

# 「DVT予防に間欠的空気圧迫法 (フットポンプ) は有効か？」

Effectiveness of intermittent pneumatic compression in reduction of risk of deep vein thrombosis in patients who have had a stroke (CLOTS 3): a multicentre randomised controlled trial

2016年12月19日

飯塚病院 総合診療科 石井 改

監修 江本 賢

# 症例：70代女性

【主訴】心窩部痛

【現病歴】

脳梗塞、胃潰瘍の既往があり、ADL自立した70代女性。  
来院2週間前、腰痛で近医を受診し鎮痛剤を処方された。  
来院1週間前、食後に増悪する心窩部痛が出現した。  
来院前日より、心窩部痛と嘔気で食事摂取困難となった。  
来院同日、黒色嘔吐を認めた。様子を見ていたが、その後も嘔吐は持続し、合計5～6回に及んだため当院救急外来を受診した。

【既往歴】

高血圧、高脂血症、慢性腎障害、脳梗塞、胃潰瘍

# 症例：70代女性

## 【薬剤】

クロピドグレル(75)1T1X、レバミピド(100)3T3X、ロサルタン(50)1T1X、アムロジピン(5)1T1X、アトルバスタチン(10)1T1X、ロキソプロフェン(60)3T3X

## 【来院時現症】

[Vital signs] JCS:III-100、心拍数:130/min、血圧:60/-mmHg、呼吸数:12/min、SpO2:96%(M5L)、体温:38.0℃

[頭部] 眼球結膜黄染-、眼瞼結膜蒼白+

[腹部] 平坦・軟、腸蠕動正常、心窩部圧迫で顔をしかめる

[背部] 左CVA叩打にて顔をしかめる

[四肢] 末梢冷感-、湿潤+

# 症例：70代女性

## 【来院後経過】

- 緊急上部消化管内視鏡にて出血性胃潰瘍を認め、クリッピングを行い止血を確認した。PPIの投与を開始した。
- 出血性ショックとして輸血と細胞外液の投与を行ったが、血圧は低値で遷延した。病歴と発熱より敗血症性ショックの関与も考え、広域抗菌薬の投与と昇圧剤の投与を開始した。血圧は昇圧剤に反応して上昇し、その他の循環の指標も改善を始めた。
- 頭部CTにて、広範な急性期脳梗塞を認めた。腹部CTにて軽度の左腎盂周囲の脂肪織濃度の上昇を認めたが、明らかな水腎や尿管拡張・閉塞起点は指摘できなかった。

# 症例：70代女性

## 【来院後経過】

- 出血性胃潰瘍による出血性ショック＋左腎盂腎炎による敗血症性ショックの診断で入院した。
- 入院後、循環動態安定後も意識レベルはJCSIII桁で遷延し、ベッド上でほぼ不動の状態であった。
- DVT高リスクであったが、消化管出血のため薬物学的予防は困難であった。

# 臨床的疑問

- DVTの非薬物学的治療には、弾性ストッキングや間欠的空気圧迫法（フットポンプ）などがある
- 今回は、フットポンプを使用してみようと考えたが、どれくらいのDVT予防効果があるのでしょうか？

# EBMの実践 5 steps

Step1 疑問の定式化 (PICO)

Step2 論文の検索

Step3 論文の批判的吟味

Step4 症例への適用

Step5 Step1-4の見直し

# EBMの実践 5 steps

Step1 疑問の定式化 (PICO)

Step2 論文の検索

Step3 論文の批判的吟味

Step4 症例への適用

Step5 Step1-4の見直し

# Step1:疑問の定式化

- P** DVT高リスクだが、薬物的予防が困難な患者
- I** フットポンプによるDVT予防を行う
- C** DVT予防を行わない
- O** DVTの発生率

# EBMの実践 5 steps

Step1 疑問の定式化 (PICO)

Step2 論文の検索

Step3 論文の批判的吟味

Step4 症例への適用

Step5 Step1-4の見直し

# Step2:論文の検索

UpToDate search results for "dvt 予防". The search bar shows "dvt 予防" and the search results page displays "Prevention of venous thromboembolic disease in acutely ill hospitalized medical adults". The left sidebar lists "Mechanical methods of thromboprophylaxis" with "Intermittent pneumatic compression" highlighted. The main text discusses "Intermittent pneumatic compression" and its efficacy in preventing DVT.

**Intermittent pneumatic compression** — Intermittent pneumatic compression (IPC) ([picture 1](#)) prevents DVT by enhancing blood flow in the deep veins of the legs, thereby preventing venous stasis [115]. IPC also reduces plasminogen activator inhibitor-1 (PAI-1), thereby increasing endogenous fibrinolytic activity [116]. (See "[Vascular endothelial function and fundamental mechanisms of fibrinolysis \(thrombolysis\)](#)", section on 'Plasminogen activator inhibitor-1' and "[Thrombotic and hemorrhagic disorders due to abnormal fibrinolysis](#)", section on 'Plasminogen activator inhibitor-1'.)

