専門知識・技術を持った医療従事者を養成してきた
[4]。日本の保険診療においても圧迫療法の有効性は認められており、弾性ストッキング及び間歇的空気圧迫装
置による PTE 予防が 2004 年に保険収載され、四肢のリンパ浮腫治療のための弾性着衣が、2008 年に悪性腫
瘍術後リンパ浮腫、2020 年に原発性のリンパ浮腫において療養費の支給対象となっている。さらに、慢性静脈不
全による難治性潰瘍に対する静脈圧迫処置が 2020 年に保険収載となり[5]、専任の医師と看護師の弾性スト
ッキング・圧迫療法コンダクター講習会受講が算定要件となっている。

臨床現場における圧迫療法の重要性は年々増しており、適正な圧迫療法を施行するためには、最新のエビデ
ンスを評価して適切な指針を提示するガイドラインが必要である。DVT の治療および周術期 PTE 予防におい
ては、2017 年に改訂された日本循環器学会、静脈学会など 10 学会の合同研究班による PTE/DVT 予防ガイド
15 ラインや各科のガイドラインに圧迫療法に関する推奨が既に掲載されている[6-9]。本ガイドラインは、静脈疾患に
おける圧迫療法に関する包括的なガイドラインとして日本静脈学会が作成した。

2. 本ガイドラインの目的

20 本ガイドラインは静脈疾患の診療にあたる医療従事者に、現時点でのエビデンスと専門家の合意に基づく適切
で安全な圧迫療法施行の指針を示すものである。本ガイドラインによって、不適切な適応や手技による圧迫療法
の合併症を防ぎ、さらに患者および患者家族に圧迫療法への理解を深めてもらい、静脈疾患診療の質の向上を
目的としている。

3. 対象患者

25 本ガイドラインの対象は、下肢および腹部・骨盤部の静脈疾患を有する患者あるいは DVT・PTE 予防が必要な
入院患者および妊婦である。静脈疾患には、下肢静脈瘤、深部静脈血栓症、静脈血栓後症候群、慢性静脈不
全症を含めるが、脈管奇形および腫瘍性疾患は除外する。入院患者には、一般外科・泌尿器科・産科/婦人科・
整形外科・脳神経外科手術の周術期、頭蓋内出血、脳卒中、急性心筋梗塞、重症急性期内科疾患、DVT・PTE
30 リスクのある内科疾患に罹患した患者を含める。小児およびリンパ浮腫罹患患者は本ガイドラインでは対象としな
い。

4. 作成組織

35 本ガイドラインは、日本静脈学会の事業として圧迫療法ガイドライン小委員会(以下、本委員会)により作成され
た。小委員会のメンバーは、主に日本静脈学会ガイドライン委員会および弾性ストッキング・圧迫療法コンダク
ター養成委員会から選任された計 30 名の委員からなる。外部評価委員として圧迫療法に関連する学会より 5 名の
委員が選任された。

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利益相反(COI)の開示が委員全員の自己申告により行われた。日本静脈学会臨床研究の利益相反に関する指針[10]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):株式会社インテグラル
- ② 企業・組織や団体が提供する研究費・助成金(年間100万円以上/年):ヤンセンファーマ株式会社/第一三共株式会社
- ③ 企業・組織や団体からのその他の報酬(年間5万円以上/年):株式会社インテグラル/株式会社ジェイ・エム・エス/コヴィディエンジャパン株式会社

10 上記のCOI申告内容に基づいて、COIを有するメンバーを全メンバーの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、対応を行い、COIに配慮して各CQ作成班の構成メンバーを決定した。さらに、日本静脈学会単独の学術的COIを避けるべく、静脈学会以外の学会からも外部評価委員を選任した。

6. 作成工程

15 本ガイドラインの必要性は2020年から議論されており、2023年7月31日に第1回会議が行われ、ガイドライン統括委員会を選任された。統括委員によって本委員会メンバーの選任、CQの設定およびガイドラインの作成方針が決定された。CQごとに作成班を形成し班長を置き、2023年9月より作業を開始した。

20 エビデンスの収集は、2023年7月までの英語および日本語文献をPubMedおよび医学中央雑誌のデータベースで検索した。データベース検索において含まれなかった重要論文は、各委員の判断により、適宜ハンドサーチを実施した。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。収集したエビデンスは各CQ作成班で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。収集した論文はCQごとに評価し、SRを行った。SRに使用した論文はその要約をTable of Evidence (ToE)としてまとめた。各CQ作成班がSRに基づいて推奨文草案を作成した。本ガイドラインにおける推奨クラスおよびエビデンスレベルは、ヨーロッパ心臓病学会の評価法によって決定した(表1, 2)[11,12]。推奨決定のための研究が少なく、エビデンスがなかった場合

25 場合には、委員のコンセンサスにより推奨を決定した。推奨文、推奨クラスおよびエビデンスレベルは2024年3月3日の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。これらの推奨は、その後外部評価を受け了承され、最終決定された。

文献

- 1) 平井正文: 静脈疾患における圧迫療法 静脈学 2002;13: 253-259
- 2) Wells PS, Lensing AW, Hirsh J: Graduated compression stockings in the prevention of postoperative venous thromboembolism. A meta-analysis. Arch Intern Med 1994; 154: 67-72
- 5 3) Rabe E, Partsch H, Hafner J, et al Indications for medical compression stockings in venous and lymphatic disorders: An evidence-based consensus statement. Phlebology. 2018; 33: 163-184
- 4) 佐久田齊、孟 真、八杉 巧、他: -特集-保険適用となった圧迫療法 日本静脈学会弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター養成委員会報告 弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター 静脈学 2021; 32: 29-35
- 10 5) 孟 真: -特集-保険適用となった圧迫療法 日本静脈学会弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター養成委員会報告 慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍と圧迫療法 静脈学 2021; 32: 45-53
- 6) 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). <https://www.j-circ.or.jp/guideline/guideline-series/> (参照 2024-4-15)
- 7) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会編: 産婦人科診療ガイドライン産科編 2023、東京、2023、日本産科婦人科学会、pp 8-17
- 15 8) 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会: 脳卒中治療ガイドライン 2021 [改訂 2023]、一般社団法人日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編、東京、2023、協和企画、pp 40-41
- 9) 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会, 日本整形外科学会症候性静脈血栓塞栓症予防ガイドライン策定委員会: 日本整形外科学会 症候性静脈血栓塞栓症予防ガイドライン 2017、日本整形外科学会編、東京、2017、南江堂、pp 11,19
- 20 10) 日本静脈学会「臨床研究の利益相反に関する指針」の細則. https://js-phlebology.jp/?page_id=72 (参照 2024-4-15)
- 11) 広川雅之、重松邦広、孟 真、他: 日本静脈学会/日本血管外科学会合同日本語訳「ヨーロッパ血管外科学会・下肢慢性静脈疾患診療ガイドライン(2022年版)要約」 静脈学 2023; 34: 305-349
- 25 12) De Maeseneer MG, Kakkos SK, Aherne T, et al: European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 clinical practice guidelines on the management of chronic venous disease of the lower limbs. Eur J Vasc Endovasc Surg 2022; 63: 184-267

II. 圧迫療法概論

1. 圧迫療法の基礎

圧迫療法は下肢静脈瘤や静脈血栓後症候群などの静脈疾患の諸症状の改善、静脈血栓塞栓症 (venous thromboembolism; VTE) の予防、浮腫の治療に用いられる[1,2]。圧迫療法はヒポクラテス(紀元前 460~377 年頃)の時代から行われていたが、その有用性が科学的に証明されるようになったのは 1980 年代以降である。圧迫療法が有効な治療であるのは明らかであるが、その作用機序はいまだ不明な点もある[3]。本章では、現時点での圧迫療法に関連する生理学的基礎と圧迫療法の基礎理論を解説する。

1.1 生理学的基礎

1) 静脈還流

末梢血が静脈を経由して心臓に戻ることを静脈還流という。ヒトの循環血液量の約 70%が静脈系に存在し、通常静脈還流量は心拍出量と等しく、毎分約 5L である[4]。下肢の静脈還流には、①下腿筋ポンプ作用、②静脈弁による逆流防止、③呼吸による胸腔内圧・腹圧変化、④流入動脈血による押し上げ、⑤下肢の高さ(重力)、が関与している。

2) 静脈圧

下肢の静脈圧は体位や動作によって大きく変化する。立位では右心房から下肢までの血液の重量にほぼ等しい 80~100mmHg だが、仰臥位での静脈圧は約 10mmHg である。歩行時は筋ポンプ作用によって静脈圧は 0~20mmHg まで急速に低下し、歩行中はこの圧が維持され、運動終了後に元の圧に戻る[5]。慢性静脈不全症 (chronic venous insufficiency: CVI) で静脈還流が障害されると、安静時の静脈圧は正常で歩行中の静脈圧低下が減弱する静脈高血圧が発生する[6](図 1)。

3) 末梢組織における微小循環(図 2)

末梢組織では毛細血管から血管外の間質へ体液が移動し、酸素と栄養を臓器に供給している。古典的スターリング (Starling) の法則[7]では、毛細血管で 1 日約 20L の体液が間質へ漏出するが、漏出した体液の大部分は毛細血管に再吸収されると説明される[8]。この理論では毛細血管と間質は半透膜で区切られ、毛細血管内外の静水圧較差と膠質浸透圧較差から体液の移動量が決定される。毛細血管の動脈側では動脈からの圧で静水圧が高いため、体液は間質へ押し出される。逆に、静脈側では体液の漏出によって静水圧が低下し、血管内に保持されたアルブミンによって膠質浸透圧が上昇するため、間質から毛細血管内へ体液が再吸収される(図 2A)。

しかし、古典的スターリングの法則では説明できない実験結果や病態が報告されるようになり、現在ではグリコカリックス (glycocalyx: GCX) の発見に基づく改訂スターリングの法則が提唱されている[9-11] (図 2B)。GCX は血管内皮細胞の表面を覆う厚さ約 $2\mu\text{m}$ の層で、体液の移動は毛細血管-間質間ではなく、毛細血管-GCX-細胞間隙間で行われる。GCX はタンパク質の透過性が非常に低いため、体液の移動が行われる細胞間隙にタンパク質が入らず、細胞間隙の膠質浸透圧は間質の膠質浸透圧よりもはるかに低くなる。改訂スターリングの法則では体液の移動量は、間質の膠質浸透圧の代わりに GCX 直下の膠質浸透圧 (π_g) を使用した以下の式で計算される。

〈改訂スターリングの法則〉

$$\text{体液移動量} = L_p S \{ (P_c - P_i) - \delta (\pi_c - \pi_g) \}$$

L_p : 毛細血管の透過性、 S : 毛細血管の表面積、 δ : 毛細血管のタンパク質反発係数、

$P_c \cdot P_i$: 毛細血管・間質の静水圧、 $\pi_c \cdot \pi_g$: 毛細血管・GSX 直下の膠質浸透圧

5 改訂スターリングの法則では、体液移動量は古典的スターリングの法則より少なく、毛細血管全長で体液は血管内から間質へむかう一方向性の流れとなる(図 2A)。漏出した間質液はすべてリンパ管を介して静脈に還流し、毛細血管へは再吸収されない[11](図 2)。このリンパ管を介した体液の静脈への還流は 1 日 8 L 程度とされている[12]。しかし、毛細血管および GCX の構造は臓器特異性が非常に大きく、改訂スターリングの法則がすべての臓器の微小循環に当てはまるわけではない。

10 血漿および間質における膠質浸透圧の大部分を担っているアルブミンは、主に細静脈の内皮細胞間隙に存在する輸送機構を介して血管内から間質に漏出し、老廃物を含めたさまざまな水溶性物質を吸着して毛細リンパ管へ流入する[8,11]。

4) リンパ循環

15 前述したように、末梢組織においてリンパ管は間質液を静脈系に還流する役割を持つ。リンパ管は末梢組織の毛細リンパ管から集合リンパ管、主幹リンパ管、胸管を経て静脈角から静脈に入る[13]。リンパ循環はリンパ管自体の収縮によるポンプ作用と内在する逆流防止弁で、静脈角へ向かう一方向性の流れを生み出し、呼吸運動、筋ポンプ作用、動脈拍動が助長因子となっている。毛細リンパ管は皮膚から真皮、皮下組織の浅層に存在し、弁機能を持たず密集した網目状となっており、真皮につながる稽留フィラメントと内皮細胞の間隙によって、間質から余分な水分やタンパク質を回収する。

20 5) 浮腫の病態生理

浮腫は、組織間質内に間質液が過剰に貯留した状態である。部位によって局所性と全身性に、圧痕の有無により圧痕性浮腫(pitting edema)と非圧痕性浮腫(non-pitting edema)に分類される。浮腫は間質への体液の流入増加、流出障害および保水性の高い分子の蓄積によって起こり、原因は①毛細管静水圧の上昇、②血漿膠質浸透圧の低下、③毛細血管壁の透過性亢進、④リンパ系障害、⑤保水性の高い分子の蓄積、の 5 つに分けられる[9](表 1)。

25 6) 慢性静脈不全症(Chronic Venous Insufficiency: CVI)の病態生理

30 圧迫療法は CVI による諸症状を複合的に緩和する[3,14]。CVI は慢性静脈疾患が進行した状態で、足の浮腫、色素沈着、湿疹、脂肪皮膚硬化症や潰瘍を合併し、臨床・病因・解剖・病理分類(CEAP 分類)の C3-6 に相当する。CVI の主な病態生理は、静脈逆流や閉塞、筋ポンプ作用の障害によって生じた静脈還流障害による静脈高血圧であり[6,14,15]、内皮細胞の活性化、高分子物質や赤血球の血管外浸潤、白血球の血管外遊出、組織の浮腫、慢性炎症性変化が起こる[16]。静脈系とリンパ系は相互補完的に機能しているため、CVI ではリンパ輸送も障害されて「静脈性リンパ浮腫((phlebolymphe~~de~~ma:重症静脈疾患に合併するリンパ機能障害としてリンパ浮腫の一部として提唱されている。ただし静脈性高血圧合併する浮腫全体をさす病態ではない))」を合併する [3,17]。そのため CVI 患者もリンパ浮腫患者と同様の圧迫治療を行うというコンセンサスが示されている[18]。

35 1.2 圧迫療法の基礎理論

圧迫療法は全周性に下肢を圧迫し、ラプラスの法則とパスカルの法則に従って皮下組織、血管、筋肉などに圧を伝え、静脈還流、リンパ循環および微小循環を改善する。圧迫療法の作用機序に関して、これまで多くの研究がおこなわれてきた[19](表 2)。十分な臨床効果を得るためには適切な圧迫圧を選択する必要があるが、下肢の静脈圧は体位

や動作によって大きく変化することを考慮しなければならない。

1) 圧迫療法の作用機序

5 圧迫療法での静脈還流改善作用は、筋ポンプ作用の増強と静脈逆流の減少による[3]。筋ポンプ作用とは下腿の
 筋肉が運動や歩行によって収縮・弛緩することにより近傍の静脈が間欠的に圧迫され、血液が頭側に送り出される
 働きである。圧迫療法を行うと筋肉の収縮時に圧迫装具からの反発力で筋ポンプ作用が増強される(図 3)。静脈逆
 10 流は圧迫による静脈径の縮小とそれに伴う静脈弁の接着改善によって改善する[20]。リンパ循環は、圧迫による間質
 圧上昇による間質液の毛細リンパ管内への移動の増加[21]、筋ポンプ作用の増強や外的刺激によって改善する[8]。
 リンパ循環の改善は間接的に静脈還流も改善する[22]。微小循環に及ぼす効果としては、毛細血管内皮細胞への
 好中球や単球の接着防止、炎症細胞の減少、潰瘍周囲における炎症性サイトカインおよび炎症性環境(マトリクス
 メタロプロテアーゼ等)の減少、抗炎症作用、間欠的圧迫時の内皮細胞からの化学伝達物質放出による血管拡張
 作用、などが報告されている[22-25]。

2) 浮腫の改善

15 圧迫療法はさまざまな原因の浮腫の改善に有効である。四肢を外的に圧迫すると、皮下組織の間質圧上昇による
 毛細血管での水分濾過の減少、細胞間タイトジャンクションの強化による水やアルブミン漏出の減少、前述したリンパ
 循環の促進、によって間質液が減少して浮腫が改善する[3,26]。圧迫療法による浮腫の改善は、皮膚および皮下
 組織における酸素および栄養供給の改善をもたらし、静脈性下肢潰瘍の治癒を促進する[20]。

3) VTE の予防

20 外科手術後や入院患者の VTE 予防のために弾性ストッキングや間欠的空気圧迫法 (intermittent pneumatic
 compression: IPC) による圧迫療法が行われる。圧迫療法は筋ポンプ作用の増強、静脈径の縮小や血流速度の増大
 によって VTE を予防する[3]。血流速度の増大は、静脈拡張を抑制し、血管壁と凝固反応物質との接触時間を短縮
 させることによって血栓形成を抑制する[27]。また、弾性ストッキングは深部静脈血栓症の原因となる手術中の全身
 性静脈拡張を抑制し、さらに受動的血管拡張と静脈うっ滞によって生じる内皮障害を防止する[27,28]。IPC は空気
 25 ポンプによって静脈血を能動的に駆出するため、下肢運動が不可能な場合にも有効である。特に血栓が発生しやす
 い静脈弁洞部での静脈うっ滞減少効果が大きく、高流速によるせん断応力増加によって内皮細胞を刺激し、組織プ
 ラズミノゲンアクチベーター (tissue-type plasminogen activator: tPA) 産生を介する線溶系活性化も報告されてい
 る[28,29]。

1.3 圧迫療法の臨床応用

30 圧迫療法を臨床応用する際には、圧迫療法を規定する 4 つの因子、圧迫圧 (pressure: P)、層 (layer: LA)、構成要素
 (component: C)、伸縮性 (elasticity: E) に分けて考える[30]。これらはその頭文字を取って PLACE と呼ばれ、独立し
 た因子ではなく相互に関連している。

1) 圧迫圧 (P)

35 一般に圧迫装具の圧迫圧は腓腹筋がアキレス腱となる部分 (B1) での界面圧 (interface pressure) を測定し、装着時
 初期・安静時の圧迫圧で表示される。界面圧とは圧迫装具と肢の間に置いた圧測定器が皮膚表面に加える圧力で
 ある。市販の弾性ストッキングでは木製脚モデルの足首 (基準点 B) で計測した値を表記し、欧州標準化委員会の基
 準では B の圧迫圧の 70~80% が B1 の圧迫圧となる[31]。圧迫圧の単位は日本では 1999 年に経済産業省が国
 際単位系である「ヘクトパスカル (hPa)」を使用するように指示しているが、実臨床や研究では一般的に「mmHg」が使

用される。1hPa は 0.75 mmHg、1mmHg は 1.33hPa である。

弾性包帯の安静時圧迫圧は、ラプラス(Laplace)の法則で $P=T/r$ (P: 圧迫圧, T: 張力, r: 半径) の式で計算される [32,33]。弾性包帯の牽引の強さ(張力)が強いほど、張力が同じならば四肢の径が細いほど圧迫圧が高くなり、下肢は足首から大腿部にかけて太くなるため、同じ張力で弾性包帯を巻けば自然に段階的圧迫圧となる。さらに、四肢の形、弾性包帯の幅や重ね巻きによる層数も圧迫圧に影響を与える(表 3)。下腿は断面が楕円形であるため、前後の部分の曲率半径が小さくなり圧迫圧が高くなる(図 4)。そのため骨が直下にある下腿前脛部は皮膚損傷が起こりやすい。その他、下肢の突出する部分、足首や足背では高い圧迫圧がかかるため注意が必要である。

弾性ストッキングを含む弾性着衣の圧迫圧の分類は統一されていない。欧米では弾性ストッキングに Class 1~3 の分類が使われているが、国ごとに圧の基準、測定方法が異なる。日本では、日本静脈学会弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター養成委員会が圧迫圧の分類と圧迫圧選択の目安を公表している[34](表 4)。

2) 層(LA)

層は圧迫装置が何層に重ねて使用されているかを示し、層が多くなれば圧迫圧が高くなるが伸縮性は低下する。弾性包帯は重ね合わせて使用するため常に多層であり、重ね合わせの幅で層の数が変わる。1/2 重ねで2層, 2/3 重ねで3層となる。弾性ストッキングは基本的に 1 層であるが、重ね履きや弾性ストッキングの上に弾性包帯を巻けば層は多くなる。

3) 構成要素(C)

静脈性潰瘍やリンパ浮腫では、種類の異なった複数の包帯を重ね巻きする多層包帯法が行われる[35,36]。この場合の多層とは前述の層(LA)ではなく、複数の包帯によって層を形成することを意味する。多層包帯法はそれぞれの層で異なった機能を持った包帯で構成されており、これらの包帯を構成要素と呼ぶ。筒状包帯、パディング(吸収)包帯、ショートストレッチ包帯、自着性包帯の構成要素からなる 4 層包帯法が一般的である。使用する構成要素が多くなると、患者自身が巻くことが困難となりアドヒアランス(患者が治療方針の決定に賛同し積極的に治療を受けること)が低下する。患肢の状態とともに患者の性格、生活状況、身体機能なども考慮して適切な構成要素を選択する必要がある。

4) 伸縮性(elasticity: E)

伸縮性は弾性着衣の生地伸びやすさの指標で、生地に一定の荷重をかけた時に伸びた最大長の元の長さに対する割合(伸長率)で表し、伸長率によって非伸縮性(10%以下)、低伸縮性(100%未満)、高伸縮性(100%以上)に分類される[37]。通常の弾性ストッキングは着用のために伸縮性が必要であり高伸縮性の生地が使用されることが多く、圧調節型圧迫装置(主に面ファスナー使用の圧迫装置)やウナブーツ(Unna boots: 亜鉛酸化物のギブス様ガーゼでの圧迫方法、ウナ長靴とも呼ばれる)では低伸縮性の生地が使用される。伸び硬度(stiffness)は生地の伸縮性を圧迫圧の変化から見た指標であり、具体的には弾性着衣を 1 cm 引き伸ばして装着した時に上昇する圧迫圧の増加分と定義されている[30]。伸縮性と伸び硬度は反比例し、生地が低伸縮性であれば伸び硬度は高く、生地が同じであれば厚いほど伸び硬度は高くなる。伸び硬度は専用器具を用いて in vitro で測定されるため生体では測定できない。生体では臥位から立位になった時の B1 部の圧迫圧増加分である静的伸び硬度指数(static stiffness index: SSI)が伸び硬度と関連するため臨床で広く使われている[30,38]。

5) 体位や運動による圧迫圧の変化

圧迫療法中の圧迫圧は体位や運動によって変化するため、安静時の圧迫圧のみでは治療効果に対する十分な指標にならない。運動時の圧迫圧変化に大きく影響するのが伸縮性/伸び硬度である[20,30,32]。非~低伸縮性の生地(硬く伸びにくい生地)は下肢の動きに追従しないため、臥位から立位時の圧迫圧上昇や運動時の筋収縮期と

筋弛緩期の圧迫圧差が大きく、下腿筋の筋ポンプ作用を大きく増強する(図 5)。一般の弾性ストッキングは生地に伸縮性があり伸び硬度が低いため、運動時の圧迫圧の振幅が小さく、筋ポンプ増強効果が小さい。そのため、高度の CVI、リンパ浮腫では伸び高度の大きい圧迫装具、すなわちより厚手や平編みの弾性ストッキング、弾性包帯、圧調節型圧迫装具が使用される。

文献

- 1) Rabe E, Partsch H, Hafner J, et al: Indications for medical compression stockings in venous and lymphatic disorders: An evidence-based consensus statement. *Phlebology*. 2018; 33:163-184.
- 5 2) 孟 真:第 1 章 圧迫療法の役割. 新弾性ストッキング・コンダクター[第2版増補版]静脈疾患・リンパ浮腫における圧迫療法の基礎と臨床応用, 岩井武尚監修, 孟 真, 佐久田 斉編, 東京, 2020, へるす出版, pp. 1-11
- 3) Moffat C, Partsch H, Clark M, et al: EWMA Position Document (2003) Understanding compression therapy. MEP, London. https://ewma.org/fileadmin/user_upload/EWMA.org/Position_documents_2002-2008/Compression.pdf (accessed 2024-5-5)
- 10 4) Persichini R., Lai C, Teboul JL, et al: Venous return and mean systemic filling pressure: physiology and clinical applications. *Crit Care* 2022; 26: 150
- 5) Strandness DE Jr, Thiele BL: Chapter 2 Physiology of the peripheral venous system. *Selected topics in venous disorders*, 1981, New York: Futura Publishing Co, pp. 27-42
- 6) Belbea J: 5. The pathophysiology and hemodynamics of chronic venous insufficiency of the lower limb. *Handbook of venous disorders: guidelines of the American Venous Forum 4th ed.*, Gloviczki P ed. 2009, London: Hodder Arnold, pp. 51-60
- 15 7) Starling EH: On the absorption of fluids from the connective tissue spaces. *J Physiol* 1894; 19: 312-326
- 8) 河合康明:第 35 章血液循環 A 末梢循環. 標準生理学(第 9 版), 本間研一監修, 大森治紀, 大橋俊夫編, 2019, 医学書院, 東京, pp.587-601
- 20 9) 安田 隆: 5-18 浮腫. 内科学 第 12 版, 矢崎義雄, 小室一成総編, 2022, 朝倉書店, 東京, pp. 152-155
- 10) Milusev A, Rieben R, Sorvillo N: The Endothelial Glycocalyx: A Possible Therapeutic Target in Cardiovascular Disorders. *Front Cardiovasc Med*. 2022; 9: Article 897087
- 11) Levick JR, Michel CC: Microvascular fluid exchange and the revised Starling principle. *Cardiovasc Res* 2010; 87: 198-210
- 25 12) Renkin EM: Some consequences of capillary permeability to macromolecules: Starling's hypothesis reconsidered. *Am J Physiol* 1986;250(5 Pt 2): H706-710
- 13) 大橋俊夫, 坂口正雄:微小血管とリンパ管の生理学とそれに関連した ME. *BME*, 1990;4 : 12-20
- 14) Maeseneer MGD, Kakkos SK, Aherne T, et al: Editor's Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2022; 63: 184-267
- 30 15) Raju S, Knight A, Lamanilao L, et al: Peripheral venous hypertension in chronic venous disease. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2019; 7: 706-14.
- 16) Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, et al: Society for Vascular Surgery; American Venous Forum. 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
- 35 17) Farrow W. Phlebolympheidema – a common underdiagnosed and undertreated problem in the wound care clinic. *J Am Col Certif Wound Spec* 2010;22; 2: 14-23

- 18) Lurie F, Malgor RD, Carman T, et al: The American Venous Forum, American Vein and Lymphatic Society and the Society for Vascular Medicine expert opinion consensus on lymphedema diagnosis and treatment. *Phlebology* 2022; 37: 252-266
- 19) Partsch H, Flour M, Coleridge-Smith P: Indications for compression therapy in venous and lymphatic disease consensus based on experimental data and scientific evidence. Under the auspices of the IUP. *Int Angiol* 2008; 27: 193-219
- 5 20) 佐久田 斉, 松原 忍, 孟 真: 圧迫療法:基礎と理論. *日本フットケア・足病医学会誌* 2020; 1: 110-117
- 21) Franzeck UK, Spiegel I, Fischer M, et al: Combined physical therapy for lymphedema evaluated by fluorescence microlymphography and lymph capillary pressure measurements. *J Vasc Res* 1997; 34: 306-311
- 10 22) Partsch H, Moffatt C: CHAPTER 2. An overview of the science behind compression bandaging for lymphoedema and chronic oedema. *Best Practice for the management of Lymphoedema-2nd edition: Compression Therapy: A position document on compression bandaging, International Lymphoedema Framework, 2012, pp. 12-23*
<https://www.lympho.org/uploads/files/files/Compression-bandaging-final.pdf> (accessed 2024-5-5)
- 23) Abu-Own A, Shami SK, Chittenden SJ, et al: Microangiopathy of the skin and the effect of leg compression in patients with chronic venous insufficiency. *J Vasc Surg* 1994; 19: 1074-1083
- 15 24) Murphy MA, Joyce WP, Condron C, et al: A reduction in serum cytokine levels parallels healing of venous ulcers in patients undergoing compression therapy. *Eur J Endovasc Surg* 2002; 23: 349-352
- 25) Beidler SK, Douillet CD, Berndt DF, et al: Inflammatory cytokine levels in chronic venous insufficiency ulcer tissue before and after compression therapy. *J Vasc Surg* 2009;49: 1013-1020
- 20 26) Herouy Y, Kahle B, Idzko M, et al: Tight junctions and compression therapy in chronic venous insufficiency. *Int J Mol Med* 2006;18:215-219
- 27) Agu O, Hamilton G, Baker D: Graduated compression stockings in the prevention of venous thromboembolism. *Br J Surg* 1999; 86: 992-1004
- 28) 平井正文:深部静脈血栓症・肺塞栓症予防における弾カストッキング, 間欠的空気圧迫法の応用法. *静脈学* 2003;14: 49-62
- 25 29) Chen AH, Frangos SG, S Kilaru S, et al: Intermittent pneumatic compression devices –physiological mechanisms of action. *J Vasc Endovasc Surg* 2001; 21: 383-392
- 30) 孟 真, 根本寛子, 益田宗孝:圧迫療法と圧迫圧. *静脈学* 2016; 27: 45-51
- 31) Nehler MR, Moneta GL, D M Woodard DM, et al: Perimalleolar subcutaneous tissue pressure effects of elastic compression stockings. *J Vasc Surg* 1993; 18: 783-788
- 30 32) 平井正文:弾性ストッキングの臨床応用—とくに伸縮性・伸び硬度および Laplace の法則について—. *静脈学* 2007; 18: 239-245
- 33) Thomas S.: The use of the LaPlace equation in the calculation of sub-bandage pressure. *Eur Wound Manage Assoc* 2003; 3: 21-23
- 35 34) 岩田博英, 杉山悟, 松原忍, 他:第4章 圧迫療法を理解する. *新弾性ストッキング・コンダクター*[第2版増補版] 静脈疾患・リンパ浮腫における圧迫療法の基礎と臨床応用, 岩井武尚監修, 孟 真, 佐久田 斉編, 東京, 2020, へるす出版, pp. 66-111

- 35) 平井 正文, 新美 清章, 宮崎 慶子, 他:リンパ浮腫治療への弾性包帯の応用—とくに多層包帯法について—, 静脈学 2010;21:45-51
- 36) 孟 真:—特集—保険適用となった圧迫療法 日本静脈学会弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター養成委員会報告 慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍と圧迫療法, 静脈学, 2021;32 :45-53
- 5 37) Partsch H, Clark M, Mosti G, et al: Classification of compression bandages: practical aspects. Dermatol Surg 2008; 34: 600-609
- 38) Partsch H: The static stiffness index: a simple method to assess the elastic property of compression material in vivo. Dermatol Surg 2005; 31: 625-630

10

15

2. 各種圧迫療法

圧迫療法にはおもに弾性ストッキング、弾性包帯、圧調節型圧迫着衣 (adjustable compression garments) および間欠的空気圧迫 (intermittent pneumatic compression: IPC) の4種類の圧迫方法がある。わが国では入院中患者、術後の静脈血栓塞栓症 (venous thromboembolism: VTE) 予防には弾性ストッキング、弾性包帯とIPC、リンパ浮腫、静脈性潰瘍の治療には弾性ストッキング、弾性包帯、圧調節型圧迫着衣が、圧迫療法の保険適応として認められている。本章では各圧迫法の基本的事項と特徴を解説する。

2.1 弾性ストッキング

弾性ストッキングは最も広く使用されている圧迫装具であるが、十分な効果を得るためには使用目的に応じて適切な圧迫圧、サイズ、タイプ、素材と編み方を選択することが重要である。

1) 圧迫圧

弾性ストッキングは足首に最大の圧迫圧が加わり、中枢に行くほど圧迫圧が弱くなる段階的圧迫圧に作られている。各部位で圧迫圧が異なるため、一般に足関節部の圧迫圧が弾性ストッキングの圧迫圧として表示されている。この足関節部の圧迫圧は、研究論文における腓腹筋-アキレス腱移行部 (B1) の圧迫圧とは若干異なっている。圧迫圧の単位は前述したように実臨床や研究では「mmHg」が使用され、市販品では「hPa (ヘクトパスカル)」あるいは両者が併記される。圧迫圧の表記は欧米ではClass1、Class2、Class3という分類が使用されることが多いが、同じClassでも生産国によって圧迫圧が異なるため注意が必要である。日本では軽度圧迫圧 (20mmHg未満)、弱圧 (20～29mmHg)、中圧 (30～39mmHg)、強圧 (40mmHg以上) の4種類に分類される[1]。深部静脈血栓症の予防には軽度圧迫圧、下肢静脈瘤には弱圧～中圧、リンパ浮腫、静脈性潰瘍、静脈血栓後症候群には強圧を選択するなど患者、病態に応じて選択する。

2) サイズ

弾性ストッキングのS、M、L等のサイズは一般的に足関節周囲径で決定する。しかし、各製品によってサイズ表示や基準となる測定部位が異なるため、使用する製品のサイズ表を参照してサイズを選択する。足の長さや甲の大きさなどが合わない場合は別の種類の製品を選択する。サイズが合わない場合、左右の足の太さが違う場合、足の長さと胴回りが不適合など、変形が強い場合はオーダーメイドで作成するか、弾性包帯を使用する。

3) タイプ

弾性ストッキングはその長さによってハイソックス (膝下まで)、ストッキング (大腿部まで)、パンスト (下腹部まで) タイプがあり (図1)、特殊なタイプとしてベルト付き片脚ストッキング、片脚用パンストタイプがある。筋ポンプ作用は主として下腿の筋肉が担っているため、下腿が圧迫されていればタイプによって下肢静脈瘤の浮腫軽減や深部静脈血栓症の予防効果には差がない[2,3]。静脈疾患では通常は最も着脱しやすく安価なハイソックスタイプを第一選択とする。大腿部に浮腫がある場合、ハイソックスタイプでは長さが合わない場合や患者自身が好む場合は、ストッキングやパンストタイプを選択する。各タイプにつま先が布で覆われているつま先ありタイプと、覆われていないつま先なしタイプがあるが、患者自身の好みで選択して構わない。

4) 素材と編み方

初期の弾性ストッキングはゴムで作られていたが、現在は合成繊維によって作られている。一般的にナイロン (非弾性糸) とポリウレタン (弾性糸) で編まれ、高い圧迫圧を安定して得るために横糸 (インレイ糸) が挿入されている。弾性ストッキングは糸をループ状にした編み物であり、編み方により円筒状に作成する“丸編み”と板状に作成する

“平編み”がある。大部分の製品は丸編みで、丸編みの弾性ストッキングは薄く伸縮性が高く着用しやすい。平編みの弾性ストッキングは生地が厚く、伸縮性が低いため着用しにくい、伸び硬度が高いためリンパ浮腫や静脈性下肢潰瘍など重症の慢性静脈不全症で使用される。

5) アドヒアランス

- 5 弾性ストッキングは装着してはじめてその効果が現れるため、アドヒアランスが非常に重要である。着用困難、着用による不快感や値段の高さが患者のアドヒアランスを低下させる[4]。着用困難な場合には履き方の指導、フットスリップなど補助器具の使用、低圧ストッキングの二重履き、圧迫圧・伸び硬度の変更などの工夫が必要である[5]。履き方の指導は、患者の体型や履く力、理解力、家庭の事情など、さまざまな要因に配慮して、弾性ストッキング・圧迫療法コンダクターの資格を持つなど圧迫療法に知識経験のある医療従事者が行うことが望ましい。着用による不快感を減らすためには、履き心地の良い素材、軽度圧迫圧の製品、ファッション性に優れた製品を選択する。保険適用されている場合は積極的に保険制度を利用するようにしてアドヒアランスを保つようにする。

2.2 弾性包帯

- 15 弾性包帯は巻き方によって圧迫圧が調整でき、様々な足の長さや形に適応できるため臨床において広く応用されている。しかし、圧迫圧が不明、一定の圧迫圧が得られない、緩みやすい、ファッション性に劣るなどの欠点がある。弾性包帯を用いて安全で効果的な治療を行うためには、圧迫療法に関する高度な知識と技術が必要である。そのためには日本静脈学会の弾性ストッキング・圧迫療法コンダクターの資格を持つなど、知識と経験のある医療従事者の関与が不可欠である。患者あるいはその家族が使用する場合は適切な指導とトレーニングが必要となる。

1) 適応

- 20 弾性包帯は、手足の障害や手の力が弱いために弾性ストッキングを着用することが困難な場合、既製の弾性ストッキングが合わない場合、手術後や皮膚病変で頻繁な創処置が必要な場合、患肢の高度浮腫や変形で弾性ストッキングが使用できない場合や圧迫療法によって短期間で患肢の周径が変化する場合がある場合が適応となる。特に、重症リンパ浮腫、静脈性下肢潰瘍を合併した慢性静脈不全症(Chronic Venous Insufficiency: CVI)では、弾性包帯による圧迫療法が第一選択となる。

2) 種類

- 30 弾性包帯は、編み物である弾性ストッキングと異なり糸が交差する織物であり、糸の加工と織り方の密度によって伸縮性を出している。弾性包帯は伸び率 $\{(一定の圧で伸ばした時の長さ-元の長さ) / 元の長さ \times 100\}$ によって、非伸縮性(伸び率10%以下)、低伸縮性(伸び率100%以下)、高度伸縮性(伸び率 $< 100\%$)包帯の3種類、あるいは非伸縮性、軽度伸縮性(伸び率 $< 70\%$)、中等度伸縮性(伸び率70~140%)、高度伸縮性(伸び率 $> 140\%$)包帯の4種類に分類される[6,7]。伸縮性が低いと伸び硬度が高いため、歩行時の圧迫圧の変化が大きくマッサージ効果が強く静脈性下肢潰瘍や浮腫の強い症例に有用である。それ以外にも素材、幅、自着性・圧インジケータの有無などにより数多くの種類が存在する(図2)。

3) 圧迫圧

- 35 前述したように弾性包帯は巻き方や包帯の種類によって圧迫圧の調節が可能である。巻き方はらせん帯と8の字帯(麦穂帯)が一般的に用いられ、適切な圧迫圧を得るためにはLaplaceの法則を熟知していなければならない。Laplaceの法則では同じ強さで包帯を巻けば、足関節から中枢に向け圧迫圧が弱くなり段階的圧迫圧となり、下腿は断面が楕円形であるため曲率半径が小さい前面の圧迫圧が最も高くなる。弾性包帯は重ね合わせの幅によって層数が異なり、層数が増えると圧迫圧が高くなる。圧迫圧を均一にするためには、常に層数を一定にして巻かなければ

