



入門キット：  
人工呼吸器関連肺炎予防

入門ガイド

## キャンペーン後援

5万人の命キャンペーンは、米国のブルークロス社とブルーシールド社の寛容なリーダーシップとサポートにより可能となりました。また、IHIは、カーディナル・ヘルス財団、ブルーシールド・オブ・カリフォルニア財団、エトナ財団、バクスター・インターナショナル・インク、コロラド・トラスト、アボット・ポイント・オブ・ケア社のサポートにも感謝しています。



このキャンペーンは、ブルークロス、ブルーシールド・オブ・マサチューセッツ、カーディナル・ヘルス財団、Rx財団、ゴードン・アンド・ベティ・ムーア財団、コロラド・トラスト、ブルーシールド・オブ・カリフォルニア財団、ロバート・ウッド・ジョンソン財団、バクスター・インターナショナル・インク、リーズ一家、デビッド・コーキングズ記念財団の後援による10万人の命キャンペーンとして開始された作業の上に構築されたものです。

## サイエンティフィックパートナー

今回の介入措置に関する作業では、以下を含むいくつかの団体がサイエンティフィックパートナー、またアドバイザーとして多大な協力を提供していただきました。

APIC

CDC

SHEA

クリティカルケア医療学会

## 本ガイドの新しい章

### ■ バンドル遵守虎の巻

キャンペーン参加病院への現場訪問、キャンペーンコール、IHI.org のディスカッショングループから集めた、各介入措置の試験と実施を成功させるためのヒント。

### ■ よくある質問

各介入措置をいかに実施していくかについての質問と、IHI のコンテンツエキスパートからの役に立つ、実際的な回答。

### ■ 患者と家族のためのファクトシート

効果的治療を受け、医療従事者のケア提供を助ける、患者と家族のための情報。

## 目標：

「人工呼吸器バンドル」と呼ばれる 5 つのケアを行って人工呼吸器関連肺炎（VAP）を予防する。

### 人工呼吸器バンドルの策定

2001 年の初頭、IHI は ICU の理想的設計において、退役軍人健康庁と協働作業を行った。ICU 専門医と改善リーダー等が一同に会し、大規模 ICU の再設計に関する改善優先事項を決め、13 軒の参加 ICU とともに作業した。人口換気患者は、死亡率や重症率が高いため、最優先項目として特定された。さらに、卓越した患者ケアを提供しアウトカムを向上させるには、ICU ケアチームのメンバーの間のチームワークとコミュニケーションの重要性が、不可欠な要素として全員が認識した。

人口換気患者は、VAP、静脈血栓塞栓、ストレス誘発性胃腸出血等、いくつかの重篤な合併症のリスクが高い。上記策定チームはエビデンスに目を通し、人口換気患者におけるこうした事象の予防のためのケアに関する 4 つの要素で、堅牢なレベル 1 治験の裏づけのあるものを明確化した。

1. ベッド頭部の 30-45 度の挙上
2. 毎日の「セデーション休止」と、抜管できるかどうかのアセスメント
3. 胃潰瘍予防
4. 深部静脈血栓予防（ただし、禁忌の場合を除く）

2010 年の春に、IHI 策定チームは 5 つ目の要素を追加するだけのエビデンスによる裏づけがあるとし、5 番目の要素を追加した。

5. クロロヘキシジンによる毎日の口腔ケア

策定チームは、こうした要素の全般的な実施が、かならずしも信頼性高く行われていないことを知り、「オール・オア・ナッシング」的アプローチに移行することで、改善の努力を 4 つの要素すべての実施という目標に焦点をあてることになり、これが「人工呼吸器バンドル」として知られることとなった。各病院のチームが、個々の要素の実施からバンドルの実施（オール・オア・ナッシング・アプローチ）に改善努力を移行したとき、他の業界からの信頼性原則を組み入れた新しい作業法が必要となった。

驚愕的な結果として、これら ICU における人工呼吸器関連肺炎（VAP）の率は劇的に減少しはじめ、いくつかの ICU では、VAP 率が続けてゼロのまま推移した期間があった。IHI 策定チームは病院の各チームは、特に上記 4 つの要素のうちの 2 つは、VAP 予防とは直接の関係がないことを考えあわせ、信頼性を高く実施を行うことを新たに強調したこと、またよりコーディネートされ

たチームとして作業をしたことで、VAP の率が減少したと考え、また多くの場合、これを確認した。

一般に、ケアバンドルとは、特定の疾病プロセスに関し、個別にもケアを改善するが、一緒に実施された場合に、かなりの改善につながる可能性のあるベストプラクティスの組をいう。バンドルの核となる要素は、合併症のリスクを予防あるいは低下させるエビデンスにもとづいた対策であり、バンドルは、こうした核となるケア要素を提供するための標準的アプローチをつくるための努力の一環である。

バンドルは、提供されるべきケアのすべての包括的リストとして意図されているわけではないため、実施可能性のあるすべての対策が特定のバンドルに組み入れられているわけではない。たとえば、声門下のサクション、胃腸の選択的除染、継続的な横方向の回転等、いくつかの介入措置は、IHI の人工呼吸器バンドルには含まれていない。このことは、これら、またその他の対策を、VAP 予防対策として人工換気患者に検討するべきではないということの意味するわけではない。現状の人工呼吸器バンドルは多くの病院で成功してきたので、2010 年の春にクロルヘキシジンによる毎日の口腔ケアという項目を追加するまで、以前のバンドル要素の変更を行わなかった。しかし、多くの病院ではすでにそれぞれにバンドルに項目を追加しており、スコットランドの人工呼吸器バンドルでは、2009 年以来口腔ケアが組み入れられていた。追加するすべての項目が堅牢なレベル 1 のエビデンスの裏づけがあること、またバンドルの項目が「多すぎ」になったり、測定や管理があまりに困難にならないようにしておくことが重要である。ケアバンドルは、実施すべき項目数が少ないときに最善の効果を発揮するのである。

多くの病院では、ICU において人工呼吸器バンドルを実施しており、VAP の相当の減少や、VAP ゼロで推移した期間（1 年、2 年、あるいはそれ以上）があることを報告している。こうした成功の結果として、IHI としては、VAP 予防のために人工呼吸器バンドルを実施することを推奨する。

## 定義と問題

人工呼吸器関連肺炎（VAP）は、機械的換気を受けており、感染が、人工換気の原因ではない患者において発生する院内肺感染である。すなわち、人工換気を開始した後に発生する肺炎である。VAP は、X 線規準、臨床規準、検査規準の組み合わせからなる CDC の定義（[NHSN Manual: Patient Safety Component Protocols](#)）にしたがって特定され、人工換気患者が、発熱、白血球増加、膿様の気管気管支分泌物を伴う、新規または進行性の肺浸潤を発生した場合に通常疑われる。肺炎は、

患者が挿管しており、感染発生の時またはその 48 時間前以内に人工換気を受けていれば人工呼吸器関連と考えられる。CDC の定義では、「肺炎が人工呼吸器関連」とされるのに、最低で何時間人工換気を受けていたとする規準はない」とされている。(NHSN Manual: Patient Safety Component Protocols, p.15.)

定義と規準は各病院において、感染症専門医や人工換気患者のケアを行う医師（通常は呼吸器内科や集中治療専門医）等の院内専門医と相談して見直すべきである。ICU 患者の取り扱いが病院によって異なり、VAP の測定も、どの患者タイプを対象とするかが異なってくるだろう。たとえば、外傷センターであれば、人工換気を受けている外相患者を対象に含めるだろうが、すべての病院にこのタイプの患者群がいるわけではない。また、病院によっては、ICU の長期的な人工換気患者を含めるところもあれば、別の病院ではそうはしないこともある。パフォーマンスのベンチマーキングの試みは、各病院が診断において遵守する定義や、治療対象となる患者群によって大きく依存している。このことは、人工呼吸器関連肺炎という存在がないということでも、臨床医が、肺炎発症のリスクにある患者に対するケアを改善できないということでもない。各病院レベルで定義が決まったら、その規準が常に適用されている限り、パフォーマンスの改善は予防という形で測定することができる。

Meduri GU. Diagnosis and differential diagnosis of ventilator-associated pneumonia. *Clin Chest Med.* 1995;16:61.

Fagon JY, Chastre J, Hance AJ, et al. Evaluation of clinical judgment in the identification and treatment of nosocomial pneumonia in ventilated patients. *Chest.* 1993;103:547.

Fabregas N, Ewig S, Torres A, et al. Clinical diagnosis of ventilator associated pneumonia revisited: Comparative validation using immediate post-mortem lung biopsies. *Thorax.* 1999;54:867.

Chastre J, Fagon JY. Ventilator-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002;165:867.

Niederman MS, Torres A, Summer W. Invasive diagnostic testing is not needed routinely to manage suspected ventilator-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med.* 1994;150:565.

