

救急外来患者でqSOFAは 院内死亡を予測するか？ ～Sepsis-3のEDでの応用～

Journal Club 2017/04/04

聖マリアンナ医科大学病院 救急医学

PGY5 福田 俊輔

Sepsis

- Sepsisは、「崩壊」や「腐敗」を意味するギリシャ語のseptikosを語源とし、古くより多臓器不全や生体異化を想起させる用語である。
- 本邦では、敗血症がこれと同義として用いられてきた。Sepsisは、血液中に微生物が検出される「菌血症」の定義に始まり、全身性炎症や臓器障害と関連して、国際的には3度の定義と診断基準の変更が行われてきた。

1992年 Sepsis-1

米国集中治療医学界・米国胸部疾患学会による
全身性炎症反応症候群(systemic inflammatory response syndrome, SIRS)を導く感染症
Crit Care Med 1992;20:864



診断特異度
を高める

2003年 Sepsis-2

感染に起因する全身症状を伴った症候(全24項目)
Crit Care Med 2003;31:1250-6

全身性炎症ではなく
臓器障害そのものの進展に着眼



診断特異度は
Sepsis1とsepsis2
で変化なし

2016年 Sepsis-3

Life-threatening organ dysfunction caused by a dysregulated host response to infection
感染症によって重篤な**臓器障害**が引き起こされる状態

感染症もしくは感染症の疑い+

SOFAスコア合計2点以上の上昇 (ICUなどの重症管理) →敗血症

qSOFA 2項目以上 (病院前救護、救急外来、一般病棟) →敗血症疑い (スクリーニング)

JAMA 2016;315:801

Sepsis-1

SIRS \geq 2項目 + 感染症が疑われる状態

体温 $> 38^{\circ}\text{C}$ あるいは $< 36^{\circ}\text{C}$

心拍数 $> 90 / \text{min}$

呼吸数 $> 20 / \text{min}$ あるいは $\text{PaCO}_2 < 32 \text{ mmHg}$

白血球数 $> 12,000 / \text{mm}^3$ あるいは $< 4,000 / \text{mm}^3$
あるいは 幼若球 $> 10\%$

【解説】 上記4項目のうち、2項目以上を満たす場合に、全身性炎症反応症候群（systemic inflammatory response syndrome, SIRS）と定義する。感染症が疑われる状態に置いて、SIRS を満たす場合に、敗血症と診断する。

SIRSの問題点

- SIRS基準は、敗血症における制御不能に陥った致命的状態を示すものではなく、多くの入院患者で陽性となること、さらに感染症を併発しない患者や良好な転帰をとる患者が多く含まれている。

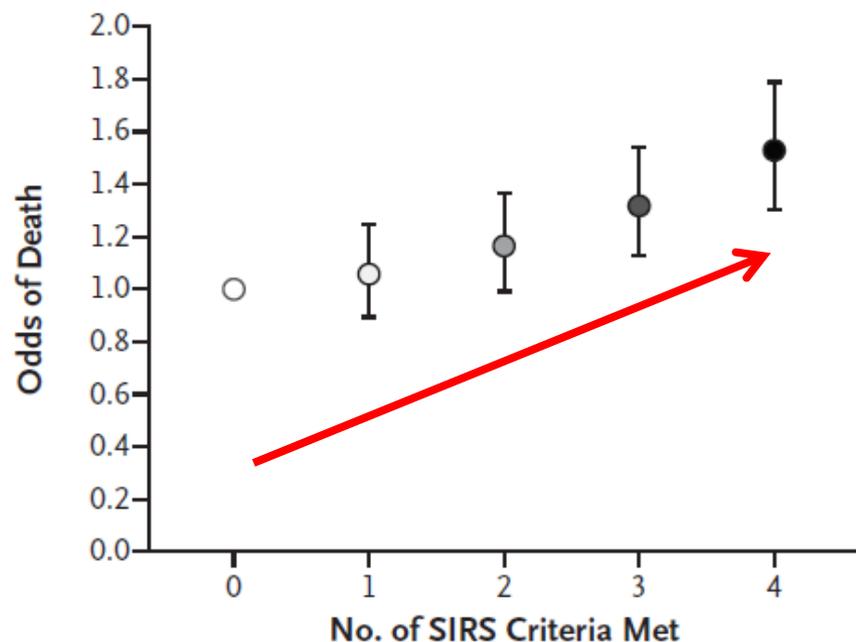
Am J Respir Crit Care Med 2015;192:958
N Engl J Med 2015;372:1629

- 感染症による臓器不全として管理した集中治療患者において、12.1%はSIRS基準を満たしていない。

N Engl J Med 2015;372:1629

Severe sepsis患者におけるSIRSの数と死亡率の関係

B Adjusted Odds of Death



しかし、12.1%の患者は、SIRSの2項目を満たしていない



8人に1人の患者の見逃し

N Engl J Med 2015;372:1629-38.

