

孤発性遠位深部静脈血栓症に対する 抗凝固療法の適応

**Anticoagulant treatment for isolated distal deep vein
thrombosis: a systematic review and meta-analysis.**

Haematologica. 2025. PMID: 40400471

東京科学大学病院 総合診療科

作成 大島和弥

監修 山田徹

症例

【症例】

尿路感染症で入院となった80代女性。

抗菌薬加療で尿路感染症については経過良好。

退院調整中に発熱をきたし熱源検索目的に施行した下肢静脈超音波検査で、偶発的に片側下腿に深部静脈血栓症を指摘された。

【既往歴・併存症】

乳癌（術後再発に対し抗癌化学療法中）

深部大腿静脈血栓症（上記入院中に指摘歴あり）

糖尿病、高血圧症

症例

【Assessment & Plan】

無症候性の遠位深部静脈血栓症

超音波検査のフォローで近位への進展がなければ抗凝固薬は不要

のはずだが...

腫瘍や深部静脈血栓症の既往もあり、高リスク例かもしれない...

本当に抗凝固薬は不要なのか...？

背景

孤発性遠位深部静脈血栓症(DDVT)に対する抗凝固療法の適応

UpToDate : 遠位DVTのうち一部の高リスク患者に推奨
本邦のガイドライン : 2週間後の経過観察で進展がなければ非推奨

過去の研究ではDDVTが良性疾患だと考えられていたが、
近年、近位DVTと同様の長期再発リスクも報告されている

⇒ DDVTに対し抗凝固療法を開始すべきか？

- UpToDate : “Venous thromboembolism: Initiation of anticoagulation”
- UpToDate : “Catheter-directed thrombolytic therapy in deep venous thrombosis of the lower extremity: Patient selection and administration”
- 2025 年改訂版 肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症および肺高血圧症に関するガイドライン

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 (PICO)

- P 孤発性遠位深部静脈血栓症(IDDVT)
- I 抗凝固療法あり
- C 抗凝固療法なし
- O DVT再発、肺塞栓(PE)発症、主要出血イベント

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

PubMedで以下のように検索した（5年以内）

"isolated distal deep vein thrombosis" and "anticoaglation" and "meta-analysis"

4件のメタアナリシスがヒットし、最新の論文を読むこととした

Anticoagulant treatment for isolated distal deep vein thrombosis: a systematic review and meta-analysis. Matteo Guarascio et al. Haematologica. 2025.

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

論文の要旨

IDDVTに抗凝固療法を行うと・・・

- ・ 有効性：IDDVTの再発・近位進展・血栓後症候群(PTS)を抑制
長期治療 > 短期治療、中間用量・治療用量 > 予防用量
 - ・ 安全性：主要出血は増加せず、非主要出血は延長治療群で増加
- ⇒ 抗凝固療法は、出血性合併症のリスクを増加させることなく、
DVTの再発・近位進展・PTSのリスクを低減する可能性が示された
- ⇒ 中間量から治療量の抗凝固療法を6~12週間で投与すべき

Step3 論文の批判的吟味

論文のPICO

全ての研究を網羅的に集めようとしたか

全ての研究が網羅的に集められたか

バイアスリスクの評価

結果の評価

一次研究間の結果の違い

Step3 論文の批判的吟味

論文のPICO

全ての研究を網羅的に集めようとしたか

全ての研究が網羅的に集められたか

バイアスリスクの評価

結果の評価

一次研究間の結果の違い

Step3 論文の批判的吟味

論文のPICO

- P 孤発性遠位深部静脈血栓症(IDDVT)
- I 抗凝固療法あり
- C 抗凝固療法なし
- O 有効性(再発DVT, PE, IDDVTの近位進展, 血栓後症候群(PTS)の発生率)
安全性(主要出血, 臨床的に関連のある非主要出血(CRNMB))

