非伏在型下肢静脈瘤に対するフォーム硬化療法

内田 智夫

●要 約：下肢静脈瘤に対する硬化療法は2000年ころを境に硬化剤をそのまま使用する液状硬化療法から効果の高いフォーム硬化療法に切り替わってきた。本邦でもフォーム硬化療法に関する報告が散見されるようになったが、その多くは主に伏在静脈瘤に対する治療報告であり、標準的な手術が向かない定型的な分類が困難な複雑な形態をした下肢静脈瘤に対するフォーム硬化療法単独によるまとまった治療報告は検索しうる限りみあたらない。筆者は16例21肢（男性4例4肢、女性12例17肢）の非伏在型下肢静脈瘤に対するフォーム硬化療法単独の治療を行った。色素沈着や内腔の血栓による硬結が出現する場合もあったが、多くは徐々に改善し、概ね良好な治療効果が得られた。複雑な形態をした非伏在型静脈瘤に対して手術的に切除する方法に比べフォーム硬化療法は簡便であり第一選択となりうると考えられる。

●索引用語：下肢静脈瘤、非伏在型静脈瘤、側枝型静脈瘤、フォーム硬化療法、ポリドカノール

静脈学2017; 28(3): 337-342

はじめに

硬化剤を空気または炭酸ガスと混合して使用するフォーム硬化療法の原理は1940年ころからすでに知られており、2001年Tessariら¹⁾による簡便なフォーム作成法の報告が契機となりヨーロッパを中心に普及した。本邦でも2002年ころよりフォーム硬化療法に関する報告が散見されるようになったが、その多くは伏在静脈瘤に対する手術を併用した治療報告である。主に形成外科領域では血管腫や血管奇形に対するフォーム硬化療法単独の治療報告²⁻⁵⁾があるが、標準的な手術が向かない定型的な分類が困難な複雑な形態をした下肢静脈瘤に対するフォーム硬化療法単独によるまとまった治療報告は検索しうる限りみあたらない。そこで今回、非定型的下肢静脈瘤に対するフォーム硬化療法単独による筆者の治療経験を報告する。色素沈着や内腔の血栓による硬結が一時的に出現することが多いが、概ね良好な結果であった。

対 象

2005年から2016年の間に16例21肢（男性4例4肢、女性12例17肢）、年齢34～81歳（中央値63歳）の非伏在型静脈瘤に対してフォーム硬化療法単独で治療した。その概要をTable 1およびTable 2に示す。いずれも視診、触診のみでも概ね診断可能であるが超音波検査で伏在静脈の拡張や逆流は認めず、標準的な抜去術や血管内焼灼術の適応にならないことを確認した症例である。美容的に気になって治療を希望する患者が大多数であるが、だるさ、むくみなどを伴っていることもあった。

治療法および症例呈示

Tessari法¹⁾によってフォームを作成している。ポリドカノール2 mLを5 mLシリンジに、空気6 mLを10 mLシリンジに採取し、三方活栓で接続して10往復以上ポンピングしフォームを作成する。

濃度は、静脈瘤の径が7～8 mm程度までは1%、それ以上では3%を用いた。通常の注射針または翼状針を使用し、穿刺は仰臥位で患肢を軽く拳上して行い、多くても2から3カ所程度とし、硬化剤最大使用量は10 mLとしている。1肢に対する延べ注射回数は1～4回（中

水戸赤十字病院血管外科

受付：2017年8月14日 受理：2017年10月16日

doi: 10.7134/phlebol.17-15

Table 1 Materials and Methods

Male/Female cases (limbs)	4 (4)/12 (17)
Age	34–81 (median 63)
Number of injection	1 16 limbs
	2 3 limbs
	3 1 limb
	4 1 limb
Drug concentration	1% 15 limbs
	3% 14 limbs
Amount of injection	5 mL–10 mL (mean 8 mL)

Table 2 Results

Degree of closure	
Excellent	16 limbs
Good	5 limbs
Poor	0 limbs
Recurrence*	2 limbs
Complication	
Large amount of clot	0%
Pigmentation	
severe	10%
moderate	33%
minimal	57%
Thrombectomy or puncture after sclerotherapy	0%

* Two limbs were treated by foam sclerotherapy five years and three years after the first therapy, respectively.