## 人工呼吸器関連肺炎予防が重要な理由

定義によると、人工呼吸器関連肺炎（VAP）は、患者に挿管して 48 時間以降に発症する気道の炎症である。どのような肺炎でも予防することはとても適切な目標に思えるが、人工呼吸器の使用に関連した肺炎の影響が特に懸念されるいくつかの理由がある。

- VAP は院内感染の中で第一の死亡原因であり、中心静脈カテーテル関連の感染、重篤な敗血症、非挿管患者の気道感染症による死亡率を超えている。VAP の最も懸念される点は死亡率が高いことである。人工呼吸器患者で VAP を発症した場合の院内死亡率は 46%、発症しない場合は 32%である。

Ibrahim EH, Tracy L, Hill C, et al. The occurrence of ventilator-associated pneumonia in a

community hospital: risk factors and clinical outcomes. *Chest*. 2001;20(2):555-561

- さらに、VAP によって人工呼吸器装着時間、ICU の入室期間、ICU から退室後の入院期間が長くなる。

Rello J, Ollendorf DA, Oster G, et al. VAP Outcomes Scientific Advisory Group Epidemiology and outcomes of ventilator-associated pneumonia in a large US database. *Chest*. 2001;22(6):2115-2121

- さらに驚くことに、VAP によって通常の入院費用に追加で推定\$40,000 が必要となる。Tablan OC, Anderson LJ, Besser R, et al. CDC; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for preventing health-care-associated pneumonia, 2003: recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *MMWR Recomm Rep*. 2004;53(RR-3):1-36

- SHEA-IDSA が（ジョイントコミッション、APIC、米国病院協会とパートナーシップを組んで）最近発行した、急性期病院における医療関連感染予防のための戦略大要では、こうした感染を減らすことの重要性を強調し、そのためのプラクティス勧告からなるガイドラインを含んでいる。

<http://www.shea-online.org/about/compendium.cfm>

Yokoe DS, Mermel LA, Classen, D, et al. A compendium of strategies to prevent healthcare-associated infections in acute care hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008; 29:S12-S21.

### 人工呼吸器バンドルの潜在的インパクト

IHI の人工呼吸器バンドルを人工換気患者に適用することで、VAP の発生を顕著に抑えることができる。以前 IHI で行った ICU のコラボレーション改善プロジェクトにおいて、VAP の発生は平均で 45%減少した。しかも、バンドルを完全に遵守実行するチームでは、より高い成功がみられる傾向にある。つまり、常にすべての患者にバンドル要素のすべてを誤ることなく実施したチームは、人工呼吸器関連肺炎の症例をひとつも出すことなく何ヶ月も推移できている。10 万人の命キャンペーンでは、測定対象の患者群において、VAP ゼロで 1 年以上推移したと報告した病院が 30 病院以上もあった（ただし、各地域で患者群に差があることから、すべての病院が同じタイプの患者群で測定報告をしたわけではない）。

成功の理由は、基礎となる介入措置の効果と、必要なケアを信頼性高く実施するにおいて培われたチームワークである可能性が高い。具体的介入措置に関していえば、ベッド頭部を上げた（45

度) 群に割り振られた人工換気を受けている挿管患者 86 人の無作為化比較試験では、VAP 確定症例数は 18%低かった ( $p=0.018$ )。

Drakulovic MB, Torres A, Bauer TT, et al. Supine body position as a risk factor for nosocomial pneumonia in mechanically ventilated patients: a randomised trial. *Lancet*. 1999;354(9193):1851-1858.

別の試験では、Kress et al.が、患者が覚醒するまで、または臨床医の裁量によりセデーションを毎日休止する群に割り付けられた人工換気成人患者 128 人において、人工換気気管が 7.3 日から 4.9 日まで減少したことを示すことができた。

Kress JP, Pohlman AS, O'Connor MF, et al. Daily interruption of sedative infusions in critically ill patients undergoing mechanical ventilation. *N Engl J Med*. 2000;342(20):1471-1477.

こうした試験結果等は、人工呼吸器バンドルの構築と、バンドル実施による VAP 予防における成功に貢献している。



## 人工呼吸器関連肺炎の予防：5つのケア

### 1. ベッドの頭位置の挙上

ベッドの頭部の挙上は人工呼吸器バンドルに不可欠な要素であり、人工呼吸器関連肺炎の発生率の減少と相関関係がある。推奨される挙上角度は30～45度である。

Drakulovicらは86名の人工呼吸器患者を半横臥または仰臥に割り当てた無作為化比較試験を行い、人工呼吸器関連肺炎の疑い例の発生率は34%、半横臥位では8%であった ( $p=0.003$ )。同様に確定症例はそれぞれ23%と5%であった ( $p=0.018$ )。

Drakulovic MB, Torres A, Bauer TT, Nicolas JM, Nogue S, Ferrer M. Supine body position as a risk factor for nosocomial pneumonia in mechanically ventilated patients: a randomised trial. *Lancet*. Nov 27 1999;354(9193):1851-1858

この介入措置が胃腸内容物や口咽頭と鼻咽頭の分泌液の吸引リスクを減らすことによって人工呼吸器関連肺炎の予防を促進するか否かは現段階では明らかではないが、これが推奨の第1の理由となった。

この介入措置を推奨するもう一つの理由は、患者の換気を改善することであった。例えば、仰臥位の患者は直立座位の患者より圧補助換気時の自発一回換気量が少ない。患者には強制的な換気モードにあるかもしれないが、姿勢を改善することによって換気を助け、無気肺を最小限に抑えることができる。

この姿勢については、患者がベッドに滑り落ちる、皮膚に注意を払っていないと皮膚が切れるなどの懸念がある。患者が不快感を感じる可能性があるという意見もある。これらの問題点を管理した状態で評価することは難しいが、裏付けはないが今までの経験より、ケア従事者からも人工呼吸器を外して話ができただけの患者からも、苦情はなかった。

最近オランダにおいてあるひとつの無作為化比較試験が終了したが、この試験では、人工換気患者においてベッド頭部を上げた状態に保つことの可能性をみるものであった。メリットとされている部分が直接疑問視されたわけではないが、ベッド頭部を45度に保つということは、思われているよりもずっと難しいことである旨を示す多大なエビデンスがあった。このことは、ベッド頭部の挙上維持の難しさと、ルーチンでこの規準を維持しにくいことを強調するものであった。

van Nieuwenhoven CA, Vandenbroucke-Grauls C, van Tiel FH, et al. Feasibility and effects of the semirecumbent position to prevent ventilator-associated pneumonia: a randomized study. *Crit Care Med*. 2006 Feb;34(2):396-402.

## ▶ 改善のために変更できること

米国内の病院チームがベッドの頭位置の挙上について実施状況（パフォーマンス）を改善するためにプロセスやシステムを変更して試験を行った。これらの方法を一緒に行うと人工呼吸器バンドルの実施に役立つ。以下はその変更の一部である。

- この介入措置を看護フローシートに記載する、学際的ラウンドでトピックにするなど、ベッドの頭位置の挙上が確実に行われるような方法を実施する。
- 呼吸療法士が看護スタッフと協力して作業し、ベッドの頭部挙上を維持できるような環境を整える。
- ベッド頭部の挙上の重要性についての教育プロセスに家族を関与させ、ベッドが正しい位置にないように思われるときには臨床スタッフに通知するよう奨励する。
- ベッド頭部が 30 度以下になっているときにだけ見えるような線を壁に引く等、ベッドが正しい位置にあるかどうかを確認しやすいような視覚的ツールを用いる。
- この介入措置を人工換気の開始と離脱、チューブによる栄養補給、口腔ケアのオーダーに組み入れる。
- この介入措置の遵守状況を ICU のよく見えるところに貼り出し、スタッフに変更を推奨し動機づけを行う。

## 人工呼吸器関連肺炎の予防：5つのケア

### 2. 毎日「セデーションの休止」を行い、抜管できる状態か毎日評価する

毎日「セデーションを休止」し、患者が抜管できる状態かどうかを評価することは人工呼吸器バンドルに不可欠であり、人工呼吸器関連肺炎の発生率の減少と相関関係がある。

Kress et al.は、内科ICUにおいて、鎮静剤の注入を継続して受けている128人の成人人口換気患者を対象に、無作為化比較試験を行った。患者は、覚醒するまで毎日セデーションの休止を受ける群、臨床医の裁量により管理する群に無作為割付された。毎日セデーションを休止することで、人工換気の期間が大きく減少した。人工換気期間は、7.3日から4.9日まで減少した ( $p=0.004$ )。

試験では、患者が覚醒し指示にしたがえるようになるまで、あるいは、不快感を訴えるまでや、興奮してセデーションの再開が必要であるとされるまで、セデーションを毎日休止した。注入休止中は、患者が覚醒するまで、または不快感を訴えセデーションを再開する必要が生じるまで、ずっと毎日患者の評価を行った。患者が覚醒した時点で看護師はすぐに治験担当医に連絡し、担当医は患者をチェックし、鎮静剤の注入を再開するかどうかを判断した。患者が覚醒した後鎮静剤の注入を再開、または興奮してうまく覚醒できない場合には、セデーションの必要に応じて調整した投与量で注入を再開した。詳細、および麻痺剤等、特別の状況の取り扱いについては、実際の治験報告を参照されたい。

Kress JP, Pohlman AS, O'Connor MF, Hall JB. Daily interruption of sedative infusions in critically ill patients undergoing mechanical ventilation. *N Engl J Med.* 2000;342(20):1471-1477.

