

## 適正使用調査会

平成30年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業

# 小規模医療機関での血液製剤適正使用推進とそ れに資する在宅輸血時遠隔モニタリングシステム の開発

兵庫県合同輸血療法委員会

兵庫医科大学血液内科/輸血・細胞治療センター

藤盛 好啓

# 兵庫県合同輸血療法委員会の活動

## 血液製剤適正使用推進

構成:大規模、中規模、小規模病院、医院の代表、兵庫県健康福祉部  
兵庫県赤十字血液センター、看護師・臨床検査技師ワーキング

活動:年3回の合同輸血療法委員会(5月、9月、2月)

兵庫県輸血従事者研修会(平成30年10月6日)

「救命救急における輸血～MTPとチーム医療」

「在宅輸血療法の実際と安全管理」

看護師ワーキンググループ

平成30年度輸血研修会「輸血チームで考える安全輸血」

(平成31年1月12日)

臨床検査技師ワーキンググループ

平成30年度輸血検査研修会「血液型検査、不規則抗体検査等」

(平成31年1月27日)

# 在宅輸血

高齢化社会がすすみ、在宅輸血の需要が高まっている。  
輸血時の**安全性の担保**や合併症出現時の対応、製剤管理の煩雑さなどから、在宅輸血は一部の施設に限られている。

## 在宅赤血球輸血のガイドライン(日本輸血細胞治療学会)

輸血前から輸血開始後1時間は少なくとも医療従事者(看護師など)1名が同席することに加え、輸血開始時から輸血後数時間(可能であれば翌日)まで観察を担当する医療従事者以外の成人(患者家族など:**患者付添人**)が同席することを必須とする

# 在宅輸血時遠隔モニタリングシステム

輸血中に患者付添人以外に医療者が付き添えない状況において如何に安全性を担保するか。  
他患の往診中に輸血副作用発症をどのように検知し、対応するか。

笠原ら(岡山大学)が開発したWeb対応型の遠隔見守りシステム「おだやかタイム®」とネットワーク対応型多機能携帯心電計「CarPod®」は、在宅の見守り、見取りの目的に利用され、心拍、呼吸数、体動、SpO<sub>2</sub>、心電図がリアルタイムモニター可能。



