

下肢静脈瘤のレーザー血管内焼灼術

江戸川病院心臓血管外科統括部長

榊原直樹

(聞き手 池田志孝)

先日、外来通院中の患者さんより、下肢静脈瘤のレーザー血管内焼灼術について質問を受けました。適応、技術、リハビリ、予後などについてご教示ください。

<岡山県開業医>

池田 今まで、あるいは現在、レーザーを用いた血管内焼灼術というのは行われているのでしょうか。歴史的なところからお話いただければと思います。

榊原 レーザーは比較的古くて、実は1990年にすでに報告がされていますが、実際に治療例としてしっかりと出てきたのが2001年、アメリカで出てきました(表1)。レーザーは波長が重要ですが、血液に吸収される波長から、今現在に至る水に吸収されやすい波長まで、時代を追いながら進化してきているのが現状です。

池田 出たのが2000年過ぎ、そして波長を変えつつ進化しながら変わってきたのですね。その間、例えば先ほど米国で出たとおっしゃったのですが、

日本ではどういう状態になってきたのでしょうか。

榊原 日本ではオフラベルで2003年に使われているのですが、現実的に保険適用となったのが2011年、今現在の第一世代型のレーザーです。

池田 それまでは自費的な感じで使っていたのですか。

榊原 そうですね。保険適用ではないことから、自費で使っていました。当時の標準術式はストリッピングといって、静脈を抜去する手術が中心に行われていました。この治療は、実は100年以上前から行われている治療で、私も2011年までは患者さんの血管の抜去をやっていました。

池田 かなり患者さんに負担になるのですね。

表1 下肢静脈瘤治療の歴史

	海外の動向	日本の動向	
1990～2000年	レーザー手術報告（欧州）	ストリッピング手術 （保険診療）	レーザー手術開始 レーザー手術 ラジオ波（高周波） 手術（自費診療）
2001年	レーザー手術開始（米国）		
2002年	波長980nmレーザー手術 認可（米国）		
2003～2005年			
2006年	ラジオ波（高周波） 手術認可（米国）		
2007年			
2008年	波長1,470nmレーザー認可 （米国）		
2009～2010年			
2011年	スーパーグルー治療認可 （欧州）	波長980nmレーザー手術	保険収載
2012～2013年			
2014年	スーパーグルー治療認可 （米国）	波長1,470nmレーザー手術・ ラジオ波（高周波）手術	保険収載
2015年		レーザー・ラジオ波 手術（保険診療）が 主流になる	スーパーグルー 治療開始 スーパーグルー治療 （一部の施設のみで 自費診療）
2016年	スーパーグルー治療 （自費診療のみ）		
2017年			
2018年	スーパーグルー治療 一部保険収載（米国）		

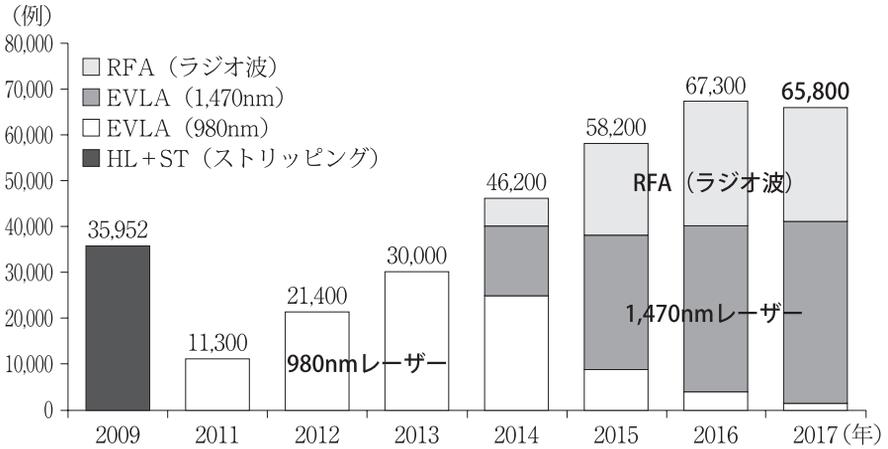
榊原 はい。麻酔の方法も、全身麻酔だったり下半身麻酔が必要になるので、まず入院が必要でした。そして、血管を引き抜くと血管が破損しますので、皮下出血がたくさん出たり、皮膚を何カ所か切開しなければいけない。場合によっては神経損傷を起こして、数カ月痛かったりすることがあり、どうしても必要な患者さんしか手術をし

