

第 38 章 "閉鎖型" ICU とその他の重症患者ケアモデル

ポイント

集中治療におけるアウトカム調査の限界があるものの、集中治療専門医は ICU 患者のアウトカムに優位に影響を与えていることを示している研究がいくらかある。しかし、どのようなモデルが推奨されるのかや、他の取組みによって得られる効果がどのくらいであるかなどは明確にはなっていない。

背景

ICU の患者は急性疾患から先行していた疾患までの広範囲なケアを要する。ICU が本来、複雑な性質を有するため、組織の構造が、質を測る尺度であるとともに、パフォーマンス改善のターゲットとなる。言い換えれば、診療や看護におけるリーダーシップ、医療提供者間のコミュニケーションや連携、問題解決のアプローチといった組織の特徴は、特定のケアプロセスの実践よりも、ICU でのケアの質をより包括的に反映している[1,2]。

ICU 組織の最大の特徴は、罹患や死亡などの臨床アウトカムに明白な影響を及ぼさないことである[3]。多くの組織の特徴をとらえるアウトカムとして、確かな臨床アウトカムを用いることが適切ではないが、ICU 患者の管理における集中治療専門医 (intensivist) の役割が、患者アウトカムに有益な影響を与えていることが、いくつかの研究で報告されている。このため、フォーチュン 500 の企業や他の巨大な保険者から構成されるリープフロッググループ (Leapfrog Group) は、集中治療専門医を配置した ICU が、病院の安全確保について推薦される 3 つの取組みのうちの 1 つであることを、2000 年の purchasing principle で示している (55 章参照) [4]。

この章では、フルタイム集中治療専門医のベネフィットと、「閉鎖型 ICU」(定義は下記に記載) の患者アウトカムに対する影響についてレビューする。文献の多くは、一般的なアウトカムの改善と特別な害の減少とを区別していないが、ICU での高い死亡率や合併症率より、患者安全確保の取組みとして組織変革などの広範囲な介入について考慮することは妥当であると考えられる[5-8]。

実践内容

下記の定義はこの章でレビューした研究から定義したものである。下記の全モデルにおいて、集中治療専門医は集中治療医学 critical care medicine(CCM)トレーニングにおいて 2-3 年の内科、外科、麻酔、小児科などのプライマリトレーニングを経た医師を指している。

開放型 ICU モデル - 内科医、かかりつけ医、外科医、主治医 (primary attending of record)

などのケアのもとで ICU に入室し、集中治療専門医が任意の専門的なコンサルテーションを提供する。患者の管理において集中治療専門医は、事実上、主要な役割を担うのであるが、主治医の裁量において診療を行う。

集中治療専門医との共同管理 - 全患者が集中治療専門医のコンサルテーションを強制的に受ける開放型 ICU モデル。全 ICU 患者の管理は集中治療専門医とともに、内科医、かかりつけ医、外科医が共同主治医となる。

閉鎖型 ICU モデル - ICU 専属の常勤集中治療専門医によるケアが提供される。一般的に患者は集中治療専門医の承認あるいは診断を経てからのみ ICU に入院する。一般的に 1 回の ICU の入院期間は一週間から 1 カ月くらいで、集中治療専門医の臨床的義務は主に ICU 患者のケアのみであり、並行して外来患者を診療する必要がない。

混在型 ICU モデル - 実際は上記のモデルがかなりの割合でオーバーラップするが、いくつかの研究ではこれらの ICU モデルに区分せずに、組織モデルと別に集中治療専門医の患者ケアへの関わりの度合いに応じて区別している。関わりの度合いとは、集中治療専門医による毎日の ICU ラウンド（よって、「閉鎖型 ICU モデル」と「集中治療専門医との共同管理」も該当）集中治療専門医による ICU の監督（おそらく、上記の 3 モデルは全て該当。） ICU に常勤集中治療専門医が配置されているだけ（上記 3 モデルも該当）の 3 段階である。

集中治療専門医モデル - このモデルにおける ICU の管理は上記の全モデルを包含している。これらのモデルは、集中治療専門医が ICU 患者のケアに直接的に大きく参加しない開放型 ICU モデルとは対極にある。

対象となる安全問題の頻度と重大性

ICU は急性期病床の 10%程度を占めている[9]。米国の年間 ICU 患者は 440 万人程度と概算されている[10]。高齢者の増加や入院患者の重症度(acuity of illness)が高くなっていることから、ICU 患者の総数や総入院患者に占める ICU 患者の割合は増加すると予測されている[11]。

