

抜管失敗リスクが非常に高い患者において NIVはHFNCに比べて 再挿管を予防できるか？

2023/02/28

東京ベイ・浦安市川医療センター
救急集中治療部門 集中治療科


岡崎智哉 / 三反田拓志

本日の論文

ORIGINAL



Effect of postextubation noninvasive ventilation with active humidification vs high-flow nasal cannula on reintubation in patients at very high risk for extubation failure: a randomized trial

Gonzalo Hernández^{1,8*} , Irene Paredes¹, Francisco Moran¹, Marcos Buj^{1,2}, Laura Colinas¹, María Luisa Rodríguez¹, Alfonso Velasco¹, Patricia Rodríguez¹, María José Pérez-Pedrero¹, Fernando Suarez-Sipmann³, Alfonso Canabal^{3,5}, Rafael Cuenca⁴, Lluís Blanch^{6,7} and Oriol Roca^{6,7}

略語

MV	Mechanical ventilation	人工呼吸
NIV	Non-invasive ventilation	非侵襲的陽圧換気
HFNC	High-flow nasal cannula	ハイフローネーザルカニューラ

Introduction

Recent guidelines of MV liberation

[Evidence-Based Medicine]



Liberation From Mechanical Ventilation in Critically Ill Adults: An Official American College of Chest Physicians/American Thoracic Society Clinical Practice Guideline



Inspiratory Pressure Augmentation During Spontaneous Breathing Trials, Protocols Minimizing Sedation, and Noninvasive Ventilation Immediately After Extubation

3. For patients at high risk for extubation failure who have been receiving mechanical ventilation for more than 24 h, and who have passed an SBT, we recommend extubation to preventative NIV (Strong Recommendation, Moderate Quality of Evidence).

**ハイリスク患者において
抜管後NIVの使用を強めに推奨**

Chest 2017; **151**: 166–80.

Recent guidelines of NIV

TASK FORCE REPORT
ERS/ATS GUIDELINES

Official ERS/ATS clinical practice guidelines: noninvasive ventilation for acute respiratory failure

Bram Rochweg¹, Laurent Brochard^{2,3}, Mark W. Elliott⁴, Dean Hess⁵, Nicholas S. Hill⁶, Stefano Nava⁷ and Paolo Navalesi⁸ (members of the steering committee); Massimo Antonelli⁹, Jan Brozek¹, Giorgio Conti⁹, Miquel Ferrer¹⁰, Kalpalatha Guntupalli¹¹, Samir Jaber¹², Sean Keenan^{13,14}, Jordi Mancebo¹⁵, Sangeeta Mehta¹⁶ and Suhail Raof^{17,18} (members of the task force)

抜管後呼吸不全予防のNIV使用について

- ・ **ハイリスク患者では使用を推奨**
- ・ **非ハイリスク患者では使用しないことを推奨**

但しいずれも弱い推奨

Recommendations

We suggest that NIV be used to prevent post-extubation respiratory failure in high-risk patients post-extubation. (Conditional recommendation, low certainty of evidence.)

We suggest that NIV should not be used to prevent post-extubation respiratory failure in non-high-risk patients. (Conditional recommendation, very low certainty of evidence.)

Recent guidelines of HFNC

Intensive Care Med (2020) 46:2226–2237
<https://doi.org/10.1007/s00134-020-06312-y>

CONFERENCE REPORTS AND EXPERT PANEL



The role for high flow nasal cannula as a respiratory support strategy in adults: a clinical practice guideline

Bram Rochweg^{1,2}, Sharon Einav^{3,4}, Dipayan Chaudhuri¹, Jordi Mancebo⁵, Tommaso Mauri^{6,7}, Yigal Helviz³, Ewan C. Goligher^{8,9}, Samir Jaber¹⁰, Jean-Damien Ricard^{11,12}, Nuttapol Rittayamai¹³, Oriol Roca^{14,15}, Massimo Antonelli^{16,17}, Salvatore Maurizio Maggiore¹⁸, Alexandre Demoule^{19,20}, Carol L. Hodgson^{21,22}, Alain Mercat²³, M. Elizabeth Wilcox^{8,9}, David Granton¹, Dominic Wang¹, Elie Azoulay²⁴, Lamia Ouanes-Besbes^{25,26}, Gilda Cinnella²⁷, Michela Rauseo²⁷, Carlos Carvalho²⁸, Armand Dessap-Mekontso^{29,30}, John Fraser^{31,32}, Jean-Pierre Frat³³, Charles Gomersall³⁴, Giacomo Grasselli^{6,7}, Gonzalo Hernandez³⁵, Sameer Jog³⁶, Antonio Pesenti³⁷, Elisabeth D. Riviello³⁸, Arthur S. Slutsky^{9,39,40}, Renee D. Stapleton⁴¹, Daniel Talmor⁴², Arnaud W. Thille⁴³, Laurent Brochard^{9,40} and Karen E. A. Burns^{2,9,40*}

PICO 2: Post-extubation respiratory failure

Recommendation

We suggest HFNC as compared to COT following extubation for patients who are intubated more than 24 h and have any high-risk feature (conditional recommendation, moderate certainty evidence).

For patients who clinicians would normally extubate to NIPPV, we suggest continued use of NIPPV as opposed to HFNC (conditional recommendation, low certainty evidence).

何らかのリスクを有する患者には
従来の酸素療法と比べてHFNCを推奨

臨床医が通常「NIVのほうが良いだろう」
と思う患者にはHFNCではなくNIVを推奨

(但しいずれも弱い推奨)

Liberation From Mechanical Ventilation in Critically Ill Adults: An Official American College of Chest Physicians/American Thoracic Society Clinical Practice Guideline



Inspiratory Pressure Augmentation During Spontaneous Breathing Trials, Protocols Minimizing Sedation, and Noninvasive Ventilation Immediately After Extubation

TASK FORCE REPORT
ERS/ATS GUIDELINES

Official ERS/ATS clinical practice guidelines: noninvasive ventilation for acute respiratory failure

CONFERENCE REPORTS AND EXPERT PANEL

The role for high flow nasal cannula as a respiratory support strategy in adults: a clinical practice guideline



現状のこれらのガイドラインからだけでは

NIVとHFNCそれぞれの抜管後再挿管予防効果、特に直接比較の結果は不明

⇒近年の個別のエビデンスを確認する

過去のJournal club

本日の論文

JAMA | Original Investigation | CARING FOR THE CRITICALLY ILL PATIENT

**Effect of Postextubation High-Flow Nasal Cannula vs Noninvasive Ventilation on Reintubation and Postextubation Respiratory Failure in High-Risk Patients
A Randomized Clinical Trial**

Gonzalo Hernández, MD, PhD; Concepción Vaquero, MD; Laura Colinas, MD; Rafael Cuenca, MD; Paloma González, MD; Alfonso Canabal, MD, PhD; Susana Sanchez, MD; Maria Luisa Rodriguez, MD; Ana Villascargas, MD; Rafael Fernández, MD, PhD

三反田先生 2016.11.08

本日の論文

JAMA | Original Investigation | CARING FOR THE CRITICALLY ILL PATIENT

**Effect of Postextubation High-Flow Nasal Oxygen With Noninvasive Ventilation vs High-Flow Nasal Oxygen Alone on Reintubation Among Patients at High Risk of Extubation Failure
A Randomized Clinical Trial**

稲田先生 2019.12.24

Effect of Postextubation High-Flow Nasal Cannula vs Noninvasive Ventilation on Reintubation and Postextubation Respiratory Failure in High-Risk Patients

A Randomized Clinical Trial

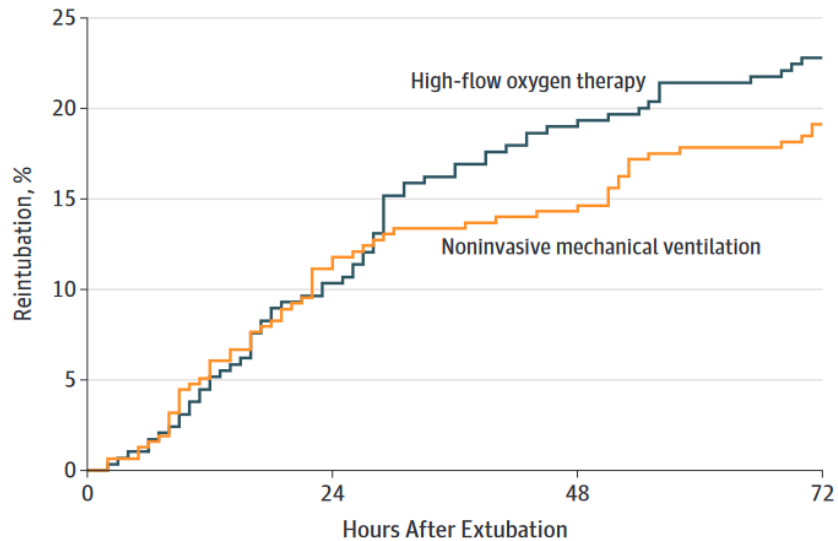
Inclusion criteria 以下の1つ以上を満たす

- ・ 65歳以上
- ・ 人工呼吸器装着の主要因が心不全
- ・ 中等度以上のCOPD
- ・ 抜管日のAPACHE II スコア > 12
- ・ BMI > 30
- ・ 気道開存の問題
(喉頭浮腫の高リスクなどを含めて)
- ・ 気道分泌に対処できない
(十分な咳嗽反射がないか抜管8時間前までに吸引2回以上)
- ・ 1回目のSBT失敗
- ・ 合併症 ≥ 2個
- ・ 人工呼吸器使用期間 > 7日