ないのが現実でした。

池田 そういった厳しい時代を過ごされてレーザーに移ったのですが、最近もレーザーは続けているのですか。

榊原 先ほどお話したように2011年に第一世代のレーザーが保険適用され、その後、2014年に第二世代のレーザー、これは水に吸収されやすい1,470ナノメートルという波長のレーザーが

図1 下肢静脈瘤手術の変遷



第38回日本静脈学会での講演より (2018)

出てからさらに成績が向上し、今現在はこの波長のレーザーで行われています。2018年の日本静脈学会の報告によると、全国で6万5,000例ほどの患者さんが2017年度治療されていて、その半分以上がレーザー治療で行われています (図1)。

池田 すごい人数の方にレーザーが使われていますが、一番気になるのは副作用と長期成績です。現在、いかがなのでしょうか。

榊原 先ほど言った第一世代のレーザーは血液に吸収されることから、血液が高温になり焦げてしまうような状況があったのです。そのために強い痛みが出たり、あるいはひどい皮下出血を起こすなどの副作用があって、患者

さんからも、これでは前の血管抜去とあまり変わらないのではないかと、という声も出るくらいでした。

池田 そうでしょうね。

榊原 ところが、2014年に出た第二世代、先ほど申しました水に吸収される1,470ナノメートルのレーザーになったら、格段にその痛みと皮下出血が減ってきました。これにより患者さんの手術後の痛み、皮下出血、そして日常生活への復帰がかなり早くなり、非常に大きな福音をもたらしたといえます。

ただ、レーザーというのは血液を熱して、血液の中でレーザーを出すことによって血液が熱くなる性質があります。そのため、熱による血の塊、血栓ができるといわれています。痛みや皮

表2 保険適用の血管内焼灼術合併症

	第1世代レーザー (波長980nm)	第2世代レーザー (波長1,470nm)	ラジオ波	全体
強い痛み	2.9%	0.3%	0.3%	1.9%
ひどい皮下出血	11.9%	0.8%	0.7%	5.9%
治療が必要な熱による 血栓の進展	5.7%	6.8%	3.0%	5.2%
深部静脈血栓症	0.08%	0.18%	0.10%	0.11%
神経障害	1.3%	3.1%	2.3%	2.0%

第38回日本静脈学会での講演より (2018)

下出血は第一世代のレーザーのほうが多かったのですが、2018年の日本静脈学会の報告を見ると、むしろ第二世代のレーザーのほうが血栓の進展や深部静脈血栓症の発生率が高いというデータが出ています(表2)。

池田 それは問題ですね。患者さんが実際に感じる痛みや皮下出血は減ったけれども、重篤な血栓症の発生があるとは。今後に使われるのでしょうか。

榊原 手術をする医師の技術にもよって、かなり少なくなってきている報告が最近されているので、技術向上は常に行われています。ただ、器械としての限界はあるので、今後、手術をする者が、こういうことがないような工夫を常にしながら、患者さんの治療に当たることが重要だと考えています。

池田 レーザーの限界もちょっと見えてくるような感じですが、その次の治療などは、開発されているのでしょうか。

榊原 レーザー治療にもう一つ、高周波治療、ラジオ波治療というものがあるのですが、いずれも熱による治療で、血液に熱を加えることになります。ところが最近、欧米では熱を加えないでもできる治療をやろうということで、2005年から開発が始まったのが生体接着剤、シアノアクリレートという瞬間接着剤を血管内に放出して血管をふさぐ治療です。私たちはこれをスーパーグルー治療と呼んでいますが、この治療が今世界では始まってきていて、今現在で約20万人が治療されているといわれています。

