

200835045A

厚生労働省科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症の院内発症予防ガイドライン

公開後の評価ならびに改定と普及・推進に関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 中野 赳

平成21(2009)年3月

厚生労働省科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症の院内発症予防ガイドライン

公開後の評価ならびに改定と普及・推進に関する研究

(研究課題番号:H19-医療-一般-020)

平成20年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 中野 赳

平成21(2009)年3月

目 次

I. 総括研究報告書	
肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症の院内発症予防ガイドライン 公開後の評価ならびに改定と普及・推進に関する研究 中野 尠 1
II. 分担研究報告書	
1. 肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症の院内発症予防ガイドライン 公開後の評価ならびに改定と普及・推進に関する研究 －肺血栓塞栓症/深部静脈血栓塞栓症(静脈血栓塞栓症)予防のわが国での最近の進歩に関する検討－ 太田 敬、栗山 喬之、瀬尾 憲正 3
2. 肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症の院内発症予防ガイドライン 公開後の評価ならびに改定と普及・推進に関する研究 －肺血栓塞栓症/深部静脈血栓塞栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドラインの改訂作業の進め方に関する検討－ 中村真潮、山田典一 8
3. 肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症の院内発症予防ガイドライン 公開後の評価ならびに改定と普及・推進に関する研究 －第8版 ACCP ガイドラインの改訂点に関する検討－ 伊藤 正明、小林 隆夫、左近 賢人、富士 武史 10
4. 肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症の院内発症予防ガイドライン 公開後の評価ならびに改定と普及・推進に関する研究 －肺血栓塞栓症/深部静脈血栓塞栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン改訂に関するアンケート調査－ 中村真潮、山田典一 15
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 21
IV. 研究成果の刊行物・別冊 27

「肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症の院内発症予防ガイドライン公開後の評価ならびに改定と普及・推進に関する研究」

主任研究者 中野 赳 三重大学 名誉教授

(研究要旨)

2004 年に発刊されたわが国の初版の肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症:VTE)予防ガイドラインの改訂を進めるための作業を行った。VTE 予防領域での種々の進捗があり、モデルとなる米国胸部疾患学会(ACCP)予防ガイドラインの改訂も行われた。今回、より診療科横断的な VTE 予防ガイドラインへの改訂のための組織や進め方が整った。さらに、各領域間の共通の問題点の解決を通じて意識の統一を目指した。

(分担研究者)

伊藤正明 三重大学大学院循環器内科学
教授

太田 敬 愛知医科大学血管外科 教授

栗山喬之 千葉大学 名誉教授

小林隆夫 信州大学保健学科 教授

左近賢人 西宮市立中央病院 院長

瀬尾憲正 自治医科大学麻酔科・集中治療医学 教授

富士武史 大阪厚生年金病院整形外科
部長

中村真潮 三重大学大学院病態解析内科学 講師

山田典一 三重大学医学部附属病院循環器内科 講師

予防ガイドラインの改訂を進めるための作業を行う。

B. 研究方法

わが国の VTE 予防ガイドラインに改訂のために、初版のガイドライン発刊後の各領域での取り組みや成果を分析し、さらに海外の最新の VTE 予防ガイドラインなども分析し、ガイドライン改訂の基礎資料とする。また、わが国の VTE 予防ガイドラインの改訂をより診療科横断的なものとするために参画が必要となる学会を検討し、改訂作業に対する協力を要請する。また、わが国の実情をより反映したガイドラインに改訂するための診療ガイドラインの改訂方法を確定する。さらに、各学会から推薦された改訂委員に対して、意識統一の目的で、各領域に共通な問題点に関してアンケート調査を行う。

A. 研究目的

2004 年に発刊されたわが国の初版の VTE

C. 結果と考察

初版のわが国の VTE 予防ガイドラインの発刊後、各領域での VTE 予防は大きく進み、新しい抗凝固薬も使用可能となった。一方で、これまでの方法の限界点も出てきており、またモデルとする ACCP 予防ガイドラインも改訂となり、ガイドライン改訂の方向性が明らかとなってきた。ガイドライン改訂委員会は、初版の 10 の学会・研究会に加えて 9 つの学会が加わることとなり、より診療科横断的となった。また、よりわが国の実情を反映し、エビデンスに基づいたガイドラインとするための進め方も確定した。

