



FOUNDED 1981

静脈疾患における 圧迫療法ガイドライン

2025

監修 日本静脈学会

編集 圧迫療法ガイドライン小委員会

巻頭言

日本の静脈疾患における圧迫療法は、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迫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。

静脈疾患に対する圧迫療法の重要性は様々な血管疾患、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養成委員会内では、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。

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。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お一人に、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。

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。

2025年1月

日本静脈学会理事長 孟 真

献辞

八杉 巧先生は、日本静脈学会ガイドライン委員として以前から造詣が深く、本ガイドラインの班員としてまたチームリーダーとして、本ガイドライン作成に深く関わっていただいております。膨大な文献収集、何度も繰り返す原稿作成と修正、外部査読に対する対応、そして最終段階のパブリックコメント対応もほぼ終了しておりました。しかし、八杉先生は、最終の全員での推奨決定会議間近に急逝されました。静脈を愛し情熱を傾けてこられた八杉 巧先生に、「静脈疾患における圧迫療法ガイドライン2025」を、作成委員一同より感謝を込めて、お捧げいたします。



奥様がお庭で育てている“一番好きだった赤い薔薇
イングリッドバーグマン”とありし日の八杉先生

本ガイドラインの構成

I はじめに

1	本ガイドライン作成の背景	2
2	本ガイドラインの利用者と目的	2
3	対象患者	2
4	本ガイドラインの位置づけおよび使用上の注意	3
5	圧迫療法に使用する装具・機器	3
6	作成組織	3
7	作成資金	4
8	利益相反	4
9	作成工程	4
10	改訂	5
11	普及のための工夫	5

II 圧迫療法概論

1	圧迫療法の基礎	8
1	生理学的基礎	8
2	圧迫療法の基礎理論	11
3	圧迫療法の臨床応用	13
2	各種圧迫療法	18
1	弾性ストッキング	18
2	弾性包帯	20
3	調節型圧迫装具	22
4	間欠的空気圧迫法	22
3	圧迫療法の有害事象	25
1	重篤な有害事象	25
2	重篤ではない有害事象	27
3	有害事象の原因と頻度	28
4	下肢閉塞性動脈疾患併存患者に対する圧迫療法	29
5	圧迫療法の禁忌と慎重適応	29

III クリニカルクエスチョン (CQ) 33

CQ1	下肢静脈瘤患者で無症候性の場合，圧迫療法は有用か？	34
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？	37
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？	39
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？	41
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？	45
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？	50
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？	53
CQ8	静脈血栓後症候群の予防に圧迫療法は有用か？	56
CQ9	静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法は有用か？	
1	総論	61
2	一般外科・泌尿器科・婦人科 (周術期)	74
3	産科	78
4	整形外科	82
5	脳神経外科 (周術期，頭蓋内出血)	91
6	内科領域 (脳卒中後含む)	95
CQ10	下肢静脈瘤の血管内焼灼術後の圧迫療法は有用か？	104

IV 一般の方へ 109

1	クリニカルクエスチョンと推奨について	110
2	圧迫療法についてのクリニカルクエスチョンの説明と Q & A	111
•	Supplement (CQ8, CQ10図)	122
•	Supplement [Table of Evidence:ToE (CQ1-CQ10)]	129
•	索引	168

ガイドライン作成委員一覧

委員長

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)

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/横浜南共済病院心臓血管外科/ 並木クリニック	(心臓血管外科)
-----	--	----------

作成委員 (五十音順)

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 (五十音順)

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)

※所属は2024年1月1日現在

()内は専門分野

クリニカルクエスチョン (clinical question:CQ) と 推奨一覽

クリニカルクエスチョン (clinical question:CQ) 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。

クリニカルクエスチョンの内容・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

【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。	IIa	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。	IIa	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。	IIa	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。	IIa	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

【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	
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。	DVT 予防	I	A
		PTE 予防	IIa	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。	DVT 予防	I	A
		PTE 予防	I	A
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。	IIa	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有害事象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)	
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。	I	C (コンセンサス)	

DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症

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
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。	I	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。	I	A
3)	ハイリスクの一般外科・泌尿器科・婦人科手術の周術期の静脈血栓塞栓症予防に、抗凝固療法に間欠的空気圧迫法を併用する。	IIa	A

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
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。	IIa	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施行する。	IIa	C (コンセンサス)

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

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
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使用する。	IIb	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施行する。	I	A

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
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。	I	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。	IIb	B
3) 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
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。	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, 慢性閉塞性肺疾患急性増悪, 急性感染症, 新型コロナウイルス感染症 (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

ICU: intensive care unit, 集中治療室

[下肢静脈瘤術後]

クリニカルクエスション	推奨	クラス	エビデンスレベル
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

略語一覽

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
AEs	adverse events	有害事象
AVVQ	Aberdeen Varicose Vein Questionnaire	—
BMI	body mass index	体格指数
CAC	cyanoacrylate closure	シアノクリレート系接着材による血管内塞栓術
CCU	coronary care unit	冠動脈疾患集中治療室
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	—
COI	conflict of interest	利益相反
COPD	chronic obstructive pulmonary disease	慢性閉塞性肺疾患
COVID-19	Coronavirus disease 2019	新型コロナウイルス感染症
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	—
EVLA	endovenous laser ablation	血管内レーザー焼灼術
EVTA	endovenous thermal ablation	血管内焼灼術
GCX	glycocalyx	グリコカリックス
HFS	hip fracture surgery	股関節骨折手術
IBD	inflammatory bowel disease	炎症性腸疾患
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

略語	英語名	日本語名
IUA	International Union of Angiology	国際脈管学会
LDS	lipodermatosclerosis	脂肪皮膚硬化症
LEAD	lower extremity artery disease	下肢（閉塞性）動脈疾患
MD	mean difference	平均差
MDRPU	medical device related pressure ulcer	医療関連機器褥瘡
NYHA	New York Heart Association	ニューヨーク心臓協会
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
RAM	risk assessment model	リスク評価モデル
RCOG	Royal College of Obstetricians and Gynaecologists	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	高周波焼灼術
RR	risk ratio	リスク比
r-VCSS	revised-Venous Clinical Severity Score	—
SR	systematic review	システマティックレビュー
SSI	static stiffness index	静的伸び硬度指数
TBI	toe brachial (pressure) index	足趾上腕血圧比
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
tPA	tissue-type plasminogen activator	組織プラスミノゲンアクチベーター
VAS	visual analog scale	視覚的アナログスケール
VTE	venous thromboembolism	静脈血栓塞栓症

I はじめに

I はじめに

1 本ガイドライン作成の背景

圧迫療法は静脈疾患の治療および肺血栓塞栓症 (pulmonary thromboembolism : PTE) ・深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis : 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¹⁻³⁾。圧迫療法は医師を含むメディカルスタッフと患者が協働して実施され、有害事象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、弾性ストッキングおよび間欠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、日本静脈学会など10学会の合同研究班による「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」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 本ガイドラインの利用者と目的

本ガイドラインは静脈疾患の診療にあたる医師を含むメディカルスタッフと患者を利用者とし、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有害事象を防ぎ、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うことにより、静脈疾患診療の質の向上を目的としている。

3 対象患者

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、DVT、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 本ガイドラインの位置づけおよび使用上の注意

本ガイドラインは作成時点における日本での標準的診療を示しているにすぎない。実臨床では患者ごとに年齢、性別、併存疾患や静脈疾患の病態が異なるため、最終的な治療方針は医師が患者とともに決定すべきものであり、その方針がガイドラインに従うことを求めるものではない。また、裁判等の論拠、証拠として引用されるものではないことを明記しておく。保険診療を行う場合は、圧迫療法に使用される医療機器の添付文書に従うことが原則となる。また、本ガイドラインは診療報酬明細書の審査とは連動せず、強制力は有しない。

5 圧迫療法に使用する装具・機器

わが国で圧迫療法に使用する装具・機器には、関連法規である「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律（薬機法）」の「医療機器」と、薬機法に該当しない「非医療機器（雑品）」があり、医療機器は性能、安全性が製造者に担保され、使用目的、効果、使用方法、警告、禁忌が添付文書に明記されている。

本ガイドラインにおける圧迫療法は、医療機器である弾性ストッキング、調節型圧迫装具、間欠的空気圧迫装置の使用を推奨する。また、弾性包帯は多くが非医療機器（雑品）であるが、医療での使用を想定して製造、販売されている製品を使用することを推奨する。医療機器では添付文書、非医療機器では取り扱い説明書にしたがって適切に使用する。

圧迫療法に使用する装具・機器は、それぞれ有効性が異なり、重篤な有害事象を起こしうる。圧迫療法に使用する装具は、通常より高い圧迫圧、低い伸び硬度で圧迫療法を行うため、高い有害事象率や重篤な有害事象が報告されている^{10, 11)}。そのため、圧迫療法の有効性は診療の質だけでなく装具・器具に大きく左右される。また、圧迫療法の実施には医療安全の担保が必要であり、さらに静脈圧迫処置をはじめとした診療報酬に密接に関連している。しかし、現状は圧迫装具・機器には「医療機器」と「非医療機器（雑品）」が混在し、統一された定義や規格が存在しない。今後、圧迫療法に使用する装具・機器の定義、規格、および各種の関連法規についてさらなる検討が必要であり、産官学の共働が求められる。

6 作成組織

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、小委員会）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。

7 作成資金

本ガイドラインの策定に要した費用はすべて日本静脈学会が負担しており、特定の団体・企業などからの資金供与は一切受けていない。

8 利益相反

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 (conflict of interest : 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¹²⁾ に則って以下の事項の開示が行われた。各委員の個別のCOIは下記URLまたはQRコードより閲覧できる。

<https://js-phlebology.jp/wp/wp-content/uploads/2024/10/CompressionGL2024COI-pdf>



- 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

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システムティックレビュー (systematic review : SR) の担当にしない対応を行い、COIに配慮して各クリニカルクエスチョン (clinical question : 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。

9 作成工程

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。統括委員によって小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。

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

表1 推奨クラス

推奨クラス	定義
クラスI	当該の治療や手技が有益・有効であることを証明するエビデンスが存在、および/または、コンセンサスが形成されている
クラスII	当該の治療や手技が有益・有効であることを示す相反するエビデンスが存在、および/または、意見の相違が認められる
クラスIIa	エビデンスの重みや意見が、当該治療の有益性・有効性を示唆している
クラスIIb	有益性・有効性を示す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	当該の治療や手技が有益・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

(文献13, 文献14より改変・引用)

表2 エビデンスレベル

エビデンスレベル	定義
エビデンスレベルA	複数のRCTまたはメタ解析から得られたデータ
エビデンスレベル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
エビデンスレベル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

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

(文献13, 文献14より改変・引用)

した(表1, 2)^{13, 14)}。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。

10 改訂

今後、新しいエビデンスの蓄積によって静脈疾患における圧迫療法も変化していくため、本ガイドラインも定期的な改訂が必要であると考えられる。今回の小委員会を改訂組織とし、出版後のガイドライン内容の評価結果と新しいエビデンスを収集検討し、原則として5年ごとの改訂および必要に応じてその間に小改訂を行う。評価方法としては、臨床現場からの内容の再検討、ガイドライン評価を主題とした論文収集等を行う。

11 普及のための工夫

- ① 日本医事新報社より出版。
- ② 日本静脈学会機関誌「静脈学」に投稿予定。
- ③ PDF形式で、日本静脈学会、各関連学会、Mindsウェブサイト上で公開し、無償でダウンロード可能とする。
- ④ ダイジェスト版、英語版：作成予定。

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
- 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 斉, 孟 真, 八杉 巧, 他: 弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター (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). 静脈学 2021; 32: 29-35
- 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 (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). 静脈学 2021; 32: 45-53
- 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). 日本循環器学会, 2018 (2020年8月28日更新). https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf (2024年10月2日閲覧)
- 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事務局, pp8-17
- 8) 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編: 脳卒中治療ガイドライン2021 [改訂2023]. 東京, 2023, 協和企画, pp40-41
- 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編: 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. 日本整形外科学会監, 東京, 2017, 南江堂, pp11-19.
- 10) 日本褥瘡学会編: 第II部 第1章 深部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, pp24-37
- 11) 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
- 12) 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/wp/wp-content/uploads/2019/03/20150722_COI_saisok.pdf (2024年10月2日閲覧)
- 13) 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
- 14) 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 压迫療法概論

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 生理学的基礎

(1) 静脈還流

末梢血が静脈を經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はほぼ等しい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少循環 (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)⁹⁾。GCXは血管内皮細胞の表面を覆う厚さ約2 μ mの層で，体液の

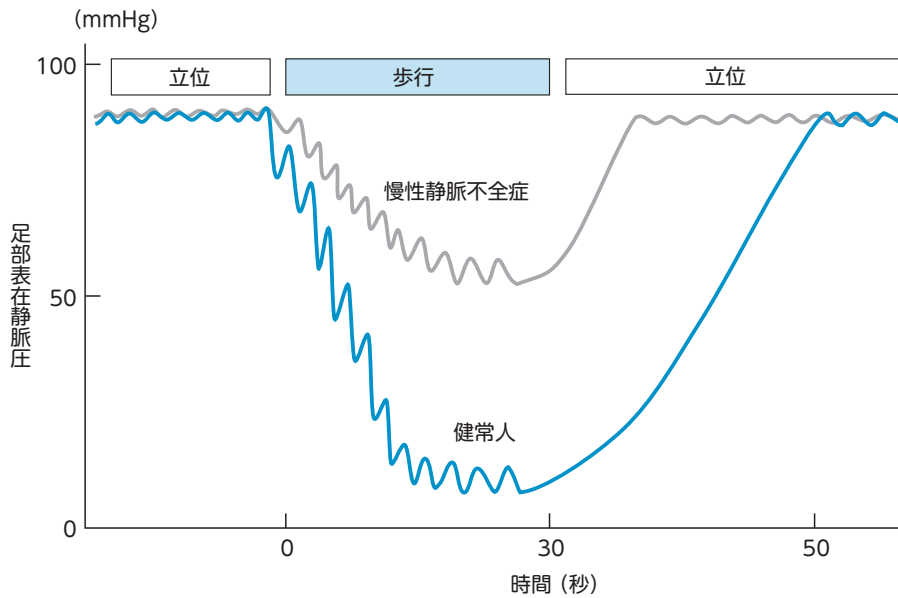


図1 運動時の下肢静脈圧の変化

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。

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は蛋白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蛋白質が入らず、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, $P_c \cdot P_i$: 毛細血管・間質の静水圧, δ : 毛細血管の蛋白質反発係数, $\pi_c \cdot \pi_g$: 毛細血管・GCX直下の膠質浸透圧

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方向性の流れとなる(図2A)⁹⁾。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⁾。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。

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、老廃物を含めた様々な水溶性物質を吸着して毛細リンパ管へ流入する^{8, 11)}。

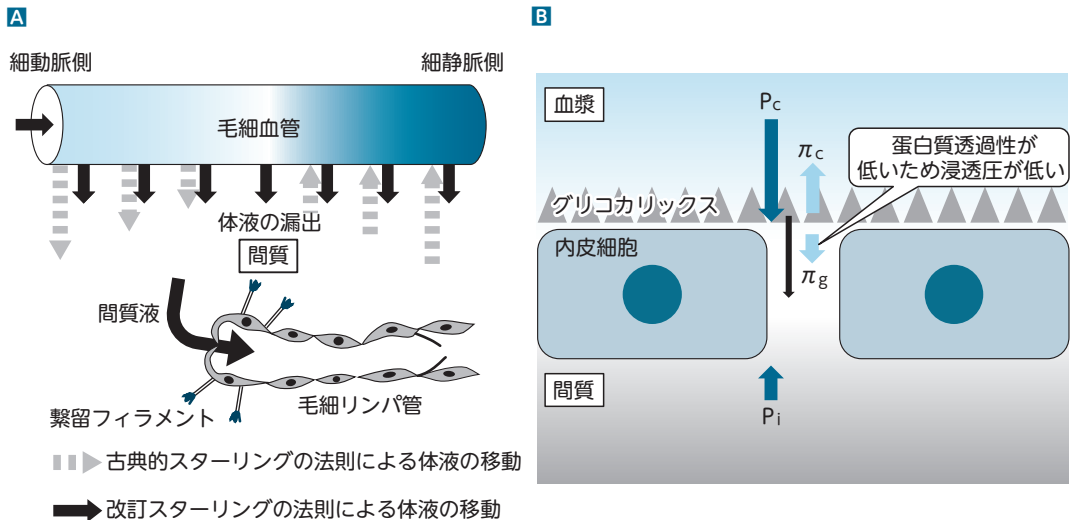


図2 スターリングの法則による末梢循環

A: 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。

B: 改訂スターリングの法則。改訂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蛋白質の透過性が低いため 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より作成)

(4) リンパ循環

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、真皮につながる繫留フィラメントによって調整される内皮細胞の間隙を介して、間質から余分な水分や蛋白質を回収する。

(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(表1)⁹⁾。

(6) 慢性静脈不全症の病態生理

圧迫療法は慢性静脈不全症 (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 (Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology classification: CEAP

表1 浮腫の原因と病態生理

原因	病態生理	疾患
毛細管静水圧の上昇	静脈閉塞・血液量の増加	心不全, 腎不全, 肝硬変, 深部静脈閉塞, 静脈弁不全
血漿膠質浸透圧の低下	低アルブミン血症	ネフローゼ症候群, 肝硬変, 栄養失調
毛細血管壁の透過性亢進	グリコカリックス層の障害	敗血症, ショック, 炎症, 脱水, 高血糖
リンパ系障害	リンパ還流障害	リンパ節郭清, 悪性腫瘍
保水性の高い分子の蓄積	ムコ多糖, プロテオグリカン, コラーゲンの蓄積	粘液水腫, リンパ浮腫・慢性静脈不全による繊維化

(文献9より引用, 改変)

分類)のC3-C6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'dema: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を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⁾。

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したがって皮下組織、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(表2)¹⁹⁾。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。

表2 圧迫療法の作用機序に関する研究のまとめ

作用機序	弾性ストッキング(圧迫圧)	弾性包帯	IPC
浮腫の予防	○(10-40mmHg)		
浮腫の減少	○(10-30mmHg)	○	○
静脈流速の増加	○(10-30mmHg)		○
静脈径の縮小	○(10-30mmHg)	○	
静脈逆流の減少	○(30-40mmHg)	○	
静脈ポンプ機能の増強	○(20-40mmHg)	○	
歩行時静脈高血圧の軽減	○(30-40mmHg)	○	
動脈血流の増加	○(10-20mmHg)	○	○
微小循環の改善	○(20-30mmHg)	○	○
リンパ還流の改善		○	○

○:研究が存在する, IPC:intermittent pneumatic compression, 間欠的空気圧迫法
(文献19より改変)

(1) 圧迫療法の作用機序

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(マトリッ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⁾。

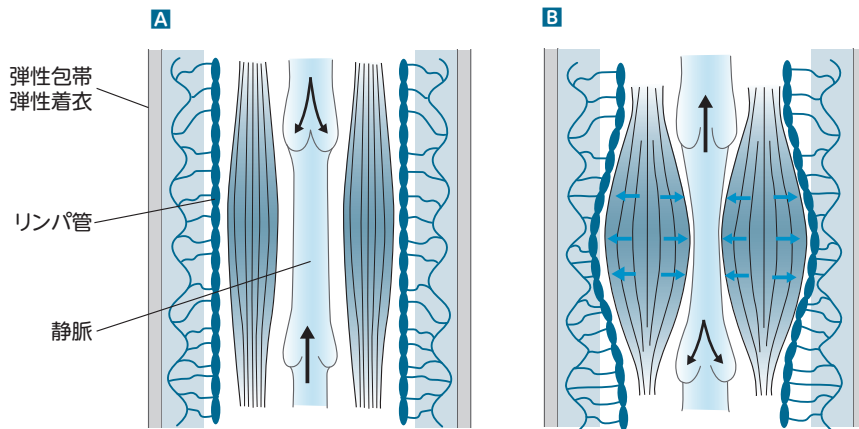


図3 圧迫療法と筋ポンプ作用

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
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

(2) 浮腫の改善

圧迫療法は様々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す、静脈性下肢潰瘍の治癒を促進する²⁰⁾。

(3) VTEの予防

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(deep vein thrombosis: DVT)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、組織プラス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)}。

3 圧迫療法の臨床応用

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)

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)。下腿は断面が正円ではないため、前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脛骨前面は皮膚損傷が起りやすい。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。わが国では、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 (表4)³⁴⁾。

表3 弾性包帯の圧迫圧が高くなる場合

- 包帯を強く引つ張って巻いた場合 (張力が高い場合)
- 包帯を多く重ねた場合
- 包帯の幅が狭い場合
- 四肢の細い部分 (足首・下腿>大腿)
- 楕円形の四肢横断面の細い径の部分 (脛骨前面など)

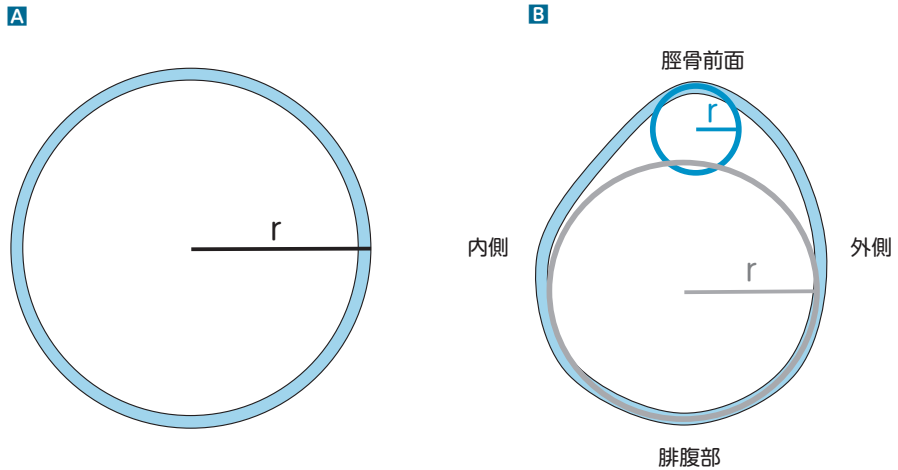


図4 ラプラスの法則に基づく下肢の圧迫圧の違い

ラプラスの法則： $P=T/r$ (P: 圧迫圧, T: 張力, r: 曲率半径)

A: 大腿。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: 下腿。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脛骨前面で圧迫圧が最も高く、次に、内側、腓腹部、外側の順番となる。

表4 圧迫圧選択の目安

	圧迫圧	疾患と症状の程度
軽度圧迫圧	20mmHg未滿	深部静脈血栓症の予防(16~19mmHg) 廃用症候群による浮腫 健常者、非脈管疾患による浮腫
弱圧	20~29mmHg	下肢静脈瘤(皮膚病変なし) 静脈血栓後症候群(軽症) 下肢リンパ浮腫(軽度) 上肢リンパ浮腫 先天性の脈管異常(軽症、静脈奇形)
中圧	30~39mmHg	下肢静脈瘤(皮膚病変あり) 静脈血栓後症候群 下肢リンパ浮腫 先天性の脈管異常
強圧	40mmHg以上	下肢静脈瘤(静脈性潰瘍) 静脈血栓後症候群(重症、静脈性潰瘍) 下肢リンパ浮腫(重度) 先天性の脈管異常(重症、動静脈瘻)

(文献34より引用, 改変)

(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 (E)

伸縮性は弾性着衣の生地伸びやすさの指標である。生地に一定の荷重をかけたときの、伸びた長さを元の長さで割った値(伸長率)で表し、伸長率によって非伸縮性(0-10%)、低伸縮性(10-100%)、高伸縮性(>100%)包帯の3種類に分類される³⁶⁾。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、調節型圧迫装具(主に面ファスナー使用の圧迫装具)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)では非伸縮性または低伸縮性の生地が使用される。弾性包帯は低伸縮性から高伸縮性までである。

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1cm引き伸ばして装着したとき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*in vitro*で専用器具を用いて測定される。*in vivo*では仰臥位から立位になったときの下腿B1部の圧迫圧増加分である静的伸び硬度指数(static stiffness index: SSI)が伸び硬度と相関するため実臨床で広く使われている。圧増加分が10mmHg未満の場合は「高伸縮性」、10mmHg以上の際は「低伸縮性、非伸縮性」とされる^{30, 37)}。

(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、仰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)³²⁾。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硬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、調節型圧迫装具が使用される。

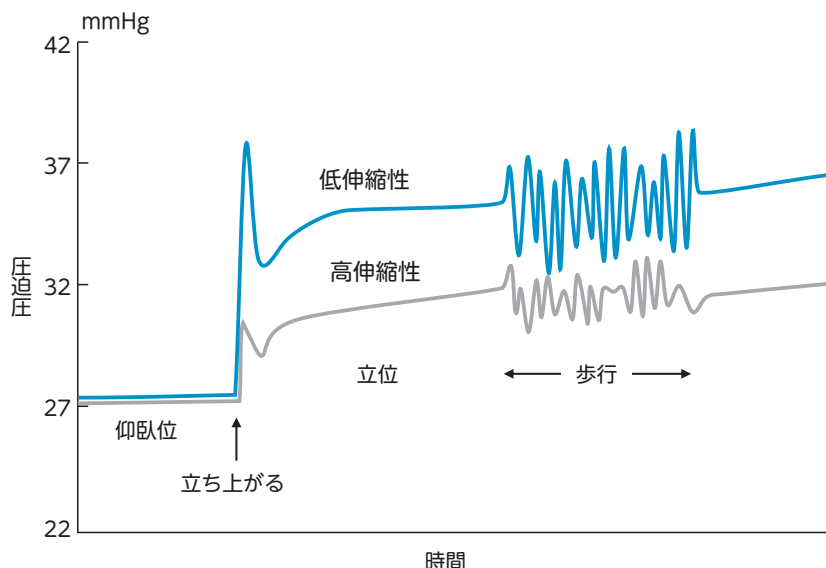


図5 弾性着衣の伸縮性による運動時圧迫圧の違い

弾性ストッキングの圧迫圧を仰臥位、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ほうが仰臥位から立位になったときの圧迫圧差が大きく、また運動時の筋収縮・弛緩期圧差も大きくなっている。(文献32より作成)

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
- 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, 孟 真, 佐久田 齊編, 東京, 2020, へるす出版, pp1-11
- 3) Moffat C, Partsch H, Clark M, et al: EWMA Position Document (2003) Understanding compression therapy. MEP, London. [https://woundsinternational.com/best-practice-statements/understanding-compression-therapy-ewma-position-document-wint/] (2024年5月5日閲覧)
- 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, pp27-42
- 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, Glociczki P, ed. 2009, London, Hodder Arnold, pp51-60
- 7) Starling EH: On the absorption of fluids from the connective tissue spaces. *J Physiol* 1896; 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, 大森治紀, 大橋俊夫総編集, 東京, 2019, 医学書院, pp587-601
- 9) 安田 隆: 5-18 浮腫. 内科学 第12版, 矢崎義雄, 小室一成総編集, 東京, 2022, 朝倉書店, pp152-155
- 10) Milusev A, Rieben R, Sorvillo N: The endothelial glycocalyx: a possible therapeutic target in cardiovascular disorders. *Front Cardiovasc Med* 2022; 9: 897087
- 11) Levick JR, Michel CC: Microvascular fluid exchange and the revised Starling principle. *Cardiovasc Res* 2010; 87: 198-210
- 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) De Maeseeneer 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) Raju S, Knight A, Lamanilao L, et al: Peripheral venous hypertension in chronic venous disease. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2019; 7: 706-714
- 16) 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
- 17) Farrow W: Phlebolympheoedema - a common underdiagnosed and undertreated problem in the wound care clinic. *J Am Col Certif Wound Spec* 2010; 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 lymphoedema diagnosis and treatment. *Phlebology* 2022; 37: 252-266
- 19) Partsch H, Flour M, Smith PC: International Compression Club: 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
- 20) 佐久田 斉, 松原 忍, 孟 真: 圧迫療法: 基礎と理論. *日フットケア足病医学会誌* 2020; 1: 110-117
- 21) Franzcek UK, Spiegel I, Fischer M, et al: Combined physical therapy for lymphoedema evaluated by fluorescence microlymphography and lymph capillary pressure measurements. *J Vasc Res* 1997; 34: 306-311
- 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, pp12-23.* <https://www.lympho.org/uploads/files/files/Compression-bandaging-final.pdf> (2024年10月3日閲覧)
- 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
- 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 Vasc 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
- 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力ストッキング, 間欠的空気圧迫法の応用. *静脈学* 2003; 14: 49-62
- 29) Chen AH, Frangos SG, Kilaru S, et al: Intermittent pneumatic compression devices - physiological mechanisms of action. *Eur 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, Woodard DM, et al: Perimalleolar subcutaneous tissue pressure effects of elastic compression stockings. *J Vasc Surg* 1993; 18: 783-788
- 32) 平井正文: 弾力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. *EWMAssoc* 2003; 3: 21-23
- 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 弾力ストッキング・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, 孟 真, 佐久田 斉編, 東京, 2020, へるす出版, pp66-111
- 35) 平井正文, 新美清章, 宮崎慶子, 他: リンパ浮腫治療への弾力包帯の応用—とくに多層包帯法について—. *静脈学* 2010; 21: 45-51
- 36) Partsch H, Clark M, Mosti G, et al: Classification of compression bandages: practical aspects. *Dermatol Surg* 2008; 34: 600-609
- 37) 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

