

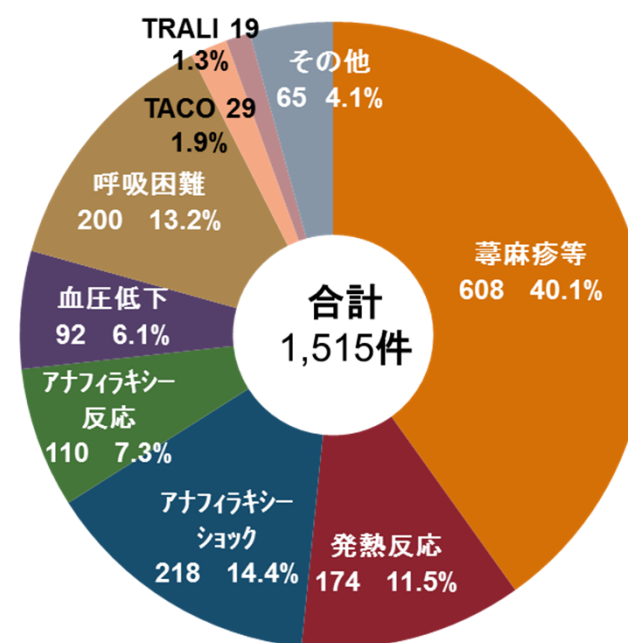
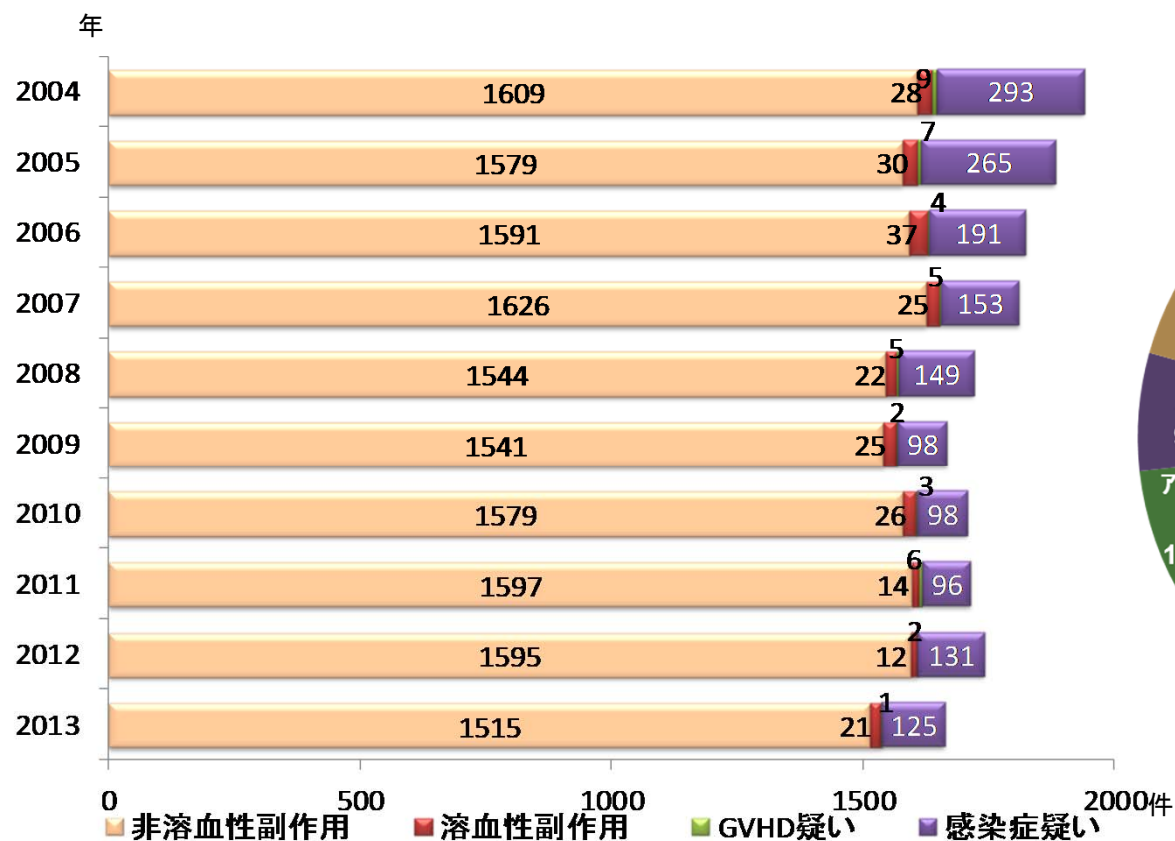
日本赤十字社における ヘモビジランス 2013



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

輸血後副作用

副作用・感染症報告件数の推移



副作用の種類

輸血関連急性肺障害 (TRALI)

概念

輸血後6時間以内(多くは2時間以内)に急性の非心原性肺水腫を伴う
呼吸困難を呈する重篤な非溶血性輸血副作用
適切な処置をしないと死亡する場合もある

診断基準

- ALI (急性肺障害)
 - ・急激に発症 ・低酸素血症
 - ・胸部X線上両側肺野の浸潤影
 - ・左房圧上昇(循環過負荷)の証拠がない
- 輸血以前にALIがない
- 輸血中もしくは輸血後6時間以内に発症
- 時間的に関係のある**ALIの他の危険因子がない**

危険因子

・誤嚥、肺炎、有害物吸入、肺挫傷、溺水
・重症敗血症、ショック、多発外傷、熱傷、
急性膵炎、心肺バイパス、薬物過剰投与



possible TRALI

Transfusion 44: 1774-1789, 2004

TRALI : Transfusion-Related Acute Lung Injury

ISBT HV working party TACOの診断基準

日赤のTACO評価基準

- a. 急性呼吸不全
 - b. 頻脈
 - c. 血圧上昇
 - d. 胸部X線上急性肺水腫もしくは肺水腫の悪化
 - e. 輸液・輸血の負荷の証拠
- のうち4つを満たす。

