自然気胸に対する保存的管理と積極的介入の比較

Simon G A Grown, Emma L Ball, et al.

Conservative versus Interventional Treatment for Spontaneous Pneumothorax

N Engl J Med 2020; 382: 405-415.

PMID: 31995686

合併症のない中等症～重症の自然気胸において、保存的管理は侵襲的治療（ドレナージ）に対して非劣性である。

PICO

P

以下の3項目を満たす患者
①14-50歳　②気胸の既往なし
③片側性かつ中等症～重症の自然気胸

I

保存的管理：最低 4時間の経過観察

C

積極的治療：胸腔ドレナージ

O

8週間以内に肺が拡張すること

Introduction / Background

✓15歳以上の自然気胸による年間入院率　140/100万人

✓一般的な治療は胸腔ドレナージ

✓胸腔ドレナージを行った場合の平均入院期間　4日

✓保存的管理と積極的治療（胸腔ドレナージ）の長所・短所を比較した信頼性の高い報告は存在しない。

仮定：

- 保存的管理が胸腔ドレナージと同等の治療効果を持つ
- 有害事象発生率および再発率が低い

ランダム化比較試験を行った。

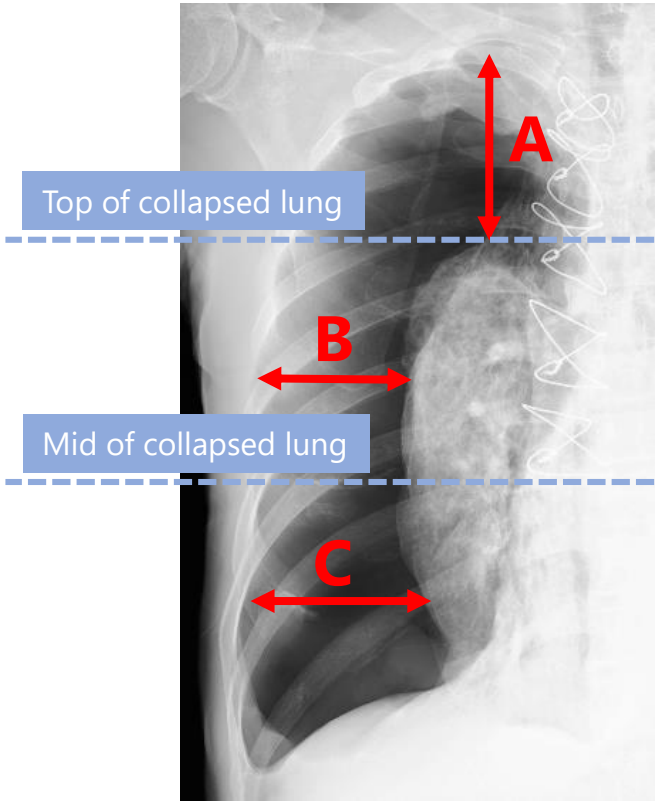
Method

Trial Design
多施設・非盲検・前向きRCT

Hospitals
オーストラリア＆ニュージーランドの39施設

Patients
14-50歳
気胸の既往歴なし
片側性かつ中等症～重症の自然気胸

Others
非劣性マージン -9%



胸部レントゲンで
A + B + C > 6cm (虚脱率 >32%)
を満たす症例を適格とした。

Methods

I 保存的治療

気胸診断後、最低 4時間の経過観察

酸素投与が不要で、歩行可能なら帰宅

以下の場合は医師の裁量で介入する
- 鎮痛薬なしで改善しない胸痛
- 胸痛や呼吸苦による体動困難
- バイタルサインの悪化
- 患者の積極的治療希望

C 積極的介入

気胸診断後、12Fr以下のチューブで胸腔ドレナージ（水封）

1時間以内に胸部X線で気胸がなく、エアリークがなければチューブ閉鎖

4時間後に全身状態が安定しており、胸部X線で異常が無ければ帰宅。

途中経過で気胸の持続 / 再発が認められた場合は医師の裁量で介入する。

Follow-up
1. 割り付け後 24～72時間で、診察による臨床評価
2. 割り付け後 2, 4, 8週間で、外来での胸部X線および問診
3. 割り付け後 6,12ヵ月における再発評価目的の胸部X線

Methods

Primary Outcome

8週間以内の胸部X線所見での治癒
（8週間以上の経過の症例は除外）

Secondary Outcome

① Primary Outcomeの perprotocol解析
② 盲検化された放射線科医の判断による胸部X線上の治癒
③ 症状消失までの日数
④ 再発
⑤ 有害事象
⑥ 入院日数
⑦ 侵襲的手技の回数
⑧ 休職日数
⑨ 72時間以上の胸腔ドレナージ
⑩ 患者満足度

Results

Patients (flowchart Fig 1)

ランダム化 316名　→　積極的介入群 154名　保存的治療群 162名
患者背景は両群で同様 (Table 1)

積極的介入群 vs 保存的治療群

Primary Outcome

8週間以内に治癒　98.5% vs 94.4% (非劣性 P = 0.02)

Secondary Outcome

有害事象　26.6% vs 8.0% (RR 3.32)
重大な有害事象　12.3% vs 3.7% (RR 3.30)
12ヵ月以内の気胸再発 16.5% vs 8.8% (RR 1.90)
入院期間　6.1±7.6 vs 1.6± 3.5 d
症状消失までの日数 15.5d vs 14.0d

Discussion

- ✓中等度～重症の自然気胸に対し、保存的管理は積極的介入に対して非劣性であることが示された。
- ✓8週間以降の経過を治療失敗と見なした感度分析では非劣性は示されず、統計的な脆弱性を残した。
- ✓保存管理により **85%**の患者が侵襲的治療を要さず、入院日数および休業日数を短縮し、有害事象や再発のリスクを下げることができる可能性が示された。
- ✓保存的治療の方が早期の気胸再発率も低いことが示された。

Strength

積極的治療に対して保存的治療が非劣性であることをRCTで示した。

初発の気胸のみを対象とすることで過去の治療によるバイアスを避けた。

14-50歳を対象とすることで続発性気胸が含まれる可能性を下げることができた。

Limitation

非盲検試験である。

胸部X線を撮影する日と日の間で発生している気胸は見逃される。

Strength
Limitation

Conclusion

- ✓ 中等症から重症の原発性自然気胸において、保存的管理が積極的介入に対し非劣性であることの中等度のエビデンスが得られた。
- ✓ 保存的管理により、患者の85%が侵襲の高い胸腔ドレナージを免れ、入院日数、休業日数を短縮し、有害事象や再発のリスクを下げることができる可能性が示唆された。

抄読会での感想

- ✓皆保険の日本では、保存的治療するとしても念のため入院になりやすいだろう。
- ✓入院して経過観察できるなら、中等度～重度の自然気胸に対して保存的治療もオプションになるだろう。
- ✓普段のプラクティスと大きく異なるから、この論文どおりに実践するのは勇気がいる。