ればならない。また、足関節部の内果、外果背側はくぼんでいるため圧迫圧が低くなる、そのため同部に皮膚炎や潰瘍がある場合はスポンジや厚めのガーゼを置く。最終的な至適圧迫圧は患肢の状態や患者側の条件によって異なるため、最初は弱めの圧迫圧で始め、アドヒアランスと治療効果を見ながら徐々に圧迫圧を上げる工夫も必要である。弾性包帯を適切な圧迫圧で巻くことは医療者でも熟練が必要であり、圧インジケータ付き弾性包帯(図3)や着圧測定機器を使用したトレーニングが有用である。圧インジケータ付き弾性包帯は患者本人や家族でも簡便に行うことができ在宅・外来治療に適している。

4) 多層包帯法

静脈性下肢潰瘍、高度浮腫例やリンパ浮腫では、2-4種類の機能の異なる包帯を重ねて使用する多層包帯法が行われる(図4)。多層包帯法は高い圧迫圧を均一にかけることができ緩みにくく、単層法より治療効果が高い。基本的な構成要素は、皮膚を保護する包帯、圧を分散させるパディング包帯、軽度伸縮性包帯、緩みを防ぐ自着性包帯の組み合わせが一般的である。最近では2-4層の多層包帯のキットも販売されている。

2.3 圧調節型圧迫装具

圧調節型圧迫装具は、低伸縮性の生地を下肢を覆うように面ファスナーなどで装着できるようにした圧迫装具である(図5)。低伸縮性の弾性包帯は時間経過とともにゆるみ圧迫圧が急激に低下するため頻回の巻き直しが必要となるが、圧調節型圧迫装具は圧迫圧が下がっても簡単に締め直すことができる。伸び硬度が高いため弾性包帯や弾性ストッキングでは十分な効果が得られない静脈性下肢潰瘍やリンパ浮腫に用いられる[8-10]。ワンタッチで着脱できるため手の力が弱い高齢者や女性でも容易に使用できる。圧調節型圧迫装具は高価であるが、CVIによる難治性潰瘍では療養費が支給されるようになったため、従来よりも利用しやすくなっている。

2.4 間欠的空気圧迫法(IPC)

IPCは、四肢を覆ったカフ(スリーブ)に電動のポンプで空気を注入・排気して間欠的に四肢を圧迫し、静脈血やリンパ液の還流を促進させる方法である[11,12]。おもに周術期や入院患者のVTE予防で使用されるが、それ以外にもリンパ浮腫、静脈血栓後症候群や静脈性下肢潰瘍などに対しても使用される[10,13,14]。IPCには圧迫部位によって大腿から下腿全体を圧迫する下肢型、下腿だけを圧迫する下腿型(calf pump)、足部のみを圧迫する足部型(foot pump)がある。下腿型が最も一般的で、足部型は下腿全体を圧迫することが困難な整形外科領域でおもに使用される。圧迫方式には、カフが複数の空気室に分かれていて順次加圧部位を移動させる波動式と、単一のカフの部分のみを間欠的に加圧する単一式、複数のカフを組み合わせ圧迫する装置がある。IPCの最大圧迫圧・加圧サイクルは大腿・下腿型で40-60mmHg・1分、足部型で130mmHg・20-30秒、約10秒で加圧し間欠期は無圧などであるが、機種により設定が異なる。

参考文献

- 1) 岩田博英, 杉山悟, 松原忍, 他: 第4章 圧迫療法を理解する. 新弾性ストッキング・コンダクター[第2版増補版] 静脈疾患・リンパ浮腫における圧迫療法の基礎と臨床応用, 岩井武尚監修, 孟 真, 佐久田 斉編, 東京, 2020, へるす出版, pp. 66-111
- 2) 平井正文, 池田修平, 森浦滋明, 他: 下腿筋ポンプ作用に及ぼす弾性ストッキングの効果. 脈管学 1991;31: 631-634
- 3) Lawrence D, Kakkar VV: Graduated, static, external compression of the lower limb: a physiological assessment. Br J Surg. 1980;67:119-121
- 4) 平井正文, 岩田博英, 澤崎直規: 弾性ストッキングへの不満;リンパ浮腫患者と静脈瘤患者のちがひ. 静脈学 2005;16:259-265
- 5) Sippel K, Seifert B, Hafner J: Donning devices (foot slips and frames) enable elderly people with severe chronic venous insufficiency to put on compression stockings. Eur J Vasc Endovasc Surg 2015;49:221-229
- 6) Partsch H, Flour M, Coleridge-Smith P: Indications for compression therapy in venous and lymphatic disease consensus based on experimental data and scientific evidence. Under the auspices of the IUP. Int Angiol 2008; 27: 193-219
- 7) 宮崎慶子, 近藤かすみ: 弾性包帯による圧迫療法—効果的に治療を行うために—. 静脈学 2013;4, 317-322
- 8) Mosti G, Cavezzi A, Partsch H, et al: Adjustable velcro compression devices are more effective than inelastic bandages in reducing venous edema in the initial treatment phase: a randomized controlled trial. Eur J Vasc Endovasc Surg 2015; 50: 368-374
- 9) Dolibog P, Franek A, Taradaj J, et al: A comparative clinical study on five types of compression therapy in patients with venous leg ulcers. Int J Med Sci 2014; 11: 34-43
- 10) Mosti G, Mancini S, Bruni S, et al: Adjustable compression wrap devices are cheaper and more effective than inelastic bandages for venous leg ulcer healing. A multicentric Italian randomized clinical experience. Phlebology 2020; 35: 124-133
- 11) Delis,KT.,Slimani,G.,Hatez,HM.,et al:Enhancing venous outflow in the lower limb with intermittent pneumatic compression. J Vasc Endovasc Surg 2000; 19: 250-260
- 12) 平井正文: 深部静脈血栓症・肺塞栓予防における弾力ストッキング、間欠的空気圧迫法の応用法. 静脈学 2002; 14:49-62
- 13) Azirar S, Appelen D, Prins MH, et al. Compression therapy for treating post-thrombotic syndrome. Cochrane Database Syst Rev 2019; 9: CD004177
- 14) Alvarez OM, Markowitz L, Parker R, et al. Faster healing and a lower rate of recurrence of venous ulcers treated with intermittent pneumatic compression: results of a randomized controlled trial. Eplasty 2020; 20: e6.

3. 圧迫療法の有害事象

圧迫療法は一般的に非侵襲的で安全であるが、一方で多くの有害事象が報告されている(表1)[1,2]。有害事象なく十分な効果を得るためには、正しい適応、弾性着衣や弾性包帯の圧迫圧・タイプ・サイズの適切な選択、着用時および着用後の注意深い観察が大切である。本章では圧迫療法に関連した有害事象について解説する。

5

3.1 重篤な有害事象

1) 医療関連機器褥瘡(medical device related pressure ulcer: MDRPU)

MDRPU は、医療関連機器による圧迫で生じる皮膚ないし下床の組織損傷と定義され、自重関連褥瘡と同様に褥瘡の範疇と捉えられている[3]。MDRPU に関与した医療関連機器としては、弾性ストッキングは一般病院ではギプス・シーネに次いで2番目に多く、大学病院では最多を占めている。静脈血栓予防用弾性ストッキングによるMDRPUは、ストッキングのしわやずれが生じやすい部位に好発する[4]。圧迫療法は本来なら「面」で圧迫するものであるが、シワなどにより「線」で押さえると局所的に圧迫圧が上昇して組織損傷を引き起こす。また、骨や腱などの突出部も脚の曲率半径が小さいためラプラスの法則[5]によって局所圧が上昇する。そのため、前脛骨筋腱、アキレス腱、脛骨前面、内踝・外踝および腓骨頭の周囲や加齢や栄養不良による脆弱化した皮膚にMDRPUは好発部位する[1,6]。MDRPU予防ケアとして①圧迫療法開始時の動脈血行障害有無の確認、②適切なサイズの選択、適切な装着法・スキンケア法の施行、③柔らかいパッド材によって局所的に高くなる圧力を緩和させること、④伸び硬度が高く伸縮性の低い平編みの素材の使用などが挙げられる。⑤1日2回の装着部皮膚観察、⑥患者と家族への指導、⑦多職種連携、が推奨されている[1,4]。

2) 神経障害

圧迫療法で最も頻度の高い神経障害は腓骨頭における総腓骨神経麻痺である[1]。総腓骨神経麻痺は、弾性ストッキング(特にハイソックスタイプ)[7,8]、空気間欠的圧迫法(intermittent pneumatic compression: IPC)の有害事象として報告されている[9,10]。総腓骨神経は腓骨頭の周囲を巻くように皮下を走行するため、圧迫によって損傷されやすく(図1)、その損傷は下腿の感覚障害と運動障害(重症の場合にはdrop foot)をきたす[7]。通常、圧迫療法後数時間以内に認められ、約3週間から6ヵ月で回復する[1]。弾性ストッキングによる障害の原因は、不適切なサイズ選択、ストッキング上端のずれおよび/または丸まり等による締め付けであり、術中にIPCと併用する場合に発生しやすい[1]。IPCによる神経障害の原因としては、術中砕石位、長時間使用の際の腓骨頭部の圧迫が報告されている[9,10]。患者側のリスクとしては脳卒中などによる意識障害、知覚低下、麻酔後の感覚低下、糖尿病性神経障害、るいそうなどがある[1]。

3) 下肢動脈血行障害

下肢動脈血行障害はまれであるが重篤な有害事象であり、下肢切断にいたった症例も報告されている[1,2]。日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業では、2011～2016年の6年間に手術時の静脈血栓塞栓症(venous thromboembolism:VTE)予防のための圧迫療法によって下肢虚血症例が4例報告されている[11]。圧迫療法は弾性ストッキング単独2例、弾性ストッキング+IPC併用が2例で、最終的に2例で下肢切断に至った。4例とも下肢閉塞性動脈疾患(lower extremity arterial disease: LEAD)を併存した患者であったにもかかわらず、術前に適切な動脈血行評価がされていなかった。

4) 心不全の増悪

従来、心不全患者に対する圧迫療法は前負荷増大による心不全の増悪の可能性から禁忌とされていたが[12]、近年の研究の進展により、ただちにすべては禁忌とはみなされなくなっている[1]。New York Heart Association

Functional Classification (NYHA) 心機能分類クラス I および II では血行動態の変化なく圧迫療法が可能との研究があり、またクラス III, IV 患者の研究でも心臓内圧の変化があったが臨床的悪化はなかったとの研究がある[13,14]。以上から NYHA I, II では圧迫療法は可能である。NYHA III, IV、特に III では、圧迫療法の適応を厳密に判断し臨床的に血行動態のモニタリングがあれば圧迫療法を行うことが可能であるとの推奨もあるが[1]、NYHA III, IV では未だ広くは合意されていない[1,15]。

5) 静脈血栓塞栓症 (VTE)

圧迫療法による VTE は非常にまれである[1]。不適切なサイズや着用法による下肢静脈瘤内の表在静脈血栓症が報告されている[1]。日本静脈学会弾性ストッキング・コンダクター養成委員会とサーベイ委員会が施行した全国調査でも、弾性ストッキング着用中の患者に生じた重大な有害事象として VTE 2 例の報告があるが、弾性ストッキングとの直接の因果関係は証明されていない[2]。

6) その他の重篤な有害事象

弾性ストッキング[16]、および IPC[10]によるコンパートメント症候群の報告がある。

3.2 重篤ではない有害事象

1) 皮膚障害・皮膚炎・アレルギー皮膚反応

かゆみ、発赤、冷感や温感、皮膚の乾燥などの軽度の皮膚炎・皮膚障害は、圧迫療法中にしばしば遭遇する[1, 6]。ほとんどの場合は、適切なスキンケア、素材の変更、圧迫圧を下げる、正しい着用法の指導によって解消される。ストッキングタイプの弾性ストッキング上端にあるシリコンの滑り止による接触性皮膚炎は比較的好くみられる[17]。ほとんどの圧迫器具では既知のアレルギー成分は除かれているため、圧迫素材に対する真のアレルギー性皮膚反応は非常にまれであるが、圧迫素材に含まれる防腐剤や抗菌剤に対するアレルギー性皮膚反応が報告されている[18]。また、うっ滞性皮膚炎を合併している症例では皮膚炎の増悪や接触性皮膚炎が発生しやすいため[18]、より慎重な観察が必要である。

2) 不快感と疼痛

初めて圧迫器具を装着した時に、患者がおもに足関節または足部の周囲に「圧迫がきつすぎる」、「足が痛い」と訴えることは多い。圧迫下の不快感や疼痛は、「脚への圧迫」という新しい経験に対する反応であったり、圧迫器具のサイズや圧迫レベル、弾性包帯の巻き方、伸び硬度の選択が正しくないことが原因であり、適切な対応が必要である[1]。

3) 感染症

静脈性潰瘍やリンパ浮腫に対する圧迫療法では、細菌や真菌のコロニー形成や感染を併発することがある[1]。特に、足趾周囲の締め付けで爪囲炎や白癬症を発生させる可能性があり、気温や湿度の高い時期には注意が必要である。非常にまれであるが IPC に関連した皮膚毛包炎も報告されており[19]、特にリンパ浮腫を合併した患者において注意が必要である。

4) 足背、足趾の浮腫

弾性ストッキングにおける足背や足趾部分は、圧がかからないあるいは足関節部より低圧になっているため、特にリンパ浮腫の患者では、弾性ストッキング着用を継続すると足背や足趾の浮腫を認めることがある[1]。

3.3 有害事象の原因と頻度 (表 1)

1) 医療関連機器褥瘡 (MDRPU)

わが国の MDRPU の推定発生率は一般病院 0.33%、大学病院 0.36%であり、MDRPU 発生に関連した医療機器は

VTE 予防用弾性ストッキングが 13.7%と最も多い[20]。

2) 静脈血栓 (VTE) 予防用ストッキング

VTE 予防用弾性ストッキングによる有害事象は、脳卒中急性期患者を対象とした無作為化比較試験である CLOTS 1 試験[21]では、ストッキングタイプの弾性ストッキングで皮膚有害事象が 5.1%に認められた。ストッキングタイプとハイソックスタイプ弾性ストッキングを比較した CLOTS 2 試験では[22]、皮膚トラブルはストッキングタイプの方がハイソックスタイプより有意に頻度が高かった。CLOTS 試験は最も有害事象が生じやすい脳卒中急性期患者群を対象としているため、周術期での発生率はこれらよりも低い。CLOTS 試験の結果から、皮膚損傷・潰瘍、水疱形成や壊死の発生頻度は、予防処置を行わない場合約 1%、ハイソックスタイプ弾性ストッキング着用で 3%以下、ストッキングタイプ弾性ストッキング着用で 4%以下と推測される。

3) 間欠的空気圧迫法 (IPC)

IPC による有害事象の頻度は脳卒中急性期患者を対象とした CLOTS 3 試験で、皮膚損傷が 3.1%と有意に多く認められた[23]。転落事故が 2.3%、肺血栓塞栓症 (pulmonary thromboembolism: PTE) が 2.0%に認められたが対照群と有意差は認められなかった。装着前に深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis: DVT) が存在していた症例で、IPC が PTE を誘発したという報告[24]があるため、IPC 使用開始時に DVT の存在を否定できない場合は、下肢静脈エコー検査による DVT 精査および/または PTE リスクについて十分な説明と同意を得ることが望ましい。

3.4 下肢閉塞性動脈疾患 (LEAD) 併存患者に対する圧迫療法

圧迫療法は、適切に施行すれば糖尿病や LEAD 患者においても安全で有効である[22]。しかし、進行した LEAD 患者では皮膚軟部組織の損傷や壊疽から下肢切断に至る可能性がある。圧迫療法を開始する前には足背動脈および後脛骨動脈の拍動をチェックし、必要があれば足関節上腕血圧比 (ankle brachial index: ABI) を測定すべきである[4]。慢性腎不全、糖尿病患者では、足趾上腕血圧比の測定が望ましい[1]。収縮期足関節圧が 60mmHg 未満、または足趾圧が 30mmHg 未満の場合、弾性ストッキングによる持続的圧迫は禁忌である[1,6]。ABI < 0.9 および > 1.3 の場合は適応を慎重に判断し、専門医に相談することが望ましい。現状では ABI 値 (0.6–0.8) で圧迫療法の適応や圧迫圧の選択に関する結論はでていない[25,26]。LEAD と慢性静脈不全症を合併した混合性潰瘍症例では、ABI ≥ 0.5 以上および足関節圧 ≥ 60 mm Hg であれば 低伸縮性素材を使用した圧迫圧 40mmHg での圧迫療法は許容されるとされているが[27,28]、個々の症例において動脈血行再建を含む治療戦略を慎重に検討すべきである[29]。ガイドラインやシステマティックレビューにおける ABI 値と圧迫療法の適応の目安を表 2 に示す[1,4,12,26,28]。なお、表中の ABI 値はおもに混合性潰瘍の圧迫療法におけるエビデンスから引用している。静脈性潰瘍治療目的でなく VTE 予防における信頼性の高いエビデンスは存在しないため、LEAD の既往ある患者、ABI 値が異常である場合はその適応は静脈性潰瘍よりも慎重に判断されるべきで、また圧迫療法を施行している際はより緊密な観察が必要である[1,30]

3.5 圧迫用法の禁忌と慎重適応

圧迫用法の禁忌と慎重適応 (= 相対的禁忌、ベネフィットがリスクを上回る場合は許容) を表 3 に示す[1,12,27,31,32]。圧迫療法の禁忌は、前述した心不全や LEAD のようにかつては禁忌であったものが慎重適応となるなど流動的である。ただし、このようなリスクの高い症例に圧迫療法を行うには、慎重な適応の決定、経過観察および経験が必要である。

また、かつて下肢の高度変形は、既製の弾性ストッキングでは変形部の圧迫圧を管理すること困難なため弾性包帯の適応であったが[1,32]、クッションやパッドの併用、オーダーメイドの圧迫装具、圧調節型圧迫装具の使用によって一部の症例では圧迫療法が可能になっている。

文献

- 1) Rabe E, Partsch H, Morrison N, et al: Risks and contraindications of medical compression treatment – A critical reappraisal. An international consensus statement. *Phlebology*. 2020; 35: 447-460
- 5 2) 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
- 3) 日本褥瘡学会編, 第 1 章 医療関連機器圧迫創傷 (medical device related pressure ulcer: MDRPU) の定義. ベ
ストプラクティス医療関連機器圧迫創傷の予防と管理, 東京, 2016, 照林社, pp 6
https://jspu.org/medical/books/docs/bestpractice_mdrpu.pdf (参照 2024.04.30)
- 4) 日本褥瘡学会編, 第 1 章 静脈血栓塞栓症予防用弾性ストッキング、および間欠的空気圧迫装置. ベストプラク
10 ティス医療関連機器圧迫創傷の予防と管理, 東京, 2016, 照林社, pp 24-37
https://jspu.org/medical/books/docs/bestpractice_mdrpu.pdf (参照 2024.04.30)
- 5) Berszakiewicz A, Sieroń A, Krasieński Z. et al: Compression therapy in venous diseases: physical assumptions
and clinical effects. *Adv Dermatol Allergol* 2020; 37: 842-847
- 6) Andriessen A, Apelqvist J, Mosti G, et al: Compression therapy for venous leg ulcers: risk factors for adverse
15 events and complications, contraindications a review of present guidelines. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2017;
31: 1562-1568
- 7) Kim JH, Kim WI, Kim JY, et al: Peroneal nerve palsy after compression stockings application. *Saudi J Anaesth*
2016; 10: 462-464
- 8) O'Brien C, Eltigani T: Common peroneal nerve palsy as a possible sequelae of poorly fitting below-knee
20 thromboembolic deterrent stockings (TEDS). *Ann Plastic Surg* 2006; 57: 356-357
- 9) Fukuda H: Bilateral peroneal nerve palsy caused by intermittent pneumatic compression. *Intern Med* 2006; 45:
93-94
- 10) Lachmann EA, Rook JL, Tunkel R, et al: Complications associated with intermittent pneumatic compression.
Arch Phys Med Rehabil 1992; 73: 482-485
- 25 11) 公益財団法人日本医療機能評価機構: 医療事故情報収集等事業 第 48 回報告書 (2016 年 10 月～12 月)
pp148-158 https://www.med-safe.jp/pdf/report_48.pdf (参照 2024.04.30)
- 12) Andriessen A, Apelqvist J, Mosti G, et al. Compression therapy for venous leg ulcers: risk factors for adverse
events and complications, contraindications – a review of present guidelines. *J Eur Acad Dermatol Venereol*
2017; 31: 1562-1568
- 30 13) Galm O, Jansen-Genzel W, von Helden J, et al. Plasma human atrial natriuretic peptide under compression
therapy in patients with chronic venous insufficiency with or without cardiac insufficiency. *VASA* 1996; 25: 48-
53.
- 14) Wilputte F, Renard M and Venner JP. Hemodynamic response to multilayered bandages dressed on a lower limb
of patients with heart failure. *Eur J Lym* 2005; XV: 1-4.
- 35 15) Urbanek T, Jusko M, Kuczmik WB. Compression therapy for leg oedema in patients with heart failure. *ESC*
Heart Fail. 2020; 7: 2012-2020.
- 16) 上村亮介, 山口春子, 横山健: 弾性ストッキングの装着が両下腿コンパートメント症候群発症に関与したと思われ
た 1 症例. *日集中医誌* 2016;23:349-350

- 17) 杉山 悟:3 弾性ストッキング・弾性スリーブの正しい使用法～合併症に気をつけよう～. 新弾性ストッキング・コンダクター[第2版増補版]静脈疾患・リンパ浮腫における圧迫療法の基礎と臨床応用, 岩井武尚監修, 孟 真, 佐久田 斉編, 東京, 2020, へるす出版, pp. 90-100
- 18) 竹原友貴, 庄田 裕紀子, 河上 強志:医療用弾性ストッキングに含まれる 2-n-octyl-4-isothiazolin-3-one(OIT)による接触皮膚炎の1例. J Environ Dermat Cutan Allerg 2017; 11: 326-332
- 19) Carliota AB, Kaya E, Turgut H, et al: Letter to the editor. Folliculitis associated with intermittent pneumatic compression. Yonsei Med J 2014; 55: 545-546
- 20) 日本褥瘡学会実態調査委員会:第5回(2021年度日本褥瘡学会実態調査委員会報告)療養場所別医療関連機器圧迫創傷の有病率, 有病者の特徴, 部位・重症度, 発生要発生関連機器. 日本褥瘡学会誌 2023;25:172-188
- 21) Dennis M, Sandercock PAG, J Reid J, et al: Effectiveness of thigh-length graduated compression stockings to reduce the risk of deep vein thrombosis after stroke (CLOTS trial 1): a multicentre, randomised controlled trial. Lancet. 2009; 373: 1958-1965
- 22) Dennis M, Cranswick G and Deary A: Thigh-length versus below-knee stockings for deep venous thrombosis prophylaxis after stroke: a randomized trial. Ann Intern Med 2010; 153: 553-562
- 23) Dennis M, Sandercock P, Reid J, et al: Effectiveness of intermittent pneumatic compression in reduction of risk of deep vein thrombosis in patients who have had a stroke (CLOTS 3): a multicentre randomised controlled trial. Lancet 2013; 382: 516-524
- 24) Siddiqui AU, Buchman TG, Hotchkiss RS: Pulmonary embolism as a consequence of applying sequential compression device on legs in a patient asymptomatic of deep vein thrombosis. Anesthesiology 2000; 92: 880-882
- 25) Rother U, Grussler A, Griesbach C, et al: Safety of medical compression stockings in patients with diabetes mellitus or peripheral arterial disease. BMJ Open Diabetes Res Care 2020; 8: e001316
- 26) Weller CD, Team V, Ivory JD et al: ABPI reporting and compression recommendations in global clinical practice guidelines on venous leg ulcer management: A scoping review. Int Wound J. 2019; 16: 406-419
- 27) Mosti G, Iabichella ML and Partsch H: Compression therapy in mixed ulcers increases venous output and arterial perfusion. J Vasc Surg 2012; 55: 122-128.
- 28) Maeseneer MGD, Kakkos SK, Aherne T, et al: Editor's Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2022;63:184-267
- 29) Georgopoulos S, Kouvelos GN, A Koutsoumpelis A, et al : The effect of revascularization procedures on healing of mixed arterial and venous leg ulcers. Int Angiol 2013; 32: 368-374
- 30) Fujiwara H, Yamashita C, Kawaji T. et al: Promotion of a venous thromboembolism prevention protocol at a perioperative management center. Fujita Med J. 2023 ;9: 179-185
- 31) Berszakiewicz A, Sieroń A, Krasieński Z. et al: Compression therapy in venous diseases: physical assumptions and clinical effects. Adv Dermatol Allergol 2020; 37: 842-847
- 32) Rabe E, Partsch H, Hafner J, et al: Indication for medical compression stockings in venous and lymphatic disorders: an evidence based consensus statement. Phlebology 2018; 33: 163-184

III. クリニカルクエスションと推奨

クリニカルクエスションの内容の対象となる領域は大きく分けて静脈疾患・静脈血栓塞栓症予防・下肢静脈瘤手術であり、対応するCQは以下のごとくである。

クリニカルクエスションの内容・領域	CQ 番号
静脈疾患	CQ1 - CQ8
静脈血栓塞栓症予防	CQ9
下肢静脈瘤術後	CQ10

CQ1 下肢静脈瘤患者で無症候性の場合、圧迫療法は有用か？

【推奨とエビデンスレベル】

- 5 下肢静脈瘤患者において無症候性の場合には、圧迫療法を原則的に施行しない。

〔推奨クラス: IIa エビデンスレベル: C(コンセンサス)〕

【解説】

1. 背景

- 10 CVD において圧迫療法は有用な治療であり、下肢静脈瘤に対しても広く用いられている[1]。2014 年の日本静脈学会の一次性下肢静脈瘤サーベイでは、下肢静脈瘤患者の約 22%で圧迫療法が選択されていたが、この中には通常、無症候性である網目状・くもの巣状静脈瘤も含まれている[2]。現在までわが国では無症候性の下肢静脈瘤患者に対して一定の割合で圧迫療法が行われてきた。しかし、下肢静脈瘤の原因である表在静脈の弁不全は経年的に増悪するが、無症候性の下肢静脈瘤患者全員が有症候性になるわけではない[3]。また、下肢静脈瘤は良性疾患であるため経過は非常に長い。無症候性の下肢静脈瘤患者に対して進行予防のために圧迫療法を行うべきかどうかは、以前から議論が分かれるところである。

2. エビデンスの評価

- 20 下肢静脈瘤に対する圧迫療法の有用性については、類似した項目を評価した SR)2 編が報告されている[4,5]。1 編は下肢静脈瘤治療に弾性ストッキング着用が有用かどうかについての SR (対象は 11 編の RCT あるいは SR、12 編の観察研究、2 編のガイドライン)[4]であり、弾性ストッキング着用による静脈瘤の症状改善を示した。しかし弾性ストッキングのアドヒアランスが低く、多くの症例が除外され信頼性に乏しかったため、弾性ストッキングが下肢静脈瘤の進行を抑制し再発を防ぐ効果は認めなかった。他の 1 編は、静脈性潰瘍のない下肢静脈瘤患者の初期治療として弾性ストッキングが有用かどうかを検討した SR(13 研究、1021 例)[5]であり、解析結果は弾性ストッキング着用による症状改善を認めた。この検討では弾性ストッキング着用とプラセボストッキング着用との比較が行われ、弾性ストッキング着用群で浮腫の改善を認めたが[6]、足関節周囲径に明確な差はみられなかった[7]。また、2 種類の異なる弾性ストッキングの比較では、体積減少[8,9]と直径(表在静脈、深部静脈)の変化[10]を測定したが、明確な差を認めなかった。上記研究においては、いずれも進行予防に関しては検討されていなかった。

- 30 一方、下肢静脈瘤の進行予防に対する圧迫療法の有用性を示唆する報告としては[11,12]、下肢静脈瘤手術患者での無症候性対側下肢における 5 年間の前向き試験がある。これによると、弾性ストッキング群では静脈逆流の発症および CVD の進行が非着用群に比べ低率であった[11]。また、妊婦を対象とした弾性ストッキング着用群と非着用群で行われた前向き RCT では、弾性ストッキングは静脈瘤出現予防には効果がなかったが、伏在大腿静脈接合部での逆流出現抑制と症状改善に有効であったと報告されている[12]。

- 35 以上、下肢静脈瘤の進行予防のための圧迫療法の有用性を評価した研究は少なく、推奨に足るエビデンスがなかったため、推奨については委員のコンセンサスにより決定した。

3. その他の考慮すべき要因

3. 1 圧迫療法の有害事象

圧迫療法の有害事象は、発汗、かゆみ、刺激、皮膚の乾燥、圧迫感など多岐にわたった[5]。重大な、または長期間の有害事象は認めなかった。

3. 2 圧迫療法のアドヒアランス

- 5 圧迫療法のアドヒアランスについては、2 種類の弾性ストッキング間の比較[13,14]、弾性ストッキングとプラセボ/無治療間の比較研究[7,15-17]が行われた[5]。2 種類の弾性ストッキングを比較した研究では群間に明確な差はなく、概してアドヒアランスは低かった。弾性ストッキングとプラセボ/無治療を比較した研究のうち、2研究ではストッキング着用群のアドヒアランスは概ね良好であったが[7,17]、初期脱落率が高くアドヒアランスが低い報告も認め
- 10 以上の研究対象は症候性を含んだ検討であり、無症候や症状の軽い患者ではアドヒアランスはさらに低くなると予想される。したがって、圧迫療法の選択に際しては、弾性ストッキング着用による QOL の低下を考慮に入れなければならない。

3. 3 他のガイドラインでの記載状況

- 15 無症候性や症状に乏しい下肢静脈瘤に対しての進行予防目的や、治療後の再発予防、あるいは立ち仕事の従事者や妊婦などの高リスク例における発症予防を目的とする弾性ストッキング着用は、エビデンスが乏しいため欧州では推奨されていない[18,19]。米国血管外科学会 (Society for Vascular Surgery: SVS) のガイドラインでも、圧迫療法が症状を軽減することは示されているが、長期間の圧迫療法により CVD の進行予防や改善するエビデンスは示されていない[20]。

20 4. まとめ

圧迫療法の下肢静脈瘤の進行予防についてのエビデンスは少ない。よって、下肢静脈瘤患者が無症候性の場合には、圧迫療法施行による合併症や QOL 低下を認める症例が存在するため、原則的には圧迫療法を施行しない。患者が圧迫療法を希望する場合は、十分に理解を得たうえで行う。

25

文献

- 1) Rabe E, Partsch H, Hafner J, et al: Indications for medical compression stockings in venous and lymphatic disorders: An evidence-based consensus statement. *Phlebology* 2018; 33: 163-184
- 5 2) 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
- 3) Robertson LA, Evans CJ, Lee AJ, et al. Incidence and risk factors for venous reflux in the general population: Edinburgh Vein Study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2014; 48: 208-214
- 4) Palfreyman SJ, Michaels JA: A systematic review of compression hosiery for uncomplicated varicose veins.
10 *Phlebology* 2009; 24 Suppl 1: 13-33
- 5) Knight Nee Shingler SL, Robertson L, et al: Graduated compression stockings for the initial treatment of varicose veins in people without venous ulceration. *Cochrane Database Syst Rev* 2021,7(7):CD008819.
- 6) Riebe H, Korschake W, Haase H, et al: Advantages and disadvantages of graduated and inverse graduated compression hosiery in patients with chronic venous insufficiency and healthy volunteers: A prospective, mono-
15 centric, blinded, open randomised, controlled and cross-over trial. *Phlebology* 2018; 33: 14-26
- 7) Kakkos SK, Timpilis M, Patrinos P, et al: Acute Effects of Graduated Elastic Compression Stockings in Patients with Symptomatic Varicose Veins: A Randomised Double Blind Placebo Controlled Trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018; 55: 118-125
- 8) Jones NA, Webb PJ, Rees RI, et al: A physiological study of elastic compression stockings in venous disorders of
20 the leg. *Br J Surg* 1980; 67: 569-572
- 9) Jungbeck C, Thulin I, Darenheim C, et al: Graduated Compression Treatment in Patients with Chronic Venous Insufficiency: A Study Comparing Low and Medium Grade Compression Stockings. *Phlebology* 1997; 12: 142-145
- 10) Cazaubon M, Saudez X, Allaert FA: Effects of progressive versus degressive elastic compression stockings on superficial and deep veins of the calf. *Angeiologie* 2013; 65: 39-47
- 25 11) Kostas TI, Ioannou CV, Drygiannakis I, et al : Chronic venous disease progression and modification of predisposing factors. *J Vasc Surg* 2010; 51: 900-907
- 12) Thaler E, Huch R, Huch A, et al: Compression stockings prophylaxis of emergent varicose veins in pregnancy: a prospective randomised controlled study. *Swiss Med Wkly* 2001; 131: 659-662
- 13) Couzan S, Leizorovicz A, Laporte S, et al: A randomized double-blind trial of upward progressive versus
30 degressive compressive stockings in patients with moderate to severe chronic venous insufficiency. *J Vasc Surg* 2012; 56: 1344-1350
- 14) Chant AD, Davies LJ, Pike M, et al: Support stockings in practical management of varicose veins. *Phlebology* 1989; 4: 167-169
- 15) Anderson JH, Geraghty JY, Wilson YT, et al: Paroven and Graduated Compression Hosiery for Superficial
35 Venous Insufficiency. *Phlebology* 1990; 5: 271-276
- 16) Coughlin LB, Gandy R, Rosser S, et al: Pregnancy and compression tights for varicose veins: a randomised trial.

