JHOSPITALIST network
JOURNAL CLUB

「慢性肺疾患があり、CO2貯留がある患者の抜管後のNIV使用は予後を改善するか?」

Non-invasive ventilation after extubation in hypercapnic patients with chronic respiratory disorders: randomised controlled trial

Lancet. 2009;374(9695):1082-1088.
doi:10.1016/S0140-6736(09)61038-2.
PMID:19682735

2015年12月7日

市立福知山市民病院　北村　友一
監修　川島　篤志

症例）64歳男性

現病歴）来院当日　仕事で大阪から福知山に来ていた。
同日20時　ホテルの自室で急に呼吸苦が出現。自分自身で救急要請したが、その直後に意識障害が出現。救急隊が現着した時には自室に意識がない状態で倒れており、救急搬送された。

既往歴）＊職場の同僚より聴取
COPD（以前HOTを使っていた時期もあった）、高血圧症

内服薬）＊かかりつけ不明、持参していた薬から判断
アムロジン5mg、スビリーパ（ハンディヘラー）18ug、シムビコート60吸入、ムコスタ100mg、ロキソニン、市販の下痢止め

生活歴）＊職場の同僚より聴取
喫煙:ex-smoker（詳細不明）
独居、身寄りは妹と母親が静岡在住（職場の同僚より聴取）

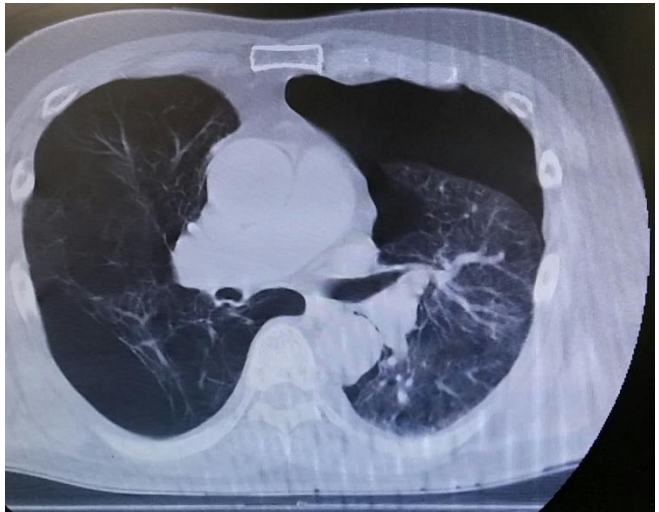
アレルギー）不明

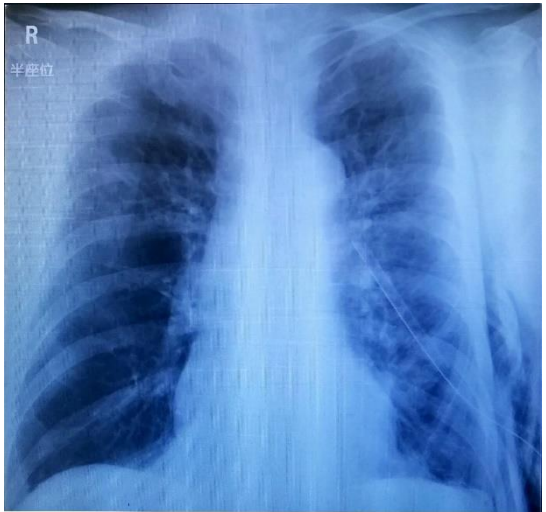
Vital signs) JCSⅢ-100
BT;36.9℃ 、BP;205/100mmHg、HR;119/min
SpO2;99%(O2リザーバマスク10L)、RR;30/min
身体所見)呼吸音は非常に遠く聴取不可

○ABG(O2リザーバマスク10L、RR30/min)
pH 7.178、pCO2 86.5mmHg,pO2 79.9mmHg、HCO3 31.4mmol/L
Na145mEq/L、K3.8mEq/L、Cl103mEq/L
呼吸性アシドーシス+代謝性アルカローシス
→COPDによる急性増悪+CO2ナルコーシスと判断し、挿管してCTへ。