ICU 患者の死亡率は平均 12-17%である[25]。米国では年間約 500,000 人の ICU 患者が死亡している。最近のレビューでは ICU 管理に集中治療専門医モデルを導入することによって死亡率を 15-60%削減することができると概算している[12]。

Young と Birkmeyer は、全ての都市部の病院における ICU 管理モデルを集中治療専門医モデルにすることで、ICU の死亡率を相対的に減少させることができるとしている[10]。最近の ICU の死亡率を控えめに 12%として、都市部の ICU の 85%が集中治療専門医による管理でないとする、著者の計算では、都市部の集中治療専門医なしの ICU では年間約 360,000 人が死亡していることになる。ICU を集中治療専門医モデルにすることによって死亡率が相

対的に 15%削減するという控えめな割合を用いれば、年間約 54,000 人の命が救われると予測できる。

ICU の死亡率だけを測るだけでは、集中治療専門医による ICU 管理の重要性を過小評価することになる。死亡率に加えて、集中治療専門医によって改善される他のケアの質のアウトカム (ICU での合併症率、不適切な ICU の利用、患者の苦痛、適切な終末期緩和ケア、無用なケアなど) も加味する必要がある。

予想される影響

現在は、米国においては、ICU 管理に集中治療専門医モデルを用いている ICU は少数である[13]。大学病院・都市部以外では集中治療専門医の配置割合が低くなる。集中治療専門医モデルの潜在的な影響が及ぶほどにいたっていない。

研究デザインと結果

この章でレビューした 14 の研究のうち、2 つは系統的レビュー、そして 12 は原著論文である。系統的レビューの 1 つは、抄録が学術誌に掲載されておらず、引用文献が示されていない[12]。他の系統的レビューでは、この章で対象としている 8 つの文献を評価している[10]。さらに系統的レビューにない 4 つの研究を加え、そのうち 2 つの研究は 1999 年の系統的レビュー公表後に発表されたもので、残りの 2 つは集中治療専門医が配置されている小児 ICU についての研究である[14,15,16,17]。

原著論文のうち、6 つの研究で歴史的コントロールが採用され、5 つの研究は横断研究であり、1 つの研究では歴史的コントロールを用いた横断研究である[18]。原著論文は、4 つの内科 ICU (成人患者) の研究、6 つの外科 ICU (成人患者) の研究、2 つの小児科 ICU の研究である。当レビューで参照した研究で用いられている集中治療専門医モデルは閉鎖型 ICU が 4 つ、混在型 ICU が 4 つ、集中治療専門医の共同管理 ICU が 3 つ、そして開放型 ICU が 1 つである。

抄録中のデータが不十分なもの、対象群と (集中治療専門医の管理による) 介入群での患者管理の区別が明確でないもの、将来においては重要となるだろうが現時点では広く採用されていない集中治療専門医モデル (例、遠隔管理による電子的コンサルテーション) そしてかなり古い研究などは除外した[19-25,26,27,28,29,30]。

この章で対象とするアウトカムは ICU での死亡率、入院患者全体の死亡率、あるいはこの両者である。いくつかの研究では疾病の状況、有害事象や資源利用状況 (例: ICU 在室日数や在院日数)、患者の重症度 (ICU 利用) や高レベルの介入を行ったか、などを採用としている。死亡やアウトカムデータを用いずに、資源利用についてのみ集中治療専門医 ICU 管

理の影響を検討した研究は除外した。集中治療専門医の影響度に関するデータはない。

実践の有効性のエビデンス

表 38.1 に示されているように、研究のほとんどで入院全体の粗死亡率および / または ICU での粗死亡率の減少を報告している、しかしこの減少は、14 の研究のうち 3 つの研究で統計的に有意とはなっていない[16,18,31]。ある研究では集中治療専門医モデルの ICU と関連する粗死亡率が、統計的には有意ではないが増加したことを報告している[32]。この結果は、集中治療専門医モデルの ICU に入院した患者集団の重症度が他の ICU モデルよりも高かったことと関連している。重症度を調整後、実際の状況に見合うと推測される死亡率と比較したところ、アウトカム改善が有意であったことが、ある小児科 ICU での研究で示されている[16]。全体では、ICU での死亡率の相対リスク減少は 29% から 58% となっている。病院全体での相対リスク減少は 23% から 50% である。これらの結果は、集中治療専門医が管理している ICU では死亡率が 15% から 65% 減少すると報告した、先行する系統的レビューと一致するものである[10]。

