

創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン (2023)—5 下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン (第3版)

創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン策定委員会 (下腿潰瘍・下肢静脈瘤グループ)

前川武雄¹ 伊藤孝明² 出月健夫³ 太田真由美⁴ 坂井浩志⁵ 皿山泰子⁶
田中隆光⁷ 新原寛之⁸ 伏間江貴之⁹ 牧野公治¹⁰ 八代 浩¹¹ 近藤晃代³
浅野善英¹² 中西健史¹³ 茂木精一郎¹⁴ 吉野雄一郎¹⁵ 藤原 浩¹⁶ 長谷川稔¹⁷
藤本 学⁵ 立花隆夫¹⁸

目次

第1章	下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン (第3版) について
第2章	下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療の概要
第3章	下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン クリニカルクエスション (CQ) と推奨
	CQ1 静脈性下腿潰瘍の診断のために超音波検査は有用か?
	CQ2 一次性あるいは二次性静脈瘤による下腿潰瘍に圧迫療法は有用か?
	CQ3 一次性静脈瘤による下腿潰瘍に手術療法は有用か?
	CQ4 下肢静脈瘤による下腿潰瘍に硬化療法は有用か?
第4章	略語, 用語の定義, 並びに, 診断・検査, 治療法の解説
第5章	解説
	解説1 下腿潰瘍・下肢静脈瘤の診断
	解説2 下肢静脈瘤の評価
	解説3 一次性あるいは二次性静脈瘤による下腿潰瘍の保存的治療
	解説4 一次性静脈瘤による下腿潰瘍に対する外科的治療
	解説5 一次性静脈瘤による下腿潰瘍の硬化療法
	解説6 治療の評価
	解説7 併用療法
第6章	各CQ システムティックレビューの詳細
創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン策定委員会名簿	
ガイドライン統括委員会, ガイドライン策定委員会に参加する者のCOI 申告基準, 参加/不参加基準と開示されたCOI 一覧	

- 1) 自治医科大学附属さいたま医療センター
- 2) 兵庫医科大学
- 3) NTT 東日本関東病院
- 4) 東京慈恵会医科大学
- 5) 大阪大学
- 6) 神戸労災病院
- 7) 帝京大学
- 8) 島根大学
- 9) 東京医療センター
- 10) 熊本医療センター
- 11) 福井県済生会病院
- 12) 東北大学
- 13) 明治国際医療大学
- 14) 群馬大学
- 15) 熊本赤十字病院
- 16) 新潟大学
- 17) 福井大学
- 18) 星ヶ丘医療センター

第1章 下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン (第3版) について

1 下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン (第3版) 策定の背景

ガイドラインは、「特定の臨床状況において、適切な判断を行うために、医療者と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」である。

下肢静脈瘤については、日本静脈学会ガイドライン委員会から、2019年4月に「下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン2019」が公表されているが、

名のごとく血管内焼灼術を中心に記載されている。

日本皮膚科学会でも下腿潰瘍・下肢静脈瘤に対しては、2011年11月に初版を、2017年に改訂版を公表した。この内容は、下腿潰瘍の診断、原因の検査、治療方針、治療法についての記載であるが、下腿潰瘍治療の重要項目である圧迫療法についても具体的に解説したものとなっている。また、下腿潰瘍・下肢静脈瘤の予防、ケア、治療全般における臨床決断を支援するデータをエビデンスに基づいて系統的に示すことにより、個々の下腿潰瘍・下肢静脈瘤患者に対する診療の質を向上させるツールとして機能させ、ひいては我が国における下腿潰瘍・下肢静脈瘤の診療が向上することを目標としている。

2 下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドラインの位置付け

創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン策定委員会は日本皮膚科学会理事会より委嘱されたメンバーにより構成され、2018年6月3日の第1回会議より数回の委員会およびオンライン会議を行い、日本皮膚科学会の学術委員会、理事会の意見を加味して創傷一般の解説および下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドラインを含めた5つの診療ガイドラインを策定した。

本稿に示す下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドラインは、現時点における我が国での標準的な診療を示すものであるが、治療方針については、個々の施設の診療領域の差も考慮すべきである。圧迫療法については、これによる合併症についても注意が必要であり、下肢動脈循環状態などの患者自身の状態の評価やこの治療を継続出来るようにするための指導教育など、他の創傷に比して診療に当たる医師が考慮すべき事柄が多い。なお、個々の患者に最適化した治療が本ガイドラインに完全に合致することはありえず、本ガイドラインから逸脱したからと裁判等で引用される性質のものでもない。一方、実際の治療にあたっては、診療ガイドラインが裁判で引用されている現状にも留意する必要がある。

3 第3版での主な変更点

・透明性を高めるために、GRADE approachに沿って新たにガイドラインを作成した。

・Clinical question (CQ)：作成委員会が最も重要と考える4つのCQ（超音波検査、圧迫療法、手術療法、硬化療法）について、定量的システマティックレビュー

(メタアナリシス)あるいは定性的システマティックレビューを行った。

・ガイドラインの利便性を確保するために、下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療概要は簡潔に記載し、重要な点の詳細については解説を参照する形を取った。

4 資金提供者

ガイドラインの策定に要した費用はすべて日本皮膚科学会が負担した。特定の団体、企業、製薬会社などからの支援は受けてはいない。

5 利益相反

2017年3月に日本医学会より公表された診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス (<https://jams.med.or.jp/guideline/index.html>) に従い、ガイドライン策定委員会委員は、委員就任時およびガイドライン公表時に、前年に遡って過去3年間分の利益相反 (conflict of interest : COI) の開示を行った。申告に際しては、1) 委員本人のCOI, 委員の配偶者のCOI, 2) 1親等親族または収入・財産的利益を共有する者のCOI, 3) 委員が所属する組織・部門にかかる組織のCOIを、診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンスの定めるCOI自己申告書にて金額区分とともに申告した。

6 エビデンスの収集

各CQのシステマティックレビューチームが、Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020の順に従い予備検索を行い、検索は日本医学図書館協会に依頼した。

・使用したデータベース：PubMed, Cochrane Database of Systematic Reviews, 医学中央雑誌

・検索期間：1980年1月から2020年12月末まで

7 システマティックレビューの方法

Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020の順に従い、付随する作業用テンプレートを用いた。

7.1 個々の報告に対する評価 (Step 1)

個々のCQを担当するシステマティックレビューチームは、アウトカム毎にまとめられた文献について、研究デザイン（介入研究、観察研究）ごとにバイアスリスク（選択バイアス、実行バイアス、検出バイアス、症例減少バイアス、その他のバイアス）、非直接性（研究対象集団の違い、介入の違い、比較の違い、アウト

カム測定の違い)を評価し、対象人数を抽出した。効果指標の提示方法が異なる場合は、リスク比、リスク差などに統一し、エビデンス総体として記載した。

7.2 エビデンス総体の総括 (Step 2)

エビデンス総体をアウトカム横断的に統合した全体をエビデンス総体の総括に関する評価を行い、エビデンスの確実性を一つに決定した。改めてバイアスリスク、非直接性を評価し、これに加え、非一貫性、不精確性、出版バイアスなどを評価した。エビデンスの確実性(強さ)は表1の通りに分類した。

A (強)	効果の推定値に強く確信がある
B (中)	効果の推定値に中程度の確信がある
C (弱)	効果の推定値に対する確信は限定的である
D (とても弱い)	効果の推定値がほとんど確信できない

7.3 定量的システムティックレビュー (メタアナリシス)

研究デザインが同じでPICOの各項目の類似性が高い場合には、効果指標を量的に統合するメタアナリシスを行いエビデンス総体の強さを検討する一項目として考慮した。

7.4 定性的システムティックレビュー

定量的システムティックレビュー(メタアナリシス)を行うことができない場合は、定性的システムティックレビューを行った。

7.5 システムティックレビューレポートの作成

以上の定量的システムティックレビューの結果をエビデンス総体の強さとしてシステムティックレビューレポートにまとめ、エビデンス総体の総括と共に推奨作成の資料とした。

8 推奨決定の方法

8.1 各CQ担当者内での検討

アウトカム全般に関する全体的なエビデンスの確実性ととも、望ましい効果(益)と望ましくない効果(害と負担など)のバランスを考慮し、Summary of Findingsを作成した。

望ましい効果と望ましくない効果の重要度(重みづけ)については、アウトカムの重要度、およびエビデンス総体でのエビデンスの確実性をもとに再評価した。総合的に推奨の向きと強さを勘案し、各CQ担当者内での協議を経て推奨決定会議に提出した。

8.2 推奨決定会議

推奨決定会議(パネル会議)において、事前に提出された資料(評価シート・エビデンス総体、システムティックレビューレポート)を基に、各システムティックレビューチームが検討結果を報告した。その後、パネル会議委員は以下のいずれかの選択肢の一つに投票を行った。

- ・行うことを推奨する(強い推奨)
- ・行うことを提案する(弱い推奨)
- ・行わないことを提案する(弱い推奨)
- ・行わないことを推奨する(強い推奨)

投票はDelphi法によって行い、80%以上の一致を持って推奨度を決定した。3回の投票で80%以上の一致を見なかった場合は推奨なしとした。

各CQの投票直前に各種COIの有無について再度確認し、COIを有するパネル会議委員は投票に加わらないこととした。投票結果については、各CQの解説文中に示した。

9 作成過程におけるCQの変更について

作成過程におけるCQの変更はなかった。

10 ガイドライン改訂作業の実際

創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン策定委員会は2018年6月3日に第1回ガイドライン全体会議を開催し、改訂作業を開始した。その後、新型コロナウイルスの蔓延に伴い、統括委員会、6つの各ガイドライン策定委員会は、全てオンライン会議、メール会議となった。下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン策定委員会は、数回のメール会議の後、2022年12月1日、オンラインで推奨決定会議(パネル会議)を行い推奨度を決定した。その結果を受け、各策定委員は下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドラインの草稿を作成、日本皮膚科学会会員の評価を経て、本ガイドラインは策定された。

下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン（第3版）策定委員会

	氏名	所属	分担
統括委員会委員長	立花隆夫	星ヶ丘医療センター皮膚科医師	統括
統括委員会副委員長	長谷川稔	福井大学皮膚科医師	統括
統括委員会副委員長	藤本 学	大阪大学皮膚科医師	統括
統括委員	浅野善英	東北大学皮膚科医師	統括
	中西健史	明治国際医療大学皮膚科医師	統括
	藤原 浩	新潟大学皮膚科医師	統括
	茂木精一郎	群馬大学皮膚科医師	統括
	吉野雄一郎	熊本赤十字病院皮膚科医師	統括
策定委員会代表	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医師	統括, 概要, CQ 解説執筆, パネル会議
策定委員	伊藤孝明	兵庫医科大学皮膚科非常勤医師	概要, パネル会議
	出月健夫	NTT 東日本関東病院皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆, パネル会議
	太田真由美	東京慈恵会医科大学皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆, パネル会議
	坂井浩志	大阪大学皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆, パネル会議
	皿山泰子	神戸労災病院皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆, パネル会議
	田中隆光	帝京大学皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆, パネル会議
	新原寛之	島根大学皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆, パネル会議
	伏間江貴之	東京医療センター皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆, パネル会議
	牧野公治	熊本医療センター皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆, パネル会議
	八代 浩	福井県済生会病院皮膚科医師	概要, CQ 解説執筆, パネル会議
	近藤晃代	NTT 東日本関東病院看護師, WOC ナース, 弾性ストッキングコンタクター	パネル会議
	システムティック レビューチーム		パネル会議委員
CQ1	坂井浩志, 新原寛之, 田中隆光	伊藤孝明, 出月健夫, 太田真由美, 皿山泰子, 伏間江貴之, 前川武雄, 牧野公治, 八代 浩, 近藤晃代	
CQ2	牧野公治, 出月健夫	伊藤孝明, 太田真由美, 坂井浩志, 皿山泰子, 田中隆光, 新原寛之, 伏間江貴之, 前川武雄, 八代 浩, 近藤晃代	
CQ3	前川武雄, 八代 浩, 伏間江貴之	伊藤孝明, 出月健夫, 太田真由美, 坂井浩志, 皿山泰子, 田中隆光, 新原寛之, 牧野公治, 近藤晃代	
CQ4	皿山泰子, 太田真由美	伊藤孝明, 出月健夫, 坂井浩志, 田中隆光, 新原寛之, 伏間江貴之, 前川武雄, 牧野公治, 八代 浩, 近藤晃代	

11 下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン（第3版）策定委員会

策定委員名簿を参照。

12 公表前のレビュー

ガイドラインの公開に先立ち、2023年の日本皮膚科学会ホームページにおいて、日本皮膚科学会会員からの意見を求め、必要に応じて修正を行った。

13 公表後の活用促進

ガイドラインは日本皮膚科学会総会で公表された後、日本皮膚科学会雑誌に掲載される。また、日本皮膚科学会のウェブサイトから、誰でも無料でダウンロードできることとし、広く普及を図る。また、公表翌年には英語版のガイドラインも公開する予定である。

14 改訂計画

本ガイドラインは発行後5年を目途に改訂する予定である。ただし、部分改訂が必要になった場合は、適

宜，日本皮膚科学会ホームページ上に掲載する。

15 公表後のモニタリング

ガイドライン公開後，アンケート調査で本ガイドラインの普及度，診療内容の変化を検討する。

16 Clinical Question (CQ) のまとめ

CQ1 静脈性下腿潰瘍の診断のために超音波検査は有用か？

推奨度	推奨文
弱い推奨	静脈性下腿潰瘍の診断において，超音波検査を行うことを提案する。

CQ2 一次性あるいは二次性静脈瘤による下腿潰瘍に圧迫療法は有用か？

推奨度	推奨文
弱い推奨	一次性あるいは二次性静脈瘤による下腿潰瘍に圧迫療法を行うことを提案する。

CQ3 一次性静脈瘤による下腿潰瘍に手術療法は有用か？

推奨度	推奨文
弱い推奨	一次性静脈瘤による下腿潰瘍の治療に伏在静脈の抜去切除術，高位結紮術，血管内焼灼術（レーザー，高周波）を行うことを提案する。

CQ4 下肢静脈瘤による下腿潰瘍に硬化療法は有用か？

推奨度	推奨文
弱い推奨	下肢静脈瘤による下腿潰瘍に硬化療法を行うことを提案する。

第2章 下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療の概要

1 下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療アルゴリズム

図1を参照。

2 疾患概念

下腿潰瘍の定義は明確ではないが，一般的に，下腿に生じる潰瘍の総称である。膝部から足背部に潰瘍が存在する病態をさす。これは様々の原因で生じるが，外傷や熱傷を除くと一次性または二次性静脈瘤などの静脈還流不全による場合が多く，これらを放置または局所療法のみで経過観察した場合は難治性である。

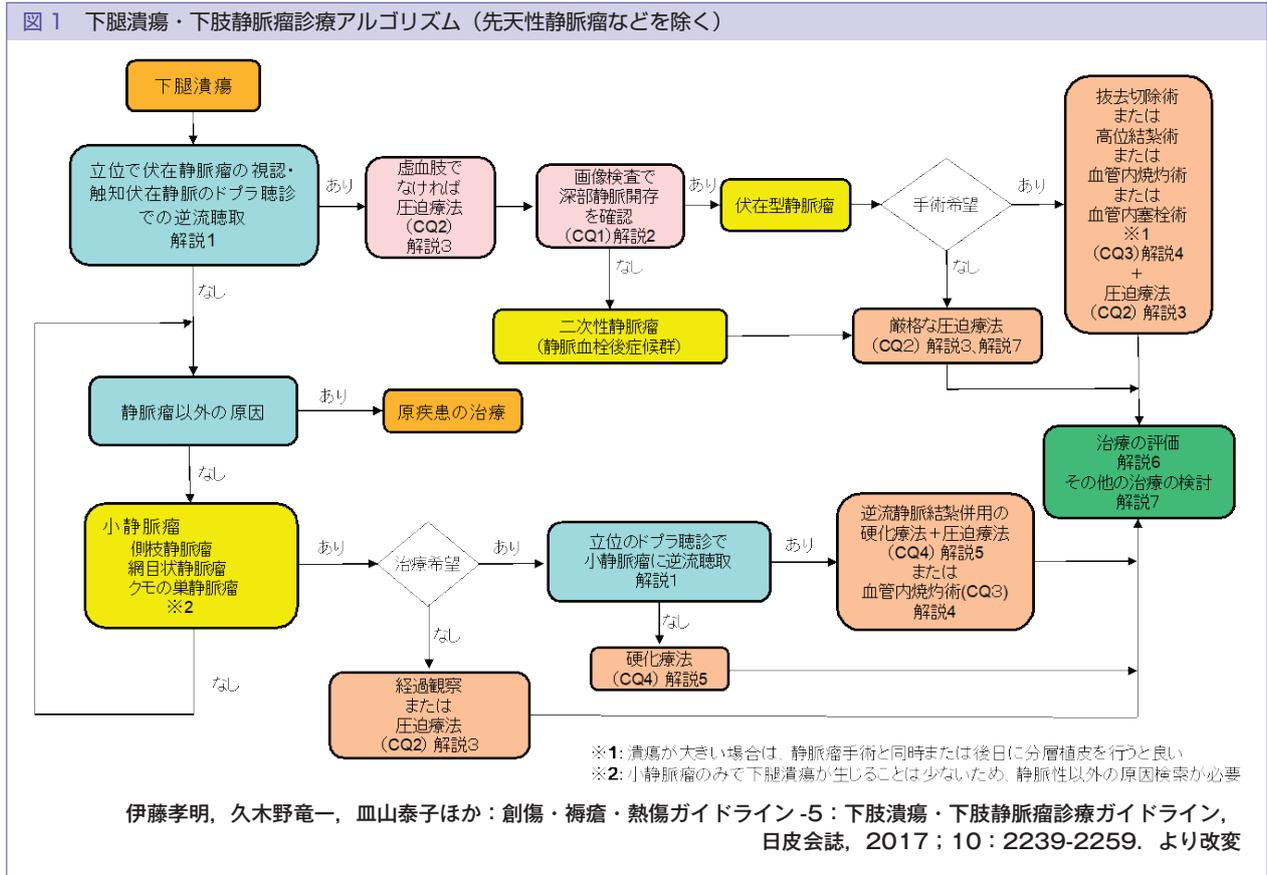
下肢静脈瘤は「下肢の表在静脈が著明に拡張・屈曲・蛇行した状態」と定義され，多くは血液の逆流を防止する静脈弁の不全によって引き起こされる。この表在静脈の変化が，その静脈自身に原因がある場合は一次性静脈瘤であり，その部の静脈以外に原因があって生じている場合を二次性静脈瘤と呼ぶ。

3 疫学

わが国における下肢静脈瘤患者数に関する正確なデータはないが，愛媛大学公衆衛生学の小西正光らが発表した2005年の調査結果によると，40歳以上の調査対象者9,123人（平均年齢62.4歳）のうち，全体の8.6%に下肢静脈瘤があり（男性3.8%，女性11.3%），この調査結果から，日本国内には1,000万人以上の下肢静脈瘤患者がいると推計される¹⁾。フランスで行われた成人無作為抽出2,000例の調査では，男性で30.1%，女性で50.5%に何らかの静脈瘤が見つかった²⁾（2004年）。

American Venous Forumのガイドラインに引用されている米国サンディエゴで行われた2,404人の住民調査によると，成人の24.2%（男性15.9%，女性28.5%）に静脈瘤を認めたと報告され，また人種差については，白人25.3%，黒人20.7%，ヒスパニック27.2%，アジア人19.2%で，白人に比してアジア人には少ない傾向である³⁾（2003年）。

図1 下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療アルゴリズム（先天性静脈瘤などを除く）



二次性静脈瘤の原因となる静脈血栓塞栓症（VTE：venous thromboembolism）については、欧米では、肺血栓塞栓症（PTE：pulmonary thromboembolism）と深部静脈血栓症（DVT：deep vein thrombosis）を合わせた年間発生率は、10万人あたり104～183人である（2016年）。米国内でのサーベイによると、発生頻度は、アフリカ系、ヨーロッパ/ヒスパニック系、アジア系の順である⁴⁾。わが国におけるPTEとDVTの発生率は、10万人あたりそれぞれ12.6人と19.2人（2018年）とされ、欧米と比較しはるかに少ないことがわかるが、年々増加傾向にある⁵⁾。

わが国では、2004年にVTE予防ガイドラインが発表され、入院患者に対する予防が普及し、周術期PTEの発生は低下している⁶⁾。しかしながら、欧米ではPTE関連死亡率は未治療で約30%、適切な治療を行っても30日内死亡率1.8%、わが国でも30日内VTE関連死亡率は1.6%と報告される⁷⁾など、その死亡率は高いので、その予防対策がより重要となる。なお、加齢とともにその発生率は増加するが、性別では欧米で男性比率が若干高い（男性：女性＝1.2：1）のに対し、わが

国では女性比率が高い（1：1.4～1：1.8）⁸⁾。

一方、下腿潰瘍については、この定義が不明確であり、わが国の病名コードであるICD10では、下腿潰瘍は、L97の「下肢の潰瘍、他に分類されないもの」であり、これには複数の原因疾患が含まれるため詳細は不明である。

文献

- 1) <https://www.kekkangeka.com/blog/1267/>
- 2) Carpentier PH, Maricq HR, Biro C, et al: Prevalence risk factors and clinical patterns of chronic venous disorders of lower limbs: A population-based study in France, J Vasc Surg, 2004; 40: 650-659.
- 3) Kaplan RM, Criqui MH, Denenberg JO, et al: Quality of life in patients with chronic venous disease: San Diego population study, J Vasc Surg, 2003; 37: 1047-1053.
- 4) Zakai NA, McClure LA, Judd SE, et al: Racial and regional differences in venous thromboembolism in the United States in 3 cohorts, Circulation, 2014; 129: 1502-1509.
- 5) Ota S, Matsuda A, Ogihara Y, et al: Incidence Characteristics and Management of Venous Thromboembolism in Japan During 2011, Circ J, 2018; 82: 555-560.

- 6) 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.
- 7) Nakamura M, Miyata T, Ozeki Y, et al: Current venous thromboembolism management and outcomes in Japan, Circ J, 2014; 78: 708–717.
- 8) 荻原義人: VTEの疫学: 新臨床静脈学, 日本静脈学会編. 東京, メジカルビュー社, 2019, 350–353.