この治験にもとづく、セデーションを軽減することは、人工換気の期間を短縮し、したがって、人工呼吸器関連肺炎のリスクを減少させるように思われる。さらに、人工呼吸器からの患者の離脱が、患者自身が咳や分泌物のコントロールによって抜管の補助ができる場合に、より容易となる。

セデーションの休止は、しかし一定のリスクを伴わないわけではない。たとえば、深くセデーションされていない患者は、自分で抜管してしまう可能性が高くなるかもしれない。さらに、セデーションを軽減することで、疼痛や不安の可能性が増加するかもしれないとする人もいる。最後に、セデーション休止中のトーンの増加や人工呼吸器とのシンクロの悪化のために、酸素飽和度の低下のリスクがある場合がある。

こうした懸念にもかかわらず、セデーション休止をした患者と、臨床医の裁量で管理された患者とでは、セデーション休止を受けた患者の方が全般的な合併症が少なかった。Kressのデータをレビューしたところ、人工換気と重症疾患と関連する7つの明確な合併症が特定された。これら合

併症とは、a) 人工呼吸器関連肺炎、b) 上部胃腸出血、c) 菌血症、d) 圧外傷、e) 静脈血栓塞栓症、f) 胆汁鬱滞、g) 副鼻腔炎である。セデーション注入を毎日休止した患者は、経験した合併症数が13であったところ（2.8%）、通常のセデーションテクニックで管理した患者は26合併症を経験していた（6.2%）（ $p=0.04$ ）。著者らは、セデーション注入を毎日休止することで、ICU在室期間を短縮でき、そのため、長期的な挿管と人工換気と関連づけられている重症疾患の合併症の発生を減らすことができると結論している。

Schweickert WD, Gehlbach BK, Pohlman AS, Hall JB, Kress JP. Daily interruption of sedative infusions and complications of critical illness in mechanically ventilated patients. *Crit Care Med.* 2004 Jun;32(6):1272-1276.

通常の治療法に比べ、セデーションの休止を受けた患者は、重症疾患後の心理的アウトカムがより悪化するリスクにあるようには思われない。

Kress JP, Gehlbach B, Lacy M, Pliskin N, Pohlman AS, Hall JB. The long-term psychological effects of daily sedative interruption on critically ill patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 2003 Dec 15;168(12):1457-1461. Epub 2003 Oct 2.

毎日離脱のアセスメントを行うことで、人工換気の期間を減らすことができるというエビデンスがいくつかある。主要な参考資料としては、以下のものがある。

Esteban, A. A comparison of four methods of weaning patients from mechanical ventilation. *N Engl J Med.* 1995;332:345-350.

Ely EW, Effect on the duration of mechanical ventilation of identifying patients capable of breathing spontaneously. *N Engl J Med.* 1996;335:1864-1869.

#### ▶ 改善のために変更できること

米国全域の病院チームが、毎日のセデーションの休止と抜管の状態の評価について、実施状況を改善するためにプロセスやシステムを変更して試験を行っている。毎日のセデーションの休止と抜管できるかどうかのアセスメントは、時には相互に依存しているものの、基本的に別々のプロセスである。これらの項目を別々に扱うことで、プロトコール、オーダーセット、セデーション休止の標準作業、離脱アセスメントの策定に焦点を当てて作業をすることができる。ただしバンドル実施の測定としては、この2つの項目はひとつのものとして扱ってもよい。これらの方法を一緒に行うと人工呼吸器バンドルの実施に役立つ。以下はその変更の一部である。

- 毎日決まった時間にセデーションを軽減し、神経学的に抜管できる状態かどうか評価するためのプロトコールを実施する。試行期間にモニタリングや監視の回数を増やすなど、自己抜管を防ぐための注意事項を検討する。
- 患者を人工呼吸器から外す全体のプランにセデーション休止の戦略を含める。このプ

ロトコールがすでにある場合は、それにセデーションの休止を追加する。

- 学際的ラウンドで毎日遵守を評価する。
- 過剰なセデーションを防ぐために Riker スケールなどのセデーションスケールの使用を検討する。
- 介入措置の遵守を ICU の目立つ場所に掲示し、変更を奨励し、スタッフを刺激する。

人工呼吸器関連肺炎の予防：5つのケア

### 3. 消化性潰瘍（PUD）の予防

ストレス性胃潰瘍は、ICU 患者においてもっとも一般的にみられる胃腸出血の原因であり、潰瘍のために胃腸出血があると、出血のない ICU 患者に比べて、5 倍も死亡率が上がるとされている。したがって胃潰瘍の予防を実施することは、重症患者においては必要な介入措置である。ストレス性潰瘍に対する予防治療に関する懸念としては、院内肺炎のリスクの増加の可能性である。投薬で胃内の pH を上げると、胃内細菌、特に十二指腸由来のグラム陰性桿菌が増殖する可能性がある。

健康な人においてさえ胃内容物や分泌物の逆流が起こることから、重症の人工換気患者は吸引をしやすいといえる。さらに悪いことには、重症の挿管患者は、自分の気道を防御することができない。気管内チューブに沿った食道への逆流と胃内容物の吸引は、気管内のコロニゼーションや肺炎にいたる可能性があり、また、酸性度の低い環境で細菌の殺滅が減少するため、肺炎発症前に発生することがある。ベッド頭部を挙上することで、患者の吸引量は減らせるはずである。

Cook DJ, Fuller HD, Guyatt GH, et al. Risk factors for gastrointestinal bleeding in critically ill patients. *N Engl J Med.* 1994;330:377.

Navab F, Steingrub J. Stress ulcer: Is routine prophylaxis necessary? *Am J Gastroenterol.* 1995; 90:708.

それにしても、1990 年以前に発表された研究のメタ分析では、胃内 pH が上がっても、病院獲得の肺炎発生率が上昇したとはされていない。ただし、pH を変えるような医薬品に比べ、スクラルフェートの予防投与だと、肺炎の率が減少する傾向があった。米国胸部学会／米国感染症学会のガイドラインでは、H2 拮抗剤に比べスクラルフェートの投与により VAP が減少する傾向があるものの、胃内出血の率が多少上昇する傾向にあるから、H2 拮抗剤でもスクラルフェートでもいずれの使用でもよいと結論している。

Cook DJ, Laine LA, Guyatt GH, Raffin TA. Nosocomial pneumonia and the role of gastric pH - a meta-analysis. *Chest.* 1991;100:7.

Guidelines for the management of adults with hospital-acquired, ventilator-associated, and healthcare-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med.* 2005;171:388.

バンドルにおける胃潰瘍の予防は、医薬品の投与により行われる。H2 拮抗剤がスクラルフェートよりも望ましい。プロトンポンプ抑制剤も効果があるかもしれないし、スクラルフェートまたは H2 拮抗剤の代替品として使用することができる。静脈注入剤として使えるようになったので、これらは多くの ICU においてケア規準となっている（2001 年に IV パントプラゾールが導入されるまでは、経口でのみ使用可能であった）。エビデンスとしては、これらの医薬品は少なくとも H2

拮抗剤と同等の効能がある、あるいはより優れている可能性があるとしている。プロトンポンプ抑制剤は、ヒスタミン H2 受容体拮抗剤よりも一貫した pH コントロールを行う傾向にある。これらの治療法を比較したデータは少ないが、存在しているエビデンスによると、H2 拮抗剤と同等である旨が示されている。

Steinberg KP. Stress-related mucosal disease in the critically ill patient: risk factors and strategies to prevent stress-related bleeding in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 2002;30(6 Suppl):S362-364.

Conrad SA, Gabrielli A, Margolis B, et al. Randomized, double-blind comparison of immediate-release omeprazole oral suspension versus intravenous cimetidine for the prevention of upper gastrointestinal bleeding in critically ill patients. *Crit Care Med.* 2005;33(4):760-765.

胃潰瘍の予防が、クロストリジウム・ディフィシルのリスクのため、適当かどうか疑問視されている。胃酸抑制剤の使用は、クロストリジウム・ディフィシルのリスクファクターとなり得る。PPI や H2 拮抗剤は、市中獲得の疾病においてクロストリジウム・ディフィシルと関連づけられており、ICU 獲得のクロストリジウム・ディフィシルがこれと関連づけられるという報告は文献にはないようであるが、病院獲得のクロストリジウム・ディフィシルでも関連がある可能性があってもおかしくはない。ICU の人工換気患者に関しては、ストレス性潰瘍の予防は、このリスクをおかしてでもメリットがあるかもしれない。どの臨床介入措置でもいえることだが、リスク対メリットの分析を行って、患者が、リスクよりも大きな潜在的メリットを受けられるようにしなければならない。

Dial S, Delaney JA, Barkun AN, Suissa S. Use of gastric acid-suppressive agents and the risk of community-acquired *Clostridium difficile*-associated disease. *JAMA.* 2005;294(23):2989-2995.