央値1回), 使用したポリドカノールの濃度は1%が15回, 3%が14回. フォーム硬化剤の使用量は5 mLから10 mL平均8 mLであった (Table 1).

フォーム注入直前および直後の状態の1例 (症例1: 63歳女性) を Fig. 1 に示す. 左大腿部内側から膝前方に至る静脈瘤に対して治療した. 臥位で若干下肢を拳上させた状態で23G翼状針を穿刺し中枢側の伏在静脈瘤との合流部を用手圧迫しながら3%で作成したフォームを10 mL注入した (Fig. 1 上段). 約3分かけて静注すると瘤内の血液がフォームで置換され静脈瘤が縮小してくることが目視で確認できる (Fig. 1 下段).

CGパッド (アルケア, 東京) またはガーゼを数枚重ねたものを枕子として利用し, 包帯はコンプリハフト (テルモ, 東京) を使用している⁶⁾. 硬化療法を行った翌日に来院させて包帯をはずし, 以後日中のみ弾性ストッキング着用をするように指導している. 静脈瘤の範囲が広い場合は1週間程度の間隔で1から2回硬化療法を追加した. 概ね静脈瘤が消褪したことを診察で確認したら, 定期的な診察は行わず有事受診を指示している.

色素沈着や内腔の血栓による硬結は程度の差はある

Fig. 1 Case 1. 63-year-old female. Varicose vein was punctured with a 23 G butterfly needle (upper panel). Foamed sclerosant, 3% polidocanol foamed in a ratio of 1 : 3 with air, was injected with the patient supine and the leg elevated (lower panel).

Fig. 2 Case 2. 34-year-old male. Varicosities with 3% polidocanol foam sclerotherapy. Before the treatment (left panel), four months after the treatment (middle panel), and eight months after the treatment (right panel). Pigmentation was diminished gradually.

が, 大多数の症例に出現するので, ステロイド剤やヘパリン類似物質などの外用薬を適宜使用している. 色素沈着や硬結は数カ月で徐々に改善する. その1例 (症例2: 34歳男性) を Fig. 2 に示す. 左大腿後面から膝窩部にかけて蛇行の強い静脈瘤 (Fig. 2 左) に対して3%で1回治療した. 4カ月後 (Fig. 2 中央) では色素沈着が目立つが8カ月後 (Fig. 2 右) では色素沈着は軽減し静脈瘤も縮小している.

治療した患者全体の客観的な評価や患者の満足度の判断は難しい点もあるがその概要を Table 2 に示す. 16例21肢のうち再発して再度硬化療法を行ったものは2例2肢のみである. 1例は67歳女性で初回治療とは別部

Fig. 3 Case 3. 75-year-old male. Varicosities with 1% polidocanol foam sclerotherapy. Before the treatment (left panel) and three months after the treatment (right panel).

Fig. 4 Case 4. 37-year-old female. Varicosities with 3% polidocanol foam sclerotherapy. Before the treatment (left panel) and four months after the treatment (right panel).

Fig. 5 Case 5. 81-year-old female. Varicosities with 3% polidocanol foam sclerotherapy. Before the treatment (left panel) and two years after the treatment (right panel).

位に約5年後に硬化療法を追加し、さらに約5年後再発はない。他の1例は75歳男性で約3年後に初回治療と同部位が再発し、硬化療法を追加したが、さらに約4年後

再発はない。

とくに著明な効果の得られた3例の治療前後の写真を呈示する。

症例3：75歳男性 (**Fig. 3**)。右膝内側の静脈瘤であるが伏在静脈の拡張は認めず、1%で1回治療した。治療後3カ月で消失している。

症例4：37歳女性 (**Fig. 4**)。右膝窩部の最大径3 cm程度の太い静脈瘤であったが、3%で1回治療した。ガーゼを数枚重ねエラスコットテープを併用して圧迫した。治療後4カ月で消失している。

症例5：81歳女性 (**Fig. 5**)。右大腿外側の複雑な形態を示す広範囲の静脈瘤に対し3%で1回治療しさらに1週間後1回追加治療した。治療2年後でも再発は認めない。左側は大伏在静脈抜去術を施行した。