Phlebology 2001; 16: 47

- 17) Mariani F, Bucalossi, Mancini S: Placebo controlled efficacy of class 2 elastic stockings (23–32mmHg) in reduction of edema in CVI of the lower limbs. *Acta Phlebologica* 2013; 14: 39–44
- 18) Rabe E, Partsch H, Hafner J, et al: Indications for medical compression stockings in venous and lymphatic disorders: An evidence–based consensus statement. *Phlebology* 2018; 33: 163–18
- 5 19) National Clinical Guideline Centre (UK): *Varicose Veins in the Legs: The Diagnosis and Management of Varicose Veins*. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2013 Jul.
- 10 20) Głowiczki P, Lawrence PF, Wasan SM, et al: The 2022 Society for Vascular Surgery, American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society clinical practice guidelines for the management of varicose veins of the lower extremities. Part I. Duplex Scanning and Treatment of Superficial Truncal Reflux: Endorsed by the Society for Vascular Medicine and the International Union of Phlebology. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2023; 11: 231–261

CQ2 慢性静脈疾患(C1-C6)における疼痛の軽減に圧迫療法は有用か？

【推奨とエビデンスレベル】

慢性静脈疾患(C1-C6)における疼痛軽減に圧迫療法を施行する。

5 【推奨クラス: I エビデンスレベル:A】

【解説】

1. 背景

10 CEAP 分類、C1-6 に分類される CVD における疼痛は、長時間の立位あるいは座位後におもに腓腹部に生じ、患者の QOL を低下させる。そのため、静脈疾患に特異的な QOL 指標である CIVIQ、r-VCSS、AVVQ の評価項目には疼痛が含まれており、疼痛の軽減は静脈疾患治療のアウトカムとして重要な位置づけとなっている。静脈うっ滞症状の軽減に圧迫療法は有用であり欧米のガイドライン[1,2]で強く推奨されているが、静脈うっ滞症状は幅広く多様であり、主な症状の一つである疼痛の軽減に圧迫療法が有用か、どのような圧迫方法、圧迫圧が適しているかについての明らかなコンセンサスはない。

15

2. エビデンスの評価

20 本 CQ においては 1 編のメタ解析[3]、4 編の RCT[4-7]が採用され、疼痛の軽減のアウトカムについて定性的システマティックレビューを行った。全ての研究で圧迫療法の有無による疼痛の軽減を比較していた。圧迫療法は弾性ストッキング、4 層性圧迫包帯、ショートストレッチ弾性包帯あるいはウンナ長靴(Unna's boot)によって行われ、対照群は圧迫なし、あるいはプラセボストッキング着用[5,7]を行っていた。痛みの評価は 1 編を除き、VAS が用いられていた[5-7]。慢性静脈不全症患者[4]、有症状の CEAP 分類 C1-3[5]、C2 患者[6]を対象とした RCT では、クラス 1(10-21mmHg)あるいはクラス 2(30-32mmHg)の弾性ストッキングによる圧迫療法は、対照群と比較して治療後 1 週間から 3 ヶ月後の疼痛を有意に軽減した。静脈性潰瘍患者を対象とした RCT[7]、メタ解析[3]では 4 層性圧迫包帯、ショートストレッチ弾性包帯、ウンナ長靴による圧迫療法は、圧迫を行わない対照群と比較して有意に疼痛を軽減した。

25 いずれの研究でも圧迫圧 10-32mmHg の弾性ストッキング、4 層性圧迫包帯、ショートストレッチ弾性包帯あるいはウンナ長靴を用いた圧迫療法により疼痛は軽減しており、CVD における疼痛の軽減に圧迫療法が有効である。

3. その他考慮すべき要因

30 その他の考慮すべき要因としてはアドヒアランスと疼痛の評価方法がある。弾性ストッキングとプラセボストッキングとの比較ではアドヒアランスに差は認められなかったが[5]、静脈性潰瘍患者における RCT で 4 層性圧迫包帯群に合併症による脱落が多く認められた[6]。圧迫圧が高いと圧迫感や皮膚合併症によってアドヒアランスが低下する可能性があり、病態によって適切な圧迫法を選択する必要がある。静脈性潰瘍における研究では、圧迫療法により疼痛が QOL に与える影響(pain interference scores)が有意に改善し[6]、疼痛の軽減が QOL に直接的に影響を及ぼすことが示された。疼痛の評価はアナログスケールや鎮痛薬の必要量を用いて評価されることが多いが、疼痛は主観的なものであるため、

35 このように他の評価項目と合わせた包括的な評価が望ましい。

4. まとめ

圧迫療法は簡便、安全な治療法であり、CVD による疼痛を有意に軽減する。よって、CVD により疼痛を有する症例に

は圧迫療法を行う。しかし、表在静脈不全による CVD で侵襲的治療の適応がある場合、漫然と圧迫療法を継続するべきではない。

文献

- 1) 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
- 2) De Maeseeneer MG, Kakkos SK, Aherne T, et al: European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 clinical practice guide- lines on the management of chronic venous disease of the lower limbs. Eur J Vasc Endovasc Surg 2022; 63: 184-267
- 3) Shi C, Dumville JC, Cullum N, et al.: Compression bandages or stockings versus no compression for treating venous leg ulcers. Cochrane Database of Syst Rev 2021;7: CD013397
- 4) Krijnen RM, de Boer EM, Adèr HJ, et al: Compression stockings and rubber floor mats: do they benefit workers with chronic venous insufficiency and a standing profession? J Occup Environ Med 1997; 39: 889-894
- 5) Benigni JP, Sadoun S, Allaert FA, et al: Efficacy of Class 1 elastic compression stockings in the early stages of chronic venous disease. A comparative study. Int Angiol 2003; 22: 383-392
- 6) Wong IKY, Andriessen A, Charles HE, et al: Randomized controlled trial comparing treatment outcome of two compression bandaging systems and standard care without compression in patients with venous leg ulcers. J Eur Acad Dermatol Venereol 2012; 26: 102-110
- 7) Kakkos SK, Timpilis M, Patrinos P, et al: Acute Effects of Graduated Elastic Compression Stockings in Patients with Symptomatic Varicose Veins: A Randomised Double Blind Placebo Controlled Trial. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 118-125

CQ3 慢性静脈不全症による下肢浮腫の軽減に圧迫療法は有用か？

【推奨とエビデンスレベル】

慢性静脈不全症による下肢浮腫を軽減するために、圧迫療法を施行する。

5 [推奨クラス:I エビデンスレベル:B]

【解説】

1. 背景

10 CVI による下肢浮腫はリンパ浮腫に比べ軽度であることが多く、日中の体位に影響されるため午後から夕方に増悪し就寝中に軽快する特徴がある。下肢浮腫の軽減には圧迫療法が有用であり、欧米のガイドラインでも強く推奨されている[1]。CVI による下肢浮腫の圧迫療法には弾性ストッキング、多層包帯法や圧調節型圧迫着衣(面ファスナー式)等があるが、どの様な圧迫方法、圧迫圧が適しているかについての明らかなコンセンサスはな

15 2. エビデンスの評価

本 CQ においては 1 編のメタ解析[2]、2 編の RCT[3,4]および 1 編の前向き研究[5]が採用され、浮腫の軽減のアウトカムについて定性的 SR を行った。メタ解析と 1 編の前向き研究は圧迫療法の有無による浮腫の軽減、2 編の RCT は圧迫方法の違いによる浮腫の軽減を比較していた。健常人および CVI 患者のメタ解析(11 研究, 1453 例)[2]では、低圧弾性ストッキング(10-20 mmHg)による圧迫療法はプラセボストッキング(≤6 mmHg)あるいは圧迫を行わない症例と比較して有意に浮腫を軽減したが、弾性ストッキングの圧迫圧による差は認められなかった(10-20 mmHg vs. 20-40 mmHg)。空気圧迫法による前向き研究[5]では、持続的空気圧迫法(20-40mmHg)、および間欠的空気圧迫法(40-60mmHg)による圧迫療法は、圧迫を行わない症例と比較し、圧迫圧に比例して有意に浮腫を軽減した(20mmHg の段階的持続的空気圧迫法を除く)。

25 圧迫方法の違いによる CVI による下肢浮腫患者を対象とした RCT は、それぞれ、非弾性包帯を含む多層包帯法と弾性ストッキング[3]、あるいは圧調節型圧迫着衣(面ファスナー式)[4]を比較していた。初期圧迫圧は立位で弾性ストッキングが 36mmHg、圧調節型圧迫着衣(面ファスナー式)が 52mmHg、多層包帯法が 60-87mmHg であった。いずれの圧迫方法も治療前に比べ治療後 1-2 日および 7 日後に浮腫は有意に軽減した。圧調節型圧迫着衣(面ファスナー式)は多層包帯法と比較し、有意に浮腫を軽減したが、多層包帯法と弾性ストッキングは浮腫の軽減に差はなかった。多層包帯法は装着時の初期圧迫圧は他の圧迫法に比べ高いが、下腿容量の減少に伴って 1 日で圧迫圧が 60mmHg から 20-30mmHg に減少している事が影響していると考えられた[4]。

30 いずれの研究でも圧迫圧 10-50 mmHg の弾性ストッキング、多層包帯法、圧調節型圧迫着衣(面ファスナー式)を用いた圧迫療法により浮腫は軽減しており、CVI における浮腫の軽減に圧迫療法が有効であると考えられる。

3. その他の考慮すべき要因

35 その他の考慮すべき要因としてはアドヒアランスとコストがある。アドヒアランス低下の主な原因には、圧迫装具の装着しづらさ、装着中の痛み、不快感等がある。多層包帯法は装着しづらさや初期圧迫圧の高さからアドヒアランスが低下しやすい。弾性ストッキングも圧迫圧が高くなるとアドヒアランスが低下する[6]。浮腫の軽減の程度と自覚症状の改善の程度は必ずしも一致しないため[7]、アドヒアランスを向上するために患者の状態に応じて症状改善

に必要な最低限の圧迫圧を選択する必要がある[6]。コストに関しては、現在、わが国では CVI の浮腫に対する圧迫療法は保険適応ではない。一般的に弾性ストッキングに比べ、圧調節型圧迫着衣(面ファスナー式)や多層包帯法は高額であり患者の負担が大きくなる。

5 4, まとめ

CVIにおける下肢の浮腫軽減には圧迫療法が有効である。よって浮腫の軽減のためには、圧迫療法の種類、圧迫圧 10-50 mmHg の範囲の最低圧を選択し、アドヒアランスを保つように圧迫療法を行う。

文献

- 1) De Maeseneer MG, Kakkos SK, Aherne T, et al.: Editor's choice: European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2022; 63: 184-267
- 5 2) Amsler F, Blattler W: Compression therapy for occupational leg symptoms and chronic venous disorders – a meta-analysis of randomised controlled trials. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 35: 366-372
- 3) Mosti G, Picerni P, Partsch H: Compression stockings with moderate pressure are able to reduce chronic leg oedema. *Phlebology* 2012; 27: 289-96
- 4) Mosti G, A Cavezzi A, H Partsch H, et al: Adjustable Velcro Compression Devices are More Effective than
10 Inelastic Bandages in Reducing Venous Edema in the Initial Treatment Phase: A Randomized Controlled Trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015; 50: 368-374
- 5) Vanscheidt W, Ukat A, Partsch H: Dose-response of compression therapy for chronic venous edema—higher pressures are associated with greater volume reduction: Two randomized clinical studies. *J Vasc Surg* 2009; 49: 395-402
- 15 6) Kankam HKN, Lim CS, Fiorentino F, et al. A Summation Analysis of Compliance and Complications of Compression Hosiery for Patients with Chronic Venous Disease or Post-thrombotic Syndrome. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018; 55: 406-416
- 7) Blazek C, Amsler F, Blaettler W, et al. Compression hosiery for occupational leg symptoms and leg volume: a randomized crossover trial in a cohort of hairdressers. *Phlebology* 2013; 28: 239-247

20

CQ4 慢性静脈不全症によるうっ滞性皮膚炎や脂肪皮膚硬化症に圧迫療法は有用か？

【推奨とエビデンスレベル】

慢性静脈不全症によるうっ滞性皮膚炎(C4a)に圧迫療法を施行する。

5 [推奨クラス: II a, エビデンスレベル: C(コンセンサス)]

慢性静脈不全症による脂肪皮膚硬化症(C4b)に圧迫療法を施行する。

[推奨クラス: II a, エビデンスレベル: B]

【解説】

10 1. 背景

わが国におけるうっ滞性皮膚病変に対する圧迫療法のガイドラインでの記載は、2017年に改訂された日本循環器学会のガイドライン[1]において、DVT 慢性期の静脈血栓後症候群 PTS の治療や予防について記載が認められるだけであり、CVD における CEAP 分類、C4 症例に対する圧迫療法の有用性については明確になっていない。そこで、CVD によるうっ滞性皮膚炎や皮膚症状に対する圧迫療法の効果について臨床的意義、エビデンスを提示し、有用性

15 について明らかにする。

1. 1 うっ滞性皮膚炎、脂肪皮膚硬化症(LDS)

うっ滞性皮膚炎は静脈うっ滞による静脈高血圧が原因となり、紅斑(皮膚表面の発赤状態)や丘疹(皮膚に盛り上がった病変)などの皮膚病変を生じてくる[2]。特徴は経過が長く、下肢のかゆみ、痛み、局所の炎症を生じ、たびたび掻くことにより創の悪化、皮膚感染の危険性、苔癬化(皮膚が厚く革のようになる)、びまん性の色素沈着などの問題を生じやすい。LDS は、下肢の皮膚および皮下組織に局限した慢性の炎症を生じ、線維化し肥厚した病変を呈する[2]。LDS は重症の CVD の徴候として皮膚潰瘍発生の危険性がある[3,4]。

20

1. 2 CEAP 分類の改訂

1994年にCVDの臨床的分類表記法であるCEAP分類が報告された。2020年に改訂され、C4病変としてC4a:色素沈着・湿疹、C4b: LDS・白色萎縮、にC4c: 静脈拡張冠または冠状静脈拡張症が加わった。2020年改定版では静脈

25

1. 3 C4の頻度

日本静脈学会静脈疾患サーベイによると、受診した下肢静脈瘤患者におけるC4の割合は、色素沈着 20.7%、湿疹 13.6%、LDS 8.8%であった[7]。欧米でのC4の頻度(C4cは除く)は、C0-6のCVD中2.9~7.5%と報告され、女性に比べ男性で頻度が高かった[8]。

30

2. エビデンスの評価

色素沈着、湿疹、うっ滞性皮膚炎、白色萎縮、静脈拡張冠に対する圧迫療法の効果については該当する論文は認められず、LDSに対する圧迫療法のRCT1編[9]のみが存在した。

2. 1 LDSへの圧迫療法の有効性

35

静脈性潰瘍治療後2週間経過した153例を対象としたRCT[9]では、弾性ストッキング着用によりLDS面積は縮小し、潰瘍再発例ではLDS面積が大きかった。また弾性ストッキング中止例が認められた。よって圧迫療法は症状に応じて継続して行う必要があり、装着の継続が可能であればLDSの改善には有用であった。

2. 2 うっ滞性皮膚炎への圧迫療法の有効性

うっ滞性皮膚炎への圧迫療法については推奨に足るエビデンスがなかったため、推奨については委員のコンセンサスで決定した。圧迫療法は CVI における筋ポンプ作用を改善し、逆流を減少させる[10,11]。また圧迫療法はうっ滞性皮膚炎に対して、腫脹や疼痛を改善する[12]。圧迫療法はうっ滞性皮膚炎の日常診療の基本的な治療として行われているため[2]、これらを踏まえて、圧迫療法は LDS と同様にうっ滞性皮膚炎にも有用であるとのコンセンサスが得られた。

5

3. その他の考慮すべき要因

3. 1 他の治療法との併用

皮膚潰瘍例や重症例における表在静脈逆流に対しては圧迫療法単独よりも、早期の血管内治療と圧迫療法の併用が勧められる[13,14]。表在静脈以外の穿通枝や深部静脈病変の侵襲的治療適応例でも圧迫療法は基本治療である。

10 3. 2 PTS における C4

DVT の慢性期において、PTS により皮膚変化を来したり潰瘍形成を来す重症化例は少なくない。一旦重症 PTS となった患者には、圧迫療法、運動療法、生活スタイルの改善が基本的な治療となる[15,16]。症状改善後も再発を避けるためには長期の圧迫治療継続が必要となることが多い。中枢型 DVT 患者においては、早期より圧迫療法を行うことにより PTS の皮膚症状(C4-6)発生率を有意に抑制するため、DVT 後の圧迫療法は PTS 予防に有用である(CQ8 参照)。

15

3. 3 圧迫圧

今回採用されたLDS 面積は縮小を検討した RCT では、弾性ストッキングの圧は足関節部で 35-45 mm Hg であった[9]。静脈うっ滞性浮腫の改善のためには、60 mm Hg の圧力での弾性包帯での圧迫や、平均圧 30mmHg の弾性ストッキングの着用が有効である[12]。LDS に対しては、18~26 と 26~36mmHg の圧迫圧の弾性ストッキングの使用により部分的な浮腫改善効果が認められた[17]。一方、うっ滞性皮膚炎における圧迫圧の検討の報告は認められず、至適圧については今後の検討が必要である。

20

3. 4 アドヒアランス

圧迫療法は患者にとって装着の難しさ、装着中の不快感や継続が難しいことが問題なる。圧迫方法そのものよりも、アドヒアランスの方が治療効果に与える影響が大きいともされ[18]、アドヒアランスをあげる努力が必要となる。そのため十分な説明と指導、患者に即した圧迫療法の選択が大切である。

25

4. まとめ

圧迫療法は CVI におけるうっ滞症状の改善、脂肪皮膚硬化症の面積縮小に有効である。よって皮膚症状を伴う CVI には、多層包帯法や弾性ストッキングを用いて、40mmHg 以上の圧を目標に、患者に適した圧迫療法を行う。

30

文献

- 1) 日本循環器学会ほか: 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). 深部静脈血栓症 p52-68.
https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf. (参照 2024-03-31)
- 5 2) Yosipovitch G, Nedorost ST, Silverberg JL, et.al: Stasis Dermatitis: An Overview of Its Clinical Presentation, Pathogenesis, and Management. *Am J Clin Dermatol.* 2023; 24: 275-286
- 3) Eklöf B, MD, Rutherford RB, MD, Bergan JJ, et al: Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement. *J Vasc Surg* 2004; 40: 1248-1252
- 4) Allegra C, Antignani PL, Bergan JJ, et al: The “C” of CEAP: Suggested definitions and refinements: An
10 International Union of Phlebology conference of experts. *J Vasc Surg* 2003; 37: 129-131
- 5) Lurie F, Passman M, Meisner M, et.al: The 2020 update of the CEAP classification system and reporting standards. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2020; 8: 342-352
- 6) 赤木大輔, 今井崇裕, 孟 真, 他: 国際指標の日本語翻訳事業 1—翻訳事業総論および CEAP 分類—. *静脈学* 2021;32:69-76
- 15 7) 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) Rabe E, Pannier F: Epidemiology of chronic venous disorders. *Handbook of Venous and Lymphatic Disorders, Fourth Edition, Guidelines of the American Venous Forum.* Gloviczki P, Dalsing MC, Eklöf B, et al, eds, Boca Raton, 2016, CPC Press, pp.121-127
- 20 9) Vandongen YK, Stacey MC: Graduated compression elastic stockings reduce lipodermatosclerosis and ulcer recurrence. *Phlebology*, 2000; 15: 33-37
- 10) Ibegbuna V, Delis KT, Nicolaidis AN, et al: Effect of elastic compression stockings on venous hemodynamics during walking. *J Vasc Surg* 2003; 37: 420-425
- 11) Zajkowski PJ, Proctor MC, Wakefield TW, et al: Compression stockings and venous function. *Arch Surg* 2002;
25 137: 1064-1068
- 12) Mosti G, Picerni P, Partsch H: Compression stockings with moderate pressure are able to reduce chronic leg oedema. *Phlebology* 2012; 27: 289-296
- 13) Gohel MS, Heatley F, Liu X, et al: A Randomized Trial of Early Endovenous Ablation in Venous Ulceration. *N Engl J Med* 2018; 378: 2105-2114
- 30 14) De Maeseneer MG, Kakkos SK, Aherne T, et al: Editor’s Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the lower Limbs. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2022: 63; 184-267
- 15) Visonà A, Quere I, Mazzolai M, et al: Post-thrombotic syndrome. *Vasa* 2021; 50: 331-340
- 16) Kahn SR: The post-thrombotic syndrome. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program* 2016: 2016; 413-418
- 35 17) Gniadecka M, Karlsmark T, Bertram A: Removal of dermal edema with class I and II compression stockings in patients with lipodermatosclerosis. *J Am Acad Dermatol* 1998; 39: 966-970
- 18) Moffatt C, Kommala D, Dourdin N, et al: Venous leg ulcers: patient concordance with compression therapy and its impact on healing and prevention of recurrence. *Int Wound J* 2009; 6: 386-393

CQ5 慢性静脈不全症による静脈性潰瘍の治療に圧迫療法は有用か？

【推奨とエビデンスレベル】

慢性静脈不全症による静脈性潰瘍の治療に圧迫療法を施行する。

5 [推奨クラス:I エビデンスレベル:A]

【解説】

1. 背景

10 CVI により静脈高血圧を呈して発生した静脈性潰瘍は、難治性である。診断治療では病態を理解することが重要であるが、その主たる治療方法である圧迫療法について臨床的意義およびエビデンスを示し、有用性について明らかにする。

1. 1 日本におけるサーベイ

15 2016 年の 1 年間を対象として日本静脈学会による静脈性潰瘍のアンケート調査が行われた。88 施設から 520 例 587 肢の報告があった。原因は一次性下肢静脈瘤 84.7%、PTS 4.9%であった。治療が行われた 560 肢のうち、527 肢(94.0%)で圧迫療法が施行されていた。圧迫素材は種々の包帯や弾性着衣が単独あるいは併用、さらに経時的に素材や組み合わせを変化させ行われていた。弾性ストッキングは 77.5%に中圧が使用されていた[1]。圧迫療法は単独で施行されたり、病態に応じ外科的治療(静脈不全症の治療、創傷処置)が併用されたりし、高率に治癒(78.7%)が得られていた。しかし治癒までの期間にはかなり幅があり、圧迫療法のアドヒアランスが問題とされた[1]。

20

2. エビデンスの評価

2. 1 圧迫療法の有効性

25 CVI による静脈性潰瘍に対する圧迫療法の有効性について、益のアウトカムを「潰瘍治癒率」、「潰瘍治癒までに要する時間」とし SR 2 編、メタ解析 1 編を対象とし、定性的 SR を行った。圧迫療法の有無により静脈性潰瘍の治癒を比較した SR では、圧迫療法を行った群は行わなかった群よりも治癒例が有意に多かった[2]。成人の静脈性潰瘍患者を対象に 4 層包帯法を行った症例と圧迫療法を行わなかった症例の経済的評価の SR では、4 層包帯法を行った方の治癒率が高く、費用に関しては研究で異なる結果であった[3]。さらに、静脈性潰瘍が完全に治癒するまでの時間(追跡期間 12 カ月)についてのメタ解析(7 研究, 1096 例)では、圧迫療法を行った方が治癒までの時間が短い傾向を示した[4]。害のアウトカムとして「有害事象の発生率」を評価すると、圧迫療法の有無により比較した SR(3 研究, 588 例)では、圧迫療法による差は認めなかった[4]。

30

以上から、静脈性潰瘍に対して治癒のために圧迫療法を行うことは効果的であった。

2. 2 圧迫方法の選択

圧迫方法には単層包帯法、多層包帯法(2 層、4 層)、弾性ストッキング、圧調節型圧迫着衣(面ファスナー式)、IPC があり[5]、それぞれ圧迫圧、伸縮性(伸び硬度: stiffness)、装着方法などが異なる。

35 2. 2. 1 包帯法

包帯法には 1 種類の包帯で巻く方法と、様々な包帯を組み合わせで巻く多層包帯法がある。静脈性潰瘍では多層包帯法が用いられることが多い[5]。4 層包帯法と低伸縮包帯法を比較したメタ解析(557 研究, 1437 例)では、24 週間観察した時点の治癒率は同程度であった[6]。4 層包帯法と 4 層未満包帯法を比較した SR(8 研究, 971

例)では、治癒率には差がなく[2]、その他の研究では4層包帯法よりも2層包帯法が潰瘍治癒に優れていた[7]。

2. 2. 2 弾性ストッキング

本装具は適切なサイズを着用すれば安定した圧迫圧をかけることができ、長期の使用に適している[5]。包帯法との比較において、2009年に報告されたメタ解析(6研究, 692例)では、潰瘍治癒は弾性ストッキングが包帯法よりも有意に良好で、潰瘍治癒期間(平均3週間)も弾性ストッキングで有意に短かった[8]。この解析では、弾性ストッキングは包帯法に比べて疼痛軽減にも有効であり、使用しやすいと強調された[8]。一方、2023年に報告されたメタ解析(15研究, 1575例)では、潰瘍治癒率は両群間において有意差は認めなかった[2]。実際の臨床においては、潰瘍患者に弾性ストッキングを使用するには十分な教育が必要であり、着用困難のため弾性ストッキングから弾性包帯へ変更するケースが多い[9]。

2. 2. 3 圧調節型圧迫着衣(面ファスナー式)

本装具は低伸縮性素材であり、装着が容易で、圧迫圧の調節が可能である。2019年のメタ解析(16研究)では、エビデンスは低いですが、使用により潰瘍が治癒しやすかった[10]。

2. 2. 4 IPC

IPCは圧迫なしに比べ潰瘍治癒を進めるが、他の圧迫法との比較検討は示されていない。よって他の圧迫療法が難しい場合や潰瘍治癒を促進できなかった場合に考慮する[11]。

2. 3 圧迫圧と伸び硬度(stiffness)

静脈性潰瘍に対して潰瘍治癒を促進するための圧迫圧は、足関節部で40mmHg以上を目標とするが[5,12,13]、40mmHgより低い、18-24mmHgの軽度圧迫圧から弱圧も有効である[14]。患者の圧迫圧による不快感、アドヒアランスを考慮して、低圧で開始して改善しない場合に圧迫圧を高めることがよく行われている。

うっ滞性潰瘍などの重症例や治療効果が良くない場合には、より高い伸び硬度(低伸縮性・伸びにくい)のものが用いられる[15-17]。実臨床では、伸び硬度の低い(高伸縮性・伸びやすい)弾性ストッキングで治癒しない潰瘍例で、伸び硬度の高い多層包帯法に変更すると、治癒が得られる症例を経験する。しかしSRでは潰瘍治癒において圧迫用装具の伸び硬度の違いによる差は明らかではない[2,18]。

2. 4 他の治療法との併用

表在静脈の逆流例に対しては、圧迫療法単独と圧迫療法とストリッピング手術併用のRCTでは、併用群で12ヵ月での潰瘍再発が少なく[19]、さらに最近の圧迫療法単独と血管内治療および圧迫療法併用とのRCTでは、併用群でのより早期の潰瘍の治癒および長期の治癒期間が報告され[20]、早期の表在静脈逆流に対する手術が勧められる。

また、PTSに合併する腸骨静脈を中心とした流出路閉塞に対しては、ステント治療の有効性がメタ解析で報告されている[21]。日本でも最近いくつかのステントが薬事承認され今後の応用が期待される。

3. その他の考慮すべき要因

3. 1 PTSの圧迫療法

CVIによる静脈性潰瘍の研究には、深部静脈血栓症の晩期合併症であるPTSが多く含まれていると考えられる。PTSの治療における圧迫療法の有効性を評価したSR(4研究, 116例)では、対象となるデータが少なく、適切な評価をするためにはさらなる研究が必要である[22]。現状では、PTSはCVIによる静脈性潰瘍の管理に準じた方法で圧迫療法を行うことが妥当である。

3. 2 混合性潰瘍における適応

静脈性潰瘍には閉塞性動脈硬化症を合併している場合があります混合性潰瘍と呼ばれ、その頻度は軽症 13%、重症 2%とされる[23]。この混合性潰瘍に圧迫療法を行うと動脈血行障害を増悪させ、MDPRU をおこす可能性があり、注意が必要である[24]。ただし、ABPI>0.5、足関節動脈血圧>60mmHg であれば 40mmHg までの低伸縮性包帯による圧迫で動脈血流の悪化を回避して静脈機能の改善が期待できる[25]。

5 3.3 療養費の支給

圧迫療法に用いる装具に関する費用は、2020年4月から「静脈圧迫処置」が算定された患者では、1回に限り、装着部位ごとに2着までの包帯を含む圧迫装具が療養費として保険診療から補助されるようになった[26]。

3.4 アドヒアランス

10 圧迫療法は患者にとって不快感を伴い、装着が難しいことも多い。そのため静脈性潰瘍の治療では、医療者と患者が協力し、患者が主体的に圧迫療法に参画し、アドヒアランスを維持するかが最も重要である[27]。圧迫の方法よりもアドヒアランスが潰瘍治癒に関連しているとする報告がある[28]。

4. まとめ

15 静脈性潰瘍に対し圧迫療法を行うと、治癒が促進される可能性が高い。よって多層包帯法や弾性ストッキングを用いて、アドヒアランスに注意して低圧からでも良いので足関節部で 40mmHg 以上の圧を目標に圧迫療法を行うことが効果的である。潰瘍の創傷管理を行い、患者の条件に合った最適な圧迫方法を選択し、継続することが重要である。

文献

- 1) 白石恭史, 八巻 隆, 孟 真, 他: 静脈性潰瘍(Venous Ulcer): 本法における静脈疾患に関する Survey XIX. 静脈学 2018; 29: 1-12
- 5 2) Patton D, Avsar P, Sayeh A, et al: A meta-review of the impact of compression therapy on venous leg ulcer healing. Int Wound J 2023; 20: 430-447
- 3) Patton D, Avsar P, Sayeh A, et al: Assessing the healthcare costs associated with venous leg ulcer compression bandages - A scoping review. J Tissue Viability 2023; 32: 618-626
- 4) Shi C, Dumville JC, Cullum N, et al: Compression bandages or stockings versus no compression for treating venous leg ulcers. Cochrane Database Syst Rev 2021 Jul 26; 7(7): CD013397
- 10 5) 孟 真: 慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍と圧迫療法. 静脈学 2021; 32: 45-53
- 6) De Carvalho MR, Peixoto BU, Silveira IA, et al: A Meta-analysis to Compare Four-layer to Short-stretch Compression Bandaging for Venous Leg Ulcer Healing. Ostomy Wound Manage 2018; 64: 30-37
- 7) García-Rodríguez MT, Rodríguez-Parrado M, Seijo-Bestilleiro R, et al: Influence of Nutrition Status and Compression Therapy on Venous Ulcer Healing: A Systematic Review. Adv Skin Wound Care. 2023; 36: 45-53
- 15 8) Amsler F, Willenberg T, Blättler W: In search of optimal compression therapy for venous leg ulcers: a meta-analysis of studies comparing diverse bandages with specifically designed stockings. J Vasc Surg 2009; 50: 668-674
- 9) Ashby RL, Gabe R, Ali S, Adderley U, et al: Clinical and cost-effectiveness of compression hosiery versus compression bandages in treatment of venous leg ulcers (Venous leg Ulcer Study IV, VenUS IV): a randomised controlled trial. Lancet 2014; 383: 871-879
- 20 10) Stather PW, Petty C, Howard AQ: Review of adjustable velcro wrap devices for venous ulceration. Int Wound J 2019; 16: 903-908
- 11) De Maeseneer MG, Kakkos SK, Aherne T, et al: Editor's Dchoice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs. Eur J Vasc Endovasc Surg 2022; 63: 184-267
- 25 12) Blair SD, Wright DD, Backhouse CM, et al: Sustained compression and healing of chronic venous ulcers. Br Med J 1988; 297: 1159-1161
- 13) Dolibog P, Franek A, Taradaj J, et al: A Comparative Clinical Study on Five Types of Compression Therapy in Patients with Venous Leg Ulcers. Int J Med Sci 2014; 11: 34-43
- 30 14) O'Meara S, Cullum N, Nelson EA, et al: Compression for venous leg ulcers. Cochrane Database Syst Rev 2012 Nov 14; 11(11): CD000265
- 15) 孟真, 佐久田斉, 今井崇裕, 他: 第4章圧迫療法を理解する. 新弾性ストッキング・コンダクター第2版増補版, 岩井武尚, 孟真, 佐久田斉編, 東京, 2021, へるす出版, pp.66-118
- 35 16) Mosti G: Compression in leg ulcer treatment: inelastic compression. Phlebology 2014;29(1 suppl):146-152
- 17) Mosti G, Mattaliano V, Partsch H: Inelastic compression increases venous ejection fraction more than elastic bandages in patients with superficial venous reflux. Phlebology 2008; 23: 287-294
- 18) Mauck KF, Asi N, Elraiyah TA, et al: Comparative systematic review and meta-analysis of compression modalities

- for the promotion of venous ulcer healing and reducing ulcer recurrence. *J Vasc Surg* 2014; 60: 71S-90S
- 19) Barwell JR, Davies CE, Deacon J, et al: Comparison of surgery and compression with compression alone in chronic venous ulceration (ESCHAR study): randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 363:1854-1859
- 20) Gohel MS, Heatley F, Liu X, et al: A Randomized Trial of Early Endovenous Ablation in Venous Ulceration. *N Engl J Med* 2018; 378: 2105-2114
- 5 21) Williams ZF, Dillavou ED : A systematic review of venous stents for iliac and venacaval occlusive disease. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2020; 8: 145-153
- 22) Azirar S, Appelen D, Prins MH, et al: Compression therapy for treating post-thrombotic syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2019 Sep 18; 9(9): CD004177
- 10 23) Humphreys ML, Stewart AHR, Gohel MS, et al: Management of mixed arterial and venous leg ulcers. *Br J Surg* 2007; 94: 1104-1107
- 24) 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
- 25) Mosti G, Iabichella ML, Partsch H: Compression therapy in mixed ulcers increases venous output and arterial perfusion. *J Vasc Surg* 2012; 55: 122-128
- 15 26) 厚生労働省: 令和4年度診療報酬改定について. 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知)令和4年3月4日保医発 0304 第1号別添1(医科点数表)「J001-10 静脈圧迫処置(慢性静脈不全に対するもの)」: 472-473. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00037.html (参照 2024-03-31)
- 20 27) Domingues EAR, Kaizer UAO, Lima MHM: Effectiveness of the strategies of an orientation programme for the lifestyle and wound-healing process in patients with venous ulcer: A randomised controlled trial. *Int Wound J* 2018; 15: 798-806
- 28) Moffatt C, Kommala D, Dourdin N, et al: Venous leg ulcers: patient concordance with compression therapy and its impact on healing and prevention of recurrence. *Int Wound J* 2009; 6: 386-393

CQ6 慢性静脈不全症による静脈性潰瘍の再発予防に圧迫療法は有用か？

【推奨とエビデンスレベル】

慢性静脈不全症による静脈性潰瘍の再発を予防するために、弾性ストッキングによる圧迫療法を施行する。

5 【推奨クラス: IIa エビデンスレベル: B】

【解説】

1. 背景

10 慢性静脈不全症(CVI)による静脈性潰瘍は、静脈高血圧を背景に発症する CVI の最重症型である。静脈性潰瘍は適切な創傷管理に加え弾性包帯や弾性ストッキングによる圧迫療法を行うことで、治癒期間は短縮し治癒率は向上する[1,2]。しかし、静脈性潰瘍は再発が多いことが大きな問題であり[3]、圧迫療法の継続が潰瘍再発予防に有用かどうか、圧迫療法を継続する場合の適切な方法についての明らかなコンセンサスはない。

2. エビデンスの評価

15 本 CQ においては 2 編のメタ解析[3,4]、6 編の RCT[5-10]が採用され、静脈性潰瘍の再発のアウトカムについて定性的システマティックレビューを行った。すべての研究で静脈性潰瘍が治癒した患者を対象とし弾性ストッキングによる圧迫療法が行われていた。圧迫療法の有無による比較検討は 1 編の RCT[5]のみで、他の研究は弾性ストッキングの圧迫圧の違いによる静脈性潰瘍の再発率を比較していた。

20 圧迫療法の有無での比較では[5]、クラス 3 弾性ストッキング(35-45mmHg)による圧迫療法は圧迫を行わない症例と比較して 12 ヶ月後の潰瘍再発率が有意に低く、LDS の面積が有意に縮小していた。圧迫圧の違いによる比較では、1 編のメタ解析[3]と 2 編の RCT[6,7]では潰瘍再発率に有意差を認めたが、1 編のメタ解析[4]と 3 編の RCT[8-10]では有意差は認められなかった。有意差を認めたメタ解析(2 研究, 399 例)[3]では、クラス 2 弾性ストッキング(23-35 mmHg)はクラス 1 弾性ストッキング(18-24 mmHg)と比較して潰瘍再発率が有意に低かった。クラス 2(18-24 mmHg)とクラス 3(25-35 mmHg)弾性ストッキングを比較した RCT[6]、およびクラス 2(18-25 mmHg)、クラス 3 (25-35 mmHg)、クラス 4(35-50 mmHg)の 3 種類の弾性ストッキングを比較した RCT[7]では、圧迫圧に比例してそれぞれ 5 年、10 年潰瘍再発率が有意に低かった。潰瘍再発率に有意差を認めた研究[3,6,7]では、圧迫圧が高くなるに従い潰瘍再発率は低くなる傾向があった。

25 以上より、静脈性潰瘍の長期の再発予防に弾性ストッキング(18-50mmHg)による圧迫療法は有用であり、より高い圧迫圧が望ましいと考えられた。

30

3. 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はアドヒアランスとコストがある。アドヒアランスは 4 編の RCT[7-10]で検討されていた。2 編の RCT[9,10]ではアドヒアランス不良群で潰瘍再発率が有意に高かった。クラス 1 とクラス 2 弾性ストッキングを比較した RCT[10]では、アドヒアランスに有意差が認められなかった。強圧弾性ストッキングを使用した 3 編の RCT [7-9]では、高い圧迫圧でアドヒアランスが有意に不良であった。圧迫圧が高いと潰瘍再発率が低くなるが、圧迫感や苦痛によってアドヒアランスが低下していた。アドヒアランス向上のためには患者教育や弾性ストッキングの保険給付が重要であるが、これらは同時に医療コストの削減にもなると報告されていた[11]。

4. まとめ

圧迫療法の継続によって CVI による静脈性潰瘍の再発が減少することを示した。潰瘍再発予防のための圧迫療法は長期間に及ぶことが多く、装着のし易さと快適さから弾性ストッキングが使用されることが多い。圧迫圧が高い方が潰瘍再発は少ないが、アドヒアランスは不良となる。アドヒアランスが不良であると潰瘍再発が増加するため、適切な圧迫療法を選択しアドヒアランスが低下しないように患者教育を行う必要がある。圧迫圧に関しては、圧迫圧が潰瘍再発率に有意差がないとする研究[4,8-10]もあり今後の検討が必要である。

文献

1. Mauck KF, Asi N, Elraiyah TA, et al.: Comparative systematic review and meta-analysis of compression modalities for the promotion of venous ulcer healing and reducing ulcer recurrence. *J Vasc Surg* 2014; 60(2 Suppl): 73S-92S
- 5 2. O’Meara S, Cullum N, Nelson EA, et al.: Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 11: CD000265
3. Dahm KT, Myrhaug HT, Strømme H, et al: Effects of preventive use of compression stockings for elderly with chronic venous insufficiency and swollen legs: a systematic review and meta-analysis. *BMC Geriatr* 2019; 19:76
4. Health Quality Ontario: Compression Stockings for the Prevention of Venous Leg Ulcer Recurrence: A Health Technology. *Ont Health Technol Assess Ser* 2019; 19: 1-86
- 10 5. Vandongen YK, Stacey MC: Graduated compression elastic stockings reduce lipodermatosclerosis and ulcer recurrence. *Phlebology* 2000; 15: 33-37
6. Milic DJ, Zivic SS, Bogdanovic DC, et al: A randomized trial of class 2 and class 3 elastic compression in the prevention of recurrence of venous ulceration. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2018; 6: 717-723
- 15 7. Milic DJ, Zivic SS, Bogdanovic DC, et al: The influence of different sub-bandage pressure values in the prevention of recurrence of venous ulceration-A ten year follow-up. *Phlebology* 2023; 38: 458-465
8. Nelson E, Harper D, Prescott R, et al: Prevention of recurrence of venous ulceration: randomized controlled trial of class 2 and class 3 elastic compression. *J Vasc Surg.* 2006; 44: 803-808
9. Kapp S, Miller C, Donohue L: The clinical effectiveness of two compression stocking treatments on venous leg ulcer recurrence: a randomized controlled trial. *Int J Low Extrem Wounds* 2013; 12: 189-198
- 20 10. Clarke-Moloney M, Keane N, O’Connor V, et al: Randomised controlled trial comparing European standard class 1 to class 2 compression stockings for ulcer recurrence and patient compliance. *Int Wound J* 2014; 11: 404-408
11. Korn P, Patel ST, Heller JA, et al: Why insurers should reimburse for compression stockings in patients with chronic venous stasis. *J Vasc Surg* 2002; 35: 950-957

25

CQ7: 深部静脈血栓症の急性期症状改善に圧迫療法は有用か？

【推奨とエビデンスレベル】

深部静脈血栓症の急性期症状改善に圧迫療法を施行する。

5 【推奨クラス:IIa エビデンスレベル:C】

【解説】

1. 背景

10 DVT は、急性の下肢腫脹、疼痛、発赤を主徴とする。1900年代までは、DVTの急性期はPTEの予防目的にベッド上安静が一般的であった。2000年代初頭に行われた複数のRCTで、抗凝固療法下での急性期の“圧迫療法と早期離床・歩行の組み合わせ”が、ベッド上安静と比較してPTEを増加させることなくDVTの症状を改善することが示された[1-3]。また急性期の強い症状がPTS発症の予測因子となることから急性期症状の管理は重要である[4,5]。しかし、抗凝固療法下、早期離床下に圧迫療法がDVTの症状を改善するか否かは結論が出てない。

15 2. エビデンスの評価

SRを行ったところ、SOX試験の副次解析、IDEAL DVT試験の副次解析、およびCELEST試験が本CQに関連していた[6-8]。各RCTにおいて、介入と対照群が異なるため、定量的SRは行わず定性的SRを行った。

20 SOX試験は、初発の急性症候性中枢型DVTに対する足関節圧30-40mmHgの弾性ストッキングの着用が、プラセボストッキング着用と比較して2年時点でのPTSの発症を予防するか検証したRCTである[9]。副次解析では、60日までの疼痛スコアを評価したが、両群間に差はみられなかった。さらに1ヶ月時点で毎日着用している患者に限定しても両群間で疼痛スコアに有意差を認めなかった[6]。一方で、SOX試験では弾性ストッキングのアドヒアランスが56%に留まっていたこと、特に初期2週間の弾性ストッキングの装着割合が少ないことが批判された[9]。すなわち、圧迫療法による急性期の症状改善効果についての評価ができない研究である[9]。