・輸血終了後6時間以内の発症。

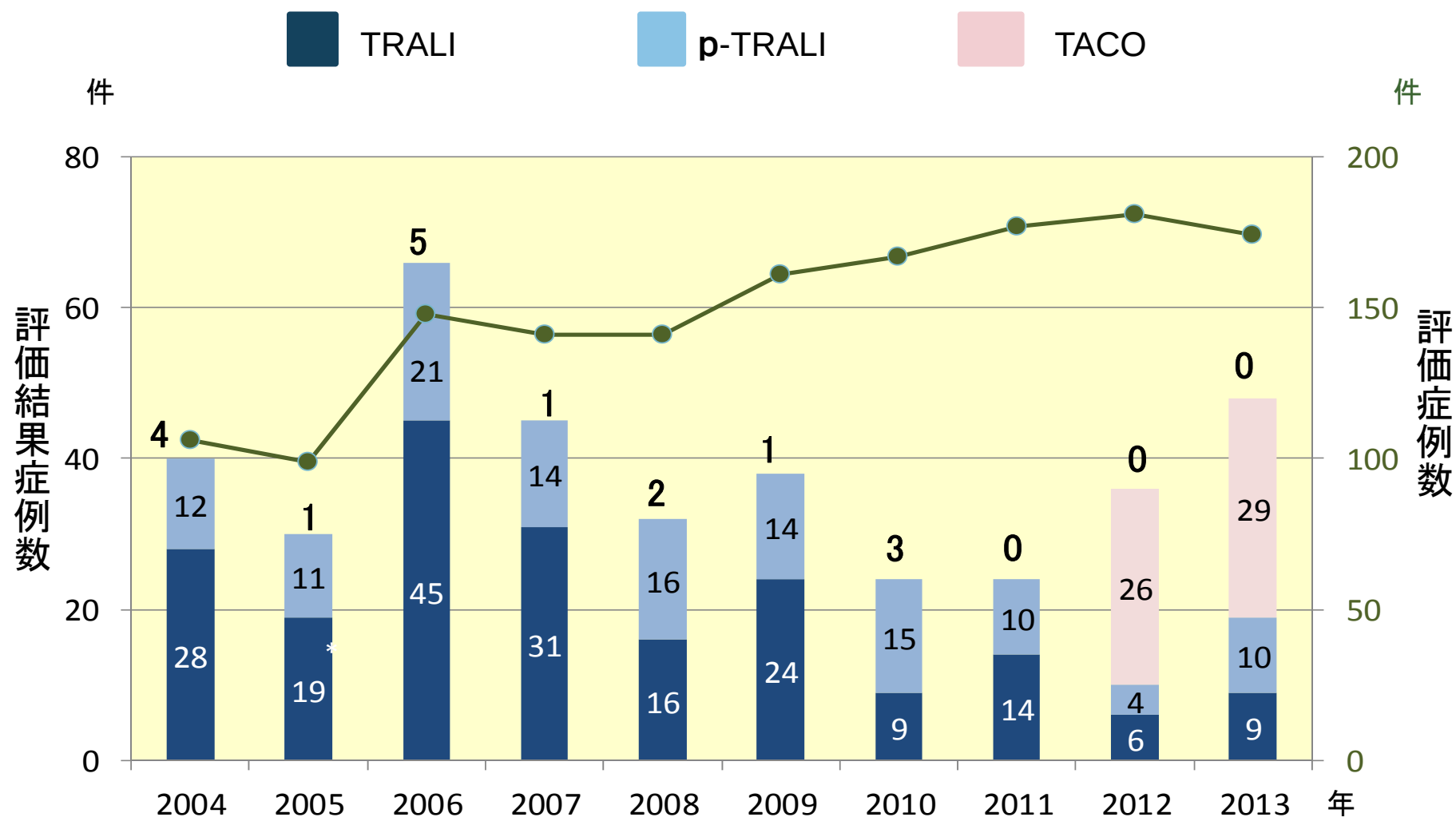
・BNPの上昇はTACOの診断の補助となる。

1. 急性呼吸不全
 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300\text{mmHg}$ or
 $\text{SpO}_2 < 90\% (\text{room air})$
 2. 胸部X線上で肺浸潤影を認める。
 3. 輸液・輸血過負荷を認める。
 4. 輸血中・輸血後6時間以内に発症
 5. 血圧上昇
 6. 頻脈
 7. BNP、NT-proBNP値を参考とする。
- 1～4は必須とする。

除外項目

- ・透析中の患者
- ・人工心肺使用中・後の患者
- ・補助体外循環装置を使用中の患者
- ・現在治療をしている心不全又は慢性呼吸不全がある患者

TRALI と TACO 評価状況 (2004-2013年)



* : 1人の患者で2回発症(2005年) 、棒グラフの上の数値は死亡症例

TRALI評価内訳 (2004—2013年)

副作用報告総件数

15,751件** **解析数



評価件数

1,488件 (9.4%)