47%の一般病棟患者が、入院中一度はSIRS クライテリアを満たす、実際にSIRSを使用するのは非実用的

Am J Respir Crit Care Med 2015; 192:958-964

Sepsis-2

感染症の確定もしくは疑い＋全身症状に伴う項目を満たす

感染症の確定もしくは疑いがあり、かつ以下のいくつかを満たす
(項目数規定なし)

(1)全身所見

- ・発熱：核温 $> 38.3^{\circ}\text{C}$
- ・低体温：核温 $< 36^{\circ}\text{C}$
- ・頻脈：心拍数 $> 90/\text{min}$ 、もしくは $>$ 年齢平均の 2SD
- ・頻呼吸
- ・精神状態の変容
- ・著明な浮腫または体液過剰：24 時間で輸液バランス 20 mL/kg 以上
- ・高血糖：糖尿病の既往のない状態で血糖値 $> 120 \text{ mg/dL}$

(2)炎症所見

- ・白血球上昇 $> 12,000/\mu\text{L}$
- ・白血球低下 $< 4,000/\mu\text{L}$
- ・白血球正常で 10%を超える幼若白血球
- ・CRP $>$ 基準値の 2SD
- ・プロカルシトニン $>$ 基準値の 2SD

(3)循環変動

- ・血圧低下：収縮期血圧 $< 90 \text{ mmHg}$ 、平均血圧 $< 70 \text{ mmHg}$ 、もしくは成人では正常値より 40 mmHg を超える低下、もしくは年齢に対する正常値の 2SD 未満
- ・混合静脈血酸素飽和度 (SvO_2) $> 70\%$
- ・心係数 (CI) $> 3.5 \text{ L/min/m}^2$

(4)臓器障害所見

- ・低酸素血症： $\text{PaO}_2/\text{F}_i\text{O}_2 < 300 \text{ mmHg}$
- ・急性乏尿：尿量 $< 0.5 \text{ mL/kg/hr}$ が少なくとも 2 時間持続
- ・血中クレアチニン値の増加： $> 0.5 \text{ mg/dL}$
- ・凝固異常：PT-INR > 1.5 、もしくは APTT > 60 秒
- ・イレウス：腸蠕動音の消失
- ・血小板減少： $< 10 \text{ 万}/\mu\text{L}$
- ・高ビリルビン血症： $> 4 \text{ mg/dL}$

(5)組織灌流所見

- ・高乳酸血症 $> 1 \text{ mmol/L}$
- ・毛細血管の再灌流減少、もしくは斑状皮膚所見

診断精度はSepsis1とsepsis2で変化なし
項目が多く使いにくく、cut-off値の根拠が不明
いくつ満たせばよいのかは言及なし

Sepsis-3

感染症に対する制御不能な宿主反応に起因した生命を脅かす臓器障害

・敗血症の定義

「感染症に対する制御不能な宿主反応に起因した生命を脅かす臓器障害」

留意事項

- (1)従来 of 敗血症(SIRS + 感染症のみ)を除外する。
- (2)従来 of 重症敗血症(敗血症 + 臓器障害)から“重症”を外す。

・敗血症の診断基準

ICU 患者とそれ以外(院外, ER, 一般病棟)で区別する。

- (1) ICU 患者: 感染症が疑われ, SOFA 総スコア 2 点以上の急上昇があれば, 敗血症と診断する。
- (2)非 ICU 患者: quick SOFA(qSOFA) 2 項目以上で敗血症を疑う。最終診断は, ICU 患者に準じる。

・敗血症性ショックの定義と診断基準

定義: 「死亡率を増加させる可能性のある重篤な循環, 細胞, 代謝の異常を有する敗血症のサブセット」

診断基準: 適切な輸液負荷にもかかわらず, 平均血圧 ≥ 65 mmHg を維持するために循環作動薬を必要とし, かつ血清乳酸値 > 2 mmol/L (18 mg/dL) を認める。

