

令和 3 年 5 月 31 日現在

機関番号：15301

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2020

課題番号：18K08887

研究課題名（和文）高齢者の救急・集中治療に対してフレイルが及ぼす影響：多施設共同研究

研究課題名（英文）Impact of Frailty on 6-Month Mortality in Elderly Patients Receiving Intensive Care: Prospective Observational Study

研究代表者

内藤 宏道 (Naito, Hiromichi)

岡山大学・医歯薬学総合研究科・准教授

研究者番号：00536774

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：高齢者の脆弱性の指標である臨床フレイル・スケール(CFS)が救急集中治療後の予後と生活の質(QOL)に及ぼす影響について分析した。前向き多施設共同研究として、参加施設の救急外来を受診した65歳以上の患者で直接ICUに入室した患者を対象とした。日本国内の17参加施設から症例登録があり、653症例について6か月後生死の追跡をした。CFSが上がると、6か月後の死亡率は上昇した。年齢や重症度で調整した後もCFSは独立した予後規定因子であった（CFSごとの調整オッズ比：1.28）。同様にCFSが高いとQOLは不良であった。高齢者への救急集中治療導入時に取得したCFSは6か月後の予後規定因子であった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究によって本邦の救急・集中治療を受ける高齢者の臨床フレイル・スケール（CFS）ごとの6か月後死亡率や生活の質（QOL）が明らかとなった。また、CFSが救急集中治療の予後やQOLを予測する有用な指標であることが示された。海外ではすでに行われているように、今後、本邦でも高齢者の治療・療養について患者・家族と医療従事者があらかじめ話し合う自発的なプロセスが重要視されると考えられる。高齢者に対する救急集中治療導入時にCFSを用いた予後予測を行い、本人の意思や家族の希望と併せてより効果的な治療導入のための方針決定に役立てられることを期待する。

研究成果の概要（英文）：We tested whether the Clinical Frailty Scale: CFS would impact the 6-month mortality and quality of life (QOL) after receiving intensive care in elderly patients. A prospective multi-center observational study was conducted in patients 65 years or older who visited the emergency department of participating facilities and admitted to the intensive care unit. Six-month mortality was observed in 653 patients from 17 participating facilities across Japan; 6-month mortality was worse in the frailty patients showing higher CFS. After adjusting for age and severity of illness, CFS remained as an independent prognostic factor for mortality (adjusted odds ratio: 1.28 for higher CFS). Similarly, higher CFS was associated with poorer QOL. CFS measured at the time of emergent intensive care admission for the elderly was a reliable prognostic factor for 6-month mortality.

研究分野：救急・集中治療医学

キーワード：フレイル 高齢者 救急医療 集中治療 予後 予後予測 QOL

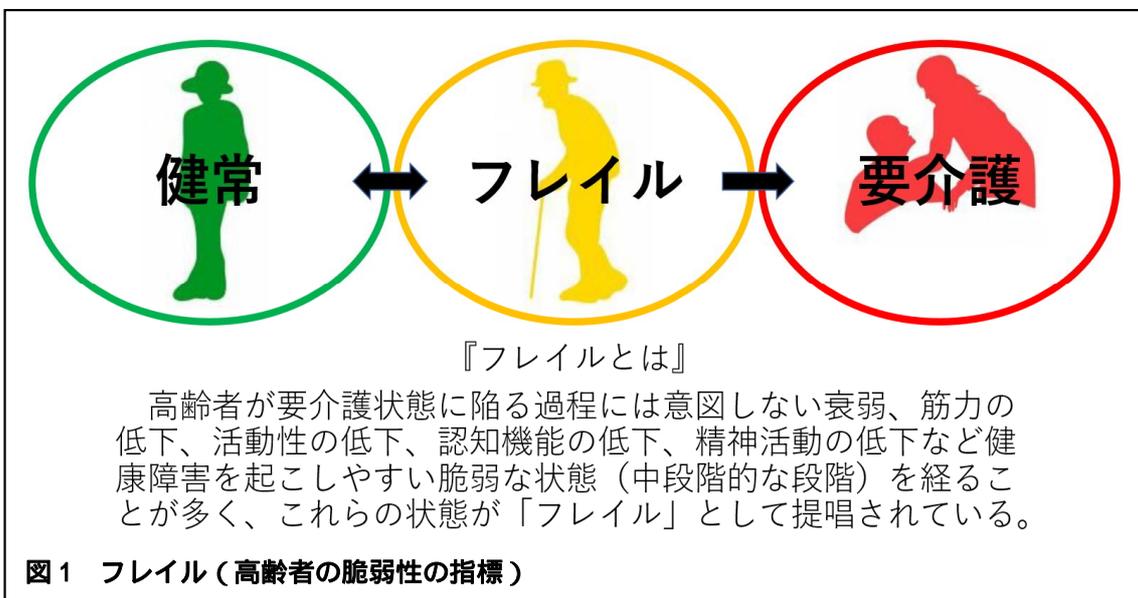
## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

