

令和 4 年 9 月 6 日現在

機関番号：82612

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2021

課題番号：19K18372

研究課題名(和文) 小児における集中治療後症候群の実態調査と長期予後改善に向けたデータベースの構築

研究課題名(英文) Surveillance of Post-Intensive Care Syndromes in Children and Construction of a Database for Improving Long-term Prognosis

研究代表者

壺井 伯彦 (Tsuboi, Norihiko)

国立研究開発法人国立成育医療研究センター・手術・集中治療部・医師

研究者番号：60754455

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：2020年3月から2022年2月の2年間にわたって国立成育医療研究センターのpediatric intensive care unit(PICU)に48時間以上入室した重篤小児患者の保護者を対象として、Webアンケートを用いた前向きコホート研究を実施した。退室1か月後、3か月後、6か月後、12か月後の家族からみた患者Functional Status Scaleは概ね"good"の範囲で推移したが、家族のHospital Anxiety and Depression Scaleについては不安のドメインも抑うつドメインも"possible"の範囲で推移し、長期に障害が継続することが判明した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、pediatric intensive care unit(PICU)を生存退室した患者とその家族が、退室後にどのような機能障害を残すのか、その障害がどれほどの期間持続するのか、どのような社会資源や医療ケアを必要とするのか、教育/療育環境にどのような変化が起こるのか等について調査し、小児におけるpost-intensive care syndrome(PICS)の実態を明らかにした。小児患者のPICSについての調査は世界的にみても進んでおらず、本研究結果は、PICU退室後の患者およびその家族の長期アウトカムを改善させる治療法の開発など、次のステップへとつながる重要な基礎データとなる。

研究成果の概要(英文)：A prospective cohort study using a web questionnaire was conducted between March 2020 and February 2022 among parents of critically ill pediatric patients who stayed at the pediatric intensive care unit (PICU) of the National Center for Child Health and Development for more than 48 hours.

At 1 month, 3 months, 6 months, and 12 months after discharge from the PICU, the functional status scale of the patient from the perspective of the family was generally in the "good" range, but for the Hospital Anxiety and Depression Scale of the family, both the anxiety domain and the depression domain were in the "possible" range, and it was found that the disorder continued for a long time.

研究分野：集中治療

キーワード：集中治療後症候群 小児 小児集中治療室 コホート研究

## 1. 研究開始当初の背景

重篤患者に対しては、集中治療室 (intensive care unit; ICU) で集中治療が行われる。医療技術や管理方法の進歩により救命率は向上した一方で、ICU 退室後の患者およびその家族が抱える機能障害に注目が集まり、2010 年に米国集中治療医学会の有識者会議において集中治療後症候群 (post-intensive care syndrome: PICS) という概念が提唱された。以降、成人領域では ICU 生存退室患者とその家族の長期合併症についての体系的な研究が進み、その概念は集中治療領域に広く浸透した。一方、小児集中治療領域では 2018 年に小児ならではの特性を加味して小児集中治療室 (pediatric intensive care unit: PICU) を生存退室した小児患者とその家族における集中治療後症候群 (post-intensive care syndrome-pediatrics: PICS-p) の概念が提唱されたが、いまだ浸透しているとはいえない。小児においても重症患者の PICU への集約化が進められるとともに小児集中治療は発展した一方で、PICU 退室後に中等度から高度の機能障害を残した患者の割合は増加してきていることも示されており、小児においても PICU を生存退室した患者の機能予後、すなわち PICS-p に目を向けていくべき時代に移行しているといえる。

## 2. 研究の目的

本研究は、国立成育医療研究センターの PICU を生存退室した重篤小児患者とその家族を対象とした前向きコホート研究である。PICU に入室した重篤小児患者とその家族が、退室後にどのような機能障害を残すのか、その障害がどれほどの期間持続するのか、どのような社会資源や医療ケアを必要とするのか、教育/療育環境にどのような変化が起こるのか等について調査し、小児における集中治療後症候群 (PICS-p) の実態を把握することが目的である。

## 3. 研究の方法

### 準備

Web アンケートのシステムを構築した。今後の多施設研究に向けたパイロット研究として国立成育医療研究センター1 施設で運用を開始した。

### 対象者リクルート

急性の重症疾患で PICU に入室した重篤小児患者とその保護者を対象とした。患者が PICU 入室中に、患者の保護者に本研究の説明を行い、同意を得られた場合は、保護者のメールアドレスを登録した。