Step3 論文の批判的吟味

論文のPICO

全ての研究を網羅的に集めようとしたか

全ての研究が網羅的に集められたか

バイアスリスクの評価

結果の評価

一次研究間の結果の違い

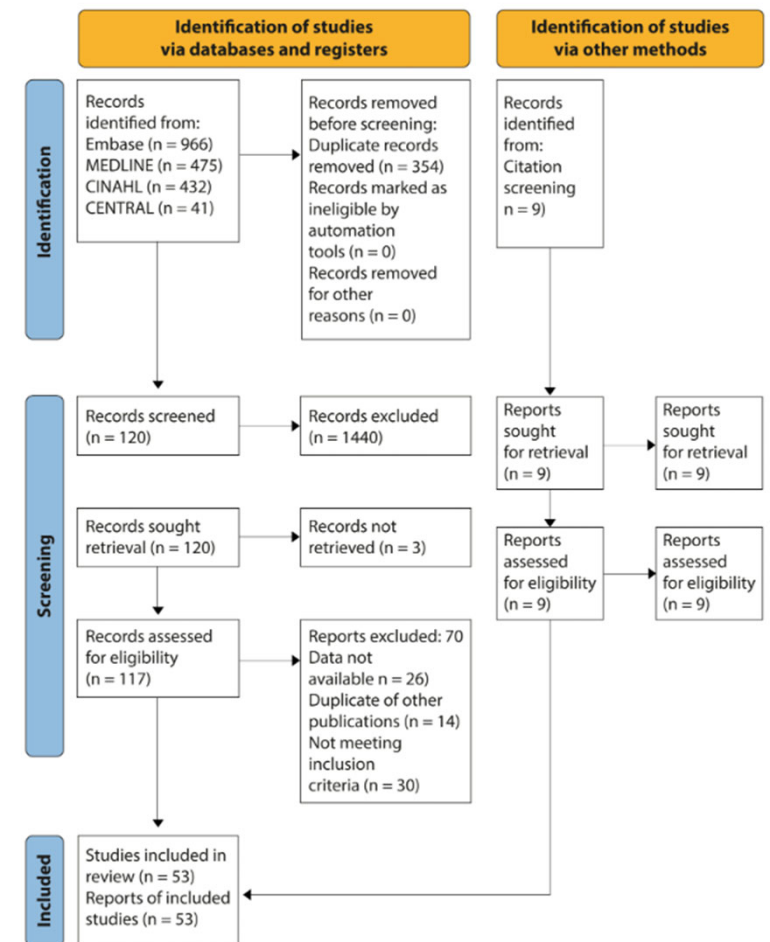
Step3 論文の批判的吟味

全ての研究を網羅的に集めようとしたか

MEDLINE, EMBASE, CINAHL, CENTRALで
2024年3月までの文献を検索

ランダム下比較試験 13件
前向きコホート 21件
後ろ向きコホート 19件

※ 検索語や未出版物・英語以外の文献検索
についての言及はなかった



Step3 論文の批判的吟味

論文のPICO

全ての研究を網羅的に集めようとしたか

全ての研究が網羅的に集められたか

バイアスリスクの評価

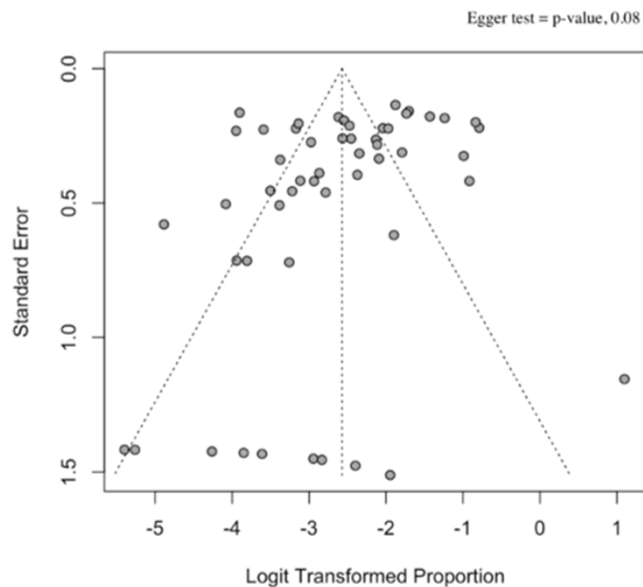
結果の評価

一次研究間の結果の違い

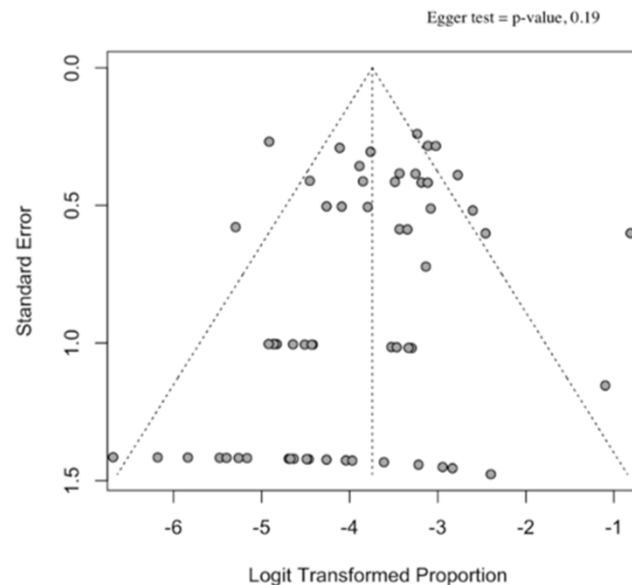
Step3 論文の批判的吟味

全ての研究が網羅的に集められたか

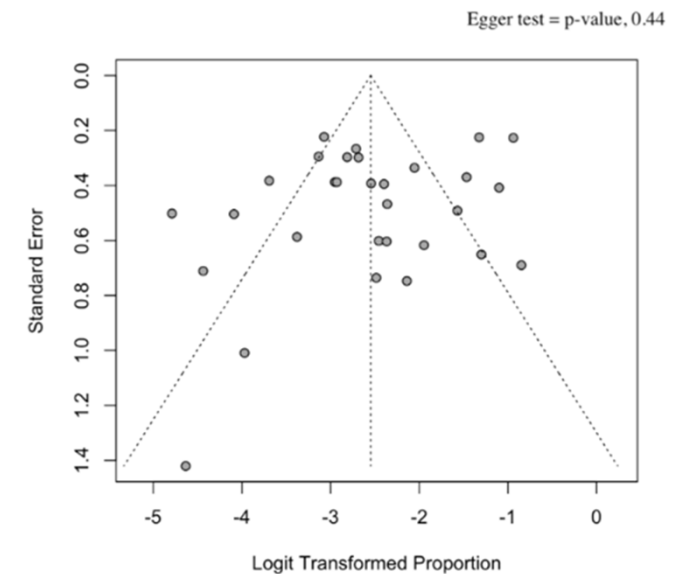
出版バイアス：Egger's testで評価しファンネルプロットを作成



DVT再発



PE発症

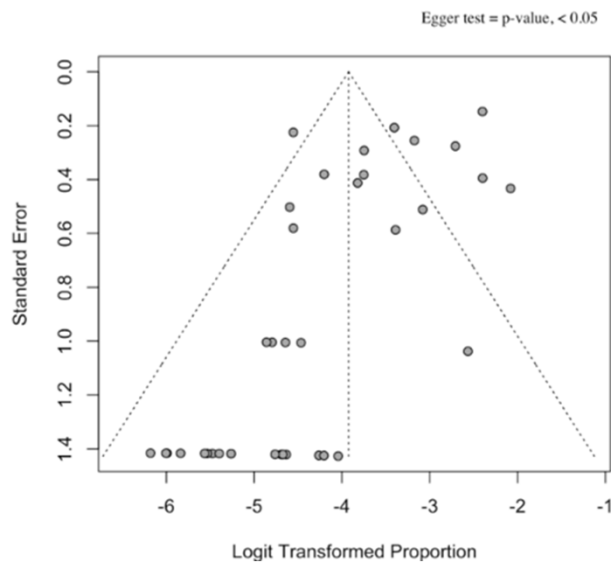


血栓の近位への進展

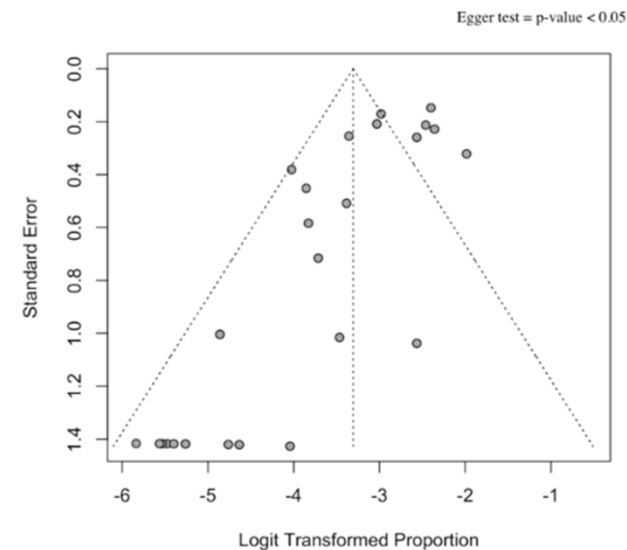
Step3 論文の批判的吟味

全ての研究が網羅的に集められたか

出版バイアス：Egger's testで評価しファンネルプロットを作成



主要出血



CRNMB

Step3 論文の批判的吟味

出版バイアス評価（ファンネルプロット）のまとめ

DVT再発・PE発症・近位への進展