我が国の高齢化率（65歳以上）は2017年に27%を超え、現在も上昇を続けている。この傾向は他の先進諸国においても同様であるが、日本の高齢化率は世界でも突出している（高齢者率21%以上の超高齢社会）。高齢者における集中治療は医療経済・資源への大きな負担となっているとの報告もある。また、高齢者への集中治療が患者本人（高齢者）・家族の望まぬ“延命”になることは望ましくない。このような社会状況の中で欧米諸国においては1980年代から高齢者に対する集中治療の意義について議論が行われているが、本邦においては高齢者の救急・集中治療の予後や生活の質（Quality of life: QOL）を示す報告はほとんど行われていない。高齢者における救急・集中治療の意義を検討し、予後予測を行うための指標や因子を探索することが必要である。

高齢者の集中治療の予後予測因子に関する研究が、海外を中心にいくつか報告されているが、年齢のみを予後予測因子として用いるべきではないと考えられている。本邦で、我々の研究グループ（研究協力者ら）が行った90歳以上の超高齢者を対象とした救急・集中治療の予後調査研究でも、高齢者の予後を年齢だけでは判断できないことが報告された。

高齢者の決定的な予後予測因子がない状況の中で、高齢者の脆弱性の指標として、認知面や社会面での脆弱性を評価することのできる「フレイル」の重要性が提唱され（図1）、予後予測の因子として注目されているが、救急・集中治療を受ける高齢者において、フレイルと予後やQOLの関係性は十分に検証されていない。



### 2. 研究の目的

本研究では、高齢者の脆弱性の指標である臨床フレイル・スケール(CFS)が救急・集中治療後の予後(6か月後の生死)とQOLに及ぼす影響について分析した。

### 3. 研究の方法

#### (1) 調査対象

多施設共同の前向きコホート研究を行った。2019年11月から2020年4月までの間の連続した4か月間に参加施設の救急外来を受診した65歳以上の患者で、かつ直接、集中治療室(ICU)に入室した患者を対象とした。

#### (2) データ収集

ICU入室時に本人または代理人から聞き取りを行い、CFS(図2)をスコアリングするとともにアンケートによって患者の入院前の生活状況や学歴、職業などについても調査、患者の基本的な情報、入院後の治療内容や重症度の評価に必要なデータを収集し、退院後に転帰(主要評価項目: 6か月死亡、副次評価項目: QOL)と入院期間の総医療費についても調査した。

