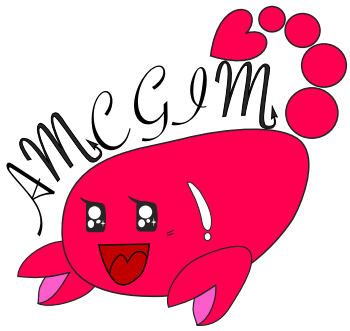




JHospitalist
Network

Journal Club

高齢者の誤嚥性肺炎において
絶食管理は予後を悪化させるか

明石医療センター 総合内科

作成：大西 潤

監修：世戸 博之

症例：83歳男性

- 来院当日の朝は普段どおりにデイサービスに行ったが、昼過ぎに倦怠感が出現し、38°C台の発熱を認めた。
- 夜間に呼吸苦が出現し、倦怠感が増悪したため救急要請。

既往歴

アルツハイマー型認知症、高血圧症、
前立腺肥大症、逆流性食道炎

入院時現症

意識清明

体温 37.3 °C 血圧 123/72 mmHg 心拍数 84 回/分
呼吸数 16 回/分 SpO₂ 88 % (RA) → 92 % (O₂ 2L)

呼吸音：両側下葉で湿性ラ音聴取

胸部X線

右下肺野に浸潤影あり

胸部単純CT

右下葉の気道周囲から背側に浸潤影あり

症例の疑問

- ・ 臨床症状、胸部CT画像より誤嚥性肺炎と診断
- ・ 家族からの聴取では食事中的ムセも以前から認めていた
- ・ アンピシリン/スルバクタムで治療を開始
- ・ 自宅では常食を食べていた

食事はどうしよう？



EBMの5つのステップ

Step 1 : 疑問（問題の定式化）

Step 2 : 情報収集

Step 3 : 情報の批判的吟味

Step 4 : 情報の患者への適応

Step 5 : Step 1～5の振り返り

EBMの5つのステップ

Step 1 : 疑問（問題の定式化）

Step 2 : 情報収集

Step 3 : 情報の批判的吟味

Step 4 : 情報の患者への適応

Step 5 : Step 1～5の振り返り

症例のPECO

P 誤嚥性肺炎で入院となった患者

E 絶食

C 早期から食事を開始

O 嚥下機能、退院後のADL、QOL、
予後

EBMの5つのステップ

Step 1 : 疑問（問題の定式化）

Step 2 : 情報収集

Step 3 : 情報の批判的吟味

Step 4 : 情報の患者への適応

Step 5 : Step 1～5の振り返り

Article types

Clinical Trial
Review
Customize ...

Text availability

Abstract
Free full text
Full text

PubMed

Commons

Reader comments
Trending articles

Publication dates

5 years

10

C

S

H

Other Animals

[Clear all](#)

[Show additional filters](#)

Format: Summary Sort by: Most Recent

Send to

Search results

Items: 15

☐ [Tentative nil per os leads to poor outcomes in older adults with aspiration pneumonia.](#)

1. Maeda K, Koga T, Akagi J.
Clin Nutr. 2016 Oct;35(5):1147-52. doi: 10.1016/j.clnu.2015.09.011.
PMID: 26481947
[Similar articles](#)

☐ [Pre-procedural fasting for coronary interventions: is it time to change practice?](#)

2. Hamid T, Aleem Q, Lau Y, Singh R, McDonald J, Macdonald JE, Sastry S, Arya S, Bainbridge A, Mudawi T, Balachandran K.
Heart. 2014 Apr;100(8):658-61. doi: 10.1136/heartjnl-2013-305289.
PMID: 24522621
[Similar articles](#)

☐ [Violating traditional NPO guidelines with PO contrast before sedation for computed tomography.](#)

3. Kharazmi SA, Kamat PP, Simoneaux SF, Simon HK.
Pediatr Emerg Care. 2013 Sep;29(9):979-81. doi: 10.1097/PEC.0b013e3182a268d3.
PMID: 23974716
[Similar articles](#)

☐ [Outcomes of elective total laryngectomy for laryngopharyngeal dysfunction in disease-free head and neck cancer survivors.](#)

4. Hutcheson KA, Alvarez CP, Barringer DA, Kupferman ME, Lapine PR, Lewin JS.

この文献を読む
ことにした

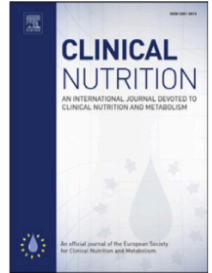


ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Clinical Nutrition

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/clnu>



Original article

Tentative *nil per os* leads to poor outcomes in older adults with aspiration pneumonia[☆]



Clinical Nutrition 35 (2016) 1147-1152

- ・日本の単一施設での研究
- ・傾向スコアマッチングを用いた後ろ向きコホート試験
- ・対象：誤嚥性肺炎で入院した高齢患者

EBMの5つのステップ

Step 1 : 疑問（問題の定式化）

Step 2 : 情報収集

Step 3 : 情報の批判的吟味

Step 4 : 情報の患者への適応

Step 5 : Step 1～5の振り返り

論文のPECO

P 誤嚥性肺炎患者

E 一時的絶食

C 早期食事摂取

O 経口摂取するまでの日数、
治療期間中の栄養摂取量、死亡率、
嚥下機能の低下

論文の背景

- 入院に関連する市中肺炎の60%が誤嚥性肺炎である
- グラム陰性菌や嫌気性菌をターゲットにした抗菌薬治療以外の治療に関して、ガイドラインに明示なし
- 治療は抗菌薬治療に加え、一時的な絶食管理（nil per os : NPO）や輸液が行われている
- NPOにより嚥下機能低下が生じている可能性があり、適切な誤嚥性肺炎の治療はADLの維持に寄与する可能性がある
- NPOが患者の回復や嚥下機能低下に及ぼす影響を評価する目的で研究が行われた

Inclusion Criteria

- ・ 2011年2月～2014年5月に誤嚥性肺炎で入院した65歳以上の患者

誤嚥性肺炎の診断基準

- ① 画像診断で重力依存性のある新規浸潤影
- ② 白血球数増多、発熱、膿性痰、CRP上昇のうち2項目以上該当
- ③ 看護師による飲水、食物テストで嚥下機能障害ありと判断された

Exclusion Criteria

下記のいずれかの場合

- ・ 発症前に重篤な嚥下障害のため食事を制限されていた
- ・ 入院前に嘔吐があった
- ・ SpO₂ 90%を保つために、酸素3L/min以上を投与されていた

