

[報告]

成分献血終了前の水分摂取が会場外体調不良に及ぼす効果

東京都赤十字血液センター¹⁾, 日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター²⁾
田中のぶ子¹⁾, 神代純江¹⁾, 松田好美¹⁾, 濱 法子¹⁾, 西谷祐三子¹⁾, 最所浩美¹⁾,
柴田玲子¹⁾, 近藤 学¹⁾, 松崎浩史¹⁾, 加藤恒生¹⁾, 中島一格²⁾

Effect of water drinking before the end of apheresis donation
on the off-site adverse events

*Japanese Red Cross Tokyo Metropolitan Blood Center¹⁾,
Japanese Red Cross Kanto-Koshinetsu Block Blood Center²⁾*

Nobuko Tanaka¹⁾, Sumie Kamishiro¹⁾, Yoshimi Matsuda¹⁾, Noriko Hama¹⁾,
Yumiko Nishitani¹⁾, Hiromi Saisho¹⁾, Reiko Shibata¹⁾, Manabu Kondo¹⁾,
Koji Matsuzaki¹⁾, Tsuneo Kato¹⁾ and Kazunori Nakajima²⁾

抄 録

東京都赤十字血液センターでは献血会場外での体調不良防止を目的に、2011年6月から成分献血終了前の水分摂取の徹底に努め、その効果を検討した。対象は2012年5月に新宿東口献血ルームで成分献血を行った献血者2,823人である。摂取する水分は献血者の好む飲料約200mLとし、体調不良は調査葉書を用いて、献血後当日の体調不良の有無、症状、程度を尋ねた。比較対照は2011年5月に同ルームで行った会場外体調不良実態調査の成分献血2,493人である。葉書の回収率は2011年51.6%、2012年55.2%で、会場外体調不良の相対リスク低下率(RRR)は0.24(95% CI:-0.08, 0.47)、1例の改善を得るための介入必要件数(NNT)は163であった。PC献血のRRRは0.36(95% CI:-0.01, 0.59)、NNT108であったが、PPP献血ではRRR-0.01(95% CI:-0.85, 0.44)、NNT-3191と不十分な結果となった。会場外転倒は2012年度以後PPP献血で男1例、女4例、PC献血で男1例であった。以上より、成分献血終了前の水分摂取はPC献血には有用だが、PPP献血とくに女性PPP献血には追加対策が必要と思われた。

Key words: VVR, 会場外転倒, RRR, NNT

【はじめに】

全血献血における献血時の水分摂取の有用性については、これまで多数の報告があるが成分献血での報告は少ない^{1)~5)}。東京都赤十字血液センターでは、2011年5月に新宿東口献血ルームで会場外体調不良の実態調査を行い、成分献血と女

性全血献血での会場外体調不良の発生率が高いことを報告した⁴⁾。その結果を受け、2011年6月から献血会場外での体調不良防止を目的に、成分献血終了前の水分摂取の徹底に努め、今回、その効果を検討した。

【方 法】

対象は、2012年5月に新宿東口献血ルームで成分献血の採血番号が発生した2,823人である。これらの献血者には、成分献血の最終サイクル返血時またはその時期にスポーツ飲料、ジュース、お茶など献血者が好む飲料約200mLをベッド上で提供し、その場で摂取していただいた。離床後の水分摂取についてはとくに指導、制限は設けなかった。これらの献血者を2011年5月の会場外体調不良の実態調査において同ルームで成分献血を行った2,493人と比較した。

会場外体調不良の調査には2011年の実態調査と同様の質問葉書を使用し⁴⁾、献血終了後に看護師が調査協力の依頼とともに手渡した。質問葉書では、まず、献血後当日の体調不良の有無を尋ね、体調不良があった場合には症状の程度を、①気分不良による予定変更なし、②予定変更あり、③他者の助けが必要だった、④医療機関を受診した、の4区分から選択いただいた。結果の集計にあたっては①予定変更なしを軽度、それ以外の3項目を重度とし、回答のなかった献血者は体調不良もなかったとした。

また、2010年度以後の成分献血の会場外転倒件数を採血副作用報告から集計した。

会場外体調不良の発生率の有意差検定は、件数の少なかった重度ではFisher's exact Testで行い、それ以外は χ^2 検定で行った。各検定での有意水準は $P < 0.05$ とした。