IPC devices are an alternative for VTE prevention in medical patients with a high risk of bleeding or in whom anticoagulant drugs are contraindicated (eg, GI bleeding, intracranial hemorrhage) [84]. Although there are no data available on skin complications of IPC use, skin breakdown is a known complication, especially in the frail older adult population. IPC devices are also contraindicated in patients with evidence of leg ischemia due to peripheral vascular disease. Attention must be paid to optimal compliance, as well as proper fit of the IPC device.

Data on the efficacy and safety of IPCs are limited. However, one large randomized trial in patients with stroke suggested that IPCs reduce the incidence of VTE [117]. A multicenter, randomized trial of 2876 immobile patients with acute stroke (CLOTS 3) reported that, compared to no device, IPC use was associated with a lower rate of VTE at 30 days (12 versus 8.5 percent) without altering mortality (13 versus 11 percent). However, the use of LMW heparin was similar in both groups (32 versus 30 percent). Further results of this trial and clot prevention in patients with stroke are discussed separately. (See "[Medical complications of stroke](#)", section on 'VTE prophylaxis' and "[Medical complications of stroke](#)", section on 'Intermittent pneumatic compression'.)

Contraindications to anticoagulant prophylaxis are discussed above. (See "[Bleeding risk assessment](#)" above.)

UpToDateで「DVT 予防」と検索

→ 検索結果上位の“ Prevention of venous ~ ”を選択

→ “ Mechanical ~ ” → “ Intermittent pneumatic ~ ”

→ 本文に目を通し、強い根拠となっている論文を選択

# Step2:論文の検索



Effectiveness of intermittent pneumatic compression in reduction of risk of deep vein thrombosis in patients who have had a stroke (CLOTS 3): a multicentre randomised controlled trial



CLOTS (Clots in Legs Or sTockings after Stroke) Trials Collaboration\*

## 脳卒中患者における、DVTリスク減少に関する 間欠的空気圧迫法の有効性

Lancet. 2013;382(9891):516. PMID : 23727163

# EBMの実践 5 steps

Step1 疑問の定式化 (PICO)

Step2 論文の検索

Step3 論文の批判的吟味

Step4 症例への適用

Step5 Step1-4の見直し

# Step3 論文の批判的吟味

JAMA evidence

「Users' Guides to the Medical Literature」  
を参考に批判的吟味を行った。

# 論文の背景

P.516-517 "Introduction"

## What is known

- 脳卒中患者のDVTのリスクは特に高い（20-42%）
- 周術期患者においては、抗凝固薬や間欠的空気圧迫法（IPC）はDVTのリスクを減らすことが示されている
- 脳卒中患者に対する弾性ストッキングは効果が無い
- 脳卒中後患者を対象としたCochrane reviewで、IPCの有効性は示されていない（ただ、2試験 患者数177）

## What is unknown

- 実際のところ、脳卒中患者に対するIPCの使用がDVTのリスクを減らすのかどうかは**分かっていない**

# 論文のPICO

P.517 "Study design and participants"

- P** 急性期脳卒中で入院3日以内の不動の患者
- I** IPCを装着
- C** IPCを装着しない
- O** スクリーニングのエコーで近位DVT検出  
or 有症状時の画像検査で近位DVT検出  
(※近位DVT：膝窩～大腿部)

# Patient

P.517 "Study design and participants"

## Inclusion criteria

- 英国の105施設を受診し、脳卒中と診断されて3日以内の不動（介助無しではトイレへ行けない）の患者。

## Exclusion criteria

- 16歳未満
- くも膜下出血
- IPC禁忌の患者
  - 皮膚炎、下肢潰瘍、重度の浮腫、重度PVD、うっ血性心不全

# 倫理的配慮

P.517 "Study design and participants"

## Methods

### Study design and participants

Patients or a proxy provided written informed consent. The protocol was approved by the Scotland A Multicentre Research Ethics Committee (08/MREC00/73) & the Newcastle & North Tyneside 1 Research Ethics Committee for England (08/H0906/137).

- 患者もしくは代理人から文書でインフォームドコンセントを得ている
- 倫理委員会の承認を得ている

# Intervention / Comparison

P.517 "Procedures"

## Intervention

- 通常のケアに加え、IPCを両下肢に装着
- ランダム化から最低30日、または2回目のスクリーニングのcompression duplex ultrasound [CDUs]施行まで
- 独歩可能、対象施設を退院、IPC使用継続を拒否、有害事象のため除去の必要が生じた場合は早期に外す

## Comparison

- 通常のケアのみ

Kendall SCD™ express sequential compression system  
(Covidien, MA, USA)



Figure 1: The Kendall SCD™ express sequential compression system (Covidien, MA, USA) with Comfort sleeves applied to a patient's legs

# Outcome

P.518 "Statistical analysis"