- ・ 10個以上かつEgger $\geq 0.05 \Rightarrow$ 網羅的に集められていそう

主要出血とCRNMB

- ・ Egger $< 0.05 \Rightarrow$ 網羅的に集められていない可能性がある

Step3 論文の批判的吟味

論文のPICO

全ての研究を網羅的に集めようとしたか

全ての研究が網羅的に集められたか

バイアスリスクの評価

結果の評価

一次研究間の結果の違い

Step3 論文の批判的吟味

バイアスリスクの評価

2人の評価者がCochraneツールで評価
⇒ バイアスは大きくないと考えられる

	D1	D2	D3	D4	D5	Overall	
Ageno W, 2022	+	+	+	+	+	+	Low risk
Belcaro G, 1999	!	!	+	!	+	!	Some concerns
Ferrara F, 2006	!	+	+	+	!	!	High risk
Galanaud JP, 2020	+	+	+	+	+	+	
Horner D, 2014	!	!	+	+	!	!	D1 Randomisation process
Lagerstedt CI, 1985	!	+	+	+	+	+	D2 Deviations from the intended interventions
Pellegrini V, 1993	+	+	+	+	+	+	D3 Missing outcome data
Pinede L, 2001	+	+	+	!	+	!	D4 Measurement of the outcome
Righini M, 2016	+	+	+	+	+	+	D5 Selection of the reported result
Sartori M, 2024	+	+	+	!	+	!	
Schwarz T, 2001	!	!	+	!	+	!	
Schwarz T, 2010	+	+	+	!	+	!	
Yamashita Y, 2023	+	+	+	+	+	+	

