

電子カルテによる単一施設における患者単位でみた輸血副作用発生状況

浦崎 芳正¹⁾ 小林 洋子¹⁾ 海老田ゆみえ¹⁾ 田中佐知子¹⁾ 芦田 澄江¹⁾根来 英樹²⁾ 上田 孝典¹⁾²⁾

近年輸血副作用の把握の重要性が認識され、その頻度や重症度について統計をとることが多施設で行われつつある。しかし時に集計の困難さもあり十分な集計ができない場合がある。我々は電子カルテを利用した副作用管理システムを樹立し全輸血における副作用報告を収集できるようになった。その結果バッグ単位ではなく通常報告されていない患者単位の副作用発生頻度の算出を容易にし興味ある結果を得たので報告する。

【対象】2008年1月から2009年12月の期間、輸血を実施した患者を対象とした。【結果】赤血球濃厚液(RCC)は1,154人で5,156バッグ、新鮮凍結血漿(FFP)は261人で1,795バッグ、濃厚血小板血漿(PC)は350人で3,394バッグの輸血が行なわれた。輸血副作用発生実人数はRCC 20人(1.7%)、FFP 12人(4.6%)、PC 50人(14.2%)であった。PCによる副作用頻度が最も高く診療科別でもPCの使用の多い血液腫瘍内科で22.2%、小児科で23.7%発生していた。患者単位での副作用はバッグ単位の副作用に比較し数倍の頻度が認められ、輸血副作用の評価は両者を比較しつつ行うことが重要であり、電子カルテを利用した副作用管理システムは副作用情報収集に有用と考えられた。

キーワード：輸血副作用、発生頻度、患者、電子カルテ、免疫

緒 言

一般に輸血副作用は血液製剤に存在する細胞、血漿成分および病原微生物が原因となり発生するとされており¹⁾、通常副作用発生頻度は製剤単位で集計報告されている²⁾。輸血副作用の統計においては全例報告が前提であるが、施設や報告システムによっては困難な場合がある。当院では電子カルテの導入に伴い輸血副作用報告を副作用の無い症例においても行うように義務付け全例をカルテに登録するシステムを樹立した。その結果、ウイルス感染のようにデータ収集が不確実である晚期副作用を除く、輸血時および輸血後早期の副作用は全例把握できるようになり発生頻度や重症度の集計が簡便となった。その結果として輸血副作用における患者単位の発生頻度について知見を得ることができたのでシステム概要と共に報告する。

方 法

当院ではIBM社の電子カルテCIS™を2006年5月に導入し同時に輸血検査オーダー、製剤オーダー、バーコードによる輸血準備時の確認システムさらにはベッドサイドでの患者および製剤の確認システムを樹立し

た。輸血部門ではオーソ社のBTDシステムを部門システムとして以前より使用していたがシステム間でオーダーの受け取りをおこない、払い出し時に電子カルテにも製剤情報を渡すようにし情報を電子カルテと部門システム間で共有することにした。

輸血の副作用は5分、15分、終了時に製剤に添付された交差適合票にチェックと署名を行うことを徹底した。(手術室等で1バッグごとにチェックが困難な場合は輸血出庫伝票兼輸血指示書に副作用チェックを行う。)この適合票または輸血出庫伝票兼輸血指示書はすべて輸血部に返送され副作用の有無を調査されるが、副作用のある場合は電子カルテに副作用ありと入力される。それにとれない主治医は副作用の状況および重症度を電子カルテのテンプレートを使用し入力する。テンプレートはFig.1に示すように副作用報告に必要な項目を簡単に入力可能となるようにチェックボックスあるいはプルダウンで設定されている。もし入力がすみやかに行われない場合は電子メールやメッセージボックスにより主治医に入力依頼が可能である。

このテンプレート入力の採用により統計に必要な情報はもれることが少なくなり、不足部分も前述のよう

1) 福井大学医学部附属病院輸血部

2) 福井大学医学部血液・腫瘍内科

〔受付日：2011年2月18日、受理日：2011年6月22日〕

テンプレート入力

テンプレート名 輸血副作用調査

輸血実施日

発症時間 輸血開始後 分

副作用の程度 (判定基準参照)
 重篤 中等度 軽微

(判定基準)