○頭部CT、腹部CT
異常所見なし

○胸部CT
両側の肺全体に気腫像
著明、左肺に気胸
→トロッカー留置





入院後経過）

#COPD急性増悪、CO2ナルコーシス

・治療としてメプチンネブライザー吸入、プレドニゾロン30mg/日　経管投与、抗菌薬としてセフトリアキソン1g/日　点滴静注で治療。

・呼吸管理については、auto-PEEPを極力回避するため

IPPV　TV;400ml　RR;12　PEEP;5cmH2O　PS;0　I:E=1:3で管理

・第5病日　ABG　pH 7.328、pCO2 65.3mmHg、pO2 52.8mmHg、HCO3 33.5mmol/L

ベースラインのPCO2は不明。CO2貯留傾向ではあるが腎での代償はできている。HCO3代償範囲は慢性変化として30.9～34.9mmol/L→SAT、SBTを行い、成功

#左気胸

胸腔ドレーン留置直後のCXRでは肺は広がっていた。胸腔ドレーン留置後数時間でair leakは消失。 air leak消失後のCXRでも肺は広がっており、ドレーンの位置も問題なかったことから、胸腔ドレーンを留置後速やかに気胸は改善したものと考えた。

人工呼吸管理を行っているうちは気胸再発のリスクがあるため、ドレーン抜去は人工呼吸管理終了後に行う予定とした。

・来院時～今の状態;

来院時点でHCO3貯留はあり、慢性呼吸不全がベースにあると推測できる。

ベースラインのPCO2が分からず現時点でもPCO2は貯留しているが、 SAT、SBTとも成功しているので抜管自体はできそう。

・今後どうするか;基礎疾患にCOPDがあることを考えると、PCO2をベースライン程度貯留させて抜管すれば、抜管後の急性の呼吸性アシドーシスは防げる。

しかし、PCO2貯留が多すぎれば再挿管のリスクもある。

・抜管後のNPPV使用で再挿管を防げると何となく聞いたことはあるが、どの程度信憑性があるか検証したことはない…

症例の疑問点のまとめ

COPDが基礎疾患にあり、CO_2貯留のある患者の抜管後にNPPVを使用すれば再挿管を防ぐことができるか？

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

Step1　PICO

P;COPD患者で挿管中、CO2貯留
I;抜管後にNPPVを使用
C;抜管後にNPPVを使用しない
O;再挿管率、死亡率

→治療の論文を検索する

Step2　論文の検索

どの検索サイトを用いたか
どの検索語を用いたか
どのようにしてたどり着いたか

※読者が同じようにしたら論文にたどり着けるように記載

Step2　論文の検索

- Google scholarで「COPD extubation hypercapnia non invasive ventilation」で検索
- 古すぎるのはちょっと…→条件は2005年以降(10年以内)
- いわゆるBig5(NEJM、Lancet、JAMA、BMJ、Annals)が引っかかるといいな…という気持ち

ウェブ　画像　もっと見る...

Google　COPD extubation hypercapnia non invasive ventilation

Scholar　約 3,070 件（0.06 秒）

記事

マイ ライブラリ

期間指定なし
2015 年以降
2014 年以降
2011 年以降
期間を指定...

2005 —

検索

関連性で並べ替え
日付順に並べ替え

ウェブ全体から検索
日本語のページを検索

☑ 特許を含める
☑ 引用部分を含める

ヒント：日本語のページだけを検索 (Scholar 設定.で検索対象言語を指定できます)

Early **noninvasive ventilation** averts **extubation** failure in patients at risk: a randomized trial
M Ferrer, M Valencia, JM Nicolas... - American journal of ..., 2006 - Am Thoracic Soc
... Patients with severe **hypercapnic** respiratory failure secondary to exacerbations of **COPD** are among the best responders to NIV (28–30), even when ... 1. Epstein SK, Ciubotaru RL, Wong J. Effect of failed **extubation** on the outcome of **mechanical ventilation**. ... Decision to **extubate**. ...
引用元 364　関連記事　全 15 バージョン　引用　保存