2

各種圧迫療法

圧迫療法には主に弾性ストッキング、弾性包帯、調節型圧迫装具および間欠的空気圧迫法 (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、調節型圧迫装具が、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。

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 (p13) 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。わが国では軽度圧迫圧 (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 (deep vein thrombosis: DVT) 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、患者や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、左右の脚の太さが違う場合、脚の長さとお尻回りが不適合な場合、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)、パンティストッキング (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

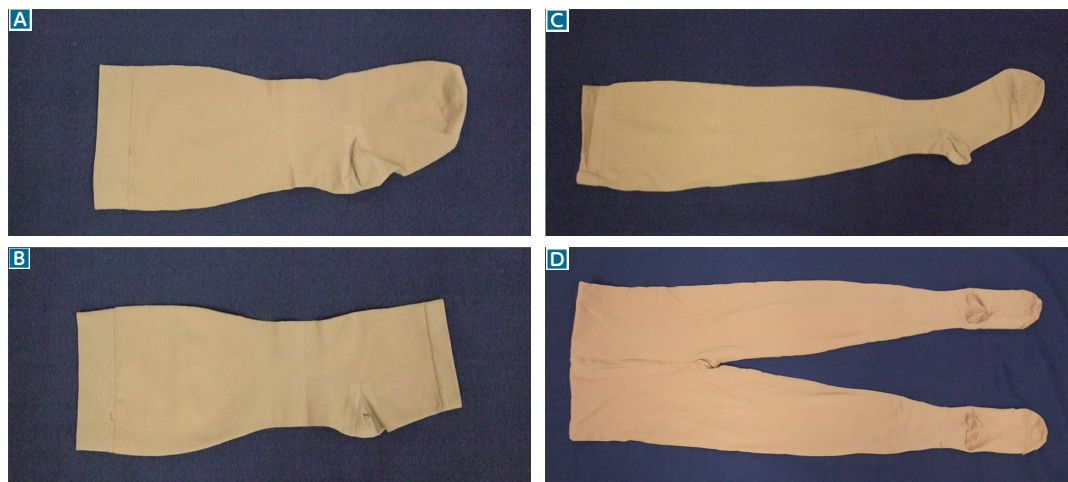


図1 各種弾性ストッキング

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: パンティストッキングタイプ

ストッキング, 片脚用パンティストッキングタイプがある。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DVT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ティストッキングタイプを選択する。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かまわない。

(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(chronic venous insufficiency: CVI)で使用される。

(5) アドヒアランス

弾性ストッキングは装着して初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, フットスリッパ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, 様々な要因に配慮して, 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 弾性包帯

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

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可能性の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

弾性包帯には、弾性ストッキングと類似の編み物以外に、糸が交差する織物もあり、弾性糸の使用、糸の加工、織り方の密度によって伸縮性を出している。弾性包帯は伸長率： $\{(\text{一定の圧で伸ばしたときの長さ}-\text{元の長さ})/\text{元の長さ}\} \times 100$ によって、非伸縮性(伸長率0-10%)、低伸縮性(伸長率10-100%)、高度伸縮性(伸長率>100%)包帯の3種類に分類される⁶⁾。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高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)。

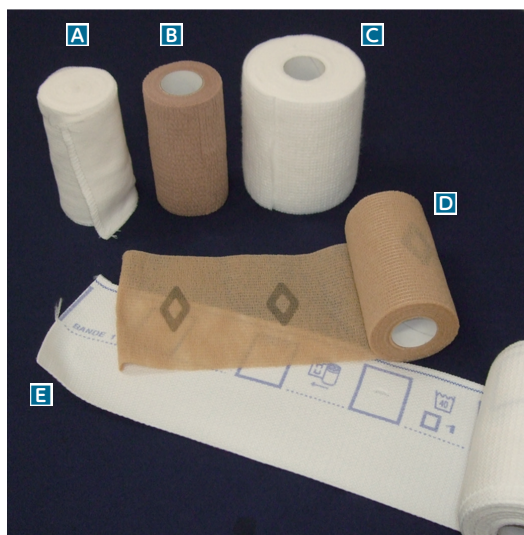


図2 各種弾性包帯

- 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自着性包帯
- E: 圧インジケータ付き弾性包帯

(3) 圧迫圧

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ラプラスの法則を熟知していなければならない。ラプラス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ならない。また、足関節部の内踝、外踝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単に一定の圧迫圧で巻くことができ、在宅・外来治療に適している。

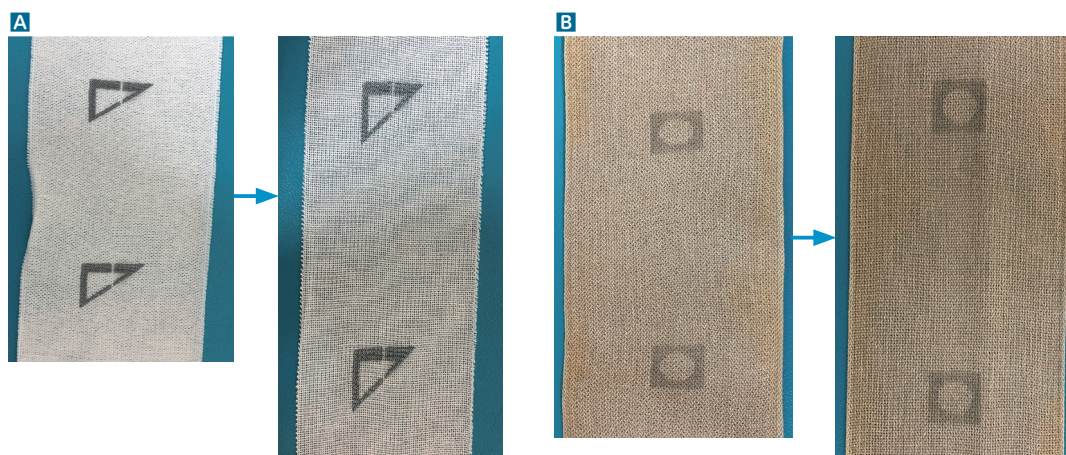


図3 圧インジケータ付き弾性包帯

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。

(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。

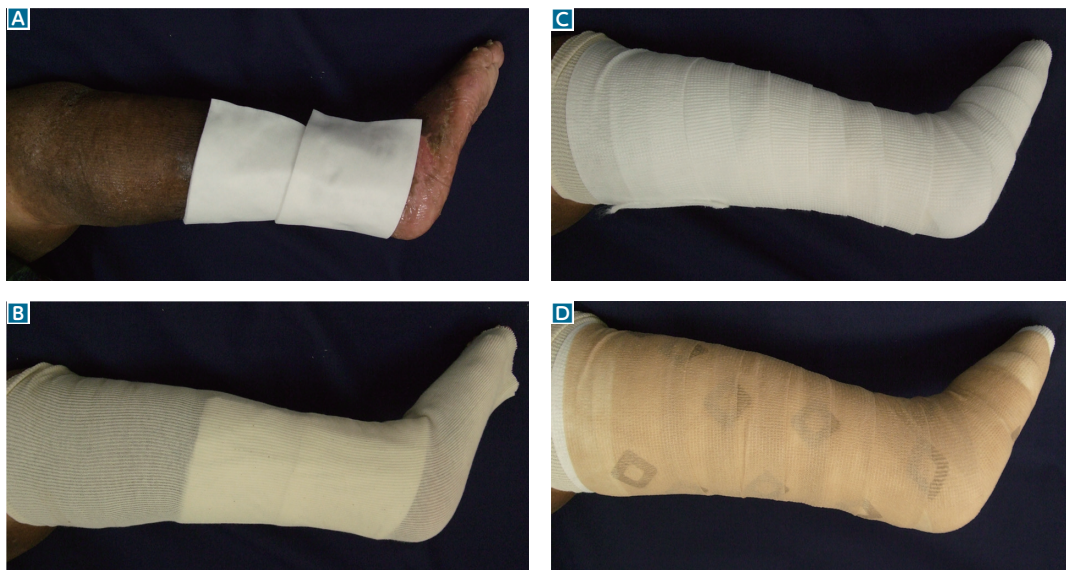


図4 静脈性潰瘍に対する多層包帯法

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。

3 調節型圧迫装具

調節型圧迫装具は、低伸縮性の生地が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)。調節型圧迫装具には、長さを調節して一定の圧迫圧をかけるタイプ(ファローラップ[®]、レディラップ[®]、イージーラップ[®]、マクブーン[®]等)と、さらにマーカールを使用することにより圧迫圧を調節可能なタイプ(サークエイド[®]、シグバリスラップ[®]等)がある。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、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⁷⁻⁹⁾。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。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。

4 間欠的空気圧迫法

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^{10, 11)}(図6)。主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(医療承認機器あり)、静脈血栓後症候群(post-thrombotic syndrome:PTS)や静脈性下肢潰瘍などに対しても使用される^{9, 12, 13)}。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主に使用される。圧迫方式には、カフが



図5 各種調節型圧迫装具

A: 一定の圧迫圧をかける調節型装具・ベルクロ®式
 B: 一定の圧迫圧をかける調節型装具・非ベルクロ®式
 C: 圧迫圧を調整可能な調節型装具



図6 間欠的空気圧迫装置

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)

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加圧する装置がある。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。

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, 孟 真, 佐久田 斉編, 東京, 2020, へるす出版, pp66-111
- 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用. 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いがい—. 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, Clark M, Mosti G, et al: Classification of compression bandages: practical aspects. Dermatol Surg 2008;34:600-609
- 7) 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
- 8) 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 2013;11:34-43
- 9) 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
- 10) Delis KT, Slimani G, Hafez HM, et al: Enhancing venous outflow in the lower limb with intermittent pneumatic compression. A comparative haemodynamic analysis on the effect of foot vs. calf vs. foot and calf compression. Eur J Vasc Endovasc Surg 2000;19:250-260
- 11) 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 2003;14:49-62
- 12) Azirar S, Appelen D, Prins MH, et al: Compression therapy for treating post-thrombotic syndrome. Cochrane Database Syst Rev 2019;9:CD004177
- 13) 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 (adverse events: AEs) が報告されている (表1)¹⁾。AEs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AEsについて解説する。

表1 圧迫療法の有害事象と頻度

	報告されている有害事象	頻度
非重篤	皮膚炎・皮膚障害	多い
	アレルギー皮膚反応	非常に少ない
	不快感と疼痛	多い
	足背足趾浮腫とリンパ浮腫*	稀
	細菌・真菌感染	非常に少ない
重篤	軟部組織損傷・壊死	非常に少ない
	神経障害	非常に少ない
	動脈血行障害	非常に少ない
	静脈血栓塞栓症	非常に少ない
	心不全	非常に少ない

頻度の分類: 非常に多い(≥1/10), 多い(≥1/100 to <1/10), 少ない(≥1/1000 to <1/100), まれ(≥1/10000 to <1/1000), 非常に少ない(<1/10000)。

*: 専門家の経験に基づく (文献1から引用, 改変)

1 重篤な有害事象

(1) 医療関連機器褥瘡

医療関連機器褥瘡 (medical device related pressure ulcer: 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とらえられている²⁾。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・シーネについて2番目に多く、大学病院では最多を占めている。

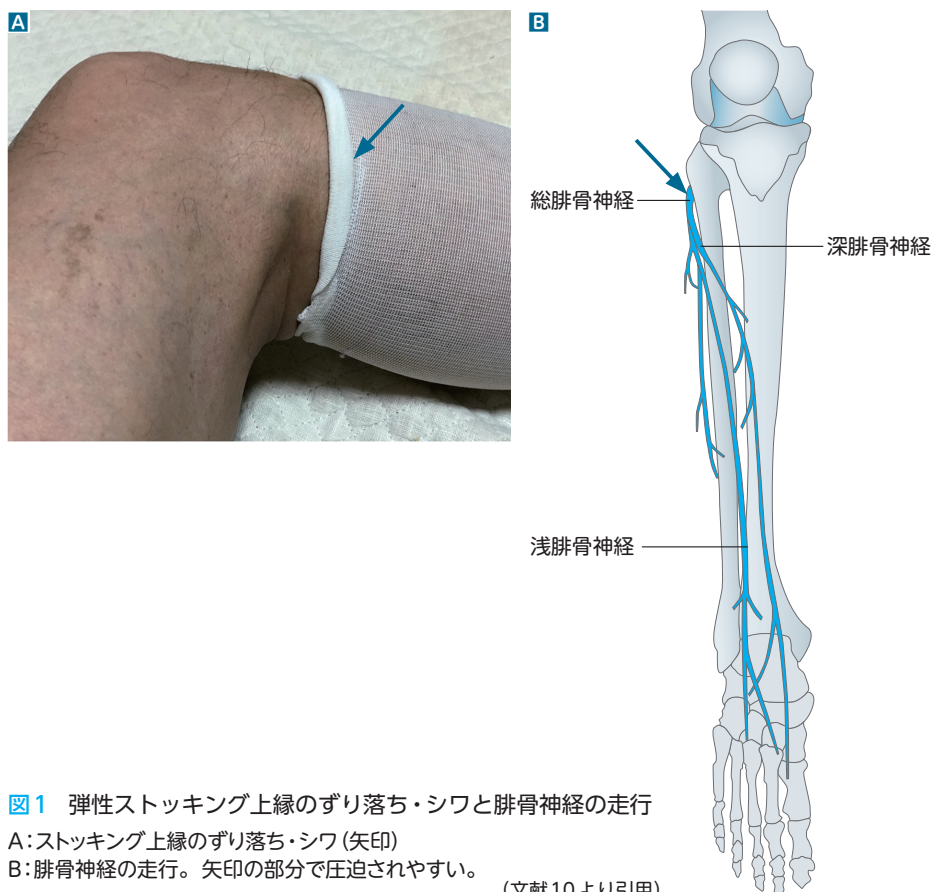
静脈血栓予防用弾性ストッキングによるMDRPUは、ストッキングのしわやずれが生じやすい部位に好発する³⁾。圧迫療法は本来なら「面」で圧迫するものであるが、シワなどにより「線」で押さえると局所的に圧迫圧が上昇して組織損傷を引き起こす。また、骨や腱などの突出部も脚の曲率半径が小さいためラプラスの法則⁴⁾によって局所圧が上昇する。そのため、前脛骨筋腱、アキレス腱、脛骨前面、内踝・外踝および腓骨頭の周囲や加齢や栄養不良による脆弱化した皮膚にMDRPUは好発する^{1, 5)}。

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適切なサイズを選択、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、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, 3)}。

(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)^{6, 7)}、間欠的空気圧迫法(intermittent pneumatic compression: IPC)のAEsとして報告されている^{8, 9)}。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)¹⁰⁾、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⁶⁾。通常、圧迫療法後数時間以内に認められ、約3週間から6カ月で回復する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^{8, 9)}。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、るい瘦などがある¹⁾。



(3) 下肢動脈血行障害

下肢動脈血行障害は稀であるが重篤なAEsであり、下肢切断に至った症例も報告されている^{1, 11)}。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¹²⁾。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きたが⁵⁾，近年の研究の進展により，直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 (NYHA) 心機能分類 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 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 ではいまだ広くは合意されていない^{1, 15)}。

(5) 静脈血栓塞栓症

圧迫療法による静脈血栓塞栓症 (VTE) は非常に稀である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バ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 AEs 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¹¹⁾。

(6) その他の重篤な有害事象

弾性ストッキング¹⁶⁾およびIPC⁹⁾によるコンパートメント症候群の報告がある。

2 重篤ではない有害事象

(1) 皮膚障害・皮膚炎・アレルギー性皮膚反応

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, 5)}。ほとんどの場合は，適切なスキンケア，素材の変更，圧迫圧を下げることで，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めによる接触性皮膚炎は比較的好くみられる¹⁰⁾。

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稀であるが，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¹⁷⁾。

また，うつ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¹⁷⁾，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ときに，患者が主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としてみられることがあるが、圧迫装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。非常に稀であるがIPCに関連した毛包炎も報告されており¹⁸⁾、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 有害事象の原因と頻度 (表1)

(1) 医療関連機器褥瘡

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¹⁹⁾。

(2) 静脈血栓塞栓症予防用ストッキング

VTE予防用弾性ストッキングによるAEs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²⁰⁾では、ストッキングタイプの弾性ストッキングで皮膚トラブルが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の弾性ストッキングを比較したCLOTS 2試験では²¹⁾、皮膚トラブルはストッキングタイプのほう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AEs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によるAEs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²²⁾。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²³⁾があるため、IPC施行開始時に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。

4 下肢閉塞性動脈疾患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下肢閉塞性動脈疾患 (LEAD) 患者においても安全で有効である²¹⁾。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 (pressure) index : ABI] を測定すべきである³⁾。

慢性腎不全、糖尿病患者では、足趾上腕血圧比 [toe brachial (pressure) index : TBI] の測定が望ましい¹⁾。収縮期足関節動脈血圧が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, 5)}。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ない^{24, 25)}。

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以上および足関節動脈血圧 ≥ 60mmHg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^{26, 27)}、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²⁸⁾。

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, 3, 5, 25, 27)}。なお、表中のABI値は主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。

VTE予防における圧迫療法という観点からすれば、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, 29)}。

表2 ABI値と圧迫療法の適応と禁忌

ABI	血流評価	圧迫療法
$0.9 \leq \text{ABI} \leq 1.3$	正常	適応
$0.5^a \leq \text{ABI} < 0.9$	軽度の下肢動脈疾患	慎重適応 (専門医に相談) ^{b, c}
$\text{ABI} < 0.5^a$	高度の下肢動脈疾患	禁忌
$\text{ABI} > 1.3$	TBIによる評価	専門医に相談

a: 0.6を基準とする場合あり, b: 圧迫圧を減らすこと, 慎重に経過観察すること, c: 静脈血栓塞栓症予防では代替方法を含め, 適応を慎重に判断すること
ABI: ankle-brachial (pressure) index, 足関節上腕血圧比, TBI: toe brachial (pressure) index, 足趾上腕血圧比

5 圧迫療法の禁忌と慎重適応

圧迫療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, 5, 26, 30, 31)}。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, 31)}、クッションやパッドの併用、オーダーメイドの

表3 圧迫療法の禁忌と慎重適応(相対的禁忌)

禁忌(絶対的禁忌)	慎重適応(相対的禁忌)
重症心不全(NYHA心機能分類Ⅳ)	高度心不全(NYHA心機能分類Ⅲ)
高度下肢動脈疾患(ABI<0.5)*	下肢動脈疾患(0.5* ≤ ABI<0.9)**
高度末梢神経障害	慢性皮膚・皮下組織感染症
急性かつ広範囲皮膚・皮下組織感染症	脆弱・菲薄化した皮膚, 特にくい瘦患者
圧迫材料に対する確認されたアレルギー	糖尿病性神経障害, 末梢神経障害
広範囲な急性血栓性静脈炎	びまん性皮膚疾患, 皮膚血管炎
有痛性青股腫	下肢の高度変形(既製弾性ストッキングを避ける)
中枢型急性深部静脈血栓症(IPCの場合)	下肢バイパス術後***
不安定な高度高血圧症	ギプス固定を伴う下肢外傷
圧迫療法に同意が得られない患者	

*:0.6を基準とする場合あり, **:圧迫圧を減らすこと, ***:圧迫部位にバイパスグラフトが走行する場合

ABI:ankle-brachial(pressure) index, 足関節上腕血圧比, IPC:intermittent pneumatic compression, 間欠的空気圧迫法, NYHA:New York Heart Association

(文献1, 5, 26, 30, 31より作成)

圧迫装置, 調節型圧迫装置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
- 2) 日本褥瘡学会, 編:第Ⅱ部 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, p6
- 3) 日本褥瘡学会, 編:第Ⅱ部 第1章 深部静脈血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, pp24-37
- 4) Berszakiewicz A, Sieroń A, Krasiński Z, et al:Compression therapy in venous diseases:physical assumptions and clinical effects. Postepy Dermatol Alergol 2020; 37:842-847
- 5) 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
- 6) Kim JH, Kim WI, Kim JY, et al:Peroneal nerve palsy after compression stockings application. Saudi J Anaesth 2016; 10:462-464
- 7) O'Brien CM, Eltigani T:Common peroneal nerve palsy as a possible sequelae of poorly fitting below - knee thromboembolic deterrent stockings (TEDS). Ann Plast Surg 2006; 57:356-357
- 8) Fukuda H:Bilateral peroneal nerve palsy caused by intermittent pneumatic compression. Intern Med 2006; 45:93-94
- 9) Lachmann EA, Rook JL, Tunkel R, et al:Complications associated with intermittent pneumatic compression. Arch Phys Med Rehabil 1992; 73:482-485
- 10) 杉山 悟:第4章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, 孟真, 佐久田 齊編, 東京, 2020, へるす出版, pp90-100
- 11) 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
- 12) 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部:医療事故情報収集等事業 第48回報告書(2016年10月~12月)(2017年3月27日), pp148-158. [https://www.med-safe.jp/pdf/report_48.pdf(2024年10月4日閲覧)]

- 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, Venner J-Ph, et al: Hemodynamic response to multilayered bandages dressed on a lower limb of patients with heart failure. *Eur J Lymphology Relat Probl* 2005; 15: 1-4
- 15) Urbanek T, Juško 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る1症例. *日集中医誌* 2016; 23: 349-350
- 17) 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 Dermatol Cutan Allergol* 2017; 11: 326-332
- 18) Çarli AB, Kaya E, Turgut H, et al: Letter to the editor: Folliculitis associated with intermittent pneumatic compression. *Yonsei Med J* 2014; 55: 545-546
- 19) 西林直子: 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, 発生関連機器; 第5回 (2021年度) 日本褥瘡学会実態調査委員会報告. *褥瘡会誌* 2023; 25: 172-188
- 20) CLOTS Trials Collaboration; Dennis M, Sandercock PAG, 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
- 21) CLOTS Trial Collaboration; Dennis M, Cranswick G, Deary A, et al: Thigh-length versus below-knee stockings for deep venous thrombosis prophylaxis after stroke: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2010; 153: 553-562
- 22) CLOTS Trial Collaboration; 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
- 23) 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
- 24) 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
- 25) 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
- 26) Mosti G, Iabichella ML, Partsch H: Compression therapy in mixed ulcers increases venous output and arterial perfusion. *J Vasc Surg* 2012; 55: 122-128
- 27) 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
- 28) Georgopoulos S, Kouvelos GN, Koutsoumpelis A, et al: The effect of revascularization procedures on healing of mixed arterial and venous leg ulcers. *Int Angiol* 2013; 32: 368-374
- 29) 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
- 30) Berszakiewicz A, Sieroń A, Krasieński Z, et al: Compression therapy in venous diseases: physical assumptions and clinical effects. *Postepy Dermatol Alergol* 2020; 37: 842-847
- 31) 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 クリニカルクエスチョン

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】

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：Ⅱ a エビデンスレベル：C (コンセンサス)】

解説

1 背景

慢性静脈疾患 (chronic venous disease : 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

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システマティックレビュー (systematic review : 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編のランダム化比較試験 (randomized controlled trial : 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SRにおける検討の中では、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。

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⁾。

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

(1) 圧迫療法の有害事象

圧迫療法の有害事象 (adverse events: AEs) 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AEsは認めなかった。

(2) 圧迫療法のアドヒアランス

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おおむね良好であったが^{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た¹⁶⁾。アドヒアランスが低い理由は、不快感、着用の困難さ、外観、効果が少ない、皮膚刺激などが挙げられた。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生活の質 (quality of life: QOL) の低下を考慮に入れなければならない。

(3) 他のガイドラインでの記載状況

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^{1, 18)}。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¹⁹⁾。

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AEs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、十分に理解を得た上で行う。

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
- 2) 日本静脈学会静脈疾患サーベイ委員会; 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. *Phlebology* 2009;24 Suppl 1:13-33
- 5) Knight Nee Shingler SL, Robertson L, Stewart M: Graduated compression stockings for the initial treatment of varicose veins in people without venous ulceration. *Cochrane Database Syst Rev* 2021;7:CD008819
- 6) Riebe H, Kenschake 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-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 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. *Angiologie* 2013;65:39-47
- 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 degressive compressive stockings in patients with moderate to severe chronic venous insufficiency. *J Vasc Surg* 2012;56:1344-1350.e1
- 14) Chant ADB, 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 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 M, Mancini S: Placebo controlled efficacy of class 2 elastic stockings (23-32 mmHg) in reduction of edema in CVI of the lower limbs. *Acta Phlebologica* 2013;14:39-44
- 18) National Clinical Guideline Centre (UK): Varicose Veins in the Legs; The Diagnosis and Management of Varicose Veins. NICE Clinical Guidelines, No. 168, 2013. [<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK264166/>] (2024年10月4日閲覧)
- 19) Glociczki 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.e6

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。

【推奨クラス: I エビデンスレベル: A】

解説

1 背景

臨床・病因・解剖・病理分類 (Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology classification: CEAP分類), C1-C6に分類される慢性静脈疾患 (chronic venous disease: CVD) における疼痛は, 長時間の立位あるいは坐位後に主に腓腹部に生じ, 患者の生活の質 (quality of life: 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Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ), revised-Venous Clinical Severity Score (r-VCSS), Aberdeen Varicose Vein Questionnaire (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, 主な症状のひと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。

2 エビデンスの評価

本clinical question (CQ) においては1編のメタ解析³⁾, 4編のランダム化比較試験 (randomized controlled trial: 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。すべ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層性弾性包帯, 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, 視覚的アナログスケール (visual analog scale: VAS) が用いられていた⁵⁻⁷⁾。慢性静脈不全症 (chronic venous insufficiency: CVI) 患者⁴⁾, 有症状のCEAP分類C1-C3⁵⁾, 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カ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RCT⁷⁾, メタ解析³⁾では4層性弾性包帯, 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。

いずれの研究でも圧迫圧10-32mmHgの弾性ストッキング, 4層性弾性包帯, ショートスト

レッチ弾性包帯あるいはウナ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層性圧迫包帯群に有害事象 (adverse events: AEs) 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AEs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、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) Glociczki 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 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
- 3) 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;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? *Occup Environ Med* 1997;39: 889-894
- 5) Benigni JP, Sadoun S, Allaert FA, et al: Efficacy of Class I 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

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。

【推奨クラス：I エビデンスレベル：B】

解説

1 背景

慢性静脈不全症 (chronic venous insufficiency : 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、多層包帯法や調節型圧迫装具 (面ファスナー式) 等があるが、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無い。

2 エビデンスの評価

本clinical question (CQ) においては1編のメタ解析²⁾、2編のランダム化比較試験 (randomized controlled trial : 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システマティックレビュー (systematic review : 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 (10-20mmHg) 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 (10-20mmHg vs 20-40mmHg)。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 (intermittent pneumatic compression : IPC) (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)。

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⁾、あるいは調節型圧迫装具 (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、調節型圧迫装具 (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。調節型圧迫装具 (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に減少していることが影響していると考えられた⁴⁾。

いずれの研究でも圧迫圧10-50mmHgの弾性ストッキング、多層包帯法、調節型圧迫器具(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

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、圧迫器具の装着しづらさ、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、調節型圧迫器具(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。

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。CVIにおける下肢浮腫は必ずしも治療が必要な症状ではないので、患者の負担にならないように、圧迫療法の種類、圧迫圧10-50mmHg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
- 2) Amsler F, Blättler 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;27:289-296
- 4) 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
- 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.e1
- 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

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。

【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

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、深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis: DVT) 慢性期の静脈血栓後症候群 (post-thrombotic syndrome: PTS) の治療や予防について記載が認められるだけであり、慢性静脈疾患 (chronic venous disease: CVD) における臨床・病因・解剖・病理分類 (Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology classification: 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、有用性について明らかにする。

(1) うっ滞性皮膚炎、脂肪皮膚硬化症

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、たびたび搔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。脂肪皮膚硬化症 (lipodermatosclerosis: LDS) は、下肢の皮膚および皮下組織に限局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)}。

(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 (corona phlebectatica) または冠状静脈拡張症が加わった。2020年改定版では静脈拡張冠を静脈疾患進行の早期徴候とみなし、より進行したC分類への組み入れが実施された^{5, 6)}。

