●原 著●

下肢静脈瘤に対する Nd:YAG 1319 nm パルス発振レーザーを用いた
血管内レーザー焼灼術

羽賀 学

要 旨：Nd:YAG 1319 nm パルスレーザーによる下肢静脈瘤血管内レーザー焼灼術 (EVLA) の有用性評価のため、伏在静脈逆流症例で平均静脈径 10 mm 以上、術後疼痛の少ない術式を希望した患者、あるいは抗凝固・抗血小板療法中の患者 49 例を検討した。術後 1 年での閉塞率は 98.8% と良好で、術後早期合併症は皮下出血 6.6%、疼痛 5.3%、血栓性静脈炎 3.9% と少なく、EVLA において有効な装置と考えられた。(J Jpn Coll Angiol 2014; 54: 179–183)

Key words: varicose vein, endovenous laser ablation, Nd:YAG laser, pulse wave, 1319 nm

序 言

本邦では 2011 年に下肢静脈瘤に対する endovenous laser ablation (EVLA) が保険収載された。低侵襲な方法であること、日帰りで可能な手技であることから急速に普及している。しかし、2011 年当時、保険診療で唯一使用可能であった 980 nm 連続波ダイオードレーザー (以下、980 nm レーザー) には限界があることも、日本静脈学会のガイドラインでは示されている¹⁾。ガイドラインでは平均的な伏在静脈径が 10 mm 以上の太い伏在静脈の EVLA は推奨されていないことと疼痛、皮下出血、血栓性静脈炎、つっぱり感が高頻度であったと報告されている。

これまでに波長の異なるレーザー (810 nm, 940 nm, 980 nm, 1064 nm, 1320 nm, 1470 nm, 2000 nm) が臨床応用され、その有用性が報告されている。これらは、1000 nm 以下の波長でヘモグロビンに吸収域を持つヘモグロビンを特異性波長のレーザーと 1000 nm 以上の水に吸収域を持つ水特異性波長のレーザーに大別され、水特異性波長のレーザーは、術後疼痛と皮下出血が少ないと報告されている^{2,3)}。また、パルス発振モードを持つ装置も臨床で使用され、静脈壁の穿孔による皮下出血の頻度を

減らし、疼痛を減少させることが報告されている⁴⁾。今回、使用した Nd:YAG 1319 nm パルスレーザー (以下、1319 nm パルスレーザー) は、水特異性波長でパルス発振モードを持つレーザー装置であるが、本邦での報告例はなく世界的にも治療成績の報告は少ない。我々は 1319 nm パルスレーザーを用いて、従来の 980 nm レーザーでは治療が難しいと判断した症例 (平均静脈径が太い症例、術後疼痛の少ない術式を希望した患者、抗凝固・抗血小板療法中の患者) に使用し、初期の 1 年半に手術を施行した症例が全例で 1 年を経過したので、その治療成績を検討し報告する。

対象と方法

対象：2011 年 7 月から 2012 年 12 月末までの 18 カ月間に duplex scanning にて伏在静脈に弁不全を有する一次性下肢静脈瘤で、症状あるいはうつ滞性皮膚炎を認める患者の中で、術後疼痛の少ない術式を希望する患者、伏在静脈径が 10 mm 以上の患者、抗凝固・血小板療法中の患者に対してインフォームドコンセントを行い、自由意思により 1319 nm パルスレーザーを選択した患者を対象とした。

評価項目：術前背景として、性別、年齢、治療部位、clinical etiological anatomical pathological classification (CEAP 分類)、伏在静脈径、抗凝固・血小板剤の内服の

羽賀心臓血管外科クリニック

第 54 回日本脈管学会総会 (2013 年 10 月、東京) にて発表
doi: 10.7133/jca.14-00008

2014 年 2 月 17 日受付 2014 年 10 月 15 日受理

有無と種類、手術に関する因子として、手術時間、焼灼静脈長、linear endovenous energy density (LEED)、tumescent local anesthesia (TLA 麻酔)の使用量、および追加手技の有無を評価した。治療結果は、焼灼静脈閉塞の有無、術後有害事象として、皮下出血、術後疼痛、神経障害、endovenous heat-induced thrombus (EHIT)、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎の有無を検討した。EHITはKabnickらの分類⁵⁾に従った。疼痛は、鎮痛剤の内服の如何にかかわらず、疼痛の訴えのあった症例を「疼痛あり」とした。皮下出血は焼灼領域に認められた場合にはすべて「出血あり」とした。ただし、TLA麻酔時に発生した針穴周囲の軽度の皮下出血は除外した。同一患者で複数回の手術を受けた患者、あるいは同一手術で複数の静脈焼灼術を行った患者がいるため、患者数は「例」、手術回数は「回」、患肢の数を「肢」、処置した静脈数を「本」と記載した。

