

重症患者リハビリテーション診療ガイドライン 2023

Japanese Clinical Practice Guideline for Rehabilitation in Critically Ill Patients 2023 (J-ReCIP 2023)

CQ-1: 重症患者にリハビリテーションの導入を導くか？

CQ-2: 重症患者に対して1日に複数回のリハビリテーションを行うか？

CQ-3: 重症患者に対して神経筋電気刺激または/および床上エルゴメータを行うか？

CQ-4: 重症患者における嚥下障害の発生頻度とスクリーニング方法は？

CQ-5: ICU入室中の重症患者に対して、嚥下内視鏡検査に基づいたマネジメントを行うか？

CQ-6: 重症患者に対して、嚥下機能に関わるリハビリテーション治療を行うか？

(※嚥下に関わるリハビリテーション治療：リハビリテーションチーム医療職が行う 嚥下訓練、嚥下筋トレーニング、呼吸訓練、嚥下筋電気刺激療法、筋電図バイオフィードバック嚥下訓練、喉頭電気刺激)

CQ-7: 重症患者のリハビリテーションの開始基準は何か？

CQ-8: 重症患者のリハビリテーション実施中の中止基準は何か？

CQ-9: 重症患者の治療4～10日目に20kcal/kg/day以上または消費エネルギー量の70%以上のエネルギー量投与を行うか？

CQ-10: 重症患者の治療4～10日目に1g/kg/day以上のタンパク質量投与を行うか？

CQ-11: 小児ICU患者に早期運動リハビリテーションの導入を導くか？

CQ-12: 小児急性期呼吸管理患者に呼吸理学療法を行うか？

CQ-13: 重症患者に対してICU退室後に強化リハビリテーションを行うか？

CQ-14: 重症患者のリハビリテーションにおける家族の参加と関与とは何か？

一般社団法人 日本集中治療医学会
集中治療早期リハビリテーション委員会
委員長 卯野木 健
担当理事 高橋哲也
理事長 西田修

疑問

CQ1 重症患者にリハビリテーションの導入するか？	
集団:	成人重症患者
介入:	ICU入室後にプロトコルに沿った段階的リハビリテーションプログラム実施群（プロトコルとは「段階的な離床を含む系統的なアプローチ」であり、この臨床疑問（Clinical question, CQ）では「事前に策定したプロトコルに従って計画的に行われている」ものを指す）
比較対照:	プロトコルに沿った段階的リハビリテーション非実施群（従来通りの患者ケアであり、プロトコルがない経験則によるリハビリテーションのこと。プロトコルを用いない早期離床を含んでもよい）
主要なアウトカム:	ICU退室時の基本動作（functional status score for the ICU, The Physical Function in ICU Testなどの指標と歩行自立度）、退院時の日常生活動作（activities of daily living, ADL）（Functional Independence Measure, Katz indexなど）、ICU退室時の筋力（Medical Research Council sum score、握力など）、人工呼吸期間、ICU滞在日数、ICU滞在中のせん妄の出現率、すべての有害事象
セッティング:	ICU
視点:	個人の患者の視点
背景:	重症患者に対する早期からのリハビリテーションは、患者の筋力低下の予防、運動機能およびADLの改善などに寄与することが報告されているが、臨床現場ではリハビリテーションの開始時期や実施方法などが施設毎に異なり、その効果の内容および大きさにもばらつきが存在する。 リハビリテーション導入時にプロトコルに沿ったリハビリテーションを開始することで、人工呼吸期間やICU滞在日数の短縮、ADLの改善などが期待できる。 そのため、ICUにおいてプロトコルに沿ったリハビリテーションを行うことの有効性を検討する臨床的意義は大きく、本ガイドラインにおいて扱うべき重要な臨床課題であると判断した。

評価

問題	
この問題は優先事項ですか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	事前に策定したプロトコルに沿ってリハビリテーションを開始することで、人工呼吸期間やICU滞在日数の短縮、ADLの改善などが期待できる。 ICUにおいてプロトコルに沿ってリハビリテーションを実施することの有効性を明確にすることは、重症患者に対する早期からのリハビリテーションの開始（あるいは実施）を考える上で重要である。
望ましい効果	
予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> わずか <input type="checkbox"/> 小さい <input checked="" type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 大きい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	基本動作（6RCT:N=595）に対する効果推定値は標準化平均値差（standardized mean difference, SMD）0.62 高い（95%CI:0.01 高い~1.23 高い）、ADL（5RCT:N=641）に対する効果推定値は SMD 0.15 高い（95%CI:0.27 低い~0.57 高い）、筋力（5RCT:N=272）に対する効果推定値は平均値差（mean difference, MD）4.52 高い（95%CI:1.54 低い~10.59 高い）、人工呼吸期間（16RCT:N=1165）に対する効果推定値は MD 1.28 日短い（95%CI:1.68 日短い~0.87 日短い）、ICU滞在日数（19RCT:N=1838）に対する効果推定値は MD 1.53 日短い（95%CI:2.3 日短い~0.77 日短い）、ICU滞在中のせん妄の出現率の報告はなかった。 基本動作とADLのSMDは小さいが、報告のあったすべてのアウトカムは介入群で優位であり、望ましい効果は「中」と判断した。
望ましくない効果	
予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？	
判断	リサーチエビデンス

<input type="checkbox"/> 大きい <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 小さい <input checked="" type="checkbox"/> わずか ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	すべての有害事象（7RCT:N=994）に対する効果推定値は1000人当たり24人少ない（95%CI:61人少ない～71人多い）であり、望ましくない効果は「わずか」と判断した。
---	--

エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input checked="" type="checkbox"/> 非常に低 <input type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高 ----- <input type="checkbox"/> 採用研究なし	すべてのアウトカムが同じ方向性を示していたが、重大アウトカムに関するエビデンスの確実性がすべて「非常に低」であるため、全体的なエビデンスの確実性は「非常に低」とした。

価値観

人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性はありますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきあり <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり <input checked="" type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはなし	重症患者に対するプロトコルに沿った段階的リハビリテーションのアウトカムに関する患者や家族の価値観についてのデータはないが、患者・家族は基本動作能力、ADLなどの回復を希望するので、主要なアウトカムに対する患者・家族の価値観のばらつきは「おそらくなし」と判断した。

効果のバランス

望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 比較対照が優位 <input type="checkbox"/> 比較対照がおそらく優位 <input type="checkbox"/> 介入も比較対象もいずれも優位でない <input type="checkbox"/> おそらく介入が優位 <input checked="" type="checkbox"/> 介入が優位 ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	望ましい効果は「中」であり、望ましくない効果は「わずか」であった。そのため、「介入が優位」であると考える。

容認性

この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	令和4年度の診療報酬改定では、プロトコル導入に関するコストとして、特定集中治療室などでは早期離床・リハビリテーション加算（入室した日から起算して14日を限度に1日あたり500点）の算定が可能であり、医療費負担といった患者個人の視点から考えても許容できる。また、プロトコル導入による早期からのリハビリテーションの実施に必要な医療機器や薬剤などもあらかじめ追加する必要性は少なく、医療経営的視点からもハードルは低い。そのため、リハビリテーションのプロトコル導入の容認性は「おそらく、はい」と判断した。

実行可能性

その介入は実行可能ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい	既に多くの集中治療現場で早期離床・リハビリテーションの取り組みは実践されている。プロトコル導入により早期離床・リハビリテーションの取り組みが拡大すると考えられるが、それに伴い特定集中治療室などに入室後に、早期離床・リハビリテーションチーム（医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士又は臨床工学技士等）による計画に基づく早期離床の取り組みの開始が必要となり、医

<p>-----</p> <p><input type="checkbox"/> さまざま</p> <p><input type="checkbox"/> 分からない</p>	<p>療従事者への負担が増加することが懸念される。しかし、医師の指示のもとで看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士又は臨床工学技士等がタスクシフト/シェアやチームアプローチを実践することで実行可能となる。但し、場合によっては人員を増やす必要があるため、実行可能性は「おそらく、はい」と判断した。</p>
---	---

For Public Comment

判断の要約

問題	判断						
	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果のバランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入に反対する条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入の条件付きの推奨 <input checked="" type="checkbox"/>	当該介入の強い推奨 <input type="checkbox"/>
---	--	--	---	---------------------------------------

結論

推奨

重症患者にリハビリテーションの導入することを弱く推奨する（Grade 2D：エビデンスの確実性「非常に低」）。

正当性

望ましい効果は「中」であるが、望ましくない効果は「わずか」であった。アウトカム全般のエビデンスの確実性は「非常に低」であったが、容認性や実行可能性は高い。また、ICUにおける早期からのリハビリテーションによる基本動作能力、ADLの維持・向上に対する人々の価値観のばらつきは「おそらくなし」と考えられ、医療経済的な導入コストを勘案しても多くの施設で実行可能と考えられるので、ICU入室後のプロトコルに沿った段階的リハビリテーションを行うことが望ましいと判断した。

サブグループに関する検討事項

追加解析では、介入群のリハビリテーションの開始時期が72時間以内か72時間超、または7日以内か7日超で、それぞれ基本動作、ADL、筋力、人工呼吸期間、ICU滞在日数への影響を検討した。基本動作、筋力およびICU滞在日数では72時間以内か72時間超、7日以内か7日超ともに介入による効果は異ならなかった。ADLでは72時間以内はSMD 0.27 高い（95%CI 0.15 低い～0.70 高い）に対して72時間超ではSMD 0.53 低い（1.18 低い～0.12 高い）。また、7日以内ではSMD 0.27 高い（0.15 低い～0.70 高い）に対して7日超ではSMD 0.53 低い（1.18 低い～0.12 高い）となり両群間で介入による効果が異なっていた。一方、人工呼吸期間は72時間以内でMD 0.23 日短い（0.46 日短い～0.00 日）、72時間超はMD 3.26 日短い（6.14 日短い～0.37 日短い）と介入による効果は異なっていたが、7日以内か7日超では介入による効果は異ならなかった。

実施にかかわる検討事項

重症患者に対するプロトコルに沿った段階的リハビリテーションを行うことにより増加する医療従事者の業務量は許容範囲であると考えられる。ただ、今回、検討した一次研究は海外で実施されたものであり、用いられたプロトコルとその内容は研究ごとに異なっている。従って今後は、わが国の各施設の実状や診療報酬制度などを勘案した、重症患者に対する段階的リハビリテーションのためのプロトコル策定が必要である。また、そのためにはこのCQで設定した基本動作、ADL、筋力、有害事象などのアウトカムについて、我が国でのエビデンス収集を継続しながら、策定したプロトコルの妥当性や有効性、導入による効果を検証していくという過程も必要である。

監視と評価

なし。

今後の研究の可能性

今後の検討項目

- わが国の臨床現場の実状や診療報酬制度などを勘案したプロトコルの策定
- 策定されたプロトコル導入による効果（妥当性や有効性）の検証

No of studies	Study design	Certainty assessment					No. of patients		Effect		Certainty	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	[intervention]	[comparison]	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
O1: Fundamental Motion (assessed with: FSS-ICU, PFIT, IMS, MMS, SOMS, ACIF)												
9	randomised trials	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	384	353	-	SMD 0.53 SD higher (0.09 higher to 0.97 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
O2: Activities of Daily Living (assessed with: FIM, BI, mmFIM, SPPB)												
5	randomised trials	very serious ^d	serious ^a	not serious	serious ^f	none	314	327	-	SMD 0.15 SD higher (0.27 lower to 0.57 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
O3: Physical Strength (assessed with: MRC-SS)												
5	randomised trials	very serious ^a	serious ^h	not serious	serious ^f	none	137	135	-	MD 4.52 higher (1.54 lower to 10.59 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
O4: Duration of Mechanical Ventilation												
16	randomised trials	very serious ⁱ	serious ^j	not serious	not serious	publication bias strongly suspected ^k	684	681	-	MD 1.28 lower (1.68 lower to 0.87 lower)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
O5: Length of Stay in the ICU												
19	randomised trials	very serious ⁱ	serious ^l	not serious	not serious	none	925	913	-	MD 1.53 lower (2.3 lower to 0.77 lower)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
O6: Incidence of Delirium in the ICU - not measured												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRITICAL
O7: Any Adverse Event												
7	randomised trials	serious ^m	serious ⁿ	not serious	serious ^f	none	39489 (8.0%)	43505 (8.5%)	RR 0.72 (0.28 to 1.83)	24 fewer per 1,000 (from 61 fewer to 71 more)	⊕○○○ Very low	CRITICAL

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio; SMD: standardised mean difference

FSS-ICU: The Functional Status Score for the Intensive Care Unit; PFIT: Physical functional test for the ICU; IMS: ICU Mobility Scale; MMS: Manchester Mobility Scale; SOMS: Surgical Intensive Care Unit Optimal Mobilisation Score; ACIF: Acute Care Index of Function; FIM: Functional Independence Measure; BI: Barthel Index; mmFIM: the mini-modified functional independence measure score; SPPB: Short Physical Performance Battery; MRC-SS: Medical Research Council (MRC) sum score;

Explanations

- Total bias risk is serious because large $Wt \times RoB$ score (-1.233) and high risk of performance bias due to the characteristics of intervention, but high RoB studies do not contribute so much.
- Serious unexplained inconsistency (large statistic heterogeneity $I^2 = 87\%$, small P value [$P < 0.01$], point estimates and confidence intervals vary considerably), but not so much clinical heterogeneity. Total sample size less than 800.
- Total risk of bias is very serious because high $Wt \times RoB$ score (-1.373) and high risk of performance bias due to the characteristics of intervention.
- Total risk of bias is very serious because many of the RoB domains are unclear and high risk of performance bias due to the characteristics of intervention.
- Serious unexplained inconsistency (large statistic heterogeneity $I^2 = 93\%$, small P value [$P < 0.01$], point estimates and confidence intervals vary considerably), but not so much clinical heterogeneity.
- Detection of serious publication bias from Egger test ($P < .01$) and asymmetry of funnel plot.
- Total bias risk is serious because large $Wt \times RoB$ score (-1.232) and high risk of performance bias due to the characteristics of intervention, but high RoB studies do not contribute so much.
- Serious unexplained inconsistency (large statistic heterogeneity $I^2 = 65\%$, small P value [$P = 0.01$], point estimates and confidence intervals vary considerably), but not so much clinical heterogeneity.

疑問

Q02 重症患者に対して1日に複数回のリハビリテーションを行うか？

集団:	成人重症患者
介入:	ICU入室中に1日に複数回(2回以上)のリハビリテーションの実施(1回あたりの量や時間は不問)
比較対照:	ICU入室中に1日に1回のリハビリテーションの実施(1回あたりの量や時間は不問)
主要なアウトカム:	ICU退室時の基本動作(functional status score for the ICU, The Physical Function in ICU Testなどの指標と歩行自立度)、退院時の日常生活活動(Activities of daily living, ADL)(Functional Independence Measure, Katz index)、ICU退室時の筋力(Medical Research Council sum score, MRC-SS、握力)、人工呼吸期間、ICU滞在日数、ICU在室中のせん妄の出現率、すべての有害事象
セッティング:	ICU
視点:	個人の患者の視点
背景:	重症患者に対する早期リハビリテーションは、患者の筋力低下予防、運動機能およびADL改善などに寄与することが報告されており、近年その重要性が示されている。さらに、小規模研究ではあるが1日に複数回(2回以上)リハビリテーションを実施することでICU入室後のMRC-SSスコアが向上するとの結果が示されている。しかしながら、この複数回実施の有効性について一定の見解は得られていない。そのため、ICUにおいて1日に複数回リハビリテーションを行うことの有効性について検討する臨床的意義は大きく、本ガイドラインにおいて扱うべき重要な臨床課題であると判断した。

評価

問題

この問題は優先事項ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	<p>ICUで管理された重症患者は、退院後も長期間にわたって身体・認知機能、メンタルヘルスの障害が遷延し、患者の生活を制限していることが報告されている。ICU入室中からの早期リハビリテーションでは、適用する運動の強度や時間、頻度といった各要素を考慮する必要があり、こうした個別化が最適なリハビリテーションの提供につながると期待される。特に頻度は各患者のリハビリテーションの実施計画を考慮する上で容易に規定できる点からも重要性が高い。</p>

望ましい効果

予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> わずか <input type="checkbox"/> 小さい <input checked="" type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 大きい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	<p>基本動作(1RCT: n=216)に対する効果推定値は平均値差(mean difference, MD)3.00高い(0.33高い~5.67高い)であり、ADL(2RCT: n=204)に対する効果推定値は標準化平均値差(standardized mean difference, SMD)0.22高い(0.05低い~0.5高い)、筋力(2RCT: n=87)に対する効果推定値はMD 2.17低い(5.62低い~1.29高い)であった。また、人工呼吸期間(6RCT: n=291)に対する効果推定値はMD 2.26日短い(3.86短い~0.65短い)、ICU滞在日数(7RCT: n=533)に対する効果推定値はMD 2.24日短い(4.02短い~0.46短い)であり、ICU在室中のせん妄の出現率に関しては報告しているRCTは存在しなかった。</p> <p>臨床的に重要な基本動作とADL、人工呼吸期間とICU滞在日数介入で優位である。一方で筋力は対照が優位であったが基本動作とADLよりも重要度を低く設定しており、全体の効果に関する影響は少ないと判断する。基本動作とADLのSMD/MDは小さいが、望ましい効果は「中」と判断した。</p>

望ましくない効果

予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 大きい <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 小さい <input checked="" type="checkbox"/> わずか	<p>すべての有害事象(3RCT: n=422)に対する効果推定値は1,000人あたり10人多い(95%CI: 10人少ない~20人多い)であり、望ましくない効果は「わずか」とした。</p>

<input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	
---	--

エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input checked="" type="checkbox"/> 非常に低 <input type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高 <hr/> <input type="checkbox"/> 採用研究なし	重大なアウトカムのエビデンスの確実性は有害事象が「低」、その他は全て「非常に低」であり、異なる方向性を示すアウトカムがあるため、最も低いグレードである「非常に低」を全体的なエビデンスの確実性とした。

価値観

人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性はありますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきあり <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり <input checked="" type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはなし	ICU 入室中の早期リハビリテーションのアウトカムについて、患者や家族の価値観に関するデータはない。しかし、患者や家族は ICU の滞在日数の短縮、基本動作や ADL などの回復を希望するため、主要なアウトカムに対する患者や家族の価値観のばらつきは「おそらくなし」と判断した。

効果のバランス

望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 比較対照が優位 <input type="checkbox"/> 比較対照がおそらく優位 <input type="checkbox"/> 介入も比較対象もいずれも優位でない <input checked="" type="checkbox"/> おそらく介入が優位 <input type="checkbox"/> 介入が優位 <hr/> <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	望ましい効果は「中」であるものの、望ましくない効果は「わずか」であるため、「おそらく介入が優位」であると考え。

容認性

この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい <hr/> <input checked="" type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	ICU 入室中のリハビリテーションには、入室した日から起算して 14 日を限度として「早期離床・リハビリテーション加算」として 500 点が算定されるが、1 日あたり複数回のリハビリテーションを実施してもその点数は変わらないため、患者や家族に新たな経済的負担は生じない。しかし、疾患別リハビリテーション料では、実施したリハビリテーションの単位数に応じた診療報酬が算定される。複数回のリハビリテーションは保険診療の対象であり、患者個人の視点から許容可能である。その実施においては、ICU のみならず病院全体におけるリハビリテーション需要とスタッフの労力とのバランスを考慮する必要があり、場合によっては増員による人件費増加といった医療機関の経営状況や、医療従事者の仕事量や負担に影響する可能性がある。これらは各医療機関の状況によってさまざまに異なるものと考え。

実行可能性

その介入は実行可能ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい <hr/> <input checked="" type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	多くの ICU において、医療チームの連携や協働、工夫によって最適なりハビリテーションの実施を目指している。しかし、1 日に複数回のリハビリテーションを実施するためには、特に病院全体のリハビリテーション需要とスタッフ人員数とのバランスが重要となる。そのため実行可能性は、各医療機関によってさまざまであると判断した。

判断の要約

問題	判断						
	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果のバランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入に反対する条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入の条件付きの推奨 <input checked="" type="checkbox"/>	当該介入の強い推奨 <input type="checkbox"/>
---	--	--	---	---------------------------------------

結論

推奨

重症患者に対して1日に複数回のリハビリテーションを行うことを弱く推奨する（GRADE 2D：エビデンスの確実性「非常に低」）。

正当性

望ましい効果は「中」、望ましくない効果は「わずか」であり、アウトカム全般にわたるエビデンスの確実性は「非常に低」である。容認性や実行可能性は施設によってさまざまではあるが、ICU入室中の早期リハビリテーションによる基本動作やADLの向上、ICU滞在日数の短縮に対して患者や家族がおく相対的価値は高いと言える。1日に複数回のリハビリテーションを行うことが望ましいと判断した。

サブグループに関する検討事項

なし。

実施にかかわる検討事項

1日に複数回のリハビリテーションを行うことについて、医療従事者の負担や労力の増加、もしくは増員に伴う人件費の増加が生じる可能性があり、アウトカムとあわせて評価される必要がある。また、今回のシステマティック・レビューで組み入れられた研究では、複数のプログラム内容に関しては同一のものを選定しており、異なるプログラムや（プロトコルの）ステップアップの有無、運動の強度や時間なども設定する必要がある。このような相違によって、本CQで設定されたアウトカムにどのような影響があるのかを検討することも重要である。

監視と評価

なし。

今後の研究の可能性

下記に関する検討が必要になると考える。

- ・1日に複数回のリハビリテーションが特に必要となる患者集団の特定
- ・1日2回が良いのか、より多い方がよいのかといった最適な回数の検証
- ・プログラムの相違（例：リハビリテーションセラピストによるリハビリテーション、指導を受けた他の医療従事者によるリハビリテーション、患者自身や家族で行うリハビリテーション、またはその組み合わせなど）による効果の検証
- ・リハビリテーションの強度と時間を加味した効果の検証

