

原 著

緊急輸血を要する重症外傷症例に対する 急速輸液加温システム（レベル1[®] システム 1000）使用の検討

大阪府立中河内救命救急センター

松井 佑 起 松浦 裕 司 信藤 麻 友 緒方 晶 子
高橋 佳 仁 三隅 史 郎 鉢 嶺 将 明 中川 淳一郎
日野 裕 志 藤野 和 浩 岸 本 正 文

要 旨

【目的】重症外傷症例に緊急での異型輸血を行う際、どのような外傷症例に急速輸液加温システム（レベル1[®] システム 1000, Rapid Infuser：以下, RI）を使用したかを明らかにすることを目的とした。【方法】2014年6月から2022年8月に、当センターで日本外傷データバンクに登録された外傷症例のうち、緊急輸血を行った症例を抽出した。RI使用の有無の2群で比較し、RI使用に関して多変量ロジスティック回帰分析を行った。また、外傷部位別の組み合わせでのRI使用についても検討した。【結果】対象症例は227例で、RIは92例(40.5%)に使用していた。RI使用における多変量ロジスティック回帰分析での調整オッズ比(95%信頼区間)は、腹部外傷は5.61(2.29-13.7)、来院時GCS $\leq$ 8は3.13(1.53-6.38)、shock index $\geq$ 1は2.63(1.33-5.20)であった。多発外傷症例でRI使用率が高かった症例は胸腹部外傷の19/23例と頭部胸部外傷の30/57例であった。【結論】重症外傷症例では、来院時GCS $\leq$ 8やshock index $\geq$ 1の症例、胸腹部外傷症例、頭部胸部外傷症例等においてはRIの使用を念頭に置くことが重要である。

Key words：外傷；preICU；急速輸液加温システム

は じ め に

外傷による急性期死亡の約40%は出血が原因とされており¹⁾、防ぎ得た外傷死（preventable trauma death：PTD）の多くは出血によるものと報告されている²⁾。外傷による大量出血は、アシドーシス、低体温、凝固障害を引き起こし、これらは「外傷死の三徴」といわれ、予後不良の徴候とされている。この「外傷死の三徴」を予防し、早期に改善させることが重症外傷救命のためには重要とされ、加温輸液やダメージコントロール手術などの戦略が考案されてきた³⁻⁵⁾。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⁶⁾では、大量輸血が予想される患者においては大量輸血プロトコル（massive transfusion

protocol：以下, MTP）を用いることが強く推奨されている。しかしながら、当センターは独立型救命救急センターであり、輸血製剤の院内在庫が限られるため、他院でMTPが発動されるようなケースでは、緊急での異型輸血がオーダーされる。また、緊急輸血を行うような重症外傷症例に対して当センターでは、急速輸液加温システム（レベル1[®] システム 1000, Rapid Infuser：以下, RI）を使用することがある。RIは、危機的出血の際に輸液または輸血を装置の内部で体温レベルまで加温し、付属の加圧インフューザーにより高速輸液することが可能であり、最大500 ml/minの速度で注入可能である。

急速大量輸血・輸液を行った際に重大な問題の一つとなるのは低体温だが、危機的出血に対応しなければ



ならない状況下では予め血液製剤を温めておくことは困難である。体温 32℃ 以下への低下症例の死亡率はほぼ 100% と報告されており⁷⁾, RI を使用することにより低体温を是正しながら大量輸液・輸血が可能となる。当センターでは, RI 使用については明確な基準がなく, 各医師の裁量に任されているのが現状である。本研究では, 当センターにおいて重症外傷症例に緊急での異型輸血を行う際, どのような外傷症例に RI を使用したかを明らかにし, 今後の重症外傷症例に対する初期蘇生の治療成績の改善につなげることを目的とした。

対象および方法

1. 対象

2014 年 6 月から 2022 年 8 月までの期間に当センターにおいて日本外傷データバンクに登録された外傷症例のうち, 緊急での異型輸血を行った症例を対象とした。欠損データのある患者は除外した。

2. 研究デザイン

単施設後方視的観察研究を行った。

3. データ取得方法

対象患者の診療記録, 輸血記録から抽出した。

4. データ処理・解析法

年齢, 性別, 来院時のバイタルサイン, 来院時 GCS, 受傷機転, 受傷部位, 来院 24 時間後までの輸血量, Focused Assessment with Sonography for Trauma (以下, FAST) の所見, 緊急手術(頭部, 胸部, 腹部)の有無, 死亡退院, 重症度の指標として Shock Index (心拍数/収縮期血圧) および Injury Severity Score (以下, ISS) を算出した。ISS は多発外傷患者のための重症度評価法であり, Abbreviated Injury Scale (以下, AIS) をもとに算出される。すなわち, 損傷を頭部, 頸部, 顔面, 胸部, 腹部および

