

報告3 「不規則抗体陽性カード」の作成に向けて

演者：大木 浩子 先生 埼玉医科大学総合医療センター 輸血・細胞治療部

スライド1

「不規則抗体陽性カード」の作成に向けて

埼玉県合同輸血療法委員会 輸血業務検討小委員会
大木 浩子¹⁾ 齋藤 翔子²⁾ 伊丹 直人³⁾ 久保居 由紀子⁴⁾ 坂口 武司⁵⁾

1)埼玉医科大学総合医療センター 2)埼玉県済生会川口総合病院
3)埼玉県立がんセンター 4)埼玉メディカルセンター 5)防衛医科大学校病院

第6回埼玉輸血フォーラム 平成27年2月7日

スライド3

不規則抗体とは

- ABO血液型以外の赤血球の抗原に対する抗体のこと
- 輸血や妊娠などによる免疫反応の結果産生される
- 輸血に際して溶血性副作用の原因となる
- 妊婦が不規則抗体を保有すると新生児溶血性疾患(HDN)の原因となる

スライド2

はじめに

「輸血療法の実施に関する指針」において、臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合、患者に「不規則抗体カード」を携帯させることが推奨されている。

今回、輸血業務検討小委員会では、埼玉県内で共通の「不規則抗体陽性カード」を作成し、埼玉県内での普及を目標に活動を開始したので報告する。

「輸血療法の実施に関する指針」において、臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合、患者に「不規則抗体カード」を携帯させることが推奨されています。今回、輸血業務検討小委員会では、埼玉県内で共通の「不規則抗体陽性カード」を作成し、埼玉県内での普及を目標に活動を開始しましたので報告します。

まずは、不規則抗体について基本的なお話をさせていただきます。不規則抗体とは、ABO血液型以外の赤血球の抗原に対する抗体のことです。輸血や妊娠などによる免疫反応の結果産生されます。輸血に際して溶血性副作用の原因となったり、妊婦が不規則抗体を保有しますと、新生児溶血性疾患の原因となります。

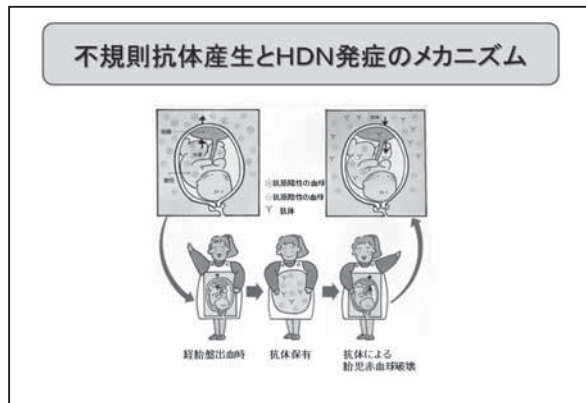
スライド4



輸血による不規則抗体産生と副作用について、遅発性溶血性輸血副作用の発生機序、抗E抗体を

例に説明します。E抗原陰性の患者にE抗原陽性のRBCを輸血しますと、数週間後、患者は不規則抗体抗E抗体を産生します。その後、数週～数年しますと、抗E抗体は抗体価が低下または消失します。この時、患者の体の中では免疫記憶されています。そのあとに、E抗原陽性のRBCを輸血しますとE抗原の再刺激を受け、抗E抗体の急激な産生が起こります。24時間以降にDHTRの諸症状が起きることになります。

スライド5



次に、不規則抗体産生と新生児溶血性疾患発症のメカニズムについてお話します。経胎盤出血が起きると、母体に胎児の血液が入ってきます。この時、母親が抗原陰性で胎児が抗原陽性である場合、母体に抗体が産生します。その抗体がIgG型の抗体であれば、胎盤を通して胎児に移行し、その抗体が胎児の赤血球を破壊してしまうというメカニズムになります。

スライド6

不規則抗体の検査法		
スクリーニング検査と抗体同定検査法		
検査法	特徴	
生理食塩液法	冷式抗体(IgM型抗体)の検出に適している	低い
酵素法	不規則抗体同定検査には有効	低い (酵素法のみで検出)
間接抗グロブリン法	37℃で反応する抗体(IgG型抗体)を検出	高い