25 IDEAL DVT試験は、初発の急性症候性DVTに対する“6カ月以降に症状が軽減した場合に弾性ストッキングでの圧迫を中止するという個別化された圧迫療法”が、“一律の24ヶ月間の圧迫療法”と比較して2年時点でのPTSの発症率において非劣性が検証したRCTである[10]。弾性ストッキングを装着開始するまでの治療プロトコルを、“訓練を受けた医療従事者による大腿部までの多層包帯法による圧迫群”、“大腿部までの弾性ストッキングによる圧迫群”、そして“非圧迫群”の3群に分類した[10]。副次解析では、中枢型DVT発症後3ヶ月のVillaltaスケールを評価したが、多層包帯法もしくは弾性ストッキングによる圧迫群は、非圧迫群と比較してVillaltaスケールにおける客観的な臨床所見が有意に良好で、それは主に不可逆的な皮膚所見(硬結や色素沈着、静脈拡張)の減少、浮腫や腓腹部圧迫時の疼痛の改善に起因していた[7]。Villaltaスケールにおける主観的な臨床症状やVillaltaスケールの合計点は3群間で有意差を認めなかった[7]。また同副次解析では、DVT発症後3ヶ月の日常生活やDVTに特化したQOLについても評価したが、多層包帯法もしくは弾性ストッキングによる圧迫群と非圧迫群の両群間で有意差を認めなかった[7]。また、1ヶ月時点では弾性ストッキング群が多層包帯群よりも有意に高いQOLを有していたが、3ヶ月後にはその差は
35 消失していた[7]。同副次解析では、医療費についても評価し、多層包帯群が弾性ストッキング群よりも約3.7倍高かった[7]。上記2つのSOX試験、IDEAL DVT試験は主に低分子ヘパリンおよびビタミンK拮抗薬による抗凝固療法下での成績である[6,7]。

CELEST試験は、初発の急性症候性中枢型DVTに対する25mmHg圧の弾性ストッキング着用が、35mmHg圧の

弾性ストッキング着用と比較して2年時点でのPTSの発症率において非劣性が検証したRCTである[8]。副次評価項目として、3ヶ月後の疼痛や腫脹、不快感が評価されたが両群間で有意差がなく、着用のしやすさから25mmHg圧の弾性ストッキングが優れていた[8]。同試験では長期の抗凝固療法として約70%の患者で直接経口抗凝固薬が、約30%の患者でビタミンK拮抗薬が使用されていた[8]。

- 5 また、症状の改善がエンドポイントではないものの、急性期の弾性ストッキング着用で残存静脈閉塞が減少するとの報告があり、症状改善やPTSの減少に寄与する可能性を示した¹¹⁾。

なお、上肢や下肢末梢型のDVTを対象としたRCTはなく、今回の検討対象としていない。

- 10 発症3か月までのDVTの症状改善に対する圧迫療法単独の効果を主要評価項目として検証したRCTは、検索した範囲内で存在しなかった。下肢の中枢型DVTを対象とした複数のRCTの副次評価項目や副次解析の3ヶ月時点までの結果を総合すると、弾性ストッキングに起因する重大な有害事象の報告が少ないため(1%未満)[6-8]、DVTに起因する腫脹や疼痛、発赤などの症状が強い場合には、抗凝固療法下に弱圧の弾性ストッキングを症状改善目的に着用することが弱く推奨される(推奨クラス IIa, エビデンスレベル C)。

- 15 3. その他考慮すべき点

- 広範囲に及ぶDVTでは動脈虚血を伴う(重症の)有痛性青股腫がまれながら発症する。この場合、圧迫療法は病状をさらに悪化させる可能性があり、注意が必要である。圧迫療法はコストと簡便さから弾性包帯より弾性ストッキング、着用のしやすさから35mmHg圧より25mmHg圧が推奨される[8]。なお、急性期DVTで患肢腫脹が強い場合には、腫脹が急速に改善することが多く弾性ストッキングでは頻回にサイズ変更が必要となる。このような場合は、初期は弾性包帯で圧迫療法を行い、腫脹が軽減し安定後に弾性ストッキングを購入することも考慮する。

4. まとめ

- 25 圧迫療法が発症3か月までのDVTの急性期症状改善に寄与する可能性はあるが、そのエビデンスは少ない。弾性ストッキングの合併症が一般に重篤でないこと、長期のPTS減少に寄与する可能性があることを考慮すると、DVTの発症早期から抗凝固療法下に弱圧の弾性ストッキング着用による圧迫療法を指示して、症状が改善するか観察することは意義がある。

文献

- 1) Partsch H, Blättler W: Compression and walking versus bed rest in the treatment of proximal deep venous thrombosis with low molecular weight heparin. *J Vasc Surg* 2000; 32: 861-869
- 2) Aschwanden M, Labs KH, Engel H, et al: Acute Deep Vein Thrombosis: Early Mobilization Does not Increase the Frequency of Pulmonary Embolism. *Thromb Haemost* 2001; 85: 42-46
- 3) Blättler W, Partsch H: Leg compression and ambulation is better than bed rest for the treatment of acute deep venous thrombosis. *Int Angiol* 2003; 22: 393-400
- 4) Kahn SR, Shrier I, Julian JA, et al: Determinants and time course of the postthrombotic syndrome after acute deep venous thrombosis. *Ann Intern Med.* 2008; 149: 698-707
- 5) Rinfret F, Gu CS, Vedantham S, et al: New and known predictors of the postthrombotic syndrome: A subanalysis of the ATTRACT trial. *Res Pract Thromb Haemost.* 2022; 6: e12796
- 6) Kahn S, Shapiro S, Ducruet T, et al: Graduated compression stockings to treat acute leg pain associated with proximal DVT: A randomised controlled trial. *Thromb Haemost.* 2014; 112: 1137-1141
- 7) Amin EE, Joore MA, Ten Cate H, et al: Clinical and economic impact of compression in the acute phase of deep vein thrombosis. *J Thromb Haemost.* 2018; 16: 1555-1563
- 8) Galanaud JP, Genty-Vermorel C, Barrellier MT, et al: 25 mm Hg versus 35 mm Hg elastic compression stockings to prevent post-thrombotic syndrome after deep vein thrombosis (CELEST): a randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet Haematol.* 2022; 9: e886-e896
- 9) Kahn SR, Shapiro S, Wells PS, et al: Compression stockings to prevent post-thrombotic syndrome: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet.* 2014; 383: 880-888
- 10) Ten Cate-Hoek AJ, Amin EE, Bouman AC, et al: Individualised versus standard duration of elastic compression therapy for prevention of post-thrombotic syndrome (IDEAL DVT): a multicentre, randomised, single-blind, allocation-concealed, non-inferiority trial. *Lancet Haematol.* 2018; 5: e25-33
- 11) Amin EE, Bistervels IM, Meijer K, et al: Reduced incidence of vein occlusion and postthrombotic syndrome after immediate compression for deep vein thrombosis. *Blood.* 2018; 132:2298-2304

CQ8: 静脈血栓後症候群の予防に圧迫療法は有用か？

【推奨とエビデンスレベル】

中枢型深部静脈血栓症の患者に対し、静脈血栓後症候群予防のために、圧迫療法を施行する。

5 [推奨クラス:IIa エビデンスレベル:A]

【解説】

1. 背景

10 静脈血栓後症候群(PTS)は、DVT の最も頻度の高い合併症で、DVT 全体のおよそ 1/3 に発症するとの報告もある[1]。症状は、自覚症状(鈍痛、鈍重感、搔痒感など)から、LDS や皮膚潰瘍まで多岐にわたり、患者の生活の質を低下させる。

PTS は根治させることができないため、予防することが肝要である。PTS 予防のために、DVT に対する治療介入の一つとして圧迫療法が施行されてきている[2]。小規模の複数の RCT では、弾性ストッキングを 2 年間着用させる圧迫療法が PTS 予防に有用であった[3,4]。その後施行された多施設大規模 RCT(SOX 研究)では、弾性ストッキング着用群とプラセボストッキング群の PTS 発生率には差がなかった[5]。この相反する結果から、日本循環器学会と合同研究班参加学会による「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 改訂版)」では、DVT 患者における PTS 予防と圧迫療法については、「画一的に弾性ストッキングの着用を長期間継続させる。推奨クラス III、エビデンスレベル B」と推奨された[6]。

20 しかしながら、上記の多施設大規模 RCT[5]は急性期に圧迫療法がされていないことが、圧迫療法のアドヒアランスが 56%と低く、かつ治療のアドヒアランスが自己申告性によるものであることが判明し、バイアスリスクの高い RCT であった[7]。近年の多施設大規模 RCT(OCTAVIA 研究)においては、DVT 患者に対する 1 年間の弾性ストッキングによる圧迫療法は、2 年間と比較し PTS 予防のうえで非劣性を示すことができず、2 年の着用が推奨された[8]。さらに、6 25 カ月以降に Villalta スケールで症状の消失した患者の弾性ストッキング着用を中止しても、画一的に弾性ストッキングを継続した群との間に PTS の発症に差を認めなかった(IDEAL-DVT 研究)[9]。また最近では、DVT 患者に対する圧迫療法による PTS 予防の有用性が見直されてきている[9-11]。

以上を踏まえて、PTS 予防における圧迫療法の有用性を評価することは、今回のガイドライン作成にあたり重要な臨床課題である。

2. エビデンスの評価

30 SR[12]により選出された RCT は 13 編[3-5,8-11,13-18]、SR 論文は 2 編あった[1,19]。

2.1 圧迫療法の有効性

35 RCT における介入:弾性ストッキングによる圧迫療法、対照群:圧迫療法なしまたはプラセボストッキング、とする RCT は 7 編あった[3-5,10,13-15]。これには有用性を示さなかった SOX 研究も含まれている。7 編のエビデンスを用いて PTS 発生率をアウトカムとしてメタアナリシスを施行した(図 1)。RR は 0.73 (0.53 - 0.99) 、 $p=0.04$ 、したがって弾性ストッキングによる圧迫療法は対照群と比較して PTS 発生率を有意に抑制した。次に、弾性ストッキングの AE についてメタアナリシスを施行した。7 編中 AE 記載のあったものは 2 編[3,5](図 2)。重篤な AE の報告はなかった。重篤ではない AE(皮疹や搔痒感)発生率は、RR: 0.65 (0.24 - 1.74)、 $p=0.39$ 。したがって AE 発生率は両群間で有意差がなかつ

た。以上より、弾性ストッキングによる圧迫療法は PTS 発生予防のうえで有用である。

2.2 弾性ストッキングの種類

大腿部までの弾性ストッキングとハイソックスタイプ弾性ストッキングによる圧迫療法比較の RCT は 1 編であった[18]。

- 5 アウトカムが PTS 発生率の RR は 0.92 (0.66 - 1.28) 、 $p=0.6$ 。PTS 発生率は両群間で差がなかった[1]。一方、AE 発生率(重篤ではない AE)は、RR=1.49 (1.06 - 2.11)、 $p=0.02$ で、ハイソックスタイプ群の AE 発生率が有意に少なかった(図 3)。以上より、有益なアウトカムは両群間で差がなかったが、害のアウトカムはハイソックスタイプ群において少なかった。よって圧迫療法においては、PTS 予防には大腿部までの弾性ストッキングより、ハイソックスタイプ弾性ストッキングが適している。

10

2.3 圧迫療法の装着期間

2 年間の圧迫療法の有無による比較と、より短期間の圧迫療法を比較する RCT は 2 編であった[8,9]。2 編のデータを用いて、PTS 発生率についてメタアナリシスを施行した。PTS 発生の RR は 1.22 (0.84 - 1.77) 、 $p=0.31$ で PTS 発生率には両群間で差がなかった(図 4)。

15

その一方で、1 年間の圧迫療法は 2 年間の圧迫療法に対する非劣性を証明することはできず[8]、すべての中枢型 DVT に弾性ストッキングによる圧迫療法 1 年間を行うことは推奨されない。しかし、6 ヶ月以降に症状が軽減したため PTS の症状がなくなった時点 (Villalta スケールで 4 点以下) で着用を中止した群と、一律 2 年間着用した群の間に、PTS 発症の差がなかった[9]。一方、害のアウトカムとしての AE 発生率については、「両群において重篤な有害事象は認められず」という記載のみで症例数等の詳細なデータはなかった。以上より、圧迫療法の期間については、PTS 発生予防においては 2 年間の標準とするが、6 カ月以降は PTS の症状がなくなった時点

20

で中止することが妥当である。

2.4 弾性ストッキングの圧

35 mmHg と 25 mmHg の弾性ストッキングによる圧迫療法を比較した RCT は 1 編あった[11]。PTS 発生率は、RR は 0.93 (0.65 - 1.33) 、 $p=0.69$ で PTS 発生率は両群間で差は認めなかった(図 5)。

25

25 mmHg 弾性ストッキングは、35 mmHg 弾性ストッキングと比較し、PTS 予防のうえで非劣性であった[11]。一方、AE 発生率については、重篤な AE と重篤ではない AE について検討した。RCT[11]では、重篤な AE として DVT、感染、皮膚潰瘍、重篤ではない AE として皮膚症状が挙げられていた。重篤な AE は、35 mmHg 群では 2 例(末梢型 DVT と皮膚潰瘍)、25 mmHg 群では 0 例、 $P=0.28$ と統計学的な有意差はなかった。重篤ではない AE (皮膚症状)について、RR は 1.25 (0.45 - 3.54) 、 $p=0.67$ 、と両群間で差がなかった(図 6)。

30

以上より、弾性ストッキングの圧については、PTS 発生予防においては、35 mmHg と 25 mmHg では有用性に差はなかったが、35 mmHg 弾性ストッキングにおいて、重篤な AE が生じており、より着用容易で快適である 25 mmHg 弾性ストッキングを用いた方が有用である。

3. その他の考慮すべき要因

そのほかの考慮すべき要因としては、コストとアドヒアランスがある。現在、弾性ストッキングや弾性包帯のコストが療養費として支給されるのは、慢性静脈不全に起因する難治性潰瘍だけである[20]。したがって、PTS 予防のための弾性ストッキング等圧迫療法のコストは患者の自己負担である。コスト増は、一般的に弾性ストッキングを継続して着用する患者にとっては不満の一つであり[21]、アドヒアランス低下につながる。そのなかで、今回のエビデンス評価において、圧迫療法により症状が消失した場合には圧迫療法期間を 2 年より短縮できる可能性が示唆されたことは、コストの観点

35

から重要である。実際、DVT 患者に対して PTS 予防のために圧迫療法を施行した RCT において、6 ヶ月目以降に症状が消失した症例で圧迫療法を中止した群では、一律に 2 年間圧迫療法を継続した群よりも費用対効果が優れていたとする報告がある[22]。

5 アドヒアランスは、圧迫療法のうえで重要である[23]。アドヒアランスは、バイアスリスク(解析上誤った結果や結論に導く恐れがある体系的なエラー)の評価項目のひとつである[1]。静脈性潰瘍患者に対する圧迫療法では、弾性ストッキングによる圧迫療法のアドヒアランスが低いことが潰瘍再発における大きなリスクとなる[24]。アドヒアランスを維持するためには、医療従事者が各患者に対して適切な圧迫療法を選択し施行すること、圧迫療法受け入れのために、圧迫療法に対する患者の理解を高めるよう指導すること、が重要である[23]。本邦では、日本静脈学会弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター制度が組織され、専門知識・技量を持った医療従事者を養成し、患者のアドヒアランスを高めるよう活動を行っている[25]。

4. まとめ

15 複数の RCT とメタアナリシスにより、中枢型 DVT 患者に対して圧迫療法を施行することは、PTS 発生を予防することが示された。圧迫療法による有害事象は皮疹や搔痒感のような軽度のもが多く、その発生率には圧迫療法群と対照群の間で差はなかった。弾性ストッキングの種類としては大腿部までのものよりハイソックスタイプ、足関節圧 25 mmHg の弾性ストッキングを使用することが望ましい。

文献

- 1) Appelen D, van Loo E, Prins MH, et al: Compression therapy for prevention of post-thrombotic syndrome. Cochrane Database Syst Rev. 2017 26;9:CD004174.
- 2) Nakamura M, Miyata T, Ozeki Y, et al: Current venous thromboembolism management and outcomes in Japan. Circ J 2014; 78: 708- 717
- 3) Prandoni P, Lensing AW, Prins MH, et al: Below-Knee Elastic Compression Stockings To Prevent the Post-Thrombotic Syndrome A Randomized, Controlled Trial. Ann Intern Med.2004; 141: 249-256
- 4) Brandjes DP, Buller HR, Heijboer H et al: Randomised trial of effect of compression stockings in patients with symptomatic proximal-vein thrombosis. Lancet 1997; 349: 759-762
- 5) Kahn SR, Shapiro S, Wells PS, et al: Compression stockings to prevent post- thrombotic syndrome: a randomised placebo- controlled trial. Lancet 2014; 383: 880-888
- 6) 日本循環器学会ほか: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).深部静脈血栓症 p52-68. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf. (参照 2024-05-22)
- 7) Rabinovich A, Kahn SR: How I treat the postthrombotic syndrome. Blood. 2018; 131: 2215-2222
- 8) Mol GC, van de Ree MA, Klok FA, et al : One versus two years of elastic compression stockings for prevention of post-thrombotic syndrome (OCTAVIA study): randomised controlled trial. BMJ 2016; 353: i2691
- 9) Ten Cate-Hoek AJ, Amin EE, Bouman AC, et al. Individualised versus standard duration of elastic compression therapy for prevention of post-thrombotic syndrome (IDEAL DVT): a multicentre, randomised, single-blind, allocation- concealed, non-inferiority trial. Lancet Haematol 2018; 5: e25-33
- 10) Yang X, Zhang X, Yin M, et al : Elastic compression stockings to prevent post-thrombotic syndrome in proximal deep venous thrombosis patients without thrombus removal. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord 2022; 10: 293-299
- 11) Galanaud JP, Genty-Vermorel C, Barrellier MT, et al: 25 mm Hg versus 35 mm Hg elastic compression stockings to prevent post-thrombotic syndrome after deep vein thrombosis (CELEST): a randomised, double-blind, non-inferiority trial Lancet Haematol 2022; 9: e886-896
- 12) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会:Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 https://minds.jcqh.or.jp/s/manual_2020_3_0 (参照 2024-05-22)
- 13) Aschwanden M, Jeanneret C, Koller MT, et al : Effect of prolonged treatment with compression stockings to prevent post-thrombotic sequelae: a randomized controlled trial. Journal of Vascular Surgery 2008; 47: 1015-1021
- 14) Ginsberg JS, Hirsh J, Julian J, et al: Prevention and treatment of postphlebotic syndrome: results of a 3-part study. Archives of Internal Medicine 2001; 161: 2105-2109.
- 15) Jayaraj A, Meissner M: Impact of graduated compression stockings on the prevention of post-thrombotic syndrome - results of a randomized controlled trial. Phlebology 2015; 30: 541-548.
- 16) Partsch H, Kaulich M, Mayer W: Immediate mobilisation in acute vein thrombosis reduces post-thrombotic syndrome. International Angiology 2004; 23: 206-212

- 17) Roumen-Klappe EM, den Heijer M, van Rossum J, et al: Multilayer compression bandaging in the acute phase of deep-vein thrombosis has no effect on the development of the post-thrombotic syndrome. Journal of Thrombosis and Thrombolysis 2009; 27: 400-405
- 18) Prandoni P, Noventa F, Quintavalla R, et al: Thigh-length versus below-knee compression elastic stockings for prevention of the post-thrombotic syndrome in patients with proximal-venous thrombosis: a randomized trial. Blood 2012; 119: 1561-1565
- 19) Meng J, Liu W, Wu Y, et al : Is it necessary to wear compression stockings and how long should they be worn for preventing post thrombotic syndrome? A meta-analysis of randomized controlled trials. Thrombosis Research 2023; 225: 79-86
- 20) 厚生労働省: 令和4年度診療報酬改定について. 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知)令和4年3月4日保医発0304第1号別添1(医科点数表)「J001-10 静脈圧迫処置(慢性静脈不全に対するもの)」: 472-473. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00037.html (参照 2024-05-22)
- 21) 平井正文、岩田博英、澤崎直規:「弾性ストッキングへの不満-リンパ浮腫患者と静脈瘤患者のちがい」 静脈学 2005;16:259-265
- 22) Amin EE, Ten Cate-Hoek AJ, Bouman AC, et al: Individually shortened duration versus standard duration of elastic compression therapy for prevention of post-thrombotic syndrome: a cost-effectiveness analysis . Lancet Haematol 2018; 5: e512-519
- 23) 孟 真:一特集一保険適用となった圧迫療法 日本静脈学会弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター養成委員会報告 慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍と圧迫療法. 静脈学 2021; 32: 45-53
- 24) Clarke-Moloney M, Keane N, O'Connor V, et al: Randomised controlled trial comparing European standard class 1 to class 2 compression stockings for ulcer recurrence and patient compliance. Int Wound J 2014; 11: 404-408
- 25) 佐久田齊, 孟 真, 八杉 巧, 他:一特集一保険適用となった圧迫療法 日本静脈学会弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター養成委員会報告 弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター. 静脈学 2021; 32: 29-35

CQ9 静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法は有用か？

CQ9-(1) 総論

5 【推奨とエビデンスレベル】

1) 周術期の静脈血栓塞栓症の予防に弾性ストッキングを使用する。

〔深部静脈血栓症:推奨クラスI エビデンスレベル A, 肺血栓塞栓症:推奨クラスIIa エビデンスレベル B〕

2) 周術期の静脈血栓塞栓症の予防に間欠的空気圧迫法を施行する。

〔深部静脈血栓症:推奨クラスI エビデンスレベル A, 肺血栓塞栓症:推奨クラスI エビデンスレベル A〕

10 3) ハイリスクの周術期静脈血栓塞栓症予防に、抗凝固療法に間欠的空気圧迫療法を併用する。

〔推奨クラスIIa エビデンスレベル A〕

4) 圧迫療法を受ける患者に対して、圧迫療法の禁忌の有無や圧迫療法の合併症のリスクを高めるような病態がないかを評価する。

〔推奨クラスI エビデンスレベル C(コンセンサス)〕

15 5) 圧迫療法を受けている患者に対して、圧迫装置が適切に使用されているかを定期的に観察する。

〔推奨クラスI エビデンスレベル C(コンセンサス)〕

【解説】

1.背景

20 1.1 はじめに

静脈血栓塞栓症(VTE)は深部静脈血栓症(DVT)と肺血栓塞栓症(PTE)からなり、骨盤や下肢の静脈に形成された血栓が塞栓化して肺動脈を閉塞させる。ほとんどの中枢型 DVT は末梢型 DVT の進展によって起こり、未治療の中枢型 DVT 患者の 50%が 3 ヶ月以内に症候性 PTE を発症する[1]。血栓形成には、「血液凝固能亢進」、「血流の停滞」、「血管内皮傷害」からなるウィルヒョウの 3 徴(Virchow's triads)が共同的に関わる(図 1)[2]。その予防策として「血液凝固能亢進」に対しては脱水の予防、抗凝固薬の使用、「血流の停滞」に対しては歩行、入院中では早期離床、下肢の運動(能動的および他動的)、弾性ストッキング(段階的圧迫ストッキング)、弾性包帯および IPC などの理学的予防法があげられ、圧迫療法は理学的予防法の中核をなす。VTE は手術後や出産後、あるいは急性内科疾患の入院中に多く発症し、ときに PTE による不幸な転帰をとる。Ota らは 70 人の致死性 PTE のうち 30 人(43%)は発症後 1 時間以内の突然死であったと報告した[3]。診断技術や治療法の向上による予後の改善には限界があり、その発症予防が極めて重要である。また、発症予防は費用対効果にも優れている[4-8]。

30 入院中および周術期の VTE 予防は、欧米では歴史的に低分子量ヘパリンを中心とした抗凝固薬が頻用される[9]。一方、わが国では出血性合併症(特にワルファリン療法中の頭蓋内出血)が多いため、抗凝固薬の使用はひかえめであり[10,11]、実臨床では弾性ストッキングや IPC による理学的予防法が中心である[12]。近年、海外で使用される低分子量ヘパリン、フォンダパリヌクス、さらには投与が簡便な DOAC の登場により薬理学的予防法の選択肢がひろがった。しかし、日本人を含むアジア人と欧米人との間の VTE 発症率に明らかな差があり[13,14]、欧米のデータやガイドラインを日本人に当てはめることは適切でない。さらに承認されている薬物やその保険適応が欧米とは異なるため、わが国独自の予防ガイドラインの作成が必要である。なお、弾性ストッキングや IPC 等による圧迫療法の VTE 予防効果の有効性は、すでに多くエビデンスが存在するが、全ての VTE を予防できるものではないことを念頭におく必要がある。

1.2 わが国の PTE の頻度と周術期 PTE 発症率

わが国の PTE の頻度は、1996 年の 3,500 人/年、2006 年 7,900 人/年、2011 年 16,096 人/年と 16 年間に 4.6 倍に増加した[15](図 2)。このデータは日本肺塞栓研究会が中心となって全国主要施設に対する質問表調査による院内および院外発症の PTE を集計したものである。また、最近の包括評価制度(DPC)データベースを活用した大規模研究においても、100,000 入院あたりの PTE の年間発生率は、2010 年の 100.9 から 2020 年には 124.2 へと有意に増加している[16](図 3)。

わが国では、弾性ストッキングや IPC などの理学的予防法によって周術期 PTE の発症率が半減した独自のデータが存在する[17,18]。2004 年に「肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン」[19]が発刊され、また同年の診療報酬改定において「肺血栓塞栓症予防管理料」が保険収載された。これにより臨床現場において理学的予防法を中心とした VTE 予防の取り組みがおこなわれるようになった。日本麻酔科学会調査(全国 10,537 施設、総手術件数 11,786,489 件)による周術期 PTE 発症率の経年的変化(図 4)では 2002 年(4.4 件/10,000 手術)と比較して 2004 年から有意な減少を認めた(0.0036 vs. 0.0044%:p<0.01)[17,18]。この時期に周術期予防に使用できる抗凝固薬は未分画ヘパリンとワルファリンしかなく、抗凝固薬の使用は低くかつ横ばいであった。その一方で、保険収載で必須とされた弾性ストッキングや IPC の利用率はほぼ倍増した[15](図 5)。以上から、わが国では 2004 年を境に周術期 VTE の概念、理学的予防法の必要性和重要性が臨床現場で広く認識されるようになったと考えられる。また、その後に選択的 Xa 阻害薬であるフォンダパリクス(2007 年 6 月)や低分子量ヘパリンのエノキサパリン(2008 年 1 月)が保険収載され、抗凝固薬の使用率が上昇したが、2011 年の時点で PTE 発生率に有意な変化は認めていない。なお、2011 年 7 月に VTE 予防に保険適応が認められた初の DOAC としてエドキサバンが発売された。

1.3 日本医療安全調査機構による「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」

2017 年 8 月、医療事故調査・支援センター 日本医療安全調査機構が「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」を「医療事故の再発防止に向けた提言第 2 号」(以下、提言)として公表した[20]。この報告書では院内発症 PTE による死亡と確定診断された 8 例を詳細に検討し、PTE のリスクの認識、患者教育、DVT の早期発見、PTE 発症時の早期診断・治療、院内体制整備からなる 6 つの提言を行っている(表 1)。最初に「急性肺血栓塞栓症は急激に発症し、生命を左右する疾患で、特異的な早期症状に乏しく早期診断が難しい疾患」であることを常に認識した上で、予防の重要性を述べている。さらに「患者参加による予防」が強調されており、①医療従事者と患者はリスクを共有する、②患者が主体的に予防法を実施できるように、③「急性肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症を疑う症状が出現したときには医療従事者へ伝える」ように指導する、と記載されている。すなわち、患者が VTE 予防の主体となり、また発見者・報告者とする新しい発想である。ここで重要なことは、弾性ストッキングは、リスクのある入院中の患者が常時着用することにより、「肺血栓塞栓症という疾患があることを患者に認識させるツール」、「自己でできる予防策である早期離床、下肢運動励行を思い出させるツール」として有用であり、患者参画型の医療安全管理を実践する役割も担っていることである。

1.4 VTE 予防法の選択

世界ではアメリカ胸部医学会(American College of Chest Physicians: ACCP)[21]等により多くの VTE 予防ガイドラインが発表されてきたが、わが国でも 2004 年に肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドラインが報告され順次改訂されてきた[12,19]。外科手術患者における VTE リスクレベルの評価は、低リスク、中リスク、高リスク、最高リスクの 4 段階に層別化し、リスクレベルに対応して予防方法を決定する。すなわち低リスクには「早期離床および積極的な運動」、中リスクには「早期離床および積極的な運動、弾性ストッキングあるいは IPC」、高リスクには「早期離床および積極的な運動、IPC あるいは抗凝固療法」、最高リスクには「早期離床および積極的な運動(抗凝固療法と IPC の併用)あるいは(抗凝固療法と弾性ストッキングの併用)」が推奨されている[12]。最終的な VTE リスクは手術侵

襲度、年齢、がんや VTE 既往などを評価し、さらに付加的なリスク因子(表 2)を加味して総合的に判断する[12,19]。最近は特に弾性ストッキングや IPC といった理学療法により重きをおくように改定されている。ガイドラインでは画一的に予防するのではなく、それぞれの医療機関で扱う疾患や患者の状態に合わせて対応することが推奨されている。

5 2. エビデンス

2.1 弾性ストッキングによる VTE 予防のエビデンス

弾性ストッキングによる VTE 予防のエビデンスは多くの論文で確立されている[22-25]。

2018 年に解析された Cochrane システマティックレビュー[24]では、20 件の RCT(一般外科手術 10 件、整形外科手術 6 件、脳神経外科手術・心臓外科手術・婦人科手術の各 1 件、内科患者 1 件)を解析し、DVT 全体解析では対照群(弾性ストッキング非使用)1408 例中 290 例(21%)、弾性ストッキング群 1445 例中 134 例(9%)に DVT を認め、弾性ストッキングによる DVT 減少効果を認めた。中枢型 DVT の発生率も 8 件の RCT(計 1,035 人)からのメタ解析により同様の結果が得られた。PTE 発生率は手術患者の 5 RCT(計 569 人)にて対照群 5%、弾性ストッキング群 2%であり弾性ストッキング使用が有効であった。しかしイベント発生率が低いため高いエビデンスではなかった(図 6)。

一方、この領域で権威とされてきた ACCP ガイドラインは、2012 年に第 9 版[28]が出版されたが、大幅な方針転換により VTE 予防のエンドポイントを致死性および症候性 PTE と症候性 DVT に限定した。弾性ストッキングの有用性に関する論文は 1990 年代以前の研究が多く、そのほとんどが無症候性を含む DVT(中枢型 DVT または全 DVT)をエンドポイントに設定していた。そのため従来のエビデンスは全て除外され、弾性ストッキングに関する記載が大幅に減少した。周術期 VTE 予防では抗凝固薬と IPC のみとなったが、抗凝固薬も同じ理由で推奨度が下げられた。中枢型 DVT は無症候性であっても、DVT が無い場合と比較して全死亡率の上昇に關係する可能性があるが[26,27]、一律にエンドポイントから削除する方針の妥当性には疑問が残る。

2.2 弾性ストッキング:ストッキングタイプとハイソックスタイプの比較

手術患者における DVT 予防では、理論的に下肢全体を圧迫するストッキングタイプはハイソックスタイプよりも有効であると考えられる。また、ストッキングタイプはハイソックスタイプより総腓骨神経麻痺の危険が少ない利点がある。しかし、VTE 予防の有効性を比較したメタアナリシスでは、両者に有意差を認めなかった[28,29]。アドヒアランスの観点からハイソックスタイプを選択し、ストッキングタイプは適切かつ一貫して使用できる患者にのみ使用することが望ましい[29,30]。

非手術患者で両者を比較した大規模 RCT は、脳卒中急性期患者を対象とした一連の CLOTS 研究がある。CLOT1 研究[31]においては弾性ストッキングの有効性を証明できなかったが、CLOT2 研究[32]の結果から、弾性ストッキングを使用する場合はハイソックスタイプよりもストッキングタイプが望ましい[33-35]。

2.3 IPC による VTE 予防のエビデンス

IPC による VTE 予防のエビデンスは多くの研究で確立されている[25,36-39]。

主に外科手術患者を中心とするシステマティックレビュー[25]では、19 件の RCT(計 2,255 人)が解析され対照群(IPC 非使用)の DVT 発症率 23.4%に対し、IPC 単独による予防群は 10.1%と有意に減少した。また外科手術および外傷患者(16 試験,計 3,887 人)を対象としたメタ解析[36]にて、IPC はヘパリン皮下注による薬理的予防法と比較して同程度の有効性を示す一方、術後出血のリスクを有意に減少させた。70 件の RCT(整形外科 39%、泌尿器科を含む一般外科 24%、神経疾患・神経外科 16%、重症患者・外傷 12%、婦人科 6%、循環器・心臓外科 4%)、計 16,164 人の入院患者を対象としたメタ解析[38]では IPC は、IPC 非使用群と比較して、DVT(40 試験)および PTE(26 試験)を有意に減少させた。IPC と弾性ストッキングを直接比較した 9 つの試験では、IPC は弾性ストッキングと比較して DVT のリス

クを減少させたが、PTE のリスク減少は認めなかった。薬理的予防法と比較した場合(32 試験)、IPC は薬理的予防法と同等に VTE(DVT、PTE いずれも)を減少させ、かつ出血リスクはより少なかった。一方、内科領域においては脳卒中急性期患者を対象としたメタ解析[40]によって IPC による DVT 予防の有用性が示されている(内科領域[脳卒中後含む])における圧迫療法による VTE 予防の項を参照)。

5 2.4 IPC と弾性ストッキングの併用

IPC に弾性ストッキングを同時または異時的(経時的)に併用する方法がある。IPC 使用患者に弾性ストッキングを追加することを支持するエビデンスはないが、IPC 離脱後に弾性ストッキングを使用する異時的な併用を支持する弱いエビデンスがある。

10 下腿型 IPC と弾性ストッキングを同時使用すると、弾性ストッキングの静脈うっ滞改善効果により、IPC によって駆出される血液量や最大流速は同等か、むしろ低下する[41-43]。また、IPC+弾性ストッキング同時使用と IPC 単独を比較した RCT はほとんどなく[44,45]、理論的にも大腿や下腿に IPC が装着されている患者に弾性ストッキングを追加使用する意義は乏しい。ただし、高リスク患者においては、IPC+弾性ストッキング同時使用が弾性ストッキング単独よりも優れている可能性がある[46,47]。さらに、整形外科手術においては足部圧迫型 IPC(フットポンプ)と弾性ストッキングの併用はよくおこなわれている。メタ解析[48]にて IPC(足部圧迫型)と弾性ストッキング併用の有効性が示されており、

15 International Consensus Statement Group は、両者の併用による理学的予防法を THA 後の DVT 予防に推奨している[49]。しかし、IPC(足部圧迫型)に弾性ストッキングを併用する群と併用しない群(各々400 例)を比較する前向き試験[50]にて、弾性ストッキング非併用群において、THA や TKA 後の DVT 予防効果は低下せず、かつ患者のアドヒアランスが向上したことから、IPC 使用患者に弾性ストッキング併用は必ずしも必須ではない。また医療安全の観点では、同時使用によって部分的に圧迫圧が著しく上昇する可能性あり、弾性ストッキングのしわや食い込みによる皮膚や神経損傷などの合併症に十分注意しなくてはならない(詳細は「圧迫療法の基礎;圧迫療法の合併症」を参照)。

20 異時的な併用、すなわち「組み合わせで使用」[30]することは本邦の臨床現場ではよくおこなわれている。例えば、腹部大手術において術中・術直後の臥床期間は IPC による VTE 予防をおこない、離床後は十分な歩行ができるまで弾性ストッキングを着用するなどである。Takahashi らは、脊椎手術において、IPC と弾性ストッキングを組み合わせ使用することにより早期歩行を促進し、症候性 PTE の発生率を 1.5%から 0.2%に減少させたと報告した[51]。異時的な使用は、IPC、弾性ストッキング各々のエビデンスに基づいて行うのが妥当であろう。

2.5 抗凝固療法と IPC あるいは弾性ストッキングの併用

外科入院患者において抗凝固療法に IPC を追加併用することで VTE リスクが減少する。一方、IPC 使用患者に対する抗凝固療法の追加併用は VTE 予防効果を増強させるが、同時に出血合併症を増加させる。抗凝固療法に弾性ストッキングを追加併用することによる VTE リスク減少を示す明らかなエビデンスはなかった。

30 2022 年の Cochrane システマティックレビュー[52]では、主に手術または外傷の入院患者を対象とした 34 件の前向き研究(うち RCT25 件、計 14,931 人)を解析した。IPC 単独と IPC+抗凝固療法を比較した場合、症候性 PTE の発生率は IPC 単独群の 1.34%から併用群の 0.65%に減少した。DVT 発生率は IPC 単独群で 3.81%、併用群で 2.03%であり併用群の方が低かった。しかし、出血合併症は IPC 単独群で 0.95%、併用群で 5.88%であり、IPC に抗凝固療法の追加により出血合併症の頻度が増加した。大出血に限っても IPC 群 0.34%に対し併用群では 2.21%と同様の結果であった。また Caprini score が 11 以上の最高リスクを有する患者に対する外科手術患者に、標準予防(低分子量ヘパリンによる抗凝固療法+弾性ストッキング)に IPC を併用した群では、標準予防のみの対照群と比較して、VTE の発症が 16.7%から 0.5%に減少した[46]

一方、抗凝固療法を受けている入院患者に IPC を追加・併用する有用性に関しては前述の Cochrane システマティック

クレビュー[52]で示されている。症候性 PTE 発生率は、抗凝固療法単独 1.84%に対し IPC 併用群 0.91%と有意に減少し、DVT 発生率も抗凝固療法単独 9.28%に対し、IPC 併用群 5.48%と有意に減少した。出血および大出血合併症の頻度に有意差はなかった。また Fan ら[53]のシステマティックレビュー(8 件の RCT, 計 7,354 人)では抗凝固療法+IPC 併用は抗凝固療法単独と比較して DVT リスクが 43%低下したが、その有用性は外科患者でのみ認められ、内科患者では認められなかった。また、PTE においても抗凝固療法+IPC 併用はリスクを 54%減少させたが、その有益性は外科患者でのみで、内科患者では認められなかった。なお、わが国でも人工股関節全置換術を受けた連続 2,864 例をレトロスペクティブに解析し、バイアスピリンと IPC の併用により消化管出血などの大出血はなく、かつ症候性 DVT および PTE の発生率がいずれも 0.03%と良好だった成績がある[54]。