一方、ACCP 予防ガイドラインの第 8 版に関しても十分に解析した。リスク分類は 3 段階と

なり、より簡便で抗凝固療法が主体のガイドラインとなっている。これらの変更点も含めて、35 名の改訂委員に対して、各領域に共通の問題点に関してアンケート調査を行った。簡便な方法への方向性は必要であるものの、初版からの大きな変革は時期尚早との意見が少なくなかった。一方で、新しい薬物を安全に使用した予防法の推進も必要とされた。

D. 結論

VTE 予防に関する 2004 年からの最新の情報を収集・解析し、また診療科横断的で、わが国の実情により合致した予防ガイドラインへの改訂が可能な状況が整備された。

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)
研究報告書

肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症の院内発症予防ガイドライン公開後の評価ならびに改定と普及・推進に関する研究

— 肺血栓塞栓症/深部静脈血栓塞栓症(静脈血栓塞栓症)予防のわが国での最近の進歩に関する検討 —

分担研究者 太田 敬 愛知医科大学血管外科 教授
栗山 喬之 千葉大学 名誉教授
瀬尾 憲正 自治医科大学麻酔科・集中治療医学 教授

(研究要旨)

初版の VTE 予防ガイドラインを改訂するにあたり、初版発刊後のわが国の VTE 領域を取り巻く情勢の変化を解析した。一部の分野では新しい抗凝固薬が保険承認され、肺血栓塞栓症予防管理料の適応範囲も拡大された。VTE 予防ガイドライン発刊後のわが国の周術期肺血栓塞栓症の発生率は明らかに減少した。一方で、これまでの方法の限界点も明らかとなってきた。モデルとすべき第 8 版 ACCP 予防ガイドラインの改訂も行われて、世界の流れも明らかになってきた。

A. 研究目的

わが国の初版の VTE 予防ガイドラインが 2004 年に公開されてから今日までの、VTE 領域におけるわが国での進歩を検討し、同ガイドライン改訂の資料とする。

B. 研究方法

わが国の 2004 年以降の VTE 予防関連の新規事象を抽出し、これに考案を加えた。

C. 結果と考察

1) 新しい抗凝固療薬の保険適用に関する検討

注射ならびに経口の新しい抗凝固療薬の開発が積極的に行われている。まず、抗 Xa 因子

阻害薬の注射薬であるフォンダパリヌクスが 2007 年に下肢整形外科手術で保険適応となり、さらに 2008 年には腹部手術にも適応拡大となった。また、低分子量ヘパリンであるエノキサパリンの保険適応も 2008 年に股関節置換術・膝関節置換術・股関節骨折手術に対して適用となり、さらに 2009 年には腹部手術にも適応拡大されている。これらの薬剤は海外では広く使用されており、権威のある VTE 予防ガイドラインでも高く評価されている。また、整形外科や腹部手術後だけでなく、内科疾患においても使用されているが、わが国においては内科臨床現場での認識が高くない、これらの薬剤の内科領域での開発も見通しが立っていない状況である。

一方、ワルファリンに代わる新しい経口抗凝固薬の開発も進んでいる。海外では既に抗IIa因子阻害薬のdabigatranと抗Xa因子阻害薬のrivaroxabanが使用され始めており、わが国でもこれらに加えて抗Xa因子阻害薬のYM-150やDU-176bの開発も進んでおり、近い将来、使用可能となる可能性がある。

2) 他のVTE予防ガイドラインの作成・改訂に関する検討

2008年にはわが国のVTE予防ガイドラインのモデルになったACCPのVTE予防ガイドラインが改訂となっている。詳細は別項に譲るが、リスク分類、予防法ともより分かり易く、使用しやすくなっている。わが国のVTE予防ガイドラインの作成協力学会である日本整形外科学会のVTE予防ガイドラインが、2008年に発刊されている。わが国の初版VTE予防ガイドラインをもとに、より多岐にわたる整形外科疾患を新しいエビデンスに基づきリスク分類したものとなっている。これらのガイドラインは、わが国のVTE予防ガイドラインの改訂において大いに参考にすべきものである。

