

令和 5 年 6 月 21 日現在

機関番号：31201

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2022

課題番号：17K09245

研究課題名(和文) 自己血採血後遅発性副作用のリスク解析と予防のための看護方法の開発

研究課題名(英文) Risk analysis and management of delayed reactions after autologous blood donation

研究代表者

鈴木 啓二郎 (Suzuki, Keiji)

岩手医科大学・医学部・非常勤講師

研究者番号：30364342

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,400,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、貯血式自己血輸血で行われる自己血採血後の遅発性副作用の発生頻度、症状、危険因子、自己血輸血の満足度を明らかにし、予防のための看護方法開発を目的とした。対象は貯血式自己血輸血を受ける患者とし、身体的特徴、採血前後の検査値、満足度を調査した。遅発性副作用は採血当日に約20%の患者で発生し、主な症状はめまい、ふらつき、倦怠感、頭重感であった。発症患者と非発症患者との間に臨床指標および満足度に差はなかった。しかし施設により発生頻度や満足度に有意差があり、採血翌日の遅発性副作用は満足度を有意に低下させた。遅発性副作用の予防には、採血環境の整備・共通化や遅発性副作用の周知・指導が必要である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

自己血採血後遅発性副作用の発生頻度や危険因子の報告は少なく、遅発性副作用が患者満足度に与える影響はほとんど報告されていない。既報は単施設の調査が多く、危険因子には患者の身体的特徴や臨床パラメータが報告されていた。しかし本研究では、複数施設の調査で、発生頻度や患者満足度には施設間で有意差があること、2日目の遅発性副作用が施設間差を持って患者満足度を低下させること明らかにした。本研究の結果は遅発性副作用の予防には採血環境の整備・共通化や遅発性副作用の患者への周知・指導が必要であることを示唆し、これらに基づいた看護法の開発は周術期での患者QOL向上に貢献すると考えられる。

研究成果の概要(英文)：We aimed to develop a nursing method to prevent delayed adverse reactions (DRs) from autologous blood donation. Therefore, to investigate the incidence, symptoms, and risk factors of DRs, we evaluated the patient characteristics, clinical parameters before and after donation, and patient satisfaction in patients who underwent perioperative autologous blood transfusion. DRs occurred in approximately 20% of patients on the blood donation day. Symptoms of DRs were dizziness, lightheadedness, fatigue, and headache. There were no differences in clinical parameters or satisfaction between patients with and without DRs on the blood donation day. However, there were significant differences in DRs incidence and patient satisfaction among hospitals, and DRs one day after blood donation significantly decreased patient satisfaction. In order to prevent DRs, it is necessary to improve and standardize the blood donation environment and to inform and instruct patients about DRs.

研究分野：輸血学

キーワード：自己血輸血 自己血採血 遅発性副作用 患者満足度 自己血採血後副作用 周術期看護 医療の質

## 1. 研究開始当初の背景

貯血式自己血輸血は、あらかじめ採血・貯蔵した患者自身の血液を周術期で利用する輸血である。同種血輸血で見られる免疫性副作用や感染症等を予防できるため、HIV 感染症パンデミックが起こった 1980 年代からわが国でも行われるようになった。その後、厚生省・厚生労働省から「輸血療法の実施に関する指針」(1)が通知され、自己血輸血は「院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、同種血輸血の副作用を回避し得る最も安全な輸血療法」に位置付けられ、待機的手術患者における輸血療法として積極的に推進された。貯血式自己血輸血をはじめとする自己血輸血は医療者に認知され、2000 年代までに全国で広く行われるようになった。

貯血式自己血輸血では、輸血製剤の安全性を確保するだけでなく、自己血採血の安全性も十分に配慮し、その副作用への対策も行わなければならない。自己血採血時の副作用として血管迷走神経反射 (VVRs) が知られている。その発生率は献血と同程度と報告されている (献血: 1% 以下、自己血採血: 1~2%) (2,3)。VVRs の危険因子は献血と同様に若年者、初回採血などが知られている(3)。その予防に、採血前の水分摂取、下肢筋緊張運動が有用とされている(4,5)。また、自己血採血からしばらく経過した後、採血室外で発症する遅発性副作用 (DRs) も知られている(6-11)。症状は VVRs 様のめまいや立ち眩みの他、倦怠感や頭痛が報告されているが、その頻度および危険因子は未だ明らかではなく、またその看護方法も確立していない。