集中治療室の重症患者で抗凝固療法に IPC を追加・併用することの有益性は無作為化前向き試験(PREVENT 試験)において否定された[55]。また PREVENT 試験を含む 5 件の RCT(計 3,133 人)のメタ解析[56]では IPC 単独、抗凝固療法単独、ならびに抗凝固療法+IPC 併用は、無治療と比較して VTE および DVT 発生率を有意に低下させたが、IPC 単独および抗凝固療法単独と、抗凝固療法+IPC 併用を比較した場合には、それぞれに有意差はなかった。これらの報告は上記の Cochrane システマティックレビュー[52]と相違があるが、その理由として PREVENT 試験では約 80%が内科患者であったことや、抗血小板薬の高い併用率(約 40%)によって試験の検出力が低下した可能性がある[57]。

なお、抗凝固療法(低分子量ヘパリン)と弾性ストッキングとの併用は、抗凝固療法単独に対する優位性がない[58,59]ため推奨されないが、婦人科癌領域で行われたネットワークメタ解析にて弾性ストッキングと低分子量ヘパリンの併用が最も VTE 発症を抑制したと報告されている [60]。

3. その他の考慮すべき要因

3.1 理学的予防法の合併症

弾性ストッキングや IPC などによる圧迫療法は抗凝固薬より安価で、かつ出血リスクがなく、有害事象の頻度も少なくかつほとんどが軽微である[61]。また、圧迫療法の実施により患者および医療関係者に VTE リスクを認識させる効果がある。手術予定患者では、個々のリスクに応じて適切な VTE 予防策を検討し、圧迫療法は術前、術中、術後を通してリスクが続く限り終日施行されることが推奨される。しかし知覚機能および自動運動能が損なわれている脳卒中急性期患者においては、弾性ストッキング着用により皮膚トラブルが増加した[31]。圧迫療法は、わが国での MDRPU の最も頻度の高い原因であることから[62,63]、弾性ストッキング装着中には皮膚障害や虚血性壊死に十分な注意を必要とする。特に下肢閉塞性動脈疾患や急性炎症を合併例、DVT の急性期、重症糖尿病患者では、その適応を慎重に判断すべきである。日本褥瘡学会では、標準的予防ケアとして弾性ストッキング着用前には必ず後脛骨動脈および足背動脈の触知と冷感の有無をチェックすること、1 日 2 回の観察、フィッティング時の適切なサイズの選択、適切な装着やスキンケアの方法などを推奨している[62](詳細は「圧迫療法の基礎;圧迫療法の合併症」を参照)。また IPC においてはアドヒアランスが常に問題になるため[64]、スタッフ教育による適切な装着と運用ならびに強力な監視体制の構築が必要である。さらに今日求められている患者参加型の医療ならびに安全管理を推進するためには、丁寧な説明と患者教育が重要である。

3.2 理学的予防の中止時期

弾性ストッキングは患者が十分に歩行できるまで着用することが一般的である。しかし、近年は早期離床および早期退院が奨励されるようになったため、その着用期間については再検討する必要がある。また IPC は、VTE 予防のエビデンスが豊富であるが、その使用期間や使用中止の判断については明確な基準がない。実臨床で広く行われている

“術後に歩行可能となった時点で IPC の施行を中止し、弾性ストッキング使用へ移行する(弾性ストッキングと IPC の異時併用)”方式の妥当性は今後の検討課題である。

4. まとめ

- 5 長い歴史をもつ弾性ストッキングや IPC の有用性は、近年の RCT によって証明された抗凝固薬に比べると、エビデンスレベルは高くない。しかし、わが国では、弾性ストッキングを中心とした理学的予防法が導入された後に周術期 PTE が約半数に激減しており、その後も低い水準を維持している。この点から、我が国で広くおこなわれている理学的予防法は有用かつ重要である。また、VTE リスクのある患者が弾性ストッキングや IPC を装着することは、患者及び医療従事者がそのリスクの存在を共通認識することができ、さらに患者参加の医療安全を推進する上でその意義は大きい。

10

文献

- 1) Kearon C: Natural history of venous thromboembolism. *Circulation*. 2003; 107: 122-30.
- 2) Virchow RLK: Cellular pathology as based upon physiological and pathohistology. 7th American ed. Chance F, DeWitt RM, trans. New York, NY: 1860; 236.
- 3) Ota M, Nakamura M, Yamada N, et al: Prognostic significance of early diagnosis in acute pulmonary thromboembolism with circulatory failure. *Heart Vessels* 2002; 17: 7-11.
- 4) Salzman EW, Davies GC: Prophylaxis of venous thromboembolism: analysis of cost effectiveness. *Ann Surg* 1980; 191: 207-218.
- 5) Oster G, Tuden RL, Colditz GA: A cost-effectiveness analysis of prophylaxis against deep vein thrombosis in major orthopedic surgery. *JAMA* 1987; 257: 203-208.
- 6) 中村真潮, 山田典一, 小林慎, 他: 脳卒中後における深部静脈血栓症予防の医療経済分析. *心臓* 2007; 39: 975-983.
- 7) 富士武史, 中村真潮, 山田典一, 他: 深部静脈血栓症予防の医療経済分析—薬剤経済分析 (pharmacoeconomics) の応用. *総合臨床* 2005; 54: 2988-2997.
- 8) 中村真潮, 山田典一, 富士武史, 他: 深部静脈血栓症予防戦略—臨床決断分析の応用. *総合臨床* 2005; 54: 2339-2345.
- 9) Khatri A, Machin M, Vijay A, et al: A Review of Current and Future Antithrombotic Strategies in Surgical Patients—Leaving the Graduated Compression Stockings Behind? *J Clin Med*. 2021; 10: 4294.
- 10) Hori M, Matsumoto M, Tanahashi N, et al: Rivaroxaban vs. warfarin in Japanese patients with atrial fibrillation - the J-ROCKET AF study -. *Circ J*. 2012; 76: 2104-11.
- 11) 堀正二: 日本人における新規抗凝固薬の使い分け 大規模臨床試験から日本人の特性を知る. *心臓* 2015; 47: 124-129.
- 12) 伊藤正明, 池田正孝, 石橋宏之ほか. 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). https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf, (参照 2024-03-31)
- 13) Zakai NA, McClure LA: Racial differences in venous thromboembolism. *J Thromb Haemost*. 2011; 9: 1877-82.
- 14) Yamashita Y, Kobayashi T, Mo M: Thrombosis and Anticoagulation Strategies in Patients with COVID-19 Including Japanese Perspective. *J Atheroscler Thromb*. 2023; 30: 311-320.
- 15) Nakamura M, Yamada N, Ito M: Current management of venous thromboembolism in Japan: Current epidemiology and advances in anticoagulant therapy. *J Cardio*. 2015; 66: 451-9.
- 16) Nishimoto Y, Ohbe H, Matsui H, et al: Trends in Treatment Patterns and Outcomes of Patients With Pulmonary Embolism in Japan, 2010 to 2020: A Nationwide Inpatient Database Study. *J Am Heart Assoc*. 2023; 12: e028981.
- 17) Kuroiwa M, Morimatsu H, Tsuzaki K, et al: Changes in the incidence, case fatality rate, and characteristics of symptomatic perioperative pulmonary thromboembolism in Japan: results of the 2002-2011 Japanese Society of Anesthesiologists Perioperative Pulmonary Thromboembolism (JSA-PTE) Study. *J Anesth* 2015; 29: 433-441.
- 18) 黒岩政之: わが国の周術期肺血栓塞栓症の変遷. *血液フロンティア* 2016; 26: 331-337.
- 19) 肺血栓塞栓症/ 深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症) 予防ガイドライン作成委員会. 肺血栓塞栓症/ 深部静脈血

栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン. Medical Front International Ltd. 2004.

20)医療事故調査・支援センター, 日本医療安全調査機構.急性肺血 栓塞栓症に係る死亡事例の分析(平成 29 年 8 月).<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-02.pdf> (参照 2024-03-31)

21)Gould MK, Garcia DA, Wren SM, et al: Prevention of VTE in nonorthopedic surgical patients: Antithrombotic
5 Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice
Guidelines. CHEST 2012; 141: e227S-e277S.

22) Agu O, Hamilton G, Baker D: Graduated compression stockings in the prevention of venous thromboembolism. Br
J Surg. 1999; 86: 992-1004.

23) Colditz GA, Tunden RL, Oster G: Rates of venous thrombosis after general surgery: combined results of randomised
10 clinical trials. Lancet 1986; 2: 143-146.

24) Sachdeva A, Dalton M, Lees T: Graduated compression stockings for prevention of deep vein thrombosis. Cochrane
Database Syst Rev 2018; 11(11):CD001484.

25) Roderick P, Ferris G, Wilson K, et al: Towards evidence-based guidelines for the prevention of venous
15 thromboembolism: systematic reviews of mechanical methods, oral anticoagulation, dextran and regional anaesthesia as
thromboprophylaxis. Health Technol Assess. 2005;49;1-78.

26) Raskob GE, Spyropoulos AC, Cohen AT, et al: Association between asymptomatic proximal deep vein thrombosis
and mortality in acutely ill medical patients. J Am Heart Assoc 2021; 10: e019459

27) Kalayci A, Gibson CM, Chi G, et al: Asymptomatic deep vein thrombosis is associated with an increased risk of
death: insights from the APEX trial. Thromb Haemost 2018; 118: 2046-2052

28) Sajid MS, Desai M, Morris RW, et al: Knee length versus thigh length graduated compression stockings for
20 prevention of deep vein thrombosis in postoperative surgical patients. Cochrane Database Syst Rev 2012; 5: CD007162.

29) Wade R, Paton F, Rice S, et al: Thigh length versus knee length antiembolism stockings for the prevention of deep
vein thrombosis in postoperative surgical patients; a systematic review and network meta-analysis. BMJ Open. 2016;
6: e009456.

30) 平井正文:深部静脈血栓症・肺塞栓症予防における弾力ストッキング, 間欠的空気圧迫法の応用法. 静脈学.
2003; 14: 49-62

31) Dennis M, Sandercock PAG, J Reid J, et al: Effectiveness of thigh-length graduated compression stockings to
reduce the risk of deep vein thrombosis after stroke (CLOTS trial 1): a multicentre, randomised controlled trial. Lancet.
2009; 373: 1958-1965.

32) CLOTS (Clots in Legs Or sTockings after Stroke) Trials Collaboration, Dennis M, Sandercock P, et al: Effectiveness
of intermittent pneumatic compression in reduction of risk of deep vein thrombosis in patients who have had a stroke
(CLOTS 3): a multicentre randomised controlled trial. Lancet. 2013; 382: 516-24.

Erratum in: Lancet. 2013;382:506. Erratum in: Lancet. 2013; 382: 1020.

33) Kearon C, O'Donnell M: Should patients with stroke wear compression stockings to prevent venous
35 thromboembolism? Ann Intern Med. 2010; 153: 610-611.

34) 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(suppl): e195S-226S.

- 35) Rabe E, Partsch H, Hafner J et al: Indications for medical compression stockings in venous and lymphatic disorders: An evidence-based consensus statement. *Phlebology*. 2018; 33: 163-184.
- 36) Eppsteiner RW, Shin JJ, Johnson J, et al: Mechanical compression versus subcutaneous heparin therapy in postoperative and posttrauma patients: a systematic review and meta-analysis. *World J Surg*. 2010; 34: 10-19.
- 5 37) Chibbaro S, Cebula H, Todeschi J. et al: Evolution of Prophylaxis Protocols for Venous Thromboembolism in Neurosurgery: Results from a Prospective Comparative Study on Low-Molecular-Weight Heparin, Elastic Stockings, and Intermittent Pneumatic Compression Devices. *World Neurosurg*. 2018; 109: e510-e516.
- 38) Ho KM, Tan JA: Stratified meta-analysis of intermittent pneumatic compression of the lower limbs to prevent venous thromboembolism in hospitalized patients. *Circulation*. 2013; 128: 1003-20.
- 10 39) Pannucci CJ, MacDonald JK, Ariyan S, et al: Benefits and Risks of Prophylaxis for Deep Venous Thrombosis and Pulmonary Embolus in Plastic Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis of Controlled Trials and Consensus Conference. *Plast Reconstr Surg*. 2016; 137: 709-730.
- 40) Zhang D, Li F, Li X, et al: Effect of Intermittent Pneumatic Compression on Preventing Deep Vein Thrombosis Among Stroke Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Worldviews Evid Based Nurs*. 2018; 15: 189-196.
- 15 41) Morris RJ, Woodcock JP: Evidence-based compression-Prevention of stasis and deep vein thrombosis. *Ann. Surg*. 2004, 239: 162-171.
- 42) Keith SL, McLaughlin DJ, Anderson FA Jr, et al: Do graduated compression stockings and pneumatic boots have an additive effect on the peak velocity of venous blood flow? *Arch Surg*. 1992; 127: 727-730.
- 43) Warwick DJ, Pandit H, Shewale S, et al: Venous impulse foot pumps: should graduated compression stockings be used? *J Arthroplasty*. 2002; 17: 446-448.
- 20 44) Scurr JH, Coleridge-Smith PD, Hasty JH: Regimen for improved effectiveness of intermittent pneumatic compression in deep venous thrombosis prophylaxis. *Surgery*, 1987, 102: 816-820.
- 45) Herring B, Lowen D, Ho P, et al: A systematic review of venous thromboembolism mechanical prophylaxis devices during surgery. *Arch Surg*. 2023; 408: 410.
- 25 46) Lobastov K, Sautina E, Alencheva E, et al: Intermittent pneumatic compression in addition to standard prophylaxis of postoperative venous thromboembolism in extremely high-risk patients (IPC SUPER): a randomized controlled trial. *Ann Surg*. 2021; 274: 63-69.
- 47) Gao J, Zhang ZY, Li Z, et al: Two mechanical methods for thromboembolism prophylaxis after gynaecological pelvic surgery: a prospective, randomised study. *Chin Med J (Engl)* 2012; 125: 4259-4263.
- 30 48) Pour AE, Keshavarzi NR, James J, et al: Is venous foot pump effective in prevention of thromboembolic disease after joint arthroplasty: a meta-analysis. *J Arthroplasty*. 2013; 28: 410-7.
- 49) Nicolaides AN, Fareed J, Kakkar AK, et al: Prevention and treatment of venous thromboembolism--International Consensus Statement. *Int Angiol*. 2013 Apr;32(2):111-260.
- 50) Pitto RP, Young S: Foot pumps without graduated compression stockings for prevention of deep-vein thrombosis in total joint replacement: efficacy, safety and patient compliance. A comparative, prospective clinical trial. *Int Orthop*. 2008; 32: 331-6.
- 35 51) Takahashi H, Yokoyama Y, Iida Y, et al: Incidence of venous thromboembolism after spine surgery. Comparative Study *J Orthop Sci*. 2012; 17: 114-7.

- 52) Kakkos SK, Kirkilesis G, Caprini JA, et al.: Combined intermittent pneumatic leg compression and pharmacological prophylaxis for prevention of venous thromboembolism. *Cochrane Database Syst Rev* 2022; 1(1): CD005258.
- 53) Fan C, Jia L, Fang F, et al: Adjunctive Intermittent Pneumatic Compression in Hospitalized Patients Receiving Pharmacologic Prophylaxis for Venous Thromboprophylaxis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Nurs Scholarsh.* 2020; 52: 397-405.
- 54) Mihara M, Tamaki Y, Nakura N, et al: Clinical efficacy of risk-stratified prophylaxis with low-dose aspirin for the management of symptomatic venous thromboembolism after total hip arthroplasty. *Orthop Sci.* 2020; 25: 156-160.
- 55) Arabi YM, Al-Hameed F, Burns KEA, et al: Adjunctive Intermittent Pneumatic Compression for Venous Thromboprophylaxis. *N Engl J Med.* 2019; 380:1305-1315.
- 10 56) Haykal T, Zayed Y, Dhillon H, et al: Meta-Analysis of the Role of Intermittent Pneumatic Compression of the Lower Limbs to Prevent Venous Thromboembolism in Critically Ill Patients. *Int J Low Extrem Wounds.*2022; 21: 31-40.
- 57) Kakkos SK, Nicolaides AN, Caprini JA: Interpretation of the PREVENT study findings on the adjunctive role of intermittent pneumatic compression to prevent venous thromboembolism. *Ann Transl Med.* 2020; 8: 725.
- 15 58) Cohen AT, Skinner JA, Warwick D, et al: The use of graduated compression stockings in association with fondaparinux in surgery of the hip. A multicentre, multinational, randomised, open-label, parallel-group comparative study. *J Bone Joint Surg Br.* 2007; 89: 887-92.
- 59) Shalhoub J, Lawton R, Hudson J. et al: Graduated compression stockings as adjuvant to pharmacothromboprophylaxis in elective surgical patients (GAP study): randomised controlled trial. *BMJ.* 2020; 369: m1309.
- 20 60) Insin P, Vitoopinyoparb K, Thadanipon K. et al: Prevention of venous thromboembolism in gynecological cancer patients undergoing major abdominopelvic surgery: a systematic review and network meta-analysis. *Gynecologic Oncology* 2021; 161: 304-313.
- 61) Rabe E, Partsch H, Morrison N, et al: Risks and contraindications of medical compression treatment – A critical reappraisal. An international consensus statement. *Phebiology.* 2020; 35: 447-460.
- 25 62) 日本褥瘡学会編 MDRPU ベストプラクティス 医療関連機器圧迫創傷の予防と管理 2016年 照林社
https://jspu.org/medical/books/docs/bestpractice_mdrpu.pdf (参照 2024-03-31)
- 63) 日本褥瘡学会 実態調査委員会.第5回(2021年度日本褥瘡学会実態調査委員会報告)療養場所別医療関連機器圧迫創傷の有病率,有病者の特徴,部位・重症度,発生要発生関連機器. *日本褥瘡学会誌* 2023; 25: 172-188.
- 64) Cornwell EE III, Chang D, Velmahos G, et al: Compliance with sequential compression device prophylaxis in at-risk trauma patients: a prospective analysis. *Am Surg.* 2002; 68: 470-473.
- 30

CQ9-(2) 一般外科・泌尿器科・婦人科(周術期)

【推奨とエビデンスレベル】

- 5 1) 一般外科・泌尿器科・婦人科手術の周術期の静脈血栓塞栓症予防に弾性ストッキングを使用する。
〔推奨クラス: I エビデンスレベル: B〕
- 2) 一般外科・泌尿器科・婦人科手術の周術期の静脈血栓塞栓症予防に間欠的空気圧迫法を施行する。
〔推奨クラス: I エビデンスレベル: A〕
- 10 3) ハイリスクの一般外科・泌尿器科・婦人科手術の周術期静脈血栓塞栓症予防に、抗凝固療法に間欠的空気圧迫法または弾性ストッキングを併用する。
〔推奨クラス: II a エビデンスレベル: B〕

【解説】

1. 背景

- 15 一般外科・泌尿器科・婦人科手術において DVT の発生頻度は 16.7～23.4 % [1-3]、肺血栓塞栓症(Pulmonary thromboembolism: PTE)の発生頻度は 5%[3]であるが、最近の包括評価制度(DPC)データベースを活用した大規模研究において、100,000 入院あたりの PTE の年間発生率は、2010 年の 100.9 から 2020 年には 124.2 へと有意に増加している [4] ことから発症予防が重要である。弾性ストッキング単独や IPC 単独使用だけではなく、組み合わせで使用
- 20 する(異時的あるいは同時に併用する)[5] ことがわが国の臨床現場では広く行われている。例えば、腹部大手術において術中と術直後の臥床期間は IPC による VTE 予防を行い、離床後は十分な歩行ができるまで弾性ストッキングを装着する、などである(CQ9 総論参照)。
- 2004 年から順次改定されてきた肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン [6] において、ACCP 予防ガイドライン 9 版 [7] と同様に、一般外科手術患者のリスクレベルを低リスク, 中リスク, 高リスク, 最高リスクの 4 段階に分類し、それぞれのリスクレベルに対応して予防方法を決定している。我が国では、抗凝固療法による出血
- 25 が多く、また理学的予防である程度の効果が上がっていることから、特に弾性ストッキングや IPC といった理学療法に、より重きをおくように改定されている。各々の手術や疾患のリスクレベルは付加的なリスク因子を加味して総合的に判断する。ガイドラインでは画一的に予防するのではなく、それぞれの医療機関で扱う疾患や患者の状態に合わせ対応することを推奨すると記載されている。

一般外科・泌尿器科・婦人科手術は、最も数の多い手術群であり、その VTE 予防は重要であるため、本解析を行った。

30

2. エビデンスの評価

2.1 弾性ストッキング使用による VTE 予防のエビデンス

弾性ストッキングの単独使用が VTE 予防において有用であるというエビデンスは、RCT を含むシステマティックレビューで示されている[1,3]。

- 35 Roderick らの、17 研究、2412 名の外科手術患者(一般外科、婦人科、など)を対象としたシステマティックレビュー [1] では、弾性ストッキングの周術期使用は DVT の発生を有意に減少させた。また、一般外科領域における弾性ストッキング単独使用の有効性については 1990 年代に2つのシステマティックレビュー(メタ解析を含む)があり、弾性ストッキング使用は、一般外科手術患者において DVT の発生を有意に減少させた[8, 9]。ただし、システマティックレビューに

は、現在使用されていないような方法でDVTを評価しているような古い研究も含まれていた [9]。2018年のCochrane Reviewでは、1486施設で行われた一般外科手術において、弾性ストッキング非使用群で745人中148人(20%)のDVT発症が認められたが、弾性ストッキング使用群では、DVT発症は741人中52人(7%)まで有意に減少した [3]。同じCochrane Reviewでは婦人科領域の明確なエビデンスは示されていないが、弾性ストッキングの使用が推奨された。

一方、DVTに比べて発生率が少なく、診断に造影CTなど侵襲を伴う検査が必要な、PTE予防に関するエビデンスは限定されている [1,3]。多くのRCTは、症候・徴候からPTEが疑われた場合に初めてPTEの有無を精査し、そこで診断された症例のみを報告した。したがって、PTE報告にはバイアスリスクが存在した。そのため、多くのRCTではPTEのデータを記載していなかった。なお、20件の婦人科癌のRCTを用いた最近のシステマティックレビュー(メタ解析およびネットワークメタ解析を含む)では、VTE(DVTとPTE双方を含む)予防のための単独治療群(弾性ストッキング、IPC、抗凝固療法(未分画ヘパリン、低分子量ヘパリン、他))の中で、最も有効だった単独治療の一つとして弾性ストッキング着用が挙げられていた [10]。

2.2 IPC施行によるVTE予防のエビデンス

IPC使用がVTE予防において有用であるというエビデンスは、複数のRCTを含むシステマティックレビューやメタ解析で示されている。Roderickらのシステマティックレビュー [1]では、IPC単独使用はDVTの発生を有意に減少させた。Hoら [2]は、泌尿器科を含む一般外科17研究(24%)、婦人科手術4研究(6%)を含む70の研究のメタ解析からIPC使用の有効性を報告した。それによれば、IPCは無治療に比してPTE、DVT発生を有意に減少させた。さらに、IPCは弾性ストッキングに比して、DVT発生減少のうえでより有効であった。また、抗凝固療法との比較でも、IPCは同等の効果があつた。

2.3 抗凝固療法と、弾性ストッキングまたはIPCとの併用のエビデンス

抗凝固療法使用患者に、弾性ストッキングまたはIPCと併用することがVTE予防に有用であるエビデンスは外科ハイリスクのRCTで示され、さらに婦人科がん領域ではシステマティックレビューでも示された [10-13]。

Caprini scoreが11以上の最高リスクを有する患者に対する外科手術後に、標準予防(低分子量ヘパリンによる抗凝固療法+弾性ストッキング)にIPCを加えた群では、標準予防のみの対照群と比較して、VTEの発症が16.7%から0.5%に減少した [11]。婦人科癌領域で行われたシステマティックレビューとネットワークメタ解析(20のRCT研究)では [10]、弾性ストッキングと低分子量ヘパリンの併用が最もVTEの発症を抑制した。一方、出血イベントを含めた解析では、IPCと低分子量ヘパリンの併用が、VTE発生予防(益)と出血の有害事象(害)について最もバランスに優れていた。抗凝固療法に弾性ストッキング、またはIPCを併用することの有効性が示された。また、2022年のCochrane Reviewにおける、14931人の患者(主として外科手術患者、外傷入院患者を含む)を対象としたメタ解析では [12]、整形外科患者を除くサブグループ解析において、IPC単独群と比較し薬理的予防群にIPCを併用した群では、PTE発生率、DVT発生率はともに、有意に減少した。さらに、薬理的予防群単独群と比較し、併用群では、PTE発生率が有意に減少した。ただし、併用群では、IPC単独群と比較し出血の有害事象が有意に増加した。また、8件のRCT(手術患者と内科患者、計9713例)に対するメタ解析(2020年)では [13]、手術患者を対照としたサブグループ解析が施行され、抗凝固療法単独群と比較し、IPC併用抗凝固療法群では、DVT発生率、PTE発生率いずれも有意に減少した。なお、このメタ解析では、出血の有害事象は報告されていない [13]。

3. その他考慮すべき要因

リスクの低い患者に対する日帰りやショートステイによる外科手術全体に弾性ストッキングを使用すべきかについてシス

テマティックレビューによる検討が行われた [14]。リスクの低い外科手術に対する弾性ストッキング使用が有用であるというエビデンスはなかった。ただし対象となった文献は膝関節鏡手術患者の RCT 1 件のみであり [15]、リスクの低い一般外科、泌尿器科、婦人科の手術患者に弾性ストッキングを使用することが妥当かは、検討を要する。いずれにしても低リスク患者においては早期離床が基本となる。

- 5 また、IPC 使用中止時期の判断については明確な基準がなく、実臨床において広く行われている、「術後に歩行可能となった時点で IPC を使用中止とし、弾性ストッキングへ移行すること(弾性ストッキングと IPC の異時併用)」の妥当性なども検討されなければならない。

4. まとめ

- 10 弾性ストッキングの使用や IPC は、外科手術(一般外科、泌尿器科、婦人科手術)患者において、術後の VTE 発生を減少させた。したがって、一般外科・泌尿器科・婦人科手術の周術期の VTE 予防のうえで、弾性ストッキングや IPC の使用は有用である。

文献

- 1) Roderick P, Ferris G, Wilson K, et al: Towards evidence-based guidelines for the prevention of venous thromboembolism: systematic reviews of mechanical methods, oral anticoagulation, dextran and regional anaesthesia as thromboprophylaxis. *Health Technology Assessment* 2005; 9: 1-97
- 5 2) Ho KM, Tan JA: Stratified Meta-Analysis of Intermittent Pneumatic Compression of the Lower Limbs to Prevent Venous Thromboembolism in Hospitalized Patients. *Circulation*. 2013; 128: 1003-1020
- 3) Sachdeva A, Dalton M, Lees T: Graduated compression stockings for prevention of deep vein thrombosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;11(11):CD001484.
- 4) Nishimoto Y, Ohbe H, Matsui H et al: Trends in treatment patterns and outcomes of patients with pulmonary embolism in Japan, 2010-2020: A nationwide inpatient database study. *J Am Heart Assoc*. 2023; 12: e028981.
- 10 5) 平井正文: 深部静脈血栓症・肺塞栓症予防における弾力ストッキング, 間欠的空気圧迫法の応用法. *静脈学*. 2003; 14: 49-62
- 6) 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). https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf (参照
15 2024-03-31)
- 7) Gould MK, Garcia DA, Wren SM, et al: Prevention of VTE in nonorthopedic surgical patients. *CHEST* 2012; 141: e227S-e277S.
- 8) Colditz GA, Tuden RL, Oster G: Rate of vein thrombosis after general surgery: combined results randomized clinical trials. *Lancet* 1986; 2: 143-146.
- 20 9) Agu O, Hamilton G, Baker D: Graduated compression stockings in the prevention of venous thromboembolism. *Br J Surg* 1990; 86: 992-1004.
- 10) Insin P, Vitoopinyoparb K, Thadanipon K, et al: Prevention of venous thromboembolism in gynecological cancer patients undergoing major abdominopelvic surgery: a systematic review and network meta-analysis. *Gynecologic Oncology* 2021; 161: 304-313.
- 25 11) Lobastov K, Sautina E, Alencheva E, et al: Intermittent pneumatic compression in addition to standard prophylaxis of postoperative venous thromboembolism in extremely high-risk patients (IPC SUPER): a randomized controlled trial. *Ann Surg* 2021; 274: 63-69.
- 12) Kakkos SK, Kirkilesis G, Caprini JA, et al: Combined intermittent pneumatic leg compression and pharmacological prophylaxis for prevention of venous thromboembolism. *Cochrane Database Syst Rev* 2022;1(1):CD005258.
- 30 13) Fan C, Jia L, Fang F, et al: Adjunctive Intermittent Pneumatic Compression in Hospitalized Patients Receiving Pharmacologic Prophylaxis for Venous Thromboprophylaxis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Nurs Scholarsh*. 2020; 52: 397-405.
- 14) Machin M, Younan HC, Smith S, et al: Systematic review on the benefit of graduated compression stockings in the prevention of venous thromboembolism in low-risk surgical patients. *Phlebology* 2021; 36: 184-193.
- 35 15) Camporese G, Bernardi E, Prandoni P, et al: KANT (Knee Arthroscopy Nadoparin Thromboprophylaxis) Study Group: Low-molecular-weight heparin versus compression stockings for thromboprophylaxis after knee arthroscopy: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2008; 149: 73-82.

CQ9 -(3) 産科

【推奨とエビデンスレベル】

1) 静脈血栓塞栓症リスクのある妊婦に予防として弾性ストッキングを使用する。

5 【推奨クラス IIa エビデンスレベル C(コンセンサス)】

2) 静脈血栓塞栓症リスクのある分娩後、帝王切開、妊婦の手術に予防として間欠的空気圧迫法を使用する。【推奨クラス IIa エビデンスレベル C(コンセンサス)】

【解説】

10 1. 背景

妊娠中の女性は、非妊娠女性と比較して VTE のリスクが4倍から5倍増加し [1]、妊娠中の VTE の有病率は妊婦 1,000 人あたり 0.5-2.0 人と報告されている [2]。産褥期は最も危険な時期であり、そのリスクは 20 倍に増加する。一般的な VTE のリスク因子に加えて妊婦特有のリスク因子は 35 歳以上、妊娠前 BMI 25kg/m² 以上、卵巣過剰刺激症候群、妊娠悪阻、多胎妊娠、妊娠高血圧腎症、妊娠時の手術、緊急帝王切開、産後出血などがある [3-5]。わが国
15 での妊産婦の VTE の頻度について、2018 年の 1 年間に 666 施設(約 29 万6千人の妊産婦)を対象としたアンケート調査による報告では 243 名(0.082%)が VTE を発症した [6]。この調査によると分娩前の発症(0.0055%)は産後(0.0026%)より有意に高かった。また、帝王切開後の発症率(0.0074%)は経膈分娩後(0.0012%)よりも有意に高く、VTE 発症者のうち4人が死亡した。VTE に関連する母親の死亡率は減少傾向ではあるものの、合併症を持つ高齢妊婦が増えるに従い、その予防の重要さは増している [7]。

20

2. エビデンスの評価

現実での妊娠関連 VTE の発症数は限定的であるため、VTE 予防に対する弾性ストッキングや IPC の効果について評価した研究は認められなかった。しかし血行動態からの検討では、妊娠後期の妊婦を対象にした研究によると弾性ストッキングは有意に静脈還流を増加させた [8]。また、産後 1-2 日の観察で弾性ストッキングの着用により総大腿静脈の直径は有意に減少し、血流速度は増加した [9]。これらは弾性ストッキングによる妊娠中および産褥期の深部静脈系における血流うっ滞の軽減効果を示唆し、弾性ストッキングによる静脈機能の改善については VTE 発症予防に影響する可能性がある。

25

妊娠関連 VTE には妊娠中、分娩・帝王切開後、妊娠時の手術時に発生の危険が増し問題となる。まず妊娠中の VTE 予防であるが、英国王立大学産婦人科医学会(Royal College of Obstetricians and Gynecologists: RCOG) ガイドライン 2015 [4]、ACCP ガイドライン第 9 版 [5]および国際脈管学会(International Union of Angiology:IUA)コンセンサス
30 ステートメント 2013 [3]では直接のエビデンスはないことを前置きしつつ、VTE リスクのある妊婦に対して弾性ストッキングの着用を推奨している(低いエビデンスレベル)。わが国の肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン(2017 年改定版:the Japanese Circulation Society 2017, JCS2017)[10]でも、VTE リスク因子を有する妊娠例で運動制限となる場合、弾性ストッキングか IPC の使用を勧めている。2023 年の日本産科婦
35 人科学会ガイドライン産科編 [11]では、妊娠中はリスク因子を有する妊娠女性には発症リスクを説明し、下肢挙上、膝の屈伸、足の背屈運動、弾性ストッキング着用などを勧めている。

次に経膈分娩や帝王切開時の VTE 予防に関しては、RCOG ガイドライン [4]では帝王切開後の入院中の患者には弾性ストッキングの使用を推奨している。ACCP ガイドラインでは [5]、帝王切開後で VTE 危険因子を有しリスクが高い

例に、入院中は抗凝固療法(予防量の低分子量ヘパリン)または弾性ストッキング(あるいはIPC)を使用し、高度リスク例では予防量の低分子量ヘパリン+弾性ストッキングまたはIPCの併用を提案している。JCS2017では、分娩後のVTEの低・中リスク例には抗凝固療法あるいはIPC、高リスク例には抗凝固療法単独かIPCとの併用を行い、帝王切開例には全例に弾性ストッキングあるいはIPCを勧めている[10]。日本産科婦人科学会ガイドライン産科編[11]での

5 予防は、①帝王切開を受ける女性にIPC(あるいは弾性ストッキング着用)を行う、②分娩時はリスク因子を有する女性には下肢の挙上、足関節運動、弾性ストッキング着用などを勧める、③分娩後VTEの高リスク例には抗凝固療法に加えIPC(弾性ストッキング着用)、中リスク・低リスク例には、抗凝固療法あるいはIPCとしている。

IPCについては、以下に留意する。1)使用前にDVTを強く疑う場合は行わず、下肢静脈エコーなどを行う。2)手術(帝王切開や産褥期の手術)に際しては手術中、できれば執刀開始前より開始する。3)手術後は歩行開始以降に中

10 止する。4)経膈分娩後では歩行困難な期間のみ使用する。

また、妊娠中の手術は手術のみではVTEの低リスクに分類され、VTE発生に留意する[10]。

以上、妊娠および出産におけるVTE予防に関するエビデンスは少なく、ガイドライン上も一定ではない。したがって、推奨については委員のコンセンサスにより決定した。

15 3. その他の考慮すべき要因

3.1 帝王切開術後の抗凝固療法

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ガイドラインでは、妊婦、分娩、流産、6週以内の中絶例で、VTEリスクが出血リスクを上回る場合には抗凝固療法を、同対象および帝王切開等の手術術後も含めた不動期間が通常より長い場合には抗凝固療法とIPCの併用を勧めている[12]。わが国における産褥期発症VTE死亡事例(20

20 例)の検討結果では、帝王切開後が大半を占め、全例が中リスク以下であり、その多くはガイドラインで推奨されている予防策(抗凝固療法以外)がとられていたにもかかわらず発症していた[11]。この結果を踏まえ、帝王切開術後には積極的に抗凝固療法を実施すべきという意見がある。日本産婦人科医会は、妊産婦死亡ゼロを目指すために「母体安全への提言」を発刊し、2020年度版の提言のひとつとして「帝王切開術後は弾性ストッキング着用と間欠的空気圧迫法、術後1日までの離床だけでなく、積極的な抗凝固療法を実施する」を掲げた[13]。しかし、手術患者を対象とした

25 メタ解析では、IPC+抗凝固療法併用群はIPC単独群との比較において、症候性PTE発生率を有意に抑制したが、一方で出血及び大出血の有害事象が有意に高率であった[14]。これらを総合すると、帝王切開時のVTE予防では、抗凝固療法より有害事象の少ない圧迫療法(弾性ストッキングやIPC)の有用性は高く、現時点では、抗凝固療法の併用は症例に応じた対応が望まれる。

30 4. まとめ

弾性ストッキングやIPCの妊産婦に対するVTE予防効果についてのエビデンスは認められないが、血行動態的観点からは有用と考えられる。よってVTEリスクのある妊婦に対しVTE予防のために弾性ストッキングを使用すること、VTEリスクのある女性で分娩や帝王切開、妊婦の手術後にIPCを使用することは有用である。

35

文献

- 1) Heit JA, Kobbervig CE, James AH, et al: Trends in the incidence of venous thromboembolism during pregnancy or postpartum: a 30-year population-based study. *Ann Intern Med* 2005; 143: 697-706
- 2) Liu S, Rouleau J, Joseph KS, et al: Epidemiology of pregnancy-associated venous thromboembolism: a population-based study in Canada. *J Obstet Gynaecol Can* 2009; 31: 611-620
- 3) Nicolaides AN, Fareed J, Kakkar AK, et al: Prevention and treatment of venous thromboembolism--International Consensus Statement. *Int Angiol* 2013; 32: 111-260
- 4) Royal College of Obstetricians and Gynaecologists: Reducing the Risk of Venous Thromboembolism during Pregnancy and the Puerperium. Green-top Guideline No. 37a. 2015
https://www.rcog.org.uk/media/m4mbpjwi/gtg-no37a-2015_amended-2023.pdf (accessed 2019-03-31)
- 5) Bates SM, Greer IA, Middeldorp S, et al: VTE, thrombophilia, antithrombotic therapy, and pregnancy: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2012;141(2 Suppl): e691S-e736S
- 6) Morikawa M, Adachi T, Itakura A, et al : A retrospective cohort study using a national surveillance questionnaire to investigate the characteristics of maternal venous thromboembolism in Japan in 2018. *BMC Pregnancy Childbirth* 2021; 21: 514
- 7) Tanaka H, Katsuragi S, Osato K, et al: Increase in maternal death-related venous thromboembolism during pregnancy in Japan (2010-2013). *Circ J* 2015; 79: 1357-1362
- 8) Nilsson L, Austrell C, Norgren L: Venous function during late pregnancy, the effect of elastic compression hosiery. *Vasa*. 1992; 21: 203-205
- 9) Jamieson R, Calderwood CJ, Greer IA: The effect of graduated compression stockings on blood velocity in the deep venous system of the lower limb in the postnatal period. *BJOG*. 2007; 114: 1292-1294
- 10) 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン(2017年改定版)
https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf (参照 2024-03-31)
- 11) 産婦人科診療ガイドライン—産科編 2023. 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会編 2023 pp8-17
- 12) National Institute for Health and Care Excellence: Venous thromboembolism in over 16s: reducing the risk of hospital-acquired deep vein thrombosis or pulmonary embolism [NG89] Published: March 2018, last updated: August 2019 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng89> (accessed 2019-03-31)
- 13) 日本産婦人科医会 妊産婦死亡症例検討評価委員会:母体安全への提言 2020 Vol.11.
https://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2021/04/botai_2020.pdf (参照 2024-03-31)
- 14) Kakkos SK, Kirkilesis G, Caprini JA, et al. : Combined intermittent pneumatic leg compression and pharmacological prophylaxis for prevention of venous thromboembolism. *Cochrane Database Syst Rev* 2022: 28;1(1):CD005258.

