TYPE and SCREEN 導入上の問題点について

吉田 久博 杉原千鶴子* 青嶋 俊江**

京都大学医学部付属病院輸血部

* 京都第一赤十字病院中央検査部

** 京都第二赤十字病院中央検査部

(昭和63年9月19日受付)

PROBLEM TO INTRODUCE THE TYPE AND SCREEN

Hisahiro Yoshida, Chizuko Sugihara* and Toshie Aoshima**

Department of Transfusion Medicine, Kyoto University Hospital

*Clinical laboratory, Kyoto First Red Cross Hospital

**Clinical Laboratory, Kyoto Second Red Cross Hospital

To clarify the possibility to introduce the type and screen into the blood transfusion business in hospitals, the present status of blood transfusion tests was investigated in the four large hospital in Kyoto. Although the techniques used at the institutions were almost the same, each percentage of identification of unexpected antibodies was from 80.1 to 98.8%. Moreover, each percentage of incompatible specimens, in which the screening test was negative but the cross-match was positive (S(-) & C(+)), was from 0.04 to 1.09%, and each percentage of clarification of their reasons was from 0 to 100%. From these results, the introduction of the type and screen may be possible in the institution, in which the percentage of identification of unexpected antibodies is high and that of S(-) & C(+) specimens is low. But in the other institutions, it is necessary to investigate why the former is low and/or the latter is high, before the type and screen is introduced.

結 言

血液製剤の有効利用を図るための一方法として TYPE and SCREEN (T & S)¹⁾²⁾が考えられている。アメリカでは既に多くの施設で実施され多大の成果を治めている³⁾⁴⁾。しかし T & S を導入するに当たっては輸血業務従事者並びに臨床側関係者の教育、啓蒙並びに相互理解がなければ容易に実施することは出来ない⁵⁾。今回著者等は京都市内主要病院4施設に於ける輸血検査状況について調査し、輸血検査技術面より T & S 導入上の問題点について検討した。

方 法

調査は4年以上不規則抗体スクリーニング検査を実施している4施設を対象とし、各施設の輸血検査担当者より得た回答をもとに集計した。調査項目は検査手技、不規則抗体スクリーニング検査件数・陽性率、検出抗体、クロスマッチ件数・不

適合率、直接抗グロブリン試験陽性件数等検査成績に関するものと、血液製剤使用本数、術中血液製剤使用率等業務成績に関するものである。

成 績

1. 施設規模・血液使用量

各施設の規模並びに年間血液製剤使用状況について調査した結果を表1に示した。血液製剤の使用量には施設間格差がみられ、病床数の増加にと

表1 施設規模・年間血液使用量(200ml/由来血換算)

施 設	A	B	C	D
病 床 数	1080	797	650	666
血液総使用量	67399	32337	16309	9575
全血製剤	7697	631	415	842
赤血球製剤	8259	8398	4818	2067
血漿製剤	33575	13929	8472	4471
血小板製剤	17868	9379	2604	2195

表2 検査方法

施設	A	B	C	D
血液型判定				
ABO	試験管法(表裏検査)	同左	同左	同左
Rho	試験管法(対照比較)	同左	同左	同左
不規則抗体スクリーニング*	S(15min), Br, Alb, AHG	同左	同左	同左
クロスマッチ*				
スクリーニング検査済(主試験のみ実施)	Alb, AHG	Alb, AHG	S(15min), Alb, AHG	S(直後), Alb, AHG
スクリーニング未検査(主・副試験実施)	S(15min), Br, Alb, AHG	———	S(15min), Br, Alb, AHG	S(15min), Br, Alb, AHG