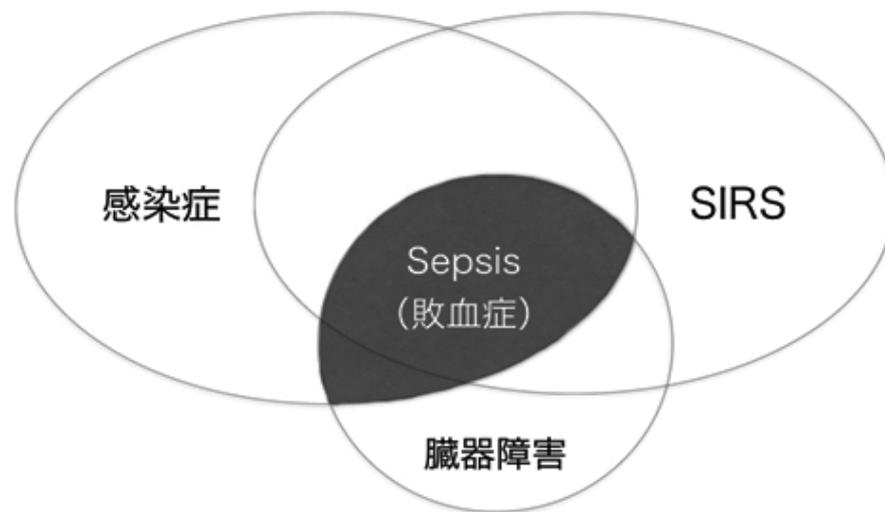


Fig 1-1 感染症と SIRS と臓器障害の関連性

【解説】敗血症の新定義は, SIRS 基準を満たさない感染症において, 臓器障害を伴う症例を新たに包含する。SIRS の診断基準を満たす臓器障害を伴う感染症を敗血症と定義した場合, 感染症による臓器障害の約 12.1%が見落とされる可能性がある¹²⁾。

SOFA スコア

スコア	0	1	2	3	4
意識 Glasgow coma scale	15	13~14	10~12	6~9	< 6
呼吸 PaO ₂ / F _I O ₂ (mmHg)	≥ 400	< 400	< 300	< 200 および呼吸補助	< 100 および呼吸補助
循環	平均血圧 ≥ 70 mmHg	平均血圧 < 70 mmHg	ドパミン > 5 μg/kg/min あるいは ドブタミンの併用	ドパミン 5~15 μg/kg/min あるいは ノルアドレナリン ≤ 0.1 μg/kg/min あるいは アドレナリン ≤ 0.1 μg/kg/min	ドパミン > 15 μg/kg/min あるいは ノルアドレナリン > 0.1 μg/kg/min あるいは アドレナリン > 0.1 μg/kg/min
肝 血漿ビリルビン値(mg/dL)	< 1.2	1.2~1.9	2.0~5.9	6.0~11.9	≥ 12.0
腎 血漿クレアチニン値 尿量(mL/day)	< 1.2	1.2~1.9	2.0~3.4	3.5~4.9 < 500	≥ 5.0 < 200
凝固 血小板数(× 10 ³ /μL)	≥ 150	< 150	< 100	< 50	< 20

