

令和 6 年 6 月 21 日現在

機関番号：32645

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2023

課題番号：18K17335

研究課題名（和文）小児の安全な鎮静は可能か？合併症の網羅的アンケート調査とリスクスコアの開発

研究課題名（英文）Develop a risk score to establish safe sedation for children by conducting a comprehensive questionnaire survey of sedation complications

研究代表者

高橋 英城（TAKAHASHI, HIDEKUNI）

東京医科大学・医学部・助教

研究者番号：10630791

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,800,000 円

研究成果の概要（和文）：アンケートの回収率は67.6%（150/222人）であった。早期合併症は重篤な合併症（心停止・呼吸停止・ショック）は認めなかった。最も多い合併症は呼吸障害が多かった。基礎疾患（特に神経系）を有する症例は鎮静効果が乏しくMRI撮影の成功率は低かった。鎮静薬の効果が乏しい症例は薬剤量は多い傾向にあり、早期合併症が多かった。晩期合併症としては基礎疾患は問わず、睡眠障害、興奮、食事状況の変化を認めた。鎮静を行ってから1日以上経過し、合併症が継続または新規症状を認めた症例は認めなかった。推察される鎮静の早期合併症のリスクは基礎疾患と薬剤量であり、晩期合併症は早期合併症のリスクとは異なる概要であった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

薬剤の多剤使用、過量投与、もしくは基礎疾患のある患児でリスクが高くなることは認知されているが、早期合併症と晩期合併症の発症予測は未だ確立したものはない。今回早期合併症については先行研究の通り基礎疾患や薬剤量に比例している傾向であるが、晩期合併症については重篤なものは認めなかったものの、基礎疾患に関わらず起きている状況であった。ここから導き出すリスクスコアにより、再度症例に当てはめていく工程が必要ではあるが、その結果によって導かれるスコアは、より確実により合理的な鎮静を伴う検査への安全対策を実施する上でリスクのある児を効率よく見出す事ができる。医療資源・医療費の観点からも社会的意義がある。

研究成果の概要（英文）：The questionnaire collection rate was 67.6% (150/222 patients). No serious early complications (cardiac arrest, respiratory arrest, shock) were observed. The most common complication was respiratory failure. Patients with underlying diseases (especially neurological) had a low success rate for MRI imaging due to poor sedation efficacy. Patients with poor sedation tended to receive higher doses of drugs and had more early complications. Late complications included sleep disturbances, agitation, and changes in dietary status, regardless of underlying disease. No cases had ongoing complications or new symptoms more than one day after sedation. The inferred risk of early complications of sedation was the underlying disease and drug dose, while late complications were outlined differently from the risk of early complications.

研究分野：小児科

キーワード：鎮静 MRI アンケート リスクスコア

1. 研究開始当初の背景

2010 年、日本小児科学会医療安全委員会が行った調査で、鎮静に伴い呼吸停止や心停止といった非常に重篤な合併症も少なからず認めることが明らかとされた。そこで 2013 年に日本小児科学会、日本小児麻酔学会、日本小児放射線学会は共同で「MRI 検査時の鎮静に関する共同提言」¹⁾を作成した。提言では(1)適応とリスクに関する説明と同意(2)鎮静前後のバイタル評価(3)緊急時バックアップ体制の確保(4)鎮静前の経口摂取の制限(5)検査時の医師による監視(6)検査終了後の覚醒の確認、の 6 項目の徹底が示され、主に危険性の周知と検査時の早期合併症予防が狙いとなっている²⁾。しかし、この提言には客観的根拠に基づいて予めリスク患者を見出す手段が含まれていない点、結果として多くの施設で全例入院による鎮静を実施せざるを得ない現状となっている点、また条件を満たす事の困難な人手の少ない医療機関において、検査の実施を困難にさせる足枷となっている点など、未解決な課題が含まれている。

合併症発生のリスクを予測する術は世界的にも未だ存在せず、そのためこれらの背景の煽りを受けた医療機関サイドでは、乳幼児の鎮静を要する検査に対し過度な防衛対策を取らざるを得ず、希少な医療資源がより一層圧迫されている現状がある。事実、提言以降、外来で鎮静下の MRI を施行する施設は 83%から 75%に減少し、鎮静を要する場合には入院させる傾向がみられている。