骨盤内臓器, 脊椎, 上肢, 骨盤および下肢, 体表の 9 部位に割り当てたうえで, 各部位の AIS スコアの最大値に注目し, 上位 3 部位までのスコア最大値を自乗して足した値と定義されている⁸⁾。本研究では AIS ≥ 3 の損傷部を 2 か所以上認めた症例を多発外傷と定義した。RI 使用の有無で 2 群に分けて, 各項目を比較した。連続変数は中央値(四分位範囲)で表記し, Wilcoxon rank sum test を用いて, 性別, 転帰(死亡)など 2 値変数は数値(%)で表記し, Fisher's exact test を用いて比較検討を行った。また, RI 使用を目的変数とし, 年齢, 性別, 鋭的外傷, shock index ≥ 1 , GCS ≤ 8 , 頭部外傷(AIS ≥ 4), 胸部外傷(AIS ≥ 3), 腹部外傷(AIS ≥ 3), 下肢骨盤外傷(AIS ≥ 4)を説明変数とした多変量ロジスティック回帰分析を行い, 各説明変数の調整オッズ比と 95% 信頼区間を評価した。頭部, 下肢骨盤外傷についてはより重症度の高い AIS ≥ 4 を説明変数とした。複数部位の外傷症例において, 受傷部位別の組み合わせを因子とした単変量ロジスティック回帰分析を用いて RI 使用について評価した。統計学的解析は JMP ver.15.1.1 を使用し, P<0.05 を統計学的に有意差ありとした。

本研究は, 市立東大阪医療センター倫理審査委員会の承認を受けた(No.02-942-A)。

結 果

研究期間中に日本外傷データバンクに登録された外傷症例 1350 例中, 緊急輸血を行った症例は 240 例, そのうち欠損データのある 13 例を除外し, RI を使用した症例は 92 例(40.5%)であった(図 1)。RI を使用した群(RI 群)と RI を使用しなかった群(非 RI 群)における患者背景・重症度の比較検討結果を表 1 に示す。年齢, 性別, 鋭的外傷, FAST 陽性等では RI 使用について有意差は認めなかったが, 来院時

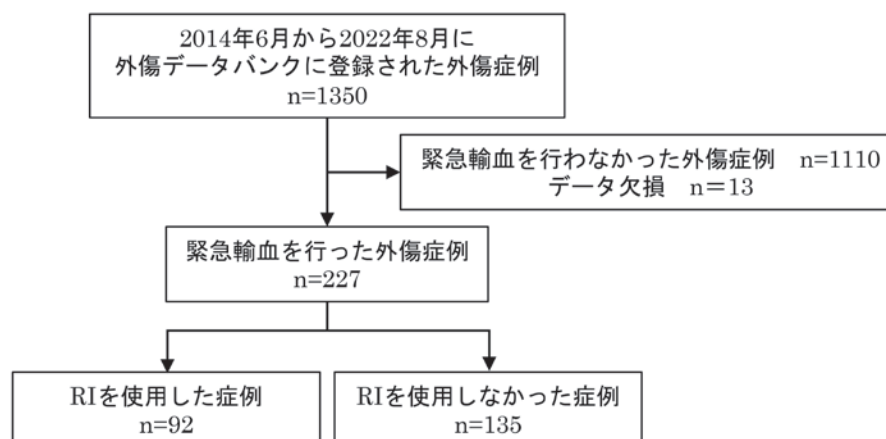


図 1 Patient flow diagram

表1 患者背景・重症度

	RIを使用した症例 n = 92	RIを使用しなかった症例 n = 135	P
年齢, median (IQR)	54 (38-73)	55 (33-73)	0.85
性別 (Male), n (%)	57 (62.0)	91 (67.4)	0.4
鋭的外傷, n (%)	13 (14.1)	15 (11.1)	0.5
外傷部位			
頭部, n (%)	46 (50.0)	56 (41.5)	0.21
AIS $\geq$ 4, n (%)	39 (42.4)	42 (31.1)	0.08
胸部, n (%)	58 (63.0)	53 (39.3)	<0.001
AIS $\geq$ 3, n (%)	58 (63.0)	53 (39.3)	<0.001
腹部, n (%)	24 (26.1)	14 (10.4)	0.002
AIS $\geq$ 3, n (%)	24 (26.2)	14 (10.5)	0.002
下肢骨盤, n (%)	31 (33.7)	44 (32.6)	0.86
AIS $\geq$ 4, n (%)	16 (17.4)	19 (14.1)	0.5
多発外傷, n (%)	62 (67.4)	58 (43.0)	<0.001
FAST 陽性, n (%)	8 (8.7)	14 (10.4)	0.67
Shock Index $\geq$ 1, n (%)	43 (46.7)	34 (25.2)	<0.001
来院時 GCS $\leq$ 8, n (%)	50 (54.3)	41 (30.4)	<0.001
ISS, median (IQR)	29 (22-41)	25 (17-33)	<0.001

