

誤嚥性肺炎に対する PCT 測定値を参考とした抗菌薬投与決定

1. 目的

誤嚥性肺炎患者に対し、PCT 値を抗菌薬中止の指標とすることで、抗菌薬投与患者の割合、抗菌薬投与日数、人工呼吸管理の有無、在院日数の変化を観察する

2. 対象患者

2.1 対象疾患

ICU/HCUに入室した誤嚥性肺炎の疑い症例

2.2 選択基準 **要変更**

1) 嚥下性肺疾患研究班作成の診断基準を満たすもの

I. 確実例

A. 明らかな誤嚥が直接確認され、それに引き続き肺炎を発症した症例

B. 肺炎例で気道より誤嚥内容が吸引等で確認された症例

肺炎の診断は、次の①、②を満たす症例とする。

① 部 X 線または胸部 CT 上で**新たな**肺胞性陰影（浸潤影）を認める

② 37.5°C以上の発熱、CRPの異常高値、末梢白血球数 9000/ μ L以上の増加、喀痰など気道症例のいずれか2つ以上存在する場合

II. ほぼ確実症例

A. 臨床的に飲食に伴ってむせなどの嚥下障害を反復して認め、上記①および②の肺炎の診断基準を満たす症例

B. IのAまたはBに該当する症例で肺炎の診断基準のいずれか一方のみを満たす症例

III. 疑い症例

A. 臨床的に誤嚥や嚥下機能障害の可能性をもつ以下の基礎病態ないし疾患を有し、肺炎の診断基準①または②を満たす症例

a. 陳旧性ないし急性の脳血管障害

b. 嚥下障害をきたしうる変性性神経疾患または神経筋疾患

c. 意識障害や高度の痴呆

d. 嘔吐や逆流性食道炎をきたしうる消化器疾患（胃切除後も含む）

e. 口腔咽頭、縦隔腫瘍およびその術後。気管食道瘻

f. 気管切開

g. 経鼻管による経管栄養

h. **薬物過剰摂取患者**

i. その他の嚥下障害をきたす基礎疾患

2) 入院患者

3) 性別不問

4) 20歳以上の患者

2.3 除外基準

1) 検体採取前に肺炎に対して抗菌薬が既に投与されている患者

2) **P/F比が〇〇以下の患者**

3) **ICUに既に入室していた患者**

4) **初日 SAPS II 〇以上 (APACHE II 15 以上)**

5) **培養検体が採取できない患者**

6) **尿中レジオネラ、肺炎球菌が検出された患者**

7) **その他担当医が不相当と判断した患者**

3. 評価項目

1) 主要評価項目

入室時、Day1、3、5のPCT測定値0.5ng/mL未満で抗菌薬投与を中止した群と、中止しなかった群について以下評価項目との関連を比較する

【評価項目】

抗菌薬開始患者割合、抗菌薬投与日数、人工呼吸管理割合・日数、ICU/HCU在室日数

2) 副次的評価項目

入室時、Day1、3、5における下記検査項目の測定値推移

【検査項目】PCT、WBC、CRP、血ガス（pH、PaO₂、PaCO₂、HCO₃⁻）

4. 観察および検査項目

4.1 観察項目

1) 基本情報

患者ID、性別、年齢、体重

2) 臨床背景

入院時診断、基礎疾患および投薬歴

3) 臨床症状

体温、血圧、咳嗽有無、膿性痰有無、SAPS IIスコア、肺炎重症度、画像診断結果

4) 経過

抗菌薬再開の有無（起因菌）、人工呼吸器管理の有無、ICU/HCU在院日数

4.2 検査項目

1) 血液学的検査

白血球数、白血球分画

2) 生化学的検査

BUN、血清クレアチニン、CRP、procalcitonin、IL-6

血液ガス（pH、PaO₂、PaCO₂、HCO₃⁻）

3) 細菌学的検査

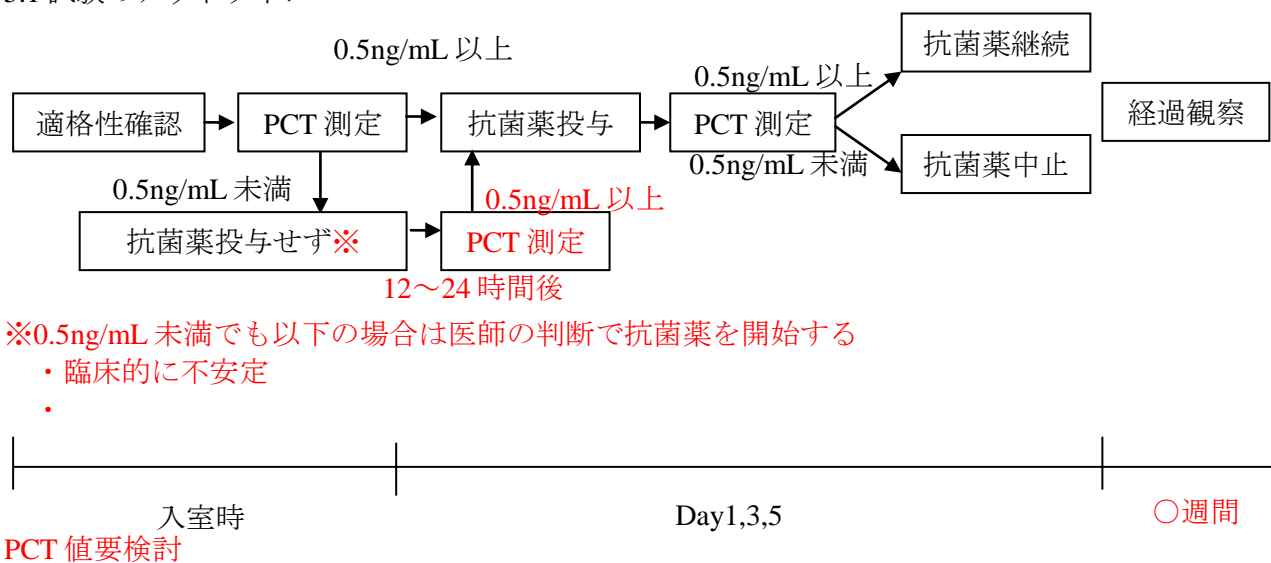
血液培養（可能な限り2セット）、喀痰培養、グラム染色

4) 尿中抗原検査

肺炎球菌、レジオネラ

5. 試験の方法

5.1 試験のアウトライン



※0.5ng/mL未満でも以下の場合は医師の判断で抗菌薬を開始する

- ・臨床的に不安定
- ・

5.2 喀痰の収集方法

自己排他もしくは鼻腔吸引

5.3 観察スケジュール

入室時から入室後5日後まで

観察・検査・調査項目	Day0 入室時	Day1	Day3	Day5
基本情報の確認	●			
臨床背景の確認	●			
臨床症状	●	○	○	○
画像診断結果	●	○	○	○
臨床検査(血液・生化)	●	●	●	●
細菌検査(血液・喀痰)	●	○	○	○
抗菌薬投与期間	→			

●：必須 ○：必要に応じて実施

経過観察については、○週間実施

6. 目標症例数

30例 (PCT基準群○例、対照群○例)

聖マリアンナ医科大学本院、東京ベイ市川浦安病院

7. 中止基準

医師が不適格と判断した時