qSOFA スコア

ICU以外での評価

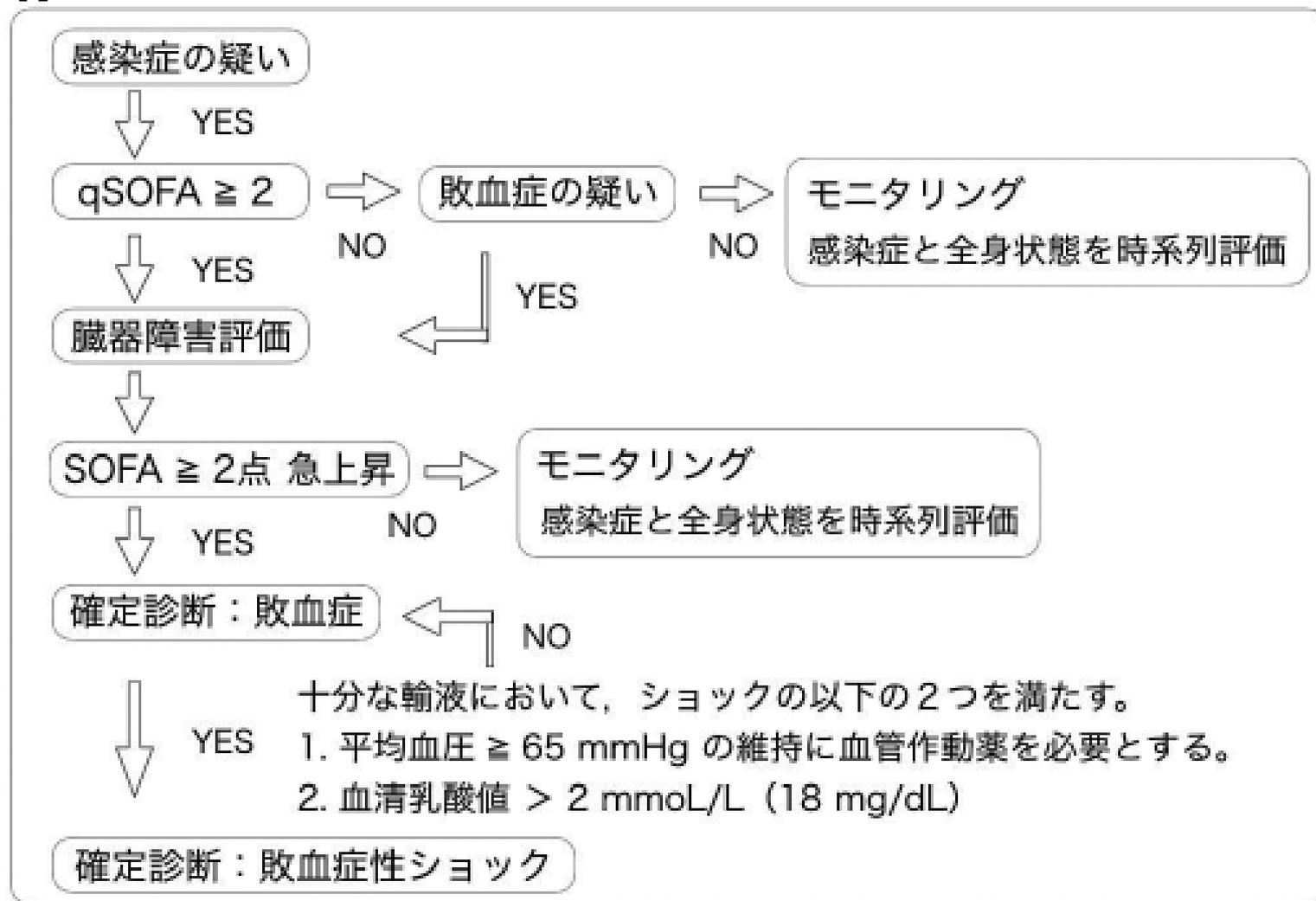
意識変容

呼吸数 ≥ 22 /min

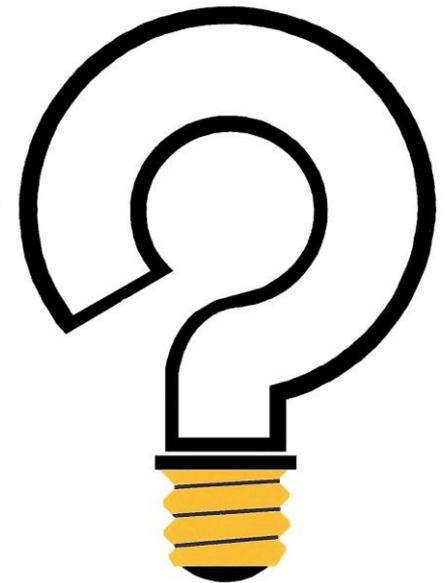
収縮期血圧 ≤ 100 mmHg

【解説】 感染症が疑われ、上記3つのクライテリアのうち2項目以上を満たす場合に敗血症を疑い、集中治療管理を考慮する。敗血症の確定診断は、合計 SOFA スコアの2点以上の急上昇による。

SepsisとSeptic shockの診断の流れ



そもそもなぜqSOFA、SOFA??



Assessment of Clinical Criteria for Sepsis For the Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3)

JAMA.2016;315(8):762

- Sepsis-3 “life-threatening organ dysfunction due to a dysregulated host response to infection”
- 敗血症診断のgold standardの検査はなく、
診断のための基準が必要。

- 目的：敗血症の可能性がある感染症が疑われる患者を同定するための基準を評価。
- 対象：18歳以上の感染症が疑われる成人患者
(2010～2012年の12病院における130万件の電子カルテより、感染症を疑う148907例を抽出。)
- 評価項目：SOFA score, SIRS criteria, LODS score, qSOFA score
- アウトカム：敗血症の予測妥当性として
Primary→院内死亡
Secondary→院内死亡またはICU滞在日数

Figure 3. Area Under the Receiver Operating Characteristic Curve and 95% Confidence Intervals for In-Hospital Mortality of Candidate Criteria (SIRS, SOFA, LODS, and qSOFA) Among Suspected Infection Encounters in the UPMC Validation Cohort (N = 74 454)

A ICU encounters (n=7932)

