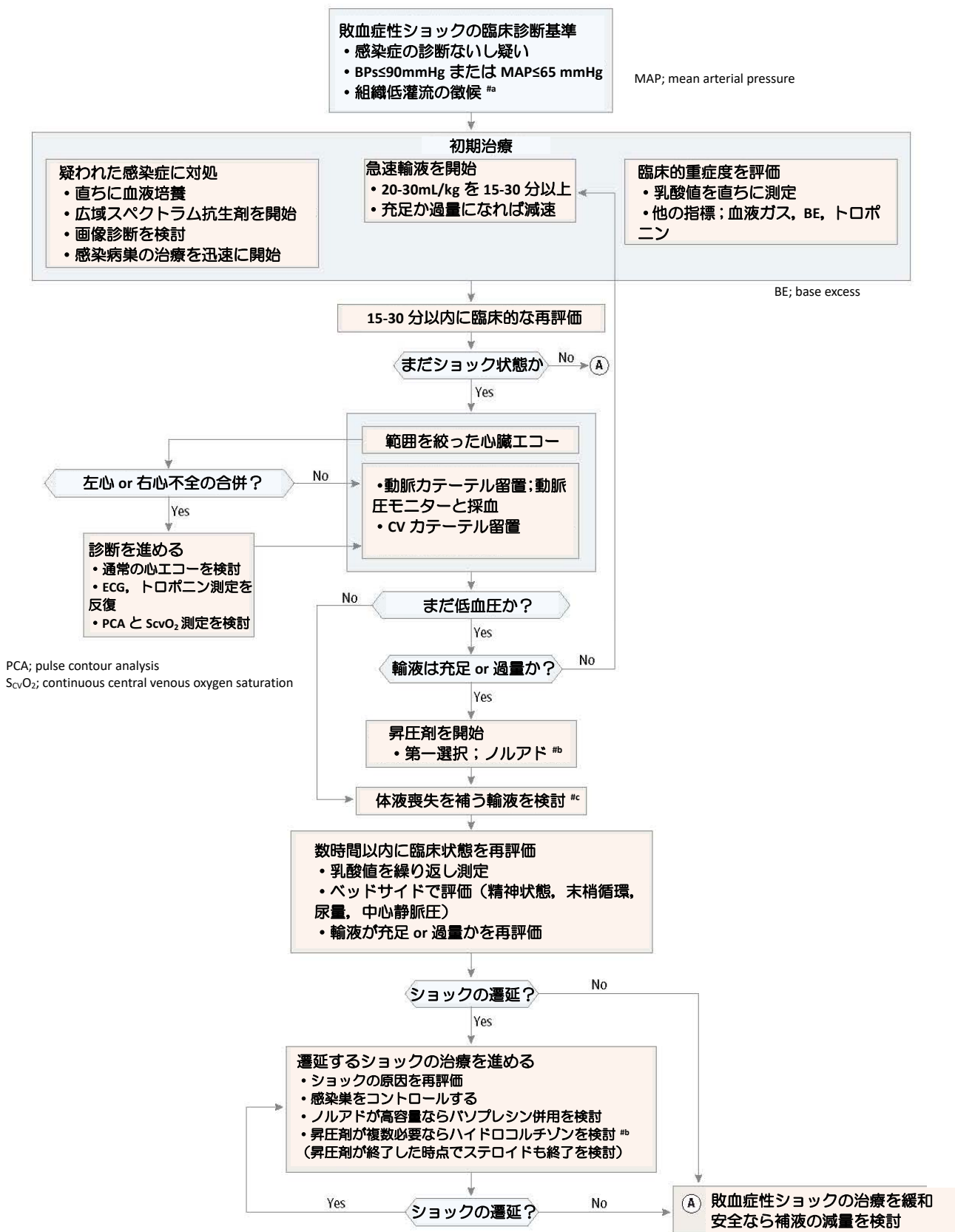


早期目標指向型治療 Early, Goal-Directed Therapy



#a 組織の低灌流は普通、次の徴候に現れる；精神状態の変化, 尿量減少, 末梢循環不全, 高乳酸血症 (≥ 2.0 mmol/L).

#b ノルアドが常に第一選択とは限らない（例えば頻脈性不整脈や心房細動）.

ノルアド投与量が $>15\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ の場合, バソプレシンの追加 (0.04 U/分) を検討する.

#c 輸液量と製剤の選択は, 肺水腫/容量過剰, 輸液による電解質・代謝異常, 体液喪失量を常にチェックして, 最適化する.