Non-invasive ventilation after **extubation** in **hypercapnic** patients with chronic respiratory disorders: randomised controlled trial
M Ferrer, J Sellarés, M Valencia, A Carrillo, G Gonzalez... - The Lancet, 2009 - Elsevier
... **COPD**=chronic obstructive pulmonary disease. ... Death after progressive hypoxaemia, **hypercapnia**, or both, without other major organ system failures ... 4). The variables tested for association with respiratory failure after **extubation** were those available before **extubation**: age, sex ...
引用元 165　関連記事　全 28 バージョン　引用　保存

Non-invasive ventilation in acute respiratory failure
S Nava, N Hill - The Lancet, 2009 - Elsevier
... **Extubation** failure (prevention). ... 20%) means that use of **non-invasive ventilation** to avoid intubation in patients with mild-to-moderate **COPD** and acute ... Obesity hypoventilation syndrome is defined as obesity with **hypercapnia** and can lead to acute respiratory acidosis during an ...
引用元 349　関連記事　全 15 バージョン　引用　保存

Time of **non-invasive ventilation**
S Nava, P Navalesi, G Conti - Intensive care medicine, 2006 - Springer
... Patients who failed the T-piece trial were randomised to either **extubation**, with immediate ... breathing trials on three con- secutive days were randomised to be **extubated** and receive ... and eventually

THE LANCET

Volume 374, No. 9695, p1082–1088, 26 September 2009

Articles

Non-invasive ventilation after extubation in hypercapnic patients with chronic respiratory disorders: randomised controlled trial

Dr Miquel Ferrer, MD, Jacobo Sellarés, MD, Mauricio Valencia, MD, Andres Carrillo, MD, Gumersindo Gonzalez, MD, Joan Ramon Badia, MD, Josep Maria Nicolas, MD, Antoni Torres, MD

Published Online: 13 August 2009

Altmetric 2

DOI: http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61038-2

Step3　批判的吟味

はじめに論文の背景とPICOをまとめる

結果は妥当か
結果は何か

JAMAユーザーズガイドのP69-79参照

この論文で検証しようとしている仮説が立てられた理由を明記
（論文の背景）

論文の背景①

- 呼吸不全の抜管後に再挿管となることがしばしばあり、予定的な抜管後48～72時間以内に6～23%で再挿管となる。
- 再挿管は疾患の重症度が増加していることを示唆し、院内肺炎、死亡率、入院期間延長についての独立したリスクファクターである。
- 初期の症例対照研究の結果では、非侵襲的換気(=NIV)が呼吸不全の抜管後の有望な治療法であり、再挿管を回避する可能性が示唆された。
- しかし、その後の2つの無作為化試験では、抜管後に呼吸不全をきたした患者にNIVを使用しても再挿管のリスクが減少しないことが証明され、NIVの使用が疑問視された。

論文の背景②

- 対照的に、再挿管のハイリスクグループのうちSBTに耐えられた患者に対して抜管直後に計画的にNIVを行った場合、呼吸不全を回避するのに有効であることが示された。

  また、サブグループ分析では、NIVによって生存率が上昇した患者は、抜管前のSBT時にPaCO2>45mmHgに限られることが示された。このグループの98%は基礎疾患として慢性の呼吸器疾患を有していた。
- この研究では

①以前のサブグループ分析と違い、決定的な結論を出せる

②以前のサブグループ分析と違い、高CO2血症の患者数をコントロールできる

③抜管直後からのNIV早期使用が、呼吸不全を回避し、抜管前のSBT中に高CO2血症がみられる慢性呼吸器疾患患者の生存率を増加させる、と仮定されて行われた。

論文の以下の点について説明

研究デザインは何か
この論文で何が検証されたかをPICO形式でそれぞれ明記
Pはinclusion criteriaとexclusion criteriaも記載
倫理的配慮を記載

論文のPICO

・P：慢性呼吸器疾患と高CO2血症があり、人工呼吸管理を受け、SBT成功後の患者106人

・I：抜管後に24時間NIVを使用

・C：従来のO2投与による治療

・O：抜管後72時間以内の呼吸不全の回避

Randomised controlled trial

Patient

・2005年5月から2007年12月の間

・スペインのHospital Clinic(バルセロナ)の呼吸器ICUおよび一般ICU、Hospital Morales Meseguer(ムルシア)に入院した106名の患者