リスクの方が期待されるメリットよりも大きいと医師が考える場合には、予防投与は要件ではないことに留意することが重要である。そのような場合には、この介入措置の適切性に関して臨床チームが話し合いをしており、代替的方法を裏付ける理由が書面として残されているかぎり、バンドルの意図は満足されたと考えられる。

#### ➤ 改善のために変更できること

米国全域の病院チームが、消化性潰瘍の予防について実施状況を改善するためにプロセスやシステムを変更して試験を行っている。これらの方法を一緒に行うと人工呼吸器バンドルの実施に役立つ。以下はその変更の一部である。

- 消化性潰瘍の予防を ICU の入室と人工呼吸器のオーダーに追加する。予防をフォームのデフォルト項目にする。

- 消化性潰瘍の予防を毎日の学際的ラウンドで話し合うべき項目に含める。この介入措置をしないことが決まった場合でも、ディスカッションがなされて記録がなされた限り、この項目が「実施された」としてカウントする。
- 薬局が ICU 患者のオーダーを確認し、ICU 患者に何らかの胃潰瘍の予防が常にされているようにする権限を与える。
- 介入措置の遵守を ICU の目立つ場所に掲示することで変更を奨励し、スタッフの注意を促す。



## 人工呼吸器関連肺炎の予防：5つのケア

### 4. 深部静脈血栓症（DVT）の予防

深部静脈血栓の予防を行うことは、あまり動かない患者すべてにおいて適切な介入措置であるが、重症患者においては深部静脈血栓が高率で発生するため、より注意をする必要がある。

静脈血栓塞栓症は、予防が継続して行われた場合に減少できる。米国胸部医師学会の抗血栓と血栓溶解治療に関する第七回会議として発行された臨床プラクティスガイドラインは、手術患者、外傷患者、急性疾患の内科患者、ICU 入室患者に対し予防を行うことを推奨している。エビデンスレベルとしては、いくつかの無作為化比較試験のエビデンスであった。

Geerts WH, Pineo GF, Heit JA, et al. Prevention of venous thromboembolism: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest*. 2004;126(3 Suppl):338S-400S.

深部静脈血栓の予防と VAP 発生率の減少の間になんらかの関連があるかどうかは明らかではないが、われわれの経験では、深部静脈血栓予防も含め、人工呼吸器バンドルのすべての要素が行われている病院において、VAP 発生率が劇的に減少していた。この介入措置は、人工換気患者の一般ケアにおいて、やはり優れたプラクティスである。

抗凝血剤が深部静脈血栓予防のために使用された場合、出血リスクが上昇する可能性がある等、重要な検討事項もある。多くの場合、患者が手術に向かう時や帰ってきた時に、継続的な圧縮デバイスが使用される。

#### ➤ 改善のために変更できること

米国全域の病院チームが、深部静脈血栓症の予防について実施状況を改善するためにプロセスやシステムを変更して試験を行っている。これらの方法を一緒に行うと人工呼吸器バンドルの実施に役立つ。以下はその変更の一部である。

- 深部静脈血栓症の予防を ICU の入室と人工呼吸器のオーダーに追加する。予防をフォームのデフォルト項目にする。
- 深部静脈血栓症の予防を毎日の学際的ラウンドで話し合うべき項目に含める。この介入措置をしないことが決まった場合でも、ディスカッションがなされて記録がなされた限り、この項目が「実施された」としてカウントする。
- 薬局が ICU 患者のオーダーを確認し、ICU 患者に何らかの深部静脈血栓症の予防が常にされているようにする権限を与える。
- 介入措置の遵守を ICU の目立つ場所に掲示することで変更を奨励し、スタッフの注意を促す。

## 人工呼吸器関連肺炎の予防：5つのケア

### 5. クロルヘキシジンによる毎日の口腔ケア

IHI では、文献の継続的レビューと、スコットランドにおける人工呼吸器バンドルで1年以上にわたってこの項目が使用されてきたことにもとづき、2010年5月にこの項目を人工呼吸器バンドルに追加した。

人工換気患者においては、歯垢バイオフィームには呼吸器病原性微生物の菌定着がある。機械的な咀嚼運動がなく、また歯上のバイオフィームの形成を抑制する唾液が欠落していることから、人工換気患者では歯垢が発生する。歯垢は、人工呼吸器関連肺炎（VAP）の原因となる、呼吸器病原性微生物の相当のレザバーとなり得る。クロルヘキシジン消毒剤は、歯垢形成や歯肉炎の抑制剤として、承認を受けてから長い。1996年にも、DeRisoらが、心臓手術患者における0.12%クロルヘキシジンの口内すすぎ液（オーラルリンス）の院内呼吸器感染減少のための予防手段としての使用を裏付けるエビデンスを提供する研究を発表している。

DeRiso AJ, Ladowski JS, Dillon TA, Justice JW, Peterson AC. Chlorhexidine gluconate 0.12% oral rinse reduces the incidence of total nosocomial respiratory infection and nonprophylactic systemic antibiotic use in patients undergoing heart surgery. *Chest*. 1996;109:1556-1561.

以来、口腔衛生の重要な補助手段としてクロルヘキシジンの利用について多くの議論がなされてきたが、クロルヘキシジンの除染消毒剤としての使用が、人工呼吸器関連肺炎の発生を減らすという確実なエビデンスを提供する研究は、あまり発表されてこなかった。クロルヘキシジンは、0.12%と0.2%の2つの濃度で研究されている。米国食品医薬品局（FDA）は、口内すすぎ剤としては、0.12%のクロルヘキシジンを推奨している。Chanらが *British Medical Journal* 誌に2007年に発表したメタ分析では、人工呼吸器関連肺炎の発生と、人工換気成人患者における死亡率についての、口腔除染の効果について11の研究の評価が行われた。当該分析の結果、人工換気成人患者のクロルヘキシジンによる口腔除染は、人工呼吸器関連肺炎のリスクの低下と関連づけられた。

Chan EY, Ruest A, O'Meade M, Cook DJ. Oral decontamination for prevention of pneumonia in mechanically ventilated adults: Systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2007;10:1136.

他の口腔ケアプロセスがVAP発生に効果があるとするエビデンスはあまりないが、口腔衛生をよく行い、口腔除染消毒剤を使用すれば、口腔粘膜上の細菌を減らし、上気道の細菌菌定着の可能性を減らすというのは理にかなったことである。このような細菌の低下は、人工呼吸器にかかっている患者の人工呼吸器関連肺炎の発生の可能性を低下させることが示されている。

#### 追加参考資料

Munro CL, Grap MJ, Jones DI, McClish DK, Sessler CN. Chlorhexidine, tooth brushing and preventing ventilator-associated pneumonia in critically ill adults. *Am J Crit Care*. 2009 Sep;18(5):428-437.

#### » 改善のために変更できること

米国全域の病院チームが、クロルヘキシジンによる毎日の口腔ケアの実施状況を改善するためにプロセスやシステムを変更して試験を行っている。これらの方法を一緒に行うと人工呼吸器バンドルの実施に役立つ。以下はその変更の一部である。

- クロルヘキシジンによる毎日の口腔ケアを、ICU の入室と人工呼吸器のオーダーの一環とする。予防をフォームのデフォルト値にする。
- クロルヘキシジンによる毎日の口腔ケアを、毎日の学際的ラウンドで話し合うべき項目に含める。この介入措置をしないことが決まった場合でも、ディスカッションがなされて記録がなされた限り、この項目が「実施された」としてカウントする。
- ・ 介入措置の遵守状況を ICU の目立つ場所に掲示することで変更を奨励し、スタッフの注意を促す。
  - 看護スタッフに良好な口腔衛生を裏付ける理論と、人工呼吸器関連肺炎における潜在的メリットについて教育する。
  - 0.12%クロルヘキシジン口内すすぎ剤の使用を含む、包括的な口腔ケアプロセスを策定する。
  - クロルヘキシジンを医薬品としてスケジュール組みし、そうすることにより、看護師に対する注意喚起とし、口腔ケア実施のトリガーとする。

## チームを作る

IHI は人工呼吸器患者のケアには、複数分野が参加したチーム（学際的チーム）を勧めている。

改善チームの構成は多岐に渡り、理念は同じでなくてはならない。様々な担当者を 1 つにまとめることの価値は、ケアチームの全員が結果において利害関係があり、同じ目標を達成するために働くということにある。人工呼吸器患者のケアでは、重症治療の医師、重症治療の看護師、呼吸療法士、薬剤師でチームを構成するべきである。

すべての当事者の賛同と協力を得るために、そのプロセスの利害関係者全員を含める。例えば、看護師のいないチームは必ず失敗する。看護師と療法士が率いるチームは成功するかもしれないが、力不足かもしれない。つまり医師もチームの一員でなくてはならない。

優れたチームメンバーを集めて維持するには、データを用いて問題を明確にし解決する、この試みに直接信頼性を与える十分高いプロフィールを持った病院内の推進者（チャンピオン）を見つける、プロジェクトに関わりたくない者を説得するよりもプロジェクトに関わりたい者と一緒に働く、などが提案される。

チームは ICU の権威者から力添えとコミットメントを得る必要がある。チャンピオンとなって推進の後押しをしてくれる人が特定できれば、チームのモチベーションを高めることになる。改善のスピードが遅いとき、チャンピオンがスタッフと再度問題に取り組み、全員が目的と目標に向かって進むよう手助けする。

