

「人工呼吸器離脱に関する3学会合同プロトコル」パブリックコメント Q&A

Q： 諸外国の診療ガイドラインは参考文献に入っていますが、プロトコル案を学会主導で発表するのなら、学会が作成した本邦の現状を踏まえたガイドラインが必要と考えます。

A： 序文でも述べた通り、訓練された専門チームがプロトコルに従って離脱を行えば人工呼吸器期間が短縮するといわれております。しかしながら、本邦の人工呼吸療法の現状は、急性期患者に対する一般病棟での人工呼吸器の使用をはじめ実施状況の多様化が著しく、多施設比較試験を含むデータ収集が十分に行われていないために、現状ではただちにガイドライン策定作業に入るのは困難な状況です。現時点で本邦における安全な早期離脱を推進するためには、ベッドサイドで診療チーム内の情報共有を行うための共通言語となる、簡便で利用しやすいプロトコルの策定を優先すべきと考えました。

本邦における人工呼吸器からの離脱に関する比較的大規模な現状調査としては、本WGに参加している日本クリティカルケア看護学会による2013年のアンケートがあります（第9回日本クリティカルケア看護学会学術集会 交流集会：神戸）。この場を借りてその一部を紹介します。

対象は日本クリティカルケア看護学会員 1467 名でした。

勤務している施設あるいは部署内に人工呼吸器離脱プロトコルが「ある」との回答は 11%、「ない」が 87%、人工呼吸器開始基準は「ある」9%、「ない」91%、中止基準は「ある」10%、「ない」90%でした。離脱開始および中止の判断は、「医師が単独で判断」が 47.2% でしたが、中止の判断は「医師と看護師が協議」(53.1%)が最も多かったという結果でした。

SBT の実施については、各施設あるいは部署において運用基準等が必ずしも確立されているとはいえませんが、「すべての患者に実施」および「一部の患者を除いてほとんどの患者に実施」との回答が 35%を占めており、「全く実施していない」と回答した 26%を除けば 74%が何らかの形で実施しているという結果でした。

以上の結果より、本邦でも早急に人工呼吸器離脱プロトコルを作成し、多職種で構成する医療チームが関与する必要性が示唆され、プロトコルの策定作業となりました。

Q： 人工呼吸器からの離脱過程における計画外抜管の注意点をプロトコルに含める必要はないでしょうか？

A： 計画外抜管は、離脱時期に限らず、人工呼吸期間中は常に念頭におく必要がありますので、本プロトコルで特に強調することは行いませんでした。

Q : SBT 開始安全基準において「発熱がない」に関して基準となる体温をおよそでよいので記したほうがよいのではないのでしょうか？

A : Evidence-Based Guidelines for Weaning and Discontinuing Ventilatory Support NR. Chest. 2001;120:375S-95S. (MacIntyre) によると 38°C未満と記載されています。しかし、この記載の元となった一次文献を検討すると確かに温度の記載があるものに関しては 38°Cとありますが、同じ研究グループからの研究で、その他の離脱プロトコルには記載がないものもあります。現実には「発熱がない」というのは、熱は感染性か非感染性か、年齢、併存症、経過などにより変わってくると考えます。たとえば敗血症患者が 37.9°Cで血行動態が不安定であれば SBT を考慮しないでしょうし、中枢性発熱でその他の全身状態が安定していれば 38°C台でも SBT を考慮する医療者は多いのではないのでしょうか。以上からあえて数値は記載しませんでした。

Q : SBT 開始安全基準において「重篤な体液過剰がない」の“重篤”はどのように判断したらよいのでしょうか？

A : 体液バランスは、多くの臨床家が、毎日の水分バランスや体重、痰の量、PEEP 値、酸素必要量、画像などを用いて総合的に判断しているのが現実と思います。たとえば、累積のポジティブバランスが +2000cc~+5000cc 以上、体重で言えば基礎値の +2kg~+5kg 以上、痰の吸引の頻度が 1 時間に 1 回以上、胸部 X 線やエコーで明らかな肺水腫、大量の胸水などを指摘できるかもしれません。しかし、これも上記と同様に、患者背景、経過、今後の見通しなどにより変わってくると考えます。たとえば経過良好の肺炎の患者が人工呼吸開始後 4 日目で、尿の流出がよくなり一日 3000cc 以上の尿量が確保できそうであれば、体重がたとえ +6kg であっても SBT 開始基準を満たせば SBT を試みると思いますし、抜管して非侵襲的陽圧換気に移行する方法も考えられます。以上からあえて数値は記載しませんでした。

Q : SBT 成功基準では、酸素化の評価は P/F で示すべきではないのでしょうか？また、P/F > 140 を合格としています。心臓血管外科術後や心不全合併例ではもう少し高い P/F に改善するまで待ったほうが再挿管のリスクが減ります。最近の日本の学会発表だと P/F > 200 で良好な結果を得ている施設が多く、150~200 は NPPV の併用を考慮すべき状態と思われる。

