

Critically ill patients における Equation と比較した IC

文献: . IC for Critically ill patients. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Certainty assessment							Summary of findings				
参加者 (研究) フォローアップ	バイアスの リスク	非一貫性	非直接性	不精確	出版バイアス	Overall certainty of evidence	研究のイベント発生率 (%)		相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果	
							あり Equation	あり IC		リスク Equation	リスク差 IC

短期死亡

988 (7 RCT)	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻 ^a	なし	⊕⊕⊕○ 中	128/498 (25.7%)	107/490 (21.8%)	RR 0.86 (0.70 to 1.06)	257 per 1,000	36 fewer per 1,000 (から 77 fewer to 15 more)
----------------	-------	-------	-------	-----------------	----	-----------	--------------------	--------------------	---------------------------	------------------	--

ICU 滞在期間

1090 (7 RCT)	深刻でない	深刻 ^b	深刻でない	深刻 ^c	なし	⊕⊕○○ 低	550	540	-		MD 0.86 より高 (0.98 より低 to 2.7 より高)
-----------------	-------	-----------------	-------	-----------------	----	-----------	-----	-----	---	--	---

人工呼吸管理期間

1068 (7 RCT)	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻 ^c	なし	⊕⊕⊕○ 中	539	529	-		MD 0.66 より高 (0.39 より低 to 1.72 より高)
-----------------	-------	-------	-------	-----------------	----	-----------	-----	-----	---	--	--

すべての感染症

Critically ill patients における Equation と比較した IC

文献: . IC for Critically ill patients. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Certainty assessment							Summary of findings				
785 (4 RCT)	深刻でない	非常に深刻 ^d	深刻でない	深刻 ^a	なし	⊕○○○ 非常に低	88/399 (22.1%)	90/386 (23.3%)	RR 1.06 (0.82 to 1.37)	221 per 1,000	13 more per 1,000 (から 40 fewer to 82 more)

肺炎（VAP 含む）

785 (4 RCT)	深刻でない	深刻 ^b	深刻でない	深刻 ^a	なし	⊕⊕○○ 低	45/399 (11.3%)	44/386 (11.4%)	RR 1.02 (0.69 to 1.51)	113 per 1,000	2 more per 1,000 (から 35 fewer to 58 more)
----------------	-------	-----------------	-------	-----------------	----	-----------	-------------------	-------------------	----------------------------------	------------------	--

有害事象（腎臓）

421 (2 RCT)	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻 ^a	なし	⊕⊕⊕○ 中	65/209 (31.1%)	68/212 (32.1%)	RR 1.03 (0.78 to 1.36)	311 per 1,000	9 more per 1,000 (から 68 fewer to 112 more)
----------------	-------	-------	-------	-----------------	----	-----------	-------------------	-------------------	----------------------------------	------------------	---

有害事象（肝臓）

482 (2 RCT)	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻 ^a	なし	⊕⊕⊕○ 中	33/241 (13.7%)	33/241 (13.7%)	RR 1.00 (0.64 to 1.57)	137 per 1,000	0 fewer per 1,000 (から 49 fewer to 78 more)
----------------	-------	-------	-------	-----------------	----	-----------	-------------------	-------------------	----------------------------------	------------------	---