重症度レベル	説明
軽微・中等度	・医学的な処置が必要な場合であっても、入院処置・入院期間の延長は不要であり、永続的な身体機能の障害・機能不全を認めないもの
重篤	・医学的な処置が必要となったもの、入院期間の延長が必要になったもの ・永続的な新滝機能の障害・機能不全を認めるもの ・生命を脅かすもの ・死に至るもの

原因製剤 (推定・複数選択可)
 赤血球製剤 血小板製剤 新鮮凍結血漿
 その他 ()

テンプレート入力

テンプレート名 輸血副作用調査

副作用の内容 (複数選択可)

溶血 赤褐色尿(血色素尿)

発熱 最大(°C、 °C 上昇)

悪寒・戦慄 熱感・ほてり 掻痒感・かゆみ 発赤・顔面紅潮 発疹・蕁麻疹

呼吸困難(チアノーゼ、喘鳴など) 嘔気・嘔吐 腹痛・胸痛・腰背部痛

頭重感・頭痛 血管痛 動悸・頻脈(成人:100/分以上)

血圧低下 (その最低値 / mmHg、収縮期血圧 mmHgの低下)

血圧上昇 (その最高値 / mmHg、収縮期血圧 mmHgの上昇)

アナフィラキシーショック 気管支痙攣 意識障害

低酸素血症 (最低SpO2 %)

肺水腫 (胸部レントゲン撮影)

細菌感染症(疑いを含む)

輸血後GVHD

B型肝炎ウイルス感染症 C型肝炎ウイルス感染症 肝機能異常 HIV感染症

副作用の概要と処置内容・転帰・原因などについて、補足することがあれば記入して下さい。

OK キャンセル

Fig. 1 Information on adverse effects was captured via forms on the electronic input system.

にメール等で情報を得やすくなっている。これらにより副作用報告はもれがなくなり患者単位の発生頻度の算出が容易になり副作用発生率について検討できるようになった。

副作用統計は2008年1月から2009年12月の期間、輸血を実施した患者を対象とした。症状項目別の集計では、発熱は1°C以上の上昇、血圧低下と上昇は収縮期血圧より30mmHgの低下および上昇のみられたもの、

Table 1 Number of transfusions

	Transfusion			Reaction		Frequency of reaction	
	Units	Patients	Bags	Patients	Bags	Per patient (%)	Per bag (%)
RCC	10,009	1,154	5,156	20	20	1.73	0.39
FFP	4,210	261	1,795	12	14	4.6	0.67
PC	31,436	350	3,394	50	87	14.29	1.47

Key: RCC, Red cell concentrates; FFP, Fresh frozen plasma; PC, Platelet concentrates

Table 2 Number of adverse events by transfusion type

	Non-Severe		Severe (life-threatening/death)	
	Patients	Cases	Patients	Cases
RCC	20	20	0	0
FFP	11	12	1	2
PC	49	84	3	3

頻脈は1分間で100拍以上を認められたもの³⁾を集計した。輸血副作用の重症度はISBT-working party³⁾に基づいて軽微・中等度と重篤に分類した。

結 果

電子カルテを利用した副作用集計システムに変更後は副作用報告が100%となった。さらにテンプレートによる詳細報告を取り入れてからはデータの集積が発生後7日以内に完了するようになり以前よりも早く副作用内容の確認ができるようになった。

電子カルテによる確認では副作用についてのテンプレート入力内容(主治医)と電子カルテ記載内容(看護師)の乖離はなく正確に入力されていた。

調査期間中赤血球濃厚液(RCC)は1,154人で5,156バッグ、新鮮凍結血漿(FFP)は261人で1,795バッグ、濃厚血小板血漿(PC)は350人で3,394バッグの輸血が行われた。