考 察

下肢静脈瘤に対する硬化療法は従来、種々の硬化剤を液状のまま使用していた。これに対しフォーム硬化療法は、硬化剤をあえてフォーム状にすることで、硬化剤が活動する表面積を増やし、血管との密着性を高め、血管攣縮を引き起こすことにより、硬化作用を増強させると考えられている。また液状硬化剤に比べ、低濃度・少量で治療効果が得られ、より強い効果を得ることが可能である。化学的に内膜損傷を起こし静脈内腔を閉塞することから *endovenous chemical ablation* と言われている。

フォーム硬化療法の基本概念は血管内に空気を注入し血液を排除してから液状硬化剤を注入する *air block* 法より生まれたもので、硬化剤を空気もしくは二酸化炭素と混合して泡状にして行う。古くは1940年ころより知られているが、1997年にCabrera, Monfreuxら^{7,8)}が報告して以来、2000年以降は世界の国々において液状硬化療法からフォーム硬化療法への急速な転換が起こった^{9,10)}。

本邦では1991年に第1回下肢静脈瘤硬化療法研究会が発足し、主に液状硬化剤による硬化療法が普及し始めた。しかし、下肢静脈瘤に対する硬化療法が保険収載されたのは遅れて1994年であった。網の目型、クモの巣型、再発静脈瘤に対する硬化療法は古くから行われていたが、硬化療法研究会では伏在静脈瘤に対して手術と併用する液状硬化療法に関する報告が多く認められるようになった。しかし、液状硬化療法は再発が多く、2002年ころになって徐々に *off-label use* によるフォーム硬化療法の発表がみられるようになった。硬化剤としてポリドカノールが保険収載されたのはさらに遅れて2006年

であるが、同年に開催された第16回下肢静脈瘤硬化療法研究会を最後に同会は閉会となった。

一方、ヨーロッパではフォーム硬化療法コンセンサスミーティングが開催されており、2006年の第2回コンセンサスミーティングの内容が2009年に本邦で翻訳されている^{11, 12)}。日本でもフォーム硬化療法コンセンサスミーティングが2007年から3回開催された。日本静脈学会の調査によるとフォーム硬化療法を行っている施設は2009年は21%であったが、2013年には55%に増加している^{13, 14)}。しかし、国内のフォーム硬化療法に関する報告は伏在静脈に対する治療に関するものほとんどである^{6, 10, 15-21)}。血管腫や血管奇形に対するフォーム硬化療法の報告が少数あるが²⁻⁵⁾、非伏在型静脈瘤に対するフォーム硬化療法のまとまった報告はみあたらない。ポリドカノールの使用添付文書にフォーム硬化療法の記載がなされたのはさらに遅れて2016年である。

当院では1991年より伏在静脈瘤に対して高位結紮術と高張食塩水を用いた硬化療法による治療を開始した。しかし、再発が多いため次第に抜去術を見直して行うようになった。一時硬化療法は控えていたが、2003年よりフォーム硬化療法を導入した。当初は側枝型や網の目型などに使用したが、その後、伏在静脈瘤に対して大腿部の選択的ストリッピング術を行った後に下腿部の静脈瘤にフォーム硬化療法を併用したり、術後の再発例にフォーム硬化療法を使用するように適応を広げていった⁶⁾。これらの経験をもとに定型的な手術が不向きな複雑な形態をとった静脈瘤に対してフォーム硬化療法のみで治療を試みるようになり、概ね良好な結果が得られるようになった。

実際の治療法は施設によりさまざまな工夫をして行われているのが現状である。国外では硬化剤は作用の強いsodium tetradecyl sulphateも使用されているが、本邦では大多数の施設でポリドカノールを使用している。国内では0.5%濃度を使用している施設は少なく1%または3%濃度を使用している施設が多い¹⁴⁾。当院では血管径に応じて1%または3%濃度を使い分けており、0.5%は使用していない。3%では1%よりも色素沈着が出現しやすいため使用を控えめとする意見もあるが²⁰⁾、筆者の限られた経験では両者で著しい違いはない印象がある。炭酸ガスの方が安全性が高く多めに使用可能と言われており¹⁷⁾、空気では感染の副作用を懸念する意見もあるが、当院では専ら空気を使用しており、これまでのところ大きな問題は生じていない。フォームの作成法はガラス注射器を用いたMonfreux法、二方活栓を用いた

