

本邦における大量輸血症例の検討

—平成 25 年血液製剤使用実態詳細調査 (300 床以上) より—

前田 平生¹⁾ 阿南 昌弘¹⁾ 田中 朝志²⁾ 牧野 茂義³⁾ 紀野 修一⁴⁾

「平成 25 年血液製剤使用実態詳細調査 (300 床以上)」において 1 日に赤血球濃厚液 (RBC) を 10 単位以上輸血された症例 (R10 症例) について解析した. 1) 大量輸血を実施した施設 (353 施設, 473,391 例) では, 約 4.1% の症例 (19,184 例) が RBC 全体の 17.3% (325,173 単位), 新鮮凍結血漿 (FFP) の 31.8% (263,701 単位) を使用していた. 2) 大量輸血を実施したが, 輸血量の未回答施設 (160 施設) を考慮すると, 国内では年間 RBC は約 47 万単位, FFP は約 38 万単位が使用されており, 大量輸血症例数は約 2.8 万人と推定された. 3) 診療科別 (168 施設, 5,796 例) では, 心臓大血管外科 47%, 救急科 13%, 消化器外科 11%, 産婦人科 6% の順で多く, これら 4 診療科で全体の 77% を占めていた. 4) クリオプレシピテート, フィブリノゲン製剤の投与施設, 投与例数は, それぞれ 10 施設, 102 例 (1.8%) : 11 施設, 144 例 (2.5%) と少数であった. 5) 両製剤使用群の輸血前フィブリノゲン値は, 非使用群に比較して低く, また, 輸血量は多い傾向にあり, より重症例に投与されていると推定された. 6) 両製剤の止血効果, 有用性を示すためには, 疾患ごとの比較研究が必要と考えられた.

キーワード: 大量輸血, 低フィブリノゲン血症, 新鮮凍結血漿, クリオプレシピテート, フィブリノゲン濃縮製剤

はじめに

大量出血症例に対して, 早期からの新鮮凍結血漿 (FFP) を含めた凝固因子の補充, 特にフィブリノゲンの補充により, 出血量, 輸血量の減少, ひいては患者予後の改善につながる可能性が報告されている^{1)~5)}.

本邦においても, 大量輸血症例の大半は, 輸血前フィブリノゲン (Fib) 値が 150mg/dl 未満で輸血されていること⁶⁾, また, 輸血前 Fib 値と輸血量の間には, 負の相関があり⁷⁾, クリオプレシピテートあるいはフィブリノゲン濃縮製剤の投与により, 輸血量を半減できることが報告されている⁸⁾⁹⁾. しかし, 本邦においては, クリオプレシピテートは供給されておらず, また, フィブリノゲン濃縮製剤は保険適応がないため, 血液製剤の使用指針に従えば, 大量の FFP を投与せざるを得ない¹⁰⁾. その結果, FFP のみならず赤血球濃厚液 (RBC) 輸血量の増加を招き, 適正使用に資さないばかりか, 容量過負荷, 急性肺障害などの副作用の発生が危惧されている¹¹⁾.

献血血液の有効利用により適切な製剤が供給され

ば, 大量輸血症例において輸血量が半減できる可能性があるため¹²⁾¹³⁾, 2011 年より全国血液製剤使用実態調査において, 大量輸血症例の症例数, RBC, FFP 輸血量, 診療科等について調査を行ってきた¹⁴⁾. 今回, 2013 年の詳細調査の結果について報告する.

対象と方法

日本赤十字社血液センターより輸血用血液製剤が供給された医療機関 11,015 施設を対象とし, 平成 25 年度厚生労働省委託事業として日本輸血・細胞治療学会が行ったアンケート調査結果よりデータを抽出した.

