

「高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響に関する多施設後向き観察研究」
へのお誘い

皆様,

藤田保健衛生大学 救急総合内科の植西憲達と申します。このたび以下の研究を行うこととしており、お誘いをさせていただきたく存じます。

糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)や高浸透圧高血糖症候群(HHS), すなわち高血糖緊急症は糖尿病患者における最も重大な急性代謝性合併症であり救急外来やICUでも遭遇する頻度も比較的多いかと思えます。この疾患の治療の根幹は喪失体液量補充を目的とした大量輸液であり、現時点での本邦や欧米でのガイドラインでは輸液の第一選択として生理食塩水が推奨されています。しかし一方で、生理食塩水に含まれる大量のClと代謝性アシドーシス、腎機能障害、不良な予後との関連の可能性も指摘されており、輸液蘇生に用いる晶質液として何が安全かについては未だ一定の決着をみていません。そこでこの研究では、大量に輸液されCl投与量が大きくなる高血糖緊急症において、Cl投与による腎機能やその他の合併症や予後への影響を検討したいと考えました。

さらに、本邦ではこの疾患に関する大規模な研究はほとんどなく、いまだ高血糖緊急症の臨床的な特徴について不明な点が多いです。頻度はどの程度あるのか？増加しているのか？どの程度ICUに入室するのか？背景となる糖尿病のタイプは？合併症の種類と頻度は？必要な医療資源は？予後は？DKAとHHSではどう違うのか？といった、基本的かつ重要な臨床的な項目についても調べたいと考えております。

研究の簡単な内容は以下に記載いたしております。

今回の研究は多施設共同で目標症例数は700人を予定しています。規模は大きいですが、例えば私の施設では過去5年間で46例の高血糖緊急症の患者が入院しております。調査対象の5年間での入院が各施設で30例程度(ICUだけでなく一般病棟入院患者も含んでです)であれば25施設に参加していただければ目標に達することができます。さらに、上記のテーマ以外にも様々な検討が可能と考えます。

参加いただきました際には、希望いただいた方にデータをお渡しすることができます。一定のルールはありますが、このデータを利用した新たな解析や研究を行っていただいて構いません。

現時点で行うことが決まっている研究のテーマは以下の通りです。

- a. 高血糖緊急症の疫学、臨床的特徴, 予後
- b. 高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響
- c. 高血糖緊急症における感染症の診断

なお、本研究は藤田保健衛生大学倫理委員会承認済み、日本集中治療医学会CTG委員会承認済み、UMIN登録済み(UMIN ID: UMIN000025393)、日本集中治療教育研究会(Japanese Society of Education for Physicians and Trainees in Intensive Care: JSEPTIC)-CTG臨床研究であります。

少しでも興味を持っていただきました方は、植西(uenishimd@yahoo.co.jp)までご連絡いただけますと幸いです。

2016年12月15日

藤田保健衛生大学 救急総合内科

植西憲達

研究の概要

4. はじめに

本研究は高血糖緊急症、つまり糖尿病性ケトアシドーシス(以下DKAと略す)および高浸透圧高血糖症候群(以下HHSと略す)の患者を対象とした輸液療法が与える腎機能への影響を検討することを主要な目的とした多施設後ろ向き観察研究である。同時にこの研究を通して高血糖緊急症の疫学、臨床的特徴、予後、また高血糖緊急症の誘発因子として重要な感染症の診断といった重要なテーマについても扱うこととしている。

5. 本研究の目的(テーマ)

- 高血糖緊急症の疫学、臨床的特徴, 予後
- 高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響
- 高血糖緊急症における感染症の診断

3. 評価項目

主要評価項目

入院後48時間の輸液量が4000mL以上の症例において、入院時にAKIを合併した患者群でのAKI累積改善率への入院後48時間のCI投与量の影響(年齢, 48時間の輸液量, CKDの有無, 入院時Cr, 重症DKAかHHS, 昇圧剤を必要とするショック, 腎機能に影響のある薬剤の使用で調整)

副次評価項目

- 高血糖緊急症に関する疫学, 臨床的特徴, 予後
入院率の変化, 背景糖尿病の特徴, 合併症の特徴, 必要な医療資源, 入院期間, 病院死亡率
- 高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響
AKI合併頻度と重症度, 輸液によるAKIの発症への影響, 30日間のmajor adverse kidney event
- 高血糖緊急症における感染症の診断
入院時感染症の種類と頻度, 生理学的/生化学的パラメータの感染症および重症感染症合併の診断能

3.対象

18歳以上で研究対象期間(5年間)にDKAかHHSで入院となった患者

4.主な項目

患者背景

DKAかHHSか, 重症度, 背景糖尿病のタイプ, 既往歴, 高血糖緊急症の誘発因子, バイタルサイン, 入院時検査(血糖, A1c, 電解質, 血液ガス), ICU入室患者ではSOFA scoreなど

医療資源の利用

48時間の輸液の種類と量, 人工呼吸期間, 昇圧剤使用の有無, 腎代替療法の有無など

腎機能関連

基礎Cr, 腎代替療法の有無, 入院中のCrの変化, 入院時から3日までの血液ガス(計3回)など

感染症関連

入院時の感染症の有無と種類, わかれば起炎菌, ドレナージや手術の有無, 入院時と2日目の白血球数と分画, CRP, プロカルシトニン

入院後合併症や予後

合併症の種類, 死亡者では死因など

2017年1月10日

研究責任者(代表者) 藤田保健衛生大学病院 救急総合内科 植西憲達

研究統括 自治医科大学附属さいたま医療センター 集中治療部 讃井将満