AIS : Abbreviated Injury Scale

FAST : Focused Assessment with Sonography for Trauma

多発外傷 : AIS $\geq$ 3 を2か所以上認める症例

ISS : Injury Severity Score

表2 治療内容

	RIを使用した症例 n = 92	RIを使用しなかった症例 n = 135	P
輸血量 (来院後 24 時間)			
RBC (単位), median (IQR)	18 (10-28)	6 (4-8)	<0.001
FFP (単位), median (IQR)	20 (12-29)	6 (0-10)	<0.001
PC (単位), median (IQR)	15 (0-20)	0 (0-0)	<0.001
開頭術, n (%)	10 (10.9)	11 (8.1)	0.49
開胸術, n (%)	17 (18.5)	6 (4.4)	<0.001
開腹術, n (%)	13 (14.1)	6 (4.4)	0.001
TAE, n (%)	12 (13.0)	23 (17.0)	0.41
院内死亡, n (%)	50 (54.3)	35 (25.9)	<0.001

RBC : 赤血球濃厚液 (Red Blood Cells)

FFP : 新鮮凍結血漿 (Fresh Frozen Plasma)

PC : 血小板濃厚液 (Platelet Concentrates)

TAE : 経カテーテル動脈塞栓術 (Transcatheter Arterial Embolization)

表3 RI使用における多変量解析

	調整オッズ比 (95% 信頼区間)	
腹部外傷 (AIS $\geq$ 3)	5.61	(2.29-13.7)
来院時 GCS $\leq$ 8	3.13	(1.53-6.38)
shock index $\geq$ 1	2.63	(1.33-5.20)
胸部外傷 (AIS $\geq$ 3)	1.96	(1.07-3.60)
下肢骨盤外傷 (AIS $\geq$ 4)	1.81	(0.74-4.43)
頭部外傷 (AIS $\geq$ 4)	1.73	(0.83-3.61)

AIS : Abbreviated Injury Scale

年齢, 性別, 鋭的外傷は調整因子として使用した。

GCS $\leq$ 8 の症例, shock index $\geq$ 1 の症例ではいずれも RI 使用が多かった (P<0.001)。また, 外傷部位については AIS $\geq$ 3 の胸部外傷, AIS $\geq$ 3 の腹部外傷についてはいずれも有意に RI 使用が多かった。下肢骨盤

外傷については大腿骨骨幹部骨折単独症例などでも AIS $\geq$ 3 に含まれており, より重症な骨盤外傷での検討を行うため, 下肢骨盤外傷については AIS $\geq$ 4 の症例で検討を行った。頭部外傷についてもより重症症例

表4 多発外傷症例の単変量解析

	RIを使用した症例 n=92	RIを使用しなかった症例 n=135	オッズ比 (95% 信頼区間)	
頭部+胸部, n (%)	30 (32.6)	27 (20.0)	1.93	(1.05-3.55)
頭部+腹部, n (%)	5 (5.4)	3 (2.2)	2.53	(0.59-10.8)
頭部+脊椎, n (%)	5 (5.4)	4 (3.0)	1.88	(0.49-7.20)
頭部+下肢, n (%)	12 (13.0)	14 (10.4)	1.3	(0.57-2.94)
胸部+腹部, n (%)	19 (20.7)	4 (3.0)	8.52	(2.79-26.0)
胸部+脊椎, n (%)	6 (6.5)	10 (7.4)	0.87	(0.31-2.49)
胸部+下肢, n (%)	19 (20.7)	18 (13.3)	1.69	(0.83-3.43)

AIS $\geq$ 3を2か所以上に認める症例を検討した。

RI群が5例未満となる組み合わせについては症例数不十分として除外した。

での検討を行うため、AIS $\geq$ 4での比較検討を行った。AIS $\geq$ 4の頭部外傷、AIS $\geq$ 4の下肢骨盤外傷についてはRI使用において差はなく、AIS $\geq$ 3の症例においても検討を行ったが、有意差を認めなかった。