No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients		Effect		Certainty	Importance
							Interventions	placebo	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Fundamental Motion (Modified Rivermead Mobility Index)												
1	randomised trials	very serious ^a	not serious	not serious	very serious ^a	none	112	104	-	MD 3 higher (0.33 higher to 5.67 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Activities of Daily Living (FIM, Modified Barthel Index)												
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	very serious ^d	none	109	95	-	SMD 0.22 (0.05 lower to 0.5 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Muscle Strength (MRC-SS)												
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	very serious ^d	none	45	42	-	MD 2.17 lower (5.62 lower to 1.29 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Duration of Mechanical Ventilation												
6	randomised trials	very serious ^a	serious ^a	not serious	serious ^a	none	147	144	-	MD 2.26 lower (3.86 lower to 0.55 lower)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Length of Stay in the ICU												
7	randomised trials	very serious ^a	not serious	not serious	serious ^a	none	271	262	-	MD 2.24 lower (4.02 lower to 0.46 lower)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Incidence of Delirium in the ICU												
									not estimable		-	
Any Adverse Events												
3	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^a	none	2/205 (1.0%)	0/217 (0.0%)	RR 3.08 (0.33 to 29.10)	10 more per 1,000 (from 10 fewer to 20 more)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio; SMD: standardised mean difference

Explanations

- Downgraded two levels due to risk of bias (blinding of participants and personnel, and blinding of outcome assessment).
- Downgraded two levels due to a smaller sample size than OIS and a wide range of 95% confidence interval.
- Downgraded one level due to risk of bias (blinding of participants and personnel).
- Downgraded two levels due to a smaller sample size than OIS and a wide range of 95% confidence interval straddling 1.
- Downgraded two levels due to risk of bias (allocation concealment, blinding of outcome assessment).

f. Downgraded one level due to substantial heterogeneity (I2 = 53%).
g. Downgraded one level due to a smaller sample size than OIS

For Public Comment

疑問

CQ3 重症患者に対して神経筋電気刺激または/および床上エルゴメータを行うか？	
集団:	成人重症患者
介入:	①神経筋電気刺激の実施、②床上エルゴメータの実施、③神経筋電気刺激および床上エルゴメータの実施 ①について対照群との介入の差分が「神経筋電気刺激のみ」の介入を対象とする。 ②について対照群との介入の差分が「床上エルゴメータのみ」の介入を対象とする。 ③について対照群との介入の差分が「神経筋電気刺激+床上エルゴメータ（双方の実施方法（同時に実施か別々のタイミングに実施か）を問わない）」の介入を対象とする。 ①②③いずれも ICU 入室後 7 日目までに開始された介入を対象とする。
比較対照:	①神経筋電気刺激の非実施、②床上エルゴメータの非実施、③神経筋電気刺激および床上エルゴメータの非実施
主要なアウトカム:	退院時以降の日常生活動作 (activities of daily living, ADL) (functional independence measure または Barthel Index、Katz Index)、退院時以降の運動耐容能 (six-minute walk distance, 6MWD)、ICU 退室時の筋力 (medical research council sum-score, MRC-SS)、筋肉量、人工呼吸期間、病院滞在日数、全ての有害事象
セッティング:	ICU
視点:	個人の患者の視点
背景:	ICU 入室患者における筋力低下は、敗血症等の重症病態に伴う蛋白異化の亢進等によって早期から生じ、ICU 退室後の ADL や運動耐容能等の低下のみならず、死亡率にまで影響を与える可能性が示唆されている。これらの予防・改善のために早期リハビリテーションが推奨されているが、その介入方法は様々であり、一定の見解は得られていない。神経筋電気刺激や床上エルゴメータは、患者の意識レベルや鎮静深度によらず、早期から実施可能なリハビリテーションであり、筋力低下の予防や ICU 退室後の ADL や運動耐容能の改善等への効果が期待されている。これらの背景から、介入なしもしくは通常の早期リハビリテーションに加えて、神経筋電気刺激または/および床上エルゴメータを行うことの有効性について検討する臨床的意義は大きく、本ガイドラインにおいて扱うべき重要な臨床課題であると判断した。

評価

問題	
この問題は優先事項ですか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく、はい (①・②・③) <input type="checkbox"/> はい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	重症患者の身体機能障害や筋力低下などは ICU 入室早期から生じることが明らかになっている。神経筋電気刺激や床上エルゴメータは、ベッド上において ICU 入室早期から実施可能なリハビリテーションであり、その有効性を明確にすることは、重症患者に対するリハビリテーション計画を考える上で重要である。
望ましい効果	
予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> わずか <input checked="" type="checkbox"/> 小さい (②) <input checked="" type="checkbox"/> 中 (①・③) <input type="checkbox"/> 大きい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	①神経筋電気刺激について、ADL (Barthel Index) (2RCT:n=106) に対する効果推定値は平均値差 (mean difference, MD) 10.76 高い (12.95 低い~34.48 高い)、MRC-SS (2RCT:n=68) に対する効果推定値は MD 4.68 高い (2.66 低い~12.03 高い)、筋肉量 (2RCT:n=42) に対する効果推定値は MD 0.37mm 大きい (2.57mm 少ない~3.30mm 大きい)、人工呼吸期間 (10RCT:n=502) に対する効果推定値は MD 1.0 日短い (2.18 日短い~0.18 日長い)、病院滞在日数 (7RCT:n=411) に対する効果推定値は MD 3.77 日短い (7.98 日短い~0.43 日長い) であった。6MWD に関しては、報告している RCT は存在しなかった。いずれのアウトカムも介入において優位であり、望ましい効果は「中」とした。 ②床上エルゴメータについて、6MWD (1RCT:n=67) に対する効果推定値は MD 53.0m 長い (16.85m 短い~122.85m 長い)、MRC-SS (2RCT:n=110) に対する効果推定値は MD 0.19 低い (2.91 低い~2.53 高い)、筋肉量 (1RCT:n=24) に対する効果推定値は MD 2.75 mm 大きい (4.17 mm 少ない~9.67 mm 大きい)、人工呼吸期間 (7RCT:n=319) に対する効果推定値は MD 0.76 日長い (0.69 日短い~2.2 日長い)、病院滞在日数 (6RCT:n=277) に対する効果推定値は MD 1.28 日短い (5.44 日短い~2.88 日長い) であった。ADL に関しては、報告している RCT は存在しなかった。それぞれのアウトカムが異なる方向性を示すが、重要性を最

	<p>も高く設定した 6MWD は介入で優位であることから、望ましい効果は「小さい」とした。</p> <p>③ 神経筋電気刺激および床上エルゴメータについて、ADL (Katz Index、Barthel Index) (2RCT:n=250) に対する効果推定値は標準化平均値差 (standardized mean difference, SMD) 0.21 高い (0.29 低い~0.71 高い)、6MWD (1RCT:n=46) に対する効果推定値は MD 81.0 m 長い (7.01 m 長い~154.99 m 長い)、MRC-SS (3RCT:n=477) に対する効果推定値は MD 0.47 高い (4.09 低い~5.04 高い)、筋肉量 (3RCT:n=585) に対する効果推定値は SMD 0.39 大きい (0.13 大きい~0.65 大きい)、人工呼吸器期間 (2RCT:n=474) に対する効果推定値は MD 0 日短い (0.25 日短い~0.25 日長い)、病院滞在日数 (2RCT:n=301) に対する効果推定値は MD 1.96 日短い (3.32 日短い~0.6 日短い) であった。ほとんどのアウトカムで介入において優位であり、望ましい効果は「中」とした。</p>
--	--

望ましくない効果

予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 大きい <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 小さい <input checked="" type="checkbox"/> わずか (①・②・③) ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	<p>① 神経筋電気刺激について、全ての有害事象 (4RCT:n=139) に対する効果推定値は 1000 人あたり 140 人少ない (380 人少ない~100 人多い) であり、望ましくない効果は「わずか」とした。</p> <p>② 床上エルゴメータについて、全ての有害事象 (1RCT:n=67) に対する効果推定値は 1000 人あたり 0 人少ない (60 人多い~60 人少ない) であり、望ましくない効果は「わずか」とした。</p> <p>③ 神経筋電気刺激および床上エルゴメータについて、全ての有害事象 (1RCT:n=312) に対する効果推定値は 1000 人あたり 10 人少ない (60 人少ない~30 人多い) であり、望ましくない効果は「わずか」とした。</p>

エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input checked="" type="checkbox"/> 非常に低 (②) <input type="checkbox"/> 低 <input checked="" type="checkbox"/> 中 (①・③) <input type="checkbox"/> 高 ----- <input type="checkbox"/> 採用研究なし	<p>① 神経筋電気刺激について、全てのアウトカムが同じ方向を示しているため、重大なアウトカムに関するエビデンスの確実性の中で最も高いグレードである「中」を全体的なエビデンスの確実性とした。</p> <p>② 床上エルゴメータについて、各アウトカムが異なる方向性を示しているため、重大なアウトカムに関するエビデンスの確実性の中で最も低いグレードである「非常に低」を全体的なエビデンスの確実性とした。</p> <p>③ 神経筋電気刺激および床上エルゴメータについて、全てのアウトカムが同じ方向を示しているため、重大なアウトカムに関するエビデンスの確実性の中で最も高いグレードである「中」を全体的なエビデンスの確実性とした。</p>

価値観

人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性はありますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきあり <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり <input checked="" type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし (①・②・③) <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはなし	<p>重症患者に対する神経筋電気刺激または/および床上エルゴメータにおけるアウトカムに関する患者の価値観についてのデータはない。一般的に ADL や運動耐容能、筋力等に対する相対的価値は高く、そのばらつきは少ないことが予想される。</p>

効果のバランス

望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 比較対照が優位 <input type="checkbox"/> 比較対照がおそらく優位 <input type="checkbox"/> 介入も比較対象もいずれも優位でない <input checked="" type="checkbox"/> おそらく介入が優位 (②) <input checked="" type="checkbox"/> 介入が優位 (①・③) ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	<p>① 神経筋電気刺激について、望ましい効果は「中」、望ましくない効果は「わずか」であったことから、「介入が優位」であると考えられる。</p> <p>② 床上エルゴメータについて、望ましい効果は「小さい」、望ましくない効果は「わずか」であったことから、「おそらく介入が優位」であると考えられる。</p> <p>③ 神経筋電気刺激および床上エルゴメータについて、望ましい効果は「中」、望ましくない効果は「わずか」であったことから、「介入が優位」であると考えられる。</p>

容認性

この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？

判断	リサーチエビデンス

<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい <hr/> <input checked="" type="checkbox"/> さまざま (①・②・③) <input type="checkbox"/> 分からない	<p>疾患別リハビリテーション料（1単位20分あたり200点前後）または早期離床・リハビリテーション加算（1日あたり500点）として保険診療を受けることが可能であり、患者個人の視点からおそらく許容できると考える。神経筋電気刺激や床上エルゴメータの実施によって医療従事者の労働量が増加することが予測されるが、その労働負担の程度は大きくなく、現行の診療体制において許容できると考えられる。一方で、介入には神経筋電気刺激や床上エルゴメータの機器を必要とするため、機器を有さない施設では新たに機器を導入するための購入費が生じる。したがって、神経筋電気刺激または/および床上エルゴメータの実施に対して患者と医療者の視点からは許容可能と考えられるが、機器を有さない施設の経営者の視点からは許容困難と考えられるため、その容認性は「さまざま」と判断した。</p>
--	---

実行可能性
その介入は実行可能ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい <hr/> <input checked="" type="checkbox"/> さまざま (①・②・③) <input type="checkbox"/> 分からない	<p>神経筋電気刺激や床上エルゴメータの機器を有する施設においては、医師、または医師の指示のもとで理学療法士等のリハビリテーション専門職や看護師によって実行可能と考える。しかし、機器を有さない施設においては実行困難である。したがって、その実行可能性は「さまざま」と判断した。</p>

判断の要約（神経筋電気刺激）

問題	判断						
	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果のバランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ（神経筋電気刺激）

当該介入に反対する強い推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入に反対する条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入の条件付きの推奨 <input checked="" type="checkbox"/>	当該介入の強い推奨 <input type="checkbox"/>
---	--	--	---	---------------------------------------

判断の要約（床上エルゴメータ）

問題	判断						
	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果のバランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ（床上エルゴメータ）

当該介入に反対する強い推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入に反対する条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入の条件付きの推奨 <input checked="" type="checkbox"/>	当該介入の強い推奨 <input type="checkbox"/>
---	--	--	---	---------------------------------------

判断の要約（神経筋電気刺激および床上エルゴメータ）

問題	判断						
	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果のバランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ（神経筋電気刺激および床上エルゴメータ）

当該介入に反対する強い推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入に反対する条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入の条件付きの推奨 <input checked="" type="checkbox"/>	当該介入の強い推奨 <input type="checkbox"/>
---	--	--	---	---------------------------------------

結論

推奨

重症患者に対して、神経筋電気刺激を行うことを弱く推奨する（GRADE 2B：エビデンスの確実性「中」）。床上エルゴメータを行うことを弱く推奨する（GRADE 2D：エビデンスの確実性「非常に低」）。神経筋電気刺激および床上エルゴメータを行うことを弱く推奨する（GRADE 2B：エビデンスの確実性「中」）。

正当性

神経筋電気刺激について、望ましい効果は「中」で、望ましくない効果は「わずか」、アウトカム全般にわたるエビデンスの確実性は「中」である。神経筋電気刺激によるADLや運動耐容能、筋力等の向上に対する人々の相対的価値は高く、患者の個人の視点や医療者の視点からの容認性、神経筋電気刺激装置を有する施設における容認性や実行可能性もおそらく十分と考える。神経筋電気刺激装置を有さない施設においては実行可能性や機器購入に係る容認性に懸念があるが、効果のバランスは介入が優位であることから、重症患者に対して神経筋電気刺激を行うことが望ましいと判断した。

床上エルゴメータについて、望ましい効果は「小さく」、望ましくない効果は「わずか」、アウトカム全般にわたるエビデンスの確実性は「非常に低」である。床上エルゴメータによるADLや運動耐容能、筋力等の向上に対する人々の相対的価値は高く、患者の個人の視点や医療者の視点からの容認性、床上エルゴメータ機器を有する施設における容認性や実行可能性もおそらく十分と考える。一方で、床上エルゴメータ機器を有さない施設においては実行可能性や機器購入に係る容認性に懸念があるが、効果のバランスはおそらく介入が優位であることから、重症患者に対して床上エルゴメータを行うことが望ましいと判断した。

神経筋電気刺激および床上エルゴメータについて、望ましい効果は「中」で、望ましくない効果は「わずか」、アウトカム全般にわたるエビデンスの確実性は「中」である。神経筋電気刺激および床上エルゴメータによるADLや運動耐容能、筋力等の向上に対する人々の相対的価値は高く、患者の個人の視点や医療者の視点からの容認性、神経筋電気刺激装置および床上エルゴメータ機器を有する施設における容認性や実行可能性もおそらく十分と考える。神経筋電気刺激装置および床上エルゴメータ機器を有さない施設においては実行可能性や機器購入に係る容認性に懸念があるが、効果のバランスは介入が優位であることから、重症患者に対して神経筋電気刺激および床上エルゴメータを行うことが望ましいと判断した。

サブグループに関する検討事項

神経筋電気刺激および床上エルゴメータの実施について、追加解析として、神経筋電気刺激と床上エルゴメータを「同時に実施する場合」と「別々に実施する場合」に分けて解析した。追加解析が実施可能であったアウトカムのうち、MRCについてはグループ間で効果の違いを認めた。ADLと筋量、人工呼吸器装着期間についてはグループ間で効果の違いを認めなかった。

実施にかかわる検討事項

本介入における医師、理学療法士等のリハビリテーション専門職、看護師の労働負担は多くないと考えられる。ただし、施設によっては神経筋電気刺激装置や床上エルゴメータ機器の新たな購入費を考慮する必要がある。また、今回組み入れた一次研究では、対象患者が多様であることに加え、介入の時間や頻度、介入の部位や強度等の条件（神経筋電気刺激の場合）、運動様式が他動か自動か（床上エルゴメータの場合）、神経筋電気刺激および床上エルゴメータの場合は併用の方法等、介入方法がさまざまである。神経筋電気刺激または/および床上エルゴメータを実施する際には、本CGで設定したADLや運動耐容能、筋力といったアウトカムを測定した効果検証を継続しながら、対象患者と適切な介入の時間や頻度等について検討する必要がある。

監視と評価

なし。

今後の研究の可能性

以下の内容に関する検討が求められるだろう。

- ・重症度や人工呼吸器装着の有無等、対象患者を層別化した神経筋電気刺激または/および床上エルゴメータの効果検証
- ・神経筋電気刺激における最適な時間や頻度、部位や強度、開始期間や継続期間の検討
- ・床上エルゴメータにおける最適な時間や頻度、受動的または能動的か、開始期間や継続期間の検討
- ・神経筋電気刺激および床上エルゴメータの併用に関する最適な実施方法の検討

Author(s):
 Question: 重症患者に対して神経筋電気刺激を行うか？

Setting:
 Bibliography:

No of studies	Study design	Certainty assessment						No of patients		Effect		Certainty	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	神経筋電気刺激	コントロール	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)			
ADL (Barthel Index)													
2	randomised trials	very serious ^a	serious ^a	not serious	very serious ^a	none	54	52	-	MD 10.76 higher (12.95 lower to 34.48 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL	
Exercise tolerance (6MWD)													
									-	0 (0 to 0)	-	CRITICAL	
Muscle strength (MRC sum score)													
2	randomised trials	serious ^a	serious ^a	not serious	very serious ^a	none	30	38	-	MD 4.88 higher (2.66 lower to 12.03 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL	
Muscle mass													
2	randomised trials	not serious	serious ^a	not serious	very serious ^a	none	19	23	-	MD 0.37 higher (2.57 lower to 3.30 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL	
Ventilator days													
10	randomised trials	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	249	253	-	MD 1 lower (2.18 lower to 0.18 higher)	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL	
Hospital days													
7	randomised trials	serious ^a	serious ^a	not serious	serious ^a	none	197	214	-	MD 3.77 lower (7.98 lower to 0.43 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL	
Adverse events													
4	randomised trials	serious ^a	very serious ^a	not serious	very serious ^a	none	11/65 (16.9%)	18/74 (24.3%)	not estimable	140 fewer per 1,000 (from 380 fewer to 100 more)	⊕○○○ Very low	CRITICAL	

CI: confidence interval; MD: mean difference

Explanations

- a. Downgrade two level due to risk of bias (blinding of participants and personnel, blinding outcome assessment, incomplete outcome data, and selective reporting).
- b. Downgrade one level due to substantial heterogeneity (I²=64%).
- c. Downgrade two level due to the 95% confidence interval overlaps 0 and smaller than OIS.
- d. Downgrade one level due to risk of bias (blinding of participants and personnel, blinding outcome assessment, and incomplete outcome data).
- e. Downgrade one level due to substantial heterogeneity (I²=73%).
- f. Downgrade one level due to substantial heterogeneity (I²=47%).
- g. Downgrade one level due to the 95% confidence interval overlaps 0.
- h. Downgrade one level due to risk of bias (blinding of participants and personnel, and incomplete outcome data).
- i. Downgrade one level due to substantial heterogeneity (I²=52%).
- j. Downgrade one level due to risk of bias (blinding of participants and personnel, blinding outcome assessment, incomplete outcome data, and selective reporting).
- k. Downgrade two level due to considerable heterogeneity (I²=87%).
- l. Downgrade two level due to the 95% confidence interval overlaps -1 and smaller than OIS.

For Public Comment

Author(s):
 Question: 重症患者に対して床上エルゴメータを行うか？

Setting:
 Bibliography:

Certainty assessment							No of patients		Effect		Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	床上エルゴメータ	コントロール	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
ADL (Barthel index)												
									not estimable		-	CRITICAL
Exercise tolerance (6MWD)												
1	randomised trials	very serious ^a	not serious	not serious	very serious ^a	none	31	36	-	MD 53 higher (16.85 lower to 122.85 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Muscle strength (MRC sum score)												
2	randomised trials	serious ^c	not serious	not serious	serious ^d	none	58	52	-	MD 0.19 lower (2.91 lower to 2.53 higher)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
Muscle mass												
1	randomised trials	not serious	not serious	not serious	very serious ^a	none	12	12	-	MD 2.75 higher (4.17 lower to 9.67 higher)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
Ventilator days												
7	randomised trials	serious ^f	not serious	not serious	serious ^g	none	166	153	-	MD 0.76 higher (0.69 lower to 2.2 higher)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
Hospital days												
6	randomised trials	serious ^h	not serious	not serious	serious ⁱ	none	146	131	-	MD 1.28 lower (5.44 lower to 2.88 higher)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
Adverse events												
1	randomised trials	very serious	not serious	not serious	very serious ^a	none	0/31 (0.0%)	0/36 (0.0%)	not estimable	0 fewer per 1,000 (from 60 fewer to 60 more)	⊕○○○ Very low	CRITICAL

CI: confidence interval; MD: mean difference

Explanations

- a. Downgrade two level due to risk of bias (blinding of participants and personnel, blinding of outcome assessment, incomplete outcome data, and other bias).
- b. Downgrade two levels due to wide range of 95% confidence interval and smaller than OIS.
- c. Downgrade one level due to risk of bias (blinding of participants and personnel).
- d. Downgrade one level due to smaller than OIS.
- e. Downgrade two level due to smaller than OIS and the 95% CI overlaps 0.
- f. Downgraded one level due to risk of bias (blinding of participants, personnel, incomplete outcome data, and selective reporting).
- g. Downgrade one level due to smaller than OIS.
- h. Downgrade one level due to risk of bias (blinding of participants and personnel, incomplete outcome data).
- i. Downgrade one level due to smaller than OIS.
- j. Downgrade two level due to risk of bias (blinding of participants and personnel, blinding of outcome assessment, incomplete outcome data, and other bias).
- k. Downgraded two level due to the 95% confidence interval overlaps 1 and small number of studies.