伏在静脈径の評価：術前の超音波検査画像をretrospectiveに測定した。大・小伏在静脈の深部静脈接合部から4～8 cm(長軸像1～2枚分)の範囲の4点で径を測定し、平均をもって伏在静脈径とした。近接部に比べ明らかに拡張した部分は避けて計測した。

レーザー装置、光ファイバー：レーザーは1319 nmパルスレーザー(JOULE Pro-V module, Sciton, Palo Alto, USA)を使用した。光ファイバーは外径600 nmのbare-tip fiberを使用した。

超音波検査装置：術前後の超音波診断にはAplio MX™(東芝メディカルシステムズ)、術中操作にはAcuson X300™ premium edition(持田シーメンスメディカルシステム)を使用した。

手術術式：静脈学会のガイドライン¹⁾に記載された手術手技に準じて施行した。概略を示すと、超音波ガイド下に伏在静脈を穿刺し、ガイドワイヤーを用いて5Fのシースを伏在大腿静脈接合部(saphenofemoral junction; SFJ)または伏在膝窩静脈接合部(saphenopopliteal junction; SPJ)まで挿入、TLA麻酔を施行した。TLA麻酔液は生理食塩水500 ml、10万倍エピネフリン含有1%リドカイン40 ml、7%炭酸水素ナトリウム20 mlを混合して作製し、常温で使用した。焼灼は大伏在静脈では浅腹壁静脈の合流部の遠位部、小伏在静脈ではSPJの遠位部で頸骨神経を傷害しないと判断される部位から開始した。シースを体外に抜去し、光ファイバーのみを引き抜きながら焼灼を行った。超音波観察下に血管内のバブルの発生と静脈の収縮を確認しながら用手的にファイバーを牽引した。レーザーの設定は、出力11 W周波数40 Hzのパル

ス発振モードとした。引き抜き速度は深部静脈接合部近傍(約10 cm以内)ではLEEDを150 J/cm、それ以降は50～70 J/cmを目安とした。術後圧迫療法は弾性ストッキングの着用を3～4週間行った。術後、経口の抗生剤と鎮痛剤を3日分処方した。鎮痛剤の内服は自由意志として、痛みがない場合は中止可能とした。

術後経過観察：術後72時間以内、1週間後、1カ月後、3カ月後、6カ月後、1年後に外来診察とともに超音波検査を施行し、血栓の有無と焼灼血管の開存の有無を確認した。

インフォームドコンセント：①保険診療におけるレーザー治療で認められるのは980 nmレーザーのみで、1319 nmパルスレーザーは自由診療となること、②ガイドラインでは、平均的な伏在静脈径が4～10 mmの症例に対して血管内レーザー焼灼術が推奨されていること、③1319 nmパルスレーザーは水特異性波長を持つパルス発振式レーザーで、血管壁に直接作用して血管攣縮を起こすと考えられている、④それにより、静脈径が太い症例、抗凝固療法・抗血小板療法中の症例に有効である可能性があること、⑤疼痛、皮下出血の軽減の可能性があることを説明し、承諾を得られた患者に対して1319 nmパルスレーザーによるEVLAを施行した。

結 果

患者背景：期間中、当施設で一次性下肢静脈瘤に対して施行したEVLA症例は370例(手術回数435回563肢)であった。そのうち、1319 nmパルスレーザーを選択した症例数は49例(手術回数53回76肢)であった(**Table 1**)。1319 nmパルスレーザーを選択した理由は術後疼痛の少ない術式を希望(30.6%)、抗血小板・抗凝固剤の内服中(30.6%)、伏在静脈径が10 mm以上(30.6%)であった。伏在静脈径は当初平均静脈径12 mm程度までを適応としていたが、症例を重ねるにつれ、疼痛の発生が少なく閉塞も良好であったため、順次適応の上限を拡大した。1319 nmパルスレーザー使用例全体での平均伏在静脈径は大伏在静脈で 9.6 ± 3.7 mm、小伏在静脈で 6.4 ± 1.7 mmであった。そのうち、10 mmを超えた焼灼血管は33本で平均静脈径は 12.9 ± 2.7 mmであった。大、小伏在静脈以外のEVLAをBoyd不全穿通枝1本、副伏在静脈1本、大腿後面の不全穿通枝2本に対して施行した。

