

I 広域搬送に適切なあり方に関する研究

分担研究課題（6）：「低体温療法施行児の搬送と治療導入時間の分析」

研究分担者：岩田 欧介（久留米大学 小児科学教室）

研究協力者：津田 兼之介（横浜市立大学 小児科学教室）

【研究要旨】

地方における周産期医療提供体制の偏在化が進む中、低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法のように、タイムリミットが存在する治療法を提供するためには、広域診断・搬送システムを現在の形からさらに推し進め、スピーディーな対応が可能なものに改良する必要がある。本研究において我々は、日本周産期新生児学会傘下に運用されている低体温療法全国登録事業のデータベースの解析を行い、低体温療法の適応となる中等症以上の低酸素性虚血性脳症児の出生場所・搬送入院所要時間・目標体温達成時間の評価を行った。全国データの解析結果からは、ほとんどの症例が6時間以内にNICUに収容され、かつ、冷却が開始されていることが判明した。一方で目標とする体温の達成までに要する時間は、過去に西洋諸国から報告されているランダム化試験における所要時間よりも長い傾向にあり、改善策が必要であると考えられた。今後は搬送距離や重症度、搬送方法などの要素を加味しながら、いかに特殊な高度医療の提供を集約化して行うか、そのためにどのようなトリアージ・広域搬送システムが必要となるかを検討する必要がある。

A. 研究目的

わが国においては、今後限られた医療資源で高度医療の提供体制における地域格差を是正する必要がある、遠隔診断に基づいた広域搬送の効率化が今後求められる。一方で、このような効率化を促進する政策の提案は、軽症から中等症患者が圧倒的多数を占める一般の搬送患者の情報に基に構築されているため、搬送の成否によって予後が大きく変わる重症例の安全を担保するためには、必ずしも有効とは言えない。具体例として、低体温療法などの治療開始時間に制約がある疾患への対処は、一般の遠隔診断や広域搬送と全く異なった需要を持つ可能性がある。本研究の目的は、低体温療法の施行を検討された新生児の全国データベースを用い、出生場所・搬送入院所要時間・目標体温達成時間の評価を行い、重症児に確実に高度医療を届ける広域医療システムの実現につなげることである。

B. 研究方法

日本周産期新生児学会の低体温療法登録制度データから、2012年-2014年の3年分のデータを分析。搬送方法・生後入院時間・冷却開始時間と短期合併症や予後の関係を検討した。

C. 研究結果

低体温療法の適応を考慮された511名の児の冷却施行可能施設NICU入院は 107 ± 83 分（平均 \pm SD）で、98%以上の入院が生後6時間以内であった。3年間で冷却開始から目標体温達成までの時間は104分から66分に短縮された。これは冷却導入により長い時間を要した選択的頭部冷却が全冷却児の55%から18%に減少したことによるもので、それぞれの冷却方法を用いた児の冷却完了時間は不変であった。死亡率は全体に2.7%と海外のデータに比べて非常に低い水準であった。

低体温療法施行の経年変化

Variables	2012	2013	2014	Entire period
Selective head cooling	101 (54.6)	54 (36.0)	26 (18.4)	181 (38.0)
Whole body cooling	84 (45.4)	96 (64.0)	115 (81.6)*	295 (62.0)
Body temperature at admission (°C)	36.0 ± 1.1	35.9 ± 1.9	35.8 ± 1.4	35.9 ± 1.5
Time of admission after birth (min.)	102 ± 73	114 ± 88	107 ± 90	107 ± 83
Commencement of cooling after admission (min.)	101 ± 80	104 ± 94	113 ± 88	105 ± 87
Commencement of cooling after birth (min.)	215 ± 92	226 ± 93	225 ± 93	222 ± 93
Time to reach the target temperature after the commencement of cooling (min.)	104 ± 141	110 ± 216	66 ± 71**	94 ± 154
Time to reach the target temperature after birth (min.)	316 ± 179	331 ± 234	288 ± 125	312 ± 183

- 全体の死亡率は2.7%と非常に低い
 - 院外出生で死亡率が高い傾向
 - 経年的に全身冷却が増加し、選択的頭部冷却法が減少
 - 低体温療法導入から冷却完了までの時間が短縮
- Tsuda et al. Sci Rep. 2017

D. 考察

低体温療法適応児の大半が 6 時間以内に冷却開始可能な状態にあることが推測された。一方で登録事業から漏れた症例や、生後 6 時間以内に冷却施設への搬送が困難であるために冷却が断念された症例についての調査も今後必要になると考えられる。現状では冷却開始・目標達成は海外の研究報告よりもかなり遅く、今後の冷却方法の啓発と、早期トリアージ・搬送が可能な体制を構築する必要がある。

E. 結論

低体温療法の適応となる児の大半が生後 6 時間以内に冷却可能施設に収容されていることが推察された。今後は本レジストリに登録されていないが、低体温療法の適応が検討されたであろう症例についての調査も必要であると考えられる。

現在の広域搬送システムは、大多数の軽症・中等症と少数の重症例のデータに基づいて設計されているが、低体温療法の全国データベースでは、超重症児の搬送状況に関する情報が多く含まれており、このような研究データは、今後の行政プランへのフィードバックのカギを握る情報を提供できる可能性がある。データベースから抽出される新たな予後操作因子の中には、広域

搬送やトリアージの改善によって改善可能なものも少なくなく、有効なデータ活用により、児の予後をさらに改善させる戦略を提案することが可能と考える。

F. 健康危険情報

発生していない。

G. 研究発表

Tsuda K, Mukai T, Iwata S, Shibasaki J, Tokuhisa T, Iroji T, Sano H, Yutaka, N, Takahashi A, Takeuchi A, Takenouchi T, Araki Y, Sobajima H, Tamura M, Hosono S, Nabetani M, and Iwata O: Therapeutic hypothermia for neonatal encephalopathy: a report from the first 3 years of the Baby Cooling Registry of Japan. Sci Rep. 2016 in press.

Tanaka S, Iwata S, Kinoshita M, Tsuda K, Sakai S, Saikusa M, Shindo R, Harada E, Okada J, Hisano T, Kanda H, Maeno Y, Araki Y, Ushijima K, Sakamoto T, Yamashita Y, Iwata O. Use of normothermic default humidifier settings causes excessive humidification of respiratory gases during therapeutic hypothermia. Ther Hypothermia Temp Manag. 2016.

田村正徳(監修)、岩田欧介(編集)等。CoSTR 2015 に基づいた新生児低体温療法 実践マニュアル 東京医学社 2016

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

該当するものなし。