	SIRS	SOFA	LODS	qSOFA
SIRS	0.64 (0.62-0.66)	0.43 (0.41-0.46)	0.41 (0.38-0.43)	0.46 (0.43-0.48)
SOFA	<.001	0.74 (0.73-0.76)	0.87 (0.87-0.88)	0.65 (0.63-0.66)
LODS	<.001	0.20	0.75 (0.73-0.76)	0.76 (0.75-0.77)
qSOFA	.01	<.001	<.001	0.66 (0.64-0.68)

B Non-ICU encounters (n=66 522)

	SIRS	SOFA	LODS	qSOFA
SIRS	0.76 (0.75-0.77)	0.52 (0.51-0.53)	0.43 (0.42-0.44)	0.61 (0.61-0.62)
SOFA	<.001	0.79 (0.78-0.80)	0.80 (0.80-0.81)	0.59 (0.58-0.60)
LODS	<.001	<.001	0.81 (0.80-0.82)	0.68 (0.68-0.69)
qSOFA	<.001	<.001	.72	0.81 (0.80-0.82)

ICU患者：SOFA・LODSがSIRS・qSOFAに比べ有意に優れている。LODSはSOFAよりも複雑。

ICU外：qSOFA・LODSがSOFA・SIRSよりも有意に優れている。LODSは複雑。

qSOFAをICU外におけるsepsisを疑う基準として推奨
SOFAをICUにおけるSepsisの基準として推奨

- しかしながら、前向き研究での妥当性の検討や救急外来に特化した検証はされて来なかった。

- →EDでの外的妥当性が必要
qSOFAの検証

今回の論文

JAMA | Original Investigation | CARING FOR THE CRITICALLY ILL PATIENT

Prognostic Accuracy of Sepsis-3 Criteria for In-Hospital Mortality Among Patients With Suspected Infection Presenting to the Emergency Department

JAMA.2017;317:301

救急外来における
qSOFAの前向き妥当性の検討
Sepsis-3 criteriaのパフォーマンスの検討

方法

研究デザイン

- International multicenter prospective cohort study
- 場所：30病院
(フランス:27、スイス:1、スペイン:1、ベルギー:1)
- 対象：2016年5月～6月の1ヶ月にEDを受診した臨床的に感染症が疑われた患者。

ER担当医が臨床的に感染症を疑う患者
(感染巣が同定 or 不確かな主訴)

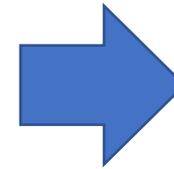
All included



Follow up

各施設の2人の専門家が患者記録を評価
主訴が感染症に関連するか判断
(画像検査、細菌検査、臨床経過により)
不一致の場合は2人で協議

Follow up終了条件
死亡 or 退院



ER医がqSOFAに必要な情報を
ER滞在中の**最も悪い値**で評価
(呼吸数、収縮期血圧、GCS)

～敗血症の重症度を評価～

- ・ 以前の定義を用いて (乳酸+SIRS項目)
 - ・ SOFA scoreを用いて

除外患者

- ・ 感染症が確認できない
- ・ 参加拒否
- ・ 妊婦
- ・ 受刑者
- ・ 拘留中の患者
- ・ 全身症状がなく、
vital signが正常な局所感染症の患者
(検査が必要ない)

Primary End point

- 院内死亡

1. お互いに盲検された2人の専門家によって判断。
2. 不一致の際には2人の専門家間で協議。
3. 28日後も入院継続し、ICUの外にいる患者はend pointには含めなかった。

Secondary End point

- ICU入室
- 72時間以上のICU滞在時間
- 累積死亡
- 72時間以上のICU滞在

統計解析

- 正規分布数する変数はmean(SD)で表現。
- 非正規分布する変数はmedian(Q1－Q3 IQR)で表現。
- カテゴリー変数は数字と割合(%)で表現。
- SOFAスコアで得られなかった値は、基準値内であるとした。

統計解析

- Primary end pointを予測するためのqSOFAの評価のために、qSOFA 2点以上に対しての感度・特異度・陰性的中率・陽性的中率を計算。
- ROCカーブ及びAUROCを計算。
- qSOFAとSIRSの院内死亡のHRsは測定された交絡因子で調整されたあとにCoxの比例ハザードモデルで推定され、Harrell C coefficientで評価された。
- Inclusion criteriaとprimary end pointが妥当か評価するため、これらを判断する2人の盲検された専門家の判定者内一致はCohen k係数を用いて達成された。