*S,生理食塩液法; Br,プロメリン法; Alb,アルブミン法; AHG,抗ヒトグロブリン法。

もない血液使用量は著明に上昇した($r=0.990$)。製剤別では施設Aに於ける全血製剤及び血漿製剤の使用量が他施設のそれに比べて突出していた。

2. 検査手技

各施設の日常の検査方法を表2に示した。各施設とも略「日臨技輸血検査標準法」に準拠していた。ABO式血液型判定は試験管法により表裏検査を、Rh₀因子判定は対照試験薬との比較により実施していた。不規則抗体スクリーニングは生理食塩液法(室温)、アルブミン法(37℃)、間接抗グロブリン試験法、プロメリン法により実施していた。クロスマッチは、各施設共事前にスクリーニング検査を済ませている場合にはアルブミン法と間接抗グロブリン試験法により主試験のみを、スクリーニング未検査の場合には全ての反応条件で主試験、副試験を実施しており、施設間格差はみられなかった。

3. 不規則抗体スクリーニング

表3に各施設の不規則抗体スクリーニングの検査結果を示した。検査件数は施設間で著しく異なっていたが、年間検査件数と病床数との間に相関($r=0.978$)が認められた。一方、スクリーニング陽性率は1.06~3.76%と施設間に差がみられたが、陽性率と検査件数あるいは病床数との間に相関は認められなかった。

4. 検出抗体

不規則抗体スクリーニング検査が陽性となった検体について、抗体を同定した成績を表3、4に

表3 不規則抗体スクリーニングの検査成績

施設	A	B	C	D
調査期間(年)	4	2	5	3
延検査件数	15103	4869	4204	3675
陽性件数	160	183	151	75
陽性率(%)	1.06	3.76	3.59	2.04
抗体同定件数	158	173	121	68
抗体同定率(%)	98.8	94.5	80.1	86.7
抗体検出数	170	177	121	70
複合抗体保有率(%)	7.59	2.31	0	3.08

表4 検出抗体の種類

施設	A		B		C		D	
抗原系	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
Rh-Hr	48	28.2	22	12.4	17	14.0	7	10.0
Le	61	35.9	48	27.1	40	33.1	27	38.6
H, I	10	5.9	23	13.0	8	6.6	11	15.7
P ₁	21	12.5	45	25.4	42	34.7	22	31.4
その他	30	17.6	39	22.0	15	12.4	3	4.3

示した。抗体同定率には施設間格差が有り、80~99%とばらつきがみられた。複合抗体検出率も施設間で差を認めた。各施設共検出抗体の大半は抗Rh系抗体、抗Le抗体、抗P₁抗体、抗H抗体、抗I抗体により占められていたが、各抗体の検出率には施設間に差がみられた。即ち、各施設とも抗Le抗体が約1/3を占め略近似した値を示したが、抗P₁、抗H、抗I抗体の検出率は施設B、C、Dで高く、抗Rh系抗体は施設Aで高値を示した。

5. 直接抗グロブリン試験

直接抗グロブリン試験陽性率及びその要因を表5に示した。陽性率には施設間格差がみられ、施設Bで1.95%と他施設の1.1%に比べて高値を示した。陽性要因は施設A、Bでは自己免疫疾患、新生児溶血性疾患、免疫グロブリン製剤投与が上位を占めていた。然し要因について特定出来ないものが半数以上を占めていた。一方、施設C、Dでは要因の究明を行なっていなかった。

6. クロスマッチ

クロスマッチ件数は施設間に差があり、施設規模と相関していた($r=0.900$) (表6)。然し不規則

抗体スクリーニング陰性検体のクロスマッチ陽性率は、0.04~1.09%と施設間格差がみられ、規模の小さい施設は高値を示した($r=-0.901$)。原因究明率についても格差がみられ、施設Aでは100%、Bでは55%、C、Dでは0%であった。原因について究明されたもののうち、抗Bg抗体及び献血者直接抗グロブリン試験陽性に起因するものが大半を占めていた。またこれら検体の反応状況は、間接抗グロブリン試験陽性の検体が施設A、Bでは100%、施設Cでは50%、施設Dでは92%であった。また生理食塩液法陽性の検体が施設Cでは50%、施設Dでは8%であった。クロスマッチ適合血の術中使用率は各施設とも約45%で著明な差はみられなかった。