4 創傷治癒過程とその障害 (解説 3, 4)

静脈性下腿潰瘍は、下肢の静脈還流不全によって潰瘍近傍が静脈高血圧状態となるために生じる。一次性静脈瘤では、伏在静脈の弁不全や不全穿通枝からの静脈逆流が主な原因で、二次性静脈瘤では、深部静脈の還流不全や深部静脈弁不全による静脈高血圧状態により創傷治癒遅延となり下腿の潰瘍は難治となる。この静脈高血圧状態を改善することで、潰瘍は治癒に向かう。そのため、まず行うべき治療は、潰瘍部を清潔にして非固着性ガーゼなどをおき、弾性包帯や弾性ストッキングを用いて足部から下肢全体に圧迫療法を行うことである。足虚血などの動脈閉塞疾患のない下肢であれば、潰瘍の原因が一次性か、二次性のどちらの静脈瘤であっても、圧迫療法を行うのがよく、これにより潰瘍は治癒に向かう。

潰瘍に感染を伴っている場合は、感染に対する局所処置および抗菌薬の投与は治癒を促進する。外用潰瘍治療薬を使用することで、若干治癒は早くなるが、治療の主体は静脈高血圧状態を改善することであり、適切な圧迫療法を行わない限り潰瘍は治癒しない。一次性静脈瘤であれば、手術療法が下腿の静脈血圧を低下させるため有効であるが(解説 4)、二次性静脈瘤では、その原因治療は難しいことも多く、表在静脈圧を低下させる圧迫療法を対症療法として行う(解説 3)。

5 下腿潰瘍・下肢静脈瘤の診断 (CQ1 解説 1, 2)

下腿部に潰瘍があれば下腿潰瘍と診断できる。静脈還流不全による下腿潰瘍(解説 1.1)の周囲には、いわゆる「うっ滞性皮膚炎」と呼ぶ静脈高血圧状態による皮膚炎や、色素沈着などの炎症後病変を伴うことが多い。

内果上部や下腿前面の潰瘍は大伏在静脈の逆流によるもの、外果上部の潰瘍は小伏在静脈逆流によるもの

が多い。その原因として、それぞれの静脈の不全穿通枝が生じやすい部位であることが原因であるとする報告がある一方、関係ないとする報告も多数ある。全周性の潰瘍や皮膚炎をみる場合は、大・小の伏在静脈両方の逆流か、深部静脈弁不全による場合や、静脈血栓後症候群であることが多い。

静脈性潰瘍は、ごくまれに足背から足趾背に及ぶことはあるが、足底や趾尖にはほとんど生じない。下腿潰瘍や下肢静脈瘤の診断は、患者を立位にし、鼠径部から大腿基部を圧迫しないようにするために下着1枚にして下肢全体を観察できる状態で視診・触診しなければ診断が難しいことがある(診察用の巻きスカートを用意しておくことよい)。椅子での座位でも見落とすことがある。処置台での臥位では、視診しても静脈の拡張・屈曲・蛇行は判らないことがある。また、ズボンをたくし上げて、大腿部で表在静脈を圧迫した状態では、立位でも十分な診断はできない(解説 1.3)。

静脈瘤の診断には超音波検査をする必要がある(CQ1)。ドプラ聴診器やduplex法で表在静脈の逆流を認めれば静脈瘤の診断ができる(解説 1.4)。さらに、超音波検査で下肢静脈瘤の詳細、深部静脈の開存確認や血栓の存在部位を確認できることが多い。深部静脈血栓症を疑う場合は、Dダイマーの測定と、造影CTの静脈相で血栓部位を診断できる。急性期の場合は緊急造影CTが必要になる。施設によっては、MRV(MRIによる静脈描出術またはMRI静脈撮影)により、下肢全長にわたっての静脈走行を診断できる(解説 2.2)。破格の多い静脈であっても詳細に診断できることが多い。

上記の検査法は、ほとんどが形態を診断する方法であるが、下肢静脈の生理機能検査法である空気脈波検査(APG)は静脈動態を把握できる。

6 臨床分類 (解説 2.1)

一般的には、CEAP分類によって分類する(第4章表 3)。

7 下腿潰瘍・下肢静脈瘤の治療 (CQ2, 3, 4 解説 3~5, 7)

下腿潰瘍の治療は、静脈高血圧性潰瘍であれば、その原因にかかわらず、弾性包帯や弾性ストッキングなどによる圧迫療法である(CQ2 解説 3)。立位で静脈瘤と診断でき、足動脈の触診あるいは足関節上腕動脈血圧比で動脈閉塞のないことが確認できれば、初診時

から圧迫療法を開始できる。

深部静脈の開存が確認できた一次性静脈瘤による下腿潰瘍には、手術療法が有用である (CQ3 解説4)。従来は抜去切除術 (ストリッピング手術) が行われ良好な術後経過であった (解説4.1)。また、高位結紮術も大伏在静脈の逆流を遮断する方法の一つであるが、この方法では大腿部穿通枝や副伏在静脈からの逆流を遮断することができないため、遠隔期に側副静脈路が形成されることがある。そのため、高位結紮切離を行うか、高位結紮術に本幹硬化療法 (CQ4 解説5) を併用することが望ましいが、それでも再発は少くない。

近年新しい手術として血管内焼灼術 (レーザー焼灼術、高周波焼灼術) が普及し、術後成績も抜去切除術と同等であるとの報告が多い (解説4.2)。ただし、この手術を行うには低濃度大量局所浸潤麻酔 (TLA: tumescent local anesthesia) が不可欠である。

最も新しい治療として2019年に保険適用された血管内塞栓術は、静脈閉塞時の麻酔を必要としない術式である。まだ治療数が少ないため術後遠隔期の経過をみる必要があるものの、この治療による下肢静脈瘤に対する治療成績も従来の静脈抜去術と同等の効果があるとの報告もある (解説4.3)。しかしながら血管内塞栓術の下腿潰瘍に対する前向き試験の報告はなく、さらに術後に血栓生成による合併症のほか、シアノアクリレートによるアレルギー反応、異物が残ることによる感染が生じることがあるため、十分な術後経過観察が必要である。

これらの治療法の選択については、日本静脈学会監修、日本静脈学会ガイドライン委員会編集による「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 Supple: i-81) や「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) が参考になる。

その他の治療として、一次性静脈瘤やDVTの治療に加えて、自覚症状の軽減を目的に、桂枝茯苓丸などや、こむら返りに対して芍薬甘草湯などの漢方薬による治療の報告がある (解説7)。

8 治療の評価 (解説6)

適切な治療を行っても症状の改善が得られない場合や、症状の改善後に再発する可能性もあるため、治療後には主観的評価、客観的評価を行う必要がある。主

観的評価としては、治療前後の症状や訴えの改善が最も良い評価である (解説6.1)。客観的評価としては、ドプラ聴診器を用いた表在静脈逆流の聴診 (解説6.2) やカラードプラ超音波検査による画像での確認 (解説6.3) が有用であり、また静脈血栓後症候群 (PTS: postthrombotic syndrome) の評価では画像に加えDダイマー等の血液検査による経時的評価も有用である (解説6.4)。

9 治療後のフォロー

潰瘍治癒に関与する因子は、いかに適切に圧迫療法を行うかである。一次性静脈瘤を疑えば、画像検査などで深部静脈の開存を確認したうえで、静脈瘤手術を行う。小静脈瘤のみに行う硬化療法を除くと静脈瘤手術は潰瘍治癒までの期間を短縮できる。

しかし、静脈瘤手術はすべての表在静脈に対する治療ではないため、残存した枝静脈の逆流を減らす目的においても、術後数週間の圧迫療法の継続が好ましい。手術治療した伏在静脈の逆流が完全に阻止出来ていても、副伏在静脈などは残ることになるため、これらを介した静脈逆流により、静脈瘤の再発は生じる。手術治療や圧迫療法を行っても、静脈瘤が再発しない下肢にすることは不可能である。また、一次性静脈瘤であっても、深部静脈弁不全が手術後にも残る場合は、不全穿通枝が生じることによって静脈瘤の再発が生じることがある。

最近行われることの少ない、大・小伏在静脈全長の抜去切除術を受けた患者で、深部静脈弁不全のある場合は、遠隔期に足背から足趾背に潰瘍が生じ難治になることもある。このような場合は5本趾圧迫ソックス等を使用することで、潰瘍が治癒または縮小することもある。

第3章 下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン クリニカルクエスション（CQ）と推奨

CQ1 静脈性下腿潰瘍の診断のために超音波検査は有用か？

推奨度	推奨文	投票結果
弱い推奨	静脈性下腿潰瘍の診断において、超音波検査を行うことを提案する。	下肢静脈瘤 9/9（100%）、 深部静脈血栓症 9/9（100%）

背景・目的

下腿潰瘍の原因は静脈還流障害である慢性静脈不全症（CVI：chronic venous insufficiency）によるものが多い。また、CVIの病歴や特徴的な臨床像、潰瘍部位によってどの静脈に異常があるか予測できるが、適切な治療をするためにもしっかり原因静脈を精査する必要がある。原因静脈を探すために超音波検査でどこまで診断できるか検討した。超音波検査はカラードプラを併用したduplex法やプローブを圧迫して血栓を探す圧迫法である。

科学的根拠

CVIの下肢静脈病変には、主に下肢静脈瘤と深部静脈血栓症（DVT：deep vein thrombosis）の2つの病態がある。下肢静脈瘤とDVTの標準的評価法が、日本超音波医学会、日本脈管学会、日本静脈学会の3学会共同で示された⁹⁾。

下肢静脈瘤における弁不全の有無は、測定部位末梢のミルキング負荷あるいはValsalva負荷による血流誘発法を行いパルスドプラ法でその時の逆流時間を計測することで、ほとんどの場合はその評価が可能となる。ただし、深部静脈に広範な不全を認める症例、DVTの存在・既往が強く疑われる症例、高位結紮後の複雑な再発例や陰部静脈瘤の症例、カラードプラ法にて奇異な所見を呈する部位や非定型的な分布で静脈瘤の構築が把握しきれない部位のある症例では、下肢静脈造影検査が必要とされることもある¹⁰⁾。さらには、骨盤内病変も超音波検査だけでは診断できない可能性もある¹¹⁾。しかしながら、下肢静脈瘤を対象とし超音波検査との診断精度を比較するランダム化比較試験（RCT）は存在しないため、CQ1に対する推奨はDVTを中心に検討した。

DVTの有無を診断する超音波検査においては、メタアナリシスが8編¹²⁻¹⁹⁾、システマティックレビューが2編^{20,21)}あり、他に前向き試験などが12編²²⁻³³⁾あった。それらの定性的システマティックレビューによって超

音波検査の感度・特異度の評価をした。その結果、超音波検査における診断感度は31.1～97%、特異度は63～100%であった。これらの差は、検査者の技量や検査法の違い（duplex法や圧迫法）、選択患者（症状の有無）、DVTの位置などによって生じていた。静脈造影検査と比べて変わりないとする報告^{32,33)}もある。また、一度だけでなく、複数回超音波検査をすることで診断率が向上したり³⁴⁾、Dダイマーやフィブリノーゲンなどと組み合わせることで診断精度を高めることができる³⁵⁾。

しかし、無症状のDVTの見逃し率は50%という報告¹⁴⁾、静脈造影検査と比べて精度は80%とする報告²⁵⁾やまったく不十分であるという報告³¹⁾もある。さらに、慢性期のDVTの診断は画像検査でも困難なことが指摘されており^{36,37)}、超音波検査で不明瞭な場合や超音波検査で異常がなくてもDVTの症状がある場合には、静脈造影検査を行うのがよい³⁰⁾。

解説

下腿潰瘍の精査において超音波検査は有用な検査法の1つである。さらに、下肢静脈瘤の診断は、立位での診察が最も重要である。坐位や臥位では視診で診断できない場合でも、立位では、容易に診断できることが多い。また、Sigelら³⁸⁾が1967年にドプラ法による検査と静脈造影所見を比較して以来、ドプラ聴診器による診断の有用性が認められ、小谷野ら³⁹⁾の検討でもこれまでのゴールドスタンダードであった静脈造影所見とドプラ所見との一致率は72～96%と報告し、手軽に行える無侵襲診断法として普及している。小型軽量で操作も簡単なドプラ聴診器は、下腿潰瘍の原因として最も頻度の高い下肢静脈の静脈不全も簡便かつ確実に診断できる。ドプラ聴診は、現在でも有用なスクリーニング検査法であり⁴⁰⁻⁴⁵⁾、外来診療で手軽に行える標準的検査法である。

ドプラ聴診器の具体的な検査法は、立位で下腿ミルキング法（用手圧迫と解除）や重症例ではValsalva法

などにより逆行性血流を生じさせ、表在静脈の逆流音を聴取すれば静脈瘤または表在静脈弁不全と診断できる。または小伏在静脈の直上にプローブを置いて聴診した際、連続的な上向音を聴取するときは二次性静脈瘤を疑う³⁸⁾。また、陳旧性の二次性静脈瘤の場合は、ドプラ聴診器で表在静脈の血流音を認めないこともあり⁴⁵⁾、その場合は深部静脈血栓の有無を検査で確認する必要がある。典型的な症例であれば、あらかじめドプラ聴診を行うことによって、超音波検査を行わずに静脈不全を正確に診断できたという報告⁴⁰⁾や、表在静脈の逆流の確認においてドプラ聴診は超音波検査と比較して感度、特異度ともにほとんど劣らなかったというRCTもある⁴¹⁾。

静脈瘤の診断は、上記のドプラ聴診法でほとんど可能であるが、深部静脈の評価は困難で、形態的診断は難しい。一方、duplex法は、形態的な表在静脈の血流評価が可能である。表在静脈及び深部静脈、さらに穿通枝の形態的、機能的診断まで可能である。特にduplex法は非侵襲的で、安価であること、リアルタイムの観察が可能であることなどの利点があり、最も有用な検査と考えられている^{46,47)}。なおRCTはバイアスリスクがあることから、エビデンス総体の強さはD(とても弱い)となり、パネル会議で推奨度は弱い推奨とした。

臨床に用いる際の注意点

下肢静脈瘤やDVTに対する超音波検査の有用性は既に標準的な検査として確立されたものであり、診断の為に必ず行うべき検査である。本CQでは弱い推奨となっているが、その理由としては、確立された検査法であり前向きRCTが行われることがない点や、検査の内容的に盲検化が行えない点などが挙げられる。

二次性静脈瘤の原因としてはDVT後の静脈血栓後症候群(PTS: postthrombotic syndrome)が多いが、DVTは臨床症状を欠くことがあるので⁴⁸⁾、過去にDVTの診断がなされていないこともある。そのため、病歴に注意することは当然であるが、深部静脈の開存を画像検査で確認する必要がある。また、超音波検査の扱いにはある程度習熟する必要がある。特に深部静脈の検査などは解剖も熟知する必要がある。超音波検査で描出困難であれば、静脈造影検査や静脈相の造影CT、MRVなどを考慮する。また、CVIは骨盤内腫瘍や心不全、腎不全、肥満などでも生じるため、静脈還流の異常がない場合も的確に精査を進める必要がある。

今後の研究の可能性

どのような症例に超音波検査では不十分であるか検討する必要がある。さらに、静脈造影検査や静脈相の造影CT、MRVが必要になるか明確な指標はないため、これらエビデンスの集積が待たれる。

文献

- 9) 松尾 汎, 佐戸川弘之, 小川智弘ほか: 超音波による深部静脈血栓症・下肢静脈瘤の標準的評価法, 静脈学, 2018; 29: 363-394.
- 10) 桜沢健一: 下肢静脈瘤の画像診断—超音波カラー・ドプラ法と静脈造影法の使い分け—, 静脈学, 2003; 14: 367-372.
- 11) 高井洋次: 下肢静脈領域の稀な疾患に対するアプローチ, 超音波医学, 2019; 46: 543-550.
- 12) Goodacre S, Sampson F, Thomas S, van Beek E, Sutton A: Systematic review and meta-analysis of the diagnostic accuracy of ultrasonography for deep vein thrombosis, BMC Med Imaging, 2005; 5: 6-14.
- 13) Pomero F, Dentali F, Borretta V, et al: Accuracy of emergency physician-performed ultrasonography in the diagnosis of deep-vein thrombosis: a systematic review and meta-analysis, Thromb Haemost, 2013; 109: 137-145.
- 14) Zhang Y, Xia H, Wang Y, et al: The rate of missed diagnosis of lower-limb DVT by ultrasound amounts to 50% or so in patients without symptoms of DVT: A meta-analysis, Medicine (Baltimore), 2019; 98: e17103.
- 15) Bhatt M, Braun C, Patel P, et al: Diagnosis of deep vein thrombosis of the lower extremity: a systematic review and meta-analysis of test accuracy, Blood Adv, 2020; 4: 1250-1264.
- 16) Lee JH, Lee SH, Yun SJ: Comparison of 2-point and 3-point point-of-care ultrasound techniques for deep vein thrombosis at the emergency department: A meta-analysis, Medicine (Baltimore), 2019; 98: e15791.
- 17) West JR, Shannon AW, Chilstrom ML: What is the accuracy of emergency physician-performed ultrasonography for deep venous thrombosis? Ann Emerg Med, 2015; 65: 699-701.
- 18) Gottlieb RH, Widjaja J, Tian L, Rubens DJ, Voci SL: Calf sonography for detecting deep venous thrombosis in symptomatic patients: experience and review of the literature, J Clin Ultrasound, 1999; 27: 415-420.
- 19) Wells PS, Lensing AW, Davidson BL, Prins MH, Hirsh J: Accuracy of ultrasound for the diagnosis of deep venous thrombosis in asymptomatic patients after orthopedic surgery. A meta-analysis, Ann Intern Med, 1995; 122: 47-53.
- 20) Burnside PR, Brown MD, Klin JA: Systematic review of emergency physician-performed ultrasonography for lower-extremity deep vein thrombosis, Acad Emerg Med, 2008; 15: 493-498.
- 21) Kassai B, Boissel JP, Cucherat M, Sonie S, Shah NR, Leizorovicz A: A systematic review of the accuracy of

- ultrasound in the diagnosis of deep venous thrombosis in asymptomatic patients, *Thromb Haemost*, 2004; 91: 655-666.
- 22) Agnelli G, Volpato R, Radicchia S, et al: Detection of asymptomatic deep vein thrombosis by real-time B-mode ultrasonography in hip surgery patients, *Thromb Haemost*, 1992; 68: 257-260.
- 23) Lausen I, Jensen R, Wille-Jørgensen P, et al: Colour Doppler flow imaging ultrasonography versus venography as screening method for asymptomatic postoperative deep venous thrombosis, *Eur J Radiol*, 1995; 20: 200-204.
- 24) Goodman LR, Stein PD, Matta F, et al: CT venography and compression sonography are diagnostically equivalent: data from PIOPEP II, *AJR Am J Roentgenol*, 2007; 189: 1071-1076.
- 25) Naz R, Naz S, Mehboob M, Achakzai A, Khalid GH: Diagnostic yield of color Doppler ultrasonography in deep vein thrombosis, *J Coll Physicians Surg Pak*, 2005; 15: 276-279.
- 26) Biondetti PR, Vigo M, Tomasella G, Prandoni P: Diagnosis of deep venous thrombosis of the legs: accuracy of ultrasonography using vein compression, *Radiol Med*, 1990; 80: 463-468.
- 27) Mumoli M, Vitale J, Giorgi-Pierfranceschi M, et al: General Practitioner-Performed Compression Ultrasonography for Diagnosis of Deep Vein Thrombosis of the Leg: A Multicenter, Prospective Cohort Study, *Ann Fam Med*, 2017; 15: 535-539.
- 28) Elias A, Cadène A, Elias M, et al: Extended lower limb venous ultrasound for the diagnosis of proximal and distal vein thrombosis in asymptomatic patients after total hip replacement, *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2004; 27: 438-444.
- 29) Robinson KS, Anderson DR, Gross M, et al: Accuracy of screening compression ultrasonography and clinical examination for the diagnosis of deep vein thrombosis after total hip or knee arthroplasty, *Can J Surg*, 1998; 41: 368-373.
- 30) Wang CJ, Huang CC, Yu PC, Chenet HH: Diagnosis of deep venous thrombosis after total knee arthroplasty: a comparison of ultrasound and venography studies, *Chang Gung Med J*, 2004; 27: 16-21.
- 31) Schellong SM, Beyer J, Kakkar AK, et al: Ultrasound screening for asymptomatic deep vein thrombosis after major orthopaedic surgery: the VENUS study, *J Thromb Haemost*, 2007; 5: 1431-1437.
- 32) van Ramshorst B, Legemate DA, Verzijlbergen JF, et al: Duplex scanning in the diagnosis of acute deep vein thrombosis of the lower extremity, *Eur J Vasc Surg*, 1991; 5: 255-260.
- 33) Grady-Benson JC, Oishi CS, Hanson PB, Colwell Jr CS, Otis SM, Walker RH: Routine postoperative duplex ultrasonography screening and monitoring for the detection of deep vein thrombosis. A survey of 110 total hip arthroplasties, *Clin Orthop Relat Res*, 1994; 307: 130-141.
- 34) Al Lawati K, Aljazeera J, Bates SM, Chan WS, Wit KD: Ability of a single negative ultrasound to rule out deep vein thrombosis in pregnant women: A systematic review and meta-analysis, *J Thromb Haemost*, 2020; 18: 373-380.
- 35) Crippa L, Ravasi F, D'Angelo SV, et al: Diagnostic value of compression ultrasonography and fibrinogen-related parameters for the detection of postoperative deep vein thrombosis following elective hip replacement: a pilot study, *Thromb Haemost*, 1995; 74: 1235-1239.
- 36) 伊藤孝明: 下肢静脈瘤 1) 治療戦略総論, *皮膚臨床*, 2010; 52: 1639-1646.
- 37) Park E, Lee W, Lee MW, et al: Chronic-Stage Deep Vein Thrombosis of the Lower Extremities: Indirect CT Venographic Findings, *J Comput Assist Tomogr*, 2007; 31: 649-656.
- 38) Sigel B, Popky GL, Boland JP, Wagner DK, Mapp EM: Augmentation flow sounds in the ultrasonic detection of venous abnormalities: a Preliminary Report, *Invest Radiol*, 1967; 2: 256-258.
- 39) 小谷野憲一, 神谷 隆, 坂口周吉: ドップラー血流計による下肢静脈疾患検査法, *脈管学*, 1981; 21: 377-380.
- 40) Campbell WB, Niblett PG, Peters AS, et al: The Clinical Effectiveness of Hand Held Doppler Examination for Diagnosis of Reflux in Patients with Varicose Veins, *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2005; 30: 664-669.
- 41) Kim J, Richards S, Kent PJ: Clinical examination of varicose veins-a validation study, *Ann R Coll Surg Engl*, 2000; 82: 171-175.
- 42) Campbell WB, Niblett PG, Ridler BM, Peters AS, Thompson JF: Hand-held Doppler as a screening test in primary varicose veins, *Br J Surg*, 1997; 84: 1541-1543.
- 43) 小谷野憲一: ドプラ法のテクニック 下肢静脈瘤の診療, 中山書店, 2008, 82-87.
- 44) 伊藤孝明: うっ滞性潰瘍・下肢静脈瘤, *皮膚外科学改訂第2版*, 秀潤社, 2020, 667-636.
- 45) 伊藤孝明: 足～下腿潰瘍に必須のドプラ聴診, *臨床皮膚科*, 2014; 68: 62-66.
- 46) 伊藤孝明ほか: 下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン, *日皮会誌*, 2011; 121: 2431-2448.
- 47) 静脈エコー検討小委員会: *静脈学*, 2018; 29: 363-394.
- 48) Wille-Jørgensen P, Jørgensen LN, Crawford M: Asymptomatic postoperative deep vein thrombosis and the development of postthrombotic syndrome. A systematic review and meta-analysis, *Thromb Haemost*, 2005; 93: 236-241.

CQ2 一次性的あるいは二次性静脈瘤による下腿潰瘍に圧迫療法は有用か？

推奨度	推奨文	投票結果
弱い推奨	一次性的あるいは二次性静脈瘤による下腿潰瘍に圧迫療法を行うことを提案する。 ただし虚血肢においては、過圧迫にならないよう注意が必要である。	弱い推奨 9/9 (100%)

背景・目的

下肢静脈瘤があると下肢静脈高血圧状態となる。慢性的に血管透過性が亢進した状態では、フィブリノーゲンや赤血球が漏出し慢性的な炎症を生じ、ヘモジデリン沈着や結合織の増生、硬化が起こる。また、下肢静脈高血圧状態は、動脈血の流入を阻害し、組織の栄養状態が障害される。下腿潰瘍の中で大半を占める静脈性下腿潰瘍は、さらにバリア機能が悪化して外からの刺激に弱くなることで生じ難治となる。下肢静脈高血圧状態の改善のため、弾性包帯や弾性ストッキングなどで圧迫することが静脈性下腿潰瘍の治療に重要とされている。圧迫療法の静脈性下腿潰瘍に対する効果についてEBMの手法を用いて検討を行い、圧迫療法の重要性を確認することを目的とする。

科学的根拠

一次性的あるいは二次性静脈瘤による下腿潰瘍に圧迫療法を行い、有用性が検証されている文献を検討した。圧迫療法を行った群と、圧迫療法を行っていない群を比較し、潰瘍治癒率をアウトカムとした3編のRCT⁴⁹⁻⁵¹と、再発率をアウトカムとした1編のRCT⁵²を採用した。潰瘍治癒率をアウトカムとした定量的システマティックレビューを行った。

解説

静脈性下腿潰瘍に対する圧迫療法のRCTが4編⁴⁹⁻⁵²ある。静脈性下腿潰瘍の潰瘍治癒率について、圧迫療法ありとなしを比較した3編のRCT⁴⁹⁻⁵¹で定量的システマティックレビューを行ったところ、圧迫療法ありの群79例中、潰瘍治癒症例は42例(潰瘍治癒率53.2%)に対し、圧迫療法なしの群80例中、潰瘍治癒症例は25例(潰瘍治癒率31.3%)であり(RR 4.00 95% CI [2.03~7.85], Z=4.02, p<0.0001)、両群の潰瘍治癒率に有意差がみられた。Vandongenら⁵²のRCTにおいて、圧迫療法後の潰瘍再発率に関しては、圧迫療法ありの群と比較してなしの群は有意に高かった(56% vs 31%, p<0.001)。

静脈性下腿潰瘍に対して圧迫療法を行うと、行わなかった場合と比較してより早く潰瘍が改善し、治癒率が上昇する^{49-51,53}。また、静脈性下腿潰瘍の治癒後に、

圧迫療法を継続すると再発率が低下する^{52,54}。さらに、患者の圧迫療法に対するコンプライアンスが低下すると、下腿潰瘍再発率が上昇する⁵⁵。そのため、静脈性下腿潰瘍の治癒後も、患者に対して圧迫療法の重要性を説明し、継続することが望まれる。

ただし、RCTはバイアスリスクがあり、潰瘍治癒率・再発率の比較検討は、共に盲検化をすることも困難である。そのためいずれもバイアスリスクが高く、エビデンス総体の強さはとても弱いと判断される。よってパネル会議で推奨度は弱い推奨とした。

静脈性下腿潰瘍は、下肢の静脈還流不全によって潰瘍近傍が静脈高血圧状態となることで生じるため、これを改善することで潰瘍は治癒に向かう。したがってまず行うべきことは、弾性包帯や弾性ストッキングを用いて足部から下肢全体の圧迫療法を行うことである。その作用機序としては、「筋と圧迫との反発力によるポンプ作用の増強」、「静脈径の減少と静脈流速の上昇」、「静脈逆流の減少」、「漏出減少と再吸収増加による浮腫・微小循環の改善」、「周囲細胞からの炎症性サイトカイン減少」など⁵⁶が挙げられ、それらが有効に作用することで静脈高血圧状態の是正、さらには、下腿潰瘍の改善につながるとされる。足虚血などの動脈閉塞疾患のない下肢であれば、圧迫療法を行うのがよく、これにより潰瘍は治癒に向かう。また、臥位での就寝時は、潰瘍部の静脈圧が中心静脈圧程度に低下するため、圧迫は解除してよい。

潰瘍の原因が一次的か、二次性のどちらの静脈瘤であっても、潰瘍は改善し縮小していく。手術療法は、二次性静脈瘤ではその原因治療が難しいことも多く、表在静脈圧を低下させる圧迫療法が必要となる。圧迫療法の問題点には、圧迫装具(包帯・ストッキング)による圧迫療法の継続が難しいことが挙げられる。装着に手指の力が必要であり、また装着時に潰瘍に圧痛が生じることや、ストッキングでは創に非固着性ガーゼをおいてもズレ力がかかることで痛みが生じることがある。加えて、装着が面倒であり、それだけで圧迫療法の継続が難しくなっている場合も多い。

静脈血栓後症候群(PTS: postthrombotic syn-

表2 足関節部での圧迫圧（単位：mmHg）

20未満	DVT 予防, 下肢静脈瘤予防, 静脈瘤除去切除術後, 他疾患による浮腫
20～30	軽度静脈瘤, 高齢者静脈瘤
30～40	下肢静脈瘤術後, 硬化療法術後, 軽度静脈血栓後症候群
40～50	下腿潰瘍を伴う下肢静脈瘤, 浮腫の強い静脈瘤, DVT 後遺症, リンパ浮腫
50以上	高度リンパ浮腫

坂口周吉編, 臨床静脈学, 中山書店, 1993より抜粋・改変

drome) による下腿潰瘍も難治性であるが, 軽症から中等症に対して厳密な圧迫療法を行うことにより改善が期待できる⁵⁷⁾. 重症についても厳密な圧迫療法を行うことにより改善が期待できるが, より強圧で圧迫療法を行う必要がある⁵⁷⁾. また, DVT 発症後に圧迫療法を継続することにより, PTS の発症率を有意に減少できる⁵⁸⁾.

