

多施設研究

『ICUにおける睡眠障害およびせん妄に対する予防的介入の効果』 のご案内

自治医科大学附属さいたま医療センター 集中治療部
長友香苗
讚井将満

多施設研究『ICUにおける睡眠障害およびせん妄に対する予防的介入の効果』の概要をご紹介します（本研究は日本集中治療医学会臨床研究委員会応募研究（B）として承認をいただいております）。

<当研究を一言で言うと>

当研究は、特にルールを決めずにICUにおける睡眠障害やせん妄に対する複数の予防的な介入を施設や現場の判断でバラバラに行なっている現状に対し、ルールを決めて組み合わせて行うことにより予防効果が高まるかどうかを調べる研究です。

<参加してメリットが大きい施設>

ご自身のご施設でせん妄予防に向けた取り組みが不十分であるとお考えの場合、本研究へのご参加によりせん妄診療・ケアの改善が期待されますので、この機会に積極的にご検討いただければ幸いに存じます。

<当研究の主な目的>

ICU患者において、睡眠・覚醒状況の実態とせん妄との関連を明らかにし、睡眠障害に対する多角的介入(非薬理的および薬理的)の前後で、睡眠の質改善およびせん妄予防効果を検証することが主たる研究目的です(前向き介入研究)。

<当研究の背景>

ICUにおけるせん妄は、長期予後と関連する重大な問題です。一方、重症患者の睡眠は正常と異なり、分断化・深睡眠の抑制が指摘されています。睡眠障害とICUせん妄の関連については不明な点が多く、またせん妄予防に対する様々な介入効果が検証されていますが、確立されたせん妄予防策は未だ示されておりません。

<対象患者>

72時間以上ICU管理を要する20歳以上の患者

<概要>

研究開始から介入前の一定期間を、睡眠促進やせん妄に関して決まった対応策がない状態のコントロール群(通常ケア群)として、データ収集を行います。通常ケア群では不眠の訴えやせん妄を認めた場合、薬剤使用の判断、使用薬剤の種類・投与量の選択は医療者の任意で行います。続く3ヶ月間は非薬理的介入(睡眠促進バンドル)のトレーニング期間とし、その後にICUに入室した患者を介入群として、薬理的および非薬理的介入を行います。

薬理的介入は、介入群のうち、不眠の訴えや術前睡眠薬服用歴がある患者、または他覚的に不眠と判断される患者を対象に、就寝前にスボレキサントを投与します。非薬理的介入は、夜間の音や光の調節、ケアの工夫などの内容を睡眠促進バンドルとして実施し、チェックリストを用いて遵守率を追跡します。

これら介入の前後で、せん妄発症率を主要評価項目、せん妄持続期間、睡眠状況、28日非人工呼吸期間、ICU滞在日数、28日死亡率を副次評価項目として比較します。その他、一般的な患者背景・検査データ・使用薬剤情報などを検討します。

せん妄評価はRASSおよびCAM-ICUにより1日3回以上行い、睡眠状況は、看護師による夜間一定時間毎の睡眠観察、担当看護師と患者それぞれに質問用紙法による評価を行い、実施可能な施設では眠りスキャン、ポリソムノグラフィ、SedLineを用いて24時間の睡眠データを集めます。

施設ごとのせん妄予防策が一律でなく施設間格差のある現状で、多数の施設を含む母集団を対照として、薬理的・非薬理的介入を組み合わせた多角的なバンドル導入効果の検証を行いたいと考えております。既にせん妄予防に対する薬理的・非薬理的介入を導入している施設の参加も可能です。

ご参加いただいた施設は本研究のデータを用いたサブ解析を発案することもできます（重複する場合は症例登録数などを考慮して決定します）。

詳細は集中治療医学会ホームページのClinical Trial Groupをご参照下さい(<http://www.jsicm.org/research/ctg.html>)。また、臨床試験としてUMIN(UMIN 000026350)に登録しております(https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000028505)。

是非一度ご覧いただき、ご興味を持たれましたら長友香苗 (nagatomo-cib@umin.ac.jp) または讃井将満 (msanui@jichi.ac.jp) までご連絡いただきたく存じます。折り返し必要な倫理委員会申請に必要な書類をお送りいたします。

どうぞよろしく願いいたします。

2017年5月25日

自治医科大学附属さいたま医療センター
集中治療部
長友香苗
讃井将満