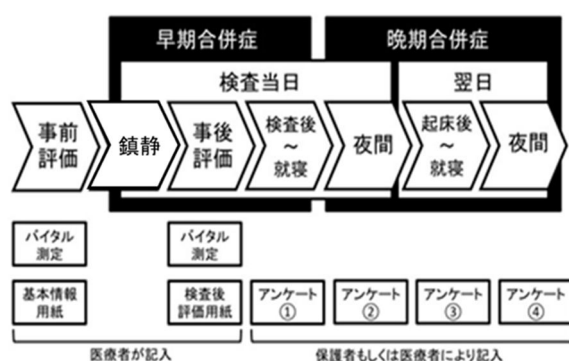
また、国内外において、小児の鎮静に伴うリスクについて注目され、議論されるようになったのはごく近年の事であり、まだ十分な知見は存在しない。薬剤の多剤使用、過量投与、もしくは基礎疾患のある患児でリスクが高くなることは認知され、一部、米国の機関(Pediatric Sedation Research Consortium)や、英国の機関(National Institute for Health and Clinical Excellence)によりガイドラインも試験的に作成されたが、晩期合併症の発症予測は未だ確立したものはなく、世界的にも興味を中心となっている。通常、頻度の少ない合併症のリスク因子を解析するためには莫大な症例数を必要とする。本研究で期待される結果の特性上、特異度よりも感度が高いことが必要とされるため、調査項目として重大合併症のみでなく、微細な児の様子(活気・眠気・興奮・呼吸・食欲・行動)の変化を含めて調査する点は全く新しく、特筆すべき点である。より確実に、より合理的な鎮静を伴う検査への安全対策を実施する上で、リスクのある児を効率よく見出す事は必須であり、医療資源・医療費の観点からも社会的な急務と言える。

2. 研究の目的

既往歴や合併症を含む基本情報、検査前後のバイタルを含む客観的指標、検査目的(発達遅延・意識障害・てんかん・占拠性病変)等の患者情報から、早期から晩期における合併症の発生頻度とリスク因子を明らかとし、鎮静に伴うリスクの予測を可能とするクリニカルスコアを開発する事を目的とする。

3. 研究の方法

対象患者は入院にて、検査のために鎮静薬(種類は問わない)を使用し、代諾者(親権者または未成年後見人)より同意を得られた児である。性別・年齢は問わない。帰宅後、対象者と同じ日から翌日にかけて同伴している代諾者にアンケート調査をおこなう。



4. 研究成果

対象患者は入院にて、検査のために鎮静薬(種類は問わない)を使用し、代諾者(親権者または未成年後見人)より同意を得られた児である。性別・年齢は問わない。帰宅後、対象者と同じ日から翌日にかけて同伴している代諾者にアンケート調査をおこなった。アンケート調査を依頼し、回収率は 67.6% (150/222 人)であった。対象者の早期合併症については、過去の報告と大きく変わらない印象ではあるが、今回の研究では重篤な合併症(心停止・呼吸停止・ショック)は認めなかった。合併症の種類としては呼吸障害(酸素化低下)が多かった。基礎疾患(特に神

経系)を有する対象者は鎮静効果が乏しくMRI撮影の成功率は低かった。鎮静薬の効果が乏しい症例は薬剤量は多い傾向にあり、早期合併症が多い可能性は示唆された。アンケート調査による、晩期合併症としては重篤な合併症はなかったものの基礎疾患に問わず、睡眠障害(睡眠相の早/後退・傾眠)・興奮、中には食事状況に変化を認める症例もいた。鎮静を行って1日以上経過し、合併症が継続、または新規症状を認めた症例は認めなかった。推察される鎮静の早期合併症のリスクは、基礎疾患あり(医療ケア児含めた神経系、染色体含めた遺伝子異常)と薬剤量であり、晩期合併症は早期合併症のリスクとは異なる概要であった。リミテーションとしては、乳児や基礎疾患を有する症例は本人から養育者の伝達ができない分、評価が偏る可能性が示唆された。

5 . 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

現在論文作成を進めており、投稿を検討している。また学会発表に関しては小児科学会や小児神経学会を予定している。

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
研究協力者	河島 尚志 (KAWASHIMA HISASHI)	東京医科大学・小児科・思春期科学分野・客員教授 (32645)	
研究協力者	山中 岳 (YAMANAKA GAKU)	東京医科大学・小児科・思春期科学分野・教授 (32645)	
研究協力者	呉 宗憲 (GO SOKEN)	東京医科大学・小児科・思春期科学分野・講師 (32645)	

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
---------	---------