**在宅輸血中の患者観察に応用**

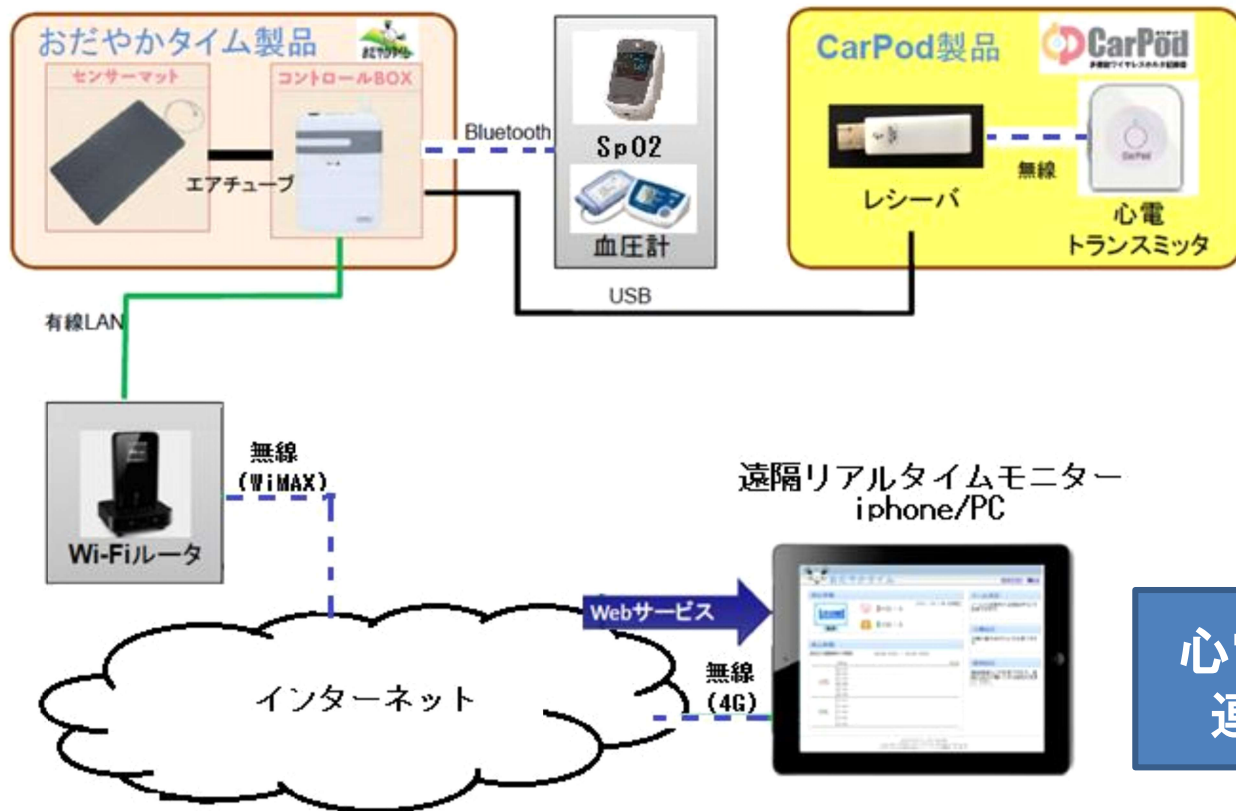
# 目 的

前向き観察研究として在宅輸血中のバイタル異常と合併症発症の一致率を検証し、遠隔バイタルモニターが在宅輸血時の合併症発症を捉えることに有用であるか評価する(倫理審査承認済み)。

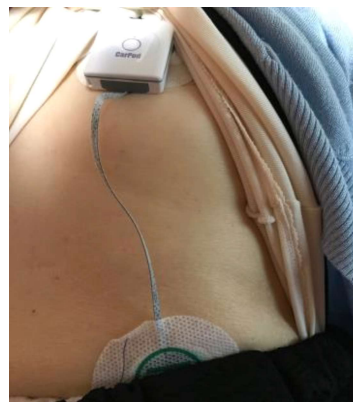
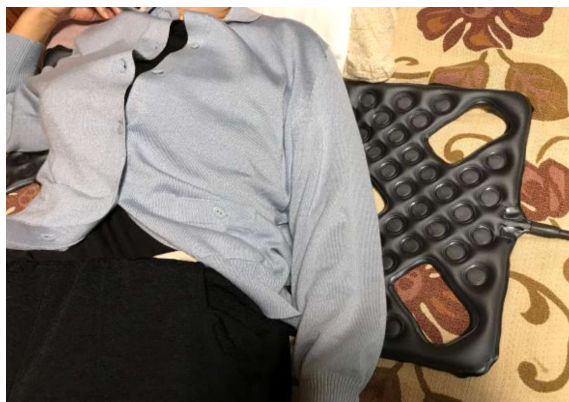
# 対 象

赤坂クリニック(神戸市)にて在宅輸血を施行した血液疾患患者。輸血開始後、患者付添人が輸血中の患者観察を行い、合併症出現時に連絡可能な体制がとれる患者に対して、同意を得て実施した。

# 使用機器



心電図、心拍、呼吸数、SpO2、体動が連続的にリアルタイムモニター可能



患者さんに装着する機材は、ワイヤレスの心電図、SpO2モニター、ベッドにセンサーマットを敷くのみ。  
患者さんの体からは物理的につながるコード類はないため、トイレ移動も可能。

(岡山大学 笠原らの概要図一部改編)

# 輸血副作用診断項目

項目	患者症状								
1) 発熱									
2) 悪寒・戦慄									
3) 熱感・ほてり									
4) 掻痒感・かゆみ									
5) 発赤・顔面紅潮									
6) 発疹・蕁麻疹									
7) 呼吸困難									
8) 嘔気・嘔吐									
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛									
10) 頭痛・頭重感									
11) 血圧低下									
12) 血圧上昇									
13) 動悸・頻脈									
14) 血管痛									
15) 意識障害									
16) 赤褐色尿（血色素尿）									
17) その他									
						[出血斑]			
診断名（疑い）		アレルギー反応（重症）	TRALI	輸血関連循環過負荷（TACO）	輸血後GVHD	輸血後紫斑病（PTP）	急性溶血性	遅延性溶血性	細菌感染症
発症時間の目安（輸血開始後）		24時間以内	6時間以内	6時間以内	1～6週間	5～12日	24時間以内	1～28日以内	4時間以内
検査項目		トリプターゼ	抗白血球抗体				(A)を参照	(A)を参照	(B)を参照
留意事項			資料4診断基準（表1,2）に準拠	資料4診断基準（表3）に準拠	資料4診断基準（表4）に準拠	資料4診断基準（表5）に準拠			