A) 「平成 25 年度血液製剤使用実態基本調査」では, 輸血業務・血液製剤年間使用量基本調査項目にて, 病床数, RBC, FFP の輸血単位数を調査した. 病床数は, その規模により 300 床未満, 300~499 床, 500~799 床, 800 床以上の 4 群に分けて集計した. 大量出血時の輸血についての項目では, 2013 年 1 月~12 月までの間, 1 日以内に RBC を 10 単位以上輸血した症例 (R10 症例) の有無, R10 症例における RBC, FFP, クリオプレシ

1) 埼玉医科大学総合医療センター輸血・細胞治療部

2) 東京医科大学八王子医療センター輸血部

3) 虎の門病院輸血部

4) 日本赤十字社北海道ブロック血液センター

〔受付日: 2014 年 12 月 19 日, 受理日: 2015 年 3 月 24 日〕

Table 1 Red blood cell and fresh frozen plasma utilization in 2013 by number of beds

Number of beds	Number of respondents (institutions)	RBC transfusion			FFP transfusion		
		Number of institutions	Total units transfused	Average number of units transfused/institution	Number of institutions	Total units transfused	Average number of units transfused/institution
≤299	4,122	3,082	1,207,504	392	1,293	212,146	164
300-499	490	456	1,184,942	2,599	408	396,352	971
500-799	221	215	1,385,356	6,444	199	614,082	3,086
≥800	61	59	762,569	12,925	59	482,968	8,186
Total	4,894	3,812	4,540,371	1,191	1,959	1,705,548	871

Table 2 Number of institutions classified according to presence or absence of massively transfused patients in 2013

Number of beds	I-1*	I-2*	II*	III*	Total
≤299	6	3	22	4,091	4,122
300-499	188	75	116	111	490
500-799	117	68	12	24	221
≥800	42	14		5	61
Total	353	160	150	4,231	4,894

*) I-1: Institutions reporting R10 cases with transfusion amounts, I-2: Institutions reporting R10 cases without transfusion amounts, II: Institutions reporting no R10 cases, III: Institutions with no responses for the R10 case survey

ピテート，濃縮フィブリノゲン製剤使用の有無について調査した。

B) 「平成 25 年度血液製剤使用実態詳細調査 (300 床以上)」では，大量輸血症例に関する詳細項目として，各施設における R10 症例の有無 (300 床以上の設問)，全輸血症例数と総 RBC, FFP 輸血量および R10 症例数とその RBC, FFP 輸血量を調査した。本邦では，大量出血の定義は 24 時間以内に循環血液量の 100% 以上の出血とされている。一方，R10 症例における RBC 総輸血量は全輸血症例の約 20%，FFP は約 30% であり，また FFP/RBC 比は 0.8~1.0 と非 R10 症例と比べて有意に高いことが知られている。以上のことから，本報告では R10 症例を大量輸血症例として扱った。なお，2 日にわたって 10 単位以上の輸血が行われた症例は R10 症例 1 症例として扱い，2 日間とも 10 単位以上の輸血が行われていた場合は 2 症例として扱った。また，R10 症例があったと回答していた施設のうち，R10 症例数や輸血量の記載がなかった施設のデータを推定するため，各施設の輸血目的に偏りがないと仮定し，病床数別の施設数比から R10 症例数，RBC, FFP 輸血量を算出した。

C) 「別紙 7 大量輸血症例」報告では，R10 症例個別の RBC, FFP, クリオプレシピテート，濃縮フィブリノゲン製剤の総使用量，FFP を含む凝固因子製剤を使

用する前のフィブリノゲン値，診療科名を調査した。R10 症例のうち，クリオプレシピテート使用群，フィブリノゲン製剤使用群，およびこれらの凝固因子製剤を使用しなかった群の 3 群に分類し，群別平均輸血量を集計した。また，輸血前フィブリノゲン値を 100mg/dl 未満，100 以上 150mg/dl 未満，150mg/dl 以上の 3 群に分類し，凝固因子製剤使用の有無による輸血量の違いを調査した。

結 果

1. 血液製剤使用実態基本調査

平成 25 年度血液製剤使用実態基本調査では，対象となった 11,015 施設のうち，回答のあった施設数は 4,894 (44.4%) であった。発送時の病床数が不明であった 905 施設をのぞいた 10,110 施設での，病床数別の回答施設数/対象施設数割合は，300 床未満で 3,875/9,119 (42.5%)，300~499 床 485/709 (68.4%)，500~799 床 221/273 (81.0%)，800 床以上 65/75 (86.7%) であり，施設規模が大きいほど回収率が高い傾向であった。RBC 輸血は 3,812 施設で実施され，年間総使用量は 4,540,371 単位であった。また，FFP 輸血は 1,959 施設で実施され，年間総使用量は 1,705,548 単位であった (Table 1)。

