

[原著]

無侵襲非観血型ヘモグロビン測定装置の精度の検討

神奈川県赤十字血液センター

河野智子, 大久保理恵, 力竹てい子, 野々井広司, 稲葉頌一

Noninvasive hemoglobin measurement for blood donation

Kanagawa Red Cross Blood Center

Tomoko Kawano, Rie Okubo, Teiko Rikitake, Koji Nonoi and Shoichi Inaba

抄 録

無侵襲非観血型ヘモグロビン(Hb)測定装置が事前検査として採血可否判定に使用できないかを検討した。中および低Hb献血希望者の判定は測定誤差が大きく使用できなかったが、高Hb献血希望者の採血基準可否判定については実用的な水準に達していた。今回の検討で現在の事前ヘモグロビン測定の代替としてさらに確実なものとするには、Hb値判定基準の設定を行うことが望まれた。この高いHb値基準を満たす対象者は献血希望者の半数に上るので、事前検査に導入できれば検診の負担を大幅に軽減できると考えられた。

Key words: Noninvasive hemoglobin measurement,
pre-donation test, pain less

はじめに

献血者に対して1回の献血で事前検査採血と本採血の2回の針を刺すことは、できれば回避したい作業である。

近年、無侵襲非観血的に血中ヘモグロビン(以下Hb)値を測定する近赤外線分光画像計測法が開発され注目されている。測定原理は近赤外線を用いて指先静脈のHb吸光度を測定し、同時に指の静脈径を画像解析で測定してHb値を算出するので、世界各地でほぼ同時に販売が開始されている。米国ではMasimo社が、イスラエルではOrSense社が、そしてわが国ではシスメックス社が開発に成功し、医療機器としての薬事承認を得たR02Mを2011年から販売開始した。われわれは、献血事前検査として採血可否判定に応用しうる可能性についてR02Mを用いて検討する機会を得た

ので報告する。

対象と方法

2011年7月21日～9月30日の期間に、単一の献血ルームの献血希望者を対象に一人の検診医師が問診時間を利用し、R02Mで測定を行った。

同一献血希望者について、通常通り自動血球計数装置Sysmex XT1800iを用いて静脈血でHb値を測定した。R02MはHb値を十、十、十、十一、一、一の5段階で評価するよう設定されているHb値との関係を表1に示す。

5段階評価との比較に加えて、R02M内のメモリーに保存されている定量値NHgb(noninvasive hemoglobin valueの略)についても静脈Hb値と比較した。

400mL全血採血の受け入れ適否判定は、男性

13g/dL以上であるため、++、+のものを採血適とした。また、女性は採血基準値が12.5g/dLとR02Mの閾値設定と合致しないため++以上を採血適と設定した。測定は室温25度以上で行った。R02Mでは指温度を同時に計測しており、指表面温度が30℃を下回る場合はエラーと表示された。

比較対照として現状の事前検査の判定有効性を見るために、2011年4月～7月(4カ月間)の男性400mL全血献血者(HemoCue 13.0g/dL以上)および女性400mL全血献血(HemoCue 12.5g/dL以上)を統一システムから抽出し検査センターのSysmex XE2100D(シスメックス社)で測定した静

脈血Hb値とHemoCue Hb値を比較した。

結 果

測定対象は1,678名のうち男性1,144名、女性534名であった。静脈血Hb平均値は全体で14.27±1.35g/dL、男性14.85±1.09g/dL、女性13.04±0.98g/dLであり性別で有意に男性が高値であった。R02MのNHgb平均値は全体で14.19±1.41g/dL、男性14.64±1.23g/dL、女性13.23±1.30g/dLで静脈血とR02Mの値は近似していた。散布図を求めると、 $y=0.61x+5.5$ 、 $R^2=0.339$ ($r=0.582$)で相関を認めた(図1)。

表1 R02M判定の設定値

表示	装置内部に保存される数値：NHgb	
	男性	女性
++	$14.0 \leq \text{NHgb}$	$13.0 \leq \text{NHgb}$
+	$13.0 \leq \text{NHgb} < 14.0$	$12.0 \leq \text{NHgb} < 13.0$
+-	$10.0 \leq \text{NHgb} < 13.0$	$9.0 \leq \text{NHgb} < 12.0$
-	$9.0 \leq \text{NHgb} < 10.0$	$8.0 \leq \text{NHgb} < 9.0$
--	$\text{NHgb} < 9.0$	$\text{NHgb} < 8.0$