集中治療専門医による管理がある場合とない場合の ICU 患者の長期生存率（6、12 ヶ月）に関するデータはない。閉鎖型 ICU、混在型 ICU、共同管理 ICU の違いを測定するのは難しい。開放型から閉鎖型への変更についての研究では、開放型モデルの調査期間に常勤の集中治療専門医を採用していない[18,32-34]。それゆえ、集中治療専門医が直接、患者をケアし、監督することによってのみ生じる患者アウトカムの改善がどの程度であるかは不明である。

これらの実践を評価する観察研究には主に 2 つの限界がある。半数の研究は、歴史的コントロールと実施後のアウトカムとを後ろ向きに比較したものである。これは、どの研究でも同じ期間内に利用可能であった類似した対象群と比較できなかったため、評価期間内の ICU におけるアウトカムの傾向については情報が得られない。もうひとつの限界は ICU 患者の死亡率を比較する際、異なった組織モデルでは、ICU への入院と退院の判定基準が異なっていることである。集中治療専門医モデルでは、一般的に、集中治療専門医の承認と評価のみで、患者が ICU に入院となっている。したがって、集中治療専門医モデルの ICU に変更すると、ICU の患者集団が変化してしまい、十分にリスクが調整されないために、死亡率の比較に交絡が生じるだろう。さらに、このような ICU 入院に関する変化は矛盾する効果を生むことになるだろう。例えば、集中治療専門医モデルの ICU では、予後が悪い患者の ICU 入院を減少させ、ICU に既に入室している患者への無駄なケアが少なくなるかもしれない。その一方で、より厳しい入退室基準がある集中治療専門医管理型 ICU では、ICU 患者全体の重症度が高くなり、死亡率が高くなるかもしれない。

潜在的な害

集中治療専門医による管理がもたらす潜在的有害性については不明瞭である。集中治療専門医による管理に関する文献では、プライマリケア医による継続性の欠如、集中治療専門医の個々の患者の状態に関する知識の不十分さ、必要なサブスペシャリストのコンサルテーションが少なくなること、そして以前に ICU 患者を管理していた経験のあるレジデントに対する不適切な CCM トレーニングなどを指摘している[35]。

最も懸念されることは、これを採用することによって医師の配置や労働力の問題に影響を与えるのではないかということである。CCM で訓練を受けた医師が実質的に増加しなければ、今後 30 年間に予測される ICU 患者の増加によって、集中治療専門医の非常に深刻な労働力不足に陥ると推測される[11]。

コストと実施

これらの研究では、常勤の集中治療専門医制度の実施における増分コストについては触れられていない。いくつかの研究では集中治療専門医による ICU 管理における資源利用や在院日数について分析している[13,16,18,19,29,31,32,36]。これらの研究の結果はコストに関する点ではバラツキがある。ICU にかかるコストの減少を提示しているものもあれば、高額な技術利用が増加することでコストが増加すると報告しているものもある。その他においても、全体のコストについては異なる報告がみられる。集中治療専門医モデルの ICU について費用効果分析や費用便益分析が必要である。

コメント

救急医療におけるアウトカム調査はいくつかの理由で特に難しい。観察研究がほとんどであるため、対象患者、疾病、医療者、治療方法などの変数について、どのように測定し、また、どのように調整するのか、その方法に相違があり、また複雑であることを考慮しなければならない。上記のような難点や限界はあるが、集中治療専門医は ICU 患者のアウトカムに有意に影響を与えていることが引用された文献にかなり明確に提示されている。依然として明確でないのは、どのモデルが推奨されるものであるか（集中治療専門医のコンサルテーション、集中治療専門医との共同管理、閉鎖型 ICU）や、これらのモデルの選択は集中治療専門医のもともとの専門性（内科、麻酔科、外科）とどのくらい関係があるかなどである。また、集中治療専門医モデルで効果が生まれる機序がわからないため、他の取り組み（例、ICU ケアにおける根拠に基づいたプロセスの採用）によって得られる効果がどのくらいであるかが、不明確なままである。