■：必須項目、▣：随伴項目

## 検査項目（参照）

(A)	Hb値（低下： $\geq 2$ g/dl）、LDH（上昇： $\geq 1.5$ 倍）、 ハプトグロビン値（低下）、間接ビリルビン（上昇： $\geq 1.5$ 倍）、 直接グロブリン試験（陽性）、交差適合試験（陽性）
(B)	血液培養（陽性）

# 急性肺障害、循環負荷の診断基準

表 1. TRALI および Possible TRALI の診断基準

1. TRALI
a. 輸血中・輸血後 6 時間以内に発症
b. 低酸素血症 PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> <300mmHg, or <u>SpO<sub>2</sub> &lt;90% on room air</u>
c. 胸部 X 線で両側肺浸潤影
d. 循環過負荷を認めない (表 3 を参照)
e. 急性肺障害に関連する輸血以外の危険因子 (表 2) を認めない
2. Possible TRALI
a. 輸血中・輸血後 6 時間以内に発症
b. 低酸素血症 PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> <300mmHg, or <u>SpO<sub>2</sub> &lt;90% on room air</u>
c. 胸部 X 線で両側肺浸潤影
d. 循環過負荷を認めない (表 3 を参照)
e. 急性肺障害に関連する輸血以外の危険因子 (表 2) を認める

表 2. 急性肺障害の危険因子

直接的肺障害	間接的肺障害
誤嚥	重篤な敗血症
肺炎	ショック
毒物吸入	多発外傷
肺挫傷	熱傷
溺水	急性膵炎
	心肺バイパス
	薬剤過剰投与

表 3. 輸血関連循環過負荷 (TACO)

1. 輸血中・輸血後 6 時間以内に発症
2. 下記の内、4 症状を認める
a. 急性呼吸不全
<u>b. 頻脈</u>
c. 血圧上昇
d. 胸部 X 線で肺浸潤影
e. 輸液・輸血過負荷を認める



# 方法

- 遠隔バイタルモニターシステムを輸血開始時に患者に装着する。
- モニタリング項目は、心拍数、呼吸数、心電図、SpO<sub>2</sub>、体動であり、インターネットを介して在宅輸血患者のモニターを行う。
- 輸血中の連続バイタルデータを収集し、バイタル異常と患者・患者付添人が記載した合併症の記録を比較し一致率を検証する。