ランダム化研究(RoB2)

Study	Risk of bias domains							Overall
	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	
Ageno W, 2019	+	+	+	+	+	+	+	+
Asonitis K, 2020	+	+	+	+	+	+	+	+
Astermark 1998	+	+	+	+	+	+	+	+
Barco S, 2017	+	+	+	+	+	+	+	+
Brateanu A, 2016	+	+	+	+	+	+	+	+
Brewster AC, 2021	+	+	+	+	+	+	+	+
Cox S, 2014	+	+	+	+	+	+	+	+
Day T, 2022	+	+	+	+	+	+	+	+
Dentali F, 2017	+	+	+	+	+	+	+	+
Donadini MP, 2016	+	+	+	+	+	+	+	+
Elmi G, 2023	+	+	+	+	+	+	+	+
Fujioka, 2020	+	+	+	+	+	+	+	+
Galanaud JP, 2009	+	+	+	+	+	+	+	+
Galanaud JP, 2014	+	+	+	+	+	+	+	+
Guarnera G, 2014	+	+	+	+	+	+	+	+
Hirko M, 1999	+	+	+	+	+	+	+	+
Ho P, 2016	+	+	+	+	+	+	+	+
Huang Z, 2023	+	+	+	+	+	+	+	+
Jorgensen CT, 2023	+	+	+	+	+	+	+	+
Kim SM, 2022	+	+	+	+	+	+	+	+
Kuczmik W, 2021	+	+	+	+	+	+	+	+
Labropoulos N, 2002	+	+	+	+	+	+	+	+
Lautz TB, 2010	+	+	+	+	+	+	+	+
Li AY, 2015	+	+	+	+	+	+	+	+
Lohr A, 1995	+	+	+	+	+	+	+	+
Luo X, 2022	+	+	+	+	+	+	+	+
Masuda EM, 1998	+	+	+	+	+	+	+	+
Merriman E, 2021	+	+	+	+	+	+	+	+
Mo M, 2023	+	+	+	+	+	+	+	+
Parisi R, 2009	+	+	+	+	+	+	+	+
Pasha AK, 2021	+	+	+	+	+	+	+	+
Poudel S, 2020	+	+	+	+	+	+	+	+
Sales C, 2010	+	+	+	+	+	+	+	+
Solis M, 1992	+	+	+	+	+	+	+	+
Sartori M, 2014	+	+	+	+	+	+	+	+
Sharpe RP, 2002	+	+	+	+	+	+	+	+
Sule AA, 2009	+	+	+	+	+	+	+	+
Saarinen, 2002	+	+	+	+	+	+	+	+
Utter GH, 2016	+	+	+	+	+	+	+	+
Viazny DT, 2021	+	+	+	+	+	+	+	+

Domains:
D1: Bias due to confounding.
D2: Bias due to selection of participants.
D3: Bias in classification of interventions.
D4: Bias due to deviations from intended interventions.
D5: Bias due to missing data.
D6: Bias in measurement of outcomes.
D7: Bias in selection of the reported result.

Judgement
+ Serious
! Moderat
+ Low

非ランダム化研究(ROBINS-I)

Step3 論文の批判的吟味

論文のPICO

全ての研究を網羅的に集めようとしたか

全ての研究が網羅的に集められたか

バイアスリスクの評価

結果の評価

一次研究間の結果の違い

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～評価方法～

リスク比：

95%信頼区間を逆分散法によるランダム効果モデルで計算し、
 t^2 推定にはDerSimonian-Laird法を使用

異質性：

Cochrane Q統計量を χ^2 乗検定で評価しI²値で記載

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～有効性～

抗凝固療法の期間と用量、リスク別に分類された再発性DVTの発生率

	n/N patients	n of studies		ES (95% CI)
RECURRENT DVT				
Random effects model, 12 = 91%	759/11871	33		7 (5 to 9)
Duration of therapy				
Short (< 6 weeks), 12 = 85%	164/1851	14		7 (4 to 11)
Long (6-12 weeks), 12 = 86%	277/3907	16		6 (4 to 9)
Extended (> 12 weeks), 12 = 80%	65/1975	4		4 (2 to 7)
No therapy, 12 = 84%	128/869	10		18 (10 to 26)
Dose of therapy				
Therapeutic, 12 = 88%	231/3991	18		8 (4 to 9)
Intermediate, 12 = 93%	47/451	2		7 (1 to 30)
Prophylactic, 12 = 90%	18/134	2		13 (3 to 47)
Baseline patients' risk				
High risk patients, 12 = 93%	103/1227	3		9 (4 to 18)
Low risk patients, 12 = 45%	15/493	2		3 (2 to 6)

