

| Study Design | Methods | Results |
|---|---|--|
| <p>試験の種類： 重症敗血症患者を対象としたβ-ラクタム系抗菌薬の持続投与vs間欠投与比較試験</p> <p>前向き、多施設、二重盲検ダブルダミー(生食投与との比較)のRCT</p> <p>(25施設： オーストラリア17, ニュージーランド7,香港1)</p> <p>試験の期間： 2012.7-2014.4</p> <p>試験の規模： n=432 持続投与群 (continuous infusion: CI) n=212 間欠投与群 (intermittent bolus: IB) n=220</p> <p>目的： 敗血症患者における持続対間欠投与の有効性を評価する。</p> <p>対象薬： PIPC/TAZ,MEPM チカルシリン/クラブラン酸</p> <p>対象集団： 性別： CI群 男130(61.3%) 女 82(38.7%) IB群 男135(61.4%) 女 85(38.6%)</p> <p>年齢： CI群 平均64歳 IB群 平均65歳</p> | <p>組み入れ基準： 重症敗血症で、PIPC/TAZ,チカルシリン/クラブラン酸,MEPMが開始された18歳以上の患者2630名のうち、対象患者に適合した432名(CI群212名、IB群220名)</p> <p>除外基準： 以下に該当する患者</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験前に24時間以上β-ラクタム系薬を投与されていた患者 18歳未満 妊婦 <p>試験使用薬でアレルギーあり</p> <p>主要エンドポイント： 28日後のICU生存退出日数</p> <p>副次エンドポイント： 90日後の生存率、抗菌薬投与終了後14日目の臨床的治癒率、14日後の臓器不全のない生存日数、敗血症の持続日数</p> | <p>主要エンドポイント： 副次エンドポイント：</p> <ul style="list-style-type: none"> CI群とIB群で、主要および副次エンドポイントに有意差はみられなかった。(Table3) 90日後の生存率に有意差はみられなかった。(Figure2) β-ラクタム系抗菌薬治療期間：CI群5.3日 IB群5.0日 投与1日目の投与量はPIPC/TAZ13.5g,チカルシリン/クラブラン酸12.4g,MEPM3g 腎代替療法を受けた患者への平均投与量に差はなかった。 抗菌薬併用割合：グリコペプチド系薬：CI群77(36.3%)IB群69(31.4%) マクロライド系薬：CI群42(19.8%)IB群51(23.2%) ニトロイミダゾール系薬(MNZ)：CI群27(12.7%)IB群32(14.5%) アミノグリコシド系薬：CI群24(11.3%)IB群33(15.0%) キノロン系薬：CI群20(9.4%)IB群30(13.6%) <p>Discussion</p> <p>CI群の有用性を示すことができなかった原因：</p> <ul style="list-style-type: none"> RRT施行患者が26%含まれていた。 抗菌薬投与期間が3-5日間とより短かった。 対象患者の19%しか病原菌が判明しなかった。 多く認められた菌はE.coli, K.pneumoniaeであり、オーストラリアではこれらの菌の耐性化は少ない。 →MICが低いのであれば、間欠的投与でも治療は十分であったと考えられる。 <p>Conclusion</p> <p>β-ラクタム系抗菌薬のCIの有用性が生存率の向上に影響するかどうかを確立させるには今後、大規模な多施設での前向き臨床試験が必要とされる。</p> |