### データ収集

2020 年 4 月 1 日 ~ 2022 年 3 月 31 日の 2 年間にわたり、患者が PICU 退室後 1 ヶ月、3 か月、6 ヶ月、1 年の時点で登録済みの保護者のメールアドレス宛てにアンケート依頼メールを送信し、対象の保護者に、スマートフォンやパソコンを用いて PICS に関する Web アンケートに回答いただいた。Web アンケートでは、保護者からみた患者と保護者自身の機能障害 (身体機能、認知機能、メンタルヘルス) の有無と、その機能障害のために、PICU 退室後に必要となった社会資源と医療ケア、及び、教育/療育環境の変化を調査した。

### データ集計・解析

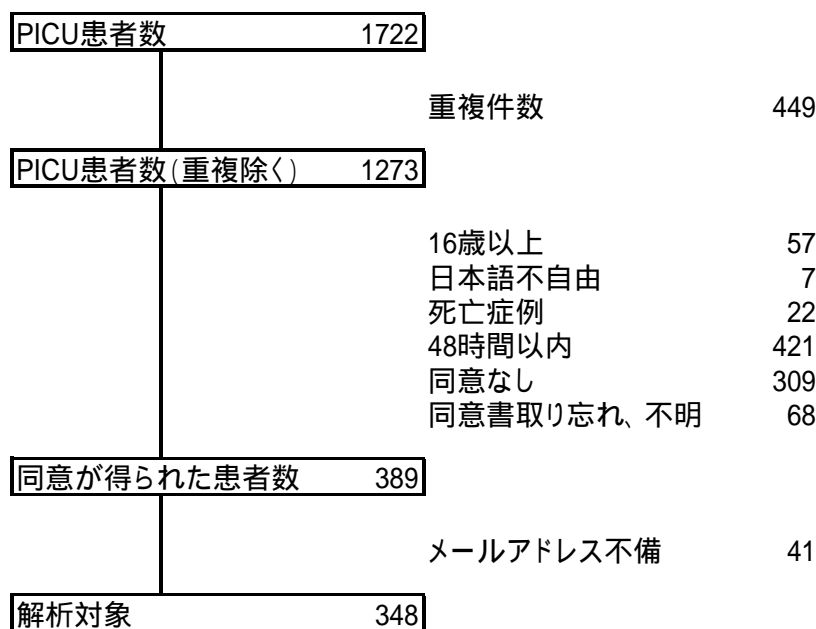
定期的にデータを集計し、疾患や治療法別に PICS の発生頻度、発生した PICS のその後の経過、患者やその家族の QOL や必要な社会資源・コスト、等の解析を行った。データの集積により、PICU 退室後の長期アウトカムのデータベースを構築した。

## 4. 研究成果

退室 1 か月後、3 か月後、6 か月後、12 か月後の家族からみた患者 Functional Status Scale は概ね "good" の範囲で推移したが、家族の Hospital Anxiety and Depression Scale については不安のドメインも抑うつドメインも "possible" の範囲で推移し、長期に障害が継続することが判明した。

Web アンケート結果の詳細について以下に示す。

## 研究フローチャート



### 患者背景のまとめ

患者の月齢：22 (5-65)

PICU 在室日数：8 (5-11)

人工呼吸器管理した患者：220/348 (63.2%)

人工呼吸器管理した患者の人工呼吸日数：3 (2-7)

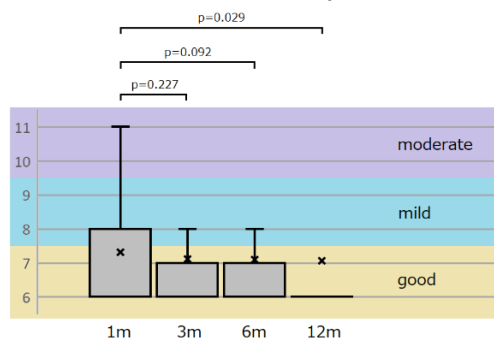
### アンケート回収率

(母数は、解析対象のうち退室後の各アンケート送付までの規定期間が経過した人数)

アンケート実施時期	回答数/母数	回収率
退室 1 ヶ月後	180/348	51.7%
退室 3 か月後	151/343	44.0%
退室 6 か月後	124/315	39.4%
退室 12 か月後	76/229	33.2%