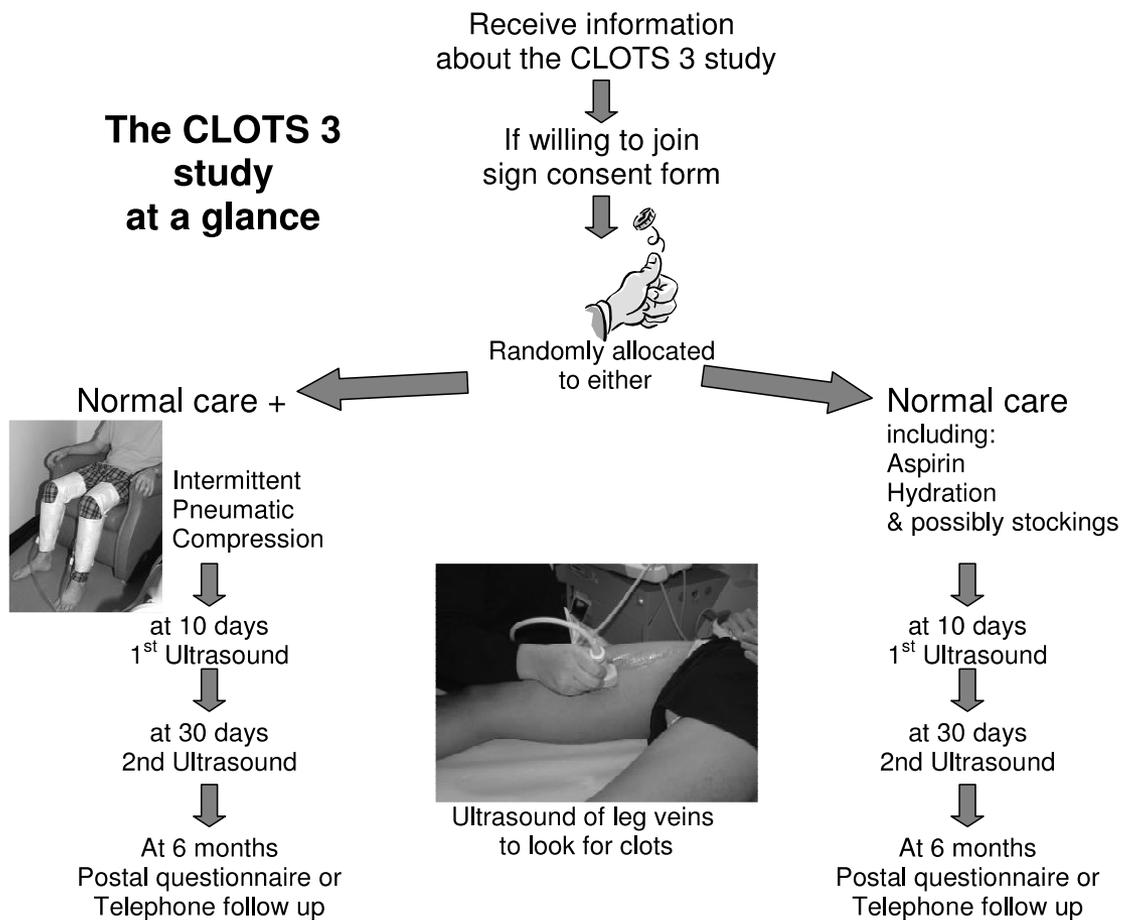
## Primary outcome

- ランダム化から30日以内に  
スクリーニングのCDUsで近位DVTを検出  
or 有症状にて施行した画像検査で近位DVTを検出

## Secondary outcome

- 30日以内の  
死亡、全てのDVT（症候性or無症候性、下腿・膝窩・大腿部）、症候性DVT、PE、IPC合併症、アドヒアランス
- 6ヶ月時点での  
死亡、全てのDVT、PE、居住場所、機能状態、健康関連QOL、下肢静脈炎後症候群

# プロトコル



# 治療に関する論文のユーザーズガイド

## ① 結果は妥当か

介入群と対照群は同じ予後で開始したか

- 患者はランダム割り付けされていたか
- ランダム化割り付けは隠蔽化(concealment)されていたか
- 既知の予後因子は群間で似ていたか=base lineは同等か

研究の進行とともに、予後のバランスは維持されたか

- 研究はどの程度盲検化されていたか(一重～四重盲検)

研究完了時点で両群は、予後のバランスがとれていたか

- 追跡は完了しているか=追跡率・脱落率はどうか
- 患者はIntention to treat解析されたか
- 試験は早期中止されたか

# ① 結果は妥当か

## 介入群と対照群は同じ予後で開始したか

- 患者はランダム割付けされていたか  
→ されていた
- ランダム化割り付けは隠蔽化されていたか  
→ されていた

### Randomisation and masking

On the day of admission (day 0) or up to day 3, patients were **randomly assigned** (ratio 1:1) to either receive IPC or not receive it. **The clinician entered the patient's baseline data via a web-based or a 24-h telephone randomisation service. After checking the data for completeness and consistency, the system generated a treatment allocation.**

We used a minimisation algorithm to achieve optimum balance for the following factors: delay since stroke onset

