

**F&P** **Optiflow** ネーザルハイフロー



**Fisher & Paykel**  
HEALTHCARE

# オプティフロー™ ネーザルハイフロー について

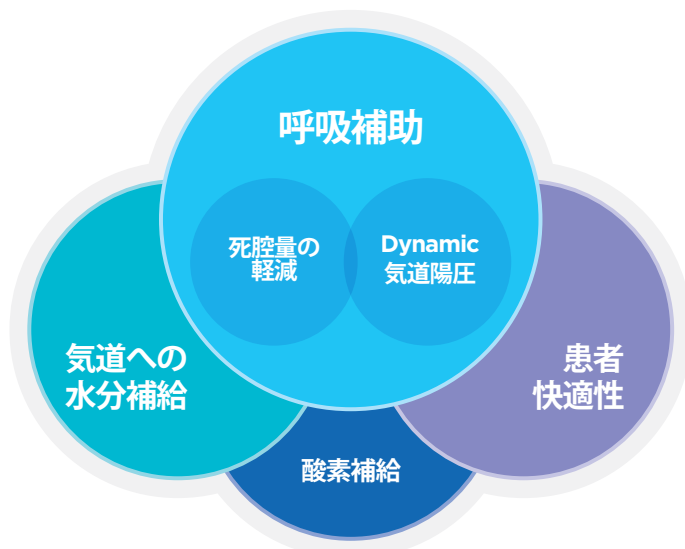


オプティフロー ネーザルハイフローは独自のオプティフロー鼻カニューレを介して、加温加湿した空気と酸素を最大流量 60 L/分で供給することにより、自発呼吸患者の呼吸を補助します。

以下の詳細については、次ページ以降を参照してください。

- 機序
- 生理学的効果
- 臨床転帰およびオプティフローネーザルハイフローの使用による重症化と関連コストの低減

## 作用機序



オプティフロー ネーザルハイフローは、患者に適した流量と酸素濃度 (FiO<sub>2</sub> 21~100%) を個別に設定できます。

従来の酸素療法とは、作用機序および得られる生理学的効果や臨床転帰が異なります。



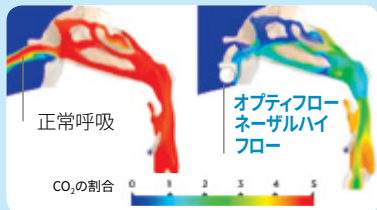
作用機序の詳細についてはウェブサイトをご参照ください：  
[fphcare.com/opti/mechanisms](http://fphcare.com/opti/mechanisms)

死腔量の  
軽減

## 呼吸補助

Dynamic  
気道陽圧

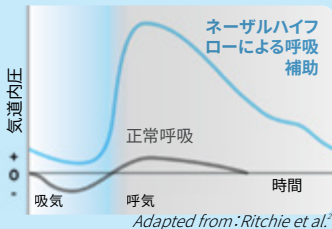
気道への  
水分補給



上気道内の  
呼吸ガス除去<sup>1</sup>

二酸化炭素濃度が高く、酸素が  
欠乏したガスの再呼吸を軽減<sup>1</sup>

肺胞換気量の増大<sup>1</sup>



呼吸と設定流量によって  
変化する気道内圧<sup>3,4</sup>

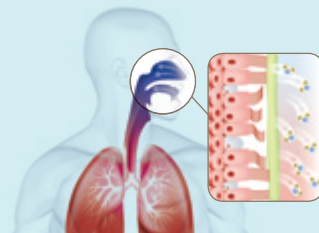
ゆっくりした  
深い呼吸を促進<sup>3</sup>

肺胞換気量の増大<sup>1,5</sup>

適切な湿度

気道粘膜の  
乾燥を防止<sup>6</sup>

気道クリアランスを改善<sup>6,7</sup>



患者  
快適性

適切な  
湿度

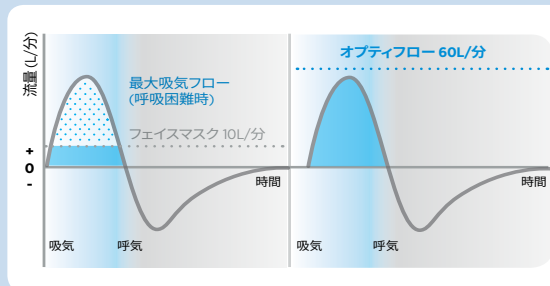
オープンシステム  
密閉性が不要

快適<sup>8,9</sup>かつ簡単な使用方法

高い患者忍容性<sup>8,10</sup>

必要時の  
酸素補給

混合・加湿された  
正確な酸素供給<sup>2,11</sup>  
(21%~100%)