一方、2007年には米国整形外科学会(AAOS)から股関節および膝関節置換術後の症候性肺塞栓症予防ガイドラインが公開されている。ACCPガイドラインは静脈造影で検出された深部静脈血栓症も評価の対象に含んでいるが、AAOSガイドラインは深部静脈血栓症の発生率を減らすことが直接肺塞栓症を減少させるとは考えておらず、多く周術期の深部静脈血栓症に関する無作為試験の結果を取り入れている。よって、AAOSの予防ガイドラインの結果をどの様にわが国のVTE予防ガイドラインに反映させるかは、更なる検討を要する。

3) VTE予防の診療報酬に関する検討

2004年のわが国のVTE予防ガイドラインの

発刊とはほぼ時期を同じくして、2004年の診療報酬改訂で「肺血栓塞栓症予防管理料」が加えられた。これは、周術期に弾性ストッキングや間欠的空気圧迫法を用いた理学的予防法を行った場合に、入院中1回だけ305点の診療報酬を請求できるものである。日本麻酔科学会の周術期の調査などでも明らかであるように、2004年以降に周術期のVTEの発生率は明らかに低下しており、また全国の医療機関においてVTE予防の取り組みが拡大している。保険体系が異なる精神科病棟においても2008年に肺血栓塞栓症予防管理料が適用されている。ただし、診療報酬の305点は当時の弾性ストッキングの価格を想定したものであり、高価な間欠的空気圧迫装置の購入費には遠く及ばないことが問題である。

一方で、薬物予防を行った場合は、包括医療制度のもとでは診療報酬に反映されずむしろ減収となるため、特に新しい薬物を使用した場合にはこれが著しくその指標を避けられる要因となっている。コストベネフィットの解析や啓蒙を行うことが重要であると同時に、これらの診療報酬に関する点も、今後の検討課題と考える。

4) わが国の初版のVTE予防ガイドライン発刊後のVTE発生率の検討

2004年にわが国のVTE予防ガイドラインが発刊されてから、各種の報告でVTEの発生率が減少していることが報告されている。例えば、三重大学医学部附属病院での調査によると、院内VTE予防マニュアルの導入前後で、症候性肺血栓塞栓症の発生頻度は大きく減少しており、肺血栓塞栓症による死亡例は発生していない(表1)。また、周術期VTEの調査としては最も大規模で信頼できる日本麻酔科学会の周術期肺血栓塞栓症調査の結果では、図1の

ごとく 2004 年以降は有意に肺血栓塞栓症の減少が認められているが、2006 年以降は下げ止まっている可能性がある。さらに、周術期の肺血栓塞栓症による死亡率の改善は、一貫して認めていない。啓蒙の効果もあって 2004 年以降、一気に VTE 予防が広がり、不十分な予防であっても一定の効果があったものと考えられるが、十分な予防効果を得るには、さらにレベルの高いわが国の医療情勢に合致した予防法を確立し、啓蒙していく必要がある。

D. 結論

2004 年のわが国の VTE 予防ガイドライン発刊以降、新しい抗凝固薬の登場を含めて、臨床現場では種々の新しい事象や VTE 予防における問題点なども明らかとなった。

E. 文献

- 1) 栗山喬之、佐久間聖仁、田邊信宏、山田典一: 肺血栓塞栓症への包括的アプローチ—肺血栓塞栓症の診断・治療・予防ガイドラインを踏まえて. 呼吸 24:430-740, 2005
- 2) 北口勝康 黒岩政之 瀬尾憲正 古家仁 中村真潮 佐久間聖仁. 2006 年及び 2007 年 (社)日本麻酔科学会・周術期肺血栓塞栓症調査結果短報. Ther Res 2009 (in press).
- 3) 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, 肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン作成委員会, Medical Front International Limited, 東京, 2004.