2. 血液製剤使用実態詳細調査

基本調査報告があった 4,894 施設の内，663 施設から詳細報告があった。このうち，対象と方法の項目 B) において，①R10 症例があり，かつ輸血量が記載された施設 (I-1 群) 353 施設，②R10 症例はあったが，輸血量の記載がなかった施設 (I-2 群) 160 施設，③R10 症例がなかった施設 (II 群) 150 施設，④詳細報告がなかった施設 (III 群) 4,231 施設であった。病床数別に，それぞれの施設数を Table 2 に示す。有効回答施設 (I-1 : 353 施設) での総輸血症例数，R10 症例数は，473,391 例，19,184 例 (4.1%) であり，総輸血量および R10 症例における総輸血量は，RBC で 1,875,703 単位，325,173 単位 (17.3%)，FFP で 828,057 単位，263,701 単位 (31.8%) であった (Table 3)。全輸血症例および R10 症例の 1 症例あたりの RBC, FFP 輸血量および FFP/RBC 比は，

Table 3 Number of massively transfused patients and the total amounts of RBC and FFP used

Number of beds	Number of cases			RBC units transfused			FFP units transfused		
	All cases	R10 cases	% R10 cases	All cases	R10 cases	% RBC units	All cases	R10 cases	% FFP units
≤299	2,742	58	2.1%	6,521	834	12.8%	2,086	636	30.5%
300-499	137,566	3,862	2.8%	505,229	74,018	14.7%	191,336	60,268	31.5%
500-799	206,300	8,628	4.2%	848,250	136,572	16.1%	334,108	103,183	30.9%
≥800	126,783	6,636	5.2%	515,703	113,749	22.1%	300,527	99,614	33.1%
Total	473,391	19,184	4.1%	1,875,703	325,173	17.3%	828,057	263,701	31.8%

Table 4 Estimation of the total amount of RBC and FFP usage in massively transfused patients from the RBC and FFP usage data available in survey responses

Number of beds	Institutions		Cases		Total RBC units transfused		Total FFP units transfused	
	I-1	I-2	I-1	I-2*	I-1	I-2*	I-1	I-2*
≤299	6	3	58	29	834	417	636	318
300-499	188	75	3,862	1,541	74,018	29,528	60,268	24,043
500-799	117	68	8,628	5,015	136,572	79,375	103,183	59,970
≥800	42	14	6,636	2,212	113,749	37,916	99,614	33,205
Total	353	160	19,184	8,796	325,173	147,237	263,701	117,535
Total (estimated)		513		27,980		472,410		381,236

*) The number in I-1 group is the actual number, while the *italic* number in I-2 groups was calculated by the ratio of I-1/I-2 in the Institutions column.