(Inclusion criteria)

・慢性の呼吸器疾患を有する

・48時間以上挿管された

・疾患が回復した後、Tピースによる SBTに耐えることができた

・自発呼吸時のPaCO2>45mmHg

Patient

(Exclusion criteria)

・顔面や頭蓋の外傷ないし手術

・最近の胃、口、食道の手術

・活動性の上部消化管出血

・気道分泌物が多い、もしくは咳が弱い

・理解力がない、もしくは研究の指示に従う意思がなく、非協力的な状態

・上気道の障害

・ICUで積極的な治療を受けないことを事前に意思表示していた

Intervention

〇以下の基準を満たした場合、SBTを施行

・急性呼吸不全の根本的な原因の改善あるいは消失

・動脈血の低酸素血症の補正ができている(FiO2≦0.4、PEEP≦5cmH2OでPaO2>60mmHg)

・発熱(≧38℃)ないし低体温(<35℃)がない

・Hb 7g/dL以上

・血行動態が安定している

・意識清明でコミュニケーションがとれる

〇TピースによるSBT開始前および終了時に動脈血液ガスのデータを採取

Intervention

〇以下の基準のうち1つが存在し持続する場合をSBT失敗と定義

・頻呼吸(呼吸数>35/min)

・FiO2≧0.4で動脈血SpO2<90%

・心拍数　>140/min　ないし　<50/min

・収縮期血圧　>200mmHg　ないし　<70mmHg

・意識レベル低下、興奮、発汗

・呼吸筋疲労、呼吸の仕事量増加を示唆する臨床症状がある(呼吸補助筋の使用、腹部の奇異性運動、肋間隙の退縮など)

〇30～120分でSBT失敗の徴候が見られず、SBT終了時のABGでPaCO2>45mmHgの場合、無作為割り付けを行い90日間フォローアップを行った

Intervention

〇介入群には以下の治療を行った

・呼吸療法士によりNIV(BiPAPビジョン)が使用された。マスクの選択、取り付け、設定の調節も呼吸療法士が行った。

・NIVは、2段階の陽性換気を使用して、抜管直後から連続して行われた。

・呼吸数<25/minとなるようにIPAPを12～20cmH2Oで調節。EPAPは5～6cmH2Oで固定。FiO2は、SpO2 92%以上となるよう調節。

・フェイスマスクを第1選択として使用し、ハイドロコロイドによるドレッシングを併用した。

・抜管後24時間を限度として、できるだけNIVを使用した。その後、NIVから離脱し、必要な間従来のO2投与による治療が行われた。

Comparison

〇コントロール群には以下の治療を行った

・抜管後に従来のO2投与による治療を行った

・FiO2については、SpO2 92%以上となるよう調節

・患者が必要とする間はO2投与を行った

Intervention&Comparison

〇抜管後30分～72h以内に、下記の項目のうち少なくとも2つ以上が存在し持続する場合を呼吸不全と定義

・呼吸性アシドーシス(動脈血のpH<7.35かつPaCO2>45mmHg)

・ FiO2≧0.5でPaO2<60mmHgないしSpO2<90%

・頻呼吸(呼吸数>35/min)

・意識レベル低下、興奮、発汗

・呼吸筋疲労、呼吸の仕事量増加を示唆する臨床症状がある(呼吸補助筋の使用、腹部の奇異性運動、肋間隙の退縮など)

