

124. 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン

From MY point of view

- 大量出血では非常に早い段階から希釈性凝固障害だけではなく凝固止血障害を伴う
- 特にフィブリノゲンが最初に critical level まで減少する可能性が高く、早期からの十分な補充が重要
- トラネキサム酸、フィブリノゲン製剤を上手く使用し、輸血投与比を意識した血液製剤投与を心がける
- プロトロンビン複合体製剤(PCC)はワーファリン服用患者など限定的な症例で投与推奨あり
- フィブリノゲン製剤や PCC などは薬事承認が得られていないため、off-label 使用となる

出典:大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用ガイドライン

【本ガイドラインにおける大量出血症例の定義】

出血により循環が破綻する、もしくはそのリスクがある患者群

∴外傷、心臓血管外科、産科などの各領域を統一して一律に定義することは困難

【従来の血液製剤の使用指針に基づいた対応】

赤血球輸血や晶質液・膠質液の投与が優先され、希釈性凝固障害を引き起こしやすい。出血性ショックやそれに伴う低体温、アシドーシスも消費性・希釈性凝固止血障害を増悪する。

【近年の血液製剤使用の傾向】

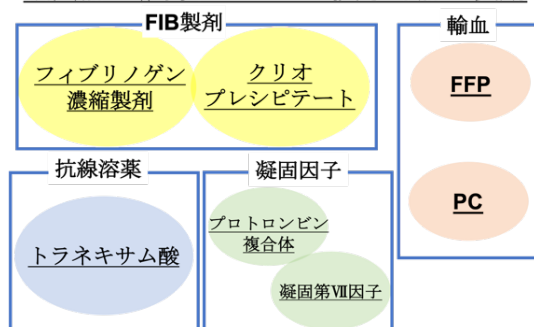
急性凝固止血障害の実態を的確に把握し、状況に応じた血液製剤の迅速投与が患者予後改善や適切な血液製剤使用につながる可能性がある。各施設が独自に工夫した輸血療法(院内作製クリオプレシピテートやフィブリノゲン濃縮製剤の off-label 使用, 大量輸血プロトコルの運用など)を展開している施設も増加している。

【本ガイドライン策定の目的】

明確な対応基準が定まっていない大量出血症例に対する、最適輸血療法の検討に貢献し、問題点の整理、実施体制の再構築につながることを期待し策定された。4つの重要臨床課題を設け、心臓血管外科、外傷、産科、その他の領域に分けそれぞれ検討を行った。

【重要臨床課題とまとめ】※一部抜粋のため全文・詳細に関しては公開されているガイドラインを一読ください

凝固能を維持するために投与可能な製剤



ガイドライン要点

- ① FIB値を指標にしたFIB製剤投与
- ② 輸血の最適投与比
- ③ PCCやrFVIIaの投与
- ④ トラネキサム酸による抗線溶療法

心臓血管外科	産科
外傷	その他の領域

推奨グレードとエビデンスレベル

- 推奨グレード
 - 「1」：強く推奨する
 - 「2」：弱く推奨する(提案する)
- エビデンスレベル
 - A(強)：効果の推定値に強く確信がある
 - B(中)：効果の推定値に中等度の確信がある
 - C(弱)：効果の推定値に対する確信は限定的である
 - D(とても弱い)：効果の推定値がほとんど確信できない

①FIB値を指標にしたFIB製剤投与

<p>心臓血管外科</p> <p><150 mg/dL 推奨度2C</p>	<p>産科</p> <p>150-200 mg/dL 推奨度2C</p>
<p>外傷</p> <p><150 mg/dL 推奨度2C</p>	<p>その他の領域</p> <p><150 mg/dL 推奨度2C</p>

②輸血の最適投与比

<p>心臓血管外科</p> <ul style="list-style-type: none"> • FFP:PC:RBCを1:1:1目標 • FFP:RBCは≥1:1を強く推奨(1C) 	<p>産科</p> <ul style="list-style-type: none"> • FFP:RCC ≥1:1を弱く推奨(2C)
<p>外傷</p> <ul style="list-style-type: none"> • FFP:PC:RBCを1:1:1目標 • FFP:PC:RBC ≥1:1:2を強く推奨(1C) 	<p>その他の領域</p> <ul style="list-style-type: none"> • 最適投与比は結論を保留

③PCCやrFVIIaの投与

<p>心臓血管外科</p> <ul style="list-style-type: none"> • 緊急心臓外科手術をうけるワルファリン服用患者が、急性拮抗が必要な場合にはPCCの投与を強く推奨(1B) 	<p>産科</p> <ul style="list-style-type: none"> • rFVIIaは現状で実施できる全ての輸血治療に反応せず、生命の危機を伴う産科危機的出血に限定して推奨(2C)
<p>外傷</p> <ul style="list-style-type: none"> • 適応外rFVIIaは投与しないことを弱く推奨(2C) 	<p>その他の領域</p> <ul style="list-style-type: none"> • ワルファリン服用患者が、緊急性が高く出血が予想される処置・手術をうける場合、4f-PCCによる拮抗を推奨(1B) • rFVIIaの投与は行わないことを推奨(2D)

④トラネキサム酸による抗線溶療法

<p>心臓血管外科</p> <ul style="list-style-type: none"> • 早期からの投与を弱く推奨(2C) 	<p>産科</p> <ul style="list-style-type: none"> • 出産後3時間以内の投与を弱く推奨(2B)
<p>外傷</p> <ul style="list-style-type: none"> • 発症後3時間以内の投与を弱く推奨(2B) ※重症度に関係なく 	<p>その他の領域</p> <ul style="list-style-type: none"> • 予防的/治療的投与を弱く推奨(2B)