これらの問題をクリアするための主なインセンティブは、今後の ICU への人員配置に関連する事項である。エビデンスにより常勤集中治療専門医の有益性が支持されているが、現状の研修医数では今後増加が予測される ICU 患者数には対応不可である[11]。専門医のための CCM トレーニングプログラムの規模と数が十分なくらいにまで増加するまでの間、救急医療管理の需要を満たすための補完的な解決方法を考慮しなければならない。これは、救急医療の専門トレーニングを受けたナースプラクティショナーや医師アシスタントといった ICU 患者ケア専門家を増やすことや、救急医療サービスの地域化、情報通信機器を用いた遠隔医療として遠隔地においても集中治療専門医による専門医療を提供するという革新的な方法などである[37,37,28]。最近の時系列コホート研究では、地域病院の ICU に遠隔 ICU 管理プログラムを導入する技術が可能となれば、病院全体の重症度を調整した死亡率が 33%、ICU での合併症発生率が約 50%減少されることを報告されており、特に遠隔医療に対する取組みが確実であるように思われる[28]。

表 38.1. 重症患者の集中治療専門医によるケア管理*

研究設定	研究 実施 年	ICU の タイプ*	研究デザ イン、ア ウトカム	集中治療 専門医 の介入	死亡率の相対リスク 減少(%)	
					ICU	病院全体
<i>閉鎖型 ICU モデル</i>						
都市部の第 3 次医療教育病院；敗血性ショック患者を対象；歴史的コントロールとの比較 [33]	1982- 1984	MICU	レベル 3, レベル 1	閉鎖型	NA	23
2 ヶ所の教育病院(n=2)、歴史的コントロールと同時期コントロールを用いた 2 つの研究デザイン[18]	1992- 1993	MICU	レベル 3, レベル 1	閉鎖型	NA	後ろ向き 19(p=NS) 前向き 26(p=NS)
都市部の第 3 次医療教育病院；歴史的コントロール[32]	1993- 1994	MICU	レベル 3, レベル 1	閉鎖型	NA	-38(p=NS) † 0/E 13 ‡
都市部の第 3 次医療教育病院；歴史的コントロール[34]	1995- 1996	SICU	レベル 3, レベル 1	閉鎖型	58	50 §
<i>混在型 ICU モデル</i>						
異なる特性の患者がいる ICU (n=16)、横断研究[16]	1989- 1992	小児科 MICU	レベル 3, レベル 1	混在型	RRR 25 ¶	NA

		SICU			OR 1.5 **	
異なる特性をもつ ICU (n=39)、 横断研究、腹部大動脈瘤手術患者[38]	1994- 1996	SICU	レベル 3, レベル 1	混在型	NA	OR 3.0 § §
異なる特性をもつ ICU (n=31)、 横断研究、食道切除患者[14]	1994- 1998	SICU	レベル 3, レベル 1	混在型	NA	RRR 73 ¶ OR 3.5**
異なる特性をもつ ICU (n=39)、 横断研究、肝臓切除患者[15]	1994- 1998	SICU	レベル 3, レベル 1	混在型	NA	RRR 81 ¶ OR 3.8**
地域の大学病院; 歴史的コン トロール[40]	1992- 1994	MICU	レベル 3, レベル 1	開放型	29	28
<i>共同管理 ICU</i>						
小児専門の教育病院での第 3 次医療 ICU [16]	1983- 1984	小児科 MICU SICU	レベル 3, レベル 3	共同管理	48 (p=NS)	NA
第 3 次医療、カナダの教育病 院; 歴史的コントロール[39]	1984- 1986	SICU	レベル 3, レベル 1	共同管理	52	31
都市部の第 3 次医療教育病 院; 横断的比較(同時コントロ ール) [31]	1994- 1995	SICU	レベル 3, レベル 1	共同管理	NA	32 (p=NS)

* ICU : 集中治療室、MICU : medicalintensive care unit、混在型 : 混在型集中治療専門医モデル、(集中治療専門医による毎日の ICU ラウンド、常勤集中治療専門医、共同管理による開放型、集中治療専門医による強制的コンサルテーションあるいは集中治療専門医のみによる管理を行う閉鎖型を含む)、NA : アウトカムを参照不可(あるいは評価されていない)、NS : 統計的に有意でない、SICU 外科 ICU.

† 負の値は死亡率の相対リスク増加を指す。

‡ O/E はリスク調整に基づく標準化死亡比。

§ 退院 30 日後の病院全体の死亡率。

¶ RRR は、未調整済死亡率の相対リスク減少を指す。

** OR は、集中治療専門医モデルと関係なく増加した死亡率の調整済オッズ比を指す。