輸血副作用発生実人数および頻度は、RCC 20人(1.7%)、FFP 12人(4.6%)、PCは50人(14.3%)であった。調査期間中のバッグあたりの発生頻度はRCC、FFP、PCでそれぞれ0.39%、0.67%、1.47%で患者単位の副作用発生頻度はRCCでは4.3倍、FFPでは6.9倍、PCでは9.7倍と高い発生頻度を示した(Table 1)。PCによる副作用が頻度、件数ともに最も多くPCの使用の多い血液内科で126人中28人(22.2%)、小児科で38人中9人(23.7%)発生していた。

重症度別にみると、RCCは軽微、中等度20人(蕁麻疹・発疹・掻痒感などの皮膚症状、血圧低下、血圧上昇、頻脈、発熱など)、FFPは軽微、中等度11人(蕁麻疹・発疹・掻痒感などの皮膚症状など)、重篤1人(TRALI)であった。PCは軽微、中等度49人(蕁麻疹・発疹・掻痒感などの皮膚症状、血圧低下、血圧上昇、低酸素血症・頻脈、発熱など84件)、重篤3人(呼吸

困難・血圧低下など3件)であった(重複あり)(Table 2)。

Table 3に症状項目別の副作用頻度を示した。どの製剤においても蕁麻疹が一番多くRCCでは13人で副作用患者中の65%、FFPでは11人で91.7%、PCでは47人で94%に認められた。かゆみの伴った蕁麻疹は、RCCで61.5%、FFPで63.6%、PCでは89.4%に認められた。製剤別で発生頻度を比べるとほとんどの項目においてRCCやFFPよりもPCの発生率が高く、特に発熱1.42%、掻痒感、かゆみ12%、発疹、蕁麻疹13.4%、呼吸困難1.71%と高率に発生していた。

PCによる診療科別の副作用発生状況は製剤バッグ単位の発生率では、5つの診療科間で1.6~2.9%と大きな差はみとめられないものの、患者単位の発生率では、6.1%~25.6%と診療科による差がみられ、血液腫瘍内科で22.2%、小児科で25.6%と高い発生率を示した(Fig. 2)。PC輸血は、血液疾患で頻りに輸血を行う患者が多いなど疾患による特異性があり、血液腫瘍内科で全体の68.6%、小児科で12.6%が使用され、2つの診療科を合わせると病院全体の81.2%が使用されていた。

今回の調査期間には副作用の予防として抗ヒスタミン薬とステロイド薬およびそれらの併用が行われていた。また初回輸血時には一例も前投薬は行われていなかった。副作用報告のあった症例で、前投薬の使用状況を調べるとRCCでは副作用のあった20人中10人(50%)に輸血歴があり3人(6%)に副作用歴が認められた。RCCで副作用のあった症例では前投薬は1人も行われていなかった。PCでは副作用のあった50人中44人(88%)に輸血歴があり、23人(46%)に副作用歴が認められた。副作用歴ありの23人中18人(78.3%)で前投薬が行われているにもかかわらず、全例に副作用が認められた。FFPでは副作用のあった12人中7人(58.3%)に輸血歴、3人(25%)に副作用歴があり、1人がFFP輸血前に前投薬を行っていたが、この症例はPCでの副作用歴のあった症例であった。血液腫瘍内科や小児科でPC輸血により繰り返し副作用を起こす患者では、RCCの輸血時にも前投薬を使用することが行われていたが、RCC輸血時前投薬45人中副作用報告は0人であり、PC輸血時の18人と比較しRCCでは前投薬の効果で、副作用の発生が抑えられていた。

Table 3 Incidence of adverse events by transfusion type

	RCC		FFP		PC	
	No of patients	Rate (%)	No of patients	Rate (%)	No of patients	Rate (%)
Fever	4	0.35	1	0.38	5	1.42
Chill/shivering	3	0.26	1	0.38	3	0.86
Itching	8	0.69	7	2.68	42	12
Flush	1	0.09	2	0.77	3	0.86
Urticaria	13	1.13	11	4.21	47	13.43
Chest/abdominal pain	1	0.09				
Dyspnea	1	0.09	1	0.38	6	1.71
Hypotension	2	0.17	2	0.77	2	0.57
Hypertension	2	0.17	1	0.38	2	0.57
Palpitation	3	0.26	1	0.38	3	0.86
Infusion site pain	1	0.09				
Hemoglobinuria	1	0.09				