Asapted from: Masclans et al.<sup>12</sup>

## 生理学的効果と臨床転帰

呼吸補助、気道への水分補給、患者快適性、酸素補給が複合的に作用し、顕著な生理学的効果をもたらします...



↑ 換気とガス交換の**改善**

---

↓ 呼吸数の**減少**<sup>5, 8, 11, 13-16</sup>

---

↓ 二酸化炭素の**低減**<sup>1, 3, 17</sup>

---

↑ 一回換気量の**増加**<sup>5</sup>

---

↑ 呼気終末肺容量の**増加**<sup>5</sup>

---

↑ 気道クリアランスの**改善**<sup>7</sup>

---

↑ 酸素化の**改善**<sup>2, 5, 8-10, 12, 13, 16, 18</sup>

---



### ↓ 重症化による治療拡大の減少

---

- 一次治療としての呼吸補助<sup>10</sup>
  - 抜管後<sup>9, 19-22</sup>
- 

### ↓ 死亡率の減少<sup>10</sup>

---

### ↑ 症状の改善<sup>8, 10, 11</sup>

---

### ↑ 快適性と患者忍容性の改善<sup>8, 9, 11, 19, 22</sup>

---

# Frat 2015

The New England Journal of Medicine

## スタディ

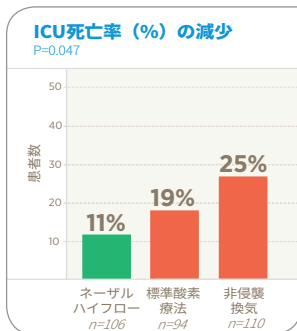
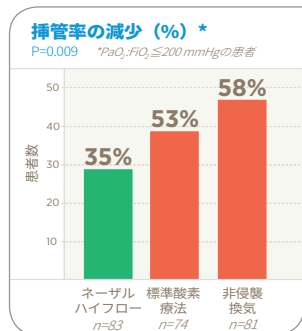
23病院が参加した多施設試験<sup>10</sup>において、一次治療におけるネーザルハイフロー、非再呼吸式マスク(従来の酸素療法)およびNIVが比較されました。主要転帰:28日目において挿管された患者数(未完了)

## 方法

急性低酸素性呼吸不全の患者310名( $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300 \text{ mmHg}$ )が無作為に選ばれ、ネーザルハイフロー、非再呼吸式マスク、NIVのいずれかの治療を受けました。

## 結果

- ▶ **ネーザルハイフロー群では、ICU死亡率( $p=0.047$ )および90日間の死亡率( $p=0.02$ )が有意に減少しました**
- ▶ 全患者においては主要評価項目に有意差はありませんでしたが( $p=0.18$ )、**より重症の患者( $\text{P/F比} \leq 200 \text{ mmHg}$ )の場合、ネーザルハイフロー群では挿管の必要性が軽減されました( $p=0.009$ )**
- ▶ ネーザルハイフロー群では人工呼吸器を必要としない日数が有意に増加しました( $p=0.02$ )
- ▶ ネーザルハイフロー群では呼吸苦( $p<0.01$ )と呼吸困難の度合い( $p<0.001$ )が大幅に軽減しました



# Ischaki 2017

European Respiratory Review

## 急性低酸素血症性呼吸不全\*

即時または緊急挿管の判定基準

非該当

### ネーザルハイフロー開始

- $\text{FiO}_2$  100%
- 流量60 L・分<sup>-1</sup>
- 温度37°C

↓ 1~2時間以内

### 患者のモニタリング

予後因子の有無

無

### 調整

- 目標 $\text{SpO}_2$  (>88~90%)を達成できる $\text{FiO}_2$
- 呼吸回数が25~30回/分未満かつ患者の快適性が保てる流量
- 患者の快適性を保てる温度

⇕

### 患者のモニタリング

予後因子の有無(最長48時間まで)

