**<本研究は** [***Annals of American Thoracic Society***](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29053337)から出版されています**>**

**研究テーマ**：肥満とCOPD急性増悪の重症度との関連

**筆頭著者**：後藤匡啓

**共著者(役割)：**名前(統計解析), 名前(作成指導)

**研究目的**: 肥満がCOPD急性増悪の重症度と関連しているかどうかを検討する。

**仮説 1**: 肥満は高い院内死亡率・人工呼吸器使用率、および長期在院日数と関連する。

**背景:** COPDと肥満は重要な公衆衛生上の問題である。COPD患者の35%が肥満であると報告されており[[1](#_ENREF_1)]、COPD患者における肥満は生活の質の低下や6分歩行テスト距離の減少、症状としての呼吸苦の増加との関連がある[[2](#_ENREF_2), [3](#_ENREF_3)]。しかし、肥満がCOPD急性増悪の重症度と関連があるかどうかは明らかでない。

主要論文

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **筆頭著者・発行年** | ***雑誌名*** | **PMID** | **研究デザイン** | **研究対象患者** | **アウトカム** | **主要な結果** | **研究限界** |
| Lambert A,2016 | *Chest* | 27568229 | 米国で行われたCOPD-genome研究の二次解析, 2008-2011 | 3,631人のCOPD患者 | 一年以内の死亡 | 肥満は生活の質の低下や6分歩行テスト距離の減少、症状としての呼吸苦の増加、および自己報告によるCOPD急性増悪の重症度と相関があった。 | 自己報告バイアス。院内死亡および挿管使用の有無に関しての評価はない。 |
| Landbo C, 1999 | *AJRCCM* | 10588597 | 後ろ向きコホート研究, 1976-1978 | 2,132人のCOPD患者  | 研究期間中の死亡 | 低体重は高い死亡率と関連があり、特に重症COPD患者においてその関連が顕著であった。一方標準体重〜軽度肥満の患者は低体重の患者と比べて死亡率が低かった。 | COPD急性増悪の重症度に関しては評価していない。 |

Knowledge gap(s)：肥満がCOPD急性増悪の重症度と関連するかどうか。

**方法**

研究デザイン: 後ろ向きコホート研究/横断研究

研究のセッティング: 2012年・2013年の米国の7州の入院データベース（State Inpatient Databases）。

研究対象患者:

1. 包含基準：40歳以上のCOPD患者。COPDは*ICD-9-CM*コードを用いてデータベースから同定する。COPDの定義に関しては過去研究及び*Centers for Medicare & Medicaid Services*の定義と同じものを用いる[[4](#_ENREF_4)]。COPDを定義するコードは主病名の*ICD-9-CM* コードがCOPDであるもの（491.21, 491.22, 491.8, 491.9, 492.8, 493.20, 493.21, 493.22, 496）もしくは主病名が呼吸不全（518.81, 518.82, 518.84, 799.1）かつ副病名がCOPDの症例。
2. 除外基準：自己判断で退院した患者（patient who left the hospital against medical advice）、他の急性期病院に転院となった患者。

主要な変数:

|  |  |
| --- | --- |
|  | 目的1 |
| 主要暴露因子 | 肥満（BMI ≥30 kg/m2）。*ICD-9-CM*コードを用いて同定する(280.00, 280.02, v85.31-v85.39, v85.41-v85.45)。標準体重（BMI 18.5-24.9 kg/m2）および軽度肥満（BMI 25.0-29.9 kg/m2）を参照群とする。 |
| アウトカム | 院内死亡、人工呼吸器の使用（侵襲的・非侵襲的を含む）、在院日数[[5](#_ENREF_5), [6](#_ENREF_6)]  |
| 交絡因子 | 年齢、性別、人種、医療保険の種類、世帯収入、患者の居住地域、合併症、病院のある州（注：病院管理情報であるため臨床情報がデータベースに含まれていない） |
| Effect modifiers (あれば) | 年齢、性別 |
| Mediators (あれば) | なし |

**統計解析**:

1. 主要解析：単変量・多変量ロジスティック回帰分析。治療の質など病院間の差を考慮するため、一般化推定方程式を用いて患者を病院ごとのクラスタとして解析する。在院日数はカウントアウトカムとして扱い、過分散を考慮して負の二項回帰モデルを用いて解析する。
2. 感度分析:
	1. 年齢、性別による層別化

**研究限界:** (e.g. 選択バイアス, 測定バイアス, 交絡因子,一般化)

1. 具体的なBMIの情報がなく、肥満のコードの感度が低い（しかしおそらくbias toward the null）。
2. COPD急性増悪時に使用した薬剤の情報や呼吸機能などの臨床情報がない。
3. 入院を必要とする重症なCOPD急性増悪患者を対象としているため軽症なCOPD急性増悪には一般化できない。

タイムライン:

| **目標** | **Planned date (month/year)** |
| --- | --- |
| * この研究プランの書き上げ
 | MM/DD/YYYY |
| * 統計解析の完了
 | Done |
| * 論文初稿の仕上げ
 | MM/DD/YYYY |
| * *\*\*\* journal*への投稿
 | By the early of MM, YYYY |

**本研究をもとにした将来の研究アイデア (簡潔に)**: \*\*\*

**主要参考文献**

**1.** Ogden CL, Carroll MD, Kit BK, Flegal KM. Prevalence of childhood and adult obesity in the United States, 2011-2012. *JAMA.* 2014;311:806-814.

**2.** Lambert AA, Putcha N, Drummond MB, Boriek AM, Hanania NA, Kim V, et al. Obesity is Associated with Increased Morbidity in Moderate to Severe COPD. *Chest.* 2016.

**3.** O'Donnell DE, Ciavaglia CE, Neder JA. When obesity and chronic obstructive pulmonary disease collide. Physiological and clinical consequences. *Ann Am Thorac Soc.* 2014;11:635-644.

**4.** Yale New Haven Health Services Corporation/Center for Outcomes Research & Evaluation. 2014 Measures Updates and Specifications Report Hospital-Level 30-Day Risk-Standardized Readmission Measures*.* Vol 20152014.

**5.** Lindenauer PK, Stefan MS, Shieh MS, Pekow PS, Rothberg MB, Hill NS. Outcomes associated with invasive and noninvasive ventilation among patients hospitalized with exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *JAMA Intern Med.* 2014;174:1982-1993.

**6.** Hasegawa K, Tsugawa Y, Tsai CL, Brown DF, Camargo CA, Jr. Frequent utilization of the emergency department for acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Res.* 2014;15:40.