

ポリミキシン B による血液灌流デバイス (PMX-DHP) は、敗血症性ショックに対する急性血液浄化療法として、1994 年に保険適用された国内唯一の医療機器です。その有効性については、これまで欧米における代表的な無作為化臨床試験 (RCT) 3 件が報告されているものの、エビデンスは未だ不十分との指摘が多いのも事実です。近年、大規模な多施設共同無作為化試験「EUPHRATE 試験; 北米・カナダの 3 次医療機関 55 施設; 有効症例数 450」より、PMX-DHP 施行を標準治療に加えても、標準治療と比較して 28 日死亡率は低下しないことが示されました。最近、そのサブ解析データが Intensive Care Medicine 2018 ;44:2205-2212 に掲載され、Endotoxin Activity Assay [EAA (Spectral Medical, Canada); 2003 年 FDA 認可] 0.6-0.89 の症例に限定した場合は PMX-DHP が有意に死亡率を低下させていることが判明しました (26% vs 37%)。ただし、EAA は両群間で有意な変化を示さず、PMX-DHP の転帰改善をもたらした要因は昇圧効果以外、不明なままです。

一方、本邦においては、炎症性メディエータの除去・制御に特化した PMX-DHP の開始基準と関連し、主に症例集積や コホート研究が進められ、施行前後のエンドトキシン値 [リムルス法 (LAL)、EAA] についての検討も種々試みられてきました。しかし、測定原理の異なる LAL (ESP 法を含む)、EAA 両者の間には、有意な相関はなく、いずれの診断精度 (感度、特異度、陽性・陰性予測値) も満足のいくものではありません。今後は、血中エンドトキシンの多様な存在様式と効果的な抽出法 (前処理法) の再検討に加え、微量エンドトキシンの選択的トラップ・濃縮を組み合わせた高感度かつ特異的なエンドトキシン定量プラットフォームの開発が望まれます。それにより、治療効果判定における surrogate marker としての臨床的有用性が明確となり、治療成績の向上、医療経済への貢献が期待されます。