For Public Comment

Author(s):
 Question: 重症患者に対して神経筋電気刺激および床上エルゴメータを行うか?
 Setting:
 Bibliography:

Certainty assessment							No of patients		Effect		Certainty		Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	神経筋電気刺激 ／床上エルゴメ ータ	コントロール	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	Certainty		Importance
ADL (Katz Index, Barthel Index)													
2	randomised trials	serious ^a	serious ^b	not serious	very serious ^c	none	118	132	-	SMD 0.21 (0.29 lower to 0.71 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL	
Exercise tolerance (6MWD)													
1	randomised trials	not serious	not serious	not serious	serious ^d	none	23	23	-	MD 81 higher (7.01 higher to 154.39 higher)	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL	
Muscle strength (MRC sum score)													
3	randomised trials	not serious	very serious ^e	not serious	serious ^f	none	235	242	-	MD 0.47 higher (4.09 lower to 5.04 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL	
Muscle mass													
3	randomised trials	serious ^g	serious ^h	not serious	serious ⁱ	none	295	290	-	SMD 0.39 higher (0.13 higher to 0.65 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL	
Ventilator days													
2	randomised trials	serious ^j	not serious	not serious	serious ^k	none	238	236	-	MD 0 (0.25 lower to 0.25 higher)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL	
Hospital days													
2	randomised trials	not serious	not serious	not serious	serious ^l	none	150	151	-	MD 1.96 lower (3.32 lower to 0.6 lower)	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL	
Adverse events													
1	randomised trials	very serious ^m	not serious	not serious	very serious ⁿ	none	7/158 (4.4%)	9/154 (5.8%)	not estimable	10 fewer per 1,000 (from 60 fewer to 30 more)	⊕○○○ Very low	CRITICAL	

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio; SMD: standardised mean difference

Explanations

- a. Downgrade one level due to risk of bias (blinding of participants and personnel).
- b. Downgrade one level due to considerable heterogeneity ($I^2 = 65\%$).
- c. Downgrade two levels due to wide range of 95% confidence interval and smaller than OIS.
- d. Downgrade one level due to smaller than OIS.
- e. Downgrade two levels due to considerable heterogeneity ($I^2 = 98\%$).
- f. Downgrade one level due to smaller than OIS.
- g. Downgrade one level due to risk of bias (blinding of participants and personnel).
- h. Downgrade one level due to considerable heterogeneity ($I^2 = 58\%$).
- i. Downgrade one level due to smaller than OIS.
- j. Downgrade one level due to risk of bias (blinding of participants and personnel).
- k. Downgrade one level due to smaller than OIS.
- l. Downgrade one level due to smaller than OIS.
- m. Downgrade two levels due to risk of bias (blinding of participants and personnel, blinding of outcome assessment, incomplete outcome data, and selective reporting).
- n. Downgrade two levels due to wide range of 95% confidence interval and smaller than OIS.

CQ 4: ICU の重症患者における嚥下障害の頻度とスクリーニング方法は？

Answer:

ICU の重症患者における嚥下障害の正確な頻度は不明である。国ごとに事情や食文化が異なるため、嚥下障害のスクリーニングには様々な方法が考案されており、国際的に統一されていない。自発的に嚥下できても不顕性誤嚥の場合もあるため、複数のスクリーニング方法を組み合わせて嚥下障害の有無を判断することがある。

1. 背景および本 CQ の重要度

重症患者では、気管チューブの留置、気管切開、手術侵襲などにより嚥下機能が低下する場面にしばしば遭遇する。特に高齢者は、合併症や加齢によりもともと嚥下障害を有していることが少なくない。そのため、重症患者における嚥下障害の頻度を把握することは重要である。また、嚥下障害は経口摂取の制限や食事摂取方法の変更、在宅復帰の可否や予後にも影響するため、ICU 入室中においても適切な時期に嚥下機能を評価することが望ましい。嚥下機能評価は嚥下障害をふるい分けるスクリーニングと診断を下す嚥下機能検査で構成されているが、重症患者に最適なスクリーニング方法や検査時期は未だわかっていない。嚥下機能の評価方法は様々であるが、ICU 入室患者は多くの医療デバイスが装着され活動範囲も制限されるため、ICU で実施できる嚥下機能検査法は限られる。以上により、重症患者における嚥下障害を見逃さないことと、そのためのスクリーニング方法や検査時期について明らかにすることが重要であり、本ガイドラインの CQ として取り上げた。

2. 解説

嚥下障害の標準的な評価方法や診断基準がないこと、先行研究における対象の違い、検査時期の違いなどにより、ICU 入室中の重症患者における嚥下障害の頻度は様々である（表）。集中治療領域における嚥下障害に関して、近年様々なシステマティックレビューやコホート研究が報告されている。48 時間を超える人工呼吸管理後に抜管された 65 歳以上の患者に対する内視鏡を用いた嚥下機能検査では、対象の 52% (42 名中 22 名) に嚥下障害を認めた¹⁾。気管挿管に起因する喉頭損傷の影響をみたシステマティックレビューでは、抜管直後の嚥下障害は 49% (319 名中 157 名) であった²⁾。この中で、人工呼吸患者 59 名 (挿管日数の平均は 9.4 ± 6.1 日) に対する嚥下スコアを用いたスクリーニングでは、抜管後 24 時間以内に評価された 44 名のうち 57% に嚥下障害を認め、さらに抜管後 24 時間以上経過して評価された 15 名のうち 60% に嚥下障害を認めた²⁾。別のシステマティックレビューでは、抜管 48 時間後における嚥下障害は急性呼吸不全患者の少なくとも 20% に認め、48 時間を超える長期人工呼吸管理を要した症例では 50~60% に認めたとされている³⁾。また 48 時間以上の人工呼吸管理を受けた心臓外科患者では、抜管後の嚥下機能評価で 51% (254 名

中 130 名)に嚥下障害を認め、人工呼吸期間が長期化した例では嚥下障害の頻度が高かった⁴⁾。重症患者 2,484 名を対象とした大規模コホート研究では、スクリーニングを行った ICU 入室患者の 84% (446 名中 374 名) に嚥下障害を認めたと報告があるが⁵⁾、対象の 6 割以上にスクリーニングが行われていなかったため、実際の正確な頻度は不明である。以上により、スクリーニング方法や検査時期が異なるものの、ICU の重症患者における人工呼吸管理後早期の嚥下障害は概ね 50%に発生すると推測され、人工呼吸期間が長期化するとさらにその割合は増加すると考えられる。

表. 人工呼吸管理後の嚥下障害の頻度

著者名, 出版年, 研究デザイン	対象	人工呼吸期間	対象人数	検査時期	評価方法	該当者人数	頻度
El Solh A, 2003 ¹⁾ コホート研究	人工呼吸管理 65 歳以上	48 時間以上	42 名	抜管後 48 時間以内	内視鏡	22 名	52%
Brodsky MB, 2018 ²⁾ , システムティックレビュー	人工呼吸管理	平均 8.2 日	319 名	抜管後 6-72 時間以内	内視鏡	157 名	49%
Skoretz SA, 2010 ³⁾ , システムティックレビュー	人工呼吸管理	平均 8 日	未記載	抜管後 24-48 時間	VF、内視鏡、 スクリーニングテスト ST によるベッ ドサイド評価	未記載	3-62%
Barker J, 2009 ⁴⁾ , コホート研究	人工呼吸管理 心臓外科患者	平均 115.4 時 間	254 名	抜管早期 (詳細不明)	に加えて、必 要に応じて VF が行われた	130 名	51%
Macht M, 2011 ⁵⁾ , コホート研究	人工呼吸管理 ICU 入室患者	中央値 7 日	446 名	抜管早期 (詳細不明)	スクリーニン グテスト	374 名	84%

ICU の重症患者における嚥下障害は、肺炎発症や再挿管、入院期間、自宅退院率、退院時の嚥下機能、経口摂取の有無、院内死亡率などの予後と関連する⁵⁾。したがって、ICU 入室後は可及的早期に嚥下機能評価を行い、リハビリテーション治療を開始

することが望まれる。スクリーニング方法は、嚥下障害が疑われる患者を早期に発見し、その後の精査と診断、治療へとつなげるために行う⁶⁾。本邦では病院食にお粥が多用されており、粘度設定が重要視されるが、他国の評価には硬いパンを必須評価項目に組み込んでいるものもある⁷⁾。国ごとに事情や食文化が異なるため様々な方法が考案されており、国際的に統一することは困難である。ICU 入室患者は多くの医療デバイスを装着され活動範囲も制限されるため、特別な設備を必要とせずベッドサイドでも簡単に行えるスクリーニング方法が理想である。また、高い妥当性・信頼性、高い感度・特異度が期待されるため、それらの手法は、ゴールドスタンダードとされる嚥下内視鏡検査 (Video endoscopic examination of swallowing ; VE) もしくは嚥下造影検査 (Video fluoroscopic swallowing study ; VF) と比較検討されている必要がある。以下に ICU の重症患者に適切と思われる嚥下障害スクリーニング方法を挙げる。自発的に嚥下できても不顕性誤嚥の場合もあるため、その他の検査や症状を複合的に組み合わせて判断することがある。

口腔・咽頭の形態機能評価

各種スクリーニング方法に先立って口腔・咽頭の形態機能評価、脳神経診察を行う。まず自律的な開口・閉口運動を観察しながら口腔内の汚染・舌苔をチェックして口腔ケアを行う。次に残存歯牙・動揺歯や齶歯を把握し咀嚼機能を評価する。舌運動と挺舌時の舌偏位・萎縮、軟口蓋挙上・カーテン徴候の診察で食塊の送り込み機能が推測できる。鼻唇溝の深さ、口すぼめ・口角引きなど顔面神経機能は食塊の口腔内保持に影響する。声質・構音の評価において、氣息性嗄声や声量不足は声門閉鎖不良の存在を疑わせ、反回神経麻痺の可能性も考慮する。また湿性嗄声は声門に気道分泌物が付着して起こるが、唾液の喉頭蓋谷・梨状陥凹への貯留や喉頭侵入によって起こることがあり注意を要する。

反復唾液嚥下テスト Repetitive saliva swallowing test : RSST

30 秒間に何回空嚥下 (唾液を飲み下すこと) ができるかをカウントする簡易なテストで、2 回以下を異常とする⁸⁾。本邦で開発されたスクリーニング方法であり、特別な道具を必要とせず、誰にでも実施でき、測定者による結果変動が少ないため本国内で広く行われている⁹⁾。VF 所見と比較して、誤嚥に関しては感度 98%、特異度 66% である¹⁰⁾。患者を背もたれさせずに座らせ、リラックスさせた状態で検者が患者の喉頭隆起に第 2・3 指をあてて指を十分に乗り越えて挙上した場合を 1 回とカウントする。口腔乾燥が大きく影響するため、十分な口腔ケアの実施後、あるいは人工唾液を噴霧してから行う。

改訂水飲みテスト Modified water swallow test : MWST

本邦では、3mLの冷水を口腔底に入れて飲んでもらい、嚥下状態によって5段階で評価する方法¹¹⁾が主に行われている(表)。3点以下を異常とすると、VF所見と比較して、誤嚥に関して感度70%、特異度88%で判定できると報告¹²⁾されている。次項のフードテストと合わせて実施されることが多く、簡便で比較的精度が高いためICUでの実施に向いている。

フードテスト Food test

ティースプーン1杯量(約4g)のプリンを舌背部に置いて食べてもらい評価する方法¹³⁾である(表)。評価手順はMWSTとほぼ同様であるが、口腔内残留が舌背や口腔底などに25%以上残留した場合3点とする。3点以下を異常とすると、VF所見と比較して、誤嚥に関して感度72%、特異度62%で判定できると報告¹²⁾されている。

表. 改訂水飲みテストとフードテスト

改訂水飲みテスト (MWST)	フードテスト (FT)
手技 1. 冷水3mLを口腔底に注ぎ嚥下を指示する。 2. 嚥下後、反復嚥下を2回行わせる。 3. 評価基準が4点以上なら最大2施行繰り返す。 4. 最低点を評点とする。	手技 1. プリン茶さじ一杯(約4g)を舌背前部に置き嚥下を指示する。 2. 嚥下後、反復嚥下を2回行わせる。 3. 評価基準が4点以上なら最大2施行繰り返す。 4. 最低点を評点とする。
評価基準	
1: 嚥下なし、むせるand/or呼吸切迫	
2: 嚥下あり、呼吸切迫(不顕性誤嚥の疑い)	
3: 嚥下あり、呼吸良好、むせるand/or湿性嘔声 (フードテストの場合は口腔内残留中等度: 約25%以上を含む)	
4: 嚥下あり、呼吸良好、むせない (フードテストの場合は口腔内残留 ほぼなしを含む)	
5: 4に加え、反復嚥下が30秒以内に2回可能	

頸部聴診法 Cervical auscultation

聴診器の接触子を頸部に接触させ嚥下音および呼吸音を聴取して、嚥下障害を判定する。予め吸引や強い咳嗽などにより、口腔・咽頭・喉頭内の貯留物を排出させ、澄んだ呼吸音を聴取する。その後、検査食を与え嚥下音と嚥下後の呼吸音を聴取して嚥下前の音と比較する。湿性音や嗽(うがい)音などの異常音を聴取した場合を異常とする。熟練を要するためか、感度は23%~94%、特異度は50%~74%と報告によりばらつきが大きく、評価者間および評価者内信頼性も高くはない¹⁴⁾とされている。

Volume-viscosity swallow test (V-VST)

粘度の異なるトロミ水(ネクター状、水、プリン状)を、それぞれ5mL、10mL、20mLで嚥下してもらいムセ、呼吸変化、酸素飽和度の低下の有無をチェックする

スクリーニング方法である。パルスオキシメーターを使用して SpO₂ が 3 % 以上低下した場合や、咳、声の変化を異常と診断する¹⁵⁾。VF 所見と比較して、口腔咽頭嚥下障害の診断感度は 93%、特異度は 81% である¹⁶⁾。

その他海外では、気管切開患者に染色した模擬食を摂食させ、気管吸引やストーマ観察で誤嚥物質を同定する Evans blue dye test¹⁷⁾や、2022 年現在、世界 14 ヶ国語で翻訳され国際的に広く使用されている Gugging Swallowing Screen (GUSS)⁷⁾が行われているが、評価に使用する物品が本邦では入手し難く紹介のみに留める。

文献

1. El Solh A, Okada M, Bhat A, et al: Swallowing disorders post orotracheal intubation in the elderly. *Intensive Care Med.* 2003; 29: 1451-5.
2. Brodsky MB, Levy MJ, Jedlanek E, et al: Laryngeal Injury and Upper Airway Symptoms After Oral Endotracheal Intubation With Mechanical Ventilation During Critical Care: A Systematic Review. *Crit Care Med.* 2018; 46: 2010-7.
3. Skoretz SA, Flowers HL, Martino R: The incidence of dysphagia following endotracheal intubation: a systematic review. *Chest.* 2010; 137: 665-73.
4. Barker J, Martino R, Reichardt B, et al: Incidence and impact of dysphagia in patients receiving prolonged endotracheal intubation after cardiac surgery. *Can J Surg.* 2009; 52: 119-24.
5. Macht M, Wimbish T, Clark BJ, et al: Postextubation dysphagia is persistent and associated with poor outcomes in survivors of critical illness. *Crit Care.* 2011; 15: R231.
6. 日本摂食嚥下リハビリテーション学会 医療検討委員会：摂食嚥下障害の評価 2019. <https://www.jsdr.or.jp/wp-content/uploads/file/doc/assessment2019-announce.pdf>. (参照 2021-12-20)
7. Park KD, Kim TH, Lee SH: The Gugging Swallowing Screen in dysphagia screening for patients with stroke: A systematic review. *Int J Nurs Stud.* 2020; 107: 103588.
8. 小口 和代, 才藤 栄一, 水野 雅康, 他: 機能的嚥下障害スクリーニングテスト「反復唾液嚥下テスト」(the Repetitive Saliva Swallowing Test: RSST)の検討 (1) 正常値の検討. *Jpn J Rehabil Med.* 2000; 37: 375-82.
9. 小口 和代, 才藤 栄一, 馬場 尊, 他: 機能的嚥下障害スクリーニングテスト「反復唾液嚥下テスト」(the Repetitive Saliva Swallowing Test: RSST)の検討 (2) 妥当性の検討. *Jpn J Rehabil Med.* 2000; 37: 383-8.
10. 深田 順子, 鎌倉 やよい, 万歳 登茂子, 他: 高齢者における嚥下障害リスクに対するスクリーニングシステムに関する研究. *日摂食・嚥下リハ会誌.* 2006; 10: 31-42.
11. 才藤栄一: 平成 13 年度厚生科学研究補助金 (長寿科学総合研究事業) 摂食・嚥下障害

の治療・対応に関する統合的研究 総括研究報告書. 2002, p1-17.

12. Tohara H, Saitoh E, Mays KA, et al: Three tests for predicting aspiration without videofluorography. *Dysphagia*. 2003; 18: 126-34.

13. 向井美恵. 非VF系評価法(フードテスト)の基準化(才藤栄一主任研究者). 平成11年度長寿科学総合研究事業報告書. 2000, p43-50.

14. Lagarde ML, Kamalski DM, van den Engel-Hoek L: The reliability and validity of cervical auscultation in the diagnosis of dysphagia: a systematic review. *Clin Rehabil*. 2016; 30: 199-207.

15. Clavé P, Arreola V, Romea M, et al: Accuracy of the volume-viscosity swallow test for clinical screening of oropharyngeal dysphagia and aspiration. *Clin Nutr*. 2008; 27: 806-15.

16. Riera SA, Marin S, Serra-Prat M, et al: A Systematic and a Scoping Review on the Psychometrics and Clinical Utility of the Volume-Viscosity Swallow Test (V-VST) in the Clinical Screening and Assessment of Oropharyngeal Dysphagia. *Foods*. 2021; 10: 1900.

17. Béchet S, Hill F, Gilheaney Ó, et al: Diagnostic Accuracy of the Modified Evan's Blue Dye Test in Detecting Aspiration in Patients with Tracheostomy: A Systematic Review of the Evidence. *Dysphagia*. 2016; 31: 721-9.

疑問

Q05 ICU 入室中の重症患者に対して、嚥下内視鏡検査に基づいたマネジメントを行うか？

集団:	成人重症患者
介入:	通常の嚥下機能評価に嚥下内視鏡検査を加えたマネジメント
比較対照:	通常の嚥下機能評価に基づくマネジメント
主要なアウトカム:	死亡、肺炎発生、摂食状況、抜管から経口摂取までの期間、QOL、病院滞在日数、有害事象（肺炎、窒息を含まない）
セッティング:	ICU
視点:	個人の患者の視点
背景:	ICU の重症患者では、長期間の経口摂取不可による口腔機能低下、経口気管チューブの留置、侵襲による全身性の異化亢進などにより、嚥下機能障害が頻繁に発生する。嚥下内視鏡検査による嚥下機能評価は簡便であり、咽喉頭を直視下に観察できるため、ICU における診療に利便性が高いとされているが、嚥下内視鏡検査に基づいたマネジメントの有効性については明確ではない。そのため、本ガイドラインにて検討すべき重要な臨床課題であると考えた。

評価

問題

この問題は優先事項ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、はい <input checked="" type="checkbox"/> はい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	嚥下機能の低下は誤嚥リスクを高め、誤嚥による死亡リスクの増加、経口摂取の制限や栄養手段の変更、自宅退院困難などに影響し、患者の QOL を悪化させる。したがって重症患者に対して嚥下内視鏡検査による嚥下機能評価を行い、客観的な結果に基づき患者ケアとマネジメント（ICU で行われる栄養管理、看護ケア、嚥下機能のリハビリテーション、ポジショニングなどの患者管理）を行うことは重要である。

望ましい効果

予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> わずか <input type="checkbox"/> 小さい <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 大きい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input checked="" type="checkbox"/> 分からない	死亡、摂食状況、抜管から経口摂取までの期間、QOL、病院滞在日数に関する報告は存在しなかった。そのため、望ましい効果は「わからない」とした。

望ましくない効果

予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 大きい <input type="checkbox"/> 中 <input checked="" type="checkbox"/> 小さい <input type="checkbox"/> わずか ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	肺炎と窒息を含まない全ての有害事象では、再挿管（1RCT: N=70）に関する効果推定値が 1000 人あたり 24 人多い（25 人少ない～539 人多い）であった。望ましい効果で設定された肺炎発生（1RCT: N=70）は、効果推定値が 1000 人あたり 75 人多い（33 人少ない～590 人多い）で、介入で増加すると推定された。これらより望ましくない効果を「小さい」とした。

エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input checked="" type="checkbox"/> 非常に低 <input type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高 ----- <input type="checkbox"/> 採用研究なし	臨床的に重要なアウトカムのうち肺炎発生と有害事象はエビデンスの確実性において「非常に低」であるため、「非常に低」を全体的なエビデンスの確実性とした。

価値観

人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性はありますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきあり <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし <input checked="" type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはなし	ICU 入室中の成人重症患者に対する嚥下内視鏡検査を加えたマネジメントに関して、一般的に主要アウトカムである嚥下機能の低下による死亡や肺炎発生、摂食制限などの予防について相対的価値は高く、そのばらつきはないと考えられる。

効果のバランス

望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 比較対照が優位 <input checked="" type="checkbox"/> 比較対照がおそらく優位 <input type="checkbox"/> 介入も比較対象もいずれも優位でない <input type="checkbox"/> おそらく介入が優位 <input type="checkbox"/> 介入が優位 ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	本臨床疑問 (Clinical question, CQ) において検証された重要なアウトカムは肺炎発生と有害事象 (再挿管) のみであり、望ましい効果は「わからない」、望ましくない効果は「小さい」であった。介入によって害がむしろ増加する方向であるため、比較対照がおそらく優位であると判断した。

容認性

この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	嚥下内視鏡検査を基に実施される摂食機能療法にかかる医療費は患者個人の視点から、保険診療の範囲内で行うことができおり、おそらく許容できると考える。嚥下内視鏡検査の実施にあたり、追加の薬剤コストはおそらく発生しない。嚥下内視鏡検査ならびに摂食機能療法には医師、言語聴覚士、看護師などの人員が必要であり、医療従事者の仕事量が増えることが予測されるが、現行の診療報酬における人員配置等の施設基準上では許容可能と考える。したがって、その容認性は「おそらく、はい」である。

実行可能性

その介入は実行可能ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	嚥下内視鏡検査に基づいたマネジメントには、嚥下内視鏡の設備や、医師の指示のもとで検査のサポートやマネジメントを実行する言語聴覚士や看護師などの専門性を持った医療従事者が必要である。集中治療室を擁する施設ではおそらく実行可能であると考えられるため、その実行可能性は「おそらく、はい」である。

判断の要約

問題	判断						
	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果のバランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入に反対する条件付きの推奨 <input checked="" type="checkbox"/>	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入の条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入の強い推奨 <input type="checkbox"/>
---	---	--	--	---------------------------------------

結論

推奨

ICU入室中の重症患者に対して、嚥下内視鏡検査に基づいたマネジメントを行わないことを弱く推奨する（GRADE 2D：エビデンスの確実性「非常に低」）。

正当性

介入による望ましい効果は「わからない」、望ましくない効果は「小さい」であり、アウトカム全般にわたるエビデンスの確実性は「非常に低」である。容認性について、嚥下機能の改善は患者・個人のQOL向上に関係することから人々の相対的価値は高く、コスト面からも許容できると考えられる。集中治療室を有する医療施設では嚥下内視鏡の設備を有し、嚥下内視鏡検査の実施ならびにそれに基づくマネジメントはおそらく可能と考えられ、実行可能性は「おそらく、はい」と判断した。標準的介入方法として嚥下内視鏡検査に基づくマネジメントを実施することは好ましくないが、実施条件に応じた適応判断を否定するものではない。それらを総合的に判断し当該介入に反対する条件付きの推奨とした。

サブグループに関する検討事項

なし

実施にかかわる検討事項

嚥下内視鏡検査に基づいたマネジメントを考慮する場合は、実施にあたり十分な設備において技量が成熟した医療従事者で臨み、肺炎や有害事象の発生に配慮し、死亡を回避する必要がある。

監視と評価

なし。

今後の研究の可能性

以下の内容に関する検討が求められるだろう。

- ・本CQの検討に用いられたRCTは1件であり、益で肺炎発生、有害事象で再挿管とそれぞれ一項目のみの検討である。またRCTに用いられた症例数も非常に少ない。今後、益に関して死亡や肺炎の発生に対するさらなる効果検証が求められる。
- ・重大なアウトカムのうち、介入による「摂食状況」や「経口摂取までの期間」はRCTが見つからなかったため今後検証が求められる。

The fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing (FEES) vs not FEES in Critically ill patients

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	FEES	no FEES	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Pneumonia												
1	randomized trials	serious *	not serious	not serious	very serious ^b	none	5/37 (13.5%)	2/33 (6.1%)	RR 2.23 (0.46 to 10.73)	75 more per 1,000 (from 33 fewer to 530 more)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Adverse events												
1	randomized trials	serious *	not serious	not serious	very serious ^b	none	2/37 (5.4%)	1/33 (3.0%)	RR 1.78 (0.17 to 18.78)	24 more per 1,000 (from 25 fewer to 539 more)	⊕○○○ Very low	CRITICAL

a. Downgraded because a randomized trial did not blind patients, caretakers and investigators.

b. Downgraded because the number of events was very small and the confidence intervals for the effect are consistent with both an appreciable benefit and appreciable harm.