7. 輸血副作用

クロスマッチ適合血の輸血に起因する病棟からの副作用報告件数は施設間に差がみられたが、輸血副作用の大半はじん麻疹発現によるものが大半を占め、次いで発熱、血圧変動であった。また遅発型溶血性輸血副作用を呈した症例が施設Aで観察された。然し輸血検査ミスに起因する副作用についての病棟からの報告は無かった。

考 察

T & S 導入に当たっては臨床側関係者の理解が不可欠であるが、T & S 導入の裏付けとして高度な輸血検査技術レベルを維持すると共に、患者の出血状況に応じて臨機応変に対応出来ることが必須条件である。そこで、京都市内主要病院を対象に輸血検査技術面よりT & S 導入の可能性について検討したところ、不規則抗体スクリーニング陽性率、抗体同定率、スクリーニング陰性クロ

表5 直接抗グロブリン試験陽性頻度及び陽性要因

施 設	A	B	C	D
延検査件数	15103	4869	4204	3675
陽性件数	170	95	46	42
陽性率(%)	1.13	1.95	1.09	1.14
陽性要因				
自己免疫疾患	38	6		2
免疫グロブリン投与	10	5	1	2
薬物抗体	7	2		
不適合輸血	2	3		
新生児溶血性疾患	18	5		
不明	95	74	45	38

表6 スクリーニング陰性クロスマッチ陽性率

施 設	A	B	C	D
調査期間(年)	4	2	5	3
延クロスマッチ件数	11301	5000	4560	7738
クロスマッチ本数	76686	15569	22240	17534
スクリーニング(-)クロス マッチ(+)件数	6	20	46	24
スクリーニング(-)クロス マッチ(+)率(%)	0.04	0.41	1.09	0.65
スクリーニング(-)クロス マッチ(+)要因				
抗Bg抗体	1	9		
供血者 DAHG(+)*	3	2		
低頻度抗原抗体	2			
原因不明		9	46	24
反応状況(%)				
生理食塩液法(+)			50	
間接抗グロブリン試験 (+)	100	100	50	100
クロスマッチ適合血の術中使用 率(%)	43.0	44.6	45.1	44.8

*DAHG、直接抗グロブリン試験。

表7 輸血副作用状況

施 設	A	B	C	D
調査期間(年)	4	2	5	3
じん麻疹	11	5		1
発熱	4			1
悪寒	1			
頻脈	1			
血圧低下	2			
血圧上昇	2			
遅発型溶血反応	4			

スマッチ陽性率等に施設間格差を認めた。

スクリーニング陽性率が施設間で大きく異なった要因は、主に冷式抗体検出率の相違によるものと推察される。即ち施設 A では37°Cで反応性を示さないものについては概ね輸血に支障無しと判断し、スクリーニング陰性検体として取り扱っている（低温手術を施行する患者については別途取り扱い）。これに対して他施設では室温で反応したもののについても全て含んでいるため、冷式抗体の検出率が高値を示したものと考えられる。

抗体同定率に施設間格差を認めたが、これは各施設に於けるスクリーニング検査用のサンプル量が異なり、同定検査が十分行なえない場合のあること、検体を請求しても輸血が不要となった患者については再提出されないこと等が主要因と推察され、検査技術未熟に起因するものではないと判断される。しかし同定不能となった検体の中には一部ルーチンの検査方法だけでは同定できない弱反応性の冷式抗体が含まれていることから、各種血液型物質等による検体処理などに若干の改善を加えることによって、より良い成績が得られるものと推察される。