経口摂取の開始について

早期食事摂取（early oral intake : EOI）群

48時間以内に経口摂取が開始された患者

and/or

入院時NPO指示でも、48時間以内に嚥下評価及びリハビリ目的にSTを開始した患者

一時的禁食（nil per os : NPO）群

STによる嚥下評価とリハビリ介入がなく、一時的な禁食が指示された患者

EOIかNPOかは入院時に医師によって判断

Primary Outcome

- 治療期間

治療期間は入院から下記項目の最も早いものの
日数とした

- ① 寛解して退院
- ② 画像での異常陰影と呼吸器症状がともに消失
- ③ CRPが1.5mg/dL以下に低下

Secondary Outcome

- ・ 入院日から最初に経口摂取するまでの日数
- ・ 治療期間中の栄養摂取量
- ・ 死亡率
- ・ 嚥下機能の低下

※ 栄養摂取量

入院からの総カロリー摂取量、総窒素摂取量

※ 嚥下機能低下

発病前と治療後のFOIS scoreの差で比較

FOIS score

(Functional oral intake score)

Level 1	経管栄養摂取のみで、経口摂取なし
Level 2	経管栄養中心だが、お楽しみ程度に食物や液体を摂取
Level 3	経管栄養と経口栄養の併用
Level 4	単一物性のみの経口栄養摂取（ゼリー食またはペースト食）
Level 5	特別な準備もしくは代償法を必要とする複数の物性を含んだ経口栄養摂取（トロミ刻み食）
Level 6	特別な準備なしだが特定の食物制限を必要とする複数の物性を含んだ経口栄養（全粥軟菜食）
Level 7	特に制限のない経口栄養摂取（常食）

観察研究の批判的吟味①

バイアスのリスクはどの程度か？

- 対象となる暴露因子以外で結果に影響を及ぼすリスクは、研究の開始時と終了時で同等か？
- 結果に関連する既知の予後因子は同等か？
（統計学的調整がなされているか）
- 結果評価の状況や方法は同等か？
- 追跡率は十分か？

観察研究の批判的吟味①

バイアスのリスクはどの程度か？

- 対象となる暴露因子以外で結果に影響を及ぼすリスクは、研究の開始時と終了時で同等か？
- 結果に関連する既知の予後因子は同等か？
（統計学的調整がなされているか）
- 結果評価の状況や方法は同等か？
- 追跡率は十分か？

Table 1

Patients' background characteristics in the crude population and inverse probability of the treatment weighted model.

	Crude population				IPTW model		
	All (n = 331)	EOI (n = 214)	NPO (n = 117)	Effect size (p value)	EOI (n = 300)	NPO (n = 327)	Effect size (p value)
Age, years (SD)	85.7 (7.7)	86.0 (7.5)	85.3 (8.0)	0.04 (0.964)	85.7 (7.7)	85.6 (7.9)	0.01 (0.919)
Sex, no. (%)							
Male	165 (49.8)	100 (46.7)	65 (55.6)	0.08 (0.136)	149 (49.7)	164 (50.2)	0.01 (0.936)
Female	166 (50.2)	114 (53.3)	52 (44.4)		151 (50.3)	163 (49.8)	
BMI, mean (SD), kg/m ²	19.8 (3.5)	20.0 (3.4)	19.4 (3.6)	0.09 (0.092)	19.7 (3.4)	19.5 (3.9)	0.03 (0.473)
WBC, mean (SD), /mm ²	11,046 (5875)	10,171 (4934)	12,645 (7034)	0.20 (<0.001)	10,886 (5358)	11,055 (5342)	0.02 (0.692)
CRP, mean (SD), mg/dL	9.3 (6.5)	8.9 (6.2)	10.0 (7.0)	0.08 (0.139)	9.4 (6.4)	9.3 (7.1)	0.01 (0.813)
BUN, mean (SD), mg/dL	23.3 (13.9)	22.2 (12.1)	25.5 (16.5)	0.11 (0.039)	22.7 (12.5)	23.0 (13.2)	0.02 (0.723)
Alb, mean (SD), g/dL	3.1 (0.6)	3.2 (0.5)	2.9 (0.6)	0.25 (<0.001)	3.1 (0.6)	3.1 (0.5)	<0.01 (0.968)
Hb, mean (SD), g/dL	11.6 (1.9)	11.6 (1.9)	11.7 (2.0)	0.03 (0.633)	11.5 (1.8)	11.5 (2.1)	0.01 (0.848)
TLC, mean (SD), /mm ²	1339 (3034)	1194 (735)	1605 (5009)	0.06 (0.239)	1217 (783)	1310 (3057)	0.02 (0.607)
BT, mean (SD), °C	37.5 (0.8)	37.5 (0.8)	37.5 (0.8)	0.01 (0.938)	37.5 (0.8)	37.5 (0.8)	0.02 (0.674)
Systolic blood pressure, mean (SD), mmHg	124 (17)	125 (17)	121 (17)	0.12 (0.036)	123 (18)	124 (17)	0.01 (0.855)
Consciousness, no. (%)							
Normal	312 (94.3)	205 (95.8)	107 (91.5)	0.09 (0.137)	286 (95.3)	311 (95.1)	0.01 (1.000)
Confused	19 (5.7)	9 (4.2)	10 (8.5)		14 (4.7)	16 (4.9)	
Denture, no. (%)							
Did not use	49 (14.8)	38 (17.8)	11 (9.4)	0.11 (0.051)	49 (16.3)	51 (15.6)	0.01 (0.828)
Used	282 (85.2)	176 (82.2)	106 (90.6)		251 (83.7)	276 (84.4)	
Initial antibacterial agent, no. (%)							
β-Lactamase inhibitor combined with penicillins	154 (46.5)	96 (44.9)	58 (49.6)	0.21 (0.001)	144 (48.0)	162 (49.5)	0.04 (0.564)
Cephalosporins	83 (25.1)	67 (31.3)	16 (13.7)		71 (23.7)	66 (20.2)	
Others	94 (28.4)	51 (23.8)	43 (36.8)		85 (28.3)	99 (30.3)	
Oxygen administration to maintain SpO ₂ ≥ 90%, no. (%)							
Room air	204 (61.6)	150 (70.1)	54 (46.2)	0.24 (<0.001)	183 (61.0)	198 (60.6)	0.01 (0.935)
O ₂ administration	127 (38.4)	64 (29.9)	63 (53.8)		117 (39.0)	129 (39.4)	

Table 1

Patients' background characteristics in the crude population and inverse probability of the treatment weighted model.