終局的に、導入された変更が確立されることになるだろう。しかし、どこかの時点で、その分野や ICU の変更には、定められているプロセスを見直す必要が出てくる。「プロセスの所有者」つまり現在さらに今後そのプロセスの機能に責任を有する人物を特定することによって、完全に目的を達成するための努力を長期にわたって維持しやすくなる。

## 目標を設定する

改善には目標の設定が必要である。組織はそれをしようという明確で確実な意図無しには改善されない。目標は達成までの時間を定め、測定可能でなければならない。また、影響を受ける特定の患者集団が誰なのかを定める必要もある。目標への同意も不可欠である。目標達成に必要な人や資金を配分することも重要である。

人工呼吸器関連肺炎削減に適切となる目標の例としては、「人工呼吸器バンドルの全要素を、1 年以内に ICU の人工換気患者 95% に実施することにより、VAP の率を下げる」というようなシンプルなものでもよい。

チームは明白で一点に絞った目標を持つと成功する。数字で表した目的を設定すると目標を明確にでき、変更へのテンションを高め、測定の方角を定め、最初の変更に集中しやすい。一度目標を設定したら、チームはそこから意図的に撤退したり、知らない間に逸脱しないように注意する必要がある。

## 改善のためのモデルを使用する

この試みを進めるために、IHI では改善のためのモデルを使用することを推奨している。Associates in Process Improvement が作成した改善のためのモデルは、改善を促進する簡単ではあるが強力なツールで、多くの医療組織が様々な医療プロセスと治療結果の改善のために使用して成功している。

このモデルは2つの部分から成っている。

- 改善チームを下記に導く3つの基本的項目—1) 明確な目的を定める、2) 変更によって改善に至るかどうかを測定する方法を定める、3) 改善に至る可能性がある変更を見つけることができるように指導する。
- 小規模な変更を実際の現場で試験する—試験を計画し、実行し、結果を評価し、わかったことを改善する—ための計画—実行—評価—改善（Plan-Do-Study-Act、PDSA）サイクル。これは改善を目指した学習に使用される科学的な方法である。

**実施**：行おうとする変更を小規模で試験し、各試験の結果から学び、いくつかの PDSA サイクルを通じて変更を洗練した後、チームは変更をより広い規模で実施できるようになる。たとえば、医薬品の投薬チェックを新たな入院患者で最初に試行する等があげられる。

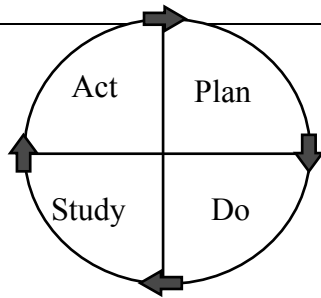
**拡大**：パイロット集団全体や診療科全体に変更を実施して成功したら、さらにこの変更を組織の他の部分や他の組織に拡大できる。

改善のためのモデルについての詳細は [www.IHI.org](http://www.IHI.org) を参照のこと。

## PDSA ワークシート

サイクル: 1

日付: 6/10/05



プロジェクト: 人工呼吸器関連肺炎、目標アセスメント

当該PDSA サイクルの目的: 人工呼吸器バンドルの遵守達成のために、毎日の目標アセスメントフォームの使用を試験する。

### 計画:

**仮定:** 目標アセスメントフォームの使用により、人工呼吸器バンドルの遵守が確実化されるか?

**予測:** 目標アセスメントフォームを毎日行うラウンド時に使用することにより、患者にとって適切な人工呼吸器バンドルの全要素の全般的な遵守が確実化される一助となる。

### 変更または試験の計画 – who, what, when, where:

**What (何):** 目標アセスメントフォームをまずある 1 日にラウンド時に使ってみる。

**Who (誰):** マイク (ラウンドの責任医師) と他のラウンド参加者

**Where (場所):** 病室

**When (時):** 明日

### データ収集の計画 – who, what, when, where:

**Who:** マイク (ラウンドの責任医師) がフォームを患者カルテに置いておき、改善チームの看護師がバンドル全項目の遵守があるかどうかについてレビューする。

**What:** 人工呼吸器バンドル要素についての遵守を記録する。

**When:** 毎日のラウンド時

**Where:** 患者のカルテ上の目標アセスメントフォーム

### 実行:

変更または試験を実施する。データを収集し分析を開始する。

月曜日には、ラウンド時にフォームが使用された。ラウンド時にフォームに記入を行い、各カルテの上におかれた。

### 評価:

データの分析を完了する。患者の 50% は、ラウンド時にバンドルの全要素の遵守があった。

このサイクルの結果は、予測と違っていたか?

フォームがあることで、バンドル遵守状況の記録が容易にできたが、初日は、フォームの使用によって遵守が改善されるということではなかった。

このサイクルで得た知識を要約せよ:

次のラウンドでは遵守率が上がるよう、バンドルの遵守改善のためには追加で試験を行う必要がある。

### 改善:

このサイクルの結果講ずることになる措置を列挙せよ: 追加の試験を策定するためにチームミーティングを行う。

次のサイクルへの計画 (変更の採用、追加試験、実施サイクル?): 明日再度フォームを使用して、データの追跡を行う。

## 開始にあたって

病院は一夜にして人工呼吸器バンドルを成功させることはできない。もし、そんなことをしたら、必ず何か不足の状態を実施されるようになる。成功するプログラムには慎重なプランニング、プロセスが成功しているか確認するための試験、必要な修正、再試験、そして慎重な実施が必要である。

- チームと現場を選ぶ。多くの病院には ICU が一つしかないので選択は簡単である。
- 現在の状況を評価する。呼吸治療科で現在、肺炎を予防するために人工呼吸器ケアのプロセスが実施されているか？実施されている場合は、その診療科と協力して変更の準備を始める。
- 感染症科と相談する。人工呼吸器関連肺炎率と、病院が規制当局に報告している回数を知る。
- 教育プログラムを作成する。呼吸治療科と ICU のスタッフ（医師、看護師、療法士など）に主な方針を教えることによって、多くの人が変更のプロセスを考えてみようとする。
- プロセスの主な利害関係者に人工呼吸器バンドルを紹介する。

## 変更の最初の試験

チームが現在のプロセスを研究し、主な利害関係者を教育して変更の方法を準備したら、次のステップは自分の施設でバンドルの試験を始めることである。

- 一人の患者に人工呼吸器の使用開始時からバンドルを始める。
- その患者のケアをする看護師と呼吸療法士それぞれに働きかけ、彼らがバンドルの必要事項を守れるようにする。
- シフトごとにアプローチが行われているか確認し、教育と実施の差異をなくす。
- プロセスをフィードバックし、提案を改善に取り入れる。
- バンドルを一人の患者に使用したら、ICU の他の患者に使用していく。
- その後 PDSA サイクルを行い、プロセスを修正してより信頼性の高いものにする。



## 測定

変更によって改善されているかを知る唯一の方法は測定である。

人工呼吸器関連肺炎の予防に推奨されるプロセスと結果の測定方法についての詳細は、測定情報フォーム（添付文書 B）を参照のこと。

### 1. VAP 発生率

特定の期間についての人工呼吸器関連肺炎の症例合計数であり、1,000 人工呼吸器使用総日数あたりの率として報告される。

例えば 2 月に VAP の症例が 12 例あった場合、その月の症例数は 12 である。その数字を患者が人工呼吸器を装着していた日数に対する割合として理解することが望ましい。つまり、その月に 25 人の患者が人工呼吸器を装着していて、それぞれが 3 日間装着していたとすると、人工呼吸器日数は  $25 \times 3 = 75$  になる。1,000 人工呼吸器日数当たりの人工呼吸器関連肺炎の発生率は  $12 / 75 \times 1000 = 160$  となる。

$$(\text{VAP の症例数} / \text{人工呼吸器日数}) \times 1000 = \text{VAP 発生率}$$

#### 測定のヒント:

ひとつの ICU において人工呼吸器バンドルの実施をしているのであれば、結果がみられるように、そのユニットについてのみ VAP 率を計算する。これについては、感染管理部門が病院全体のデータを持っており、バンドル実施開始対象エリアの数字を出してくれるかもしれない。

## 2. 人工呼吸器バンドルの遵守

我々の経験では、人工呼吸器バンドルの5つの部分をすべて行うと結果の改善が現れ始める。従って、一部ではなく全体の人工呼吸器バンドルの遵守を評価する。

評価日を決定して、人工呼吸器を装着した患者全員を選び、人工呼吸器バンドルが遵守されているか評価する。バンドルの1部でも抜けていたらその症例はバンドルを遵守していない。例えば、人工呼吸器を装着している患者が7人いて、6人が5つのバンドル項目をすべて完了している場合、6/7（86%）がバンドルの遵守率である。7人が5つの項目すべてを完了している場合遵守率は100%である。7人全員が1つでも項目が抜けている場合、遵守率は0%になる。

$$\frac{\text{人工呼吸器バンドルの4項目すべてを行っている患者の数}}{\text{サンプルの日に人工呼吸器を装着している患者の数}} = \text{バンドル遵守の確実性}$$