※臨床的意義のある(高い)抗体 → 対応する赤血球型抗原陽性の赤血球を生体内で破壊し、副作用の原因となる赤血球抗体のこと

次に、不規則抗体の検査法についてお話します。まずは、スクリーニング検査を行い、陽性であれば、抗体同定検査を行います。その主な検査法は、生理食塩液法・酵素法・間接抗グロブリン法などがあります。その特徴は、生理食塩液法は、冷式抗体(IgM型抗体)の検出に適しています。酵素法は、不規則抗体同定検査には有用です。間接抗グロブリン法は、37℃で反応する抗体(IgG型抗体)を検出します。臨床的意義についてですが、生理食塩液法・酵素法は、低いのですが、間接抗グロブリン法は、高いとされています。臨床的意義のある(高い)抗体とは、対応する赤血球型抗原陽性の赤血球を生体内で破壊し、副作用の原因となる赤血球抗体のことです。

スライド7



これは、どのように検査を行っているかを示したスライドです。左側は、試験管法で、試験管を使用して凝集反応を見ています。右側は、自動機器を使用しての検査法になります。主流は、カラム凝集法です。埼玉県内でも、多くの施設で自動機器を使用して検査をしていると思います。

スライド8

「不規則抗体カード」発行の状況

○全国

- 全国大学病院 90 施設中 29 施設 (約32%) でカード発行 (平成26年全国大学病院輸血部会議より)
- 地域により、発行状況異なる (九州では、地区で共通のフォーマットで発行)

○埼玉県

- 今回、全体の施設に対してのアンケート調査は行っていない
- 確認できている施設 50 施設 (小委員会の施設20施設)

発行している	3 (1)
発行予定	2 (2)
発行していない	45 (17)
合計	50 (20)

本題の「不規則抗体カード」のお話をさせて頂きます。まず、「不規則抗体カード」の発行状況についてですが、全国大学病院 90 施設中、29 施設 (約 32%) でカードを発行しています。その他の施設では地域により、発行状況が異なると思われる。今回、北九州市での情報を得ましたが、共通のフォーマットで 13 施設が作成・運用しています。埼玉県内では、全体の施設に対してのアンケート調査は行っていないのですが、確認できている施設 50 施設について示しました。50 施設 (小委員会施設 20 施設) 中、カードを発行しているのは、3 施設 (1 施設)、発行予定が 2 施設 (2 施設) です。45 施設 (17 施設) は、現在、発行していませんでした。

スライド9

小委員会でのカード記載内容 (抗体名など) の検討

小委員会委員施設 (17施設) で希望する記載内容の調査

①抗体名の記載について

- 同定された全ての抗体 …… 10施設
- 臨床的意義のある抗体 …… 7施設

②検査法の記載について

- 検査法の記載あり …… 9施設
- 検査法の記載なし …… 8施設

今回、小委員会で検討するに当たり、カードの記載内容で抗体名や検査法の記載について小委員会の施設の中で調査を行いました。まず抗体名の記載について、抗体名や検査法について小委員会

の中で調査を行なったのですが、「同定された全ての抗体を記載する」を希望する施設が 10 施設、「臨床的意義のある抗体を記載する」を希望する施設が 7 施設でした。次に検査法の記載についてですが、「検査法を記載する」を希望する施設が 9 施設、「検査法は記載しない」を希望する施設が 8 施設でした。

スライド10

赤血球型検査 (赤血球系検査) ガイドライン

輸血細胞治療学会より平成15年5月に公告され、この度、平成26年12月に改定された

不規則抗体検査に関して

- 1) 赤血球抗体の臨床的意義
 - ・臨床的意義のある抗体は、ほぼ例外なく、37℃反応相からの間接抗グロブリン試験で陽性となる。
- 2) 不規則抗体のスクリーニングと同定
 - ・間接抗グロブリン試験は、臨床的に意義のある不規則抗体を検出する上で最も信頼できる方法である。その他の方法は、補助的に使用するべきである。
 - ・遅発性溶血性貧血を予防するため、臨床的意義の高い抗体が検出された場合には患者への不規則抗体カードを発行するのが望ましい。

赤血球型検査ガイドラインが輸血細胞治療学会より平成 15 年 5 月に公告され、この度、平成 26 年 12 月に改定されました。その中から、「不規則抗体検査に関して」抜粋したものです。1) 赤血球抗体の臨床的意義について、これは臨床的意義のある抗体は、ほぼ例外なく、37℃反応相からの間接抗グロブリン試験で陽性となるということ。2) 不規則抗体のスクリーニングと同定については、間接抗グロブリン試験は、臨床的に意義のある不規則抗体を検出する上で最も信頼できる方法である。その他の方法は、補助的に使用するべきであるということ。遅発性溶血性貧血を予防するためには、臨床的意義の高い抗体が検出された場合には患者への不規則抗体カードを発行するのが望ましいとうたっています。

スライド 11

小委員会からのカード作成に向けての提案

【目的】
小委員会がカードのフォーマット案を提示し、埼玉県内で共通の「不規則抗体陽性カード」を多くの施設で活用してもらうことで、遅発性溶血性輸血副作用や新生児溶血性疾患の防止に役立てていきたい。