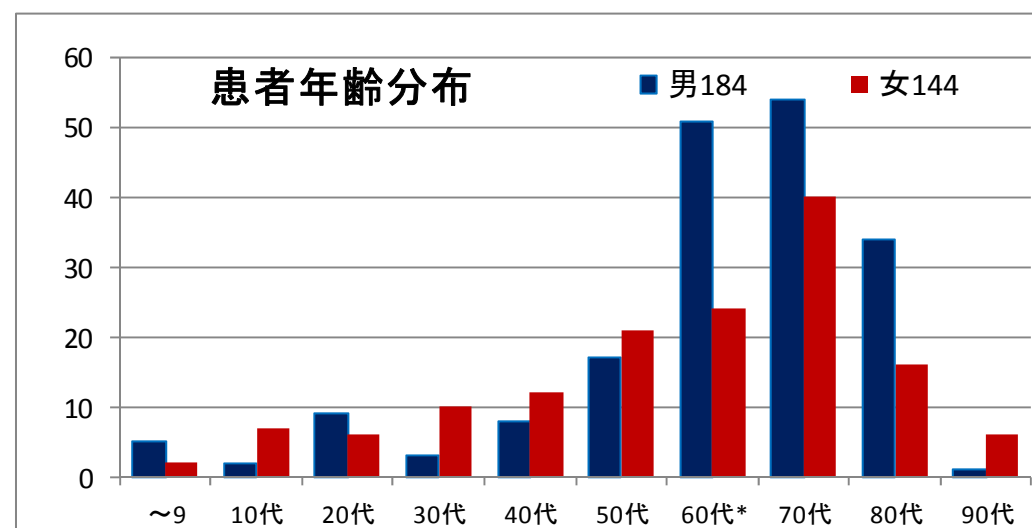
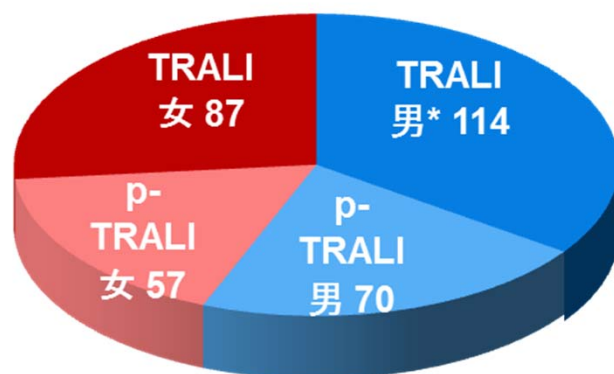


TRALI / p-TRALI 件数

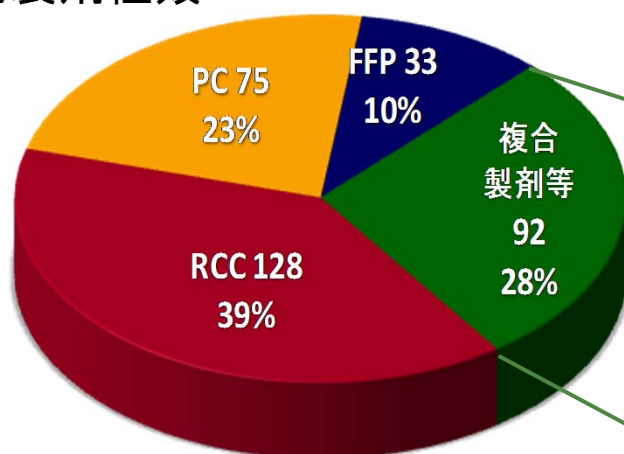
327件 (2.1%)

328症例

患者 (328症例)



使用製剤種類



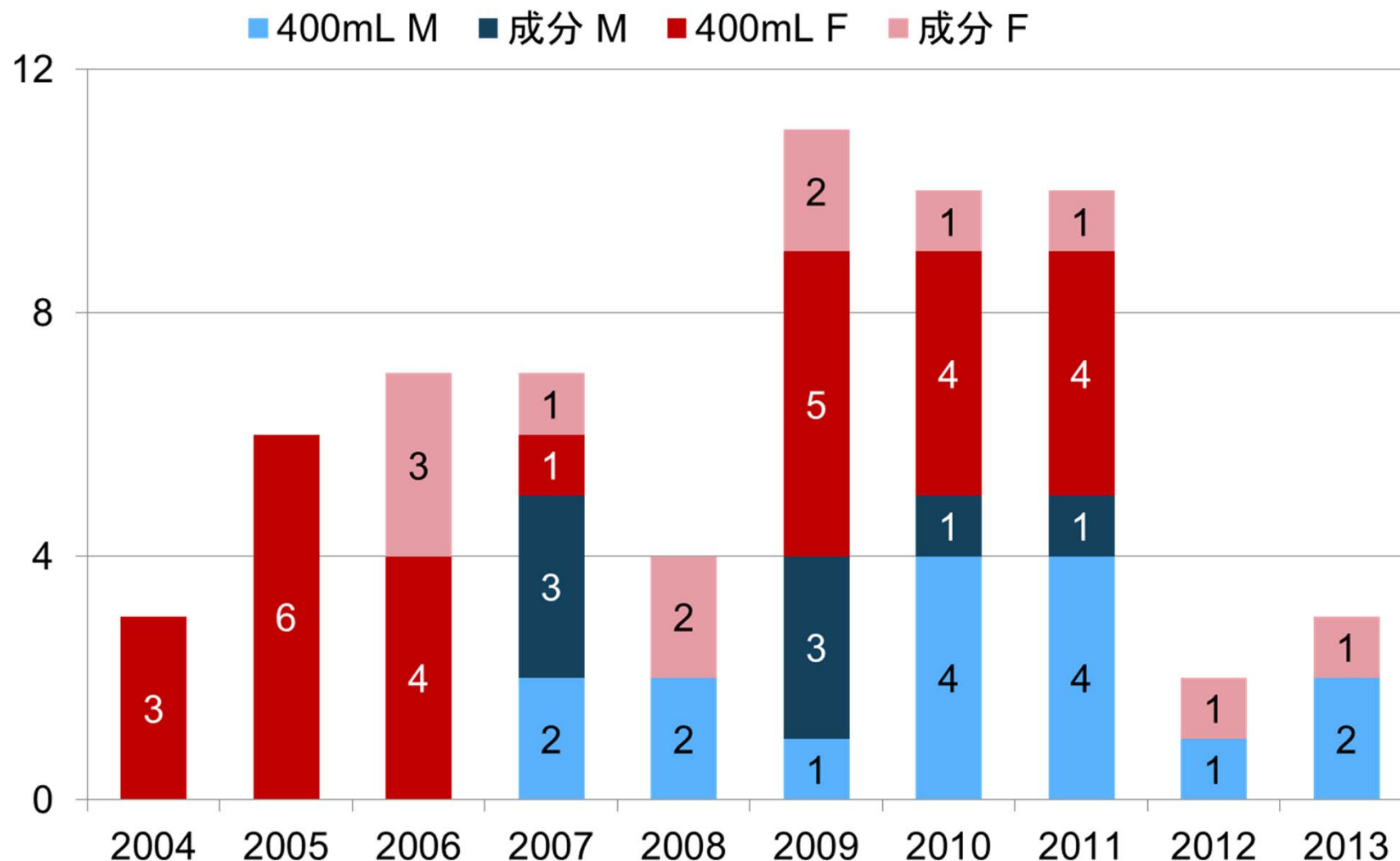
その他 内訳	TRALI	p-TRALI	計
	49	43	92
WRC	1	0	1
RCC+PC	17	9	26
RCC+FFP	16	16	32
PC+FFP	4	2	6
RCC+PC+FFP	10	16	26
PC+LPRC	1	0	1