CI: 信頼区間; MD: 平均差; RR: リスク比

説明

a. 総イベント数やサンプルサイズが OIS (n=2000)に満たないため、レベルを 1 つ引き下げます。

b. 研究間のばらつきの割合 (I2) が高く、統計学的な異質性検定で有意のため、1 グレード下げます。

c. サンプルサイズが OIS (n=800) に満たないため、レベルを 1 つ引き下げます。

d. 研究間のばらつきの割合 (I2) が非常に高く、統計学的な異質性検定で有意のため、2 グレード下げます。

WG3 CQ2

【RC-7 EtDフレームワーク（Clinical recommendation: Individual perspective）】									
疑問									
CQ：	重症患者において消費エネルギー量の推定に間接熱量測定を実施すべきか？								
集団	成人重症患者								
介入	間接熱量測定による消費エネルギー量に基づいた栄養投与								
比較対照	推算式による消費エネルギー量に基づいた栄養投与								
主要なアウトカム	短期死亡、ICU滞在期間、人工呼吸管理期間、全ての感染性合併症、肺炎（VAP含）								
セッティング	ICU患者								
視点	個人								
背景	重症患者の栄養投与量設計において、消費エネルギー量の推定は重要である。消費エネルギー量の推定方法には、間接熱量測定や各種推算式がある。とくに、体重が不正確な状態や著しく代謝動態が変化するような状態では間接熱量測定の方が望ましいとされているが、国内で使用できる施設が限られており、測定条件や測定技術、コスト面の問題もある。一方、間接熱量測定を実施できない施設では推算式で求めるしかないのが現状であるが、健常者を基に算出されたものも多く、推算式や係数の選択は現場の裁量に委ねられており、測定精度の問題がある。間接熱量測定の導入を積極的に検討するほどの価値があるのか、推算式を用いた消費エネルギー量推定でも十分なのか、明らかにすることは重要臨床課題である。								
利益相反	なし								

評価		
基準1. 問題 この問題は優先事項か？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ いいえ ☐ おそらく、いいえ ☐ おそらく、はい ☒ はい ☐ さまざま ☐ 分からない	体重が不正確な状態や著しく代謝動態が変化する重症患者の栄養投与量設計において、消費エネルギー量の推定は重要である。間接熱量測定は推算式よりも測定精度に優れる一方で、測定条件や測定技術、コスト面の問題がある。	
基準2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ わずか ☒ 小さい ☐ 中 ☐ 大きい ☐ さまざま ☐ 分からない	9件のRCT(n=1178)を評価した。有益効果として、短期死亡(90日未満の死亡または院内死亡, 7RCT:n=988)に関する効果推定値は1000人あたり36人減少し(95%CI:77人減少～15人増加)、肝機能障害(2RCT:n=482)に関する効果推定値は1000人あたり0人減少した(95%CI:49人減少～78人増加)。望ましい効果は「小さい」とした。	90日を越える死亡について検討した研究がなく、90日未満の死亡を短期死亡として検討した。
基準3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ 大きい ☐ 中 ☐ 小さい ☒ わずか ☐ さまざま ☐ 分からない	9件のRCT (n=1178)を評価した。有害効果として、ICU滞在期間(7RCT:n=1090)に関する効果推定値は平均差0.86日延長(95%CI:0.98日短縮～2.7日延長)、人工呼吸期間(7RCT:n=1068)に関する効果推定値は平均差0.66日延長(95%CI:0.39日短縮～1.72日延長)、肺炎(VAP含む, 4RCT:n=785)に関する効果推定値は1000人あたり2人増加(95%CI:35人減少～58人増加)、腎機能障害(2RCT:n=421)に関する効果推定値は1000人あたり9人増加(95%CI:68人減少～112人増加)、であった。望ましくない効果は「わずか」とした。	サンプルサイズ、イベント数に問題がある上、とくに感染性合併症に関しては、 $I^2=87\%$ と研究間のばらつきが有意に大きく、Double-count outcomeとなるため、EtDに記載しなかった。

基準4. エビデンスの確実性 効果に関する全体的なエビデンスの確実性はどの程度か？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ 非常に弱い	望ましい効果は「小さい」で、望ましくない効果は「わずか」で方向性が一致しているため、エビデンスの質の中で最も高いグレードである「中」とした。	効果推定値として1000人あたり10未満、日数は1未満という非常に小さい効果は、介入の効果としては考慮しなかった。
☐ 弱		
☒ 中		
☐ 強		
☐ 採用研究なし		
基準5. 価値観 人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性やばらつきはあるか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ 重要な不確実性またはばらつきあり	各アウトカムにおける患者の価値観に関するデータはない。一般的に死亡アウトカムに対して置く相対的価値は高く、そのばらつきは少ないことが予想される。	
☐ 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり		
☐ 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし		
☒ 重要な不確実性またはばらつきはなし		
基準6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ 比較対照が優れている	望ましい効果は「小さい」で、望ましくない効果は「わずか」であった。効果のバランスは「おそらく介入が優れている」とした。	
☐ 比較対照がおそらく優れている		
☐ 介入も比較対照もいずれも支持しない		
☒ おそらく介入が優れている		
☐ 介入が優れている		
☐ さまざま		
☐ 分からない		