# ① 結果は妥当か

## 介入群と対照群は同じ予後で開始したか

- 既知の予後因子は群間で似ていたか = base lineは同等か  
→ ほぼ同等

	IPC (n=1438)	No IPC (n=1438)
<b>Age (years)</b>		
Median (IQR)*	76 (67–83)	77 (68–84)
Mean age (SD)	74.2 (12.3)	74.9 (11.9)
<b>Sex</b>		
Male	695 (48%)	688 (48%)
<b>Final diagnosis at hospital discharge</b>		
Stroke or TIA (definite or probably ischaemic)	1211 (84%)	1217 (85%)
Confirmed haemorrhagic stroke	187 (13%)	189 (13%)
Unknown type	19 (1%)	14 (1%)
Non strokes (included in primary analysis)	19 (1%)	18 (1%)
Missing (no discharge form)	2 (<1%)	0
<b>Past history and risk factors</b>		
Previous deep vein thrombosis or pulmonary embolism	66 (5%)	74 (5%)
Diabetes mellitus	256 (18%)	247 (17%)
Peripheral vascular disease	24 (2%)	31 (2%)
Overweight	417 (29%)	457 (32%)
Current cigarette smoker	250 (17%)	228 (16%)
Independent in daily activities before stroke*	1301 (90%)	1295 (90%)
Lives alone before stroke*	500 (35%)	503 (35%)

<b>Indicators of stroke severity</b>		
Able to lift both arms off bed*	499 (35%)	502 (35%)
Able to talk and orientated in time, place, and person*	886 (62%)	845 (59%)
Able to lift both legs off bed†	494 (34%)	493 (34%)
Able to walk without help*	0	0
Stroke severity—probability of being alive and independent in daily activities=0–0.15)†	898 (62%)	892 (62%)
Stroke severity—median (IQR) probability of being alive and independent in daily activities	0.09 (0.02–0.31)	0.09 (0.01–0.31)
On warfarin at recruitment	25 (2%)	29 (2%)
On heparin at recruitment	86 (6%)	78 (5%)
Taken aspirin, dipyridamole, or clopidogrel in past 24 h at recruitment	970 (67%)	971 (68%)
Received thrombolysis since admission	249 (17%)	255 (18%)
On heparin or warfarin at recruitment or received thrombolysis since admission†	347 (24%)	352 (24%)
<b>Delay</b>		
Delay since stroke onset to randomisation=0–1 days†	624 (43%)	620 (43%)
Delay since stroke onset to randomisation=2 days†	478 (33%)	457 (32%)
Delay since stroke onset to randomisation ≥3 days†	336 (23%)	361 (25%)
Compression duplex ultrasound at 25–30 days deemed unlikely to be practical at time of randomisation	225 (16%)	215 (15%)

# ① 結果は妥当か

研究の進行とともに、予後のバランスは維持されたか

- 研究はどの程度盲検化されていたか(一重～四重盲検)  
→ CDU技師のみマスキングされている  
患者と介入者はマスキングされていない

## Randomisation and **masking**

On the day of admission (day 0) or up to day 3, patients were randomly assigned (ratio 1:1) to either receive IPC or not receive it. The clinician entered the patient's baseline data via a web-based or a 24-h telephone randomisation service. After checking the data for completeness and consistency, the system generated a treatment allocation. We used a minimisation algorithm to achieve optimum balance for the following factors: delay since stroke onset

All patients and investigators were aware of treatment allocation, the radiologist or technician doing the CDU were masked to treatment group.

# ① 結果は妥当か

研究完了時点で両群は、予後のバランスがとれていたか

- 追跡は完了しているか = 追跡率・脱落率はどうか
  - 両群で323/2876人(約11.2%)が脱落
  - 結果に影響を及ぼすほどの脱落ではない

**Findings** Between Dec 8, 2008, and Sept 6, 2012, 2876 patients were enrolled in 94 centres in the UK. The included patients were broadly representative of immobile stroke patients admitted to hospital and had a median age of 76 years (IQR 67–84). The primary outcome occurred in 122 (8.5%) of 1438 patients allocated IPC and 174 (12.1%) of 1438 patients allocated no IPC; an absolute reduction in risk of 3.6% (95% CI 1.4–5.8). Excluding the 323 patients who died before any primary outcome and 41 without any screening CDU, the adjusted OR for the comparison of 122 of 1267 patients vs 174 of 1245 patients was 0.65 (95% CI 0.51–0.84;  $p=0.001$ ). Deaths in the treatment period occurred in 156 (11%) patients allocated IPC and 189 (13%) patients allocated no IPC died within the 30 days of treatment period ( $p=0.057$ ); skin breaks on the legs were reported in 44 (3%) patients allocated IPC and in 20 (1%) patients allocated no IPC ( $p=0.002$ ); falls with injury were reported in 33 (2%) patients in the IPC group and in 24 (2%) patients in the no-IPC group ( $p=0.221$ ).

P.516 Abstractより

	IPC (n=1438)	No IPC (n=1438)	Absolute risk difference (95% CI)	Risk ratio (95% CI)*	Odds
<b>Primary outcome</b>					
Primary outcome (proximal DVT)	122 (8.5%)	174 (12.1%)	-3.6 (-5.8 to -1.4)		
Alive and free of primary outcome	1145 (79.6%)	1071 (74.5%)			
Died before any primary outcome	147 (10.2%)	176 (12.2%)			
Missing	24 (1.7%)	17 (1.2%)			