疑問

QQ 6 重症患者に対して、嚥下機能に関わるリハビリテーション治療を行うか？

集団:	成人重症患者
介入:	ICU入室中の嚥下機能に関わるリハビリテーション治療（嚥下に関わるリハビリテーション治療：リハビリテーション治療チームの医療従事者が行う嚥下訓練、嚥下筋トレーニング、呼吸訓練、嚥下筋電気刺激療法、筋電図バイオフィードバック嚥下訓練、喉頭電気刺激、等）
比較対照:	ICU入室中の嚥下機能に関わるリハビリテーション治療をしない
主要なアウトカム:	死亡、肺炎発生、QOL (Short-form 36-item health surveyまたはEuroQol 5 dimensions 50 level)、日常生活動作 (activities of daily living, ADL [Functional independence measureまたはBarthel index, Katz index])、摂食状況 (Food intake level scale, FILSまたはFunctional oral intake scale, FOIS)、病院滞在日数、有害事象（窒息を含む）
セッティング:	ICU
視点:	個人の患者の視点
背景:	ICUの重症患者では、口腔機能低下、経口気管チューブの留置、気管切開術、高い侵襲などにより、嚥下機能が低下することがある。嚥下機能の低下によって誤嚥性肺炎の発症リスクが高まり、日常生活における食事摂取方法の変更を強いられ、患者のQOLは悪化する。このような重症患者における嚥下機能の障害に対して、口腔機能や嚥下機能を高めることを目的に嚥下機能に関わるリハビリテーション治療が行われているが、その有効性について明確ではない。そのため、本ガイドラインにて検討すべき重要な臨床課題であると考えた。

評価

問題	
この問題は優先事項ですか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、はい <input checked="" type="checkbox"/> はい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	嚥下機能は最も基本的な栄養摂取方法である経口摂取に必要な機能であり、その障害は生命維持、誤嚥性肺炎の誘発、窒息など生命予後に直結する。また、ICU退室後にも経口摂取の制限や栄養手段の変更、自宅退院困難などに影響し、患者のQOLを悪化させる。したがって重症患者に対してICU入室中の嚥下機能に関わるリハビリテーションの有効性を検討することは重要である。
望ましい効果	
予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> わずか <input checked="" type="checkbox"/> 小さい <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 大きい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	死亡（9RCT：N=591）に対する効果推定値は1000人あたり1人少ない（55人少ない～95人多い）であり、肺炎発生（5RCT：N=500）に関する効果推定値は145人少ない（196人少ない～80人少ない）であった。QOL、ADLに関して報告は存在しなかった。摂食状況（FOIS）（3RCT：N=141）に対する効果推定値は平均値差（mean difference, MD）0.79 高い（0.21 低い～1.79 高い）であった。肺炎発生減少効果を認めしたが、その他は明らかな効果を示しているとはいえず、望ましい効果は「小さい」と考えた。
望ましくない効果	
予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 大きい <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 小さい <input checked="" type="checkbox"/> わずか ----- <input type="checkbox"/> さまざま	有害事象（4RCT：N=419）に対する効果推定値は1000人あたり13人少ない（263人少ない～574人多い）であった。害と設定していたアウトカムで有益方向に効果がみられたが、信頼区間は介入群・対照群に広くまたがっており、望ましくない効果は「わずか」とした。

<input type="checkbox"/> 分からない	
--------------------------------	--

エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 非常に低 <input checked="" type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高 ----- <input type="checkbox"/> 採用研究なし	重大であると判断されたアウトカムのすべてが同じ方向性であるため、重大なアウトカムに関するエビデンスの確実性の中で最も高いグレードである「低」を全体的なエビデンスの確実性とした。

価値観

人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性はありますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきあり <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり <input checked="" type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはなし	ICU入室中の成人重症患者における嚥下機能に関わるリハビリテーション治療に対して、患者の価値観についてのデータは存在しない。しかし死亡、入院中の肺炎発生、摂食状況に対する相対的価値観は一般的に高く、そのばらつきはおそらくないと考えられる。

効果のバランス

望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 比較対照が優位 <input type="checkbox"/> 比較対照がおそらく優位 <input type="checkbox"/> 介入も比較対象もいずれも優位でない <input checked="" type="checkbox"/> おそらく介入が優位 <input type="checkbox"/> 介入が優位 ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	望ましい効果は「小さい」であり、望ましくない効果は「わずか」であり、「おそらく介入が優位」であると考える。

容認性

この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい ----- <input checked="" type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	嚥下機能に関わるリハビリテーション治療は保険診療の範囲内で行うことができしており、患者個人の視点からおそらく許容できると考える。摂食機能療法には、医師、言語聴覚士、看護師などの人員が必要であり、医療従事者への負担が増えることが予測されるが、現行の診療報酬における施設基準での人員配置で対応可能であろう。一方、本CQで取り上げたRCTの多くが、嚥下障害に対する神経筋電気刺激療法を介入に用いていたことにより、同様の治療実施には専用の機器購入が必要であるため、容認性は「さまざま」とした。

実行可能性

その介入は実行可能ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい ----- <input checked="" type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	本邦ではICUに専従の言語聴覚士を配置していない施設が多いことに加え、多くの先行研究で用いられてきた神経筋電気刺激療法の実行には特殊な機器が必要なため、介入を実行できる施設は多くはないと考えられる。そのため実行可能性は「さまざま」とした。

判断の要約

問題	判断						
	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果のバランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入に反対する条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入の条件付きの推奨 <input checked="" type="checkbox"/>	当該介入の強い推奨 <input type="checkbox"/>
---	--	--	---	---------------------------------------

結論

推奨

重症患者に対して、嚥下機能に関わるリハビリテーション治療を行うことを弱く推奨する（GRADE 2C：エビデンスの確実性「低」）。

正当性

望ましい効果は「小さく」、望ましくない効果は「わずか」であり、アウトカム全般にわたるエビデンスの確実性は「低」である。リハビリテーション治療を行うことにより肺炎発生が減少する臨床的効果が期待され、患者負担は身体的にもコスト面でも容認できるものである。また、介入を施行するための医療従事者を配置することも現行の診療報酬における施設基準で問題はない。しかし神経筋電気刺激療法を行う場合には専用機器を購入する必要があり、条件付きの推奨と判断した。

サブグループに関する検討事項

なし。

実施にかかわる検討事項

嚥下機能に関わるリハビリテーション治療の担い手として、わが国では専門的教育を受けている言語聴覚士が中心である。しかしながら、言語聴覚士の実数はほかのリハビリテーション専門職に比べ少数であり、普及と効果検証には不利と言わざるを得ない。摂食機能療法を実施することのできる医療従事者は言語聴覚士以外に、医師、歯科医師、看護師、准看護師、歯科衛生士、理学療法士、作業療法士が挙げられている。それぞれの専門性を活かした多職種協働によって治療に携わる仕組みづくりを検討する必要がある。また、嚥下治療のための専用機器自体の効果に頼ったリハビリテーション治療もあり、その機器の有無・種別に着目した効果検証も検討する必要がある。

監視と評価

なし。

今後の研究の可能性

嚥下機能に関わるリハビリテーション治療の手法は多く、それぞれの手法ごとに効果検証研究が行われることが望ましい。また、医師の指示のもと多職種協働によって、言語聴覚士以外の医療従事者においても同等の治療効果が得られるか検証を行うことにより、本治療普及の糸口を探ることができるだろう。

Swallowing rehabilitation vs. no swallowing rehabilitation in critically ill patients.

Certainty assessment							No of patients		Effect		Certainty		Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	患者機能に関わるリハセラピー の件数	[比較]	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	Certainty		Importance
Mortality													
9	randomised trials	not serious	not serious	very serious ^a	very serious ^a	none	47/353 (13.3%)	29/238 (12.2%)	RR 0.99 (0.55 to 1.78)	1 fewer per 1,000 (from 55 fewer to 95 more)	⊕○○○ Very low	○	CRITICAL
Pneumonia													
5	randomised trials	not serious	not serious	serious ^a	serious ^a	none	71/299 (23.7%)	73/201 (36.3%)	RR 0.50 (0.46 to 0.78)	145 fewer per 1,000 (from 196 fewer to 80 fewer)	⊕⊕○○ Low	○	CRITICAL
QOL (SF-36, EQ-5D)													
3	randomised trials								-	0 (0 to 0)	-	○	CRITICAL
ADL (FIM, Barthel Index, Katz Index)													
0	randomised trials								-	0 (0 to 0)	-	○	CRITICAL
Eating Status (FOIS)													
3	randomised trials	not serious	serious ^a	serious ^a	very serious ^a	none	71	70	-	MD 0.79 higher (0.21 lower to 1.79 higher)	⊕○○○ Very low	○	CRITICAL
Length of Hospital Stay													
3	randomised trials	not serious	serious ^a	serious ^a	very serious ^a	none	253	142	-	MD 0.26 higher (3.95 lower to 4.47 higher)	⊕○○○ Very low	○	IMPORTANT
Adverse events													
4	randomised trials	not serious	serious ^b	serious ^b	very serious ^b	none	100/286 (37.6%)	67/153 (43.8%)	RR 0.97 (0.46 to 2.31)	13 fewer per 1,000 (from 263 fewer to 574 more)	⊕○○○ Very low	○	CRITICAL

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio

Explanations

- Downgraded by two points because the definition and timing of mortality in the included studies potentially varied and most of the studies focused on stroke patients who might have partly differed from critically ill ones.
- Downgraded by two points because the optimal information size was not reached and the confidence interval of the effect size straddled 1.
- Downgraded by one point because most of the studies focused on stroke patients, who might have partly differed from critically ill ones.
- Downgraded by one point because the optimal information size was not reached.
- Downgraded by one point due to moderate heterogeneity (I²= 53%).
- Downgraded by two points because the optimal information size was not reached and the 95% confidence interval of the pooled effect straddled 0.
- Downgraded by one point due to the substantial heterogeneity (I²= 63%).
- Downgraded by one point due to moderate heterogeneity (I²= 54%).
- Downgraded by one point because most of the studies focused on stroke patients, who might have partly differed from critically ill patients.
- Downgraded by two points because the optimal information size was not reached and the confidence interval of the effect size straddled 1.

CQ7:重症患者の離床と運動療法の開始基準は何か？

Answer

重症患者では、生命の危機から脱し、病態が改善傾向または安定化したことが確認されたのちに離床と運動療法の開始が検討されるが、安全かつ効果的な離床と運動療法の開始基準・タイミングに関する統一された見解は得られていない。「重症患者の離床と運動療法の開始基準案」(Table 1) を参考にし、チームで総合的に判断する。

*本 CQ において重症患者の離床と運動療法という用語を使用する場合は、離床や積極的な運動療法を指すこととし、ポジショニングやベッド上での関節可動域運動、神経筋電気刺激ならびに嚥下リハビリテーションなどは含まない。また、重症患者の離床と運動療法の開始基準案を参考にリハビリテーションを開始する際には、患者または患者家族の同意が得られていることが必要である。

1. 背景および本 CQ の重要度

重症患者では、ICU 獲得性筋力低下 (ICU-acquired weakness, ICU-AW) や ICU 獲得性せん妄 (ICU-acquired delirium, ICU-AD) を含め、ICU 退室後も長期間にわたり、身体機能障害・精神機能障害・認知機能障害が生じることが示されている¹⁻³⁾。これらの障害の予防・改善を目的とした離床と運動療法の有効性が報告されているが⁴⁻⁷⁾、開始基準に関して一定の見解が得られていないのが現状である。重症患者に対して安全かつ効果的な離床と運動療法を実施するための開始基準を検討する臨床的意義は大きいと判断し、本ガイドラインの CQ に選定した。しかしながら、重症患者の離床と運動療法の開始基準に関する妥当性について検討した臨床研究は見当たらないのが現状である。そこで、本ガイドラインでは「重症患者の離床と運動療法の開始基準案」としての BQ を掲載することとした。

2. 解説

ICU に入室する成人重症患者に対する離床や運動療法の開始基準は、2003 年に Stiller と Philips によって初めて報告された⁸⁾。その後、2008 年に欧州呼吸器学会および欧州集中治療学会による推奨⁹⁾、2014 年に Hodgson らによる「交通信号方式 (traffic-light system)」で表現されたエキスパートコンセンサス¹⁰⁾、2015 年に Sommers らの安全な早期離床のための推奨事項¹¹⁾が発表された。これまでに示されてきた開始基準は、生理学的原理と臨床的経験に基づいており、対象患者や適用される離床や運動療法プログラムは多岐にわたる。しかし、開始基準の適用に関する妥当性について科学的な検証はなされていない。すなわち、重症患者の離床や運動療法の開始基準に関して、統一された見解は定まっていないのが現状である。しかし、重症患者の離床や運動療法に関するこれまでの報告では、バイタルサインなど

の基準値に細かな差異はあるものの、開始時に確認すべきとされた評価指標は概ね一致している。本ガイドラインでは、重症患者の離床や運動療法の開始基準に関する過去の研究を参考に、評価指標および基準値を「重症患者の離床と運動療法の開始基準案」としてまとめた (Table 1)。

自覚症状

重症患者は、侵襲と医療的処置により安静時または体動時に痛みを認めることが多く、離床や運動療法の障壁になることが示唆されている^{12, 13)}。そのため、鎮痛薬を用いて痛みがコントロールされていることが必要とされる。痛みについて自己申告可能な患者に対しては、数値評価スケール (Numeric Rating Scale, NRS) や視覚的評価スケール (Visual Analog Scale, VAS) を使用することが可能であり、痛みを自己申告できない患者に対しては、Behavioral Pain Scale (BPS)¹⁴⁾ や Critical-Care Pain Observation tool (CPOT)¹⁵⁾ が用いられる¹²⁾。NRS が 3、VAS が 30mm、BPS が 5、CPOT が 2 を超える場合は、治療が必要な痛みとされており^{16, 17)}、離床や運動療法前には薬物治療やマッサージ、リラクゼーション手技などの非薬物治療による鎮痛を優先する必要がある。その他、局所の炎症所見やバイタルサインの変化など、痛みに関連する所見についても注意深く確認する必要がある。

痛み以外の自覚症状である呼吸困難や倦怠感についても、離床や運動療法開始前に介入を考慮する必要があると考えられる。しかし、これまでに開始基準として設定された報告は見あたらないため、本ガイドラインでは、重症患者の離床や運動療法実施中の中止基準として採用されている「疲労感」、「呼吸困難」についても、「重症患者の離床と運動療法の開始基準案」として採用することとした。

神経系

鎮静評価には、Richmond Agitation- Sedation Scale (RASS) を用いた評価が広く普及しており¹⁸⁾、離床や運動療法の開始基準の指標としても多くの文献で採用されている¹⁹⁻²⁶⁾。重症患者における鎮静深度の目標として、“Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU.” では、人工呼吸管理中の成人重症患者に対しては浅い鎮静を用いることを提案している¹²⁾。一般的に浅い鎮静とは、RASS -2 から +1 と定義されている¹²⁾。本ガイドラインの「重症患者の離床や運動療法の開始基準案」では、安全な離床や運動療法を行う上で適切な鎮静深度を RASS -2 から +1 とし、さらに安全管理のための適切なスタッフ配置が可能であることを条件に RASS +2 の鎮静深度も基準に含めた。また、“呼びかけで開眼する”意識レベルを離床や運動療法の開始基準として設定している研究^{27, 28)}を踏まえると、中枢神経機能に異常のある患者に関しては、GCS や JCS を使用して意識レベルを評価することも必要である。

著しい呼吸努力や不安の解消、人工呼吸管理中のストレスの軽減、不穏に伴う有害事象の

予防など、鎮静薬の使用目的は多岐にわたる²⁹⁾。したがって、離床や運動療法開始直前に鎮静薬の新規開始もしくは増量が行われた場合には、その目的をチームで明確にし、離床や運動療法を開始できるか判断する必要がある。

呼吸器系

離床や運動療法の開始には、急性呼吸不全の非代償期から改善し病態コントロールが達成されていることが必要であり、呼吸数、SpO₂、FiO₂、PEEPがその評価指標として広く普及している。

呼吸数、SpO₂の基準値は多少の差異はあるものの、比較的一致した見解が得られている。呼吸数は5回/分以上かつ40回/分以下^{12, 22, 23, 25, 30-37)}の範囲内、SpO₂では88%以上^{22, 23, 25, 30-34, 36-40)}もしくは90%以上^{26, 41-43)}を開始基準として設定している報告が多い。

FiO₂ 0.6、PEEP 10 cmH₂O以上の人工呼吸設定が必要とされている場合、酸素需要を増加させる可能性がある離床や運動療法の開始は慎重に判断する必要があり、離床や運動療法の開始基準にもFiO₂ 0.6未滿^{24, 40, 44-47)}、PEEP 10cmH₂O未滿²⁴⁾が多くの文献で採用されている。しかし、病態に応じてPEEPの設定は流動的であると考えられ、過去の研究でもPEEP 15cmH₂Oまでを開始基準として許容している場合がある^{48, 49)}。したがって、基準値については施設ごとに病態に応じて議論することが必要である。一方、離床や運動療法の開始基準に関する過去の報告には言及されていないものの、当該患者の人工呼吸器の管理方針が「Lung rest (肺を休ませる)」である場合、離床や運動療法の開始時期やプログラムについてはチームで議論を行う必要があるため、「重症患者の離床と運動療法の開始基準案」に採用した。

循環器系

重症患者に対する離床や運動療法では、循環動態の変化が起こることが報告されており⁵⁰⁾、離床や運動療法開始に耐えうる循環動態であるかを事前に評価することは重要である。循環の項目では、文献により多少の差異はあるものの、開始基準として心拍数40 bpm以上かつ130 bpm以下^{22, 25, 30-34, 36, 43)}、収縮期血圧90 mmHg以上かつ180 mmHg以下^{12, 26, 36)}、平均血圧60 mmHg以上かつ100 mmHg以下¹²⁾と設定されていることが多く、離床や運動療法に耐えうる循環動態としての適切性の観点から開始基準に採用した。

昇圧薬については、投与量や種類などを開始基準として設定している文献もあったが^{24, 38, 44, 48, 51)}、多くの文献で、開始前の時点で直近の昇圧薬増量がないことが開始基準として設定されており^{19, 20, 23, 25, 32, 52)}、循環動態の安定を保証する観点から、循環器系の開始基準として採用した。

重症患者において、心室頻拍、心室細動などの致死性不整脈だけでなく、心房細動などの不整脈により循環動態が破綻する可能性がある。新規の不整脈が生じた場合には、安静時に循環動態が破綻していないか、また、離床や運動療法開始に伴い循環動態破綻の可能

性がないかを慎重に判断する必要がある。さらに、新規もしくは未治療の心筋虚血がある場合にも循環動態の破綻が予想されるため、新たな心筋虚血を示唆する心電図変化や、未治療の心筋虚血がないことを開始基準として採用した。

デバイス

集中的な全身管理を要する重症患者では、各臓器機能障害に対する治療が最優先されるため、臓器機能の改善や病態の安定化が得られているほかに、デバイスやカテーテルの管理状況の安全性に関する項目を開始基準に含む文献が多い^{10, 35, 36, 53}。重症患者の離床や運動療法に関連する有害事象の一つにカテーテル類の予定外抜管が報告されている⁵⁰。そのため、離床や運動療法を開始する際には、人工呼吸器の気管チューブ、体外膜型肺 (Extracorporeal membrane oxygenation, ECMO) や腎代替療法に用いられるカテーテル類、頭蓋内・胸腔に留置されるドレーン類、動静脈カテーテルなど各種デバイスやカテーテルが適切に管理され、挿入部の固定が安定していること、また、各種カテーテルの長さが十分に確保されていることを確認すべきである。

