

(様式4)

学位論文の内容の要旨

(————— 茂木 陽子) 印

Quality assessment of the creatinine and electrolytes measurement in the emergency department.

(救急部門におけるクレアチニンおよび電解質測定の精度評価)

【背景と目的】救急部や重症患者の造影検査を実施する際、造影剤による急性腎機能障害を防ぐために血中クレアチン濃度(Cr)の測定が必要である。Cr測定は、病院の検査室で血清中の濃度を測定するためには、採血してから結果報告まで30分以上を要する。臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項の国際規格であるISO 15189の認定を受けている医療機関の検査室では、検体採取から結果報告、精度管理まで高いレベルで管理・運営されているが、検査時間を30分未満に短縮することは困難である。近年、小型分析器や迅速診断キットを用いて救急部、集中治療室(ICU)などで実施可能で迅速に測定結果を得ることができるPoint of Care Testing (POCT) による血中Cr測定により緊急時の腎機能評価を実施する医療機関が増加している。POCTは病院の検査室や検査センター以外の場所で実施される臨床検査であり、救急部やICUで血液ガス分析装置を用いてヘパリン採血で得られた血液を用いたCr測定も含まれる。検査値の精度管理や測定機器の維持管理は臨床検査を専門としない職員が実施することが多く、検査室の測定値と同等の精度や信頼性が認められるか不明である。本研究では救急部で血液ガス分析装置を用いて測定した血中Cr値、電解質濃度と検査部で測定した血清Cr、電解質濃度を比較し、その品質を評価することを目的とした。

【方法】2020年1月から3月までに群馬大学医学部附属病院救急部を受診した約1200人の患者のうち、救急部の血液ガス分析装置 (ABL800) を用いて全血中の Cr、Na⁺、K⁺、Cl⁻ を測定すると同時に、検査部において血清中の Cr、Na⁺、K⁺、Cl⁻ を測定した成人患者190人を対象とした。電子カルテで上記の患者190人の測定値を収集して比較した後方視的研究であり、ヘルシンキ宣言を遵守し、群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施した(承認番号: HS2019-079)。血液ガス分析装置はラヂオメーター社のABL800を使用し、酵素法による電流測定バイオセンサーを用いてヘパリン採血による全血中のCrを測定した。検査部では酵素法とペルオキシダーゼ活性により生成したキノン色素を比色して血清分離後の血清中のCrを測定した。血液ガス分析装置の測定結果と検査部の測定結果の一致性についてはBland-Altman分析で解析し、両者の相関はPearson分析、有意差はUnpaired Student's t-test、Mann-Whitney U testで分析した。

【結果】研究対象者190人の内訳は、男性102人、女性88人で、男女とも70歳以上の患者が50%以上を占めていた。103人は動脈血を用いて血液ガス分析装置と検査部両方でCrと電解質を測定し、117人は静脈血で同様の測定を実施していた。190人中30人は動脈血と静脈血両方を採取して血液ガス分析装置で検査を実施すると同時に検査部でも検査を実施していた。動脈全血中のCrと検査

部で測定した血清中のCrはCrが4.0 mg/dL未満では良好な相関を示したが動脈全血中のCrが軽度高値であった。Crが4.0 mg/dL以上では2つの測定法に乖離を認めた。動脈全血中と血清中の電解質は良好な相関を示し、Na⁺は有意差がなく、K⁺は血清の測定値が軽度高値でCl⁻は血清の測定値が軽度低値であった。静脈全血中のCrと検査部で測定した血清中のCrは良好な相関を示したが、静脈全血中のCrが軽度高値であった。静脈全血中と血清中の電解質は良好な相関を示し、Na⁺は有意差がなく、K⁺は血清の測定値が軽度高値でCl⁻は血清の測定値が軽度低値であった。

【考察】救急部における動脈全血または静脈全血を用いて血液ガス分析装置ABL800で測定したCr、Na⁺、K⁺、Cl⁻の測定値は検査部で血清を用いて測定した結果と統計学的に有意差を認めたが、緊急時における検査値として使用できるものと考えられた。CrとCl⁻は全血を用いて測定する血ガス分析装置の測定値が血清を用いて測定した検査部の測定値より軽度高値で、K⁺は血清の方が高値であった。動脈全血を用いて血ガス分析装置で測定した場合、Crは4.0 mg/dL以上では血清を用いて検査部で測定した結果と乖離がみられたため、Crが4.0 mg/dL以上の例では検査部の測定結果と合わせて再評価すべきと考えられた。血ガス分析装置を用いた救急部門での検査の更なる精度・信頼性の向上にはPOCTの運用に関する国際規格であるISO 22870の認定や検査部と連携した継続的な測定試薬・検査機器の管理運用を考慮すべきと考えられた。

【結語】本研究により血ガス分析装置による全血中Cr、Na⁺、K⁺、Cl⁻測定は救急部における緊急検査において検査結果の信頼性を認めたが、検査部との連携を深めることにより更なる検査精度と信頼性の向上が期待できると考えられた。