A : NIH NHLBI ARDS Clinical Network Mechanical Ventilation Protocol Summary.
2000 では、「SBT を FIO₂ 0.5 かつ PEEP ≤ 5cmH₂O の CPAP または T ピース」で行い、その成功基準のうち肺酸素化能に関するものは、「SaO₂ ≥ 90 % かつ または PaO₂ ≥ 60mmHg」と記載されています。委員の間のディスカッションで、この ARDS network の条件は若干甘く失敗が多くなるのではないかという意見の一致を見て「SpO₂ ≥ 94%、PaO₂ ≥ 70mmHg」という記載になりました。肺の酸素化能として現実に最も信頼性が高く汎用性もある P/F に関しては SBT 開始を判断する段階で一度確認しておりますし、離脱後も必要であれば高濃度の酸素投与も可能ですし、離脱後に抜管可能かどうかは改めて別な基準を含めて検討する事項です。したがって、あえて P/F を SBT の合否の基準として含めませんでした。しかし、エキスパートの考えを否定しているものでなく、各施設の基準として P/F を基準にさせていただくことを妨げません。

上記のディスカッションを考慮に入れ、委員間でのディスカッションの結果、「SpO₂ ≥ 94%、PaO₂ ≥ 70mmHg」の記述は、「SBT 開始前に比べて明らかな低下がない。たとえば SpO₂ ≥ 94%、PaO₂ ≥ 70mmHg」と改めることにいたしました。ご指摘ありがとうございました。

Q : SBT 成功基準で、心拍数 < 140 としていますが、140 でよろしいでしょうか？「SBT 後に新たに出現した頻脈や不整脈」としたほうが理にかなっていませんか？

A : 本文で「新たな不整脈や心筋虚血の徴候を認めない」に加えてあえて「心拍数 < 140」という条件を加えたのは、すでに SBT 開始基準で「心拍数 < 140」という項目がございますので、ベースラインの値よりも増加する場合には離脱可能とみなさないという意味で、この条件を加えました。

Q : 抜管後上気道狭窄の評価のため、カフリークテストはルーチンで行うのでしょうか。

A : 今回、作成した抜管手順では、抜管後の急変を事前に想定しておくことを強調しています。特に緊急性の高い抜管後上気道狭窄については、多職種医療従事者に共通認識を持っていただくため、敢えて分割して記述しています。そして、抜管後上気道狭窄による不幸な医療事故を回避するためには何らかの評価を抜管前に実施すべきであると考えます。抜管後上気道狭窄（＝喉頭浮腫）の危険因子を検討した研究は、複数存在しています¹⁻⁶。これらの研究では、挿管期間、ICU 滞在期間、女性、外傷患者、大口徑気管チューブの使用などが挙げられています。しかし、個々の危険因子と上気道狭窄発生との因果関係の程度は、研究により様々であり、どれが最も重要とは言えません。大口徑気管チューブに関

しては、体格により一概に定義できる訳ではなく、相対的危険因子といえます。「女性」という項目も、嘔声までを含めた上気道狭窄の発生率が統計学的に男性より女性に高いという結果に基づいています。また、各施設の特徴によって追加した方がよい危険因子があるかもしれません。例えば、頰椎前方固定術などは上気道狭窄のハイリスクであり、このように施設ごとで危険因子は追加して良いものと考えています。

ただし、抜管後気道狭窄を最初に評価することは、欠かすことのできない抜管過程の要素であり、実行することが望まれます。カフリークテストは簡便に実施でき、一定の有用性が示されているために、本プロトコルでは評価方法として参考に提案し、〈参考〉に具体的な手法を示しました。

このカフリークテストは、現在、抜管後上気道狭窄の予測についてシステマチックレビュー可能な唯一の手法です。カフリークテスト陽性の場合、高い確率で抜管後上気道狭窄を予測することが可能です⁷。ただし、カフリークテスト陰性であっても抜管後上気道狭窄は否定することはできないので注意も必要です。カフリークテストの目的は、抜管後上気道狭窄の有無を見極めることであり、リスクの判別です。より高度なリスクが疑われる場合には、カフリークテストだけでなく、ファイバースコープによる肉眼的評価など他の評価方法⁸も駆使してリスクを評価すべきと考えています。したがって、カフリークテストは抜管の必須項目ではありません。

Q: 抜管後喉頭浮腫への対応において、ステロイドは有効なのでしょうか？また、必要なのでしょうか？

A: 副腎皮質ステロイドを抜管後喉頭浮腫に対して予防的に使用することの有用性については、単回の投与では効果がないとする報告が多く、その推奨度は低いと考えられてきました⁹⁻¹¹。2007年 *Lancet*²に抜管 12 時間前から抜管まで 4 時間おきにメチルプレドニゾロン 20mg を経静脈的に投与すると、喉頭浮腫の発生が有意に減少(3%vs22%, $p<0.0001$)し、再挿管率も半減(4%vs8%, $p=0.02$)すると報告され、抜管前の予防的ステロイド投与方法が大きく変わったことは事実です。