続いてRI群と非RI群における治療内容の比較検討結果を表2に示す。輸血量については赤血球濃厚液 (Red Blood Cells:以下, RBC), 新鮮凍結血漿 (Fresh Frozen Plasma:以下, FFP), 血小板濃厚液 (Platelet Concentrates:以下, PC) いずれにおいてもRI群が有意に多かった (P<0.001)。胸部手術、腹部手術症例ではRI使用が有意に多い結果となったが、頭部手術、経カテーテル動脈塞栓術 (Transcatheter Arterial Embolization:以下, TAE) ではRI使用について有意差は認めなかった。

RI使用についての多変量ロジスティック回帰分析の調整オッズ比 (95% 信頼区間) は、腹部外傷 (AIS $\geq$ 3) が5.61 (2.29-13.7), 来院時GCS $\leq$ 8が3.13 (1.53-6.38), shock index $\geq$ 1が2.63 (1.33-5.20), 胸部外傷 (AIS $\geq$ 3) が1.96 (1.07-3.60) であり、RI使用について独立した因子であった (表3)。

多発外傷症例において受傷部位別の組み合わせでの単変量ロジスティック回帰分析を行った (表4)。AIS $\geq$ 3を2か所以上認める症例を多発外傷と定義し、組み合わせについては重複も含めて検討した。RI群が5例に満たない組み合わせについては評価困難と判断し、除外した。多発外傷症例でRI使用率が高かった症例は胸腹部外傷の19/23例、オッズ比 (95% 信頼区間) は8.52 (2.79-26.0) と頭部胸部外傷の30/57例、オッズ比 (95% 信頼区間) は1.93 (1.05-3.55) であった。

考 察

本研究では、救命救急センター単施設における重症外傷患者に対するRI使用について検討を行った。RI群は非RI群と比較し、ISSが有意に高く、より解剖

学的な重症度が高かった。受傷部位においては胸部外傷、腹部外傷が他の受傷部位よりRI使用が有意に多く、来院時のGCS $\leq$ 8, shock index $\geq$ 1の症例はRI使用が有意に多い結果であった。受傷部位において、胸部外傷、腹部外傷は胸腔内、腹腔内のフリースペースに出血するため、頭部外傷、下肢骨盤外傷と比較し、出血量が多くなること、また加えて胸部外傷においては消費性凝固障害に陥りやすいこともRI使用が多くなった原因と考えられた⁹⁾。次に、来院時GCS $\leq$ 8の症例ではRI使用が有意に多い結果であったが、頭部外傷においてRI使用は特に変わらなかった結果を踏まえると、頭部外傷による意識障害よりも出血性ショックによる意識障害がRI使用においてより重要であると考えられた。

輸血量に関して、24時間以内に10単位以上輸血する予想として、病院到着時のshock index $\geq$ 1は感度67.7%, 特異度81.3%であったと報告されている¹⁰⁾。今回の研究でもshock index $\geq$ 1の症例ではRI使用が多く、来院後24時間以内の輸血量もRI群が有意に多かったことから同様の傾向がみられたと考えられる。重症外傷患者に対する大量輸血において、FFP:PC:RBC比が1:1:1と1:1:2での比較試験では24時間または30日における死亡率に有意な差はなかったが、前者で24時間の止血成功率が高く失血死の減少を認めている¹¹⁾。The Eastern Association for the Surgery of Traumaのガイドラインでは投与比はFFP:PC:RBC=1:1:1を推奨しており¹²⁾、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⁶⁾でも投与比1:1:1を目標とし、1:1:2以上の投与比を維持することを推奨している。当センターでのRI群における輸血量の中央値はFFP:PC:RBC=18:20:15であった。当センターは独立型救命救急センターであり、MTPを用いていないが、急速投与を可能とするRI使用下においても、ガイドラインの推奨に準ずる輸血対応を行っていると考えられた。

AIS $\geq$ 3の腹部外傷においては55.4%の症例に来院後24時間以内に輸血を行っていることや44.1%の症例に開腹手術が施行されていることが報告されている¹³⁾。本研究でもAIS $\geq$ 3の腹部外傷においては19/38例(50%)に開腹手術を施行しており、過去の報告に矛盾しない結果であった。多発外傷の組み合わせにおいては、頭部胸部外傷において死亡率が高いことが報告されており¹⁴⁾、本研究でもRI使用が多いことから、多発外傷の中でもより重症度が高いと考えられる。一方で胸部腹部外傷においては死亡率が低いことも報告されている¹⁴⁾。死亡率が低いことについては十分には説明できず、治療戦略や施設水準、マンパワー等による影響と考えられている。外傷診療においては、特に止血に関して手術とTAEへのアクセスの良さが非常に重要になるが、当センターでは速やかに止血手段を選択し実践することができ、胸部腹部外傷において治療戦略の結果としてRI使用が多くなった可能性が考えられた。