貯血式自己血輸血は、患者が治療に直接参加する機会となり、患者に自己決定権を与え、自分が受けなければならない医療行為の安全性に積極的に貢献する気持ちにさせることが指摘されている(12)。貯血式自己血輸血自体が患者に好影響を与える可能性もあるが、自己血採血の際に発生した副作用が患者の満足度に与える影響は検討されていない。

## 2. 研究の目的

本研究は、自己血採血後遅発性副作用 (DRs) に着目し、その発生頻度、症状、および危険因子、ならびに患者満足度に与える影響を明らかにし、遅発性副作用を予防するための看護法を開発することを目的とした。

## 3. 研究の方法

本研究では、(1) 研究代表者が所属する医療施設における自己血採血後遅発性副作用 (DRs) の後方視的検討、(2) 岩手県内で自己血採血に携わる看護師の調査、(3) 岩手県内の貯血式自己血輸血を実施している複数の医療施設における自己血採血後の VVRs 関連症状、DRs、および患者満足度調査を前方視的に調査した。それぞれの調査は研究代表者が所属する岩手医科大学医学部倫理委員会で承認された。

### (1) 自己血採血後の遅発性副作用に関する後方視的疫学調査研究

自己血採血後の遅発性副作用 (DRs) の発生率と危険因子を後方視的に調査した。対象は、平成 25 年 1 月 1 日から平成 27 年 7 月 31 日までに研究代表者が所属する岩手医科大学附属病院で貯血式自己血輸血のために自己血採血が行われた患者とした (上記期間の対象患者は 316 名)。患者の基本情報 (性別、年齢、身長、体重等)、自己血輸血の基本的情報 (予定出血量、予定貯血量、貯血量の合計、採血回数等)、自己血採血時の情報 (採血時の血圧、体温、脈拍、採血時ヘモグロビン値等)、DRs の情報 (採血後 1 週間以内の DRs の有無と種類等) を診療録から抽出した。抽出した診療情報は匿名化し、データベースを構築した。登録された臨床情報を用い、貯血式自己血輸血を受けた患者の基本的な集計を行った (男女比、年齢・体重・身長などの平均値または中央値、診療科別患者数、合併症率等)。さらに、自己血採血後に DRs があつた患者群となつた患者群に分け、DRs に関連する因子を統計学的手法で解析した。

### (2) 自己血採血にたずさわる看護師の実態に関するアンケート調査研究

多くの医療施設で看護師が自己血採血の中心的な役割を担っている。自己血採血後の遅発性副作用 (DRs) の対策には、血管迷走神経反応 (VVRs) と同様に看護師が中心となる取り組みが有効な可能性がある。そのため DRs の予防には、自己血採血業務にたずさわる看護師の実態を明らかにする必要がある。

平成 29 年度岩手県合同輸血療法委員会アンケート調査で貯血式輸血を行ったと回答した医療施設を対象に、自己血採血業務にたずさわる看護師の業務実態を明らかにすることを目的としたアンケート調査を行った。無記名アンケートで、対象施設の基本的な事項 (病床数、輸血実施数、輸血管理体制、認定医・認定看護師・認定技師数など)、自己血輸血の実施状況 (貯血式自己血輸血・自己血採血の実施数、マニュアルの有無、自己血採血の実施体制)、および自己血輸血にたずさわる看護師の状況 (自己血採血に携わる看護師数、専任看護師の有無、自己血採血での看護師の業務内容、業務での不安の有無とその内容、研修体制) を調査した。返送された調査票を集計し、統計的解析を行った。

### (3) 自己血採血後の遅発性副作用に関する前方視的疫学調査研究

調査(1)で遅発性副作用(DRs)の後方視的疫学調査を行い、その発生率(約30%)と危険因子(女性、低循環血流量、採血前の頻拍)を報告した。しかし、調査(1)は単一施設の後方視的調査で、発生した症状の有無を定性的に調査したものであった。また遅発性副作用が患者満足度に与える影響は調査できなかった。DRsを予防する看護法の開発には、前方視的で複数の施設による発生率や危険因子、ならびに患者満足度の調査が必要であり、多彩なDRsの症状を計量的に調査する必要もあった。