double syringe system法があるが、2本のプラスチック製注射器を三方活栓で接続させるTessari法¹⁾が主流であり、当院でもTessari法を用いている。ポリドカノールと空気または炭酸ガスの混合比に関しては1:4が至適とする報告が多いが¹⁶⁾、筆者は1:3の方が1:4よりも分離しにくい印象があり、1:3で作成している。国内の施設のアンケートでは挿入箇所は2~5が93%であるが¹⁴⁾、当院では1から3カ所まで済ませている。フォーム硬化剤のechogenicityを用いてエコーガイド下に薬剤の広がりをモニターしながら行う方法があるが^{2, 10, 17)}、呈示した症例のように表在化していると目視で硬化剤の広がりを確認可能であり、当院ではエコーは使用していない。圧迫法に関しても施設によりさまざまな工夫がなされている。圧迫は硬化剤注入直後に行うのではなく、5分程度経過して硬化剤が血管内皮に十分作用させてからの方が効果が高い。筆者の経験では、静脈壁が薄く、皮下組織が少なく表在化しているものほどフォーム硬化療法が有効である印象がある。逆に静脈壁が肥厚していたり、皮下組織が厚いと圧迫が難しく色素沈着や硬結が生じやすい傾向がある。

フォーム硬化療法による重大な合併症として深部静脈血栓症、肺塞栓症、視力障害、偏頭痛がある^{11, 12)}。これらはとくに伏在静脈本幹の治療の際に深部静脈に薬液が流入することが要因であり、体表に局限した非伏在型静脈瘤の治療では頻度が少ないと推測され、筆者はこうした重篤な副作用の経験はない。硬化療法後の色素沈着を抑えるために1~4週以内に生じた血栓を摘出する報告もあるが^{11, 12)}、筆者は行っていない。

呈示した症例のように血管径が太く、しかも複雑に瘤化したものは2~3 mm程度の小さな創で行うstab avulsionの適応はほとんどなく、いかに工夫しても1 cm程度の創を数カ所つけて切除することになると思われる。この点では手術瘢痕を残さないフォーム硬化療法のメリットが大きい。しかし、フォーム硬化療法では時に色素沈着が遷延しかえって美容的に問題が生じることがあり、また再発の懸念がある。こうした症例を集積してフォーム硬化療法単独の治療と切除術とに振り分けて再発率や美容的な満足度などを比較することはまず困難である。筆者は個々の患者に治療法の利点、欠点を説明しフォーム硬化療法を行ってきたが、症例を選べば治療の第一選択となりうると考えている。