P.521 Table3より

# ① 結果は妥当か

研究完了時点で両群は、予後のバランスがとれていたか

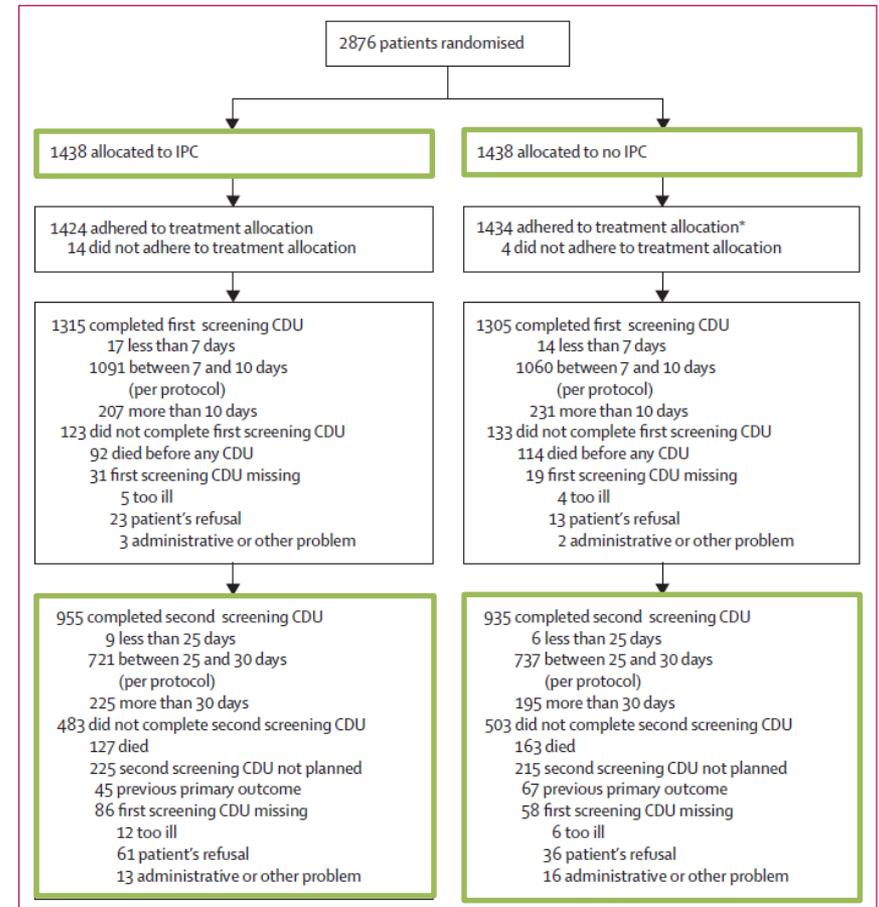
- 患者はIntention to treat解析されたか

→ ITT解析されている

※本文にはIntention to treat解析について直接記載はないが、baselineの人数と解析の人数が同数

- 早期中止されたか

→ されていない



# ① 結果は妥当か

- 症例数は十分か
  - サンプルサイズは計算されている  
実際の症例数も十分

the primary outcome in both groups combined. This aimed to give the trial more than 90% power ( $\alpha 0.05$  [2-sided]) to identify an absolute reduction of risk of our primary outcome of 4% (ie, from 10% to 6%). On Nov 1, 2010, the frequency of the primary outcome in both groups combined among the 581 patients enrolled was 12.2%. The trial steering committee, without reference to the unblinded data therefore revised the sample size to 2800 to ensure that the trial maintained power to detect a 4% absolute difference in proximal DVT (ie, 14% to 10%). The frequency of the primary outcome later fell gradually but the trial steering committee decided not to reduce the sample size. The trial steering committee remained masked to any analyses split by treatment group throughout the trial.

# 治療に関する論文のユーザーズガイド

## ② 結果は何か

治療効果の大きさはどれくらいか

- RRR・ARR・NNTはそれぞれいくらか

治療効果の推定値はどれくらい精確か

- 上記それぞれの95%CI区間の範囲は適切か・広すぎないか

## ② 結果は何か

### 治療効果の大きさはどれくらいか

- 結果 (Primary outcome) の評価

	IPC (n=1438)	No IPC (n=1438)	Absolute risk difference (95% CI)	Risk ratio (95% CI)*	Odds ratio (95% CI)	p value
<b>Primary outcome</b>						
Primary outcome (proximal DVT)	122 (8.5%)	174 (12.1%)	-3.6 (-5.8 to -1.4)			
Alive and free of primary outcome	1145 (79.6%)	1071 (74.5%)				
Died before any primary outcome	147 (10.2%)	176 (12.2%)				
Missing	24 (1.7%)	17 (1.2%)				
Unadjusted (dead and missing patients excluded)	122/1267 (9.6%)	174/1245 (14.0%)	-4.3 (-6.9 to -1.8)	0.69 (0.55 to 0.86)	0.66 (0.51 to 0.84)	0.001
Primary analysis-adjusted (dead and missing patients excluded)				0.68 (0.54 to 0.85)	0.65 (0.51 to 0.84)	0.001
Unadjusted (dead patients included with DVT and missing patients included with no DVT)	269/1438 (18.7%)	350/1438 (24.3%)	-5.6 (-8.6 to -2.6)	0.77 (0.67 to 0.89)	0.71 (0.59 to 0.85)	0.00023
Adjusted (dead patients included with DVT and missing patients included with no DVT)				0.75 (0.64 to 0.88)	0.71 (0.60 to 0.86)	0.00021