Intervention&Comparison

〇抜管後に呼吸不全をきたした場合、その原因を今まで公表されている定義にもとづいて以下のように分類した

・上気道閉塞
・誤嚥あるいは分泌物過剰
・うっ血性心不全
・呼吸不全
・脳症

Intervention&Comparison

〇次の臨床徴候のうちいずれかが発生した場合、即時に再挿管を試みた

・呼吸停止もしくは心停止

・呼吸一時的な停止に意識消失or空気を求めてあえぐ状態を伴う

・鎮静によってコントロールできない精神運動性の興奮

・大量の誤嚥

・分泌物を自力で出せない状態が続いている

・心拍数50/min未満で、意識状態の悪化を伴う

・輸液と血管作動薬に対して反応しない、重度の血行力学的不安定性がある

Intervention&Comparison

〇どちらの治療グループの患者も、抜管後に呼吸不全の基準を満たすが再挿管の基準を満たさない場合、レスキュー治療としてNIVを使用した

・NIVに割り付けられた患者では、レスキュー治療として　NIVの再導入+抜管後24hまでNIVを継続　を行った

・即時の再挿管の基準に加え、NIVによるレスキュー治療を受けた患者において、最適な条件でNIVを使用しているにもかかわらず血液ガス(動脈血のpH、PaCO2、PaO2)の悪化あるいは頻呼吸が出現した場合、NIVは4h以上継続せずに再挿管を行った

Outcome

- Primary endpoint;抜管後の呼吸不全

- secondary endpoint;90日以内の死亡率

倫理的配慮

全ての患者とのI.C.を得ており、倫理委員会より承認を得た。

The ethics committee of each institution approved the study and we obtained written informed consent from all participants.

Step 3 批判的吟味

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

患者はランダム割付されていたか
ランダム割り付けは隠蔽化されていたか

・ランダム化されている

We randomly allocated patients either non-invasive ventilation or conventional management (control); both procedures are described below. Three randomisation schedules were generated by computer for every intensive-care unit in random blocks of nine.

・ Concealmentは行われている

Concealment was done with sequentially numbered opaque sealed envelopes, opened by the investigator only after informed consent was obtained. Patients and staff were aware of treatment allocations owing to the nature of the interventions.

Base lineは同等か?

	Non-invasive ventilation (n=54)	Control (n=52)
Age (years)	67 (10)	70 (9)
Men	44 (81%)	36 (69%)
APACHE-II score on admission	20 (7)	20 (7)
APACHE-II score at entry into the study	11 (3)	11 (3)
Previous duration of mechanical ventilation (days)	5 (3)	4 (2)
Forced expiratory volume in 1 s (% predicted)	34 (13)	38 (11)
Type of chronic respiratory disease		
COPD or chronic bronchitis*	38 (70%)	36 (69%)
Sequelae of pulmonary tuberculosis	7 (13%)	6 (12%)
Bronchiectasis	2 (4%)	4 (8%)
Obesity-hypoventilation syndrome	5 (9%)	4 (8%)
Chest-wall deformity	1 (2%)	1 (2%)
Chronic persistent asthma	1 (2%)	1 (2%)
Other comorbidities		
Chronic heart disorders†	19 (35%)	27 (52%)
Immunosuppression‡	2 (4%)	2 (4%)
Diabetes mellitus	11 (20%)	13 (25%)
Liver cirrhosis	3 (6%)	1 (2%)
Neoplasm	2 (4%)	4 (8%)
Chronic renal failure	1 (2%)	1 (2%)
Previous use of non-invasive ventilation in hospital	7 (13%)	7 (13%)
Causes of mechanical ventilation		
Exacerbation of chronic respiratory disorder	28 (52%)	25 (48%)
Pneumonia	7 (13%)	7 (13%)
Congestive heart failure	5 (9%)	8 (15%)
Neurological disease	1 (2%)	2 (4%)
Sepsis	6 (11%)	5 (10%)
Postoperative respiratory failure	3 (6%)	2 (4%)
Other	4 (7%)	3 (6%)

Data are mean (SD) or number of patients (%). APACHE-II=acute physiology and chronic health evaluation-II. COPD=chronic obstructive pulmonary disease. Pulmonary function tests were available in 66 (62%) patients. *Chronic bronchitis defined by history of dyspnoea, cough, expectoration, and smoke consumption without pulmonary function testing. †Includes coronary-artery disease, hypertensive or valvular heart diseases, and dilated myocardial disease of any cause. ‡Includes neutropenia after chemotherapy or bone-marrow transplant, drug-induced immunosuppression in solid-organ transplant or as a result of corticosteroids or cytotoxic therapy, and HIV-related disorders.