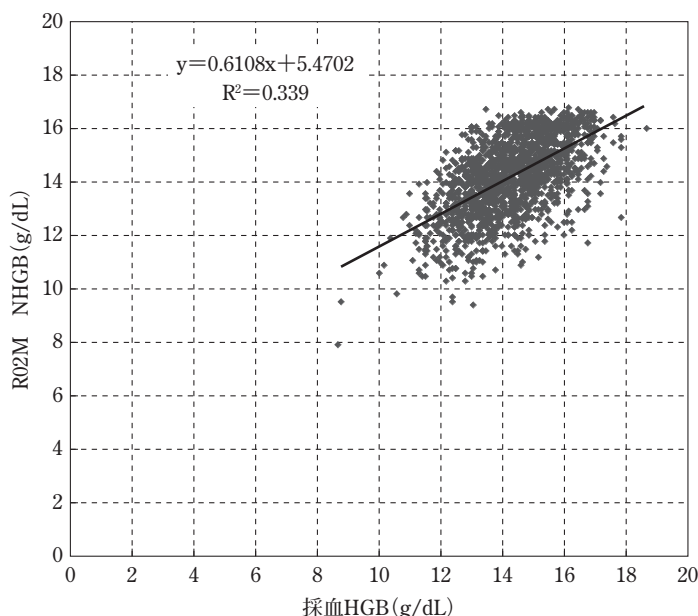


図1 静脈Hb値(横軸)とR02M定量値(NHgb)(縦軸)の散布図

5段階評価の内訳は男性++849名、+184名、+-111名、-0名、--0名、女性++318名、+135名、+-80名、-0名、--1名であった。

このうち、静脈血Hb値が採血基準を満たしていたものは、男性++832名(98.0%)、+170名(92.4%)、+-97名(87.4%)、女性++281名(88.4%)、+89名(65.9%)、+-37名(46.3%)であった(表2)。したがって、R02M判定と静脈血Hb値の一致率は、男性++および+判定を合わせると1,033名中1,002名、97.0%、女性++判定318名中281名、88.4%であった。

NHgb値との比較

シスメックス社に依頼し、各献血希望者のR02M判定結果について、内蔵メモリーからNHgb値を求めた。

NHgbと血算ヘモグロビン値の解離は平均-0.084g/dL(-5.2~3.2g/dL)、分散1.60g/dL、標準偏差1.26g/dLであった。

NHgb値が採血基準値男性13.0g/dL、女性12.5g/dLよりも1.5g/dL高い(1SD強)、男性14.5g/dL、女性14.0g/dLで静脈血Hb値が基準値を超えているかいないかについて評価した。

NHgb値が14.5g/dL以上の男性は676名であった。そのうち静脈血Hb値も13.0g/dL以上のものは668名で採血可否判定の一致率は(98.8%)であった。NHgb値が14.0g/dL以上の女性は161名で、うち静脈血Hb値も12.5g/dL以上であった者は150名、一致率は(93.2%)であった(表3)。

R02Mで男性閾値を14.5g/dL、女性閾値を14.0g/dLと設定した場合に現行の静脈血採血での採血可否判定が必要ないと思われる人は837/1,678名(49.9%)であった。

現状の一致率

2011年11月2日4月~8月の移動採血車での事前採血数値を統一システムよりデータ抽出したところ、男性400mL全血献血(HemoCue 13.0g/dL以上)の献血希望者は32,720名で、うち249名のみが静脈血で13.0g/dL未満であった。事前検査の一致率は99.2%となる。女性400mL全血献血者(HemoCue 12.5g/dL以上)は、8,752名で不一致のものは478名(5.5%)で一致率は94.5%であった。

R02M値と静脈血との乖離症例の検討

静脈Hb値とNHgb値が解離した男性8例、女性11例の19例についてその原因を検討した。そのう

表2 R02M判定の設定値での測定結果と採血基準値

男性		採血HGB				
		不適		適		
		(13.0g/dL未満)		(13.0g/dL以上)		
1,144名		45名		1,099名		
R02M	++	採血適	17	31	832	1,022
	+	(1,033名)	14	(3.0%)	170	(97.0%)
	+-	採血不適	14	14	97	97
	-	(111名)	0	(12.6%)	0	(87.4%)
	--		0		0	

女性		採血HGB				
		不適		適		
		(12.5g/dL未満)		(12.5g/dL以上)		
534名		127名		407名		
R02M	++	採血適	37	37	281	281
	+	(318名)	46	(11.6%)	89	(88.4%)
	+-	採血不適	43	90	37	126
	-	(216名)	0	(41.7%)	0	(58.3%)
	--		1		0	

表3 R02M判定の定量値での測定結果と採血基準値
(R02M判定を男性14.5g/dL以上、女性14.0g/dL以上と設定)

		採血HGB	
		不適 (13.0g/dL未満)	適
R02M	男性 (R02M閾値をNHgb 14.5g/dL)		
	1,144名	45名	1,099名
	適	8(1.2%)	668(98.8%)
	不適 (NHgb 14.5g/dL未満)	37(7.9%)	431(92.1%)
		採血HGB	
		不適 (12.5g/dL未満)	適
R02M	女性 (R02M閾値をNHgb 14.0g/dL)		
	534名	127名	407名
	適	11(6.8%)	150(93.2%)
	不適 (NHgb 14.0g/dL未満)	116(31.1%)	257(68.9%)

ち、原因が特定できたものは、1) 指端の血管を選択したもの4例(4/19; 21.1%)、2) 測定部位近傍に血管が並走しているもの5例(5/19; 26.3%)で、残りの10例については原因が特定できなかった(表4-A, 4-B)。