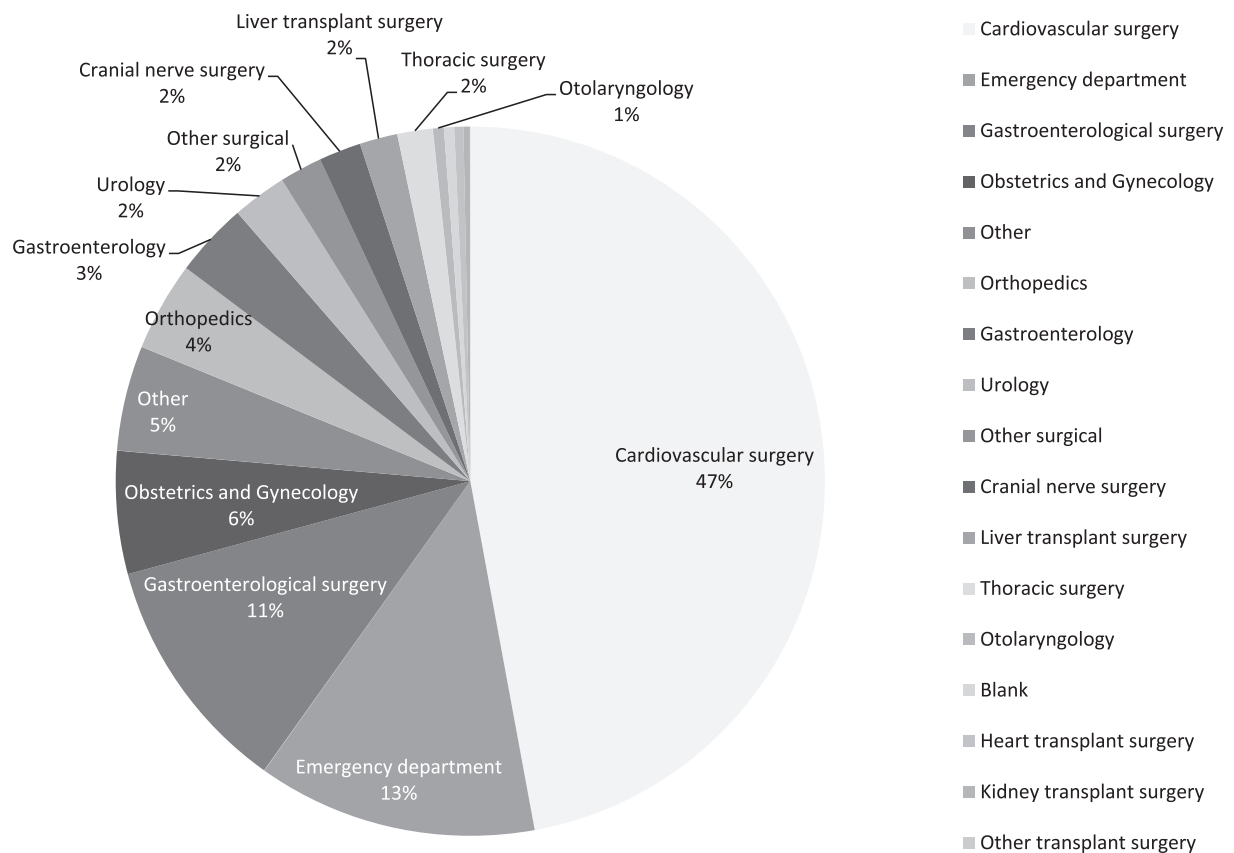


Fig. 1 Massive transfusion cases (RBC) in each department (n = 5,796)

それぞれ 4.0 単位, 1.7 単位, 0.44 ; 17.0 単位, 13.7 単位, 0.81 であった.

3. 大量輸血症例数・輸血量 (推定)

上記施設以外に, R10 症例はあったが, 輸血量の記載

Table 5a Average number of units of transfused RBC in patients receiving cryoprecipitate or fibrinogen concentrate

Department	Cryo +	n =	Fib +	n =	Cryo-Fib-	n =	Total	n =	%
Cardiovascular surgery*	29.0	51	21.5	55	18.1	2,624	18.4	2,730	47.1%
Emergency department	23.6	10	28.0	31	18.0	698	18.5	739	12.8%
Gastroenterological surgery	32.8	8	35.2	5	16.8	621	17.2	634	10.9%
Obstetrics and Gynecology	17.3	9	17.4	25	15.9	290	16.1	324	5.6%
Other			18.3	19	15.4	259	15.6	278	4.8%
Orthopedics	22.0	3			15.4	233	15.5	236	4.1%
Gastroenterology			15.0	2	14.4	194	14.4	196	3.4%
Urology	49.0	2	10.0	1	15.3	141	15.7	144	2.5%
Other surgical	28.0	5			17.5	107	17.9	112	1.9%
Cranial nerve surgery	12.0	1	11.3	3	15.5	107	15.3	111	1.9%
Liver transplantation surgery	22.0	3	29.0	2	25.1	96	25.1	101	1.7%
Thoracic surgery	23.4	10	80.0	1	21.5	82	22.3	93	1.6%
Otolaryngology					15.3	29	15.3	29	0.5%
Blank**					18.5	27	18.5	27	0.5%
Heart transplant surgery					17.2	24	17.2	24	0.4%
Kidney transplant surgery					14.5	17	14.5	17	0.3%
Other transplant surgery					26.0	1	26.0	1	0.0%
Total	26.9	102	22.4	144	17.5	5,550	17.8	5,796	

*) One patient received both cryoprecipitate and fibrinogen concentrates and was included in the cryoprecipitate group.