無

### ネーザルハイフローからのウィーニング

- 始めに $\text{FiO}_2$ を下げる
- $\text{FiO}_2 < 0.4\%$ になったら、流量を5 L/分<sup>3</sup>ずつ下げる

該当

### 挿管および侵襲的人工呼吸管理

- ネーザルハイフローによる挿管前の前酸化および喉頭展開中の酸化
- $\text{FiO}_2$  100%
- 流量60 L・分<sup>-1</sup>

有

### 非侵襲的人工呼吸管理

短時間の試行[1~2時間]

\*Adapted from: 原本<sup>3</sup>、クリエイティブ・コモンズ・ライセンス4.0に則って使用

MV=機械的人工呼吸換気、SOT=従来の酸素療法

本書は医療関係者のみを対象としており、記載されている情報は、医学的アドバイスまたは使用説明のいずれを示すものでもありません。本書は、トレーニング目的に使用するものではありません。また、各病院のポリシーや活動に取って代わるものでもありません。製品を使用する前に、添付文書および関連資料をご参照ください。

## Hernández (Apr) 2016

Journal of the American Medical Association

### スタディ

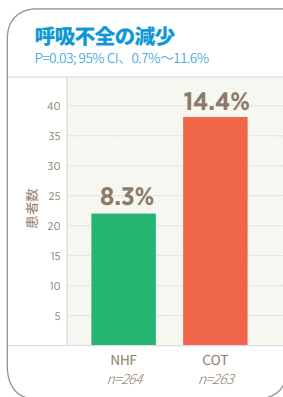
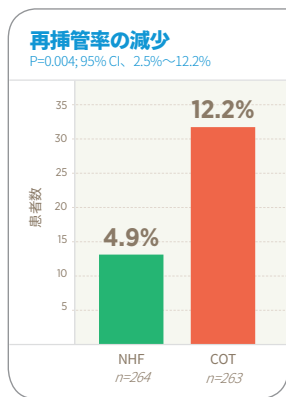
7病院が参加した多施設試験<sup>20</sup>において、抜管後の呼吸補助におけるネーザルハイフローと従来の酸素療法 (COT) の有効性が比較されました。主要評価項目:72時間以内の再挿管

### 方法

再挿管リスクの低い527名の患者 (65歳未満、APACHEスコア12未満、BMI 30未満等)を、ネーザルハイフローまたは従来の酸素療法 (鼻カニュラまたは非再呼吸マスク使用) に無作為に割り付けました。

### 結果

- ▶ **ネーザルハイフロー群では再挿管率** ( $p=0.004$ ) と、抜管後の呼吸不全 ( $p=0.03$ ) も有意に減少しました
- ▶ 抜管に成功した患者 (両群) では以下が短縮されました: 人工呼吸管理期間 ( $p<0.001$ )、ICU入室日数 ( $p<0.001$ )、入院日数 ( $p=0.005$ )



## Hernández (Oct) 2016

Journal of the American Medical Association

### スタディ

3病院が参加した多施設非劣性試験<sup>21</sup>において、抜管後の呼吸補助におけるネーザルハイフローとNIVが比較されました。主要評価項目:72時間以内の再挿管、抜管後の呼吸不全

### 方法

再挿管リスクの高い604名の患者 (65歳以上、APACHEスコア12を上回る、BMI 30超等)を、ネーザルハイフローまたはNIVに無作為に割り付けました。非劣性マージンは10%としました。

### 結果

- ▶ **再挿管の回避**において、ネーザルハイフローはNIVに非劣性でした。再挿管率は、ネーザルハイフロー群22.8% (66/290)、NIV群19.1% (60/314) でした
- ▶ **抜管後の呼吸不全**において、ネーザルハイフローはNIVに非劣性でした。抜管後呼吸不全の発生率は、ネーザルハイフロー群26.9% (78/290) に、NIV群は39.8% (125/314) でした
- ▶ 治療の中止が必要な有害事象が、NIV群では42.9%の患者発生したのに対し、ネーザルハイフロー群では発生しませんでした ( $p<0.001$ )
- ▶ ICU入室平均日数は、ネーザルハイフロー群の方が短期間でした。ネーザルハイフロー群3日間 vs NIV群4日間 ( $p=0.048$ )