TRALI症例における抗白血球抗体検査結果 2004-2013

患者	製剤	症例数	献血者 抗体陽性数	交差試験	
				実施数	陽性数
+	-	56			
+	+	39	54 男19 女35	34 男10 女24	12(15)
-	+	87	123 男37 女86	83 男24 女59	31(40)
-	-	146			
		328	177	117 男34 女83	43(55)

(): +コンピュータクロスマッチ陽性

血漿製剤の安全確保措置本数

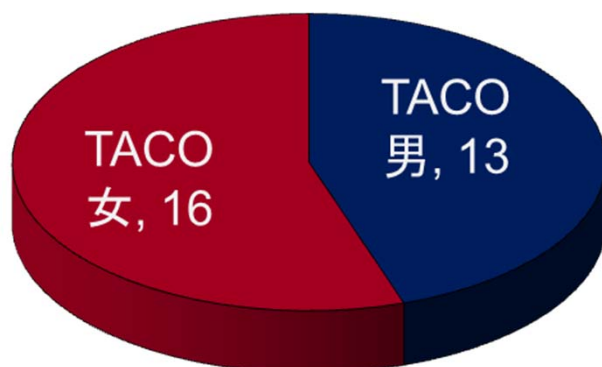


400mL採血女性由来FFPの割合: >20%

: <1%

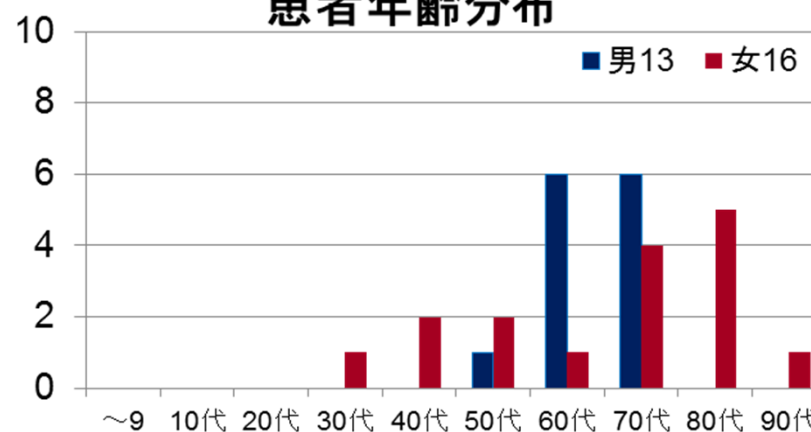
TACO評価内訳 (2013)