静脈-静脈 ECMO (Venovenous extracorporeal membrane oxygenation, VV- ECMO) を装着中の患者であっても、トレーニングされたチームであれば、適切な安全管理の下で慎重に離床や運動療法を実施できると報告されている⁵⁴⁻⁵⁶。さらに、大動脈内バルーンポンピング (Intra-aortic balloon pumping, IABP) や 動脈-動脈 ECMO (Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation, VA-ECMO) 装着中の重症患者の離床や運動療法の開始基準もいくつか挙げられているが、安全性及び有効性に関する科学的根拠は不足しており、今後更なる知見の集積が必要である。

その他

神経集中治療モニタリングとして頭蓋内圧の管理が必要な場合、脳血管の自動調節能障害の程度により異なるが、頭蓋内圧 20 mmHg 未満を離床や運動療法開始の基準値としているものが多く^{57, 58}、本ガイドラインにおいても「重症患者の離床と運動療法の開始基準案」として採用した。

発熱は、感染や外傷、手術などの生体侵襲による生体反応の一つである。しかし、重症患者では、代謝率や分時換気量、酸素需要の増大、中枢神経障害などの有害な影響を及ぼすことに加え、倦怠感や不快感を招く要因となりうる。そのため、離床や運動療法を開始する際には、38.0-38.5 °C 未満を基準値とする報告が多い^{9, 41, 59-61}。また、低体温療法など、離床や運動療法以外の治療が優先されることもあるため、本ガイドラインでは体温 38.5°C 未満ならびに低体温療法中ではないことを「重症患者の離床と運動療法の開始基準案」として掲載した。

活動性の出血がみられる場合には、出血量の増加、止血が困難となることに加えて、循環血液量の減少や貧血の進行に伴う組織への酸素運搬能の低下による循環不全をきたしや

すく、離床や運動療法は原則実施されるべきではない。基礎疾患や病態による違いはあるが、一般にヘモグロビン濃度 7 g/dL 以上が離床や運動療法開始の基準値として汎用されている^{9,40,41,60}。本ガイドラインではヘモグロビン濃度 7 g/dL 以上を「重症患者の離床と運動療法の開始基準案」として採用した。

整備後の内固定や創外固定中など、外科的処置がされていない骨盤、脊椎や大腿骨などの安定型骨折に対しては、離床や運動療法による骨折部の転位や周辺軟部組織の損傷をきたすリスクが高く、開始するべきではない。

近年、脳血管疾患における発症後 24 時間以内の超早期離床プログラムについて、有効性と同時に有害性も報告されている^{62,63}。AVERT 試験では、脳卒中発症後に早期離床を実施した介入群で神経学的機能予後が不良であった割合が多かったことが示された⁶⁴。脳卒中発症後 24 時間以内に開始する超早期離床プログラムは、少なくとも一部の症例で機能および生命予後が不良となるリスクを高める可能性があり、病態に応じて慎重に開始することを提案する。

急性肺動脈血栓塞栓症や深部静脈血栓症は、心停止やショックなど急激な病態の増悪をきたすリスクが高いため^{65,66}、血栓塞栓症が適切にコントロールされてから開始することを「重症患者の離床と運動療法の開始基準案」として採用した。

腸間膜動脈塞栓症などによる、新規発症もしくはコントロールされていない臓器虚血がある場合も、過去の研究では報告されていないものの、離床や運動療法を実施することで急激な病態の増悪をきたすリスクが高いことから「重症患者の離床と運動療法の開始基準案」に採用した。重症患者の離床と運動療法において、科学的根拠に基づく統一された開始基準は定まっていないのが現状である。各施設の体制または患者の疾患に応じて本ガイドラインの「重症患者の離床と運動療法の開始基準案」を修正して使用することが望まれる。重症患者において、一定の開始基準を含んだ離床や運動療法の安全性を検討したメタアナリシスでは、安全性が憂慮されるイベントの全体の累積発生率は 2.6% (範囲 0-23%) であり、医学的介入を必要としたイベントは 0.6% であったと報告されている⁵⁰。安全性が憂慮されるイベントの内訳は、酸素飽和度低下と血行力学的変化 (血圧の変動、心拍数の異常) が最も多く、次に血管内カテーテルの予定外抜去や機能不全が多かったと報告されている⁵⁰。

開始基準案として言及していないその他の病態や医療機器による問題が生じる可能性がある。本ガイドラインで掲載した開始基準案に加え、医師を中心としたチームでの総合的な判断に基づいて離床や運動療法開始の是非を検討することが必要である。

Table 1 重症患者の離床と運動療法の開始基準案

カテゴリー	項目・指標	判定基準値あるいは状態
自覚症状	痛み	(自己申告可能な場合) NRS ≤ 3 または VAS ≤ 30 mm (自己申告不能な場合) BPS ≤ 5 または CPOT ≤ 2
	疲労感	耐えがたい痛み・苦痛の訴えない
	疲労感	耐えがたい疲労感がない
	呼吸困難	突然の呼吸困難の訴えない
神経系	鎮静、不穏 (RASS)	-2 ≤ RASS ≤ +1 (安全管理のためのスタッフ配置が十分な場合) RASS +2 も可
	意識レベル (GCS や JCS)	呼びかけで開眼する程度
呼吸器系	呼吸数 (RR) (RR)	5 回/分 ≤ RR ≤ 40 回/分
	経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO ₂)	SpO ₂ ≥ 88% または ≥ 90%
	吸入酸素濃度 (FiO ₂)	FiO ₂ < 0.6
	呼吸終末陽圧 (PEEP)	PEEP < 10 cmH ₂ O
	人工呼吸の管理方針	Lung rest (肺を休ませる) 設定ではない
循環器系	心拍数 (HR)	40 bpm ≤ HR ≤ 130 bpm
	収縮期血圧 (sBP)	90 mmHg ≤ sBP ≤ 180 mmHg
	平均動脈圧 (MAP)	60 mmHg ≤ MAP ≤ 100 mmHg
	昇圧薬の投与量	開始前時点で直近の新規投与開始または増量がない
	不整脈	循環動態が破綻する可能性のある不整脈がない
	心筋虚血	新規心筋虚血を示唆する心電図変化や未治療の心筋虚血がない
デバイス	デバイスやカテーテル類	挿入部が適切に固定されている
その他	頭蓋内圧 (ICP)	ICP < 20 mmHg かつ開始前時点で直近の値増加がない
	体温 (BT)	BT < 38.5 °C 低体温療法中ではない
	出血	活動性の出血がない ヘモグロビン濃度 ≥ 7 g/dL
	骨格系	不安定な骨折がない
	脳血管イベント	24 時間以内の脳血管イベントがない
	血栓塞栓症	血栓塞栓症がコントロールされている

離床や運動療法を開始するには患者または患者家族の同意が必須であり、開始基準の使用は患者または患者家族の同意が得られたことを前提としている。

BT, Body temperature; BPS, Behavioral pain scale; CPOT, Critical-Care Pain Observation Tool; F_IO₂, Inspired oxygen fraction; ICP, Intracranial pressure; NRS, Numeric rating scale; RASS, Richmond Agitation-Sedation Scale; RR, Respiratory rate; VAS, Visual analogue scale.

文献

1. Needham DM, Davidson J, Cohen H, et al: Improving long-term outcomes after discharge from intensive care unit: report from a stakeholders' conference. *Crit Care Med.* 2012; 40: 502-9.
2. Elliott D, Davidson JE, Harvey MA, et al: Exploring the scope of post-intensive care syndrome therapy and care: engagement of non-critical care providers and survivors in a second stakeholders meeting. *Crit Care Med.* 2014; 42: 2518-26.
3. Harvey MA, Davidson JE: Postintensive Care Syndrome: Right Care, Right Now...and Later. *Crit Care Med.* 2016; 44: 381-5.
4. Fuke R, Hifumi T, Kondo Y, et al: Early rehabilitation to prevent postintensive care syndrome in patients with critical illness: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open.* 2018; 8: e019998.
5. Zhang L, Hu W, Cai Z, et al: Early mobilization of critically ill patients in the intensive care unit: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2019; 14: e0223185.
6. Okada Y, Unoki T, Matsuishi Y, et al: Early versus delayed mobilization for in-hospital mortality and health-related quality of life among critically ill patients: a systematic review and meta-analysis. *J Intensive Care.* 2019; 7: 57.
7. Anekwe DE, Biswas S, Bussi eres A, et al: Early rehabilitation reduces the likelihood of developing intensive care unit-acquired weakness: a systematic review and meta-analysis. *Physiotherapy.* 2020; 107: 1-10.
8. Stiller K, Phillips A: Safety aspects of mobilising acutely ill inpatients. *Physiother Theory Pract.* 2003; 19: 239-57.
9. Gosselink R, Bott J, Johnson M, et al: Physiotherapy for adult patients with critical illness: recommendations of the European Respiratory Society and European Society of Intensive Care Medicine Task Force on Physiotherapy for Critically Ill Patients. *Intensive Care Med.* 2008; 34: 1188-99.
10. Hodgson CL, Stiller K, Needham DM, et al: Expert consensus and recommendations on

safety criteria for active mobilization of mechanically ventilated critically ill adults. *Crit Care*. 2014; 18: 658.

11. Sommers J, Engelbert RH, Dettling-Ihnenfeldt D, et al: Physiotherapy in the intensive care unit: an evidence-based, expert driven, practical statement and rehabilitation recommendations. *Clin Rehabil*. 2015; 29: 1051-63.

12. Devlin JW, Skrobik Y, Gélinas C, et al: Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU. *Crit Care Med*. 2018; 46: e825-e73.

13. Hodgson CL, Schaller SJ, Nydahl P, et al: Ten strategies to optimize early mobilization and rehabilitation in intensive care. *Crit Care*. 2021; 25: 324.

14. Young J, Siffleet J, Nikoletti S, et al: Use of a Behavioural Pain Scale to assess pain in ventilated, unconscious and/or sedated patients. *Intensive Crit Care Nurs*. 2006; 22: 32-9.

15. Gélinas C, Fillion L, Puntillo KA, et al: Validation of the critical-care pain observation tool in adult patients. *Am J Crit Care*. 2006; 15: 420-7.

16. Payen JF, Chanques G, Mantz J, et al: Current practices in sedation and analgesia for mechanically ventilated critically ill patients: a prospective multicenter patient-based study. *Anesthesiology*. 2007; 106: 687-95; quiz 891-2.

17. Gélinas C, Harel F, Fillion L, et al: Sensitivity and specificity of the critical-care pain observation tool for the detection of pain in intubated adults after cardiac surgery. *J Pain Symptom Manage*. 2009; 37: 58-67.

18. Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, et al: The Richmond Agitation-Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002; 166: 1338-44.

19. Needham DM, Korupolu R, Zanni JM, et al: Early physical medicine and rehabilitation for patients with acute respiratory failure: a quality improvement project. *Arch Phys Med Rehabil*. 2010; 91: 536-42.

20. Balas MC, Vasilevskis EE, Burke WJ, et al: Critical care nurses' role in implementing the "ABCDE bundle" into practice. *Crit Care Nurse*. 2012; 32: 35-8, 40-7; quiz 8.

21. Brummel NE, Jackson JC, Girard TD, et al: A combined early cognitive and physical rehabilitation program for people who are critically ill: the activity and cognitive therapy in the intensive care unit (ACT-ICU) trial. *Phys Ther*. 2012; 92: 1580-92.

22. Adler J, Malone D: Early mobilization in the intensive care unit: a systematic review. *Cardiopulm Phys Ther J*. 2012; 23: 5-13.

23. Brummel NE, Girard TD, Ely EW, et al: Feasibility and safety of early combined cognitive and physical therapy for critically ill medical and surgical patients: the Activity and Cognitive Therapy in ICU (ACT-ICU) trial. *Intensive Care Med*. 2014; 40: 370-9.

24. Liu K, Ogura T, Takahashi K, et al: The safety of a novel early mobilization protocol conducted by ICU physicians: a prospective observational study. *J Intensive Care*. 2018; 6: 10.
25. Yang R, Zheng Q, Zuo D, et al: Safety Assessment Criteria for Early Active Mobilization in Mechanically Ventilated ICU Subjects. *Respir Care*. 2021; 66: 307-15.
26. Watanabe S, Liu K, Morita Y, et al: Changes in barriers to implementing early mobilization in the intensive care unit: a single center retrospective cohort study. *Nagoya J Med Sci*. 2021; 83: 443-64.
27. Needham DM, Korupolu R: Rehabilitation quality improvement in an intensive care unit setting: implementation of a quality improvement model. *Top Stroke Rehabil*. 2010; 17: 271-81.
28. Engel HJ, Tatebe S, Alonzo PB, et al: Physical therapist-established intensive care unit early mobilization program: quality improvement project for critical care at the University of California San Francisco Medical Center. *Phys Ther*. 2013; 93: 975-85.
29. Barr J, Fraser GL, Puntillo K, et al: Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 2013; 41: 263-306.
30. Schweickert WD, Pohlman MC, Pohlman AS, et al: Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2009; 373: 1874-82.
31. Pohlman MC, Schweickert WD, Pohlman AS, et al: Feasibility of physical and occupational therapy beginning from initiation of mechanical ventilation. *Crit Care Med*. 2010; 38: 2089-94.
32. Davis J, Crawford K, Wierman H, et al: Mobilization of ventilated older adults. *J Geriatr Phys Ther*. 2013; 36: 162-8.
33. Dong ZH, Yu BX, Sun YB, et al: Effects of early rehabilitation therapy on patients with mechanical ventilation. *World J Emerg Med*. 2014; 5: 48-52.
34. Thomas K, Wright SE, Watson G, et al: Extra Physiotherapy in Critical Care (EPICC) Trial Protocol: a randomised controlled trial of intensive versus standard physical rehabilitation therapy in the critically ill. *BMJ Open*. 2015; 5: e008035.
35. Conceição T, Gonzáles AI, Figueiredo F, et al: Safety criteria to start early mobilization in intensive care units. Systematic review. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2017; 29: 509-19.
36. Alaparthi GK, Gatty A, Samuel SR, et al: Effectiveness, Safety, and Barriers to Early Mobilization in the Intensive Care Unit. *Crit Care Res Pract*. 2020; 2020: 7840743.
37. Camp PG, Benari O, Dechman G, et al: Campbell K, Black A, et al. Implementation of an Acute Care COPD Exacerbation Patient Mobilization Tool. A Mixed-Methods Study. *ATS Sch*. 2021; 2: 249-64.
38. Dong Z, Yu B, Zhang Q, et al: Early Rehabilitation Therapy Is Beneficial for Patients

With Prolonged Mechanical Ventilation After Coronary Artery Bypass Surgery. *Int Heart J.* 2016; 57: 241-6.

39. Morris PE, Goad A, Thompson C, et al: Early intensive care unit mobility therapy in the treatment of acute respiratory failure. *Crit Care Med.* 2008; 36: 2238-43.

40. Drolet A, DeJulio P, Harkless S, et al: Move to improve: the feasibility of using an early mobility protocol to increase ambulation in the intensive and intermediate care settings. *Phys Ther.* 2013; 93: 197-207.

41. Genc A, Ozyurek S, Koca U, et al: Respiratory and hemodynamic responses to mobilization of critically ill obese patients. *Cardiopulm Phys Ther J.* 2012; 23: 14-8.

42. Dantas CM, Silva PF, Siqueira FH, et al: Influence of early mobilization on respiratory and peripheral muscle strength in critically ill patients. *Rev Bras Ter Intensiva.* 2012; 24: 173-8.

43. Nydahl P, Ewers A, Brodda D: Complications related to early mobilization of mechanically ventilated patients on Intensive Care Units. *Nurs Crit Care.* 2014. Nov 7. doi: 10.1111/nicc.12134.

44. Thomsen GE, Snow GL, Rodriguez L, et al: Patients with respiratory failure increase ambulation after transfer to an intensive care unit where early activity is a priority. *Crit Care Med.* 2008; 36: 1119-24.

45. Needham DM: Mobilizing patients in the intensive care unit: improving neuromuscular weakness and physical function. *JAMA.* 2008; 300: 1685-90.

46. Perme C, Chandrashekar R: Early mobility and walking program for patients in intensive care units: creating a standard of care. *Am J Crit Care.* 2009; 18: 212-21.

47. Kress JP: Clinical trials of early mobilization of critically ill patients. *Crit Care Med.* 2009; 37: S442-7.

48. Hodgson CL, Bailey M, Bellomo R, et al: A Binational Multicenter Pilot Feasibility Randomized Controlled Trial of Early Goal-Directed Mobilization in the ICU. *Crit Care Med.* 2016; 44: 1145-52.

49. Schallom M, Tymkew H, Vyers K, et al: Implementation of an Interdisciplinary AACN Early Mobility Protocol. *Crit Care Nurse.* 2020; 40: e7-e17.

50. Nydahl P, Sricharoenchai T, Chandra S, et al: Safety of Patient Mobilization and Rehabilitation in the Intensive Care Unit. Systematic Review with Meta-Analysis. *Ann Am Thorac Soc.* 2017; 14: 766-77.

51. McWilliams D, Weblin J, Atkins G, et al: Enhancing rehabilitation of mechanically ventilated patients in the intensive care unit: a quality improvement project. *J Crit Care.* 2015; 30: 13-8.

52. Balas MC, Vasilevskis EE, Olsen KM, et al: Effectiveness and safety of the awakening and breathing coordination, delirium monitoring/management, and early exercise/mobility

bundle. *Crit Care Med.* 2014; 42: 1024-36.

53. Lang JK, Paykel MS, Haines KJ, et al: Clinical Practice Guidelines for Early Mobilization in the ICU: A Systematic Review. *Crit Care Med.* 2020; 48: e1121-e8.
54. Eden A, Purkiss C, Cork G, et al: In-patient physiotherapy for adults on veno-venous extracorporeal membrane oxygenation - United Kingdom ECMO Physiotherapy Network: A consensus agreement for best practice. *J Intensive Care Soc.* 2017; 18: 212-20.
55. Ferreira DDC, Marcolino MAZ, Macagnan FE, et al: Safety and potential benefits of physical therapy in adult patients on extracorporeal membrane oxygenation support: a systematic review. *Rev Bras Ter Intensiva.* 2019; 31: 227-39.
56. Hayes K, Hodgson CL, Webb MJ, et al: Rehabilitation of adult patients on extracorporeal membrane oxygenation: A scoping review. *Aust Crit Care.* 2022; 35: 575-82.
57. Burtin C, Clerckx B, Robbeets C, et al: Early exercise in critically ill patients enhances short-term functional recovery. *Crit Care Med.* 2009; 37: 2499-505.
58. Sakai T, Hoshino C, Okawa A, et al: The Safety and Effect of Early Mobilization in the Intensive Care Unit According to Cancellation Criteria. *Progress in rehabilitation medicine.* 2020; 5: 20200016.
59. Berney S, Haines K, Skinner EH, et al: Safety and feasibility of an exercise prescription approach to rehabilitation across the continuum of care for survivors of critical illness. *Phys Ther.* 2012; 92: 1524-35.
60. Stiller K: Safety issues that should be considered when mobilizing critically ill patients. *Crit Care Clin.* 2007; 23: 35-53.
61. Denehy L, Skinner EH, Edbrooke L, et al: Exercise rehabilitation for patients with critical illness: a randomized controlled trial with 12 months of follow-up. *Crit Care.* 2013; 17: R156.
62. Coleman ER, Moudgal R, Lang K, et al: Early Rehabilitation After Stroke: a Narrative Review. *Curr Atheroscler Rep.* 2017; 19: 59.
63. Langhorne P, Collier JM, Bate PJ, et al: Very early versus delayed mobilisation after stroke. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018; 10 :Cd006187.
64. AVERT Trial Collaboration group: Efficacy and safety of very early mobilisation within 24 h of stroke onset (AVERT): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2015; 386: 46-55.
65. Nakamura M, Fujioka H, Yamada N, et al: Clinical characteristics of acute pulmonary thromboembolism in Japan: results of a multicenter registry in the Japanese Society of Pulmonary Embolism Research. *Clin Cardiol.* 2001; 24: 132-8.
66. Nakamura M, Yamada N, Ito M: Current management of venous thromboembolism in Japan: Current epidemiology and advances in anticoagulant therapy. *J Cardiol.* 2015; 66: 451-9.