手術に関する因子(**Table 2**)：49例の患者に対して53回の手術を施行した。平均焼灼長は大伏在静脈で37.0 cm、小伏在静脈が14.2 cmであった。LEEDは大伏在静脈で 93.3 ± 22.3 J/cm、小伏在静脈は 119.6 ± 33.6 J/cmであった。

Table 1 Patient characteristics

Patients, n	49
Limbs, n	76
Veins, n	87
Gender (male:female)	10:39
Age, years (mean $\pm$ SD)	66.5 $\pm$ 7.5
CEAP stage, No. of limbs (C2:3:4a:4b:5:6)	36:6:26:4:2:2
Vein treated	
GSV	62
SSV	21
Others	4
Mean diameter, mm (mean $\pm$ SD)	
GSV (range)	9.6 $\pm$ 3.7 (4.0–22.0)
SSV (range)	6.4 $\pm$ 1.7 (4.0–11.2)
Anticoagulant or anti-platelet drugs (No. of patients)	15
Aspirin	4
Warfarin	6
Clopidogrel sulfate	3
Dabigatran etexilate mesylate	1
Aspirin + Clopidogrel sulfate	1

CEAP, clinical, etiological, and pathological; GSV, great saphenous vein; SSV, small saphenous vein; SD, standard deviation

Table 2 Operative data

Cases, n	53
Operating time, min (mean $\pm$ SD)	64.0 $\pm$ 28.4
Length of treated veins, cm (mean $\pm$ SD)	
GSV	37.0 $\pm$ 6.9
SSV	14.2 $\pm$ 4.8
LEED, J/cm (mean $\pm$ SD)	
GSV	93.3 $\pm$ 22.3
SSV	119.6 $\pm$ 33.6
No. of treated veins (1:2:3:4)*	27:19:6:1
Volume of TLA, ml	441.4 $\pm$ 191.1
Concurrent procedure	
Stab phlebectomy (No. of limbs)	44

LEED, linear endovenous energy density; GSV, great saphenous vein; SSV, small saphenous vein; SD, standard deviation; TLA, tumescent local anesthesia

*Number of veins treated using the same procedure.

Table 3 Complications after ELVA using a 1319-nm laser

Complications	No. of limbs (%)
Bruising	5 (6.6%)
Pain	4 (5.3%)
DVT	0 (0%)
EHIT (>class 2)	0 (0%)
Pulmonary embolism	0 (0%)
Phlebitis	3 (3.9%)
Paresthesia	0 (0%)

EVLA, endovenous laser ablation; EHIT, endovenous heat-induced thrombus; DVT, deep vein thrombosis

26回(49.1%)の手術で複数の伏在静脈の焼灼術を同時に施行した。

治療結果(**Table 3**):術後経過観察は術後1年目まで行い、脱落症例はなかった。閉塞率は98.8%(82/83本)で、1例のみ、3カ月経過観察時に部分的再疎通(約2cm)を認めた。有害事象の発生は皮下出血6.6%(5肢)、術後疼痛5.3%(4肢)、血栓性静脈炎は3.9%(3肢)

に認めた。深部静脈血栓症、EHIT、動静脈瘻ならびに神経障害は経験しなかった。術後疼痛の訴えがあった4例(4肢)中、鎮痛剤をまったく内服していなかった症例が3例(3肢)あった。3日目以降に鎮痛剤を追加処方した症例はなかった。皮下出血をきたした5例(5肢)中、1例のみが抗凝固・抗血小板療法を施行中の症例であった。約半数の患肢において、追加手技としての静脈瘤切除を追加しなかったが、焼灼血管近傍分枝の血栓性静脈炎の発生は3肢(3.9%)と少数であった。残存した静脈瘤は次第に退縮し目立たなくなったため、後日、追加治療を希望した症例はなかった。全例において1年間の観察期間内での静脈瘤の再発を認めなかった。