**) The name of department was not described.

Table 5b Average number of units of transfused FFP in patients receiving cryoprecipitate or fibrinogen concentrate

Department	Cryo +	n =	Fib +	n =	Cryo-Fib-	n =	Total	n =	%
Cardiovascular surgery*	23.0	51	17.6	55	16.2	2,527	16.4	2,633	50.0%
Emergency department	19.2	10	25.2	31	16.4	637	16.9	678	12.9%
Gastroenterological surgery	26.4	8	28.4	5	14.3	537	14.6	550	10.5%
Obstetrics and Gynecology	15.1	9	23.6	25	15.7	262	16.4	296	5.6%
Other			5.6	17	11.5	210	11.1	227	4.3%
Orthopedics	17.3	3			12.2	188	12.2	191	3.6%
Gastroenterology			10.0	2	10.7	126	10.7	128	2.4%
Urology	29.0	2	7.5	1	10.2	121	10.5	124	2.4%
Other surgical	25.2	5			17.4	95	17.8	100	1.9%
Cranial nerve surgery	14.0	1	7.0	3	10.4	96	10.3	100	1.9%
Liver transplantation surgery	35.3	3	33.0	2	27.1	91	27.5	96	1.8%
Thoracic surgery	15.8	10	62.0	1	18.5	73	18.7	84	1.6%
Blank**					13.2	26	13.2	26	0.5%
Otolaryngology					11.3	23	11.3	23	0.4%
Heart transplant surgery					16.4	23	16.4	23	0.4%
Kidney transplant surgery					14.5	17	14.5	17	0.3%
Other transplant surgery					10.0	1	10.0	1	0.0%
Total	21.8	102	19.4	142	15.5	5,053	15.7	5,297	

*) One patient received both cryoprecipitate and fibrinogen concentrates and was included in the cryoprecipitate group.

**) The name of department was not described.

がなかった施設 (I-2 群) が 160 施設あった。これらを病床数別の回答施設割合で症例数、輸血量を推定すると、症例数で 27,980 例、RBC で 472,410 単位、FFP で 381,236 単位が使用されていたと推定された (Table 4)。

4. 診療科別大量輸血症例

対象と方法の項目 C) による R10 症例の個別報告は、168 施設から 5,796 例が報告され、平均 RBC、FFP 輸血

量は、それぞれ 17.8 単位、15.7 単位であった。診療科別では、心臓・大血管外科 2,730 例 (47%)、救急科 739 例 (13%)、消化器外科 634 例 (11%)、産婦人科 324 例 (6%) の順であった (Fig. 1)。

5. クリオプレシピテート・フィブリノゲン製剤使用例

個別報告でのクリオプレシピテート (Cryo)、フィブリノゲン製剤 (Fib) 投与例は、それぞれ 10 施設、102

Table 6 Pretransfusion fibrinogen values in patients receiving cryoprecipitate or fibrinogen concentrate

Department	Cryo+	n=	Fib+	n=	Cryo-Fib-	n=
Cardiovascular surgery*	124.2	50	191.2	33	236.4	1,151
Emergency	77.2	10	93.6	31	190.2	406
Gastroenterological surgery	151.5	8	129.0	4	240.5	230
Obstetrics and Gynecology	155.3	9	95.6	25	189.6	156
Other			126.4	18	242.5	103
Orthopedics	89.0	2			215.9	79
Gastroenterology			152.5	2	185.0	69
Cranial nerve surgery	83.0	1	214.0	1	164.4	49
Urology	121.0	2			239.7	41
Thoracic surgery	92.8	10			254.5	27
Other surgical	463.5	4			249.7	23
Liver transplantation surgery	112.3	3	56.0	2	120.7	9
Otolaryngology					266.0	8
Kidney transplant surgery					133.5	2
Heart transplant surgery					290.5	2
Other transplant surgery					85.0	1
Blank**					161.2	6
Total	133.5	99	129.5	116	222.1	2,362

*) One patient received both cryoprecipitate and fibrinogen concentrates and was included in the cryoprecipitate group.