	Crude population				IPTW model		
	All (n = 331)	EOI (n = 214)	NPO (n = 117)	Effect size (p value)	EOI (n = 300)	NPO (n = 327)	Effect size (p value)
Reason for aspiration, no. (%)							
Stroke	119 (36.0)	74 (34.6)	45 (38.5)	0.21 (0.002)	113 (37.7)	134 (41.0)	0.05 (0.664)
Neuromuscular disease	20 (6.0)	8 (3.7)	12 (10.3)		20 (6.7)	18 (5.5)	
Dementia	115 (34.7)	70 (32.7)	45 (38.5)		97 (32.3)	94 (28.7)	
Others	77 (23.3)	62 (29.0)	15 (12.8)		70 (23.3)	81 (24.8)	
FOIS, no. (%)							
Level 2	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	0.14 (0.273)	0 (0.0)	2 (0.6)	0.08 (0.564)
Level 3	2 (0.6)	1 (0.5)	1 (0.9)		2 (0.7)	2 (0.6)	
Level 4	47 (14.2)	25 (11.7)	22 (18.8)		36 (12.0)	48 (14.7)	
Level 5	109 (32.9)	69 (32.2)	40 (34.2)		101 (33.7)	113 (34.6)	
Level 6	169 (51.1)	117 (54.7)	52 (44.4)		159 (53.0)	158 (48.3)	
Level 7	3 (0.9)	2 (0.9)	1 (0.9)		2 (0.7)	4 (1.2)	
Risk factors for HCAP, no. (%)							
–	171 (51.7)	121 (56.5)	50 (42.7)	0.13 (0.021)	155 (51.7)	182 (55.7)	0.04 (0.336)
+	160 (48.3)	93 (43.5)	67 (57.3)		145 (48.3)	145 (44.3)	
Severity score, no. (%)							
0	8 (2.4)	6 (2.8)	2 (1.7)	0.20 (0.010)	10 (3.3)	12 (3.7)	0.03 (0.955)
1	108 (32.6)	78 (36.4)	30 (25.6)		93 (31.0)	108 (33.0)	
2	140 (42.3)	93 (43.5)	47 (40.2)		130 (43.3)	141 (43.1)	
3	62 (18.7)	33 (15.4)	29 (24.8)		56 (18.7)	54 (16.5)	
4	13 (3.9)	4 (1.9)	9 (7.7)		11 (3.7)	12 (3.7)	
5	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		0 (0.0)	0 (0.0)	
Severity score average, mean (SD)	1.9 (0.9)	1.8 (0.8)	2.1 (0.9)	0.26 (0.001)	1.9 (0.9)	1.8 (0.9)	0.03 (0.460)

The patients' backgrounds and parameters obtained at hospital admission were very similar in the IPTW model, although differences were seen in the crude model. Abbreviations: IPTW, inverse probability of treatment weighted; EOI, early oral intake; NPO, *nil per os*; BMI, body mass index; WBC, white blood cell; CRP, C-reactive protein; BUN, blood urea nitrogen; Alb, albumin; Hb, hemoglobin; TLC, total lymphocyte count; BT, body temperature; SpO₂, percutaneous oxygen saturation; FOIS, functional oral intake scale; HCAP, healthcare-associated pneumonia.

- 入院時～入院5日目までに経管栄養を受けた患者なし

- 抗菌薬の使用パターンに差あり
- 酸素投与（を要する症例）がNPO群が多い
- NPO群の方で予後悪化因子を持つ患者が多かった
 - WBC高値
 - Alb低値
 - 脳梗塞、神経筋疾患、認知症が多い
 - HCAPリスクが多い
 - CURB-65が高い

