

CQ9 静脈血栓塞栓症の予防に圧迫療法は有用か？ CQ9-(4) 整形外科

パブリックコメント用 改変不可

推奨 9	クラス	エビデンスレベル
1) 人工股関節置換術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に弾性ストッキングを使用する。	II a	B
2) 人工股関節置換術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に間欠的空気圧迫法を施行する。	I	A
3) 人工股関節置換術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に弾性ストッキングと間欠的空気圧迫装置(足部圧迫型)を併用する。	II a	A
4) 人工膝関節置換術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に弾性ストッキングを使用する。	II b	B
5) 人工膝関節置換術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に間欠的空気圧迫法を施行する。	I	A
6) 人工膝関節置換術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に弾性ストッキングと間欠的空気圧迫装置を併用する。	II a	C(コンセンサス)

7) 股関節骨折手術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に弾性ストッキングを使用する。	II b	C(コンセンサス)
8) 股関節骨折手術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に間欠的空気圧迫法を施行する。	I	B
9) 股関節骨折手術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に弾性ストッキングと間欠的空気圧装置(足部圧迫型)を併用する。	II a	B
10) 脊椎手術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に弾性ストッキングを使用する。	II b	C(コンセンサス)
11) 脊椎手術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に間欠的空気圧迫法を施行する。	I	B
12) 脊椎手術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に弾性ストッキングと間欠的空気圧装置を併用する。	II a	B
13) 膝関節鏡手術周術期の静脈血栓塞栓症の予防に弾性ストッキングを使用する。	II a	C(コンセンサス)

14) 脊髄損傷時の静脈血栓塞栓症の予防に間欠的空気圧迫法を施行する。	II b	C(コンセンサス)			
参考文献	研究形式	対象(研究/症例)	介入	対照群	アウトカム
Sachdeva A, 2018	システムレビュー	20 の RCT のうち整形外科手術を対象とした6件(598 例)	弾性ストッキングあり 314 例	弾性ストッキングなし 284 例	評価:DVT 結果:弾性ストッキング群の発生率 22%(70/314 例), 対照群 34%(97/284 例) (Peto OR 0.47、95%CI 0.32~0.68、質の高い証拠)。
Kalodiki EP,1996	RCT	THA 患者 78 例	B 群:エノキサパリン(32 例) C 群:エノキサパリン+弾性ストッキング(32 例)	A 群:予防なし(14 例)	評価:無症候性 DVT および PTE 結果:全 DVT 発生率:A 群:93%(13/14 例)、B 群:38%(12/32 例)、C 群:25%(8/32 例)(χ^2 、 $p<0.001$ 、A 群対 B 群または C 群)。 近位 DVT 発生率:A 群 57%(8/14 例)、B 群 28%(9/32 例)、C 群 13%(4/32 例)(χ^2 ;A 群対 B 群 $p=0.057$ 、A 群対 C 群 $p<0.005$)。 PTE 発生率:A 群 42%(6/14 例)、B 群 10%(3/32 例)、C 群 6%(2/32 例) (χ^2 ; $p < 0.02$, A 群対 B 群または C 群)。
Fuji T, 2016	RCT のサブ解析: エドキサバンの TKA 患者における第 3 相臨床試験(TKA	TKA 患者 201 例	弾性ストッキングあり:101 例(エドキサバン群 53 例、エノキサパリン群 48 例)	弾性ストッキングなし:100 例(エドキサバン群 52 例、エノキサパリン群 48 例)	評価:無症候性 VTE 結果:エドキサバン群の発生率は対照群 5.8%(3/52 例)、弾性ストッキング使用群 3.8%(2/53 例)($p=0.6312$)、エノキサパリン群は対照群 20.8%(10/48 例)、弾性ストッキング使用群 8.4%(4/48 例)($p=0.0827$)。