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～有効性～

抗凝固療法の期間別に分類された再発性DVTの発生率

治療群	発生率(%)	95%信頼区間(%)	I ² 値(%)
抗凝固療法なし	16	10 ～ 26	84
抗凝固療法(短期間:~6週)	7	4 ～ 11	85
抗凝固療法(長期間:6~12週)	6	4 ～ 9	86
抗凝固療法(延長期間:12週~)	4	2 ～ 7	80

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～有効性～

抗凝固療法用量、リスク別に分類された再発性DVTの発生率

治療群	発生率(%)	95%信頼区間(%)	I ² 値(%)
治療量	8	4 ~ 9	88
中間量	7	1 ~ 30	93
予防量	13	10 ~ 26	90
高リスク患者	9	4 ~ 18	93
低リスク患者	3	2 ~ 6	45

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～有効性～

抗凝固療法の期間と用量、リスク別に分類されたPEの発生率

PULMONARY EMBOLISM				
Random effects model, 12 = 53%	193/11134	41		2 (2 to 3)
Duration of therapy				
Short (< 6 weeks), 12 = 45%	24/1634	16		2 (1 to 4)
Long (6-12 weeks), 12 = 37%	75/3463	14		3 (2 to 3)
Extended (> 12 weeks), 12 = 76%	9/889	2		1 (0 to 4)
No therapy, 12 = 84%	32/1233	17		3 (2 to 6)
Dose of therapy				
Therapeutic, 12 = 13%	35/2506	18		2 (2 to 3)
Intermediate, 12 = 74%	13/451	2		2 (0 to 20)
Prophylactic, 12 = 0%	2/147	3		3 (1 to 9)
Baseline patients' risk				
High risk patients, 12 = 86%	10/825	2		1 (0 to 8)
Low risk patients, 12 = 23%	8/865	5		2 (1 to 3)

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～有効性～

抗凝固療法の期間別に分類されたPEの発生率

治療群	発生率(%)	95%信頼区間(%)	I ² 値(%)
抗凝固療法なし	3	2 ~ 6	84
抗凝固療法(短期間:~6週)	2	1 ~ 4	45
抗凝固療法(長期間:6~12週)	3	2 ~ 3	37
抗凝固療法(延長期間:12週~)	1	0 ~ 4	76

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～有効性～

抗凝固療法の用量、リスク別に分類されたPEの発生率

治療群	発生率(%)	95%信頼区間(%)	I ² 値(%)
治療量	2	2 ~ 3	13
中間量	2	0 ~ 20	74
予防量	3	1 ~ 9	0
高リスク患者	1	0 ~ 8	86
低リスク患者	2	1 ~ 3	23

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～有効性～

抗凝固療法の期間別に分類された近位への進展の発生率

PROXIMAL PROGRESSION

Random effects model, 12 = 84%	229/3882	24		7 (5 to 10)
Duration of therapy				
Short (< 6 weeks), 12 = 89%	51/624	6		7 (2 to 18)
Long (6-12 weeks), 12 = 72%	35/1198	5		3 (1 to 6)
Extended (> 12 weeks), 12 = NA	7/288	1		2 (1 to 5)
No therapy, 12 = 74%	84/884	11		11 (7 to 16)

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～有効性～

抗凝固療法の期間別に分類された近位への進展の発生率

治療群	発生率(%)	95%信頼区間(%)	I ² 値(%)
抗凝固療法なし	11	7 ~ 16	74
抗凝固療法(短期間:~6週)	7	2 ~ 18	89
抗凝固療法(長期間:6~12週)	3	1 ~ 6	72
抗凝固療法(延長期間:12週~)	2	1 ~ 5	NA

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～有効性～

抗凝固療法の期間別に分類されたPTSの発生率

POST-THROMBOTIC SYNDROME
Random effects model, 12 = 80%

63/332

3



16 (8 to 31)

Duration of therapy

Short (< 6 weeks), 12 = 90%

30/215

3



11 (2 to 44)

Long (6-12 weeks), 12 = NA

0/8

1



0 (0 to 32)

No therapy, 12 = 0%

33/109

2



30 (23 to 40)

0 5 10 15 20 25 30 35

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～有効性～

抗凝固療法の期間別に分類されたPTSの発生率

治療群	発生率(%)	95%信頼区間(%)	I ² 値(%)
抗凝固療法なし	30	23 ~ 40	0
抗凝固療法(短期間:~6週)	11	2 ~ 44	90
抗凝固療法(長期間:6~12週)	0	0 ~ 32	NA