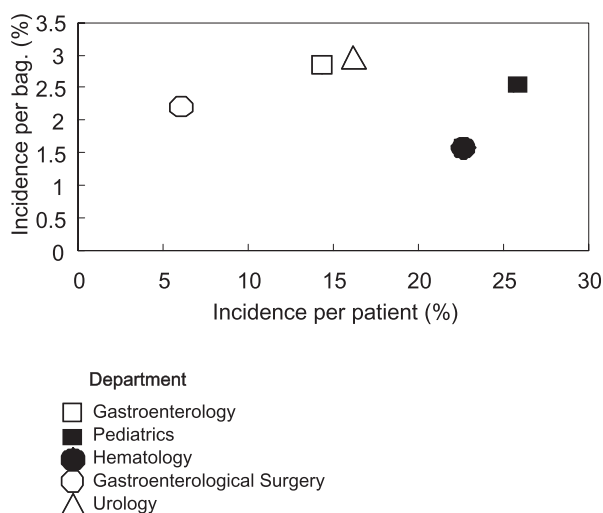


Fig. 2 Incidence of adverse events per bag, per patient, per department

考 察

調査期間中のバッグあたりの副作用発生頻度は過去の製剤単位の成績^{(2)~(8)}と比較しほぼ同等であったが患者単位の副作用発生頻度は製剤単位の頻度と比較し、RCCで4.4倍、FFPで6.9倍、PCで9.7倍とそれぞれ高率であった。バッグあたりの副作用発生頻度と患者当たりの発生頻度の差は患者個々の免疫状態などから生まれると想定され輸血副作用の評価は両者を比較しつつ行う必要があると考えられた。

副作用の症状はどの製剤においても蕁麻疹が一番多く認められた。また、血液腫瘍内科や小児科の2つ診療科では輸血使用量および輸血回数が多いと同時に、同一患者での副作用報告数も多いことから、この2つの診療科で輸血が行われている血液疾患の患者では、免疫異常の存在などの疾患の性質や頻回輸血による免疫反応などから副作用を起こしやすい可能性が考えら

れた。とりわけPCによる副作用は、輸血回数の多い血液腫瘍内科で22.2%、小児科で25.6%発生しており、製剤ごとの1.4%、2.5%より高く、頻回輸血では20%以上発生すること、言葉を変えると輸血を受ける症例5人に1人は副作用が起きることの医療者側の認識や患者への説明が必要であると考えられた。

PCでは頻繁に輸血を行う患者が多く、副作用歴のある患者の78.3%で前投薬が使用されているにもかかわらず、副作用は発生しており、副作用防止対策はステロイドおよび抗ヒスタミン薬の前投与だけでは不十分と考えられた。血小板製剤保存前白血球除去の導入前後で発熱性副作用を含めてすべての非溶血性副作用で発生頻度に差を認めなかったと報告されているが⁽²⁾、今回の調査期間中、小児科患者3人で計190バッグ洗浄血小板を使用した。この場合は副作用は認められず(結果 非表示)、東らの報告⁽⁹⁾をうらづける結果となった。今後、副作用防止のための洗浄血小板が容易に入手できる体制が必要と考えられた。

本院では電子カルテを利用し輸血副作用を集計し紙カルテとくらべ、より確実にかつ詳細な集計が可能となった。また患者単位での副作用頻度も得ることが可能となり副作用集計において電子カルテの利用が有用であると考えられた。患者単位での輸血副作用の頻度は製剤単位での集計よりも高く、輸血副作用の評価は両者を比較しつつ行う必要があると考えられた。

謝辞：統計解析に関しまして貴重なご意見とご指導をいただきました富山大学大学院医学薬学研究部、バイオ統計学・臨床疫学教室 折笠秀樹先生に深謝いたします。

文 献

- 1) 藤井康彦, 浅井隆善, 松井良樹, 他: 非溶血性輸血副作用の臨床経過. 日本輸血会誌, 49 (4) : 553-558, 2003.