	P3:重盲検 併行群間 比較試験 デザイン)				
Milinis K, 2018	メタ解析	19 件の論文 整形外科手術、腹部手 術患者(9824 例)	抗凝固療法+弾性 ストッキング群	抗凝固療法群	評価:症候性 DVT, 全(症候性および無症候性)DVT 結果:症候性 DVT;抗凝固療法群では 0.81% (95%CI 0.5%-1.20%), 抗凝固療法+弾性ストッキング群 1.61% (95%CI、0.03%-5.43%). 全 DVT;抗凝固療法群では 5.8% (95%CI 3.74%- 8.4%), 抗凝固療法+弾性ストッキング群 10.5% (95% CI、3.9%-19.3%)(有意差なし)。
Kwak HS, 2017	後ろ向き 観察研究	THA 患者 379 例	間欠的空気圧迫法 +アスピリン群 233 例	アスピリン群 146 例	評価:症候性 VTE 結果:VTE 発生率は間欠的空気圧迫法+アスピリン群 1.3%(3/233 例), アスピリン群 4.1%(6/146 例) (有意差 なし)。
Hull RD, 1990	RCT	THA 患者 310 例	間欠的空気圧迫法 群 152 例	予防なし群 158 例	評価:無症候性 DVT(近位型および遠位型) 結果:予防なし群の発生率 49%(77/158 例)、間欠的 空気圧迫法群 24%(36/152 例)(p = 0.00001)。 近位型 DVT; 予防なし群 27%(42/158 例), 間欠的 空気圧迫法群 14%(22/152 例) (p =0.008)。
Wilson NV, 1992	RCT	TKA 患者 60 例	間欠的空気圧迫法 (足部圧迫型)28 例	予防なし 32 例	評価:無症候性 DVT 結果:対照群の発生率 59.4%(19/32 例), 間欠的空気 圧迫法群 17.8%(5/28 例) (p = 0.014, X ² = 8.508)。
Fisher CG, 1995	RCT	股関節骨折または骨 盤骨折 304 例	間欠的空気圧迫法 145 例	予防なし 159 例	評価:無症候性 VTE 結果:対照群の発生率 11%(17/159 例)、間欠的空気 圧迫法群 4%(6/145 例)(p = 0.02) 。

McKenna R, 1980	RCT	TKA 患者 43 例	間欠的空気圧迫法 10 例	無治療 12 例、低用量アスピリン 9 例、高用量アスピリン 12 例	評価:無症候性 DVT 結果:無治療群の発生率 75%、低用量アスピリン 78% (N.S.)、高用量アスピリン 8%(p =0.004)、間欠的空気圧迫法 10%(p =0.003)。
Sugano N, 2009	後ろ向き 観察研究	THA 患者 2,648 例、 再 THA 患者 298 例、 骨盤または大腿骨骨切 術患者 70 例	間欠的空気圧迫法 (足部圧迫型)と弾 性ストッキングの併 用 4504 例	なし	致死的 PTE 0%, 症候性 PTE 0.0003%(1/3016 例), 症 候性 DVT 0.001%(4/3016 例). 比較データ*; 日本 VTE 予防ガイドライン委員会による THA の致死的 PTE 0.2% (7/4504 例)、症候性 PTE 0.7% (32/4504 例)。 * The Guideline Committee for Prevention of Pulmonary Thrombo-Embolism/Deep Vein Thrombosis (Venous Thromboembolism). The first edition guidelines for prevention of pulmonary thromboembolism/deep vein thrombosis (venous thromboembolism). Tokyo: Medical Front International Limited; 2004
Sobieraj DM, 2013	メタ解析	整形外科領域の 6 件 の RCT	抗凝固療法+間欠 的空気圧迫法群 (症例数不詳)	抗凝固療法単独群 (症例数不詳)	評価:DVT, PTE および致死的 PE 全 DVT; 抗凝固療法+間欠的空気圧迫法群は抗凝固 療法単独群よりリスクを減少(RR 0.48 [95% CI 0.32- 0.72]) PTE および致死的 PTE; 両群に有意差なし (OR 1.03 [95%CI 0.14-7.34])。
Stranks GJ, 1992	RCT	大腿骨頸部頭下骨折 に対する半関節形成術 82 例	弾性ストッキング+ 間欠的空気圧迫法 (足部圧迫型)群 41 例	弾性ストッキング群 39 例	評価:無症候性 DVT 結果:近位 DVT 発生率は弾性ストッキング群 23%(9/39 例)、弾性ストッキング+間欠的空気圧迫法(足部圧迫 型) 群 0%(0/41 例)(p <0.01)。
Santori FS, 1994	RCT	THA 患者 132 例	間欠的空気圧迫法 (足部圧迫型)+弾性 ストッキング群 67 例	低用量未分画ヘパ リン+弾性ストッキ ング群 65 例	評価:無症候性 DVT(phlebography) 結果:全 DVT 発生率;低用量未分画ヘパリン+弾性スト ッキング群 35.4%(23/65 例), 間欠的空気圧迫法(足部 圧迫型)+弾性ストッキング群 13.4%(9/67 例)(p<0.005)。