臨床研究およびその他の所見については、  
ウェブサイトをご参照してください:  
[fphcare.com/opti/evidence-library](http://fphcare.com/opti/evidence-library)



## 指標

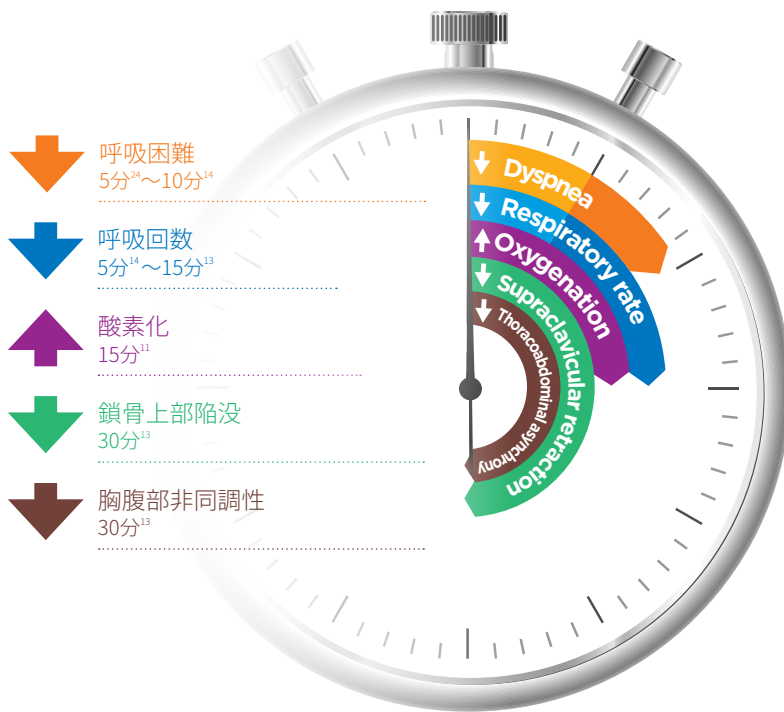
オプティフロー ネーザルハイフローの適用・管理方法の参考となりうる文献が現在も発表され続けています。

### オプティフロー ネーザルハイフローの効果はいつ表れるか？

Sztrymf<sup>13</sup>はオプティフロー ネーザルハイフローが急性呼吸不全患者の酸素化および生理学的パラメータに有益な効果を持続的にもたらすことを示しました。