- 2) 倉田義之, 清水 勝, 岡崎 仁, 他: 免疫学的機序による非溶血性輸血副作用頻度実態調査報告. 日本輸血会誌, 53 (1) : 43—46, 2007.
- 3) Robillard P: The ISBT Working Party on Haemovigilance. *Transfusion Today*, 68: 4—7, 2006.
- 4) 藤井康彦, 浅井隆善, 下平滋隆, 他: 重篤な急性血副作用に関する他施設共同研究. 日本輸血会誌, 54(3) : 406—410, 2008.
- 5) Huh YO, Lichtiger B: Transfusion reactions in patients with cancer. *Am J Clin Pathol*, 87: 253—257, 1987.
- 6) Kluter H, Bubel S, Kirchner H, et al: Febrile and allergic transfusion reactions after the transfusion of white cell-poor platelet preparations. *Transfusion*, 39: 1179—1184, 1999.
- 7) Uhlmann EJ, Isgriggs E, Wallhermfecht M, et al: Prestorage universal WBC reduction of RBC units does not affect the incidence of transfusion reactions. *Transfusion*, 41: 997—1000, 2001.
- 8) Ponte AD, Bidoli E, Talamini R, et al: Pre-storage leukocyte depletion and transfusion reaction rates in cancer patients. *Transfusion Med*, 15: 37—43, 2005.
- 9) Azuma H, Hirayama J, Akino M, et al: Reduction in adverse reactions to platelets by the removal of plasma supernatant and resuspension in a new additive solution (M-sol). *Transfusion*, 49 (2): 214—218, 2009.

ANALYSIS OF TRANSFUSION-ADVERSE EFFECTS IN PATIENTS USING ELECTRONIC MEDICAL RECORDS

Yoshimasa Urasaki¹⁾, Youko Kobayashi¹⁾, Yumie Ebata¹⁾, Sachiko Tanaka¹⁾, Sumie Ashida¹⁾, Eiju Negoro²⁾ and Takanori Ueda¹⁾²⁾

¹⁾Transfusion Center, University of Fukui Hospital

²⁾Department of Hematology and Oncology, University of Fukui Hospital

Abstract:

We established a system for recording and monitoring transfusion-adverse effects in patients by developing an electronic input system which uses forms of the electronic medical record (EMR) system at our hospital, CISTM (IMB Japan). Input is performed by selecting check boxes or drop-down menus. Adopting this new system enabled us to rapidly acquire detailed information on all transfusion-adverse effects. The system also enabled us to obtain the occurrence frequency of adverse events on a per patient and per bag basis. Patients who received transfusions from Jan 2008 to Dec 2009 were enrolled in the new system. A total of 5,156 bags of red blood cells (RCC, Red Cell Concentrates) were transfused to 1,154 patients, 1,795 bags of fresh frozen plasma (FFP) to 261 patients, and 3,394 bags of platelets (PC) to 350 patients. The number of patients with transfusion-adverse events was 20 (1.7%) for RCC, 12 (4.6%) for FFP, and 50 (14.2%) for PC. These incidences were higher in the Departments of Hematology (22.2%) and Pediatrics (23.7%) than in other clinical departments. Furthermore, occurrence was more frequent with transfusion per patient than that per bag. Pre-administration of an antihistamine agent or corticosteroid was not sufficient to prevent adverse events in patients who received PC transfusions. However, three patients who received a washed PC transfusion experienced no adverse events. Therefore, washed PC might be promising for decreasing the probability of adverse events. In summary, the EMR system is useful for gathering and analyzing adverse event data.

Keywords:

occurrence, transfusion adverse effects, patients, electronic medical record, immunity