

作成番号:0246

一般社団法人 日本侵襲医療安全推進啓発協議会 「会員向けメールマガジン」

号数:2025-246

内容:血流感染症での抗菌薬治療の 7 日間投与と 14 日間投与の比較

出典:Intensive Blood-Pressure Control in Patients with Type 2 Diabetes.

The New England journal of medicine. 2024 Nov 20; doi: 10.1056/NEJMoa2404991.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39565030/>

血流感染症(bloodstream infection)とは、血流中に微生物が存在し患者が発熱等の感染症状を呈している状態で、菌血症が一例である。血流感染症の入院患者への抗菌薬治療について、7 日間投与は 14 日間投与に対して有効か、カナダ・トロント大学の研究者らが、7 カ国の 74 施設で実施した医師主導の無作為化非盲検比較試験「BALANCE 試験」の結果を NEJM 誌オンライン版 2024 年 11 月 20 日号で報告した。

血流感染症を発症した入院患者を抗菌薬の短期(7 日間)治療群または長期(14 日間)治療群に 1 対 1 の割合で無作為に割り付け、治療チームの裁量により治療を行った。主要アウトカムは血流感染症診断から 90 日以内の全死因死亡とした。2014 年 10 月 17 日～2023 年 5 月 5 日に、適格基準を満たした 13,597 例のうち 3,608 例が無作為化され(7 日群 1,814 例、14 日群 1,794 例)、1,986 例(55.0%)は ICU の患者であった。血流感染症の発症は、市中感染 75.4%、病棟内感染 13.4%、ICU 内感染 11.2%であり、感染源は尿路 42.2%、腹腔内または肝胆道系 18.8%、肺 13.0%、血管カテーテル 6.3%、皮膚または軟部組織 5.2%であった。血流感染症診断後 90 日以内の全死因死亡は、7 日群で 261 例(14.5%)、14 日群で 286 例(16.1%)が報告された。群間差は-1.6%ポイント(95.7%信頼区間[CI]: -4.0~0.8)であり、7 日群の 14 日群に対する非劣性が検証され、「7 日間投与で充分であった。

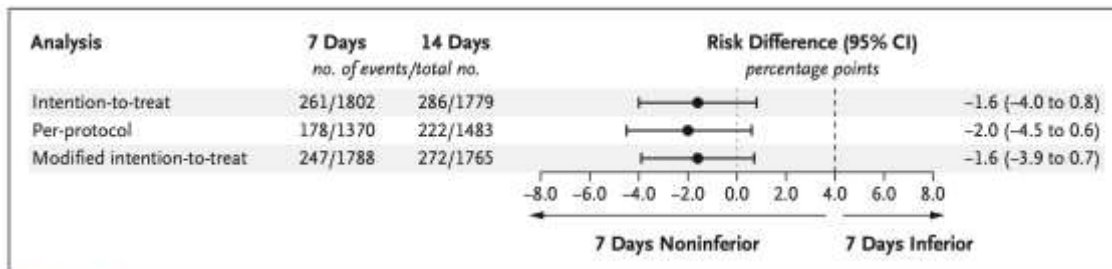


Figure 2. Primary Outcome According to Analysis.

Shown are the differences between the groups in the primary outcome — death from any cause by 90 days after the date of diagnosis of a bloodstream infection — in the intention-to-treat, per-protocol, and modified intention-to-treat analyses. The modified intention-to-treat analysis excluded patients who died before day 7 of treatment (i.e., before divergence in the treatment-duration assignment). A 95.7% confidence interval is shown for the intention-to-treat analysis (accounting for alpha spending in interim analyses), and 95% confidence intervals are shown for the other two analyses. The widths of the confidence intervals have not been adjusted for multiplicity. The dashed line indicates the noninferiority margin of 4 percentage points.