臨床に用いる際の注意点

圧迫療法は静脈性下腿潰瘍に対する治療において, できる限り行うべき基本的な治療である. ただし, 末梢動脈疾患 (PAD: peripheral artery disease) を合併している場合は, 圧迫療法を行うと下肢が虚血に陥る可能性がある. そのため, ABI(ankle brachial index)などで動脈血流障害が認められる場合には, 過圧迫や不均一にならないように注意して圧迫療法を行う必要がある. ABI0.8未満では適応を慎重に判断する. ABI0.8未満の場合, フットポンプを利用することにより動脈血流を阻害せずに静脈還流を減少させられるとの報告もある⁵⁹⁾. また, 圧迫療法の前後に後脛骨動脈および趾間動脈をドプラ聴診することで, 動脈血流を評価することも提唱されている.

圧迫療法は弾性包帯や弾性ストッキングなどを用いて行うが, 第4章の4.2用語の定義に示す通り適切な材料を用いて適切な圧が得られるように配慮しなくてはならない. 使用する包帯は通常の伸縮性が高く弾力の弱い包帯より, 伸縮性が乏しく弾力の強い包帯の方が高い有効性がある. また, 足関節部での圧迫圧により治療効果が異なるため, 表2に示した圧を病態に合わせて選択する. 専用の機器を用いて足関節部の圧迫圧を測定することができる. 弾性ストッキングを使用する場合も, 弾性包帯と同様に適応疾患に合わせて, 足関節部の圧を選択する. 弾性ストッキングは弾力が強いので装着が困難な場合があるため, 着用補助器具やゴム手袋を用いるなどの工夫が, 弾性ストッキング

着用時には有用となる. また, 圧迫圧が高い方が皮膚病変再発率は低いが, 圧迫圧が高いと患者のコンプライアンスが下がることが指摘されている. したがって, 下腿潰瘍を改善しその再発を予防するためにも, 患者教育により圧迫療法の必要性を繰り返し説明することがより重要となる⁵⁹⁾.

文献

- 49) Kikita MJ, Schler JJ, Durham JR, et al: A prospective, randomized trial of Unna's boots versus hydroactive dressing in the treatment of venous stasis ulcer, *Vasc Surg*, 1988; 7: 478-483.
- 50) Rubin JR, Alexander J, Plecha EJ, Marman C: Unna's boot vs polyurethane foam dressings for the treatment of venous ulceration. A randomized prospective study, *Arch Surg*, 1990; 125: 489-490.
- 51) Taylor AD, Taylor RJ, Marcuson RW: Prospective comparison of healing rates and therapy costs for conventional and four-layer high compression bandaging treatments of venous leg ulcers, *Phlebology*, 1998; 13: 20-24.
- 52) Vandongen YK, Stacey MC: Graduated compression elastic stockings reduce lipodermatosclerosis and ulcer recurrence, *Phlebology*, 2000; 15: 33-37.
- 53) O'Meara S, Cullum NA, Nelson EA, Dumville JC: Compression for venous leg ulcers, *Cochrane Database Syst Rev*, 2012; 11: CD000265.
- 54) Nelson EA, Bell-Syer SEM. Compression for preventing recurrence of venous ulcers, *Cochrane Database Syst Rev*, 2014; 9: CD002303.
- 55) Moffatt C, Kommala D, Dourdin N, Choe Y: Venous leg ulcers: patient concordance with compression therapy and its impact on healing and prevention of recurrence, *Int wound J*, 2009; 6: 386-393.
- 56) 佐久田齊ほか: 一特集—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 圧迫療法: 基礎と理論, *静脈学*, 2021; 32: 21-28.
- 57) Kolbach DN, Sandbrink MW, Neumann HA, Prins MH: Compression therapy for treating stage I and II (Widmer) post-thrombotic syndrome, *Cochrane Database Syst Rev*, 2003; 4: CD004177.
- 58) Kolbach DN, Sandbrink MW, Hamulyak K, Neumann HA, Prins MH: Non-pharmaceutical measures for prevention of post-thrombotic syndrome, *Cochrane Database Syst Rev*, 2004; 1: CD004174.
- 59) 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.

CQ3 一次性静脈瘤による下腿潰瘍に手術療法は有用か？

推奨度	推奨文	投票結果
弱い推奨	一次性静脈瘤による下腿潰瘍の治療に伏在静脈の抜去切除術・高位結紮術，血管内焼灼術（レーザー，高周波）を行うことを提案する。	弱い推奨 9/9（100%）

背景・目的

一次性静脈瘤に対する，各種外科的治療の有効性は確立されており，その有効性に疑問の余地はない。一方，一次性静脈瘤による下腿潰瘍患者の治療については，適切な局所治療及び圧迫療法に加え，外科的治療を行う基準については明確なものはない。そこで，各種外科的治療の下腿潰瘍に対する効果についてEBMの手法を用いて検討を行い，治療の方向性を示すことを目的とする。

科学的根拠

わが国で一次性静脈瘤に対して行われている各種外科的治療（抜去切除術・高位結紮術，血管内焼灼術）について文献検索を行い，一次性静脈瘤による静脈性下腿潰瘍に対する有用性が検証されている文献を採用した。

抜去切除術・高位結紮術については圧迫療法単独群と比較した3編のRCT⁶⁰⁻⁶²)を用い，潰瘍治癒率をアウトカムとした定量的システマティックレビューを行った。血管内焼灼術については圧迫療法単独群と比較した2編のRCT^{63,64})を用い，潰瘍治癒率をアウトカムとした定量的システマティックレビューを行った。

解説

本CQでは一次性静脈瘤に対する，各種外科的治療の有効性を検証するために，アウトカムを潰瘍治癒率に設定した。

抜去切除術・高位結紮術について，潰瘍治癒率に関して圧迫療法単独群と比較した3編のRCT⁶⁰⁻⁶²)で定量的システマティックレビューを行ったところ，圧迫療法単独群385例中，潰瘍治癒症例は323例（潰瘍治癒率83.9%）に対し，治療介入群362例中，潰瘍治癒症例は317例（潰瘍治癒率87.6%）であり（RR 1.04 95% CI [0.98~1.11]，Z=1.45， $p=0.15$ ），両群の潰瘍治癒率に有意差はみられなかった。Gohelら⁶⁰)のRCTにおいて，治療48カ月後の潰瘍再発率に関しては，圧迫療法単独群と比較して治療介入群で有意に低かった（56% vs 31%， $p<0.001$ ）。Zamboniら⁶¹)のRCTにおいても，治療3年後の潰瘍再発率は圧迫療法単独群と比較して治療介入群で有意に低かった（38% vs 9%， $p<0.005$ ）が，Gentら⁶²)のRCTでは，治療3年後の潰

瘍再発率に圧迫療法単独群と治療介入群とで有意差は認めなかった（23% vs 22%）。抜去切除術・高位結紮術を行うことで，潰瘍の治癒率に統計学的な有意差は認めなかったが，下腿潰瘍再発率を有意に改善することからも，長期的に下腿潰瘍の罹患期間を短縮させるという点で効果が期待できる。なお，RCTはバイアスリスクがあることから，エビデンス総体の強さはD（とても弱い）となり，推奨度は弱い推奨とした。

血管内焼灼術については，治療開始6カ月後の潰瘍治癒率に関して圧迫療法単独群と比較した2編のRCT^{63,64})で定量的システマティックレビューを行ったところ，圧迫療法単独群254例中，潰瘍治癒症例は196例（潰瘍治癒率77.2%）に対し，治療介入群250例中，潰瘍治癒症例は217例（潰瘍治癒率86.8%）であり（RR 1.12 95% CI [1.04~1.22]，Z=2.79， $p=0.005$ ），治療介入群で有意に潰瘍治癒率が高かった。なお，RCTはバイアスリスクがあることから，エビデンス総体の強さはD（とても弱い）となり，推奨度は弱い推奨とした。

臨床に用いる際の注意点

圧迫療法を行っても改善の少ない一次性静脈瘤による下腿潰瘍や，圧迫療法を行えない下腿潰瘍，あるいは下腿潰瘍治癒後の再発リスクを軽減したい場合には，外科的治療を推奨する。ただし静脈瘤手術の施行に際しては，それぞれの術式についてその有益性と有害性を説明し，患者の同意が得られた上で施行する。

保険適用として血管内焼灼術を施行するには，下肢静脈瘤血管内焼灼術実施・管理委員会によって策定された実施施設基準，実施医基準を満たしている必要がある。また，実際の施行については，日本静脈学会の委員会が作成した下肢静脈瘤に対する血管内治療のガイドライン（静脈学，2019；30 Supple：i-81）に基づいて行うのがよい。

今後の研究の可能性

血管内塞栓術（n-ブチルシアノアクリレート）に関しては，まだ登場して間もない治療でもあり，静脈性下腿潰瘍に対する直接的なエビデンスはないため，本CQには加えていない。しかしながら，一次性静脈瘤に対する治療としては血管内焼灼術と同等の効果があ

る⁶⁶⁾ことや、単一施設で37症例39肢の静脈性下腿潰瘍に対し、潰瘍治癒率を評価した1編の後ろ向き観察研究があり、圧迫療法との併用により短期間で潰瘍治癒が得られている⁶⁵⁾ことから、静脈性下腿潰瘍に対しても効果が期待され、今後静脈性下腿潰瘍に対する前向き試験が行われることが望まれる。

一次性静脈瘤の手術療法の中心は、伏在静脈に対するアプローチであるが、伏在静脈本幹を遮断するのみの治療には限界があり、難治例には不全穿通枝に対する治療を行うこともある。かつては、不全穿通枝を直視下で結紮・切離を行う直視下不全穿通枝切離術(Linton手術)が行われていたが、その後、より低侵襲な内視鏡下下肢静脈瘤不全穿通枝切離術(SEPS: subfascial endoscopic perforator vein surgery)や経皮的不全穿通枝焼灼術(PAPS: percutaneous ablation of perforators)による治療が行われている。伏在静脈本幹の治療時に不全穿通枝の処理を同時に行うことにより、静脈性下腿潰瘍治癒率の向上が得られるかについても今後質の高い前向き試験の実施が期待される。

文献

60) Gohel MS, Barwell JR, Taylor M, et al: Long term results of compression therapy alone versus compres-

sion plus surgery in chronic venous ulceration (ESCHAR): randomised controlled trial, *Bmj*, 2007; 335: 83.

61) Zamboni P, Ciso C, Marchetti F, et al: Minimally invasive surgical management of primary venous ulcers vs. compression treatment: a randomized clinical trial, *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2003; 25: 313-318.

62) van Gent WB, Hop WC, van Praag MC, Mackaay AJ, de Boer EM, Wittens CH: Conservative versus surgical treatment of venous leg ulcers: a prospective, randomized, multicenter trial, *J Vasc Surg*, 2006; 44: 563-571.

63) Puggina J, Sincos IR, Campos W, Jr, et al: A randomized clinical trial of the effects of saphenous and perforating veins radiofrequency ablation on venous ulcer healing (VUERT trial), *Phlebology*, 2021; 36: 194-202.

64) 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.

65) Chan SSJ, Yap CJQ, Tan SG, Choke ETC, Chong TT, Tang TY: The utility of endovenous cyanoacrylate glue ablation for incompetent saphenous veins in the setting of venous leg ulcers, *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*, 2020; 8: 1041-1048.

66) García-Carpintero E, Carmona M, Chalco-Orrego JP, González-Enríquez J, Imaz-Iglesia I: Systematic review and meta-analysis of endovenous cyanoacrylate adhesive ablation for incompetent saphenous veins, *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*, 2020; 8: 287-296.

CQ4 下肢静脈瘤による下腿潰瘍に硬化療法は有用か？

推奨度	推奨文	投票結果
弱い推奨	下肢静脈瘤による下腿潰瘍に硬化療法を行うことを提案する。	弱い推奨 9/10 (90%)

背景・目的

静脈性下腿潰瘍の原因となる下肢静脈瘤は、多くは伏在型静脈瘤である。伏在型静脈瘤の逆流に対する治療として抜去切除術、高位結紮術、血管内焼灼術、血管内塞栓術など各種手術治療が標準的治療とされている。硬化療法は従来小静脈瘤の治療として使用されてきたが、近年、伏在型静脈瘤に対してフォーム硬化療法が行われることがあり、フォーム硬化療法は液状硬化療法より有効であると報告されている⁶⁷⁾。

伏在型静脈瘤に対する硬化療法が、下肢静脈瘤による下腿潰瘍に対して有効かどうか検討することは、臨床的に重要な課題であると考えられる。

科学的根拠

静脈性下腿潰瘍に対する硬化療法による潰瘍治癒率、合併症発生率、QOL改善をアウトカムとして、文献検索を行ったところ、2編のRCT^{68,69)}が該当した。

潰瘍治癒率について圧迫療法単独群と圧迫療法に硬化療法を追加した群を比較した報告があり⁶⁸⁾、24週後治癒率がそれぞれ85%、92%で統計学的有意差を認めなかった。また抜去切除術群と硬化療法群で比較した報告では潰瘍治癒率がそれぞれ100%、91.3%と統計学的有意差を認めなかった⁶⁹⁾。

合併症発生率については抜去切除術群と硬化療法群で比較した報告ではそれぞれ14.2%、13.0%であり、有意差を認めず、いずれも重篤な合併症は認めなかった⁶⁹⁾。他の報告においても重篤な有害事象は稀とされている⁶⁸⁾。

QOL改善については抜去切除術群と硬化療法群で治療前後のアバディーン静脈瘤質問票(AVVQ)、静脈瘤重症度スコア(VCSS)、静脈障害スコア(VDS)を比較しており、スコアの改善度で両群に差を認めなかった⁶⁹⁾。

解説

下肢静脈瘤による下腿潰瘍に対する硬化療法の有効性を検証するために、アウトカムを潰瘍治癒率、合併症発生率、QOL改善の3つに設定し、定性的システマティックレビューを行った。これら全ての項目を検討した論文は1編⁶⁹⁾であり、抜去切除術施行群を比較対象としていた。

硬化療法施行群と対照群とを盲検化することは困難であり、潰瘍治癒率、合併症発生率、QOL改善に関して両群間に有意差を認めなかった。以上を踏まえてパネル会議では下肢静脈瘤による下腿潰瘍に対して硬化療法を行うことを弱く推奨することとした。

臨床に用いる際の注意点

下肢静脈瘤による下腿潰瘍に対する有効性を検証するためにアウトカムを一定期間での潰瘍治癒率、合併症発生率、QOL改善に設定し、定性的システマティックレビューを行っているが、対象研究は海外で行われたものである。わが国においてはポリドカノール（ポリドカスクレロール[®]）の使用は液状硬化療法については、直径8 mmを超える一次性静脈瘤の場合と、フォーム硬化療法については直径12 mmを超える一次性静脈瘤に対する本剤の有効性および安全性は確認されていないとの添付文書の記載があることから、下肢静脈瘤に対しての使用は限定される。

また、このCQで取り上げた文献は、全て圧迫療法併用が前提であり、硬化療法単独での治療効果については不明である。

今後の研究の可能性

近年はわが国でも手術療法として抜去切除術が行われる頻度が減り、血管内焼灼術や血管内塞栓術などの新規治療が普及してきている。これらの治療法と硬化療法の治療成績を比較したRCTはまだなく、今後の検討が期待される。

文献

- 67) Hamel-Desnos C, Allaert FA: Liquid versus foam sclerotherapy. *Phlebology*, 2009; 24: 240-246.
- 68) O'Hare JL, Earnshaw JJ: Randomised Clinical Trial of Foam Sclerotherapy for Patients with a Venous Leg Ulcer. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2010; 39: 495-499.
- 69) Campos W, Torres I, Silva E, et al: Prospective Randomized Study Comparing Polidocanol Foam Sclerotherapy with Surgical Treatment of Patients with Primary Chronic Venous Insufficiency and Ulcer. *Ann Vasc Surg*, 2015; 29: 1128-1135.

第4章 略語、用語の定義、並びに、診断・検査、治療法の解説

4.1 略語一覧

- APG : air plethysmography : 空気容積脈波
 CEAP : C (clinical) E (Etiological) A (Anatomic) P (Pathophysiologic) : CEAP (分類)
 CAC : cyanoacrylate closure : シアノアクリレートによる血管内治療
 CVD : chronic venous disorders : 慢性静脈不全症
 CVI : chronic venous insufficiency : 慢性静脈不全症 (CVD と同義)
 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
 ETA : endovenous thermal ablation : 血管内焼灼術
 EVLA : endovenous laser ablation : 血管内レーザー焼灼術
 GSV : great saphenous vein : 大伏在静脈
 IPV : incompetent perforator vein : 不全穿通枝
 MDRPU : medical device related pressure ulcer : 医療関連機器圧迫創傷
 MRV : MR venography : MRI による静脈描出術または MRI 静脈撮影
 NBCA : n-butyl-2-cyanoacrylate : n-ブチルシアノアクリレート
 NTNT : non-thermal non-tumescent treatment : 非焼灼非浸潤麻酔治療
 PTE : pulmonary thromboembolism : 肺血栓塞栓症
 PTS : postthrombotic syndrome : 静脈血栓後症候群 (静脈血栓症後遺症と同義)
 RFA : radiofrequency ablation : 高周波焼灼術
 SFJ : sapheno-femoral junction : 大伏在静脈大腿静脈接合部
 SPJ : sapheno-popliteal junction : 小伏在静脈膝窩静脈接合部
 SSV : small saphenous vein : 小伏在静脈
 SVT : superficial venous thrombosis : 表在性静脈血栓
 TLA : tumescent local anesthesia : 低濃度大量局所浸潤麻酔
 VCSS : venous clinical severity score : 静脈疾患臨床重症度スコア

VLU：venous leg ulcers：静脈うっ滞性下腿潰瘍

VTE：venous thromboembolism：静脈血栓塞栓症

4.2 用語の説明

下腿潰瘍 様々な原因で下腿に生じる潰瘍の総称で、静脈高血圧性潰瘍の頻度が最も多く欧米では約7～8割は静脈性とされている。約1割は動脈性で両者の合併もあるが、下腿潰瘍の多くは循環障害によるものである。その他の原因として膠原病、血管炎、褥瘡、悪性腫瘍、感染症、接触皮膚炎などがある。

静脈性下腿潰瘍 静脈うっ滞性潰瘍、うっ滞性潰瘍、または単に静脈性潰瘍とも称される。静脈環流障害（いわゆる静脈うっ滞）により生じる潰瘍で、静脈高血圧状態により皮膚炎を生じ、これに打撲などの小外傷が加わって潰瘍を生じることが多い。原因の多くは一次性静脈瘤であるが、二次性静脈瘤によっても生じる。

下腿の下1/3から足背に生じることが多い。

うっ滞性皮膚炎 うっ滞性湿疹とも称す。静脈うっ滞⇨静脈高血圧状態によって生じる湿疹・皮膚炎である。下腿に生じることが多く、原因の多くは一次性静脈瘤であるが、二次性静脈瘤によっても生じる。

下肢静脈高血圧 静脈性高血圧とも呼ばれる。立位で下肢運動時（つま先立ち・足踏み運動）でも、下腿末梢部での静脈圧が高い状態をいう。正常肢でも立位安静時は、中心静脈の高さまでの静脈圧が足関節部にかかっており、約80～100 mmHgであるが、おもに足関節の運動により筋ポンプ作用で、速やかに約30 mmHg以下まで低下する。一次性静脈瘤では、静脈弁不全のため運動時でも約60 mmHg程度までしか低下せず、DVTなど深部静脈閉塞肢では、ほとんど低下しないか、または下肢運動により上昇する場合もある。この様な運動時に下腿末梢部静脈圧が低下しない状態をいう。

下肢静脈瘤 下肢表在皮下静脈が拡張（立位で3 mm以上）・蛇行する疾患である。「瘤」と書くが、必ずしもコブ状でない場合も含まれる。わが国では網目状静脈瘤、クモの巣状静脈瘤も下肢静脈瘤と呼ぶが、CEAP分類ではreticular veins, telangiectasesはclass 1, varicose veinsはclass 2に区別されている。一次性静脈瘤と二次性静脈瘤に大別される。

一次性下肢静脈瘤 一次性静脈瘤とも略す。下肢表在静脈が拡張・屈曲・蛇行する疾患のうち、拡張・蛇行している静脈そのものに原因のある場合を呼ぶ。多くの下肢静脈瘤は一次性静脈瘤である。

二次性下肢静脈瘤 二次性静脈瘤とも略す。拡張・屈曲・蛇行している下肢表在静脈そのものに原因のない、二次性（続発性）に病変が存在する場合を呼ぶ。この原因としてはDVTやPTSの他に妊娠、骨盤内腫瘍、動静脈瘻、血管性腫瘍などがある。DVT後静脈瘤が多いが、DVT後に深部静脈が再疎通した場合は、深部静脈の開存確認のための検査で一次性静脈瘤と全く鑑別できない事があり注意を要する。この場合は、深部静脈弁不全（弁逆流）などにより、下腿筋ポンプが充分作用せず下腿の静脈高血圧状態が続く。立位でも伏在静脈が深部静脈のバイパスとして機能している場合に、これを一次性静脈瘤と誤診して静脈瘤手術を行った場合は、術後に静脈高血圧状態が更に亢進し重症化する場合がある。また、DVTの既往があっても、明らかな弁逆流や深部静脈閉塞が認められない場合もある。

下肢静脈 下肢の静脈は表在静脈、深部静脈、穿通枝に分けられる（図2）。

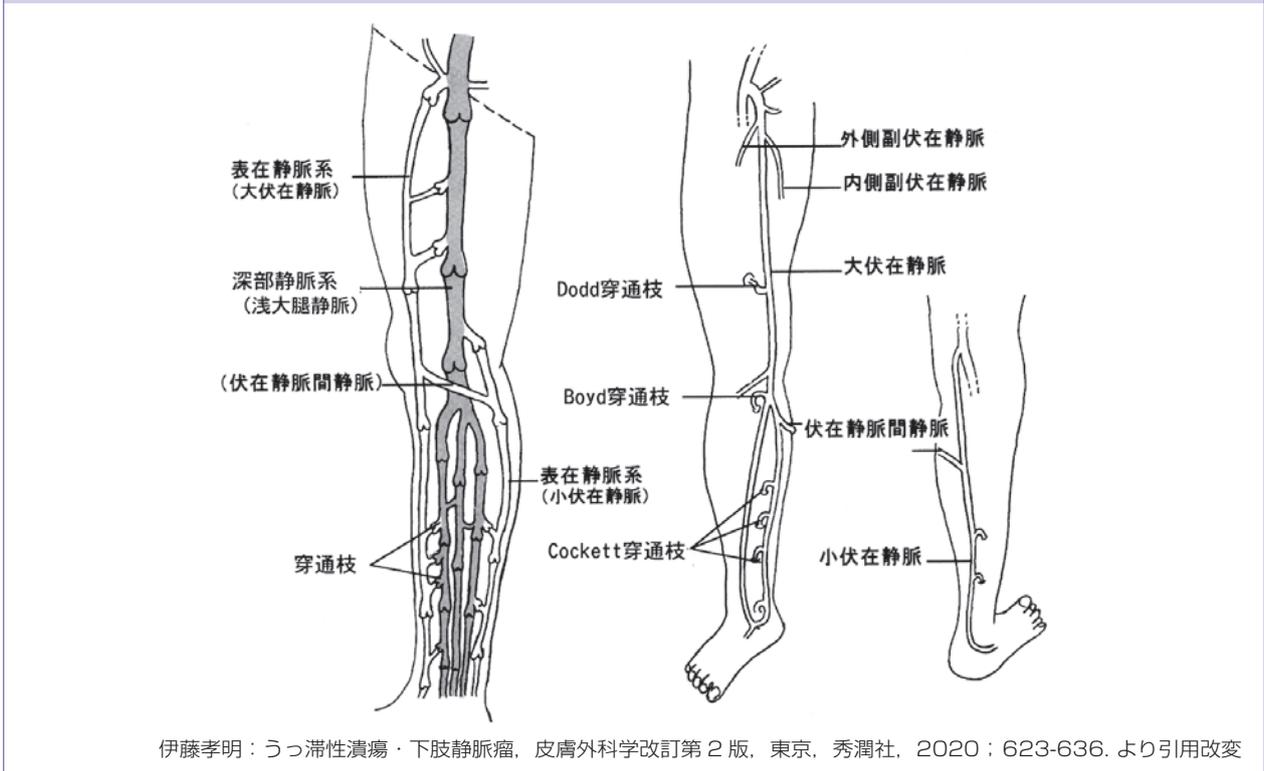
下肢表在静脈 皮膚表面に近い部分を走行する大・小伏在静脈やその分枝の静脈を総称して下肢表在静脈と呼ぶ。正常では下肢静脈の約1～2割がこの表在静脈系を介して還流している。表在静脈・深部静脈ともに多くの静脈弁があり、これにより筋ポンプ作用で足の静脈は還流されている。なお、DVTなどで本来の静脈還流路である深部静脈系に障害が生じた場合は、表在静脈系がバイパスとして働き、未治療の場合は二次性静脈瘤になることがある。