***) The name of department was not described.

例 (1.8%) (平均 15.5 単位), 11 施設, 144 例 (2.5%) (使用量 (g) に関しては記載がバラバラで不明) と非使用群 (Cryo-Fib-) (5,550 例) に比較し少数であった。これら 3 群での平均 RBC 輸血量は, 26.9 単位, 22.4 単位, 17.5 単位, 平均 FFP 輸血量は 21.8 単位, 19.4 単位, 15.5 単位と Cryo, Fib 製剤使用群において, 非使用群と比較して使用量は多かったが (Table 5a, b), 輸血前フィブリノゲン (Fib) 値は平均 133.5mg/dl (99 例), 129.5mg/dl (116 例), 222.1mg/dl (2,362 例) と低かった (Table 6)。

6. 輸血前 Fib 値と輸血量

輸血前 Fib 値と輸血量の関係を検討するために, 輸血前 Fib 値を, 100mg/dl 未満, 100 以上 150mg/dl 未満, 150mg/dl 以上, 未検査に分けて, 4 群での症例数, RBC 輸血量, FFP 輸血量を算出した。Cryo, Fib 使用群では, 輸血前 Fib 値が 100 未満, 150 未満の症例割合が, それぞれ 45.1%, 28.4%; 36.8%, 21.5% と非使用群 (6.6%, 8.0%) と比較して有意に高く, また, 輸血前 Fib 値測定についても非使用群 (42.6%) に比較して高率 (97.1%, 80.6%) に行われていた (Table 7 a)。

さらに, 上記輸血前 Fib 値による 3 群において, RBC 輸血では, Cryo 群 (28.3, 25.1, 25.0 単位), Fib 群 (21.4, 26.4, 22.6 単位) とともに顕著な差は見られなかったが, 非使用群での輸血量 (23.1, 18.7, 16.9 単位) は明らかに輸血前 Fib 値と負の相関を示していた。FFP 輸血についても同様であった (Table 7b)。

考 察

大量輸血 (R10 症例) があつた 353 施設において, R10 症例は, 全輸血症例の 4.1% (19,184 例) であつたが, 総 RBC, FFP 輸血量は, それぞれ 17.3% (325,173 単位), 31.8% (263,701 単位) を占めた。上記施設以外に, 大量輸血はあつたが, 輸血量の記載がなかつた施設が 160 施設あり, これらを病床数別の回答施設割合で使用量を推定したところ, RBC で約 47 万単位, FFP で約 38 万単位が使用されていたと推定された。ちなみに, 前年度の推定単位数は, 1 年間で RBC 約 42 万単位, FFP 約 33 万単位 (479 施設) であつた¹⁵⁾。

これらのことから, 国内における R10 症例における RBC 輸血量は年間約 47 万単位, FFP は約 38 万単位と推定される。また, R10 症例の平均 RBC, FFP 輸血量は, 17.0 単位, 13.7 単位であるので, 症例数は約 2.8 万例と推定された。このうち, 約半数が輸血前 Fib 値 150mg/dl 以下の適応例とすると推定適応症例数は, 約 1.4 万例となる⁶⁾¹⁶⁾。

診療科別報告では, 心臓・大血管外科 47%, 救急科 13%, 消化器外科 11%, 産婦人科 6% で, ほぼ前年度と同程度であり, これら 4 科で全体の 77% を占めていた。クリオプレシピテートおよびフィブリノゲン製剤投与例は, 全体の 1.8%, 2.5% に過ぎなかつたが, 輸血前 Fib 値は 150mg/dl 未満の症例が多く, また, Fib 値の測定割合も 97.1%, 80.6% と高く, Fib 値を参考にして投与されていることが窺われた。また, 両製剤の

Table 7a Average number of units of transfused RBC in patients receiving cryoprecipitate or fibrinogen concentrate according to pretransfusion fibrinogen levels