Exclusion criteria

- ・ DNARオーダー
- ・ 事故抜管および自己抜管
- ・ 抜管前に気管切開
- ・ SBT終了時PaCO₂ > 45mmHg

Figure 2. Kaplan-Meier Analysis of Time From Extubation to Reintubation



No. at risk	0	24	48	72
High-flow oxygen therapy	290	260	234	223
Noninvasive mechanical ventilation	314	279	269	253

**何らかの再挿管リスクをもつ患者において
HFNCはNIVに対して
3日以内の再挿管予防効果は非劣勢**

但し、24時間以降
HFNC群では再挿管率が右肩あがり
NIV群のほうが上昇が鈍い



Benefit with preventive noninvasive ventilation in subgroups of patients at high-risk for reintubation: a post hoc analysis

Gonzalo Hernández^{1*}, Concepción Vaquero², Ramon Ortiz³, Laura Colinas¹, Raul de Pablo^{2,7}, Lourdes Segovia³, Maria Luisa Rodriguez¹, Ana Villasclaras², Juan Francisco Muñoz-Moreno³, Fernando Suarez-Sipmann⁴, Alfonso Canabal^{4,8}, Rafael Cuenca⁵ and Oriol Roca^{6,9}

JAMA 2016の post hoc analysis

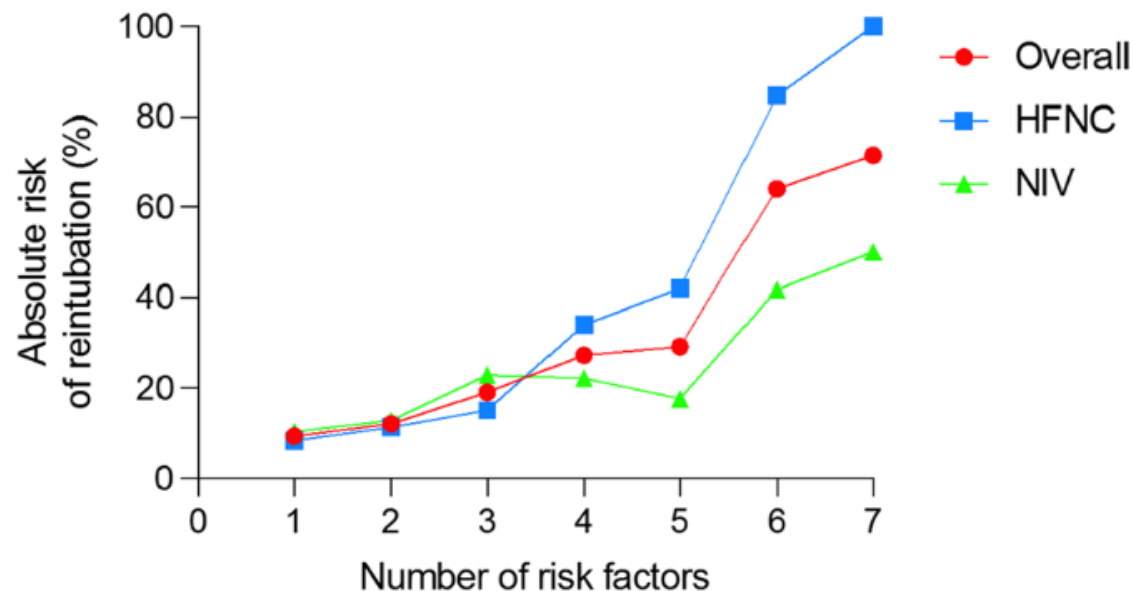


Fig. 2 Reintubation rate according to the number of risk factors in the entire population and HFNC and NIV groups separately

リスクが増えれば増えるほど
再挿管率は上昇する
(特にリスク ≥ 4)

リスクが増えれば増えるほど
HFNCとNIVで再挿管率の差が明確になる

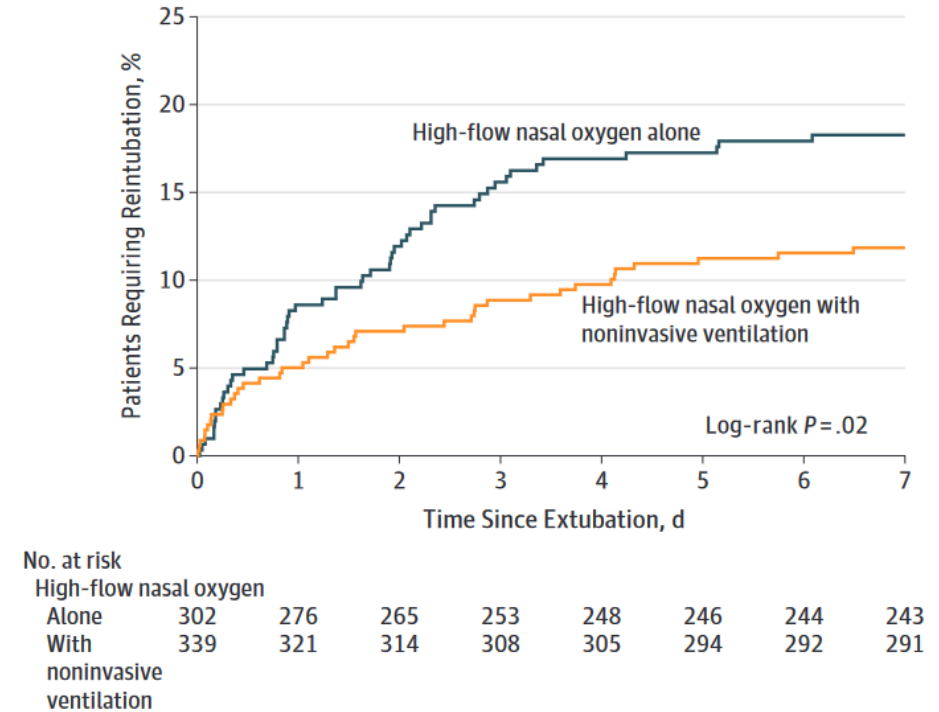
次のResearch Question
再挿管リスクが高い患者には
HFNCよりNIVのほうが良いのでは？

Effect of Postextubation High-Flow Nasal Oxygen With Noninvasive Ventilation vs High-Flow Nasal Oxygen Alone on Reintubation Among Patients at High Risk of Extubation Failure A Randomized Clinical Trial

Criteria

Inclusion criteria	<ul style="list-style-type: none"> • 24時間以上ICUに滞在 • SBTクリア • 抜管失敗ハイリスク(以下のうちいずれか) <ul style="list-style-type: none"> • 65歳以上 • 心疾患 <ul style="list-style-type: none"> • 左室収縮能低下 (LVEF\leq45%) • 虚血心疾患の既往 • 心原性肺水腫の既往 • 慢性心房細動 • 呼吸器疾患 <ul style="list-style-type: none"> • 慢性閉塞性肺疾患 • 睡眠時無呼吸症候群 • 拘束性換気障害
Exclusion criteria	<ul style="list-style-type: none"> • 自宅で長期にNIV使用歴あり • NIV禁忌例 • 神経筋疾患既往 • 外傷性脳挫傷 • 抜管時にDo-not-reintubateの指示あり

Figure 2. Kaplan-Meier Analysis of Time From Extubation to Reintubation for the Overall Study Population



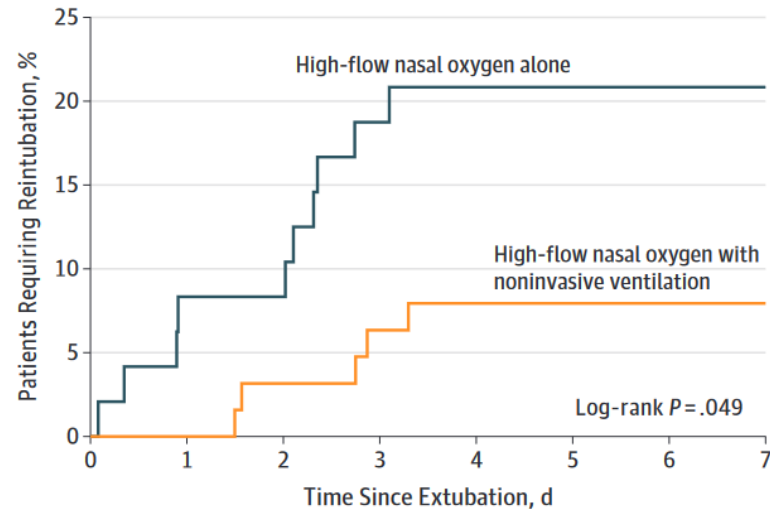
なんらかの再挿管リスクを持つ患者において NIV + HFNCはHFNC単独と比較して 7日以内の再挿管を有意に抑制した