考 察

1319 nm パルスレーザーの報告は少ないため、波長が近く、パルス発振モードである 1320 nm パルスレーザーの治療成績の報告⁶⁻⁸⁾を参考に治療をデザインした。術後疼痛や皮下出血が少ない点と静脈径 12 mm 程度まで治療が可能な点に注目した。最近、榊原らは、1320 nm パルスレーザーを用いた EVLA の治療経験の中で、出力 12W 周波数 30~40 Hz パルス幅 100 μ m, 最大レーザー強度 3000~4000 W/sec (LEED 120 J/cm) の設定で、閉塞が良好であること、皮下出血と疼痛がなかったことを報告している⁹⁾。高い最大レーザー強度と短いパルス幅により、ファイバー先端の洗浄効果と過剰加熱の発生制御により、凝血塊形成と血管内腔の炭化が最小限に抑えられ、良好な結果を得たと考察している。今回、我々が使用した 1319 nm パルスレーザーは最大レーザー強度 3427 W, パルス幅 80 μ sec (実測値) で、榊原らが報告した 1320 nm パルスレーザーと同等の最大レーザー強度とパルス幅の設定であった。そのため、1320 nm パルスレーザーに匹敵する閉塞率と低い合併症率が達成できたものと考えられた。

再疎通例を 1 例認めたが、初期に施行した小伏在静脈の症例で、頸骨神経損傷を恐れて、SPJ 付近で十分な LEED をかけなかった症例であった。この症例以降、TLA 麻酔により小伏在静脈と頸骨神経を十分剥離し、SPJ から 2 cm 程度の位置から十分な LEED をかけて焼灼するように徹底し、その後の再疎通例は見られなかった。LEED については日本静脈学会のガイドラインで、50 J/cm 以上 (目標 70~100 J/cm の間) となるよう推奨しており、高すぎる LEED では有害事象が多くなることが指摘されている。また、広川らは、1320 nm パルスレーザーの使用経験で低いレーザー出力 (5 W) での高い再疎通率を報告している⁶⁾。そのため、パルスレーザーでは有効な焼灼のためには、連続波レーザーに比べて高い LEED が必要と考え、大伏在静脈では 100 J/cm, 小伏在静脈では 120 J/cm を目標として焼灼を行った。

今回の検討では、伏在静脈径 10 mm 以上の症例では全例良好な閉塞が得られ、疼痛や皮下出血を起こすことが少なかった。静脈径が太い症例で問題となるのは再疎通と術後の疼痛と考えられるが、これらの有害事象が少なかったことから、伏在静脈径が太い症例の治療には 1319 nm パルスレーザーが有効である可能性が示唆された。その理由として水吸収性の波長とパルスレーザーの特性が有効に作用しているものと考えられる。パルスレーザーにお

ける有害事象の発生は、パルス幅が熱緩和時間よりも大きい場合に起こる可能性が大きいとされている⁵⁾。したがって、強い LEED による焼灼を行った場合でも、パルス幅を短く設定できる 1319 nm パルスレーザーは有害事象の軽減が可能であったものと思われた。

抗凝固・抗血小板剤の内服中の患者については、全例再疎通は認めず、皮下出血をきたした症例も 1 肢のみと非常に良好な結果であった。しかし、術後疼痛を訴えた 4 例のうち 3 例が抗凝固・抗血小板療法中の患者で、それぞれワルファリンカリウム、アスピリン、アスピリンとクロピドグレル硫酸塩を服薬していた。3 例ともに自前回の疼痛で、鎮痛剤の内服は不要であり、疼痛の強度は弱いものと考えられたが、興味ある結果であった。

痛みの少ない治療を希望した患者を含めて、疼痛の出現頻度は非常に少なかった。痛みについては、スコア化した評価をしていないため、厳密とはいえないが、ガイドラインに記載された 980 nm レーザーでの術後疼痛が 37.1% であったことを考慮すると、1319 nm パルスレーザーによる治療は疼痛が少ないと思われる。また、20 mm 前後に局所的に拡張した部分は EVLA を施行した場合、拡張部位に血栓をきたす症例を認めたが、疼痛がなく、圧痛の訴えも少なかった。

今回我々が、1319 nm パルスレーザーを選択した理由は、パルス発振モードを持つ水特性波長のレーザーで EVLA に有効であるというほかに、Nd:YAG 1064 nm ロングパルスレーザーによる体外照射や光治療 (intensive pulse light; IPL) を施行可能な複合機であったためである。これらのレーザー・光治療器は美容皮膚科領域では一般的に血管病変や色素性病変に用いられているものの、血管外科領域ではほとんど普及していない。今後、「見た目の静脈瘤」であるくもの巣状や網目状静脈瘤の治療やうつ滞性の色素沈着に対する治療に Nd:YAG 1064 nm ロングパルスレーザーによる体外照射や IPL が応用できるのではないかと考えている。