CQ9 -(4) 整形外科

【推奨とエビデンスレベル】

人工股関節置換術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に

- 5
- 1) 弾性ストッキングを使用する。〔推奨クラス: II a エビデンスレベル: B〕
 - 2) 間欠的空気圧迫法を施行する。〔推奨クラス: I エビデンスレベル: A〕
 - 3) 弾性ストッキングと間欠的空気圧迫装置〔足部圧迫型〕を併用する。〔推奨クラス: II a エビデンスレベル: A〕

人工膝関節置換術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に

- 10
- 4) 弾性ストッキングを使用する。〔推奨クラス: II b エビデンスレベル: B〕
 - 5) 間欠的空気圧迫法を施行する。〔推奨クラス: I エビデンスレベル: A〕
 - 6) 弾性ストッキングと間欠的空気圧迫装置を併用する
〔推奨クラス: II a エビデンスレベル: C (コンセンサス) 〕

15 股関節骨折手術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に

- 7) 弾性ストッキングを使用する。〔推奨クラス: II b エビデンスレベル: C (コンセンサス)〕
- 8) 間欠的空気圧迫法を施行する。〔推奨クラス: I エビデンスレベル: B〕
- 9) 弾性ストッキングと間欠的空気圧装置〔足部圧迫型〕を併用する。〔推奨クラス: II a エビデンスレベル: B〕

20 脊椎手術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に

- 10) 弾性ストッキングを使用する。〔推奨クラス: II b エビデンスレベル: C (コンセンサス)〕
- 11) 間欠的空気圧迫法を施行する。〔推奨クラス: I エビデンスレベル: B〕
- 12) 弾性ストッキングと間欠的空気圧装置を併用する。〔推奨クラス: II a エビデンスレベル: B〕

25 膝関節鏡手術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に

- 13) 弾性ストッキングを使用する。〔推奨クラス: II a エビデンスレベル: C (コンセンサス)〕

脊髄損傷時の静脈血栓塞栓症の予防に

- 14) 間欠的空気圧迫法を施行する。〔推奨クラス: II b エビデンスレベル: C (コンセンサス)〕

30

35

【推奨のまとめ】

整形外科領域における周術期静脈血栓塞栓症予防の推奨

手術名	圧迫療法*		
	弾性ストッキング	間欠的空気圧迫法	弾性ストッキング +間欠的空気圧迫法
人工股関節置換術	IIa B	I A	IIa A [†]
人工膝関節置換術	IIb B	I A	IIa C(コンセンサス)
股関節骨折手術	IIb C(コンセンサス)	I B	IIa B [†]
脊椎手術	IIb C(コンセンサス)	I B	IIa B
膝関節鏡視下手術	IIa C(コンセンサス)	—	—
脊髄損傷時	—	IIb C(コンセンサス)	—

* 推奨クラスとエビデンスレベル, “—” 推奨なし, † 足部圧迫型間欠的空気圧迫装置使用

5 【解説】

1. 背景

整形外科手術は周術期の運動機能の低下や関節運動の制限により VTE が発症しやすい領域である。特に人工股関節置換術(total hip arthroplasty, THA)、人工膝関節置換術(total knee arthroplasty, TKA)、股関節骨折手術(hip fracture surgery, HFS)では VTE の発症率が高いと報告されている[1,2]。

10 症候性 VTE を対象とする限り、弾性ストッキングによる予防の有効性を示すエビデンスは少ない。ACCP ガイドライン第 9 版ではエンドポイントを症候性 VTE に設定しているため、その予防に対して弾性ストッキングが有効だとする証拠は示されなかった[2]。一方、無症候性 VTE を対象に含む6つの RCT のメタ解析では弾性ストッキングは有効であると結論付けられた[3]。しかし抗凝固療法に弾性ストッキングを併用する場合の上乗せ効果についてはまだ結論が得られていない[4-6]。

15 一方、THA、TKA、HFS など侵襲の大きな手術において IPC 単独での VTE の予防効果は多く報告されており[7-12]、ACCP ガイドライン第 9 版[2]でも IPC は抗凝固療法に代わる予防法として推奨されている。この分野で報告されている間欠的空気圧迫装置には下腿圧迫型と足部圧迫型があり、血行動態からこれらを分けて考える必要がある。IPC と弾性ストッキングの併用に関してはその効果について言及した報告が見られるが、その多くは足部圧迫型間欠的空気圧迫装置と弾性ストッキングの併用であることに注意が必要である[9,13-15]。また IPC と弾性ストッキングの併用が IPC 単
20 独より効果があるという報告は見当たらない。抗凝固療法に IPC を併用することの上乗せ効果に関しては、弾性ストッキングと同様に 6 件の研究のメタ解析から IPC の上乗せ効果は確認されなかった[16]。

2. 各手術におけるエビデンスの評価

2.1 人工股関節置換術(THA)

25 THA は症候性 VTE 発症のリスクが高い術式であり[1]、日本でも死亡例も報告されていることから日本循環器学会のガイドライン[17]でも理学的予防法あるいは薬物的予防法のいずれかを実施、できれば併用を推奨してきた。

2.1.1 エビデンスの評価

30 採用された RCT は以下の通りであった:弾性ストッキング単独使用での有効性を報告した RCT1編[18]、下腿圧迫型 IPC の有効性を検証した RCT1編[8]、アスピリンを併用下に弾性ストッキングと比較し、IPC 単独による圧迫療法の優越性を報告した RCT1編[19]、足部圧迫型 IPC+弾性ストッキングの併用の有効性を、対照群(抗凝固療法+弾性スト

キング併用)と比較した RCT 2 編(いずれの RCT においても、足部圧迫型 IPC 併用群の方が優れた効果があった)[14,15]。足部圧迫型 IPC 単独での有効性を示した報告はなかった。

5 弾性ストッキング単独使用による予防効果のエビデンスは少ないものの、弾性ストッキングの使用による無症候性 DVT 発症の減少に言及した RCT がある[18]。この報告では、THA を受ける患者 62 名に対して弾性ストッキング着用群と着用なし群に分け、10 日目以降に fibrinogen uptake test による DVT の発症を評価し、弾性ストッキング着用による DVT 発症予防効果が見られた。ただ 1980 年代のこの報告での評価法は現在使用されない DVT の検出法であり、慎重な解釈が必要である。近年は VTE 発症率の高い THA に対して予防なしのコントロールを置くことは困難であるため、今後弾性ストッキング単独での予防効果についてのエビデンスが出てくる可能性は低い。ただし弾性ストッキング着用による血行動態の変化[20]を考えると、弾性ストッキング単独で予防効果を持つ可能性は十分に考えられる。ACCP ガイドライン第9版において、弾性ストッキングの単独使用が症候性 VTE の発症率を減少させるというエビデンスは提示されていないが、弾性ストッキングの単独使用は無症候性の DVT 発症を減少させると述べられている[2]。さらに、THA に関しては抗凝固療法に弾性ストッキングを併用することによる予防の上乗せ効果が示唆された RCT がある[4]。この報告では、低分子量ヘパリン(エノキサパリン)に弾性ストッキングを併用する群では、併用しない群に比べ無症候性 VTE 発生率が低値であった[4]。

15 一方、IPC による VTE の予防効果は多く報告されている。THA を受けた患者を対象として IPC(大腿・下腿圧迫型)群と予防なし群を比較した RCT では、全 DVT および中枢型 DVT の発症に対して予防効果が認められた[8]。また、弾性ストッキングと IPC を比較した RCT(両群ともアスピリン内服併用あり)では、術後の無症候性 DVT の発症抑制は IPC の方が優れていた[19]。ACCP ガイドライン第 9 版では出血リスクのある患者に対しては抗凝固療法に代わって IPC の使用を推奨しているが、抗凝固療法の代わりに抗血小板剤と IPC を併用し、出血合併症を抑制しつつ高い VTE 抑制効果を示した報告もある[21]。

25 足部圧迫型 IPC と弾性ストッキングの同時併用についても評価が行われている。変形性股関節症に対する THA 術後患者 216 人を、弾性ストッキングおよび足部圧迫型 IPC 併用群と、弾性ストッキングおよび低分子量ヘパリン(Fraxiparin)併用群に分け、手術後の無症候性 DVT の検索を行った RCT では、足部圧迫型 IPC 併用群ではやや DVT 発症が多かったものの、低分子量ヘパリン併用群に術後出血が多く、有効性と安全性から理学的予防法に臨床的有用性があると結論付けられた[15]。これを受けて 2013 年の International Union of Angiology の consensus statement では弾性ストッキングと IPC(足部圧迫型)の併用が低分子量ヘパリンと同等の効果で推奨されている(エビデンスレベル:高)[22]。

30 以上から、THAにおけるVTE予防では、弾性ストッキングに比べIPCの予防効果が優れていることを念頭に置きつつ、適宜併用または使い分けが望ましい。IPC の長期使用は離床の妨げになることが問題である。入院期間の長いわが国の実臨床では、入院中に IPC を継続使用することは現実的でなく、周術期は IPC あるいは足部圧迫型 IPC と弾性ストッキング併用を行い、離床が始まってからは弾性ストッキングを使用することが一般的であると思われる。

2.2 人工膝関節置換術(TKA)

35 TKA は症候性 VTE 発症のリスクが高い術式であり[23]、日本循環器学会のガイドライン[17]でも理学的予防法あるいは薬物的予防法のいずれかを実施、できれば併用を推奨してきた。

2.2.1 エビデンスの評価

弾性ストッキング単独の予防効果は見られなかった[23]。抗凝固療法に弾性ストッキングを併用すると上乗せ効果の傾向が見られたというサブ解析があった [5]。IPC(下腿圧迫型および足部圧迫型)単独での予防効果が報告されてお

り[9,11]、また IPC (下腿圧迫型および足部圧迫型)+アスピリンはアスピリン単独より高い予防効果が見られた[24,25]。

TKA に特化して各予防法を比較した研究によると、IPC は抗凝固療法と同程度の予防効果が示されていたが、弾性ストッキングの予防効果は確認されなかった。440 例の低リスク TKA 患者を 4 群:(1)予防なし群, (2)弾性ストッキング単
 5 独群, (3) IPC 単独群, (4)低分子量ヘパリン群、に分けて比較した RCT では、IPC 単独群および低分子量ヘパリン群
 では DVT の発症率は低下したが、弾性ストッキング単独群では、その予防効果は見られなかった[23]。また、弾性スト
 ッキング単独と、低分子量ヘパリン(ardeparin)と弾性ストッキングの併用群の二重盲検 RCT では、弾性ストッキング単
 独群に無症候性 DVT の発症率が高かったことから、弾性ストッキング単独での予防効果はないと結論付けられた[26]。
 一方、エドキサバンの TKA 患者における第3相臨床試験のサブ解析では、抗凝固療法に弾性ストッキングを併用する
 10 ことで予防効果が高まる傾向があると報告された[5]。以上から弾性ストッキングによる予防効果はあっても低いものと考
 えられる。

一方、IPC は、いくつかのガイドラインでは薬物的予防法とほぼ同等の評価を受け、薬物的予防法に代わる選択肢と
 して、術後 10-14 日間の装着が推奨されている[2,22]。片側または両側 TKA 患者を IPC(足部圧迫型)+アスピリン併
 用群とアスピリン単独群に分けて術後の DVT 発症率を調査した RCT では、IPC(足部圧迫型)の高い予防効果が認め
 15 られた[24]。下腿圧迫型の IPC でも同様に予防効果が認められている[25]。一方、IPC と弾性ストッキングの併用の効
 果に言及した RCT は今回検索した限りでは報告されていない。

以上から、TKA 患者における VTE 予防では、標準的予防は足部圧迫型を含む、IPC であるが、TKA 患者の早期リ
 ハビリを考慮すると、周術期早期に IPC を使用し、その後に弾性ストッキングに移行することが実臨床上の現実的な予
 防法と言える。

2.3 股関節骨折手術(HFS)

股関節骨折は VTE の高リスク状態であることが知られている。英国国立医療技術評価機構(National Institute for
 Health and Care Excellence、NICE)は、予防を受けていない股関節骨折患者における VTE の発症リスクを 43%と推
 定している[27]。規模の少ない調査ではあるが、日本でも、欧米と同様の VTE リスクが報告されている[28]。日本医療
 安全調査機構による医療事故再発防止に向けた提言の急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析 [29]では、死亡例
 25 8 例中の整形外科領域 3 例は、すべて大腿骨頸部骨折患者であったと報告されており、この疾患・手術に対する VTE
 予防の重要性を示している。

2.3.1 エビデンスの評価

二編の RCT が採用された[10,13]。IPC 単独により無症候性 VTE の発生率は、予防無しの対照群と比較し有意に抑制
 された[28]。また、弾性ストッキングと足部圧迫型 IPC の併用は、弾性ストッキングのみによる対照群と比較し、近位型
 30 DVT の発生率を有意に抑制した [13]。

HFS 患者に対しては発症早期からの VTE 予防が推奨されており、足関節の運動ができることから、受傷直後から禁
 忌でなければ弾性ストッキングを装着し、足関節の自動運動による VTE 予防を開始することが重要であるとされている。
 しかし、弾性ストッキングについてはその効果に言及した報告は見当たらない。

一方 IPC は、HFS 患者の血栓症イベント発生を抑制することが報告されている [10]。ただし、IPC は VTE の予防効
 果がある反面、外部電源のため離床が進まない懸念があり、ACCP ガイドライン第 9 版ではポータブル電源タイプの
 IPC を推奨している[2]。

また、弾性ストッキングと足部圧迫型 IPC の併用は中枢型 DVT の発生を効果的に抑制できたと報告されているが

[13]、弾性ストッキング着用は疼痛を伴うためコンプライアンスの問題も指摘されており[30]、弾性包帯など他の圧迫法なども選択肢になりうると思う。

なお、NICE のガイドラインでは薬物的予防との組み合わせとして理学的予防(弾性ストッキング、足部圧迫型もしくは下腿圧迫型 IPC)を推奨しているが、NICE ガイドラインの参考文献をもとにシステマティックレビューを施行した報告 [31]では、薬物的予防を受けている HFS 患者に対する理学的予防の上乗せ効果のエビデンスは得られなかったと結論されており、意見が分かれている[32]。

2.4 脊椎手術

脊椎手術は開頭手術を受ける患者などと比較して、一般に VTE のリスクが低いとされている[32]。脊椎手術に関する 25 件の論文に対する定性的システマティックレビューでは、脊椎手術後の DVT の発症率は 2.1%であった[33]。

2.4.1 エビデンスの評価

RCT 一編 [34]が採用され、IPC による予防は、弾性ストッキング着用による対照群と比較し、無症候性 DVT の発生率を有意に抑制した。そのほかでは、弾性ストッキングおよび IPC による、無症候性 DVT に対する弱い予防効果がシステマティックレビューにおいて言及されており[35]、そこでは、弾性ストッキングと IPC の併用はさらに予防効果が高いとされた。

腰椎椎弓切除または固定術後の弾性ストッキングと IPC を比較した RCT [34]では、無症候性 DVT に対する IPC の予防効果が報告された。さらに、先に述べたシステマティックレビュー [35]では、無症候性の末梢型 DVT までを対象とし評価した場合には、理学的予防法には意義があると述べられていた。また、各報告の単純比較では、弾性ストッキングと IPC の併用による DVT の発症率はそれぞれの単独使用よりも低かった。いずれにしても、待機的脊椎手術における DVT 発生率は高くないため、抗凝固療法に起因する出血合併症を考慮すれば、IPC と弾性ストッキングを用いることが合理的である。ヨーロッパ麻酔学会のガイドラインでも、脊椎手術において VTE の高リスク因子を保有し少なくとも2日以上入院する予定の患者には、早期離床に加えて IPC および/または 弾性ストッキングを着用することを推奨している[33]。ただし、感覚障害のある症例では弾性ストッキングや IPC による皮膚障害が生じる可能性があるため、十分に観察を行うことが必要である。

2.5 膝関節鏡視下手術

膝関節鏡視下手術は待機的手術では最も頻繁に行われるものの一つであり、膝関節鏡視下手術後に発症する症候性 VTE は 3.7%で無症候性を含めると 14.9%と報告されている[36]。

2.5.1 エビデンスの評価

RCT 一編が採用された。弾性ストッキングと低分子量ヘパリンを比較した RCT では、低分子量ヘパリン群は DVT 発症率が低かったが、出血合併症が多かった[37]。

この領域において弾性ストッキング単独で VTE 発症を抑制したエビデンスは乏しい。膝関節鏡手術 1,700 例を対象とした RCT [37]では、低分子量ヘパリン投与(7日間投与群と 14 日間投与群)と弾性ストッキングを比較し、低分子量ヘパリン投与群では無症候性 DVT の発症は抑えられるものの、イベント数は少なく、その代わり大出血を含める出血が複数認められた。このため低分子量ヘパリン 14 日投与群については試験が中止された。この結果から、ACCP ガイドライン第 9 版でも予防効果と有害事象を勘案すると低分子量ヘパリン投与は推奨されず、弾性ストッキングのみの使用が合理的とされた[2]。これを受けて、日本循環器学会のガイドライン[17]でも薬物的予防法よりも弾性ストッキングの着用を提案している。本術式は低リスクの術式であることが多く、術直後から離床を勧める本術式について IPC に言及

する報告は少ない。

2.6 脊髄損傷

2.6.1 エビデンスの評価

- 5 一編のシステマティックレビューが採用された。そこでは、理学的予防法の有効性を論じるにはエビデンスが不足している」と結論された[38]。それ以外に、RCT はなく、IPC または弾性ストッキングが VTE 発症リスクと相関することを示した 1 件の後ろ向き研究のみだった[39]。

- 10 脊髄損傷患者 285 人を後ろ向きに調査した研究では、84 人の VTE 発生があり、多変量解析においては、IPC と弾性ストッキングの併用が DVT 発症リスク低下と関連していた[39]。この報告では、ヘパリンと理学的予防法では効果に差がなかったため、理学的予防法の効果はあると結論されていた。しかし、この分野の 23 件の論文のシステマティックレビュー [38]では、理学的予防法の効果を示す研究に関しては RCT が小規模であり、エビデンスは乏しいと結論された。以上より、理学的予防法は有効である可能性はあるが、下肢に麻痺がある状態では弾性ストッキングの着用では効果が得られにくいこと、感覚障害による褥瘡・皮膚壊死が生じるリスクがあることから、慎重な適用決定が必要であり、使用する際は十分な観察を行うことが必要である。

15

3. まとめ

- 20 整形外科の下肢大手術 (THA、TKA、HSF) では IPC は VTE 予防効果があり、状況に応じた使用が推奨される。一方、弾性ストッキングの効果に関するエビデンスは少ないが、多くの研究で IPC (足部型を含む) に弾性ストッキングが併用されていた。入院期間の長いわが国では、弾性ストッキングは IPC との併用、あるいは IPC の後に引き続き弾性ストッキングを着用することが一般的となっているが、この予防法は合理的であると推察される。

文献

- 1) O'Reilly RF, Burgess IA, Zicat B: The prevalence of venous thromboembolism after hip and knee replacement surgery. *Med J Aust.* 2005; 182: 154-9.
- 2) Falck-Ytter Y, Francis CW, Johanson NA, et al: Prevention of VTE in orthopedic surgery patients: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest.* 2012;141(2 Suppl): e278S-e325S.
- 3) Sachdeva A, Dalton M, Lees T: Graduated compression stockings for prevention of deep vein thrombosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;11(11)
- 4) Kalodiki EP, Hoppensteadt DA, Nicolaides AN, et al: Deep venous thrombosis prophylaxis with low molecular weight heparin and elastic compression in patients having total hip replacement. A randomised controlled trial. *Int Angiol.* 1996; 15: 162-8.
- 5) Fuji T, Fujita S, Kimura T, et al: Clinical benefit of graduated compression stockings for prevention of venous thromboembolism after total knee arthroplasty: post hoc analysis of a phase 3 clinical study of edoxaban. *Thromb J.* 2016; 14: 13.
- 6) Milinis K, Shalhoub J, Coupland AP, et al: The effectiveness of graduated compression stockings for prevention of venous thromboembolism in orthopedic and abdominal surgery patients requiring extended pharmacologic thromboprophylaxis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2018; 6: 766- 777.
- 7) Kwak HS, Cho JH, Kim JT, et al: Intermittent Pneumatic Compression for the Prevention of Venous Thromboembolism after Total Hip Arthroplasty. *Clin Orthop Surg* 2017; 9: 37-42.
- 8) Hull RD, Raskob GE, Gent M, et al: Effectiveness of intermittent pneumatic leg compression for preventing deep vein thrombosis after total hip replacement. *JAMA* 1990; 263: 2313-2317.
- 9) Wilson NV, Das SK, Kakkar VV, et al: Thrombo-embolic prophylaxis in total knee replacement. Evaluation of the A-V Impulse System. *J Bone Joint Surg Br* 1992; 74: 50-52.
- 10) Fisher CG, Blachut PA, Salvian AJ, et al: Effectiveness of pneumatic leg compression devices for the prevention of thromboembolic disease in orthopaedic trauma patients: a prospective, randomized study of compression alone versus no prophylaxis. *J Orthop Trauma* 1995; 9: 1-7.
- 11) McKenna R, Galante J, Bachmann F, et al: Prevention of venous thromboembolism after total knee replacement by high-dose aspirin or intermittent calf and thigh compression. *Br Med J* 1980; 280: 514-517.
- 12) Sugano N, Mik H, Nakamura N, et al: Clinical efficacy of mechanical thromboprophylaxis without anticoagulant drugs for elective hip surgery in an Asian population. *J Arthroplasty.* 2009; 24: 1254-1257.
- 13) Stranks GJ, MacKenzie NA, Grover ML, et al: The A-V Impulse System reduces deep-vein thrombosis and swelling after hemiarthroplasty for hip fracture. *J Bone Joint Surg Br.* 1992; 74: 775-778.
- 14) Santori FS, Vitullo A, Stopponi M, et al: Prophylaxis against deep-vein thrombosis in total hip replacement. Comparison of heparin and foot impulse pump. *J Bone Joint Surg Br.* 1994; 76: 579-583.
- 15) Pitto RP, Hamer H, Heiss-Dunlop W, et al: Mechanical prophylaxis of deep- vein thrombosis after total hip replacement a randomised clinical trial. *J Bone Joint Surg Br.* 2004; 86: 639-642.
- 16) Sobieraj DM, Coleman CI, Tongbram V, et al: Comparative effectiveness of combined pharmacologic and mechanical thromboprophylaxis versus either method alone in major orthopedic surgery: a systematic review and

- meta-analysis. *Pharmacotherapy*. 2013; 33: 275–283.
- 17) 伊藤正明, 池田正孝, 石橋宏之ほか. 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). https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf (参照 2024-03-31)
- 5 18) Ohlund C, Fransson SG, Starck SA: Calf compression for prevention of thromboembolism following hip surgery. *Acta Orthop Scand*. 1983; 54:896–899.
- 19) Ryan MG, Westrich GH, Potter HG, et al: Effect of mechanical compression on the prevalence of proximal deep venous thrombosis as assessed by magnetic resonance venography. *J Bone Joint Surg Am*. 2002; 84: 1998–2004.
- 20) 山田 典一, 松田 明正, 荻原 義人, 他: 弾性ストッキングの現状とエビデンス: 深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症の予防. *静脈学* 2012; 23: 233–238
- 10 21) Mihara M, Tamaki Y, Nakura N, et.al: Clinical efficacy of risk-stratified prophylaxis with low-dose aspirin for the management of symptomatic venous thromboembolism after total hip arthroplasty. *Orthop Sci*. 2020; 25: 156–160.
- 22) Nicolaides AN, Fareed J, Kakkar AK, et al. Prevention and treatment of venous thromboembolism—International Consensus Statement. *Int Angiol*. 2013; 32: 111–260.
- 15 23) Chin PL, Amin MS, Yang KY, et al: Thromboembolic prophylaxis for total knee arthroplasty in Asian patients: a randomised controlled trial. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2009; 17: 1–5.
- 24) Westrich GH, Sculco TP. Prophylaxis against deep venous thrombosis after total knee arthroplasty. Pneumatic plantar compression and aspirin compared with aspirin alone. *J Bone Joint Surg Am*. 1996; 78: 826–834.
- 20 25) Haas SB, Insall JN, Scuderi GR, et al: Pneumatic sequential compression boots compared with aspirin prophylaxis of deep vein thrombosis after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 1990; 72: 27–31.
- 26) Levine MN, Gent M, Hirsh J, et al. Ardeparin (low-molecular-weight heparin) vs graduated compression stockings for the prevention of venous thromboembolism. A randomized trial in patients undergoing knee surgery. *Arch Intern Med*. 1996; 156: 851–856.
- 25 27) National Clinical Guideline Centre - Acute and Chronic Conditions (UK). Venous Thromboembolism: Reducing the Risk of Venous Thromboembolism (Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism) in Patients Admitted to Hospital. London: Royal College of Physicians (UK); 2010. pp253–274.
- 28) 石橋英明, 山本精三, 小野貫司, 他: 血流シンチグラムによる大腿骨近位部骨折手術後における肺塞栓症および下肢静脈血栓症の発生率の検討 *関東整災誌* 2001; 32: 13–16.
- 30 29) 一般社団法人日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援センター: 医療事故の再発防止に向けた提言 第2号 急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析 (平成29年8月)
<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-02.pdf> (参照 2024-03-31)
- 30) Prottly MB, Aithal S, Hickey B, et al: Mechanical prophylaxis after hip fracture: what is the risk of deep vein thrombosis? A retrospective observational study. *BMJ Open*. 2015; 12; e006956.
- 35 31) Alsawadi A, Loeffler M: Graduated compression stockings in hip fractures. *Ann R Coll Surg Engl*. 2012; 94:463–471.
- 32) Cohen AT, Skinner JA, Warwick D, et al: The use of graduated compression stockings in association with fondaparinux in surgery of the hip. A multicentre, multinational, randomised, open-label, parallel-group

- comparative study. *J Bone Joint Surg Br.* 2007; 89: 887–892.
- 33) Faraoni D, Comes RF, Geerts W, et al: European guidelines on perioperative venous thromboembolism prophylaxis: Neurosurgery. *Eur J Anaesthesiol.* 2018; 35: 90–95.
- 34) Ferree BA, Wright AM: Deep venous thrombosis following posterior lumbar spinal surgery. *Spine (Phila Pa 1976).* 1993;18: 1079–82
- 5
- 35) Glotzbecker MP, Bono CM, Wood KB, et al: Thromboembolic disease in spinal surgery: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976).* 2009; 34: 291–303.
- 36) Sun Y, Chen D, Xu Z, et al: Incidence of symptomatic and asymptomatic venous thromboembolism after elective knee arthroscopic surgery: a retrospective study with routinely applied venography. *Arthroscopy.* 2014; 30: 818–
- 10 822.
- 37) Camporese G, Bernardi E, Prandoni P, et al: Low-molecular-weight heparin versus compression stockings for thromboprophylaxis after knee arthroscopy: a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2008; 149: 73–82.
- 38) Teasell RW, Hsieh JT, Aubut JA, et al: Spinal Cord Injury Rehabilitation Evidence Review Research Team. Venous thromboembolism after spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil.* 2009; 90: 232–245.
- 15 39) Winemiller MH, Stolp-Smith KA, Silverstein MD, et al: Prevention of venous thromboembolism in patients with spinal cord injury: effects of sequential pneumatic compression and heparin. *J Spinal Cord Med.* 1999; 22: 182–191.

CQ9 -(5) 脳神経外科(周術期、頭蓋内出血)

【推奨とエビデンスレベル】

1) 脳神経外科手術、頭蓋内出血患者に対する静脈血栓塞栓症の予防として弾性ストッキングを着用する。

5 [推奨クラス: IIb エビデンスレベル:B]

2) 脳神経外科手術、頭蓋内出血患者に対する静脈血栓塞栓症の予防として間欠的空気圧迫法を使用する。

[推奨クラス: I エビデンスレベル:A]

【解説】

10 1. 背景

脳神経外科領域、特に開頭術の周術期は VTE の発症リスクが高く、その予防は重要である[1-3]。一方で出血合併症は致死性あるいは脳障害につながることから抗凝固剤が使用しにくい分野である。開頭術を受ける患者は、長期臥床、可動性の低下または不全麻痺、脳組織からの組織因子などの凝固促進物質の直接放出などさまざまな理由により VTE のリスクが高くなる。特に脳腫瘍の手術を受ける患者は VTE のリスクが高い[1]。この領域での VTE の予防は難

15 しく、開頭術を受けた患者 2,593 人を対象に無症候性 DVT の発症を調査した後ろ向き研究では IPC と低用量未分画ヘパリンによる標準的な血栓予防を行ったにもかかわらず、DVT が 9.7%に発症し、そのうち中枢型 DVT が 7.4%に発症したと報告された[2]。頭蓋内出血患者に関するコホート調査によると、くも膜下出血または頭蓋内出血 (ICH) 患者 695 人中、入院中に標準的な予防にも関わらず症候性 VTE が検出されたのはそれぞれ 6.7 %と 2.9%であった [3]。ICH 患者に対する予防的抗凝固により再出血が助長されるという強い証拠はないものの[3,4]、実臨床では予防的

20 抗凝固は導入されにくいいため理学的予防が重要視されている。

理学的予防法として IPC のエビデンスは強固であり、弾性ストッキングにも弱いエビデンスはある。周術期には IPC の施行が推奨され、麻痺や感覚障害のない患者に対して、特に離床後の予防に対しては弾性ストッキングの使用は考慮しても良い。

25 2. 各予防法に対するエビデンスの評価

2.1 弾性ストッキング

2.1.1 エビデンスの評価

脳神経外科手術患者において弾性ストッキング単独で VTE の予防効果があるという RCT がある [5,6]。一方、脳卒中後の無症候性 DVT 予防には効果がなく、有害事象が多かったという報告もある[7]。

30

脳神経外科手術における弾性ストッキングの予防効果に言及した報告がいくつか見られる。弾性ストッキング単独群、弾性ストッキング+IPC の併用群を対照群と比較した RCT [5]によると、無症候性 DVT の発症率は弾性ストッキング単独群と弾性ストッキング+IPC 併用群で低下し、弾性ストッキング単独でも予防効果を示した。また、開頭術を受けた 70 名の患者(弾性ストッキング 38 名、IPC 32 名)における impedance plethysmography を用いた DVT の評価では、術後

35 各群で 1 名ずつしか DVT 発症は認められず、弾性ストッキングと IPC は予防法において同等の効果があつたとされた [6]。脳神経外科領域では感覚障害や麻痺を呈する患者が含まれるため、CLOT1研究 [7]などの知見から MDRPU をきたしやすい弾性ストッキングは敬遠される傾向にある。しかし、自動運動可能で麻痺のない患者に対しての弾性ストッキングの使用には意義があると考ええる。

2.2 IPC

2.2.1 エビデンスの評価

脳神経外科手術患者に対して IPC が無症候性 DVT の発症を抑制した RCT が複数ある[8,9]。

- 5 IPC 単独での有用性も以前から多く報告されている。脳神経外科周術期で IPC 群と対照群を比較する RCT [8]では、核医学検査 (I^{125} fibrinogen)を用いて無症候性 DVT を検索すると、IPC 群は有意に DVT の発症を抑制した。また、開頭手術患者を対照とした IPC 単独群 53 名と対照群 49 名を比較した RCT [9]では、DVT (無症候性を含む)の発症率は IPC 群の方が低かった。脳神経外科手術を対象とした 18 件の RCT のメタ解析でも IPC は有用と結論付けられている[4]。

10 2.3 弾性ストッキングと IPC の併用

2.3.1 エビデンスの評価

脳神経外科手術患者での VTE 予防に弾性ストッキングと IPC の併用は予防なしより有効であり[5]、また ICH 患者に対して弾性ストッキング単独よりも有効であった [10]。

- 15 IPC と弾性ストッキングの併用に関してもいくつかの報告が見られる [5,10]。外傷性または自然発生的 ICH 患者 151 人を弾性ストッキング 単独または IPC と弾性ストッキングの併用に無作為に割り付けた研究では、弾性ストッキング 単独群と比較し IPC 併用群では、無症候性 DVT の発症が有意に抑制された [10]。注意すべきことは、歴史的に多くの場合、IPC を使用する際は弾性ストッキングとの併用がおこなわれており、両者を併用した研究デザインで高い予防効果が示されているものの、IPC 単独でも高い予防効果が示されているため、弾性ストッキングの併用が必須であるかどうかは明らかではない。

3. その他の考慮すべき点

- 脳神経外科(周術期)と類似した領域である急性期の脳卒中に対しての RCT (CLOT1 研究)では、弾性ストッキングの使用により、VTE 発症の予防効果がなく皮膚障害など有害事象が多かったことから、麻痺を呈する脳卒中患者に対しての弾性ストッキング使用は推奨されない [7]。一方では、短期間の使用ではあるが IPC は有用性を示し推奨された [11]。これを踏まえて、同様の推奨が日本脳卒中治療ガイドライン 2021〔改訂 2023〕でも記載されている [12]。弾性ストッキングについては各ガイドラインで推奨が異なっている。2018 年のヨーロッパ麻酔科学会のガイドラインでは、脳神経外科手術時の予防として、出血リスクにより IPC and/or 低分子量ヘパリンを推奨しており、弾性ストッキングは推奨項目に入っていない [13]。わが国のガイドライン(2017 年循環器内科ガイドライン)[14]では、理学的予防法としては早期離床と足関節自動運動、可能ならば IPC、あるいは IPC と弾性ストッキング併用と記載されている。2013 年の IUA の consensus statement [15]においては、この領域の VTE 予防時は弾性ストッキング着用の有無にかかわらず、すべての患者に IPC を使用することが高いエビデンスレベルで述べられている。

4. まとめ

- 35 脳神経外科(周術期、ICH)の VTE の予防では、IPC は VTE 予防効果があり、使用が推奨される。一方、弾性ストッキングの効果に関するエビデンスは少ない。さらに、麻痺で自動運動ができない脳卒中患者では、弾性ストッキングの VTE 予防効果がなく MDRPU の有害事象が多かったことから、病態の類似した脳神経外科においても弾性ストッキングは敬遠される。ただし、自動運動可能で麻痺もない患者では弾性ストッキングの意義はありうる。

文献

- 1) Qian C, Yan H, Hu X, et al: Increased risk of venous thromboembolism in patients with brain tumors: A systematic review and meta-analysis. *Thromb Res.* 2016; 137: 58-63.
- 2) Henwood PC, Kennedy TM, Thomson L, et al: The incidence of deep vein thrombosis detected by routine surveillance ultrasound in neurosurgery patients receiving dual modality prophylaxis. *J Thromb Thrombolysis.* 2011; 32: 209-214.
- 3) Kim KS, Brophy GM: Symptomatic venous thromboembolism: incidence and risk factors in patients with spontaneous or traumatic intracranial hemorrhage. *Neurocrit Care.* 2009; 11: 28-33.
- 4) Collen JF, Jackson JL, Shorr AF, et al: Prevention of venous thromboembolism in neurosurgery: a metaanalysis. *Chest.* 2008; 134: 237-249.
- 5) Turpie AG, Hirsh J, Gent M, et al: Prevention of deep vein thrombosis in potential neurosurgical patients. A randomized trial comparing graduated compression stockings alone or graduated compression stockings plus intermittent pneumatic compression with control. *Arch Intern Med.* 1989; 149: 679-681.
- 6) Bucci MN, Papadopoulos SM, Chen JC, et al: Mechanical prophylaxis of venous thrombosis in patients undergoing craniotomy: a randomized trial. *Surg Neurol.* 1989; 32: 285-8.
- 7) Dennis M, Sandercock PA, Reid J, et al: Effectiveness of thigh-length graduated compression stockings to reduce the risk of deep vein thrombosis after stroke (CLOTS trial 1): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 2009; 373: 1958-1965.
- 8) Skillman JJ, Collins RE, Coe NP, et al: Prevention of deep vein thrombosis in neurosurgical patients: a controlled, randomized trial of external pneumatic compression boots. *Surgery.* 1978; 83:354-358.
- 9) Turpie AG, Gallus A, Beattie WS, et al: Prevention of venous thrombosis in patients with intracranial disease by intermittent pneumatic compression of the calf. *Neurology.* 1977; 27: 435-438.
- 10) Lacut K, Bressollette L, Le Gal G, et al. Prevention of venous thrombosis in patients with acute intracerebral hemorrhage. *Neurology.* 2005; 65: 865-869.
- 11) CLOTS (Clots in Legs Or sTockings after Stroke) Trials Collaboration. Effect of intermittent pneumatic compression on disability, living circumstances, quality of life, and hospital costs after stroke: secondary analyses from CLOTS 3, a randomised trial. *Lancet Neurol.* 2014; 13: 1186-1192.
- 12) 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会. 脳卒中治療ガイドラン 2021(改訂 2023). 東京. 2023.協和企画. Pp 22-23
- 13) Afshari A, Fenger-Eriksen C, Monreal M, et al: European guidelines on perioperative venous thromboembolism prophylaxis: Mechanical prophylaxis. *Eur J Anaesthesiol.* 2018; 35: 112-115.
- 14) 伊藤正明, 池田正孝, 石橋宏之ほか. 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). https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf (参照 2024-03-31)
- 15) Nicolaidis AN, Fareed J, Kakkar AK, et al: Prevention and treatment of venous thromboembolism—International Consensus Statement. *Int Angiol.* 2013; 32: 111-260.