表 1 三重大学医学部附属病院における肺血栓塞栓症の院内発症数の予防マニュアル導入前後での変化

	症候性肺血栓塞栓症の発症数		致死性肺血栓塞栓症の発症数	
	マニュアル導入前 (2000.3~02.12)	マニュアル導入後 (2003.7~05.2)	マニュアル導入前 (2000.3~02.12)	マニュアル導入後 (2003.7~05.2)
年間発症数	10.5	1.2	0.4	0
調査期間総数	29	2	1	0
整形外科	10	1	0	0
皮膚科	6	0	1	0
産婦人科	1	1	0	0
一般外科	5	0	0	0
神経内科	4	0	0	0
泌尿器科	1	0	0	0
胸部外科	1	0	0	0
脳神経外科	1	0	0	0

(文献 1 から引用改変)

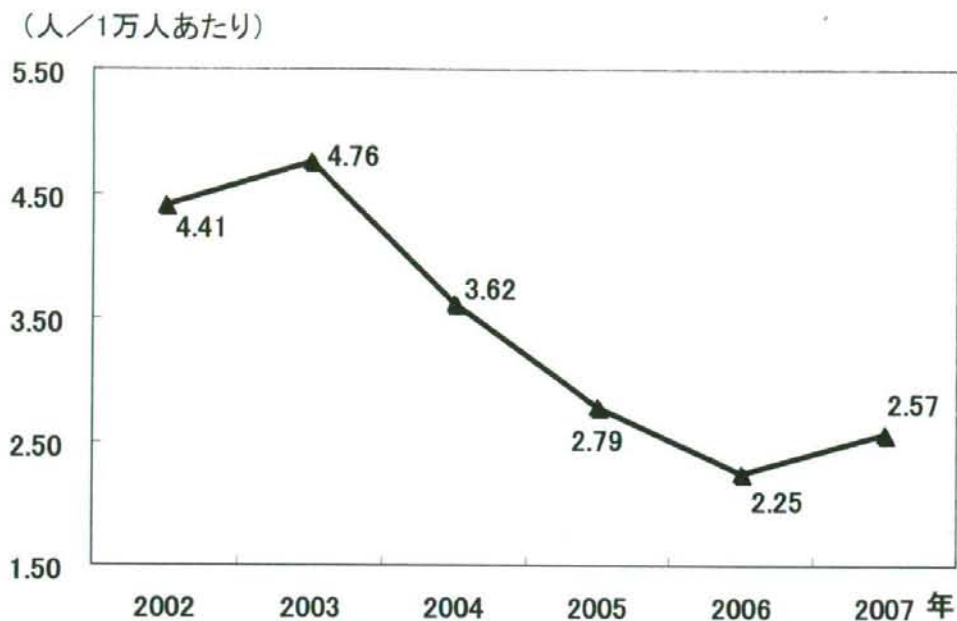


図2 わが国の周術期肺血栓塞栓症の発症率の変化

日本麻酔科学会の周術期肺血栓塞栓症調査結果では、2004年のわが国のVTE予防ガイドラインの発刊後から有意な肺血栓塞栓症の発生率の減少が認められているが、2006年からはその傾向も下げ止まりの可能性がある。

(文献2から引用改変)