Effect of Postextubation High-Flow Nasal Oxygen With Noninvasive Ventilation vs High-Flow Nasal Oxygen Alone on Reintubation Among Patients at High Risk of Extubation Failure A Randomized Clinical Trial

**サブグループ解析では
抜管前PaCO₂>45 mm Hgの患者で
NIVの恩恵を受ける可能性が示唆されている**

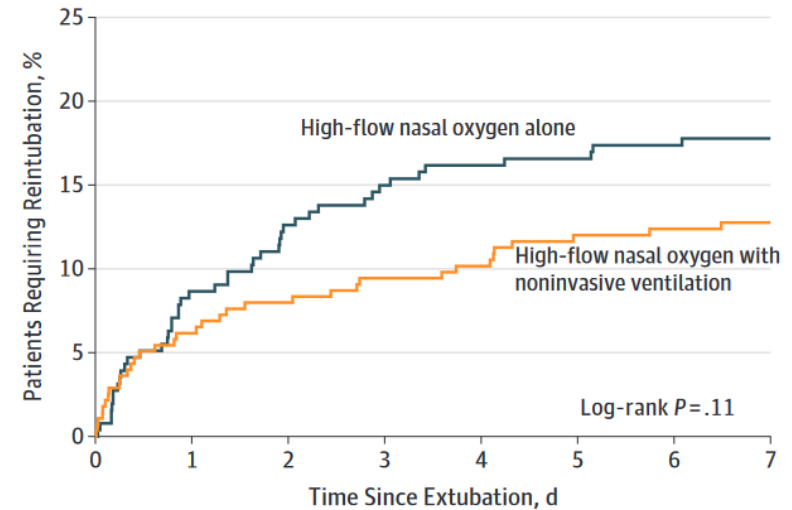
Figure 3. Kaplan-Meier Analysis of Time From Extubation to Reintubation According to Predefined Strata

A Hypercapnic patients (PaCO₂ >45 mm Hg)



No. at risk									
High-flow nasal oxygen									
Alone	48	44	44	39	38	37	37	37	37
With noninvasive ventilation	63	63	61	59	58	58	58	58	58

B Nonhypercapnic patients (PaCO₂ ≤45 mm Hg)



No. at risk									
High-flow nasal oxygen									
Alone	254	232	221	214	210	209	207	206	206
With noninvasive ventilation	276	258	253	249	247	236	234	233	233

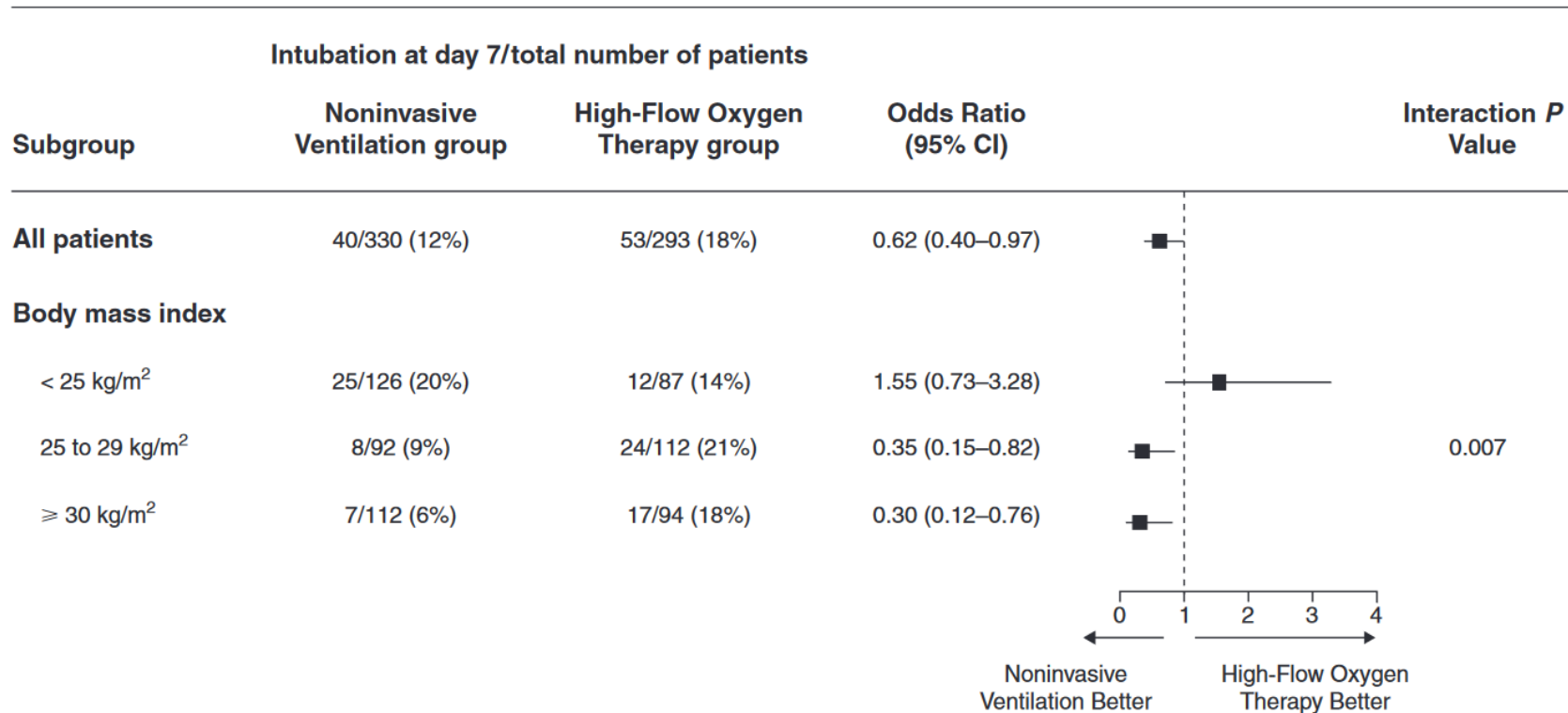
Beneficial Effects of Noninvasive Ventilation after Extubation in Obese or Overweight Patients

A Post Hoc Analysis of a Randomized Clinical Trial

Arnaud W. Thille^{1,2}, Rémi Coudroy^{1,2}, Mai-Anh Nay³, Arnaud Gacouin⁴, Maxens Decavèle⁵, Romain Sonnevile⁶, François Beloncle⁷, Christophe Girault⁸, Laurence Dangers⁹, Alexandre Lautrette¹⁰, Quentin Levrat¹¹, Anahita Rouzé¹², Emmanuel Vivier¹³, Jean-Baptiste Lascarrou¹⁴, Jean-Damien Ricard^{15,16}, Armand Mekontso-Dessap¹⁷, Guillaume Barberet¹⁸, Christine Lebert¹⁹, Stephan Ehrmann²⁰, Alexandre Massri²¹, Jeremy Bourenne²², Gael Pradel²³, Pierre Bailly²⁴, Nicolas Terzi²⁵, Jean Dellamonica²⁶, Guillaume Lacave²⁷, René Robert^{1,2}, Jean-Pierre Frat^{1,2}, and Stéphanie Ragot²; for the HIGH-WEAN Study Group and the REVA Research Network

**HFNC単独に対して
NIV + HFNCの7日以内の再挿管抑制効果は
BMIによって有意に異なる**

JAMA 2019の post hoc analysis



近年のRCTおよびその関連結果から

- **JAMA2016**

- なんらかの再挿管リスクを持つ患者において
HFNCの3日以内の再挿管抑制効果はNIVに非劣勢
- post hoc 解析からはリスク ≥ 4 ではNIVの恩恵が大きくなる可能性

- **JAMA2019**

- なんらかの再挿管リスクを持つ患者において
NIV + HFNCはHFNCより7日以内の再挿管を有意に抑制
- サブグループ解析やpost hoc 解析からは
追加のリスクを持つ患者でNIV + HFNCの恩恵が大きくなる可能性

再挿管リスクが非常に高い患者ではHFNCよりNIVのほうが再挿管抑制効果が強い？

SYSTEMATIC REVIEW



Noninvasive respiratory support following extubation in critically ill adults: a systematic review and network meta-analysis

Shannon M. Fernando^{1,2*}, Alexandre Tran^{1,3,4}, Behnam Sadeghirad^{5,6}, Karen E. A. Burns^{6,7,8}, Eddy Fan^{7,9,10,11}, Daniel Brodie^{12,13}, Laveena Munshi^{7,9,10}, Ewan C. Goligher^{7,9,10,11}, Deborah J. Cook^{6,14}, Robert A. Fowler^{7,9,15}, Margaret S. Herridge^{7,9,10,11}, Pierre Cardinal¹, Samir Jaber^{16,17}, Morten Hylander Møller¹⁸, Arnaud W. Thille^{19,20}, Niall D. Ferguson^{7,9,10,11}, Arthur S. Slutsky^{7,8}, Laurent J. Brochard^{7,8}, Andrew J. E. Seely^{1,3,4,21} and Bram Rochwerf^{6,14}