本調査は、初回の自己血採血後における遅発性副作用(DRs)の発生率とその危険因子を明らかにするために、患者の身体的特徴や臨床的指標、DRsの症状、ならびに手術や自己血輸血に対する患者満足度を前方視的に調査し、それらの関連を統計学的に解析した。自己血採血後のDRsの発生状況(発生時期、症状とその程度)はアンケートで調査した。症状とその程度、および患者満足度(自己血採血に苦痛はなかったか、採血で手術に前向きになれたか、採血で自分に自信が持てたか、自己血輸血での手術に満足したか、他人にも自己血輸血をすすめるか、各項目のスコア合計)は心理的尺度により調査した。収集したデータは匿名化し、データベースを構築した。登録された情報を用い、貯血式自己血輸血を受けた患者の基本的な集計(男女比、年齢・体重・身長、血圧、脈拍、採血量、輸血量、ヘモグロビン値などの平均値または中央値、エリスロポイエチンの使用、診療科別患者数、合併症率等)、自己血採血後にDRsがあった患者群となかった患者群に分け、DRsに関連する因子を統計的手法で解析した。

## 4. 研究成果

### (1) 自己血採血後遅発性副作用(DRs)の後方視的調査

対象患者のうち294名を調査した。DRsは採血から1週間以内に採血室外で発生し、原病と合併症以外の症状と定義した。初回採血での発生率は33.7%、採血当日では26.9%であった。症状は頭重感・頭痛、ふらつき、倦怠感、眩暈等であり、ほとんどは採血後4日目までに軽快した。多変量によるロジスティック回帰分析により、女性(OR2.72, 95%CI 1.22-6.05)、低推定循環血流量(<3,300 mL:2.58, 1.01-6.58; 3,300-3,899: 2.66, 1.13-6.23)、および軽度な頻拍(75-89/分:2.08, 1.13-3.86)が有意な危険因子であった。また、複数回で採血が行われた患者(206名)のDRs発生率は、1回目34.9%(72/206)、2回目22.8%(47/206)、3回目18.6%(16/86)、4回目13.3%(4/30)であった。DRsは採血当日に最も多く(1回目23.3%、2回目13.6%、3回目5.8%、4回目6.7%)、経過とともに減少した。1回目ではDRs発生患者は女性に多く(男/女 10/62 vs 48/86)、体重、循環血流量およびHbが低かった(55.0kg vs 59.4kg、3、691mL vs 4、076mL、12.8g/dL vs 13.4g/dL)、2回目採血後では女性および1回目でのDRs発生者に多く(男/女 7/40 vs 51/108、1回目採血後DRs+/DRs- 36/11 vs 36/123)、年齢および循環血流量に対する採血比が高かった(65歳 vs 50歳、8.0% vs 7.6%)、3回目では1回目または2回目採血後DRs発生者が多かった以外に有意差はなかった(1回目採血後DR+/DR- 11/5 vs 21/49、2回目採血後DR+/DR- 9/7 vs 9/61)。以上の結果から、DRsの発生は比較的高率で、その発生には採血による循環動態の変化、自律神経系の変調、および遅発性副作用の既往が関連することが考えられた。

### (2) 自己血採血にたずさわる看護師の実態に関するアンケート調査研究

平成28年で自己血採血が行われていた岩手県内の19施設のうち15施設(500床以上2、300~499床7、300床未満6)から回答があった。すべての施設で自己血輸血マニュアルと看護手順が整備されていた。貯血式自己血輸血は908人(1,753単位)で採血され、785人(1,552単位)に輸血されていた。自己血採血に携わる看護師は67名で、7施設で担当看護師を定めていなかった。血管迷走神経反応(VVRs)は6施設、遅発性副作用(DRs)は3施設で経験があった。看護師の業務は、説明(6施設)、問診(9)、患者誘導(11)、患者確認(14)、内服確認(9)、ラベル署名確認(14)、バイタルサイン測定(14)、消毒・静脈穿刺(12)、採血中患者観察(14)、輸液(13)、VVRs対応(13)、止血(14)、採血後患者観察(13)で、DRsへの対応はなかった。院内研修は1施設で行われ、院外研修は6施設で参加していた。ほとんどの施設の看護師は自己血採血に不安を感じており(14)、その内容は静脈穿刺(11)、採血副作用の対応(10)が多かった。岩手県内の病院で、安全で安心な自己血採血の看護を推進するには、DRsに対する看護師の認識を広め、看護師の自己血採血業務の不安を減らす研修機会の提供が必要と考えられた。