CQ9 -(6) 内科領域(脳卒中後含む)

【推奨とエビデンスレベル】

- 1) 脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防として間欠的空気圧迫法を施行する。_
- 5 [推奨クラス: I エビデンスレベル:A]
- 2) 急性心筋梗塞患者に対する静脈血栓塞栓症の予防として弾性ストッキングを使用する。
_ [推奨クラス: IIb エビデンスレベル:B]
- 3) ICU 入室など重症急性期内科患者に対する静脈血栓塞栓症の予防として間欠的空気圧迫法を施行する。_
- [推奨クラス: IIa エビデンスレベル:B]
- 10 4) リスクのある内科疾患入院患者に対する静脈血栓塞栓症の予防として理学的予防法を行う。
[推奨クラス: IIb エビデンスレベル:C(コンセンサス)]

【解説】

1. 背景

- 15 内科疾患(脳卒中含む)に罹患することで、活動性の低下 (bed rest with bathroom privileges), 血流のうっ滞, 凝固能の亢進, 血管内皮機能障害などをきたし VTE リスクを保有した状態となる。

- VTE リスクを複数持つことで、VTE の発症リスクはさらに高まる[1-4](図 1, 表 1,2). 内科疾患の急性期における VTE リスク評価モデル (risk assessment model, RAM) として Padua RAM と IMPROVE RAM が知られており[1,4], これまでに複数の外部評価研究が行われており[5-8], 個々の患者の総合的なリスク評価を行う際に参考とされる。一方で国内
- 20 の単施設からの報告になるが、どちらの RAM も予測率は高くなかった[9]_

一過性の VTE リスクの要因となる急性期疾患には、脳卒中急性期, 心疾患(心不全, 急性心筋梗塞), 呼吸不全, 急性感染症などが知られる。

- 脳卒中発症後は急性期に VTE 発症リスクが高い。CLOTS 研究によると、DVT を発症する頻度は発症後約1カ月までに 14.5% (817 例/5632 例; 中枢型 60.5% [495 例/817 例]; 症候性 35.0% [289 例/817 例])であり、その内、4.8 %
- 25 (39 例/817 例)に PTE を合併した。DVT の発症のピークは1週間以内であり、10 日以内に 11.4% (641 例/5632 例)に DVT を認めた[10]。

- 心不全と急性心筋梗塞においては、国外多施設ケースコントロール研究(VTE 109,752 例; 対照 541,561 例)によると、3 カ月以内の PTE 発症における調整オッズ比は心不全で 32.4 (95%CI 29.8-35.2), 急性心筋梗塞で 43.5 (95%CI 39.6-47.8)であり、いずれも有意な PTE リスクであった[11]。また有病率に関しては、米国の National Hospital
- 30 Discharge Survey によると、心不全入院患者における VTE 発生率は 1.63% (PTE 0.73%; DVT 1.03%)であり、心不全の無い患者と比較した相対危険度は PTE で 2.15, DVT で 1.21 であった[12]。ただしこの報告は後方視的検討であり、その研究デザインより、真の有病率を過小評価している可能性は高い。国内多施設からの報告によると、NYHA3 度以上、ベッド上安静 4 日間以上、かつ 60 歳以上のリスクを全て有する心不全入院患者 44 例(抗凝固療法使用者は除
- 35 /44 例])で確認された[13]。

呼吸不全においては、国外多施設横断研究によると、COPD 急性増悪で入院となった 740 例において、7.3%に VTE(PTE 5.9%; DVT のみ 1.4%) が確認された [14]。

急性感染症においては、米国のケースコントロール研究(症候性 VTE 1303 例; 対照 1494 例)によると、各感染症の

調整オッズ比は、尿路感染症 2.24 (95%CI 1.29-3.91), 肺炎 3.64 (95%CI 2.00-6.63), 口腔内感染症(例 カンジダ, 歯性膿瘍, 唾液腺炎など) 11.61 (95%CI 2.22-60.82), 腹腔内感染症 17.77(95%CI 1.17-269.69), 菌血症 10.69 (95%CI 2.18-53.35)を示し, 多くの病態が VTE リスクであった[15]. さらに国内多施設の報告によると, 急性感染症に加え, うつ血性心不全, COPD 急性増悪, 炎症性疾患のいずれかで入院となり, 4 日間以上のベッド上安静かつ 60 歳以上の VTE リスクを有した患者 69 例に対してエコーによるスクリーニングを実施した結果, DVT を 33.3% (23 例/69 例; 中枢型 8.7 % [6 例/69 例]; 症候性 4.3 % [3 例/69 例]) で認めた[16].

Coronavirus disease 19 (COVID-19)においては, 入院患者を対象とした海外メタ解析で, プールされた VTE 頻度は中枢型 DVT で 6.2%, PE で 5.5%であり[17], さらに国内 16 施設 2894 名を対象にした後ろ向き観察研究では, VTE 1.3%であり, 重症患者のみを対象とした場合, 9.5%の VTE 発生率であった[18].

さらに ICU に入室を必要とするような重症の状態であれば, より複数の VTE リスクを有しており, VTE の発生頻度は高い. 米国単施設の報告によると, medical intensive care unit (MICU)入室中の 18 歳以上の患者 100 例に対してエコーによりスクリーニングを実施した結果, DVT の頻度は 33%であった[19]. また ICU 患者において VTE はしばしば無症候性で臨床的に疑われにくいため [19,20], 重症患者における予期せぬ重大な剖検所見の一つとして PTE を指摘されることは稀ではない [21-24]. さらに ICU 死亡剖検例の 14%に PTE が確認された [25].

そのほか, 活動性癌, 自己免疫性疾患, 炎症性腸疾患などは慢性持続的な VTE リスクの病因となる.

活動性癌は, 国内 VTE 患者の約 1/4 に併発しており[26,27], 担癌患者は非癌患者の約 4~7 倍 VTE リスクが高い[28]. 国内のがん患者 9735 名を対象とした前向き観察研究では, 5.9%(571 例/9735 例)に VTE が発生し(症候性は 0.3% [31 例/9735 例]のみ;PTE 0.7% [65 例/9735 例];DVT のみ 5.2% [506 例/9735 例] 中枢型 DVT に限定すると 0.9% [83 例/9735 例]), さらにがんのステージ進行に伴って VTE 発生率は増加した (stage IV 11.2%) [29].

自己免疫性疾患においては, 2000 年 1 月から 2020 年 9 月までに発表された, 全身性エリテマトーデス成人患者を対象とした VTE 観察研究のメタ解析では, 一般集団と比較した VTE の発生頻度は 8.04(95%CI 5.48-11.08)/1000 person-years[PY]), 相対リスクは 4.38(95%CI 2.62-72.9)であった[30].

IBD においては, 非罹患者の 2.2~2.5 倍の VTE リスクがある [31,32]. 英国のケースコントロール研究(IBD 13756 例; 対照 71672 例)によると, VTE の発生率は 2.6/1000PY であり, 非活動性例を除外し, 活動性の IBD 例に限定すると, その発生率は 9.0/1000PY に増加した [33].

以上のように非手術例であっても疾患急性期, 活動性癌や慢性炎症を有する場合は VTE リスクとなるため, 適切な VTE 予防法の実施が必要とされる.

2. エビデンスの評価

医療全般においては, VTE リスクの強度を個々の患者毎に総合的に評価し, そのリスク強度に応じて予防法を行うことが理想的である. 各ガイドラインにおいても, VTE リスクが総じて高度と考えられる場合は予防的抗凝固療法が提案され, 中等度リスクと考えられる場合や, VTE リスクが高リスクでも出血リスクが高い場合は, 圧迫療法による予防法が提案されている[34,35]. 一方, 内科疾患ではリスク強度毎の VTE 予防法の効果を裏付けるような臨床試験は存在しない.

急性期疾患においても, 圧迫療法の効果を検証した RCT は, 脳卒中(クモ膜下出血除く)や急性心筋梗塞を対象としたもの以外は無 [36]. また活動性癌, 慢性炎症性疾患, 炎症性腸疾患などの持続的な VTE リスクとなる内科疾患に対しても, 圧迫療法の RCT は実施されていない.

2.1 脳卒中急性期

ADL が低下した急性期脳卒中には、弾性ストッキングと IPC 施行後の DVT 発症をエコーで評価した大規模 RCT があり、弾性ストッキング使用は無効であったが、IPC は有効であった。IPC についてはメタアナリシスでも有意な DVT 発症抑制効果が確認された。詳細なエビデンスは以下である。

5 脳卒中(クモ膜下出血を除く)発症後の 3 日以内の移動能低下(トイレまで自立して歩けない状態)患者に対して、中枢型 DVT(症候問わない)を primary endpoint とした圧迫療法の有効性を検証した 3 つの大規模 RCT(CLOTS 研究)がある[37-39]。CLOTS1 研究では、2,518 例を大腿部までの弾性ストッキング群と対照(非使用)群に割付けされており、それぞれ中枢型 DVT の発症率は弾性ストッキング群 10.0%、対照群で 10.5%、絶対リスク減少は 0.5%(95%CI -1.9%-2.9%)であり、弾性ストッキングによる DVT 予防効果はなかった [37]。ただしこのエビデンスは、トイレまで自立して歩けない状態の脳卒中患者に対する弾性ストッキングの効果を検討したものであり、ADL の保たれた患者における効果は評価されていない。

一方、CLOTS3 研究では脳卒中患者 2,876 例が IPC 群と対照(非使用)群に割付けされており、中枢型 DVT の発症率は IPC 群 で有意に低く、IPC による DVT 発症予防効果が確認された [39]。さらに、CLOTS3 研究を含む DVT を endpoint とした 7 件の RCT を対象としたシステマテックレビュー&メタアナリシス(3,551 例)においても、IPC 群は対照群(弾性ストッキング使用含む)と比較して有意な DVT 発症抑制効果を示した [40]。

15 なお、IPC の理想的な実施期間に関するエビデンスはなく、IPC を長期間使用することも現実的ではない。また、急性期以降では VTE 発症頻度は少なく、有用性も乏しい。CLOTS3 研究においては、平均使用期間は 12.5 日(標準偏差 10.9 日)、中央値 9 日(四分位 3-22 日)であった。IPC は、脳卒中後の神経機能的転帰や QOL を加味した質調整生存時間を改善するものではないため [41]、全ての動けない新規脳卒中患者に対して IPC は考慮されるべきではあるが、最終的な使用の決定は個人の予後(機能的予後を含む)を考慮して判断する [42]。

20 2.2 急性心筋梗塞

急性心筋梗塞を対象とした、弾性ストッキングによる DVT 発症抑制効果をみた古い RCT が 1 つあり、DVT 発症の抑制が確認された。

25 急性心筋梗塞で入院した 80 例(160 肢)を対象とする RCT [43]では、入院 24 時間以内に片側肢にストッキングタイプの弾性ストッキング、対側肢には対照としての圧力の弱いストッキングを使用させ、弾性ストッキングの有用性を検証した。弾性ストッキング非使用肢では DVT(¹²⁵I fibrinogen 取り込み試験で判定)が 8/80 肢に観察され、一方で弾性ストッキング使用肢では 0/80 肢であったことから、弾性ストッキングによる DVT 発症抑制が確認された。ただし、急性心筋梗塞患者を対象とした RCT はこの 1 つしかなく、DVT の判定も現在とは異なる評価法によるため、弾性ストッキング使用の有用性を示す強固なエビデンスではないと考え、推奨度は II b となった。

30 2.3 重症急性期内科疾患(ICU 入室例)

外科系 ICU 患者を含む解析となるが、大規模なネットワーク解析で、ICU 患者において IPC の DVT、PTE 予防に対する有用性が示された。

35 重症な病態である場合、VTE リスクは非常に高い。内科系および外科系の ICU 患者を対象として、予防的抗凝固療法による VTE 発症抑制が示されており[44]、各欧米の内科系ガイドラインでも予防的抗凝固療法が推奨されている [44,45]。ただし、予防的抗凝固療法に IPC を追加する効果については、2019 年に報告された PREVENT 試験により否定された[47]。この試験は、ICU 患者 2,003 例(約 8 割内科系)を対象とし、予防的抗凝固療法+IPC(IPC)群と予防的抗凝固療法単独(対照)群に割付け、primary endpoint を中枢型 DVT とした RCT である。中枢型 DVT の発症率は IPC 群で 3.9%、対照群で 4.2%であり、相対リスクは 0.93(95%CI 0.6-1.44)で、IPC を追加することで有意な DVT の抑

制効果を示すことができなかった [47].

5 このように欧米では予防的抗凝固療法が前提とされるが、日本では予防的抗凝固療法は一般的ではなく、理学療法が実施される。さらに ICU 患者では、出血リスクが高いことが稀ではなく、その場合、抗凝固療法は禁忌で、圧迫療法による血栓予防が選択肢となる。内科系 ICU 患者に限定し、圧迫療法と予防法なしを比較した RCT は中国語の論文で 1 件しかないが、その報告によると、内科系重症 ICU 患者 162 例を IPC 群と VTE 予防未実施(対照)群に割付し、28 日間の VTE 発生率を調べた結果、DVT の発生率は、IPC 群 3.8 %、対象群 19.3 %、PTE の発症率は IPC 群 0 %、対象群 9.6%であり、相対リスクは 0.13 (0.04-0.42)と有意に VTE 抑制効果が確認された [48]. 外科系を含む ICU 患者 407 例を対象として IPC(IPC+弾性ストッキング)群と弾性ストッキング単独群に割付し VTE 予防効果を比較した RCT では、IPC+弾性ストッキング群の方が、弾性ストッキング単独群よりも VTE の発症が有意ではないが少なかった [49].

10 IPC による VTE 予防に関する 5 件の RCT より実施されたネットワーク解析では、外科系患者を含め 3,133 例が対象とされ、IPC 群は対照群(予防なし、または弾性ストッキング単独)と比較し、有意に VTE 発症が減少した [50]. また、本研究における抗凝固療法群と IPC 群との比較においてはオッズ比 0.82 (0.48-1.37)と抗凝固療法は VTE 抑制効果をより強く示すものの IPC と有意差はなかった [50]. 以上より、ICU 入室例のような重症急性期の病態では、IPC に
15 による VTE 予防効果が確認されており、特に出血例においてその使用が提案される。

その他の内科疾患においては圧迫療法の直接のエビデンスはない。しかし Diagnosis Procedure Combination (DPC)データを用いた国内入院患者における PTE 疫学調査によると、外科系と比較し内科系入院では、肺血栓塞栓症予防管理料の算定率が低く(内科系 7.3%; 外科系 59.2%)、広く理学療法が行われていない。一方で PTE 発症率は内科系で高かった(内科系 0.119%; 外科系 0.095%) [51]. このことから内科系患者においても、圧迫療法などの理学療法を用いて PTE 発症のリスクを管理することが重要である。特にリスクのある内科疾患としては、脳卒中 [10,52]、心不全 [11-13,53]、急性心筋梗塞 [11,54]、呼吸不全 [53]、COPD 急性増悪 [14]、急性感染症 [15,16]、COVID-19 [17,18]、活動性癌 [26-29]、ネフローゼ症候群 [55,56]、炎症性腸疾患 [31-33]、自己免疫性疾患 [30,57]、骨髄増殖性疾患 [58,59]、発作性夜間血色素尿症 [60]等があげられる。

25

3. まとめ

急性期で自力歩行ができない脳卒中患者や重症急性期内科疾患に対する VTE の予防として IPC を、急性心筋梗塞患者に対する VTE 予防として弾性ストッキングを使用する。特にリスクのある内科疾患入院患者に対する静脈血栓塞栓症の予防として理学的予防法を行う。

30

文献

- 1) Barbar S, Noventa F, Rossetto V, et al: A risk assessment model for the identification of hospitalized medical patients at risk for venous thromboembolism: the Padua Prediction Score. *J Thromb Haemost.* 2010; 8: 2450–2457.
- 5 2) Gibson CM, Spyropoulos AC, Cohen AT, et al: The IMPROVEDD VTE Risk Score: Incorporation of D-Dimer into the IMPROVE Score to Improve Venous Thromboembolism Risk Stratification. *TH Open.* 2017; 1: e56–e65
- 3) Anderson FA, Jr., Spencer FA: Risk factors for venous thromboembolism. *Circulation.* 2003; 107(23 Suppl 1): I9–16
- 4) Spyropoulos AC, Anderson FA, Jr., FitzGerald G, et al: Predictive and associative models to identify hospitalized
10 medical patients at risk for VTE. *Chest.* 2011; 140: 706–714
- 5) Rosenberg D, Eichorn A, Alarcon M, et al: External validation of the risk assessment model of the International Medical Prevention Registry on Venous Thromboembolism (IMPROVE) for medical patients in a tertiary health system. *J Am Heart Assoc.* 2014; 3: e001152.
- 6) Greene MT, Spyropoulos AC, Chopra V, et al. Validation of Risk Assessment Models of Venous Thromboembolism
15 in Hospitalized Medical Patients. *Am J Med.* 2016; 129: 1001.e9–1001.e18.
- 7) Vardi M, Ghanem-Zoubi NO, Zidan R, et al. Venous thromboembolism and the utility of the Padua Prediction Score in patients with sepsis admitted to internal medicine departments. *J Thromb Haemost.* 2013; 11: 467–473.
- 8) Nendaz M, Spirk D, Kucher N, et al: Multicentre validation of the Geneva Risk Score for hospitalised medical patients at risk of venous thromboembolism. Explicit ASsessment of Thromboembolic Risk and Prophylaxis for
20 Medical PATients in SwitzErland (ESTIMATE). *Thromb Haemost.* 2014; 111: 531–538
- 9) Arakaki D, Iwata M, Terasawa T: External Validation of the Padua and IMPROVE–VTE Risk Assessment Models for Predicting Venous Thromboembolism in Hospitalized Adult Medical Patients: A Retrospective Single–Center Study in Japan. *Ann Vasc Dis.* 2023; 16: 60–68
- 10) Dennis M, Mordi N, Graham C, et al: The timing, extent, progression and regression of deep vein thrombosis in
25 immobile stroke patients: observational data from the CLOTS multicenter randomized trials. *J Thromb Haemost.* 2011; 9: 2193–2200
- 11) Sorensen HT, Horvath–Puho E, Lash TL, et al: Heart disease may be a risk factor for pulmonary embolism without peripheral deep venous thrombosis. *Circulation.* 2011; 124: 1435–1441
- 12) Beemath A, Stein PD, Skaf E, et al.: Risk of venous thromboembolism in patients hospitalized with heart failure.
30 *Am J Cardiol.* 2006; 98: 793–795
- 13) Matsuo H, Matsumura M, Nakajima Y, et al: Frequency of deep vein thrombosis among hospitalized non–surgical Japanese patients with congestive heart failure. *J Cardiol.* 2014; 64: 430–434
- 14) Couturaud F, Bertoletti L, Pastre J, et al: Prevalence of Pulmonary Embolism Among Patients With COPD Hospitalized With Acutely Worsening Respiratory Symptoms. *JAMA* 2021; 325: 59–68
- 35 15) Cohoon KP, Ashrani AA, Crusan DJ, et al: Is Infection an Independent Risk Factor for Venous Thromboembolism? A Population–Based, Case–Control Study. *Am J Med.* 2018; 131: 307–316.e2
- 16) Matsuo H, Nakajima Y, Ogawa T, et al: Evaluation of D–Dimer in Screening Deep Vein Thrombosis in Hospitalized Japanese Patients with Acute Medical Diseases/Episodes. *Ann Vasc Dis.* 2016; 9: 193–200

- 17) Jimenez D, Garcia-Sanchez A, Rali P, et al: Incidence of VTE and Bleeding Among Hospitalized Patients With Coronavirus Disease 2019: A Systematic Review and Meta-analysis. *Chest*. 2021; 159: 1182-1196
- 18) Nishimoto Y, Yachi S, Takeyama M, et al: The current status of thrombosis and anticoagulation therapy in patients with COVID-19 in Japan: From the CLOT-COVID study. *J Cardiol*. 2022; 80:285-291
- 5 19) Hirsch DR, Ingenito EP, Goldhaber SZ: Prevalence of deep venous thrombosis among patients in medical intensive care. *JAMA* 1995; 274: 335-337
- 20) Stein PD, Henry JW. Prevalence of acute pulmonary embolism among patients in a general hospital and at autopsy. *Chest*. 1995; 108: 978-981
- 21) Twigg SJ, McCrerrick A, Sanderson PM: A comparison of post mortem findings with post hoc estimated clinical diagnoses of patients who die in a United Kingdom intensive care unit. *Intensive Care Med*. 2001; 27: 706-710
- 10 22) Rusu S, Lavis P, Domingues Salgado V, et al: Comparison of antemortem clinical diagnosis and post-mortem findings in intensive care unit patients. *Virchows Arch*. 2021; 479: 385-392
- 23) Blosser SA, Zimmerman HE, Stauffer JL: Do autopsies of critically ill patients reveal important findings that were clinically undetected? *Crit Care Med*. 1998; 26: 1332-1336
- 15 24) Mort TC, Yeston NS: The relationship of pre mortem diagnoses and post mortem findings in a surgical intensive care unit. *Crit Care Med*. 1999; 27: 299-303
- 25) Berlot G, Calderan C, Vergolini A, et al: Pulmonary embolism in critically ill patients receiving antithrombotic prophylaxis: a clinical-pathologic study. *J Crit Care*. 2011; 26: 28-33
- 26) Nakamura M, Miyata T, Ozeki Y, et al : Current venous thromboembolism management and outcomes in Japan. *Circ J*. 2014; 78: 708-717
- 20 27) Yamashita Y, Morimoto T, Amano H, et al: Anticoagulation Therapy for Venous Thromboembolism in the Real World - From the COMMAND VTE Registry. *Circ J*. 2018; 82: 1262-1270
- 28) Agnelli G. Venous thromboembolism and cancer: a two-way clinical association. *Thromb Haemost*. 1997; 78: 117-120
- 25 29) Ohashi Y, Ikeda M, Kunitoh H, et al: Venous thromboembolism in cancer patients: report of baseline data from the multicentre, prospective Cancer-VTE Registry. *Jpn J Clin Oncol*. 2020; 50: 1246-1253
- 30) Bello N, Meyers KJ, Workman J, et al: Systematic Literature Review and Meta-analysis of Venous Thromboembolism Events in Systemic Lupus Erythematosus. *Rheumatol Ther*. 2023; 10: 7-34
- 31) Fumery M, Xiaocang C, Dauchet L, et al: Thromboembolic events and cardiovascular mortality in inflammatory bowel diseases: a meta-analysis of observational studies. *J Crohns Colitis*. 2014; 8: 469-479
- 30 32) Yuhara H, Steinmaus C, Corley D, et al: Meta-analysis: the risk of venous thromboembolism in patients with inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2013; 37: 953-962
- 33) Grainge MJ, West J, Card TR: Venous thromboembolism during active disease and remission in inflammatory bowel disease: a cohort study. *Lancet*. 2010; 375: 657-663
- 35 34) 伊藤正明, 池田正孝, 石橋宏之ほか. 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). https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf (2024年5月5日閲覧)
- 35) 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.
- 36) Sachdeva A, Dalton M, Lees T: Graduated compression stockings for prevention of deep vein thrombosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; 11: CD001484.
- 5 37) Dennis M, Sandercock PA, Reid J, et al: Effectiveness of thigh-length graduated compression stockings to reduce the risk of deep vein thrombosis after stroke (CLOTS trial 1): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2009; 373: 1958–1965
- 38) The CLOTS (Clots in Legs Or sTockings after Stroke) Trial Collaboration. Thigh-length versus below-knee stockings for deep venous thrombosis prophylaxis after stroke: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2010; 153: 10 553–562
- 39) Dennis M, Sandercock P, Reid J, et al: Effectiveness of intermittent pneumatic compression in reduction of risk of deep vein thrombosis in patients who have had a stroke (CLOTS 3): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet*. 2013; 382: 516–524
- 40) Zhang D, Li F, Li X, et al: Effect of Intermittent Pneumatic Compression on Preventing Deep Vein Thrombosis 15 Among Stroke Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Worldviews Evid Based Nurs*. 2018; 15: 189–196
- 41) CLOTS (Clots in Legs Or sTockings after Stroke) Trials Collaboration. Effect of intermittent pneumatic compression on disability, living circumstances, quality of life, and hospital costs after stroke: secondary analyses from CLOTS 3, a randomised trial. *Lancet. Neurol*. 2014; 13: 1186–1192
- 20 42) Dennis M, Graham C, Smith J, et al: Which stroke patients gain most from intermittent pneumatic compression: further analyses of the CLOTS 3 trial. *Int J Stroke*. 2015; 10 Suppl A100: 103–107
- 43) Kierkegaard A, Norgren L: Graduated compression stockings in the prevention of deep vein thrombosis in patients with acute myocardial infarction. *Eur Heart J*. 1993; 14: 1365–1368
- 44) Alhazzani W, Lim W, Jaeschke RZ, et al: Heparin thromboprophylaxis in medical-surgical critically ill patients: a 25 systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Crit Care Med*. 2013; 41: 2088–2098
- 45) National Institute for Health and Care Excellence: Venous thromboembolism in over 16s: reducing the risk of hospital-acquired deep vein thrombosis or pulmonary embolism. [NG89] Published: March 2018, last updated: August 2019 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng89> (2024年5月5日閲覧)
- 46) Schunemann HJ, Cushman M, Burnett AE, et al: American Society of Hematology 2018 guidelines for management 30 of venous thromboembolism: prophylaxis for hospitalized and nonhospitalized medical patients. *Blood Adv*. 2018; 2: 3198–3225
- 47) Arabi YM, Al-Hameed F, Burns KEA, et al: Adjunctive Intermittent Pneumatic Compression for Venous Thromboprophylaxis. *New Engl J Med*. 2019; 380: 1305–1315
- 48) Zhang C, Zeng W, Zhou H, et al: The efficacy of intermittent pneumatic compression in the prevention of venous 35 thromboembolism in medical critically ill patients. *Zhongguo Wei Zhong Bing Ji Jiu Yi Xue*. 2011; 23: 563–565
- 49) Vignon P, Dequin PF, Renault A, et al: Intermittent pneumatic compression to prevent venous thromboembolism in patients with high risk of bleeding hospitalized in intensive care units: the CIREA1 randomized trial. *Intensive Care Med*. 2013; 39: 872–880

- 50) Haykal T, Zayed Y, Dhillon H, et al: Meta-Analysis of the Role of Intermittent Pneumatic Compression of the Lower Limbs to Prevent Venous Thromboembolism in Critically Ill Patients. *Int J Low Extrem Wounds*. 2022; 21: 31-40
- 51) Imura M, Yamamoto T, Hiasa KI: Pulmonary Thromboembolism Developed During Hospitalization: A Nationwide Retrospective Observational Study Using Claims Data. *Cardiol Ther*. 2023;12:127-141
- 52) Kelly J, Rudd A, Lewis RR, et al: Venous thromboembolism after acute ischemic stroke: a prospective study using magnetic resonance direct thrombus imaging. *Stroke*. 2004; 35: 2320-2325
- 53) Samama MM, Cohen AT, Darmon JY, et al: A comparison of enoxaparin with placebo for the prevention of venous thromboembolism in acutely ill medical patients. Prophylaxis in Medical Patients with Enoxaparin Study Group. *New Engl J Med*. 1999; 341: 793-800
- 54) Simmons AV, Sheppard MA, Cox AF: Deep venous thrombosis after myocardial infarction. Predisposing factors. *Br Heart J*. 1973; 35: 623-625
- 55) Mahmoodi BK, ten Kate MK, Waanders F, et al: High absolute risks and predictors of venous and arterial thromboembolic events in patients with nephrotic syndrome: results from a large retrospective cohort study. *Circulation*. 2008; 117: 224-230
- 56) Mahmoodi BK, Gansevoort RT, Naess IA, et al: Association of mild to moderate chronic kidney disease with venous thromboembolism: pooled analysis of five prospective general population cohorts. *Circulation*. 2012; 126: 1964-1971
- 57) Lee JJ, Pope JE: A meta-analysis of the risk of venous thromboembolism in inflammatory rheumatic diseases. *Arthritis Res Ther*. 2014; 16: 435
- 58) Tefferi A, Elliott M: Thrombosis in myeloproliferative disorders: prevalence, prognostic factors, and the role of leukocytes and JAK2V617F. *Semin Thromb Hemost*. 2007; 33: 313-320
- 59) Reikvam H, Tiu RV: Venous thromboembolism in patients with essential thrombocythemia and polycythemia vera. *Leukemia*. 2012; 26: 563-571
- 60) Hill A, Kelly RJ, Hillmen P: Thrombosis in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. *Blood*. 2013; 121: 4985-4996

CQ10. 下肢静脈瘤の血管内焼灼術後の圧迫療法は有用か？

【推奨とエビデンスレベル】

- 5 下肢静脈瘤血管内焼灼術術後の患者に対して、圧迫療法を施行する。

〔推奨クラス:IIIb エビデンスレベル:A〕

【解説】

1. 背景

- 10 わが国における下肢静脈瘤血管内焼灼術 (EVTA) は、2011 年より下肢静脈瘤血管内治療実施管理委員会 (旧下肢静脈瘤血管内焼灼実施・管理委員会) の管理下に開始され、「下肢静脈瘤に対する血管内治療のガイドライン- 2009-2010 年小委員会報告」[1]をもとに手術・術後管理が行われてきた。DVT などの合併症対策として、「血管内治療後は、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、可能な限り早期離床 (歩行開始) を心がける。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」ことが推奨された[1]。2019 年に公開された「下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン 2019」[2]では、EVTA 後の圧迫療法の有用性や圧迫期間についてのコンセンサスが得られず、「血管内焼灼術術後の圧迫療法は有用か？」という CQ が採択され、「血管内焼灼術術後の患者に対して圧迫療法を行うことを提案する [2C]」となった。ただし、採用された RCT [3-6]における焼灼機器が古く、ガイドライン公開時の国内の現状に即していなかったこと、適確な対照群が存在しないことから、エビデンスレベルは限定的であった。さらに、EVTA に側枝静脈瘤に対する治療を併施した際の圧迫療法の有用性の違い、患者のコスト負担、アドヒアランス、圧迫期間などの課題を残した。これらの課題についてはその後新たな検討が報告され[7-12]、側枝静脈瘤治療を併施しなければ術後圧迫療法を必要としない CAC が日本でも新たに導入された[13]。これらを踏まえて、今回 EVTA 術後の圧迫療法の有用性について再評価することは、本ガイドライン作成において重要な臨床課題である。

25 2. エビデンスの評価

選出された RCT は 10 編[3-12]であった。CEAP 分類の C2-5 の EVTA 術後患者を対象とし、圧迫療法群では大腿部までの弱圧一中圧の弾性ストッキングを 2 日から 4 週間着用した。2016 年以降の 6 編の RCT 論文では、現在国内で一般的に使用されている波長 1470nm レーザーもしくは RFA による EVTA 術後の治療成績が検討された。アウトカムとして、1.EVTA による閉塞率、2.術後疼痛、3. QOL の改善、4.重篤な有害事象 (DVT)、5.重篤ではない有害事象 (血栓性静脈炎、神経障害、浮腫、出血性合併症、皮疹等)、6. 圧迫療法による合併症、について検討した。

2.1 EVTA による閉塞率

7 編の RCT 論文[3,5,8-12]で SR を行った。EVTA 術後の超音波検査上の焼灼血管の閉塞率は圧迫療法群 (87.5-100%)、対照群 (圧迫療法なし) (92.1-100%) の間では、6ヶ月以内の成績では有意差を認めなかった。

2.2 術後疼痛

- 35 疼痛評価は VAS を用いて行った。変化が最も大きかった治療 7-10 日目の VAS スコアについて RCT4 編[5,7,10,11]を対象に定量的 SR を施行した。メタアナリシスの結果、圧迫療法群は対照群に比べ VAS スコアは有意に低値であり術後疼痛軽減に有用であった (図1A)。現在わが国で使用されている EVTA 機器・RFA と波長 1470nm レーザー (図 1B)[10,11]、側枝静脈瘤治療併施なし(波長 1470nm レーザー、図 1C)[11]、側枝静脈瘤治療併施あり(図 1D)[7,11]

に限定したサブ解析においても、圧迫療法群は圧迫療法なし群にくらべ VAS スコアは有意に低かった。側枝静脈瘤切除を併施した際の RCT は 1 編[8]が報告され、圧迫療法は術後 1,2,3,5,7 日目の VAS スコアを有意に改善させており、側枝静脈瘤切除併施例においても圧迫療法の有用性が高かった。なお、14 日目以降の術後疼痛については、圧迫群と圧迫療法なし群とでは有意差がなく[3,4,7,11,12]、術後 7 日目以降の疼痛管理目的の圧迫療法は有用ではない。また、側枝静脈瘤治療併施の EVTA 患者では、併施していない患者と比較すると術後 7 日目の VAS スコアが高かった(図 1C, D)。

2.3 QOL の改善

9 編の RCT 論文[3-5, 7-12]で、AVVQ [14]等による QOL 指標の検討が行われていた。圧迫療法群と圧迫療法なし群の間で、圧迫療法の有無や圧迫療法の期間にかかわらず QOL 指標改善効果に有意差を認めなかった。仕事、日常生活への復帰までの日数も圧迫療法群と圧迫療法なし群の間に有意差は認めなかった[4, 7, 8, 10-12]。

2.4 重篤な有害事象 (DVT)

EVTA 術後の重篤な合併症として DVT があげられるが、DVT 発症の頻度は非常に低く、わが国の血管内レーザー焼灼術実施・管理委員会(現下肢静脈瘤血管内治療実施管理委員会)による 4 万 3203 例の調査では、DVT 0.076%, PTE 0.0067%[15]であった。過去のガイドライン[1,2]では十分なエビデンスはないものの発症時のリスクを考慮し、DVT 予防として EVTA 術後には圧迫療法が推奨されていた。今回の SR では、5 編の RCT[8-12]を用いて EVTA 術後の DVT 発生に関してメタアナリシスを行った(図 2)。結果は圧迫療法群 349 例中 DVT1 例(下腿限局型)、EHIT class III 以上 1 例、圧迫療法なし群 304 例中 DVT3 例(下腿限局型 2 例、膝窩静脈 1 例)、EHIT class III 以上 1 例であった。圧迫療法の有無により、DVT 発生率には有意差を認めなかった。

2.5 重篤ではない有害事象

EVTA 術後には DVT 以外にも血栓性静脈炎、神経障害、浮腫、出血性合併症、感染等などの合併症が報告されている。RCT 論文[4,5,7,8,10-12]を対象としたメタアナリシスの結果(図 3)、重篤ではない有害事象は圧迫群 579 例中 214 例、圧迫療法なし群 544 例中 235 例に認め、両群間で有意差を認めなかった。

2.6 圧迫療法による合併症、アドヒアランス

圧迫療法による合併症はかゆみ、皮疹、水泡形成などの皮膚障害が報告されており[6,9,10,12]、その発生率は 16-27%であった。MDRPU についての記載は認めなかった。4 編の論文[7,8,10,12]がアドヒアランスについて報告しており、着用率は 87-91.5%であった。圧迫装具の着用期間が 7 日以内であれば、高い着用率を維持しやすいと考えられた[10]。

2.7 エビデンス評価におけるバイアス

RCT において割り付け内容として圧迫療法の有無を医療者、患者に隠すことは困難である。対象とした論文には対照群にプラセボストッキングを着用する RCT はなかったため、盲検化のバイアスリスクは高かった。

以上のように、圧迫療法により術後 7 日目の術後疼痛は有意に軽減し、7 日目以降の術後疼痛には、圧迫療法有無による差は認めなかった。EVTA による閉塞率、QOL の改善、術後 DVT の発生率、EVTA による重篤でない有害事象発生率には、圧迫療法有無による差を認めなかった。よって EVTA 術後の患者に圧迫療法を施行することは有用であった。一方、①圧迫療法により有意な効果があったアウトカムが術後 7 日目の疼痛軽減のみである、②VAS スコアでの疼痛軽減効果がわずかな差異である(図 1A, B)、③RCT での術後最初の 10 日間の VAS スコア¹²⁾、閉塞率、AVVQ、日常生活復帰日数[10]に差がない、④2022 年の SR 論文での報告「圧迫療法は、術後疼痛を軽度減らす他には有用性は特に認められない」[14,16]、⑤圧迫療法による合併症が比較的高頻度にみられる[12]、⑥アドヒアランス不良の症例がある[9]、等の根拠から推奨クラスは IIb とした。なお、圧迫療法の期間は 7 日間、圧は足関節圧:23-

32 mmHg(中圧、強圧)を推奨する。

3. その他考慮すべき要因

3.1 圧迫療法の圧と弾性ストッキングのタイプ

- 5 圧迫療法の圧を比較した RCT 論文は認められなかった。検討した報告では class III の大腿部までのストッキングの使用 1 編[5]、class II ストッキングの使用 8 編[4,6-12]、ストッキング圧不明は 1 編[3]であった。また、9 編の RCT 論文[4-12]で大腿部までのストッキングが使用されていた。使用されている弾性ストッキングは国ごとで異なるものがあるため、推奨・エビデンスの評価において介入の相違性による非直接性のリスクが存在しやすい。そこで本ガイドライン委員に
- 10 弾性包帯のみ 10%、弱圧弾性ストッキング 23%、中圧弾性ストッキング 67%であり、圧迫期間は 7 日以内 48%、14 日間 10%、30 日間 29%、90 日間 3%であった。

3.2 CAC 術後の圧迫療法

- CAC 術後の圧迫療法の必要性についてエビデンスを収集したが、RCT や前向き研究がないために評価不可能であった。2020 年に発表のシアノアクリレート系接着材による血管内治療のガイドライン[13]では、「瘤切除を行わない場
- 15 合は、弾性ストッキング等による術後圧迫療法は必要ないが、大きな側枝静脈瘤がある場合や、同時に瘤切除を行った場合は、従来通り弾性ストッキングを着用させる」とあるが、これを肯定する明確なエビデンスは認めなかった。本邦での CAC 術後の合併症調査[17]では CAC を用いた症例でも EVTA と同様に DVT や PTE 発症が認められた。よって CAC 術後の圧迫療法については、今後も検討すべき課題である。

3.3 その他

- 20 初期の EVTA デバイスでは術後の皮下出血を 66.5-80.5%と高率に認めたが[5,7]、術後圧迫療法により皮下出血の減少は認めなかった。波長 980nm レーザーと波長 1470nm レーザーを比較した RCT[18,19]では、波長 1470nm レーザー焼灼術は以前の 980nm レーザーに比べ皮下出血は有意に少ない頻度であり、現在本邦で使用されている波長 1470nm レーザー焼灼機器と RFA を使用した RCT 論文[6-12]では術後皮下出血は検討されていなかった。また、大
- 25 伏在静脈の瘤に対して RFA を施行した患者において、弾性ストッキングによる術後 4 時間と 72 時間の圧迫療法は、下肢浮腫予防の点で差はみられなかった[6]。これらを総合すると、圧迫療法は焼灼術による皮下出血予防のためには不要であり、浮腫軽減については今後も検討が必要である。

4. まとめ

- EVTA 術後の圧迫療法における益は術後 7-10 日の疼痛の軽減のみであった。害はかゆみ、皮疹、水疱形成などの
- 30 皮膚障害、着用による不快感であった。以上より、疼痛軽減のために、EVTA 術後の患者に対する圧迫療法は、足関節圧:23-32 mmHg(弱圧—中圧)の弾性ストッキング着用を 7 日間施行することが望ましい。ただし、推奨クラスは IIb であり、側枝静脈瘤治療併施等を含め、症例ごとに柔軟に対応すべきである。

5. 今後の課題

- 35 今回の SR で採用した RCT では大腿部までのストッキングを使用しており、ハイソックスによる圧迫療法で介入した研究や弾性ストッキングの圧差による検討は認められなかった。また、EVTA のみでなく CAC を対象とした検討を行い、わが国の実情に即したエビデンスの構築が必要である。

文献

- 1) 佐戸川 弘之, 杉山 悟, 広川 雅之, 他: 日本静脈学会「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: 下肢静脈瘤に対する血管内治療のガイドライン 2009-2010 年小委員会報告, 静脈学, 2010; 21: 289-309
- 5 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) 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
- 4) 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
- 10 5) 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
- 6) 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
- 15 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 20 10) 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
- 11) 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
- 25 12) 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.
- 13) 広川雅之, 佐戸川弘之, 八杉 巧, 他: 下肢静脈瘤に対するシアノアクリレート系接着材による血管内治療のガイドライン. 静脈学 2020; 31: 141-152
- 30 14) Hu H, Wang J, Wu Z, et al: No Benefit of Wearing Compression Stockings after Endovenous Thermal Ablation of Varicose Veins: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2022; 63: 103-111
- 15) 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* 2019;7: 817-823
- 35 16) Zhang D, Shi C, Zhang Y, et al: Compression versus no compression after endovenous radiofrequency ablation: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Phlebology* 2022; 37: 555-563
- 17) Umetsu M, Hirokawa M, Fukaya E, et al: Serious Adverse Events with Cyanoacrylate Closure of Varicose Veins:

An Initial Report from a Large-Scale National Survey in Japan. *Ann Vasc Dis* 2024; 17: 21-24

- 18) 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
- 5 19) Doganci S, Demirkilic U: Comparison of 980 nm laser and bare-tip fibre with 1470 nm laser and radial fibre in the treatment of great saphenous vein varicosities: a prospective randomised clinical trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2010; 40: 254-259

IV. 一般の方へ(クリニカルクエスションと推奨の紹介と説明)

今回、静脈の病気に対する圧迫療法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多くの医療従事者と協力して、このガイドラインを作成しました。「ガイドライン」は医療においては診療指針とも呼ばれ、診療や判断の基準となる指針や指標を示したものです。多くの専門の医師・医療従事者が協力し、今までの信頼できる研究の結果を基に、患者さんにとって最も安全で効果的な治療の方針を示しました。ガイドラインを参考とした診断や治療を行うことにより、日本のどこにいても標準的で良質な医療を受けることができます。このガイドラインは、10個のクリニカルクエスションとそれに対する推奨が中心となっています。

1. クリニカルクエスションと推奨について

10 1.1 クリニカルクエスションと推奨とは?