Fib values (mg/dl)	Cryo+	n =	%	Fib +	n =	%	Cryo-Fib-	n =	%	Total	n =	%
≤99	28.3	46	45.1%	21.4	53	36.8%	23.1	365	6.6%	23.4	464	8.0%
100-149	25.1	29	28.4%	26.4	31	21.5%	18.7	443	8.0%	19.5	503	8.7%
≥150	25.0	24	23.5%	22.6	32	22.2%	16.9	1,554	28.0%	17.1	1,610	27.8%
Not tested	39.3	3	2.9%	19.4	28	19.4%	17.0	3,188	57.4%	17.0	3,219	55.5%
Total	26.9	102		22.4	144		17.5	5,550		17.8	5,796	

Table 7b Average number of units of transfused FFP in patients receiving cryoprecipitate or fibrinogen concentrate according to pretransfusion fibrinogen levels

Fib values (mg/dl)	Cryo+	n =	%	Fib +	n =	%	Cryo-Fib-	n =	%	Total	n =	%
≤99	24.3	46	45.1%	20.7	53	37.3%	22.1	358	7.1%	22.2	457	8.6%
100-149	20.4	29	28.4%	21.4	29	20.4%	17.0	434	8.6%	17.4	492	9.3%
≥150	20.1	24	23.5%	18.7	32	22.5%	14.3	1,468	29.1%	14.4	1,524	28.8%
Not tested	10.7	3	2.9%	15.6	28	19.7%	15.0	2,793	55.3%	15.0	2,824	53.3%
Total	21.8	102		19.4	142		15.5	5,053		15.7	5,297	

投与群においては、いずれの輸血前 Fib 値群においても、非投与群に較べて、平均輸血量は多く、両製剤による輸血量削減効果については、本調査では確認できなかった。しかし、特定の疾患群においては、フィブリノゲン製剤の投与により、輸血量が削減できるとの報告もあり¹²⁾¹³⁾、今後、対象疾患を限定し、投与時期、投与量の比較検討が必要であると考えられた。

著者の COI 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

この研究の一部は、平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品等規制調和・評価研究事業）「大量出血症例に対する最適輸血療法の確立に関する研究（H24-医薬-指定-036）」によって行われた。

文 献

- 1) Borgman MA, Spinella PC, Perkins JG, et al: The ratio of blood products transfused affects mortality in patients receiving massive transfusions at a combat support hospital. *J Trauma*, 63: 805—813, 2007.
- 2) Holcomb JB, Wade CE, Michalek JE, et al: Increased plasma and platelet to red blood cell ratios improves outcome in 466 massively transfused civilian trauma patients. *Ann Surg*, 248: 447—458, 2008.
- 3) Fenger-Eriksen C, Lindberg-Larsen M, Christensen AQ, et al: Fibrinogen concentrate substitution therapy in patients with massive haemorrhage and low plasma fibrinogen concentrations. *Br J Anaesth*, 101: 769—773, 2008.

- 4) Schöchl H, Nienaber U, Maegele M, et al: Transfusion in trauma: thromboelastometry-guided coagulation factor concentrate-based therapy versus standard fresh frozen plasma-based therapy. *Critical Care*, 15: R83, 2011.
- 5) Rahe-Meyer N, Hanke A, Schmidt DS, et al: Fibrinogen concentrate reduces intraoperative bleeding when used as first-line hemostatic therapy during major aortic replacement surgery: Results from a randomized, placebo-controlled trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 145: S178—185, 2013.
- 6) 阿南昌弘, 大久保光夫, 大木浩子, 他：大量輸血症例における患者フィブリノゲン濃度と輸血量についての検討. *日本輸血細胞治療学会誌*, 59 (1) : 38—42, 2013.
- 7) Matsunaga S, Seki H, Ono Y, et al: A retrospective analysis of transfusion management for obstetric hemorrhage in a Japanese obstetric center. *ISRN Obstet Gynecol*, 2012: 854064, 2012. doi: 10.5402/2012/854064. Epub 2012 Feb 6.
- 8) 山本晃士, 西脇公俊, 加藤千秋, 他：術中大量出血を防ぐための新たな輸血治療—クリオプレシピテートおよびフィブリノゲン濃縮製剤投与効果の検討—。 *日本輸血細胞治療学会誌*, 56 : 36—42, 2010.
- 9) 岩尾憲明, 須波 玲, 大森真紀子, 他：産科大量出血に対するクリオプレシピテートの有用性. *日本輸血細胞治療学会誌*, 58 (3) : 486—491, 2012.
- 10) 厚生労働省医薬食品局血液対策課：血液製剤の使用指針（改定版），平成 17 年 9 月（平成 24 年 3 月一部改正）。

