【クリニカルクエスチョンの設定】

CQ番号 CQ-C6

CQ 小児ARDS患者にステロイドを使用するか?

重要臨床課題(Key clinical issues)

ARDSは様々な原因により肺に波及した炎症が引き起こした病態である。ステロイドはARDSの炎症に関与する炎症メディエーターを不活化するため有効と考えられている。しかし、ステロイドは免疫機能を低下させ感染を引き起こす可能性がある。またパンデミックを契機にステロイドの有効性が見直されており、有効かどうかを明らかにすることは重要課題である。

	CQの構成要素			
	研究デザイン			
	ランダム化比較試験のみ			
P (Patients, Problem, Population)				
年齢	小児 (論文の定義に準じる、明記されていない場合は20歳以下)			
疾患・病態	ARDS			
診断基準	Berlin, AECC, PALICC定義のいずれか (AECCの場合はARDS/ALIを含む)			
組入れ基準	ARDS小児(論文の定義に準じる)を対象としたランダム化比較試験			
その他(除外基準など)	ステロイドが有効な患者群を主に対象とした研究(COVID-19、ニューモシスチス肺炎、気管支喘息など) 未熟性および先天奇形に直接関連する出生直後の急性肺障害を対象とした研究			

I (Interventions)

ステロイドの全身投与*

経口または経静脈投与を含める、投与薬剤、投与量、投与期間は問わない

除外基準

C (Comparisons, Controls, Comparators)

ステロイドを使用しない

除外基準

O (Outcomes) のリス	٢		
Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
死亡	益	9 点	0
神経学的予後	益	8点	0
非人工呼吸器期間	益	7点	0
在院日数	益	7 点	0
感染性合併症	害	7 点	0
ICU-AW	害	7 点	0
高血糖(論文の定義に準じる)	害	6 点	0
ICU滞在日数	益	6 点	×
炎症(バイオマーカーの低下)	益	3 点	×
その他の薬剤副作用(消化管出血、血栓塞 栓、筋力低下、高血圧)	害	2 点	×
	 死亡 神経学的予後 非人工呼吸器期間 在院日数 感染性合併症 ICU-AW 高血糖(論文の定義に準じる) ICU滞在日数 炎症(バイオマーカーの低下) その他の薬剤副作用(消化管出血、血栓塞 栓、筋力低下、高血圧) 	死亡益神経学的予後益非人工呼吸器期間益在院日数益感染性合併症害ICU-AW害高血糖(論文の定義に準じる)害ICU滞在日数益炎症(バイオマーカーの低下)益その他の薬剤副作用(消化管出血、血栓塞栓、筋力低下、高血圧)害	死亡益9点神経学的予後益8点非人工呼吸器期間益7点在院日数益7点感染性合併症害7点ICU-AW害7点高血糖(論文の定義に準じる)害6点ICU滞在日数益6点炎症(バイオマーカーの低下)益3点その他の薬剤副作用(消化管出血、血栓塞害2点

行わない(プレSRで該当する新しいRCTはなかった。システマティックレビューの再実施が、2021年のガイドラインにおけるシステマティックレビューの結果以上に寄与する可能性は低いと考えた。)

サブグループ解析を行うか?

循環不全(あるいは敗血症診断)の有無、特定の病原微生物(インフルエンザウイルスなど)の患者群別

ガイドラインパネル (委員会) の決定事項

アウトカム:

- 死亡は一つのアウトカムとしてまず計算し、そのうえで長期、短期の生存も検討して、どのように生存に関するデータを収集・ 統合するかについて、SR班からパネルへ提示する。
- 発達予後は、神経学的予後に変更する。
- 「~~の増加」の「の増加」は省いた表現で統一する。
- 「ミオパチー/ニューロパチー」→成人CQと同様の「ICUAW」に変更する。