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～有効性～

抗凝固療法の期間別に分類された再発性DVTのリスク比

	n/N	n/N		RR (95% CI)
RECURRENT DVT				
Anticoagulation vs No therapy, 12 = 52%	57/902	92/765		0.36 (0.18 to 0.72)
Short vs No therapy, 12 = 85%	9/217	10/152		0.21 (0.03 to 1.60)
Long vs No therapy, 12 = 15%	39/521	20/135		0.40 (0.12 to 1.36)
Short vs Long therapy, 12 = 52%	87/585	33/920		2.72 (1.19 to 6.23)
Long vs Extended therapy, 12 = NA	9/272	19/1004		1.75 (0.80 to 3.82)

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～有効性～

抗凝固療法の期間別に分類された再発性DVTのリスク比

治療群	リスク比	95%信頼区間	I ² 値(%)
無治療と比較した抗凝固療法	0.36	0.18 ~ 0.72	52
無治療と比較した短期治療	0.21	0.03 ~ 1.60	85
無治療と比較した長期治療	0.40	0.12 ~ 1.36	15
長期治療と比較した短期治療	2.72	1.19 ~ 6.23	52
延長治療と比較した長期治療	1.75	0.80 ~ 3.82	NA

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～有効性～

抗凝固療法の期間別に分類されたPEのリスク比

PULMONARY EMBOLISM

Anticoagulation vs No therapy, 12 = 24%	26/1360	19/84		0.94 (0.39 to 2.28)
Short vs No therapy, 12 = 66%	5/235	6/344		1.56 (0.13 to 18.17)
Long vs No therapy, 12 = 0%	12/533	2/142		1.11 (0.20 to 6.03)
Short vs Long therapy, 12 = 0%	5/385	2/718		1.73 (0.34 to 8.79)

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～有効性～

抗凝固療法の期間別に分類されたPEのリスク比

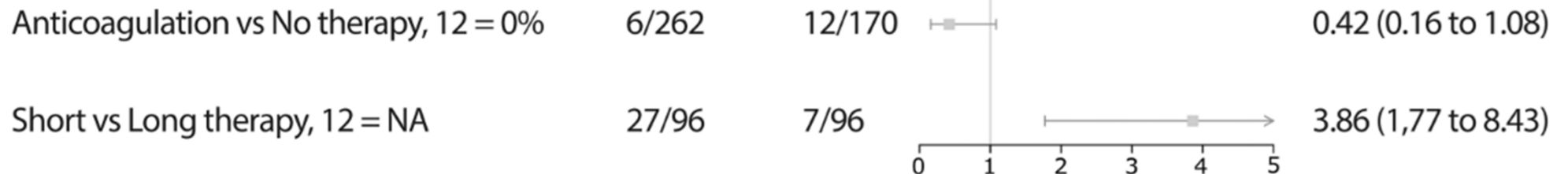
治療群	リスク比	95%信頼区間	I ² 値(%)
無治療と比較した抗凝固療法	0.94	0.39 ~ 2.28	24
無治療と比較した短期治療	1.56	0.13 ~ 18.17	66
無治療と比較した長期治療	1.11	0.20 ~ 6.03	0
長期治療と比較した短期治療	1.73	0.34 ~ 8.79	0

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～有効性～

抗凝固療法の期間別に分類された近位への進展のリスク比

PROXIMAL PROGRESSION



Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～有効性～

抗凝固療法の期間別に分類された近位への進展のリスク比

治療群	リスク比	95%信頼区間	I ² 値(%)
無治療と比較した抗凝固療法	0.42	0.16 ~ 1.08	0
長期治療と比較した短期治療	3.86	1.77 ~ 8.43	NA

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～安全性～

抗凝固療法の期間と用量、リスク別に分類された主要出血の発生率

	n/N patients	n of studies		ES (95% CI)
MAJOR BLEEDING				
Random effects model, 12 = 76%	188/8743	27		2 (1 to 3)
Duration of therapy				
Short (< 6 weeks), 12 = 62%	15/1810	13		1 (1 to 2)
Long (6-12 weeks), 12 = 57%	67/2889	11		2 (2 to 4)
Extended (> 12 weeks), 12 = 92%	53/889	2		3 (0 to 21)
No therapy, 12 = 56%	7/353	5		2 (0 to 8)
Dose of therapy				
Therapeutic, 12 = 56%	16/1944	13		1 (1 to 3)
Baseline patients' risk				
High risk, 12 = 77%	64/1227	3		4 (2 to 10)
Low risk, 12 = 0%	1/691	4		1 (0 to 2)

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～安全性～

抗凝固療法の期間別に分類された主要出血の発生率

治療群	発生率(%)	95%信頼区間(%)	I ² 値(%)
抗凝固療法なし	2	0 ~ 8	56
抗凝固療法(短期間:~6週)	1	1 ~ 2	62
抗凝固療法(長期間:6~12週)	2	2 ~ 4	57
抗凝固療法(延長期間:12週~)	3	0 ~ 21	92

