

NHSN Ventilator-Associated Events (VAE) Surveillance Algorithm

人工呼吸器を付けて安定または改善の基準期にある患者とは、1日の最低値*のFiO₂ またはPEEP が2暦日以上安定または減少していることと定義付けられる。基準期 (Baseline period) は、PEEP 又は FiO₂ が増加した最初の日の直近の2日前と定義付ける。*一日の最低値はその日の1時間以上継続した FiO₂ または PEEP の最低値と定義付けられる。

安定期または回復期後に、患者は酸素化の悪化の次の指標の少なくとも1つを持つ。
1) FiO₂ の一日の最低値*が基準値より0.20(20points)以上増加し2暦日以上継続する。
2) PEEP の一日の最低値*が基準値より3cmH₂O以上増加し[†], 2暦日以上継続する。

*一日の最低値はその日の1時間以上継続した一番最低のFiO₂ or PEEP.
1時間以上続く最低値がない場合は、その日の最低値とする。
[†]最低 PEEP 値が、0-5cmH₂O である場合は、VAE サーベイランスでは同等と考える

人工呼吸器に関連したコンディション (VAC)

人工呼吸をして3暦日またはそれ以降、そして酸素化が悪化する前後2暦日の間に次のクライテリアの両方が適合する

- 1) 体温が 38°Cを超えるまたは 36°Cより低い、または白血球が 12,000/mm³以上または 4,000/mm³以下
そして
- 2) 新しく抗菌薬を開始し、4暦日以上続ける

感染に関連した人工呼吸器関連合併症 (IVAC)

人工呼吸をして3日またはそれ以上たつて酸素化が悪化する前後2日の間に次のクライテリアの1つが適合する (プロトコルに明記した除外する病原菌を考慮する*):

- 1) 基準1: 膿性気道分泌物の必要条件はなく、次の検体の一つの培養がプロトコルに示された定量または判定量的閾値が適合し陽性
 - ・気管内吸引液の培養陽性, 10⁵ CFU/ml 以上または同等の半定量的結果。
 - ・気管支肺胞液の培養陽性, 10⁴ CFU/ml 以上または同等の半定量的結果
 - ・肺組織の培養陽性, 10⁴ CFU/g 以上または同等の半定量的結果
 - ・保護擦過検体が陽性, 10³ CFU/ml 以上または同等の半定量的結果
- 2) 基準2: 膿性気道分泌物(1低視野 (x100) あたり 25以上の好中球と 10以下の扁平上皮細胞を含む肺、気管支、気管から出る分泌物と定義する) プラス 次の検体培養が陽性(基準1を満たす十分な発育がない定性的培養, 定量的/半定量的培養)
 - ・喀痰
 - ・気管内吸引物
 - ・気管支肺胞洗浄液
 - ・肺組織
 - ・保護擦過検体培養もし検査室が半定量的結果を報告するのであれば、それらの結果を上記の定量的基準に置き換なければならない。VAE プロトコルのための膿性気道分泌物の基準の使用に関する付加指示を参照
- 3) 基準3: 以下うち1つの検査で陽性である
 - ・胸水の培養陽性 (胸腔穿刺または胸腔チューブを入れたときに採取した検体で、胸腔チューブからのものではない)。
 - ・肺の組織病理、次のように定義付けられる: 1) 細気管支や肺泡に膿瘍形成または著しい好中球の集積を伴う硬化病巣 2) 真菌による肺実質の侵襲の証拠 (菌糸, 仮性菌糸, 酵母形) 3) 免疫組織化学的検査, 細胞診, または肺組織の顕微鏡検査の結果に基づく下記にリストアップしたウイルス感染症の証拠。
 - ・レジオネラ属の診断試験で陽性
 - ・呼吸器分泌物がインフルエンザウイルス, RSV, アデノウイルス, パラインフルエンザウイルス, ライノウイルス, ヒトメタニューモウイルス, コロナウイルスの診断試験で陽性

*以下は除く: 正常呼吸器/口腔内細菌叢, 混合呼吸器/口腔内細菌叢または同等のもの; *Candida spp* や他の特定されない *Yeast*, *CNS*, *Enterococcus spp* (ここまでは肺組織, 胸水からの分離は除外しない)。更に次のような市中感染型呼吸器病原菌, *Blastomyces*, *Histoplasma*, *Coccidioides*, *Paracoccidioides*, *Cryptococcus* and *Pneumocystis* は除外する

