

一般口演

一般口演16

医療安全・アラートシステム

2018年11月24日(土) 15:20 ～ 17:20 F会場 (5F 502+503)

[3-F-2-1] 生化学検査における輸液混入検体検出アルゴリズムの検討

○野坂 大喜, 尾崎 恵理香, 中野 学, 高見 秀樹（弘前大学大学院保健学研究科）

1. 緒言輸液療法は最も一般的な治療法の一つである。輸液療法中の患者状態を把握するため、輸液実施中に検査を行う場合があるが、その際に輸液成分が混入することで、パニック値などの異常値が発生することが知られている。我が国の標準採血法ガイドラインにおいては、異常値によるインシデント発生予防するため、輸液同側中枢側血管を忌避すべき採血部位としているものの、誤って不適切部位からの採血を行った場合に、どの程度の影響が及ぶのか、パニック値以外での混入判定方法は示されていない。そこで本研究では、輸液混入検体による医療インシデント防止のためのアルゴリズムについて検討を行った。2. 方法成人男性の左右前腕撓側皮静脈上にペンレステープを貼付し表面麻酔を行った。麻酔後、シュアシールドサーフローを用いて、肘窩部から末梢側10cmの左前腕撓側皮静脈に穿刺し、輸液ラインを確保した。その後、輸液ポンプを用いて、輸液(ソリタT1～4号輸液、ラクテック)を流入した。輸液流速を0～200mL/hまで変化させ、輸液穿刺部末梢側撓側皮静脈、輸液穿刺部中枢側撓側皮静脈、輸液反対側撓側皮静脈より採血を行った。得られた血液はヘモグロビン濃度と生化学17項目についての分析を行った。3. 結果検討の結果、①輸液低速流入であっても同側中枢側採血では大きな変動が生じる。②輸液高速流入であっても反対側・末梢側採血では軽度の変動が認められるのみである。③カリウムとグルコースを含む輸液では低速流入であってもパニック値を生じるが、含まない輸液では逆に低下を示す。④電解質(Na, CL)は流速に伴う変化は輸液の種類によって低下幅が異なる。⑤尿素窒素、総コレステロール、HDL、中性脂肪は流速に連動して大きく低下する。ことが明らかとなった。4. 考察本結果に基づくアルゴリズムを用いた判定によって、従来見逃していた可能性がある医療過誤を防止できると考えられる。

生化学検査における輸液混入検体検出アルゴリズムの検討

野坂 大喜^{*1}、尾崎 恵理香^{*1}、佐々木 萌衣^{*1}、中野 学^{*1}、高見 秀樹^{*1}

^{*1} 弘前大学大学院保健学研究科

Basic study of detection algorithm for inadequate blood specimen with contamination of drip infusion solution in clinical chemistry tests

Hiroyuki NOZAKA^{*1}, Erika OZAKI^{*1}, Mei SASAKI^{*1}, Manabu NAKANO^{*1}, Hideki TAKAMI^{*1}

^{*1} Hirosaki University Graduate School of Health Sciences

Abstract: Panic value due to inadequate blood specimen is often reported in hospital, and one of the causes is contamination with drip infusion solution into the blood. In the case of panic value occurred by wrong blood drawing, it is possible to detect and confirm with QC method. However, it is difficult to detect contamination with drip infusion solution not to reach the panic value, and it seems that many unnoticed incidents are occurring in hospital. The aim of this work is to clarify influence of contamination with drip infusion at the clinical chemistry tests, and to design the algorithm for detection of inadequate blood specimen that is contaminated with drip infusion solution. In this study, the drip solution was injected into brachial vein with infusion pump. We analyzed relevance between infusion speed and the biochemical value. It is assumed that increase of K⁺/ GLU or decrease of TP/ ALB/ BUN is index of contamination of drip infusion solution. Even if each biochemical value does not reach the panic value, we should doubt contamination with drip solution when TP/ ALB/ BUN showed decrease. And it seems that we need confirm reduction of red blood cell related value for prevention of medical incidents.