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～安全性～

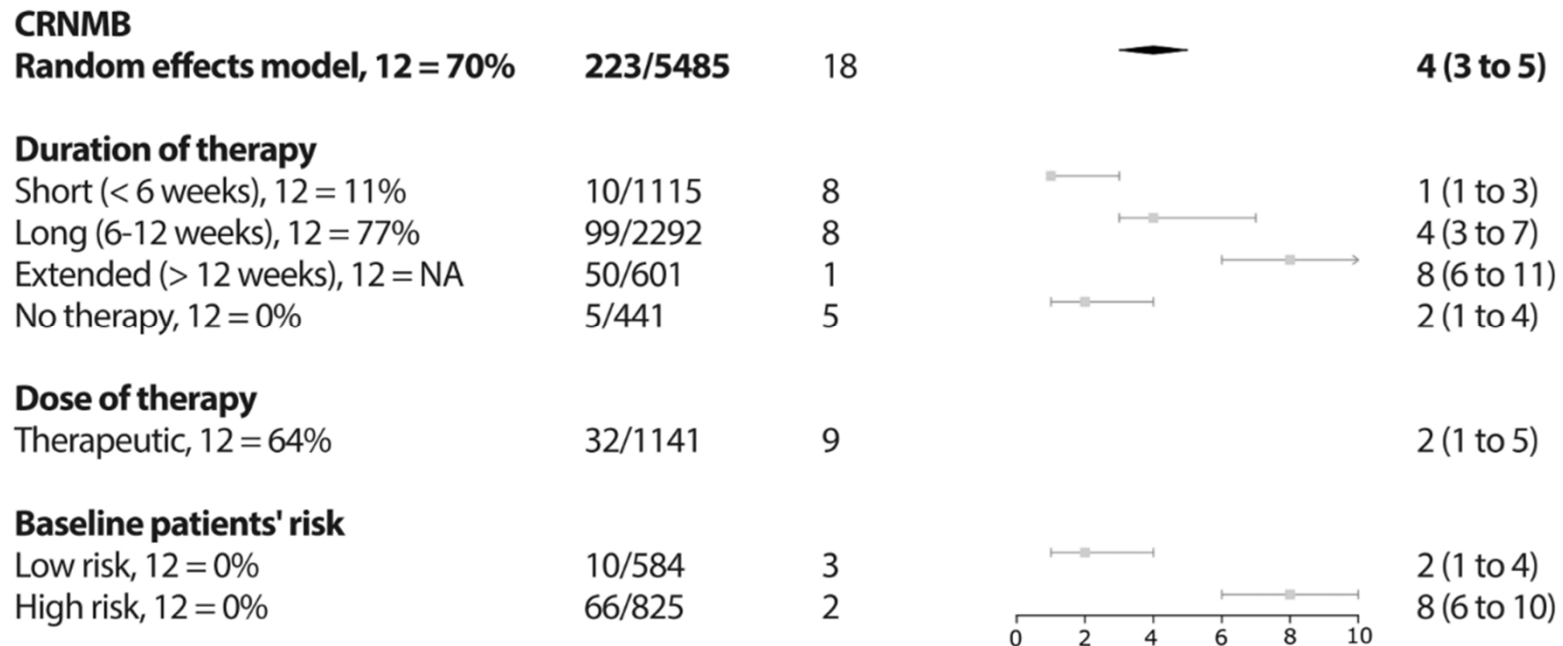
抗凝固療法の用量、リスク別に分類された主要出血の発生率

治療群	発生率(%)	95%信頼区間(%)	I ² 値(%)
治療量	1	1 ~ 3	56
高リスク患者	4	2 ~ 10	77
低リスク患者	1	0 ~ 2	0

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～安全性～

抗凝固療法の期間と用量、リスク別に分類されたCRNMBの発生率



Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～安全性～

抗凝固療法の期間別に分類されたCRNMBの発生率

治療群	発生率(%)	95%信頼区間(%)	I ² 値(%)
抗凝固療法なし	2	1 ~ 4	0
抗凝固療法(短期間:~6週)	1	1 ~ 3	11
抗凝固療法(長期間:6~12週)	4	3 ~ 7	77
抗凝固療法(延長期間:12週~)	8	6 ~ 11	NA

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～安全性～

抗凝固療法の用量、リスク別に分類されたCRNMBの発生率

治療群	発生率(%)	95%信頼区間(%)	I ² 値(%)
治療量	2	1 ~ 5	64
高リスク患者	8	6 ~ 10	0
低リスク患者	2	1 ~ 4	0

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～安全性～

抗凝固療法の期間別に分類された主要出血のリスク比

	n/N	n/N		RR (95% CI)
Major bleeding				
Anticoagulation vs No therapy, I ² = 0%	21/612	19/219		0.27 (0.14 to 0.52)
Short vs No therapy, I ² = NA	1/122	7/130		0.15 (0.02 to 1.22)
Long vs No therapy, I ² = 0%	20/490	12/89		0.29 (0.14 to 0.58)
Short vs Long therapy, I ² = 82%	43/491	15/822		1.55 (0.12 to 19.37)