CQ8: 重症患者の離床と運動療法の中止基準は何か？

Answer:

重症患者の離床と運動療法*実施中に病態が不安定になる可能性があるため、重症患者の離床と運動療法の中止基準を設定することが重要である。しかしながら、これまで重症患者の離床と運動療法の中止基準に関する統一された見解は得られていない。「重症患者の離床と運動療法の中止基準案 (Table 1)」を、施設体制または疾患や生理的状态に合わせて使用してもよい。

* 本 CQ において重症患者の離床と運動療法という用語を使用する場合は、離床や積極的な運動療法を指すこととし、ポジショニングやベッド上での関節可動域運動、神経筋電気刺激ならびに嚥下リハビリテーションなどは含まない。また、重症患者の離床と運動療法の中止基準案を参考に離床と運動療法を中止する際には、患者または患者家族の同意が得られていることが必要である。

1. 背景および本 CQ の重要度

重症患者では、一定の中止基準に基づいた離床や運動療法の有効性が報告されている¹⁻⁴⁾。しかし、安全に離床や運動療法を実施するための評価項目や中止基準に関しては、一定の見解が得られていないのが現状である。重症患者に対して安全かつ効果的な離床や運動療法を実施するための中止基準を検討する臨床的意義は大きいと判断し、本ガイドラインの CQ に選定した。しかしながら、重症患者の離床と運動療法の中止基準に対する妥当性について検討した臨床研究は見当たらないのが現状である。そこで、本ガイドラインでは「重症患者の離床と運動療法の中止基準案」としての BQ を掲載することとした。

2. 解説

2008 年に欧州呼吸器学会および欧州集中治療学会による推奨⁵⁾、2014 年に Hodgson らによる「交通信号方式 (traffic-light system)」で表現されたエキスパートコンセンサス³⁾、2015 年に Sommers らの安全な早期離床のための推奨事項²⁾が発表された。これまでに示されてきた中止基準は、生理学的原理と臨床的経験に基づいており、対象患者や適用される離床や運動療法プログラムは多岐にわたる。しかし、中止基準の適用に関する妥当性について科学的な検証はなされていない。すなわち、重症患者の離床や運動療法の中止基準に関して、科学的根拠に基づき統一された見解は定まっていないのが現状である。しかし、重症患者の離床や運動療法に関するこれまでの報告では、バイタルサインの基準値などに細かな差異はあるものの開始時に確認すべきとされた評価指標は概ね一致している。

本ガイドラインでは、重症患者の離床や運動療法中止基準に関する過去の研究を参考に、評価指標および基準値を「重症患者の離床と運動療法中止基準案」としてまとめた (Table 1)。

自覚症状

離床や運動療法中に突然、呼吸困難や倦怠感、痛みや苦痛の訴えなどが出現した場合には、速やかに離床や運動療法を中止することを基準に含む報告が散見される^{6,7)}。そこで、本ガイドラインでは、これらの自覚症状の出現を「重症患者の離床と運動療法中止基準案」として採用した。また、離床や運動療法を中止した場合、自覚症状ならびにバイタルサインを注意深く確認し、病態や症状が安定したのちに離床や運動療法の再開を検討すべきである。

神経系

重症患者を対象にした多くの報告は、意識レベル低下を離床や運動療法中止基準として定めている。離床や運動療法中の意識レベルを GCS や JCS を使用して評価し、開始時に比べて意識レベル低下を認める場合は早期離床や運動療法を中止すべきである。離床や運動療法中止を検討すべき鎮静深度の範囲として、例えば Richmond Agitation- Sedation Scale (RASS) を用いた場合、 $RASS \leq -3$ もしくは $+2 < RASS$ である。さらに、意識障害の出現や興奮状態および危険行動^{8,9)}が見られる場合には、離床や運動療法を中止すべきである。さらに、多くの研究が四肢の脱力を中止基準として定めている^{9,10)}。

呼吸器系

呼吸数に関しては、35 または 40 回/分以上の頻呼吸を認める場合、5 回/分未満の徐呼吸の場合、離床や運動療法を中止したことを報告している研究が多い^{4,10-17)}。そこで、本ガイドラインでは 5 回/分未満の徐呼吸もしくは 40 回/分を超える頻呼吸を「重症患者の離床と運動療法中止基準案」として採用した。

SpO₂ に関しては、90% 未満もしくは 88% 未満のいずれかを離床や運動療法中止基準として採用している報告が多い^{10,14-16,18)}。本ガイドラインにおいては、SpO₂ 88% 未満または 90% 未満を「重症患者の離床と運動療法中止基準案」として採用した^{2,4,11,17,19-24)}。臨床においては、体動などにより一過性に SpO₂ が低下する場合もあり、一定の観察時間を設けて判断することが重要となる。

人工呼吸器との明らかな非同調を認める場合には、労作による呼吸負荷や酸素化の悪化が懸念されるため、離床や運動療法を中止する。また、離床や運動療法中にバックギングが生じた場合には、吸引により気道分泌物などの除去を行い、処置後も改善を認めなければ中止を検討すべきである¹⁸⁾。

循環器系

循環器系の異常は、離床や運動療法を中止する要因として最も重要視される。一過性の場合を除き、労作に伴う心拍数 40 bpm 未満への低下、または心拍数 130 bpm を超える場合は、離床や運動療法を中止する^{2, 10, 17)}。

血圧に関して、過去の研究で最も多く設定されてきた、収縮期血圧 90 mmHg 未満もしくは 180 mmHg を超える場合^{12, 21)}、平均血圧 60 mmHg 未満または 100 mmHg を超える場合^{15, 16, 18)} を中止基準として採用した。

また、新たに治療を要する不整脈の出現や^{8, 12, 16, 25)}、心電図上で心筋虚血の疑いが出た場合¹⁷⁾も、早急に治療を要する必要性が高いため「重症患者の離床と運動療法の中止基準案」として採用した。

デバイス

人工呼吸器の気管チューブ、大動脈内バルーンパンピング (Intra-aortic balloon pumping, IABP)、体外膜型肺 (Extracorporeal membrane oxygenation, ECMO)、補助人工心臓 (Ventricular assist device, VAD)、腎代替療法 (Renal replacement therapy, RRT) などのデバイスを装着している患者、頭蓋内・胸腔に留置されるドレーン類、動静脈カテーテルなどが留置されている患者に対して離床や運動療法を実施する際には、カテーテル抜去の危険性が生じた場合や抜去された場合、カテーテル挿入部の出血や流量低下を認める場合には直ちに離床や運動療法を中止すべきである^{13, 25, 26)}。

その他

患者からの離床や運動療法の拒否や中止の訴えも中止基準として示されている報告がある。術後患者では、創部離開が生じた場合や、活動性出血を示唆するドレーン排液の性状変化がある場合には¹⁷⁾、離床や運動療法よりも病態評価や治療が優先されるべきである。また、呼吸・循環器系の異常が示唆される過度の発汗や冷汗などを離床や運動療法中の中止基準に含む報告がある¹²⁾。これらの状況が生じた場合についても、本ガイドラインでは「重症患者の離床と運動療法の中止基準案」として採用した。

重症患者の離床と運動療法の中止基準において、科学的根拠に基づく統一された中止基準は定まっていないのが現状である。各施設の体制または患者の疾患に応じて本ガイドラインの「重症患者の離床と運動療法の中止基準案」を修正して使用することが望まれる。

Table 1. 重症患者の離床と運動療法中止基準案

カテゴリー	項目・指標	判定基準値あるいは状態	備考
自覚症状	痛み、苦痛	耐えがたい痛み・苦痛の訴え	
	疲労感	耐えがたい疲労感	
	呼吸困難	突然の呼吸困難の訴え	
神経系	意識レベル GCS や JCS	開始時と比べて意識レベル低下の出現	
	表情	苦悶表情、顔面蒼白、チアノーゼの出現	
	鎮静 (RASS) 不穏	RASS ≤ -3 または 2 < RASS 不穏状態による危険行動の出現	
	四肢の随意性	四肢脱力の出現	
呼吸器系	呼吸数 (RR)	RR < 5 回/分または RR > 40 回/分	一過性の場合を除く
	動脈血酸素飽和度 (SpO ₂)	SpO ₂ < 88% または < 90%	酸素化不良が著しい症例では SpO ₂ < 88% 一過性の場合を除く
	呼吸パターン	突然の吸気あるいは呼気努力の亢進 (胸鎖乳突筋などの頸部呼吸補助筋の活動性亢進、鎖骨上窩の陥凹、腹筋群の収縮など)	聴診などにより気道閉塞の所見もあわせて評価
	人工呼吸器	換気設定変更後も改善しない非同調 バックリング 気管チューブの抜去の危険性または事故抜去	吸引による気道分泌物などの除去により改善の有無を評価
循環器系	心拍数 (HR)	HR < 40 bpm または HR > 130 bpm	中止基準に該当しない場合でも著しい心拍数の低下や上昇がある場合は、離床や

	収縮期血圧 (sBP)	sBP < 90 mmHg または sBP > 180 mmHg	運動療法を中止し、医師に相談する。 一過性の場合を除く 左記基準値より逸脱して離床や運動療法を開始している場合には、医師を含めチームで中止基準を設定する。同様に中止基準に該当しない場合でも著しい血圧低下や血圧上昇がある場合は、離床や運動療法を一時的に中止し、医師に相談する。 一過性の場合を除く
	平均血圧 (MAP)	MAP < 60 mmHg または MAP > 100 mmHg	
	心電図所見	治療を要する新たな不整脈 心筋虚血の疑い	
デバイス	デバイスやカテーテル類	カテーテル抜去の危険性 (あるいは抜去) カテーテル挿入部の出血 流量低下	
その他	患者の拒否または中止の訴え ドレーン排液の性状 術創の状態 発汗 (多汗)、 冷汗	活動性出血の示唆 創部離開	

ECMO, Extracorporeal membrane oxygenation; IABP, Intra-aortic balloon pumping; RASS, Richmond Agitation- Sedation Scale; RR, Respiratory rate; RRT, Renal replacement therapy; VAD, Ventricular assist device.

文献

1. Barr J, Fraser GL, Puntillo K, et al: Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 2013; 41: 263-306.
2. Sommers J, Engelbert RH, Dettling-Ihnenfeldt D, et al: Physiotherapy in the intensive care unit: an evidence-based, expert driven, practical statement and rehabilitation recommendations. *Clin Rehabil.* 2015; 29: 1051-63.
3. Hodgson CL, Stiller K, Needham DM, et al: Expert consensus and recommendations on safety criteria for active mobilization of mechanically ventilated critically ill adults. *Crit Care.* 2014; 18: 658.
4. Adler J, Malone D: Early mobilization in the intensive care unit: a systematic review. *Cardiopulm Phys Ther J.* 2012; 23: 5-13.
5. Gosselink R, Bott J, Johnson M, et al: Physiotherapy for adult patients with critical illness: recommendations of the European Respiratory Society and European Society of Intensive Care Medicine Task Force on Physiotherapy for Critically Ill Patients. *Intensive Care Med.* 2008; 34: 1188-99.
6. Maffei P, Wiramus S, Bensoussan L, et al: Intensive Early Rehabilitation in the Intensive Care Unit for Liver Transplant Recipients: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2017; 98: 1518-25.
7. Moss M, Nordon-Craft A, Malone D, et al: A Randomized Trial of an Intensive Physical Therapy Program for Patients with Acute Respiratory Failure. *Am J Respir Crit Care Med.* 2016; 193: 1101-10.
8. Hodgson CL, Bailey M, Bellomo R, et al: A Binational Multicenter Pilot Feasibility Randomized Controlled Trial of Early Goal-Directed Mobilization in the ICU. *Crit Care Med.* 2016; 44: 1145-52.
9. Dong Z, Yu B, Zhang Q, et al: Early Rehabilitation Therapy Is Beneficial for Patients With Prolonged Mechanical Ventilation After Coronary Artery Bypass Surgery. *Int Heart J.* 2016; 57: 241-6.
10. Schweickert WD, Pohlman MC, Pohlman AS, et al: Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients: a randomised controlled trial. *Lancet.* 2009; 373: 1874-82.
11. Zafiroopoulos B, Alison JA, McCarren B: Physiological responses to the early mobilisation of the intubated, ventilated abdominal surgery patient. *Aust J Physiother.* 2004; 50: 95-100.
12. Bourdin G, Barbier J, Burle JF, et al: The feasibility of early physical activity in intensive care unit patients: a prospective observational one-center study. *Respir Care.* 2010; 55: 400-7.

13. Berney S, Haines K, Skinner EH, et al: Safety and feasibility of an exercise prescription approach to rehabilitation across the continuum of care for survivors of critical illness. *Phys Ther.* 2012; 92: 1524-35.
14. Pohlman MC, Schweickert WD, Pohlman AS, et al: Feasibility of physical and occupational therapy beginning from initiation of mechanical ventilation. *Crit Care Med.* 2010; 38: 2089-94.
15. Chen YH, Lin HL, Hsiao HF, et al: Effects of exercise training on pulmonary mechanics and functional status in patients with prolonged mechanical ventilation. *Respir Care.* 2012; 57: 727-34.
16. Alaparathi GK, Gatty A, Samuel SR, et al: Effectiveness, Safety, and Barriers to Early Mobilization in the Intensive Care Unit. *Crit Care Res Pract.* 2020; 2020: 7840743.
17. Thomas K, Wright SE, Watson G, et al: Extra Physiotherapy in Critical Care (EPICC) Trial Protocol: a randomised controlled trial of intensive versus standard physical rehabilitation therapy in the critically ill. *BMJ Open.* 2015; 5: e008035.
18. Morris PE, Goad A, Thompson C, et al: Early intensive care unit mobility therapy in the treatment of acute respiratory failure. *Crit Care Med.* 2008; 36: 2238-43.
19. Genc A, Ozyurek S, Koca U, et al: Respiratory and hemodynamic responses to mobilization of critically ill obese patients. *Cardiopulm Phys Ther J.* 2012; 23: 14-8.
20. Escalon MX, Lichtenstein AH, Posner E, et al: The Effects of Early Mobilization on Patients Requiring Extended Mechanical Ventilation Across Multiple ICUs. *Crit Care Explor.* 2020; 2: e0119.
21. Burtin C, Clerckx B, Robbeets C, et al: Early exercise in critically ill patients enhances short-term functional recovery. *Crit Care Med.* 2009; 37: 2499-505.
22. Dantas CM, Silva PF, Siqueira FH, et al: Influence of early mobilization on respiratory and peripheral muscle strength in critically ill patients. *Rev Bras Ter Intensiva.* 2012; 24: 173-8.
23. Hodgson C, Bellomo R, Berney S, et al: Early mobilization and recovery in mechanically ventilated patients in the ICU: a bi-national, multi-centre, prospective cohort study. *Crit Care.* 2015; 19: 81.
24. Nydahl P, Ewers A, Brodda D: Complications related to early mobilization of mechanically ventilated patients on Intensive Care Units. *Nurs Crit Care.* 2014. Nov 7. doi: 10.1111/nicc.12134.
25. Liu K, Ogura T, Takahashi K, et al: The safety of a novel early mobilization protocol conducted by ICU physicians: a prospective observational study. *J Intensive Care.* 2018; 6: 10.
26. Stiller K: Safety issues that should be considered when mobilizing critically ill patients. *Crit Care Clin.* 2007; 23: 35-53.

疑問

CQ9 重症患者の治療 4～10 日目に 20kcal/kg/day 以上または消費エネルギー量の 70%以上のエネルギー量投与を行うか

集団:	成人重症患者
介入:	20kcal/kg/day 以上または消費エネルギー量の 70%以上のエネルギー投与 研究デザインでの目標エネルギー量。目標達成日は、4～10 日目の範囲で判定。実体重または調整体重を使用。
比較対照:	20kcal/kg/day 未満または消費エネルギー量の 70%未満のエネルギー量投与、または通常の栄養管理 研究デザインでの目標エネルギー量。目標達成日は、4～10 日目の範囲で判定。実体重または調整体重を使用。
主要なアウトカム:	退院時または退院後 1 年までの日常生活動作 (activities of daily living, ADL) スコア (Barthel Index, Functional Independence Measure)、退院時または退院後 1 年までの身体機能評価 (筋力 (握力, Medical Research Council sum score)、Short Physical Performance Battery, 6 分間歩行距離)、入院期間中の筋肉量変化 (エコー、CT、体組成)、退院時または退院後 1 年までの健康関連 QOL (Health Related Quality of Life, HRQOL) (MOS 36-Item Short-Form Health Survey, SF8 Health Survey, the RAND 36-item health survey, EuroQol 5-dimension 5-level)、全ての有害事象、死亡 (病院死亡、28-90 日死亡のうち最長のもの)、病院滞在日数
セッティング:	ICU
視点:	個人の患者の視点
背景:	重症患者に対する至適投与エネルギー量は 25～30kcal/kg/day と言われているが、実際の臨床現場ではそれらの投与量を達成できていないことも少なくない。またエネルギーの至適投与量については時期によっても見解が異なるところである。離床やリハビリテーションに適切な栄養療法の組み合わせは必要不可欠であることから、本ガイドラインでは重症患者の治療 4～10 日目に、20kcal/kg/day 以上または消費エネルギー量の 70%以上のエネルギー量投与を行うことがアウトカムに与える影響を評価する。

評価

問題	
この問題は優先事項ですか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	適切な栄養療法の併用、特にエネルギー投与量の検討は離床やリハビリテーションのためのエネルギー源確保からも必要不可欠であり、ADL や身体機能、筋肉量といったアウトカムに影響を与えうることから、重症患者のリハビリテーションを考える上で重要な問題である。
望ましい効果	
予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？	
判断	リサーチエビデンス
<input checked="" type="checkbox"/> わずか <input type="checkbox"/> 小さい <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 大きい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	ADL と筋肉量変化に関して報告している RCT は存在しなかった。身体機能 (2RCT : N=192) に対する効果推定値は平均値差 MD 0.58 高い (4.77 低い～5.92 高い) であった。HRQOL スコア (2RCT : N=551) に対する効果推定値は MD 0.01 高い (0.03 低い～0.05 高い) である。 身体機能、QOL のアウトカムにおいて介入で優勢な傾向があるが、いずれも効果推定値が小さいことから、望ましい効果は“わずが”とした。
望ましくない効果	
予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？	
判断	リサーチエビデンス

<input type="checkbox"/> 大きい <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 小さい <input checked="" type="checkbox"/> わずか <hr/> <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	有害事象として下痢（3RCT：N=1120）に対する効果推定値は 1000 人あたり 36 人多い（9 人少ない～93 人多い）である。 有害事象から考えて、望ましくない効果は“わずか”とした。
--	--

エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input checked="" type="checkbox"/> 非常に低 <input type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高 <hr/> <input type="checkbox"/> 採用研究なし	重大アウトカムのエビデンスの確実性が全て「非常に低」であり、「非常に低」を全体的なエビデンスの確実性とした。

価値観

人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性はありますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきあり <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり <input checked="" type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはなし	重症患者に対する栄養療法におけるアウトカムに関する、患者の価値観についてのデータはないが、ADLや身体機能といったアウトカムの相対的価値は高く、そのばらつきは少ないことが予想される。

効果のバランス

望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 比較対照が優位 <input type="checkbox"/> 比較対照がおそらく優位 <input checked="" type="checkbox"/> 介入も比較対照もいずれも優位でない <input type="checkbox"/> おそらく介入が優位 <input type="checkbox"/> 介入が優位 <hr/> <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	本CQにおいては、望ましい効果はわずかで、望ましくない効果はわずかであった。よって介入も比較対照もいずれも優位でないと考ええる。

容認性

この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、はい <input checked="" type="checkbox"/> はい <hr/> <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	栄養療法は全ての患者に必要なものであり、本CQにおける選択肢によって経腸栄養や静脈栄養の実施そのものに変化は生じず費用の増加や医療従事者の介入が大きく変化しないため、許容できると考える。

実行可能性

その介入は実行可能ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、はい <input checked="" type="checkbox"/> はい	栄養療法は一般的な診療であり、どの病院においても実行可能といえる。

- | | |
|--|--|
|
<input type="checkbox"/> さまざま
<input type="checkbox"/> 分からない | |
|--|--|

For Public Comment

判断の要約

問題	判断						
	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果のバランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入に反対する条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入の条件付きの推奨 <input checked="" type="checkbox"/>	当該介入の強い推奨 <input type="checkbox"/>
---	--	--	---	---------------------------------------

結論

推奨

重症患者に対して、4–10 日目に 20kcal/kg/day 以上または消費エネルギー量の 70%以上のエネルギー投与を行うことを弱く推奨する (GRADE 2D : エビデンスの確実性「非常に低」)。

正当性

望ましい効果はわずかで、望ましくない効果はわずかであり、アウトカム全般にわたるエビデンスの確実性は「非常に低」である。ただし容認性や実行可能性が高く、望ましい効果に置く人々の相対的価値が高いことから、20kcal/kg/day以上または消費エネルギー量の70%以上のエネルギー投与を行うことが望ましいと判断した。

サブグループに関する検討事項

なし

実施にかかわる検討事項

本介入におけるコストや医療従事者の労働負担は多くないと考えるが、エネルギー投与を経腸栄養で行うか静脈栄養で行うかによって有害事象が異なり、経腸栄養の際の消化管関連イベント、静脈栄養の際の高血糖や overfeeding には十分に注意して行う必要がある。

監視と評価

なし

今後の研究の可能性

身体機能や ADL をアウトカムにした研究が未だ少なく、また各アウトカムも測定項目とタイミングも異なるため、今後アウトカムを統一したエビデンスの蓄積が必要である。経腸栄養と静脈栄養の違いによる望ましい効果の違い、エネルギー投与量や投与時期の違いによるアウトカムの差異、リハビリテーション強度による至適エネルギー投与量の検討が必要と考えられる。

No. of studies	Study design	Certainty assessment					No. of patients		Effect		Certainty	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	[N]	[H%]	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
ADL score												
0	randomised trials									0 (0 to 0)	-	CRITICAL
Hand grip strength (kg)												
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	very serious ^b	none	93	99	-	MD 0.58 higher (4.77 lower to 5.92 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Muscle volume change												
0	randomised trials									-		CRITICAL
OO1: ED-9D-3L												
2	randomised trials	very serious ^c	not serious	not serious	very serious ^b	none	263	288	-	MD 0.01 higher (0.03 lower to 0.05 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Diarrhea												
3	randomised trials	not serious	serious ^d	not serious	very serious ^e	none	121/590 (21.6%)	101/554 (18.2%)	RR 1.20 (0.95 to 1.51)	36 more per 1,000 (from 3 fewer to 93 more)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Mortality												
8	randomised trials	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	341/369 (24.9%)	341/385 (24.6%)	RR 1.00 (0.88 to 1.14)	0 fewer per 1,000 (from 30 fewer to 34 more)	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT
Hospital day (E)												
7	randomised trials	not serious	serious ^d	not serious	very serious ^e	none	401	391	-	MD 1.08 lower (4.86 lower to 2.7 higher)	⊕○○○ Very low	IMPORTANT

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio; SMD: standardised mean difference

Explanations

- Downgraded one level due to high risk of bias (difficulty in blinding patients and providers, incomplete outcomes)
- Many have small sample sizes where the 95% CI includes no effect and does not meet OIS
- One RCT and many with small sample sizes where the 95% CI includes no effect and does not meet OIS
- Downgraded 2 levels due to subjective outcome and very high risk of bias (difficulty in blinding patients and providers, unknown blinding of assessors, incomplete outcome)
- I²=55%, one step downgrade

f. 95% CI not including no effect; less than OIS
g. Meets OIS but 95% CI includes no effect
h. 12=45%, one step downgrade