【運用ルール】

- ・カード名は、「赤血球不規則抗体保有カード」とする。
- ・自施設で不規則抗体検査を実施し、不規則抗体を検出時にカードを発行する。

このようなガイドラインを踏まえた上で小委員会からのカード作成に向けての提案事項です。まずその目的ですが、小委員会がカードのフォーマット案を提示し、埼玉県内で共通の「不規則抗体陽性カード」を多くの施設で活用してもらうことで、遅発性溶血性輸血副作用や新生児溶血性疾患の防止に役立てていきたいということです。また、運用ルールですが、カード名は「赤血球不規則抗体保有カード」とします。自施設で不規則抗体検査を実施し、不規則抗体を検出時にカードを発行します。

スライド 12

小委員会からのカード作成に向けての提案

【フォーマット】

- ・サイズは、名刺やキャッシュカードの大きさとする(携帯に便利なサイズ)
- ・記載内容

《 表側 》

① 氏名:漢字とフリガナ ② 生年月日 ③ 性別
④ 抗体名 ⑤ 検査日 ⑥ 施設名

《 裏側 》

① 注意(お願い)事項
② 問い合わせ先
③ 「埼玉県合同輸血療法委員会」と明記

フォーマットについてですけれども、サイズは、患者が携帯するのに便利な名刺やキャッシュカードの大きさにしたいと思います。記載内容ですが、表側については、まず氏名・漢字とフリガナ、生年月日、性別、抗体名、検査日、施設名、施設IDについては、患者情報が特定されてしまうことから、今回は載せないことにします。裏側につい

ては、医師、患者へのお願い事項と問い合わせ先、最後に「埼玉県合同輸血療法委員会」と明記して頂きます。

スライド 13

小委員会からのカード作成に向けての提案

【検査法、抗体名記載について】

- ・検査法は、記載しない(詳細はカード発行施設へ問い合わせること)
- ・抗体名は、臨床的に意義のある抗体(輸血時、抗原陰性血を選択)を記載する。

【臨床・患者への説明やカードの手渡し方法】

- ・説明文は、小委員会で作成した文章(現在考案中)を参考に臨床・患者に説明する。
- ・カードの手渡し方法は各施設での運用法で行う。

検査法、抗体名記載については、先程示しましたが、「赤血球検査ガイドライン」を参考にして、検査法は記載しない、抗体名については、臨床的に意義のある抗体を載せることにしたいと思います。臨床・患者への説明やカードの手渡し方法についてですが、説明文は、小委員会で作成した文章、あとでお示ししますが、現在考案中の文章を参考に、臨床・患者に説明していただくということ、カードの手渡し方法については、各施設での運用法で行なっていただくこととなります。

スライド 14

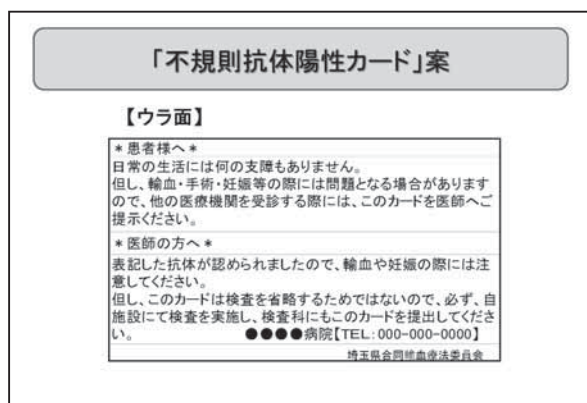
「不規則抗体陽性カード」案

【オモテ面】

赤血球不規則抗体保有カード	
氏名(フリガナ):	埼玉 太郎 (サイタマ タロウ) 様
生年月日:	平成2年1月1日
性別:	男性
不規則抗体名:	抗E抗体・抗c抗体
検査日:	2015年1月1日
	●●●●病院

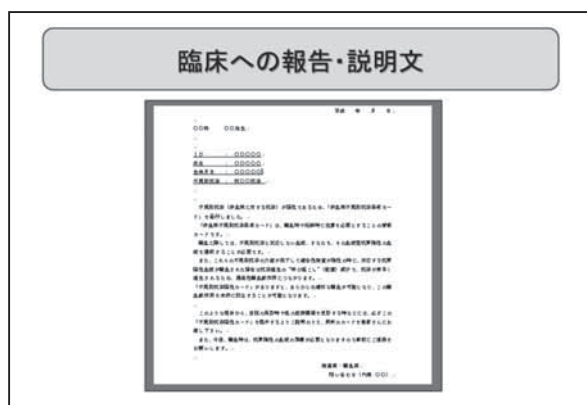
これは、現在、考案中のカードのレイアウトです。両面印刷にする予定でこちらが表面です。