#### (3) 結果の表示方法

結果は、多変量解析によって調整し、調整オッズ比 (AOR) と 95% 信頼区間 (CI) で示した。

#### 4. 研究成果

##### (1) 結果

###### 対象患者

日本国内 17 の参加施設から 955 症例の登録があった。そのうち 653 症例について 6 か月後生死の調査が可能であった。

###### CFS ごとの 6 か月予後 (死亡)

主要評価項目である CFS ごとの 6 か月後死亡率とオッズ比 (OR) は CFS 1 の 6.2% を基準 (Reference) としてそれぞれ CFS2: 13.6% (OR: 2.4)、CFS3: 11.3% (OR: 1.9)、CFS4: 27.3% (OR: 5.7)、CFS5: 31% (OR: 6.8)、CFS6: 33.9% (OR: 7.8)、CFS7: 34.9% (OR: 8.1)、CFS8: 69.2% (OR: 34.2) であり、CFS が上がると 6 か月後の死亡率はそれに伴って上昇した (図 3)。

###### CFS の 6 か月予後に対する影響

##### (多変量解析)

年齢や重症度で調整した後も CFS は独立した予後規定因子であり、6 か月後予後 (死亡) に対する CFS ごとの AOR は 1.28 であった。他の因子の 6 か月後予後 (死亡) への影響も併せ、表に示す (表 1)。

###### CFS の QOL 不良に対する影響

副次評価項目である QOL についても同様の結果が得られ QOL 不良に対する CFS の AOR は 1.84 であった。他の因子も併せ、QOL 不良に対する AOR を表に示す (表 2)。

###### CFS と医療費

CFS が 6 - 8 程度であった場合は、低い CFS に比べ医療費は減少しており、治療差し控えが行われている可能性があった。CFS ごとの医療費を図に示す (図 4)。

臨床フレイル・スケール (Clinical Frailty Scale)

1	<b>壮健 (very fit)</b> 頑強で活動的であり、精力的で意欲的。一般に定期的に運動し、同世代のなかでは最も健康状態が良い。
2	<b>健常 (well)</b> 疾患の活動的な症状を有してはいないが、上記のカテゴリ 1 に比べれば頑強ではない。運動の習慣を有している場合もあり、機会があればかなり活発に運動する場合も少なくない。
3	<b>健康管理しつつ元気な状態を維持 (managing well)</b> 医学的な問題はよく管理されているが、運動は習慣的なウォーキング程度で、それ以上の運動はあまりしない。
4	<b>脆弱 (vulnerable)</b> 日常生活においては支援を要しないが、症状によって活動が制限されることがある。「動作が遅くなった」とか「日中に疲れやすい」と訴えることが多い。
5	<b>軽度のフレイル (mildly frail)</b> より明らかに動作が緩慢になり、IADL のうち難易度の高い動作 (金銭管理、交通機関の利用、負担の重い家事、服薬管理) に支援を要する。典型的には、次第に買い物、単独での外出、食事の準備や家事にも支援を要するようになる。
6	<b>中等度のフレイル (moderately frail)</b> 屋外での活動全般および家事において支援を要する。階段の昇降が困難になり、入浴に介助を要する。更衣に関して見守り程度の支援を要する場合もある。
7	<b>重度のフレイル (severely frail)</b> 身体面であれ認知面であれ、生活全般において介助を要する。しかし、身体状態は安定していて、(半年以内の) 死亡リスクは高くない。
8	<b>非常に重度のフレイル (very severely frail)</b> 全介助であり、死期が近づいている。典型的には、軽度の疾患でも回復しない。
9	<b>疾患の終末期 (terminally ill)</b> 死期が近づいている。生命予後は半年未満だが、それ以外では明らかにフレイルとはいえない。

出典: Morley J.E., et al.: Frailty consensus: A call to action. J Am Med Dir Assoc. 2013;14(6):392-397. 会田薫子訳。

\*このスケールは、Rockwood K らの研究報告を改編したものである。

(Rockwood K, et al: A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. CMAJ 2005;173:489-495.)