大伏在静脈 下肢表在静脈の1つである。内果の前方から始まり、下腿内側を上行して膝内側から大腿内側を走行して、鼠径部で大腿静脈に流入する。この間にその分枝の表在静脈も流入するが、穿通枝を介して深部静脈系にも還流している。多くの場合、本幹は1本であるが、2～3本に分かれて併走している場合もある。

小伏在静脈 下腿後面を走行する通常は1本の表在静脈である。外果後方から始まり下腿後面のほぼ中央を膝窩部に向かい、膝窩静脈に流入する。頭側の1/3～1/2は筋膜下にある。深部静脈との穿通枝や大伏在静脈との間にもつながる交通枝がある。小伏在静脈の走行は個人差が多く、膝窩静脈に流入するものは約6～7割で、膝窩静脈に接合しない例、接合しているがそのまま大腿後面を上行し鼠径部で大伏在静脈に合流する場合など破格がみられる。

下肢深部静脈 下肢深部で動脈と併走している静脈

図2 下肢静脈の図



系で、下腿の動脈と同名の各静脈が膝下で合流して膝窩静脈となり、浅大腿静脈となり鼠径部で大伏在静脈と接合し、外腸骨静脈へとつながる。正常では、下肢の静脈血の約8~9割を還流している。

交通枝 表在静脈系と深部静脈系をつないでいる径3 mm以下の静脈で、多くは静脈弁があり正常では表在から深部への一方通行である。英語では perforator または perforating vein と称す。日本静脈学会のガイドラインでは、交通枝と区別している。

不全交通枝 表在静脈同士をつなぐ静脈であり、英語では communicating vein と称す。

不全交通枝 下肢静脈瘤などで静脈高血圧が生じ、弁不全により深部静脈系から表在静脈系に逆流する様になった交通枝を不全交通枝と言う。

一次性静脈瘤の形態分類

①から④に分類するが(図3)、これらが同時にみられることもある。

②から④は小静脈瘤と総称することもある。

①伏在型静脈瘤：本幹型静脈瘤とも言う。治療を必要とする一次性静脈瘤では最も多い。

大伏在型静脈瘤は大伏在一大腿静脈接合部直下の大伏在静脈の弁不全から静脈の逆流が生じ、大腿から下

腿の内側に静脈拡張や蛇行をみる。内果上部や下腿前面にうっ滞性皮膚炎や潰瘍を伴うことがある。小伏在型静脈瘤は、小伏在一膝窩静脈接合部直下の小伏在静脈弁不全から生じ、下腿後面の静脈の拡張や分枝静脈の拡張をみる。外果上部にうっ滞性皮膚炎や潰瘍を伴うことがある。小伏在型の進行例では、大・小伏在間静脈を介して、下腿部の大伏在静脈に逆流が及び、下腿内側の静脈瘤を伴い内果直上にも皮疹をみることもある。また、大・小伏在静脈瘤が同時に存在する場合は、下腿の下1/2の全周性に静脈うっ滞症状をみることがある。

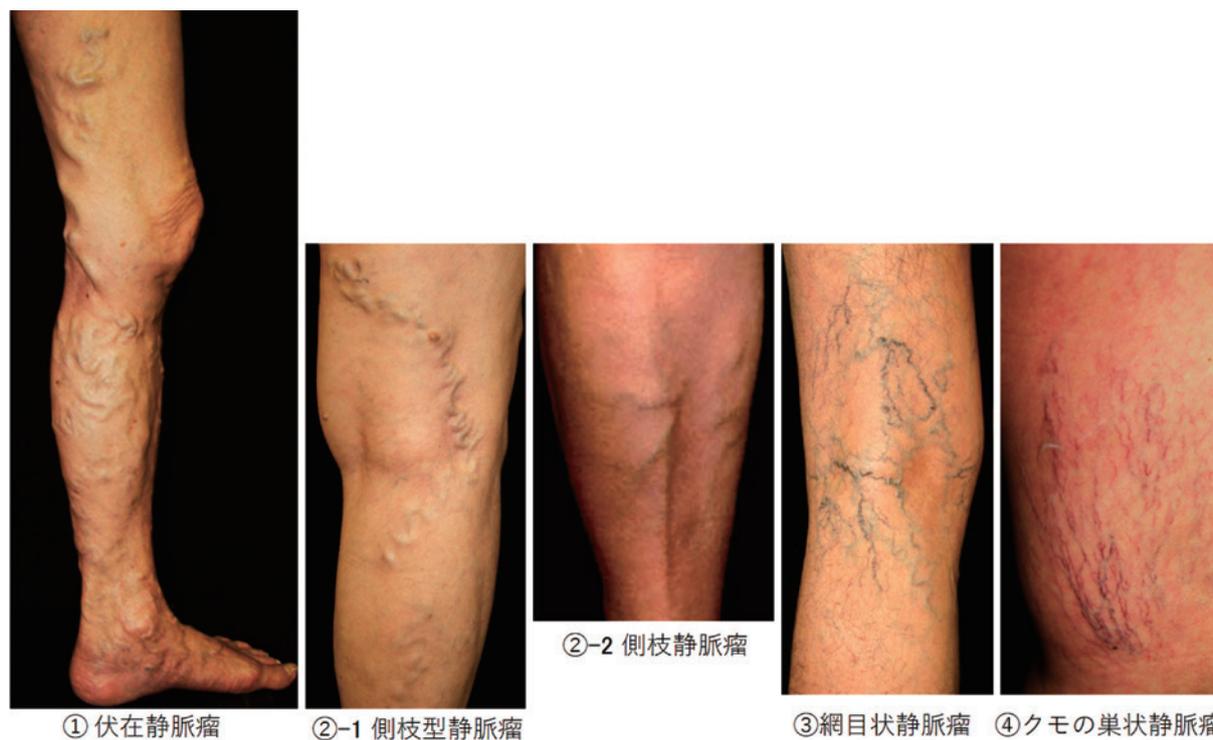
②-1 側枝型静脈瘤：一般には伏在静脈の弁不全に起因しない。側枝静脈単独の弁不全による下肢静脈瘤とされているが、明確な定義はない。

②-2 側枝静脈瘤：伏在静脈に流入する表在静脈の拡張しているものを言う。日本静脈学会の用語集では「分枝静脈瘤」とも言う。しかし、動脈と異なり静脈の場合は伏在静脈につながる枝は流入する静脈であり「分枝」ではないため、側枝静脈瘤としている。

③網目状静脈瘤：径2~3 mmの静脈が青く網目状に拡張するものを言う。

④クモの巣状静脈瘤：径1 mm以下の細かい紫紅色

図3 一次性下肢静脈瘤の形態分類



伊藤孝明：うっ滞性潰瘍・下肢静脈瘤，皮膚外科学改訂第2版，東京，秀潤社，2020；623-636. より引用改変

の静脈が生じるものを言う。

慢性静脈不全症 (CVI: chronic venous insufficiency) または (CVD: chronic venous disorders)

「何らかの原因で、心臓への静脈還流が障害された結果、下肢のだるさ・浮腫・腫脹・疼痛・二次性静脈瘤・湿疹・皮膚硬化・潰瘍等が現れてくる病気」と定義されている。PTSや下肢静脈瘤の未治療で生じる下肢静脈高血圧状態が持続しているために生じる。CEAP分類に従って明確に分類し治療方針を決めることがすすめられる。

静脈瘤性症候群 うっ滞性症候群とも称されるが、皮膚科領域でしか使われない病名である。下肢静脈うっ滞によって引き起こされる症状（足から下腿の浮腫・倦怠疲労感，うっ滞性湿疹・紫斑，色素沈着，ヘモジデリン沈着，白色萎縮，下腿潰瘍など）として扱われている名称である。これに含まれる病態の主な原因には、一次性静脈瘤の未治療放置例と静脈血栓後症候群 (PTS: postthrombotic syndrome) がある。この2つは治療法が異なり、前者は原因である下肢静脈瘤の保存的あるいは手術療法を行うべきで、後者には静脈瘤手術は行わず厳格な圧迫療法など保存的療法を

継続しなければならない。なお、この病態はCVIまたはCVDと呼ばれる。

CEAP分類 下肢の静脈性疾患は、1994年 American Venous Forumで採択されたCEAP分類 (2020年改訂) を用いることが一般的である。これは、臨床徴候Cを0~6，病因Eをc, p, s, nに，解剖学的部位Aをs, d, p, nに，病態生理学的機能不全Pをr, o, nで分類する (表3)。

深部静脈血栓症 (DVT) おもに下肢深部静脈に血栓が生じる病態をさす。肺血栓塞栓症 (PE: pulmonary embolism) とDVTは合併することも多いので総称して静脈血栓塞栓症 (VTE: venous thromboembolism) または静脈血栓症 (VT: venous thrombosis) と呼ぶこともある。血栓の成因として「ウィルヒョーの3要素 (Virchow's triad)」①血管内皮細胞の障害，②血流の障害，③血液凝固性の亢進，が唱えられている。最近ではヒラメ静脈の血栓から始まり深部静脈血栓が出来るとの考えがある。様々な原因があるが、膝関節人工関節置換術後では約半数にDVTが生じるとの報告もある。なお、DVTとPEはエコノミークラス症候群と呼ばれることもあるが、飛行機旅行以外でも生じる

表3 CEAP分類 2020

臨床分類 (C 分類)		A _d 深部静脈	
C ₀	視診触診上静脈疾患の徴候なし	6.	IVC 下大静脈
C ₁	毛細血管拡張, クモの巣状静脈瘤, 網目状静脈瘤	7.	CIV 総腸骨静脈
C ₂	静脈瘤	8.	IIV 内腸骨静脈
C _{2r}	再発性静脈瘤 浮腫	9.	EIV 外腸骨静脈
C ₃	慢性静脈疾患由来の皮膚皮下組織変化	10.	PELV 骨盤静脈
C ₄	脂肪皮膚硬化症, 白色萎縮	11.	CFV 総大腿静脈
C _{4a}	色素沈着, 湿疹	12.	DFV 大腿深静脈
C _{4b}	静脈拡張冠, 冠状静脈拡張症	13.	FV 大腿静脈
C _{4c}	治癒した潰瘍	14.	POPV 膝窩静脈
C ₅	活動性潰瘍	15.	TIBV 脛骨静脈
C ₆	再発した活動性潰瘍	15.	PRV 腓骨静脈
C _{6r}		15.	ATV 前脛骨静脈
s : 有症状		15.	PTV 後脛骨静脈
a : 無症状		16.	MUSV 筋肉枝または下腿筋静脈
病因分類 (E 分類)		16.	GAV 腓腹静脈
E _p	一次性	16.	SOV ヒラメ筋静脈
E _{3s}	二次性	A _p	穿通枝
E _{si}	二次性: 血管内の原因によるもの	17.	TPV 大腿部穿通枝
E _{se}	二次性: 血管外の原因によるもの	18.	CPV 下腿部穿通枝
E _s	先天性	A _n	部位が同定されていないもの
E _n	静脈性の原因が同定されていないもの	病態生理分類 (P 分類)	
解剖分類 (A 分類)		Pr :	逆流
A _s :	表在静脈	P _o :	閉塞
A _p :	穿通枝	Pr,o :	逆流および閉塞の併存
A _d :	深部静脈	P _n :	病態生理異常の同定されていないもの
A _n :	原因部位不明	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 より引用	
A _s	表在静脈		
1.	Tel 毛細血管拡張		
1.	Ret 網目状静脈		
2.	GSVa 膝上部大伏在静脈		
3.	GSVb 膝下部大伏在静脈		
4.	SSV 小伏在静脈		
	AASV 前副伏在静脈		
5.	NSV 非伏在静脈		

ためこれは適切な病態名ではない。

中枢型/末梢型深部静脈血栓症 膝窩静脈より中枢の DVT が中枢型, それより末梢の DVT が末梢型 DVT. 近位型, 遠位型と呼ばれる場合もある. 下腿の 3 つの静脈 (前脛骨静脈, 後脛骨静脈, 腓骨静脈) および下腿筋肉内静脈 (腓腹静脈, ヒラメ静脈) の DVT を末梢型 DVT と呼ぶ。

深部静脈血栓症予防ガイドライン 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出版され, その内容は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) (<https://js-phlebology.jp/wp/wp-content/uploads/2020/08/JCS2017.pdf>) に引き継がれている. DVT は肺塞栓症の原因であり, 特に術後や出産後などに多く発症し不幸な転帰をとることが多

い. そのため, 2004 年に日本では初めて, 予防的処置や投薬が保険適用となっている。

静脈血栓後症候群 静脈血栓後遺症 (PTS : post-thrombotic syndrome) とも言う. DVT 後の慢性期に, おもに下肢静脈高血圧状態によって引き起こされる症状をさす. DVT 後の慢性期では側副血行の発達や深部静脈の再疎通により症状は軽減する. しかし, 側副血行の発達不良や深部静脈の弁不全 (弁逆流) が残ると下腿筋ポンプが充分作用せず, 静脈血が何時でもうっ滞するため, 下肢のだるさ・浮腫・腫脹・疼痛・二次性静脈瘤・湿疹・色素沈着・皮膚硬化・潰瘍等が生じる。

血栓性静脈炎 おもに表在静脈の血栓による静脈炎を言う (深部静脈に生じるものは DVT として区別する). バージャー病, ベーチェット病, 凝固線溶系異

図4 ドブラ聴診器：聴診器のみ（左）、血流方向検知機能のあるもの（右）などがある。



常，血小板増多症，悪性腫瘍などに合併して生じるが，下肢では静脈高血圧状態に伴い生じるものが多い．下肢では静脈注射など医原性が多い．

先天性静脈瘤 生まれつきあるが目立たず，多くは学童期から静脈の拡張が生じてくる．症状は成人の静脈瘤と同様だが，深部静脈が開存していればストリッピング手術を行うべき場合も多い．これに含まれる特徴的な病態として，下肢静脈瘤・血管腫（静脈奇形を含む）・患肢の延長を伴う Klippel-Trenaunay 症候群がある．

4.3 診断・検査の説明

ドブラ聴診 超音波ドブラ聴診器（図4）を用いて血流の状態を聴く診断法である．末梢動脈閉塞性疾患や下肢静脈疾患の診断には不可欠である．下肢静脈瘤や下腿潰瘍のスクリーニングとしては，小型軽量で操作も簡便なドブラ聴診器は，初診時診断に最も有用な診断用具である．下肢静脈の診断では必ず立位で行い，プローブにゼリーをたっぷり付けて皮膚を圧迫しないように聴診する．深部静脈の血流や表在静脈（大・小伏在静脈とその分枝）の逆流の有無を確認できる．Valsalva 法や下腿ミルキング法などにより逆行性血流を生じさせ，逆流音を聴けば異常である．表在静脈では逆流音を聴取しないのが正常である．

トレンドレンブルグ検査（Trendelenburg test） 大・小伏在静脈および穿通枝の弁機能を調べる保存的検査である．下肢静脈瘤患者を臥位で下肢挙上して表在静脈と静脈瘤を空虚にする（このとき静脈瘤が空虚

にならなければ，深部静脈の閉塞か静脈瘤自体が血栓で充満している）．次に挙上したまま大腿部に駆血帯（ゴムバンドなど）を巻き立位にさせ静脈瘤が充満するかどうかを観察する．すぐに充満してくる場合は，駆血帯より足側に不全交通枝があるか，または小伏在静脈の逆流が考えられる．静脈瘤が目立ってこない場合は，大伏在静脈の逆流のみで，それが駆血帯で阻止されている．その後駆血帯を除去し静脈瘤が膨隆することが確認できれば，大伏在静脈の弁不全と考えられる．

ペルテス検査（Perthes test） 深部静脈の開存と穿通枝の弁機能をみる保存的検査である．下肢静脈瘤患者を立位とし静脈瘤を確認し，大腿部に駆血帯を巻き，その状態で足踏み運動か爪先立ち運動をさせ，この筋ポンプ作用により，静脈瘤が軽減したら，深部静脈は開存していると推定する．この運動であまり変化がない場合は，駆血帯より足側に不全交通枝があると推定する．逆に静脈瘤が増悪する場合は，深部静脈の閉塞を疑う．

下肢静脈造影検査 おもに深部静脈の開存を確認する検査である．透視台を用いて半立位～立位で行う．大腿，下腿と足関節上部に駆血帯を巻き，足背静脈を穿刺して造影剤を注入し，造影剤が深部静脈に流入していくのを透視下に確認しながら撮影し，深部静脈の確認が出来たら駆血帯を外し分枝や静脈瘤も確認する．侵襲的検査であるが描出範囲が限定される．

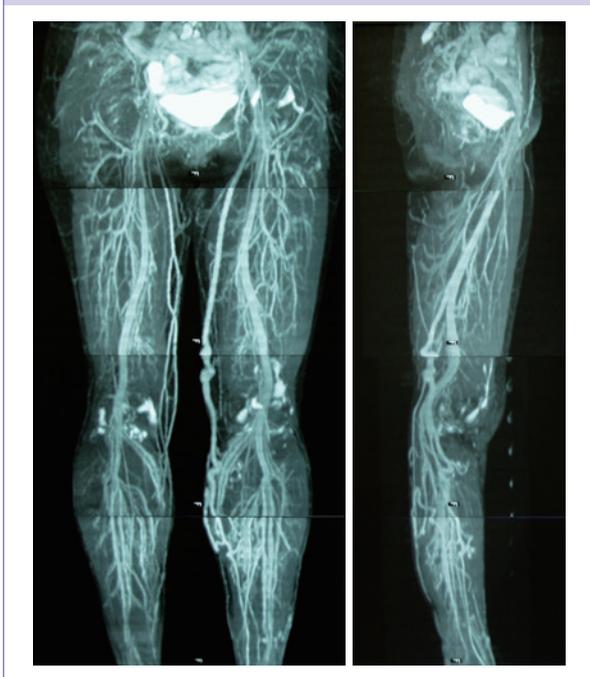
下肢造影 CT 検査 一般的には上肢静脈から造影剤を注入し，下肢静脈の描出能を高めるために，スキヤンタイミングをずらして，下肢の静脈相で CT 撮影する．3D 像を作成すれば，術前検査として有用である．また，血栓があれば，陰影欠損として確認できる．

下肢カラードプラエコー検査 超音波法で静脈や瘤の走行，分枝や穿通枝の局在診断を行うが，duplex 法を併用することで表在静脈のみならず，穿通枝不全の有無や深部静脈の状況を精査できる．

Duplex 法 従来の形態を観察する超音波（B モード）に，血流速度や波形解析が行えるカラードプラ法を組み合わせ，血管を視覚化し，血流の方向，流速，流量を色の変化や波形で観察する方法である．

MRI による静脈描出術または MRI 静脈撮影（MRV：MR venography） MRI を用いて下肢静脈を撮影する非侵襲的検査法である．T2 強調像を元にして液体の信号を強調し，血流の方向を指定することによって，動脈の影響を排除して静脈のみを描出する．深部静脈と

図5 MRV (左大伏在静脈瘤), 右写真は左下肢の側面像



表在静脈その交通枝を含めて詳細に知ることができ、3D像を作成すれば、術前の評価に最も有用な検査法である。ただし下腿浮腫等を伴っている場合は良好な画像は得られないことがある。また心ペースメーカーや体内に金属異物がある場合は禁忌である (図5)。

下肢静脈脈波検査 下肢静脈の無侵襲検査法である。体位変換や運動負荷、駆血などでの下腿の容積変化を測定することで静脈還流機能を評価する。空気容量脈波法 (APG: airplethysmography), 反射式光電容量脈波法 (PPG: photoplethysmography), ストレインゲージ容量脈波法 (SPG: strain gauge plethysmography) などがあるが、最近では APG が用いられることが多い。測定方法として、筋ポンプ脈波法により下腿筋ポンプによる静脈還流機能を評価・定量することや、圧迫法により深部静脈の還流障害の有無を検査することが可能である。

ABIまたはABPI(下肢圧/上肢圧比) ankle brachial pressure index = 足関節上腕血圧比である。上腕と下肢 (主に後脛骨動脈や足背動脈) の血圧を測定し、その比 (下肢血圧/上肢血圧) により示される値である。正常値は1.0~1.4であり、一般的に0.9以下は異常である。ただし下肢動脈硬化が強いとABIが高値となることがある。そのため現在では血圧脈波検査装置 (ABI/PWV) を用いることによって短時間に測定でき

る。これでは四肢の動脈血圧と同時に脈波伝搬速度を測定することで、正常か動脈硬化かの鑑別診断が可能とされている。

4.4 治療法の説明

圧迫療法 下肢静脈瘤, DVT, リンパ浮腫に対する保存的治療として最も重要な治療法である。弾性包帯や弾性ストッキングを用いる。潰瘍がある場合は圧迫圧を調整しながら巻けるため弾性包帯が使いやすく、潰瘍がない場合はストッキングが使いやすい。ただし PAD がある場合は注意が必要で、特に ABI (下肢圧/上肢圧比) が0.8未満では圧迫療法を行わないほうがよいとの報告がある。潰瘍があり、より強い圧迫圧が必要な場合は、伸縮性の少ない弾性包帯を併用して二重に巻いて圧迫すると効果的な場合がある。使い方は、朝起床時すぐに弾性包帯か弾性ストッキングを装着し、就寝前まで続け、就寝時は下腿を約10cm挙上する (例えば、座布団のようにある程度広さのあるものを2枚程度下腿の下全体に敷く)。圧迫療法は手術治療を行わない患肢には継続して行い、抜去切除術後の場合でも2~3カ月行うようにする。

静脈圧迫処置 J001-10として静脈圧迫処置 (慢性静脈不全に対するもの) が2020年に保険収載された。創傷処置の処置料として算定可能であるが、施設認定、保険点数算定には、医師・看護師の日本静脈学会弾性ストッキング・圧迫療法コンダクター講習を受講し、あらかじめ施設基準の届出が必要である。これは慢性静脈不全による難治性潰瘍の患者の処置に対して、条件に該当する場合に、月に1回に限り、3カ月 (初回の潰瘍の大きさが100cm²を超える場合は6カ月) を限度として算定できる。

https://js-phlebology.jp/?page_id=4344

また、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も2020年より認められ、患者は担当医が記載した「弾性ストッキング装着指示書」に従って弾性ストッキングを購入し、国保及び生保は、市町村役所の保険課等に、社会保険では、全国健康保険協会等に、領収書と療養費支給申請書・必要書類を提出することで療養費を受給できる。詳細は、厚生労働省保険局の告示を参照のこと。

https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/iryohoken13/dl/200327_04.pdf

https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/iryohoken13/dl/200327_05.pdf

図6 弾性包帯

左：サポーテックス®（10cm幅と15cm幅）、右：自着性弾性包帯（上）エラスコット・テンションガイド®（下）

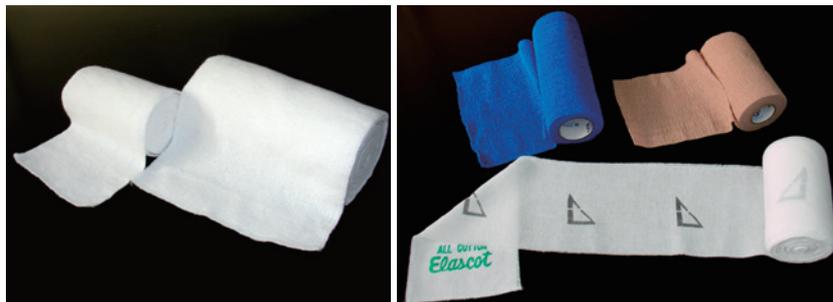


図7 弾性包帯（10cm幅）の巻き方の例



内果上部から巻始める。引っぱりながら内側から外側に1回巻いて、次に足背部で2回巻く。



足背部から下腿に引きながら巻いていく。弾性包帯の幅が半分重なるように巻く。



膝蓋部は隙間を作り、下腿から大腿末梢にも巻きテープで固定。 外側から見たところ。

伊藤孝明，久木野竜一，皿山泰子ほか：創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン-5：下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン，日皮会誌，2017；10：2239-2259. より引用

弾性包帯 圧迫療法に用いる伸縮性の包帯である。比較的値段が安く、圧迫力・圧迫範囲を調整できるが、ずれやすい・ほどけやすい、巻き方による圧迫力の差が出やすい。このため巻くだけでくっつく自着性弾性包帯や、容易に均一な圧迫圧で巻けるようにガイドの付いた弾性包帯もある（図6）。しかし、潰瘍を有する

場合は、圧迫による痛みや、潰瘍を被覆したガーゼがずれにくいいためストッキングより使いやすい。足部も圧迫するようにして巻き始め、下腿の圧迫には10cm幅のものを、下肢全体の圧迫には15cm幅の製品を選ぶとよい（図7）。均一に圧迫できるように巻くには慣れが必要である。