患者内訳

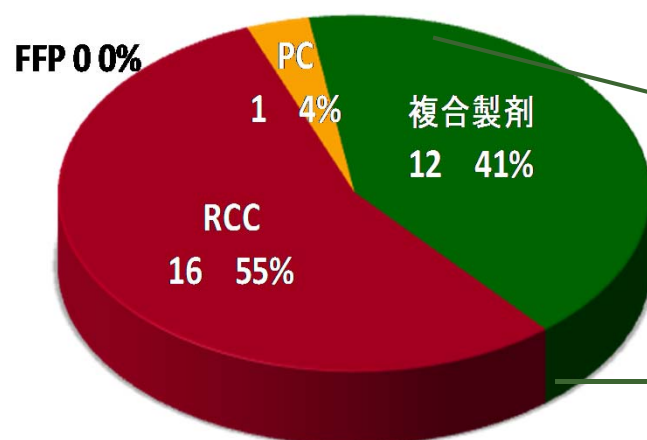


N=29

患者年齢分布



原因製剤



複合製剤内訳 : 12	
RCC+PC	8
RCC+FFP	3
PC+FFP	1

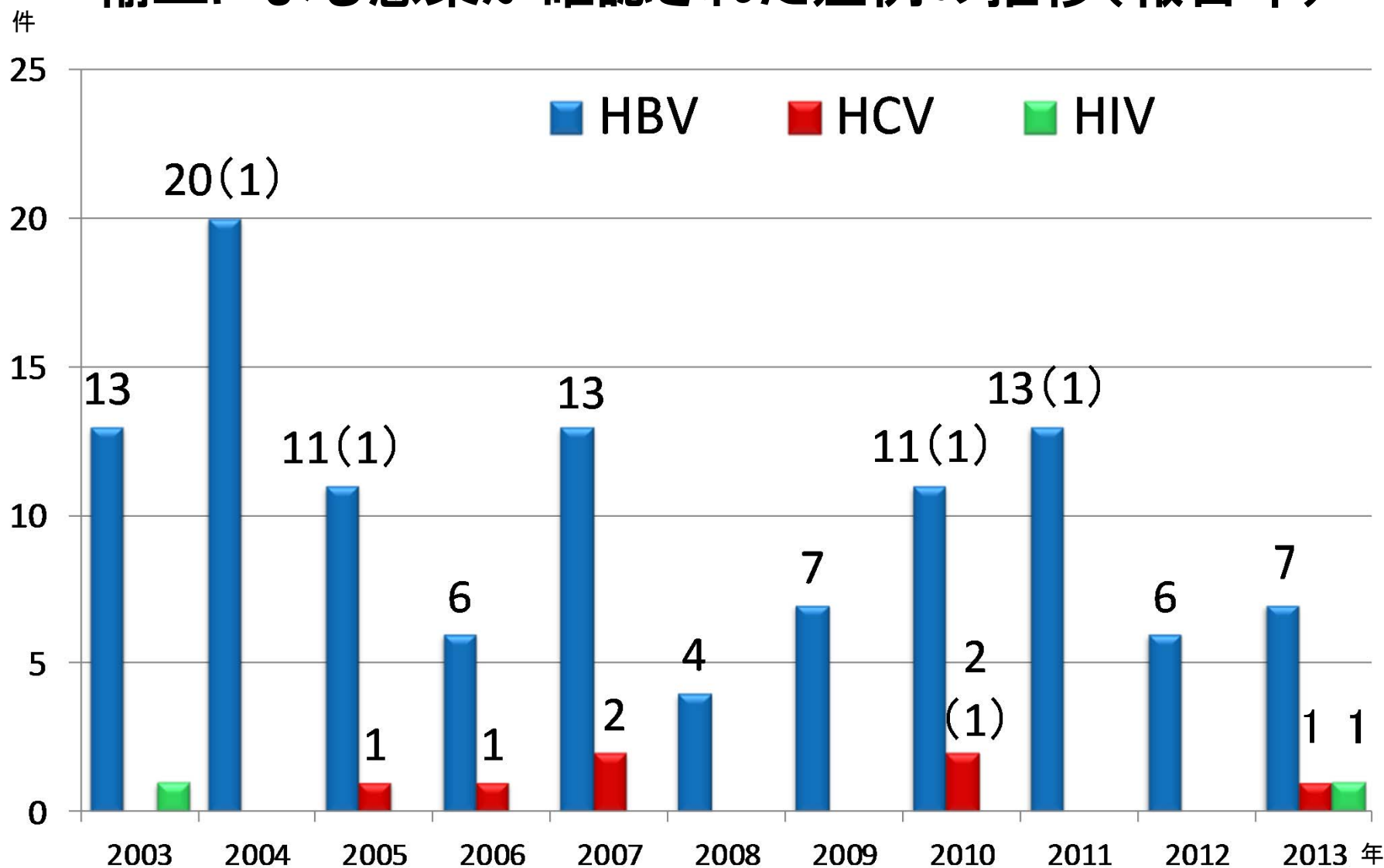
輸血後感染症

輸血による感染が確認された症例(2013年)

HBV	自発報告 (医療機関発)	1例(感染既往)* 3例(ウィンドウ期)
	献血者発	2例(感染既往)* 1例(ウィンドウ期)
HCV	献血者発	1例
HIV	献血者発	1例
HEV	献血者発	1例
細菌	自発報告 (医療機関発)	1例(血小板製剤) <i>Streptococcus equisimilis</i> (G群レンサ球菌)