今回の調査では、事象の発生率に比し調査対象件数が少なく、水分摂取の効果を発生率の検定だ

けでは判断できないことから、相対リスク低下率 (relative risk reduction, RRR) を $[RRR = (2011 \text{ 年発生率} - 2012 \text{ 年発生率}) / 2011 \text{ 年発生率}]$ として、1例の改善を得るための介入必要件数 (number needed to treat, NNT) を $[NNT = 1 / (2011 \text{ 年発生率} - 2012 \text{ 年発生率})]$ として算出し、これら3つの指標で評価した⁶⁾。

【結 果】

対象となった成分献血者数(葉書配布数)、葉書回収数を表1に示した。葉書の回収率は、2011年51.6%、2012年55.2%であった。

会場外体調不良の件数と発生率、RRRとその95%信頼区間、NNTを採血種類別、性別、症状の程度別に示した(表2)。

発生率の有意差検定では成分献血全体での重度発生率($P = 0.023$)以外に有意な差はなかった(P 値は省略)。

成分献血全体の体調不良に対するRRRは0.24(95% CI: -0.08, 0.47)、1例の改善を得るための介入必要件数(NNT)は163であり、また、PC献血のRRRは0.36(95% CI: -0.01, 0.59)、NNT108と数百の介入を行えば予防効果が期待できた。しかし、PPP献血ではRRR-0.01(95% CI: -0.85, 0.44)、NNT-3,191といずれもマイナス値を示した。

2012年度以後3年間の成分献血における会場外転倒件数は、PPP献血では男性1例、女性4例、PC献血では男性1例、女性0例であった(表3)。

表1 葉書配布数と回収数、回収率

		2011年5月		2012年5月	
		配布数	回収数(%)	配布数	回収数(%)
PPP	男	245	132(53.9)	364	201(55.2)
	女	501	261(52.1)	577	342(59.3)
	計	746	393(52.7)	941	543(57.7)
PC	男	1,132	580(51.2)	1,343	719(53.5)
	女	615	294(47.8)	539	295(54.7)
	計	1,747	874(50.0)	1,882	1,014(53.9)
計	男	1,377	712(51.7)	1,707	920(53.9)
	女	1,116	555(49.7)	1,116	637(57.1)
	総計	2,493	1,267(51.6)	2,823	1,557(55.2)

表2 会場外体調不良調査結果

		症状あり合計				軽度				重度			
		2011	2012	RRR 95% CI	NNT	2011	2012	RRR 95% CI	NNT	2011	2012	RRR 95% CI	NNT
PPP	男性	4 (1.6)	4 (1.1)	0.33 -1.44/0.81	187	4 (1.6)	4 (1.1)	0.33 -1.44/0.81	187	0 (0.0)	0 (0.0)	—	—
	女性	14 (2.8)	19 (3.3)	-0.18 -1.3/0.4	-201	13 (2.6)	19 (3.3)	-0.27 -1.51/0.36	-143	1 (0.2)	0 (0.0)	1 -2.33/1	501
	合計	18 (2.4)	23 (2.4)	-0.01 -0.85/0.44	-3,191	17 (2.3)	23 (2.4)	-0.07 -0.97/0.42	-605	1 (0.1)	0 (0.0)	1 -2.04/1	746
		24 (2.1)	18 (1.3)	0.37 -0.15/0.65	128	21 (1.9)	18 (1.3)	0.28 -0.34/0.61	194	3 (0.3)	0 (0.0)	1 -0.08/1	377
PC	男性	21 (3.4)	13 (2.4)	0.29 -0.38/0.64	100	20 (3.3)	13 (2.4)	0.26 -0.46/0.62	119	1 (0.2)	0 (0.0)	1 -3.38/1	615
	女性	45 (2.6)	31 (1.6)	0.36 -0.01/0.59	108	41 (2.3)	31 (1.6)	0.3 -0.11/0.56	143	4 (0.2)	0 (0.0)	1 0.11/1	547
	合計	63 (2.5)	54 (1.9)	0.24 -0.08/0.47	163	58 (2.3)	54 (1.9)	0.18 -0.18/0.43	242	5 (0.2)	0 (0.0)	1 0.32/1	499