分類 企業名	下肢静脈瘤用弾性ストッキング				弾性包帯・チューブ
	20mmHg (27hPa) 以下	20～30mmHg (27～40hPa)	30～40mmHg (40～53hPa)	40mmHg (53hPa) 以上	
アルケア	アンシルク®・1 ハイソックス、パンティーストッキング、マタニティーなど各種(全つま先あり) 各 S, M, L ピバナスハイソックス 足首圧 19hPa	アンシルク®・2 ハイソックス(つま先ありなし)、ストッキング、パンティーストッキング、マタニティーは、つま先あり 各 SS, S, M, L, LL アンシルク®・2 プライト	アンシルク®・3 ハイソックス(つま先なし)、ストッキング(つま先なし) 各 SS, S, M, L, LL		サポーテックス エラスコット® エラスコット® テンションガイド
シグマックス	CV ストッキングスライト 股下、膝下、膝下ソックス 各 S, M, L	CV ストッキングノーマル 股下、膝下、膝下ソックス 各 S, M, L	CV ストッキングストロング 股下、膝下、膝下ソックス 各 S, M, L		
JMS		レグサイエンス舞 ハイソックス(つま先ありなし) ストッキング(つま先ありなし) 各 S, M, L, LL			
ソルブ	セラファーム弱めの圧迫圧 10～15mmHg (13～20hPa) セラファームやや強い圧迫圧 15～20mmHg (20～27hPa) 各ハイソックス、ストッキング、パンティーストッキング ヴェノフレックス綿ハイソックス 15～20mmHg 男性用/女性用 各 S, M, L, XL	セラファーム強い圧迫圧 20～30mmHg (27～40hPa) ヴェノフレックス綿ハイソックス 20～36mmHg 男性用/女性用 各 S, M, L, LL または XL			
テルモ ジョブスト®	ルルホ 19 ウルトラシアター 20 ライトウェア フォーメンアンビション 20	ルルホ 33 ウルトラシアター 30 パワーサポート フォーメンアンビション 30	フォーメンアンビション 40	アルサーケア	
東レメディカル	ココフィー®	ココフィー® プラス	ココフィー® プラス	—	
ナック商会	メディプラス クラス 1 ベノサン® ベノサン®4000 ハイソックス、ストッキング、パンティーストッキング 各 XS, S, M, L, XL	メディプラス クラス 2 ベノサン®5000 ハイソックス、ストッキング、パンティーストッキング 各 S, M, L, XL	メディプラス クラス 3 ベノサン®7000 ハイソックス、ストッキング、パンティーストッキング 各 XS, S, M, L, XL	ベノサン® 3000 ハイソックス、ストッキング、パンティーストッキング 各 S, M, L, XL	ティージーグリップ 弾性のある綿の筒状包帯 (A: 幅 4.6cm ~ M: 幅 37.5cm)
リムフィックス	レックスフィット薄手弱圧 通気性の良い薄さで夏にも向く S, M, L, LL レックスフィットコットン弱圧 綿混素材の弱圧 レックスフィットファイブ 5 本ゆびタイプ たびぼ (18～24mmHg) パイル風タオル生地 各 S, M, L レックスフィットマイクロファイバー弱圧 吸収速乾性が高い XS, S, M, L	レックスフィット薄手中圧 中圧で薄手の通気性 レックスフィット男性向き リブ編み 大きいサイズのリブ編み 各 S, M, L レックスフィットマイクロファイバー中圧 吸収速乾性が高い XS, S, M, L	レックスフィット厚手中圧 十分な圧迫が必要な場合 各 S, M, L, LL	レックスフィット 強圧 45mmHg の強圧 S, M, L, LL	

弾性ストッキング 下肢静脈疾患・リンパ浮腫などの治療用ストッキングである。術中術後の DVT 予防としても用いられている。パンティーストッキング型、ストッキング型、ハイソックス型があり、趾部のあるものと無いものがある。複数のメーカーから発売され

ており、それぞれ SS・S・M・L・LL などのサイズと、圧迫圧について強・中・弱などの表記がある(表4)。下肢の長さ・太さに応じて選択する。生地のも厚さも種類があり、リンパ浮腫の治療には厚手を選ぶのがよい。ストッキングでの圧迫療法は、十分な説明が必要であ

図8 弾性ストッキング

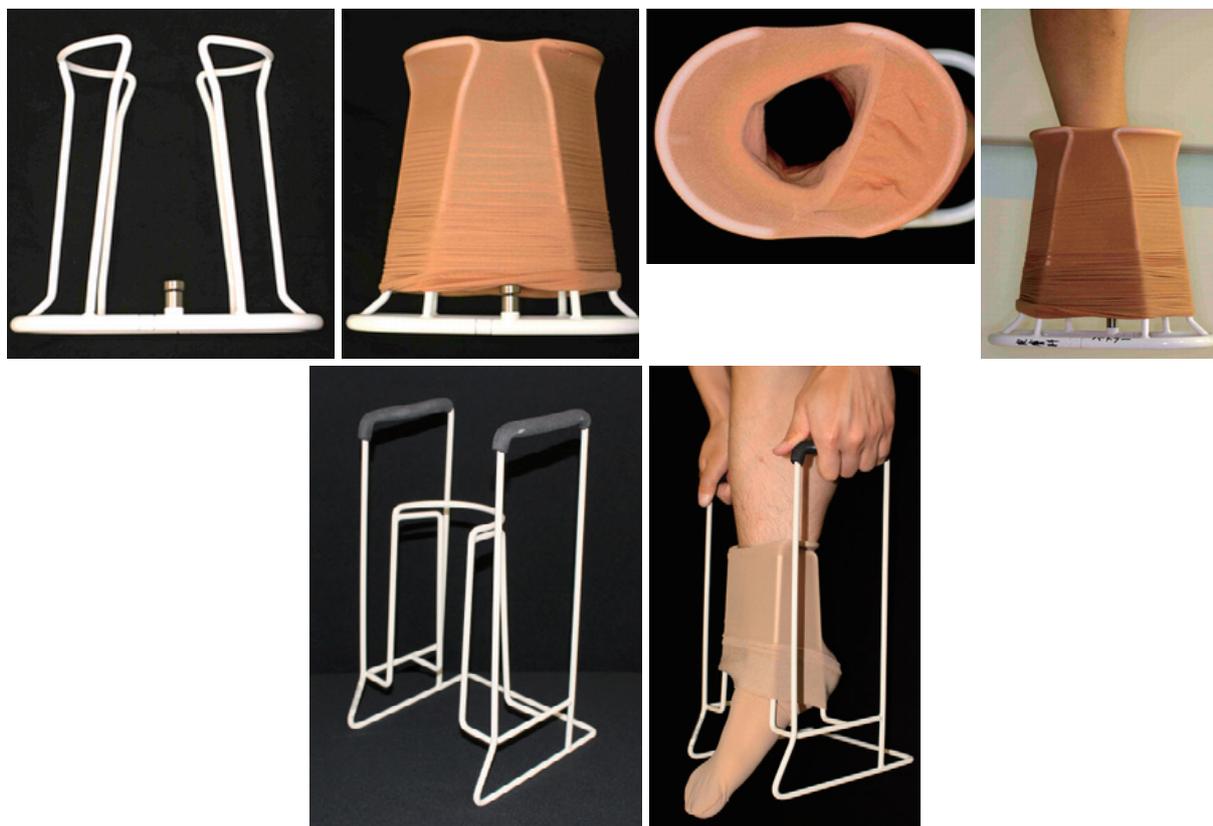
パンティストッキング型（上左）、ストッキング型（上右）、ハイソックス型（下左）、握力の弱い場合に用いるゴム手袋（下右）



図9 弾性ストッキング着用時補助器具

バトラー®：上、ストッキングドナー®：下

その他の装着補助器具として、ダフンダナー®や、つま先なしストッキング用のイーゼースライドなどがある。



る。適切なサイズでは、最初は簡単に履けるものではないことを説明しておく。簡単に履ける場合は足に合っていない（圧迫圧が足りない）こと、台所用ゴム手袋などを用いると比較的履きやすいことなども説明しておく（図8）。弾性ストッキング着用時に用いる補助器具も発売されている（図9）。

サポートストッキング「ひきしめ用ストッキング」や「圧着ストッキング」の名称で販売されている衣料品の弾性ストッキングである。治療用のストッキングを履くには、握力が必要であり、高齢者や握力の弱い患者には、このサポートストッキングの重ね履きを勧めるのもよい。

下肢静脈瘤手術 一次性静脈瘤に対する手術の総称である。抜去切除術（静脈抜去術、ストリッピング手術）と高位結紮術、硬化療法、血管内焼灼術、内視鏡下下肢静脈瘤不全穿通枝切離術および血管内塞栓術が保険診療として認められている。どの治療においても、術前に深部静脈の開存確認を行い、立位と臥位でドプラ聴診器や超音波検査を用いて静脈の位置をマークし、手術部位を決定しておいて手術に臨む。各法については次項以下に記載する。

下肢静脈瘤抜去切除術(ストリッピング手術) 静脈抜去術ともいう。100年以上の歴史のある手術術式であるが、血管内治療の普及により、伏在静脈の拡張が高度な場合や、静脈蛇行の著しい場合など血管内治療が実施しにくい場合に選択する手術となりつつある。弁不全となった伏在静脈を抜去する治療法で、不全交通枝も遮断されるため安定した成績が得られる。麻酔法は、術後すぐに足関節運動や歩行することが術直後の静脈血栓生成の予防となるため、最近は大量低濃度局所浸潤麻酔（TLA）で行う施設が増えている。単径部で大伏在静脈を高位結紮切離した後、下腿の大伏在静脈から単径部に向かってストリッピングワイヤーを挿入し、ヘッド（オリーブ）に換えて抜去するBabcock法と、ストリッピングワイヤーに静脈を結紮して、静脈を内翻させて抜去する内翻ストリッピング法がある。後者の方が神経障害が少ないが、抜去静脈が途中で断裂することがあり注意が必要である。静脈瘤根治術と呼ばれることもあるが、術後5年経過すると、3～4割で再発（別の表在静脈を介した逆流）がみられるとの報告もある。

高位結紮術 伏在静脈の拡張が中等度の場合に選択される手術である。局所麻酔で行う。大伏在静脈では単径線よりやや足側に、小伏在静脈では膝窩部に皮膚切開をおき、皮下を剝離して、伏在静脈を露出し、深部静脈への流入部を確認してこれが狭窄しないように伏在静脈を二重結紮して切離する。この時同時に深部静脈に流入する分枝も結紮切離しておく。高位結紮のみでは再発がみられることもあり、大伏在静脈では高位と膝の上下の3カ所の結紮切離などを行い、後日硬化療法を併用する方法も行われてきた。しかしながら再発率が高いこともあり、血管内治療の登場以後、その施行率は低下している。

硬化療法 おもに小静脈瘤に直接穿刺して硬化剤を注入する治療法である。ポリドカノール（ポリドカスクレロール[®]）が保険適用となっている。細い注射針

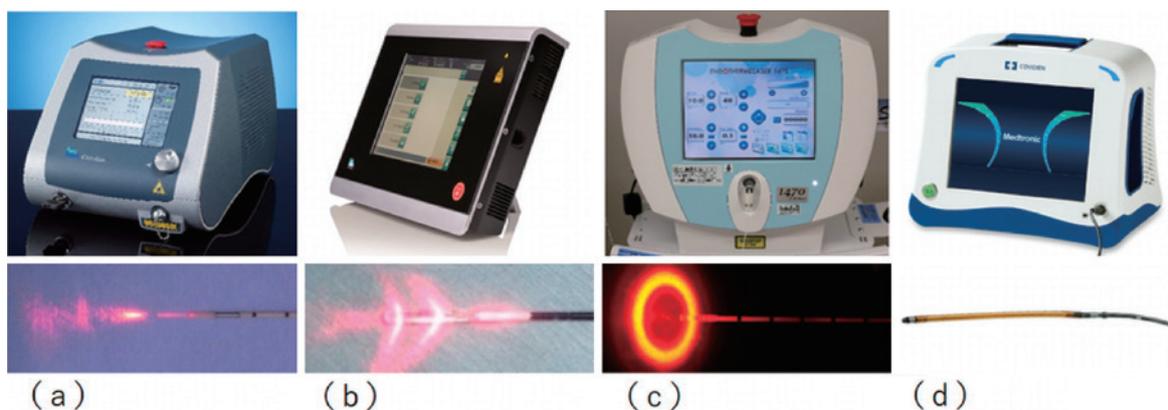
（25 G、27 G など）を用いて0.5～3%のポリドカノールを瘤内に注入して弾性包帯にて圧迫する（圧迫硬化療法）。本剤の添付文書には、液状硬化療法について直径8 mmを超える一次性静脈瘤に対する本剤の有効性及び安全性は確認されていないとの記載がある。最近では、空気又は二酸化炭素と混合して泡状とし注入する方法（フォーム硬化療法）が主流である。

フォーム硬化療法 ポリドカノール（ポリドカスクレロール[®]）0.5～3%を用いて、泡状のフォーム硬化剤を調製して注入する硬化療法である。ディスポーザブルシリンジ2本と三方活栓1個を用いて硬化剤と空気又は二酸化炭素を混和し泡状に調製する。それぞれのシリンジを流路が直角になるように三方活栓にしっかり接続し、シリンジを交互に押し（10秒以内に20回）本剤と空気又は二酸化炭素を混和し調製したものをを用いる。本剤の添付文書には、伏在静脈瘤本幹の治療を行う場合には、ポリドカスクレロール1%注2 mL又はポリドカスクレロール3%注2 mLを用いて、フォーム硬化療法にて行うことと、フォーム硬化療法については、直径12 mmを超える一次性静脈瘤に対する本剤の有効性及び安全性は確認されていないとの記載がある。

TLA (tumescens local anesthesia) 低濃度大量局所浸潤麻酔。TLAは、Kleinらにより報告された脂肪吸引術のための麻酔法（J Dermatol Sur Oncol 1990；16：248-263）で、近年は下肢静脈瘤手術に応用されている。0.05～0.1%の低濃度リドカインにアドレナリンを添加した局所麻酔薬で、アドレナリンによるリドカインの吸収抑制によって通常のリドカインの極量以上の量が使用できる。通常はアドレナリン添加リドカイン（キシロカイン注射液「1%」エピレナミン（1：100,000）含有注射液1%）を生理食塩水で0.1%に希釈して作成して使用する。

下肢静脈瘤血管内焼灼術 (ETA : endovenous thermal ablation) 伏在型の下肢静脈瘤に対する抜去切除術と同等の効果を持つ手術で、カテーテルを使用して静脈瘤を焼灼する治療法である。血管内レーザー治療（980 nmと1,470 nm）と、血管内高周波治療が保険適用となっている（図10）。手技は、エコーガイド下に下腿の伏在静脈を穿刺して、焼灼する静脈の周囲をTLAにて麻酔した後、エコーガイド下にレーザーファイバーまたは高周波焼灼用デバイスの先端を伏在—深部静脈接合部より足側の伏在静脈に位置させ、エコーで確認しながら焼灼し、これを抜きながら繰り返す。

図 10 わが国で保険承認された血管内焼灼装置



- (a) ELVeS®レーザー 980nm bare-tip fiber
 (b) ELVeS®レーザー1470 1470nm radial 2-ring fiber
 (c) LSO1470レーザー 1470nm radial 1-ring fiber
 (d) ラジオ波（高周波発生装置） ClosureRFG™Generator, ClosureFAST™カテーテル

(a・b：株式会社インテグラル，c：株式会社メディコスヒラタ，d：コヴィディエンジャパン株式会社)

日本静脈学会監修，下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン 2019 より改変

返して，伏在静脈を焼灼閉塞させる。そのため蛇行の著しい場合や瘤径の大きい場合は適応にならない。この手術では，術後に伏在一深部静脈接合部付近に血栓形成（EHIT：endovenous heat-induced thrombus）が生じ，DVTを誘発する可能性があり，術後に複数回のエコーによる検査が必要となる。また，保険適用としての血管内焼灼術は，所定の研修を終了した医師が実施した場合に限り算定できる。この術式の適応と除外基準は，表5のとおりである。

内視鏡下下肢静脈瘤不全穿通枝切離術（SEPS：subfascial endoscopic perforator vein surgery） 下腿の広範囲の皮膚に色素沈着，硬化，萎縮又は潰瘍があり，エコー検査等で不全穿通枝が同定され，これに逆流が確認された場合で，下肢静脈瘤手術を施行した後も，この手術の効果が不十分と予想される場合に適応する手術で，直視下不全穿通枝切離術（Linton手術）に代わる術式である。不全穿通枝の存在する部位より頭側から内視鏡を挿入し，筋膜下で不全穿通枝を焼灼切離する。

血管内塞栓術 ETAは熱による静脈の焼灼・閉鎖であるため，低濃度大量局所浸潤麻酔（TLA：tumes-

cent local anesthesia）が必要であり，TLA浸潤時の疼痛や皮下出血などの合併症が問題となってきた。これに対し，欧米では熱焼灼およびTLAを用いない non-thermal non-tumescent（NTNT）治療と呼ばれる，より低侵襲な血管内治療が開発されている。代表的な NTNT 治療の1つがシアノアクリレート（CA：cyanoacrylate）系接着材（医療用材料のため“材”）による血管内治療（CAC：cyanoacrylate closure）であり，糊（glue）を意味するグルー治療とも呼ばれる。2015年に VenaSeal Closure System（Medtronic, Minneapolis, USA）がCACとして初めて米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）に認可されている。わが国でも2019年に同製品が VenaSeal クロージャーシステム（以下ベナシール）（図11）として保険収載された。

表 5 血管内焼灼術の適応と除外基準

「下肢静脈瘤に対する血管内治療のガイドライン」に記載されている「適応と除外基準」
<p>1. 適応</p> <p>①深部静脈が開存している。</p> <p>②伏在大腿静脈接合部 (saphenofemoral junction : 以下 SFJ), あるいは伏在膝窩静脈接合部 (saphenopopliteal junction : 以下 SPJ) より 5 ~ 10cm 遠位側の伏在静脈の平均的な径が 4mm 以上あること。また平均的な径が 10mm 以下を推奨する。</p> <p>③下肢静脈瘤による症状 (易疲労感, 疼痛, 浮腫, こむら返り等) があるか, うっ滞性皮膚炎を伴っている。</p> <p>④伏在静脈に弁不全があっても, terminal valve が正常で SFJ に弁不全が認められない場合は, 血管内治療の適応とはしない。ただし, Dodd の穿通枝が逆流源となっている場合は除く</p>
<p>2. 除外基準: 血管内治療の除外基準としては, 以下のものがあげられる。</p> <p>① CEAP 分類の clinical class C1 (くもの巣状, 網目状静脈瘤)</p> <p>② DVT を有する, あるいは既往のある患者</p> <p>③動脈性血行障害を有する患者</p> <p>④歩行の困難な患者</p> <p>⑤多臓器障害あるいは DIC 状態の患者</p> <p>⑥経口避妊薬あるいはホルモン剤を服用している患者</p> <p>⑦重篤な心疾患のある患者</p> <p>⑧ショックあるいは前ショック状態にある患者</p> <p>⑨妊婦または妊娠の疑われる患者</p> <p>⑩ステロイド療法中の患者</p> <p>⑪ベーチェット病の患者</p> <p>⑫骨粗しょう症治療薬 (ラロキシフェン), 多発性骨髄腫治療薬 (サリドマイド) を服用している患者</p> <p>⑬血栓性素因 (プロテイン C 欠損症, プロテイン S 欠損症, アンチトロンビンⅢ欠損症, 抗リン脂質抗体症候群等) の患者</p>

静脈学 2010 Vol.21 No.4 289-309 より抜粋

図 11 VenaSeal™ クロージャースystem (ベナシール)

https://www.medtronic.com/jp-ja/healthcare-professionals/products/cardiovascular/Superficial_Vein/venaseal.html



第 5 章 解説

解説 1 下腿潰瘍・下肢静脈瘤の診断

1.1 下腿潰瘍の原因は静脈性還流障害 (下肢静脈高血圧) によるものが多い。

・下腿潰瘍の原因については, 分析疫学的研究⁷⁰⁾とエキスパートオピニオン^{71~73)}がある。米国では年間 60 万例の下腿潰瘍が新規発生しており, その原因の約

80%が静脈還流障害であるといわれている^{70,71)}。ドイツからは下腿潰瘍の約 80~90%は血管障害が原因との報告がある⁷²⁾。

・わが国においては, 2018 年日本静脈学会静脈疾患サーベイが報告されている。この中で白石ら⁷⁴⁾は, 513 例 587 肢の静脈性潰瘍のうち, 一次性静脈瘤が 497 肢 (84.7%) と圧倒的に多かったとしている。下腿潰瘍の原因として一次性あるいは二次性静脈瘤による静脈性下腿潰瘍を評価することは非常に重要である^{73,75,76)}。

・下腿潰瘍の場合は, 静脈性下腿潰瘍を疑い検査を行うべきである。また, これ以外に Klippel-Trenaunay 症候群や Parkes Weber 症候群など, 先天性の脈管形成異常もある⁷⁴⁾。ただし, 下腿潰瘍全体の約 10%では脈管疾患は関与していないことが指摘されており^{70~72)}, 原因を明らかにすべく努めなければならない。

1.2 静脈性下腿潰瘍には特徴的な症状があり, 問診も重要である。

・潰瘍が生じる前に一次性静脈瘤や DVT の症状である下腿の腫脹, だるさ, かゆみ, 朝より夕方によくみられ, 夜間就寝中のこむら返りの訴えも多い。一次性静脈瘤では, 立ち仕事のことや足に力を入れるスポーツ歴のあることが多く, DVT では, 血液凝固異常, 長期臥床, 悪性腫瘍の既往, 下肢の外傷や固定, 手術の既往 (とくに人工膝・股関節置換術などの治療)

の有無についての問診は重要である^{73,76)}。

1.3 下肢静脈瘤を診断するには患者を立位にして診察を行う。

・下肢静脈瘤は、立位で下肢全長を視診・触診して、拡張・屈曲・蛇行する表在静脈を認めれば診断できる。臥位では、視診しても静脈の拡張・屈曲・蛇行は判らないことがあり、椅子での座位でも見落とすことがある。また、ズボンをたくし上げて、大腿部で表在静脈を圧迫した状態では、立位でも十分な診断はできない。超音波検査も立位で行う。

1.4 下腿潰瘍の精査でドプラ聴診器や duplex 法を行う。

・ドプラ聴診器による診断は手軽に行える無侵襲診断法として普及している^{40~45)}。

・ドプラ聴診器を用いた検査により、静脈瘤または表在静脈不全が診断できる。また、症例によっては超音波検査を行わずに静脈不全を正確に診断できるなど、超音波検査と比較して感度、特異度ともにほとんど劣らなかつたという報告もある⁴¹⁾が、深部静脈の評価は困難で、形態的診断は難しい。

・duplex 法は、形態的な表在静脈の血流評価が可能で、表在静脈及び深部静脈、さらに穿通枝の形態的、機能的診断まで可能である。また、非侵襲的で、安価であること、リアルタイムの観察が可能であることなどの利点がある^{46,47)}。

文献

- 70) Khachemoune A, Kauffman CL: Diagnosis of leg ulcers. <https://print.ispub.com/api/0/ispub-article/10583>
- 71) Bowman PH, Hogan DJ: Leg ulcers: a common problem with sometimes uncommon etiologies, *Geriatrics*, 1999; 54: 43-54.
- 72) Schimpf H, Rass K, Tilgen W: Differenzial diagnosen des ulcus cruris, *Akt Dermato*, 2009; 35: 231-236.
- 73) 伊藤孝明: 下肢静脈瘤, *皮膚臨床*, 2009; 51: 1475-1483.
- 74) 白石恭史, 八巻 隆, 孟 真ほか: 静脈学, 2018; 29: 1-12.
- 75) 谷岡未樹: 下腿潰瘍とは, まるわかり創傷治療のキホン, 南山堂, 2014, 259-262.
- 76) 伊藤孝明: 下腿潰瘍のみかたとその評価, まるわかり創傷治療のキホン, 南山堂, 2014, 263-269.