原因が特定できた9例が装置の改良によって測定できれば、さらに、男性の適合は4名増し、668/672; 99.4%、女性では適合が5例を増し、150/156; 96.3%となり実測値での採血基準を下回る危険性は現行のHemoCueと同等となった。

考 察

無侵襲Hb測定装置でのHb値測定は、静脈血や指先毛細管血のように直接測定ではないため、精度の点では血球計数装置より劣っている。したがって、我々は、当初、低Hb献血希望者(男性13.0g/dL未満、女性12.5g/dL未満)の除外に使用することを考慮して検討を開始した。

ところが、実際の献血希望者ではR02M評価で一あるいは一といったHb低値者は、男性0名、女性1名のみであった。予想されたことではあるが、採血基準値の近辺領域では本来基準値以下である十一判定の男性で80%以上、女性でも十判定の約2/3、本来除外対象となる女性十一でも46%が採血基準を満たしていた。したがって、R02M

をHb採血基準値周辺の中Hb献血希望者(男性13.0~14.4g/dL未満、女性12.5~13.9g/dL未満)の採血可否判定に用いることは困難であった

しかしながら、Hb値が高い献血希望者について、現在の5段階評価でも男性十以上で97%、女性十以上で87%と良好な一致率を認めた。さらに、NHgb値の設定を男性14.5g/dL以上、女性は14.0g/dL以上に高くすると、現行の少量血液によるHb値測定とほぼ同等の結果が得られることが明らかになった。これによって、本田らがすでに報告しているように約半数のHb高値の献血者は事前採血をしなくとも採血可否判定が可能と思われた¹⁾。

事前検査にR02Mを導入できれば、指先や静脈を穿刺することなく、判定に要する時間が短じかく(約20秒)、操作の簡便性から事前検査の作業効率が大幅に向上すると思われた。

穿刺しないことのメリットは多々考えられる。献血者の事前採血のストレスや神経損傷、VVR等の健康被害の軽減に留まらず、検診看護師が細い血管を探しながら穿刺を行うストレスもなくなる。さらには、血液汚染事故頻度の減少、感染性廃棄物の減少も見込まれる。

R02Mの測定は定性表示のため、現行では男性は十と十、女性は十評価での適否判定しかで

表4-A 男性：R02M適，採血不適となった事例の検証(閾値14.5g/dLに設定した場合8例)

測定番号	測定日	性別	採血Hb	R02M (定量値)	乖離	原因
148	2011/7/23	男性	12.4	14.8	-2.4	測定部位近傍に血管が並走
15	2011/8/12	男性	12.9	15.6	-2.7	不明
248	2011/8/16	男性	12.7	14.8	-2.1	指端
302	2011/8/18	男性	12.7	14.8	-2.1	指端
102	2011/8/19	男性	12.7	14.6	-1.9	指端
260	2011/8/31	男性	12.6	15.2	-2.6	不明(血管の深さが浅すぎる?)
610	2011/9/10	男性	12.9	14.9	-2.0	不明
813	2011/9/17	男性	12.9	14.7	-1.8	不明(指のが浮いている可能性あり)

表4-B 女性：R02M適，採血不適となった事例の検証(閾値14.0g/dLに設定した場合11例)

測定番号	測定日	性別	採血HGB	R02M (定量値)	乖離	原因
11	2011/7/21	女性	12.1	14.8	-2.7	不明(血管の深さが浅すぎる?)
80	2011/7/22	女性	12.2	15.1	-2.9	測定部位近傍に血管が並走
195	2011/7/28	女性	12.2	14.5	-2.3	測定部位近傍に血管が並走
183	2011/8/15	女性	12.3	14.6	-2.3	不明(血管が交差?)
349	2011/9/3	女性	12.0	14.1	-2.1	不明(血管の深さが浅すぎる?)
368	2011/9/5	女性	11.9	14.4	-2.5	指端血管，外光による高値乖離
422	2011/9/6	女性	12.2	14.0	-1.8	不明(血管の深さが浅すぎる?)
536	2011/9/9	女性	12.4	14.0	-1.6	不明
569	2011/9/10	女性	12.3	14.3	-2.0	測定部位近傍に血管が並走
779	2011/9/16	女性	12.4	14.2	-1.8	測定部位近傍に血管が並走
874	2011/9/19	女性	12.0	14.3	-2.3	不明

きない。献血で採用するためには表示方法および閾値設定の変更が必要となる。導入に際しては、男性Hb値14.5g/dL，女性14.0g/dL以上を区別できる(たとえば十十十)判定基準変更の医療機器申請が必要である。

また，現在測定対象とする血管選択が自動化されているため，少数ではあるが異常値を示す場合が見られる。この原因を分析し，二つの原因特定

を行うことができた。この点を改良することでさらに精度を向上できると思われた。

また，問診場所の設置スペースや移動採血を考慮した実用にあたっては画像解析用パソコンの小型軽量化が必要である。

謝辞：本研究はSysmex社の杉本修一氏の協力を仰いだ。

文 献

- 1) 本田豊彦，内田立身，木村史子ほか：非観血的Hb測定法の献血事前検査への導入についての検討。

日本輸血細胞治療学会雑誌 55(4)：494-499, 2009.