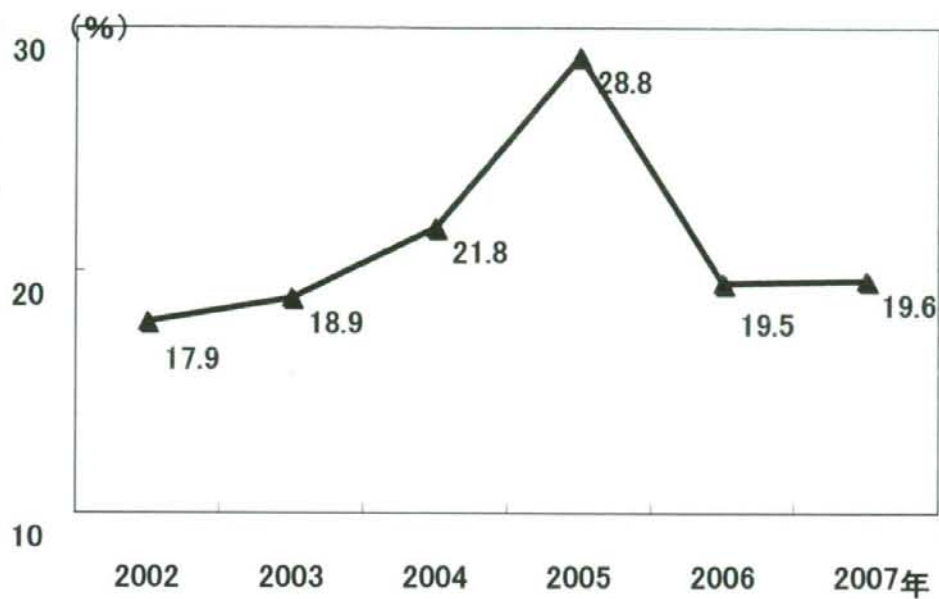


図3 わが国の周術期肺血栓塞栓症による死亡率の変化

日本麻酔科学会の周術期肺血栓塞栓症調査結果では、2004年のVTE予防ガイドラインの発刊後も有意な肺血栓塞栓症による死亡率の減少は認められていない。

(文献2から引用改変)

肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症の院内発症予防ガイドライン公開後の評価ならびに改定と普及・推進に関する研究

一 肺血栓塞栓症/深部静脈血栓塞栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドラインの改訂作業の進め方に関する検討 一

分担研究者 中村真潮 三重大学大学院病態解析内科学 講師
山田典一 三重大学医学部附属病院循環器内科 講師

(研究要旨)

わが国の初版のVTE予防ガイドライン作成委員会の参加10学会・研究会に、さらに9学会に加わり、合計35名の改訂委員の推薦を得た。ガイドライン改訂の進め方は、エビデンスを反映できるよりフォーマルな方法を採用した。より診療科横断的で、わが国の現状に即したVTE予防ガイドラインの改訂ができる体制が整った。

A. 研究目的

10の学会・研究会が共同で作成したわが国の初版の肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症:VTE)予防ガイドラインを改訂するにあたり、よりわが国のエビデンスに基づいた、より公共性の高いものとするためのガイドライン改訂作業の進め方を検討する。

B. 研究方法

VTE予防ガイドライン改訂への協力が必要な学会を検討して協力を依頼し、さらに実際の改訂作業の進め方を検討した。

C. 結果と考察

1) VTE予防ガイドライン改訂の組織編制に関する検討

まず、2004年の初版VTEガイドラインへの参

加学会、すなわち、日本血栓止血学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科・新生児血液学会、日本集中治療医学会、日本静脈学会、日本心臓病学会、日本整形外科学会、日本泌尿器科学会、日本麻酔科学会、肺塞栓症研究会は、これまで同様に改訂委員会への参画が不可欠と考え、参画を依頼した。その結果、ガイドライン改訂への了解を得て、さらに改訂委員会への参加にも承諾を得た。また、本研究班が中心となって作業を進めることに対しても承諾を得た。

改訂作業にはVTE予防が必要となる各診療領域からの参加が必要であり、初版の参加学会のほかに協力要請が必要な学会を検討し、依頼を行った。その結果、日本救急医学会、日本胸部外科学会、日本外科学会、日本呼吸器学会、日本循環器学会、日本精神神経

学会、日本内科学会、日本脳神経外科学会から、参加協力の承諾を得た。これら以外でリスクが高いと思われる領域、すなわち、癌関連学会や、院内発症予防とは直接関連はないが旅行者血栓症や災害被災者関連血栓症に関する学会への協力要請も引き続き検討することとした。

2) VTE 予防ガイドラインの具体的な改訂方法の検討

上述のごとく「肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン改訂委員会」が組織されている。各領域別に、初版のVTE 予防ガイドラインの検証や新しい情報の収集を行い、下記の手順で改訂作業を進める。