### 近位DVTの発生

IPC群122人(8.5%) vs non-IPC群174人(12.1%)

脱落・死亡を除外すると、調整オッズ比0.65(P=0.001)

## ② 結果は何か

治療効果の大きさはどれくらいか

	pro-DVT+	pro-DVT-	合計
IPC群	122	1316	1438
non IPC群	174	1264	1438
合計	296	2580	2876

介入群イベント発生率：EER = 8.5%

対照群イベント発生率：CER = 12.1%

相対リスク：RR = EER/CER = 0.702

相対リスク減少率：RRR = (CER - EER)/CER = 0.298(29.8%)

絶対リスク減少率：ARR = CER - EER = 3.6%

治療必要率：NNT = 1/ARR = 27.8 → 28人

## ② 結果は何か

治療効果の推定値はどれくらい精確か

	pro-DVT+	pro-DVT-	合計
IPC群	122	1316	1438
non IPC群	174	1264	1438
合計	296	2580	2876

相対リスク減少率 : RRR = 29.8% [95%CI 12.7-43.7%]

絶対リスク減少率 : ARR = 3.6% [95%CI 1.40-5.83%]

治療必要率 : NNT ≒ 28人 [95%CI 17.1-71.5]

→ 精確と判断

カリキュレーターを用いて算出

<http://www.neoweb.org.uk/Additions/compare.htm>

## ② 結果は何か

### • 結果 (Secondary outcome : 30日) の評価

#### Secondary outcomes by 30 days or later second compression duplex ultrasound

Dead by 30 days	156 (10.8%)	189 (13.1%)	-2.3 (-4.7 to 0.1)	0.82 (0.66 to 1.01)	0.80 (0.63 to 1.01)	0.057
Symptomatic proximal DVT	39 (2.7%)	49 (3.4%)	-0.7 (-2.0 to 0.6)	0.79 (0.52 to 1.20)	0.79 (0.51 to 1.21)	0.269
Asymptomatic proximal DVT	83 (5.8%)	125 (8.7%)	-2.9 (-4.8 to -1.0)	0.66 (0.50 to 0.87)	0.65 (0.48 to 0.86)	0.003
Symptomatic DVT (proximal or calf)	66 (4.6%)	90 (6.3%)	-1.7 (-3.3 to -0.0)	0.73 (0.53 to 0.99)	0.72 (0.52 to 0.99)	0.045
Any DVT (symptomatic or asymptomatic, proximal or calf)	233 (16.2%)	304 (21.1%)	-4.9 (-7.8 to -2.1)	0.76 (0.64 to 0.89)	0.72 (0.60 to 0.87)	0.001
All confirmed pulmonary embolism (imaging or autopsy)	29 (2.0%)	35 (2.4%)	-0.4 (-1.5 to 0.7)	0.83 (0.51 to 1.35)	0.83 (0.50 to 1.36)	0.453
Any DVT or confirmed pulmonary embolism	248 (17.2%)	325 (22.6%)	-5.4 (-8.3 to -2.4)	0.75 (0.64 to 0.88)	0.72 (0.59 to 0.86)	0.00035
Any DVT or death	377 (26.2%)	472 (32.8%)	-6.6 (-9.9 to -3.3)	0.78 (0.68 to 0.88)	0.72 (0.61 to 0.85)	<0.0001
Any DVT, pulmonary embolism, or death	391 (27.2%)	491 (34.1%)	-7.0 (-10.3 to -3.6)	0.78 (0.68 to 0.88)	0.72 (0.61 to 0.84)	<0.0001

#### Potential adverse effects of IPC

Skin breaks	44 (3.1%)	20 (1.4%)	1.7 (0.6 to 2.7)	2.15 (1.30 to 3.50)	2.23 (1.31 to 3.81)	0.002
Skin breaks attributed to IPC	10 (0.7%)	0 (0.0%)	0.7 (0.3 to 1.1)			
Lower limb ischaemia or amputation	0 (0.0)	2 (0.1%)	-0.1 (-0.3 to 0.1)			
Falls with injury in 30 days	33 (2.3%)	24 (1.7%)	0.6 (-0.4 to 1.6)	1.38 (0.82 to 2.29)	1.39 (0.82 to 2.37)	0.221
Falls with injury in 30 days attributed to IPC	1 (0.1%)	0 (0.0)	0.1 (-0.1 to 0.2)			
Fractures within 30 days	4 (0.3%)	4 (0.3%)	0.0 (-0.4 to 0.4)			

All odds ratios and risk ratios are adjusted for the variables included in the minimisation algorithm, as specified in the statistical analysis plan, unless otherwise stated. IPC=intermittent pneumatic compression. DVT=deep vein thrombosis.\*Risk ratios were not prespecified in our statistical analysis plan but are presented to enhance interpretation of results.