同様に、Rittayamai<sup>14</sup>は、抜管後の患者における著しい改善を示しました。

これらの研究は、患者が治療に反応しているかを判断するための参考になると考えられます。



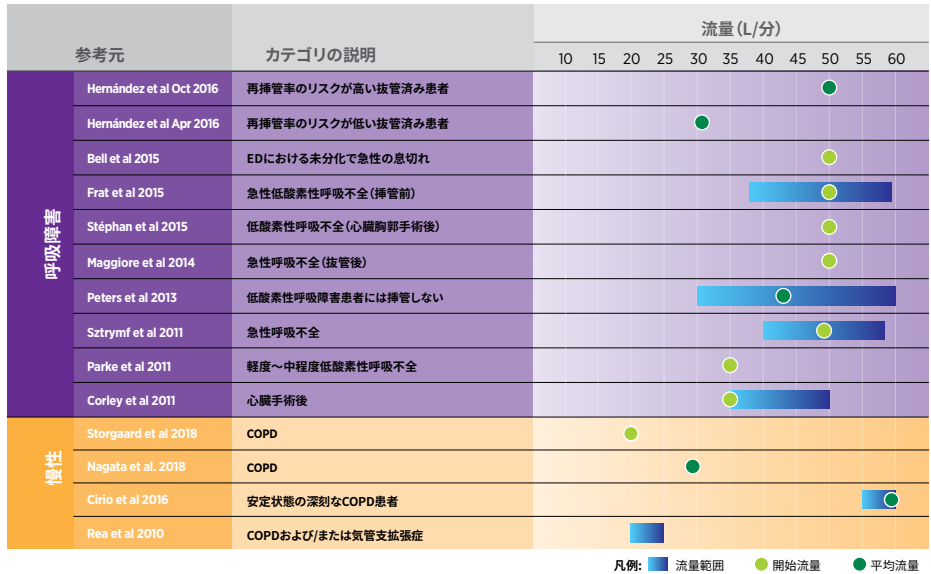




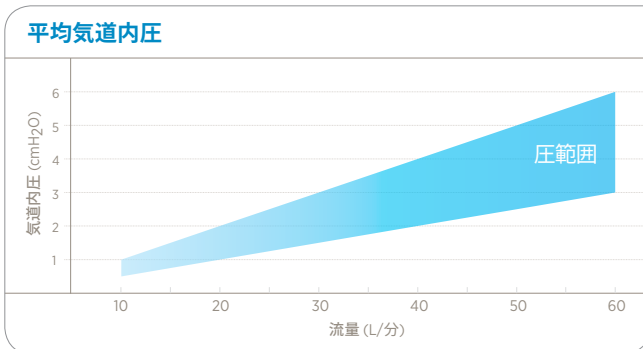
## どのような流量範囲で使用するか？

右表は臨床研究で使用された開始流量および流量範囲を图示<sup>5,9,10,13,16</sup>

、19,22,25,29



## 平均気道内圧



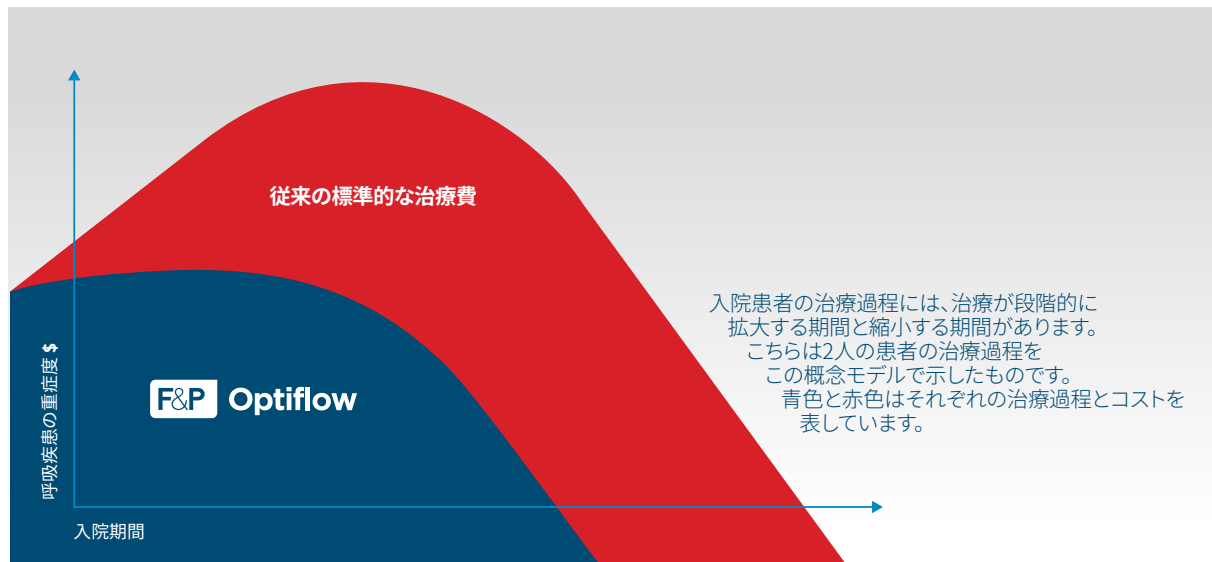
## Dymanic気道陽圧は平均でどの程度生まれますか？

流量10 L/分あたり平均で0.5~1 cmH<sub>2</sub>O<sup>2,4,30</sup>

ただしDymanic気道陽圧は使用している  
 カニューレや患者によって異なります(参考資料)

## 経済的メリット

オプティフロー ネーザルハイフローを使用することで、重症化が抑えられ<sup>10,20</sup> 関連コストが節減できる可能性があります。



オプティフロー ネーザルハイフローを一次治療として使用 (挿管前と抜管後の両方) することにより、患者の重症化が抑えられ、患者の良好な転帰および治療コストの低減につながると考えられます。

これを**F&P Optiflow FIRST**と呼んでいます

オプティフロー ネーザルハイフローの評価についてはウェブサイトを参照してください:  
[fphcare.com/opti/eval](http://fphcare.com/opti/eval)