1. クリニカルクエスチョン(CQ)の設定。

↓

2. 疾患名およびCQの内容に基づき選定されたキーワードを元に、文献を網羅的に検索。

↓

3. 検索で収集した文献のタイトルと著者抄録を査読し、フルテキストを取り寄せる文献を採択。

↓

4. フルテキストを査読し、文献のエビデンスレベルを判定してアブストラクトフォームを作成。

↓

5. 作成したアブストラクトフォームのなかから本文に採用するものを選択し、サイエンティフィック・ステートメントを執筆。

↓

6. サイエンティフィック・ステートメントに基づき、背景、推奨文を執筆。

↓

7. アブストラクトフォームと本文の照合・校正。

↓

8. ガイドライン本文の最終案を、外部評価委員に校閲依頼。

↓

9. 評価を受けて、修正等につき委員会にて検討、適宜修正。

↓

10. 出版社編集部と、初校、再校などの工程を経て刊行。

D. 結論

診療科横断的でより公共性の高いガイドライン作成のための組織作りが完成し、実際の改訂作業計画も整った。

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)
分担研究報告書

肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症の院内発症予防ガイドライン公開後の評価ならびに改定と普及・推進に関する研究

－ 第8版 ACCP ガイドラインの改訂点に関する検討 －

分担研究者 伊藤 正明 三重大学大学院循環器内科学 教授
小林 隆夫 信州大学保健学科 教授
左近 賢人 西宮市立中央病院 院長
富士 武史 大阪厚生年金病院整形外科 部長

(研究要旨)

わが国の VTE 予防ガイドラインのモデルである ACCP ガイドラインの 2008 年に公開された第 8 版の改訂点などを検討した。3 段階リスク分類や薬物予防と理学的予防の使い分けなど、臨床医により使いやすいものへと改訂されているが、この方向性をわが国の VTE 予防ガイドラインの改訂にどの程度反映させるべきなのか、十分な検討が必要である。

A. 研究目的

初版のわが国の VTE 予防ガイドラインのモデルとなった ACCP の VTE 予防ガイドラインの第 8 版が 2008 年に公開された。この第 8 版 ACCP ガイドラインを解析して現在の世界の流れを読み取り、わが国の VTE 予防ガイドライン改訂への参考とする。

B. 研究方法

第 8 版の ACCP ガイドラインを精読し、変更点や新しく追加された点を解析した。

C. 結果と考察

1) ACCP ガイドラインの第 7 版から第 8 版の主な変更点と新たな記載(表 2)

最も大きな変更点は、リスク分類が 4 段階か

ら 3 段階となったことである。特に、エビデンスが乏しかった年齢や手術の大小による分類が削除され、臨床医にとってより使い易くなった。

理学的予防に関しては、これまでその位置付けが不明確であったが、抗凝固療法により出血リスクが高まる場合は積極的に使用することが推奨されている。

もう一つの大きな特徴は、病院全体での VTE 予防対策の推進を、Grade 1A として積極的に推進していることである。VTE 予防の理念を明文化し、受け身ではなくそれぞれが能動的に関わっていくことが重要と謳っている(表 3)。

2) 第 8 版 ACCP ガイドラインにおいても変更のない推奨・記載(表 4)

アスピリンの単独推奨は、VTE 予防にエビデンスが豊富な抗凝固療法がある現在、やはり推奨されていない。一方で、他の団体から出されているガイドラインでは、アスピリンの使用を推奨しているものあり、慎重な取り扱いが必要と考えられる。

3) 各リスクレベルにおいて推奨される VTE 予防法 (表 5)

低リスクの早期離床および”積極的な歩行”の推奨は変わらないが、中リスクと高リスクで出血リスクが高くない場合には、すべて薬物予防法が推奨されている。中リスクと高リスクはほとんど同じ薬物予防の推奨内容であり、したがって、①低リスク=早期離床および”積極的な歩行、②中～高リスク:薬物予防、③出血リスクの高い中～高リスク:理学的予防の大きく 3 つのグループに分類されたことになる。よりエビデ

ンスが豊富で簡便な薬物予防に傾き、一方でその出血性リスクへの警戒も打ち出したものとなっている。

D. 結論

ACCP ガイドラインは、3 段階リスク分類や薬物予防と理学的予防の使い分けなど、臨床医により使いやすいものへ改訂された。この方向性をわが国の VTE 予防ガイドラインにどの程度反映させるべきなのか、十分な検討が必要である。