- 11) Watson GA, Sperry JL, Rosengart MR, et al: Fresh frozen plasma is independently associated with a higher risk of multiple organ failure and acute respiratory distress syndrome. *J Trauma*, 67: 221–230, 2009.
- 12) Rahe-Meyer N, Solomon C, Hanke A, et al: Effects of fibrinogen concentrate as first-line therapy during major aortic replacement surgery: a randomized, placebo-controlled trial. *Anesthesiology*, 118: 40–50, 2013.
- 13) Yamamoto K, Usui A, Takamatsu J: Fibrinogen concentrate administration attributes to significant reductions of blood loss and transfusion requirements in thoracic aortic repair. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 9: 90, 2014.
- 14) 牧野茂義, 田中朝志, 紀野修一, 他: 2011年度日本の輸血管理体制および血液製剤使用実態調査報告. *日本輸血細胞治療学会誌*, 58 (6): 774–781, 2012.
- 15) 前田平生: 大量輸血症例およびクリオプレシピテート・フィブリノゲン製剤投与例における輸血量, 輸血前フィブリノゲン値に関する研究. 平成25年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業: 大量出血症例に対する最適輸血療法の確立に関する研究報告書 (研究代表者: 宮田茂樹), 2014.
- 16) Spahn DR, Bouillon B, Cerny V, et al: Management of bleeding and coagulopathy following major trauma: an updated European guideline. *Critical Care*, 17: R76, 2013.

THE 2013 NATIONWIDE SURVEY ON MASSIVE TRANSFUSION CASES WITH 10 OR MORE UNITS OF RED BLOOD CELLS IN JAPAN

Hiroo Maeda¹⁾, Masahiro Anan¹⁾, Asashi Tanaka²⁾, Shigeyoshi Makino³⁾ and Shuichi Kino⁴⁾

¹⁾Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Saitama Medical Center, Saitama Medical University

²⁾Department of Transfusion Medicine, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center

³⁾Department of Transfusion Medicine, Toranomon Hospital

⁴⁾Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

Abstract:

We conducted a nationwide questionnaire-based survey in 2013 among surgical patients who underwent transfusion of ≥ 10 units of red blood cells (RBC) per day (R10) in hospitals with 300 or more beds.

1) Of the 513 hospitals that indicated they had R10 patients, 353 provided the number of R10 patients as well as the amount of RBC and fresh frozen plasma (FFP) used. The remaining 160 hospitals did not provide this information.

2) A total of 473,391 patients were transfused in the 353 hospitals. Of these, there were 19,184 R10 patients (4.1% of total patients). In R10 patients, 325,173 RBC units were transfused (17.3% of total RBC used in transfused patients), and 263,701 FFP units were transfused (31.8% of total FFP used in transfused patients).

3) For the 160 hospitals that did not respond, we estimated that the total number of R10 patients and amounts of RBC and FFP used were 27,980 patients, 472,410 units, and 381,236 units, respectively.

4) We collected 5,796 detailed case reports for R10 patients from 168 hospitals. The number of R10 patients in each department was as follows: cardiovascular surgery, 2,730 (47%); emergency, 739 (13%); digestive surgery, 634 (11%); and obstetrics/gynecological surgery, 324 (6%). In these 4 departments, 77% of the blood components were used.

5) Of the R10 patients, only 102 (1.8% of reported cases) received cryoprecipitate (CRYO), and 144 (2.5% of reported cases) received fibrinogen concentrate (FIB). The fibrinogen values in the pretransfusion period were lower than those of R10 patients that did not receive CRYO or FIB. Further, the average number of units of RBC and FFP used in patients treated with CRYO or FIB were higher than in patients without CRYO or FIB.

We conclude that a further systematic study is needed to confirm the hemostatic effect and clinical indication of CRYO and FIB.

Keywords:

massive transfusion, hypofibrinogenemia, FFP, cryoprecipitate, fibrinogen concentrate