Possible VAP (PVAP)

人工呼吸器関連イベント（Ventilator associated events : VAE）

サーベイランス実施手順

1. 対象

- 1) 集中治療部門（ICU・ER-ICU）において、人工呼吸器を3暦日以上装着している患者とする。
- 2) 12歳以下の患者は、対象から除外する（Device-daysにはカウントする）。
- 3) High Frequency Ventilation(HFV)の患者、体外式救命補助装置を付けている患者（ECMO, ECLS など）は対象から除外する（Device-daysにはカウントする）。

ECOM : Extracorporeal Membrane Oxygenation 体外膜型肺

ECLS : Extracorporeal Life Support 体外生命維持

2. 収集するデータ

- 1) 毎日定時にカウントする。（入院患者総数、人工呼吸器装着中の患者数）
- 2) 患者の基本情報、人工呼吸器関連情報、抗菌薬使用状況や臨床症状等の情報を収集し、判定基準に従ってVAEの判定を行う。
*VAEの判定基準は、別紙のアルゴリズムを活用する。
*判定に悩む場合は、NHSNのVAE calculator を活用する。
- 3) VAEの判定においては、以下の「VAEサーベイランスにおける判定ルールの説明」を参照のこと。

3. データの報告

- 1) 国公立大学附属病院感染対策協議会ホームページ（会員専用ページ）内にある「報告書1：分母・分子」「報告書2：VAE」に入力し、指定された期限までに事務局へ提出する。
- 2) 「報告書1：分母・分子」には、下記の項目を入力する。
延べ入院患者数（P-days）、延べ器具使用日数（D-days）、VAC・IVAC・Possible VAP 件数を入力する（VAE件数が自動計算される）。
- 3) 「報告書2：VAE」には、下記の項目を入力する。
 - ①匿名の患者ID、年齢、性別
 - ②判定されたVAE：VAC・IVAC・Possible VAPのいずれか
 - ③ VAC の判定：酸素化悪化を認めた時の指標（FiO₂・PEEP・両方）
 - ④ VAC の原因と推定した肺の情報
 - ⑤ IVAC の判定：有無
 - ⑥ Possible VAP の判定：基準1・基準2・基準3
 - ⑦ Possible VAP で検出された分離菌
 - ⑧ VAP 症例との一致：判定したVAEと「VAPサーベイランス」のVAP と判定した事例が一致したか否か
- 4) データ提出後の修正については、各ブロックの作業部会担当者に連絡する。
- 5) サーベイランス結果はホームページ上で報告する。

国公立大学附属病院感染対策協議会サーベイランス作業部会 VAE サーベイランスにおける判定ルールの説明

Introduction

2013年より、NHSNは成人のVAPサーベイランスをVAEサーベイランスへと変更した。その理由として、胸部X-Pの読影に個人差がある、肺炎に特化されている、その為結果を公表し施設間比較、支払いに使用するには適切ではない、臨床的徴候や症状が主観的で記録が乏しく一貫性がない可能性がある、小児や免疫不全がある患者など特定の患者層の特別なクライテリアがあり、複雑であるなどの理由を挙げている。

国公立大学附属病院感染対策協議会のVAPサーベイランスにおいても、同様に施設間の感染率のバラつきが大きく、また感染率0が続く施設が多いことを報告してきた。このような背景から2013年の総会において、6施設によるVAEサーベイランスのパイロットスタディを行った。その結果、PEEPとFiO₂による酸素化悪化の検出力に疑問があるものの、VAP以外の合併症である胸水、無気肺、ARDSなどを感知することが明らかになった。

2014年の総会では、協議会でVAEサーベイランスを実施することを決定し、2015年4月よりVAEサーベイランスを開始できるよう準備を進めた。このVAEサーベイランスの定義は、NHSNが2015年1月に更新した定義に従って作成した。また、JHAIS委員会作成のサーベイランスマニュアルを参考に修正した。

VAE サーベイランスの構造

VAEサーベイランスは、図1に示すような構造からなっており、VACから始めて流線的に判定していくようになっている。従って、VACが判定されなければ、IVACは判定できず、IVACが判定されなければPVACの判定はできない。