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～安全性～

抗凝固療法の期間別に分類された主要出血のリスク比

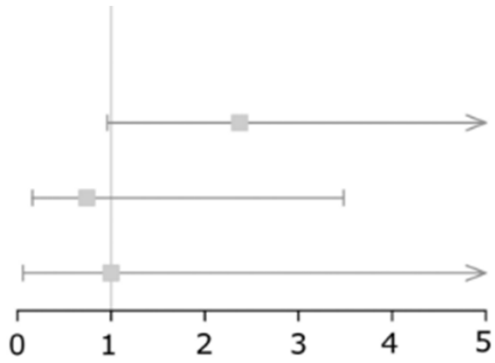
治療群	リスク比	95%信頼区間	I ² 値(%)
無治療と比較した抗凝固療法	0.27	0.14 ~ 0.52	0
無治療と比較した短期治療	0.15	0.02 ~ 1.22	NA
無治療と比較した長期治療	0.29	0.14 ~ 0.58	0
長期治療と比較した短期治療	1.55	0.12 ~ 19.37	82

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～安全性～

抗凝固療法の期間別に分類されたCRNMBのリスク比

CRNMB

Anticoagulation vs No therapy, I ₂ = 6%	30/689	1/130		2.37 (0.96 to 5.85)
Long vs No therapy, I ₂ = NA	7/399	2/84		0.74 (0.16 to 3.48)
Short vs No Long, I ₂ = NA	1/130	1/130		1.00 (0.06 to 15.82)

誤植と思われる

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～安全性～

抗凝固療法の期間別に分類されたCRNMBのリスク比

治療群	リスク比	95%信頼区間	I ² 値(%)
無治療と比較した抗凝固療法	2.37	0.96 ~ 5.85	6
無治療と比較した短期治療 *	1.00	0.06 ~ 15.82	NA
無治療と比較した長期治療	0.74	0.16 ~ 3.48	NA

* 誤植と思われる

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～まとめ（有効性）～

- 再発DVT ... 無治療：16% / 短期：7% / 長期：6% / 延長：4%
⇒ 無治療群はリスク↑、短期群は長期群に比べリスク↑ (RR 2.72)
- PE ... 全体：2%（治療群・無治療群で大きな差なし）
- 近位進展 ... 無治療：11% / 短期：7% / 長期：3% / 延長：2%
⇒ 短期群は長期群に比べリスク↑ (RR 3.86)
- PTS ... 無治療：30% / 短期：11% / 長期：0%

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～まとめ（安全性）～

- 主要出血 ... 治療期間で差なし
- CRNMB ... 無治療：2% / 短期：1% / 長期：4% / 延長：8%

※ 感度解析

RCTや高品質研究に限定しても結果はほぼ同様

Step3 論文の批判的吟味

結果の評価 ～論文の要旨～

IDDVTに抗凝固療法を行うと・・・

- ・ 有効性：IDDVTの再発・近位進展・血栓後症候群(PTS)を抑制
長期治療 > 短期治療、中間用量・治療用量 > 予防用量
- ・ 安全性：主要出血は増加せず、非主要出血は延長治療群で増加

⇒ 抗凝固療法は、出血性合併症のリスクを増加させることなく、
DVTの再発・近位進展・PTSのリスクを低減する可能性が示された

⇒ 中間量から治療量の抗凝固療法を6~12週間で投与するべき

Step3 論文の批判的吟味

論文のPICO

全ての研究を網羅的に集めようとしたか

全ての研究が網羅的に集められたか

バイアスリスクの評価

結果の評価

一次研究間の結果の違い

Step3 論文の批判的吟味

一次研究間の結果の違い

χ^2 乗検定・I²統計量等を用いて評価している

⇒ 異質性が高い

抗凝固薬の種類・期間の研究間での不一致（特に後ろ向きコホート）

大出血・CRNMBの定義の研究間での不一致

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

Step4 症例への適用

6-12週間の抗凝固療法は、出血性合併症を増加させることなく、DVTの再発・近位進展・PTSのリスクを低減する可能性が示された。

本症例では、活動性腫瘍の併存と血栓症既往があり血栓症高リスクと判断された。一方で特筆すべき出血リスクはなかった。

⇒ 再発・近位進展・PTS予防目的に6-12週間の抗凝固療法を開始した

ただし、本邦のガイドラインでは、「わが国では医療安全の観点からスクリーニングが施行され、末梢型DVTの約半数が無症候である」と指摘されており、IDDVT患者全例への外挿には注意を要する。

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

Step5 Step1-4の見直し

Step 1 疑問の定式化 (PICO)

孤発性遠位深部静脈血栓症の患者で、抗凝固療法群は無投薬群と比較して、DVTの再発や主要出血リスクは増加/減少するか

Step 2 論文の検索

PubMedでMeSH Termを使用し検索した

Step 3 論文の批判的吟味

メタアナリシスであるが異質性は高く注意を要する

Step 4 症例の適応

塞栓症リスクも考慮し、6-12週間の抗凝固薬を導入する方針とした