敗血症性ショックに対する EGDT（早期目標指向型治療） —患者レベルのメタ解析

Early, Goal-Directed Therapy for Septic Shock—A Patient-Level Meta-Analysis. [N Engl J Med 2017;376:2223-34.](#)

【背景】

1 件の単一施設試験と複数の観察研究により当初、早期目標指向型治療（EGDT）が敗血症性ショックの死亡率を低下させることが示唆されたが、その後に行われた 3 件の多施設共同試験（ProCESS 試験, ARISE 試験, ProMiSe 試験）では有用性は示されなかった。今回のメタ解析は、これらの 3 試験の個別患者データを用いて前向きにデザインし、統計学的検出力を高め、EGDT の治療効果の不均一性を検討した。

【方法】

試験間の組入れ基準、介入プロトコル、転帰、資源利用の指標、データ収集を調整し、盲検化する前にすべての解析を特定した。3 試験の完了後、ProCESS 試験でプロトコルに基づく標準治療を受けた群以外のデータをプールし、それ以外の患者で差を解析した。主要評価項目は 90 日死亡率とした。副次的評価項目は、1 年生存率、臓器補助、入院費用などにした。16 項目の患者背景と 6 項目の治療実施状況について、治療とサブグループ間の交互作用を検証した。

【結果】

7 カ国、138 病院、3,723 例を調査した。90 日死亡率は、EGDT（1,852 例中 462 例[24.9%]）と通常治療（1,871 例中 475 例[25.4%]）で同等であり、補正オッズ比は 0.97（95%信頼区間 0.82~1.14）であった（ $P=0.68$ ）。EGDT の平均（ \pm SD）の ICU 在室期間（ 5.3 ± 7.1 日対 4.9 ± 7.0 日、 $P=0.04$ ）、心血管系補助薬使用期間（ 1.9 ± 3.7 日対 1.6 ± 2.9 日、 $P=0.01$ ）は、通常治療と比較して長かった。平均費用は EGDT が高かったが、その他の項目に有意差は認められなかった。サブグループ解析により、より重症の敗血症性ショック患者（血清乳酸値が高い、低血圧と高乳酸血症の両方を認める、または予測死亡リスクが高い）でも、また通常の蘇生時に昇圧薬または輸液を使用する傾向が少ない病院でも、EGDT の有用性は認められなかった。

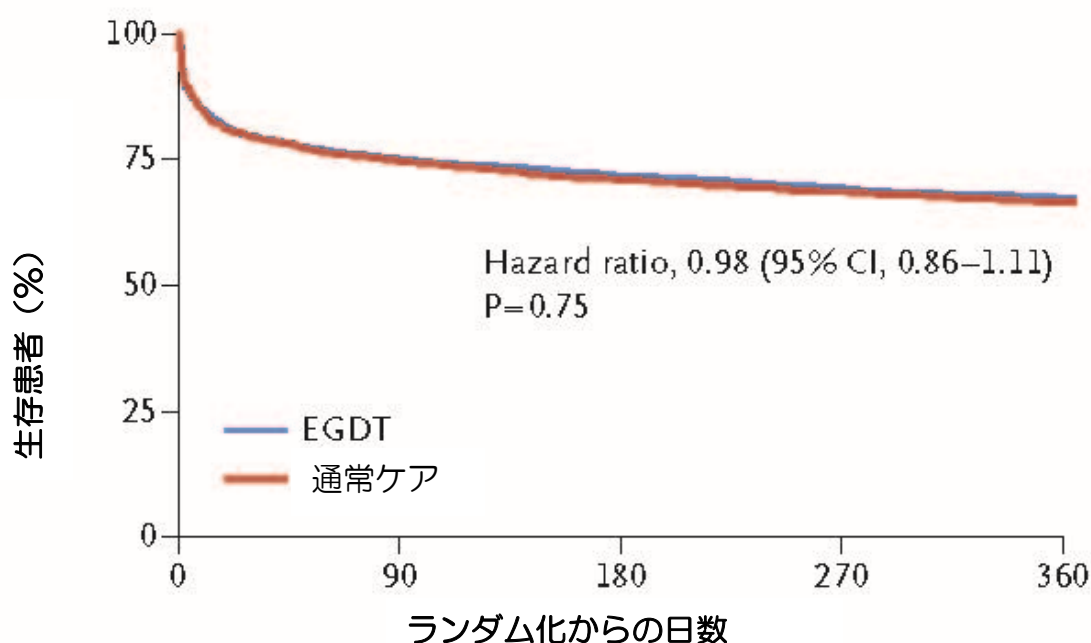
【結論】

今回の個別患者データのメタ解析では、さまざまな患者背景と病院特性において、EGDT は通常治療と比較して転帰が良好とは示されず、入院費用は高かった。（NIH 他から研究助成を受けた。PRISM 試験：ClinicalTrials.gov 登録番号 NCT02030158）

【解説】

敗血症の全患者における中心静脈圧および中心静脈酸素飽和度を日常的に測定する方針は、転帰を改善しなかった。

敗血症および敗血症性ショック患者の蘇生における適切な指標，最も有効な輸液および昇圧剤レジメン，血行動態モニタリングの役割は，依然として未解決な問題である。



No. at Risk

EGDT	1857	1391	1287	1209	1119
通常ケア	1880	1395	1295	1206	1110

図 1：患者の 1 年生存率。

早期目標指向型治療（EGDT）を受けた群と通常治療群との間に，生存期間の有意差はなかった。生存データは，患者が最後に生存していた実際の日，または 365 日で表示した。CI は信頼区間を示す。