					近位型 DVT 発症;低用量未分画ヘパリン+弾性ストッキング群 24.6%(16/65 例), 間欠的空気圧迫法(足部圧迫型)+弾性ストッキング群 4.5%(3/67 例)($p<0.005$)。出血合併症の発生率;低用量未分画ヘパリン+弾性ストッキング群 13.8%(9/65 例), 間欠的空気圧迫法(足部圧迫型)+弾性ストッキング群 0%(0/67 例)(有意差検定の記載なし)。
Pitto RP, 2004	RCT	80 歳未満の変形性股関節症に対する THA216 例	間欠的空気圧迫法(足部圧迫型)+弾性ストッキング群 100 例	低分子量ヘパリン+弾性ストッキング群 100 例	評価:無症候性 DVT 結果:DVT は間欠的空気圧迫法(足部圧迫型)群 3%(3/100 例)、低分子量ヘパリン群 6%(6/100 例)($p<0.05$)。平均ドレーン排液量は間欠的空気圧迫法(足部圧迫型)+弾性ストッキング群 259 mL、低分子量ヘパリン+弾性ストッキング群 328 mL ($p<0.05$)。
Ohlund C, 1983	RCT	THA 患者 62 例	弾性ストッキングあり 31 例	弾性ストッキングなし 31 例	評価:無症候性 DVT (fibrinogen uptake test) 結果:弾性ストッキングあり群 23%(7/31 例)、弾性ストッキングなし群 48%(15/31 例)($p <0.05$)。
Ryan MG, 2002	RCT	THA 患者 100 例	間欠的空気圧迫法+アスピリン群 50 例	弾性ストッキング+アスピリン群 50 例	評価:無症候性 DVT(MRI で検索) 結果:間欠的空気圧迫法+アスピリン群 8%(4/50 例)、弾性ストッキング+アスピリン群 22%(11/50 例)($p <0.05$)。
Chin PL, 2009	RCT	low-risk TKA	弾性ストッキング群 110 例,間欠的空気圧迫法群 110 例, 低分子量ヘパリン*群 110 例 *エノキサパリン	予防なし群 110 例	評価:無症候性 DVT 結果:全 DVT;予防なし群 22%(24/110 例), 弾性ストッキング群 13%(14/110 例)、IPC 群 8%(9/110 例)、低分子量ヘパリン群 5%(5/110 例)。 予防なし群に対して介入群は有意に低下($p=0.001$)。 近位型 DVT;有意差なし。 遠位型 DVT;予防なし群 19%(21/110 例), 弾性ストッキング群 12%(13/110 例)、IPC 群 8%(9/110 例)、低分子

					量ヘパリン群 6% (6/110 例). 対照群に対して治療群は有意に低下(p=0.003)。
Levine MN, 1996	RCT	膝関節大手術	低分子量ヘパリン *+弾性ストッキング 群 122 例 * ardeparin	弾性ストッキング群 124 例	評価:DVT または PTE 結果:低分子量ヘパリン+弾性ストッキング群 29.9%(29/97 例)、弾性ストッキング群 58.7% (61/104 例)(p <0.001)。
Westrich GH, 1996	RCT	TKA(片側または両 側)122 例(164 膝)	間欠的空気圧迫法 (足部圧迫型)+アス ピリン群 81 膝	アスピリン群 81 膝	評価:無症候性 DVT 結果:全 DVT 発症率;間欠的空気圧迫法(足部圧迫 型)+アスピリン群 27%(22/81 膝), アスピリン群 59% (49/83 膝)(p < 0.001). 近位型 DVT 発症率;間欠的 空気圧迫法(足部圧迫型)+アスピリン群 0%(0/81 膝), アスピリン群 14%(12/83 膝)(p < 0.0003)。
Haas SB, 1990	RCT	TKA 119 例(片側関節 形成術 72 例、両側関 節形成術 47 例)	間欠的空気圧迫法 +アスピリン群	アスピリン群	評価:DVT 結果:片側群の DVT 発症率;間欠的空気圧迫法+ア スピリン群 22%(16/72 例), アスピリン群 47%(34/72 例) (p<0.03). 両側群の DVT 発症率;間欠的空気圧迫 法+アスピリン群 48%(23/47 例), アスピリン群 68% (32/47 例)(p<0.20, 有意差なし)。
Cohen AT, 2007	RCT	股関節手術後 795 例	抗凝固療法*群 400 例 * Fondaparinux	抗凝固療法+弾性 ストッキング群 395 例	評価:無症候性 VTE または突然死 結果:発症率は抗凝固療法群で 5.5% (22/400 例)、抗 凝固療法+ストッキング群 4.8% (19/395 例) (OR 0.88、95%CI 0.46~1.65、 p=0.69)(有意差なし)。
Glantz MP, 2009	システマ ティックレ ビュー	25 件の論文	弾性ストッキング群 487 例, 間欠的 空気圧迫法 515 例, 間欠的空気圧迫法	予防なし群 3177 例	評価:DVT および PTE 結果:DVT; 予防なし群 2.7%(86/3177 例), 弾性ストッキ ング群 2.7%(13/487 例), 間欠的空気圧迫法 4.6%(24/515 例), 間欠的空気圧迫法+弾性ストッキング

