



## **Effect of ventilation mode on postoperative pulmonary complications following lung resection surgery: a randomised controlled trial**

肺切除後の術後呼吸器合併症に関する呼吸器モードの効果  
ランダム化比較試験

板谷 朋亮

# 背景

- ▶ 分離肺換気の胸部外科患者、術後呼吸器合併症は高率(14-59%)
  - ▶ 分離肺換気中の肺保護はあるが、呼吸器モードは不明
  - ▶ PCVはPeak圧、炎症性メディエーター、動的コンプライアンスを低下
  - ▶ しかし、後ろ向き研究(n = 109,360)では、PCVよりVCVが術後呼吸器合併症が少ない
  - ▶ PCV-VG(定量従圧換気)は、気道内圧を低下させ酸素化を改善すると考えられる
- ➡ 3つの呼吸器モードを比較したランダム化試験はない

# 方法(対象)

- ▶ 18歳以上、ASA1-3、分離肺換気時間>1時間
- ▶ 除外基準:
  - ▶ 急性肺損傷の既往、3か月以内の急性呼吸窮迫症候群・呼吸不全
  - ▶ 肝不全(Child-Pugh B,C)
  - ▶ 腎不全(eGFR<30 ml/min)、NYHA> II
  - ▶ 肺手術の既往、コントロール不良の喘息、FEV1<60%
- ▶ コンピューターで割当、担当麻酔科以外(外科医、看護師、評価者)には盲検で実施

# 方法(麻酔方法)

- ▶ 麻酔導入：ミタゾラム、プロポフォール、スフェンタニル、シスアトラクリウム
- ▶ 麻酔維持：揮発性麻酔薬 or プロポフォール、レミフェンタニル
- ▶ 筋弛緩： TOFが0-1に維持、終了時にネオスチグミン投与
- ▶ 輸液： 乳酸リンゲル輸液 3-4 ml/kg/h、必要時に膠質液や輸血
- ▶ 術後鎮痛：肋間神経ブロック(T4-9 0.5%ロピバカイン)、PCA、NSAIDs

# 方法(呼吸器設定)

- ▶ 術中の呼吸器モードは不変
- ▶ 両肺換気:
  - ▶ VT 6–8 ml/kg、PEEP 5 cmH<sub>2</sub>O、FiO<sub>2</sub> 0.5–0.8、I:E=1:2、RRはetCO<sub>2</sub> 4–4.7 kPa内で設定
- ▶ 片肺換気:
  - ▶ VT 4–6 ml/kg、PEEP 5 cmH<sub>2</sub>O、FiO<sub>2</sub> 0.4–0.5、I:E=1:2、RRはetCO<sub>2</sub> 4–4.7 kPa内で設定
- ▶ リクルートメント
  - ▶ 15–20秒間、30 cmH<sub>2</sub>O(両肺換気時)、20 cmH<sub>2</sub>O(片肺換気時)で加圧
  - ▶ 気管挿管後、片肺換気開始時、両肺換気再開時、手術終了時
  - ▶ 低酸素時(PaO<sub>2</sub> < 8 kPa、SpO<sub>2</sub> < 92%) に実施

# 評価項目

## ▶ Primary Outcome:

- ▶ 術後7日間の呼吸器合併症の発生率
- ▶ 呼吸器感染症、無気肺、呼吸不全、気管支痙攣、胸水、気胸

## ▶ Secondary Outcome:

- ▶ 術後30日間の吸器合併症の発生率
- ▶ 術後1-7日での呼吸器合併症グレード
- ▶ 術後7-30日での呼吸器合併症、再挿管、予定外のICU入室、入院期間の延長

- ▶ 呼吸器合併症発生リスクはARISCATスコア、臨床フレイルスケールで評価

# 統計

- ▶ サンプルサイズ: 1224名 (検出力80%、絶対差異10%、 $\alpha$ エラー0.017、脱落率5%)
- ▶ 正規分布: Shapiro-Wilk検定
- ▶ 連続変数: Kruskal-Wallis検定
- ▶ カテゴリー変数: Pearson's検定または、Fisher exact検定
- ▶ 呼吸器合併症に罹患までの期間: Kaplan-Meier曲線、log-rank検定
- ▶ サブグループ解析: ロジスティック回帰分析
- ▶  $P < 0.05$ を有意差あり
- ▶ IBM SPSS statistics 26.0