(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-C6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⁾。

2 エビデンスの評価

色素沈着、湿疹、うっ滞性皮膚炎、白色委縮、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ランダム化比較試験(randomized controlled trial: RCT) 1編⁹⁾のみが存在した。

(1) LDSへの圧迫療法の有効性

静脈性潰瘍治癒後2週間経過した153例を対象としたRCT⁹⁾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面積が大きく、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) 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。圧迫療法は慢性静脈不全症(chronic venous insufficiency: 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⁾、これらをふまえて、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。

3 その他の考慮すべき要因

(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。

(2) PTSにおけるC4

DVTの慢性期において、PTSにより皮膚変化や潰瘍形成をきたす重症化例は少なくない。いったん重症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-C6)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)。

(3) 圧迫圧

今回採用されたLDS面積の縮小を検討したRCTでは、弾性ストッキングの圧は足関節部で35-45mmHgであった⁹⁾。静脈うっ滞性浮腫の改善のためには、60mmHg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。

(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となる。圧迫方法そのものよりも、アドヒアランスのほう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。

4 まとめ

圧迫療法はCVIにおけるうっ滞症状の改善、LDS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、35-45mmHgの圧を目標に、患者に適した圧迫療法を行う。

文献

- 1) 伊藤正明, 池田正孝, 石橋宏之, 他: 深部静脈血栓症・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). 日本循環器学会, 2018 (2020年8月28日更新), pp52-68. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf (2024年10月4日閲覧).
- 2) Yosipovitch G, Nedorost ST, Silverberg JI, et al: Stasis dermatitis: an overview of its clinical presentation, pathogenesis, and management. *Am J Clin Dermatol* 2023; 24: 275-286
- 3) Eklöf B, Rutherford RB, 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 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: 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分類一. *静脈学* 2021; 32: 69-76
- 7) 日本静脈学会静脈疾患サーベイ委員会; 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: Guidelines of the American Venous Forum, Fourth Edition*. Glociczki P, Dalsing MC, Eklöf B, et al, eds. Boca Raton, 2016, CPC Press, pp121-127
- 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; 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
- 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 L, 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
- 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

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。

【推奨クラス：I エビデンスレベル：A】

解説

1 背景

慢性静脈不全症 (chronic venous insufficiency : 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) 日本におけるサーベイ

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%、静脈血栓後症候群 (post-thrombotic syndrome : 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⁾。

2 エビデンスの評価

(1) 圧迫療法の有効性

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」としシステムティックレビュー (systematic review : 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, 圧迫療法による発生率に差があるかどうかは明らかではなかった⁴⁾。

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) 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, 調節型圧迫装具(面ファスナー式), 間欠的空気圧迫法(intermittent pneumatic compression: 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。

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る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) 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人が多い⁹⁾。

3) 調節型圧迫装具(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¹⁰⁾が, 使用により潰瘍が治癒しやすかった¹⁰⁾。

4) 間欠的空気圧迫法

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⁾。

(3) 圧迫圧と伸び硬度

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や, 患者の忍容性が高まるにしたがい, 圧迫を強くしていく。

静脈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)}。

(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ランダム化比較試験(randomized controlled trial: RCT)では、併用群で12カ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⁾。わが国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

(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。

(2) 混合性潰瘍における適応

静脈性潰瘍には下肢閉塞性動脈疾患を合併している場合があり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、医療関連機器褥瘡(medical device related pressure ulcer: MDRPU)をおこす可能性があり、注意が必要である²⁴⁾。ただし、足関節上腕血圧比[ankle-brachial (pressure) index: ABI] > 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⁾。

(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⁾。

(4) アドヒアランス

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

4 まとめ

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よいので足関節部で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) 一日本邦における静脈疾患に関するSurvey X IX一. 静脈学 2018;29:1-12
- 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;7:CD013397
- 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 (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). 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
- 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, 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
- 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 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
- 12) Blair SD, Wright DD, Backhouse CM, et al: Sustained compression and healing of chronic venous ulcers. *BMJ* 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* 2013;11:34-43
- 14) O'Meara S, Cullum N, Nelson EA, et al: Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;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: 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, 孟 真, 佐久田 斉編, 東京, 2020, へるす出版, pp66-118
- 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(2 Suppl):71S-90S.e1-2
- 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
- 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;9:CD004177
- 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
- 26) 厚生労働省:慢性静脈不全による難治性潰瘍治療のための弾性着衣等に係る療養費の支給における留意事項について. 保医発0327第8号(令和2年3月27日). https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/iryuhoken13/dl/200327_05.pdf(2024年10月7日閲覧)
- 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

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。

【推奨クラス：Ⅱa エビデンスレベル：B】

解説

1 背景

慢性静脈不全症 (chronic venous insufficiency: 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関しての明らかなコンセンサスはない。

2 エビデンスの評価

本 clinical question (CQ) においては2編のメタ解析^{3, 4)}、6編のランダム化比較試験 (randomized controlled trial: 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 RCT⁵⁾ 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。

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カ月後の潰瘍再発率が有意に低く、脂肪皮膚硬化症 (lipodermatosclerosis: 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 RCT⁸⁻¹⁰⁾ 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 (23~35mmHg) はクラス1弾性ストッキング (18~24mmHg) と比較して潰瘍再発率が有意に低かった。クラス2 (18~24mmHg) とクラス3 (25~35mmHg) 弾性ストッキングを比較した RCT⁶⁾、およびクラス2 (18~25mmHg)、クラス3 (25~35mmHg)、クラス4 (35~50mmHg) の3種類の弾性ストッキングを比較した RCT⁷⁾ 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。

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。

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RCT⁷⁻¹⁰)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RCT¹⁰)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RCT⁷⁻⁹)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。

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):71S-90S.e1-2
- 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
- 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
- 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 EA, Harper DR, Prescott RJ, 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

- 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

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。

【推奨クラス：Ⅱ a エビデンスレベル：C】

解説

1 背景

深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis: 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の急性期は肺血栓塞栓症 (pulmonary thromboembolism: 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ランダム化比較試験 (randomized controlled trial: 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静脈血栓後症候群 (post-thrombotic syndrome: 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いない。

2 エビデンスの評価

システマティックレビュー (systematic review: 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clinical question (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。

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カ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%にとどまっていたこと、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⁾。

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カ月間の圧迫療法”と比較して、2年時点でのPTSの発症率において非劣性かを検証した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カ月の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カ月の日常生活やDVTに特化した生活の質（quality of life：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カ月時点では弾性ストッキング群が多層包帯法群よりも有意に高いQOLを有していたが，3カ月後にはその差は消失していた⁷⁾。同副次解析では，医療費についても評価し，多層包帯法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試験は主に低分子量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を検証したRCTである⁸⁾。副次評価項目として，3カ月後の疼痛や腫脹，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⁾。

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。

発症3カ月までの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カ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（adverse events：AEs）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を弱く推奨する（推奨クラスII a，エビデンスレベルC）。

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）有痛性青股腫が稀ながら発症する。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

圧迫療法が発症3カ月までの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AEs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(25mmHg)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 SR, 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: 25mm Hg versus 35mm 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-e33
- 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

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。

【推奨クラス：Ⅱa エビデンスレベル：A】

解説

1 背景

静脈血栓後症候群 (post-thrombotic syndrome: PTS) は、深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis: 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、鈍痛、鈍重感、搔痒感など、身体所見は脂肪皮膚硬化症 (lipodermatosclerosis: 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、予防が肝要である。PTS 予防のために、DVT に対する治療介入のひとつとして圧迫療法が施行されてきている²⁾。小規模の複数のランダム化比較試験 (randomized controlled trial: 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⁾。

しかしながら、上記の多施設大規模 RCT⁵⁾ は急性期に圧迫療法がされていなかったこと、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ったことが判明し、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 (OC-TAVIA 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 予防の上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 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⁾。

以上をふまえて、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

システマティックレビュー(systematic review: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編であった^{1, 19)}。

(1) 圧迫療法の有効性

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編であった^{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解析を施行した(Supplement Figure CQ8図1参照)。リスク比(risk ratio: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有害事象(adverse events:AEs)についてメタ解析を施行した。7編中AEs記載のあったものは2編^{3, 5)}であった(Supplement Figure CQ8図2参照)。重篤なAEsの報告はなかった。重篤ではないAEs(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AEs発生率は両群間で有意差がなかった。以上より，弾性ストッキングによる圧迫療法はPTS予防に有用である。

(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⁾。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，AEs発生率(重篤ではないAEs:搔痒感，紅斑，アレルギー反応)は，RR=1.49(1.06-2.11), $p=0.02$ で，ハイソックスタイプ群のAEs発生率が有意に少なかった(Supplement Figure CQ8図3参照)。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。

(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解析を施行した。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(Supplement Figure CQ8図4参照)。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を1年間行うことは推奨されない。しかし，6カ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(Vil-lalta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AEs発生率については，「両群において重篤なAEs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で中止することが妥当である。

(4) 弾性ストッキングの圧

35mmHgと25mmHgの弾性ストッキングによる圧迫療法を比較したRCTは1編であった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 (Supplement Figure CQ8図5参照)。25mmHg弾性ストッキングは、35mmHg弾性ストッキングと比較し、PTS予防の上で非劣性であった¹¹⁾。一方、AEs発生率については、重篤なAEsと重篤ではないAEsについて検討した。RCT¹¹⁾では、重篤なAEsとしてDVT、感染、皮膚潰瘍、重篤ではないAEsとして皮膚症状が挙げられていた。重篤なAEsは、35mmHg群では2例 (末梢型DVTと皮膚潰瘍)、25mmHg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AEs (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 (Supplement Figure CQ8図6参照)。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、35mmHgと25mmHgでは有用性に差はなかったが、35mmHg弾性ストッキングにおいて、重篤なAEsが生じており、より着用が容易で快適である25mmHg弾性ストッキングのほうが有用である。

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による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ひとつであり²¹⁾、アドヒアランス低下につながる。その中で、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カ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⁾。

アドヒアランスは、圧迫療法継続の上で重要である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⁾。わが国では、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

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AEsは皮疹や搔痒感のような軽度のものが多く、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は、

大腿部までのものよりハイソックスタイプ、足関節圧25mmHgのものが望ましい。

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;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, Büller 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) 伊藤正明, 池田正孝, 石橋宏之, 他: 深部静脈血栓症. 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). 日本循環器学会, 2018 (2020年8月28日更新), pp52-68. [https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf] (2024年10月7日閲覧).
- 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-e33
- 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: 25mm Hg versus 35mm 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
- 12) 公益財団法人 日本医療機能評価機構: Minds診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0. 森實敏夫, 奥村晃子, 佐藤康仁, 他編. [https://minds.jcqhc.or.jp/docs/methods/cpg-development/minds-manual/pdf/all_manual_.pdf] (2024年10月7日閲覧)
- 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. *J Vasc Surg* 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. *Arch Intern Med* 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. *Int Angiol* 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. *J Thromb 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 postthrombotic 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. *Thromb Res* 2023;225:79-86

- 20) 厚生労働省：慢性静脈不全による難治性潰瘍治療のための弾性着衣等に係る療養費の支給における留意事項について。保医発0327第8号（令和2年3月27日）。https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/iryuhoken13/dl/200327_05.pdf (2024年10月7日閲覧)
- 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を。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-e519
- 23) 孟 真：慢性静脈不全症による静脈性下肢潰瘍と圧迫療法（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）。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：弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター（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）。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?

1 総論

【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: II a 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〕
- 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: II a 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有害事象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)〕
- 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

(1) はじめに

静脈血栓塞栓症 (venous thromboembolism: VTE) は深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis: DVT) と肺血栓塞栓症 (pulmonary thromboembolism: 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カ月以内に症候性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」「血管内皮障害」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, 3)}。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)、弾性包帯および間欠的空気圧迫法 (intermittent pneumatic compression: 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

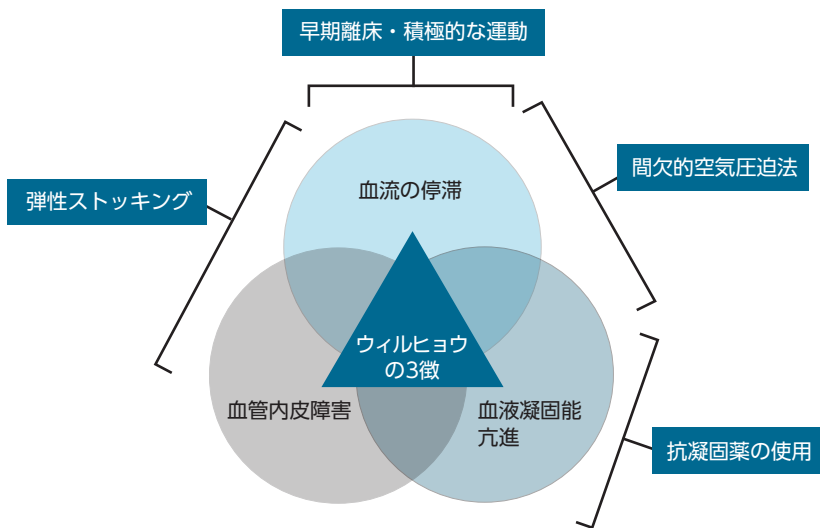


図1 静脈血栓塞栓症の予防とウィルヒョウの3徴 (Virchow's triads)
(文献2, 3より作成)

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⁴⁾。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、その発症予防がきわめて重要である。また、発症予防は費用対効果にも優れている⁵⁻⁹⁾。

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¹⁰⁾。一方、わが国では、特にワルファリン療法中の頭蓋内出血のような出血性有害事象(adverse events: AEs)が多いため、抗凝固薬の使用はひかえめであり^{11, 12)}、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¹³⁾。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直接経口抗凝固薬(direct oral anticoagulant: DOAC)の登場により薬理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^{14, 15)}、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、既に多くエビデンスが存在するが、すべてのVTEを予防できるものではないことを念頭に置く必要がある。

(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3500人/年、2006年の7900人/年、2011年の16096人/年と16年間に4.6倍に増加した(図2)¹⁶⁾。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(Diagnosis Procedure Combination: DPC)データベースを活用した大規模研究においても、100000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(図3)¹⁷⁾。

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^{18, 19)}。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」²⁰⁾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

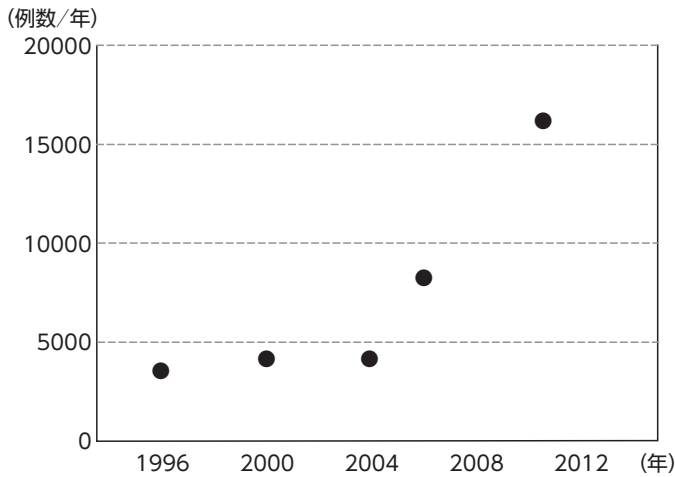


図2 わが国の肺血栓塞栓症の発症者数の経年変化 (1996年～2011年)
(文献16より引用)

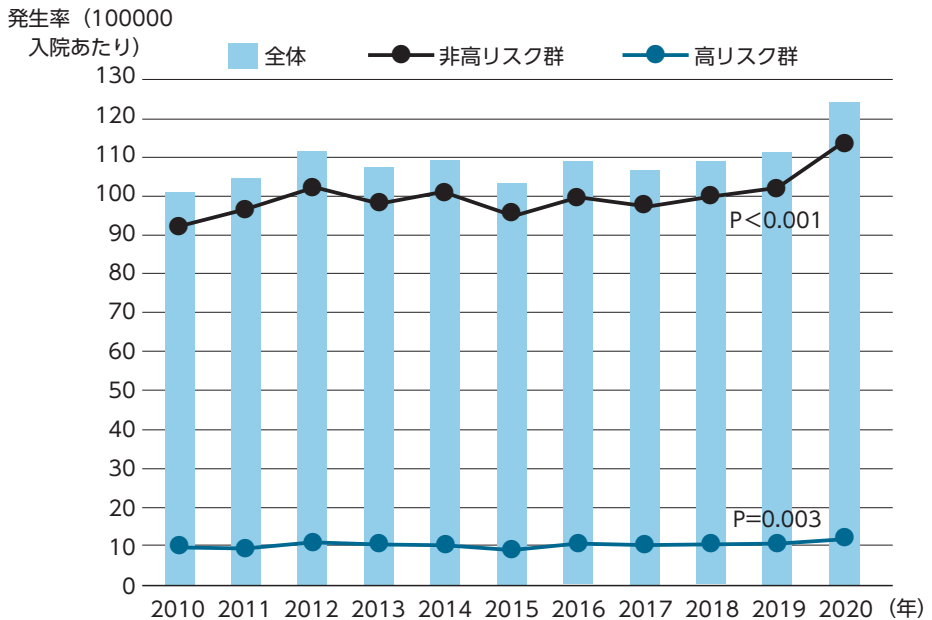


図3 全肺血栓塞栓症の年間発生率 (100000入院あたり)
(文献17より引用)

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10537施設、総手術件数11786489件)による周術期PTE発症率の経年的変化(図4)¹⁸⁾では2002年(4.4件/10000手術)と比較して2004年から有意な減少を認め($p < 0.01$)、2006年(2.2件/10000手術)が最低であったが、2008年以降は2006年の発生率と比較してわずかに増加した($p < 0.01$)^{18, 19)}。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の使用率はほぼ倍増した¹⁶⁾(図5)¹⁸⁾。以上から、わが国では2004年を境に周術期VTE

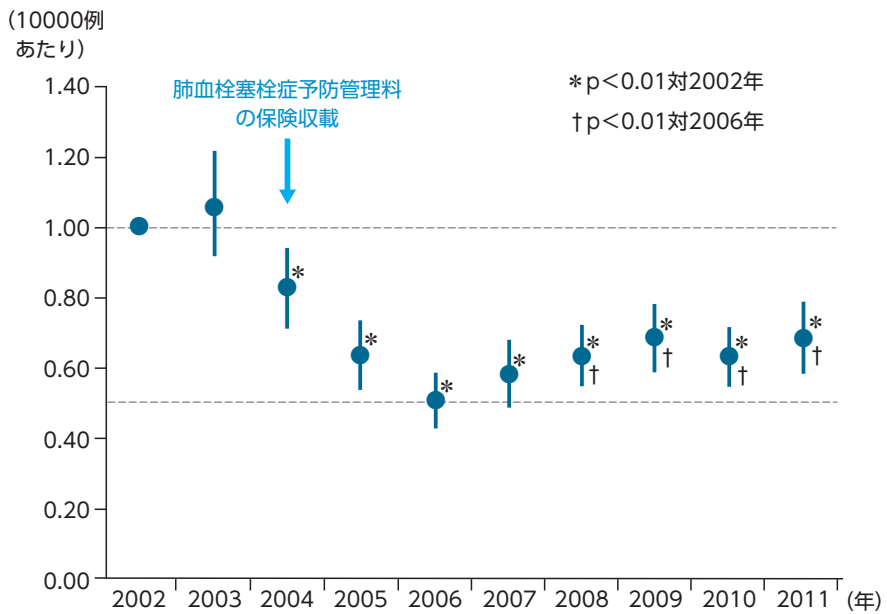


図4 日本麻酔科学会調査における周術期有症状肺血栓塞栓症の発症率(1996年～2011年) 2002年の発症率を基準とした相対リスクを示す。エラーバーは95%信頼区間を示す。
(文献18より引用)

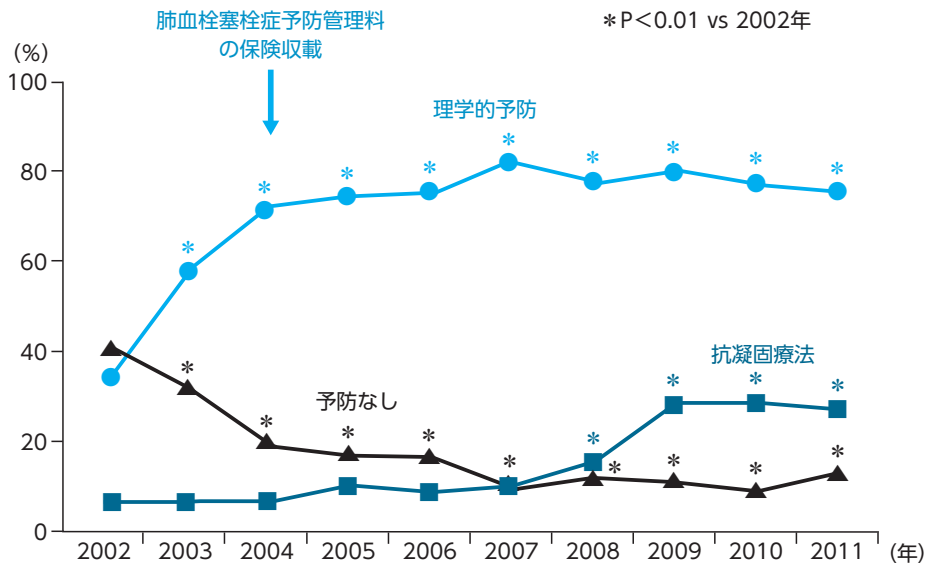


図5 日本麻酔科学会調査における周術期静脈血栓塞栓症予防法の種類別実施率の推移
(文献18より作成)

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、その後を選択的Xa阻害薬であるフォンダパリヌクス(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発症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。

(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、日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援センターが「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²¹⁾。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)²¹⁾。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」、「自己の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。

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

<p>【リスクの把握と疾患の認識】</p> <p>提言 1 入院患者の急性肺血栓塞栓症の発症リスクを把握し、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する。</p>
<p>【予防】</p> <p>提言 2 <<患者参加による予防>> 医療従事者と患者はリスクを共有する。患者が主体的に予防法を実施できるように、また急性肺血栓塞栓症、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。</p> <p>提言 3 <<深部静脈血栓症の把握>> 急性肺血栓塞栓症の塞栓源の多くは下肢、骨盤内静脈の血栓である。深部静脈血栓症の臨床症状が疑われた場合、下肢静脈エコーなどを実施し、血栓を確認する。</p>
<p>【早期発見・早期診断】</p> <p>提言 4 明らかな原因が不明の呼吸困難、胸痛、頻脈、頻呼吸、血圧低下などを認めた場合、急性肺血栓塞栓症の可能性を疑い、造影CTなどの実施を検討し早期診断につなげる。</p>
<p>【初期治療】</p> <p>提言 5 急性肺血栓塞栓症が強く疑われる状況、あるいは診断が確定した場合、直ちに抗凝固療法(ヘパリン単回静脈内投与)を検討する。</p>
<p>【院内体制の整備】</p> <p>提言 6 急性肺血栓塞栓症のリスク評価、予防、診断、治療に関して、医療安全の一環として院内で相談できる組織(担当チーム・担当者)を整備する。必要があれば院外への相談や転院などができるような連携体制を構築する。</p>

急性肺血栓塞栓症 専門分析部会・再発防止委員会/医療事故調査・支援センター 平成29年8月
CT:computed tomography (文献21より引用)

(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)²²⁾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^{13, 20)}。最新のガイドラインでは、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¹³⁾。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¹³⁾。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)²⁰⁾を加味して総合的に判断する^{13, 20)}。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。

表2 静脈血栓塞栓症の付加的な危険因子の強度

危険因子の強度	危険因子
弱い	肥満 エストロゲン治療 下肢静脈瘤
中等度	高齢 長期臥床 うっ血性心不全 呼吸不全 悪性疾患 中心静脈カテーテル留置 癌化学療法 重症感染症
強い	VTEの既往 血栓性素因 下肢麻痺 ギプスによる下肢固定

血栓性素因: アンチトロンピン欠乏症, プロテインC欠乏症, プロテインS欠乏症, 抗リン脂質抗体症候群など
VTE: venous thromboembolism, 静脈血栓塞栓症
(文献20から引用)

2 エビデンスの評価

(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²³⁻²⁶⁾。

2018年に解析されたCochrane システマティックレビュー(systematic review: SR)²⁵⁾では、20件のランダム化比較試験(randomized controlled trial: 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1035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件のRCT(計569例)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くため高いエビデンスではなかった(図6)²⁵⁾。

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²²⁾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すべて除外され、弾性ストッキングに関する記載が大幅に

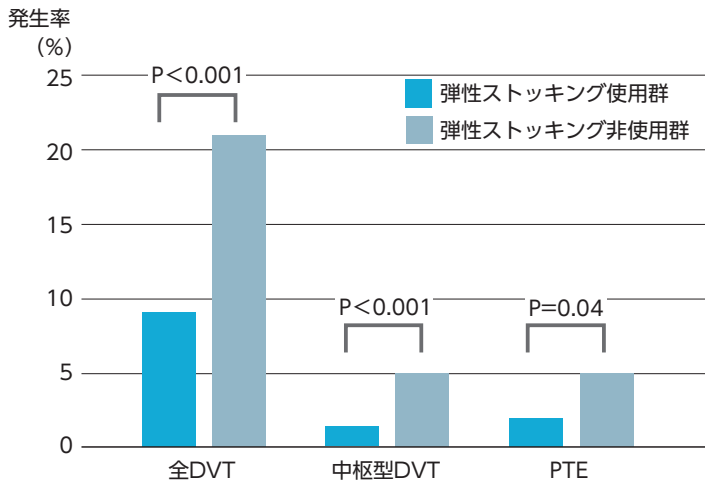


図6 弾性ストッキングの周術期静脈血栓塞栓症予防のエビデンス
DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症, PTE: pulmonary thromboembolism, 肺血栓塞栓症

(文献25より作成)

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がない場合と比較して全死亡率の上昇に関係する可能性がある^{27, 28)}。それにもかかわらず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) 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解析では、両者に有意差を認めなかった^{29, 30)}。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^{3, 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⁾。

(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^{26, 36-39)}。

主に外科手術患者を中心とするSR²⁶⁾では、19件のRCT(計2255例)が解析され対照群(IPC非施行)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3887例)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16164例の入院患者

を対象としたメタ解析³⁸⁾ではIPCは、IPC非施行群と比較して、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]。

(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施行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限られているが、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⁴¹⁾。

下腿型IPCと弾性ストッキングを同時併用すると、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⁴²⁻⁴⁴⁾。また、IPC+弾性ストッキング同時併用とIPC単独を比較したRCTはほとんどなく^{45、46)}、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併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^{47、48)}。さらに、整形外科手術においては足部圧迫型IPC装置(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⁴⁹⁾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、International Consensus Statement Groupは、両者の併用による理学的予防法を人工股関節置換術(total hip arthroplasty:THA)後のDVT予防に推奨している⁵⁰⁾。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⁵¹⁾にて、弾性ストッキング非併用群において、THAや人工膝関節置換術(total knee arthroplasty:TKA)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施行患者に弾性ストッキング併用は必ずしも必須ではない。ただし、IPCを単独で施行する際には医療関連機器褥瘡(medical device related pressure ulcer, MDRPU)防止の観点から筒状包帯などによる保護を検討する⁵²⁾。また医療安全の観点では、同時併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AEsに十分注意しなくてはならない(詳細は「II.圧迫療法概論3.圧迫療法の有害事象」参照)。

異時的な併用、すなわち「組み合わせで施行」³⁾することはわが国の臨床現場ではよくおこなわれている。たとえば、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着用を組み合わせで施行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⁴¹⁾。異時的な使用は現時点ではエビデンスが不足しており、今後の議論が必要であろう。

(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施行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、同時に出血性AEs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

少を示す明確なエビデンスはなかった。

2022年のCochraneシステマティックレビュー⁵³⁾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14931例)を解析した。IPC単独とIPC+抗凝固療法併用を比較した場合、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%であり併用群のほうが低かった。しかし、出血性AEs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性AEs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システマティックレビュー⁵³⁾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。出血および大出血のAEsの頻度に有意差はなかった。またFanら⁵⁴⁾のSR(8件のRCT、計7354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THAを受けた連続2864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%と良好であった成績がある⁵⁵⁾。

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⁵⁶⁾。またPREVENT試験を含む5件のRCT(計3133例)のメタ解析⁵⁷⁾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⁵³⁾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⁵⁸⁾。

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^{59, 60)}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⁶¹⁾。

3 その他の考慮すべき要因

(1) 理学的予防法の有害事象

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、AEsの頻度も少なくかつほとんどが軽微である⁶²⁾。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^{51, 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の合併例、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⁵¹⁾(詳細は「Ⅱ.圧迫療法概論3.圧迫療法の有害事象」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。