()は発生率

RRR : relative risk reduction, NNT: number needed to treat

表3 東京都の会場外転倒件数と発生率

東京都採血副作用報告より

		2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2012年度以後 3年合計
PPP	男	0	0	0	0	1	1
	献血件数	31,218	26,809	33,961	32,075	26,963	92,999
	発生率(/万)	0	0	0	0	0.371	0.108
	女	3	0	1	2	1	4
	献血件数	39,414	32,813	43,489	40,942	40,608	125,039
	発生率(/万)	0.761	0	0.23	0.488	0.246	0.32
PC	男	0	1	0	1	0	1
	献血件数	79,784	82,972	84,134	80,057	80,616	244,807
	発生率(/万)	0	0.336	0	0.124	0	0.223
	女	0	0	0	0	0	0
	献血件数	34,997	31,855	28,812	29,547	29,752	88,111
	発生率(/万)	0	0	0	0	0	0
計	合計	3	1	1	3	2	6
	献血件数	185,413	174,449	190,396	182,621	177,939	550,956
	発生率(/万)	0.016	0.057	0.053	0.164	0.112	0.109

業務集約は2012年度、成分献血終了前の水分摂取は2011年6月から

【考 察】

会場外体調不良は、小野らの全血献血10万例を対象とした検討¹⁾でも、また、桑野らの検討⁴⁾でも約2.5%と頻度は低く、対策の効果を発生率で検証することは単一のセンターでは難しい。今回の成分献血終了前の水分摂取についても、会場

外体調不良を発生率で評価すると、成分献血全体の重度発生率以外に有意な差は見いだせなかった。

一方、相対リスク低下率(RRR)は、対策がどの程度リスクを低下させるかを表し、数値が1に近いほど効果は高く、マイナス値は有害であるこ

とを示す。また、介入必要件数 (NNT) は1例の改善を得るために必要な介入件数で、適切な件数は介入の有害性、有用性、困難性、かかる費用などで異なる。今回、成分献血全体でのNNTは163であり、163例への水分摂取で会場外体調不良を1例予防する効果が見込まれ、軽度例の場合は242例で、重度例の場合でも499例への介入で効果が見込まれた。水分摂取には有害性や困難性はなく、費用も過大でないことから、これらの結果は対策の有用性を容認するものである。

PPP献血、とくに女性PPP献血では会場外体調不良の症状があった場合と軽度例の場合で、NNTがマイナス値となった(表2)。これは、2012年のPPP献血の会場外体調不良の発生率が前年よりも悪化したことを示している。2012年度はブロック化に伴う業務集約により、東京都ではPPP献血者が増加し(表3)、本検討中もPPP献血者は前年度に比べて26%増加した(表1)。PPP献血のVVR発生率と原料血漿確保計画量をみるとPPP献血のVVR発生率は、通常、図1に示すように原料血漿確保計画量とともに推移する⁷⁾。しかし、2012年度については、原料血漿確

保計画量が前年と同じであったにも拘わらず、VVR発生率は顕著に上昇しており、従来の原料血漿確保量が減少あるいは同じであれば、VVR発生率は減少するという結果と異なる傾向を示した。この理由については、献血者の安全確保の観点からも全国的な検証が必要である。

PPP献血とPC献血の会場外体調不良については、水分摂取の効果に大きな違いがあった。小金丸らは、会場外VVR様症状はPPP献血では高齢女性に多く、PC献血では男女とも少ないと報告している⁸⁾。このようなPPP献血の特徴は、PPP献血では女性比率が高いこと、採血量の上限値が高いこと、低体重者を含むリスクの高い献血者が集中する傾向があることなどの要因が考えられる。しかしながら、今回の成分献血終了前の200mLの水分摂取は、これらの要因を前提とした対策と考えている。その観点からは、本対策は女性PPP献血の安全対策としては不十分であったと言わざるを得ず、この対策を第一歩として今後の追加対策が求められる。