この報告の後にも予防的ステロイド投与の検討が幾つか実施され、予防的ステロイド投与は小児にしか有効性が示されないという報告がある一方で、成人でもカフリークテストの結果を有意に改善するという報告もあります¹²、これらをまとめたメタ解析では、抜管 12~24 時間前からステロイドの反復投与は成人患者の抜管後喉頭浮腫予防に有効であるとされています^{13,14} や患者、ステロイドの種類、検討方法の違いもあり、決定的な結果が示されていないのが現状です。

抜管後喉頭浮腫から高度な上気道狭窄、上気道閉塞へと発展する緊急事態では、患者を合併症なく救命するには限られた時間内に換気を再開しなければなりません。抜管直後に

完全閉塞が発生したと仮定すると、無換気状態で 15 分経過すれば全ての患者は心停止に陥ります。再挿管を試みても挿管できなかつたり、上気道閉塞の覚知に遅れが生じたりすると、残された対応可能な時間はさらに短くなり数分もないという状況になります。このような状況を考えると、副腎皮質ステロイドを使用する不利益が多少存在しても、超高リスク群においては抜管前にステロイドを使用する意義があると現時点では考えます。

Q: 今回のプロトコル作成に際して、栄養に関する記述がありませんが、評価は必要ないでしょうか。

A: 人工呼吸器離脱に際して、全身状態を改善する意味からも栄養管理は重要です。しかしながら、本プロトコルは人工呼吸器からの離脱に関する手順書であり、離脱方法に局限したものです。栄養に関しましては、日本呼吸療法医学会「急性呼吸不全による人工呼吸患者の栄養管理ガイドライ 2011 年度版」¹⁵に準ずると考えておりますのでご参照ください。

参考文献

1. Darmon JY, Rauss A, Dreyfuss D, et al. Evaluation of risk factors for laryngeal edema after tracheal extubation in adults and its prevention by dexamethasone. A placebo-controlled, double-blind, multicenter study. *Anesthesiology*. Aug 1992;77(2):245-251.
2. Francois B, Bellissant E, Gissot V, et al. 12-h pretreatment with methylprednisolone versus placebo for prevention of postextubation laryngeal oedema: a randomised double-blind trial. *Lancet*. Mar 31 2007;369(9567):1083-1089.
3. Kriner EJ, Shafazand S, Colice GL. The endotracheal tube cuff-leak test as a predictor for postextubation stridor. *Respiratory care*. Dec 2005;50(12):1632-1638.
4. Esteller-More E, Ibanez J, Matino E, Adema JM, Nolla M, Quer IM. Prognostic factors in laryngotracheal injury following intubation and/or tracheotomy in ICU patients. *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery*. Nov 2005;262(11):880-883.
5. Gros A, Holzapfel L, Marque S, et al. Intra-individual variation of the cuff-leak test as a predictor of post-extubation stridor. *Respiratory care*. Dec 2012;57(12):2026-2031.

6. Wittekamp BH, van Mook WN, Tjan DH, Zwaveling JH, Bergmans DC. Clinical review: post-extubation laryngeal edema and extubation failure in critically ill adult patients. *Crit Care*. 2009;13(6):233.
7. Ochoa ME, Marin Mdel C, Frutos-Vivar F, et al. Cuff-leak test for the diagnosis of upper airway obstruction in adults: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med*. Jul 2009;35(7):1171-1179.
8. Tadie JM, Behm E, Lecuyer L, et al. Post-intubation laryngeal injuries and extubation failure: a fiberoptic endoscopic study. *Intensive Care Med*. Jun 2010;36(6):991-998.
9. Gaussorgues P, Boyer F, Piperno D, Gerard M, Leger P, Robert D. Do corticosteroids prevent postextubation laryngeal edema? Prospective study of 276 adults. *Critical care medicine*. Jun 1988;16(6):649.
10. Darmon JY, Rauss A, Dreyfuss D, et al. Evaluation of risk factors for laryngeal edema after tracheal extubation in adults and its prevention by dexamethasone. A placebo-controlled, double-blind, multicenter study. *Anesthesiology*. Aug 1992;77(2):245-251.
11. Ho LI, Harn HJ, Lien TC, Hu PY, Wang JH. Postextubation laryngeal edema in adults. Risk factor evaluation and prevention by hydrocortisone. *Intensive care medicine*. Sep 1996;22(9):933-936.
12. Lee CH, Peng MJ, Wu CL. Dexamethasone to prevent postextubation airway obstruction in adults: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Critical care (London, England)*. 2007;11(4):R72.
13. Fan T, Wang G, Mao B, et al. Prophylactic administration of parenteral steroids for preventing airway complications after extubation in adults: meta-analysis of randomised placebo controlled trials. *BMJ (Clinical research ed.)*. 2008;337:a1841.
14. Khemani RG, Randolph A, Markovitz B. Corticosteroids for the prevention and treatment of post-extubation stridor in neonates, children and adults. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2009(3):CD001000.
15. 日本呼吸療法医学会 栄養管理ガイドライン作成委員会. 急性呼吸不全による人工呼吸患者の栄養管理ガイドライン 2011年版,人工呼吸 2012;29(1):75-120