36RCT 6,806人の患者を含む
Network meta-analysis

全体で見ると
NIVとHFNCは優劣なし

Table 2 Network and absolute estimates evaluating the efficacy of the interventions for prevention of reintubation in critically ill adults

Comparison	Network odds ratio (95% CI)	Absolute risk difference (95% CI)	Number needed to treat	GRADE
NIPPV vs conventional oxygen	0.65 (0.52–0.82)	– 5.18 (– 8.09 to – 2.26)	20 (13 to 45)	Moderate ^a
HFNC vs conventional oxygen	0.63 (0.45–0.87)	– 3.84 (– 6.7 to – 0.98)	26 (15 to 102)	Moderate ^a
NIPPV vs HFNC	1.04 (0.78–1.38)	– 1.34 (– 4.4 to 1.72)	N/A	Low ^{a,b}
HFNC + NIPPV vs conventional oxygen	0.38 (0.19–0.74)	– 10.25 (– 18.49 to – 2.01)	10 (6 to 50)	Moderate ^a
HFNC + NIPPV vs NIPPV	0.58 (0.3–1.11)	– 5.07 (– 13.38 to 3.24)	N/A	Low ^{a,b}
HFNC + NIPPV vs HFNC	0.6 (0.33–1.08)	– 6.41 (– 14.13 to 1.31)	N/A	Low ^{a,b}



Noninvasive respiratory support following extubation in critically ill adults: a systematic review and network meta-analysis

Shannon M. Fernando^{1,2*}, Alexandre Tran^{1,3,4}, Behnam Sadeghirad^{5,6}, Karen E. A. Burns^{6,7,8}, Eddy Fan^{7,9,10,11}, Daniel Brodie^{12,13}, Laveena Munshi^{7,9,10}, Ewan C. Goligher^{7,9,10,11}, Deborah J. Cook^{6,14}, Robert A. Fowler^{7,9,15}, Margaret S. Herridge^{7,9,10,11}, Pierre Cardinal¹, Samir Jaber^{16,17}, Morten Hylander Møller¹⁸, Arnaud W. Thille^{19,20}, Niall D. Ferguson^{7,9,10,11}, Arthur S. Slutsky^{7,8}, Laurent J. Brochard^{7,8}, Andrew J. E. Seely^{1,3,4,21} and Bram Rochwerf^{6,14}

従来の酸素療法に対して
NIV または NIV+HFNCは
再挿管リスクが高くなればなるほど
再挿管予防効果が大きくなる

Table 4 Predicted absolute network estimates (with 95% confidence intervals) for efficacy of the interventions for prevention of reintubation in critically ill adults, using baseline risk for reintubation

Comparison	NIPPV (compared to conventional oxygen)		HFNC (compared to conventional oxygen)		HFNC + NIPPV (compared to conventional oxygen)	
	Absolute estimate ^a	NNT	Absolute estimate	NNT	Absolute estimate	NNT
5% risk of reintubation	- 1.69 (- 2.4 to - 0.81)	60 (42 to 124)	- 1.84 (- 2.74 to - 0.57)	55 (37 to 176)	- 3.09 (- 4.06 to - 1.11)	33 (25 to 91)
10% risk of reintubation	- 3.26 (- 4.64 to - 1.56)	31 (22 to 65)	- 3.56 (- 5.34 to - 1.09)	29 (19 to 92)	- 6.05 (- 8.04 to - 2.12)	17 (12 to 48)
20% risk of reintubation	- 6.02 (- 8.69 to - 2.82)	17 (12 to 36)	- 6.58 (- 10.09 to - 1.97)	16 (10 to 51)	- 11.53 (- 15.69 to - 3.86)	9 (7 to 26)
40% risk of reintubation	- 9.77 (- 14.63 to - 4.38)	11 (7 to 23)	- 10.73 (- 17.32 to 3.03)	N/A	- 20.21 (- 29.29 to - 6.08)	5 (4 to 17)

SYSTEMATIC REVIEW



Noninvasive respiratory support following extubation in critically ill adults: a systematic review and network meta-analysis

Shannon M. Fernando^{1,2*}, Alexandre Tran^{1,3,4}, Behnam Sadeghirad^{5,6}, Karen E. A. Burns^{6,7,8}, Eddy Fan^{7,9,10,11}, Daniel Brodie^{12,13}, Laveena Munshi^{7,9,10}, Ewan C. Goligher^{7,9,10,11}, Deborah J. Cook^{6,14}, Robert A. Fowler^{7,9,15}, Margaret S. Herridge^{7,9,10,11}, Pierre Cardinal¹, Samir Jaber^{16,17}, Morten Hylander Møller¹⁸, Arnaud W. Thille^{19,20}, Niall D. Ferguson^{7,9,10,11}, Arthur S. Slutsky^{7,8}, Laurent J. Brochard^{7,8}, Andrew J. E. Seely^{1,3,4,21} and Bram Rochwerf^{6,14}

従来の酸素療法に対して
HFNCもある程度リスクまでは
再挿管予防効果は大きくなる

但し、非常に高くなると効果が不明瞭化

Table 4 Predicted absolute network estimates (with 95% confidence intervals) for efficacy of the interventions for prevention of reintubation in critically ill adults, using baseline risk for reintubation

Comparison	NIPPV (compared to conventional oxygen)		HFNC (compared to conventional oxygen)		HFNC + NIPPV (compared to conventional oxygen)	
	Absolute estimate ^a	NNT	Absolute estimate	NNT	Absolute estimate	NNT
5% risk of reintubation	- 1.69 (- 2.4 to - 0.81)	60 (42 to 124)	- 1.84 (- 2.74 to - 0.57)	55 (37 to 176)	- 3.09 (- 4.06 to - 1.11)	33 (25 to 91)
10% risk of reintubation	- 3.26 (- 4.64 to - 1.56)	31 (22 to 65)	- 3.56 (- 5.34 to - 1.09)	29 (19 to 92)	- 6.05 (- 8.04 to - 2.12)	17 (12 to 48)
20% risk of reintubation	- 6.02 (- 8.69 to - 2.82)	17 (12 to 36)	- 6.58 (- 10.09 to - 1.97)	16 (10 to 51)	- 11.53 (- 15.69 to - 3.86)	9 (7 to 26)
40% risk of reintubation	- 9.77 (- 14.63 to - 4.38)	11 (7 to 23)	- 10.73 (- 17.32 to 3.03)	N/A	- 20.21 (- 29.29 to - 6.08)	5 (4 to 17)



Noninvasive respiratory support following extubation in critically ill adults: a systematic review and network meta-analysis

Shannon M. Fernando^{1,2*}, Alexandre Tran^{1,3,4}, Behnam Sadeghirad^{5,6}, Karen E. A. Burns^{6,7,8}, Eddy Fan^{7,9,10,11}, Daniel Brodie^{12,13}, Laveena Munshi^{7,9,10}, Ewan C. Goligher^{7,9,10,11}, Deborah J. Cook^{6,14}, Robert A. Fowler^{7,9,15}, Margaret S. Herridge^{7,9,10,11}, Pierre Cardinal¹, Samir Jaber^{16,17}, Morten Hylander Møller¹⁸, Arnaud W. Thille^{19,20}, Niall D. Ferguson^{7,9,10,11}, Arthur S. Slutsky^{7,8}, Laurent J. Brochard^{7,8}, Andrew J. E. Seely^{1,3,4,21} and Bram Rochwerf^{6,14}

非常にリスクが高い患者では HFNCよりNIVが再挿管抑制効果に優れる??
直接比較はなされていない

Table 4 Predicted absolute network estimates (with 95% confidence intervals) for efficacy of the interventions for prevention of reintubation in critically ill adults, using baseline risk for reintubation

Comparison	NIPPV (compared to conventional oxygen)		HFNC (compared to conventional oxygen)		HFNC + NIPPV (compared to conventional oxygen)	
	Absolute estimate ^a	NNT	Absolute estimate	NNT	Absolute estimate	NNT
5% risk of reintubation	- 1.69 (- 2.4 to - 0.81)	60 (42 to 124)	- 1.84 (- 2.74 to - 0.57)	55 (37 to 176)	- 3.09 (- 4.06 to - 1.11)	33 (25 to 91)
10% risk of reintubation	- 3.26 (- 4.64 to - 1.56)	31 (22 to 65)	- 3.56 (- 5.34 to - 1.09)	29 (19 to 92)	- 6.05 (- 8.04 to - 2.12)	17 (12 to 48)
20% risk of reintubation	- 6.02 (- 8.69 to - 2.82)	17 (12 to 36)	- 6.58 (- 10.09 to - 1.97)	16 (10 to 51)	- 11.53 (- 15.69 to - 3.86)	9 (7 to 26)
40% risk of reintubation	- 9.77 (- 14.63 to - 4.38)	11 (7 to 23)	- 10.73 (- 17.32 to 3.03)	N/A	- 20.21 (- 29.29 to - 6.08)	5 (4 to 17)