最近、波長 1470 nm レーザーと radial 2ring fiber¹⁰⁾ が本邦で医療機器として認可され、痛みや皮下出血が少ない EVLA が保険診療で可能になった。今後、1319 nm パルスレーザーの特性を生かした治療法を確立するために、波長 1470 nm レーザーとの比較検討を行っていきたいと考えている。

結 論

1319 nm パルスレーザーを用いて EVLA を施行した 49 例 (76 肢) の初期成績について文献的考察を加え報告し

た。1例の部分再疎通を認めた以外、閉塞は良好で、疼痛、皮下出血等の有害事象は少なく安全に施行された。伏在静脈径が10 mm以上の症例への適応、疼痛、皮下出血等の有害事象の回避の可能性が期待された。

利益相反

羽賀 学は利益相反はない。

文 献

- 1) 佐戸川弘之, 杉山 悟, 広川雅之, 他: 下肢静脈瘤に対する血管内治療のガイドライン. 静脈学 2010; **21**: 289–309
- 2) Proebstle TM, Moehler T, Gül D, et al: Endovenous treatment of the great saphenous vein using a 1,320 nm Nd:YAG laser causes fewer side effects than using a 940 nm diode laser. Dermatol Surg 2005; **31**: 1678–1683; discussion 1683–1684
- 3) Darwood RJ, Gough MJ: Endovenous laser treatment for uncomplicated varicose veins. Phlebology 2009; **24** (Suppl 1): 50–61
- 4) 榊原直樹: 下肢静脈瘤に対するレーザー焼灼術の作用機序と問題点. 下肢静脈瘤レーザーの正しい知識と血管内レーザーの治療法(岡田昌義, 菊地 眞編), EDI-TEX, 東京, 2013, 125–169
- 5) Frasier K, Latessa V: Minimally invasive vein therapy and treatment options for endovenous heat-induced thrombus. J Vasc Nurs 2008; **26**: 53–57
- 6) 広川雅之, 栗原伸久, 菅野範英, 他: 各種波長レーザーを用いた下肢静脈瘤に対する血管内治療の検討. 静脈学 2008; **19**: 130
- 7) Goldman MP, Mauricio M, Rao J: Intravascular 1320-nm laser closure of the great saphenous vein: a 6- to 12-month follow-up study. Dermatol Surg 2004; **30**: 1380–1385
- 8) 多田誠一: 下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療の適応—高位結紮術をするなら抜去術でもよいのではない— 脈管学 2010; **50**: 759–763
- 9) 榊原直樹, 神作 麗, 山岡啓信, 他: 新しく開発した Clear Tip Mode による血管内レーザー焼灼術. 脈管学 2013; **53**: S78
- 10) 広川雅之, 栗原伸久: 次世代型 Radial 2ring fiber と 1470nm レーザーを用いた下肢静脈瘤に対する血管内レーザー焼灼術の検討. 日外会誌 2013; **114**: 907

Endovenous Laser Ablation Using a Nd:YAG 1319-nm Pulse Wave Laser

Manabu Haga

Haga Cardiovascular Clinic

Key words: varicose vein, endovenous laser ablation, Nd:YAG laser, pulse wave, 1319 nm

The aim of this study was to investigate the efficacy and safety of endovenous laser ablation (EVLA) for treating insufficiency of the saphenous veins or accessory saphenous veins using a 1319-nm Nd:YAG pulse wave laser. Forty-nine patients (76 limbs, 87 veins, 53 cases) were retrospectively evaluated. Patients were elected to undergo EVLA for one of the three reasons: larger mean vein diameter (>10 mm), currently receiving anticoagulant/antiplatelet therapy, and/or patient request for a painless procedure. Sixty-two great saphenous veins (mean diameter, 9.6 ± 3.7 mm), 21 short saphenous veins (mean diameter, 6.4 ± 1.7 mm), and 4 other veins were ablated. No major complications such as deep vein thrombosis and paresthesia occurred. Postoperative pain and bruising were observed in 5.3% and 6.6% of limbs, respectively. All patients completed a 1-year follow-up. Occlusion of treated varicose veins was satisfactory except for one case of partial recanalization (1.2%). EVLA of varicose veins using a 1319-nm pulse laser is highly effective and associated with few side effects.

(J Jpn Coll Angiol 2014; **54**: 179–183)