For Public Comment

疑問

CQ10 重症患者の治療 4~10 日目に 1g/kg/day 以上のタンパク質量投与を行うか	
集団:	成人重症患者
介入:	1g/kg/day 以上のタンパク質量投与 研究デザインでの目標エネルギー量。目標達成日は、4~10 日目の範囲で判定。実体重または調整体重を使用。
比較対照:	1g/kg/day 未満のタンパク質量投与または通常の栄養管理 研究デザインでの目標エネルギー量。目標達成日は、4~10 日目の範囲で判定。実体重または調整体重を使用。
主要なアウトカム:	退院時または退院後 1 年までの日常生活動作 (activities of daily living, ADL) スコア (Barthel Index, Functional Independence Measure)、退院時または退院後 1 年までの身体機能評価 (筋力 (握力、Medical Research Council sum score)、Short Physical Performance Battery、6 分間歩行距離)、入院期間中の筋肉量変化 (エコー、CT、体組成)、退院時または退院後 1 年までの健康関連 QOL (Health Related Quality of Life, HRQOL) スコア (MOS 36-Item Short-Form Health Survey, SF8 Health Survey, the RAND 36-item health survey, EuroQol 5-dimension 5-level)、全ての有害事象、死亡 (病院死亡、28-90 日死亡のうち最長のもの)、病院滞在日数
セッティング:	ICU
視点:	個人の患者の視点
背景:	重症患者に対する至適タンパク質投与量は明らかになっていない。タンパク質は免疫や体形成のために必要とされながらも急性期のタンパク質の有害性も示唆されている。離床やリハビリテーションの目的のためには適切なタンパク質量投与が必要不可欠であることから、本ガイドラインでは重症患者の治療 4~10 日目に、1g/kg/day 以上のタンパク質量投与を行うことがアウトカムに与える影響を評価する。

評価

問題	
この問題は優先事項ですか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	適切な栄養療法の併用、特にタンパク質投与量の検討は離床やリハビリテーションに伴う身体機能や筋肉量の維持に必要不可欠であり、リハビリテーション関連アウトカムに影響を与えることから、重症患者のリハビリテーションを考える上で重要な問題である。
望ましい効果	
予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> わずか <input checked="" type="checkbox"/> 小さい <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 大きい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	<p>ADL (3RCT : N=236) に対する効果推定値は平均値差 MD21.55 高い (1.3 低い~44.4 高い) であった。身体機能 (2RCT : N=65) に対する効果推定値は MD 1 低い (5.79 低い~3.79 高い) であり、筋肉量変化 (3RCT : N=286) に対する効果推定値は標準化平均値差 SMD 0.47 高い (0.24 高い~0.71 高い) であった。HRQOL スコア (3RCT : N=713) に対する効果推定値は SMD 0.13 低い (0.31 低い~0.06 高い) である。有害事象として下痢 (7RCT : N=465) に対する効果推定値は 1000 人あたり 45 人少ない (176 人少ない~140 人多い) であった。</p> <p>ADL、筋肉量変化、有害事象のアウトカムで介入に優勢な傾向があり、身体機能、HRQOL は対照が優勢であったが重要度を低く設定していることから、望ましい効果は“小さい”とした。</p>
望ましくない効果	
予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 大きい <input type="checkbox"/> 中	上記のように望ましくない効果としての有害事象が増える傾向はみられなかったことから、望ましくない効果は“わずか”とした。

<input type="checkbox"/> 小さい <input checked="" type="checkbox"/> わずか ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	
---	--

エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input checked="" type="checkbox"/> 非常に低 <input type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高 ----- <input type="checkbox"/> 採用研究なし	アウトカムが別の方向性を示しているため、アウトカムのエビデンスグレードで最も低い「非常に低」を全体的なエビデンスの確実性とした。

価値観

人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性はありますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきあり <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり <input checked="" type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはなし	重症患者に対する栄養療法におけるアウトカムに関する、患者の価値観についてのデータはないが、ADL や身体機能といったアウトカムの相対的価値は高く、そのばらつきは少ないことが予想される。

効果のバランス

望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 比較対照が優位 <input type="checkbox"/> 比較対照がおそらく優位 <input type="checkbox"/> 介入も比較対照もいずれも優位でない <input checked="" type="checkbox"/> おそらく介入が優位 <input type="checkbox"/> 介入が優位 ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	本 CQ においては、望ましい効果は小さく、望ましくない効果はわずかであった。患者がおそらく相対的価値の設定によらず、おそらく介入が優位であると考えられる。

容認性

この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、はい <input checked="" type="checkbox"/> はい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	栄養療法は全ての患者に必要なものであり、本 CQ における選択肢によって経腸栄養や静脈栄養の実施そのものに変化は生じない。タンパク質量 1.0g/kg/day 以上は多くの栄養製剤で実現可能で、特定の製剤の供給を増やすことはなく、費用の増加や医療従事者の介入が大きく変化しないため許容できると考える。

実行可能性

その介入は実行可能ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、はい <input checked="" type="checkbox"/> はい ----- <input type="checkbox"/> さまざま	栄養療法は一般的な診療であり、どの病院においても実行可能性は高いといえる。

<input type="checkbox"/> 分からない	
--------------------------------	--

For Public Comment

判断の要約

問題	判断						
	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果のバランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入に反対する条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入の条件付きの推奨 <input checked="" type="checkbox"/>	当該介入の強い推奨 <input type="checkbox"/>
---	--	--	---	---------------------------------------

結論

推奨

重症患者に対して、4-10日に1g/kg/day以上のタンパク質量投与を行うことを弱く推奨する（GRADE 2D：エビデンスの確実性「非常に低」）。

正当性

望ましい効果はわずかでエビデンスの確実性は「低」であるが、望ましくない効果は明らかでなく容認性や実行可能性は高く、アウトカムに関して人々の置く相対的価値は高く、1g/kg/day以上のタンパク質量投与を行うことを弱く推奨した。

サブグループに関する検討事項

なし

実施にかかわる検討事項

本介入におけるコストや医療従事者の労働負担は多くないと考えるが、タンパク質投与を経腸栄養で行うか静脈栄養で行うかによって有害事象が異なり、経腸栄養の際の消化管関連イベント、静脈栄養の際の窒素負荷やoverfeedingには十分に注意して行う必要がある。

監視と評価

なし

今後の研究の可能性

身体機能やADLをアウトカムにする研究が少なく、評価手法やタイミングが異なる物が多いことから、今後評価を統一したさらなるエビデンスの蓄積が待たれる。タンパク質投与の経腸栄養と静脈栄養の違いによる望ましい効果の違い、投与量や投与時期の違いによるアウトカムの差異、リハビリテーション強度による至適タンパク質投与量の検討が必要と考えられる。

CO-10

重症患者の治療 4～10 日目に 1g/kg/day 以上のタンパク質量投与を行うか

No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients		Effect		Certainty	Importance
							Intervention	placebo	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Certainty assessment												
Barthel Index												
3	randomised trials	not serious	serious ^a	not serious	very serious ^b	none	114	122	-	MD 21.55 higher (1.3 lower to 44.4 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
hand grip strength												
2	randomised trials	very serious ^c	not serious	not serious	very serious ^d	none	25	40	-	MD 1 lower (5.79 lower to 3.79 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
muscle volume change												
3	randomised trials	not serious	not serious	not serious	serious ^e	none	145	141	-	SMD 0.47 higher (0.24 higher to 0.71 higher)	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
QOL score (physical)												
3	randomised trials	very serious ^f	not serious	not serious	serious ^g	none	361	352	-	SMD 0.13 lower (0.31 lower to 0.06 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Diarrhea												
7	randomised trials	not serious	serious ^h	not serious	very serious ⁱ	none	93/234 (39.7%)	104/231 (45.0%)	RR 0.90 (0.61 to 1.31)	45 fewer per 1,000 (from 176 fewer to 140 more)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Mortality												
11	randomised trials	not serious	not serious	not serious	very serious ^j	none	128/750 (17.1%)	149/778 (19.2%)	RR 0.90 (0.73 to 1.12)	19 fewer per 1,000 (from 52 fewer to 23 more)	⊕⊕○○ Low	IMPORTANT
hospital day												
13	randomised trials	not serious	serious ^k	not serious	not serious	none	812	832	-	MD 0.36 higher (0.98 lower to 1.7 higher)	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio; SMD: standardised mean difference

Explanations

- a. I2 is high at 76%. However, the forest plot was the same direction. Therefore, downgrade was limited to serious.
- b. Downgraded due to total sample size of 236-800
- c. Included two studies had high risk of bias about blinding of participants and personnel and incomplete outcome data.
- d. Downgraded due to total sample size of 65-800
- e. Downgraded due to total sample size of 286-800
- f. No study was judged to be low risk of bias about blinding of participants and personnel and blinding of outcome assessment.
- g. Downgraded due to total sample size of 712-800
- h. I2 is high at 64%. Forest plot direction a little bit different among included studies
- i. Downgraded due to total events size of 197-300
- j. Downgraded due to total events size of 277-300
- k. I2 is high at 61%.

For Public Comment

疑問

CQ11 小児 ICU 患者に早期運動リハビリテーションの導入するか？

集団:	ICU に入室するすべての小児患者 (NICU 管理の対象となる新生児を除く, 上限年齢に関しては文献を広く採用する) サブグループ解析の対象として「急性期呼吸管理を受けている患者 (NPPV を含む)」、「心臓血管外科術後患者」を設定する。(注: 心臓血管外科術後かつ急性期呼吸管理中の患者は, いずれのサブグループ解析にも対象として含まれる)
介入:	早期運動リハビリテーション (早期離床に代表される理学療法 (PT) や, 作業療法 (OT) を含む) のプロトコル導入 (本 CQ では摂食・嚥下訓練を含む言語聴覚療法 (ST) は検討対象としない。また, 「早期」とは ICU 入室後 7 日以内とする。)
比較対照:	早期運動リハビリテーションのプロトコルなし
主要なアウトカム:	死亡 (同一研究内で複数の期間の死亡アウトカムが提示されている場合には, 最長期間の死亡 > 院内死亡 > ICU 死亡の優先順位で採用する), 病院滞在日数, ICU 滞在日数, 治療的介入を要する有害事象 (計画外抜去, 転倒・転落, 呼吸不全, 循環不全, 意識レベル低下, コントロール不良の痛み, 呼吸停止, 心停止)
セッティング:	ICU
視点:	個人の患者の視点
背景:	小児集中治療領域では, 早期離床や筋力維持を目的とした入室後早期からの運動リハビリテーションの有効性と安全性に関する知見がまだ乏しい。しかしながら, 成人領域と同様に, 小児の臨床現場でも回復期に入っても離床や筋力回復で難渋する患者は存在する。その一方で, 各種チューブの計画外抜去に代表される懸念や現場の理解不足から, 急性期の運動リハビリテーションに躊躇する可能性も考えられる。そのため, 本 CQ で早期運動リハビリテーションの有効性と安全性を検討することが重要と考えられる。

評価

問題	
この問題は優先事項ですか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく, いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく, はい <input type="checkbox"/> はい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	小児集中治療領域においても成人領域と同様に, 回復期に離床や筋力回復で難渋する患者は存在し, 早期離床や入室後早期からの運動リハビリテーションによって死亡リスクが低減したり, 入院期間が短縮したりすることが期待される。その一方で, 各種チューブの計画外抜去に代表される懸念や現場の理解不足から, 急性期の運動リハビリテーションに躊躇する可能性もある。したがって, 早期運動リハビリテーションの有効性と安全性を検討することの優先度は高いと考えられる。
望ましい効果	
予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> わずか <input type="checkbox"/> 小さい <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 大きい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input checked="" type="checkbox"/> 分からない	PICO に合致する 2 件の RCT が抽出された。病院滞在日数 (1RCT : N=58) に対する効果推定値は平均差 (MD) 0 日 (95% CI 4.98 日短い~4.98 日長い) であり, ICU 滞在日数 (1RCT : N=58) に対する効果推定値は MD 1.5 日長い (95% CI 2.63 日短い~5.63 日長い) であった。なお, 死亡に対して報告している RCT はなかった。 以上から, ICU 滞在日数は延長するもののサンプル数の小さい研究であり, 死亡のアウトカムも評価できなかったことから, 早期運動リハビリテーションの望ましい効果は分からないと判断した。
望ましくない効果	
予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 大きい <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 小さい <input checked="" type="checkbox"/> わずか	治療的介入を要する有害事象 (2RCT : N=88) に対する効果推定値は 1000 人あたり 66 人少ない (95% CI 91 人少ない~151 人多い) であった。 以上から, 介入により有害事象は増えないと考えられるため, 早期運動リハビリテーションの望ましくない効果はわずかと考えられる。

<input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	
---	--

エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input checked="" type="checkbox"/> 非常に低 <input type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高 <hr/> <input type="checkbox"/> 採用研究なし	異なる方向性を示すアウトカムがあるため、重大なアウトカムに関するエビデンスの確実性の中で最も低いグレードである「低」が全体的なエビデンスの確実性ということになる。しかし、病院滞在日数とICU 滞在日数のアウトカムに対して組み入れられた RCT は 1 件しかなく、非一貫性は判断できない。したがって、全体的なエビデンスの確実性をさらに 1 グレードダウンし「非常に低」とした。

価値観

人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性はありますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきあり <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし <input checked="" type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはなし	重症小児患者に対する早期運動リハビリテーションの効果を評価するアウトカムに関して、患者の価値観についてのデータはない。しかしながら、有害事象が発生する可能性を考慮しても、死亡や病院滞在日数に対する相対的価値は一般的に高いと考えられ、そのばらつきはないと推定される。

効果のバランス

望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 比較対照が優位 <input type="checkbox"/> 比較対照がおそらく優位 <input type="checkbox"/> 介入も比較対照もいずれも優位でない <input type="checkbox"/> おそらく介入が優位 <input type="checkbox"/> 介入が優位 <hr/> <input type="checkbox"/> さまざま <input checked="" type="checkbox"/> 分からない	本 CQ においては、望ましくない効果はわずかであったが、望ましい効果は分からないため、介入と比較対照の優位性については分からない。

容認性

この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい <hr/> <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	対象となる小児患者に関わる診療報酬は、患者の主病名や施設基準によってさまざまではあるが、最も集中的に実施されると考えられる早期離床リハビリテーション加算の場合でも 500 点であり、患者の個人の視点からおそらく許容できると考える。また、本 CQ における早期運動リハビリテーションにおいて新たに購入が必要な医療器具等は少なく、医療機関の経営者側の視点からもおそらく許容できると考える。一方で、通常の介入に加えてさらに介入を行うことにより医療従事者の仕事量が増えることが予測されるが、現行の診療報酬における人員配置等の施設基準上では許容可能と考える。

実行可能性

その介入は実行可能ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい <hr/> <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	重症小児患者を受け入れている多くの施設において、医師の指示のもとで理学療法士や看護師により実行可能と考えられるが、特に乳幼児に対する運動リハビリテーションに関しては不慣れな施設が存在することも想定される。

判断の要約

問題	判断						
	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果のバランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入に反対する条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入の条件付きの推奨 <input checked="" type="checkbox"/>	当該介入の強い推奨 <input type="checkbox"/>
---	--	--	---	---------------------------------------

結論

推奨

小児 ICU 患者に対して、早期運動リハビリテーションの導入することを弱く推奨する。(GRADE 2D エビデンスの確実性「非常に低」)

正当性

最も重大なアウトカムである死亡に対する介入の影響を検討した RCT が存在せず、望ましくない効果は分からなかったが、少なくとも望ましくない効果はわずかと判断した。また、この介入に対する各アウトカムの重要性に関して患者・家族も含めて異論はなく、重症小児患者を収容する多くの施設でリソース面からも容認され、実行可能であると考えられた。以上を総合的に勘案し、全体的なエビデンスの確実性は非常に低いものの、介入を弱く推奨できると結論した。

サブグループに関する検討事項

サブグループ解析の対象として「急性期呼吸管理を受けている患者 (NPPV を含む)」と「心臓血管外科術後患者」を事前に設定した。しかし、「急性期呼吸管理を受けている患者 (NPPV を含む)」に関しては、今回抽出された 2 件の RCT のうちの 1 件において対象症例の属性が示されてはいるものの、属性ごとのアウトカムは示されておらず、サブグループ解析を実施できなかった。また、「心臓血管外科術後患者」に関しては、今回抽出された 2 件の RCT では記載されておらず、サブグループ解析を実施できなかった。

実施にかかわる検討事項

小児 ICU 患者に対して早期運動リハビリテーションの導入することの効果は、今回の検討では明確には分からなかったことに留意し、患者ごとに個別に効果を評価する必要がある。

監視と評価

なし。

今後の研究の可能性

今回の SR 過程においてアウトカムとして検討したものに関して、十分な情報を得られなかった。今後の研究では、今回検討した疑問に関連した情報が得られることを期待したい。具体的には、早期運動リハビリテーションの導入に関してより大規模な RCT の実施が必要である。また、他のアウトカムとして、長期的な死亡や健康関連 QOL も有用かもしれない。さらに、心臓血管外科術後患者や急性期呼吸管理患者など、小児領域で頻度の多い患者群を対象を絞った研究の実施も待たれる。

Author(s): Intervention compared to placebo for [health problem]

Setting:

Question: early mobilization for [health problem]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year]. Issue [Issue].

Bibliography: early mobilization for [health problem]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year]. Issue [Issue].

		Certainty assessment						No of patients		Effect		Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Intervention	placebo	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)			
Mortality													
1	randomised trials								-	-			CRITICAL
Length of Hospital Stay													
1	randomised trials	not serious	not serious	not serious	very serious ^a	none	26	32	-	MD 0 (4.98 lower to 4.98 higher)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL	
Length of ICU Stay													
1	randomised trials	not serious	not serious	not serious	very serious ^a	none	26	32	-	MD 1.5 higher (2.53 higher to 5.53 higher)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL	
Adverse events require therapeutic intervention													
2	randomised trials	not serious	not serious	not serious	not serious	very serious ^a	1/46 (2.2%)	4/42 (9.5%)	RR 0.31 (0.04 to 2.59)	66 fewer per 1,000 (from 91 fewer to 151 more)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL	

CI: confidence interval; RR: risk ratio

Explanations

a: Downgraded two level due to imprecision (wide confidence intervals and the small sample size).

疑問

CQ12 小児急性期呼吸管理患者に呼吸理学療法を行うか？

集団:	ICU入室中の急性期呼吸管理を受けている小児患者（NPPVを含む） （NICU管理の対象となる新生児を除く，上限年齢に関しては文献を広く採用する） 入室後24時間以内に呼吸器離脱が予想される患者，在宅呼吸管理を受けている患者を除く。 サブグループ解析の対象として「心臓血管外科術後患者」を設定する。
介入:	呼吸理学療法を行う （呼吸理学療法として徒手の理学療法・体位ドレナージ・機械的排痰補助装置を検討する。また，腹臥位管理などの呼吸状態の改善を目的とした体位管理を含む。一方，離床などの運動療法は本検討に含まない。）
比較対照:	呼吸理学療法を行わない，もしくは通常ケア
主要なアウトカム:	死亡（同一研究内で複数の期間の死亡アウトカムが提示されている場合には，最長期間の死亡＞院内死亡＞ICU死亡の優先順位で採用する），病院滞在日数，ICU滞在日数，人工呼吸期間（NPPVを含む），治療的介入を要する有害事象（計画外抜去，転倒・転落，呼吸不全，循環不全，意識レベル低下，コントロール不良の痛み，呼吸停止，心停止）
セッティング:	ICU
視点:	個人の患者の視点
背景:	小児患者，特に乳児は胸郭コンプライアンスが高く肺の弾性収縮に抗しきれないことや，気道が細いことから，無気肺を来しやすくとされる。そのため，人工呼吸管理の急性期より呼吸理学療法が積極的に行なわれている実態が報告されている。一方，呼吸理学療法が呼吸器離脱を早めるのか，また手技に伴う安全性は確保されているのかという点に関して，十分に網羅的な検討がされているとは言い難い。そのため，本CQを検討することは重要と考えられる。

評価

問題

この問題は優先事項ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく，いいえ <input type="checkbox"/> おそらく，はい <input checked="" type="checkbox"/> はい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	<p>小児患者，特に乳児は人工呼吸管理中に無気肺を来しやすくとされ，管理の急性期から呼吸理学療法が積極的に行なわれている実態が報告されている。一方，呼吸理学療法が救命率を改善したり，呼吸器離脱を早めたりするのか，また手技に伴う安全性は確保されているのかという点に関して，知見は十分とは言えない。したがって，呼吸理学療法の有効性と安全性を検討することの優先度は高いと考えられる。</p>

望ましい効果

予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> わずか <input type="checkbox"/> 小さい <input checked="" type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 大きい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	<p>文献検索により2件のRCTが抽出されたが，いずれも仰臥位管理を対照として腹臥位管理の介入の効果を評価したものであった。死亡（2RCT：N=143）に対する効果推定値はリスク差（RD）1,000人あたり107人少ない（95%信頼区間（CI）178人少ない～64人多い）であり，人工呼吸期間（1RCT：N=42）に関しては平均差（MD）10.1時間長い（95% CI 37.57時間短い～57.77時間長い）であった。病院滞在日数，ICU滞在日数に関してはPICOに合致するRCTは存在しなかった。</p> <p>以上の結果から，呼吸理学療法による望ましい効果は「中」と考えられる。</p>

望ましくない効果

予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 大きい <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 小さい <input checked="" type="checkbox"/> わずか	<p>治療的介入を要する有害事象（1RCT：N=101）に対する効果推定値は1,000人あたり22人少ない（95% CI 78人少ない～175人多い）であった。</p> <p>以上の結果から，介入により有害事象は増えないと考えられるため，呼吸理学療法による望ましくない効果は「わずか」と考えられる。</p>

<input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	
---	--

エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input checked="" type="checkbox"/> 非常に低 <input type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高 <input type="checkbox"/> 採用研究なし	異なる方向性を示すアウトカムがあるため、重大なアウトカムに関するエビデンスの確実性の中で最も低いグレードである「非常に低」を全体的なエビデンスの確実性とした。

価値観

人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性はありますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきあり <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし <input checked="" type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはなし	重症小児患者に対する呼吸理学療法の効果の評価するアウトカムに関して、患者の価値観についてのデータはない。しかしながら、有害事象が発生する可能性を考慮しても、死亡や病院滞在日数に対する相対的価値は一般的に高いと考えられ、そのばらつきはないと推定される。