利益相反

本論文において申告すべき利益相反はない。

付 記

本論文の要旨は第37回日本静脈学会（2017年6月，徳島）で発表した。座長推薦論文。

文 献

- 1) Tessari L, Cavezzi A, Frullini A: Preliminary experience with a new sclerosing foam in the treatment of varicose veins. *Dermatol Surg* 2001; **27**: 58–60
- 2) Yamaki T, Nozaki M, Fujiwara O, et al: Duplex guided foam sclerotherapy for the treatment of the symptomatic venous malformations of the face. *Dermatol Surg* 2002; **28**: 619–622
- 3) 齋藤典子, 佐々木 了, 古川洋志, 他: 血管奇形に対する3% ポリドカノール・フォーム硬化療法の経験. *日形会誌* 2010; **30**: 149–154
- 4) 牛尾茂子, 鳥谷部荘八: 上肢静脈奇形における3% ポリドカノールを用いた経皮的硬化療法. *日手会誌* 2014; **30**: 602–606
- 5) 広川雅之, 栗原伸久, 山本 崇, 他: 四肢の静脈奇形に対するフォーム硬化療法の経験. *静脈学* 2016; **27**: 317–322
- 6) 内田智夫: 【わが国におけるフォーム硬化療法の現況と展望】当院における下肢静脈瘤治療の変遷とフォーム硬化療法. *静脈学* 2008; **19**: 199–205
- 7) Cabrera G, Cabrera GO: Extending the limits of sclerotherapy: new sclerosing products. *Phlebologie* 1997; **50**: 181–188
- 8) Monfreux A: Sclerosant treatment of saphenous trunks and their large calibre collaterals. *Phlebologie* 1997; **50**: 351–353
- 9) 広川雅之, 栗原伸久: “簡単” フォーム硬化療法. *静脈学* 2010; **21**: 53–59
- 10) 八巻 隆, 野崎幹弘: 【わが国におけるフォーム硬化療法の現況と展望】表在静脈不全に対する超音波ガイド下 foam sclerotherapy: Many solved and unsolved questions. *静脈学* 2008; **19**: 207–212
- 11) Breu FX, Guggenbichler S, Wollmann JC: 2nd European Consensus Meeting on Foam Sclerotherapy 2006, Tegernsee, Germany. *Vasa* 2008; **37** Suppl 71: 1–29
- 12) 岩井武尚, 平井正文: フォーム硬化療法の手引き（第2回ヨーロッパコンセンサスミーティング2006翻訳版）, 東京, 2010, メディカルトリビューン
- 13) 平井正文: 下肢静脈瘤治療の現状と硬化療法の役割—アンケート調査—. *静脈学* 2009; **20**: 313–319
- 14) 岩田博英, 佐戸川弘之, 坂田雅宏, 他: 下肢静脈瘤—本邦における静脈疾患に関するSurvey XII—. *静脈学* 2013; **24**: 432–439
- 15) 孟 真: 【わが国におけるフォーム硬化療法の現況と展望】当院における下肢静脈瘤硬化療法の変遷. *静脈学* 2008; **19**: 261–265
- 16) 小川智弘, 星野俊一, 中尾雅朋: 【わが国におけるフォーム硬化療法の現況と展望】当院におけるフォーム硬化療法. *静脈学* 2008; **19**: 255–260
- 17) 佐藤彰治, 加賀山知子, 久米博子, 他: 【わが国におけるフォーム硬化療法の現況と展望】小伏在静脈瘤に対するエコーガイド下フォーム硬化療法と短期成績. *静脈学* 2008; **19**: 247–254
- 18) 岩田博英, 平井正文, 新美清章, 他: 【わが国におけるフォーム硬化療法の現況と展望】下肢静脈瘤に対する結紮併用本幹フォーム硬化療法の検討. *静脈学* 2008; **19**: 219–222
- 19) 山本尚人, 海野直樹, 犬塚和徳, 他: 【わが国におけるフォーム硬化療法の現況と展望】下肢静脈瘤術後補助療法としての硬化療法の変遷. *静脈学* 2008; **19**: 213–218
- 20) 清水康廣, 石原 浩, 杉山 悟: 第3回フォーム硬化療法コンセンサスミーティング発表演題—フォーム硬化療法における至適投与濃度の検討—. *静脈学* 2009; **20**: 283–289
- 21) 小田勝志: 第3回フォーム硬化療法コンセンサスミーティング発表演題—フォーム状硬化剤を用いた伏在型下肢静脈瘤に対する本幹硬化療法—. *静脈学* 2009; **20**: 291–298

Abstract

Foam Sclerotherapy for the Treatment of Non-saphenous Type Varicose Veins

Norio Uchida

Department of Vascular Surgery, Mito Red Cross Hospital

Key words: varicose veins, non-saphenous type varicose veins, non-truncal varicose veins, foam sclerotherapy, polidocanol

Foam sclerosants have the advantage of creating a homogenous distribution with greater sclerosing ability than corresponding liquid sclerosants. In Japan there are many reports of foam sclerotherapy for the treatment of saphenous vein. However, few reports can be seen concerning foam sclerotherapy for the non-saphenous type varicose veins. A total of 21 limbs in 16 patients (4 males and 12 females) with non-saphenous type varicose veins were treated with only foam sclerotherapy from 2005 to 2016 at our hospital. Patient's mean age was 63 years (range 34–81). The foamed sclerosant was produced with polidocanol (1% or 3%) and air, in a ratio of 1 : 3, using the Tessari method. A 21G or 23G venipuncture needle was inserted into the varicose veins. One or two injections in one session (total of 5–10 mL foam sclerosant) were administered slowly while the patient lay in the supine position with the affected leg elevated. After injection, compression pads and elastic bandages were applied and maintained in place continuously until the next day. Elastic stockings were used afterwards. Varicose veins were almost disappeared in all patients within several months. The major adverse events of foam sclerotherapy were superficial thrombophlebitis and pigmentation. However, no serious complications were shown. Foam sclerotherapy is a safe and effective treatment method for non-saphenous type varicose veins which are not suitable for surgery and it is recommended as the first choice. It is necessary to improve the techniques, and to reduce the complications and the recurrence rate.

Jpn J Phlebol 2017; **28**(3): 337–342