これらを含む交絡因子は

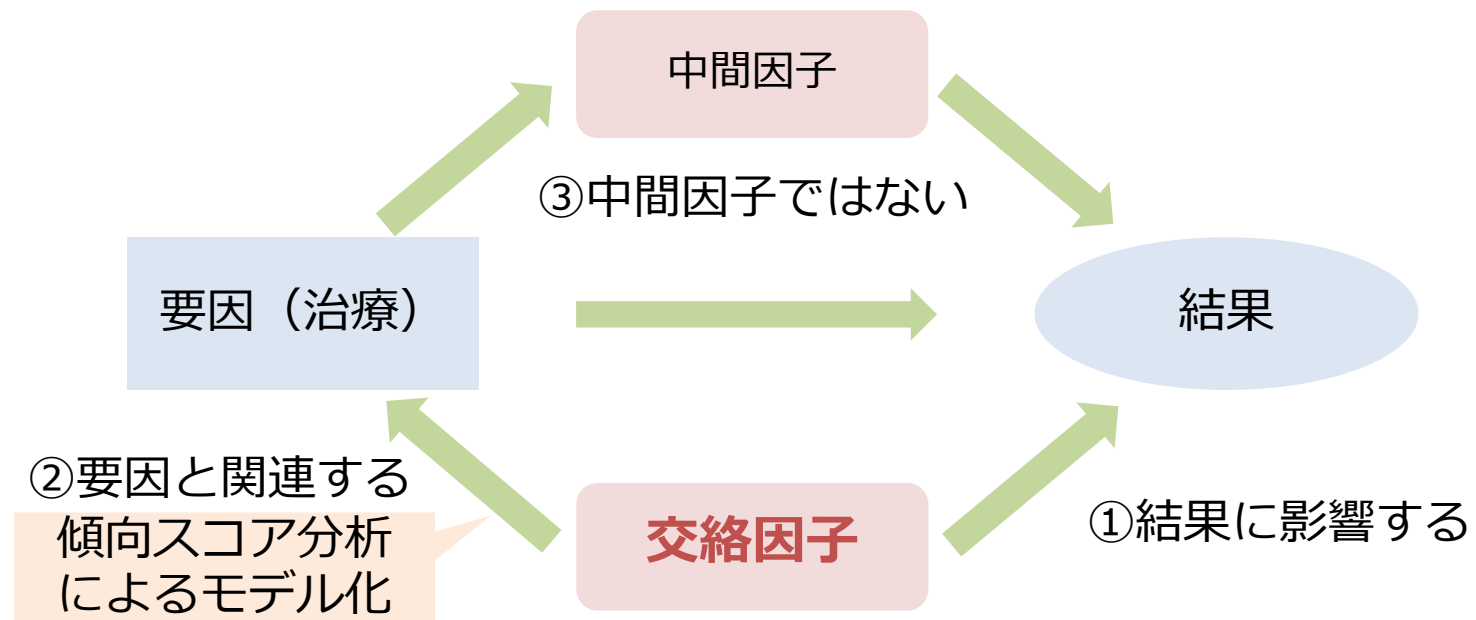
傾向スコア分析（IPTWモデル） で調整された

傾向スコア分析とは？

観察研究で交絡を調整するための
手法の一つ

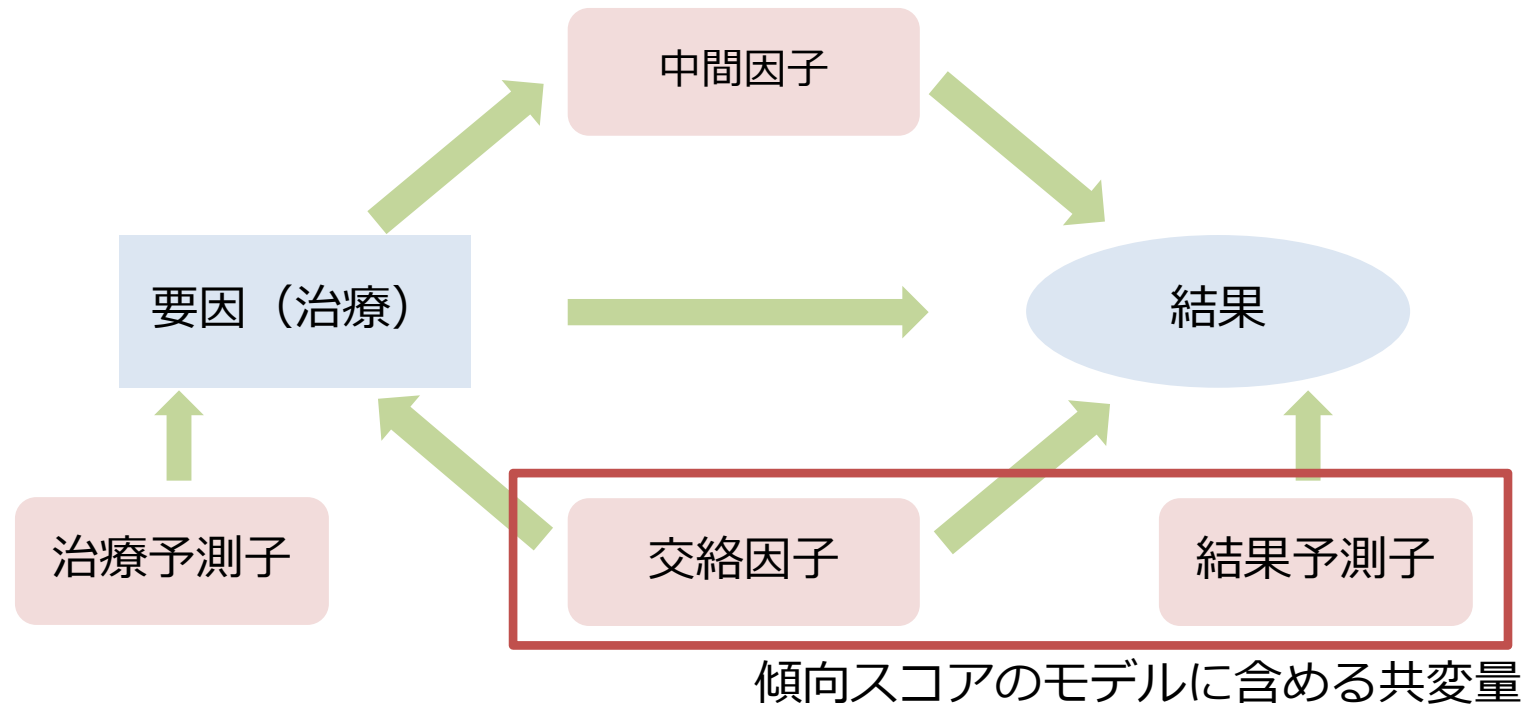
交絡とは？

- 興味のある暴露要因（治療）の効果が、興味のない他の要因（交絡因子）の効果と混ざって歪められてしまうこと



※①～③は必要条件（定義ではない）

傾向スコア分析



- 観察・測定された共変量を用いて要因である治療が割り当てられる(選択される)確率を推定する
- 個人の共変量に条件つきでその治療が割り当てられる確率のことを傾向スコア(propensity score, PS)と呼ぶ

傾向スコア分析

- PSが同じ場合、PSを推定した交絡因子の分布が平均的に等しくなる
- 観察研究での不均衡な群間のバランシングを行う「ものさし」となる
- ただし、測定できない交絡は調整できない

傾向スコアの推定

- アウトカムと関連しうる既知の治療前変数を、ロジスティック回帰モデルに投入し治療割付確率を推定

2.4. Statistical analysis

Since this was a retrospective longitudinal study, patients were not randomized; therefore, the EOI and NPO groups may differ in variables influencing disease progression and swallowing ability, such as disease severity and comorbidity. We created inverse probability of treatment weighted (IPTW) models [15] using a propensity score to control and adjust for the patients' backgrounds and confounders at the time of admission. The propensity score was the predictive probability for groupings calculated in each case by a logistic regression model including 18 independent variables determined at admission. The IPTW model, also known as a marginal structure model, was a standardized model weighted by the inverse propensity score against the actual grouping. It is a homoscedastic model adjusting for many factors without missing cases in group comparisons, even among data with different distributions and values [16].

傾向スコアモデルが正しく 設定されているかの確認

- 共変数のバランスを確認する
- P値はPSマッチングによりサンプルサイズが減ると、検出力が低下するため不適とされる
- standardized difference（群間の平均値の差または割合の差を標準偏差で割ったもの）で評価 → サンプルサイズの影響を受けない
- 連続変数、二値変数でも同様に評価できる
- standardized differenceの絶対値が0.1未満が許容できる軽微な差とされることが多い

傾向スコアモデルが正しく 設定されているかの確認

- 今回の論文ではstandardized differenceは用いられていないが、 r , クラメールの V , または ϕ 係数といった効果量を用いて評価されており、群間のバランスは取れているようである

Table 1

Patients' background characteristics in the crude population and inverse probability of the treatment weighted model.