図 2 臨床フレイル・スケール

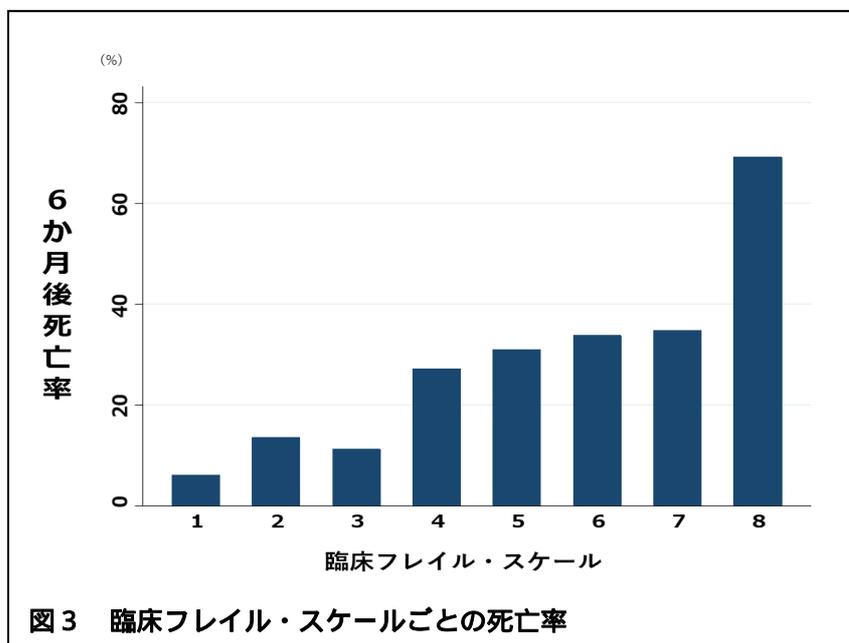


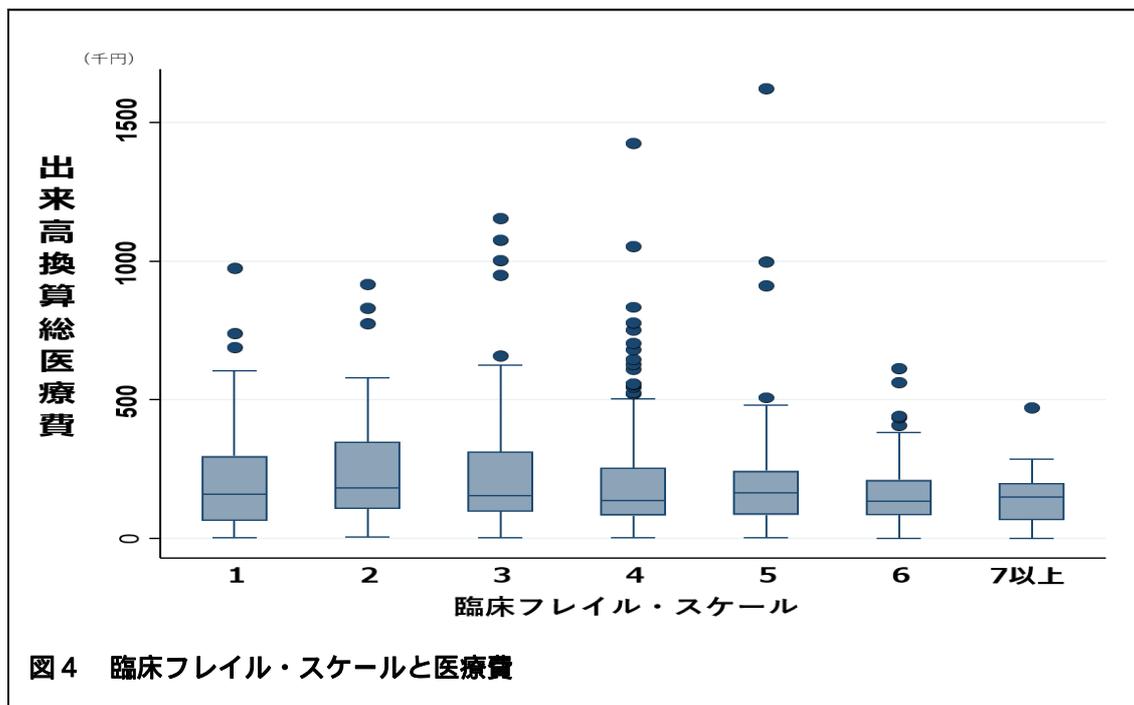
図 3 臨床フレイル・スケールごとの死亡率

6 か月後死亡に関する因子 (多変量解析)	AOR (95% CI)
臨床フレイル・スケール	1.28 (1.11 - 1.49)
年齢	1.04 (1.01 - 1.08)
性別	1.57 (0.98 - 2.55)
チャールソン併存疾患指数	1.07 (0.92 - 1.25)
APACHE スコア	1.1 (1.07 - 1.13)

表 1 6 か月後予後への影響

QOL 不良に関する因子 (多変量解析)	AOR (95% CI)
臨床フレイル・スケール	1.84 (1.48 - 2.28)
年齢	1.05 (1.00 - 1.10)
性別	0.90 (0.49 - 1.64)
チャールソン併存疾患指数	0.81 (0.64 - 1.03)
APACHE スコア	1.02 (0.99 - 1.06)

表 2 QOL 不良への影響



## (2) 意義と重要性

本研究によって CFS ごとの 6 か月後死亡率が明らかとなり、CFS が上昇すると、それに伴って 6 か月死亡率は上昇することが証明された。CFS が救急・集中治療の予後や QOL を予測する重要な指標であることが示された。今後、高齢者に対する救急集中治療導入時に CFS を用いた予後予測を行い、本人の意思や家族の希望と併せてより効果的な治療導入のための方針決定に役立てられることが期待される。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Nishimura T, Naito H, Matsuyama S, Ishihara S, Nakao A, Nakayama S	4. 巻 73
2. 論文標題 Geriatric Trauma in Patients 85 Years Old in an Urban District of Japan	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Acta Medica Okayama	6. 最初と最後の頁 197-203
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.18926/AMO/56861	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Nishimura T, Naito H, Fujisaki N, Ishihara S, Nakao A, Nakayama S	4. 巻 Online