解説 2 下肢静脈瘤の評価

2.1 慢性静脈不全症(CVI: chronic venous insufficiency) は超音波検査を行って CEAP 分類する。

・CVI は、静脈系の形態的または機能的異常を有し

慢性的な症状や徴候を有する病態であり、chronic venous diseases (CVD) と呼ぶことが提唱された⁷⁷⁾。

ほとんど同義語としているが、CVD の分類は 1978 年に Widmer ら⁷⁸⁾によって報告された形態的な分類であった。その後改訂され、1995 年に CVD の系統的な分類法として CEAP 分類が報告され⁷⁹⁾、現在では 2020 年に改訂版が発表された⁸⁰⁾。これは、臨床徴候 C: Clinical を 0~6, 病因 E: Etiology を p, s, c, n に、解剖学的部位 A: Anatomic distribution を s, d, p, n に、病態生理学的 P: Pathophysiology を r, o, n に分類する(第 4 章 表 3)。この分類によって適切な治療を選択できる。

2.2 造影 CT の静脈相での撮影や、MRV (MRI による静脈描出術または MRI 静脈撮影) が有用である。

・急性期の DVT を診断するための画像検査では、従来下肢静脈造影検査がゴールドスタンダードとされていたが⁸¹⁾、侵襲性と煩雑さのため、近年では施行される頻度が少なくなっている。それに替わって超音波検査、静脈相の造影 CT、MRV の有用性がメタアナリシス^{12,13,82,83)}により報告されている。低侵襲の検査法である超音波検査は下肢静脈造影検査と比較して、中枢型 DVT の診断感度 94.2%、末梢型 DVT の診断感度 63.5%、特異度 93.8%であると報告されている¹²⁾。また MRV は異なる撮像法が複数存在するものの、静脈造影と比較し診断感度 91.5%、特異度 94.8%と報告されている⁸²⁾。造影 CT は超音波検査と比較し DVT の診断感度 95.9%、特異度 95.2%とほぼ同等の成績が報告されている⁸³⁾。超音波検査、MRV は下肢静脈造影と比較してほぼ同等であった^{12,82)}。また、静脈相の造影 CT と超音波検査を比較した報告でもほぼ同等の成績であった⁸³⁾。以上よりこれらの画像検査はいずれも DVT および深部静脈の開存を確認する上で有用と考えられる。

・上記の検査法のほかに、下肢静脈の生理機能検査法である空気容積脈波法 (APG: air plethysmography) は、非侵襲的に静脈動態を把握できるため、術前の静脈還流状態の評価や術後の改善度評価、経時的検査を行うと、再発診断にも有用である。

・慢性期の DVT の診断は画像検査でも困難なことが指摘されている^{36,37)}ため、注意が必要である。

文献

- 77) Eklöf B, Perrin M, Delis KT, et al: Updated terminology of chronic venous disorders: the VEIN-TERM transat-

- lantic interdisciplinary consensus document, J Vasc Surg, 2009; 49: 498-501.
- 78) Wider LK, Kamber V, Leu HJ: Classification of venous disorders, Peripheral Venous, Hans Huber Publishers 1978, 20-35.
- 79) Porter JM, Moneta GL: Reporting standards in venous disease: an update. International Consensus Committee on Chronic Venous Disease, J Vasc Surg, 1995; 21: 635-645.
- 80) 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.
- 81) 山本 聡: 下肢静脈造影検査, MB Derma, 2004; 89: 24-30.
- 82) Sampson FC, Goodacre SW, Thomas SM, van Beek EJ: The accuracy of MRI in diagnosis of suspected deep vein thrombosis: systematic review and meta-analysis, Eur Radiol, 2007; 17: 175-181.
- 83) Thomas SM, Goodacre SW, Sampson FC, van Beek EJ: Diagnostic value of CT for deep vein thrombosis: results of a systematic review and meta-analysis, Clin Radiol, 2008; 63: 299-304.

解説3 一次性あるいは二次性静脈瘤による下腿潰瘍の保存的治療

3.1 急性期のDVT以外は、一次性静脈瘤や静脈血栓後症候群(PTS: postthrombotic syndrome)などによる二次性静脈瘤には圧迫療法が必須である。

・症候性下肢静脈瘤の治療は、圧迫療法が基本で重要である。さらに弁不全による一次性静脈瘤の場合は外科的治療が考慮される。

・下肢静脈瘤は一次性と二次性に分類される。一次性静脈瘤は表在静脈の弁不全により静脈血が下腿に向かって逆流、下肢静脈高血圧状態を生じて発症する。二次性静脈瘤はPTSとして生じることが多い。

・PTSによる静脈性下腿潰瘍は難治性であるが、軽症から中等症に対して厳密な圧迫療法を行うことにより改善が期待できる⁵⁷⁾。また、急性期を過ぎたDVTに圧迫療法を継続することにより、PTSの発症率を有意に減少できる⁵⁸⁾。

・圧迫療法の作用機序として、「筋と圧迫との反発力によるポンプ作用の増強」、「静脈径の減少と静脈流速の上昇」、「静脈逆流の減少」、「漏出減少と再吸収増加による浮腫・微小循環の改善」、「周囲細胞からの炎症性サイトカイン減少」が指摘されており⁵⁹⁾、これらが有効に働き静脈性下腿潰瘍の改善につながるとされる。

・静脈性下腿潰瘍は、下肢の静脈還流不全によって

潰瘍近傍が静脈高血圧状態になるため生じる。この静脈高血圧状態を改善することで、潰瘍は治癒に向かう。そのため、まず行うべき治療は、潰瘍部を清潔にして非固着性ガーゼなどをおき、弾性包帯や弾性ストッキングを用いた足部から下肢全体の圧迫療法を行うことである。一次性静脈瘤では、伏在静脈の弁不全や不全穿通枝からの静脈逆流が主な原因である。また、二次性静脈瘤では、深部静脈の還流不全や深部静脈弁不全による静脈高血圧状態により創傷治癒遅延となり下腿の潰瘍は難治となる。

3.2 圧迫療法には通常、弾性ストッキングを用いるが、静脈性下腿潰瘍を有する症例や高齢者で着圧が難しい場合には弾性包帯を使用する。

・弾性ストッキングの圧迫圧(足関節部)は、軽度圧迫圧(20 mmHg未満)、弱圧(20~29 mmHg)、中圧(30~39 mmHg)、強圧(40 mmHg以上)に分類される。選択の目安としては、軽度圧迫圧はDVTの予防や廃用性浮腫、弱圧は皮膚症状のない下肢静脈瘤や廃用性浮腫、中圧は皮膚症状を伴う下肢静脈瘤やPTS、先天性の脈管異常、強圧は重度のPTSやリンパ浮腫が適応となる。下肢静脈瘤術後は弱圧~中圧でよい。弾性ストッキングにはサイズがあるため、足首周囲径、下腿の周囲径を測定し、製品により適切なサイズを選択する必要がある。

・弾性包帯は、一般的には足背から巻き始め、らせん状に半分重ね、同じ強さで末梢から中枢に向け巻き上げる。同じ張力で巻けるように、印付き(圧インジケータ)弾性包帯も販売されている。しかし潰瘍を有する場合は潰瘍部分から巻き始める方法も行われている。圧迫療法では腓骨神経麻痺、医療関連機器圧迫創傷(MDRPU: medical device related pressure ulcer)による水疱や皮膚潰瘍、動脈血行障害、接触皮膚炎など、圧迫装具による合併症に注意する。

・患者へは圧迫療法の必要性を十分に説明し、看護師と協力して着用法を指導することが大切である。圧迫療法を行う際に、とくに高齢者の場合にはPADの合併に充分注意する。圧迫療法の説明と同時に、生活指導も行う。長時間の立位、座位を避けるように説明し、歩行や足の運動を行って下腿筋ポンプ機能をよく働かせるよう、また肥満がある場合はダイエットも指導する。

・高齢者などでは、圧迫装具(包帯・ストッキング)による圧迫療法の継続が難しい場合が想定される。装着に手指の力が必要であり、また装着時に潰瘍に圧痛

が生じることや、ストッキングでは創に非固着性ガーゼをおいてもズレ力がかかることで痛みが生じることがある。加えて、装着が面倒であり、それだけで圧迫療法の継続が難しくなっている場合も多い。

・圧迫療法は、静脈高血圧状態を回避する治療法であり、臥位での就寝時は、潰瘍部の静脈圧が中心静脈圧程度に低下するため、圧迫は解除してよい。「この潰瘍の治療には、圧迫療法が必要である」という認識が患者には必要であり、漫然と潰瘍の局所処置だけ行ってもほとんど効果はない。

解説4 一次性静脈瘤による下腿潰瘍に対する外科的治療

一次性静脈瘤における下肢静脈の逆流部位は、大伏在静脈や小伏在静脈などの表在静脈、大腿静脈や膝窩静脈などの深部静脈、深部静脈-表在静脈を繋ぐ穿通枝に分類される。静脈瘤治療の中心となるのは伏在静脈逆流に対する治療で、その手術療法には、静脈抜去術、高位結紮術、血管内焼灼術（レーザー、高周波）、血管内塞栓術がある。

一次性静脈瘤による下腿潰瘍に対して、圧迫療法や局所治療に加えて各種外科的治療を追加で行う意義について解説する。

4.1 抜去切除術・高位結紮術を行うことで静脈性下腿潰瘍の再発率を有意に低下させる。静脈性下腿潰瘍の治癒率には統計学的な有意差は認めなかったが、静脈性下腿潰瘍の再発率の低下により長期的な視点では効果が期待できる。

・圧迫療法単独群と比較した3編のRCT^{60~62}がある。

・Gohelら⁶⁰は、500症例500肢において圧迫療法単独群と外科的治療併用群との比較を行い、治療3年後の潰瘍治癒率には有意差はなかった（89% vs 93%, $p=0.73$ ）が、治療4年後の潰瘍再発率は外科的治療併用群で有意に低かった（51% vs 27%, $p<0.01$ ）と報告している。

・Zamboniら⁶¹は、45症例47肢において圧迫療法単独群と外科的治療併用群との比較を行い、外科的治療併用群において治療3年後の潰瘍治癒率を有意に改善し（100% vs 96%, $p<0.02$ ）、治療3年後の潰瘍再発率も低下させた（9% vs 38%, $p<0.05$ ）と報告している。

・Gentら⁶²は、170症例200肢において圧迫療法単独群と外科的治療併用群との比較を行い、治療3年後の潰瘍治癒率に有意差はなく（83% vs 73%, $p=0.24$ ）、

治療3年後の潰瘍再発率にも両群間で有意差を認めなかった（22% vs 23%, $p<0.01$ ）と報告している。

・静脈性下腿潰瘍の治癒率に関して統計学的な有意差はなかったが、抜去切除術または高位結紮術を行うことで、表在静脈の切除により深部静脈や不全穿通枝の逆流といった血行動態が改善することが知られており⁸⁴、潰瘍再発率を有意に改善することからも、静脈性下腿潰瘍の罹患期間を短縮するという長期的な視点で効果が期待できる。

4.2 血管内焼灼術を行うことで静脈性下腿潰瘍の治癒率を有意に改善させる。

・治療開始6カ月後の潰瘍治癒率に関して圧迫療法単独群と比較した2編のRCT^{63,64}がある。

・Pugginaら⁶³は、静脈性下腿潰瘍患者56名を対象に、圧迫療法単独群と高周波焼灼術併用群との比較を行い、高周波焼灼術併用群において有意に潰瘍の治癒速度が改善し（ 0.495 ± 0.409 cm²/week vs 0.739 ± 0.498 cm²/week, $p=0.049$ ）、治療12カ月後の潰瘍再発率も有意に改善させた（HR 0.083 95% CI [0.011~0.0632], $p<0.001$ ）と報告している。ただし、術後長期間にわたる経過観察の報告は少なく、さらなる検討が必要である。

・Gohelら⁶⁴は、静脈性下腿潰瘍を伴う一次性静脈瘤患者450名を対象に、圧迫療法単独群と早期から血管内焼灼術を併用した群との比較を行い、血管内焼灼術併用群において有意に潰瘍治癒率を改善させたと報告している（RR 1.38 95% CI [1.13~1.68], $p=0.001$ ）。

4.3 血管内塞栓術は一次性静脈瘤に対する治療としては確立している。しかしながら、静脈性下腿潰瘍の治癒率に関する検討は行われていないため、今後の前向き試験の実施が望まれる。

・一次性静脈瘤による下腿潰瘍に対して、圧迫療法に加えて血管内塞栓術を行った症例集積研究が1編あり⁶⁵、37症例39肢すべての静脈性下腿潰瘍が治療73.6 ± 21.9日後に治癒したと報告している。

・静脈性下腿潰瘍に関しての治癒率ではないが、CEAP C4までの患者を対象に下肢静脈瘤の重症度評価である静脈疾患臨床重症度スコア（VCSS）について2編のRCT^{85,86}で検討されている。

・Morrisonら⁸⁵は、CEAP C2~C4bの患者89名を対象に、血管内塞栓術群と高周波焼灼術群とのランダム化比較試験を行い、治療6カ月後のVCSSに関して血管内塞栓術群で75%、高周波焼灼術群で73%と有意に低下した（ $p<0.001$ ）と報告している。またQOL

に関して、アバディーン静脈瘤質問票 (AVVQ) で検討しており、術前と比較して両群で有意な QOL の改善を認めたと報告している (55%, 67%, $p < 0.001$)。

・Eroglu ら⁸⁶⁾は、一次性静脈瘤患者 525 名を 175 名ずつ血管内焼灼術群、高周波焼灼術群、レーザー焼灼術群の 3 群に割り付けたランダム化比較試験を行っており、すべての群で治療 6 カ月、1 年、2 年後の VCSS が有意に低下したと報告している ($p < 0.001$)。

4.4 伏在静脈の治療時に不全穿通枝の処理が行われているが、静脈性下腿潰瘍治療における有用性においては未だ明確な結論は得られていない。

・深部静脈系から表在静脈系へ逆流を認めるようになった穿通枝を不全穿通枝とよぶ。一次性静脈瘤の手術療法の中心は、伏在静脈に対するアプローチであり、難治例には不全穿通枝に対する治療を同時に行うことがある。かつては、不全穿通枝を超音波検査でマーキングして、直視下で結紮・切離を行う直視下不全穿通枝切離術 (Linton 手術) が行われていたが、最近ではより低侵襲な内視鏡下下肢静脈瘤不全穿通枝切離術 (SEPS: subfascial endoscopic perforator vein surgery) や経皮的不全穿通枝焼灼術 (PAPS: percutaneous ablation of perforators) による治療を選択する場合もある。

・不全穿通枝の処理の静脈性下腿潰瘍治療における有用性については、4 つの RCT のメタアナリシスが 1 編⁸⁷⁾ある。しかしながら、いずれの RCT もサンプルサイズが小さい、またはバイアスリスクが高いなどの問題があるため、不全穿通枝の処理による静脈性下腿潰瘍の治療率や有害事象について評価できないとしている。

文献

- 84) Walsh JC, Bergan JJ, Beeman S, Comer TP: Femoral venous reflux abolished by greater saphenous vein stripping. *Ann Vasc Surg*, 1994; 8: 566-570.
- 85) Morrison N, Gibson K, Vasquez M, Weiss R, Jones A: Five-year extension study of patients from a randomized clinical trial (VeClose) comparing cyanoacrylate closure versus radiofrequency ablation for the treatment of incompetent great saphenous veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*, 2020; 8: 978-989.
- 86) Eroglu E, Yasim A: A Randomised Clinical Trial Comparing N-Butyl Cyanoacrylate, Radiofrequency Ablation and Endovenous Laser Ablation for the Treatment of Superficial Venous Incompetence: Two Year Follow up Results. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2018; 56: 553-560.
- 87) Lin ZC, Loveland PM, Johnston RV, Bruce M, Weller

CD: Subfascial endoscopic perforator surgery (SEPS) for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*, 2019; 3: Cd012164.

解説 5 一次性静脈瘤による下腿潰瘍の硬化療法

硬化療法とは薬剤による化学的焼灼で血管内皮を傷害し、静脈を血栓化して閉塞させる治療である。わが国ではポリドカノール (ポリドカスクレロール[®]) 0.5%, 1%, 3% が硬化剤として保険収載されている。

5.1 一次性静脈瘤による下腿潰瘍に対する硬化療法は、本幹硬化療法と、小静脈瘤に対する硬化療法に大別される。

・本幹硬化療法では、フォーム硬化療法が行われるようになり、治療成績も向上している⁶⁷⁾。フォーム硬化療法とは硬化剤と空気や炭酸ガスを混合し、フォーム化したものを用いる方法であり、血管内の血液を排除して長時間血管壁にとどまることから、液状に比較してより低濃度かつ低用量で効果が期待できる。わが国で使用できるポリドカノール製剤を用いて伏在静脈本幹の治療を行う場合は、ポリドカノール 1% または 3% を用いて、フォーム硬化療法で行う。海外でのポリドカノールのフォーム製剤の大伏在静脈の静脈瘤への第 III 相臨床試験の結果では 12 カ月後の静脈の閉塞、逆流の消失において、フォーム硬化療法は 83.4% に有効で液状硬化療法より優れていたが、手術よりは劣っていた⁸⁸⁾。しかしこの試験は静脈性下腿潰瘍について検討したものではない。

・一方、小静脈瘤に対する硬化療法は、本幹硬化療法に比べて使用する硬化剤の量も少なく、適切に行うことで患者の満足度は高い。わが国ではポリドカノール 0.5% または 1% を用いて、液状またはフォーム硬化療法として行う。伏在型を除く小静脈瘤が原因である下腿潰瘍症例や、手術 (伏在静脈の高位結紮、抜去切除術など) の後に残存する静脈瘤に対して硬化療法を行ってよいと考えられる⁴⁴⁾。

5.2 硬化療法は安全性が高く、幅広い静脈瘤に適応がある。静脈性潰瘍治療において適応 (静脈径) を選べば手術と遜色ない治療率が期待できる。

・本幹逆流を伴う静脈性下腿潰瘍 58 肢において手術群と硬化療法群との RCT を行い、潰瘍治癒率に有意差がなかったという報告がある (100% vs 91.3%, $p = 0.19$)⁶⁹⁾。

・潰瘍やその周囲の下肢静脈瘤からの出血に対し局所や表在静脈への硬化療法にて止血が得られたという

報告もあり⁸⁹⁾、これは簡便な方法として実際の臨床でも行われている。

・硬化療法の合併症の多くは軽症であり、主なものは瘤内血栓、telangiectatic matting（硬化療法後の微小血管新生）、色素沈着、疼痛、アレルギー、蕁麻疹などである⁹⁰⁾。肺塞栓症とDVTといった重篤な有害事象の発症率はフォーム硬化療法9,000例の施行例において1%以下であったという報告がある⁹¹⁾。またフォーム硬化療法に特有の合併症として一過性の視力障害、脳虚血発作、胸部圧迫感、空咳などがある。

文献

- 88) Wright D, Gobin JP, Bradbury AW, et al: Varisolve® polydocanol microfoam compared with surgery or sclerotherapy in the management of varicose veins in the presence of trunk vein incompetence: European randomized controlled trial, *Phlebology*, 2006; 21: 180-190.
- 89) Hamahata A, Yamaki A, Osada A, Fujisawa D, Sakurai H: Foam Sclerotherapy for Spouting Haemorrhage in Patients with Varicose Veins, *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2011; 41: 856-858.
- 90) Munavalli GS, Weiss RA: Complications of sclerotherapy, *Semin Cutan Med Surg*, 2007; 26: 22-28.
- 91) Jia X, Mowatt G, Burr JM, et al: Systematic review of foam sclerotherapy for varicose veins, *Br J Surg*, 2007; 94: 925-936.

解説6 治療の評価

6.1 治療の評価として最も大切なのは、術前にあった症状の改善である。

・問診による評価であるが、患者の治療前にあった症状や訴えの改善が最も良い評価である。静脈性下腿潰瘍に対する治療の評価は、潰瘍の治癒または縮小により評価することが出来る。ただし、潰瘍の再発もあり、経過観察が必要である。

6.2 簡便な検査による治療の評価

・静脈瘤手術の術後評価は、ドプラ聴診器を用いた表在静脈逆流の有無の聴診の評価が簡便かつ有用である。

・空気容積脈波（APG：air plethysmography）などの容量脈波検査法が施行できれば、術前のデータと比較することで、容易に客観評価することが可能である。

6.3 画像検査による治療の評価

・頻用される画像検査として、超音波検査による評価があり、治療後の逆流阻止の評価や不全穿通枝からの再発がみられる場合は、部位の診断が可能である。

・術後遠隔期での下肢全長の評価は、MRVを用いると判りやすく、撮影したデータで3D像を作成すると、直感的な評価が行える。ただし、下肢の浮腫や腫脹、高度な炎症を伴う場合、潰瘍が再発している場合や、人工関節置換術後などでは、明瞭な画像を得られないことがある。

6.4 静脈血栓後症候群（PTS：postthrombotic syndrome）の治療後評価

・PTSの治療後の評価も同じく、視診や自覚症状の改善や、ドプラ聴診器による表在静脈の逆流や上向流の評価であるが、少し煩雑ながら、下肢周径の経時的測定の記録により症状の変化を評価できる場合が多い。一次性静脈瘤の術後と同様に、APGの経時的測定による評価、超音波検査、MRVも評価に有用である。

・PTS後の評価には、血液検査によるDダイマーの経時的測定や凝固系データの経時的評価も有用であり、定期的に評価を行うことが望ましい。

6.5 圧迫療法のみで治療した場合の評価

・圧迫療法を中心とした保存的治療のみで経過観察を行うこともあるが、この場合も、上述した自覚症状や潰瘍の改善、ドプラ聴診や画像検査などの各種検査による評価を行う。

解説7 併用療法

一次性静脈瘤やDVTの治療では、圧迫療法に加えて、一部の漢方薬が効果的であるという報告がある。

・主に自覚症状の改善の報告であるが、桂枝茯苓丸による治療報告^{92,93)}や、桂枝茯苓丸、五苓散、柴苓湯の併用の報告⁹⁴⁾がある。

・その他、中等度以上では合併しやすい「こむら返り」については、芍薬甘草湯での治療例の報告⁹⁵⁾がある。

文献

- 92) 林 忍, 渋谷慎太郎, 江川智久, ほか: 下肢静脈瘤に伴う不定愁訴に対する桂枝茯苓丸の臨床的有用性の検討, *静脈学*, 2013; 24: 303-310.
- 93) 内田智夫: 下肢深部静脈血栓症の腫脹に対する桂枝茯苓丸の治療効果, *静脈学*, 2009; 20: 1-6.
- 94) 林 忍: 下肢静脈瘤の自覚症状に対する漢方製剤3処方（桂枝茯苓丸、五苓散、柴苓湯）の治療効果, *日東医誌*, 2015; 66: 278.
- 95) 林 忍: 下肢静脈瘤に伴うこむら返りに対する芍薬甘草湯の臨床的有用性, *脈管学*, 2016; 56S: 230.

第6章 各CQ システマティックレビューの詳細

CQ1 静脈性下腿潰瘍の診断のために超音波検査は有用か？

推奨度	推奨文
弱い推奨 (エビデンスの 確実性：とて も弱い)	静脈性下腿潰瘍の診断において、超音波検査を行うことを提案する。

文献検索 日本医学図書館協会に検索を依頼した。
(検索式、検索結果は Supplementary Materials 参照)

使用したデータベース：PubMed, Cochrane Database of Systematic Reviews, 医学中央雑誌

検索期間：1980年1月から2020年12月まで

下肢静脈瘤ではPubMedでClinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled, Systematic Reviewを選出し187件, Cochrane Library1件, 医学中央雑誌で症例報告・会議録を除き265件がヒットした。そのうち453件を一次スクリーニングした。DVTではPubMedでClinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled, Systematic Reviewを選出し673件, Cochrane Library2件, 医学中央雑誌で症例報告・会議録を除き48件がヒットした。10件の類似した論文を追加し、723件を一次スクリーニングした。

アウトカム システマティックレビューチームで検討の結果、超音波検査における下肢静脈瘤とDVTの感度・特異度をアウトカムに採用した（アウトカムの重要性5）。アウトカムの重要性はガイドライン作成委員全員の合議により決定した（いずれも一致率100%）。

文献スクリーニング 下肢静脈瘤に関しては一次スクリーニングを行い2件が選ばれた。感度・特異度の記載はなく、コメントのみであったので、CQ1の推奨はDVTを中心に検討した。DVTに関しては一次スクリーニングを行い23件が選ばれた。二次スクリーニングとして超音波検査において感度・特異度が算出できない論文1件を除外し、22編に絞られた。

文献検索フローチャートを示す（図12, 13）。

個々の文献に対する評価 下肢静脈瘤の超音波検査による評価法が報告されており、診断精度については記載がなかった。超音波検査だけでは不十分で、静脈造影が必要であった頻度は15%という論文が1編と解説でのコメントが1編のみであった。

DVTの二次スクリーニングで選び出された22編でMinds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3に