## F&P Optiflow FIRSTの評価

NEJMおよびJAMAに掲載された文献には、オプティフロー ネーザルハイフローが患者の転帰を改善し<sup>10</sup>、治療の拡大<sup>20,21</sup>の必要性を低減して、関連コスト<sup>31</sup>を低減する可能性が記載されています。

Fisher & Paykel Healthcareは、各病院でこのような目標を満たすためにオプティフロー ネーザルハイフローを評価する際、トレーニングおよび機器を提供しています。

病院に適した評価を行えるようカスタマイズ致します。

ウェブサイトを参照してください:[fphcare.com/opti/eval](http://fphcare.com/opti/eval)

1. Möller W, Celik G, Feng S, Bartenstein P, Meyer G, Eickelberg O et al. Nasal high flow clears anatomical deadspace in upper airway models. *J Appl Physiol*. 2015; 118:1525-32.
2. Ritchie JE, Williams AB, Gerard C, Hockey H. Evaluation of a humidified nasal high-flow oxygen system, using oxygraphy, capnography and measurement of upper airway pressures. *Anaesthesia Intensive Care*. 2011; 39(6):1103-10.
3. Mündel T, Feng S, Tatkov S, Schneider H. Mechanisms of nasal high flow on ventilation during wakefulness and sleep. *J Appl Physiol*. 2013; 114:1058-65.
4. Parke RL, Eccleston ML, McGuinness SP. The Effects of Flow on Airway Pressure During Nasal High-Flow Oxygen Therapy. *Respir Care*. (Aug) 2011; 56(8):1151-5.
5. Corley A, Caruana LR, Barnett AG, Tronstad O, Fraser JF. Oxygen delivery through high-flow nasal cannulae increase end-expiratory lung volume and reduce respiratory rate in post-cardiac surgical patients. *Br J Anaesth*. 2011; 107(6):998-1004.
6. Williams R, Rankin N, Smith T, Galler D, Seakins P. Relationship between the humidity and temperature of inspired gas and the function of the airway mucosa. *Crit Care Med*. 1996; 24(11):1920-9.
7. Hasani A, Chapman TH, McCool D, Smith RE, Dilworth JP, Agnew JE. Domiciliary humidification improves lung mucociliary clearance in patients with bronchiectasis. *Chron Respir Dis*. 2008; 5(2):81-6.
8. Roca O, Riera J, Torres F, Masclans JR. High-Flow Oxygen Therapy in Acute Respiratory Failure. *Respir Care*. 2010; 55(4):408-13.
9. Maggiore SM, Idone FA, Vaschetto R, Festa R, Cataldo A, Antonicelli F et al. Nasal High-Flow Versus Venturi Mask Oxygen Therapy after Extubation. Effects on Oxygenation, Comfort, and Clinical Outcome. *Am J Respir Crit Care Med*. 2014; 90(3):282-8.
10. Frat JP, Thille AW, Mercat A, Girault C, Ragot S, Perbet S et al. High-Flow Oxygen through Nasal Cannula in Acute Hypoxemic Respiratory Failure. *N Engl J Med*. 2015; 372(23):2185-96.
11. Lenglet H, Sztymf B, Leroy C, Brun P, Dreyfuss D, Ricard JD. Humidified High Flow Nasal Oxygen During Respiratory Failure in the Emergency Department: Feasibility and Efficacy. *Respir Care*. 2012; 57(11):1873-8.
12. Masclans JR, Roca O. High-Flow Oxygen Therapy in Acute Respiratory Failure. *Clin Pulm Med*. 2012; 19(3):127-30.
13. Sztymf B, Messika J, Bertrand F, Hurel D, Leon R, Dreyfuss D et al. Beneficial effects of humidified high flow nasal oxygen in critical care patients: a prospective pilot study. *Intensive Care Med*. 2011; 37(11):1780-6.
14. Rittayamai N, Tscheikuna J, Rujiwit P. High-Flow Nasal Cannula Versus Conventional Oxygen Therapy After Endotracheal Extubation: A Randomized Crossover Physiologic Study. *Respir Care*. 2014; 59(4): 485-90.
15. Roca O, Pérez-Terán P, Masclans JR, Pérez L, Galve E, Evangelista A et al. Patients with New York Heart Association class III heart failure may benefit with high flow nasal cannula supportive therapy: High flow nasal cannula in heart failure. *J Crit Care*. 2013; 28(5):741-6.
16. Peters S, Holets S, Gay P. High-Flow Nasal Cannula Therapy in Do-Not-Intubated Patients with Hypoxemic Respiratory Distress. *Respir Care*. 2013; 58(4): 597-600.