	Crude population				IPTW model		
	All (n = 331)	EOI (n = 214)	NPO (n = 117)	Effect size (p value)	EOI (n = 300)	NPO (n = 327)	Effect size (p value)
Age, years (SD)	85.7 (7.7)	86.0 (7.5)	85.3 (8.0)	0.04 (0.964)	85.7 (7.7)	85.6 (7.9)	0.01 (0.919)
Sex, no. (%)							
Male	165 (49.8)	100 (46.7)	65 (55.6)	0.08 (0.136)	149 (49.7)	164 (50.2)	0.01 (0.936)
Female	166 (50.2)	114 (53.3)	52 (44.4)		151 (50.3)	163 (49.8)	
BMI, mean (SD), kg/m ²	19.8 (3.5)	20.0 (3.4)	19.4 (3.6)	0.09 (0.092)	19.7 (3.4)	19.5 (3.9)	0.03 (0.473)
WBC, mean (SD), /mm ²	11,046 (5875)	10,171 (4934)	12,645 (7034)	0.20 (<0.001)	10,886 (5358)	11,055 (5342)	0.02 (0.692)
CRP, mean (SD), mg/dL	9.3 (6.5)	8.9 (6.2)	10.0 (7.0)	0.08 (0.139)	9.4 (6.4)	9.3 (7.1)	0.01 (0.813)
BUN, mean (SD), mg/dL	23.3 (13.9)	22.2 (12.1)	25.5 (16.5)	0.11 (0.039)	22.7 (12.5)	23.0 (13.2)	0.02 (0.723)
Alb, mean (SD), g/dL	3.1 (0.6)	3.2 (0.5)	2.9 (0.6)	0.25 (<0.001)	3.1 (0.6)	3.1 (0.5)	<0.01 (0.968)
Hb, mean (SD), g/dL	11.6 (1.9)	11.6 (1.9)	11.7 (2.0)	0.03 (0.633)	11.5 (1.8)	11.5 (2.1)	0.01 (0.848)
TLC, mean (SD), /mm ²	1339 (3034)	1194 (735)	1605 (5009)	0.06 (0.239)	1217 (783)	1310 (3057)	0.02 (0.607)
BT, mean (SD), °C	37.5 (0.8)	37.5 (0.8)	37.5 (0.8)	0.01 (0.938)	37.5 (0.8)	37.5 (0.8)	0.02 (0.674)
Systolic blood pressure, mean (SD), mmHg	124 (17)	125 (17)	121 (17)	0.12 (0.036)	123 (18)	124 (17)	0.01 (0.855)
Consciousness, no. (%)							
Normal	312 (94.3)	205 (95.8)	107 (91.5)	0.09 (0.137)	286 (95.3)	311 (95.1)	0.01 (1.000)
Confused	19 (5.7)	9 (4.2)	10 (8.5)		14 (4.7)	16 (4.9)	
Denture, no. (%)							
Did not use	49 (14.8)	38 (17.8)	11 (9.4)	0.11 (0.051)	49 (16.3)	51 (15.6)	0.01 (0.828)
Used	282 (85.2)	176 (82.2)	106 (90.6)		251 (83.7)	276 (84.4)	
Initial antibacterial agent, no. (%)							
β-Lactamase inhibitor combined with penicillins	154 (46.5)	96 (44.9)	58 (49.6)	0.21 (0.001)	144 (48.0)	162 (49.5)	0.04 (0.564)
Cephalosporins	83 (25.1)	67 (31.3)	16 (13.7)		71 (23.7)	66 (20.2)	
Others	94 (28.4)	51 (23.8)	43 (36.8)		85 (28.3)	99 (30.3)	
Oxygen administration to maintain SpO ₂ ≥ 90%, no. (%)							
Room air	204 (61.6)	150 (70.1)	54 (46.2)	0.24 (<0.001)	183 (61.0)	198 (60.6)	0.01 (0.935)
O ₂ administration	127 (38.4)	64 (29.9)	63 (53.8)		117 (39.0)	129 (39.4)	

Table 1

Patients' background characteristics in the crude population and inverse probability of the treatment weighted model.

	Crude population				IPTW model		
	All (n = 331)	EOI (n = 214)	NPO (n = 117)	Effect size (p value)	EOI (n = 300)	NPO (n = 327)	Effect size (p value)
Reason for aspiration, no. (%)							
Stroke	119 (36.0)	74 (34.6)	45 (38.5)	0.21 (0.002)	113 (37.7)	134 (41.0)	0.05 (0.664)
Neuromuscular disease	20 (6.0)	8 (3.7)	12 (10.3)		20 (6.7)	18 (5.5)	
Dementia	115 (34.7)	70 (32.7)	45 (38.5)		97 (32.3)	94 (28.7)	
Others	77 (23.3)	62 (29.0)	15 (12.8)		70 (23.3)	81 (24.8)	
FOIS, no. (%)							
Level 2	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.9)	0.14 (0.273)	0 (0.0)	2 (0.6)	0.08 (0.564)
Level 3	2 (0.6)	1 (0.5)	1 (0.9)		2 (0.7)	2 (0.6)	
Level 4	47 (14.2)	25 (11.7)	22 (18.8)		36 (12.0)	48 (14.7)	
Level 5	109 (32.9)	69 (32.2)	40 (34.2)		101 (33.7)	113 (34.6)	
Level 6	169 (51.1)	117 (54.7)	52 (44.4)		159 (53.0)	158 (48.3)	
Level 7	3 (0.9)	2 (0.9)	1 (0.9)		2 (0.7)	4 (1.2)	
Risk factors for HCAP, no. (%)							
–	171 (51.7)	121 (56.5)	50 (42.7)	0.13 (0.021)	155 (51.7)	182 (55.7)	0.04 (0.336)
+	160 (48.3)	93 (43.5)	67 (57.3)		145 (48.3)	145 (44.3)	
Severity score, no. (%)							
0	8 (2.4)	6 (2.8)	2 (1.7)	0.20 (0.010)	10 (3.3)	12 (3.7)	0.03 (0.955)
1	108 (32.6)	78 (36.4)	30 (25.6)		93 (31.0)	108 (33.0)	
2	140 (42.3)	93 (43.5)	47 (40.2)		130 (43.3)	141 (43.1)	
3	62 (18.7)	33 (15.4)	29 (24.8)		56 (18.7)	54 (16.5)	
4	13 (3.9)	4 (1.9)	9 (7.7)		11 (3.7)	12 (3.7)	
5	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0.26 (0.001)	0 (0.0)	0 (0.0)	0.03 (0.460)
Severity score average, mean (SD)	1.9 (0.9)	1.8 (0.8)	2.1 (0.9)		1.9 (0.9)	1.8 (0.9)	

CURB-65

The patients' backgrounds and parameters obtained at hospital admission were very similar in the IPTW model, although differences were seen in the crude model. Abbreviations: IPTW, inverse probability of treatment weighted; EOI, early oral intake; NPO, *nil per os*; BMI, body mass index; WBC, white blood cell; CRP, C-reactive protein; BUN, blood urea nitrogen; Alb, albumin; Hb, hemoglobin; TLC, total lymphocyte count; BT, body temperature; SpO₂, percutaneous oxygen saturation; FOIS, functional oral intake scale; HCAP, healthcare-associated pneumonia.