30日死亡率は、IPC群で少ない傾向(P=0.057)

皮膚損傷は、IPC群で有意に多い(P=0.002)

## ② 結果は何か

- 結果 (Secondary outcome : 6ヶ月) の評価

	IPC (n=1438)	No IPC (n=1438)	Absolute risk difference (95% CI)	Risk ratio (95% CI)*	Odds ratio (95% CI)	p value
Dead by 6 months	320 (22.3%)	361 (25.1%)	-2.9 (-6.0 to 0.3)	0.87 (0.75 to 1.00)	0.85 (0.70 to 1.01)	0.059
Any DVT	240 (16.7%)	312 (21.7%)	-5.0 (-7.9 to -2.1)	0.76 (0.64 to 0.89)	0.72 (0.60 to 0.87)	0.001
Any symptomatic DVT	77 (5.4%)	101 (7.0%)	-1.7 (-3.4 to 0.1)	0.76 (0.56 to 1.01)	0.75 (0.55 to 1.02)	0.061
Any confirmed PE	42 (2.9%)	49 (3.4%)	-0.5 (-1.8 to 0.8)	0.86 (0.57 to 1.29)	0.86 (0.56 to 1.30)	0.463
Any death, DVT, or PE	526 (36.6%)	626 (43.5%)	-7.0 (-10.5 to -3.4)	0.83 (0.75 to 0.92)	0.74 (0.63 to 0.86)	<0.0001

Odds ratios and risk ratios are adjusted for factors included in our minimisation algorithm, as specified in the statistical analysis plan. IPC=intermittent pneumatic compression. DVT=deep vein thrombosis. PE=pulmonary embolism. \*Risk ratios were not prespecified in our statistical analysis plan but are presented to enhance interpretation of results.

Table 4: All deaths and venous thromboembolic events (including those in first 30 days) during the 6-month follow-up

P.522 Table4

総死亡はIPCで少ない傾向  
(P=0.059)

DVT発生率はIPCで有意に少ない  
(P=0.001)

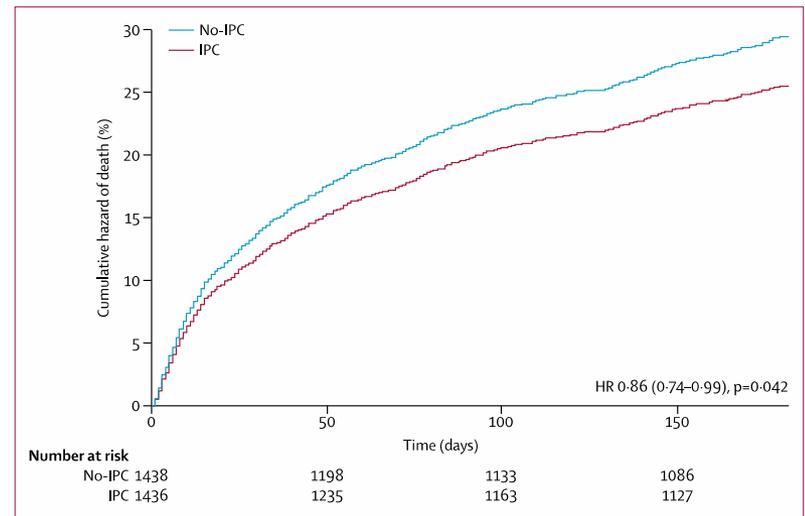


Figure 3: Cumulative hazard of death during the 6 months after randomisation in the two treatment groups