クリニカルクエスション(CQ)とは、実際に医療現場で患者に接し診察や治療を行う際に問題となっているテーマを疑問文形式で表したものであり、その解答が推奨文です。

推奨を作るためには、システマティックレビューを行い、エビデンスをまとめます。手順としては、まず多くの論文を集めますが、ガイドラインでは論文のことをエビデンス(証拠)とも呼びます。エビデンスは人間に対する研究が対象であり、動物実験や実験室での研究は含みません。集められた論文は、専門家の委員によって適切な基準により取舍選択されます。そして、CQに関する適切な論文を選び、データをまとめ、分析し、CQに対する結果を導きます。この過程がシステマティックレビュー(SR)です。このSRの結果に基づいて、「研究の結果の信用の程度」、「患者さんにとって重要なもの」、「治療にかかる費用」などを総合的に検討して推奨を作りました。

1.2 「推奨する」とは?

20 推奨文には「使用する」、「施行する」という文章を使用しました。しかし、「使用する」であっても、絶対に行わなければならないわけではありません。患者さんによっては、推奨以外の治療を行う場合もあります。本ガイドラインの推奨はあくまでも治療の方針であって、規則やルールではありません。

1.3 推奨の横のギリシャ数字とアルファベットの意味は? (表1)

25 推奨文の横に推奨クラスとしてIからIIIの数字が書いてあります。これは、その推奨をどのくらい強くすすめるかクラス分けした数字を示したものです。次のアルファベットは、証拠となるエビデンスの強さの程度をA,B,Cで表しました。コンセンサスとは、エビデンスが存在しないため委員の意見をまとめたものです。以下に推奨クラス分けとエビデンスレベル分類を示しました。

1.3.1 推奨クラス分け

30 クラス I : 治療や手技が有益・有効であることを証明するエビデンスが存在する、またはコンセンサス(ここでは一致した意見)が形成されている。

クラス II : 治療や手技が有益・有効であることを示す相反するエビデンスや意見の相違が認められる。

クラス IIa: エビデンスや意見がその治療や手技が有益・有効であることを示唆している(推測される)。

クラス IIb: 有益・有効であることを示す相反するエビデンスが存在、または、意見の相違が認められる。しかしエビデンスや意見が不十分で確立されていない。

クラス III: 有益・有効ではないことを証明するエビデンスが存在する。またはコンセンサスが形成されている、そして場合により、有害である可能性がある。

1. 3. 2 エビデンスレベルの分類

- 5 A: 複数のランダム化比較試験 (RCT: あるものをランダムに割り振って比較を行った試験) またはメタアナリシス (複数の研究結果をまとめより高い見地から分析する) から得られたデータ。
- B: 単一の RCT または大規模な非ランダム化試験から得られたデータ。
- C: 専門家によるコンセンサス、および/または小規模研究、後方視的研究、およびレジストリのデータ (登録制データベース)。

10 2 . 圧迫療法についてのクリニカルクエスチョン(CQ)の説明と Q&A

CQ1 下肢静脈瘤患者で無症候性の場合、圧迫療法は有用か？

説明

- 15 下肢静脈瘤とは、皮膚および皮下の静脈が太く、曲がり、目立ってきて、経過が長い間に少しずつ悪くなる病気です (図1)。静脈弁がこわれて血流が悪くなることによって起こります。見栄えがよくない、足が重苦しい、だるい、むくむ、こむら返りなどさまざまな症状がでます。程度が軽く症状がない場合もあり、無症候性と呼ばれます。無症候性や程度が軽い例では、弾性ストッキングをはくように指導される場合が多いです。ストッキングをはいて圧迫療法を行えば、症状は軽くなり合併症も起きにくくなりますが、静脈瘤の進行が予防されるかどうかははっきりわかっていません。そのため無症候性の方には弾性ストッキングの使用を原則的にはおすすめしていません。

20 Q1-1: 弁の逆流とは何ですか？

A: 足の静脈には静脈弁がいくつもついており、血液は頭側にしか流れないようにになっています。弁に逆流がでると、足を下げている時、下肢に静脈血がたまりやすくなってしまいます。この状態を血液のうっ滞と呼んでいます。静脈血のうっ滞がおこると、むくみや痛みを生じ、慢性的な静脈の病気を起こしやすくなります。

Q1-2: 下肢静脈瘤を治す方法は？

- 25 A: ①圧迫療法 (弾性ストッキングや弾性包帯などを用いて足を圧迫する) や日常生活の改善 (長時間の立位を避ける、足の運動、挙上、マッサージなど) が最も簡単に静脈瘤の症状を軽くできます。さらに②硬化療法 (硬化剤を注射し静脈をふさぐ方法)、③カテーテル治療も含めた手術 (血管内焼灼術、シアノアクリレートによる血管内塞栓術、ストリッピング術など) があり、組み合わせて治療します。

Q1-3: 圧迫療法とはどのような治療ですか？ (各種圧迫療法の解説を参照)

- 30 弾性ストッキング (伸び縮みする足を圧迫する靴下) や弾性包帯 (伸び縮みする包帯)、圧調節型圧迫装具 (伸び縮みにくい生地を面ファスナーなどで巻き付けて圧迫する道具)、間欠的空気圧迫法 (機械による足の空気マッサージ) 等により下肢に圧迫圧を加え、血液のうっ滞を改善する治療法です。

Q1-4: どの圧迫療法が良いですか？使用するサイズはどのように決めますか？

- 35 A: 弾性ストッキングはおもに足首の太さを測定しサイズを決め、圧迫圧の強さを選択し、合ったものを使用します。弾性包帯は巻き付ける強さで圧迫の強さを調整します。圧調節型圧迫装具はサイズがあり、製品によって装着法が異なります。それぞれの圧迫療法に特徴があり、製品ごとにサイズや使用方法が異なります。そのため、圧迫方法は主治医

とよく相談したうえで選ぶようにします。自分に合ったものを選ぶことがコツ。長期の治療が必要となることが多く、装着には手間がかかるため、根気強く続けることが大切です。

CQ2 慢性静脈疾患(C1-C6)における疼痛の軽減に圧迫療法は有効か？

5 説明

長い期間にわたる静脈の病気をまとめて、慢性静脈疾患と呼んでいます。下肢静脈瘤が代表的な病気です。慢性静脈疾患ではいろいろな症状がおこります。中でも、足のむくみやだるさは典型的な症状であり、仕事や生活に支障がでたりしてしまいます。弾性ストッキングや包帯により足の圧迫を行うと、足のむくみやだるさが軽くなることが明らかになっており、圧迫療法を行うようおすすめします。

10 Q2-1: 慢性静脈疾患とはどんな病気ですか？

A: この病気は静脈の形態や流れが悪いためにおきてきます。病気の程度により、クモの巣状(1 mmより細い毛細血管)・網目状静脈瘤(青く細い目立つ静脈2~3 mm)、静脈瘤、むくみ、湿疹などの皮膚の変化、皮膚潰瘍(皮膚の欠損)に分けられます(CEAP分類:国際的な臨床・病因・解剖・病理分類)(表2)。

Q2-2: 慢性静脈疾患にはどんな症状がありますか？

- 15 A: 静脈が目立ち見栄えが悪い、こぶ状にふくらむ、むくむ(皮下に余分な水分がたまる)、ふくらはぎやふくらんだ静脈の部分が重苦しい、鈍痛、こむら返り、熱感などが症状ですが、進行すると皮膚表面だけでなく皮下組織にも変化が及んで組織が硬くなって触ると痛みがでたりします。

Q2-3: 静脈の病気で症状があるときは、どのようにすればよいですか？

- 20 A: 静脈の血液が滞って症状がでたら、毎日の長時間の立位・座位を少なくし、下肢を挙上しましょう。日頃から肥満を避け、下肢の運動を心がけることも大事です。圧迫療法ではまず弾性ストッキングを着用しますが、サイズを選択と圧の設定が重要なため、ストッキング治療を始めた時や、むくみが強く、赤く腫れ、硬く触れる部位があれば、専門医または弾性ストッキングコンダクター(圧迫療法専門のスタッフ)に相談してください。

CQ3 慢性静脈不全症による下肢のむくみ(浮腫)の軽減に圧迫療法は有用か？

25 説明

慢性静脈疾患のなかでも病気が悪化し進行した状態を慢性静脈不全症と呼んでいます。慢性静脈不全症では下肢にむくみを生じることが多いため、その治療が重要です。圧迫のための弾性ストッキング、弾性包帯、圧調節型圧迫装具のいずれもむくみの軽減には有効ですので、治療のために圧迫療法をおすすめします。

Q3-1: 慢性静脈不全症とはどんな病気ですか？

- 30 A: 長期におよぶ静脈の病気のなかでも進行した状態であり、むくみ(浮腫、C3)、うつ滞性湿疹など皮膚の病変を有するもの(C4)、皮膚潰瘍(皮膚の欠損、C5,6)ができてしまった状態です。C3~6は、国際的な臨床・病因・解剖・病理分類における症状の分類です。順を追って悪化するわけではありませんが、皮膚潰瘍例はもっとも重症です。

Q3-2: 下肢のむくみはなぜおきますか？

- 35 A: 静脈の流れが悪く足に血液が滞ると、血液の水分が皮下の脂肪の層にたまってしまいます。これがむくみですが、足首周囲に出現しやすく、1日のうちでは、朝方軽く夕方から夜に強くなります。足のすねの皮膚を強く押してみ、凹

み具合が深くても元にもどりにくいかどうか調べてみましょう(図2)。心不全や腎不全、薬の副作用などの静脈の病気以外でもむくみはおこるので、静脈の病気と決めつけずに原因を明らかにすることが重要です。

Q3-3: 下肢のむくみ対策はなんですか？

- 5 A: むくみの対策は、静脈血流が悪くて足に症状がでたときと同じです(Q2-3を参照)。立ちっぱなし座りっぱなしを少なくし、弾性ストッキングや弾性包帯でしっかり圧迫します。また、適度な足首の曲げ伸ばし運動、下肢の挙上、マッサージ(用手的、器械を用いる方法)等を行います。それぞれ単独で行ったり、組み合わせて行います。短時間でよいので、時間をおいて複数回行うのがコツです。

CQ4 慢性静脈不全症によるうっ滞性皮膚炎や脂肪皮膚硬化症に圧迫治療は有用か？

10 説明

静脈の血流が悪く滞ってしまう状態をうっ滞と呼びますが、これが長い期間続く慢性静脈不全症では、皮膚や皮下組織の変化がおきてきます。慢性静脈不全症による皮膚の変化では、うっ滞性皮膚炎(図3)と脂肪皮膚硬化症が代表的なものです。うっ滞性皮膚炎の改善に圧迫療法が有効かどうかは明らかではありませんが、むくみや痛みの症状を軽くするには有効であり、治療として一般的に広く行われています。また、脂肪皮膚硬化症に対しては弾性ストッキング着用によって改善が認められるため、圧迫療法をおすすめします。

15 Q4-1: 静脈の血流が悪いと皮膚の色、見た目の変化、触った感じがおかしくなりますか？

- 20 A: 長い期間静脈血流が悪いと皮膚に影響し、色素沈着(皮膚の色が黒ずむ)(図4)、湿疹(皮膚の炎症)、脂肪皮膚硬化症(皮下脂肪が炎症をおこし硬く厚くなる)(図5)、白色萎縮(毛細血管や色素沈着に囲まれた白っぽい皮膚)、静脈拡張冠/冠状静脈拡張(足首周囲に細かい血管が集まったもの)を生じたりします。特に脂肪皮膚硬化症では、皮膚潰瘍(皮膚に穴があく)となってしまう危険性が高くなります。

Q4-2: 足が腫れ赤くなり痛くなってしまいました、どんな病気ですか？

A: 静脈うっ滞が原因となり、足の皮膚および皮下組織の炎症が長期間存在すると、皮膚が腫れ赤く痛くなることがあります。これを繰り返すと皮膚が黒ずみ厚く硬くなってしまい、脂肪皮膚硬化症と呼ばれる状態になります。感染症が原因の蜂窩織炎や下肢静脈瘤にできる表在静脈血栓症とよく間違われます。

25 Q4-3: 静脈が悪くてできた湿疹や炎症の治療はどのようにすればよいですか？

A: 静脈うっ滞が原因となることが多いので、弾性ストッキング等で圧迫し静脈うっ滞を改善し、むくみの治療を行います。湿疹や皮膚炎にはステロイド軟膏やクリームを塗ります。かゆいためかいてしまうと悪化しやすいので、かゆみ止めや保湿剤も使用します。足の状態を毎日観察し、変化がないか自分で観察することが重要です。静脈うっ滞の原因が下肢静脈瘤の場合には、外科的治療の適応です。

30

CQ5 慢性静脈不全症による静脈性潰瘍の治療に圧迫療法は有用か？

説明

静脈うっ滞が原因となり生じた皮膚潰瘍を静脈性潰瘍と呼びます(図6)。静脈性潰瘍は治りにくく、いったん治っても再発する例が少なくありません。静脈うっ滞の原因としては、下肢静脈瘤によるものや深部静脈血栓症の後遺症に加え、飲食業や販売業などの長時間の立ち仕事などがあります。圧迫療法は静脈性潰瘍の最も重要な治療法であり、潰

35

瘍が治る率が高く再発を防ぎます。

Q5-1: 静脈性潰瘍はなぜできるのですか？

5 A: 静脈のうっ滞が長い間続き足に影響すると、皮膚の組織変化を生じ皮膚が壊れてしまい、皮膚の連続性がなくなったものが皮膚潰瘍です。この原因には、微小循環の障害や低酸素状態、動脈-静脈短絡(動脈と静脈がつながってしまい組織への血流が障害される)、血管から組織の拡散障害(成分の移動の障害)、持続する炎症などが考えられています。

Q5-2: 静脈性潰瘍の特徴はなんですか？

A: 静脈性潰瘍は内踝(うちくるぶし)付近に生じやすく、深さは浅いです。周囲の皮膚は黒ずみ(色素沈着)、線維化し厚くなった皮膚に囲まれています。

10 **Q5-3: 静脈性潰瘍の治療はどのようにすればよいですか？**

A: 潰瘍そのものの処置として壊死組織(死んでしまった組織)の除去(デブリードマン)、細菌への対策として化膿止めの投与、乾燥予防・潰瘍周囲の管理のための洗浄、軟膏を塗ったり、創傷を覆う専用の材料を用いたりして、キズの処置を連日行います。処置後に弾性ストッキングや弾性包帯を着用ししっかりと圧迫療法を行います。長時間の立ち仕事の方は、仕事の内容を見直したり、時間を減らすことも有効です。

15 **CQ6 慢性静脈不全症による静脈性潰瘍の再発予防に圧迫療法は有用か？**

説明

20 静脈うっ滞による潰瘍は圧迫療法により治癒しやすくなりますが、いったんなおったとしても再発することも多いです。臨床試験では、弾性ストッキングの着用により潰瘍再発率が低くなることが示されているので、うっ滞性潰瘍の再発予防のために弾性ストッキングを着用してください。

Q6-1: 静脈性潰瘍が治ったあとは、どのようなことに気をつければよいですか？

A: 潰瘍がなおっても静脈うっ滞の原因が残っている場合、圧迫療法をやめるとむくみや皮膚の変化をきたし潰瘍が再発しやすくなります。そのため圧迫療法はできるだけ長く続けてください。また、潰瘍が治った皮膚は弱いため傷をつけたりしないよう気を付けてください。

25 **CQ7 深部静脈血栓症の急性期症状改善に圧迫療法は有用か？**

説明

発症後2週間以内の急性期の深部静脈血栓症では、足がはれて痛むことが多いです。弾性包帯や弾性ストッキングによる圧迫療法にて足の痛みが改善する可能性がありますので、圧迫療法を行ってください。

30 **Q7-1: 深部静脈血栓症はどんな病気ですか、症状はなんですか？**

A: 体の深い部分の静脈に血栓ができるため静脈の流れが悪くなります、それに血栓から発生した成分による炎症が加わります。症状として足の腫れ、痛み、発赤(皮膚が赤くなる)を生じますが、症状がほとんどないものから腫れが強く痛みを伴う例まで様々です。血栓が血流によって肺に流れて詰まってしまうと肺血栓塞栓症を引き起こし、いわゆる「エコノミークラス症候群」となることがあります(CQ9の説明、Q9-1参照)。

35 **Q7-2: 深部静脈血栓の治療はどのように行いますか？**

A: 抗凝固療法(血液が固まるのを抑制する薬剤を投与する)が中心的な治療です。重症例では血栓溶解療法(血栓を溶かす薬剤を使用する)、血管内治療(カテーテル血栓溶解療法や血栓摘除術:カテーテルを用いて血栓に溶解剤

を投与したり血栓を取ったりする治療)、外科的静脈血栓摘除術(静脈を切開しカテーテルを用いて血栓を取り出す)、下大静脈フィルター(腹部の大静脈に網状の金属を留置し血栓が肺に飛ぶことを防ぐ)などが行われます。圧迫療法は他の治療法と組み合わせて行われます。

Q7-3: 深部静脈血栓症のため足の腫れが強いのに圧迫しても大丈夫ですか？

- 5 A: 深部静脈血栓症には圧迫療法をすすめています。深部静脈血栓症になったばかりで痛みが強い時に圧迫療法を行うと、痛みが増強することもあります。その場合圧迫療法はすぐできませんので、抗凝固剤という血液をサラサラさせる薬を投与して、ある程度症状がやわらいでから圧迫療法を行い歩行開始とすることもあります。また、弾性包帯を上手に巻いて、弱い圧で圧迫を開始することもあります。動脈の血流障害があると圧迫療法により動脈疾患の悪化の可能性があるので注意が必要です。

10

CQ8 静脈血栓後症候群の予防に圧迫療法は有用か？

説明

深部静脈血栓症となり数年たつと、静脈の逆流や閉塞によって血液がうっ滞して後遺症がおこります。これは静脈血栓後症候群と呼ばれ、いろいろな症状を呈します(Q8-2 参照)。静脈血栓後症候群を完全に治すことは難しいので、15 予防が重要です。中枢型の深部静脈血栓症になった場合、弾性ストッキングをはくことにより静脈血栓後症候群の発生が少なくなるため、深部静脈血栓症となった場合には予防として圧迫療法を行うことをおすすめします。

Q8-1: 中枢型深部静脈血栓症とはなんですか？

下肢において、膝窩静脈(ひざ関節レベルの深部静脈)より心臓側の静脈に発生した深部静脈血栓症を中枢型(近位型)、それより末梢側の下腿の血栓症を末梢型(遠位型、下腿型)に分類しています。末梢型は症状がないことも多く、20 診断が難しい場合も少なくありません。

Q8-2: 静脈血栓後症候群の症状はなんですか？

A: 深部静脈血栓症となり数年たつと、血の塊が残ることや静脈弁が壊れて静脈循環が不良となり、足のむくみや痛みなどがおこります。これは静脈血栓後症候群と呼ばれます。症状としては、痛み、こむら返り、重苦しい、むくみなどがありますが、重症では皮膚の性状変化や静脈性潰瘍を生じ、患者さんの生活の質が悪化してしまいます。

- 25 Q8-3: 深部静脈血栓症で後遺症を起こさないためにはどうすればよいですか？

A: 中枢型の深部静脈血栓症となった場合、静脈血栓後症候群を予防するために、足関節で 25mmHg の圧のハイソックス型の弾性ストッキングを、2 年間、または 6 カ月以降は静脈血栓後症候群の症状がなくなった時点まで着用するようにしてください。圧迫療法はその間継続することが重要です。

- 30 CQ9 静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法は有効か？

説明

静脈血栓塞栓症は、手術や内科の病気で入院し、動けなくなって寝たきりになるとおきやすくなります。一般的には「エコノミークラス症候群」として知られています。入院中は、この病気にならないようにするため圧迫療法による予防が行われます。圧迫療法は、足を弱い圧で圧迫することによって静脈の血流を改善する治療です。具体的には、手術直35 前から体が回復して十分に歩けるようになるまで、弾性ストッキングをはきつづけます。大きな手術や血栓を作りやすい

体質の方には、間欠的空気圧迫法(機械による足の空気マッサージ)を行います。多くの研究によって、静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法が有効であることが証明されており、予防のための圧迫療法をすすめています。なお、最も大事なのは、ベッドで寝てばかりいないで自分でもできるだけ足を動かすことです。

Q9-1: 静脈血栓塞栓症はどんな病気ですか？

- 5 災害で被災した地域では、車中泊などによって「エコノミークラス症候群」が多発することが知られています。この病気は医学用語では静脈血栓塞栓症と呼ばれます。体の深いところにある太い静脈に血液の塊(血栓)ができ(これを深部静脈血栓症と呼びます)、その血栓が流れて行き肺の動脈をつまらせる病気です。症状は、軽い方もいますが、呼吸困難や突然死を起こす怖い病気であり、予防が重要です。病院内でも多くおきることが知られています。

Q9-2: どんな手術に発生しやすいのでしょうか？

- 10 A: 股関節や膝関節の整形外科の手術、腹部手術、特にがんの手術において、静脈血栓塞栓症がおきやすいことがわかっています。全身麻酔や長い手術も危険が高くなります。手術以外でも、脳卒中や重い病気のため集中治療室で治療を受けている患者さんにもおきやすいです。また、以前にもこの病気に罹ったことがある人、がんの治療中の人、血栓ができやすい体質の人、足の麻痺のある人なども、発生の危険が高いです。

Q9-3: 圧迫療法による予防処置は安全ですか？

- 15 A: 最も多く行われている予防法は弾性ストッキングの着用です。弾性ストッキングは極めて簡便、安全、かつ、薬による治療に比べて費用負担の少ない方法です。しかし、足の動脈の血流が悪い方、心臓の機能がひどく低下した方、皮膚が著しく弱い方や足の感染症にかかっている方では、皮膚や神経が傷ついたり、心不全を起こすなどの合併症(弊害)を引き起こすことがまれにあります。圧迫療法を開始する前にはこのような病気がないかを確認し、圧迫療法を行っているときは合併症の早期発見に努めることが大切です。なお、脳卒中によって足の麻痺のある方には、弾性ストッキングより間欠的空気圧迫法による予防がすすめられています。
- 20

Q9-4: 入院した時に何に気をつければよいのでしょうか？

A: 病院に入院する場合、特に手術を受ける際には、静脈血栓塞栓症という合併症があることを覚えておきましょう。さらに、弾性ストッキングをはいている時期は、その危険性が高いことを自覚し、足首を前後に動かすなど足を動かしましょう。また足が腫れる、胸が痛い、呼吸が苦しいなどがあつたら、すぐに主治医や看護師、周囲の人に伝えて下さい。

- 25 **CQ10 下肢静脈瘤血管内焼灼術・術後の圧迫療法は有用か？**

説明

下肢静脈瘤に対するレーザーやラジオ波による血管内焼灼手術では、深部静脈血栓症などの合併症の対策のためや、日常生活にすぐもどれるよう、弾性ストッキングか弾性包帯による圧迫療法を勧めてきました。しかし、その後の研究において、圧迫療法によって術後 7 日目の疼痛を軽減することが示されました。そこで、痛みを軽くするため、血管内焼灼術後は弾性ストッキングの着用を7日間行うことをおすすめします。

30

Q10-1: 下肢静脈瘤治療である血管内焼灼術はどんな治療ですか？

A: 静脈内にカテーテルを挿入し、熱により焼灼し閉塞させる治療です。現在わが国では、レーザーやラジオ波が用いられています。日本では 2011 年に保険での治療が認められ、下肢静脈瘤治療の標準となってきています。

Q10-2: 血管内焼灼術の際の合併症(弊害)はありますか？

A: 重大な合併症は極めてまれです。軽いものでは、術後の足の痛みが～10%未満、皮下出血1～10%以上、血栓性静脈炎(静脈に血栓ができ炎症を伴う)、神経障害、静脈内焼灼後の血栓伸展(EHIT)が 0.01%未満～10%未満と報告されています。

Q10-3: 血管内焼灼術後に足は痛みますか？

- 5 A: 血管内レーザー焼灼術では早期の波長の短いタイプでは比較的痛みが強く、内出血の頻度も多く報告されていましたが、最近の高波長レーザーやラジオ波での焼灼術後においては、痛みが明らかに少なく鎮痛剤も必要がないことが多くなっています。焼灼した静脈は固くなりますのでツッパリ感等の違和感はいしばらく続きます。

図表説明文

I. はじめに

5

表1 推奨クラス

表2 エビデンスレベル

II. 圧迫療法概論

10 1. 圧迫療法の基礎

図1 運動時の下肢静脈圧の変化

健康人では歩行時に足部表在静脈圧は 0～20mmHg まで急速に低下し、歩行終了後に元の圧に戻る。慢性静脈不全症では安静時静脈圧は正常で、歩行時の静脈圧低下が減弱する静脈高血圧となる。

15

図2 スターリングの法則による末梢循環

B. 末梢循環

古典的スターリングの法則では、毛細血管内外の静水圧較差と膠質浸透圧較差から、細動脈側で体液が漏出し、細静脈側で再吸収される。改訂スターリングの法則では、毛細血管全長で体液は血管内から間質へむかう一方向性の流れとなり、漏出した間質液はすべてリンパ管を介して静脈に還流する。

20

C. 改訂スターリングの法則

改訂されたスターリングの法則では、毛細血管から体液を押し出す圧力は毛細血管の静水圧(P_c)とグリコカリックス下層の膠質浸透圧(π_g)の和で、押し戻す力は毛細血管内の膠質浸透圧(π_c)と間質液の静水圧(P_i)との和である。グリコカリックスはタンパク質の透過性が低いいため π_g は低く、体液移動量は古典的スターリングの法則より少なくなる。(文献9より引用、改変)

25

図3 圧迫療法と筋ポンプ作用

A. 安静時

弾性着衣や弾性包帯の圧迫による組織圧の上昇および静脈径の狭小化

30

B. 運動時

繰り返す筋収縮・弛緩運動による静脈還流およびリンパ輸送の促進

図4 ラプラスの法則に基づく下肢の圧迫圧の違い

ラプラスの法則: $P=T/r$ P: 圧迫圧 T: 張力 r: 曲率半径

35

A. 円形(大腿など)

横断面は円形であるため、各部位の曲率半径は同じで圧迫圧も同じになる。

B. 非円形(下腿など)

横断面は楕円形であるため、各部位の曲率半径が異なる。曲率半径が最も小さい前脛部で圧迫圧が最も高く、

次に、内側、腓腹部、外側の順番となる。

図5 弾性着衣の伸縮性による運動時圧迫圧の違い

- 5 弾性ストッキングの圧迫圧を臥位、立位、運動時と連続して測定すると、低伸縮性弾性ストッキングの方が臥位から立位になった時の圧迫圧差が大きく、また運動時の筋収縮・弛緩期圧差もおおきくなっている(文献32より引用、改変)

表1 浮腫の原因と病態生理

- 10 表2 圧迫療法の作用機序に関する研究のまとめ

表3 弾性包帯の圧迫圧が高くなる場合

表4 圧迫圧選択の目安

15

2. 各種圧迫療法

図1 各種弾性ストッキング

- A. ハイソックスタイプ(つま先あり)、B. ハイソックスタイプ(つま先なし)、C. ストッキングタイプ、D. パンスタイプ

20

図2 各種弾性包帯

- A. 高伸縮性弾性包帯、B. 低伸縮性弾性包帯、C. パディング包帯、D. 圧インジケータ付き弾性包帯、E. 圧インジケータ付き自着性包帯

- 25 図3 圧インジケータ付き弾性包帯

マークを規定の形になるように包帯を牽引すると、圧迫圧を一定にできる。また、マークを目安に包帯の重なりを一定にして2層あるいは3層とすることができる。

- A. 高伸縮性弾性包帯(エラスコット[®]・テンションガイド): 三角形を二等辺三角形になるまで牽引
B. 低伸縮性自着性弾性包帯(ジョブスト[®]コンプリ2): 楕円を真円になるまで牽引

30

図4 静脈性潰瘍に対する多層包帯法

- A. 潰瘍部に非固着性ガーゼをあてる
B. 筒状包帯: 皮膚を保護する
C. パディング包帯: クッション効果を持つ
D. 圧インジケータ付き自着性包帯(デュアプレステンションガイド[®]): 自着性で緩みにくいを

35

図5 各種圧調節型圧迫装置

- A. ジョブスト[®]ファローキック、B. マクブーン[®]、C. シグハリスラップ コンプレフレックス・ラップ[®]、

D. ジャクスタライト®

図6 間欠的空気圧迫装置

- 5 A. 大腿から下腿全体を圧迫する下肢型、B. 下腿だけを圧迫する下腿型 (calf pump)、C. 足部だけを圧迫する足部型 (foot pump)

3. 圧迫療法の有害事象

図1 弾性ストッキング上縁のずり落ち・シワと腓骨神経の走行

- 10 A ストッキング上縁のずり落ち・シワ (矢印)
 B 腓骨神経の走行。矢印の部分で圧迫されやすい。
 文献 17)より引用

表 1 圧迫療法の有害事象と頻度

15

表 2 ABI 値と圧迫療法の適応と禁忌

表 3 圧迫療法の禁忌と慎重適応 (相対的禁忌)

20 III. クリニカルクエスションと推奨

CQ8

図1. PTS 発生率:弾性ストッキングによる圧迫療法群 vs 対照群 (プラセボストッキングまたは圧迫療法なし)

ES: 弾性ストッキング (elastic stockings)、PTS: 静脈血栓後症候群 (post-thrombotic syndrome)

25

図2. 重篤ではない有害事象 (minor adverse events、皮疹や搔痒感) の発生率:弾性ストッキングによる圧迫療法群 vs 対照群 (プラセボストッキングまたは圧迫療法なし)

ES: 弾性ストッキング (elastic stockings)

30 図3. 重篤ではない有害事象 (minor adverse events: 搔痒感、紅斑、アレルギー反応) の発生率:大腿部までの弾性ストッキング vs ハイソックスタイプ弾性ストッキング

AK-ES: 大腿部までの弾性ストッキング (above knee elastic stockings)、BK-ES: ハイソックスタイプ弾性ストッキング (below knee elastic stockings)

35 図4. PTS 発生率:弾性ストッキング着用期間、1年以下 vs 2年

PTS: 静脈血栓後症候群 (post-thrombotic syndrome)

図5. PTS 発生率:弾性ストッキング圧、25 mmHg vs 35 mmHg

PTS: 静脈血栓後症候群 (post-thrombotic syndrome)

図 6. 重篤ではない有害事象 (minor adverse events: 皮膚症状) の発生率: 弾性ストッキング圧、25 mmHg vs 35 mmHg

5 CQ9-(1)

図 1. 静脈血栓塞栓症の予防とウィルヒョウの 3 徴 (Virchow's triad)

図 2. 我が国の肺血栓塞栓症の発症者数の経年変化 (1996 年～2011 年)

10 (文献 15 より引用, 改変)

図 3. 全肺血栓塞栓症の年間発生率 (100,000 入院あたり)

(文献 16 より引用, 改変)

15 図 4. 日本麻酔科学会調査における周術期有症状肺血栓塞栓症の発症率 (1996 年～2011 年)

2002 年の発生率を基準とした相対リスクを示す。エラーバーは 95% 信頼区間を示す。(文献 17 から引用, 改変)

図 5. 日本麻酔科学会調査における周術期 VTE 予防法の種類別実施率の推移 (文献 17 から引用, 改変)

20 図 6. 弾性ストッキングの周術期静脈血栓塞栓症予防のエビデンス

DVT: 深部静脈血栓症 PTE: 肺血栓塞栓症 (文献 24 より作成)

表 1 医療事故の再発防止に向けた提言 (第 2 号) 急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析

25 表 2 静脈血栓塞栓症の付加的な危険因子の強度

CQ9-(6)

図 1 VTE 危険因子保有数別 症候性 DVT 疑い例での実際の DVT 保有率

30

表 1 Padua リスク評価モデル

表 2 IMPROVE リスク評価モデル

35

CQ10

図. 1A: EVTA 後疼痛スコア

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

図. 1B: EVTA 後疼痛スコア (RFA または EVLA 1470nm)

EVLA: 下肢静脈瘤血管内レーザー焼灼術 (endovenous laser ablation), EVTA: 下肢静脈瘤血管内焼灼術 (endovenous thermal ablation), RFA: 高周波焼灼術 (radiofrequency ablation)

5

図. 1C: EVLA 1470nm 焼灼術 (側枝静脈瘤治療併施なし) 後疼痛スコア

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

10 図. 1D: EVTA および側枝静脈瘤治療併施後後 疼痛スコア

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

図. 2: EVTA 後の DVT

圧迫療法群と対照群 (圧迫なし) において DVT (EHIT class III 以上を含む) の発生頻度に差を認めなかった ($p=0.52$).

15 圧迫療法群で下腿型 DVT、EHIT 各 1 例、対照群で下腿型 DVT 2 例、膝窩静脈 DVT 1 例、EHIT 1 例が存在した。

DVT: 深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis), EHIT: 血管内焼灼術による静脈血栓症 (endovenous heat-induced thrombosis), EVTA: 下肢静脈瘤血管内焼灼術 (endovenous thermal ablation)

図. 3 : EVTA 後の重篤ではない有害事象

20 重篤ではない有害事象の発生率は圧迫療法群と対照群とで差は認めなかった。重篤ではない有害事象には、血栓性静脈炎、神経障害、浮腫、出血性合併症、感染、水疱形成が含まれる。

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

IV. 一般の方へ(クリニカルクエスションと推奨の紹介と説明)

25

表 1 クリニカルクエスションと推奨一覧 (一部)

表 2 慢性静脈疾患とは (CEAP 分類の C1-6)

赤木大輔, 今井崇裕, 孟真, 他: 静脈学国際指標の日本語翻訳事業 1 - 翻訳事業総論および CEAP 分類. 静脈学 2021;32:69-76 より引用作成

30

図1 下肢静脈瘤 (伏在型)

図2 下腿前面のむくみ (指圧痕)

35

図3 慢性静脈不全症によるうっ滞皮膚炎

図4 慢性静脈不全症による色素沈着

図5 脂肪皮膚硬化症

下腿内側の静脈瘤周囲の皮膚および皮下脂肪の炎症、色素沈着と皮下組織の繊維化を認める

5 図6 静脈性潰瘍