### (3) 自己血採血後遅発性副作用(DRs)の前方視的調査

本研究には岩手県内の3施設(A病院、B病院、C病院)が参加し、134名の患者がエントリーした。しかしデータの不備で調査対象は131名(男性50名、女性81名; A病院60名、B病院42名、C病院29名)であった。DRsの発生により自己血採血が中止された患者はいなかった。

自己血採血当日に血管迷走神経反応(VVRs)を呈した患者はいなかったが、Blood Donation Reactions Inventory(BDRI)で何らかの症状を報告した患者(BDRIスコア陽性群)は27名(20.6%)であった(発汗、頭のふらつき、顔面紅潮、脱力感、失神感、めまい等)。BDRIスコア陽性群と

陰性群の各種臨床パラメータを比較したところ、陽性群は若年で、推定循環血液量が多く、エリスロポイエチン製剤の使用率が低かった。陽性率はA病院と比べB・C病院で低かった(A病院30.0%, B病院16.7%, C病院6.9%)。多変量ロジスティック回帰分析で、循環血液量のみが有意にBDRIスコア陽性に関連していた(4,000 mLに対し<4,000 mL: OR0.31, 95%CI 0.11-0.90)。BDRIスコアは患者満足度に影響しなかった。

DRs発生率は、採血当日22.1%、2日目23.7%、3日目11.3%、4日目9.9%であった。採血日初日での症状は、頭痛・頭重感、倦怠感、立ちくらみ、頭のふらつき、めまいが多かった。DRs発生群と非発生群で臨床パラメータを比較したところ有意差はなく、満足度も差はなかった。

自己血採血後2日目の症状は、頭痛・頭重感、倦怠感、頭のふらつき、立ちくらみが多かった。DRs発生群と非発生群の各種臨床パラメータを比較したが有意差はなかった。しかし、患者満足度はDRs発生群で有意に低かった(満足度スコア合計20点:発生群16 vs 非発生群20,  $p<0.01$ )。施設ごとに比較したところ、A病院とB病院のDRs発生群で満足度が有意に低かった(A病院18 vs 20,  $p<0.01$ ; B病院15 vs 17,  $p<0.05$ )。自己血採血に携わる医師・看護師の違い(専任か否か)ならびに専用採血室があるかの違い(専用採血室の有無)で比較したところB・C病院群(専任者不在、専用採血室なし)で有意に低かった(発生群A病院18 vs B・C病院15,  $p<0.05$ ; 非発生群A病院20 vs B・C病院18,  $p<0.01$ )。採血初日と2日目のDRsの有無により患者満足度を比較したところ、採血日初日のDRsの有無にかかわらず採血2日目にDRsが発生すると患者満足度が有意に低下した(初日発生・2日目発生群15 vs 初日発生・2日目非発生群19.5; 初日非発生・2日目発生群16 vs 初日非発生・2日目非発生群20,  $p<0.05$ )。

患者満足度に与える影響はDRsの発症時期や採血施設により異なった。自己血輸血への満足度をさらに高める看護には、2日目以降のDRsにも配慮した情報提供や採血環境の整備・共通化が必要である。