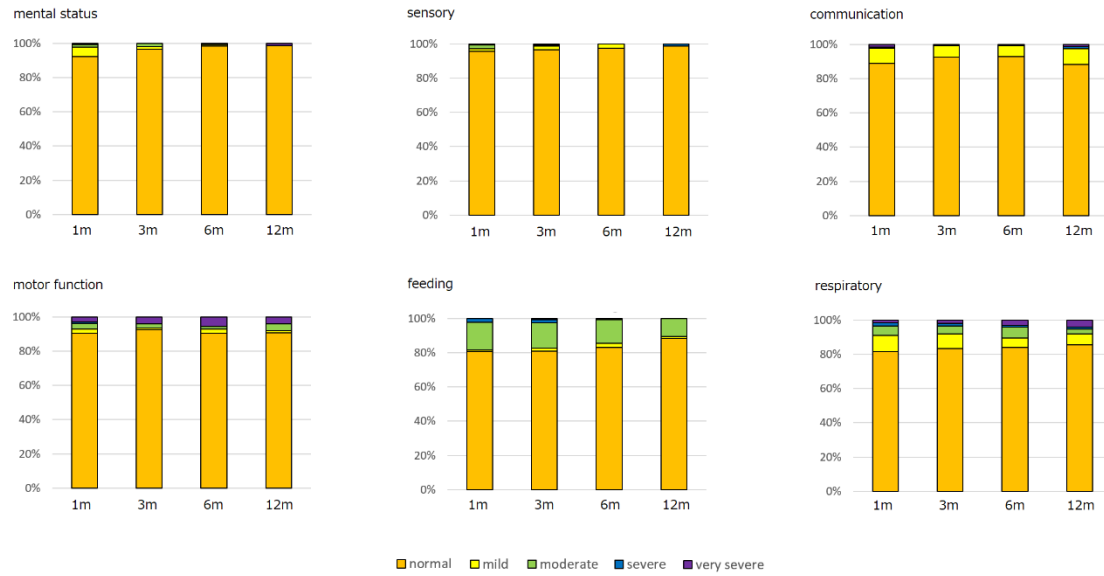
### アンケート結果

保護者からみた患者 FSS ( Functional Status Scale )



	1 か月後	3 か月後	6 か月後	12 か月後
n	180	151	124	76
中央値	6	6	6	6
25-75%ile	6-8	6-7	6-7	6-6
平均	7.32	7.11	7.09	7.07
標準偏差	2.42	2.23	2.46	3.07

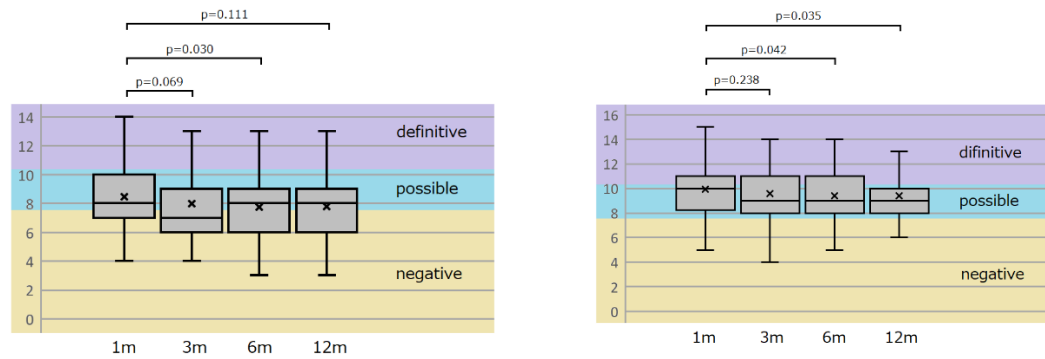
## 各ドメインの内訳



## 保護者 HAD ( Hospital Anxiety and Depression Scale )

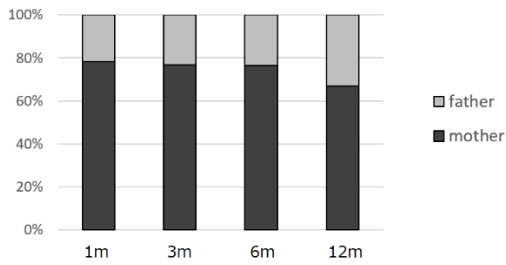
不安

抑うつ

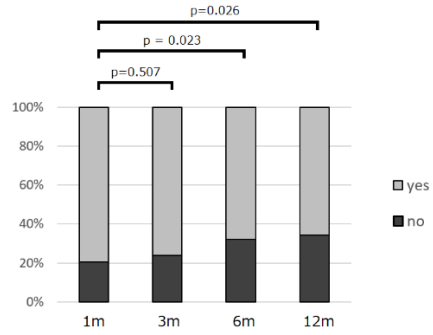


		1 か月後	3 か月後	6 か月後	12 か月後
n		180	151	124	76
不安	中央値	8	7	8	8
	25-75%ile	7-10	6-9	6-9	6-9
	平均	8.46	7.95	7.73	7.76
	標準偏差	2.64	2.45	2.58	2.28
抑うつ	中央値	10	9	9	9
	25-75%ile	8.75-11	8-11	8-11	8-10
	平均	9.96	9.56	9.42	9.42
	標準偏差	2.33	2.39	2.33	2.58