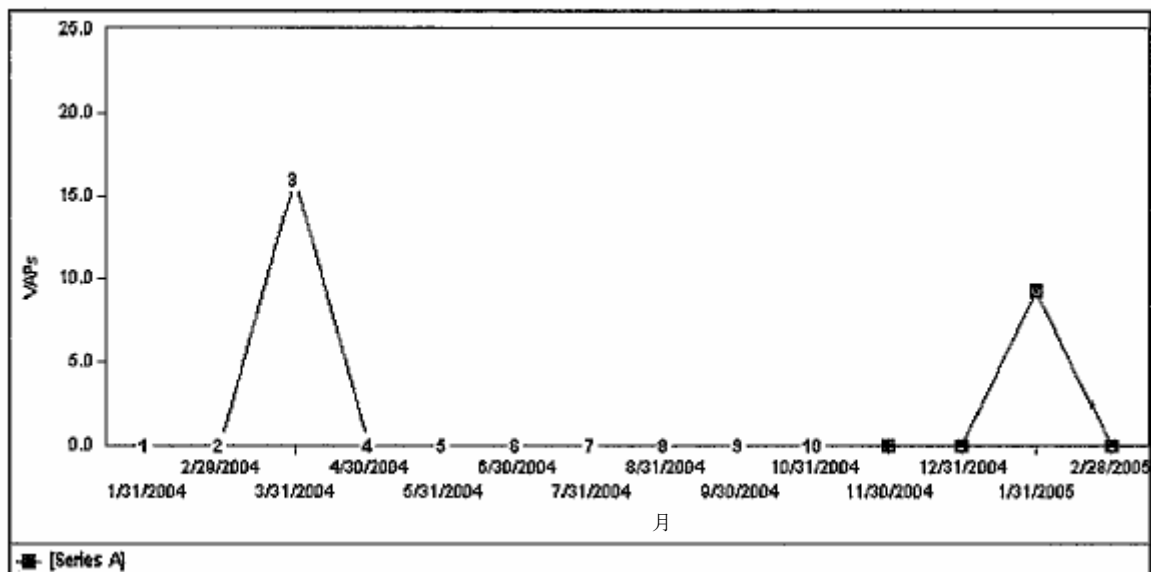
## 時間の経過に伴って方法を追跡する

時間の経過と共に改善され、実際に改善されているのか、その改善が継続されているかを知るには、時間の経過に伴うパターンを観察する必要がある。ランチャートは時間の経過に伴うデータのグラフであり、業績改善におけるユニークで最も重要なツールの一つである。ランチャートをを使用すると色々な利点がある。

- プロセスがどの程度うまく（または不十分に）行われているかを描くことによって改善チームが目的を設定しやすい。
- 変更に伴って観察できるデータのパターンを示すことによって、その変更が本当の改善となる時期がわかりやすい。
- 改善を試みていくなかで方向を示し、特定の変更の効果について情報を提供することができる。

例：ニューヨーク州ビンガムトン、Lady of Lourdes Hospital

この病院では人工呼吸器バンドルを使用して 290 日間（2004 年 3 月から 2005 年 1 月まで）VAP 発生率がゼロであった。2005 年 1 月に VAP の症例が一件あり、2005 年 2 月 28 日現在、さらに 48 日間 VAP 発生率がゼロであった。Y 軸は 1,000 人工呼吸器日数当たりの VAP 発生率を示している。



## 遭遇する障害

- 変更への不安

どの変更も難しい。不安を軽くするのは現在のプロセスの欠陥に対する知識と、新しいプロセスの潜在的な利点に対する楽観である

- コミュニケーションの崩壊

人工呼吸器ケアの重要性についてスタッフとコミュニケーションができない、さらに新しいスタッフがプロセスに関わったときに継続して教育ができないと組織は成功しない。

- 医師とスタッフの「部分的な賛同」（すなわち「その週だけの特色」）

支持を得てスタッフに従事させるためには、VAP 発生率のベースラインデータと改善の結果を共有することが重要である。ランチャートで VAP がベースラインより大きく減少すれば、この問題も消滅するであろう。

- 予定外の抜管

患者の鎮静を毎日軽減することの最もリスクのある問題は、おそらく患者が自分で抜管する可能性があることである。このリスクはプロセスを十分監督し、患者の腕を快適な方法で正しく拘束することによって解消できる。

## 高いレベルの遵守に達するために

現在までに人工呼吸器バンドルを使用している病院を分析したところ、バンドルの全項目を遵守するほど VAP の発生率が減少していることが示されている。

数件の病院は 95%以上の遵守率に達している。このような病院は VAP の症例が最も少ない。例えば、IHI イニシアチブの発表されていないデータでは次のような結果が出ている。

確実性のレベル（全項目の遵守率）	VAP 発生率の減少
変化無し	22%
遵守率<95%	40%
遵守率>95%	61%

## データ収集のためのアドバイス

バンドル項目の遵守を時間の経過によって追跡できるデータ収集フォームを使う。データ収集フォームを使用すると月ごとのランチャートも作成しやすい。Dominican Hospital（カリフォルニア州サンタクルス）では、プロセスを追跡しやすい人工呼吸器バンドルチェックリストを使用している。（添付文書 A 参照）チェックリストは患者を毎日巡回する際に記入できる毎日目標評価フォームと一緒に使用すると特に効果的である。（添付文書 A 参照）

## バンドル遵守虎の巻: 人工呼吸器肺炎

バンドルの各要素やどこから開始したらいいかについての当ガイド中の具体的推奨策に加え、もっとも実績のよい病院でもっとも効果のあった方法を以下に記載するので参考にするとよい:

### ■ プログラムのカスタマイゼーション

自施設のパターンや習慣に、このプログラムを合わせる事が不可欠である。実施の主要な側面を策定するのに、医師、看護師、呼吸療法士の協力をとりつけることができれば、改善チームはもっとも効を奏することができる。たとえば、CDC の定義を参照しながら、自施設での人工呼吸器肺炎の定義となる規準を改善チームが決めることが重要である。定義規準が決まったら、すべての利害関係者が、何が VAP で何が VAP でないかを明確に共通の理解をすることができるようになる。

### ■ 測定はするが、測定ばかりを気にしすぎないこと

VAP (または他の重要なパフォーマンスプログラム) について作業する場合には、測定というものが必要になってくるが、測定が改善チームの最優先事項となってはならない。実施状況や遵守に関するフィードバックによりさらにプログラムの推進をはかることができるが、測定の詳細にあまりとらわれすぎると、プログラムの全体像を見失ってしまうことになりかねない。計画を成功させるには、改善チームの助けとなるようなルールを策定するのがベストである。たとえば、バンドル要素に対する真の禁忌があるような場合には、バンドル全要素遵守とする、等である。尋常ではないケースや、特別の状況にとらわれすぎると成功のネックとなる。細部ではなく、全体を対象として計画すること。

### ■ 使用するデータ収集法について早めに決めておくこと

人工呼吸器バンドルの遵守の評価に対して、抜き取りサンプリング的アプローチを望ましいとするチームもあった。たとえば、州に3回スポットチェックを行うチームもあれば、決められた時間に毎日遵守のアセスメントを行うことにしたチームもあった。どの方法を使うにしても、正確な結果のためには、おなじやり方を維持すること。

### ■ バンドルの全要素の遵守を強調すること

バンドル要素の「取捨選択」は通用しないことを知らなければならない。より簡単そうな介入措置を行うが、バンドルに入っているが実施がより難しそうな要素は行わないという傾向は止めること。目標は、どの患者にも、バンドルのすべての要素を 100%実施することである。部分的遵守は非遵守と同じである。臨床的に適切な理由のためにあるバンドル要素が遵守されな

い場合には、改善チームとの話し合いがあり、そのことが明確に記録されているかぎりにおいて、「実施」とカウントする。

■ **結果を定期的に、かつよく目につくところに貼りだすこと**

幹部の熱意が減少したと臨床スタッフが感じると、このプロジェクトへの熱意が時間とともに薄れてしまう。遵守率と VAP 率の月毎の推移を、関係スタッフ全員に定期的に知らせることが不可欠である。そうすることでプロジェクトに気合が入っていることを示すだけでなく、改善推進力が明白になれば、臨床スタッフも進捗を認識できる。

## よくある質問：人工呼吸器関連肺炎

### 人工呼吸器バンドルのほとんどを実施して、いくつかだけ除外することはできますか？

それは可能ですが、お勧めしていません。実際、いろいろな要素をひとつにまとめることの目的は、プロセス全体をより効果的なものにするために各プラクティスの間にリンクをはろうということなのです。人工呼吸器バンドルの遵守のモニタリングという意味においては、「取捨選択」は賢明とはいえません。

### 施設と施設の間で、VAP の率をどのように比較することができるのですか？

疾病率や治療パターンを施設間で比較することは、通常「ベンチマーキング」と言われる比較になります。現在多くの監督機関でパフォーマンスの追跡のためにベンチマーキングがされていますが、患者内容の違い、使える資源の違い、重症度の違い等のため、施設間でパフォーマンスを比較するのに有効な方法とはいええないかもしれません。