			+弾性ストッキング 1148 例, 抗凝固療法 ±他の予防法 3178 例		1.3%(15/1148 例), 抗凝固療法±他の予防法 0.6%(18/3178 例) (有意差検定の記載なし) PTE 発 生率: 予防なし群 0.2%(34/15204 例), 弾性ストッキング 群 0.6%(10/1710 例), 間欠的空気圧迫法 1.1%(3/304 例), 間欠的空気圧迫法+弾性ストッキング 1%(11/1148 例), 抗凝固療法±他の予防法 0.3%(10/3178 例) (有 意差検定の記載なし)。
Ferree BA, 1993	RCT	腰椎椎弓切除または 固定術 185 例	間欠的空気圧迫法 群 111 例	弾性ストッキング群 74 例	評価: 無症候性 DVT 結果: DVT 発生率は弾性ストッキング群 5%(5/74 例)、 間欠的空気圧迫法群 0%(0/111 例) (p < 0.05)。
Winemiller MH, 1999	後ろ向き 観察研究	脊髄損傷 428 例			評価: VTE 結果: VTE 発生率は 428 例中 84 例 (19.6%)。多変量解析により間欠的空気圧迫法と弾性 ストッキング併用はリスク減少(RR 0.50 95%CI 0.28-0.90, p=0.020)。初期 14 日間のヘパリン使用は有意ではない (RR 0.24 95%CI 0.05-1.08, p=0.064)。
Camporese G, 2008	RCT	膝関節鏡手術 1761 例	低分子量ヘパリン *7 日投与群 65 例、 14 日投与群 657 例 *ナドロパリン	弾性ストッキング 群 660 例	評価: 無症候性近位型 DVT, 症候性 VTE, 全死亡の 複合発生率(主要有効性エンドポイント)。大出血および 出血イベントの複合発生率(主要安全性エンドポイント) 結果: 主要有効性エンドポイントは弾性ストッキング群 3.2%(21/669 例), 低分子量ヘパリン 7 日投与群 0.9%(6/657 例)(絶対差、2.3%ポイント[95%CI、0.7~ 4.0%ポイント]; P = 0.005)。主要安全性エンドポイント累 積発生率は、ストッキング群 0.3%(2/660 例)、低分子 量ヘパリン 7 日投与群 0.9%(6/657 例)(絶対差、- 0.6%ポイント[CI、-1.5~0.2%ポイント], 有意差なし) (14 日間のヘパリン投与は早期中止)。

CI, confidence interval、信頼区間

DVT, deep vein thrombosis、深部静脈血栓症

IPC, intermittent pneumatic compression、間欠的空気圧迫法、

MRI, Magnetic Resonance Imaging、磁気共鳴画像検査

N.S., not significant、有意差なし

OR, odds ratio、オッズ比

PTE, pulmonary thromboembolism、肺血栓塞栓症

RCT, randomized controlled trial、ランダム化比較試験

RR, risk ratio、リスク比

THA, total hip arthroplasty、人工股関節置換術

TKA, total knee arthroplasty、人工膝関節置換術

VTE, venous thromboembolism、静脈血栓塞栓症

文献

Sachdeva A, Dalton M, Lees T: Graduated compression stockings for prevention of deep vein thrombosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;11(11)

Kalodiki EP, Hoppensteadt DA, Nicolaides AN, et al: Deep venous thrombosis prophylaxis with low molecular weight heparin and elastic compression in patients having total hip replacement. A randomised controlled trial. *Int Angiol.* 1996; 15: 162-8.

Fuji T, Fujita S, Kimura T, et al: Clinical benefit of graduated compression stockings for prevention of venous thromboembolism after total knee arthroplasty: post hoc analysis of a phase 3 clinical study of edoxaban. *Thromb J.* 2016; 14: 13.

Milinis K, Shalhoub J, Coupland AP, et al: The effectiveness of graduated compression stockings for prevention of venous thromboembolism in orthopedic and abdominal surgery patients requiring extended pharmacologic thromboprophylaxis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2018; 6: 766- 777.

Kwak HS, Cho JH, Kim JT, et al: Intermittent Pneumatic Compression for the Prevention of Venous Thromboembolism after Total Hip Arthroplasty. *Clin Orthop Surg* 2017; 9: 37-42.