E. 参考文献

Geerts WH, Bergqvist D, Pineo GF, et al. Prevention of Venous Thromboembolism: American College of Chest Physicians. Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). Chest 133: 381S-453S, 2008

表2 ACCPガイドラインの第7版から第8版の主な変更点と新たな記載

	第7版	第8版
リスク分類	低、中、高、最高の4段階	低、中、高の3段階
リスク分類における年齢の取り扱い	基準として40歳、60歳を使用	年齢の記載なし
推奨度の表現と順位*	Grade 1A>1C+>1B	Grade 1A>1B>1C
出血リスクが高い場合の理学療法の推奨	Grade 1C+	Grade 1A
TKRに対する長期予防	記載なし	最大で術後35日間の長期予防を推奨(Grade 2B)
フォンダパリヌクスの推奨	下肢整形外科手術のみに推奨	腹部・胸部・血管・肥満・腹腔鏡手術や内科疾患にも推奨
施設での血栓予防の方針	記載なし	病院全体でのVTE予防対策を推奨(Grade 1A)
新たに取上げられた主な領域	—	肥満・胸部・冠動脈バイパス手術、エコノミークラス症候群

表3 施設におけるVTE予防の方針の記載

すべての一般病院に対して、オフィシャルで積極的なVTE予防戦略の策定を推奨する(Grade 1A)。
各病院でVTE予防戦略を文書化し、施設全体の方針とすることを推奨する(Grade 1C)。
コンピュータによる意思決定支援システム(Grade 1A)、印刷された指示書(Grade 1B)、定期的な監査とフィードバック(Grade 1C)など、VTE予防の実施率を上げることが示された方策を用いることを推奨する(Grade 1B)。
教育資材の配布や啓発ミーティングなどの受身的な方法は、VTE予防の実施率を向上させる方策としては推奨しない(Grade 1B)。

表4 第8版ACCPガイドラインにおいても変更のない推奨・記載

項目	推奨・記載内容
アスピリンの推奨	単独使用しないことをGrade 1Aで推奨
下肢整形外科手術に対する予防期間	TKR、THR、HFSに対して少なくとも10日間の予防を推奨(Grade 1A)
THR、HFSに対する長期予防の推奨	THR、HFSに対して、術後最大で35日間の長期予防を推奨(Grade 1A)
低分子量ヘパリン、フォンダパリヌクスの中和と出血時の対応	フォンダパリヌクスの中和剤は知られていない。両剤とも出血時にはリコンビナント活性化第VII因子製剤の有用性について記載あり

表5 VTE リスクレベルの階層化と推奨される VTE 予防法

リスクレベル	予防をしていない場合の深部静脈血栓症のリスク (%)	推奨される VTE 予防法
<p>低リスク</p> <p>歩行可能な患者の小手術 完全に歩行が可能な内科患者</p>	<p><10</p>	<p>特別な血栓予防は不要 早期離床および積極的な歩行</p>
<p>中リスク</p> <p>ほとんどの一般外科、開腹の 婦人科あるいは泌尿器科手術 患者 内科疾患患者、臥床患者</p> <p>出血リスクの高い患者</p>	<p>10-40</p>	<p>LMWH（推奨される用量）、 LDUH1日2回または3回、フ ォンダパリヌクス</p> <p>理学的予防法</p>
<p>高リスク</p> <p>THR/TKR、HFS 重度外傷、脊髄損傷</p> <p>出血リスクの高い患者</p>	<p>40-80</p>	<p>LMWH（推奨される用量）、フ ォンダパリヌクス、経口 VKA (INR 2~3)</p> <p>理学的予防法</p>

肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症の院内発症予防ガイドライン公開後の評価ならびに改定と普及・推進に関する研究

一 肺血栓塞栓症/深部静脈血栓塞栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン改訂に関するアンケート調査一

分担研究者 中村真潮 三重大学大学院病態解析内科学 講師
山田典一 三重大学医学部附属病院循環器内科 講師

(研究要旨)