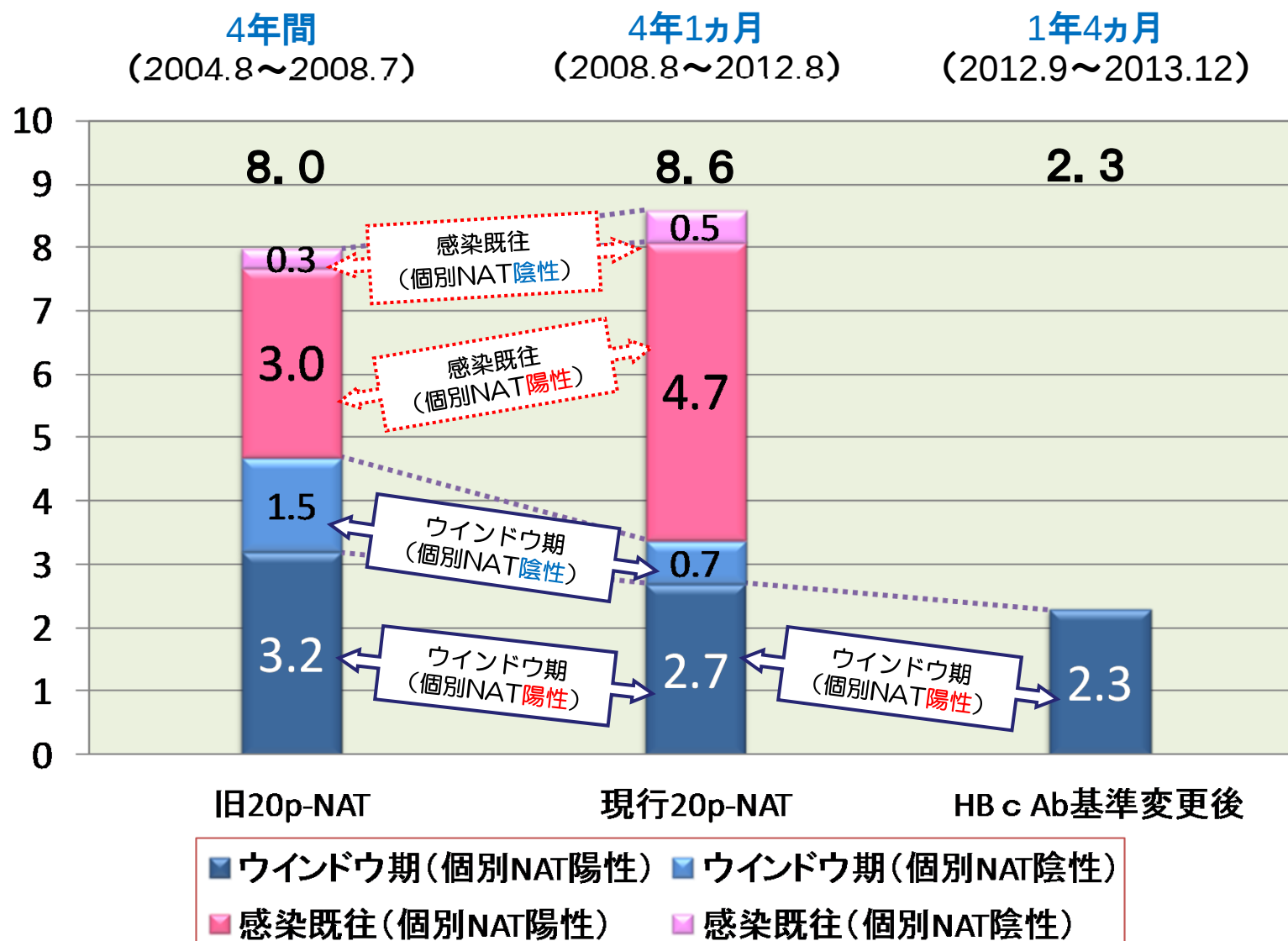
* HBc判定基準変更前の血液

輸血による感染が確認された症例の推移(報告年)