Keywords: medical incidents, contamination of drip infusion, inadequate specimen, clinical chemistry

1. 緒言

輸液療法は最もよく用いられる治療法の一つであり、患者が脱水や出血などによって電解質バランスが崩れた際に、水分や電解質などを点滴静注により投与する治療法としてほぼすべての診療科で用いられている。これら輸液療養中の患者においては容体をフォローアップするため、輸液実施中にも血液検査がたびたび行われるが、採血時に検査用血液に輸液成分が混入することがあり、異常検査値の発生原因となっている。また異常検査値が輸液混入によるものと気づかれず、新たな処置に至った場合、医療インシデントとなる¹⁾。

我が国の標準採血法ガイドライン²⁾においては、不適切採血に伴う異常検査値によって発生する医療インシデントを回避するため、輸液同側中枢側血管を忌避すべき採血部位としているものの、標準採血法ガイドラインに反した採血が行われる場合がある^{3,4)}。そのため臨床検査室の検体検査部門では、不適切採血の可能性を踏まえて、検査値報告前チェックとしてデルタチェックなどを用いた個人データレベルでの精度管理を行っているものの、精度管理によって確認できる輸液混入はパニック値や大幅な変動が発生した場合に限定されている^{5,6)}。その理由として、元々臨床検査データは生理的変動や治療による生体の変化があることを前提として測定されており、サンプリングエラーなど分析装置のエラーが発生しない限り、測定値を真値として報告する以外に確認する術がないことにある。過去の医療インシデント報告においても、誤って輸液中に不適切部位からの採血を行ったことが判明できたケースは、診療側からの申し出があった場合やパニック値が発生した際に診療側との確認作業の過程で発見されたケースがほとんどである⁷⁾。そのため、輸液混入によってどの程度検査値に影響が及ぶのか、定量的なデータは得られておらず、パニック値に至らないケースでは輸液混入が見逃され、誤った臨床検査データが報告されている可能性が高い。そこで本研究では輸液種類や流入速度が及ぼす臨床検査値へ

の影響について定量的な解析を行い、医療インシデント防止のための輸液混入検体の検出アルゴリズムについて検討を行うこととした。

2. 目的

本研究は、輸液療法中の採血において輸液種類や輸液流入速度が及ぼす臨床検査値への影響について定量的な解析を行うことで、血液検体への輸液混入による臨床検査値への影響を明らかにすることを主たる目的とし、影響評価結果を基に輸液混入検体の検出アルゴリズムを確立する。

3. 方法

対象は健康成人男性とし、左右前腕撓側皮静脈上にペンレステープを貼付し表面麻酔を行った。開始前参照用として、正中皮静脈より採血を行い、EDTA 入り採血管と凝固促進剤入り採血管に血液を採取した。続いて肘窩部から末梢側10cm の左前腕撓側皮静脈にシールドサーフローを穿刺し輸液ラインを確保した。その後、輸液ポンプを用いて、等張電解質輸液(Lactec)または低張電解質輸液(Solita T1~4号)を流入した。各輸液中の電解質濃度は表1に示す。輸液流速を0~200mL/hまで変化させ、各流速時に輸液穿刺部末梢側撓側皮静脈、輸液穿刺部中枢側撓側皮静脈、輸液反対側撓側皮静脈よりそれぞれ採血を行った(図1)。また輸液終了10分後に輸液後参照用として正中皮静脈より採血を行った。採取した血液はFUJIFILM DRI-CHEM 4000を用い、ヘモグロビン濃度と生化学17項目の分析を行った。採血部位と輸液流速による検査値への影響は、開始前参照値からの変動率を算出し、初期値からの変動率がTonksの許容誤差限界を上回った場合を輸液による影響ありと判定した。各輸液による影響項目を基に輸液混入推定アルゴリズムを検討し、アルゴリズムの評価は、輸液中に標準採血ガイドラインに従わずに採血した血液とガイドラインに従って採血した血液をそれぞれ準備し、ブラインドテストにより妥当性を評価した。

表 1 各輸液の電解質濃度

Type	Na ⁺ (mEq/L)	K ⁺ (mEq/L)	Cl ⁻ (mEq/L)	GLU (mg/dL)	IP (mEq/L)	Lactic acid (mEq/L)	Ca ²⁺ (mEq/L)
Solita T1	90	0	70	2,600	0	20	0
Solita T2	84	20	66	3,200	10	20	0
Solita T3	35	20	35	4,300	0	20	0
Solita T4	30	0	20	4,300	0	10	0
Lactec	130	4	109	0	0	28	3