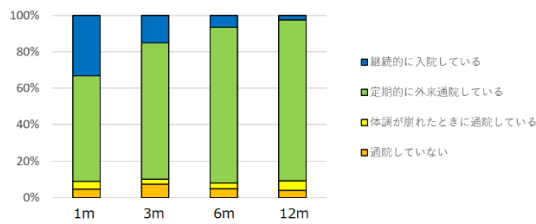
## アンケート回答者



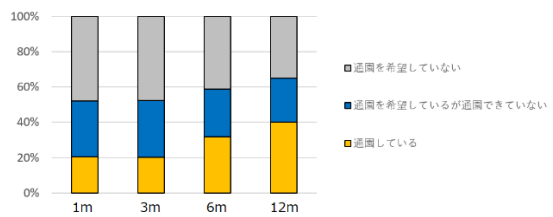
## 継続して使用している薬はあるか？



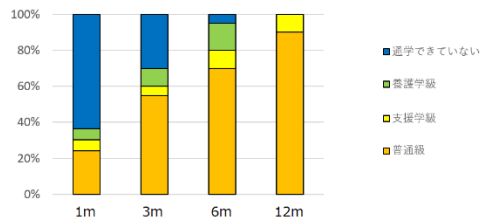
## 病院にかかっているか？



## 保育園に通っているか？（未就学児対象）

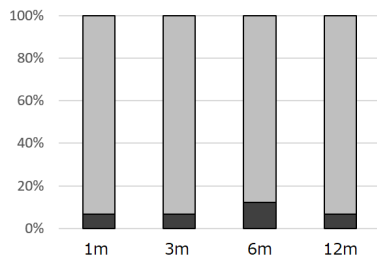


## 小学校に通っているか？（小学生対象）

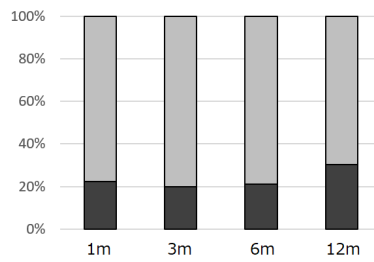


## 社会資源の利用状況

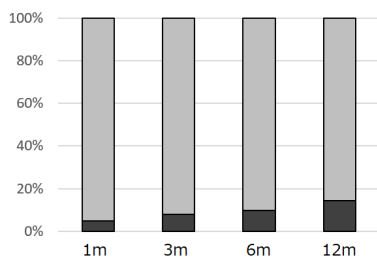
### 往診医



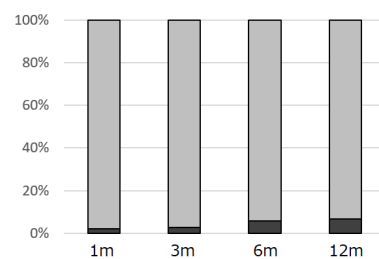
### 療育センター



### リハビリテーションセンター



### レスパイト施設



■ yes □ no

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 3件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 成相諒子、壺井伯彦、清水薫
2. 発表標題 p-PICS研究経過報告
3. 学会等名 第28回小児集中治療ワークショップ
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 成相諒子、壺井薫、壺井伯彦、西村奈穂、中川聡
2. 発表標題 Webアンケートを用いた小児集中治療後症候群の前向きコホート調査
3. 学会等名 第49回日本集中治療医学会学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Ryoko Nariai, Kaoru Tsuboi, Norihiko Tsuboi, Satoshi Nakagawa
2. 発表標題 Survey of Post intensive Care Syndrome in Children
3. 学会等名 11th Congress of the World Federation of Pediatric Intensive & Critical Care Societies (国際学会)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 壺井伯彦
2. 発表標題 小児のPICS
3. 学会等名 第28回小児集中治療ワークショップ (招待講演)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 壺井伯彦
2. 発表標題 小児におけるPICS (PICS-p)
3. 学会等名 敗血症セミナー2022 敗血症をめぐる諸問題 (招待講演)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 壺井伯彦
2. 発表標題 PICU における PICS と早期リハビリテーション
3. 学会等名 日本小児麻酔学会第 27 回大会 (招待講演)
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

<a href="https://www.ncchd.go.jp/center/information/epidemiology/pdf/hp2216.pdf">https://www.ncchd.go.jp/center/information/epidemiology/pdf/hp2216.pdf</a>
---

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

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