サンプルサイズ

- Sepsis-3 の論文の結果を立証するため、**qSOFA score 2点以上の患者は少なくとも10%の院内死亡率を持つという仮説**を確認することを目的とした。
- この数値はSOFA scoreが2点の感染症患者の全死亡率と一致する。
- このため、死亡率10%の差を sepsis-3 consensus statementでは臨床的に有意とみなした。

サンプルサイズ

- 推定の全死亡率が3%とすると、inclusionされた患者の80%はqSOFA scoreが2点未満であると想定され、power set 90%、必要サンプル数は840と計算された。
- 全ての統計分析は両側検定であり、 P 値 <0.5 を統計学的に有意とした。
- 全ての統計分析はNCSS 1.0を使用した。

Figure 1. Flow Diagram of Study to Validate qSOFA Scoring

879名が最終解析された。

260名の患者でSOFAの構成要素は測定されなかった。

76%の患者で感染源は判明した。

1088 Patients admitted to emergency department with infection were assessed for eligibility

209 Excluded
149 Missing qSOFA score values
60 No infection

879 Patients included

661 qSOFA score <2

218 qSOFA score ≥2

22 In-hospital death

639 Alive and out of hospital

52 In-hospital death

166 Alive and out of hospital

実際の死亡率
8.4%

結果

年齢の中央値は67歳(IQR, 48-81)
 感染巣は呼吸器が最も多い(43%)

Table 1. Baseline Characteristics of Study Participants

Characteristics	All Patients (n=879)	In-hospital Death (n=74)	Alive and Out of Hospital (n=805)	P Value
Sex, No. (%) ^a				
Men	458 (53)	43 (58)	415 (52)	.30
Women	414 (47)	31 (42)	383 (48)	
Age, y				
Median (IQR)	67 (48-81)	83.5 (72-90)	66 (47-79)	<.001
No. (%)				
<75	553 (63)	23 (31)	530 (66)	<.001
≥75	326 (37)	51 (69)	275 (34)	
Systolic blood pressure, median (IQR), mm Hg	114 (98-133)	93 (76-117)	116 (101-133)	<.001
Respiratory rate, median (IQR), breaths/min	20 (16-27)	30 (24-39)	20 (16-26)	<.001
Heart rate, median (IQR), beats/min	102 (88-116)	107 (92-126)	101 (87-115)	.02
Glasgow Coma Scale score <15, No. (%) ^b	154 (17)	41 (56)	113 (14)	<.001
Temperature, median (IQR), °C	38.2 (37.2-38.9)	38 (36.5-38.9)	38.2 (37.2-38.9)	.06
Altered mental status, No. (%)	153 (17)	39 (53)	114 (14)	<.001
Received vasoactive drug, No. (%)	36 (4)	13 (18)	23 (3)	<.001
Site of infection, No. (%)				
Respiratory	379 (43)	46 (62)	333 (42)	<.001
Urinary	236 (27)	10 (14)	226 (28)	.006
Abdominal	135 (15)	10 (14)	125 (16)	.70
Cutaneous	59 (7)	5 (7)	54 (7)	>.99
Neurological	15 (2)	1 (1)	14 (2)	>.99
Bone and joints	15 (2)	0	15 (2)	.71
Other	76 (9)	5 (7)	71 (9)	.67

qSOFA ≥ 2 点 : 25% SOFA ≥ 2 点 : 34% SIRS ≥ 2 点 : 74% Severe sepsis : 20%
 感染症診断の判定者内一致 : Cohen k 0,87(95%CI, 0.81-0.93)