(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、その施行期間や施行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

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療法薬に比べると、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、わ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装置を装着することは、患者およ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。

文献

- 1) Kearon C: Natural history of venous thromboembolism. *Circulation* 2003;107(23 Suppl 1):I22-I30
- 2) Virchow R: Thrombosis and Emboli (1846-1856). Matzdorff AC, Bell WR, trans. Canton, MA, 1998, Science History Publications
- 3) 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
- 4) 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
- 5) Salzman EW, Davies GC: Prophylaxis of venous thromboembolism: analysis of cost effectiveness. *Ann Surg* 1980;191:207-218
- 6) 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

- 7) 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
- 8) 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. 総合臨牀: 2005; 54: 2988-2997
- 9) 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—. 総合臨牀 2005; 54: 2339-2345
- 10) Nair P, Trivedi R, Hu P, et al: Low-molecular weight vs. unfractionated heparin for prevention of venous thromboembolism in general surgery: a meta-analysis. Updates Surg 2021 73; 75-83
- 11) 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: 2104-2111
- 12) 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
- 13) 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). 日本循環器学会, 2018 (2020年8月28日更新). https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf (2024年10月8日閲覧)
- 14) Zakai NA, McClure LA: Racial differences in venous thromboembolism. J Thromb Haemost 2011; 9: 1877-1882
- 15) 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
- 16) Nakamura M, Yamada N, Ito M: Current management of venous thromboembolism in Japan: Current epidemiology and advances in anticoagulant therapy. J Cardiol 2015; 66: 451-459
- 17) 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
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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; 池田正孝, 木下勝之, 木下順弘, 他: 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. 東京, 2004, Medical Front International Ltd
- 21) 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> (2024年10月8日閲覧)
- 22) Gould MK, Garcia DA, Wren SM, et al: Prevention of VTE in nonorthopedic surgical patients: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. CHEST 2012; 141(2 Suppl): e227S-e277S
- 23) Agu O, Hamilton G, Baker D: Graduated compression stockings in the prevention of venous thromboembolism. Br J Surg 1999; 86: 992-1004
- 24) Colditz GA, Tuden RL, Oster G: Rates of venous thrombosis after general surgery: combined results of randomised clinical trials. Lancet 1986; 2: 143-146
- 25) Sachdeva A, Dalton M, Lees T: Graduated compression stockings for prevention of deep vein thrombosis. Cochrane Database Syst Rev 2018; 11: CD001484
- 26) 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 Technol Assess 2005; 9: iii-iv, ix-x, 1-78
- 27) 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
- 28) 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

- 29) Sajid MS, Desai M, Morris RW, et al:Knee length versus thigh length graduated compression stockings for prevention of deep vein thrombosis in postoperative surgical patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;5:CD007162
- 30) 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
- 31) CLOTS Trials Collaboration;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 Trials Collaboration;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 (Erratum in:*Lancet* 2013;382:506, 1020)
- 33) Kearon C, O'Donnell M:Should patients with stroke wear compression stockings to prevent venous 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 (2 Suppl):e195S-e226S
- 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
- 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;128:1003-1020
- 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
- 41) Takahashi H, Yokoyama Y, Iida Y, et al:Incidence of venous thromboembolism after spine surgery. *J Orthop Sci* 2012;17:114-117
- 42) Morris RJ, Woodcock JP:Evidence-based compression:prevention of stasis and deep vein thrombosis. *Ann. Surg* 2004;239:162-171
- 43) 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
- 44) Warwick DJ, Pandit H, Shewale S, et al:Venous impulse foot pumps:Should graduated compression stockings be used?. *J Arthroplasty* 2002;17:446-448
- 45) 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
- 46) Herring B, Lowen D, Ho P, et al:A systematic review of venous thromboembolism mechanical prophylaxis devices during surgery. *Langenbecks Arch Surg* 2023;408:410
- 47) 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
- 48) 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

- 49) Pour AE, Keshavarzi NR, Purtill JJ, et al: Is venous foot pump effective in prevention of thromboembolic disease after joint arthroplasty: a meta-analysis. *J Arthroplasty* 2013; 28: 410-417
- 50) Nicolaides AN, Fareed J, Kakkar AK, et al: Prevention and treatment of venous thromboembolism - International Consensus Statement. *Int Angiol* 2013; 32: 111-260
- 51) 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: 331-336
- 52) 日本褥瘡学会, 編: 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
- 53) Kakkos S, 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: CD005258
- 54) 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
- 55) 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. *J Orthop Sci* 2020; 25: 156-160
- 56) Arabi YM, Al-Hameed F, Burns KEA, et al: Adjunctive intermittent pneumatic compression for venous thromboprophylaxis. *N Engl J Med* 2019; 380: 1305-1315
- 57) 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
- 58) 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
- 59) 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
- 60) Shalhoub J, Lawton R, Hudson J, et al: Graduated compression stockings as adjuvant to pharmacothromboprophylaxis in elective surgical patients (GAPS study): randomised controlled trial. *BMJ* 2020; 369: m1309
- 61) 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. *Gynecol Oncol* 2021; 161: 304-313
- 62) 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
- 63) 西林直子: 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, 発生関連機器; 第5回 (2021年度) 日本褥瘡学会実態調査委員会報告. *褥瘡会誌* 2023; 25: 172-188
- 64) Cornwell EE 3rd, 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

CQ9: 静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法は有用か?

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】

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】

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を併用する。

【推奨クラス: II a エビデンスレベル: A】

解説

1 背景

一般外科・泌尿器科・婦人科手術において深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis: 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 (Diagnosis Procedure Combination: DPC) データベースを活用した大規模研究において、100000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。弾性ストッキング着用単独や間欠的空気圧迫法 (intermittent pneumatic compression: IPC) 単独施行だけではなく、組み合わせて施行する (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。たとえば、腹部大手術において術中と術直後の臥床期間はIPCによる静脈血栓塞栓症 (venous thromboembolism: 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 (CQ9-1 総論参照)。

2004年から順次改定されてきた静脈/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、アメリカ胸部医学会 (American College of Chest Physicians: ACCP) VTE 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。わが国では、抗凝固療法による出血が多く、また理学的予防により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て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。

2 エビデンスの評価

(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、ランダム化比較試験(randomized controlled trial: RCT)を含むシステマティックレビュー(systematic review: SR)で示されている^{1, 3)}。

Roderickらの、17研究、2412例の外科手術患者(一般外科, 婦人科, など)を対象としたSR¹⁾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SR(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、SR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例中148例(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例中52例(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SR(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ひとつとして弾性ストッキング着用が挙げられていた¹⁰⁾。

(2) IPC施行によるVTE予防のエビデンス

IPC施行が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SRやメタ解析で示されている。RoderickらのSR¹⁾では、IPC単独施行は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件の研究のメタ解析からIPC施行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発生減少の上でより有効であった。また、抗凝固療法との比較でも、IPCは同等の効果があった。

(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

高リスクの外科系患者や婦人科がん領域のRCTやSRにおいて、抗凝固療法使用患者に弾性ストッキングを併用することがVTE予防に有用であるエビデンスは明確には示されていない。一方で抗凝固療法使用患者にIPCを併用することの有用性はSR・メタ解析で示されている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SR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)と出血性有害事象(adverse events:AEs)について最もバランスに優れていた。また、2022年のCochrane Reviewにおける、14931例の患者(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学的予防群に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、薬理学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性AEs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、出血性AEsは報告されていなかった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SR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。

また、IPC施行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施行を中止とし、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

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予防の上で、弾性ストッキング着用やIPC施行は有用である。

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 Technol Assess* 2005;9:iii-iv, ix-x, 1-78
- 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: 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
- 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). 日本循環器学会, 2018 (2020年8月28日更新). https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf (2024年10月8日閲覧)
- 7) Gould MK, Garcia DA, Wren SM, et al: Prevention of VTE in nonorthopedic surgical patients: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *CHEST* 2012; 141(2 Suppl): e227S-e277S
- 8) Colditz GA, Tuden RL, Oster G: Rates of venous thrombosis after general surgery: combined results of randomised clinical trials. *Lancet* 1986; 2: 143-146
- 9) Agu O, Hamilton G, Baker D: Graduated compression stockings in the prevention of venous thromboembolism. *Br J Surg* 1999; 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. *Gynecol Oncol* 2021; 161: 304-313
- 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 S, Kirkilelis G, Caprini JA, et al: Combined intermittent pneumatic leg compression and pharmacological prophylaxis for prevention of venous thromboembolism. *Cochrane Database Syst Rev* 2022; 1: CD005258
- 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
- 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: 静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法は有用か?

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。

【推奨クラス: II a 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施行する。

【推奨クラス: II a エビデンスレベル: C (コンセンサス)】

解説

1 背景

妊娠中の女性は、非妊娠女性と比較して静脈血栓塞栓症 (venous thromboembolism: 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1000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 (body mass index, 体格指数) 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⁾。

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間欠的空気圧迫法 (intermittent pneumatic compression: 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。

妊娠関連VTEでは、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 Gynaecologists: RCOG) ガイドライン2015⁴⁾、アメリカ胸部医学会 (American College of Chest Physicians: ACCP) VTE予防ガイドライン第9版⁵⁾および国際脈管学会 (International Union of Angiology: IUA) コンセンサスステートメント2013³⁾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、弾性ストッキング着用かIPCの施行を勧めている。2023年の日本産科婦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着用 (あるいはIPC) を施行し、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施行前に深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis: 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止する、④経膈分娩後では歩行困難な期間のみ施行する。

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。

3 その他の考慮すべき要因

(1) 帝王切開術後の抗凝固療法

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) のガイドラインでは、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⁾。この結果をふまえ、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、妊産婦死亡ゼロをめざすために「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IPC、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、一方で出血および大出血の有害事象(adverse events: AEs)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AEs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。

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を施行することは有用である。

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 (2024年10月8日閲覧)
- 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) 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). 日本循環器学会, 2018 (2020年8月28日更新). https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf (2024年10月8日閲覧)

- 11) 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事務局, 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. NICE guideline [NG89], March 2018 (last updated:August 2019). <https://www.nice.org.uk/guidance/ng89>(2024年10月8日閲覧)
- 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. (令和3年9月). https://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2021/04/botai_2020.pdf(2024年10月8日閲覧)
- 14) Kakkos S, 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:CD005258

CQ9: 静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法は有用か?

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

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

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)】

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】

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】

膝関節鏡視下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)】

【推奨のまとめ】

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

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静脈血栓塞栓症 (venous thromboembolism: 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)}。

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。アメリカ胸部医学会 (American College of Chest Physicians: ACCP) VTE予防ガイドライン第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つのランダム化比較試験 (randomized controlled trial: 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⁾。

一方、THA, TKA, HFSなど侵襲の大きな手術において、間欠的空気圧迫法 (intermittent pneumatic compression: 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みられるが、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 エビデンスの評価

(1) 人工股関節置換術

THAは症候性VTE発症のリスクが高い術式であり¹⁾、わが国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「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)」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。

1) エビデンスの評価

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+弾性ストッキング併用)と比較したRCT2編(いずれのRCTにおいても、足部圧迫型IPC併用群のほう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。

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深部静脈血栓症(deep vein thrombosis: 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発症予防効果がみられた。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、今後も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⁾。

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のほうが優れていた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の施行を推奨しているが、抗凝固療法の代わりに抗血小板剤とIPCを併用し、出血性有害

事象 (adverse events: AEs) を抑制しつつ高いVTE抑制効果を示した報告もある²¹⁾。

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例を、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⁾。

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の長期施行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を継続施行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) 人工膝関節置換術

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。

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みられなかった²³⁾。抗凝固療法に弾性ストッキングを併用すると上乘せ効果の傾向がみ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みられた^{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独群、③IPC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、その予防効果はみられなかった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日間の施行が推奨されている^{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を施行し、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。

(3) 股関節骨折手術

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。

1) エビデンスの評価

2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、予防なしの対照群と比較し有意に抑制された¹⁰⁾。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DVTの発生率を有意に抑制した¹³⁾。

HFS患者に対しては骨折受傷早期からの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アドヒアラ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(systematic review:SR)を行った報告³¹⁾では、薬物的予防を受けている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⁾。

(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SRでは、脊椎手術後のDVTの発症率は2.1%であった³³⁾。

1) エビデンスの評価

RCT1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SRにおいて言及されており³⁵⁾、ここでは、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RCT³⁴⁾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SR³⁵⁾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性AEs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。

(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ひとつであり、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⁾。

1) エビデンスの評価

RCT1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、出血性AEs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1700例を対象としたRCT³⁷⁾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AEs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、術直後から離床をすすめる本術式についてIPCに言及する報告は少ない。

(6) 脊髄損傷

1) エビデンスの評価

1編のSRが採用された。ここでは、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発症リスクと関連することを示した1件の後ろ向き研究のみだった³⁹⁾。

脊髄損傷患者285例を後ろ向きに調査した研究では、84例の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編の論文のSR³⁸⁾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。

3 まとめ

整形外科の下肢大手術 (THA, TKA, HFS) ではIPCはVTE予防効果があり、状況に応じた施行が推奨される。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: 154-159
- 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: CD001484
- 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: 162-168
- 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.e2
- 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, 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). 日本循環器学会, 2018 (2020年8月28日更新). https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf (2024年10月9日閲覧)
- 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
- 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. *J Orthop Sci* 2020; 25: 156-160
- 22) Nicolaidis AN, Fareed J, Kakkar AK, et al: Prevention and treatment of venous thromboembolism - International Consensus Statement. *Int Angiol* 2013; 32: 111-260
- 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
- 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
- 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. NICE Clinical Guidelines, No. 92, London, Royal College of Physicians (UK), 2010, pp253-274. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK116518/> (2024年10月9日閲覧)
- 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. *関東整災外会誌* 2001; 32: 13-16
- 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> (2024年10月9日閲覧)
- 30) Protty 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; 5: e006956
- 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: 1079-1082
- 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: 818-822

- 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
- 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: 静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法は有用か?

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使用する。

【推奨クラス: II b 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施行する。

【推奨クラス: I エビデンスレベル: A】

解説

1 背景

脳神経外科領域, 特に開頭術の周術期は静脈血栓塞栓症 (venous thromboembolism: VTE) の発症リスクが高く, その予防は重要である¹⁻³⁾。一方で出血性有害事象 (adverse events: AEs) は致死性的あるいは脳障害につながることから抗凝固薬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様々な理由により 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 の予防は難しく, 開頭術を受けた患者 2593 例を対象に無症候性深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis: DVT) の発症を調査した後ろ向き研究では間欠的空気圧迫法 (intermittent pneumatic compression: 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 (intracranial hemorrhage: ICH) 患者に関するコホート調査によると, クモ膜下出血または ICH 患者 695 例中, 入院中に標準的な予防にもかかわらず症候性 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)}, 実臨床では予防的抗凝固は導入されにく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。

(1) 弾性ストッキング

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、AEsが多かったという報告もある⁷⁾。

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みられる。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ランダム化比較試験(randomized controlled trial:RCT)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例の患者(弾性ストッキング38例、IPC 32例)におけるimpedance plethysmographyを用いたDVTの評価では、術後各群で1例ずつしか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ったとされた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⁾などの知見から医療関連機器褥瘡(medical device related pressure ulcer: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する弾性ストッキングの使用には意義があると考ええる。

(2) 間欠的空気圧迫法

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)}。

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群と対照群を比較したRCT⁸⁾では、核医学検査(¹²⁵I 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例と対照群49例を比較したRCT⁹⁾では、DVT(無症候性を含む)の発症率はIPC群のほうが低かった。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⁾。

(3) 弾性ストッキングと間欠的空気圧迫法の併用

1) エビデンスの評価

脳神経外科手術患者でのVTE予防における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⁾。

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みられる^{5, 10)}。外傷性または自然発生的ICH患者151例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を施行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要因

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AEs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、短期間の施行ではあるがIPCは有用性を示し推奨された¹¹⁾。これをふまえて、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International Union of Angiologyのconsensus statement¹⁵⁾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を施行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

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、施行が推奨される。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AEs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: 285-288
- 7) CLOTS Trials Collaboration; 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，pp22-23
- 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, 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）．日本循環器学会，2018（2020年8月28日更新）．https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf (2024年10月9日閲覧)
- 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: 静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法は有用か?

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。
【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: II b エビデンスレベル: B】
- 3) 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。
【推奨クラス: II a エビデンスレベル: B】
- 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: II b エビデンスレベル: C (コンセンサス)】

解説

1 背景

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静脈血栓塞栓症 (venous thromboembolism: 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1¹⁾, 2⁴⁾)。

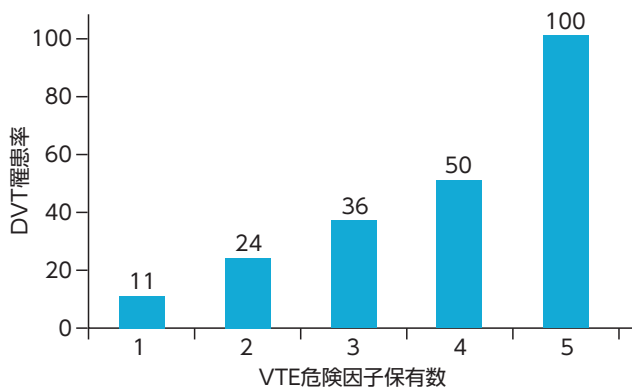


図1 VTE危険因子保有数別 症候性DVT疑い例での実際のDVT罹患率

DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症

VTE: venous thromboembolism, 静脈血栓塞栓症

表1 Padua リスク評価モデル

Variable	Score	Score	リスク	VTE発生率***
活動性癌	3	0-3	Low	0.3%
VTEの既往	3	4≤	High 予防薬 +	2.2%
3日以上活動性の低下*	3	4≤	High 予防薬 -	11.0%
既知の血栓性素因**	3			
1カ月以内の外傷・手術	2			
70歳以上	1			
心不全 and/or 呼吸不全	1			
急性心筋梗塞 or 虚血性脳卒中	1			
急性感染 and/or リウマチ性疾患	1			
肥満 BMI≥30	1			
ホルモン治療中	1			

*: トイレ使用のみ許可されたベッド上安静 (Bedrest with bathroom privileges)
 **: アンチトロンビン欠乏症, プロテインC/S欠乏症, 第V因子Leiden変異, プロトロンビンG20210A変異, 抗リン脂質抗体症候群
 ***: 入院後3カ月以内
 BMI: body mass index, 体格指数
 VTE: venous thromboembolism, 静脈血栓塞栓症

(文献1より作成)

表2 IMPROVE リスク評価モデル

Variable	Score	Score	VTE発生率***
VTE既往*	3	0	0.4%
既知の血栓性素因	2	1	0.6%
現在下肢麻痺あり	2	2	1.0%
担癌	2	3	1.7%
7日以上動けない**	1	4	2.9%
ICU/CCUに入院中	1	5-10	7.2%
60歳より年齢高い	1		

*: VTE既往: 入院3カ月以上前に発症歴あり

** : 動けない: 24時間以上にわたってベッドか椅子上安静
 7日以上: 入院直前の期間を含む

***: 入院後3カ月以内

CCU: coronary care unit, 冠動脈疾患集中治療室

ICU: intensive care unit, 集中治療室

VTE: venous thromboembolism, 静脈血栓塞栓症

(文献4より引用)

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、深部静脈血栓症(deep vein thrombosis: 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%(39例/817例)に肺血栓塞栓症(pulmonary thromboembolism: 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(VTE109752例;対照541561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%信頼区間(confidence interval: 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 Discharge Surveyによると、心不全入院患者におけるVTE発生率は1.63%(PTE0.73%; DVT1.03%)であり、心不全のな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、New York Heart Association (NYHA) 心機能分類Ⅲ度以上、ベッド上安静4日間以上、かつ60歳以上のリスクをすべて有する心不全入院患者44例(抗凝固療法使用者は除外)に下肢静脈エコー検査を実施した結果、DVTは34%(15例/44例;中枢型6.8% [3例/44例];症候性6.8% [3例/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、慢性閉塞性肺疾患(chronic obstructive pulmonary disease: COPD)急性増悪で入院となった740例において、7.3%にVTE(PTE5.9%; 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VTE1303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, 菌性膿瘍, 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、うっ血性心不全, 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 2019 (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%, PTE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で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⁾。

さらに集中治療室(intensive care unit: 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^{19, 20)}、重症患者における予期せぬ重大な剖検所見のひとつとして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(inflammatory bowel disease:

IBD)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;PTE0.7% [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])、さらには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)/1000person-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 (IBD13756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ごとに総合的に評価し、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ごとの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ランダム化比較試験 (randomized controlled trial: 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ない³⁶⁾。また活動性癌、慢性炎症性疾患、IBD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。

(1) 脳卒中急性期

日常生活動作 (activities of daily living: ADL) が低下した急性期脳卒中には、弾性ストッキングと間欠的空気圧迫法 (intermittent pneumatic compression: 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についてはメタ解析でも有意な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。

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、2518例が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で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2876例がIPC群と対照(非施行)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ィックレビュー&メタ解析(3551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⁾。

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を長期間施行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、平均施行期間は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生活の質(quality of life: 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⁾、すべ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、最終的な施行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⁾。

(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。

急性心筋梗塞で入院した80例(160肢)を対象とするRCT⁴³⁾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(18mmHg)、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。

(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。

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^{45、46)}。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2003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による対照群に割付け、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⁾。

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、わが国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ほうが、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⁾。

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3133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施行が提案される。

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。しかし包括評価制度(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)}、IBD³¹⁻³³⁾、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。

3 まとめ

内科領域における圧迫療法のVTE予防に関するエビデンスは、脳卒中を除き非常に限定的であるが、その他の状況でもVTEリスクは存在する。それゆえ、圧迫療法を適切に活用し、VTEの発症を予防することが重要である。

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
- 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-I16
- 4) Spyropoulos AC, Anderson FA Jr, FitzGerald G, et al:Predictive and associative models to identify hospitalized 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 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 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) CLOTS trials collaboration; Dennis M, Mordi N, Graham C, et al: The timing, extent, progression and regression of deep vein thrombosis in immobile stroke patients: observational data from the CLOTS multicenter randomized trials. *J Thromb Haemost* 2011; 9: 2193-2200
- 11) Sørensen 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. *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
- 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) Jiménez D, García-Sánchez 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
- 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
- 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
- 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
- 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

- 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
- 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
- 34) 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). 日本循環器学会, 2018 (2020年8月28日更新). https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf (2024年10月9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
- 37) CLOTS Trials Collaboration; Dennis M, Sandercock PAG, 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) 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;153:553-562
- 39) CLOTS Trials Collaboration; 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 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
- 42) Dennis M, Graham C, Smith J, et al: CLOTS Trial Collaboration: 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 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. NICE guideline [NG89], March 2018 (last updated: August 2019). <https://www.nice.org.uk/guidance/ng89> (2024年10月9日閲覧)
- 46) Schünemann HJ, Cushman M, Burnett AE, et al: American Society of Hematology 2018 guidelines for management 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. *N 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 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: Prophylaxis in Medical Patients with Enoxaparin Study Group: A comparison of enoxaparin with placebo for the prevention of venous thromboembolism in acutely ill medical patients. *N 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

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】

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：Ⅱb エビデンスレベル：A】

解説

1 背景

わが国における下肢静脈瘤血管内焼灼術 (endovenous thermal ablation: 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。深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis: 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 clinical question (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、採用されたランダム化比較試験 (randomized controlled trial: 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、的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下肢静脈瘤血管内塞栓術 (cyanoacrylate closure: CAC) がわが国でも新たに導入された¹³⁾。これらをもふまえて、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と判断された。

2 エビデンスの評価

選出されたRCTは10編³⁻¹²⁾ であった。臨床・病因・解剖・病理分類 (Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology classification: CEAP分類) のC2-C5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—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

レーザーもしくは高周波焼灼術 (radiofrequency ablation: 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、①EVTAによる閉塞率、②術後疼痛、③生活の質 (quality of life: QOL) の改善、④重篤な有害事象 (adverse events: AEs) (DVT)、⑤重篤ではない AEs (血栓性静脈炎、神経障害、浮腫、出血、皮疹等)、⑥圧迫療法による AEs、について検討した。

(1) EVTAによる閉塞率

7編のRCT論文^{3, 5, 8-12)}でシステマティックレビュー (systematic review: 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カ月以内の成績では有意差を認めなかった。

(2) 術後疼痛

疼痛評価は視覚的アナログスケール (visual analog scale: 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。メタ解析の結果、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 (Supplement: Figure CQ10図1A参照)。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 (Supplement: Figure CQ10図1B参照)^{10, 11)}、側枝静脈瘤治療併施なし (波長1470nmレーザー, Supplement: Figure CQ10図1C参照)¹¹⁾、側枝静脈瘤治療併施あり (Supplement: Figure CQ10図1D参照)^{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比べ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、圧迫療法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かった。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 (Supplement: Figure CQ10図1C, D参照)。

(3) QOLの改善

9編のRCT論文^{3-5, 7-12)}で、Aberdeen Varicose Vein Questionnaire (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)}。

(4) 重篤な有害事象

EVTA術後の重篤なAEs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%、肺血栓塞栓症 (pulmonary thromboembolism: 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RCT⁸⁻¹²⁾を用いてEVTA術後のDVT発生に関してメタ解析を行った (Supplement: Figure CQ10図2参照)。結果は圧迫療法群349例中DVT1例 (下腿局限型)、血管内

焼灼術による静脈血栓症(enodvenous heat-induced thrombosis:EHIT) classⅢ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 classⅢ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。

(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, 感染などのAEsが報告されている。RCT論文^{4, 5, 7, 8, 10-12})を対象としたメタ解析の結果(Supplement:Figure CQ10図3参照), 重篤ではないAEs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。

(6) 圧迫療法による有害事象, アドヒアランス

圧迫療法によるAEsはかゆみ, 皮疹, 水疱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。医療関連機器圧迫褥瘡(medical device related pressure ulcer: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。圧迫器具の着用期間が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)。

(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, 圧迫療法の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AEs発生率には, 圧迫療法の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(Supplement:Figure CQ10図1A, B参照), 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, 術後疼痛を軽度には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AEs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:23-32mmHg(弱圧~中圧)を推奨する。

3 その他の考慮すべき要因

(1) 圧迫療法の圧と弾性ストッキングのタイプ

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classⅢの大腿部までのストッキングの使用1編⁵), classⅡ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EVTA術後の圧迫療法の圧迫圧と着用期間についてアンケートを行った。結果は、EVTA術後の圧迫方法は術当日弾性包帯のみ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。

(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。わが国でのCAC術後のAEs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) その他

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)}、術後圧迫療法による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、現在わが国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：23-32mmHg(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II b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

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
- 2) 広川雅之, 佐戸川弘之, 八杉 巧, 他;日本静脈学会ガイドライン委員会: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
- 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
- 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;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
- 10) Pihlaja T, Romsio 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
- 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
- 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:Japanese Endovenous Ablation Committee for Varicose Veins:Venous thromboembolism complications after endovenous laser ablation for varicose veins and role of duplex ultrasound scan. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord 2019;7:817-823
- 16) 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
- 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

IV 一般の方へ

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師と医療従事者が協力して、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。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チョンとそれに対する推奨が中心となっています。

1 クリニカルクエスチョンと推奨について

(1) クリニカルクエスチョンと推奨とは？

クリニカルクエスチョン (clinical question : 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。

推奨をつくるためには、システマティックレビュー (systematic review : SR) 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まれません。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捨選択されます。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です。このSRの結果に基づいて、「研究結果の信用の程度」「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。

(2) 「推奨する」とは？

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。

(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)

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勧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

表1 クリニカルクエスチョンと推奨一覧(一部)

クリニカルクエスチョン		推奨	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	IIa	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

しました。

1) 推奨クラス分け

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。

2) エビデンスレベルの分類

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)またはメタ解析(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)。

2 圧迫療法についてのクリニカルクエスチョンの説明と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

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、こむら返りなど様々な症状がでます。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りません。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。



図1 下肢静脈瘤（伏在型）

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なっています。弁に逆流がでると、足を下げているとき、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？

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する方法です。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）

A: 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）、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？

A: 弾性ストッキングは主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。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上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用か？

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。

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(1mmより細い毛細血管)・網目状静脈瘤(青く細い目立つ静脈2~3mm)、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)¹⁾。

表2 慢性静脈疾患とは(CEAP分類のC1-C6)

C1	:毛細血管拡張, クモの巣状静脈瘤あるいは網目状静脈瘤
C2	:静脈瘤
C3	:浮腫
C4a	:色素沈着, 湿疹
C4b	:脂肪皮膚硬化症, 白色萎縮
C4c	:静脈拡張冠, 冠状静脈拡張
C5	:治癒した潰瘍
C6	:活動性潰瘍(潰瘍がある状態)