抜管失敗リスクが非常に高い患者において Non-invasive ventilationは high-flow nasal cannulaに比べて 再挿管を予防できるか？

ORIGINAL

Effect of postextubation noninvasive ventilation with active humidification vs high-flow nasal cannula on reintubation in patients at very high risk for extubation failure: a randomized trial

Gonzalo Hernández^{1,8*}, Irene Paredes¹, Francisco Moran¹, Marcos Buj^{1,2}, Laura Colinas¹, María Luisa Rodríguez¹, Alfonso Velasco¹, Patricia Rodríguez¹, María José Pérez-Pedrero¹, Fernando Suarez-Siommann³, Alfonso Canabal^{3,5}, Rafael Cuenca⁴, Lluís Blanch^{6,7} and Oriol Roca^{6,7}



Methods

Study design

- スペインの2つのICU
- 無作為化比較試験
- 期間：2020年6月-2021年6月

Patients

- 24時間以上の人工呼吸器管理を要し抜管が予定された成人患者
- 抜管失敗リスクが4つ以上（後述）

Patients

Inclusion criteria 以下の4つ以上を満たす

- ・ 65歳以上
- ・ 人工呼吸器装着の主要因が心不全
- ・ 中等度以上のCOPD
- ・ 抜管日のAPACHE II スコア > 12
- ・ BMI > 30
- ・ 気道開存の問題
(喉頭浮腫の高リスクなどを含めて)
- ・ 気道分泌に対処できない
(十分な咳嗽反射がないか抜管8時間前までに吸引2回以上)
- ・ 1回目のSBT失敗
- ・ 合併症 \geq 2個
- ・ 人工呼吸器使用期間 > 7日
- ・ SBT終了時PaCO₂ > 45mmHg

Exclusion criteria

- ・ 18歳未満
- ・ 妊婦
- ・ DNARオーダー
- ・ Do-not-reintubate order
- ・ 抜管前に気管切開
- ・ 事故抜管および自己抜管
- ・ NIVの禁忌に該当

Weaning protocol

- 以下の条件を満たせばSBTを行う
 - 原病から回復している
 - 呼吸基準：FiO₂ ≤ 40%、PEEP < 8cmH₂Oの条件下で
動脈血ガス pH > 7.35、PF比 > 150
 - 臨床基準：
 - 心電図で心筋梗塞の徴候なし
 - 昇圧剤を使用していないか低用量ドパミンのみ（5γ未満）
 - 脈拍が140/分未満、Hb > 8g/dl、体温 < 38°C、鎮静が不要、呼吸刺激がある、適切な自発咳嗽がある
- SBTはTピースまたはPS7cmH₂Oで30分
- SBTをクリアした患者は元の呼吸器設定に1時間戻す
気道開通性・分泌物・上気道閉塞についての評価を受ける

Randomization

- SBTクリアし抜管が予定された患者を抜管後NIV群かHFNC群へ
- コールセンターを通じて乱数発生器を用いた隠蔽割付 1:1

Intervention

HFNC群

- HFNC : Optiflow™ *
- 抜管後すぐに装着 48時間
- 抜管前から10L/minので開始
- 抜管後速やかに30L/minに
- 患者が不快に感じるまで5L/min
ずつ増やす (max 60L/min)
- 温度設定は37°Cで開始
訴えに応じて調整
最低31°Cまで

NIV群

- NIV : V60 or V60plus **
- F&P 950™で加湿 *
- マスク : Nivairo™ *
- 抜管後すぐに装着48時間
- 以下になるように設定
呼吸回数 < 26/分
1回換気量 6-8ml/理想体重kg
pH > 7.35
- CPAPやPSについての記載はなし
- 鎮静薬の使用は不可

Intervention

- FiO₂は両群ともSpO₂ ≥ 92%を維持するように調整
- 48時間後、患者は臨床状態に関係なくHFNCとNIVは中止
- 必要に応じて通常の酸素療法を
- HFNC群ではNIVによるレスキュー療法は不可
- その他のマネージメントは両群とも同じ

Outcomes

一次評価項目 7日以内の再挿管（原因問わず）

再挿管基準 以下の3つに分類

1. immediate respiratory-related reintubation

呼吸または心停止、意識消失または喘ぎを伴う呼吸停止
鎮静剤で十分に制御できない不穏、大量の誤嚥、
喀痰排出不良の持続、意識低下を伴う50bpm以下の徐脈
輸液および血管作動薬に反応しない重度の結構動態不安定