池田 世界で20万人ですか。いわゆる異物を入れることになりますが、スーパーグルーというのはどのようなものなのでしょうか。

榊原 スーパーグルーというのは、瞬間接着剤で、木工用の瞬間接着剤がありますが、生体内に特化したかたちの製品を使わなければいけません。N

表3 各種血管内治療の長期成績

	レーザー	ラジオ波	スーパーグルー
短期成績（1年）	94.2%	96.6%	96.8%
中期成績（3年）	93.2%	91.9%	94.4%
長期成績（5年）	81.2%	91.9%	現在臨床研究が米国で進行中

第38回日本静脈学会での講演より（2018）

ブチルシアノアクリレート、我々はNBCAと呼んでいます、それを医療用として使っています。シアノアクリレートの医療への応用は、アメリカでは1950年代、わが日本では1960年代にすでに保険適用されています。

池田 随分古いのですね。どのような疾患状態に使われているのでしょうか。

榊原 主に外科手術のための補助器具として使われていて、血管吻合の補助、もしくは生体にあいた穴の閉鎖などといった、外科的な縫合のできない部位に対して使われます。すでに60年ぐらいの歴史があるのです。

池田 長い歴史ですね。そういう意味では安全性はある程度担保されていると思うのですが、このスーパーグルーをどのように静脈瘤に投与するのでしょうか。

榊原 基本的にはカテーテルを用いた放出方法を用いています。膝の上もしくは下からカテーテルを挿入し、ある程度の長さに従って0.2~0.3ccずつをグルーガンという器械で放出し、あ

とは手で圧迫してくっつけていく、非常に簡単な術式です。太ももの治療、1本血管を接着するのに所要時間は約20秒で終わりです。

池田 それは早いですね。イメージとしては、血管の中のチューブから出して、手で押さえる。

榊原 そういうことです。

池田 日本ではあまり症例数がないと思うのですが、現在のところの治療成績はいかがでしょうか。

榊原 これも2018年の日本静脈学会で出されたデータですが、講演がありました。そこから抜粋すると、今、レーザー治療は短期・中期・長期というかたちで成績が出ていますが、短期1年で94.2%の成功率です。成功率というのは血管閉塞率とお考えください。3年たった中期成績が93.2%。そして5年の長期成績が81.2%というデータが出ています。スーパーグルーに関しては、まだ3年までしか出ていませんが、1年成績が96.8%、3年の中期成績が94.4%と、いずれもレーザーよりもやよいい成績が出ています（表3）。

池田 今のところは再発率が少ないといえるのですね。

榊原 はい。

池田 もう一つ、副作用の面に関してはいかがですか。

榊原 生体接着剤という薬を投与することから、薬による生体反応はある一定の確率で出てくるといわれています。欧米の成績を見ると、5～15%ぐらいの確率で皮膚が少し腫れていたり、赤く痛くなったりといった静脈炎もしくは蜂窩織炎のような状態を起こすといわれています。そのために、今、日本でオフラベルで行っている施設では、抗炎症剤を手術の後1週間のものでいただくと、何も起きずに済む患者さんが97%までになっています。

池田 5%の確率で起きているところが、さらに半分以下ぐらいにはなってくる。例えば、炎症が起こった場合、放っておいても自然によくなるのでし

ょうか。

榊原 特にシアノアクリレートというのは、美容で使う接着剤、まつげのエクステンションや、ネイルなどに使われているものと同じですので、女性の方でつけたら赤く腫れてくるとか、アレルギー体質のある方はこの治療はできません。日本人で数多くのアレルギー体質でない方に関しては、皮膚への副作用は残らず、だいたい2週間以内には自然に治っていくことがわかっています。

池田 問診をしっかりとられて、この人は大丈夫だと思った方であれば、そういう炎症が起こっても、2週間ぐらいで何とかなるのですね。

榊原 そういうことです。

池田 今後症例を積み重ねて、さらに安全性と長期成績を見ていただければと思います。どうもありがとうございました。