CEAP分類: Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology classification, 臨床・病因・解剖・病理分類

(文献1より一部抜粋)

Q2-2：慢性静脈疾患にはどんな症状がありますか？

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？

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・坐位を少なくし、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、サイズの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い時や、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・圧迫療法コンダクター(圧迫療法専門のスタッフ)に相談して下さい。

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？

説明

慢性静脈疾患の中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、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？

A：長期に及ぶ静脈の病気の中でも進行した状態であり、むくみ（浮腫，C3），うっ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，C6）ができてしまった状態です。C3-C6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？

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ても、凹み具合が深くて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、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。



図2 下腿前面のむくみ（指圧痕）

Q3-3：下肢のむくみ対策はなんですか？

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](#)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（手動的、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、組み合わせて行ったりします。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？

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。

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？

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**），白色委縮（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。



図3 慢性静脈不全症によるうっ滞性皮膚炎



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線維化を認める。

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。

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チェック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。

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、潰瘍が治る率が高く再発を防ぎます。



図6 静脈性潰瘍

Q5-1: 静脈性潰瘍はなぜできるのですか？

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。

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、時間を減らしたりすることも有効です。

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

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、いったん治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示されているので、静脈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下さい。

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：潰瘍が治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下さい。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下さい。

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より足の痛みが改善する可能性がありますので、圧迫療法を行って下さい。

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（後述CQ9の説明、Q9-1参照）。

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？

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とき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、抗凝固薬という血液をサラサラにする薬を投与して、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ため注意が必要です。

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 occurs。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(後述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、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？

A：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、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起こります。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。

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タイプ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下さい。圧迫療法はその間継続することが重要です。

CQ9 静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法は有用か？

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、最も大事なものは、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？

A：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？

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？

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きわめて簡便、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、心不全を起こしたりするなどの合併症を引き起こすことが稀にあります。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。

Q9-4: 入院したとき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。

CQ10 下肢静脈瘤の血管内焼灼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高周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すすめてきました。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・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。

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、レーザーや高周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はありますか？

A: 重大な合併症はきわめて稀です。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？

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高周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ツパリ感等の違和感はしばらく続きます。

文献

- 1) 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

Supplement

Supplement (CQ8, CQ10 図)

CQ8

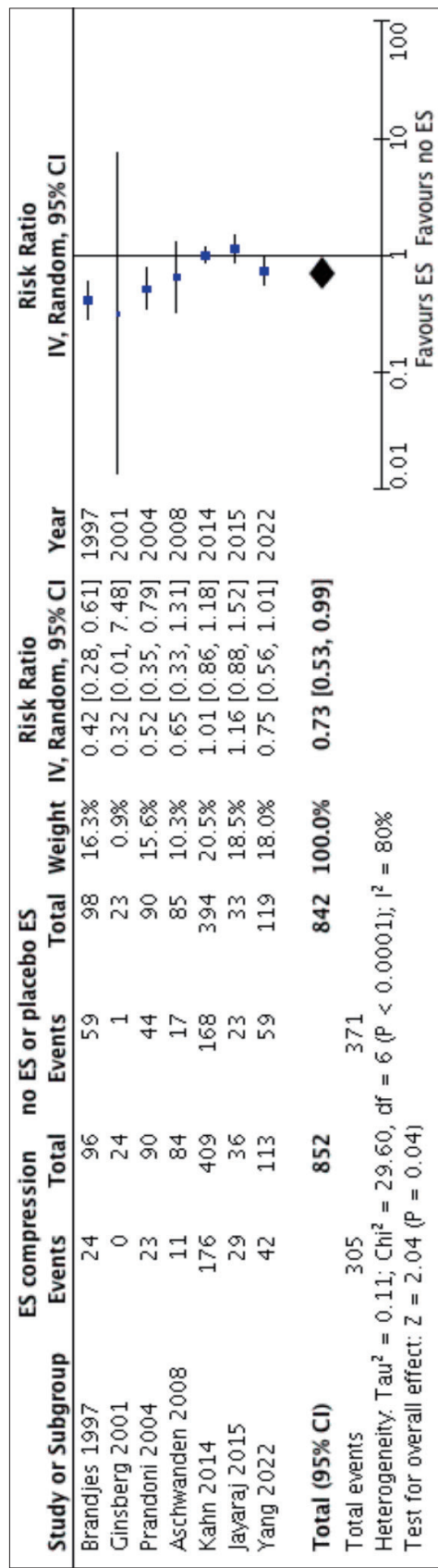


図1 静脈血栓後症候群の発生率：弾性ストッキングによる圧迫療法群 vs 対照群（プラセボストッキングまたは圧迫療法なし）
ES: elastic stockings, 弾性ストッキング

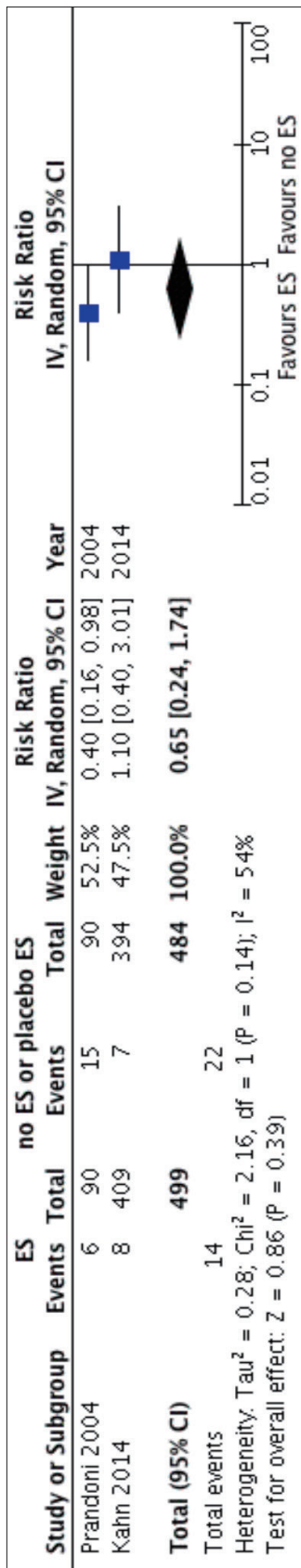


図2 重篤ではない有害事象(皮疹や掻痒感)の発生率:弾性ストッキングによる圧迫療法群 vs 対照群(プラセボストッキングまたは圧迫療法なし)

ES: elastic stockings, 弾性ストッキング

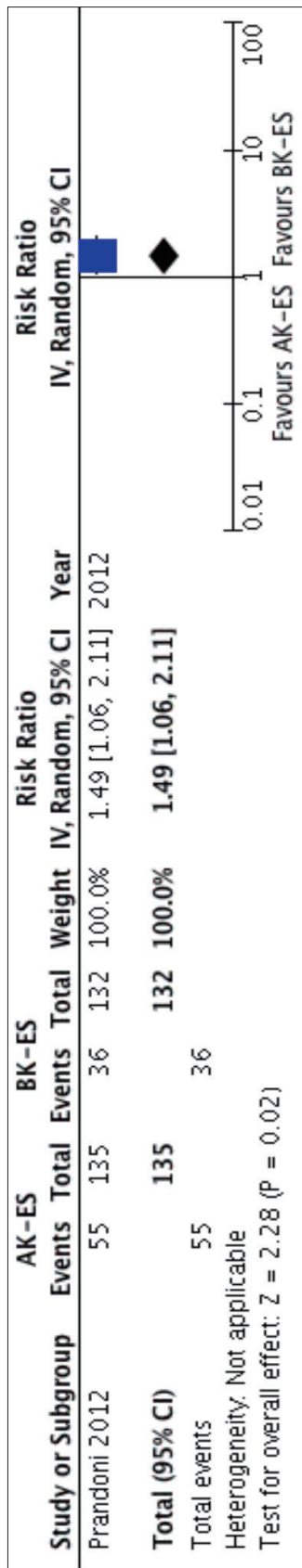


図3 重篤ではない有害事象(掻痒感, 紅斑, アレルギー反応)の発生率:大腿部までの弾性ストッキング vs ハイソックスタイプ弾性ストッキング

AK-ES: above-knee elastic stockings, 大腿部までの弾性ストッキング

BK-ES: below-knee elastic stockings, ハイソックスタイプ弾性ストッキング

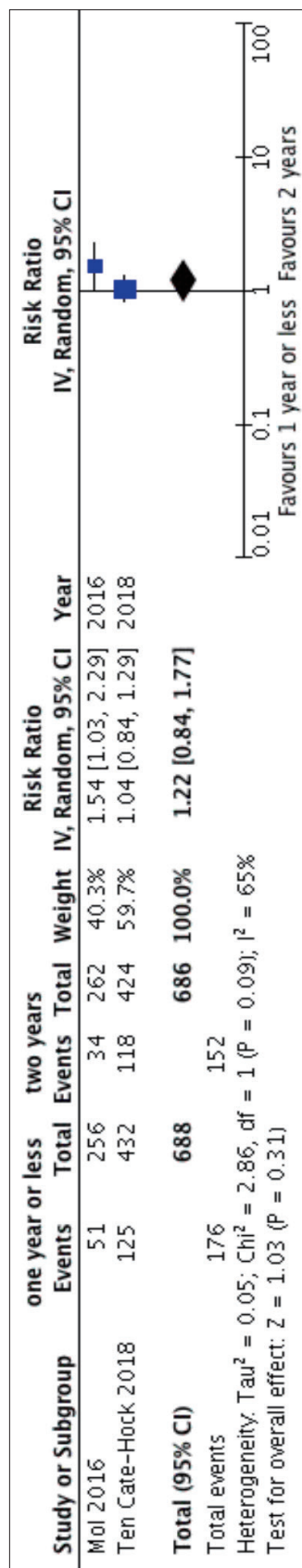


図4 静脈血栓後症候群の発生率：弾性ストッキング着用期間，1年以下 vs 2年

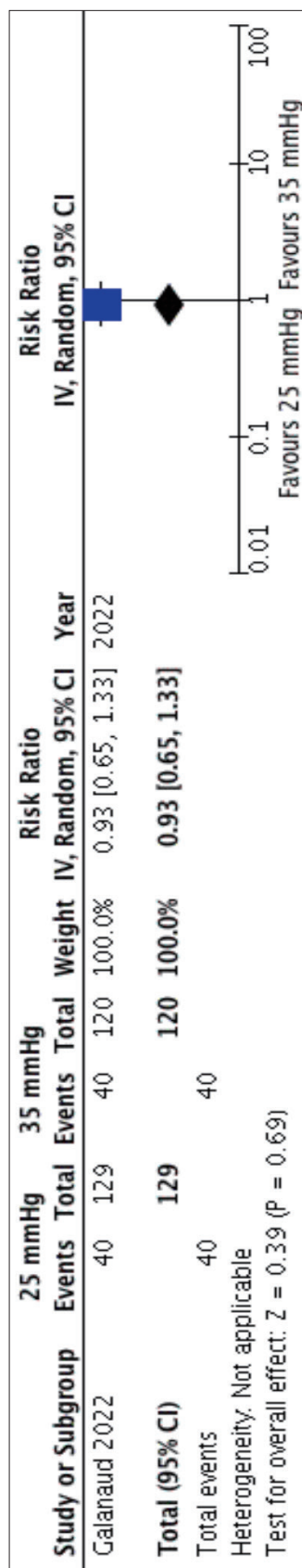


図5 静脈血栓後症候群の発生率：弾性ストッキング圧，25mmHg vs 35mmHg

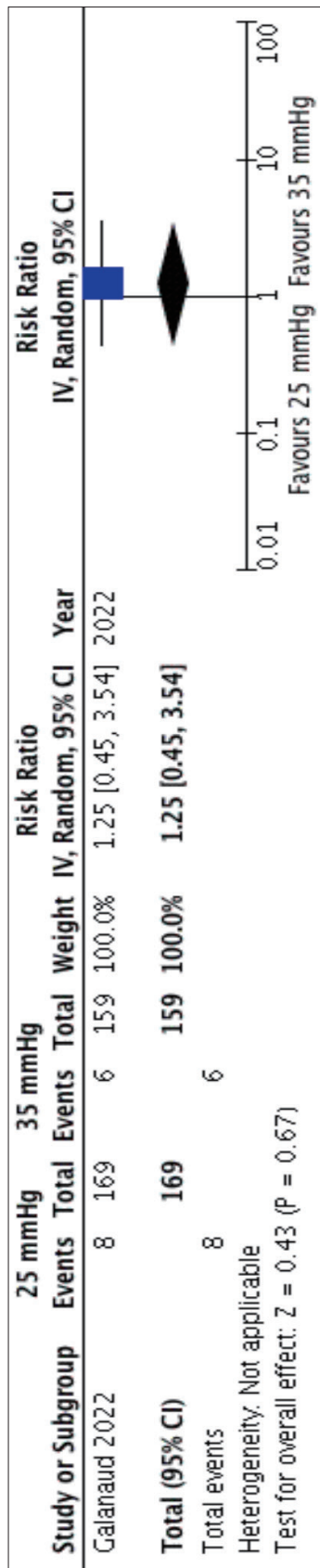


図6 重篤ではない有害事象(皮膚症状)の発生率:弾性ストッキング圧, 25mmHg vs 35mmHg

CQ10

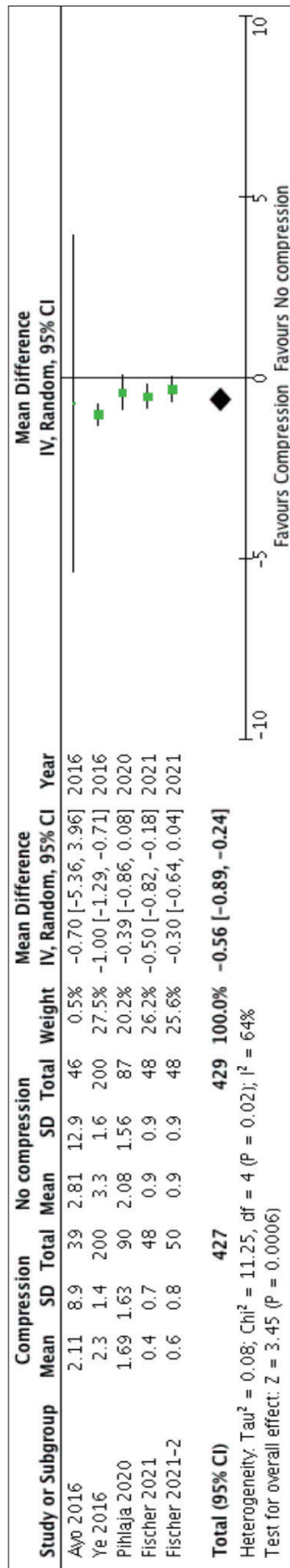


図1A EVTA後の疼痛スコア

EVTA: endovenous thermal ablation, 血管内焼灼術

注釈: 図内 [Ayo 2016] は p108 引用文献5) に相当する。Epubとして最初に公開された。2016年として記載した。

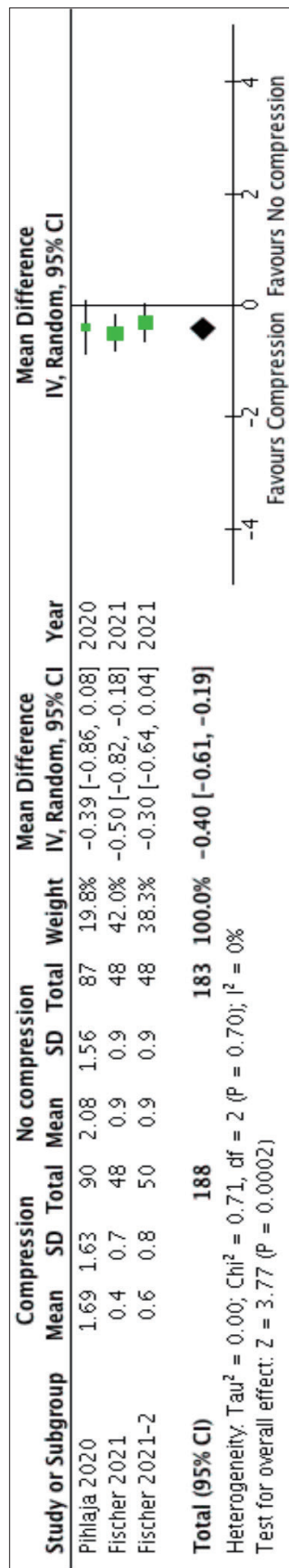


図 1B EVTA 後の疼痛スコア (RFA または EVLA1470nm)

EVLA: endovenous laser ablation, 血管内レーザー焼灼術

EVTA: endovenous thermal ablation, 血管内焼灼術

RFA: radiofrequency ablation, 高周波焼灼術

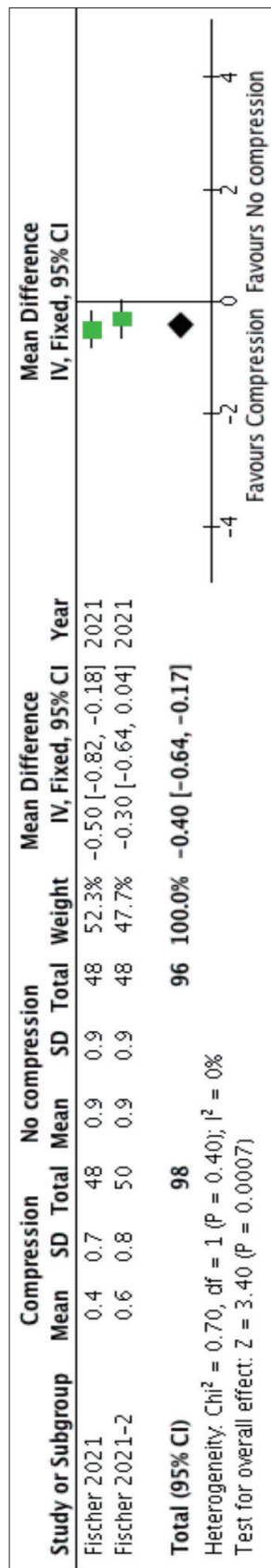


図 1C EVLA1470nm 焼灼術 (側枝静脈瘤治療併施なし) 後の疼痛スコア

EVLA: endovenous laser ablation, 血管内レーザー焼灼術

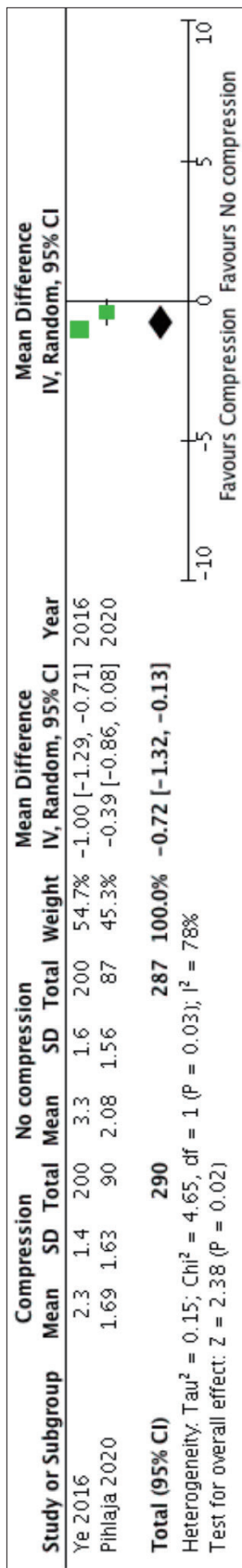


図1D EVTAおよび側枝静脈腫治療併施後の疼痛スコア
 EVTA: endovenous thermal ablation, 血管内焼灼術

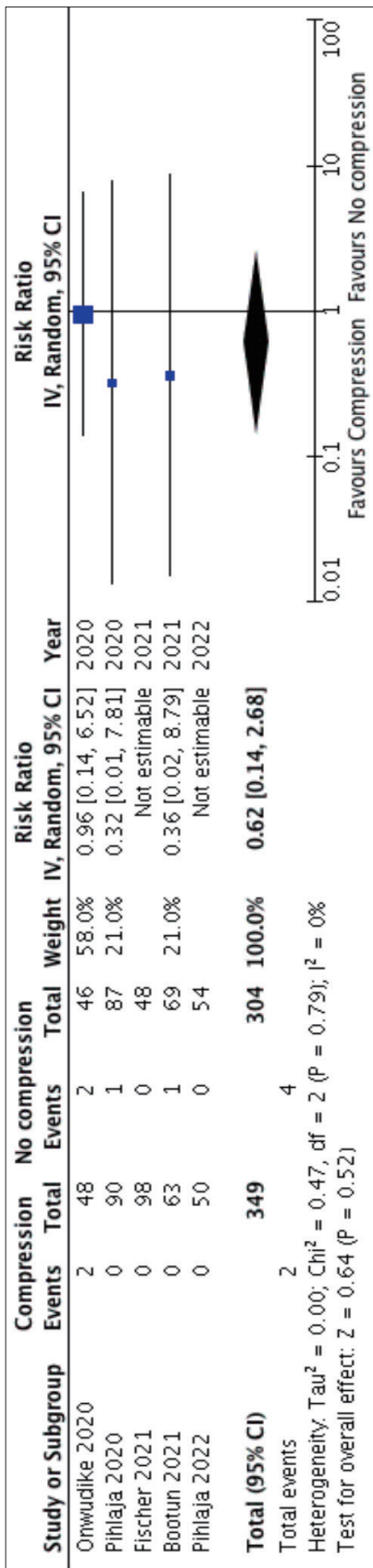


図2 EVTA後のDVT

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($p=0.52$)。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例が認められた。

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

EVTA: endovenous thermal ablation, 血管内焼灼術

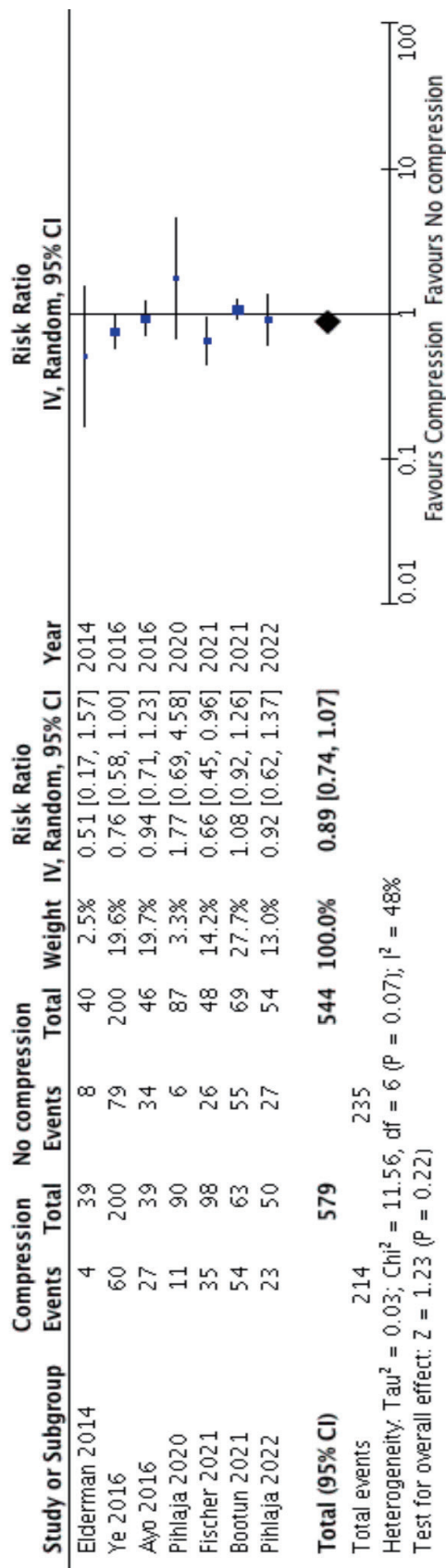


図3 EVTA後の重篤ではない有害事象

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、水泡形成が含まれる。

EVTA: endovenous thermal ablation, 血管内焼灼術

注釈: 図内 [Ayo 2016] は p 108 引用文献5) に相当する。Epubとして最初に公開された、2016年として記載した。

Supplement [Table of Evidence:ToE (CQ1-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1	クラス	エビデンスレベル			
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。	IIa	C (コンセンサス)			
参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Palfreyman 2009	システマティックレビュー	研究23件 (RCT11, NRCT12) 2編のガイドライン	弾性ストッキング	弾性ストッキング 着用なし	弾性ストッキングが下肢静脈瘤に有益かどうかは明らかではない。 進行を抑制し、再発を予防する効果を示すエビデンスはない。
Knight 2021	システマティックレビュー	研究13件 潰瘍治療後または活動性潰瘍を除く下肢静脈瘤1021例	弾性ストッキング	弾性ストッキング 着用なし	弾性ストッキングは下肢静脈瘤に対し単独または初期治療として有効かどうかは明らかではない。 進行予防に関しては検討されていない。
Kostas 2010	RCT	下肢静脈瘤術後の対側肢73例	弾性ストッキング	弾性ストッキング 着用なし	CEAP分類の臨床分類で新たな臨床徴候が出現した患者を有意に認めた ($p < 0.01$) が、研究開始時ストッキング着用34例 (46%) から、終了時 (5年後) 24例 (33%) とアドヒアランスの問題を認めた。
Thaler 2001	RCT	妊娠12週未満の妊婦42例	弾性ストッキング	弾性ストッキング 着用なし	静脈瘤出現予防について有意差はなかった。SFJにおける逆流出現は弾性ストッキング着用群が非着用群に比べ有意に低値であった ($p = 0.047$)。

CEAP分類: Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology classification, 臨床・病因・解剖・病理分類

NRCT: non-randomized controlled trial, 非ランダム化試験

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

SFJ: sapheno-femoral junction, 伏在大腿静脈接合部

【文献】

- Palfreyman SJ, Michaels JA: A systematic review of compression hosiery for uncomplicated varicose veins. *Phlebology* 2009; 24 Suppl 1: 13-33
- Knight Nee Shingler SL, Robertson L, Stewart M: Graduated compression stockings for the initial treatment of varicose veins in people without venous ulceration. *Cochrane Database Syst Rev* 2021; 7: CD008819
- Kostas TI, Ioannou CV, Drygiannakis I, et al: Chronic venous disease progression and modification of predisposing factors. *J Vasc Surg* 2010; 51: 900-907
- 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

CCQ2 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2		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。	クラス	A			
参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Krijnen 1997	RCT	CVI患者114例 (立ち仕事従事者, うち74例はC4)	Class II 弾性ストッキング (30~32mmHg) 50例 ゴム製フロアマット 14例	圧迫なし 50例	疼痛評価は独自のスケールを使用。弾性ストッキングを毎日着用できた30例は、対照群に比べ3カ月後の痛みの訴えが有意に少なかった (p<0.05)。 弾性ストッキングが着用できなかった要因は、きつすぎる5例、ずり落ちた2例、皮膚がかゆみ2例、皮膚が赤く腫れた2例、腫瘍に関連した要因1例、挫傷1例、理由不明2例、であった (計15例)。
Benigni 2003	RCT	CVD C1-C3sの女性患者125例	Class I 弾性ストッキング (10~15mmHg) 60例	プラセボストッキング (<10mmHg) 65例	疼痛評価はVAS。弾性ストッキング群では14日目および受診前8日間の足の疼痛VASがプラセボ群に較べ有意に低かった (p<0.05)。プラセボストッキングはずり落ち、足の熱感、圧迫感が有意に多かった。アドヒアランスは弾性ストッキング群と対照群で有意差はなかった。
Wong 2012 ※コクラン (Shi 2021) に含まれる	RCT	静脈性潰瘍患者 321例	4LB 107例 SSB 107例	通常の潰瘍治療 (圧迫なし, 創傷ドレッシング) (UC 群) 107例	潰瘍関連疼痛評価はVAS (Brief Pain Inventory-Chinese version) で行った。 疼痛のVASは、治療開始後12・24週目で4LB群、SSB群で治療前に較べ有意に低下した (p<0.001)が、UC群では有意差は認められなかった。 疼痛がQOLに与える影響 (pain interference scores) は、治療開始後12週目で4LB群、SSB群、UC群とも有意に改善し (p<0.005), 4LB, SSB群がより大きく改善していた。 合併症による脱落は4LB群で最も多かった (有意差記載なし)。
Kakkos 2018	RCT	有症状の下肢静脈瘤患者 (C2) 30例 ※C4-C6は除外	Class I 弾性ストッキング (18~21mmHg) 15例	プラセボストッキング (0mmHg) 15例	弾性ストッキング群はプラセボ群に較べ1週間後の疼痛VASが有意に低かった (p<0.02)。 腫脹感や感覚鈍麻は有意差なし。
Shi 2021 (コクランライブラリ)	メタ解析	3研究 (RCT 3 - Kikta 1988, Wong 2008, Wong 2012) 静脈性潰瘍患者 495例	圧迫群 308例 (Kikta: ウンナ長靴, Wong: 4LB, SSB)	圧迫なし, 創傷ドレッシング 187例	SRでは圧迫群は圧迫なし・ドレッシング群に比べ疼痛スコアが有意に低かった (MD -1.39, 95% CI: -1.79 ~ -0.98, p<0.00001)。