2. non-respiratory-related reintubation

緊急手術、CO₂貯留と無関係のGCS \leq 8点などの呼吸器以外

3. persistent postextubation respiratory failure –related reintubation

1.に該当しないが、以下に1つでも該当するとき

pHやPaCO₂が改善しない、GCS2点以上の低下、
呼吸筋疲労の兆候が改善しない

輸液や血管収縮薬投与してもSBP $<$ 90mmHgが30分以上

アシドーシスや低酸素・意識の変容または呼吸筋疲労を伴う喀痰排出不良

FiO₂ $>$ 0.5でSpO₂ $<$ 85%

Outcomes

副次評価項目

抜管後7日以内のpostextubation respiratory failure
呼吸器感染（VAPおよびVAT）

2016 ATS clinical practice guidelinesの基準に則る

敗血症または多臓器不全

ICUおよび病院滞在期間

ICUおよび病院死亡率

割り当てられた治療の失敗とその理由

30分以上の治療中止を要する患者の不快感、鼻中隔または皮膚の外傷など

再挿管までの時間

再挿管の遅延が安全性の主な懸念事項であったため安全性の代用

Statistical analysis

- サンプルサイズ計算

再挿管率をHFNC群45%、NIV群21%と推定

※引用文献12を参照してと書かれているが、おそらく15

α エラー 0.05、検出力 80%、脱落 10%

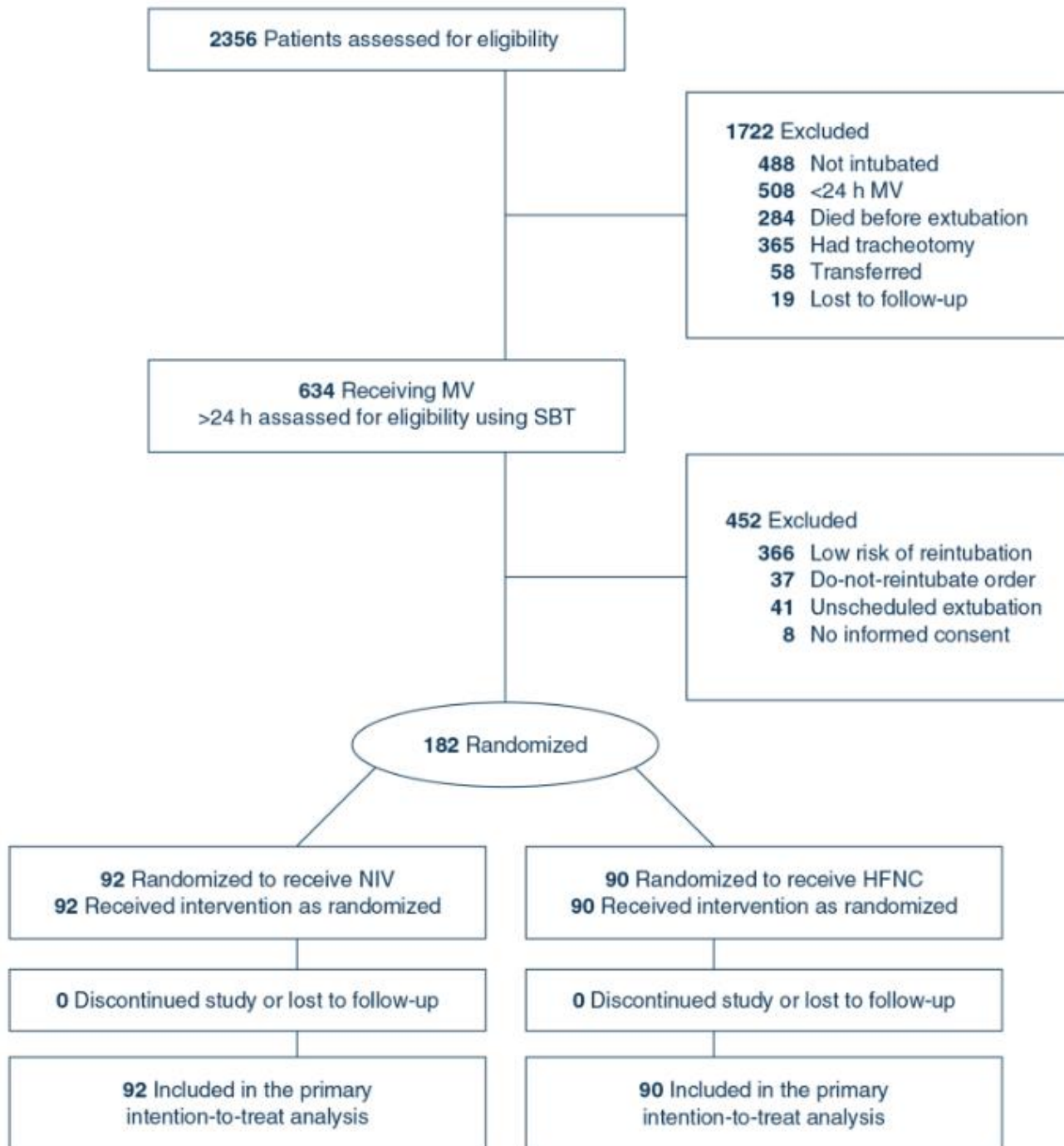
⇒両側検定で各群88人

- すべての解析はintention-to-treat
- 抜管から再挿管までの時間はKaplan-Meier曲線をプロットしlog-rank検定

Statistics analysis

- 再挿管の確率を評価するために、参加施設によって層別化したCochranMantel-Haenszel χ^2 検定
- 副次的および探索的アウトカムの解析には、Fisherの正確検定、t検定、Mann-Whitney U検定、Cochran-Mantel-Haenszel χ^2 検定（施設により層別化）を適宜使
- すべての副次的転帰について多重比較を調整するための単純逐次多重検定
- 再挿管の必要性を減少させる上で予防的NIVが有益であることが以前に報告されているいくつかの高リスク因子の影響の可能性を除外するために、ロジスティック回帰分析
- 再挿管の必要性が病院での死亡率と独立して関連しているかどうかを評価するために、追加のロジスティック回帰分析
- 呼吸補助の種類が再挿管の必要性と関連するかどうかを判断するためにロジスティック回帰分析
- 両側有意水準は0.05、すべての統計解析にSPSS version 13.0（SPSS Inc）およびStata Statistical Software 14（StataCorp 15. College Station, TX: StataCorp LP）を使用

Results



**24時間以上の
人工呼吸器管理を受けた
634人の患者をスクリーニング**

**NIV群 92人
HFNC群 90人**

Table 1 Baseline patient characteristics

	NIV (n = 92)	HFNC (n = 90)
Age, mean (SD), y	60.9 (14.3)	59.9 (15.4)
Men, n (%)	67 (72.8)	50 (55.6)
APACHE II at ICU admission, median (IQR) ^a	19 (16.3–24)	19 (15–23)
Length of MV before extubation, median (IQR), days	4.5 (2–9)	5.5 (2–10)
Comorbidities^b, n (%)		
Heart disease	38 (41.3)	22 (24.4)
COPD	27 (29.3)	11 (12.2)
Other respiratory disease	46 (50)	30 (33.3)
High-risk factors for reintubation, no (%)		
Age > 65 y	42 (45.7)	41 (45.6)
Heart failure as primary indication for MV	25 (27.2)	6 (6.7)
COPD	28 (30.4)	14 (15.6)
APACHE II > 12 on extubation day ^a	53 (57.6)	56 (62.2)
Body mass index > 30 ^c	49 (53.3)	46 (51.1)
Airway patency problems	33 (35.9)	31 (34.4)
Inability to deal with respiratory secretions	31 (33.7)	47 (52.2)
Difficult or prolonged weaning ^d	60 (66.7)	59 (64.1)
≥ 2 comorbidities	75 (81.5)	61 (67.8)
Prolonged MV	36 (39.1)	43 (47.8)
Hypercapnia at the end of the SBT	47 (51.1)	27 (30)
High-risk factors, median (IQR)	5 (4–6)	4 (4–6)

	NIV (n = 92)	HFNC (n = 90)
Diagnosis at admission^e		
Respiratory primary failure	59 (64.8)	49 (54.4)
SARS COVID-19 ^f	12 (13.1)	15 (16.7)
Hemodynamic failure	53 (57.6)	57 (63.3)
Neurologic failure	44 (47.8)	57 (63.3)
Trauma	15 (16.3)	15 (16.7)
Surgical	19 (20.7)	28 (31.1)
Baseline physiologic variables at the end of the SBT prior to extubation, mean (SD)		
PaO ₂ , mm Hg	116.2 (41.1)	102.7 (34.8)
FiO ₂ , %	38.8 (7)	38.9 (5.1)
PaCO ₂ , mm Hg	44.2 (8.6)	41.6 (6.9)
Arterial pH	7.39 (0.2)	7.42 (0.06)
Respiratory rate, breaths/min	15.6 (4.1)	16.9 (3.6)

年齢60歳くらい
 NIVで男性が多そう
 APACHE IIは19点
 抜管までの人工呼吸器期間は中央値で4.5日と5.5日

Table 1 Baseline patient characteristics

	NIV (n = 92)	HFNC (n = 90)
Age, mean (SD), y	60.9 (14.3)	59.9 (15.4)
Men, n (%)	67 (72.8)	50 (55.6)
APACHE II at ICU admission, median (IQR) ^a	19 (16.3–24)	19 (15–23)
Length of MV before extubation, median (IQR), days	4.5 (2–9)	5.5 (2–10)
Comorbidities^b, n (%)		
Heart disease	38 (41.3)	22 (24.4)
COPD	27 (29.3)	11 (12.2)
Other respiratory disease	46 (50)	30 (33.3)
High-risk factors for reintubation, no (%)		
Age > 65 y	42 (45.7)	41 (45.6)
Heart failure as primary indication for MV	25 (27.2)	6 (6.7)
COPD	28 (30.4)	14 (15.6)
APACHE II > 12 on extubation day ^a	53 (57.6)	56 (62.2)
Body mass index > 30 ^c	49 (53.3)	46 (51.1)
Airway patency problems	33 (35.9)	31 (34.4)
Inability to deal with respiratory secretions	31 (33.7)	47 (52.2)
Difficult or prolonged weaning ^d	60 (66.7)	59 (64.1)
≥ 2 comorbidities	75 (81.5)	61 (67.8)
Prolonged MV	36 (39.1)	43 (47.8)
Hypercapnia at the end of the SBT	47 (51.1)	27 (30)
High-risk factors, median (IQR)	5 (4–6)	4 (4–6)

	NIV (n = 92)	HFNC (n = 90)
Diagnosis at admission^e		
Respiratory primary failure	59 (64.8)	49 (54.4)
SARS COVID-19 ^f	12 (13.1)	15 (16.7)
Hemodynamic failure	53 (57.6)	57 (63.3)
Neurologic failure	44 (47.8)	57 (63.3)
Trauma	15 (16.3)	15 (16.7)
Surgical	19 (20.7)	28 (31.1)
Baseline physiologic variables at the end of the SBT prior to extubation, mean (SD)		
PaO ₂ , mm Hg	116.2 (41.1)	102.7 (34.8)
FiO ₂ , %	38.8 (7)	38.9 (5.1)
PaCO ₂ , mm Hg	44.2 (8.6)	41.6 (6.9)
Arterial pH	7.39 (0.2)	7.42 (0.06)
Respiratory rate, breaths/min	15.6 (4.1)	16.9 (3.6)

NIVの恩恵を受けやすいリスクをもつ患者がNIV群に多い

(心不全、COPD、SBT終了時のhypercapnea)