Table 1: **Baseline characteristics of patients at entry into the study**

	Mechanical ventilation		Spontaneous breathing trial*	
	Non-invasive ventilation (n=54)	Control (n=52)	Non-invasive ventilation (n=54)	Control (n=52)
Respiratory frequency (breaths per min)	18 (4)	17 (3)	23 (5)	23 (5)
f/V_T	..	..	64 (26)	65 (23)
Heart rate (beats per min)	82 (15)	77 (16)	89 (13)	87 (16)
Systolic blood pressure (mm Hg)	132 (17)	128 (21)	146 (18)	141 (26)
Arterial pH	7·41 (0·05)	7·41 (0·05)	7·38 (0·04)	7·38 (0·03)
$PaCO_2$ (mm Hg)	48 (6)	48 (7)	55 (6)	53 (5)
PaO_2 (mm Hg)	88 (20)	93 (17)	76 (14)	81 (17)
PaO_2/FiO_2	227 (51)	246 (49)	198 (39)	206 (40)

Data are mean (SD). f/V_T=respiratory frequency to tidal volume ratio. *Variables obtained at end of breathing trial.

Table 2: **Physiological variables of patients at entry into the study**

Table1;患者の一般的な特徴
Table2;呼吸に関するパラメータ

各群のBase lineの差はない

研究はどの程度盲検化されていたか?

介入の性質上、盲検化できない

Patients and staff were aware of treatment allocations owing to the nature of the interventions.

追跡は完了しているか?

90日まで追跡して死亡率を出している。
介入群での死亡数は6(11%)
コントロール群での死亡数は11(31%)

→90日までの追跡率
(106-17)/106×100=82%

患者はIntention-to-treat解析されているか?

Intention-to-treat解析されている

We did analyses by intention to treat, and we set the level of significance at 0·05.

試験は早期中止されているか?

2005年5月から2007年12月の間行われており、早期中止されていない

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

RRR・ARR・NNTはそれぞれいくらか
上記それぞれの95%CI区間の範囲は適切か
Primary endpoint;抜管後の呼吸不全

	Non-invasive ventilation (n=54)	Control (n=52)	Odds ratio (95% CI)	p
Outcome variables				
Respiratory failure after extubation	8 (15%)	25 (48%)	5·32 (2·11–13·46)	<0·0001

	Outcome(+)	Outcome(-)	
介入群	8	46	54
対照群	25	27	52
	33	73	106

介入群イベント発生率（EER）=8/54=0.15
対照群イベント発生率（CER）=25/52=0.48

相対リスク（RR）=EER/CER=0.31
相対リスク減少率（RRR）=1−RR=0.69
絶対リスク減少率（ARR）=CER−EER=0.33
治療必要数（NNT）=1/ARR=3

- **95%CIは、RRとRRRでは1を、ARRでは0を、NNTでは∞を含まず、有意差があるといえる。**
- **p値<0.05であり、有意差があるといえる。**