わが国の VTE 予防ガイドラインの改訂委員に対して、各領域に共通な問題点に関してアンケート調査を行った。リスク分類や薬物的予防に関しては、簡便な方向性は必要なものの早急な変革は時期尚早との意見も少なくなかった。一方で、新しい抗凝固薬による薬物的予防の安全な使用の推進も必要との意見があった。

A. 研究目的

わが国の VTE 予防ガイドラインの改訂委員に対して、各領域に共通な問題点に関してのアンケート調査を行い、ガイドライン改訂における意思統一の一助とする。

B. 研究方法

各学会から推薦された35名の改訂委員に対して、各領域に共通する問題点に関して、表6のようなアンケート調査を行った。

C. 結果と考察

1) リスク分類、推奨予防法に関するアンケート結果

第8版 ACCP ガイドラインではより薬物に偏重し、また簡便なものへと改変していたが、簡便な予防への方向性は必要であるが、わが国

の VTE 予防はまだ始まったばかりであり、早急な改変や薬物的予防への傾斜は時期尚早との意見も少なくなかった。一方で、新しい抗凝固薬も一部で使用可能となったので、これらの安全な使用も推進する必要があるとの意見もあった。

2) VTE スクリーニングや VTE 発生時の対処法の記載に関するアンケート結果

基本的には、ACCP 予防ガイドラインと同じで、スクリーニングに関するエビデンスはなく、また周術期 VTE の治療に関するエビデンスもないので、ガイドラインでの推奨としての記載はするべきでないとの意見が多かった。ただし、臨床現場では判断が難しいことが多いので、参考程度に記載しても良いとの意見もあった。

3) 特定の院外発症領域への言及の必要性に関するアンケート結果

旅行者血栓症や災害被災者関連血栓症は、社会的にはニーズの高い分野であり、関連学会などとも十分協議の上、前向きに検討すべきとの意見が半数ほどあった。

4) ガイドラインの公開方法に関するアンケート結果

わが国の他の診療ガイドラインと同じように出版社から発刊した方が、広く普及できるとの意見が多かった。また、WEB においても公開し、WEB 上で微修正をおこなってはどうかとの意見もあった。

D. 結論

このたびの VTE 予防ガイドライン改訂委員に対してのアンケート結果により、領域間で大きく考え方が異なることはない印象であり、これを基盤にして、さらに各領域間の意見調整が進むものとする。

表6 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 改訂委員会
 -改訂作業に関する統一質問事項と回答-

1)リスク分類に関して

VTEのリスク分類はこれまで4段階だったが、米国胸部疾患学会の新しい第8版VTE予防ガイドラインでは3段階に簡素化されている。わが国の改訂VTE予防ガイドラインでは、リスク分類を何段階とすべきか。

3段階 18名

4段階 13名

- ・整形外科学会など先行してVTE予防ガイドラインを改訂した学会は4段階を使用。
- ・未だ第2版改訂であり、急激な改変は臨床現場の混乱を招く。
- ・海外のガイドラインとの整合性は必要。
- ・簡便な方が使いやすい。

2)推奨予防法に関して

第8版ACCP予防ガイドラインではVTE予防エビデンスの中心が薬物的予防であるため、推奨予防法もおおのずと薬物中心となっており、理学的予防法は出血リスクの高い場合に限って推奨されている。わが国の改訂VTE予防ガイドラインでは、ACCP予防ガイドラインと同じように薬物を中心とした予防法を推奨すべきか。あるいは、薬物的予防法はVTE発症リスクが高い症例中心とすべきか。

これまで通り理学的予防ともバランスをとった推奨 14名

より薬物的予防を推奨する 9名

- ・理学的予防も薬物予防もわが国でのエビデンスが少ない。
- ・新規薬物の保険適応範囲が狭い。
- ・海外の方向性に合わせるべき。
- ・薬物的予防の方が簡便で、医療従事者の労力を削減できる。

3)ガイドライン記述におけるセクション(領域)分類について

第8版ACCP予防ガイドラインでは、以下のようなセクションに大きく分類して記載されている。わが国の改訂VTE予防ガイドラインでも、ACCPのセクション分類を踏襲すべきか。あるいは、別の