傾向スコアを使った調整

マッチング

傾向スコアの一致した(あるいは極めて近い)個体同士を選択する

層別解析

傾向スコアを用いて層別(5層程度)したうえで層別解析を行う

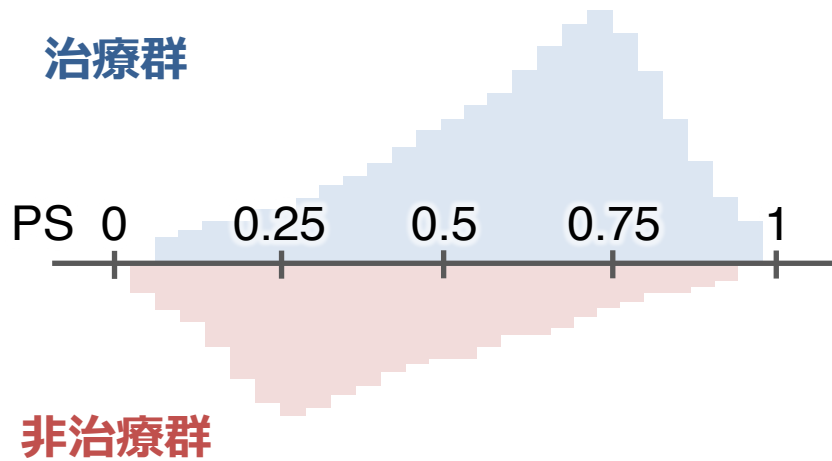
回帰分析

傾向スコアを共変量にとった回帰分析を行う

逆確率重みづけ (Inverse Probability of received Treatment Weighting, IPTW)

傾向スコアの逆数で重みづけを行い、共変量のバランスが取れた擬似集団を解析する

調整前

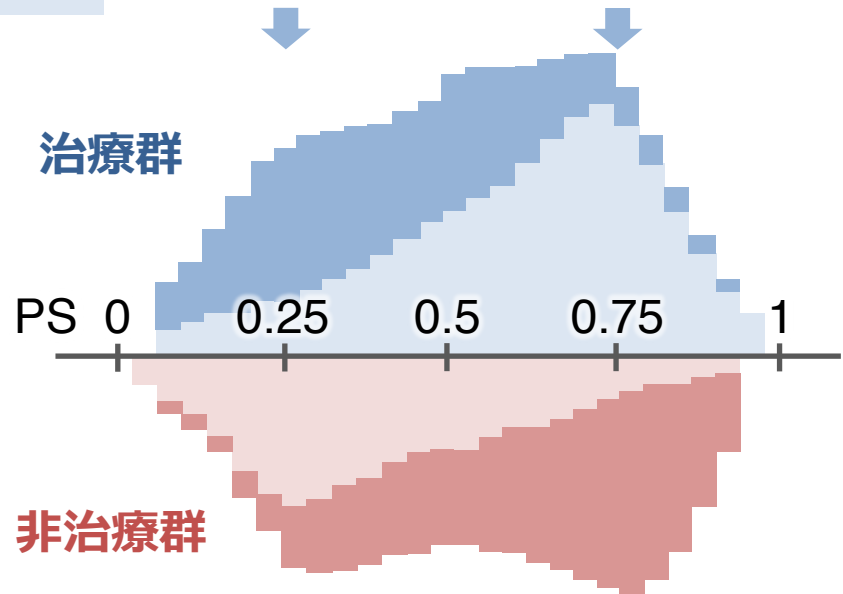


IPTW

$1/PS$ で
重みづけ

$1/0.25$ で重みづけ
するので1人が
4人になる

$1/0.75$ で重みづけ
するので1人が
1.33人になる



$1/(1-PS)$ で
重みづけ

$1/0.75$ で重みづけ
するので1人が
1.33人になる

$1/0.25$ で重みづけ
するので1人が
4人になる

IPTW

利点：

- 全対象を解析に含めることができる

欠点：

- 傾向スコアの両極端（0や1に近い場所）で極端な重み付けをしてしまう

観察研究の批判的吟味①

バイアスのリスクはどの程度か？

- 対象となる暴露因子以外で結果に影響を及ぼすリスクは、研究の開始時と終了時で同等か？
- 結果に関連する既知の予後因子は同等か？
（統計学的調整がなされているか）
- **結果評価の状況や方法は同等か？**
- **追跡率は十分か？**

結果評価の状況や方法は同等か？

- 両群とも同一施設、同一期間の研究であり状況は同等と考えられる
- 研究開始前にデータは既に記録されているため、測定法を標準化しておくことはできない
→ 退院や呼吸器症状、嚥下機能の評価については、バイアスが生じ得る