CI: confidence interval, 信頼区間

CVD: chronic venous disorders, 慢性静脈疾患

CVI: chronic venous insufficiency, 慢性静脈不全症

4LB: 4 layer bandage, 4層圧迫包帯

MD: mean difference, 平均差

QOL: quality of life, 生活の質

SSB:short stretch bandage, ショートストレッチ弾性包帯
 RCT:randomized controlled trial, ランダム化比較試験
 SR:systematic review, システマティックレビュー
 UC:usual care, 通常の潰瘍治療
 VAS:visual analog scale, 視覚的アナログスケール

【文献】

- 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 ?. Occup Environ Med 1997;39:889-894
- Benigni JP, Sadoun S, Allaert FA, et al:Efficacy of Class I elastic compression stockings in the early stages of chronic venous disease. A comparative study. Int Angiol 2003;22: 383-392
- 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 Venerol 2012;26: 102-110
- 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
- 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;7: CD0113397

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？

エビデンスレベル				
推奨3	クラス	介入	対照群	結果
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	圧迫療法なし, またはブラッセストッキング(≦6mmHg) 高圧弾性ストッキング(20~40mmHg)	CVDあるいは軽症CVI(CI-C3)を対象とした3編の研究では低圧弾性ストッキングの着用は有意に疼痛(VAS)を低下させた。低圧弾性ストッキングはブラッセボあるいは圧迫なしと比べ、有意に浮腫を改善した。低圧と高圧弾性ストッキングの比較では、症状の改善に有意差を認めなかった。
Amsler 2008	メタ解析	低圧弾性ストッキング(10~20mmHg)	高圧弾性ストッキング(20~40mmHg)	
Vanscheidt 2009	前向き観察研究	SPC12例, IPC16例	SPC12例, IPC16例	SPC, IPCとも圧迫圧が高いほど浮腫は減少するが、不快感を訴える患者がいた。下腿容量の減少と不快感の有無から、30-40mmHgの graduated SPCと50mmHgのIPCがCVIの治療に適している。

▼次頁へ続く

参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Mosti 2012	RCT	CVIによる浮腫患者 30例 42肢	弾性ストッキング (33mmHg, 仰臥 位) 21肢	非弾性包帯を含む多 層包帯法(63mmHg, 仰臥位)21肢	両群とも治療 2, 7日後に下腿容積が有意減少 ($p < 0.0001$), 下腿容積, 周径, 皮膚厚さには2群間に差は認めなかった。周径は腓脛部最大径部および膝蓋骨下で非弾性包帯を含む多層包帯法が弾性ストッキングに比べ有意に減少。VASに有意差は認められなかった。
Mosti 2015	RCT	未治療のCVD患者 (CEAP C3) 36例 40肢	調節型圧迫装具 20肢	非弾性包帯を含む 多層包帯法 20肢	両群とも治療後 1, 7日に有意に下腿容量(浮腫)は減少し, 浮腫の減少した割合は調節型圧迫装具のほうが有意に大きかった。疼痛のVASは両群で有意に低下したが, 両群間に差は認められなかった。症状が悪化した症例はなく, 外見と靴の履きやすさは調節型圧迫装具が有意に良好であった ($p < 0.05$, $p < 0.0001$)。

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

CVD: chronic venous diseases, 慢性静脈疾患

CVI: chronic venous insufficiency, 慢性静脈不全症

IPC: intermittent pneumatic compression, 間欠的空気圧迫法

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

SPC: sustained pneumatic compression, 持続的空気圧迫法

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

【文献】

- Amsler F, Blättler 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
- 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.e1
- Mosti G, Picerni P, Partsch H: Compression stockings with moderate pressure are able to reduce chronic leg oedema. Phlebology 2012; 27: 289-296
- 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

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 4		エビデンスレベル				
クラス	エビデンスレベル	研究形式	対象	介入	対照群	結果
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。 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。	IIa IIa	RCT	2週前に治癒した潰瘍症例 (研究1件/153例)	圧迫療法 (弾性ストッキング)	圧迫療法なし	弾性ストッキング着用群は対照群に比し脂肪皮膚硬化症の面積が有意に縮小した (反復測定分散分析, p=0.01, p=0.04)。
Vandongen 2000	C (コンセンサス) B					

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

【文献】

- Vandongen YK, Stacey MC: Graduated compression elastic stockings reduce lipodermatosclerosis and ulcer recurrence. *Phlebology* 2000; 15: 33-37

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 5		エビデンスレベル				
クラス	エビデンスレベル	研究形式	対象	介入	対照群	結果
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	システマティックレビュー	研究10件 潰瘍768例	圧迫療法	圧迫療法なし	圧迫療法群において潰瘍治癒例が有意に多い(リスク比1.55, 95% CI: 1.34~1.78, p<0.00001)。
Patton, Int Wound J 2023	A	システマティックレビュー	研究3件 潰瘍558例	4層圧迫法	圧迫療法なし	4層包帯法を行った方が治癒の確率が有意に高い(オッズ比2.20, 95% CI: 1.54~3.15, p=0.001)。
Patton, J Tissue Viability 2023		システマティックレビュー	研究7件 潰瘍1096例	圧迫療法	圧迫療法なし	圧迫療法群において潰瘍治癒までの時間(追跡期間12カ月)が短い可能性が高い(ハザード比2.17, 95% CI: 1.52~3.10, I ² =59%)。
Shi 2021		メタ解析				

CI: confidence interval, 信頼区間

【文献】

- 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
- 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
- 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; 7: CD013397

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 6		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。	クラス	エビデンスレベル			
IIa	クラス	エビデンスレベル			
参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Dahm 2019	メタ解析	研究2件(RCT2件) 治癒した静脈性潰瘍399例	Class2弾性ストッキング199例	Class1弾性ストッキング200例	メタ解析では1年でclass2ストッキングはclass1ストッキングに比べて潰瘍再発を有意に減少した。
Health Quality Ontario 2019	メタ解析	研究7件(RCT4件, 前向き研究3件) 治癒した静脈性潰瘍646例	高圧弾性ストッキング315例	低圧弾性ストッキング331例	潰瘍再発:再発率, 再発までの時間, アドヒアランス, QOL, 合併症を検討。弾性ストッキングありとなしを比較したRCTは1年時点で有意に再発を減少(Vandongen & Stacey, 2000), 他のRCTは有意差なし。 費用対効果:1つのRCTで, 患者教育と弾性ストッキングは費用対効果が高い。
Vandongen&Stacey 2000 ※メタ解析(Health Quality Ontario 2019)に含まれる	RCT	2週間以上前に静脈性潰瘍が治癒した患者153例	Class3弾性ストッキング(35~45 mmHg)72例	弾性ストッキングなし81例	脂肪皮膚硬化症の面積は6か月および12か月において, 弾性ストッキング群で有意に減少(p=0.01, p=0.04)。 潰瘍再発率(12か月):弾性ストッキング24%(17/72), 弾性ストッキングなし群54%(44/81)(有意差記載なし・Health Quality Ontario 2019のTable4でp=0.001)。
Nelson 2006 ※メタ解析(Dahm 2019, ontas-2019)に含まれる	RCT	最近, 静脈性潰瘍が治癒した患者300例	Class3弾性ストッキング(25~35 mmHg)149例	Class2弾性ストッキング(18~24 mmHg)151例	潰瘍再発率(5年):Class3とClass2では潰瘍再発率に有意差はなかった。 コンプライアンス:クラス3, 42%, クラス2, 28% (p<0.05)。 Cox 比例ハザードモデルでは下腿潰瘍の既往が複数回あること(p=0.002)と足首の可動域が十分でない場合(p=0.005)が潰瘍再発の有意な危険因子であった。
Kapp 2013	RCT	1週間以上前に静脈性潰瘍が治癒した患者100例(2週間の4LB装着後)	高圧弾性ストッキング(34~46 mmHg)44例	中圧弾性ストッキング(23~32 mmHg)49例	潰瘍再発率(13週):中圧14.3%, 高圧9.1%(p=0.651)。 アドヒアランス不良:全体で55.9%, 中圧28.6%, 高圧61.4%(p=0.003)。 アドヒアランスによって潰瘍再発率に有意差, Cox 回帰分析でアドヒアランスが潰瘍再発の予測因子。 9%に有害事象, 接触性皮膚炎1例, 圧迫感8例。
Clarke-Moloney 2014	RCT	最近, 静脈性潰瘍が治癒した患者100例	European class2弾性ストッキング(23~32 mmHg)50例	European class1弾性ストッキング(18~21 mmHg)50例	潰瘍再発率(12か月):潰瘍再発率16.1%, Class2とClass1で有意差なし, アドヒアランスある者での比較も有意差なし。 アドヒアランス:Class2と1で有意差なし, 弾性ストッキング非装着では有意に潰瘍再発多い(p<0.0001)。

参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Milic 2018	RCT	静脈性潰瘍が最近治癒した患者 361 例	Class3弾性ストッキング 176 例	Class2弾性ストッキング 160 例	潰瘍再発率 (5年): Class3 28.98%, Class2 60% (p<0.01), Cox 回帰分析で Class2 圧迫が潰瘍再発率に対する唯一の危険因子。
Milic 2023	RCT	4週間以上前に静脈性潰瘍が治癒した患者 477 例	Class2弾性ストッキング (18~25 mmHg) 149 例	Class3弾性ストッキング (25~35 mmHg) 167 例 Class4弾性ストッキング (35~50 mmHg) 161 例	潰瘍再発率 10年: Class2 96% (120/125), Class3 66.9% (89/133), Class4 24.5% (25/102) (p<0.05)。 アトリアランス: Class2 16.1%, Class3 20.36%, Class4 36.65% (p<0.001), Class2と3は有意差なし。 Cox 回帰分析で弾性ストッキングが潰瘍再発率に対する唯一の危険因子。

4LB: 4-layer bandage, 4層圧迫包帯

QOL: quality of life, 生活の質

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

【文献】

- 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
- 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
- Vandongen YK, Stacey MC: Graduated compression elastic stockings reduce lipodermatosclerosis and ulcer recurrence. *Phlebology* 2000; 15: 33-37
- Nelson EA, Harper DR, Prescott RJ, 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
- 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
- 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
- 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
- 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

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7		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。	クラス	エビデンスレベル			
IIa	C				
参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Kahn 2014	RCTの副次解析	中枢型DVT患者803例	足関節圧30~40mmHgの弾性ストッキング	プラセボストッキング	弾性ストッキングはプラセボストッキングと比べて60日までの下肢痛に差を認めなかった(疼痛スコアの平均差, -0.27 , 95%CI: $-0.56 \sim 0.03$)。なお, 1カ月時点で毎日着用している患者に限定しても両群間に有意差を認めなかった(疼痛スコアの平均差 -0.25 , 95%CI: $-0.59 \sim 0.10$)。
Amin 2018	RCTの副次解析	中枢型DVT患者856例	大腿部までの多層包帯法もしくは大腿部までの弾性ストッキング	非圧迫	多層包帯法もしくは弾性ストッキングによる圧迫療法群は, 非圧迫療法群と比較してDVT発症後3カ月のVillaltaスケールにおける客観的な臨床所見が有意に少なかった(平均値 1.52 ± 1.59 対 2.21 ± 2.15 , $p < 0.001$)。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。1カ月後の日常生活やDVTに特化したQOLを用いた評価では, 弾性ストッキング群が多層包帯法群よりも有意に高いQOLを有していたが(EQ-5D: 0.86 ± 0.18 対 0.81 ± 0.23 , $p = 0.015$) (VEINES-QoL ^{int} : 0.66 ± 0.18 対 0.62 ± 0.19 , $p = 0.030$)。3カ月後にはその差は消失していた。なお, 圧迫療法群と非圧迫療法群との比較では, 1カ月後のQOLに有意差を認めなかった。
Galanaud 2022	RCT	中枢型DVT患者341例	25mmHg圧の弾性ストッキングによる圧迫療法	35mmHg圧の弾性ストッキングによる圧迫療法	25mmHg圧の弾性ストッキングは35mmHg圧の弾性ストッキングと比べて2年時点での血栓後症候群(Villaltaスケール ≥ 5)の予防効果は非劣性であった(絶対差 -2.3% , 90%CI: $-12.1 \sim 7.4$, 非劣性 $p = 0.006$)。3カ月時点で症状(疼痛, 腫脹, 不快感)も両群間で有意差を認めなかった。

CI: Confidence interval, 信頼区間

DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症

EQ-5D: EuroQol 5 Dimension score, EuroQoLにおける5項目記述式評価(QOLの指標)

QOL: quality of life, 生活の質

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

VEINES-QoL^{int}: 下肢静脈疾患に特化したQOL指標

▼次頁へ続く

【文献】

- Kahn SR, 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
- 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
- Galanaud JP, Genty-Vermorel C, Barrellier MT, et al: 25mm Hg versus 35mm 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

CQ8 静脈血栓後症候群の予防に圧迫療法は有用か？

推奨8		エビデンスレベル				
クラス	研究形式	対象	介入	対照群	結果	
IIa	A					
中脳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。						
参考文献						
Prandoni 2004	RCT	有症状中脳型DVT180例 抗凝固療法施行	ハイソックスタイプのES, 2年間	圧迫療法なし	対照群90例中, PTSが44例に発症した。一方, 圧迫療法群90例では, PTS発症は23例に減少した(HR=0.49, CI:0.29~0.84;p=0.011)。	
Brandjes 1997	RCT	中脳型DVT194例 抗凝固療法施行	ハイソックスタイプのES, 2年間	圧迫療法なし	対照群98例中, 軽症~中等症PTSが46例, 重症PTSが23例に発症した。一方, 圧迫療法群96例では, PTS発症は, 軽症~中等症が19例, 重症が11例に減少した(p<0.001)。	
Kahn 2014 SOX研究	RCT	有症状中脳型DVT803例 抗凝固療法施行	足関節圧30~40mmHgのES, 2年間	プラセボES	対照群394例中, PTSが168例に発症した。一方, 圧迫療法群409例では, PTS発症は, 176例と変化なかった(HR=1.13, 95%CI:0.73~1.36;p=0.58)。	
Yang 2022	RCT	血栓除去手術を受けていない中脳型DVT232例 抗凝固療法施行	ハイソックスタイプのES, 2年間	圧迫療法なし	対照群119例ではPTSが59例(49.6%)に発症した。一方, 圧迫療法群113例では, PTS発症は42例(37.2%)に減少した(RR, 0.726;95%CI:0.547~0.964;p=0.024)。	
Aschwanden 2008	RCT	有症状中脳型DVT, 初期治療(抗凝固療法/圧迫療法)を少なくとも6カ月施行した症例180例 抗凝固療法施行	ハイソックスタイプのES	圧迫療法なし	対照群85例ではPTSが17例(20%)に発症した。一方, 圧迫療法群84例では, PTS発症は11例(13.1%)に減少した。	
Ginsberg 2001	RCT	中脳型DVT発症後1年, 深部静脈に逆流を認め, PTSは発症していない症例47例	足関節圧20~30mmHgのES	プラセボES	対照群23例ではPTSが1例, 発症した。一方, 圧迫療法群24例では, PTS発症はなかった(p=0.49)。	

▼次頁へ続く

参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Jayaraj 2015	RCT	中枢型DVT69例	ハイソックスタイプのES, 2年間	圧迫療法なし	対照群と圧迫療法群では, PTS発症に差はなかった。
Prandoni 2012	RCT	有症状中枢型DVT267例 抗凝固療法併用 初期は両群弾性包帯	Thigh-length ES	Below-knee ES	Thigh-length ESと, below-knee ESで, PTS発症に, 差はなかった [PTSの3年累積発生率のHRは0.93 (0.62~1.41)]。
Mol 2016 OCTAVIA 研究	RCT 非劣性試験	有症状中枢型DVT発症 後1年以内 ガイドラインに準じた抗凝固 療法/圧迫療法を受けてい るPTS未発症518例	ES, 1年で止める	ES, 2年間継続する	ESによる1年間の圧迫療法は, 2年間圧迫療法を継続する群と比較し, PTS発症予防の上で, 非劣性を示すことができなかった。
Ten Cate-Hoek 2018 IDEAL-DVT 研究	RCT 非劣性試験	急性期中枢型DVT856 例 抗凝固療法併用	Below-knee ES Villalta scoreが 2回続けて4以下 になったら圧迫療 法終了	ES 2年間継続	圧迫療法により症状が軽減した場合には圧迫療法を短縮させた群は, 2年間圧迫療法を継続させた対照群と比較し, PTS発症予防の上で非劣性であった。
Galanaud 2022 CELEST 研究	RCT 非劣性試験	急性有症状中枢型 DVT249例 抗凝固療法併用	足関節圧25mmHg のES 2年間	足関節圧35mmHg のES 2年間	25mmHg ESは, 35mmHg ESの対照群と比較し, PTS発症予防の上で非劣性であった (p=0.0003 for non-inferiority)。
Partsch 2004	RCT	急性中枢型DVT39例	最初の9日間, thigh-high ES, または, 弾性包帯とUnna boot その後ES	最初の9日間, 圧迫療法なしでベッド上安静 その後ES	介入群は, 対照群と比較し, PTSの発生率と重症度を減少させた (p<0.01)。
Roumen-Klappe 2009	RCT	急性有症状DVT64例 (中枢型, 末梢型混合)	最初の7~14日間, 弾性包帯 その後ES	最初の7~14日間, 圧迫療法なし その後ES	介入群と対照群の間に, 1年後のPTS発症率に差はなかった (RR0.87, 95%CI:0.41~1.8)。

Below-knee ES:ハイソックスタイプの弾性ストッキング

CI: confidence interval, 信頼区間

DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症.

ES: elastic stockings, 弾性ストッキング

HR: hazard ratio, ハザード比

PTS: post-thrombotic syndrome, 静脈血栓栓後症候群

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

RR: risk ratio, リスク比

Thigh-length ES: 大腿部までの弾性ストッキング

【文献】

- 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
- Brandjes DP, Büller HR, Heijboer H, et al: Randomised trial of effect of compression stockings in patients with symptomatic proximal-vein thrombosis. *Lancet* 1997; 349: 759-762
- 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
- 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
- Aschwanden M, Jeanneret C, Koller MT, et al: Effect of prolonged treatment with compression stockings to prevent post-thrombotic sequelae: a randomized controlled trial. *J Vasc Surg* 2008; 47: 1015-1021
- Ginsberg JS, Hirsh J, Julian J, et al: Prevention and treatment of postphlebotic syndrome: results of a 3-part study. *Arch Intern Med* 2001; 161: 2105-2109.
- 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
- Prandoni P, Noventa F, Quintavalla R, et al: Thigh-length versus below-knee compression elastic stockings for prevention of the postthrombotic syndrome in patients with proximal-venous thrombosis: a randomized trial. *Blood* 2012; 119: 1561-1565
- 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
- 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-e33
- Galanaud JP, Genty-Vermorel C, Barrellier MT, et al: 25mm Hg versus 35mm 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
- Partsch H, Kaulich M, Mayer W: Immediate mobilisation in acute vein thrombosis reduces post-thrombotic syndrome. *Int Angiol* 2004; 23: 206-212
- 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. *J Thromb Thrombolysis* 2009; 27: 400-405

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9-1		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 (DVT予防)。	クラス	対象	介入	対照群	結果
同上 (PTE予防)。	Ia				
参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Sachdeva 2018	システマティックレビュー	RCT20件 (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)	弾性ストッキング	弾性ストッキングなし	<p>評価: 全DVT, 近位型DVTおよびPTE</p> <p>結果: DVT発生率は弾性ストッキングなし群の21% (290/1408例) に対し弾性ストッキング群では9% (134/1445例) と有意に減少 [p<0.0001, OR 0.35 95%CI:0.28~0.43; 20件; 2853例の解析]。</p> <p>近位型DVTの発生率は, 弾性ストッキングなし群5% (28/518例) に対し弾性ストッキング群1% (7/517例) と有意に減少 (p=0, OR 0.26 95%CI:~0.13~0.53; 8研究; 1035例の解析)。</p> <p>PTEの発生率は弾性ストッキングなし群5% (14/286例) に対し弾性ストッキング群2% (5/283例) と有意に減少 (p=0.04, OR 0.38 95%CI:0.15~0.96; 5研究; 569例の解析)。</p>
Roderick 2005	システマティックレビュー	外科手術患者を中心とするRCT17件 (2412例)	弾性ストッキング (単独, または抗凝固療法と併用)	弾性ストッキングなし	<p>評価: DVT</p> <p>①弾性ストッキング単独 (9件, 1292例)</p> <p>結果: DVT発生率は弾性ストッキングなし群21.2% (133/627例) に対し, 弾性ストッキングあり群8.6% (57/665例) と有意に減少 [相対リスク減少率 (SE) 66% (10), 2p<0.00001]。</p> <p>②弾性ストッキング併用 (8件, 1120例)</p> <p>結果: DVT発生率は弾性ストッキングなし群19.4% (108/556例) に対し, 弾性ストッキングあり群9.6% (54/564例) と有意に減少 [相対リスク減少率 (SE) 60% (12), 2p<0.00001]。</p> <p>③弾性ストッキング単独+併用 (17件, 2412例)</p> <p>結果: DVT発生率は弾性ストッキングなし群20.4% (241/1183例) に対し, 弾性ストッキングあり群9.0% (111/1229例) と有意に減少 [相対リスク減少率 (SE) 63% (8), 2p<0.00001]。</p>

▼次頁へ続く

参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Colditz 1986	メタ解析	一般外科手術(胸部・腹部外科手術, 婦人科手術, 前立腺手術)	弾性ストッキング(8研究, 532例), 未分画ヘパリン+弾性ストッキング(2研究, 142例), 間欠的空気圧迫法+弾性ストッキング(3研究112例)	予防なし(29研究, 2785例)	評価:DVT 結果:DVT発生率は予防なし群27.0%(752/2785例)(95%CI:21.9~32.1%)に対し, 弾性ストッキング群11.1%(59/532例)(95%CI:5.3~16.8%), 未分画ヘパリン+弾性ストッキング群6.3%(5/142例)(95%CI:0~17.6%), 間欠的空気圧迫法+弾性ストッキング群4.5%(5/112例)(95%CI:0~17.6%)と介入群はそれぞれ有意に減少(介入群間の比較検定なし)。
Agu 1999	レビュー	一般腹部外科のRCT9件(1505例)	弾性ストッキング(748例)	弾性ストッキングなし(757例)	評価:DVT 結果:DVT発生率は弾性ストッキングなし群19%(144/757例)に対し, 弾性ストッキングあり群7%(51/748例)と有意に減少[OR 0.31(0.22~0.44), Risk reduction64%]。

CI: confidence interval, 信頼区間

DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症

OR: odds ratio, オッズ比

PTE: pulmonary thromboembolism, 肺血栓塞栓症

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

SE: standard error, 標準誤差

【文献】

- Sachdeva A, Dalton M, Lees T: Graduated compression stockings for prevention of deep vein thrombosis. Cochrane Database Syst Rev 2018; 11:CD001484
- 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 Technol Assess 2005; 9:iii-iv, ix-x, 1-78
- Colditz GA, Tuden RL, Oster G: Rates of venous thrombosis after general surgery: combined results of randomised clinical trials. Lancet 1986; 2:143-146
- Agu O, Hamilton G, Baker D: Graduated compression stockings in the prevention of venous thromboembolism. Br J Surg 1999; 86:992-1004

エビデンスレベル						
推奨9-1	クラス	研究形式	対象(研究/症例)	介入	対照群	結果
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(DVT予防)。	I					
同上(PTE予防)。	I					
参考文献						
Rodenic 2005	システムティックレビュー	外科手術患者を中心とするRCT22件(2779例)	間欠的空気圧迫法(単独,または他の予防法との併用)	間欠的空気圧迫法なし	<p>評価:DVT</p> <p>①間欠的空気圧迫法単独(19研究, 2255例) 結果:DVT発生率は間欠的空気圧迫法なし群23.4%(268/114例)に対し, 間欠的空気圧迫法あり群10.1%(112/1108例)と有意に減少[相対リスク減少率(SE)66%(7), 2p<0.00001]。</p> <p>②間欠的空気圧迫法の併用(3研究, 1120例) 結果:DVT発生率は間欠的空気圧迫法なし群15.3%(40/262例)に対し, 間欠的空気圧迫法あり群11.8%(31/262例)[相対リスク減少率(SE)26%(22), 有意差なし]。</p> <p>③間欠的空気圧迫法単独+併用(22研究, 2779例) 結果:DVT発生率は間欠的空気圧迫法なし群21.9%(308/1409例)に対し, 間欠的空気圧迫法あり群10.4%(143/1370例)と有意に減少[相対リスク減少率(SE)61%(7), 2p<0.00001]。</p>	
Ho 2013	メタ解析	外科手術患者を中心とするRCT計70件:うち一般外科17件(24%), 婦人科手術4件(6%)(計16164例)	間欠的空気圧迫法	間欠的空気圧迫法なし または, 弾性ストッキング着用, 薬理的予防法(未分画ヘパリン, 低分子量ヘパリン等)	<p>評価:DVTおよびPTE</p> <p>結果:間欠的空気圧迫法あり群は, 間欠的空気圧迫法なし群と比較して, VTE発生を有意に減少。</p> <p>DVT発生率(40件, IPCあり7.3%に対してIPCなし16.7%。絶対リスク減少, 9.4%; 95%CI:7.9~10.9; relative risk, 0.43; 95%CI:0.36~0.52; p<0.01)。</p> <p>PTE発生率(26件, IPCあり1.2%に対してIPCなし2.8%。絶対リスク減少, 1.6%; 95%CI:0.9~2.3; RR, 0.48; 95%CI:0.33~0.69; p<0.01)。</p> <p>IPCvs弾性ストッキング(9研究, 866人) DVT発生率:IPC 7.02%(29/413)vs弾性ストッキング11.9%(54/453), [RR, 0.61 (0.39~0.93), p=0.02]。</p> <p>IPCvs薬理的予防法 DVT発生率:IPC 9.95%(234/2352)vs薬理的予防法10.4%(254/2451), [RR, 0.93 (0.69~1.26), p=0.66]</p> <p>PTE発生率:IPCと薬理的予防法では同等(RR, 1.19; 95%CI:0.62~2.29; p=0.59) (詳細な数値提示なし)。</p> <p>出血合併症:IPC 1.07%(18/1678)vs薬理的予防法4.34%(76/1752), [RR, 0.41 (0.25~0.65), p=0.0002]</p>	

参考文献	研究形式	対象 (研究/症例)	介入	対照群	結果
Eppsteiner 2010	メタ解析	外科手術および外傷患者 (16件, 計3887例)	機械的圧迫療法 (弾性ストッキング 46%, 間欠的空気圧迫法 34%, 足部圧迫型間欠的空気圧迫法 17%, 併用 3%)	ヘパリン (未分画または低分子量) 皮下注による薬理的予防法	評価: (主) DVT 発生率 (副) PTE 発生率, 出血合併症率 結果: 機械的圧迫療法の薬理的予防法群に対する DVT の相対リスクは 1.07 (95% CI: 0.72 ~ 1.61), PTE は 1.03 (95% CI: 0.48 ~ 2.22) であり, 両群に有意差なし。 機械的圧迫療法の薬理的予防法群に対する出血合併症発生率の相対リスクは 0.47 (95% CI: 0.31 ~ 0.70) であり有意に低い。

CI: confidence interval, 信頼区間

DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症

IPC: intermittent pneumatic compression, 間欠的空気圧迫法

PTE: pulmonary thromboembolism, 肺血栓塞栓症

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

RR: risk ratio, リスク比

SE: standard error, 標準誤差

VTE: venous thromboembolism, 静脈血栓塞栓症

【文献】

- 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 Technol Assess 2005; 9:iii-iv, ix-x, 1-78
- 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
- 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

