

林 啓太

慶應義塾大学外科

尾原 秀明

慶應義塾大学外科専任講師

## 血管外科領域

## 肺塞栓症再発リスクに対する回収型IVCフィルター挿入＋抗凝固療法と抗凝固療法単独の効果：ランダム化臨床試験

## Effect of a retrievable inferior vena cava filter plus anticoagulation vs anticoagulation alone on risk of recurrent pulmonary embolism ; a randomized clinical trial.

Mismetti P, Laporte S, Pellerin O, et al ; PREPIC2 Study Group.  
JAMA 313 : 1627-1635, 2015

## 1. 要約

## 【背景】

過去30年にわたって、急性静脈血栓塞栓症患者に対する下大静脈フィルター(IVCフィルター)留置は増加しているが、その長期成績は明らかになっていない。また、回収型IVCフィルターは急性静脈血栓塞栓症患者に対する抗凝固療法に加えて頻繁に使用されているが、それらのリスクと有益性は明らかになっていない。

## 【目的】

急性肺塞栓症およびその再発リスクの高い患者に対する抗凝固療法単独と抗凝固療法＋回収型IVCフィルター挿入の治療成績を比較することで、回収型IVCフィルターの肺塞栓症再発予防効果と安全性を評価する。

## 【方法】

2006年8月～2013年1月までに実施された6ヵ月間のフォローアップの無作為非盲検、盲検エンドポイント試験(PREPIC2試験)である。下肢静脈血栓症に関連した急性症候性肺塞栓症で入院し、1つ以上の重症基準をもった患者を回収型IVCフィルター挿入＋抗凝固療法群(フィルター群：n=200)、もしくは抗凝固療法単独群(コントロール群：n=199)に振り分けた。初回入院と外来フォローは、フランスの17施設で行われた。

## 【治療】

最低6ヵ月間は、全患者に最大投与量の抗凝固療法を行った。無作為にフィルター群に割り振られた患者には回収型IVCフィルターを挿入し、フィルターの回収は留置後3ヵ月を予定した。

## 【結果の評価(表1)】

主要評価項目は3ヵ月での症候性肺塞栓症の再発で、副次評価項目は6ヵ月での肺塞栓症の再発、3ヵ月・6ヵ月での症候性深部静脈血栓症の新規発症もしくは再発、安全性評価項目は3ヵ月・6ヵ月での大出血、死亡、回収型IVCフィルター挿入による合併症であった。

## 【結果】

フィルター群では193名でフィルター挿入に成功し、フィルター回収を予定した164名のうち153名で実際にフィルターが回収された。3ヵ月での肺塞栓症の再発はフィルター群で6名(3.0%：すべて致命的)、コントロール群で3名(1.5%：2名が致命的)であった(フィルター相対危険率 2.00(0.51～7.89)；p=0.50)。6ヵ月での結果は両群ほぼ同様であり、その他の評価項目については明らかな差はなかった。フィルター血栓症は、3名に認められた。

## 【結語】

重症急性肺塞栓症の入院患者では、IVCフィルター