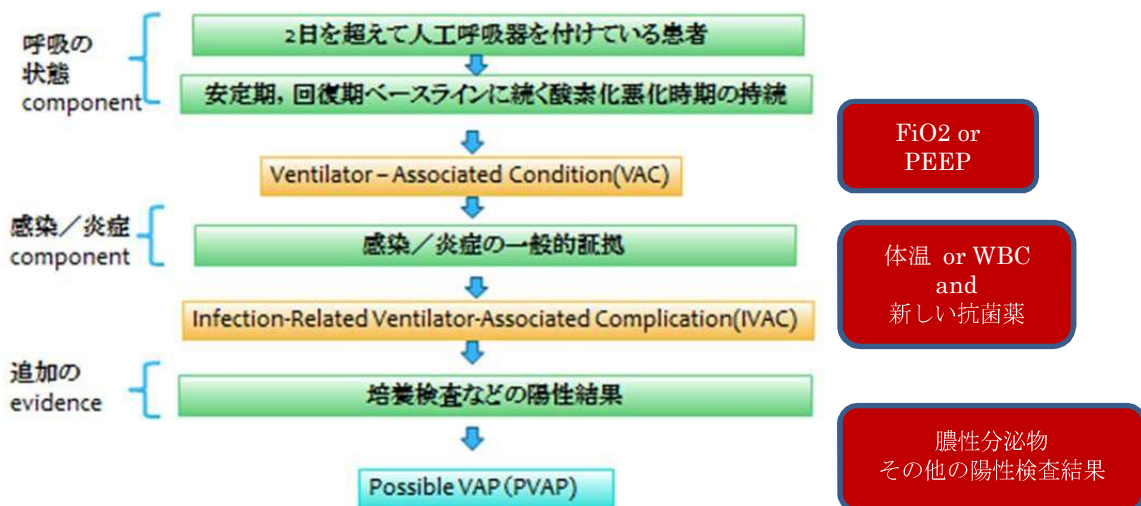


図1. 定義のアルゴリズムのサマリー

1. 対象患者

- ・成人の ICU に入院している，人工呼吸器を 3 暦日以上装着している患者を対象とする。
- ・12 歳以下の患者は，対象から除外する（Device-days にはカウントする）。
- ・High Frequency Ventilation(HFV)の患者，体外式救命補助装置を付けている患者（ECMO, ECLS など）は対象から除外する（Device-days にはカウントする）。

ECOM : Extracorporeal Membrane Oxygenation 体外膜型肺

ECLS : Extracorporeal Life Support 体外生命維持

2. 用語の説明

<帰属>

患者の部署は，VAE が発生した（酸素化悪化した日）部署に帰属する。

－転棟のルール－

転棟した日，転棟した翌日の VAE は，移動元の部署に帰属する。

－例 1－

外科 ICU で挿管し人工呼吸器装着 3 日に，ベンチレーター装着のまま内科 ICU へ転棟。転棟した日に酸素化が悪化し FiO2 を 0.30 上げ翌日および翌々日も継続したため，VAC が成立した。これは外科 ICU の VAC となる。

Hosp Day no	1	2	3	4	5	6
所属	SICU	SCU	SICU⇒MICU	MICU	MICU	
MV Day No	1	2	3 1	2	3	4
VAE Crite- rion	安定または改善	安定又は改善 Day-1	安定又は改善 Day-2	悪化期 Day-1 VAC成立	悪化期 Day-2	

転棟した日に酸素化が悪化しているが，この日の最低値は安定期または改善期の値になる。

－例 2－

内科 ICU で 6 日間ベンチレーターを装着。day6 に抜管してステップダウンユニットに転棟。翌日 (day7) 酸素化が悪化し内科 ICU に転棟し，再挿管した。Day8 も同様であった（このケースは，抜管した前日と当日は安定していた）。これは内科 ICU の VAC となる。（再挿管までに1暦日開いていないので一つのエピソードとして見られる）