エビデンスレベル						
推奨9-1	クラス	研究形式	対象	介入	対照群	結果
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。	IIa	RCT	Caprini scoreが11以上の最高リスク手術患者(うち一般外科64.2%)	標準予防策(低分子量ヘパリンおよび弾性ストッキング)に加えIPCを術前から施行(204例)	標準予防策(低分子量ヘパリンおよび弾性ストッキング)を受けた患者(203例)。	評価:VTE 結果:VTE発生率は、対照群16.7%(34/203例)に対し、間欠的空気圧迫法を追加した介入群0.5%(1/204例)と有意に減少。介入群の対照群に対する相対リスクは0.03(95%CI:0.01~0.21)。
Lobastov 2021				間欠的空気圧迫法+薬理的予防法併用	①間欠的空気圧迫法単独 ②薬理的予防法単独	評価:DVT, PTE, 出血, 大出血 ①併用群と間欠的空気圧迫法単独群との比較 結果:症候性PTEの発生率は間欠的空気圧迫法単独群の1.34%(34/2530例)に対し、間欠的空気圧迫法+薬理的予防法併用群0.65%(19/2932例)と有意に減少(OR 0.51, 95%CI:0.29~0.91, p=0.02;19件の研究, 5462例の患者)。 DVT発生率は間欠的空気圧迫法単独群3.81%(95/2494)に対し、併用群2.03%(59/2900)と有意に減少(OR 0.51, 95%CI:0.36~0.72, p=0.0001;18件の研究, 5394例の患者)。 出血合併症は間欠的空気圧迫法単独群0.95%(22/2304例)に対し、併用群5.88%(137/2330例)であり、間欠的空気圧迫法に薬理的予防法を追加することで有意に出血合併症の頻度が増加(OR 6.02, 95%CI:3.88~9.35, p<0.00001;13件の研究, 4634例の患者)。 大出血においても間欠的空気圧迫法単独群0.34%(7/2054例)に対し、併用群では2.21%(46/2079例)と有意に増加(OR 5.77, 95%CI:2.81~11.83, p<0.00001;12件の研究, 4133例の患者)。
Kakkos 2022		システマティックレビュー	研究34件(RCT 25件, CCT 9件)、手術または外傷の入院患者(14931例)	薬理的予防法には、未分画ヘパリン、低分子量ヘパリン、フォンダパリスクス、ワーファリン、直接経口抗凝固薬、などを含む		②併用群と薬理的予防法群との比較 結果:症候性PTE発生率は、薬理的予防法単独1.84%(61/3318例)に対し、併用群0.91%(31/3419例)と有意に減少(OR 0.46, 95%CI:0.30~0.71, p=0.0005;15件の研究, 6737例の患者)。 DVT発生率は、薬理的予防法単独群9.28%(288/3105)に対し、併用群5.48%(167/3046)と有意に減少した。(OR 0.38, 95%CI:0.21~0.70, p=0.002;17件の研究, 6151例の患者)。出血および大出血合併症の頻度は両群で有意差はなかった。

▼次頁へ続く

参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Fan 2020	システマティックレビュー	RCT8件(9713例) 内訳:手術患者6件(4834例),内科患者2件(4879例)	抗凝固療法+間欠的空気圧迫法 抗凝固療法は、未分画ヘパリンまたは低分子量ヘパリン	抗凝固療法単独	評価:DVT, PTE 結果:①DVT(7件, 4803例) 全体として、抗凝固療法単独群(DVT発生率, 5.36%:131/2445)と比較して、抗凝固療法+間欠的空気圧迫法群(DVT発生率, 3.51%:85/2419)はDVTリスクを43%減少させた(RR 0.53, 95%CI:0.35~0.93, I ² =54%, p=0.02)。 外科患者群(5件, 2242例)では、抗凝固療法単独群(DVT発生率, 3.21%:36/1120)と比較して、抗凝固療法+間欠的空気圧迫法群(DVT発生率, 0.89%:10/1122)はDVTリスクを70%減少させた(RR 0.30, 95%CI:0.15~0.59, I ² =0%, p=0.0005)。 ②PTE(6件, 4993例) 全体として、抗凝固療法単独群(PTE発生率, 2.47%:60/2426)と比較して、抗凝固療法+間欠的空気圧迫法群(PTE発生率, 1.17%:30/2567)はPTEリスクを54%減少させた(RR 0.46, 95%CI:0.30~0.72, I ² =0%, p=0.0006)。 外科患者群(5件, 2990例)では、抗凝固療法単独群(PTE発生率, 3.54%:50/1414)と比較して、抗凝固療法+間欠的空気圧迫法群(PTE発生率, 1.40%:22/1576)はPTEリスクを60%減少させた(RR 0.40, 95%CI:0.24~0.65, I ² =0%, p=0.0002)。
Arabi 2019	RCT	ICU入院患者2003例	抗凝固療法+間欠的空気圧迫法(IPC), 991例 抗凝固療法は、未分画ヘパリンまたは低分子量ヘパリン	抗凝固療法単独 1012例	評価:中枢型DVT, VTE(DVT+PTE) 中枢型DVT発生率は:IPC併用群において3.9%(37/957), に対して抗凝固療法単独群4.2%(41/985), 有意差なし(RR 0.93;95%CI:0.60~1.44;p=0.74) VTE発生率は:IPC併用群において10.4%(103/991), に対して抗凝固療法単独群9.4%(95/1012), 有意差なし(RR 1.11;95%CI:0.85~1.44)。
Haykal 2022	システマティックレビュー	RCT5件(3133例のICU入院患者)	抗凝固療法単独, IPC+ 抗凝固療法 抗凝固療法は、主として低分子量ヘパリン	無治療	評価:VTEとDVT発生率 VTE発生率: 抗凝固療法単独群 vs 無治療群 [OR 0.30 (0.12~0.68)] IPC単独群 vs 無治療群 [OR 0.36 (0.18~0.71)] IPC+抗凝固療法群 vs 無治療群 [OR 0.34 (0.13~0.81)] DVT発生率: 抗凝固療法単独群 vs 無治療群 [OR 0.16 (0.03~0.66)] IPC単独群 vs 無治療群 [OR 0.45 (0.21~0.90)] IPC+抗凝固療法群 vs 無治療群 [OR 0.18 (0.03~0.84)] 抗凝固療法単独群, IPC単独群, IPC+抗凝固療法単独群3群の相互の比較では、VTE, DVTいずれの発生率も有意差はなかった。

▼次頁へ続く

参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Insin 2021	システマティックレビュー (メタ解析とネットワーク メタ解析)	婦人科手術(特に腹部骨盤 手術)のRCT 20件(4970 例)	弾性ストッキング, IPC, 未分画ヘパ リン, 低分子量ヘ パリン等の抗凝固 療法各種, とそれ らの組み合わせ	無治療	評価: VTE, 大出血 結果: SUCRA法によるVTE発生を低下させる治療効果の順位は, 弾性ストッキング+低分子量ヘパリン(91.0%), IPC+低分子量ヘ パリン(76.6%), 弾性ストッキング(75.4%)の順であった。VTE 発生と大出血の抑制効果(SUCRA値)のクラスタープロットにて IPC+低分子量ヘパリン併用が最も安全かつ有効であった。

CCT: controlled clinical trials, (ランダム化はされていない)対照比較臨床試験

CI: confidence interval, 信頼区間

DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症

ICU: intensive care unit, 集中治療室

IPC: intermittent pneumatic compression, 間欠的空気圧迫法

OR: odds ratio, オッズ比

PTE: pulmonary thromboembolism, 肺血栓塞栓症

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

RR: risk ratio, リスク比

SUCRA: Surface Under the Cumulative Ranking Curves

VTE: venous thromboembolism, 静脈血栓塞栓症

【文献】

- Lobastov K, Sautina E, Alenchewa 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
- Kakkos S, 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: CD005258
- 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
- Arabi YM, Al-Hameed F, Burns KEA, et al: Adjunctive intermittent pneumatic compression for venous thromboprophylaxis. *N Engl J Med* 2019; 380: 1305-1315
- 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
- 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. *Gynecol Oncol* 2021; 161: 304-313

推奨9-1	クラス	エビデンスレベル
4) 圧迫療法を受けている患者に対して、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)
5) 圧迫療法を受けている患者に対して、圧迫器具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)

CQ9：静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法は有用か？
CQ9-2 一般外科・泌尿器科・婦人科 (周術期)

推奨9-2	クラス	エビデンスレベル			
1) 一般外科・泌尿器科・婦人科手術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			
参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Roderick 2005	システマティックレビュー	外科手術患者を中心とするRCT17件 (2412例)	弾性ストッキング (単独, または抗凝固療法と併用)	弾性ストッキングなし (抗凝固療法併用に おいては, 抗凝固療法単独)	評価: DVT ①弾性ストッキング単独 (9研究, 1292例) 結果: DVT 発生率は弾性ストッキングなし群21.2% (133/627例) に対し, 弾性ストッキングあり群8.6% (57/665例) と有意に減少 [相対リスク減少率 (SE) 66% (10), 2 p < 0.00001]。 ②弾性ストッキングを抗凝固療法に併用 (8研究, 1120例) 結果: DVT 発生率は弾性ストッキングなし群19.4% (108/556例) に対し, 弾性ストッキングあり群9.6% (54/564例) と有意に減少 [相対リスク減少率 (SE) 60% (12), 2 p < 0.00001]。 ③弾性ストッキング単独+併用 (17研究, 2412例) 結果: DVT 発生率は弾性ストッキングなし群20.4% (241/1183例) に対し, 弾性ストッキングあり群9.0% (111/1229例) と有意に減少 [相対リスク減少率 (SE) 63% (8), 2 p < 0.00001]。

▼次頁へ続く

参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Sachdeva 2018	システマティックレビュー	RCT19件(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)	弾性ストッキング	弾性ストッキングなし	評価:全DVT, 近位型DVT, およびPTE 結果:DVT発生率は弾性ストッキングなし群の21%(282/1328例)に対し弾性ストッキング群では10%(134/1365例)と有意に減少(p<0.0001, オッズ比 0.35, 95%CI:0.28~0.44;19研究;2693例の解析)。 近位型DVTの発生率は, 弾性ストッキングなし群6%(28/438例)に対し弾性ストッキング群2%(7/437例)と有意に減少(p<0.00, オッズ比 0.26, 95%CI:0.13~0.53;7研究;876例の解析)。 PTEの発生率は弾性ストッキングなし群5%(14/286例)に対し弾性ストッキング群2%(5/283例)と有意に減少(p=0.04, オッズ比 0.38, 95%CI:0.15~0.96;5研究;569例の解析)。
Colditz 1986	メタ解析	一般外科手術(胸部・腹部外科手術, 婦人科手術, 前立腺手術)	弾性ストッキング(8研究, 532例), 未分画ヘパリン+弾性ストッキング群(2研究, 142例), IPC+弾性ストッキング群(3研究112例)	予防なし(29研究, 2785例)	評価:DVT 結果:DVT発生率は予防なし群27.0%(752/2785例)(95%CI:21.9~32.1%)に対し, 弾性ストッキング群11.1%(59/532例)(95%CI:5.3~16.8%), 未分画ヘパリン+弾性ストッキング群6.3%(5/142例)(95%CI:0~17.6%), IPC+弾性ストッキング群4.5%(5/112例)(95%CI:0~17.6%)と介入群はそれぞれ有意に減少(介入群間の比較検定なし)。
Agu 1999	レビュー	一般腹部外科のRCT9件(1505例)	弾性ストッキング(748例)	弾性ストッキングなし(757例)	評価:DVT 結果:DVT発生率は弾性ストッキングなし群19%(144/757例)に対し, 弾性ストッキングあり群7%(51/748例)と有意に減少(Odds Ratio 0.31(0.22~0.44), Risk reduction 64%)。
Insin 2021	システマティックレビュー(メタ解析とネットワークメタ解析)	婦人科手術(特に腹部骨盤手術)のRCT20件(4970例)	弾性ストッキング, IPC, 未分画ヘパリン, 低分子量ヘパリン等の抗凝固療法各種, とそれらの組み合わせ	無治療	評価:VTE, 大出血 結果:SUCRA法によるVTE発生を低下させる治療効果の順位は, 弾性ストッキング+低分子量ヘパリン(91.0%), IPC+低分子量ヘパリン(76.6%), 弾性ストッキング(75.4%)の順であった。VTE発生と大出血の抑制効果(SUCRA値)のクラスタープロットにてIPC+低分子量ヘパリン併用が最も安全かつ有効であった。

CI: confidence interval, 信頼区間

DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症

IPC: intermittent pneumatic compression, 間欠的空気圧迫法

PTE: pulmonary thromboembolism, 肺血栓塞栓症

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

SE: standard error, 標準誤差

SUCRA: Surface Under the Cumulative Ranking Curves

VTE: venous thromboembolism, 静脈血栓塞栓症

▼次頁へ続く

【文献】

- 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 Technol Assess 2005; 9: iii-iv, ix-x, 1-78
- Sachdeva A, Dalton M, Lees T: Graduated compression stockings for prevention of deep vein thrombosis. Cochrane Database Syst Rev 2018; 11: CD001484
- Colditz GA, Tuden RL, Oster G: Rates of venous thrombosis after general surgery: combined results of randomised clinical trials. Lancet 1986; 2: 143-146
- Agu O, Hamilton G, Baker D: Graduated compression stockings in the prevention of venous thromboembolism. Br J Surg 1999; 86: 992-1004
- 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. Gynecol Oncol 2021; 161: 304-313

推奨 9-2	クラス	エビデンスレベル			
		対象	介入	対照群	結果
2) 一般外科・泌尿器科・婦人科手術の周術期の静脈血栓症予防に間欠的空気圧迫法を施行する。	I	A			
参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Roderick 2005	システマティックレビュー	外科手術患者を中心とする RCT19件 (2255例)	IPC (単独)	IPCなし	評価: DVT 結果: DVT 発生率は IPC なし群 (268/1147例) に対し、IPC あり群 10.1% (112/1108例) と有意に減少 [相対リスク減少率 (SE) 66% (7), 2 p < 0.00001]。
Ho 2013	メタ解析	外科手術患者を中心とする RCT70件: うち一般外科 17件 (泌尿器科を含む, 24%), 婦人科手術 4件 (6%) (計 16164例)	IPC	IPCなし	評価: DVT および PTE 結果: IPC あり群は、IPC なし群と比較して、VTE 発生を有意に減少。DVT 発生率 (40件, IPC あり 7.3% に対して IPC なし 16.7%。絶対リスク減少 9.4%, 95% CI: 7.9~10.9。Relative risk 0.43, 95% CI: 0.36~0.52; p < 0.01)。 PTE 発生率 (26件, IPC あり 1.2% に対して IPC なし 2.8%。絶対リスク減少 1.6%, 95% CI: 0.9~2.3。RR 0.48, 95% CI: 0.33~0.69; p < 0.01)。
Insin 2021	システマティックレビュー (メタ解析とネットワーク解析)	婦人科手術 (特に腹部骨盤手術) RCT20件 4970例	弾性ストッキング, IPC, 未分画ヘパリン, 低分子量ヘパリン等の抗凝固療法各種, とそれらの組み合わせ	無治療	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。出血イベントも含めた解析では IPC と低分子量ヘパリンの併用が最もバランス優れていた。 SUCRA 法による VTE 発生を低下させる治療効果の順位は、弾性ストッキング+低分子量ヘパリン (91.0%), IPC+低分子量ヘパリン (76.6%), 弾性ストッキング (75.4%) の順であった。VTE 発生と大出血の抑制効果 (SUCRA 値) のクラスタープロットにて IPC+低分子量ヘパリン併用が最も安全かつ有効であった。

▼次頁へ続く

CI: confidence interval, 信頼区間
 DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症
 IPC: intermittent pneumatic compression, 間欠的空気圧迫法
 PTE: pulmonary thromboembolism, 肺血栓塞症
 RCT: randomized controlled trial, ランダム化比較試験
 RR: risk ratio, リスク比
 SE: standard error, 標準誤差
 SUCRA: Surface Under the Cumulative Ranking Curves
 VTE: venous thromboembolism, 静脈血栓塞症

【文献】

- 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 Technol Assess 2005; 9:iii-iv, ix-x, 1-78
- 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
- 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. Gynecol Oncol 2021; 161: 304-313

エビデンスレベル					
推奨9-2	クラス	対象	介入	対照群	結果
3) ハイリスクの一般外科・泌尿器科・婦人科手術の周術期の静脈血栓塞症予防に、抗凝固療法に間欠的空気圧迫法を併用する。	IIa	Caprini scoreが11以上の最高リスク手術患者のうち一般外科64.2%)	標準予防策(低分子量ヘパリンおよび弾性ストッキング)に加えIPCを術前から施行(204例)	標準予防策(低分子量ヘパリンおよび弾性ストッキング)を受けた患者(203例)	評価: VTE 結果: VTE発生率は、対照群 16.7% (34/203例) に対し、IPCを追加した介入群 0.5% (1/204例) と有意に減少。介入群の対照群に対する相対リスクは0.03 (95%CI: 0.01 ~ 0.21)。
Lobastov 2021	RCT	婦人科手術(特に腹部骨盤手術) RCT 20件, 4970例	弾性ストッキング, IPC, 未分画ヘパリン, 低分子量ヘパリン等の抗凝固療法各種, とそれらの組み合わせ	無治療	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。出血イベントも含めた解析ではIPCと低分子量ヘパリンの併用が最もバランス優れていた。 SUCRA法によるVTE発生を低下させる治療効果の順位は、弾性ストッキング+低分子量ヘパリン(91.0%), IPC+低分子量ヘパリン(76.6%), 弾性ストッキング(75.4%)の順であった。VTE発生と大出血の抑制効果(SUCRA値)のクラスタープロットにてIPC+低分子量ヘパリン併用が最も安全かつ有効であった。
Insin 2021	システマティックレビュー(メタ解析とネットワーク解析)				

▼次頁へ続く

参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Kakkos 2022	システマティックレビュー	研究34件(RCT 25件, CCT9件), 手術または外傷で入院患者(14931例)	IPC+薬理的予防法併用は、未分画ヘパリン、低分子量ヘパリン、フォンダパリヌクス、ワーファリン、直接経口抗凝薬、などを含む	①IPC単独 ②薬理的予防法単独	<p>評価: DVT, PTE, 出血, 大出血</p> <p>①併用群とIPC単独群との比較 結果: 症候性PTEの発生率はIPC単独群の1.96% (34/2346例) に対し, IPC+薬理的予防法併用群0.71% (19/2671例) と有意に減少 [OR 0.51, 95%CI: 0.29~0.91, p=0.02; 16の研究, 5017例の患者 (整形外科を除く)].</p> <p>DVT発生率はIPC単独群3.46% (80/2310) に対し, 併用群1.59% (42/2639) と有意に減少 [OR 0.46, 95%CI: 0.31~0.68, p<0.0001; 15の研究, 4949例の患者 (整形外科を除く)].</p> <p>出血合併症はIPC単独群0.89% (19/2143例) に対し, 併用群5.88% (123/2091例) であり, IPCに薬理的予防法を追加することで有意に出血合併症の頻度が増加 [OR 6.61, 95%CI: 4.14~10.56, p<0.00001; 11件の研究, 4234例の患者 (整形外科を除く)].</p> <p>大出血においてもIPC単独群0.37% (7/1893例) に対し, 併用群では2.45% (45/1840例) と有意に増加 [OR 5.91, 95%CI 2.83~12.36, p<0.00001; 10件の研究, 3733例の患者 (整形外科を除く)].</p> <p>②併用群と薬理的予防法群との比較 結果: 症候性PTE発生率は, 薬理的予防法単独2.17% (59/2713例) に対し, 併用群1.06% (30/2822例) と有意に減少。 [OR 0.46, 95%CI: 0.30~0.71, p=0.0005; 7件の研究, 5535例の患者 (整形外科を除く)].</p> <p>DVT発生率は, 薬理的予防法単独群8.45% (132/1563) に対し, 併用群7.01% (106/1513) と減少傾向がみられたが, 有意な変化ではなかった。 [OR 0.46, 95%CI: 0.13~1.61, p=0.22; 7件の研究, 3076例の患者 (整形外科を除く)]. 出血および大出血合併症の頻度は両群で有意差はなかった。</p>

▼次頁へ続く

参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Fan C 2020	システマティックレビュー	RCT8件 (9713例) 内訳: 手術患者6件 (4834例), 内科患者2件 (4879例)	抗凝固療法+IPC 抗凝固療法は、未 分画ヘパリンまたは 低分子量ヘパリン	抗凝固療法単独	評価:DVT, PTE 結果:①DVT(7件, 4864例) 全体として、抗凝固療法単独群 (DVT発生率, 5.36%:131/ 2445)と比較して、抗凝固療法+IPC群 (DVT発生率, 3.51%: 85/2419)はDVTリスクを43%減少させた (RR 0.53, 95%CI: 0.35~0.93, $I^2=54%$, $p=0.02$)。 外科患者群 (5件, 2242例)では、抗凝固療法単独群 (DVT発生 率, 3.21%:36/1120)と比較して、抗凝固療法+IPC群 (DVT 発生率, 0.89%:10/1122)はDVTリスクを70%減少させた (RR 0.30, 95%CI:0.15~0.59, $I^2=0%$, $p=0.00005$)。 ②PTE(6件, 4993例) 全体として、抗凝固療法単独群 (PTE発生率, 2.47%:60/ 2426)と比較して、抗凝固療法+IPC群 (PTE発生率, 1.17%: 30/2567)はPTEリスクを54%減少させた (RR 0.46, 95%CI: 0.30~0.72, $I^2=0%$, $p=0.00006$)。 外科患者群 (5件, 2990例)では、抗凝固療法単独群 (PTE発生 率, 3.54%:50/1414)と比較して、抗凝固療法+IPC群 (PTE 発生率, 1.40%:22/1576)はPTEリスクを60%減少させた (RR 0.40, 95%CI:0.24~0.65, $I^2=0%$, $p=0.00002$)。

CCT: controlled clinical trials, (ランダム化はされていない)対照比較臨床試験

CI: confidence interval, 信頼区間

DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症

IPC: intermittent pneumatic compression, 間欠的空気圧迫法

OR: odds ratio, オッズ比

PTE: pulmonary thromboembolism, 肺血栓塞栓症

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

RR: risk ratio, リスク比

SUCRA: Surface Under the Cumulative Ranking Curves

VTE: venous thromboembolism, 静脈血栓塞栓症

【文献】

- 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
- 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. *Gynecol Oncol* 2021; 161: 304-313
- Kakkos S, 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: CD005258
- 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

CQ9：静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法は有用か？

CQ9-3 産科

推奨9-3	クラス	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。	IIa	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施行する。	IIa	C (コンセンサス)

CQ9：静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法は有用か？

CQ9-4 整形外科

推奨9-4	クラス	エビデンスレベル
1) 人工股関節置換術周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。	IIa	B
2) 人工股関節置換術周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。	I	A
3) 人工股関節置換術周期の静脈血栓塞栓症の予防に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。	IIa	A
4) 人工膝関節置換術周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。	IIb	B

▼次頁へ続く

推奨9-4	クラス	エビデンスレベル
5) 人工膝関節置換術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に間欠的空気圧追法を施行する。	I	A
6) 人工膝関節置換術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に弾性ストッキングと間欠的空気圧追装置を併用する。	IIa	C (コンセンサス)
7) 股関節骨折手術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。	IIb	C (コンセンサス)
8) 股関節骨折手術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に間欠的空気圧追法を施行する。	I	B
9) 股関節骨折手術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に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。	IIa	B
10) 脊椎手術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。	IIb	C (コンセンサス)
11) 脊椎手術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に間欠的空気圧追法を施行する。	I	B
12) 脊椎手術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に弾性ストッキングと間欠的空気圧装置を併用する。	IIa	B
13) 膝関節鏡視下手術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。	IIa	C (コンセンサス)
14) 骨髄損傷時の静脈血栓塞栓症の予防に間欠的空気圧追法を施行する。	IIb	C (コンセンサス)

▼次頁へ続く

参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Sachdeva 2018	システムレビュー	RCT 20件のうち整形外科手術を対象とした6件 (598例)	弾性ストッキング (314例)	弾性ストッキングなし (284例)	評価: DVT 結果: 弾性ストッキング群の発生率22% (70/314例), 対照群34% (97/284例) (Peto OR 0.47, 95%CI: 0.32~0.68, 質の高いエビデンス)。
Kalodiki 1996	RCT	THA患者78例	B群: エノキサパン (32例) C群: エノキサパン+弾性ストッキング (32例)	A群: 予防なし (14例)	評価: 無症候性DVTおよびPTE 結果: 全DVT発生率: A群: 93% (13/14例), B群: 38% (12/32例), C群: 25% (8/32例) (χ^2 , $p < 0.001$, A群対B群またはC群)。 中樞型DVT発生率: A群57% (8/14例), B群28% (9/32例), C群13% (4/32例) (χ^2 : A群対B群 $p = 0.057$, A群対C群 $p < 0.005$)。 PTE発生率: A群42% (6/14例), B群10% (3/32例), C群6% (2/32例) (χ^2 ; $p < 0.02$, A群対B群またはC群)。
Fuji 2016	RCTのサブ解析: エドキサパンのTKA患者における第3相臨床試験 (TKA P3: 重盲検併行群間比較試験デザイン)	TKA患者201例	弾性ストッキング: 101例 (エドキサパン群53例, エノキサパン群48例)	弾性ストッキングなし: 100例 (エドキサパン群52例, エノキサパン群48例)	評価: 無症候性VTE 結果: エドキサパン群の発生率は対照群5.8% (3/52例), 弾性ストッキング使用群3.8% (2/53例) ($p = 0.6312$), エノキサパン群は対照群20.8% (10/48例), 弾性ストッキング使用群8.4% (4/48例) ($p = 0.0827$)。
Milinis 2018	メタ解析	研究19件 整形外科手術, 腹部手術患者 (9824例)	抗凝固療法 +弾性ストッキング	抗凝固療法	評価: 症候性DVT, 全 (症候性および無症候性) DVT 結果: 症候性DVT; 抗凝固療法群では0.81% (95%CI: 0.5~1.20%), 抗凝固療法+弾性ストッキング群1.61% (95%CI: 0.03~5.43%)。 全DVT; 抗凝固療法群では5.8% (95%CI: 3.74~8.4%), 抗凝固療法+弾性ストッキング群10.5% (95%CI: 3.9~19.3%) (有意差なし)。
Kwak 2017	後ろ向き観察研究	THA患者379例	間欠的空気圧迫法 +アスピリン233例	アスピリン146例	評価: 症候性VTE 結果: VTE発生率は間欠的空気圧迫法+アスピリン群1.3% (3/233例), アスピリン群4.1% (6/146例) (有意差なし)。
Hull 1990	RCT	THA患者310例	間欠的空気圧迫法 152例	予防なし158例	評価: 無症候性DVT (中樞型および末梢型) 結果: 予防なし群の発生率49% (77/158例), 間欠的空気圧迫法群24% (36/152例) ($p = 0.00001$)。 中樞型DVT; 予防なし群27% (42/158例), 間欠的空気圧迫法群14% (22/152例) ($p = 0.008$)。
Wilson 1992	RCT	TKA患者60例	間欠的空気圧迫法 (足部圧迫型)28例	予防なし32例	評価: 無症候性DVT 結果: 対照群の発生率59.4% (19/32例), 間欠的空気圧迫法群17.8% (5/28例) ($p = 0.014$, $X^2 = 8.508$)。

▼次頁へ続く

参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Fisher 1995	RCT	股関節骨折または骨盤骨折 304例	間欠的空気圧迫法 145例	予防なし159例	評価:無症候性VTE 結果:対照群の発生率11%(17/159例), 間欠的空気圧迫法群 4%(6/145例)($p=0.02$)。
McKenna 1980	RCT	TKA患者43例	間欠的空気圧迫法 10例	無治療12例, 低用 量アスピリン9例, 高 用量アスピリン12例	評価:無症候性DVT 結果:無治療群の発生率75%, 低用量アスピリン78%(N.S.), 高 用量アスピリン>8%($p=0.004$), 間欠的空気圧迫法10%($p=$ 0.003)。
Sugano 2009	後ろ向き観察研究	THA患者2648例, 再THA 患者298例, 骨盤または大腿 骨骨切術患者70例	間欠的空気圧迫法 (足部圧迫型)と 弾性ストッキングの 併用4504例	なし	致死的PTE0%, 症候性PTE0.0003%(1/3016例), 症候性 DVT0.001%(4/3016例)。比較データ*:日本VTE予防ガイド ライン委員会によるTHAの致死的PTE0.2%(7/4504例), 症 候性PTE0.7%(32/4504例)。 *:The Guideline Committee for Prevention of Pulmonary Thrombo-Embolism/Deep Vein Thrombosis (Venous Thromboembolism). The first edition guidelines for prevention of pulmonary thromboembolism/deep vein thrombosis (venous thromboembolism). Tokyo:Medical Front International Limited;2004
Sobieraj 2013	メタ解析	整形外科領域のRCT6件	抗凝固療法 +間欠的空気圧迫 法(症例数不詳)	抗凝固療法単独(症 例数不詳)	評価:DVT, PTEおよび致死的PTE 全DVT;抗凝固療法+間欠的空気圧迫法群は抗凝固療法単独群 よりリスクを減少(RR 0.48, 95%CI:0.32~0.72) PTEおよび致死的PTE;両群に有意差なし(OR 1.03, 95%CI: 0.14~7.34)。
Stranks 1992	RCT	大腿骨頸部頭下骨折に対 する半関節形成術82例	弾性ストッキング+間 欠的空気圧迫法(足 部圧迫型)41例	弾性ストッキング群 39例	評価:無症候性DVT 結果:中樞型DVT発生率は弾性ストッキング群23%(9/39例), 弾性ストッキング+間欠的空気圧迫法(足部圧迫型)群0%(0/41 例)($p<0.01$)。
Santoni 1994	RCT	THA患者132例	間欠的空気圧迫法 (足部圧迫型)+ 弾性ストッキング 67例	低用量未分画ヘパリン+ 弾性ストッキング 65例	評価:無症候性DVT (phlebography) 結果:全DVT発生率;低用量未分画ヘパリン+弾性ストッキング 群35.4%(23/65例), 間欠的空気圧迫法(足部圧迫型)+弾性 ストッキング群13.4%(9/67例)($p<0.005$)。 中樞型DVT発生率;低用量未分画ヘパリン+弾性ストッキング 群24.6%(16/65例), 間欠的空気圧迫法(足部圧迫型)+弾性 ストッキング群4.5%(3/67例)($p<0.005$)。 出血合併症の発生率;低用量未分画ヘパリン+弾性ストッキング群 13.8%(9/65例), 間欠的空気圧迫法(足部圧迫型)+弾性ストッ キング群0%(0/67例)(有意差検定の記載なし)。