Characteristics	All Patients (n=879)	In-hospital Death (n=74)	Alive and Out of Hospital (n=805)	P Value
France (vs other countries), No. (%)	754 (86)	67 (91)	687 (85)	.22 ^c
Laboratory results, median (IQR) ^d				
White blood cell count, cells/mL	12 300 (8900-16 500)	14 900 (10 800-20 500)	12 000 (8900-16 200)	.003
Creatinine, mg/dL	0.83 (0.71-1.30)	1.32 (0.92-2.13)	0.93 (0.71-1.23)	<.001
Bilirubin, mg/dL	0.70 (0.47-1.17)	0.88 (0.41-1.70)	0.70 (0.47-1.11)	.15
Platelets, 10 ³ / μ L	222 (168-286)	250 (148-353)	222 (169-280)	.42
Lactate, mmol/L	1.7 (1.4-2.6)	2.6 (1.6-4.4)	1.6 (1.1-2.4)	<.001
SIRS, No. (%) ^e				
0	60 (7)	0	60 (7)	
1	166 (19)	5 (7)	161 (20)	
2	243 (28)	20 (27)	223 (28)	<.001
3	291 (33)	32 (43)	259 (32)	
4	119 (14)	17 (23)	102 (13)	
SIRS ≥ 2 , No. (%) ^e				
No	226 (26)	5 (7)	221 (27)	<.001
Yes	653 (74)	69 (93)	584 (73)	
Severe sepsis, No. (%) ^f				
No	703 (80)	39 (53)	664 (82)	<.001
Yes	176 (20)	35 (47)	141 (18)	
qSOFA, No. (%) ^g				
0	350 (40)	6 (8)	344 (43)	
1	311 (35)	16 (22)	295 (37)	
2	161 (18)	27 (36)	134 (17)	<.001
3	57 (6)	25 (34)	32 (4)	
qSOFA ≥ 2 , No. (%) ^g				
No	661 (75)	22 (30)	639 (79)	<.001
Yes	218 (25)	52 (70)	166 (21)	
SOFA ≥ 2 , No. (%) ^h				
No	582 (66)	20 (25)	562 (70)	<.001
Yes	297 (34)	54 (75)	243 (30)	

qSOFA	Survival (%)	95% CI	OR	95% CI
0	24	18-30	1.0	
1	18	12-24	0.5	0.3-0.8
2	3	2-5	0.1	0.05-0.2

qSOFA	Survival (%)	95% CI	OR	95% CI
0	24	18-30	1.0	
1	18	12-24	0.5	0.3-0.8
2	3	2-5	0.1	0.05-0.2

qSOFA	Survival (%)	95% CI	OR	95% CI
0	24	18-30	1.0	
1	18	12-24	0.5	0.3-0.8
2	3	2-5	0.1	0.05-0.2

全死亡率は8%。

qSOFA<2点 vs qSOFA \geq 2点 : 3%(2-5) VS 24%(18-30)

Primary end pointに対する判定者内一致はCohen k 0.99(0.96-1.0)

院内死亡予測に対するAUROC curve

- qSOFA 0.80;0.74-0.85
 - SOFA 0.77;0.71-0.82
 - SIRS 0.65;0.59-0.70
 - Severe sepsis 0.65;0.59-0.70
 - SIRSとsevere sepsisに対するqSOFAの Incremental AUROCは0.15(0.09-0.22)
-
- 乳酸 0.70;0.63-0.77
 - qSOFA+乳酸で変化なし (0.80;0.75-0.85)