#### <引用文献>

1. 厚生省医薬安全局. 血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について. 1999.
2. 面川進, 藤井康彦, 高松純樹. 貯血式自己血採血時の副作用について 全国大学病院輸血部会議副作用ワーキング調査から. 日本輸血細胞治療学会誌. 2009;55(1):58-62.
3. Nishimori H, Fujii N, Fujii K, Ikeda T, Asano N, Ogo H, et al. Predictors of vasovagal reactions during preoperative autologous blood donation: a single-institution analysis. *Int J Hematol*. 2017 Jun;105(6):812-8.
4. Ditto B, Wilkins J-A, France CR, Lavoie P, Adler PSJ. On-site training in applied muscle tension to reduce vasovagal reactions to blood donation. *J Behav Med*. 2003 Feb;26(1):53-65.
5. Morand C, Coudurier N, Rolland C, Thoret S, Legrand D, Tiberghien P, et al. Prevention of syncopal-type reactions after whole blood donation: a cluster-randomized trial assessing hydration and muscle tension exercise. *Transfusion*. 2016 Oct;56(10):2412-21.
6. McVay PA, Andrews A, Hoag MS, Polan D, Skettino S, Stehling LC, et al. Moderate and severe reactions during autologous blood donations are no more frequent than during homologous blood donations. *Vox Sang*. 1990;59(2):70-2.
7. Popovsky M, Whitaker B, Arnold N. Severe outcomes of allogeneic and autologous blood donation: frequency and characterization. *Transfusion*. 1995 Sep;35(9):734-7.
8. 塗谷智子, 立花直樹. 副作用・インシデント・合併症 電話による自己血採血後遅発性副作用の実態調査. In: 自己血輸血. 2011. p. S39.
9. 牧野茂義. 虎の門病院における自己血輸血のリスクマネジメント. 自己血輸血. 2012;25(1):19-25.
10. 東牧子, 石毛京子, 宮崎木の実, 小谷俊明, 佐久間毅, 南昌平. 当院における遅発性VVR発生の状況と今後の課題. In: 自己血輸血. 2015. p. S47.
11. 片山真登香, 佐藤智彦, 牧宏彰, 高柳俊作, 津野寛和, 池田敏之, et al. アンケート調査による自己血貯血後の遅発性有害身体症状の調査とそのリスク因子の検討. 自己血輸血. 2016;29(1):17-25.
12. Kretschmer V. Preoperative Autologous Blood Donation – a ‘Confessor’s’ Point Of View. *Transfus Med Hemotherapy*. 2006;33(4):330-5.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 鈴木 啓二郎、小田原 聖、高館 潤子、佐々木 さき子、後藤 健治、木村 美代子、村松 協子、諏訪部 章	4. 巻 63
2. 論文標題 自己血採血後の遅発性副作用の発生率と危険因子	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 日本輸血細胞治療学会誌	6. 最初と最後の頁 691 ~ 699
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3925/jjtc.63.691	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 鈴木啓二郎、木村美代子、村松協子、佐々木綾子
2. 発表標題 自己血採血後のBlood Donation Reaction Inventory (BDRI) スコアが自己血輸血の満足度に与える影響
3. 学会等名 第33回日本自己血輸血・周術期輸血学会学術総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 鈴木啓二郎、伊藤達朗、村井一範、吉田こず恵、諏訪部章
2. 発表標題 岩手県内の複数施設による自己血採血後遅発性副作用の調査
3. 学会等名 第68回日本輸血・細胞治療学会学術総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 鈴木啓二郎、木村美代子、村松協子、宮崎昌子
2. 発表標題 超音波検査装置を用いて自己血採血を行った高度肥満患者の2例
3. 学会等名 第32回日本自己血輸血学会学術総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 鈴木啓二郎、木村美代子、村松協子、宮崎昌子、諏訪部章
2. 発表標題 岩手県の医療施設で自己血採血に携わる看護師の実態に関するアンケート調査
3. 学会等名 第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	伊藤 達朗  (Ito Tatsuro)	岩手県立中部病院・副院長	
研究協力者	村井 一範  (Murai Kazunori)	岩手県立中央病院・血液内科・血液内科長	
研究協力者	吉田 こず恵  (Yoshida Kozue)	岩手県立胆沢病院・血液内科・血液内科長	
研究協力者	木村 美代子  (Kimura Miyoko)	岩手医科大学附属病院・看護部  (31201)	
研究協力者	村松 協子  (Muramatsu Kyoko)	岩手医科大学附属病院・看護部  (31201)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	宮崎 昌子  (Miyazaki Masako)	岩手医科大学附属病院・看護部  (31201)	
研究協力者	佐々木 綾子  (Sasaki Ayako)	岩手医科大学附属病院・看護部  (31201)	
連携研究者	諏訪部 章  (Suwabe Akira)  (20241713)	岩手医科大学・医学部・教授  (31201)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関