

静脈ステント 適正使用指針

静脈ステントは、慢性期あるいは急性期深部静脈血栓症において腸骨静脈の開存を維持し患者 QOL の向上、下肢救済に役立っていると報告されている。一方で、既に静脈ステントが承認されている欧米に於いて適正使用指針 (Appropriate Use Criteria:以下 AUC) などが発刊されていること、同じ静脈疾患である下肢静脈瘤に於いて我が国でも AUC が発刊されていることから^{1,2)}、静脈ステントについても以下の適正使用指針を設ける。

深部静脈血栓後症候群 患者条件 (以下の条件を全て満たす患者)

- 1) CEAP 分類 C6、潰瘍再発を伴う C5 であること、あるいは CEAP 分類 C4・C3 かつ常時痛みあるいは不快感あり日常生活を著しく妨げる症例 (rVCSS pain score 3 あるいは rVCSS pain score2 かつ Villalta スコア 15 以上) である深部静脈血栓後症候群 (深部静脈血栓症発症後 3 か月を超えて) ^{3,4)}。
- 2) “慢性静脈不全症に対する静脈圧迫処置”認定施設での適切な検査、診断、圧迫療法が施行されており、圧迫療法にて改善が得られる静脈高血圧が病因であると考えられる症例であること
- 3) C3 症例では純粋なリンパ浮腫が否定されていること
- 4) 総大腿静脈への適切な流入血管が存在すること
- 5) 画像診断で腸骨静脈閉塞あるいは側副血行の形成など明らかに血行動態に影響していると判断される狭窄病変があること
- 6) 表在静脈の形態および弁不全の評価がされており、表在静脈に適切な治療が行われていること

深部静脈血栓症 患者条件 (以下の条件を全て満たす患者)

- 1) 腸骨静脈閉塞を含む深部静脈血栓症 (発症後 3 か月以内)
- 2) ①動脈虚血を伴う重症の深部静脈血栓症 (有痛性青股腫、有痛性白股腫、静脈性壊疽) あるいは、②抗凝固療法と下肢挙上あるいは圧迫療法などの適切な保存療法にても常時痛みあるいは不快感があり日常生活を著しく妨げる深部静脈血栓症 (rVCSS pain score 3 あるいは rVCSS pain score2 かつ Villalta スコア 15 以上)
- 3) 血栓溶解療法や、吸引・破碎・摘除術後で腸骨静脈に血管内超音波検査などで確認された血流を阻害し再閉塞を起こす病変があること。

共通施設条件 (以下の条件を全て満たす施設)

- 1) 静脈圧迫処置認定施設である、あるいは連携していること。

注釈) 静脈圧迫処置認定施設との連携にあたっては、静脈圧迫処置認定施設と連携を所定の書式に従い申請を行い、該当の症例を連携して治療すること。

2)下記施行医条件を満たす医師が常駐し、静脈血栓後症候群（C3 以上）、急性期深部静脈血栓症の診療を行っていること。また急性肺塞栓症の迅速な診断と治療が可能のこと。

3)全例患者登録に協力する施設であること。

* 市販後調査は終了済みであるが、安全性確保の症例登録は継続

4)日本IVR学会、日本心血管インターベンション治療学会（研修施設、研修関連施設）、心臓血管外科専門医認定機構（基幹、関連施設）のいずれかの認定施設であること。

共通施行医師条件（以下の条件を全て満たす医師）

1) IVR 専門医、CVIT 認定医、心臓血管外科専門医、又は日本血管外科学会認定血管内治療医

2) デバイスと病態に関する指定の講習を修了していること。

今後の腸骨静脈非血栓性病変などのエビデンスの集積、デバイス、薬剤の進歩などによって診療指針が変更となる可能性がある。この適正使用指針は、2年以内に見直すこととする。

令和8年1月5日

日本静脈学会

日本インターベンショナルラジオロジー学会

日本心血管インターベンション治療学会

日本血管外科学会

日本脈管学会

付録

臨床(C)分類

- C₀: 視診触診上 静脈疾患の徵候
なし
- 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
- C_{2r}: 再発性静脈瘤
- C₃: 浮腫
- C_{4a}: 色素沈着、湿疹
- C_{4b}: 脂肪皮膚硬化症、白色萎縮
- C_{4c}: 静脈拡張冠(冠状静脈拡張)
- C₅: 治癒した潰瘍
- C₆: 活動性潰瘍
- C_{6r}: 再発性活動性潰瘍
- S: 有症状
- A: 無症状

Revised Venous Clinical Severity Score: rVCSS
静脈疾患臨床重症度スコア(2010改訂版)

	なし: 0	軽度: 1	中等度: 2	重度: 3
痛み、あるいは不快感(急な痛み、持続的な痛み、こり、 うずき、張り感、筋肉痛、重苦しさ、だるさ、疲労感、 ひりひり感、灼熱感、を含む)。 静脈疾患が原因と推定できる。		時々(日常生活に支障がない)	常時(やや日常生活の支障になる が、著しい妨げにはならない)	常時(日常生活を著しく妨げる)

日本静脈学会 HP より抜粋

(https://js-phlebology.jp/?page_id=3099)

文献

- 1)Masuda E, Ozsvath K, Vossler J, Woo K, Kistner R, Lurie F, Monahan D, Brown W, Labropoulos N, Dalsing M, Khilnani N, Wakefield T, Gloviczki P. The 2020 appropriate use criteria for chronic lower extremity venous disease of the American Venous Forum, the Society for Vascular Surgery, the American Vein and Lymphatic Society, and the Society of Interventional Radiology. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2020 Jul;8(4):505-525.e4. doi: 10.1016/j.jvsv.2020.02.001. Epub 2020 Mar 3. PMID: 32139328.
- 2)孟 真, 広川 雅之, 佐戸川 弘之, 八杉 巧, 八巻 隆, 伊藤 孝明, 小野澤 志郎, 小畠 貴司, 白杉 望, 諸國 真太郎, 菅野 範英, 杉山 悟, 保科 克行, 小川 智弘 静脈学「下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン 2019」不適切治療症例に関する追補 2020 年 31 卷 1 号 p. 39-43
- 3)Lurie F, Passman M, Meisner M, Dalsing M, Masuda E, Welch H, Bush RL, Blebea J, Carpentier PH, De Maeseneer M, Gasparis A, Labropoulos N, Marston WA, Rafetto J, Santiago F, Shortell C, Uhl JF, Urbanek T, van Rij A, Eklof B, Gloviczki P, Kistner R, Lawrence P, Moneta G, Padberg F, Perrin M, Wakefield T. The 2020 update of the CEAP classification system and reporting standards. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2020 May;8(3):342-352. doi: 10.1016/j.jvsv.2019.12.075. Epub 2020 Feb 27. Erratum in: *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2021 Jan;9(1):288. PMID: 32113854.
- 4)Vasquez MA, Rabe E, McLafferty RB, Shortell CK, Marston WA, Gillespie D, Meissner MH, Rutherford RB; American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group. Revision of the venous clinical severity score: venous outcomes consensus statement: special communication of the American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group. *J Vasc Surg.* 2010 Nov;52(5):1387-96. doi: 10.1016/j.jvs.2010.06.161. Epub 2010 Sep 27. PMID: 20875713.