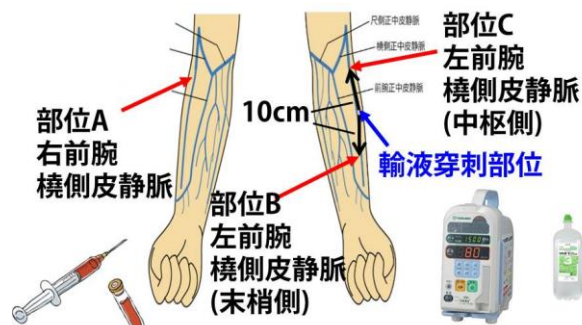
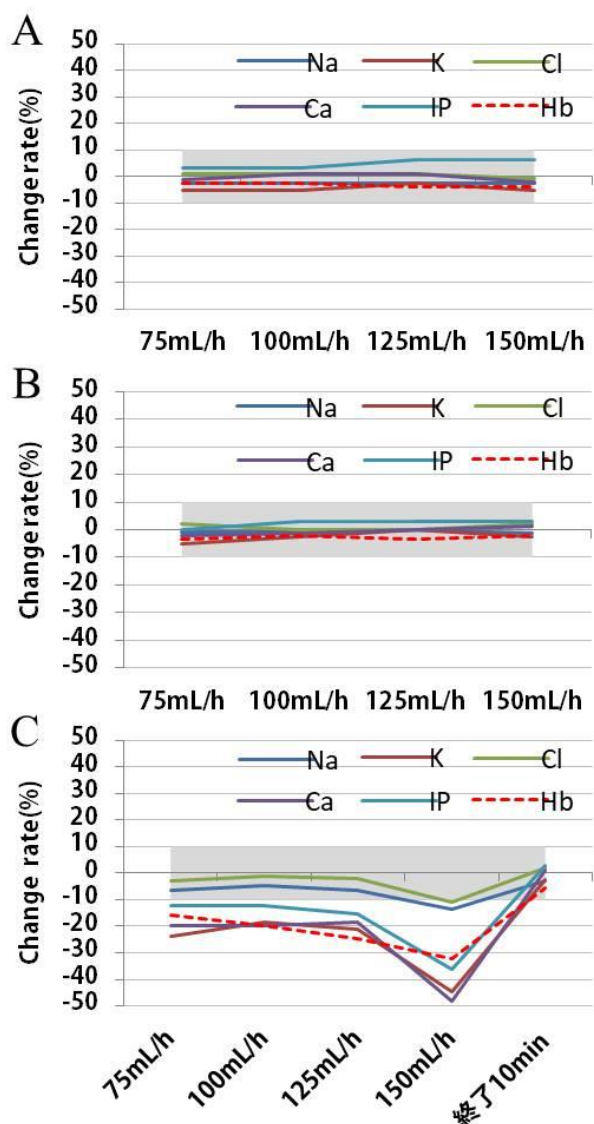
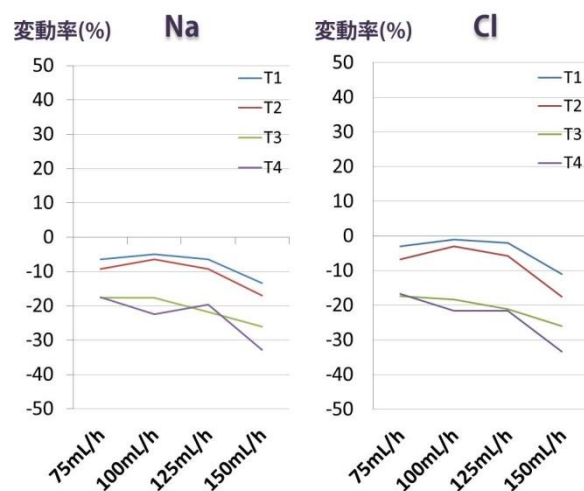
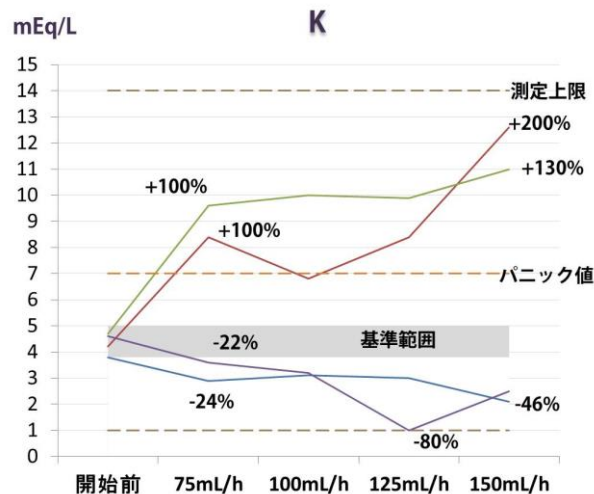


図1 輸液穿刺位置と採血部位(末梢側、中枢側、反対側)