基準7. 費用対効果 その介入の費用対効果は介入または比較対照のどちらが優れているか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ 比較対照の費用対効果がよい	間接熱量測定を導入にあたり、費用対効果に関する研究は同定されなかった。	
☐ 比較対照の費用対効果がおそらくよい		
☐ 介入も比較対照もいずれも支持しない		
☐ 介入の費用対効果がおそらくよい		
☐ 介入の費用対効果がよい		
☐ さまざま		
☒ 採用研究なし		
基準8. 必要資源量 資源利用はどの程度大きいのか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ 大きな増加	間接熱量計の導入には数百万円、さらに1患者1回の測定ごとにランニングコストがかかり、測定処置が保険収載されていないため、減価償却も期待できない。したがって、「中等度の増加」とした。	
☒ 中等度の増加		
☐ 無視できるほどの増加や減少		
☐ 中等度の減少		
☐ 大きな減少		
☐ さまざま		
☐ 分からない		

基準9. 容認性 この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ いいえ	間接熱量測定は非侵襲的であり、最近の機器では求められる測定技術も高くない。1人1人の患者にとっては受け入れられると考えられ、「はい」とした。	
☐ おそらく、いいえ		
☐ おそらく、はい		
☒ はい		
☐ さまざま		
☐ 分からない		
基準10. 実行可能性 その介入は実行可能か？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
☐ いいえ	すでに機器を保持している施設では測定可能である。一方、間接熱量計の導入・維持に伴うコストや時間的制約のため、機器の発達によりこれまでの課題をクリアできたとしても、重症患者全員を測定することはできない。したがって、「さまざま」とした。	
☐ おそらく、いいえ		
☐ おそらく、はい		
☐ はい		
☒ さまざま		
☐ 分からない		

判断の要約							
		判断					
問題	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの確実性	非常に弱い	弱	中	強			採用研究 なし
価値観	重要な不確実 性またはばら つきあり	重要な不確実 性またはばら つきの可能性 あり	重要な不確実 性またはばら つきはおそら くなし	重要な不確実 性またはばら つきはなし			
効果のバランス	比較対照が 優れている	比較対照が おそらく 優れている	介入も比較対 照もいずれも 支持しない	おそらく 介入が 優れている	介入が 優れている	さまざま	分からない
費用対効果	比較対照の 費用対効果が よい	比較対照の費 用対効果がお そらくよい	介入も比較対 照もいずれも 支持しない	介入の費用対 効果がおそら くよい	介入の費用対 効果がよい	さまざま	採用研究 なし
必要資源量	大きな増加	中等度の 増加	無視できる ほどの増加や 減少	中等度の 減少	大きな減少	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない

結論									
推奨									
重症患者において消費エネルギー量の推定に間接熱量測定を行うことを弱く推奨する（弱い推奨／中の確実性エビデンス：GRADE 2B）									
正当性									
短期死亡という重大アウトカムを改善させる可能性があり、そのエビデンスの確実性は「中」であった。また、望ましくない効果は無視できるレベルであった。よって、消費エネルギー量の推定に間接熱量測定を行うことを弱く推奨する。									
サブグループに関する検討事項									
熱傷患者(1RCT:n=49)と非熱傷患者(6RCT:n=939)に分けて短期死亡のサブグループ解析を行ったが、間接熱量測定を推算式と比較した場合、それぞれリスク比は1.33(95%CI:0.24～7.26)、0.86(95%CI:0.69～1.06)であった。									
実施に関わる検討事項									
間接熱量測定の方が推算式よりも正確性や個別化医療を目指す観点では優れていると考えられるが、間接熱量計が導入されていない施設にとっては、導入費が高いことや保険収載されていないこと、費用対効果に関するエビデンスがないこともあり、中等度の資源量が必要である。また、機器の精度は上がっているが、高濃度酸素や非人工呼吸器患者では精度が低下する可能性がある。今後間接熱量計の普及状況によってこれらの推奨は変更となる可能性が高い。									
監視と評価									
なし									
研究上の優先事項									
今後、間接熱量測定に関する費用対効果や、特定の患者群に対する間接熱量測定の効果の研究が望まれる。									
備考									