Hosp Day no	1 MICU	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
MV Epis- ode	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
MV Day No	1	2	3	4	5	6-抜管	7-再挿管	8	9	10	11
VAE Crite- rion	-	-	-	-	Day1 安定 または 改善	Day2 安定 または 改善	Day1 酸素化 悪化 VAC成立	Day2 酸素化 悪化			

<Mechanical Ventilation Episode (MV episode) : 人工呼吸エピソード>

抜管して再挿管するまでまる1日あいたら、新しいエピソードとする。

抜管，再挿管の関係

—例1—

まる1暦日挿入されていなければ次のエピソードとなり，MVエピソード1のデータはMVエピソード2では採用されない。

Hosp Day no	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
MV Episode	1	1	1	1	1	1	-	2	2	2	2
MV Day No	1	2	3	4	5	6-抜管 正午	-	1-再挿管 9pm	2	3	4
VAE Criterion	-	-	-	-	-	-	-	Day1 安定 または 改善	Day2 安定 または 改善	Day1 酸素化 悪化	Day2 酸素化 悪化

—例2—

抜管と再挿管が1暦日空いていなければ，1つのMVエピソードとして見なされ，抜管前のデータも採用される。

Hosp Day no	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
MV Episode	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
MV Day No	1	2	3	4	5	6-抜管	7-再挿管	8	9	10	11
VAE Criterion	-	-	-	-	Day1 安定 または 改善	Day2 安定 または 改善	Day1 酸素化 悪化	Day2 酸素化 悪化			

<Date of event または Event date : イベント日>

安定または改善の基準期にある患者：1日の最低値の FiO₂ および PEEP が 2 暦日以上安定または減少していることと定義付けられる。また，一日の最低値はその日の 1 時間以上継続した FiO₂ または PEEP の最低値と定義付けられる。1 時間以上続く値がない場合は，その日の最低値で代用する（その日の最後に開始した場合など）。

Baseline period (基準期)： PEEP 又は FiO₂ が増加した最初の日から 2 日前と定義付ける。

酸素化悪化：2 暦日の安定期または改善期後に，患者は酸素化悪化の次の指標の少なくとも 1 つある。

- 1) FiO₂ の一日の最低値が基準期の値より 0.20(20points)以上増加し2暦日以上継続する。
- 2) PEEP の一日の最低値*が基準値より 3cmH₂O 以上増加し，2 暦日以上継続する。
(PEEP1~5cmH₂O は，同等とみなしこの間の値は 5 cmH₂O と見なす)

Date of event : 2 日の安定期の後、上記酸素化悪化の基準を満たした最初の日をいう。

VAEに使用される用語の定義

Vent days	PEEP 最低値	FiO ₂ 最低値	Temp 最低値	Temp 最高値	WBC 最低値	WBC 最高値	抗菌薬	検体	好中球/血小板	微生物
1	10	60								
2	5	40								
3	5	40								
4	8	60								
5	8	50								
6	7	40								
7	5	40								
8	5	40								

安定2日間

PEEP or FiO₂に基づき、2日間の酸素化悪化

=VACが診断されます
Date of Event : Vent day4 (酸素化悪化の最初の日)

PEEP 0~5は同等 (=5)

Vent days	PEEP 最低値	FiO ₂ 最低値	Temp 最低値	Temp 最高値	WBC 最低値	WBC 最高値	抗菌薬	検体	好中球/血小板	微生物
1	0	60								
2	0	40								
3	3	40								
4	5	60								
5	8	50								
6	8	40								
7	8	40								
8	5	40								

VAC

V-day3日4日は、PEEPは増加しているが、3と5は同等とみなすので、VAC成立

<window period : ウィンドウ期>

その他の VAE の criteria が適用されるための Date of event の前後の日にて、通常は、event date の前 2 日，当日，後 2 日の合計 5 日である。

VAC 判定後，次の段階の VAE を判定する際は，この期間の必要データを収集する。

VAE Window Period

MV Day	10	11	12	13	14	15	16
VAE Day	-3	-2	-1	1	2	3	4
酸素化悪化		安定・回復期 day1	安定・回復期 day2	酸素化悪化 day1	酸素化悪化 day2		
体温 WBCの異常		← この間情報収集 →					
抗菌薬		← この間に開始し，少なくとも4日間継続 →					
膿性気道分泌物，培養陽性，組織病理検査陽性		← この間に採取されたもの →					