追跡率は十分か？

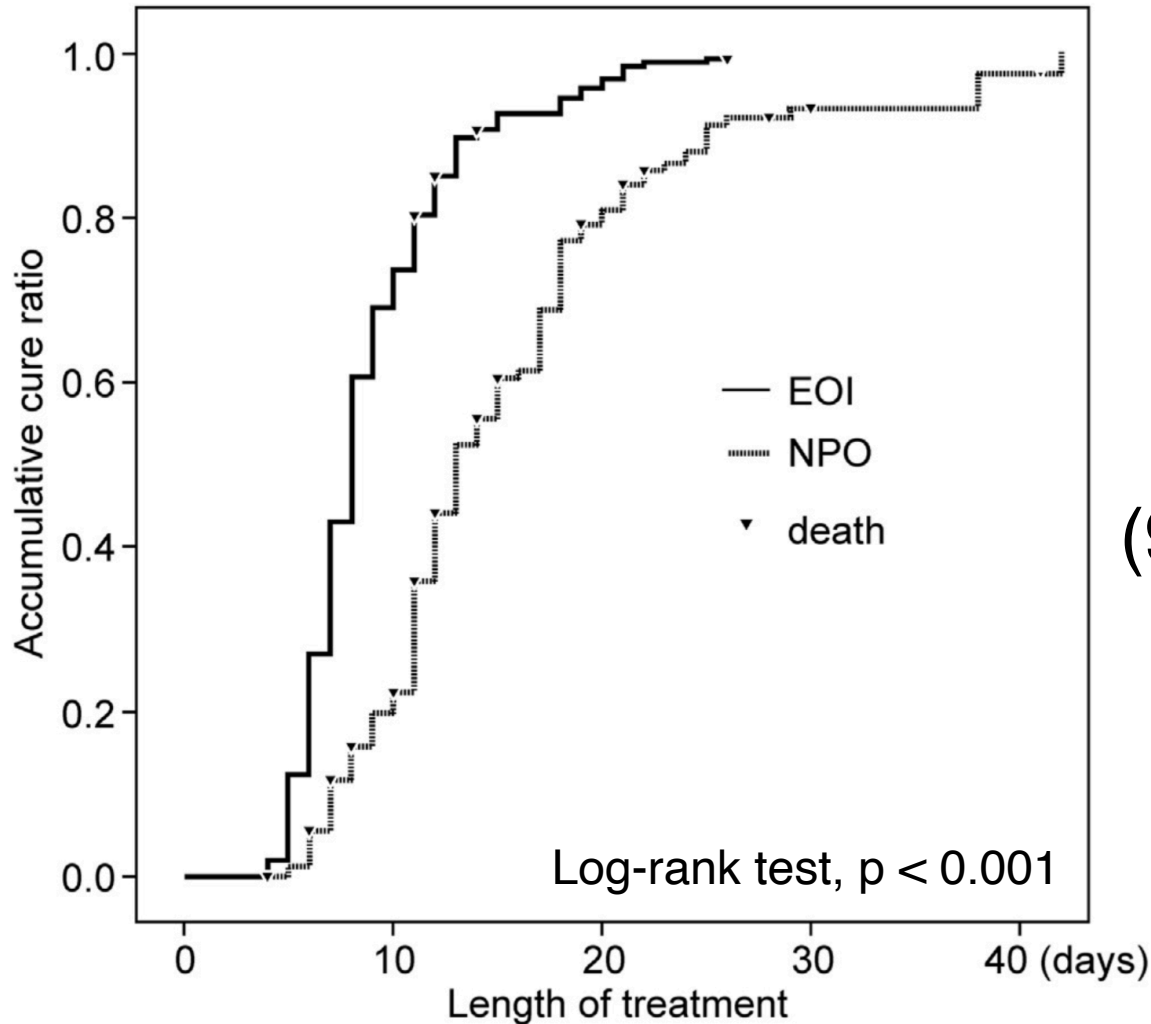
- 追跡率：脱落なし

観察研究の批判的吟味②

結果はどうか？

- 曝露と結果の関係はどの程度強いのか？
- 結果の精度 (95%CI) はどの程度か？

結果：治療期間



50%治癒期間

EOI群 8日間

(95% CI, 7.69-8.31)

VS

NPO群 13日間

(95% CI, 12.04-13.96)

**NPO群でより長い
治療期間**

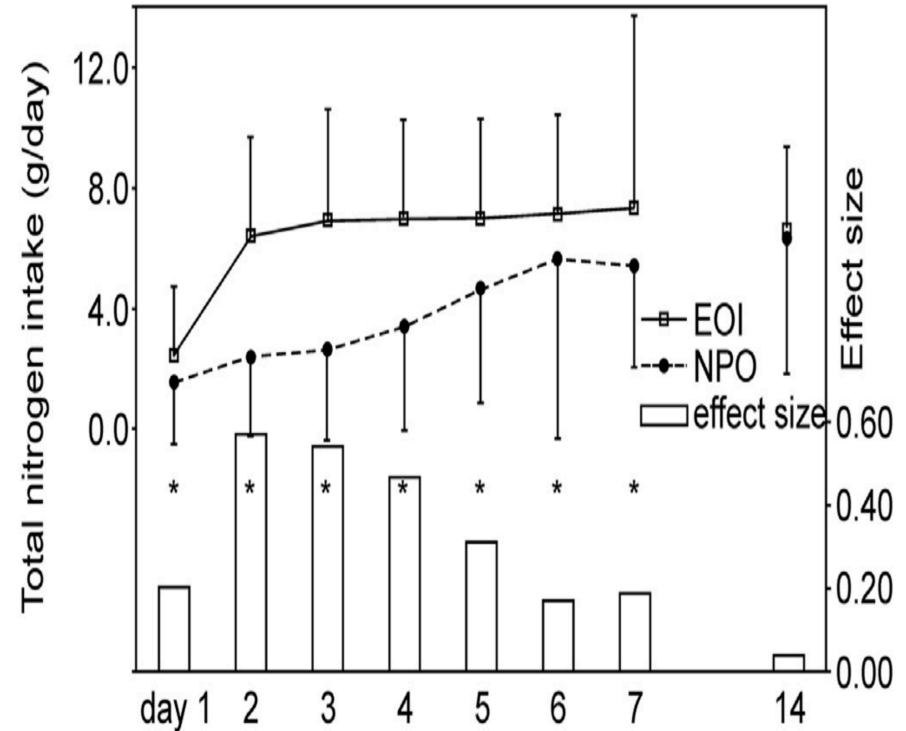
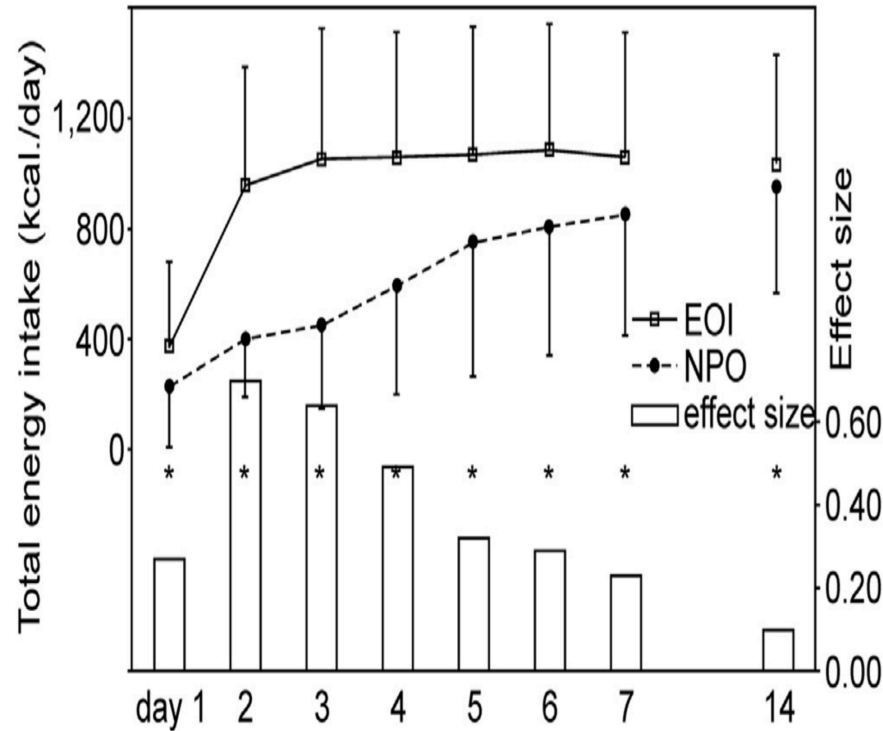
結果：絶食期間