東京都では現在も成分献血終了前の水分摂取を継続しているが、表3に示すように女性PPP献

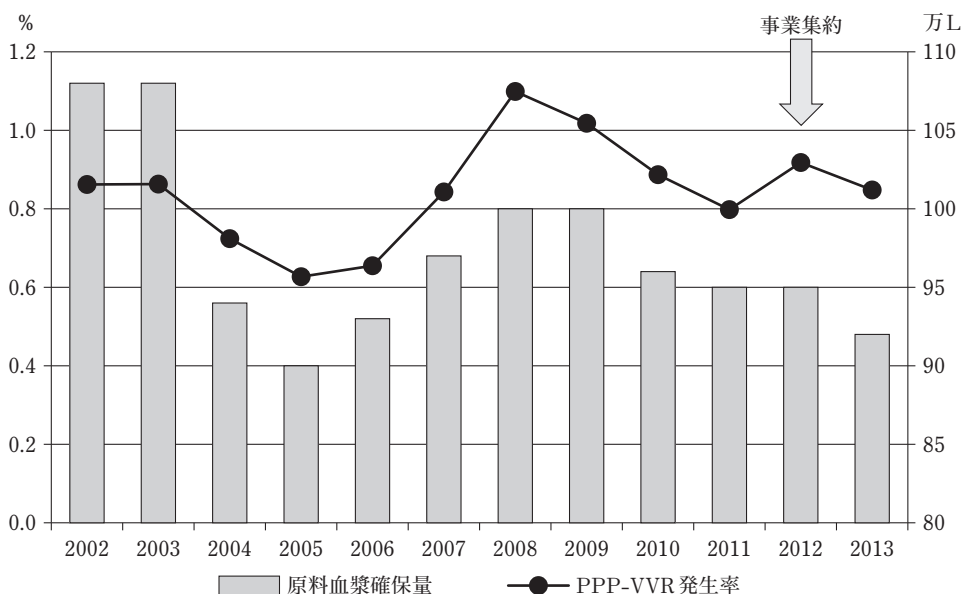


図1 PPP献血のVVR発生率(全国)と原料血漿確保計画量

血の会場外転倒頻度は、2012年以後も他の成分献血に比べて高い。一方、女性PC献血の会場外転倒の報告が過去5年間なかったことは、今後の女性PPP献血者の選択や安全対策を考えるうえで注目される。井田らは、成分献血における水分摂取の時期として、PC献血ではVVRの発生防止

には採血前の摂取に効果はなく、採血中の摂取が有効であると報告している⁵⁾。オーストラリア赤十字ではPPP採血の途中、終了時に輸液が実施されている⁹⁾。これらは、時間の長い成分献血での水分補給を採血途中にも行うことであり、今後の対策の参考としたい。

文 献

- 1) 小野由理子：遅発性VVRアンケート調査Ⅰ—400mL献血後の遅発性VVRの実態，血液事業，31(1)：37-8，2008
- 2) Newman B, *et al*: The effect of a473-ml (16-oz) water drink on vasovagal donor reaction rates in high-school students. *Transfusion* 47 (8): 1524-33, 2007
- 3) Hanson SA, France CR: Predonation water ingestion attenuates negative reactions to blood donation. *Transfusion* 44 (6): 924-8, 2004
- 4) 桑野秋江，他：献血会場外での体調不良の調査，血液事業，37(3)：611-614，2014
- 5) 井田いずみ，他：血小板献血におけるVVR防止策—水分摂取の種類と至適量の分析—，血液事業，37(4)：695-700，2015
- 6) 山本和利：治療効果の指標，実践統計学入門，週間医学会新聞，第2248号，1997年7月14日，http://www.igaku-shoin.co.jp/nwsprr/n1997dir/n2248dir/n2248_11.htm(平成27年8月)
- 7) 松崎浩史，中島一格：血管迷走神経反応予防についての考察，ワークショップ1，血液事業，35(1)：167-9，2012
- 8) 小金丸智子，他：九州ブロックにおける遅発性VVR様副作用について，ワークショップ2，血液事業，26(1)：95-7，2003
- 9) Buzza M, *et al*: A prospective trial assessing the safety and efficacy of collecting up to 840 ml of plasma in conjunction with saline infusion during plasmapheresis, *Transfusion* 52 (8): 1806-13, 2012