

作成番号:0255

=====

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:2025-255

内容:重症外傷患者に早期から過度の酸素投与は悪影響か？

出典:Early Restrictive vs Liberal Oxygen for Trauma Patients: The TRAUMOX2 Randomized Clinical Trial.

JAMA. 2024 Dec 10; doi: 10.1001/jama.2024.25786.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39657224/>

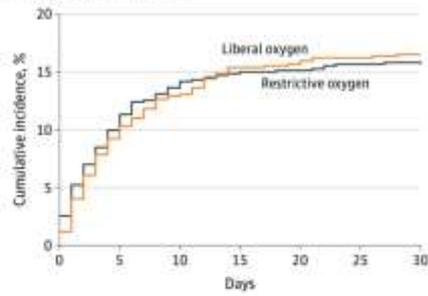
すべての重症外傷患者に対して早期から酸素投与を行うことが推奨されているが、過度に酸素を投与することは死亡や呼吸器合併症のリスク増加と関連することが示唆されていた。デンマーク・Rigshospitalet の研究者らは、成人外傷患者において、早期の制限的酸素療法と非制限的酸素療法と比較した無作為化非盲検評価者盲検比較試験「TRAUMOX2 試験」の結果を JAMA 誌オンライン版 2024 年 12 月 10 日号に報告した。

2021 年 12 月 7 日～2023 年 9 月 12 日に、デンマーク、オランダ、スイスの 15 病院前救護拠点および重症外傷センター5 施設に直接搬送され、外傷チームの発動を要し 24 時間以上の入院が予想される成人外傷患者を、制限的酸素療法群(SpO₂ の目標 94%、8 時間)または非制限的酸素療法群(12～15L/分または吸入酸素濃度 0.6～1.0、8 時間)に 1 対 1 の割合で無作為に割り付け、2023 年 10 月 12 日まで追跡した。主要アウトカムは、30 日以内の死亡および/または重大な呼吸器合併症の複合とし、盲検下で麻酔および集中治療医学の医療専門家が評価した。計 1,979 例が無作為化され、1,508 例が試験を完了した(制限的酸素療法群 750 例、非制限的酸素療法群 758 例)。患者背景は、年齢中央値 50 歳(四分位範囲:31～65)、男性 73%であった。複合アウトカムのイベントはそれぞれ 118 例(16.1%)と 121 例(16.7%)に発生した(オッズ比:1.01[95%信頼区間[CI]:0.75～1.37]、p=0.94、絶対群間差:0.56%ポイント[95%CI: -2.70～3.82])。複合アウトカムの個別イベントの発生についても、両群間で有意差は認められなかった。

つまり、成人外傷患者において、早期の制限的酸素療法は非制限的酸素療法と比較し、30 日以内の死亡や重大な呼吸器合併症を減少しなかった。

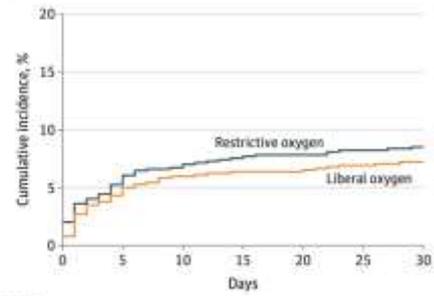
Figure 3. Cumulative Incidence of Death and/or Major Respiratory Complications

A Death and/or major respiratory complications



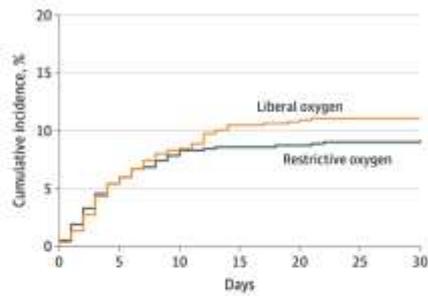
Restrictive oxygen							
No. of events (death)	15	26	5	4	0	2	1
No. of events (major respiratory complications)	4	38	17	2	1	2	1
No. at risk	748	664	636	627	626	622	619
Liberal oxygen							
No. of events (death)	6	27	3	3	1	1	2
No. of events (major respiratory complications)	3	40	17	14	3	1	0
No. at risk	756	663	634	619	614	610	605

B Death



Restrictive oxygen							
No. of events	15	30	7	5	1	3	2
No. at risk	748	699	687	681	680	677	674
Liberal oxygen							
No. of events	6	31	7	3	1	3	2
No. at risk	756	699	686	682	680	676	673

C Major respiratory complications



Restrictive oxygen							
No. of events	4	38	17	2	1	2	1
No. at risk	748	664	636	630	626	624	619
Liberal oxygen							
No. of events	3	40	17	14	3	1	0
No. at risk	756	663	634	619	612	610	610

Visualization of data using Kaplan-Meier curves of the incidences of the primary outcome (A) and key secondary outcomes (B, C) during the 30-day follow-up period for trauma patients randomized to either a restrictive oxygen strategy or liberal oxygen strategy.