

Emulating a target trial を用いた観察研究

迅速性、倫理的観点、実行可能性などからランダム化比較試験を行うことが難しいことがある。ランダム化比較試験を模倣する方法 (Emulating a target trial) を用いて、観察研究でランダム化比較試験と同様の結果が得られるという研究がある。Emulating a target trial は、Eligibility criteria, Treatment strategy, Assignment procedures, Follow-up period, Outcome, Causal contrast of interest, Analysis plan の framework を決め、観察研究をあたかもランダム化比較試験のように行う方法である。

COVID-19 に対する研究結果は迅速性が求められる。特に重症患者では倫理的側面からランダム化比較試験の実施が困難で、観察研究で Emulating a target trial を用いて、治療の効果を調べる研究が増えつつある。

今回、敗血症性ショックに対する venoarterial extracorporeal oxygenation (VA-ECMO) の効果について、DPC データベースを用いて検討した。VA-ECMO は重篤な心原性ショックに対して用いられる補助循環装置で、ポンプで血液を体外から出して、人工肺によって血液を酸素化させ、動脈から体内に戻して、心臓の代わりに循環を維持する。一方で、敗血症性ショックは感染症によって引き起こされ、末梢血管が拡張し、循環が維持できなくなる。敗血症性ショックの治療は通常、ノルアドレナリンなどの血管収縮薬を用いるが、大量の血管収縮薬を使用しても循環を維持できず死亡してしまうこともある。VA-ECMO を用いた敗血症性ショックは症例報告などしかなく、まとまった研究は少ない。本研究は重篤な敗血症性ショックに対して VA-ECMO の使用が死亡率の改善と関連を Emulating a target trial を用いて調べた。