

エビデンスレポート

エビデンスレポート: その他の疾患

合志清隆

琉球大学病院 高気圧治療部

国際的にみた高気圧酸素治療 (HBO) の適応疾患は、臨床試験を中心とした科学的根拠に基づき決められている。本学会の適応疾患は国際基準に準拠してはいるものの独自の適応疾患があり、さらに厚生労働省の保険診療基準との若干の差がみられている。少なくとも国内での差異を埋め合わせ適正な保険診療を行なう必要がある。その一環として関連委員会と連携しながら学術委員会にて科学的根拠を明確にすることを目的に「エビデンスレポート」の作成を進めている。

適応疾患はランダム化比較試験を主体とした臨床試験によって決められるが、薬剤などに比較してHBOでは対照をとることが難しいこと、さらに臨床試験での対象症例数が少ないことも影響して質の高いエビデンスが示され難い状況にある。さらに、臨床試験を実施しにくい1つの理由に、疾患や病状によって最適なHBOが明らかではないこともある。そのような状況で、RCTを解析しているCochrane Libraryからの報告を中心としたHBOの有効性を紹介する。

代表的な急性期疾患である急性一酸化炭素中毒では、RCTのメタ解析でHBOの有効性が明らかではないが、統一されたRCTでの比較の必要性が指摘されている。ガス壊疽に代表される軟部組織の重症感染症ではRCTが倫理的な理由から実施されておらず、近年この点が指摘されている。しかし、この疾患ではnon-RCTでの比較検討のメタ解析がなされHBOの有効性を支持する結果が報告されている。頭部外傷では重症例での死亡率の抑制が示されており、頭部外傷全般に対する機能予後の改善を強く示唆されているが、呼吸器系合併症の高まりが指摘されている。突発性難聴では聴力の改善度が示されているが、中枢神経系疾患の無酸素脳症と脊髄障害への有効性が示唆されながらも、近年では臨床試験が行われていない。急性冠症候群ではHBOによる死亡率の抑制が示され、不整脈の発生を助長しない可能性が示唆されて

いる。しかし、重篤な不整脈がHBOの最中に生じた際の対処で懸念が示され、さらに近年では治療法が根本的に替わっておりHBOが行われることがなくなっている。

次いで慢性期疾患ではRCTでHBOの有効性が示されているものが複数みられ、その代表が難治性潰瘍と放射線障害である。特に難治性潰瘍のなかで糖尿病性下肢病変では、短期的にみた皮膚潰瘍の改善率は高いことと、長期的には骨髄炎を伴う重症例での検討では大切断率の抑制が示唆されている。放射線障害では骨壊死の合併例で皮膚粘膜の改善作用が得られることと、直腸炎で改善が得られることが示されているが、この障害に対するHBOの治療効果を検討したRCTが極めて少ないことが指摘されている。さらに、HBOは放射線照射後の術後で皮弁形成術後や骨切除術後の改善率が示されている。

以上のように適応疾患の決定には臨床試験が重要な意味を持っている。このような状況のなかで科学的根拠を国際的に発信することも必要であり、わが国で急性一酸化炭素中毒を対象として臨床試験が計画ないし実施されている。さらに、新たな治療結果を国際的に影響力のある機関に示すことも必要と考えている。その一例として、わが国で行われた超急性期の脳梗塞を対象とした臨床試験の結果をCochrane Libraryの担当者に送り、脳卒中の病態を含めた議論したことも影響してか、この疾患に対するHBOの有効性の評価が変更されている (Bennett MH, 2005, 2014)。

わが国から高気圧医学領域で臨床的研究結果の報告が極めて少なく、これは引いては本学会の低迷や混乱の原因として危惧される。