▼次頁へ続く

参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Pitto 2004	RCT	80歳未満の変形性股関節症に対するTHA216例	間欠的空気圧迫法(足部圧迫型) + 弾性ストッキング 100例	低分子量ヘパリン + 弾性ストッキング 100例	評価:無症候性DVT 結果:DVTは間欠的空気圧迫法(足部圧迫型) 群3%(3/100例), 低分子量ヘパリン群6%(6/100例)($p < 0.05$)。平均ドレーン排液量は間欠的空気圧迫法(足部圧迫型) + 弾性ストッキング群259mL, 低分子量ヘパリン + 弾性ストッキング群328mL ($p < 0.05$)。
Ohlund 1983	RCT	THA患者62例	弾性ストッキングあり31例	弾性ストッキングなし31例	評価:無症候性DVT (fibrinogen uptake test) 結果:弾性ストッキングあり群23%(7/31例), 弾性ストッキングなし群48%(15/31例) ($p < 0.05$)。
Ryan 2002	RCT	THA患者100例	間欠的空気圧迫法 + アスピリン 50例	弾性ストッキング + アスピリン 50例	評価:無症候性DVT (MRIで検索) 結果:間欠的空気圧迫法 + アスピリン群8%(4/50例), 弾性ストッキング + アスピリン群22%(11/50例) ($p < 0.05$)。
Chin 2009	RCT	low-risk TKA	弾性ストッキング 110例, 間欠的空気圧迫法 110例, 低分子量ヘパリン* 110例 *:エノキサパリン	予防なし 110例	評価:無症候性DVT 結果:全DVT:予防なし群22%(24/110例), 弾性ストッキング群13%(14/110例), IPC群8%(9/110例), 低分子量ヘパリン群5%(5/110例)。予防なし群に対して介入群は有意に低下($p = 0.001$)。中核型DVT:有意差なし。 末梢型DVT:予防なし群19%(21/110例), 弾性ストッキング群12%(13/110例), IPC群8%(9/110例), 低分子量ヘパリン群6%(6/110例)。対照群に対して治療群は有意に低下($p = 0.003$)。
Levine 1996	RCT	膝関節大手術	低分子量ヘパリン* + 弾性ストッキング 122例 *:ardeparin	弾性ストッキング 124例	評価:DVTまたはPTE 結果:低分子量ヘパリン + 弾性ストッキング群29.9%(29/97例), 弾性ストッキング群58.7%(61/104例) ($p < 0.001$)。
Westrich 1996	RCT	TKA(片側または両側) 122例(膝164箇所)	間欠的空気圧迫法(足部圧迫型) + アスピリン(膝81箇所)	アスピリン(膝83箇所)	評価:無症候性DVT 結果:全DVT発症率; 間欠的空気圧迫法(足部圧迫型) + アスピリン群27%(膝22/81), アスピリン群59%(膝49/83) ($p < 0.001$)。 中核型DVT発症率; 間欠的空気圧迫法(足部圧迫型) + アスピリン群0%(0/81), アスピリン群14%(12/83) ($p < 0.0003$)。
Haas 1990	RCT	TKA119例(片側関節形成術72例, 両側関節形成術47例)	間欠的空気圧迫法 + アスピリン	アスピリン	評価:DVT 結果:片側群のDVT発生率; 間欠的空気圧迫法 + アスピリン群22%(16/72例), アスピリン群47%(34/72例) ($p < 0.03$)。 両側群のDVT発生率; 間欠的空気圧迫法 + アスピリン群48%(23/47例), アスピリン群68%(32/47例) ($p < 0.20$, 有意差なし)。

▼次頁へ続く

参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Cohen 2007	RCT	股関節手術後795例	抗凝固療法*400例 *:Fondaparinux	抗凝固療法 +弾性ストッキング 395例	評価:無症候性VTEまたは突然死 結果:発生率は抗凝固療法群で5.5% (22/400例), 抗凝固療法+ストッキング群4.8% (19/395例) (OR 0.88, 95%CI:0.46~1.65, p=0.69) (有意差なし)。 評価:DVTおよびPTE 結果:DVT;予防なし群2.7% (86/3177例), 弾性ストッキング群2.7% (13/487例), 間欠的空気圧迫法4.6% (24/515例), 間欠的空気圧迫法+弾性ストッキング1.3% (15/1148例), 抗凝固療法+他の予防法0.6% (18/3178例) (有意差検定の記載なし) PTE発生率:予防なし群0.2% (34/15204例), 弾性ストッキング群0.6% (10/1710例), 間欠的空気圧迫法1.1% (3/304例), 間欠的空気圧迫法+弾性ストッキング1% (11/1148例), 抗凝固療法+他の予防法0.3% (10/3178例) (有意差検定の記載なし)。
Glottzbecker 2009	システマティックレビュー	研究25件	弾性ストッキング487例, 間欠的空気圧迫法515例, 間欠的空気圧迫法+弾性ストッキング1148例, 抗凝固療法+他の予防法3178例	予防なし3177例	評価:無症候性DVT 結果:DVT発生率は弾性ストッキング群5% (5/74例), 間欠的空気圧迫法群0% (0/111例) (p<0.05)。
Fertee 1993	RCT	腰椎椎弓切除または固定術185例	間欠的空気圧迫法111例	弾性ストッキング74例	評価:VTE 結果:VTE発生率は428例中84例 (19.6%)。多変量解析により間欠的空気圧迫法と弾性ストッキング併用はリスク減少 (RR 0.50 95%CI:0.28~0.90, p=0.020)。初期14日間のヘパリン使用は有意ではない (RR 0.24 95%CI:0.05~1.08, p=0.064)。
Winemiller 1999	後ろ向き観察研究	脊髄損傷428例			評価:無症候性中核型DVT, 症候性VTE, 全死亡の複合発生率 (主要有効性エンドポイント)。大出血および出血イベントの複合発生率 (主要安全性エンドポイント) 結果:主要有効性エンドポイントは弾性ストッキング群3.2% (21/669例), 低分子量ヘパリン7日投与群0.9% (6/657例) (絶対差, 2.3%ポイント, 95%CI:-0.7~4.0%ポイント;p=0.005)。主要安全性エンドポイント累積発生率は, ストッキング群0.3% (2/660例), 低分子量ヘパリン7日投与群0.9% (6/657例) (絶対差, -0.6%ポイント, CI:-1.5~-0.2%ポイント, 有意差なし) (14日間のヘパリン投与は早期中止)。
Camporese 2008	RCT	膝関節手術1761例	低分子量ヘパリン*7日投与65例, 14日投与657例 *:ナドロパリン	弾性ストッキング660例	

CI: confidence interval, 信頼区間

DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症

IPC: intermittent pneumatic compression, 間欠的空気圧迫法

▼次頁へ続く

MRI:Magnetic Resonance Imaging, 磁気共鳴画像検査

N.S.:not significant, 有意差なし

OR:odds ratio, オッズ比

PTE:pulmonary thromboembolism, 肺血栓塞症

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

RR:risk ratio, リスク比

THA:total hip arthroplasty, 人工股関節置換術

TKA:total knee arthroplasty, 人工膝関節置換術

VTE:venous thromboembolism, 静脈血栓塞症

【文献】

- Sachdeva A, Dalton M, Lees T:Graduated compression stockings for prevention of deep vein thrombosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; 11:CD001484
- 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;15:162-168
- 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
- 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.e2
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- Ohlund C, Fransson SG, Starck SA:Calif compression for prevention of thromboembolism following hip surgery. *Acta Orthop Scand* 1983;54:896-899
- 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

▼次頁へ続く

- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- Grotzbecker MP, Bono CM, Wood KB, et al:Thromboembolic disease in spinal surgery:a systematic review. Spine (Phila Pa 1976) 2009;34:291-303
- Ferre BA, Wright AM:Deep venous thrombosis following posterior lumbar spinal surgery. Spine (Phila Pa 1976) 1993; 18: 1079-1082
- 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
- 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

CC9：静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法は有用か？

CC9-5 脳神経外科（周術期、頭蓋内出血）

推奨9-5		クラス	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VTEの予防として，弾性ストッキングを使用する。	IIb		B			
2) 脳神経外科手術，頭蓋内出血患者に対するVTEの予防として，間欠的空気圧迫法を施行する。	I		A			
参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果	
Turpie 1989	RCT	脳神経外科手術患者	弾性ストッキング+IPC80例 弾性ストッキングのみ78例	予防なし81例	評価：無症候性DVT 結果：DVTは弾性ストッキング+IPC群80例中7例(8.8%)，弾性ストッキング群78例中7例(9.0%)，予防なし81例中16例(19.8%)に発生し，弾性ストッキング単独または弾性ストッキング+IPC併用は有意にVTE発症を抑制した。	

▼次頁へ続く

参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Bucci 1989	RCT	開頭術患者70例	弾性ストッキング 38例	IPC32例	評価: Impedence plethysmographyによるDVT評価 結果:各群から1例ずつのDVT発症あり,有意差はなかった。
Skillman 1978	RCT	脳神経外科手術患者95例	IPC	予防なし	評価: ¹²⁵ I-fibrinogen scanと静脈造影による無症候性DVT 結果:IPC群が有意にDVT発症を抑制した (p<0.005)。
Turpie 1977	RCT	脳神経外科手術患者103例	IPC単独 53例	予防なし 49例	評価:DVT (¹²⁵ I-fibrinogen leg scanによる検出) 結果:脳腫瘍,クモ膜下出血,または硬膜下血腫のために開頭 術を受けた患者において,深部静脈血栓症の発生率がコントロー ル群:49人中9人(18.4%),IPC群53例中1例(1.9%) (p= 0.00511)とIPC群で有意に低かった。
Lacut 2005	RCT	ICH 133例	弾性ストッキング+ IPC 64例	弾性ストッキング単 独 69例	評価:無症候性DVT(症候性DVTはなかった) 結果:弾性ストッキング群11例(15.9%),弾性ストッキング+IPC 群3例(4.7%)であり,弾性ストッキング+IPCは弾性ストッキン グ単独に比べ発症リスクが低下した:RR 0.29(95%CI:0.08~ 1.00), p=0.03。

CI: confidence interval, 信頼区間

DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症

ICH: intracranial hemorrhage, 頭蓋内出血

IPC: intermittent pneumatic compression, 間欠的空気圧迫法

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

RR: risk ratio, リスク比

VTE: venous thromboembolism, 静脈血栓塞栓症

【文献】

- 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
- Bucci MN, Papadopoulos SM, Chen JC, et al: Mechanical prophylaxis of venous thrombosis in patients undergoing craniotomy: a randomized trial. Surg Neurol 1989; 32: 285-288
- 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
- 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
- Lacut K, Bressollette L, Le Gal G, et al: Prevention of venous thrombosis in patients with acute intracerebral hemorrhage. Neurology 2005; 65: 865-869

CQ9：静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法は有用か？

CQ9-6 内科領域 (脳卒中後を含む)

推奨9-6		エビデンスレベル			
クラス	クラス	介入	対照群	結果	
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。	A	IPC (ES併用8%)	IPCなし (ES使用3%)	IPC群のほうが、中枢型(症候問わない)DVTの発症が有意に少ない(8.5%vs12.1%)。 絶対リスク減少3.6%(95%CI:1.4~5.8)。 調整オッズ比0.65(95%CI:0.51~0.84), p=0.001。	
Dennis 2013 CLOTS3研究	RCT	移動能が低下(トイレまで自立して歩けない状態)した脳卒中(クモ膜下出血を除く)急性期(発症3日以内)2876例	IPC (一部IPC+ES使用)	IPC群のほうが脳卒中患者のDVT発生率が有意に減少させた(リスク比0.50;95%CI:0.27~0.94, p=0.03)。ただし、IPC群で、皮膚障害などの有害事象が有意に過剰であった(リスク比2.22, 95%CI:1.32~3.72, p=0.002;I ² =0%)。	
Zhang 2018	システマティックレビュー &メタ	RCT7件 脳卒中急性期3551例	IPCなし (一部ES使用)		

CI: confidence interval, 信頼区間

DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症

ES: elastic stockings, 弾性ストッキング

IPC: intermittent pneumatic compression, 間欠的空気圧迫法

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

【文献】

- CLOTS Trials Collaboration; 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
- 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

推奨9-6		クラス		エビデンスレベル			
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。	IIb	B					
参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果		
Kierkegaard 1993	RCT	160肢 (80例)	ES	ESなし	ES 非使用肢ではDVT (¹²⁵ I fibrinogen 取り込み試験で判定)が8/80肢に観察され、一方でES使用肢では0/80肢であったことから、ESの有効性が示された(オッズ比 0.12, 95%CI:0.03 ~0.51)。		

CI: confidence interval, 信頼区間

DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症

ES: elastic stockings, 弾性ストッキング

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

【文献】

- 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

推奨9-6		エビデンスレベル				
クラス	エビデンスレベル	研究形式	対象	介入	対照群	結果
IIa	B	RCT	出血リスクの高いICU重症患者407例(内科限定なし)	IPC+ES 205例	ES 202例	主要アウトカムを評価できた363例での評価。IPC+ES群のほうが6日間のVTE(症候性VTE+PTE)関連死+下腿を含む無症候性DVT)の発症が有意ではないが少なかった[5.6%(10例/179例)vs9.2%(17例/184例)]。リスク比0.6(95%CI:0.28~1.28), p=0.19。
参考文献						
Vignon 2013						
Haykal 2022		ネットワーク解析	RCT5件,重症患者3133例(内科限定なし) 無処置群,ES群,IPC群,IPC+ES群,抗凝固療法群,抗凝固療法+IPC群あり	IPC単独,またはIPC+ES, 283例	無処置,またはES単独, 285例	IPC群(IPCまたはIPC+ES併用)と対照群(無処置,またはES単独)との比較では,オッズ比0.36(95%CI:0.18~0.71)と有意なVTE抑制効果を示された。

CI: confidence interval, 信頼区間

DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症

ES: elastic stockings, 弾性ストッキング

ICU: intensive care unit, 集中治療室

IPC: intermittent pneumatic compression, 間欠的空気圧迫法

PTE: pulmonary thromboembolism, 肺血栓症

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

VTE: venous thromboembolism, 静脈血栓症

【文献】

- 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 CIREA I randomized trial. Intensive Care Med 2013;39:872-880
- 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

推奨9-6		エビデンスレベル				
クラス	エビデンスレベル	研究形式	対象	介入	対照群	結果
IIb	C (コンセンサス)					

- 4) リスクのある内科患者入院患者に対する静脈血栓症の予防として、理学的予防法を行う。

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10		エビデンスレベル				
下肢静脈瘤血管内焼灼術後の患者に対して、圧迫療法を施行する。	クラス	対象	介入	対照群	結果	
参考文献	IIb	A				
Bakker 2013	RCT	GSVに対してEVLA (810nm)を施行した患者69例	37例 弾性ストッキング (35mmHg) 48時間	32例 弾性ストッキング 7日間	閉塞率:両群とも100%。 VASスコア:術後1週で対照群 (7日間圧迫)が有意に低かった。 術後48時間、術後6週では有意差なし。 SF36:有意差なし。	
Eiderman 2014	RCT	GSVに対してEVLA (810nm)を施行した患者79例 CEAP分類C2-C4	39例 弾性ストッキング (classII thigh high) 7日間	40例 圧迫療法なし	VASスコア:術後1週間は介入群で有意に低かった、その後は有意差なし。 AVVQ等のQOL指標、就労復帰までの日数、では、両群有意差なし。	
Ayo 2017	RCT	GSVに対してEVTA [EVLA 890nm or RFA (91%)]を施行した患者79例 85肢 CEAP分類C2-C5	46例 弾性ストッキング (30~40mmHg, thigh high) 7日間	39例 圧迫療法なし	閉塞率:両群とも100%。 VASスコア:術後1週間有意差なし。 QOL指標:両群で有意差なし。 紫斑 (bruising score):両群有意差なし。	
Kraszna 2016	RCT 非劣性	GSVに対してRFAを施行した患者101例 CEAP分類C2-C4	51例 弾性ストッキング (classII thigh high) 4時間	50例 弾性ストッキング (classII thigh high) 72時間	術後4時間の圧迫療法は、72時間の圧迫療法と比較し、下肢浮腫予防の点で非劣性であった。 VASスコア:術後1週間有意差なし。 圧迫療法に関連した有害事象 (水疱や皮膚炎)は、圧迫群 (4時間圧迫)で有意に少なかった。	
Ye 2016	RCT	GSVに対してEVLA (810nm)を施行した患者400例。 CEAP分類C2 [側枝静脈瘤治療併施 (EVLA)あり]	200例 弾性包帯24時間後、弾性ストッキング (classII thigh high) 2週間	200例 弾性包帯24時間のみ	VASスコア:術後1週のみ介入群で有意に低かった、術後24時間、2週では有意差なし。 QOL指標、就労復帰では両群有意差なし。 合併症では、DVT両群なし。 浮腫は、術後1週のみ介入群で有意に低かった。 アトリアフラス (着圧率):1週後91.5%、2週後87.0%。	
Bootun 2021 COMETA trial	RCT	GSV、SSVに対してEVTA (EVLA1470nm and RFA)を施行した患者204例 CEAP分類C2-C5 [側枝静脈瘤治療併施 (EVLA、瘤切除、硬化療法)を含む]	100例 弾性包帯24時間後、弾性ストッキング (classII thigh high)1週間	104例 弾性包帯24時間のみ	閉塞率:87.5% vs 92.1%で有意差なし。 VASスコア:術後2~5日目で、介入群で有意に低かった。 一方、側枝静脈瘤治療を併施していない症例に限定すれば、両群間で有意差はなかった。 QOL指標 (AVVQ, EQ-VAS, EQ-5D, CIVIQ-14)は両群有意差なし。 ADL復帰日数も両群有意差なし。 術後DVTは、対照群で1例あり (下腿有症状)。	

▼次頁へ続く

参考文献	研究形式	対象	介入	対照群	結果
Onwudike 2020	RCT	GSV, SSVに対してRFAを施行した患者 94例 CEAP分類 C2-C4 (側枝静脈瘤治療併施なし)	48例 弾性ストッキング (class II thigh high) 2週間	46例 圧迫療法なし	閉塞率:両群 98%で有意差なし。 患者満足度, 術後疼痛, QOL指標に, 両群有意差なし。 有害事象では, 術後DVTは両群 1例ずつ。 圧迫療法の場合併症:20%で着用困難訴えあり。
Pihlaja 2020	RCT 非劣性	GSV, SSVに対してRFAを施行した患者 177例 CEAP分類 C2-C4 [側枝静脈瘤治療併施(硬化療法)あり]	90例 弾性ストッキング (class II thigh high) 7日間	87例 圧迫療法なし	対照群(術後圧迫療法なし)は, 介入群と比較し, 非劣性であった(閉塞率, VASスコア, AVVQ, 日常生活復帰)。 閉塞率:両群 100%で有意差なし。 VASスコア:有意差なし(術後 1-10日)。 術後 6カ月目AVVQ:有意差なし。 日常生活への復帰:両群有意差なし。 術後DVT:対照群で 1例(3%ポロリドカスクレロールによる硬化療法併施)。両群有意差なし。 圧迫療法:着用率 88%。有害事象 20%(水疱/皮疹, 不快感, 搔痒感)。
Fischer 2021	RCT	GSV, SSVに対して, EVLA (1470nm)を施行した患者 146例 CEAP分類 C2-C5 (側枝静脈瘤治療併施なし)	48例 弾性ストッキング (class II thigh high) 7日間 50例 弾性ストッキング (class II thigh high) 28日間	48例 圧迫療法なし	閉塞率:全群 100%で有意差なし。 VASスコア:術後 1週間, 圧迫療法群で有意に低値であった。それ以降では有意差なし。 そのほか, 患者満足度, 日常生活復帰・就労復帰日数, 下腿周径で三群間有意差なし。 術後DVTなし。有害事象頻度, 有意差なし。
Pihlaja 2022	RCT 非劣性	GSV, AASVに対してRFAを施行した患者 104例 CEAP分類 C2-C4 [側枝静脈瘤治療併施(硬化療法)あり]	50例 弾性ストッキング (class II thigh high) 5日間	54例 圧迫療法なし	対照群(圧迫療法なし)は, 術後最初の 10日間のVASスコアにおいて, 介入群(弾性ストッキング 5日間)と非劣性であった。 閉塞率:96% vs 98%で有意差なし。 日常生活への復帰日数, AVVQに両群有意差なし。 両群術後DVTなし。 Minor adverse events (小出血, 紫斑, 知覚鈍麻)に有意差なし。 圧迫療法:着用率 88%。有害事象 27%(皮疹, 水疱, 搔痒感, 不快感)。

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

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

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

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

CI/IIQ-14: Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire-14, 慢性静脈不全に関するQOL評価尺度

DVT: deep vein thrombosis, 深部静脈血栓症

EQ-5D: EuroQol 5 dimension score, 5項目法によるQOL評価尺度

EQ-VAS: EuroQol visual analogue scale, QOL評価の視覚尺度

EVLA: endovenous laser ablation, 血管内レーザー焼灼術
 EVTA: endovenous thermal ablation, 血管内焼灼術
 GSV: great saphenous vein, 大伏在静脈
 QOL: quality of life, 生活の質
 RCT: randomized controlled trial, ランダム化比較試験
 RFA: radiofrequency ablation, 高周波焼灼術
 SF36: MOS Short-Form 36-Item Health Survey, 自己報告式の健康状態調査票
 SSV: small saphenous vein, 小伏在静脈
 VAS: visual analogue scale, 視覚的アナログスケール

【文献】

- Bakker NA, Schieven LW, Bruins RM, et al: Compression stockings after endovenous laser ablation of the great saphenous vein: a prospective randomized controlled trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2013;46:588-592
- Elderman JH, Krasznai AG, Voogd AC, et al: Role of compression stockings after endovenous laser therapy for primary varicosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2014;2:289-296
- Ayo D, Blumberg SN, Rockman CR, et al: Compression versus no compression after endovenous ablation of the great saphenous vein: a randomized controlled trial. *Ann Vasc Surg* 2017;38:72-77
- Krasznai AG, Sigheterman TA, Troquay S, et al: A randomised controlled trial comparing compression therapy after radiofrequency ablation for primary great saphenous vein incompetence. *Phlebology* 2016;31:118-124
- Ye K, Wang R, Qin J, et al: Post-operative benefit of compression therapy after endovenous laser ablation for uncomplicated varicose veins: a randomised clinical trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2016;52:847-853
- Bootun R, Belramman A, Bolton-Saghaoui L, et al: Randomized controlled trial of compression after endovenous thermal ablation of varicose veins (COMETA Trial). *Ann Surg* 2021;273:232-239
- Onwudike M, Abbas K, Thompson P, et al: Editor's Choice - Role of compression after radiofrequency ablation of varicose veins: a randomised controlled trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2020;60:108-117
- Pihlaja T, Ronsi P, Ohtonen P, et al: Post-procedural compression vs. no compression after radiofrequency ablation and concomitant foam sclerotherapy of varicose veins: a randomised controlled non-inferiority trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2020;59:73-80
- Fischer L, Maurins U, Rabe E, et al: Effect of compression stockings after endovenous laser ablation of the great saphenous vein with a 1470 nm diode laser device and a 2 ring fiber. *J Clin Med* 2021;10:3861
- Pihlaja T, Mella M, Ohtonen P, et al: Recovery and patient satisfaction following radiofrequency ablation and concomitant foam sclerotherapy of varicose veins with and without compression: A randomized controlled non-inferiority trial. *Phlebology* 2022;37:303-311

索引

欧文

A

Aberdeen Varicose Vein Questionnaire:

AVVQ **37, 105**

adverse events: AEs **25**

ankle-brachial (pressure) index: ABI **29, 30**

C

chronic venous disease: CVD **37**

chronic venous insufficiency: CVI **10, 39, 45, 50, 113, 114, 116**

Chronic Venous Insufficiency Questionnaire:

CIVIQ **37**

Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology

classification: CEAP分類 **37, 41, 104, 113**

CLOT研究 **28, 67, 93, 97, 98**

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) **97**

CVT **113**

Cyanoacry late closure: CAC **107**

D

deep vein thrombosis: DVT **53, 56, 61, 74, 79, 84, 91, 95, 104, 117**

E

endovenous thermal ablation: EVTA **104, 107**

endovenous heat-induced thrombosis: EHIT **106, 120**

H

hip fracture surgery: HFS **83**

I

inflammatory bowel disease: IBD **97**

intensive care unit: ICU **99**

intermittent pneumatic compression: IPC **22, 26, 67, 75, 79, 83, 91, 95**

L

lipodermatosclerosis: LDS **41**

lower extremity arterial disease: LEAD **27, 29**

M

medical device related pressure ulcer:

MDRPU **25, 28**

N

New York Heart Association (NYHA) 心機能分類 **27, 30**

P

post-thrombotic syndrome: PTS **41, 45, 56**

pulmonary thromboembolism: PTE **61, 74, 105**

R

radiofrequency ablation: RFA **105**

revised-Venous Clinical Severity Score:

r-VCSS **37**

risk assessment model: RAM **96**

S

stiffness **15, 46**

T

toe brachial (pressure) index: TBI **29**

total hip arthroplasty: THA **83**

total knee arthroplasty: TKA **83**

V

Virchow's triads **61**

和文

あ

アドヒアランス **19, 35, 38, 40, 43, 47, 51**

足関節上腕血圧比 **29, 30**

圧インジケータ付き弾性包帯 **21**

い

医療関連機器褥瘡 **25, 28**

う

ウィルヒョウの3徴 **61**

うつ滞性皮膚炎 41

え

エビデンスレベル 5, 111

炎症性腸疾患 97

か

下肢静脈瘤 34, 45, 111, 119

下肢静脈瘤血管内焼灼術 104

下肢静脈瘤血管内塞栓術 107

下肢閉塞性動脈疾患 27, 29, 47

改訂スターリング 9

開頭術 91

活動性癌 98

間欠の空気圧迫法 22, 26, 67, 75, 79, 83, 91, 95

き

急性心筋梗塞 99

け

血管内レーザー焼灼術 105

こ

コンパートメント症候群 27

股関節骨折手術 83

古典的スターリング 8

高周波焼灼術 105

し

脂肪皮膚硬化症 41

自己免疫性疾患 98

静脈血栓後症候群 41, 45, 56, 118

静脈性潰瘍 45, 50

静脈性リンパ浮腫 11

伸長率 20

深部静脈血栓症 53, 56, 61, 74, 79, 84, 91, 95,
104, 117

人工股関節置換術 83

人工膝関節置換術 83

す

推奨クラス 5, 111

せ

脊髄損傷 87

脊椎手術 86

そ

総腓骨神経麻痺 26

足趾上腕血圧比 29

た

多層包帯法 21

ち

調節型圧迫装具 22, 46

て

帝王切開 78

の

伸び硬度 15, 46

脳卒中 98

は

肺血栓塞栓症 61, 74, 105

ひ

膝関節鏡視下手術 87

ふ

部静脈血栓症 74

ま

慢性静脈疾患 37, 113

慢性静脈不全症 10, 39, 45, 50, 113, 114, 116

や

薬機法 3

ゆ

有害事象 25

ら

ラプラスの法則 13

り

リンパ循環 10

臨床・病因・解剖・病理分類 37, 41, 104, 113