

Vol.19(2021) No.10(05/13)L02

SARS-CoV-2 関連の小児多系統炎症性症候群の発熱経過に対する免疫グロブリン静注+メチルプレドニゾロン併用治療と免疫グロブリン単独治療の関連

[Association of Intravenous Immunoglobulins Plus Methylprednisolone vs Immunoglobulins Alone With Course of Fever in Multisystem Inflammatory Syndrome in Children](#)

Ouldali N, Toubiana J, Antona D, et al.

【JAMA. 2021 Mar 2;325(9):855-864】-peer reviewed(査読済み)

(要旨)

◇背景

小児多系統炎症性症候群(MIS-C)^Aは、SARS-CoV-2^B感染に伴う最も重度の小児疾患であり、生命を脅かす恐れがある。しかしながら、最適な治療戦略は未だ明らかではない。

◇目的

MIS-Cの初期治療(initial therapy)として、免疫グロブリン静注療法(IVIG)^C+メチルプレドニゾロンの併用療法とIVIG単独療法を比較する。

◇デザイン、セッティング、および被験者

全国サーベイランスシステムを用いて、傾向スコアマッチング解析による後ろ向きコホート研究を実施した。MIS-Cが疑われるすべての症例がフランス公衆衛生局に報告された。世界保健機関(WHO)の定義を満たすMIS-C確定症例を組み入れた。本研究は2020年4月1日に開始され、追跡調査は2021年1月6日に終了した。

◇治療薬

IVIG+メチルプレドニゾロン併用治療 vs IVIG単独治療

◇主要アウトカムおよび評価指標

主要アウトカムは、初期治療開始から2日後の発熱持続、または7日以内の発熱の再発とし、これを治療不成功と定義した。副次アウトカムは、二次治療(second-line therapy)、血行動態補助、一次治療(first-line therapy)後の急性左室機能不全、および小児集中治療室入院期間とした。一次解析では、キャリパーの最小値0.1の傾向スコアマッチングを行った。

◇結果

MIS-Cが疑われる181人の小児のうち、111人がWHOの定義を満たした〔女児58人(52%)、年齢中央値8.6歳(四分位範囲 4.7~12.1)〕。5人の小児はいずれの治療も受けなかった。全体として、IVIG+メチルプレドニゾロン併用治療群では34人中3人(9%)、IVIG単独治療群では72人中37人(51%)で、治療が奏功しなかった。IVIG+メチルプレドニゾロン併用治療は、IVIG単独治療に比べ、治療不成功のリスク低下に関連していた〔絶対リスク差 -0.28

^A multisystem inflammatory syndrome in children

^B severe acute respiratory syndrome coronavirus 2

^C intravenous immunoglobulin

(95%CI[-0.48~-0.08];オッズ比(OR)0.25(95%CI[0.09~0.70]; $p=0.008$)。また、IVIG+メチルプレドニゾロン併用治療は、IVIG単独治療に比べ、二次治療使用リスクの有意な低下〔絶対リスク差 -0.22(95%CI[-0.40~-0.04]);OR 0.19(95%CI[0.06~0.61]); $p=0.004$ 〕、血行動態補助リスクの有意な低下(絶対リスク差 -0.17;95%CI[-0.34~-0.004];OR 0.21;95%CI[0.06~0.76])、初期治療後の急性左室機能不全発生リスクの有意な低下(絶対リスク差 -0.18(95%CI[-0.35~-0.01]);OR 0.20;95%CI[0.06~0.66])、および小児集中治療室入院期間の有意な短縮(中央値4日vs 6日;日数差 -2.4;95%CI[-4.0~-0.7])に関連していた。

◇結論および関連性

MIS-Cの小児患者において、IVIG+メチルプレドニゾロンの併用治療は、IVIGの単独療法に比べ、より良好な発熱経過に関連していた。研究の解釈は、観察研究のデザインによる限界がある。