幸い、人工換気患者のケアを改善するための作業では、施設間での率の比較を必要とするものはありません。さらに、自施設において定期的なデータ収集のパターンや方法を決めているかぎり、結果は自施設のパフォーマンスと改善に関して経時的にも一貫性をもつものとなり、このことこそ主に意図される場所なのです。もたらされる改善は、おそらく他の機関への報告のために行うベンチマーキング作業に反映されることでしょう。改善の報告をしている病院がどういった対策をとったのかについても知るべきでしょう。そうした他病院の定義や患者内容が自施設とは多少違ったとしても、経時的に一貫性があったのであれば、そこからは学べるものが多いのかもしれないからです。

### ベッド頭部挙上の遵守が困難です。なにかアドバイスはありますか？

- 患者ベッドの頭部あたりの壁に、注意喚起のポスターを貼りましょう。
- ICU でスポットチェックを行って、目につくところに定期的に全体の遵守率を張り出しましょう。
- 各患者用の毎日の目標シートに、ベッド頭部の挙上も含めましょう。
- ICU に分度器を持ち込み、45 度の挙上がどのような感じかのデモンストレーションを行いましょう。ひとつのベッドで45度を測ったら、ベッドの後ろの壁に色つきテープを貼り、人工呼吸器チェックのたびに遵守を確認しましょう。
- ICU フローシート（電子でも紙面でも）を使っているのであれば、ベッド頭部挙上の遵守の印つけられるボックスを記載しておきましょう（たとえば、4-6 時間ごとに印をつける）。



人工呼吸器バンドルの対象規準や除外規準は何ですか？バンドルの各要素についてはどうですか？

具体的な除外基準はありませんが、入門ガイドに記載してあるエビデンスを良く読んで、これに臨床判断を加えて判断するべきです。動揺に、具体的な対象規準はありません。パフォーマンスを改善しようとするチームは、自施設の臨床スタッフと協力してこうした規準を作成し、一貫して適用するようにするべきです。そうすることにより、自分自身のデータと比較することにより進捗状況を測定できる、正確な規準を持つことになるでしょう。

たとえば、バンドルの各要素について、患者を除外する規準を提案している病院もあります。ある病院では、以下の規準のいずれかがあてはまれば、セデーションの休止には除外するというにしています。

- 筋膜が閉じていない、開放した腹部の創傷。ただし、医師のオーダーがある場合を除く。
- 頭蓋内圧が 20 以上。ただし、医師のオーダーがある場合を除く。
- $FiO_2 \geq 90\%$  で、重度の酸素飽和の低下。ただし医師のオーダーがある場合を除く。

使える対象規準、除外規準、測定システム、プロトコールは、すべて自施設でのカスタマイゼーションが必要です。こうした意思決定において唯一の大切なことは、いったん基準を決めたら、時間がたっても同じようにその規準を使っていくことです。

セデーション休止のやり方についてのポリシーや手順を探しています。誰か教えてくださいませんか？これについて理解をするのにベストな資料は、オリジナルの文献(Kress JP, Pohlman AS, O'Connor MF, Hall JB. Daily interruption of sedative infusions in critically ill patients undergoing mechanical ventilation. *N Engl J Med.* May 18 2000;342(20):1471-1477) でしょう。この試験のなかでは、患者が覚醒し指示にしたがえるようになるまで、または不快になったり興奮したりし、セデーションの再開が必要と思われるまで、毎日セデーションが休止されています。試験期間中を通じて、鎮静剤の注入停止から患者の覚醒、または不快感によるセデーションの再開まで、看護師が毎日患者の評価をしています。患者が覚醒したら看護師から担当医師に連絡がすぐに行き、そこで医師が患者のチェックをして、注入を再開するかどうかを決めていました。鎮静剤注入の再開は、患者が覚醒した後に行い、また、興奮によりうまく覚醒ができなかった場合には、それまでの半分の遑で行い、セデーションニーズにあわせて調節されました。麻痺剤を投与されている患者については、少し修正した方法がとられています。

過剰なセデーションを避けるため、セデーションスケールを使う人もいます。バンドルのセデーション休止の代理として、これを使用することができますか？

医療スタッフやセデーションの目標が変わったとしても、望ましい沈静レベルを維持するにおいて、主観的規準と客観的規準を用いることは約に立つかもしれませんが。セデーションのアセスメントについては、真の規準測定法や規準は存在しませんが、主観的な患者アセスメントの採点システムがいくつか策定されています。以下に例をあげています。

**Motor Activity Assessment Scale (MAAS), the Sedation-Agitation Scale (SAS), and the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS).**

Devlin JW, Boleski G, Mlynarek M, et al. Motor Activity Assessment Scale: a valid and reliable sedation scale for use with mechanically ventilated patients in an adult surgical intensive care unit. *Crit Care Med.* 1999; 27:1271.

Riker RR, Picard JT, Fraser GL. Prospective evaluation of the Sedation-Agitation Scale for adult critically ill patients. *Crit Care Med.* 1999;27:1325.

Ely EW, Truman B, Shintani A, et al. Monitoring sedation status over time in ICU patients: reliability and validity of the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS). *JAMA.* 2003;289:2983.

ただし、これらのスケールは、セデーション休止の代理とはなりません。Kress の治験では、患者にはセデーションスケールとセデーション休止の両方が使われました。

#### **気管切開患者も人工呼吸器バンドルの対象とすべきですか？**

人工呼吸器バンドルは、気管切開患者ではなく、主に挿管患者において試験されています。ですので、気管切開患者に対して人工呼吸器バンドルの効果の程を十分に示すエビデンスはありません。気管切開患者も、その急性状態によっては、人工呼吸器バンドルの使用からメリットがあるかもしれません。バンドル遵守の対象にするかどうかは、こうした要因によって、自施設で決めるべきでしょう。

#### **長期的な人工換気患者や慢性の人工換気患者に対し、人工呼吸器バンドルを使用するべきでしょうか？**

人工呼吸器バンドルは、ICU で考案試験されており、その内容に対するエビデンスも主に ICU 患者によるものです。バンドル要素のなかには、長期や慢性の人工換気患者には適切ではないものもあるかもしれません。たとえば、長期の人工換気患者であれば、セデーションは受けていないでしょうし、歩けているのであれば中期的な DVT 予防も要らないでしょうし、食事をしたりしていれば、胃潰瘍のリスクも低いでしょう。人工呼吸器バンドルの測定には、こうした患者は含めない方がよいでしょう。

#### **なぜ声門下のサクシオンは人工呼吸器バンドルに含まれていないのですか？**

人工呼吸器バンドルの策定経緯は、VAP の予防を主眼としたものではありませんでした（人工呼吸

器バンドルの考案策定の章を参照)。したがって、VAP のリスク低減によく使用されるいくつかのケアプロセスが、含まれていませんでした。だからといって、これらが実施して良好なプラクティスではないということではありません。声門下サクシオンは、VAP 発生を減らすのにとても効果的な療法であるかもしれません。最近の試験により、この方法の効能が証明されています。VAP 発生に対する声門下分泌物のサクシオンの効果をメタ分析で評価しており、その結果、声門下サクシオンは VAP 発生を半分近くも減少させるということがわかっています(リスク比 0.51;95% CI 0.37-0.71)。バンドル対策の目的のひとつは、病院がすぐに使えるようなソリューション(解決策)を実施することにあります。さらに、厳選した数個の対策がリスクの抑制に効果的であるかもしれないのに、病院はすべての介入措置をやりたがる傾向にあります。バンドルに含まれている 5 つの措置を常に用いれば、長期間 VAP の率をゼロ付近に抑えられるという人工呼吸器バンドルの経験から、この項目をバンドルには追加していません。さらに、各病院の改善チームは、他の項目を追加する前に、まず人工呼吸器バンドルの既存の項目を滞りなく実施するようにすることをお勧めします。新たな項目を加えてそこそこの実施をするよりも、これら既存の項目を必ず実施することが解決になる可能性もあります。

Dezfulian C, Shojania K, Collard HR, et al. Subglottic secretion drainage for preventing ventilator-associated pneumonia: a meta-analysis. *Am J Med.* 2005; 118:11.