P.521 Figure3

## ② 結果は何か

- 結果 (Primary outcome : subgroups) の評価

subgroup間で  
有意な差なし

脳出血で特に  
IPCが有効な可能性

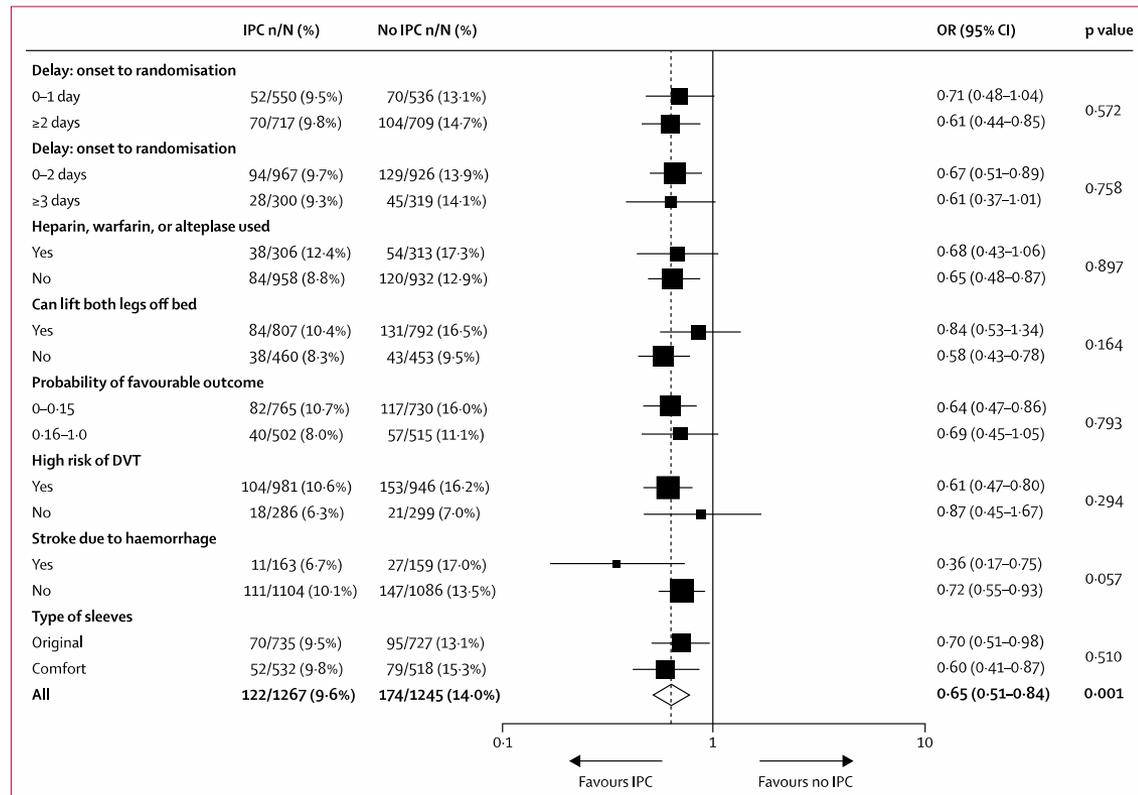


Figure 4: Frequency of the primary outcome by allocated treatment in the prespecified subgroups

# Limitation

- IPCのアドヒアランスは中等度であった
- マスキングが不完全
  - 技師のマスキングが不完全で、介入者・患者はマスキングなし
- 一部下腿のCDUを行わなかった、またCDU自体を行わなかった症例あり また、PEのスクリーニングなし
  - 血栓の過小評価の可能性
- 無症候性DVTに対して抗凝固を行うことで、症候性イベントが減り、IPCの効果のバイアスとなった可能性
- 生存率を評価するにはnが少ない（8500必要）
- 剖検が少なく、死亡原因の評価が信頼性に欠ける（特に、PEの鑑別において）

# Step3.のまとめ

- 不動の急性期脳卒中の患者における間欠的空気圧迫法（IPC）の有効性を検証した論文
- 内的妥当性は保たれている
- IPC群は、non-IPC群と比較し有意に近位DVTが少ない
- 皮膚損傷は、IPC群で有意に多い
- 総死亡率も低い傾向にあるが、サンプルサイズ不十分

# EBMの実践 5 steps

Step1 疑問の定式化 (PICO)

Step2 論文の検索

Step3 論文の批判的吟味

Step4 症例への適用

Step5 Step1-4の見直し

# 症例への適応

## 患者は、本研究の患者層と一致していたか？

- Inclusion criteriaには合致しており、exclusion criteriaにも該当しない
- ただし、本症例は消化管出血で敗血症性ショックも合併しており、どこまで論文の症例と近いかわ判断は難しい
- IPCの種類も当院と同様で、本研究と同様の使用が可能

## 患者にとって重要なoutcomeは考慮されたか？

- 近位DVTの予防というoutcomeは本症例のような患者にとっては重要
- サンプルサイズ不十分であるものの、総死亡率やIPCの合併症といった、患者にとって重要なその他のoutcomeも評価されている

# 症例への適応

## 利益は害やコストに見合うか？

- IPCの使用により皮膚損傷が増えるリスクはあるものの、頻度は低く、重篤なものも少ない。今回の研究では、IPC使用によるDVT予防効果（利益）は十分と考える。
- IPCは繰り返し利用可能で、コストとしても安い。

# Discussion

フットポンプ開始時にDVTのチェックがされていないので、禁忌症例が含まれているのでは？

- 実臨床でもフットポンプを使うときにDVTのチェックをルーチンで行うわけではなく、実臨床に沿ったデザインになっていると考えられる

# EBMの実践 5 steps

Step1 疑問の定式化 (PICO)

Step2 論文の検索

Step3 論文の批判的吟味

Step4 症例への適用

Step5 Step1-4の見直し

# Step1-4の見直し

## Step 1 疑問の定式化

脳卒中患者に対して間欠的空気圧迫法（IPC）が有効かどうかを、PICOに整理できた

## Step 2 論文の検索

UpToDateを参考に、短時間でPICOに一致した論文を検索できた

## Step 3 論文の批判的吟味

SPELLのチェックシートを用いて論文の内的妥当性を検討した

# Step1-4の見直し

## Step 4 症例への適用

急性期脳卒中にて不動の患者に対し、IPCは近位DVT予防に有用である

本症例の患者は研究のinclusion criteriaに当てはまっており、exclusion criteriaには該当しなかった

急性期脳卒中患者に対して薬物学的DVT予防が困難な場合、IPCを用いた非薬物的予防法が有用である可能性がある

# まとめ

- 急性期脳卒中中で不動の患者に対しては、間欠的空気圧迫法（IPC）によるDVT予防が有用である。
- IPCの使用は、皮膚トラブルが有意に増えるため、定期的な評価が必要である。
- 急性期脳卒中以外で、薬物学的なDVT予防が困難な患者に対してのIPCの有用性については答えが出ていない（ただ、使用に伴うリスクは小さく、他に代替手段もなく、考慮はして良いと思われる）。