

Therapeutic plasma exchange in patients with life-threatening COVID-19: a randomized controlled clinical trial

Fahad Faqihi et al. International Journal of Antimicrobial Agents 57 (2021) 106334

全文 URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0924857921000716?via%3Dihub>

COVID-19 に対する血漿交換の有効性について

本研究は、ICU に入室した重症の COVID-19 患者を対象とした、血漿交換 (TPE) の効果を検討する非盲検無作為化試験である(1)。主要評価項目は 35 日後の死亡率と TPE の安全性、副次評価項目は SOFA スコアの改善、死亡率への TPE の関連性、TPE 終了後 24 時間以内の炎症性バイオマーカーの変化、人工呼吸の日数、ICU 滞在時間である。2020 年 7 月 1 日から 2020 年 10 月 1 日にかけて、サウジアラビアの単施設で行われた本試験は 87/120 人の患者が登録された時点で終了した (COVID-19 患者の減少による)。87 例の患者 (49 歳 (IQR 34 - 63)、男性 82.8%) を無作為に割り付け、標準治療+TPE (n=43) と標準治療 (n=44) を比較した。標準治療にはリバビリン、抗生剤、デキサメタゾン、抗凝固薬が含まれる。TPE はいわゆる膜分離法ではなく、遠心分離法を採用している。初日のみ 1.5 plasma volume (PV) で FFP 置換とし、2 回目からは 1.0 PV で連日施行、最大 5 回施行した。

標準治療+TPE 群では標準治療群に比べて、人工呼吸器の日数と ICU 滞在日数が有意に短かった (人工呼吸器の日数: 標準治療+TPE 群; 15 日 (IQR 8 - 22) vs. 標準治療群; 19 日 (7.7- 30.3); p = 0.007。ICU 滞在日数: 標準治療+TPE 群; 19 日 (12 - 27) vs. 標準治療群; 26 日 (11.5 - 31.5); p = 0.02)。35 日後の死亡率は TPE 群で少なかったが、有意差はなかった (標準治療+TPE 群; 20.9% vs. 標準治療群; 34.1%; p = 0.582)。標準治療+TPE 治療群では、リンパ球および ADAMTS-13 活性が増加した一方で、乳酸、LDH、フェリチン、d-dimer、および IL-6 が減少していた。多変量回帰分析により、35 日後の死亡率を予測する因子としては、PaO₂/FiO₂ 比 (HR 0.98, 95% CI 0.96 - 1.00; p = 0.02)、ADAMTS-13 活性 (HR 0.89, 95% CI 0.82 - 0.98; p = 0.01)、肺塞栓症 (HR 3.57, 95% CI 1.43 - 8.92; p = 0.007) が得られた。また、事後解析の結果、標準治療+TPE 治療群では SOFA スコアが有意に低下した。結論として、COVID-19 の重症患者では、標準的な ICU 治療に TPE を追加することで、臨床的回復は早くなったが、35 日後の死亡率には変化がなかった。

要約作成者のコメント :

重症 COVID-19 に対する急性血液浄化療法は AKI に対する腎代替療法としての役割はもちろんのこと、病態の進行や多臓器不全の原因となる免疫調節因子を除去する効果が期待されている。本研究では ADAMTS-13 活性や IL-6、d-dimer といった血栓・炎症に関与する因子への効果も示唆された。COVID-19 に対する血漿交換の検討は現在も多くなされており、今後の報告が待たれる(2)。本研究は現時点で確認できる数少ない RCT であるために紹介した。

要約作成者 : 国立国際医療研究センター病院 腎臓内科 寺川可那子 / 片桐大輔

参考文献

- 1) Faqihi F, Alharthy A, Abdulaziz S, Balhamar A, Alomari A, AlAseri Z, et al. Therapeutic plasma exchange in patients with life-threatening COVID-19: a randomised controlled clinical trial. International journal of antimicrobial agents. 2021;57(5):106334.
- 2) Lu W, Kelley W, Fang DC, Joshi S, Kim Y, Paroder M, et al. The use of therapeutic plasma exchange as adjunctive therapy in the treatment of coronavirus disease 2019: A critical appraisal of the current evidence. Journal of clinical apheresis. 2021;36(3):483-91.