RRR・ARR・NNTはそれぞれいくらか
上記それぞれの95%CI区間の範囲は適切か
Secondary endpoint; 90日以内の死亡率

	Non-invasive ventilation (n=54)	Control (n=52)	Odds ratio (95% CI)	p
Outcome variables				
Respiratory failure after extubation	8 (15%)	25 (48%)	5·32 (2·11–13·46)	<0·0001
Main causes of respiratory failure after extubation			..	0·3451
Respiratory failure	3	18		
Aspiration or excess respiratory secretions	3	3		
Cardiac failure	1	2		
Upper-airway obstruction	0	1		
Encephalopathy	1	1		
Time from extubation to respiratory failure (h)	29 (13)	17 (18)	..	0·0982
Criteria met for reintubation	6 (11%)	10 (19%)	1·90 (0·64–5·68)	0·3741
Complications				
Tracheostomy needed	3 (6%)	2 (4%)	0·68 (0·11–4·24)	0·9675
Infections diagnosed after study onset				
Ventilator-associated pneumonia	3 (6%)	9 (17%)	3·48 (0·89–13·70)	0·1230
Ventilator-associated tracheobronchitis	1 (2%)	1 (2%)	..	
Catheter-related infection*	1 (2%)	2 (4%)	..	
Urinary-tract infection†	2 (4%)	0	..	
Bacteraemia of unknown origin	1 (2%)	0	..	
Length of stay				
Intensive-care unit stay (days)	11 (13)	10 (9)	..	0·5041
Hospital stay (days)	29 (27)	24 (17)	..	0·2988
Mortality				
Intensive-care unit mortality	3 (6%)	4 (8%)	1·42 (0·30–6·67)	0·7132
Hospital mortality	6 (11%)	11 (22%)	2·15 (0·73–6·33)	0·2587
Mortality at 90 days	6 (11%)	16 (31%)	3·56 (1·27–10·0)	0·0244
Causes of death within 90 days after entry into the study				0·2037
Respiratory failure‡	0	7		
Shock or multiple organ failure	3	3		
Cardiac arrest	2	3		
Other	1	3		

Data are mean (SD) or number of patients (%). *Catheter-related sepsis defined as positive blood and catheter cultures concomitant with inflammatory signs in a catheterised vein or at its insertion point. †Urinary-tract infection defined as presence of amplified leucocytes in urinary sediment examination together with a positive semiquantitative urine culture. ‡Death after progressive hypoxaemia, hypercapnia, or both, without other major organ system failures.

Table 3: Outcome variables, length of stay, and causes of death

	Outcome(+)	Outcome(-)	
介入群	6	48	54
対照群	16	36	52
	22	84	106

介入群イベント発生率（EER）=6/54=0.11
対照群イベント発生率（CER）=16/52=0.31

相対リスク（RR）=EER/CER=0.35
相対リスク減少率（RRR）=1−RR=0.65
絶対リスク減少率（ARR）=CER−EER=0.20
治療必要数（NNT）=1/ARR=5

- **95%CIは、RRとRRRでは1を、ARRでは0を、NNTでは∞を含まず、有意差があるといえる。**
- **90日時点での死亡率ではp値<0.05であり、有意差があるといえる。**