**胃潰瘍や深部静脈血栓の予防は、いずれも直接 VAP を減らすことはないのに、なぜ人工呼吸器バンドルに含まれているのですか？**

人工呼吸器バンドルは、人工換気患者のケアを改善するための全般的対策の一環として策定されています。もともとの意図は、VAP 率を減らすということではなく、むしろ、人工呼吸器にかかっている患者にベストケアを提供するというものでした。人工換気患者は、ストレス性の潰瘍を予防するため、また危険な胃腸出血を予防するために胃潰瘍の予防を必要とし、静脈血栓塞栓症を予防するために、深部静脈血栓の予防が必要であるということは、確固たるエビデンスより明らかです。胃潰瘍と深部静脈血栓の予防は、優れた人工呼吸器ケアの基礎であり、ベストの人工呼吸器プラクティスに関する認識を挙げるという意味から残っている。

**胃潰瘍の予防は、VAP を減らさないかもしれないし、リスクを上昇させることもしないかもしれないのに、なぜ人工呼吸器バンドルに入っているのですか？**

人工呼吸器バンドルは、人工換気患者のケアを改善するための全般的対策の一環として策定されています。もともとの意図は、VAP 率を減らすということではなく、むしろ、人工呼吸器にかかっている患者にベストケアを提供するというものでした。

人工呼吸器関連肺炎の策定チームの専門家への質問があれば、ウェブサイト [Ventilator-Associated Pneumonia web discussion](#) に書いてください。

自分の施設と似ている他施設からのアドバイスをお探しですか？キャンペーンメンター病院にきいてみてください。 [Campaign Mentor Hospitals list](#) に記載の施設には、バンドル実施の努力をしている病院へのサポート、アドバイス、臨床知識、ヒントを提供できるボランティアがいます。



**人工呼吸器関連肺炎（VAP）について知っておく必要のあること：  
患者と家族のためのファクトシート**

人工呼吸器関連肺炎（VAP）は、人工呼吸器（呼吸を助けるための装置）にかかっている患者に起こり得る肺の感染です。この感染はとても深刻なものです。病院で人工呼吸器にかかっている患者のおよそ 15 パーセント（10 人中 1-2 人）が、VAP になります。VAP になった患者のおよそ半数（100 人中 50 人）が、そのために死亡します。

入院患者のなかには、大規模な手術を受けた、または重症であるために、息をするにも手助けを必要とする患者がいます。こうした患者は人工呼吸器、つまり、患者の口、鼻、または頸にあけた穴に挿入されたチューブを通じて、定期的に息を入れてあげる機械に装着されることがしばしばあります。こうした患者の大半は回復し、人工呼吸器を取り外すことができます。ですが、VAP 予防には、証明された方法があるのです。そして患者と家族は、その方法が必ず行われるようにすることができるのです。

**VAP 予防のための 5 つのケアステップからなるバンドル：**

医師や看護師は、5 つの「ケアステップ」から構成されるバンドルを使用することにより、VAP の予防の一助とすることができます。これらバンドルのケアステップとは、以下のものになります：

- 患者のベッドの頭部を 30-45 度上げる。
- 胃潰瘍を予防するための投薬を行う。
- 患者がじっと寝ている間、血栓ができないように予防する。
- 患者が自発的に呼吸できるかどうか、毎日チェックする。
- 患者が人工呼吸器に装着されている間、消毒剤で口腔ケアを毎日行う。

バンドルのうちの 2 つの項目、つまり胃潰瘍と血栓の予防は、患者が人工呼吸器にかかっている間に起こり得る深刻な合併症を予防するためのものです。ですが、病院では、5 つのステップすべてを行った場合に、VAP がほとんど発生しないということがわかっています。

## 家族のできること:

看護師や医師に以下の質問をしてください:

- 患者が人工呼吸器にかかっている間、ベッドの頭部を上げるつもりですか？
- 胃潰瘍はどのようにして予防するのですか？
- 患者は血栓のリスクにありますか？あったなら、その予防には何をしてくれるのですか？
- 患者はいつ自発的な呼吸を試みることができるのですか？
- 口腔ケアは、どのようなものをしてくれるのですか？

5 百万人の命キャンペーン関連の人工呼吸器関連肺炎についてもっと知りたい場合には、[www.ihl.org](http://www.ihl.org)をご覧ください。

## 5 百万人の命キャンペーン

5 百万人の命キャンペーンは、米国の医療の質を劇的に改善するための全国的なイニシャチブです。IHI とそのパートナー組織は、2006 年 12 月から 2008 年 12 月の間に、5 百万人の患者への危害を軽減するための努力において、何千という米国の病院の協力を求めてきました。この作業は、不必要な死を減らすことに焦点をあて、2004 年 12 月から 2006 年 6 月まで行われた、全米対象の IHI 率先のイニシャチブである、10 万人の命キャンペーンの時に多くの病院が示した多大なエネルギーとコミットメントにもとづいて構築されたものです。資料、専門家の連絡先情報、ウェブディスカッション等、より詳細については、<http://www.ihl.org/IHI/Programs/Campaign/>をご覧ください。

添付文書 A

### 人工呼吸器バンドルチェックリスト（患者ごと）

患者： \_\_\_\_\_

入院日： \_\_\_\_\_

#### ICU入院日

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1. ベッドの頭位置 30 度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 毎日の鎮静の休止と抜管で きる状態の毎日の評価	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. PUD 予防	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. DVT 予防	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. クロルヘキシジンによる毎 日の口腔ケア	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* Dominican Hospital（カリフォルニア州サンタクルス）が作成したツールから抜粋







人工呼吸器バンドルチェックリスト（サンプル）

日付	ベッド/ 患者イニシャル	ベッドの頭位置 (HOB) 30度	鎮静の休止と抜 管できる状態の 評価	PUD 予防	DVT 予防	クローヘ キシジン による毎 日の口腔 ケア
9/25	1206 D.O.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	1208 M.H.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	1214 M.K.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
9/26	1206 D.O.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	1208 M.H.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

\* Dominican Hospital（カリフォルニア州サンタクルス）が作成したツールから抜粋

## 毎日の目標

患者名 \_\_\_\_\_

部屋番号 \_\_\_\_\_

日付 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

－目標をレビューしたらイニシャルを記入－

目標	注記	0700-1500	1500-2300	2300-0700
患者を ICU から出すために何をする必要があるか？				
この患者の最も大きな安全上のリスクは何か？				
肺／人工呼吸器： HOB 30 度以上				
セデーションの休止と抜管できる状態の評価				
PUD 予防				
DVT 予防				
クロルヘキシジン口腔ケア				
心拍、血流				
呼吸量の状態、最終目標 12 MN				
神経／疼痛管理／鎮静				
GI／栄養／腸レジメン				
可動／OOB				
ID、培養、薬剤レベル				
投薬の変更（中止できるものはあるか？）				
本日の検査／処置				
予定されている検査のレビュー。中止できるものはあるか？				
朝の検査と PCXR				
診察				
カテーテル／チューブを抜管できるか？				
最新の状態で診察を受けているか？				
家族に最新の情報を知らせているか？				
社会的な問題点はあるか？				
感情／精神上の問題点はあるか？				
皮膚のケアについて				
コード状況について				
事前指示書があるか？				
医師を呼ぶためのパラメーター				

\* Johns Hopkins University Quality & Safety Research Group のツールキットから抜粋

## 添付文書 B

### 付録 B:推奨される測定指標

この介入処置については、以下に記載の測定指標がある。今回のキャンペーンでは、必要に応じてこれらのうちいくつか、または全部を使用して、この分野における新進捗のトラッキングを行うことを推奨している。

1. できるときにはいつでも、他のプログラムのためにすでに収集している測定指標（データ）を利用する。
2. その測定指標によってもたらされる結果の有用性と、結果を得るために必要な資源の点から測定指標の評価を行う。前者を最大限にし、後者を最小限にするようにする。
3. 測定計画には、プロセス指標とアウトカム指標の両方を含めるようにする。
4. ここには記載されていない測定指標を使ってもよく、また同様に、記載されている測定指標を修正し、自施設の状況にとって適切・有用なようにして使用してもよい。ただし、測定指標の修正により、得られる結果を他施設のそれと比較することは難しくなることに留意されたい。（異なる測定指標や修正測定指標を使用している病院は、こうした指標（データ）を IHI に提出するべきではない。）
5. 測定結果を院内に貼り出すことは、チームが進捗状況を認識し、やる気を維持するためのよい方法である。チームからみて意味があると思われ、目にしてエキサイティングな測定指標を含むようにするとよい。

#### プロセス指標:

人工呼吸器バンドルの遵守
所有者: <b>IHI</b> 所有者指標 ID: <b>N/A</b> 指標情報: <b>[Campaign MIF]</b> コメント: <ul style="list-style-type: none"><li>● この指標は、5 百万人の命キャンペーンに備え、10 万人の命キャンペーンでも使用されたものと同じであるが、指示を明確にするために、少し手を加えている。</li></ul>

#### アウトカム指標:

人工 1,000 人工呼吸器使用総日数あたりの ICU における呼吸器関連肺炎（VAP）率
所有者: <b>IHI</b>

所有者指標 ID: N/A

指標情報: **[Campaign MIF]**

コメント:

- この指標は、5百万人の命キャンペーンに備え、10万人の命キャンペーンでも使用されたものと同じであるが、指示を明確にするために、少し手を加えている。

他機関の測定指標との整合性:

指標	JCAHO	CDC
人工呼吸器バンドルの遵守	√ <sup>1</sup>	
人工1,000人工呼吸器使用総日数あたりのICUにおける呼吸器関連肺炎（VAP）率		√ <sup>2</sup>

<sup>1</sup> このバンドル指標の構成項目は、JCAHO全米子病院クォリティ指標ICU指標セットと同じである: ICU-1 (ベッド頭部の挙上)、ICU-2 (PUD予防)、ICU-3 (DVT予防)。JCAHOではこれらのデータの収集はすでにやめているが、今でもこれらを推奨している。

<sup>2</sup> 1,000人工呼吸器使用総日数あたりのVAP症例数は、CDCによるサーベイランスの標準指標で、IHIの使用に使われる症例定義はCDCのNHSNのものと同じである。