基づいて選択バイアス、実行バイアス、検出バイアス、症例減少バイアス、その他のバイアスの評価を行った。

アウトカムの評価 下肢静脈瘤の診断については、有意なデータはなかった。DVTの診断について、各報告の結果の感度、特異度を参考にまとめた。

結果 下肢静脈瘤の超音波検査による診断感度、特異度は記載がなく、メタアナリシスはできなかった。DVTでは定性的システマティックレビューを行った（図14）。

エビデンス総体の確実性：D（とても弱い）

これらの結果を基に、結果のまとめ（SoF）を作成し、パネル会議に提示した。

図 12 下肢静脈瘤に対する超音波検査：文献検索フローチャート

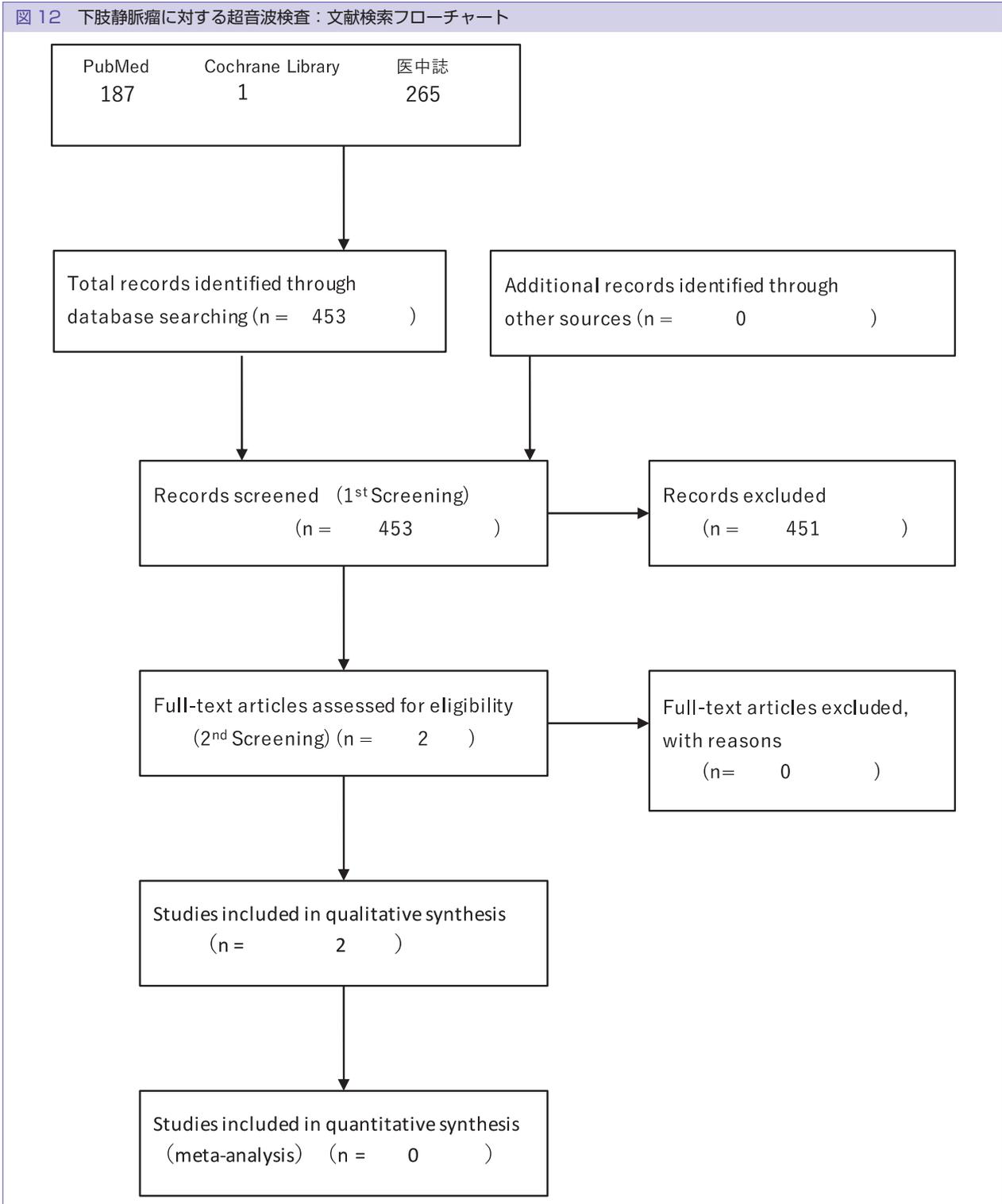


図 13 DVT に対する超音波検査：文献検索フローチャート

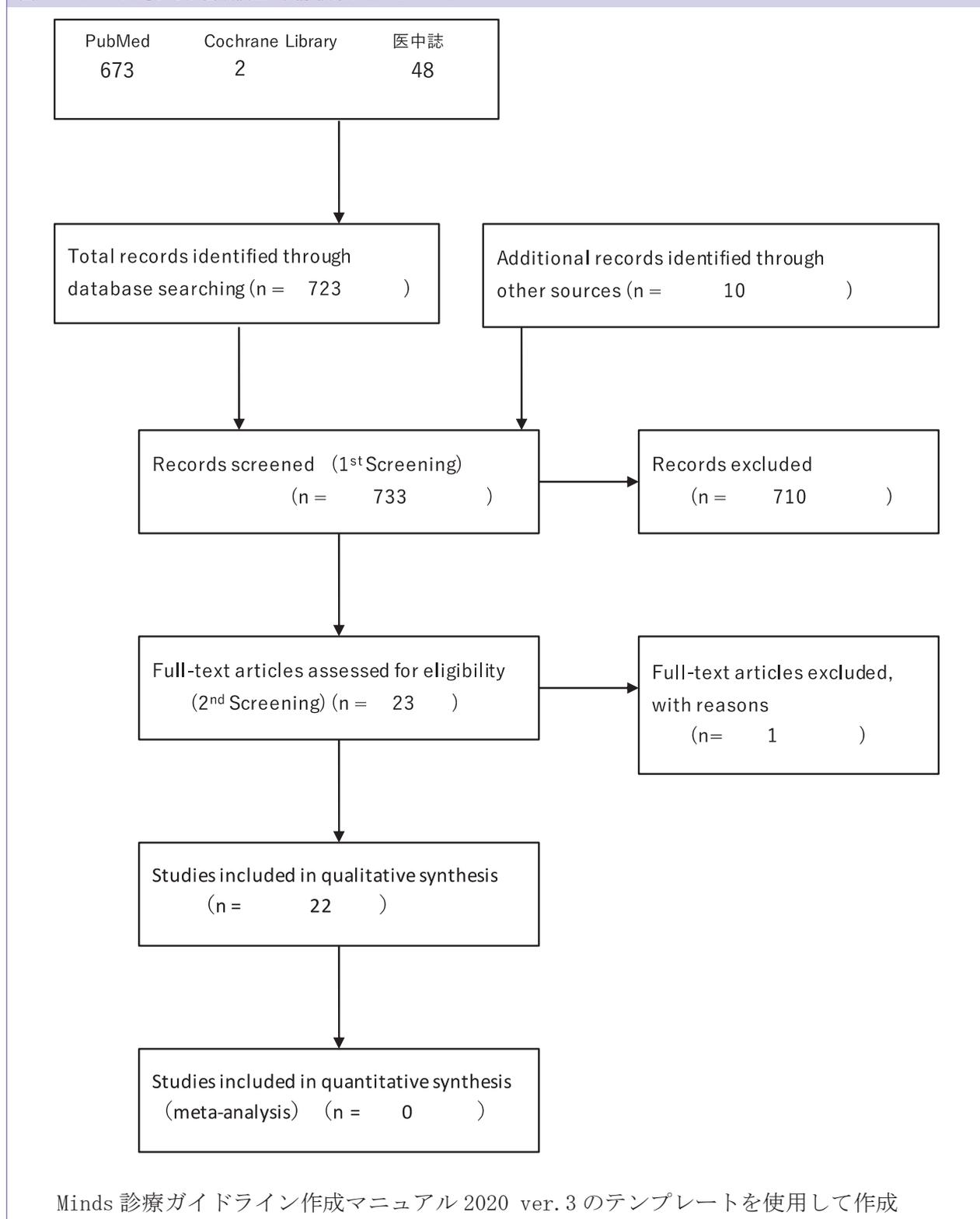


図 14 超音波検査 定性的システマティックレビュー

CQ	1	下腿潰瘍の診断のために超音波検査は有用か？
P	下腿潰瘍の原因として下肢静脈瘤と深部静脈血栓症が疑われる患者もしくはそのリスクがある患者。超音波検査は、カラードブラ法を併用したduplex法または圧迫法を示す。	
I	超音波検査を施行した患者	
C	静脈造影検査	
臨床的文脈	診断	
1	超音波検査による下肢静脈瘤の診断	
非直接性のまとめ	超音波検査における下肢静脈瘤の診断感度・特異度が示されておらず、診断するには二次性静脈瘤の否定が重要になるため、深部静脈血栓症などの診断感度・特異度が必要になる。「高 (-2)」とした。	
バイアスリスクのまとめ	1施設からの後ろ向き観察研究であり、「高 (-2)」とした。	
非一貫性その他のまとめ	単一論文なので非一貫性はなく、(0)とした。	
コメント	感度・特異度の記載はないので、判定できない。	
2	超音波検査によるDVTの診断	
非直接性のまとめ	DVTの診断においてゴールドスタンダードである静脈造影検査と超音波検査を比較していない文献もあり、正確な感度・特異度ではない可能性があるため「高 (-2)」とした。	
バイアスリスクのまとめ	文献間で対象集団の違いがある。症状によって盲検化できないので、「高 (-2)」とした。	
非一貫性その他のまとめ	結果に説明のできない異質性があるため「高 (-2)」とした。	
コメント	バイアスリスクが高く、エビデンスの確実性はD(とても弱い)と判定した。	

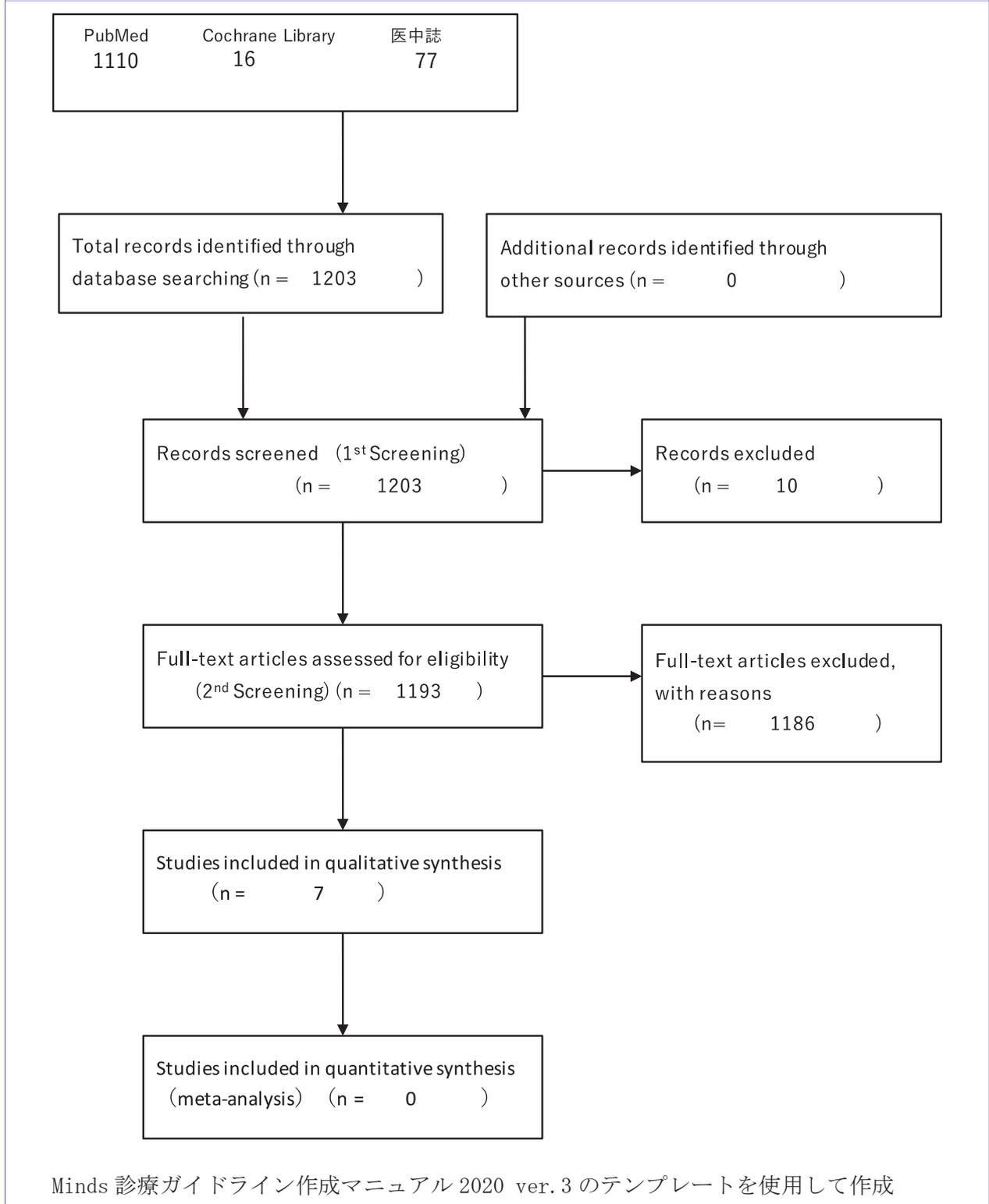
CQ2 一次性的あるいは二次性静脈瘤による下腿潰瘍に圧迫療法は有用か？

推奨度	推奨文
弱い推奨 (エビデンスの 確実性：とて も弱い)	一次性的あるいは二次性静脈瘤による下腿潰瘍に圧迫療法を行うことを提案する。

文献検索 日本医学図書館協会に検索を依頼した。
(検索式, 検索結果は Supplementary Materials 参照)
使用したデータベース: PubMed, Cochrane Data-

base of Systematic Reviews, 医学中央雑誌
検索期間: 1980年1月から2020年12月まで
PubMed: 1,110件, Cochrane Library: 16件, 医学

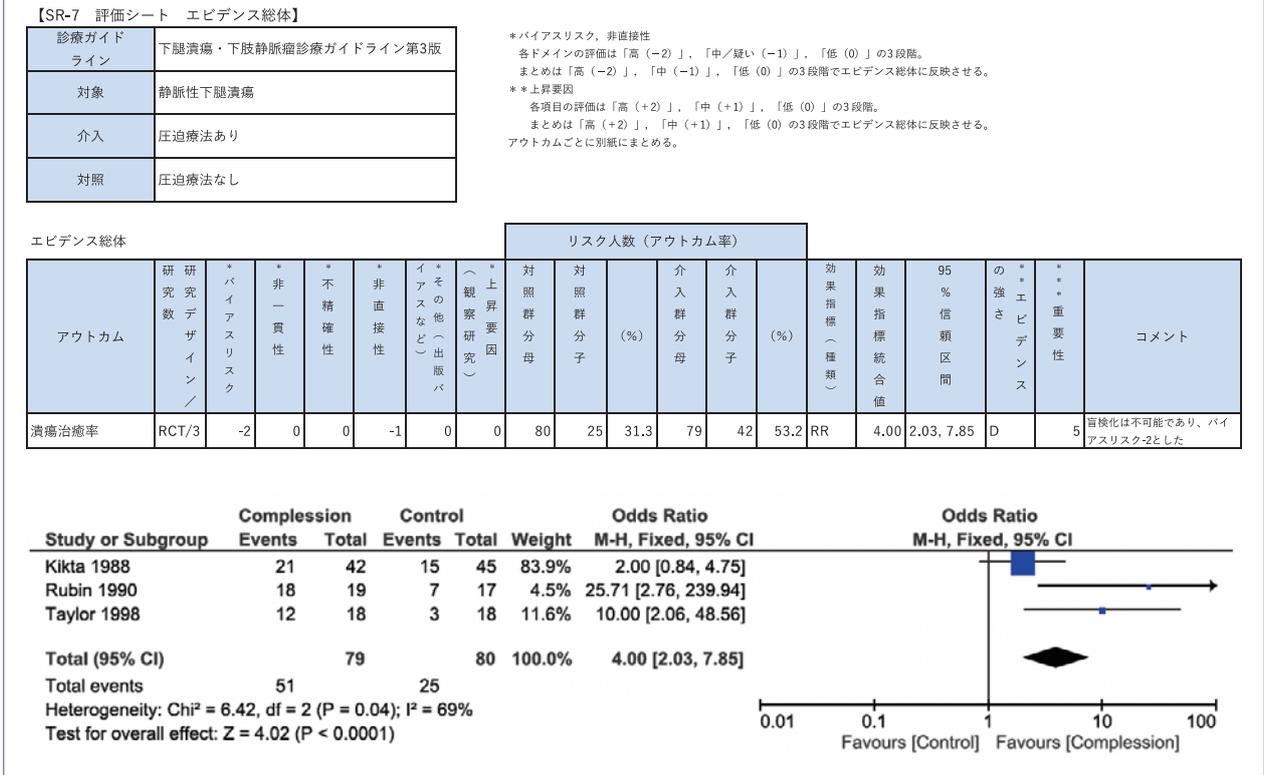
図 15 静脈性下腿潰瘍に対する圧迫療法 文献検索フローチャート



中央雑誌：77 件がヒットした。そのうち、2021 年以降に発表された論文が PubMed で 1 件、またデータベースに重複している論文が 9 件あり、それらを除外

した 1,193 件に対して、Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled, Systematic Review を選出、症例報告・会議録を除き、一次スクリーニングを行っ

図 16 圧迫療法



た。

アウトカム システマティックレビューチームで検討の結果、(1)一定期間内の治癒率、(2)再発率をアウトカム（アウトカムの重要性5）に採用した。アウトカムの重要性はガイドライン作成委員全員の合議により決定した。（いずれも一致率100%）

文献スクリーニング 一次スクリーニングでは、abstractから、case reportまたはreview、abstractが手に入らないもの、静脈性下腿潰瘍と関係がない論文、研究論文、システマティックレビューに該当しないものを除外し、40件に絞られ、これらに対して二次スクリーニングを行った。二次スクリーニングでは、入手できた論文で、一次性あるいは二次性静脈瘤による下腿潰瘍に対し圧迫療法を行った臨床研究を抽出した結果、7件の論文が選出された。文献検索フローチャートを示す（図15）。

個々の文献に対する評価 二次スクリーニングで選出された3件のランダム化比較試験に対し、Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3に基づいて選択バイアス、実行バイアス、検出バイアス、症例減少バイアス、その他のバイアスの評価を行った。圧

迫療法の手技上、実行、検出の盲検化は不可能なのでバイアスありと判断した。

アウトカムの評価 Review Manager 5.4を用いて、潰瘍治癒率に対する効果指標統合値、95%信頼区間を算出し、メタアナリシスを行った。

潰瘍治癒率：効果指標統合値4.00、95%信頼区間2.03, 7.85、エビデンスの強さ 非常に弱い（D）

潰瘍再発率では、定性的システマティックレビューを行った。

結果 CQ2の解説文の作成に当たって、圧迫療法に対する定量的な評価に加え、一般的な原理と、使用にあたる注意点について記載することになった。各アウトカムのフォレストプロット、エビデンス総体を示す（評価シート Supplement Materials参照）（図16, 17）。

これらの結果を基に、結果のまとめ（SoF）を作成し、パネル会議に提示した。

図 17 圧迫療法 定性的システマティックレビュー

CQ	2	一次性あるいは二次性静脈瘤による下腿潰瘍に圧迫療法は有用か？
P		一次性あるいは二次性静脈瘤による下腿潰瘍
I		圧迫療法あり
C		圧迫療法なし
臨床的文脈		治療
1		潰瘍の再発率
非直接性のまとめ		非直接性はなく、「低 (0)」とした。
バイアスリスクのまとめ		圧迫療法の有無に関する盲検化は不可能であり、「高 (-2)」とした。
非一貫性その他のまとめ		単一論文なので非一貫性はなく、「低 (0)」とした。
コメント		適切な観察期間は不明である。盲検化は不可能であり、エビデンス総体の強さは D (とても弱い) と判定した。

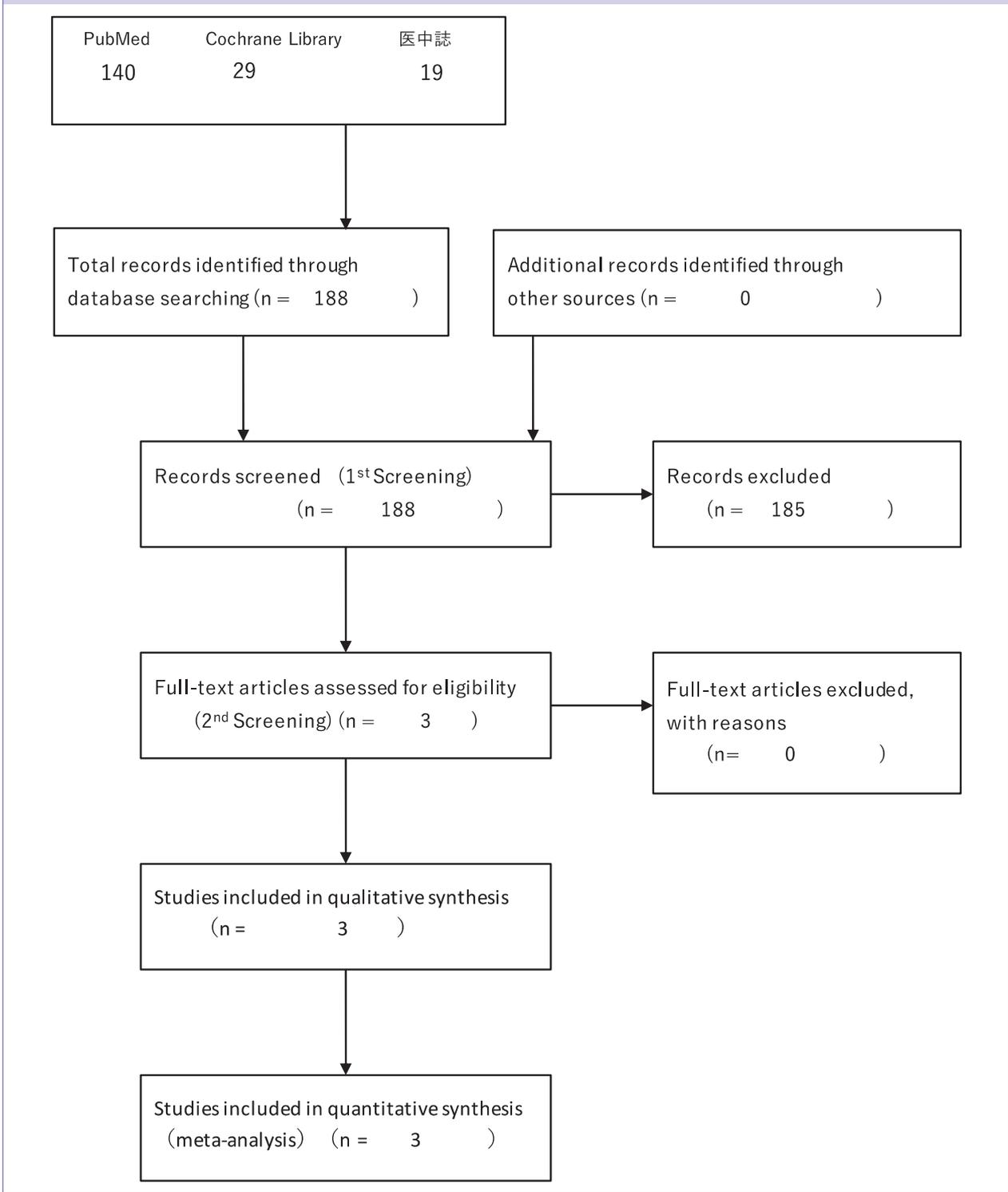
CQ3 一次性静脈瘤による下腿潰瘍に手術療法は有用か？

推奨度	推奨文
弱い推奨 (エビデンスの 確実性：とて も弱い)	一次性静脈瘤による下腿潰瘍の治療に伏在静脈の抜去切除術，高位結紮術，血管内焼灼術（レーザー，高周波）を行うことを提案する。

文献検索 日本医学図書館協会に検索を依頼した。
 (検索式，検索結果は Supplementary Materials 参照)
 使用したデータベース：PubMed, Cochrane Database of Systematic Reviews, 医学中央雑誌
 検索期間：1980年1月から2020年12月まで
 高位結紮術・抜去切除術 PubMed：140件, Cochrane Library：29件, 医学中央雑誌：19件がヒットした。
 そのうち Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled, Systematic Review を選出, 症例報告・会議録を除き, 188件を一次スクリーニングした。
 血管内焼灼術 PubMed：63件, Cochrane Library：24件, 医学中央雑誌：4件がヒットした。そのうち

Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled, Systematic Review を選出, 症例報告・会議録を除き, 92件を一次スクリーニングした。
アウトカム システマティックレビューチームで検討の結果, アウトカムは潰瘍治癒率 (アウトカムの重要性 5) を採用した。アウトカムの重要性はガイドライン作成委員全員の合議により決定した (一一致率 100%)。
文献スクリーニング
 高位結紮術・抜去切除術 一次スクリーニングを行い 188件が選ばれた。このうち二次スクリーニングで 3件が残った。最終的に一次性静脈瘤による下腿潰瘍

図 18 外科手術 文献検索フローチャート



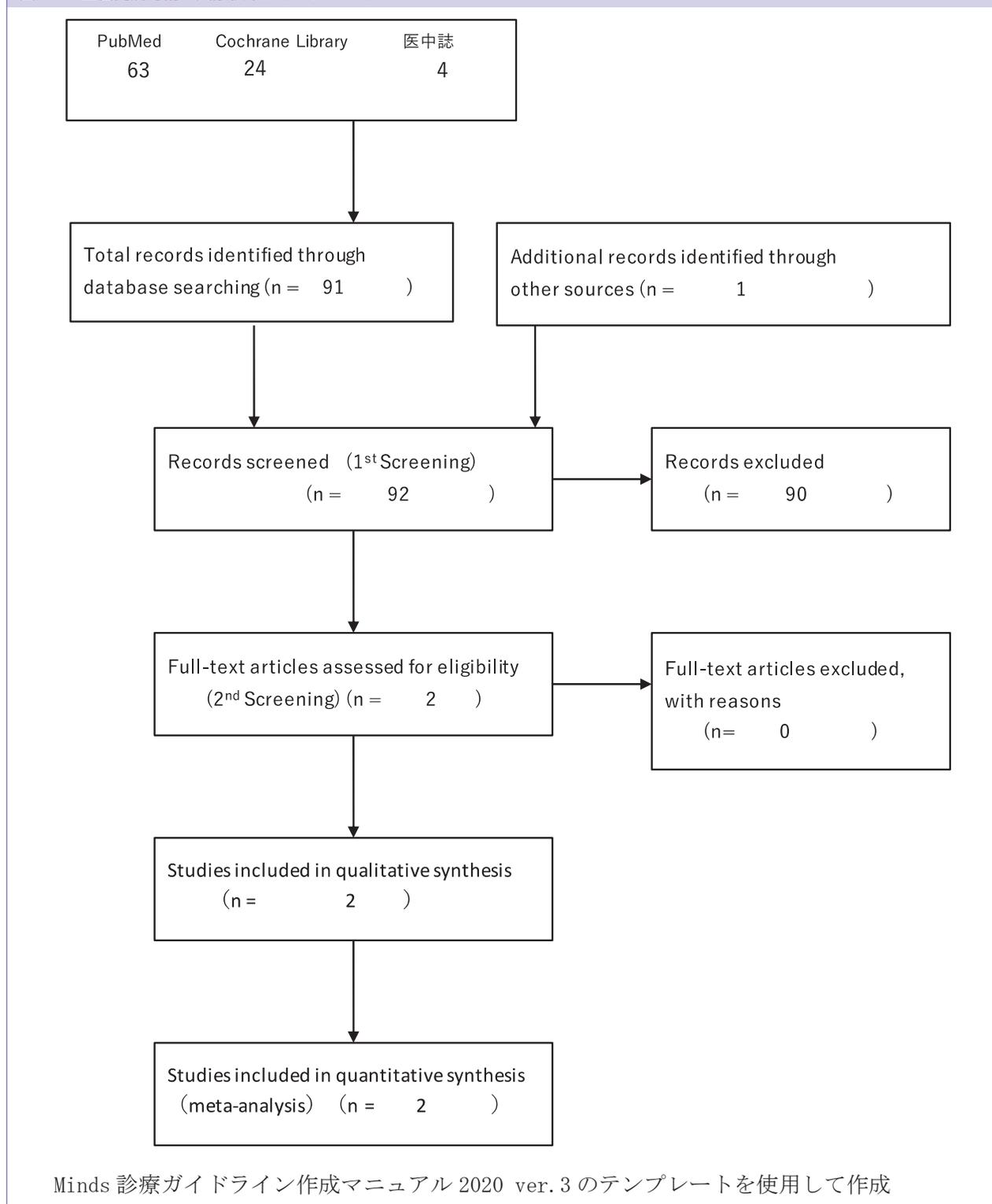
の治癒率を評価した3件が残った。

血管内焼灼術 一次スクリーニングを行い92件が選ばれた。このうち二次スクリーニングで2件が残った。最終的に一次性静脈瘤による下腿潰瘍の治癒率を評価した2件が残った。