絶食期間の平均

- EOI群 0.5 ± 1.8 日間
- NPO群 4.8 ± 4.9 日間

NPO群で有意に絶食期間が長かった
($p < 0.001$)

結果：エネルギー摂取量



- NPO群は入院7日目までの間と、14日目の時点において有意にエネルギー摂取量が少なかった
- NPO群は入院7日目までの一日窒素摂取量が少なかった

結果：死亡率

- EOI群 2.3 %
- NPO群 11.9 %

NPO群で有意に死亡率が高かった
($p < 0.001$)

結果：嚥下機能の低下

FOIS score 1点以上の低下：

NPO群 65.1 % vs EOI群 16.3 % ($p < 0.001$)

FOIS score 2点以上の低下：

NPO群 28.4 % vs EOI群 3.0 % ($p < 0.001$)

嚥下機能の低下はNPO群で有意に多かった

EBMの5つのステップ

Step 1 : 疑問（問題の定式化）

Step 2 : 情報収集

Step 3 : 情報の批判的吟味

Step 4 : 情報の患者への適応

Step 5 : Step 1～5の振り返り

観察研究の批判的吟味③

自分の患者に適応できるか？

- 論文の患者と自分の患者は大きく違っていないか？
- 追跡期間は十分か？
- 曝露（治療）は自分の患者に起こるものと同様か？
- 絶対リスクの変化はどの程度か？
- 曝露（治療）による効果とリスクのバランスはどうか？

論文の患者と自分の患者は大きく 違ってないか？

	論文	症例
年齢	85.7	83
性別	男性49.8%	男性
BMI	19.8	20.7
WBC /mm ²	11046	12960
CRP mg/dL	9.3	2.5
BUN mg/dL	23.3	22.0
Alb g/dL	3.1	3.6
Hb g/dL	11.6	14.2
体温 °C	37.5	37.3
収縮期血圧	124	123

論文の患者と自分の患者は大きく 違ってないか？

	論文	症例
意識	正常 (94.3%)	正常
義歯	あり (85.2%)	あり
初期投与抗菌薬	Bラクタマーゼ配合 ペニシリン (46.5%)	ABPC/SBT
酸素投与 (SpO2 $\geq$ 90)	必要 (38.4%)	酸素 2L
誤嚥の原因	認知症 (34.7%)	認知症
FOIS	Level 5 (32.9%)	Level 5
HCAPの リスクファクター	なし (51.7%)	なし
Severity score	3 (18.7%)	3

→ 論文の患者と大きな違いはない

追跡期間は十分か？

Primary Outcome → 治療期間

Secondary Outcome

→ 経口摂取開始までの日数、
治療期間中の栄養摂取量、死亡率、
嚥下機能の低下

追跡期間 = 入院期間

上記アウトカムの評価としては妥当な期間

曝露（治療）は自分の患者に 起こるものと同様か？

- 早期経口摂取、または絶食であり自分の患者にとり得る治療である

絶対リスクの変化量はどの程度か？

早期経口摂取により、絶食とする場合と比べ、**治療期間**：

→ 50 %が治癒する期間として、**5**日短くなる

死亡率：

→ **9.6**%減少する (NNT = 10.4)

FOIS score 1点以上の低下：

→ 嚥下機能の低下を**48.8**%防げる

曝露（治療）による効果とリスクの バランスはどうか？

- 新たな誤嚥や嘔吐など、EOIによる有害事象の記載はない
- しかし、経口摂取それ自体が嚥下機能を保つためのリハビリとなる
- NPO群の方で治療期間の延長や死亡率増加、嚥下機能の低下など有害な結果
- コストは食事代および嚥下評価・訓練に係る費用

→ **早期経口摂取の利益が勝る**

論文のLimitation

- コホート研究が包含する問題として、未測定
の交絡因子は調整できないため、交絡による
結果の可能性は残る
→ 併存疾患やその治療、ADLなどについて
は記載なし
- 後ろ向き研究のため、情報バイアスの
可能性がある

論文のLimitation

- IPTWではPSの値が両端付近では重みづけ変数が高くなるため（例：PS=0.1の場合重みづけ係数=10）、結果に歪みをもたらす可能性がある
→ どのように対処されているかについては記載がない

論文のLimitation

- 退院後の誤嚥性肺炎の再発率や再入院率、ADL、QOL、死亡率などについては、今回の研究の対象外

エビデンスに基づく臨床判断

研究のエビデンス

- 未測定の交絡の可能性はあるが、絶食による予後悪化が示唆された

患者の状況

- 妻と二人暮らしで、介護サービス利用はあるも
老老介護。嚥下機能の低下は出来る限り避けたい。

患者の好み

- できるだけ口から好きなものを食べたい
- 自宅で過ごしたい

実際の患者への適応

- 入院後は摂食・嚥下障害看護認定看護師による嚥下機能評価を行い、入院2日目からムース食を開始し、徐々に食上げた
- 入院3日目に解熱し、5日間で抗菌薬治療を終了
- 患者・家族に食事・栄養指導を行い、入院7日目に退院した



EBMの5つのステップ

Step 1 : 疑問（問題の定式化）

Step 2 : 情報収集

Step 3 : 情報の批判的吟味

Step 4 : 情報の患者への適応

Step 5 : Step 1～5の振り返り

- Step 1. 疑問（問題の定式化）
 - 目の前の患者から疑問を定式化できた
- Step 2. 情報収集
 - PubMedを用いて短時間で論文にアクセスできた
- Step 3. 情報の批判的吟味
 - User's Guideに沿って妥当性を評価した
- Step 4. 情報の患者への適応
 - 論文の結果から絶食による有害事象を考慮し、
患者の状況、好みも併せて判断し早期経口摂取を開始できた

まとめ

- 誤嚥性肺炎における絶食管理は、患者に対して治療期間の延長や、死亡率増加、嚥下機能低下などの有害な効果をもたらす可能性がある
- 不必要な絶食管理の回避は、誤嚥性肺炎患者のアウトカム改善に寄与する可能性がある