効果のバランス

望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 比較対照が優位 <input type="checkbox"/> 比較対照がおそらく優位 <input type="checkbox"/> 介入も比較対照もいずれも優位でない <input checked="" type="checkbox"/> おそらく介入が優位 <input type="checkbox"/> 介入が優位 <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	本 CQ における望ましい効果は中程度であり、望ましくない効果はわずかであることから、効果のバランスはおそらく介入が優位と判断した。しかしながら、採用された 2 件の RCT はいずれも腹臥位管理の効果を評価したものであり、それ以外の呼吸理学療法の介入を評価した RCT は得られなかったことにも留意する必要がある。

容認性

この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	対象となる呼吸理学療法に係る診療報酬は、患者の主病名や施設基準によってさまざまではあるが、最も集中的に実施されると考えられる早期離床・リハビリテーション加算の場合でも 500 点であり、患者の個人の視点からおそらく許容できると考える。また、本 CQ における呼吸理学療法において新たに購入が必要な医療器具等は少なく、医療機関の経営者側の視点からもおそらく許容できると考える。一方で、通常の介入に加えた介入を行うことにより医療従事者の仕事量が増えることが予測されるが、現行の診療報酬における人員配置等の施設基準上では許容可能と考える。

実行可能性

その介入は実行可能ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	重症小児患者を受け入れている多くの施設において、医師の指示のもとで理学療法士や看護師により実行可能と考えられるが、特に乳幼児に対する呼吸理学療法に関しては不慣れな施設が存在することも想定される。

判断の要約

問題	判断						
	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果のバランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入に反対する条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入の条件付きの推奨 <input checked="" type="checkbox"/>	当該介入の強い推奨 <input type="checkbox"/>
---	--	--	---	---------------------------------------

結論

推奨

小児急性期呼吸管理患者に対して、呼吸理学療法を行うことを弱く推奨する。(GRADE 2D: エビデンスの確実性「非常に低」)

正当性

望ましい効果は中程度であり、望ましくない効果はわずかであったことから、効果のバランスはおそらく介入が優位と判断した。しかし、抽出された RCT における介入は腹臥位管理に限られており、呼吸理学療法の他の手法に関しては効果が不明であった。一方、この介入に対する各アウトカムの重要性に関して患者・家族も含めて異論はなく、重症小児患者を収容する多くの施設でリソース面からも容認され、実行可能であると考えられた。以上を総合的に勘案し、全体的なエビデンスの確実性は非常に低いものの、介入を弱く推奨できると結論した。

サブグループに関する検討事項

サブグループ解析の対象として「心臓血管外科術後患者」を事前に設定したが、今回抽出できた 2 件の RCT に取り込まれた対象症例の中で心疾患は 2 例のみであり、サブグループ解析は実施できなかった。

実施にかかわる検討事項

今回の検討では十分な検出力を備えた RCT が存在しなかったことや、腹臥位管理以外の呼吸理学療法を評価した RCT が存在しなかったことに留意し、患者ごとに介入の効果を慎重に評価する必要がある。

監視と評価

なし。

今後の研究の可能性

今回の SR 過程においてアウトカムとして検討したものに関して、十分な情報を得られなかった。今後の研究では今回検討した疑問に関連した情報が得られることを期待したい。具体的には、腹臥位管理以外の呼吸理学療法の効果を評価するための RCT や、腹臥位管理に関してもより大規模な RCT の実施が必要である。

また、他のアウトカムとして、長期的な呼吸機能や健康関連 QOL も有用かもしれない。さらに、心臓血管外科術後患者など、小児領域で頻度の多い呼吸管理患者群を対象を絞った研究の実施も待たれる。

Author(s):
 Question: W/G6 CQ12
 Setting:
 Bibliography:

No of studies	Study design	Certainty assessment					No of patients		Effect		Certainty	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Physical therapy	control	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Mortality												
2 ^a	randomised trials	serious ^b	not serious	not serious	serious ^c	none	9/73 (12.3%)	16/70 (22.9%)	RR 0.53 (0.22 to 1.28)	107 fewer per 1,000 (from 178 fewer to 64 more)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
Length of Hospital Stay												
0									not estimable		-	CRITICAL
Length of ICU Stay												
0									not estimable		-	CRITICAL
Duration of mechanical ventilation												
1 ^a	randomised trials	serious ^b	not serious	not serious	very serious ^d	none	22	20	-	MD 10.1 hours higher (37.57 lower to 57.77 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Adverse events requiring treatment												
1 ^a	randomised trials	very serious ^b	not serious	not serious	serious ^c	none	4/51 (7.8%)	5/60 (10.0%)	RR 0.78 (0.22 to 2.75)	22 fewer per 1,000 (from 78 fewer to 175 more)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Oxygenation (PaO2/FiO2 ratio)												
2 ^a	randomised trials	serious ^b	serious ^d	not serious	serious ^e	none	72	69	-	MD 67.87 higher (96.35 lower to 232.09 higher)	⊕○○○ Very low	IMPORTANT
Atelectasis												
0									not estimable		-	IMPORTANT

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio

Explanations

- a. All the included studies investigated prone positioning as physical therapy.
- b. Downgraded one level due to the risk of bias (allocation concealment, selective reporting and other bias).
- c. Downgraded one level due to smaller than OIS.
- d. Downgraded two levels due to wide range of 95% confidence interval and smaller than OIS.
- e. Downgraded two levels due to insufficient information about the number of the patient who experienced adverse events and following selection of unplanned extubation as a representative adverse event by reviewers.
- f. Downgraded one level because substantial heterogeneity (I² = 69%).

疑問

CQ13 重症患者に対して ICU 退室後に強化リハビリテーションを行うか？

集団:	成人重症患者
介入:	ICU 退室後に強化（対照群よりも強度が高い、頻度が多いもしくは時間が長い）リハビリテーションの実施。身体機能に関するリハビリテーションに加え、認知機能や精神機能に対するリハビリテーションも含む。強化の定義は著者定義。ただし、ICU 入室中から介入群と対照群でリハビリテーションの内容や頻度・時間が異なる研究は除外する。
比較対照:	介入なしもしくは ICU 退室後の患者に一般的に行われている通常のリハビリテーションや患者ケア。
主要なアウトカム:	身体機能関連 QOL (physical component summary、もしくは physical functioning、その他身体機能関連の QOL)、精神機能関連 QOL (mental component summary、もしくは mental health、その他精神機能関連の QOL)、全体的健康関連 QOL (EuroQol Visual Analogue Scale, general health)、死亡、日常生活動作 (activities of daily living, ADL) (Barthel Index、functional independence measure、Katz Index)、復職、全ての有害事象
セッティング:	ICU 退室後
視点:	個人の患者の視点
背景:	重症患者に対するリハビリテーションの目的は ADL を維持・向上し QOL を改善することである。ICU 入室中の介入と同様に ICU 退室後からの強化リハビリテーションも、ADL の向上や QOL の改善と社会復帰を目指して行われるが、その効果や有害事象に関しては定まった見解が得られていない。そのため、本診療ガイドラインに取り上げるべき重要臨床課題であると考えた。

評価

問題	
この問題は優先事項ですか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい <hr/> <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	重症患者の身体機能、認知機能、精神機能障害は ICU 退室後も長期間継続することが指摘されており、重症患者に対して ICU 退室後の強化リハビリテーションの有効性を明確にすることは、重症患者のリハビリテーション計画を考える上で重要である。
望ましい効果	
予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> わずか <input checked="" type="checkbox"/> 小さい <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 大きい <hr/> <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	身体機能関連 QOL (9RCT:N=807) に対する効果推定値は標準化平均差 (standardized mean difference, SMD) 0.1 高い(0.06 低い~0.25 高い)であり、精神機能関連 QOL (9RCT:N=803) に対する効果推定値は SMD 0.19 高い(0.03 低い~0.42 高い)であり、全体的健康関連 QOL (5RCT:N=424) に対する効果推定値は SMD 0.22 高い (0.09 低い~0.54 高い) である。ADL (2RCT:N=115) に関する効果推定値は SMD 0.41 低い (1.28 低い~0.46 高い) であり、復職に関して報告している RCT は存在しなかった。臨床的に重要な QOL に関する 3 つのアウトカムが、介入で優位であり、対照が優位であったアウトカム (ADL) は QOL よりも重要度を低く設定していることから、望ましい効果は“小さい”とした。
望ましくない効果	
予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？	
判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 大きい <input type="checkbox"/> 中 <input checked="" type="checkbox"/> 小さい <input type="checkbox"/> わずか <hr/> <input type="checkbox"/> さまざま	全ての有害事象 (4RCT:N=166) に対する効果推定値は 1000 人あたり 49 人多い(8 人少ない~310 人多い) であり、4RCT 中 3RCT で介入群および対照群のイベント発生が 0 件であった。また当初益のアウトカムとして設定していた死亡 (2RCT:N=288) に対する効果推定値は 1000 人あたり 22 人多い(31 人少ない~218 人多い) であったため、望ましくない効果は“小さい”とした。

<input type="checkbox"/> 分からない	
--------------------------------	--

エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input checked="" type="checkbox"/> 非常に低 <input type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高 ----- <input type="checkbox"/> 採用研究なし	重大アウトカムのエビデンスの確実性が全て「非常に低」であり、「非常に低」を全体的なエビデンスの確実性とした。

価値観

人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性はありますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきあり <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり <input checked="" type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし <input type="checkbox"/> 重要な不確実性またはばらつきはなし	重症患者に対する強化リハビリテーションにおけるアウトカムに関する、患者の価値観についてのデータはない。一般的に、患者報告アウトカムである QOL 向上を相対的に重視する患者は多いと考えられ、そのばらつきは少ないことが予想される。

効果のバランス

望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> 比較対照が優位 <input type="checkbox"/> 比較対照がおそらく優位 <input type="checkbox"/> 介入も比較対照もいずれも優位でない <input checked="" type="checkbox"/> おそらく介入が優位 <input type="checkbox"/> 介入が優位 ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	本臨床疑問 (clinical question, CQ) においては、望ましい効果は小さく、望ましくない効果は小さいであった。死亡やすべての有害事象に関しては QOL と比べ重要度を低く設定しているため、おそらく介入が優位であると考ええる。

容認性

この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	入院中や退院後に施設や在宅の場において、リハビリテーションを医療従事者の監視下で実施する介入と、患者自らがプログラムやマニュアルを参照しながらリハビリテーションに取り組む非監視型の介入がある。コストについては、入院中の監視型介入の場合、疾患別リハビリテーション料で算定しても、患者個人の視点からおそらく許容できると考える。また、本 CQ における強化リハビリテーションにおいて新たに購入が必要な医療器具等は少なく、医療機関の経営者側の視点からもおそらく許容できると考える。一方で、通常に加えた介入を行うことにより、医療従事者への負担が増えることが予測されるが、現行の診療報酬における人員配置等の施設基準上では許容できると考える。

実行可能性

その介入は実行可能ですか？

判断	リサーチエビデンス
<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="checkbox"/> おそらく、はい <input type="checkbox"/> はい ----- <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	入院中や退院後に施設や在宅の場においてリハビリテーションを医療従事者の監視下で実施する介入については、多くの施設において、医師の指示のもとで理学療法士、作業療法士、言語聴覚士や看護師によって実行可能と考える。非監視型の介入については、介入プログラムの順守割合は監視型より低いことが予測されるが、患者自らがマニュアルを参照しながらリハビリテーションを行うこと自体は実行可能であると考ええる。

判断の要約

問題	判断						
	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果のバランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対照もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入に反対する条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨 <input type="checkbox"/>	当該介入の条件付きの推奨 <input checked="" type="checkbox"/>	当該介入の強い推奨 <input type="checkbox"/>
---	--	--	---	---------------------------------------

結論

推奨

成人重症患者に対して、ICU 退室後に強化リハビリテーションを行うことを弱く推奨する（GRADE 2D：エビデンスの確実性「非常に低」）。

正当性

望ましい効果と望ましくない効果はともに小さく、アウトカム全般にわたるエビデンスの確実性は「非常に低」である。容認性や実行可能性は高く、ICU 退室後の強化リハビリテーションによる QOL 向上を相対的に重視する患者は多いと考えられ、コスト面からの容認性もおそらく十分と考える。多くの施設において実行可能と考え、ICU 退室後に強化リハビリテーションを行うことが望ましいと判断した。

サブグループに関する検討事項

追加解析として、①ICU 退室後から入院中の介入、退院後の介入、ICU 退室後から退院後も継続した介入に分けた解析と、②全て監視型、監視型＋非監視型の混合、全て非監視型に分けた解析を実施した。精神機能関連 QOL については ICU 退室後から入院中の介入と退院後の介入のグループ間に有意差を認めた。また、全て監視型の介入、監視型＋非監視型の混合の介入、全て非監視型の介入のグループ間にも有意差を認めた。身体機能関連 QOL と全体的健康関連 QOL と死亡については追加解析で有意差を認めなかった。

実施にかかわる検討事項

本介入における医療従事者への負担は多くないと考えられる。ただし、今回組み入れた一次研究は海外で実施されたもののみであり、“強化”の定義に統一されたものがないため、各施設において強度が高い、頻度が多い、時間が長い強化リハビリテーションを設定する必要がある。また強化リハビリテーション介入を実施するには、本 CQ で設定した QOL や死亡、ADL、復職、有害事象といったアウトカムを測定し効果検証を継続しながら、適切な強化リハビリテーションの強度や頻度、時間については検討する必要がある。

監視と評価

なし。

今後の研究の可能性

以下の内容に関する検討が求められるだろう。

- ・重症患者のうち集中治療後症候群を有する患者のみを対象とした強化リハビリテーションの効果検証
- ・ICU 退室後の強化リハビリテーションにおける最適な強度、頻度、時間、継続期間、強化時期（ICU 退室後から入院中の介入、退院後の介入、ICU 退室後から退院後も継続した介入）の検討
- ・精神機能や認知機能に対するリハビリテーションの種類や方法の検討

Certainty assessment						No of patients		Effect		Certainty	Importance	
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Enhanced rehabilitation	Usual care	Relative (95% CI)			Absolute (95% CI)
Quality of life (physical)												
9	randomised trials	very serious ^{a,b}	not serious	not serious	serious ^c	none	398	409	-	SMD 0.1 higher (0.06 lower to 0.25 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Quality of life (mental)												
9	randomised trials	very serious ^{a,b}	serious ^d	not serious	serious ^e	publication bias strongly suspected ^f	395	408	-	SMD 0.19 higher (0.03 lower to 0.42 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Quality of life (overall)												
5	randomised trials	very serious ^{a,b}	serious ^d	not serious	very serious ^{e,g}	none	201	223	-	SMD 0.22 SD higher (0.09 lower to 0.54 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Mortality												
2	randomised trials	serious ^h	not serious	not serious	very serious ^{h,i}	none	10/148 (6.8%)	7/140 (5.0%)	RR 1.44 (0.39 to 5.36)	22 more per 1,000 (from 31 fewer to 218 more)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Activities of daily living												
2	randomised trials	serious ^h	serious	not serious	very serious ^{h,i}	none	53	62	-	SMD 0.41 SD lower (1.28 lower to 0.46 higher)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
Return to work												
0									not pooled	see comment	-	CRITICAL
All adverse events												
4	randomised trials	very serious ^{h,i}	not serious	not serious	very serious ^{h,i}	none	6/84 (7.1%)	2/82 (2.4%)	RR 3.00 (0.66 to 13.69)	49 more per 1,000 (from 8 fewer to 310 more)	⊕○○○ Very low	CRITICAL

CI: confidence interval; RR: risk ratio; SMD: standardised mean difference

Explanations

- a. Downgraded one level due to risk of bias (blinding of outcome assessment)
- b. Downgraded one level due to risk of bias (blinding of participants and personnel)
- c. Downgraded one level due to a smaller sample size than OLS
- d. Downgraded one level due to substantial heterogeneity (I² = 53%)
- e. Downgraded one level because the asymmetry of the funnel plot is suspected
- f. Downgraded one level due to substantial heterogeneity (I² = 52%)
- g. Downgraded one level due to a wide range of 95% confidence interval and straddling zero
- h. Downgraded one level due to wide range of 95% confidence interval
- i. Downgraded one level due to considerable heterogeneity (I² = 81%)
- j. Downgraded one level due to risk of bias (Selective reporting)

CQ14：重症患者のリハビリテーションにおける家族の参加とその意義は何か？

Answer：

重症患者のリハビリテーションにおける家族の参加には、離床など実際に行われるリハビリテーションに直接参加し介助を行うこと、手を握って励ますなどリハビリテーションを行っている患者を支援すること、日常生活動作の補助や患者の安楽に繋がるケアへの参加が含まれる。家族が参加することにより、患者のリハビリテーションに対するモチベーションが維持され、不安や不快感、リハビリテーション後の倦怠感が軽減される効果などが期待される。また、患者の助けになりたいといった家族のニーズを満たすことができ、ネガティブな信念や無益感・無力感を改善する可能性がある。一方、家族のリハビリテーション参加は、患者や家族に精神的な負担を与える可能性があり、家族には十分な説明と教育を行った上で参加を提案する必要がある。

1. 背景および本 CQ の重要度

重症患者は心身ともに重篤な状態にあり、家族の存在は重要である。ABCDEF バンドルといった重症患者の日常的な治療ケアによく用いられる方略に、早期リハビリテーションと家族の参加の両方の要素が含まれており、回復過程においても重要であると考えられている¹⁾。また、これまでの研究によると、家族には患者のケアに関わりたいというニーズや、役割を与えて欲しいというニーズなどがあることが報告された²⁻⁵⁾。現時点では重症患者のリハビリテーションにおける家族の参加の定義や具体的方法が定まっておらず有益性の評価を行うに至らないが、日常生活動作の補助や患者の安楽に繋がるケアなどを含むリハビリテーションに家族が参加することは、患者と家族双方に有益である可能性があり、本ガイドラインの CQ として取り上げた。

2. 解説

家族中心のケアは、個々の家族のニーズと価値を尊重し、それらに対応した医療へのアプローチであり、情報提供、ケアへの参加、意思決定支援などが含まれる⁶⁾。重症患者のリハビリテーションには、患者の心身のサポートだけでなく、家族中心のケアの一環としてリハビリテーションに家族が参加するという側面についても検討されてきた³⁾。重症患者のリハビリテーションにおける家族の参加には、マッサージ、四肢の他動・自動運動、ポジショニングや寝返り、呼吸リハビリテーション、呼吸法、移乗や歩行を含む早期離床、整容などの日常生活動作練習が挙げられ、家族は単独または医療者と共同でこれらのリハビリテーションに参加したことが報告されている^{2-4,7)}。加えて、リハビリテーションの最中に手を握って励ます、汗を拭く、といった患者のモチベーションを維持するための行為によるリハビリテーションへの参加も可能であった²⁾。

重症患者のリハビリテーションにおける家族の参加の効果を検証した介入研究は少ないが、患者のリハビリテーションに対するモチベーションを維持し、不安や不快感、リハビリテーション後の倦怠感を軽減した^{2, 3)}。また、マッサージなどの患者の安楽につながるようなケアやポジショニングの調整の補助に、希望に応じて家族が参加したことで、患者の退院もしくは死

亡 90 日後の家族の PTSD 症状が改善した⁷⁾。重症患者のリハビリテーションに家族が参加することには、約 70%の患者が好意的に捉えており、また 80%を超える家族が参加を希望した⁵⁾。家族は、患者の病状やケアの内容に関心を持っており、患者に最善が尽くされるよう助けになりたいと望むことが多い²⁾。家族がリハビリテーションに参加または精神的なケアを提供する役割を担うことで、こうした家族のニーズを満たすことができたとする報告もある²⁾。

一方で、家族の参加が患者、家族双方に精神的な苦痛をもたらす可能性がある。患者によっては、自分のイメージを保ちたいと思ったり、自分の姿を恥ずかしいと感じたり、また医療者の方が長けているのではないかと家族の参加の安全性を懸念することがあるため、患者の心情や社会的背景を考慮した選択が必要となる。家族においても、患者の健康状態への悪影響となることや医療者の邪魔になることに懸念を感じていた⁴⁾。特にマッサージや他動運動と比較して、ポジショニングの調整や離床は専門的な知識や技術を要することから、患者及び家族への十分な説明や教育が必要である。また、動揺が強い家族がリハビリテーションに参加する場合には、家族の心理状態をさらに悪化させる可能性があること²⁾を考慮すべきである。また、家族の抑うつや不安の症状軽減に寄与せず、家族のメンタルヘルスに対する効果は限定的であったとする報告もある⁷⁾。

重症患者のリハビリテーションにおける家族の参加に関する検証はまだ十分ではないが、今後の研究によりその効果が明らかになってゆくことが期待される。

文献

1. Ely EW: The ABCDEF Bundle: Science and Philosophy of How ICU Liberation Serves Patients and Families. *Crit Care Med.* 2017; 45: 321-30.
2. Wong P, Redley B, Digby R, et al: Families' perspectives of participation in patient care in an adult intensive care unit: A qualitative study. *Aust Crit Care.* 2020; 33: 317-25.
3. van Delft LMM, Valkenet K, Slooter AJC, et al: Family participation in physiotherapy-related tasks of critically ill patients: A mixed methods systematic review. *J Crit Care.* 2021; 62: 49-57.
4. Felten-Barentsz KM, van de Wetering-van Dongen VA, Vloet L, et al: Family participation during physical activity in the intensive care unit: A longitudinal qualitative study. *J Crit Care.* 2021; 65: 42-8.
5. Garrouste-Orgeas M, Willems V, Timsit JF, et al: Opinions of families, staff, and patients about family participation in care in intensive care units. *J Crit Care.* 2010; 25: 634-40.
6. Davidson JE, Powers K, Hedayat KM, et al: Clinical practice guidelines for support of the family in the patient-centered intensive care unit: American College of Critical Care Medicine Task Force 2004-2005. *Crit Care Med.* 2007; 35: 605-22.
7. Amass TH, Villa G, OMahony S, et al: Family Care Rituals in the ICU to Reduce

Symptoms of Post-Traumatic Stress Disorder in Family Members-A Multicenter, Multinational, Before-and-After Intervention Trial. Crit Care Med. 2020; 48: 176-84.

For Public Comment