Hull RD, Raskob GE, Gent M, et al: Effectiveness of intermittent pneumatic leg compression for preventing deep vein thrombosis after total hip replacement. *JAMA* 1990; 263: 2313-2317.

Wilson NV, Das SK, Kakkar VV, et al: Thrombo-embolic prophylaxis in total knee replacement. Evaluation of the A-V Impulse System. *J Bone Joint Surg Br* 1992; 74: 50-52.

Fisher CG, Blachut PA, Salvian AJ, et al: Effectiveness of pneumatic leg compression devices for the prevention of thromboembolic disease in orthopaedic trauma patients: a prospective, randomized study of compression alone versus no prophylaxis. *J Orthop Trauma* 1995; 9: 1-7.

- McKenna R, Galante J, Bachmann F, et al: Prevention of venous thromboembolism after total knee replacement by high-dose aspirin or intermittent calf and thigh compression. *Br Med J* 1980; 280: 514-517.
- Sugano N, Mik H, Nakamura N, et al: Clinical efficacy of mechanical thromboprophylaxis without anticoagulant drugs for elective hip surgery in an Asian population. *J Arthroplasty*. 2009; 24: 1254-1257.
- Sobieraj DM, Coleman CI, Tongbram V, et al: Comparative effectiveness of combined pharmacologic and mechanical thromboprophylaxis versus either method alone in major orthopedic surgery: a systematic review and meta-analysis. *Pharmacotherapy*. 2013; 33: 275-283.
- Stranks GJ, MacKenzie NA, Grover ML, et al: The A-V Impulse System reduces deep-vein thrombosis and swelling after hemiarthroplasty for hip fracture. *J Bone Joint Surg Br*. 1992; 74: 775-778.
- Santori FS, Vitullo A, Stopponi M, et al: Prophylaxis against deep-vein thrombosis in total hip replacement. Comparison of heparin and foot impulse pump. *J Bone Joint Surg Br*. 1994; 76: 579-583.
- Pitto RP, Hamer H, Heiss-Dunlop W, et al: Mechanical prophylaxis of deep- vein thrombosis after total hip replacement a randomised clinical trial. *J Bone Joint Surg Br*. 2004; 86: 639-642.
- Ohlund C, Fransson SG, Starck SA: Calf compression for prevention of thromboembolism following hip surgery. *Acta Orthop Scand*. 1983; 54:896-899.
- Ryan MG, Westrich GH, Potter HG, et al: Effect of mechanical compression on the prevalence of proximal deep venous thrombosis as assessed by magnetic resonance venography. *J Bone Joint Surg Am*. 2002; 84: 1998-2004.
- Chin PL, Amin MS, Yang KY, et al: Thromboembolic prophylaxis for total knee arthroplasty in Asian patients: a randomised controlled trial. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2009; 17: 1-5.
- Levine MN, Gent M, Hirsh J, et al. Ardeparin (low-molecular-weight heparin) vs graduated compression stockings for the prevention of venous thromboembolism. A randomized trial in patients undergoing knee surgery. *Arch Intern Med*. 1996; 156: 851-856.
- Westrich GH, Sculco TP. Prophylaxis against deep venous thrombosis after total knee arthroplasty. Pneumatic plantar compression and aspirin compared with aspirin alone. *J Bone Joint Surg Am*. 1996; 78: 826-834.
- Haas SB, Insall JN, Scuderi GR, et al: Pneumatic sequential compression boots compared with aspirin prophylaxis of deep vein thrombosis after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 1990; 72: 27-31.
- Cohen AT, Skinner JA, Warwick D, et al: The use of graduated compression stockings in association with fondaparinux in surgery of the hip. A multicentre, multinational, randomised, open-label, parallel-group comparative study. *J Bone Joint Surg Br*. 2007; 89: 887-892.
- Glottzbecker MP, Bono CM, Wood KB, et al: Thromboembolic disease in spinal surgery: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009; 34: 291-303.
- Ferree BA, Wright AM: Deep venous thrombosis following posterior lumbar spinal surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1993;18: 1079-82

Winemiller MH, Stolp-Smith KA, Silverstein MD, et al: Prevention of venous thromboembolism in patients with spinal cord injury: effects of sequential pneumatic compression and heparin. *J Spinal Cord Med.* 1999; 22: 182-191.

Camporese G, Bernardi E, Prandoni P, et al: Low-molecular-weight heparin versus compression stockings for thromboprophylaxis after knee arthroscopy: a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2008; 149: 73-82.