図2 採血部位ごとの臨床検査値の変化率
(Solita-T1 輸液使用時)図3 輸液混入が電解質検査 Na/Cl 値に与える影響
(輸液穿刺部中枢側橈側皮静脈採血)図4 輸液混入が電解質検査 K 値に与える影響
(輸液穿刺部中枢側橈側皮静脈採血)

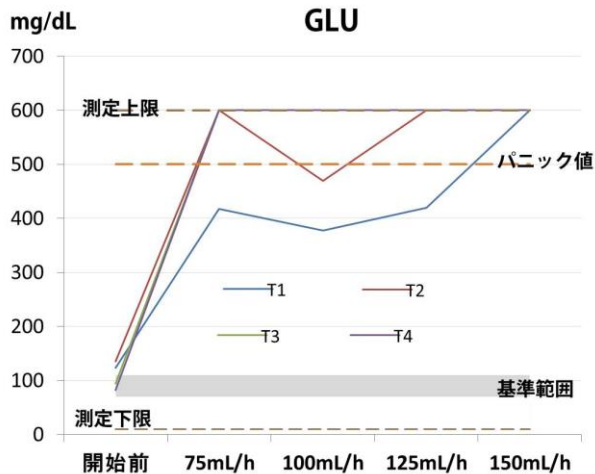


図5 輸液混入がグルコース値に与える影響
(輸液穿刺部中枢側撓側皮静脈採血)

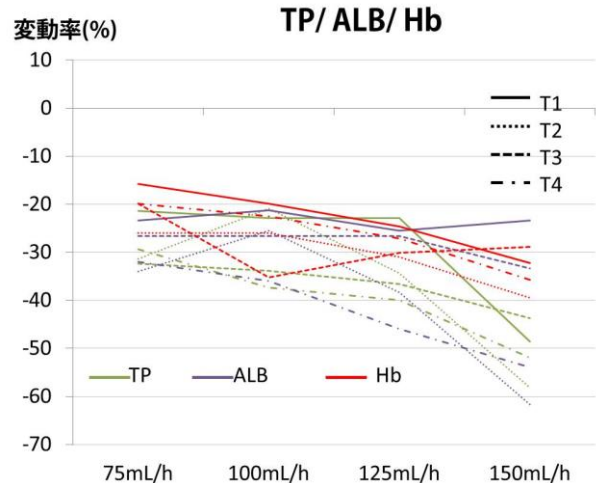


図7 輸液混入が TP/ ALB 値に与える影響
(輸液穿刺部中枢側撓側皮静脈採血)

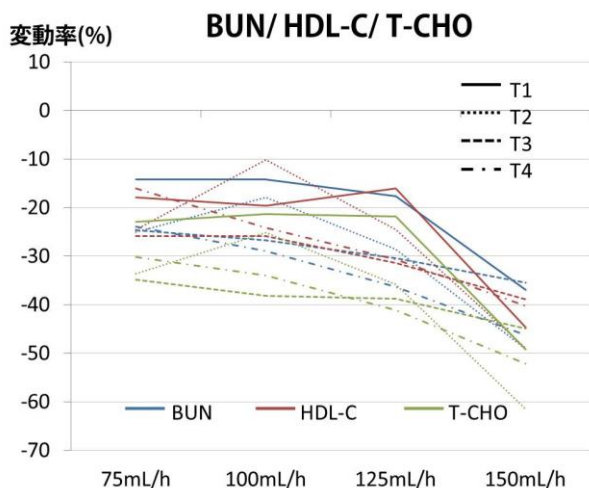


図6 輸液混入が BUN/ HDL-C/ T-CHO 値に与える影響
(輸液穿刺部中枢側撓側皮静脈採血)

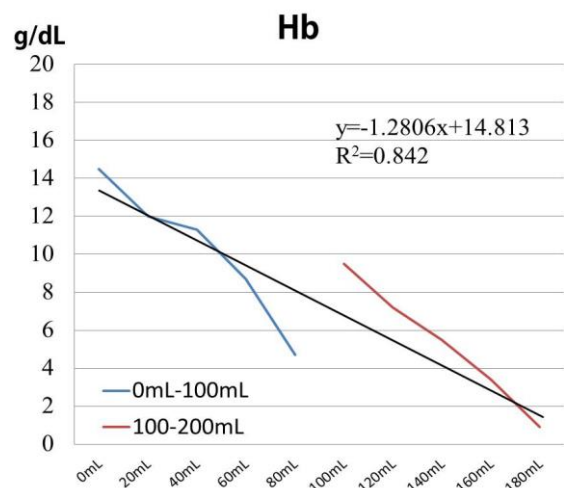


図8 輸液混入がヘモグロビン値に与える影響
(輸液穿刺部中枢側撓側皮静脈採血)