VAE Window Periodの例外

MV開始後1, 2日目は対象外となる
(人工呼吸器を3日以上装着していること) Event date Event Date後2日間

MV Day	1	2	3	4	5	6	7
VAE Day	-2	-1	1	2	3	4	5
酸素化悪化	安定・回復期 day1	安定・回復期 day2	酸素化悪化 day1	酸素化悪化 day2			
体温 WBCの異常			← この間情報収集 →				
抗菌薬			← この間に開始し，少なくとも4日間継続 →				
膿性気道分泌物，培養陽性，組織病理検査陽性			← この間に採取されたもの →				

* イベント発生日が MV day3 (人工呼吸器装着3日目) となった場合、人工呼吸器装着2日目までは除外されるため、VAE ウィンドウ期間は3日となる。
イベント発生日が MV day4 となった場合は、VAE ウィンドウ期間は4日間になる。

<Qualifying Antimicrobial Days(QAD) : 条件を満たす抗菌薬投与日>

- VAE Window Period に, “新しく” 開始したと判定された抗菌薬の投与日を言い, IVAC を判定するためには連続 4 日間の QAD が必要である。
- 同一抗菌薬を, 隔日投与の場合 (2 暦日以上はあけない), 投与しなかった日も QAD とカウントする。(例 1)
- 違う抗菌薬がウインドウ期に開始され連日投与された場合は, それぞれが QAD を満たす。(例 2)

—例 1— 同じ抗菌薬を隔日投与 : 7 日の連続的 QADs となる。

VAE Day	-2	-1	1	2	3	4	5	6	7
Abx			Levo		Levo		Levo		Levo
QAD			Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

* 赤枠はVAEウインドウ期間

—例 2— 違う新規抗菌薬が連続的に投与される場合 : 4QADs となる。

VAE Day	-3	-2	-1	1	2	3	4
Abx #1	Ceftriax sone	Ceftriax sone	Ceftriax sone	Merope nem	Imipene m	Piperaci llin/tazo bactam	Piperaci llin/tazo bactam
QAD	No	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes

VAEウインドウ期より前に開始

* Ceftoaxsoneは、VAEウインドウ期間より前に開始されているので除外される。

もし、VAE 4daysに別の抗菌薬が投与された場合は、ウインドウ期間より開始されていないことになり、除外となり4日連続のQADを満たさなくなる。

<Event period : イベント期間>

- 1つのイベントは、Date of event から 14 日間持続（標準化のため）とする。
もし、6月1日が酸素化悪化の1日目であれば、次のVAEは6月15日まで検出できず、報告もできない。6月15日がイベント発生日であれば新たなVAEとして報告できる。
- ウインドウ期間外であっても、イベント期間内であれば“upgrade”できない。
- 二次的血流感染は、ウインドウ期とイベント期をたした期間に発生し、PVAPで判定した微生物と一致する場合に報告する。

—例—

Vent days	PEEP 最低値	FiO ₂ 最低値	Temp 最低値	Temp 最高値	WBC 最低値	WBC 最高値	検査法	検体	菌中数/菌平上度細菌	微生物
1	5	50								
2	5	50								
3	5	50	37.0	37.9	5.4	5.4	None			
4	7.5	80	36.5	37.3	7.3	9.2	None			
5	7.5	80	36.3	38.9	7.4	8.4	None	BAL	≧ 25/ ≧ 10	10 ⁴ cfu/ml <i>P.aeruginosa</i>
6	7.5	75	37.3	38.5	8.5	8.8	Yes			
7	6	75					Yes	blood		<i>P.aeruginosa</i>
8	6	75					Yes			
9	6	60					Yes			
10	8	80					Yes			
11	8	80					Yes			
12	6	60					Yes			
13	6	60					Yes			
14	6	60					Yes			
15	6	60					No			
16	7.5	85					No			
17	7.5	85					No			

イベント期間 (Vent days 3-15)

MV Day 16は、VACを満たさないか？

NO!
Date of event から14日間は、eventのカウントは1つのみである

この例題では、PVAPが判定される。また、PVAPと同じ微生物が血液培養より分離されているため二次的血流感染も判定される。Vent day16に酸素化悪化があるが、イベント期間中であるためVAEと判定できない。