Figure 2. Receiver Operating Characteristic Curves for In-Hospital Mortality

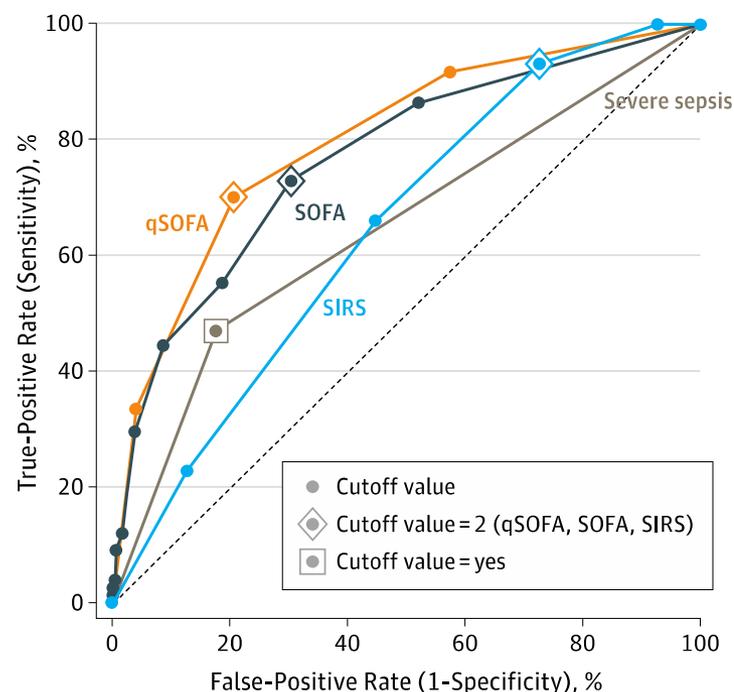


Table 3. Diagnostic Performances for the Prediction of In-Hospital Death

For Prediction of Death	qSOFA	SOFA	SIRS	Severe Sepsis
Sensitivity, % (95% CI)	70 (59-80)	73 (61-83)	93 (85-98)	47 (36-59)
Specificity, % (95% CI)	79 (76-82)	70 (67-73)	27 (24-31)	82 (80-85)
Predictive value, % (95% CI)				
Positive	24 (18-30)	18 (14-23)	11 (8-13)	20 (14-27)
Negative	97 (95-98)	97 (95-98)	98 (95-99)	94 (92-96)
Likelihood ratio (95% CI)				
Positive	3.40 (2.80-4.17)	2.40 (2.00-2.90)	1.29 (1.17-1.37)	2.70 (2.00-3.53)
Negative	0.37 (0.26-0.53)	0.39 (0.27-0.56)	0.25 (0.11-0.58)	0.64 (0.51-0.79)
AUROC, (95% CI)	0.80 (0.74-0.85)	0.77 (0.71-0.82)	0.65 (0.59-0.70)	0.65 (0.59-0.70)

Abbreviations: AUROC, area under the receiver operating characteristic curve; qSOFA, quick Sequential Organ Failure Assessment; SIRS, systemic

inflammatory response syndrome; SOFA, Sequential [Sepsis-related] Organ Failure Assessment.

Discussions

- 本研究は879名の感染症を疑うED患者を用いたsepsis-3の定義(特にqSOFA)の前向き検討試験である。
- qSOFAの院内死亡に対するAUROCは0.80でありSIRSやsevere sepsisと比べ優れていた。
- この結果はsepsis 3 task forceが報告した非ICU患者へのqSOFAのAUROC 0.81と同様。
- 近年の2つのretrospective studyもqSOFAの死亡とICU入室の予測が優れていることを示している。

qSOFA vs. SIRS

- SIRS ≥ 2 の死亡率は11%であり、高い感度 93%と低い特異度 27%を示した。
- 約75%の患者がSIRS ≥ 2 であったが、生命を脅かす臓器障害を持ったものはごく僅かだった。
- 過去の研究でもICU入室患者の68-93%がSIRS ≥ 2 とされ、SIRS ≥ 2 は臓器不全の区別には不十分であると思われる。

- qSOFA<2患者は死亡率が低く、重症患者を見逃すリスクがなく、SIRSの代用として重要である。
- さらにSIRSとqSOFAでは死亡予測や72時間以上のICU滞在に対する偽陰性率に違いはなかった。
(7%;4-10%)(9%;7-11%)
- Sepsisの定義ではqSOFAはSIRSの代用を意図されていないが、sepsisの早期発見に役立つと考えられる。
- SOFA \geq 2がなくとも、EDで感染症がありqSOFA \geq 2の患者はsepsisと見なすことを支持する。

qSOFAと乳酸

- 乳酸はsepsis患者で予後不良と関連していることが知られているが、本研究ではqSOFAへの高乳酸血症の付加価値はなく、Sepsis-3 tack forceの結果と同様であった。
- ED患者のsepsisの重症度は乳酸を用い判断されてきたため、本研究結果が今後臨床アプローチを大きく変える可能性がある。

Limitation

- 1、退院時までフォローアップはしておらず、院内死亡にのみ着目した。
(Sepsis-3のprimary end pointが院内死亡のため)
退院した患者が再入院したり、28日以内に死亡した可能性はある。
- 2、qSOFAはED滞在中の最も悪い数値が用いられたため、
qSOFAは高めに偏ったと考えられる。
qSOFAは短い時間で変化するため、
病院到着時のsepsisには応用できない。
(ex. ナーストリアージ)
→ ED到着時に特化した研究が今後必要になる。

- 3、検査結果に関して得られない情報が相当量あったため、SOFAの計算は正しくない可能性がある。
同様にSIRS \geq 2の患者の3分の1は乳酸測定がされておらず、severe sepsisの分類に影響が出ていると思われる。
- 4、DNAR患者や治療に制限のある患者を除外しておらず、死亡率に影響している。
- 5、この研究は十分なサンプルパワーがあるが、Primary end pointを満たす症例は実質74名しかいなかった。
- 6、判定を行った専門家は各種scoreに盲検ではなく、ED来院の主訴が感染症に由来するかの判断に影響しているかもしれない。
(組込みバイアス)

Conclusions

- 感染症を疑うED患者において、qSOFAの使用することによってSIRSやsevere sepsisよりも院内死亡をより正確に予測することができる。
- これらの結果はsepsis-3 criteriaをEDにおいて使用することを支持する。

総括

- 非ICUセッティングではqSOFAの使用が推奨されているが、本研究によりEDでもqSOFAが有用であることの前向き妥当性が示された。
- 今後qSOFAのさらなる検証のため、EDだけでなく、一般病棟を含めたqSOFAを用いた前向き研究が待たれる。