17. Jeong JH, Kim DH, Kim SC, Kang C, Lee SH, Kang TS et al. Changes in arterial blood ases after use of high-flow nasal cannula therapy in the ED. *Am J Emerg Med*. 2015; 3(10):1344-9.
18. Lucangelo U, Vassallo FG, Marras E, Ferluga M, Beziza E, Comuzzi L et al. High-Flow Nasal Interface Improves Oxygenation in Patients Undergoing Bronchoscopy. *Crit Care Res Pract*. 2012; 12(1):1-6.
19. Parke R, McGuinness S, Eccleston M. A Preliminary Randomized Controlled Trial to Assess Effectiveness of Nasal High-Flow Oxygen in Intensive Care Patients. *Respir Care*. (Mar) 2011; 56(3): 265-70.
20. Hernández G, Vaquero C, González P, Subira C, Frutos-Vivar F, Rialp G et al. Effect of Postextubation High-Flow Nasal Cannula vs Conventional Oxygen Therapy on Reintubation in Low-Risk Patients: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. (Apr) 2016; 315(13):1354-61.
21. Hernández G, Vaquero C, Colinas L, Cuenca R, González P, Canabal A et al. Effect of Postextubation High-Flow Nasal Cannula vs Noninvasive Ventilation on Reintubation and Postextubation Respiratory Failure in High-Risk Patients. *JAMA*. (Oct) 2016; 316(15):1565-74.
22. Stéphan F, Barrucand B, Petit P, Rézaiguia-Delclaux S, Médard A, Delannoy B et al. High-Flow Nasal Oxygen vs Noninvasive Positive Airway Pressure in Hypoxemic Patients After Cardiothoracic Surgery: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2015; 13(23):2331-9.
23. Ischaki E, Pantazopoulos I, Zakynthinos S. Nasal high flow therapy: a novel treatment rather than a more expensive oxygen device. *Eur Respir Rev*. 2017;26(145):170028.
24. Rittayamai N, Tscheikuna J, Praphruetkit N, Kijpinyochai S. Use of High-Flow Nasal Cannula for Acute Dyspnea and Hypoxemia in the Emergency Department. *Respir Care*. 2015; 60(10):1377-82.
25. Bell N, Hutchinson CL, Green TC, Rogan E, Bein KJ, Dinh MM. Randomised control trial of humidified high flow nasal cannulae versus standard oxygen in the emergency department. *Emerg Med Australas*. 2015 Dec; 27(6):537-41.
26. Storgaard LH, Hockey HU, Laursen BS, Weinreich UM. Long-term effects of oxygen-enriched high-flow nasal cannula treatment in COPD patients with chronic hypoxemic respiratory failure. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2018; 13:1195-205.
27. Nagata K, Kikuchi T, Horie T, Shiraki A, Kitajima T, Kadowaki T et al. Domiciliary High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy for Patients with Stable Hypercapnic Chronic Obstructive Pulmonary Disease. A Multicenter Randomized Crossover Trial. *Ann Am Thorac Soc*. 2018;15(4):432-9.
28. Cirio S, Piran M, Vitacca M, Piaggi G, Ceriana P, Prazzoli M et al. Effects of heated and humidified high flow gases during high-intensity constant-load exercise on severe COPD patients with ventilatory limitation. *Respir Med*. 2016;118:128-32.
29. Rea H, McAuley S, Jayaram L, Garrett J, Hockey H, Storey L et al. The clinical utility of long-term humidification therapy in chronic airway disease. *Respir Med*. 2010; 104(4): 525-33.
30. Groves N, Tobin A. High flow nasal oxygen generates positive airway pressure in adult volunteers. *Aust Crit Care*. 2007; 20(4):126-31.
31. Eaton Turner E, Jenks M. Cost-effectiveness analysis of the use of high-flow oxygen through nasal cannula in intensive care units in NHS England. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2018; 18(3):331-7.