スライド 15



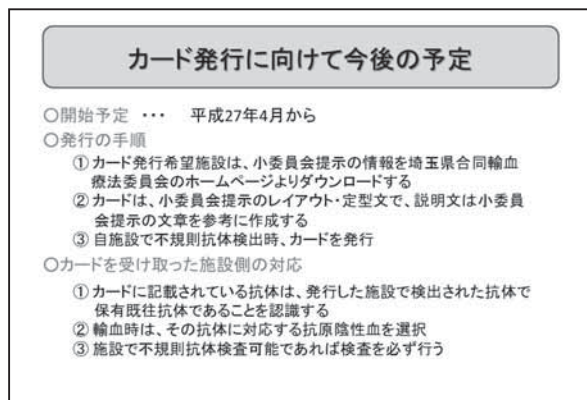
こちらが裏面です。先程、述べましたが、このカードは、「埼玉県合同輸血療法委員会」からの提示であることを記載して頂きたいと思います。

スライド 16



これは、今考案中の臨床への報告・説明文です。

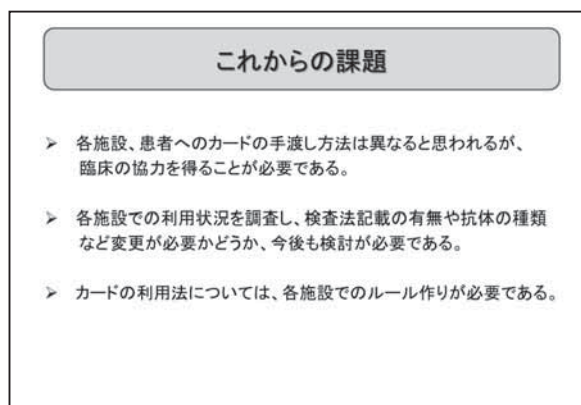
スライド 17



カード発行に向けた今後の予定ですが、開始予

定は今年4月を目標に考えています。発行の手順についてですが、カード発行希望施設は、小委員会提示の情報を埼玉県合同輸血療法委員会のホームページよりダウンロードしていただくことを考えています。この時に小委員会にその情報を入れていただきたいと思いますので、事務局の方に連絡していただければありがたいと思います。カードは、小委員会提示のレイアウト・定型文で、アレンジはせずにそのまま使っていただきたいと思います。説明文は小委員会提示の文章を参考に作成していただくこととなります。自施設で不規則抗体を検出した時に、カードを発行していただくような手順になると思います。カードを受け取った施設側の対応になりますが、カードに記載されている抗体は、発行した施設で検出された抗体で、その時保有していた既往抗体であることを認識していただきます。輸血時は、その抗体に対応する抗原陰性血を選択していただきます。その施設で不規則抗体検査可能であれば検査を必ず行っていただくような対応をしていただきたいと思います。

スライド 18



これからの課題についてですが、各施設、患者へのカード手渡し方法は異なると思われるが、臨床の協力を得ることが必要です。各施設での利用状況を調査し、検査法記載の有無や抗体の種類など変更が必要かどうか、今後も検討が必要であると思われます。カード利用法については、各施設でのルール作りが必要であると思われます。

スライド 19

まとめ

- 現在、埼玉県内では「不規則抗体陽性カード」を発行している施設は少ないと思われる。
今後、小委員会が提示する「不規則抗体陽性カード」を多くの施設で活用してもらえるよう普及に努めたい。
- 「不規則抗体陽性カード」を患者に携帯させるためには、臨床の協力も必要であることより、その啓蒙活動を行っていききたい。
- 「不規則抗体陽性カード」を運用していくことで、不規則抗体陽性患者が、他施設で輸血を受ける際、安全な輸血を行うことができ、また、新生児溶血性疾患の防止にも役立つと考える。

最後に、まとめです。現在、埼玉県内では、「不規則抗体陽性カード」を発行している施設は少ないと思われます。今後、小委員会が提示する「不規則抗体陽性カード」を多くの施設で活用してもらえるよう普及に努めたいと思います。「不規則抗体陽性カード」を患者に携帯させるためには、臨床の協力も必要であることより、その啓蒙活動を行なっていききたいと思います。「不規則抗体陽性カード」を運用していくことで、不規則抗体陽性患者が他施設で輸血を受ける際、安全な輸血を行なうことができ、また、新生児溶血性疾患の防止にも役立つと考えます。

以上です。ご清聴ありがとうございました。