4. 結果

4.1 採血部位による臨床検査値への影響

採血部位ごとの臨床検査値の変化率を図2に示す。グラフはSolita-T1使用時の推移である。輸液反対側撓側皮静脈採血においては、初期値からの変化率は非常に低く、輸液種類、輸液流速に係わらず $\pm 10\%$ 以内で推移した。輸液穿刺部末梢側撓側皮静脈においても、初期値からの変化率は非常に低く、輸液種類、輸液流速に係わらず $\pm 10\%$ 以内で推移した。一方、輸液穿刺部中枢側撓側皮静脈採血においては75m/h時点で $\pm 10\%$ を上回る変化が生じ、150m/hの時点では項目によって50%程度の変化を生じた。輸液流入終了後は終了10分の時点で速やかに流入開始前の数値レベルに回復した。

4.2 輸液種類・輸液速度が及ぼす臨床検査値への影響

図3から8に輸液穿刺部中枢側撓側皮静脈採血時の輸液混入による臨床検査値への影響を示す。

4.2.1 電解質 Na と Cl

T1 輸液と T2 輸液では輸液速度 125mL/h までは変化率が10%以内にとどまったが、150mL/h 時点で10%を超え低下した。また T3 輸液と T4 輸液では75mL/h 時点で10%を超える低下を示し、さらに150mL/h 時点で30%を超える低下を示した(図3)。Lactec では変化は認められなかった。

4.2.2 電解質 K

T2 輸液と T3 輸液では輸液速度 75mL/h 時点でパニック値を超える100%の上昇を示し、150mL/h 時点で最大200%の上昇を示した。一方、T3 輸液と T4 輸液では輸液速度 75mL/h 時点で20%を超える低下を示し、150mL/h までに最大80%の低下を示した(図4)。Lactec では大きな変化は認められなかった。

4.2.3 グルコース

T1 輸液、T2 輸液、T3 輸液、T4 輸液のすべてで輸液速度 75mL/h 時点でパニック値に至る上昇を示した(図5)。Lactec では最大50%の低下を示した。

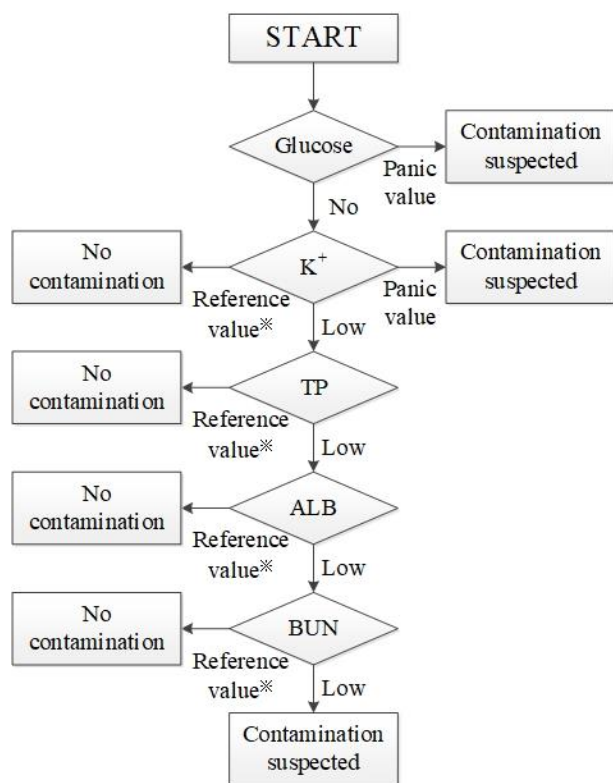


図 10 輸液混入アルゴリズム

4.2.4 その他の生化学項目

T1 輸液、T2 輸液、T3 輸液、T4 輸液のすべてで輸液速度 75ml/h 時点で 10%以上の低下を示し、150ml/h 時点で 20%以上の低下を示した。しかし変動率は 10%以上を示したものの、実測値では分析機器の測定誤差内に収まる検査項目もあり、実測値として測定誤差を明確に上回る測定項目は TP、ALB、BUN、HDL-C、T-CHO のみであった(図 6、7)。