そのぶんこれらの併存症をもつ患者も多い

Table 1 Baseline patient characteristics

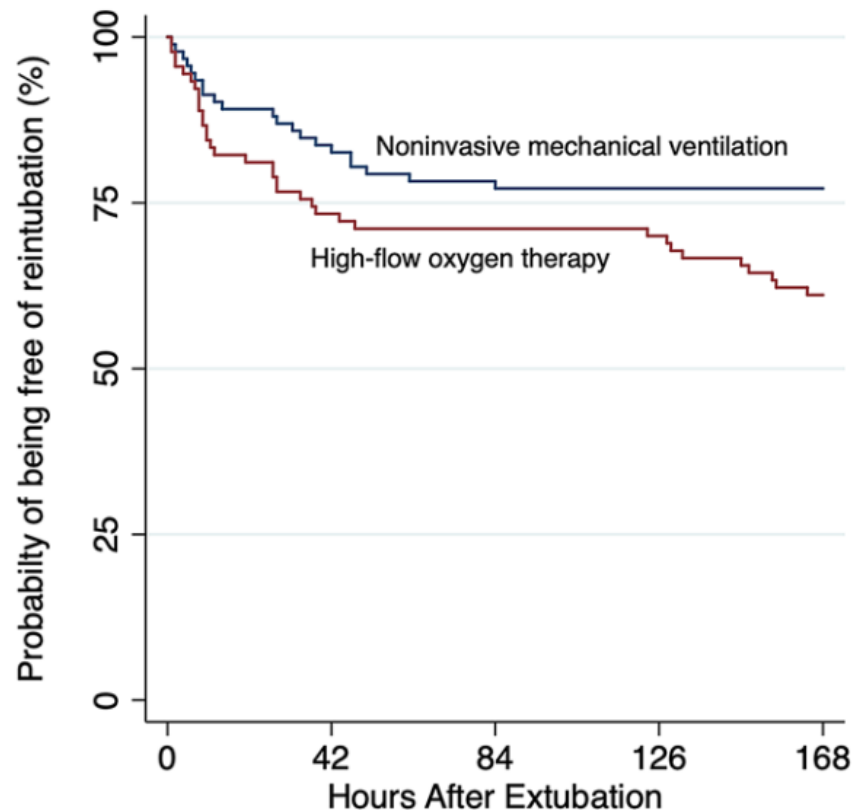
	NIV (n = 92)	HFNC (n = 90)
Age, mean (SD), y	60.9 (14.3)	59.9 (15.4)
Men, n (%)	67 (72.8)	50 (55.6)
APACHE II at ICU admission, median (IQR) ^a	19 (16.3–24)	19 (15–23)
Length of MV before extubation, median (IQR), days	4.5 (2–9)	5.5 (2–10)
Comorbidities^b, n (%)		
Heart disease	38 (41.3)	22 (24.4)
COPD	27 (29.3)	11 (12.2)
Other respiratory disease	46 (50)	30 (33.3)
High-risk factors for reintubation, no (%)		
Age > 65 y	42 (45.7)	41 (45.6)
Heart failure as primary indication for MV	25 (27.2)	6 (6.7)
COPD	28 (30.4)	14 (15.6)
APACHE II > 12 on extubation day ^a	53 (57.6)	56 (62.2)
Body mass index > 30 ^c	49 (53.3)	46 (51.1)
Airway patency problems	33 (35.9)	31 (34.4)
Inability to deal with respiratory secretions	31 (33.7)	47 (52.2)
Difficult or prolonged weaning ^d	60 (66.7)	59 (64.1)
≥ 2 comorbidities	75 (81.5)	61 (67.8)
Prolonged MV	36 (39.1)	43 (47.8)
Hypercapnia at the end of the SBT	47 (51.1)	27 (30)
High-risk factors, median (IQR)	5 (4–6)	4 (4–6)

	NIV (n = 92)	HFNC (n = 90)
Diagnosis at admission^e		
Respiratory primary failure	59 (64.8)	49 (54.4)
SARS COVID-19 ^f	12 (13.1)	15 (16.7)
Hemodynamic failure	53 (57.6)	57 (63.3)
Neurologic failure	44 (47.8)	57 (63.3)
Trauma	15 (16.3)	15 (16.7)
Surgical	19 (20.7)	28 (31.1)
Baseline physiologic variables at the end of the SBT prior to extubation, mean (SD)		
PaO ₂ , mm Hg	116.2 (41.1)	102.7 (34.8)
FiO ₂ , %	38.8 (7)	38.9 (5.1)
PaCO ₂ , mm Hg	44.2 (8.6)	41.6 (6.9)
Arterial pH	7.39 (0.2)	7.42 (0.06)
Respiratory rate, breaths/min	15.6 (4.1)	16.9 (3.6)

入室時の診断（重複可）

Respiratory primary failureがNIV群で10%程度多い
Neurologic failureがHFNC群で15%程度多い

Fig. 2 Kaplan–Meier analysis of time from extubation to reintubation



	0	42	84	126	168
Noninvasive mechanical ventilation	92	77	72	71	71
High-flow oxygen therapy	90	66	64	63	55

Primary outcome (7日以内の再挿管)

NIV群で有意に低い

23.3% vs 38.8%,
absolute risk difference, -15.5% [95%CI -28.3 to -1.0]

NNTは6.2 (95%CI: 3.5–37.9).

NIVの恩恵をより受けそうな因子 (acute heart failure, COPD, and hypercapnia at the end of the SBT) で調整したロジスティック解析でも NIVが低い再挿管率と関連

OR 0.42 [95%CI 0.21–0.85]; $p = 0.016$).

Table S2.- Detailed Primary and secondary outcomes

	NIV (n=92)	HFNC (n=90)	Difference between groups (95%CI), P
Primary outcome, n° (%)			
All-cause reintubation	21 (23.3)	35 (38.8)	-15.5 (-28.3– -1)
Causes for reintubation, n° (%)			
Cardiorespiratory arrest	0 (0)	2 (2.2)	0.61
Agitation	0 (0)	1 (1.1)	
Inability to clear secretions	0 (0)	3 (3.3)	
Hemodynamic impairment	2 (2.1)	4 (4.4)	
Persistent postextubation respiratory failure	11 (11.9)	13 (14.4)	
Aspiration	0 (0)	1 (1.1)	
Nonrespiratory causes of reintubation, n° (%)			
Surgery	1 (1.1)	2 (2.2)	0.62
Low level of consciousness	7 (7.6)	9 (10)	

再挿管に至った原因として最多は
persistent postextubation respiratory failure
続いて意識レベルの低下

2群間で差は認めていない

Table 2 Primary and secondary outcomes

	NIV (<i>n</i> = 92)	HFNC (<i>n</i> = 90)	Difference between groups (95%CI), <i>p</i>
Primary outcome, <i>n</i> (%)			
All-cause reintubation	21 (22.8)	35 (38.9)	-16.0 (-29.2 to -0.3), <i>p</i> = 0.019
Secondary outcomes			
Postextubation respiratory failure, <i>n</i> (%)	40 (43.5)	40 (44.4)	-0.9 (-15.4-13.5), <i>p</i> = 0.896
Ventilator-associated tracheobronchitis, <i>n</i> (%)	0 (0)	1 (1.1)	-1.1 (-3.3-1.1), <i>p</i> = 0.495
Ventilator-associated pneumonia, <i>n</i> (%)	4 (4.3)	7 (7.8)	-3.4 (-10.4-3.5), <i>p</i> = 0.369
Other infections, <i>n</i> (%)	1 (1.1)	2 (2.2)	-1.1 (-4.8-2.6), <i>p</i> = 0.619
Sepsis, <i>n</i> (%)	4 (4.3)	3 (3.3)	1 (-5.5-7.6), <i>p</i> = 1.000
Multiorgan failure, <i>n</i> (%)	3 (3.3)	2 (2.2)	1 (-4.5-6.6), <i>p</i> = 1.000
Hospital LOS, median (IQR), d	20 (12-36.7)	26.5 (15-45)	6.5 (0.5-21.1), <i>p</i> = 0.068
ICU LOS, median (IQR), d	9.5 (4-15)	12.5 (6.7-19)	3 (-0.6-5.6), <i>p</i> = 0.047
ICU mortality, <i>n</i> (%)	12 (13)	4 (4.4)	9.7 (-1.1-18.7), <i>p</i> = 0.356
Hospital mortality, <i>n</i> (%)	14 (15.2)	6 (6.7)	8.5 (-0.7-18), <i>p</i> = 0.475
Time to reintubation, median (IQR), h	27 (6-47)	27 (8-48)	0 (-25-25), <i>p</i> = 0.582
Intolerance to therapy, <i>n</i> (%)	19 (20.7)	8 (8.9)	11.7 (1.6-21.9), <i>p</i> = 0.026
Nasal discomfort, <i>n</i> (%)	18 (19.6)	6 (6.7)	12.9 (3.3-22.5), <i>p</i> = 0.010
Facial skin ulcer, <i>n</i> (%)	4 (4.3)	0 (0)	4.3 (0.1-8.5), <i>p</i> = 0.045