2. 論文標題 The Psoas Muscle Index as a Predictor of Mortality and Morbidity of Geriatric Trauma Patients: Experience of a Major Trauma Center in Kobe	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Surgery Today	6. 最初と最後の頁 Online
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s00595-020-01980-1	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 稲葉基高, 内藤宏道, 中尾篤典	4. 巻 45
2. 論文標題 フレイルは高齢者救急集中治療の予後予測因子となり得るか？	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 メディカル・サイエンス・ダイジェスト	6. 最初と最後の頁 350-353
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 1件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 稲葉基高, 内藤宏道, 中尾篤典
2. 発表標題 高齢者救急集中治療領域におけるevidenceの試み
3. 学会等名 日本蘇生学会第38回大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 稲葉基高, 内藤宏道, 野崎哲, 藤原俊文, 真弓俊彦, 中尾篤典
2. 発表標題 高齢者救急集中治療に対して「フレイル」が及ぼす影響についての前向き研究
3. 学会等名 第46回日本救急医学会総会・学術集会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 稲葉基高, 内藤宏道, 真弓俊彦, 中尾篤典
2. 発表標題 LIFE (Looking into Intensive care setting on Frailty of Elderly) Study 中間報告
3. 学会等名 第48回日本救急医学会総会・学術集会 (招待講演)
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	頼藤 貴志  (Yorifuji Takashi)  (00452566)	岡山大学・医歯薬学総合研究科・教授   (15301)	

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 協力者	稲葉 基高  (Inaba Mototaka)		
研究 協力者	中尾 篤典  (Nakao Atsunori)  (40648169)		

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------