スクリーニング陰性でクロスマッチ陽性である検体の頻度とそのような血液が実際に輸血された場合の副作用の有無とが問題となる。Boral ら⁶⁾は、スクリーニング血球で検出出来ない抗体によりクロスマッチが不適合となる頻度について計算し、白人及び黒人の場合その頻度は0.01%であると述べている。また、Mintz ら⁷⁾は、過去7年間の検査成績について調査した結果、スクリーニング陰性クロスマッチ陽性となる検体の出現率は0.09%であったと報告している。抗原分布頻度が人種間で異なることから、これらの数値を直接日本人に当てはめるには若干問題があると思われるが、施設 A ではスクリーニング陰性クロスマッチ陽性となる頻度が0.04%と低く、Mintz らの成績と近似していることから T & S の導入は可能と考えられる。これに対して施設 B, C, D ではスクリーニング陰性クロスマッチ陽性となる検体の出現率が0.4~1.1%と高く、その陽性化要因についても十分検討されていなかった。

ところで、スクリーニング陰性でクロスマッチ陽性となった検体のうち陽性化要因の解明されたものの大半は抗 Bg 抗体及び供血者直接抗グロブリン試験陽性で占められていた。抗 Bg 抗体について、Issitt⁸⁾は抗原陽性血球を輸血してもその生体内寿命に特に影響の無いことを示している。また直接抗グロブリン試験陽性の供血者血液の輸血について、Mollison⁹⁾は輸血後特に赤血球の破壊亢進の兆候が認められないと述べている。このことは、これらの血液を交差適合試験未検査のまま輸血したとしてもその副作用は皆無である事を示唆している。従って、T & S を導入する前に B, C, D 各施設ではスクリーニング陰性クロスマッチ陽性検体が A 施設と同様な要因によるものか否かを、不規則抗体スクリーニング陽性検体の抗体同定と共に詳細に検討することが必要で有るものと考えられる。

結 語

京都市内主要病院 4 施設を対象に輸血検査技術レベルより T & S 導入の可能性について検討した。各施設の検査手技に差異は認められなかったが、不規則抗体スクリーニング陽性率、抗体同定率、スクリーニング陰性クロスマッチ陽性率等に施設間格差を認めた。抗体同定率が高く、スクリーニング陰性クロスマッチ陽性率の低い施設では T & S の導入は可能であろうと判断される。しかし抗体同定率が低く、スクリーニング陰性クロスマッチ陽性率の高い施設では T & S を導入する前にその陽性化原因について究明する必要がある。

謝辞：本研究の遂行に当たり有益なる御助言を頂きました京都府赤十字血液センター佐治博夫先生に深謝致します。

文 献

- 1) Boral, L.I. and Henry, J.B.: The type and screen: A safe alternative and supplement in selected surgical procedures. *Transfusion*, 17: 163-168, 1977.
- 2) 村上省三: Type and screen. *Immunohaematology*, 4: 139-144, 1982.
- 3) Davis, S.P., Barrasso, C. and Ness, P.M.: Maximizing the benefits of type and screen by continued surveillance of transfusion practice.

- Am. J. Med. Technol., 49 : 579—582, 1983.
- 4) Patten, E. and Alperin, J.B. : Type and screen : A safe and effective preoperative blood ordering policy with emphasis on its use in obstetrics and gynecology. Am. J. Obst. Gynecol., 142 : 563—567, 1982.
 - 5) 寺田秀夫, 清水 勝 監訳 : 実践臨床輸血学. メディカル・サイエンス, 1986, pp. 191—217.
 - 6) Boral, L.I., Hill, S.C., Apollon, C.J. and Folland, A. : The type and screen, revisited. Am. J. Clin. Pathol., 71 : 578—581, 1979.
 - 7) Mintz, P.D., Haines, A.L. and Sullivan, M.F. : Incompatible crossmatch following nonreactive antibody detection test. Frequency and cause. Transfusion, 22 : 107—110, 1982.
 - 8) Issitt, P.D. : Applied blood group serology. 3rd ed. Montgomery, Miami, 1985, pp. 424—426.
 - 9) Mollison, P.L. : Blood transfusion in clinical medicine. 8th ed. Blackwell, London, 1987, pp. 425—428.
-