## 【バイタル異常】

SpO<sub>2</sub> 92%未満

5分間以上持続

脈拍100bpm以上

5分間以上持続

呼吸数22回/分以上

5分間以上持続

2つ以上のバイタル異常が同時発生した場合を  
**複合バイタルデータ異常**とした。

バイタルデータはリアルタイムで更新されるが体動によるノイズや機器の測定エラーを除外するため5分間以上持続の条件とした

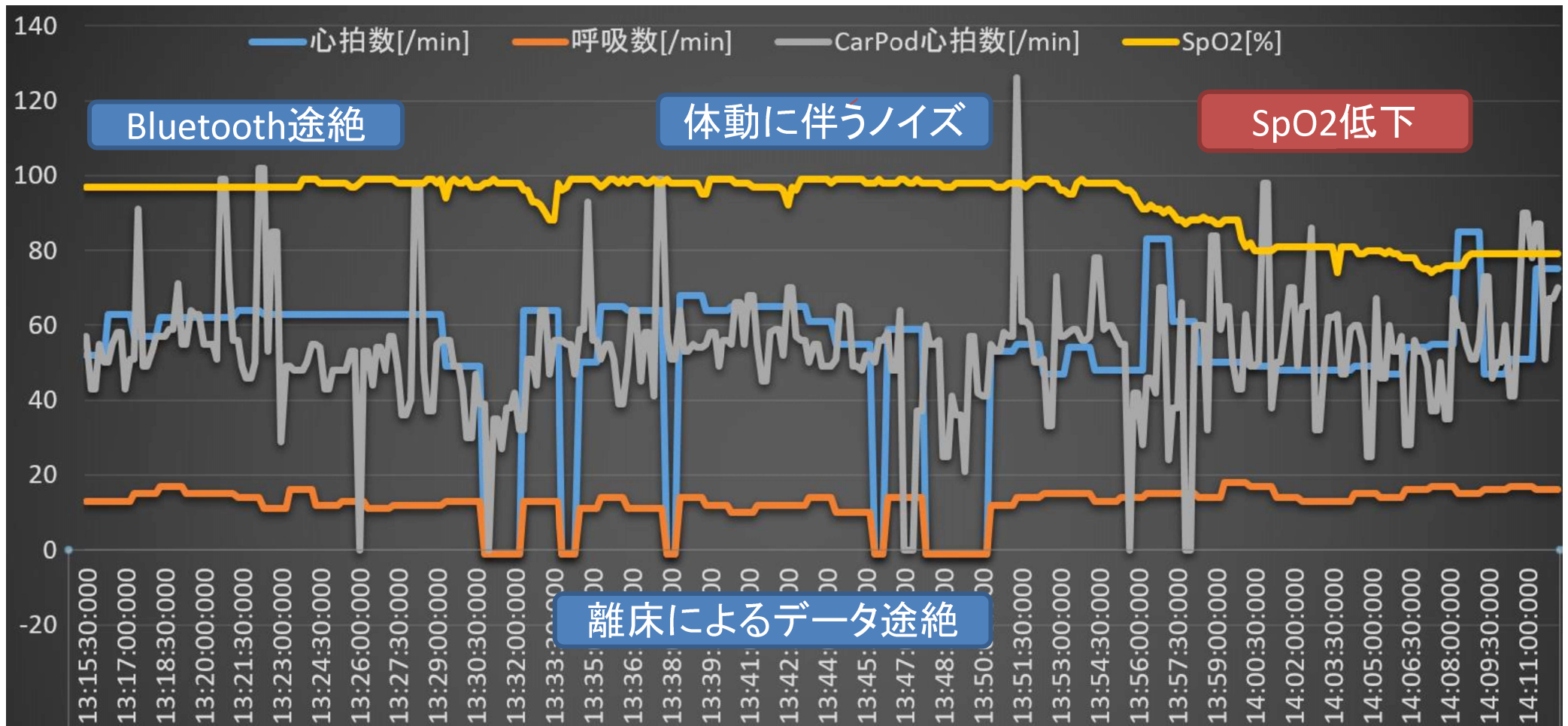
# 結 果

症例番号	年齢	性別	疾患	製剤	モニター回数
1	87	女性	骨髄異形成症候群	RBC 2U	8
2	82	女性	多発性骨髄腫、慢性肺疾患、慢性腎不全	RBC 2U	1
3	64	男性	悪性リンパ腫、肺炎疑い	RBC 2U	1

輸血実施 番号	症例番号	輸血合併症	SpO2 92%未満	脈拍数 100bpm以上	呼吸数 22回以上	機器トラブル、測定エラー
1	1	(-)	0	0	0	センサーマット空気抜け
2	2	(-)	0	0	4	センサーマット感度異常 (心拍の検出弱い)
3	1	(-)	0	0	0	一部Bluetooth接続切れ (SpO2信号切れ)
4	1	(-)	0	0	0	一部Bluetooth接続切れ (SpO2信号切れ)
5	3	(-)	0	0	0	一部Bluetooth接続切れ (SpO2信号切れ)、CarPod信号切れ
6	1	(-)	2	0	0	末梢循環不全によるSpO2低下、Carpod信号安定せず
7	1	(-)	0	0	0	異常なし
8	1	(-)	0	0	0	異常なし
9	1	(-)	0	0	0	異常なし
10	1	(-)	0	0	0	一部Bluetooth接続切れ (SpO2信号切れ)

# バイタルデータの推移

(輸血実施番号6)



SpO<sub>2</sub>の低下のみで、心拍数の増加や呼吸数の増加はみられず、SpO<sub>2</sub>モニターの接触不良もしくは末梢循環不全に伴うものと判断した。

# まとめ

- 3人の患者、延べ10件の輸血について、リアルタイムにバイタルデータをモニター可能であった。
- 重大な輸血関連合併症の出現はなかった。
- 呼吸数増加，SpO<sub>2</sub>低下イベントが検出されたが，複合バイタルデータ異常は認めなかった。
- 体動に伴うデータ異常(ノイズ)，機器の不具合によるバイタルデータ更新の一時中断がみられた。
- モニターデータの総合的解釈が必要であり、特に複合バイタルデータ異常の検出が重大な輸血合併症の検知に重要と考えられた。

# 成果発表

西川 彰則、坂野 紀子、笠原 真悟、赤坂 浩司、  
藤盛好啓。遠隔バイタルモニターは在宅輸血の安  
全性を向上するか？ 第67回日本輸血・細胞治療学  
会学術総会 2019.5 熊本

Nishikawa A, Fujimori Y, Sakano N, Mushino T,  
Kasahara S, Akasak H, Sonoki T. Remote vital  
sign data monitoring during home blood  
transfusion: A pilot study. Transfusion Medicine  
(Submitted)