文献検索フローチャートを示す（図18、19）。

個々の文献に対する評価 二次スクリーニングで選出された3件のランダム化比較試験に対し、Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3に基づいて選択バイアス、実行バイアス、検出バイアス、症例

図 19 血管内焼灼術 文献検索フローチャート



減少バイアス、その他のバイアスの評価を行った。

アウトカムの評価 高位結紮術ないし抜去切除術、血管内焼灼術について潰瘍治癒率に関してメタアナリシスを行った。アウトカムの評価は、Review Manager

5.4 を用いてそれぞれのアウトカムに対する効果指標統合値、95%信頼区間を算出した。

結果 潰瘍治癒率：高位結紮術・抜去切除術の効果指標統合値 1.04, 95%信頼区間 0.98~1.11, エビデン

図 20 高位結紮術・除去切除術

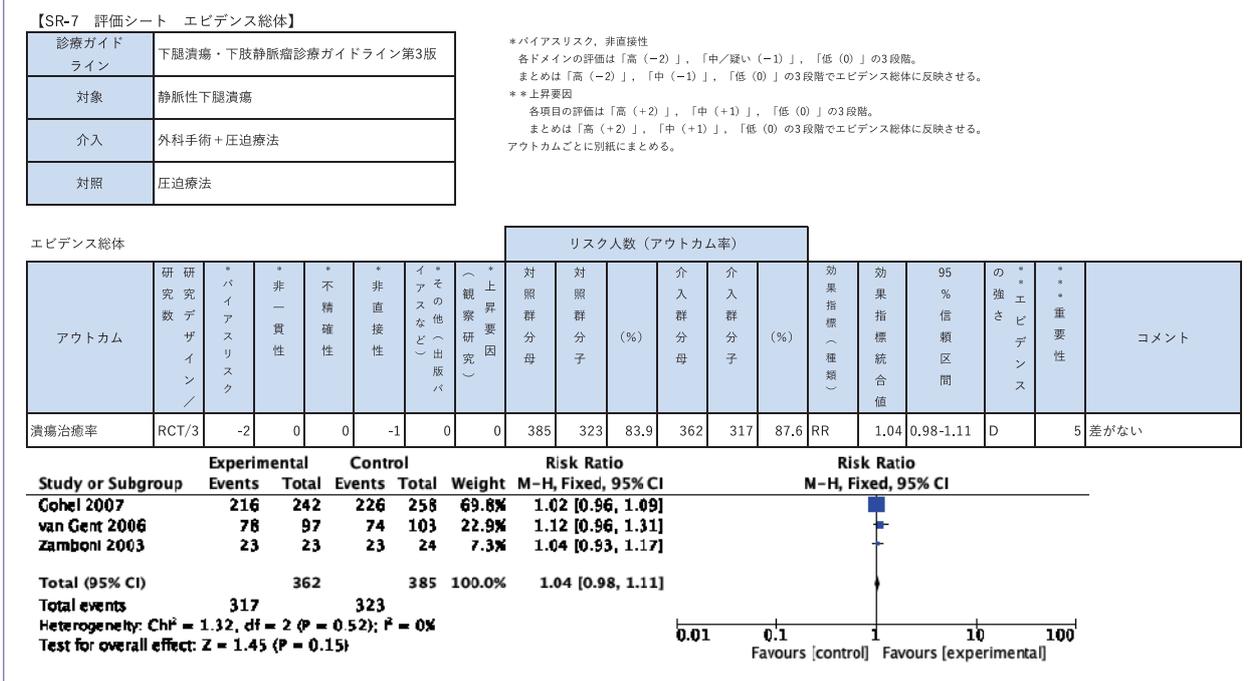
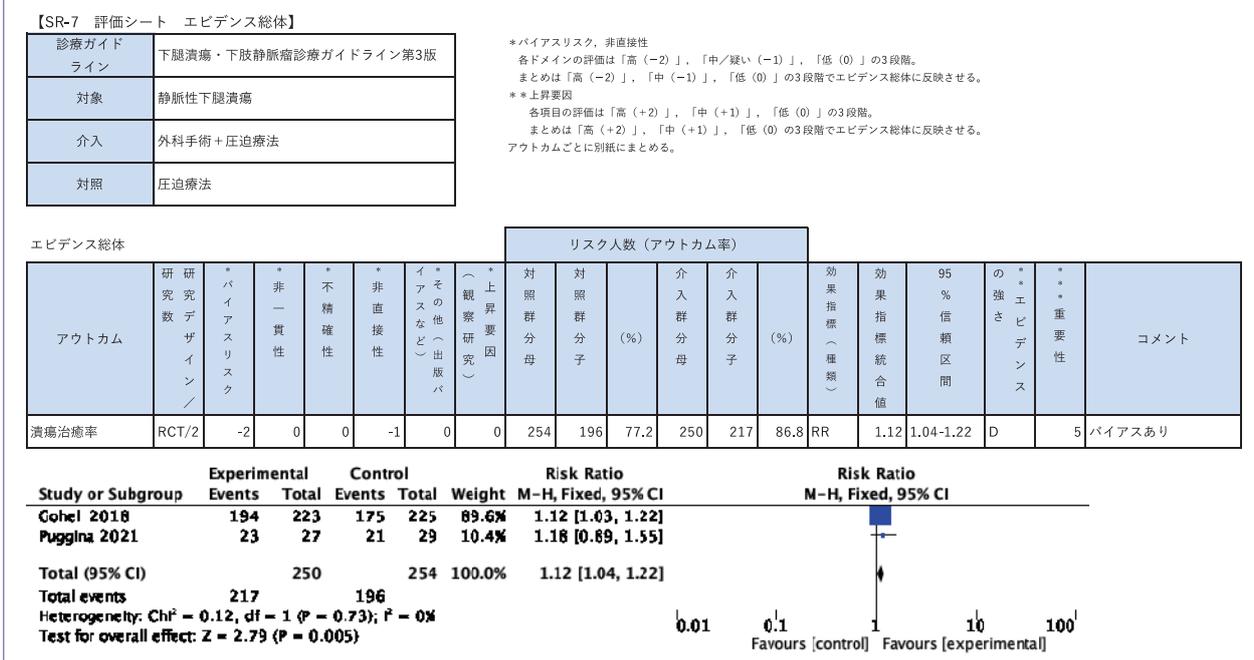


図 21 血管内焼灼術



スの強さ 非常に弱い (D). 血管内焼灼術の効果指標統合値 1.12, 95%信頼区間 1.04~1.22, エビデンスの強さ 非常に弱い (D). 各アウトカムのフォレストプロット, エビデンス総体を示す (図 20, 21). (評価シートは Supplement Materials 参照)

これらの結果を基に, 結果のまとめ (SoF) を作成し, パネル会議に提示した.

CQ4 下肢静脈瘤による下腿潰瘍に硬化療法は有用か？

推奨度	推奨文
弱い推奨 (エビデンスの 確実性：とて も弱い)	下肢静脈瘤による下腿潰瘍に硬化療法の施行を提案する。

文献検索 日本医学図書館協会に検索を依頼した。
(検索式, 検索結果は Supplementary Materials 参照)

使用したデータベース: PubMed, Cochrane Database of Systematic Reviews, 医学中央雑誌

検索期間: 1980年1月から2020年12月まで

PubMed: 162件, Cochrane Library: 1件, 医学中央雑誌: 35件がヒットした。そのうち Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled, Systematic Review を選出, 症例報告・会議録を除き PubMed 5件, 医中誌 14件, Cochrane Database of Systematic Reviews 1件, 計 19件を一次スクリーニングした。

アウトカム システマティックレビューチームで検討の結果, 潰瘍治癒率, 合併症発生率, QOL改善(アウトカムの重要性5)を採用した。アウトカムの重要性はガイドライン作成委員全員の合議により決定した(一致率100%)。

文献スクリーニング 一次スクリーニングの結果, PubMedの5件が二次スクリーニングの対象となった。2文献は血管内焼灼術の効果を検討したものであり除外した。1文献は, 硬化療法に圧迫療法を併用した群と硬化療法単独で圧迫療法なしの群に分け硬化療法施行後の静脈の閉塞率についての記載で, いずれの群でも静脈の閉塞率は高く硬化療法の効果を示しているが, 対象症例に潰瘍を伴っていたか否かの記載がな

く, 潰瘍治癒に対する効果の記載がなく除外した。残る2件のみが硬化療法による静脈性下腿潰瘍の治癒率を検討していた。1件は硬化療法の有効性を示す結果が得られておらず, 1文献のみ最終的に採用した。

文献検索フローチャートを示す(図22)。

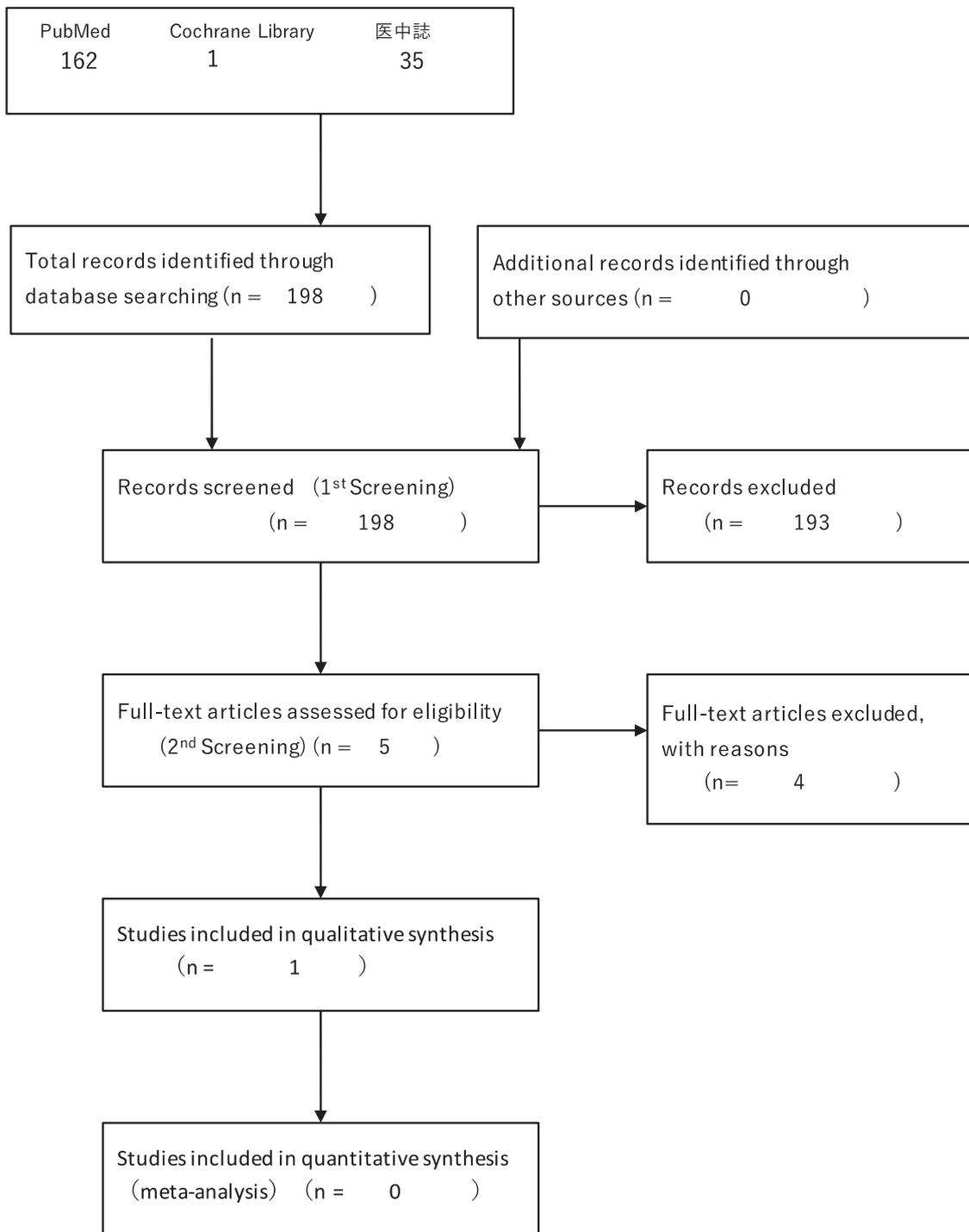
個々の文献に対する評価 最終的に採用した1文献は, 下肢静脈瘤による下腿潰瘍患者に対して外科的治療と硬化療法の比較を前向きに無作為化研究がされたものである。症例数は外科的治療が28例, 硬化療法が23例と少ないが, 潰瘍治癒率, 合併症発生率, QOL改善に対して統計学的な検討がなされていた。

アウトカムの評価 「潰瘍治癒率」については, 生存曲線をKaplan-Meier法を使用しログランク検定を使用し比較されている。外科的治療と硬化療法は統計学的に有意差なく, 高い治癒率を達成したと記載がある。QOLに関しても統計処理がなされており, いずれの治療も有意な改善率をもたらしたと記載されている。「合併症」については重篤な合併症はなかった。

結果 採用文献が1つで, 症例数が23例と少ないことから, メタアナリシスは行わず, 定性的システマティックレビューを行った(図23)。

これらの結果を基に, 結果のまとめ(SoF)を作成し, パネル会議に提示した。

図 22 静脈性下腿潰瘍に対する硬化療法 文献検索フローチャート



Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3 のテンプレートを使用して作成

図 23 硬化療法 定性的システマティックレビュー

CQ	4	下肢静脈瘤による下腿潰瘍に硬化療法は有用か
P		下肢静脈瘤による活動性潰瘍患者
I		硬化療法
C		外科的治療
臨床的文脈		治療：外科的治療と硬化療法は統計学的な有意差なしに高い潰瘍治癒率を達成した。
1		潰瘍治癒率
非直接性のまとめ		対象文献の患者は日本人ではないため、「中 (-1)」とした。
バイアスリスクのまとめ		盲検化が不可能な試験である。ベースラインでは硬化療法群より外科的治療群の方が潰瘍のサイズが大きいバイアスがあり「高 (-2)」とした。
非一貫性その他のまとめ		単一論文なので非一貫性はなく、「低 (0)」とした。
コメント		以上よりエビデンス総体の強さはD (とても弱い) と判定した。
2		合併症発生率
非直接性のまとめ		対象文献の患者は日本人ではないため、「中 (-1)」とした。
バイアスリスクのまとめ		盲検化が不可能な1施設の研究であり、「高 (-2)」とした。
非一貫性その他のまとめ		単一論文なので非一貫性はなく、「低 (0)」とした。
コメント		一般的な有害事象は硬化療法群で13%、外科的治療群で14.2%で発生。(p=1.0) 重篤な合併症はなかった。他の研究報告 (O' Hare 2008) の結果でも重篤な有害事象が稀であると記載され一致しているが、エビデンス総体の強さはD (とても弱い) と判定した。
3		QOL改善
非直接性のまとめ		対象文献の患者は日本人ではないため、「中 (-1)」とした。
バイアスリスクのまとめ		盲検化が不可能な1施設の研究であり、「高 (-2)」とした。
非一貫性その他のまとめ		単一論文なので非一貫性はなく、「低 (0)」とした。
コメント		QOLの改善はアバディーン静脈瘤質問票 (AVVQ)、静脈瘤重症度スコア (VCSS)、静脈障害スコア (VDS) を治療前後で記入。硬化療法、外科的治療ともスコアの改善をもたらした。以上よりエビデンス総体の強さはD (とても弱い) と判定した。

創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン策定委員会名簿**統括委員会**

委員長：立花隆夫（星ヶ丘医療センター）
副委員長：長谷川稔（福井大学）、藤本 学（大阪大学）
委員：浅野善英（東北大学）、中西健史（明治国際医療大学）、藤原 浩（新潟大学）、前川武雄（自治医科大学附属さいたま医療センター）、茂木精一郎（群馬大学）、吉野雄一郎（熊本赤十字病院）

策定委員会**創傷一般**

茂木精一郎（群馬大学）、有馬 豪（藤田医科大学）、一木稔生（九州大学）、植田郁子（大阪大学）、岡田克之（桐生厚生総合病院）、金子 栄（益田赤十字病院）、加納宏行（岐阜市民病院）、倉繁祐太（倉繁皮ふ科医院）、清水 晶（金沢医科大学）、澄川靖之（北燈会すみかわ皮膚科アレルギークリニック）、高橋秀典（JCHO 福井勝山総合病院）、玉城善史郎（埼玉県立小児医療センター）、辻田 淳（社会保険稲築病院）、徳山道生（東海大学）、波部幸司（三重大学）、藤田英樹（日本大学）

褥瘡

藤原 浩（新潟大学）、入澤亮吉（東京医科大学）、大塚正樹（中東遠総合医療センター）、加古智子（三重県立総合医療センター）、加持達弥（広島市立広島市民病院）、門野岳史（聖マリアンナ医科大学）、古賀文二（福岡大学）、廣崎邦紀（北海道医療センター）

糖尿病性皮膚潰瘍・壊疽

中西健史（明治国際医療大学）、池上隆太（池上皮膚科）、大森 俊（小倉第一病院）、加藤裕史（名古屋市立大学）、小森敏史（京都府立医科大学）、清水知道（東海大学）、杉田和成（佐賀大学）、谷崎英昭（関西医科大学）、中島英貴（高知大学）、林周次郎（獨協医科大学）、松尾梨沙（旭川医科大学）、三井 広（山梨大学）、柳澤宏人（埼玉医科大学）、山口道也（山口大学）、山崎 修（島根大学）

膠原病・血管炎

浅野善英（東北大学）、浅井 純（京都府立医科大学）、石井貴之（富山県立中央病院）、岩田洋平（藤田医科大学）、内山明彦（群馬大学）、岡村 賢（山形大学）、小

川陽一（山梨大学）、岸部麻里（旭川医科大学）、小池雄太（長崎大学）、小寺雅也（中京病院）、壽 順久（ことぶき皮ふ科クリニック）、藤本徳毅（滋賀医科大学）、宮城拓也（琉球大学）、宮部千恵（東京女子医科大学）、山口由衣（横浜市立大学）、吉崎 歩（東京大学）

下腿潰瘍・下肢静脈瘤

前川武雄（自治医科大学附属さいたま医療センター）、伊藤孝明（兵庫医科大学）、出月健夫（NTT 東日本関東病院）、太田真由美（東京慈恵会医科大学）、坂井浩志（大阪大学）、皿山泰子（神戸労災病院）、田中隆光（帝京大学）、新原寛之（島根大学）、伏間江貴之（東京医療センター）、牧野公治（熊本医療センター）、八代浩（福井県済生会病院）

熱傷

吉野雄一郎（熊本赤十字病院）、天野正宏（宮崎大学）、飯野志郎（福井大学）、尾本陽一（おもと皮フ科）、欠田成人（済生会松阪総合病院）、鹿児島浩（富山大学）、齋藤 亨（山形大学）、境 恵祐（国立療養所菊池恵楓園）、土井直孝（土井皮フ科）、橋本 彰（東北大学）、林 昌浩（新中道皮ふ科クリニック）、牧野雄成（熊本大学）、間所直樹（東広島医療センター）、三木田直哉（みきた皮ふ科）、安田正人（群馬大学）、山田勝裕（秋田大学）

ガイドライン統括委員会、ガイドライン策定委員会に参加する者の COI 申告基準、参加/不参加基準と開示された COI 一覧（診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス（2017年3月、日本医学会、<https://jams.med.or.jp/guideline/index.html>）を元に作成）

COI 申告基準**参加者本人**

1, 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額

基準額 100 万円/企業/年 金額区分：① 100 万円 ≤ ② 500 万円 ≤ ③ 1,000 万円 ≤

2, 株の保有と、その株式から得られる利益（最近1年間の本様式による利益）

基準額 100 万円/企業/年 金額区分：① 100 万円 ≤ ② 500 万円 ≤ ③ 1,000 万円 ≤

3, 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた金額

基準額 100 万円/企業/年 金額区分：① 100 万円 ≤
② 500 万円 ≤ ③ 1,000 万円 ≤

4, 1つの企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言など）に対し支払われた日当、講演料などの報酬

基準額 50 万円/企業/年 金額区分：① 50 万円 ≤ ② 100 万円 ≤ ③ 200 万円 ≤

5, 1つの企業や営利を目的とした団体がパンフレット、座談会記事などの執筆に対して支払った原稿料

基準額 50 万円/企業/年 金額区分：① 50 万円 ≤ ② 100 万円 ≤ ③ 200 万円 ≤

6, 1つの企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（産学協同研究、受託研究、治験など）

基準額 100 万円/企業/年 金額区分：① 100 万円 ≤ ② 1,000 万円 ≤ ③ 2,000 万円 ≤

7, 1つの企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金

基準額 100 万円/企業/年 金額区分：① 100 万円 ≤ ② 500 万円 ≤ ③ 1,000 万円 ≤

8, 企業などが提供する寄付講座

企業などからの寄付講座に所属し、寄附金が実際に割り当てられた 100 万円以上のもの

9, その他の報酬（研究とは直接関係しない旅行、贈答品など）

基準額 5 万円/企業/年 金額区分：① 5 万円 ≤ ② 20 万円 ≤ ③ 50 万円 ≤

参加者の配偶者、1 親等親族または収入・財産的利益を共有する者

1, 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額

基準額 100 万円/企業/年 金額区分：① 100 万円 ≤ ② 500 万円 ≤ ③ 1,000 万円 ≤

2, 株の保有と、その株式から得られる利益（最近 1 年間の本様式による利益）

基準額 100 万円/企業/年 金額区分：① 100 万円 ≤ ② 500 万円 ≤ ③ 1,000 万円 ≤

3, 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた金額

基準額 100 万円/企業/年 金額区分：① 100 万円 ≤ ② 500 万円 ≤ ③ 1,000 万円 ≤

参加者が所属する組織・部門にかかる組織

1, 1つの企業や営利を目的とした団体が提供する研究

費（産学協同研究、受託研究、治験など）

基準額 1,000 万円/企業/年 金額区分：① 1,000 万円 ≤ ② 2,000 万円 ≤ ③ 4,000 万円 ≤

2, 1つの企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金

基準額 200 万円/企業/年 金額区分：① 200 万円 ≤ ② 1,000 万円 ≤ ③ 2,000 万円 ≤

参加不可基準：ガイドライン策定委員あるいはその配偶者、1 親等親族または収入・財産的利益を共有する者が下記のいずれかに該当するとき。

1, 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職としての収入（100 万円以上/企業/年）

2, 株の保有と、その株式からの利益収入（全株式の 5% 以上/企業あるいは 100 万円以上/企業/年）

3, 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料受領（100 万円以上/企業/年）

4, 企業や営利を目的とした団体が提供する寄附講座への所属

ガイドライン策定委員会委員長が満たす必要のある基準
個人および組織 COI のいずれも、金額区分①以下である。

ガイドライン統括委員、策定委員が満たす必要のある基準

個人および組織 COI のいずれも、金額区分②以下である。ただし金額区分②を有する者が、ガイドライン策定委員の半数を超えないようにする。

COI 一覧

長谷川稔（ガイドライン統括委員）、経済的 COI 小野薬品工業株式会社（区分②以下）、マルホ株式会社（区分②以下）

藤本 学（ガイドライン統括委員）、経済的 COI マルホ株式会社（区分②以下）

前川武雄（ガイドライン統括委員）、経済的 COI 小野薬品工業株式会社（区分②以下）、サンファーマ株式会社（区分②以下）、田辺三菱製薬株式会社（区分②以下）、マルホ株式会社（区分②以下）

伊藤孝明（ガイドライン策定委員）、経済的 COI サンファーマ株式会社（区分②以下）

田中隆光（ガイドライン策定委員）、経済的 COI マルホ株式会社（区分②以下）、サンファーマ株式会社（区分②以下）、田辺三菱製薬株式会社（区分②以下）