4.2.5 ヘモグロビン

Solita-T1 輸液使用時の流速変化に伴うヘモグロビン濃度推移を図 8 に示す。流速上昇とともにヘモグロビン濃度は低下し、相関係数 $r=-0.91$ で負の相関を示した。

4.3 輸液混入アルゴリズムの検討

輸液混入影響項目を基にアルゴリズムを検討した。生理学的影響を受けやすい項目、食事の影響により経時的に低下を示す項目、分析精度上測定誤差が大きい項目を除外し、作成したアルゴリズムを図 10 に示す。ブラインドテストによる検証の結果、パニック値に至らない輸液混入検体を検出可能であることが明らかとなった。

5. 考察

輸液療法中の採血について小池は輸液実施部位の中枢側から正確な採血データを得るための検討を行っているほか、動物実験において輸液実施部位の中枢側・末梢側、反対側での採血影響を評価している。そのソリタ T3 を輸液した結果、総蛋白・アルブミン・ナトリウム・クロール・カルシウム・マグネシウムの中枢側データは反対側に比べて有意に低く、血糖・カリウムは有意に高かったことを報告しており、本研究結果でも動物実験と同様の結果が得られている^{8,9)}。

本研究では健常人を対象として、採血部位による臨床検査値への影響評価と輸液種別ならびに輸液速度と臨床検査

データへの影響度との関係性を評価しているが、輸液療法時に採血を行った場合、①輸液低速流入であっても同側中枢側採血では大きな検査値変動が生じる、②輸液高速流入であっても反対側・末梢側採血では軽度の変動が認められるのみである、③低張電解質輸液では、カリウムとグルコースを含む輸液では低速流入であってもパニック値を生じるが、等張電解質輸液ではパニック値は生じない、④電解質(Na, CL)は流速に伴う変化は輸液種類によって低下幅が異なる、⑤TP、ALB、BUN、HDL-C、T-CHO は全輸液共通の低下指標として利用できることが明らかとなった。

このことは、同側中枢側血管からの採血は低速流入であっても著しい影響を認め、かつその影響度は流速に連動して大きいことから、低速であるからといって安易に輸液同側中枢側からの採血は行ってはならないことを示している。

また本結果からは、等張電解質輸液使用時には、輸液混入の証拠としてカリウムとグルコースのパニック値確認だけでは見逃しを生じる可能性があることが明らかとなったことから、本アルゴリズムに従って TP、ALB、BUN、HDL-C、T-CHO などの検査値が前回値より 10%以上の著しい低下を示した場合には、輸液混入の兆候ありととらえ、ヘモグロビン値などの血液算定検査値と比較することが、医療インシデントの回避に有効であると考えられた。

6. 結論

本結果に基づくアルゴリズムを用いた輸液混入判定によって、従来見逃していた可能性がある医療インシデントを防止できるものと考えられ、今後自動生化学分析装置の精度管理に応用すべく検討を加えていく予定である。

7. 謝辞

本研究は総務省戦略的情報通信研究開発推進事業(SCOPE)の支援を受けております。

参考文献

- 川崎 健治. 発生原因別 異常データの解析・対処・防止策 検体(試料)由来の異常データ・異常事例. Medical Technology 2014 ;42(8) :786-797.
- 日本臨床検査標準協議会. 「標準採血法ガイドライン」改訂版 (GP4-A2). 学術広告社, 2017.
- 大西 宏明. 標準採血法ガイドラインから見た不適切な採血. 臨床化学 2014 ;43(Suppl.1) : 99.
- 真柄 明子. 当診療所における採血関連合併症の発生状況とリスクマネジメントの取り組みの経過. 総合健診 2018 ;45(2) :389-396.
- 奥石 芳夫, 川上 浩基, 三浦 真治ら. 採血から分析までのデータ変動要因の立証確認 1)輸液成分における影響. 日本臨床検査自動化学会誌 2006 ;31(4) :499.
- 山舘 周恒. 自信をもって採血を行うために 現場で経験する不適切な検体採取とその検査値. アニムス 2017 ;22(2) :45-50.
- 鶴池 由美子, 大久保 久美子, 松崎 友絵ら. パニック値の直接報告システムの活用とその評価. 臨床病理 2007 ;55(12) : 1067-1074.
- 小池 祥太郎. 輸液実施部位の中枢側から正確な採血データを得るための基礎研究. 日本看護技術学会学術集会講演抄録集 2017 ;16 :67.
- 小池 祥太郎, 武田 利明. 輸液中における適切な採血部位の選択に関する基礎研究. 日本看護技術学会誌 2015 ;14(3) :223-230.