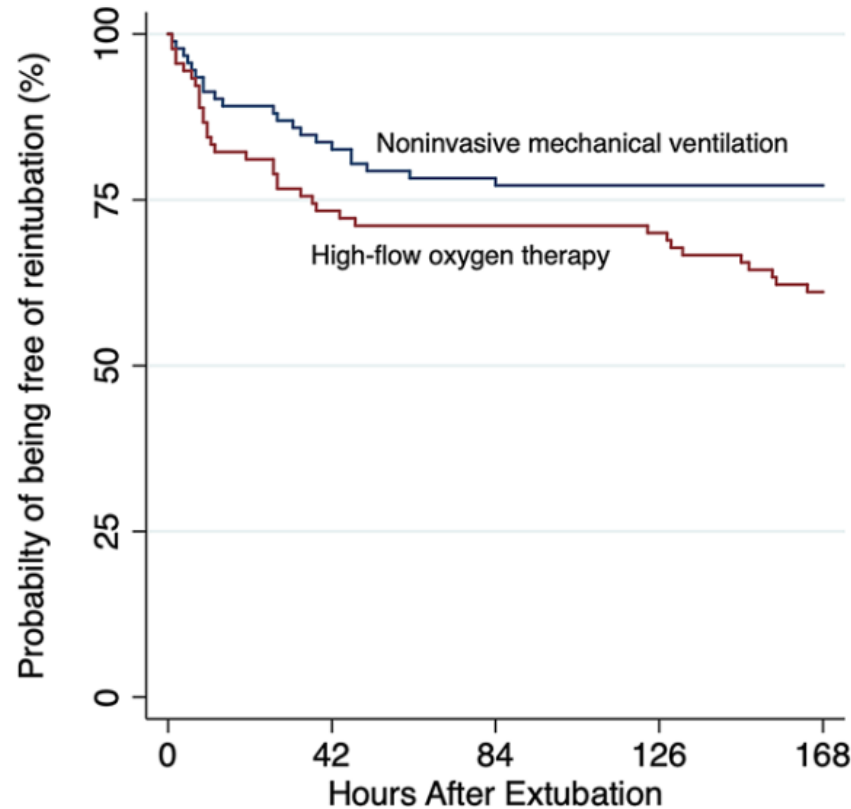
再挿管までの時間は同等

Table 2 Primary and secondary outcomes

	NIV (<i>n</i> = 92)	HFNC (<i>n</i> = 90)	Difference between groups (95%CI), <i>p</i>
Primary outcome, <i>n</i> (%)			
All-cause reintubation	21 (22.8)	35 (38.9)	-16.0 (-29.2 to -0.3), <i>p</i> = 0.019
Secondary outcomes			
Postextubation respiratory failure, <i>n</i> (%)	40 (43.5)	40 (44.4)	-0.9 (-15.4-13.5), <i>p</i> = 0.896
Ventilator-associated tracheobronchitis, <i>n</i> (%)	0 (0)	1 (1.1)	-1.1 (-3.3-1.1), <i>p</i> = 0.495
Ventilator-associated pneumonia, <i>n</i> (%)	4 (4.3)	7 (7.8)	-3.4 (-10.4-3.5), <i>p</i> = 0.369
Other infections, <i>n</i> (%)	1 (1.1)	2 (2.2)	-1.1 (-4.8-2.6), <i>p</i> = 0.619
Sepsis, <i>n</i> (%)	4 (4.3)	3 (3.3)	1 (-5.5-7.6), <i>p</i> = 1.000
Multiorgan failure, <i>n</i> (%)	3 (3.3)	2 (2.2)	1 (-4.5-6.6), <i>p</i> = 1.000
Hospital LOS, median (IQR), d	20 (12-36.7)	26.5 (15-45)	6.5 (0.5-21.1), <i>p</i> = 0.068
ICU LOS, median (IQR), d	9.5 (4-15)	12.5 (6.7-19)	3 (-0.6-5.6), <i>p</i> = 0.047
ICU mortality, <i>n</i> (%)	12 (13)	4 (4.4)	9.7 (-1.1-18.7), <i>p</i> = 0.356
Hospital mortality, <i>n</i> (%)	14 (15.2)	6 (6.7)	8.5 (-0.7-18), <i>p</i> = 0.475
Time to reintubation, median (IQR), h	27 (6-47)	27 (8-48)	0 (-25-25), <i>p</i> = 0.582
Intolerance to therapy, <i>n</i> (%)	19 (20.7)	8 (8.9)	11.7 (1.6-21.9), <i>p</i> = 0.026
Nasal discomfort, <i>n</i> (%)	18 (19.6)	6 (6.7)	12.9 (3.3-22.5), <i>p</i> = 0.010
Facial skin ulcer, <i>n</i> (%)	4 (4.3)	0 (0)	4.3 (0.1-8.5), <i>p</i> = 0.045

**NIV群でややICU滞在期間が短い
が忍容性は低く (ITTには含まれる) ・合併症は多い
その他、有意ではないもののICU死亡率や在院死亡率NIV群で高い**

Fig. 2 Kaplan–Meier analysis of time from extubation to reintubation



	0	42	84	126	168
Noninvasive mechanical ventilation	92	77	72	71	71
High-flow oxygen therapy	90	66	64	63	55

Exploratory outcomes

**5日目以降に再挿管になったのはHFNC群のみ
その9人のうち7人はICU退室後に再挿管
9人のうち亡くなった者はいない**

72時間以内の再挿管率は有意差なし

(NIV 21.7% vs HFNC 28.9%, $p = 0.31$)

120時間以内の再挿管率も有意差なし

(NIV 22.8% vs HFNC 28.9%, $p = 0.39$).

**5日目以降に再挿管になった患者を除くと
再挿管までの時間はNIV群で有意に長い**

(NIV 27 (IQR, 6–47) h vs HFNC 10 (IQR, 7–28) , $p = 0.029$)

その他のロジスティック解析

再挿管は死亡に関連

NIV or HFNCは死亡には関連しない

NIVは再挿管抑制に関連

Table S3.- Multivariable model for mortality

	Odds ratio	95% CI
Reintubation	8.66	1.68 to 44.67
Age >35 y	7.66	1.81 to 32.51
BMI >30	0.229	0.06 to 0.87
Hypercapnia at the end of the SBT	7.43	1.64 to 33.72

The variables entered in the model and not retained in the final model were: NIV, airway patency problems, acute heart failure indicating intubation, inadequate secretions management, prolonged mechanical ventilation >7 days, at least moderate COPD, difficult or prolonged weaning, APACHE II the extubation day, Charlson score ≥ 2 , and time to reintubation.

Table S4: Multivariate model for reintubation including covariates

	Odds ratio	95% CI
NIV	0.42	0.21 to 0.88
Prolonged mechanical ventilation >7 d	1.09	1.03 to 1.17

The variables entered in the model and not retained in the final model were: acute heart failure indicating intubation, at least moderate COPD, hypercapnia at the end of the SBT, and neurological disease at ICU admission.

その他のExploratory outcomes

	NIV (<i>n</i> = 92)	HFNC (<i>n</i> = 90)	Difference between groups (95%CI), <i>p</i>
Exploratory outcomes			
Time on therapy 0–24 h, median (IQR), h	22.5 (19.25–24)	24 (24–24)	<0.001
Time on therapy 24–48 h, median (IQR), h	18 (10.5–22)	20 (8–24)	0.060
Temperature, median (IQR), °C	29 (29–29)	37 (37–37)	<0.001
Reintubation rate at 5 d, <i>n</i> (%)	21 (23.3)	26 (28.8)	0.321
Time to reintubation at 5 d, median (IQR), h	27 (6–47)	10 (6.5–28)	0.029
FiO ₂ after 48 h, median (IQR), %	31.3 (9)	31.8 (8)	0.645

実際のNIV装着時間は初日 22.5時間、2日目 18時間 とNIV群より短い
温度設定も異なる

Discussion

Discussion 1 本研究の意義

- 再挿管リスクが非常に高い患者群においてNIVとHFNCを比較
⇒ NIVで7日以内の再挿管を有意に抑制した
- NIV装着できている時間が長い 最初の24時間のうち中央値20時間
 - 加湿器の温度設定29度 過去の研究でも快適と言われている範囲
 - 皮膚潰瘍4.3%と過去の研究より装着時間に比して少ない
皮膚の貼付材やマスクなどのインターフェイスが良くなった
 - 吸気圧設定が低い (<5mmH2O)
- HFNCでも10%弱が不快感の訴え
一部にCovid-19の患者を含んでおり譫妄になりやすかった？

Discussion 2 再挿管と再挿管までの時間

- 7日間で見た場合、
NIV群とHFNC群では再挿管までの時間に差がない
 - 但し5日目以降に再挿管された患者はHFNC群のみ9人
そのうち7人はICU退室後に再挿管
その内訳は肺炎 2人、肺以外のsepsis 1人、
neurological deterioration 4人
- ⇒再挿管というより新規の挿管イベントとみなすほうが適切かも

Discussion 2 再挿管と再挿管までの時間

- 3日もしくは5日以内の再挿管率はNIV群とHFNC群で有意差なし
但し、NIV群で再挿管までの時間が有意に長い
そしてNIV群でICU死亡率が高い（13% vs 4.4%）
- 死亡に対するロジスティック解析では
再挿管は死亡と関連
再挿管までの時間は関連していなかった
但し、サンプルサイズが小さいせいかもしれない...

Discussion 3 再挿管率

- JAMA2019と比べて2倍くらい高い (NIV群 23.3%, HFNC群38.8%)
⇒4つ以上のリスクを持つ患者を集めているから
他の研究でもリスクの数と再挿管率の上昇は示唆

Limitations

- **NIV群にNIVが効きそうな患者が多い**
(心不全、COPD、SBT終了時のhypercapnea)
⇒これらを調整したロジスティック解析でも
NIVは有意に再挿管抑制と関連している
- 盲検化はできておらずバイアスは避けられない

Conclusions

**抜管失敗のリスクが非常に高い重症成人患者において
積極的加湿を伴う NIV はHFNCよりも再挿管を抑制した**

**一方で、再挿管を必要とする患者において
再挿管を遅らせるリスクを高めるかもしれない**

私見

- 患者背景にNIVが効きそうな患者が多い（COPD、心不全）
- 鎮静薬の使用は一切不可、と実臨床とは解離している
- 割付の盲検化ができない
（「NIVを使うと粘ってしまう」という事象を見ているだけ？）

上記妥当性に疑問は残るが、

“効果が得られそうな人にはNIVを優先して使用する”

現状のプラクティスを大きく変える必要はなさそう

NIV使用の際には再挿管を遅らせるリスクを抱えていることの認識は重要そう