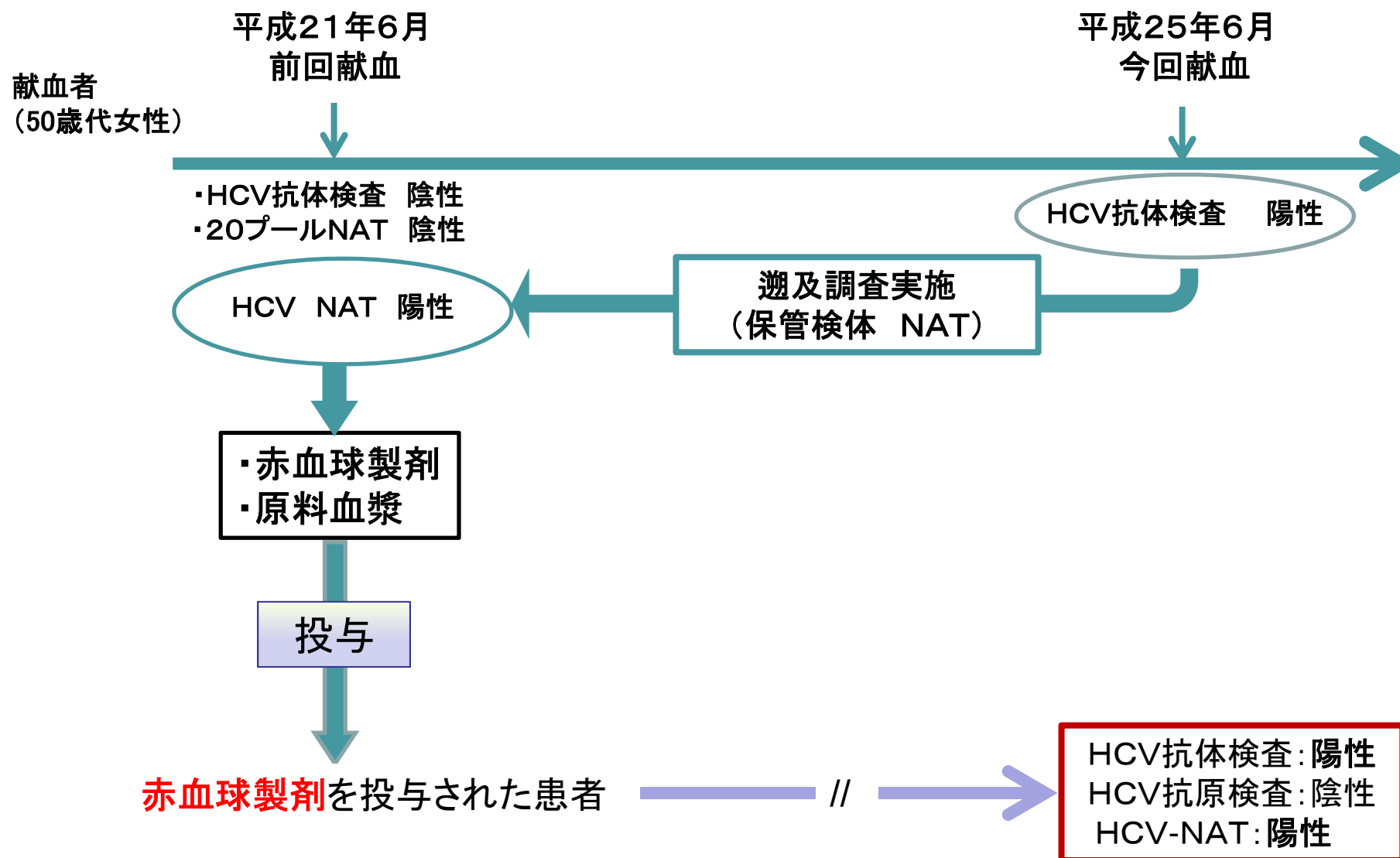


() : 同時製造品による感染症例

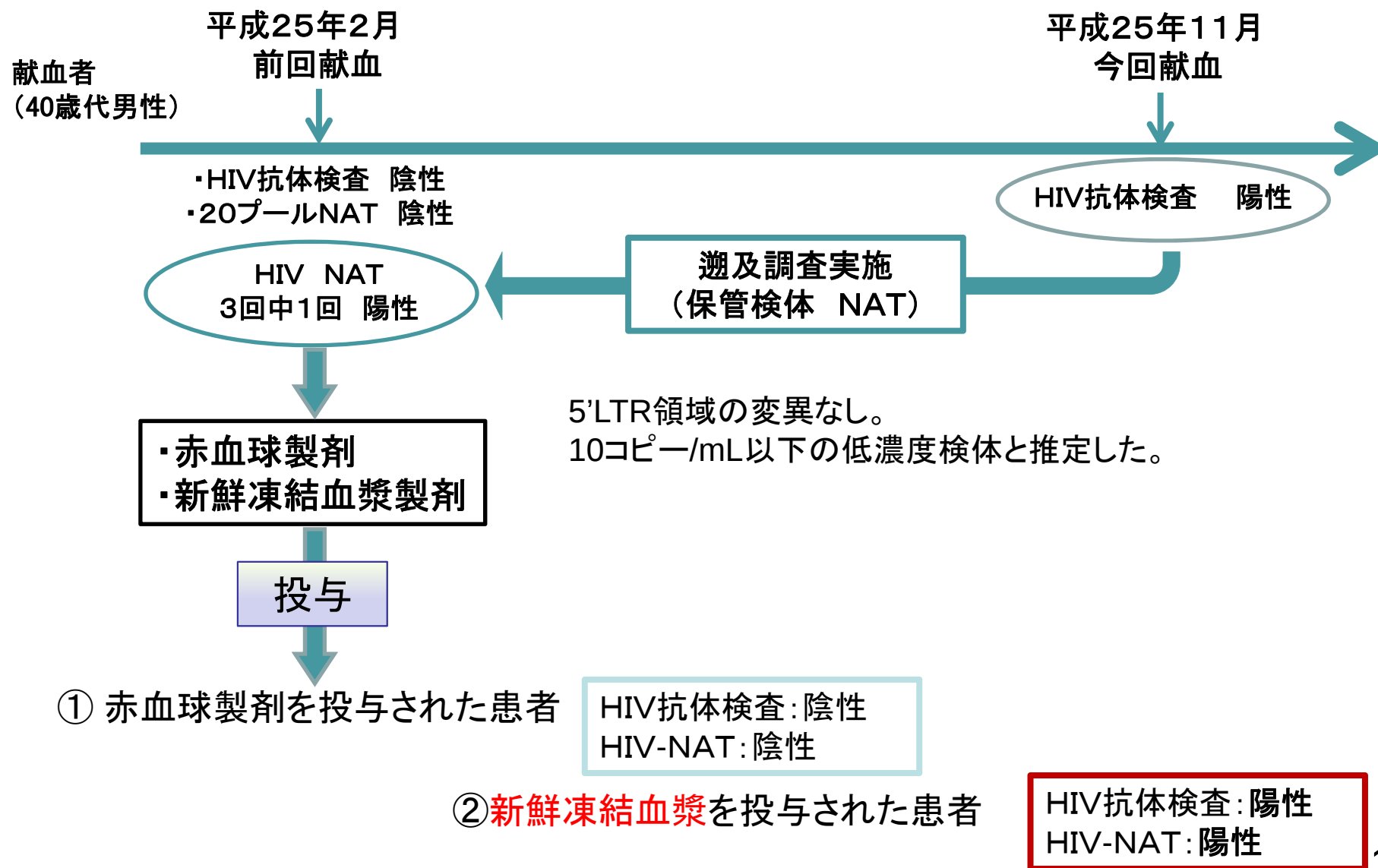
1年当りの輸血後HBV感染症例数の比較



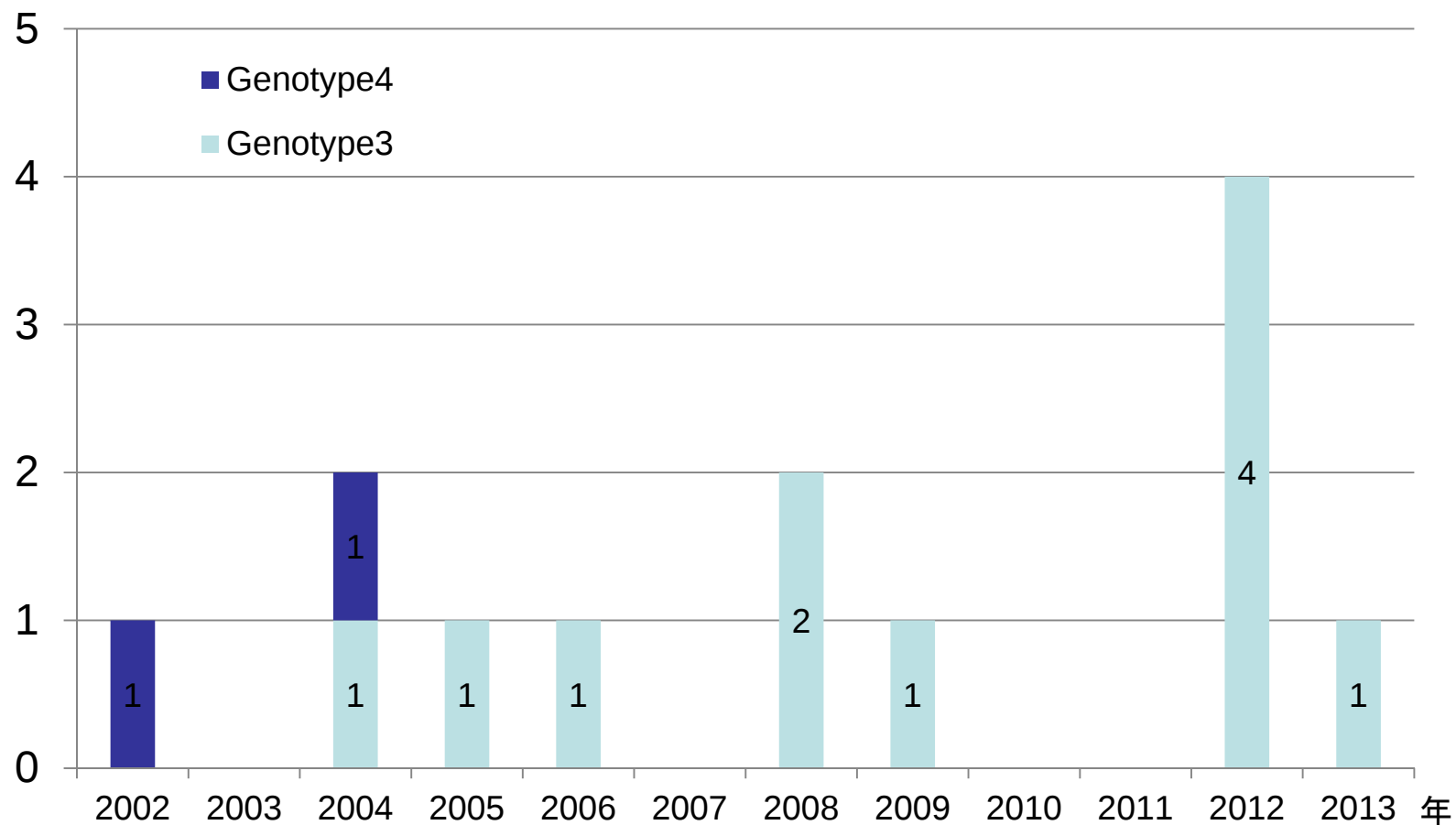
輸血後HCV感染症例の概要



輸血後HIV感染症例の概要

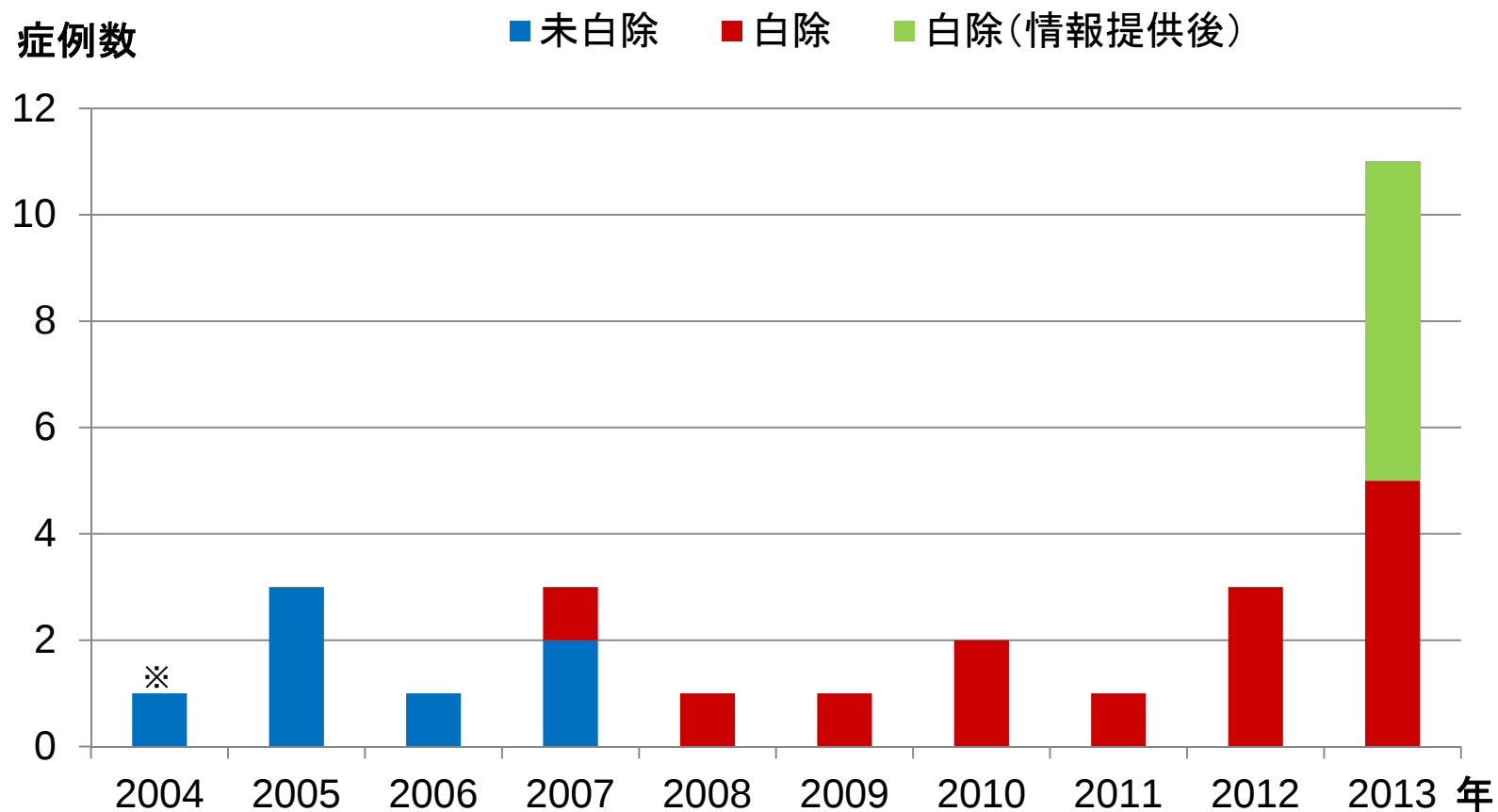


HEV感染症例の推移



備考) 2006年3月1日より試行的HEV20プールNAT調査完全実施

CMV感染疑い報告数の推移



※ 白血球除去フィルター未使用

日赤ヘモビジランスのまとめ

- 輸血関連急性肺障害 (TRALI) の症例は、引き続き減少傾向にあり、死亡症例もない。
- 輸血関連循環過負荷 (TACO) の症例について評価したが、TACOは一定数認められたことから、TACOの周知と注意喚起していく必要がある。
- HBc抗体検査基準の見直しにより、感染晩期の血液による輸血感染はなくなった。また、NATスクリーニングは、20本プールから個別化されて輸血用血液の安全性は更に向上するが、NATの検出限界もあることから、感染リスクは残存する。
- 未熟児を中心とした輸血後CMV感染症が報告されているが、保管検体からCMV-DNAが検出された症例はない。引き続き解明に向けた情報収集を行うとともに、CMV抗体陰性血液の使用についても、呼びかけていく。