# 結果

- ▶ 1224人中、58人除外（分離肺換気時間が<1時間、プロトコールの違反など）
- ▶ PCV群に喫煙者がやや少ない
- ▶ 麻酔維持は、揮発性麻酔薬が多い（86%）
- ▶ PCAが多い（84%）
- ▶ TVは全群同じ
- ▶ VCV群でピーク圧が高い（ $P < 0.001$ ）、動的コンプライアンスが低い（ $P < 0.001$ ）



# 結果 (術後7日間 Primary Outcome)

	Volume controlled ventilation n = 408	Pressure controlled ventilation n = 408	Pressure control with volume guaranteed n = 408	p value
Postoperative pulmonary complications	87 (21%)	89 (22%)	94 (23%)	<u>0.831</u>
Respiratory infection	26 (6%)	18 (4%)	22 (5%)	0.464
Atelectasis	48 (12%)	36 (9%)	42 (10%)	0.385
Respiratory failure	33 (8%)	36 (9%)	42 (10%)	0.536
Bronchospasm	4 (1%)	2 (1%)	3 (1%)	0.914 <sup>a</sup>
Pleural effusion	8 (2%)	13 (3%)	9 (2%)	0.488
Pneumothorax	0	1 (0%)	1 (0%)	1.000 <sup>a</sup>

- ▶ 有意差なし ( $P=0.831$ )
- ▶ 無気肺 (10%)、呼吸不全 (9%)、呼吸器感染症 (5%)

# 結果 (Secondary Outcomes)

	Volume controlled ventilation n = 408	Pressure controlled ventilation n = 408	Pressure control with volume guaranteed n = 408	p value
Postoperative pulmonary complication severity grade within seven days				0.057
None	372 (91%)	368 (90%)	363 (89%)	
Mild	32 (8%)	36 (9%)	41 (10%)	
Moderate	4 (1%)	4 (1%)	4 (1%)	
Severe	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	
Postoperative pulmonary complications between postoperative days 7–30	18 (4%)	10 (3%)	11 (3%)	<u>0.221</u>
Reintubation	2 (1%)	2 (1%)	5 (1%)	0.530
Unplanned ICU admission	3 (1%)	2 (1%)	1 (0%)	0.877
Postoperative hospital stay; d	3 (3–5 [2–52])	4 (3–5 [2–39])	3 (3–5 [1–29])	0.381

- ▶ 術後7日間、呼吸器合併症グレードの重症者なし
- ▶ 術後7–30日間、呼吸器合併症の有意差なし ( $P=0.221$ )
- ▶ 再挿管、予定外のICU入室、入院期間の延長の有意差なし

# 考察

- ▶ 3群間で呼吸器合併症の有意差はなし
- ▶ 肺保護(低いTV、PEEP、リクルートメント)が、呼吸器合併症の減少の可能性あり
- ▶ VCV群でPeak圧が高く、動的コンプライアンスは低い、正常範囲内→臨床的意義なし
- ▶ Peak圧は肺胞圧でなく、気管支圧を反映
- ▶ PCVとPCV-VGは虚脱した肺胞にも圧をかけることができるが…
  - ▶ PEEPとリクルートメントが、差がでない原因？
  - ▶ PCVは急性肺損傷、呼吸窮迫症候群にのみ有意？
  - ▶ 手術麻酔が短時間のため有意差がない？

➡ 呼吸器モードは、術後の呼吸器合併症に影響しない

# リミテーション・課題

- ▶ 3群間で喫煙歴に差があったが、交互作用なし
- ▶ 評価者は盲検だが、担当麻酔科医は盲検ではない
- ▶ 肺疾患の既往歴がある集団の比較研究も必要