90日以内死亡率の Kaplan-Meier曲線

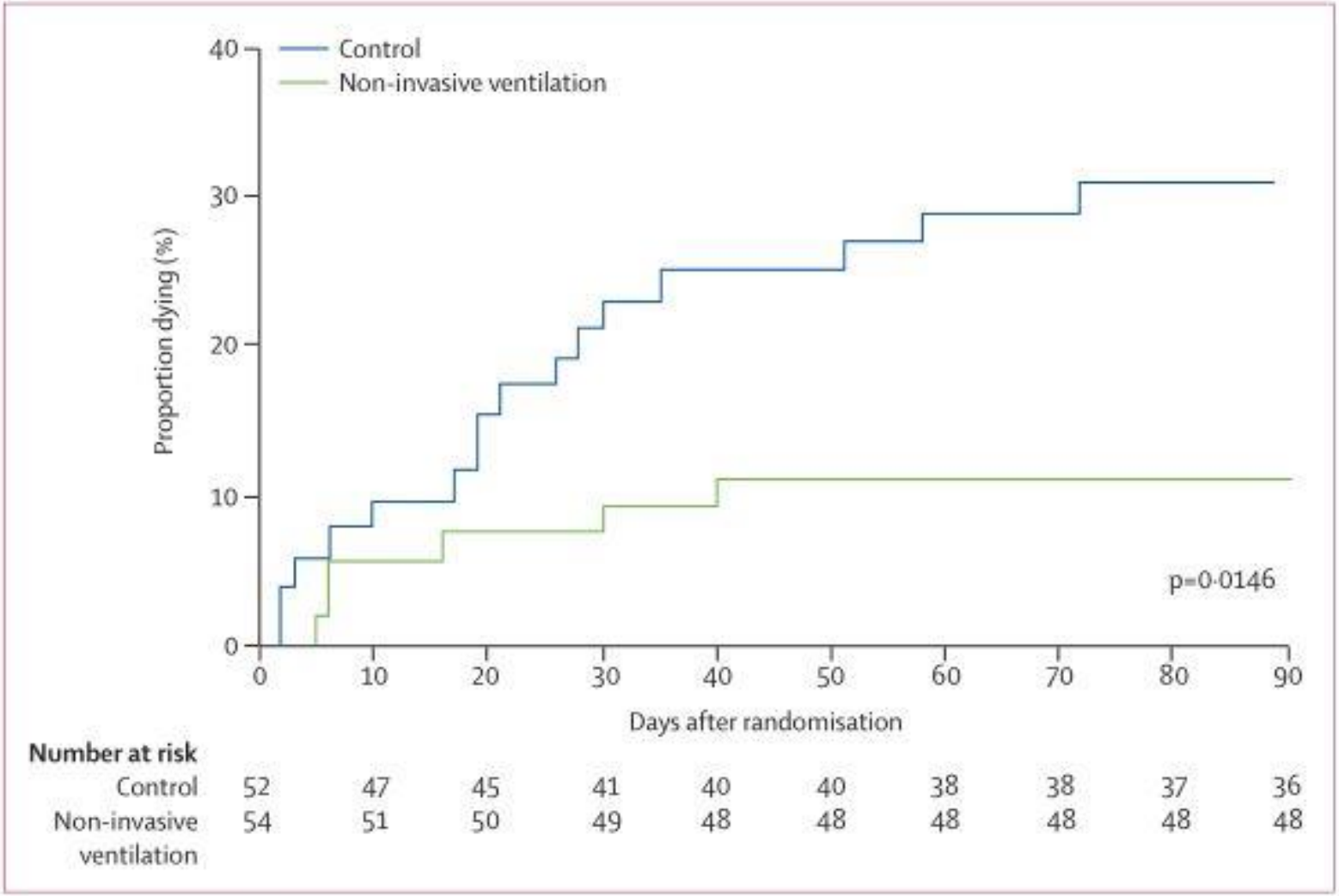


Figure 3: Kaplan-Meier 90-day mortality curve

Step4　症例への適用

論文の結果が症例に適用できるか吟味する

結果を患者のケアにどのように適用できるか

研究患者は自身の診療における患者と似ていたか
（各国の社会背景や罹患率なども考慮する）
患者にとって重要なアウトカムはすべて考慮されたか
見込まれる治療の利益は、考えられる害やコストに見合うか

JAMAユーザーズガイドのP79-83参照

研究患者は自身の診療における患者と似ていたか?

・気胸が合併していた点は異なるが、胸腔ドレーン留置後に気胸は速やかに改善している。

・上記以外はInclusion criteria、Exclusion criteria共に大きくは違わない。

患者にとって重要なアウトカムは全て考慮されたか?

outcomeは、代理アウトカムでは無く、臨床的にも患者にとっても重要な結果が吟味されている。

見込まれる治療の利益は、考えられる害やコストに見合うか?

大きな副作用はなく、outcomeである呼吸不全の回避、死亡率減少の恩恵を受ける事ができそうである。

Step5　1-4の見直し

・問題の定式化はできていたか？
→適切にできていた

・論文にたどりつくまでに多大な時間を使っていないか？
→短時間で検索できた

・適切な論文を選択できたか？
→選択できた

論文のまとめ

・抜管後早期のNIVは、SBT中に高CO2血症がみられる患者において、呼吸不全のリスクを減少し、90日間死亡率を低下させた。

・慢性呼吸器疾患があり、人工呼吸管理をされた患者においては、適応を考慮した上でこの戦略を行うことを検討する価値がある。

本症例の転帰

・第5病日　SBT成功を確認し、抜管直後からNPPVを使用。
24時間後にNPPVを離脱したが、その後も呼吸状態の悪化を認めなかった。
胸腔ドレーンは第7病日に抜去した。

・意識状態改善後に本人に話を聞いたところ、5年前まで他院でHOTを受けていたが、自費で治療を受けており金銭面の問題もあって脱落したとのことであった。
→6分間歩行後に身体障害者の申請、HOT再導入を行い退院となった。