Limitation

単施設での後方視的観察研究であること、RI使用についての基準は当センターでは現在設けておらず、担当医師の裁量による判断となっており、選択バイアスや様々な他の交絡因子による影響を受けている可能性がある。今後、RI使用について一定の水準を設け、症例を蓄積することが必要であると考えられる。

結 語

緊急輸血が必要となるような重症外傷症例では、来院時GCS $\leq$ 8やshock index $\geq$ 1の症例、胸腹部外傷症例、頭部胸部外傷症例等においてはRIが必要となるケースが多いことを念頭に置いて準備、診療を行うことが重要であると考えられる。

本論文の要旨は第51回日本集中治療医学会学術集会(2024年3月、札幌市)において発表した。

文 献

- 1) Callcut RA, Kornblith LZ, Conroy AS, et al : The why and how our trauma patients die : A prospective Multicenter Western Trauma Association study. J Trauma Acute Care Surg, 86 (5) : 864-870, 2019
- 2) Spinella PC : Zero preventable deaths after traumatic injury : An achievable goal. J Trauma Acute Care Surg, 82 (6S Suppl 1) : S2-S8, 2017
- 3) Cosgriff N, Moore EE, Sauaia A, et al : Predicting life-threatening coagulopathy in the massively transfused trauma patient : hypothermia and acidosis revisited. J Trauma, 42 (5) : 857-861, 1997
- 4) Rotondo MF, Schwab CW, McGonigal MD, et al : 'Damage control' : an approach for improved survival in exsanguinating penetrating abdominal injury. J Trauma, 35 (3) : 375-382, 1993
- 5) Kirkpatrick AW, Ball CG, D'Amours SK, et al : Acute resuscitation of the unstable adult trauma patient : bedside diagnosis and therapy. Can J Surg, 51 (1) : 57-69, 2008
- 6) 宮田茂樹, 板倉敦夫, 上田裕一, 他 : 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. 日輸血細胞治療会誌, 65 (1) : 21-92, 2019
- 7) Jurkovich GJ, Greiser WB, Luteran A, et al : Hypothermia in trauma victims : an ominous predictor of survival. J Trauma, 27 (9) : 1019-1024, 1987
- 8) 日本救急医学会 : 外傷重症度スコア(ISS), 医学用語解説集, 2009, <https://www.jaam.jp/dictionary/dictionary/word/0411.html> (参照 2024.11.27)
- 9) Jin H, Tang LQ, Pan ZG, et al : Ten-year retrospective analysis of multiple trauma complicated by pulmonary contusion. Mil Med Res, 1 (7) : doi : 10.1186/2054-9369-1-7, 2014
- 10) Schroll R, Swift D, Tatum D, et al : Accuracy of shock index versus ABC score to predict need for massive transfusion in trauma patients. Injury, 49 (1) : 15-19, 2018
- 11) Holcomb JB, Tilley BC, Baraniuk S, et al : Transfusion of plasma, platelets, and red blood cells in a 1 : 1 : 1 vs a 1 : 1 : 2 ratio and mortality in patients with severe trauma : the PROPPR randomized clinical trial. JAMA, 313 (5) : 471-482, 2015
- 12) Cannon JW, Khan MA, Raja AS, et al : Damage control resuscitation in patients with severe traumatic Hemorrhage : A practice management guideline from the Eastern Association for the Surgery of Trauma. J Trauma Acute Care Surg, 82 (3) : 605-617, 2017
- 13) Komori A, Iriyama H, Kainoh T, et al : Association between intra-abdominal injured

organs and abdominal compartment syndrome in patients with severe blunt trauma : A propensity score matched study using nationwide trauma registry in Japan. PLoS One, 18 (5) : e0286124, 2023

14) Tachino J, Katayama Y, Kitamura T, et al : Assessment of the interaction effect between injury regions in multiple injuries : A nationwide cohort study in Japan. J Trauma Acute Care Surg, 90 (1) : 185-190, 2021

Editorial Comment

米国の外傷センターは、合衆国外科学会が定めた特定基準を満たし、認証審査委員会による厳格な審査・検証を経て認証される。レベル1外傷センターはあらゆる外傷に24時間対応可能な外科医や施設を備えた最高水準の外傷センターである¹⁾。レベル1の名を冠した急速輸血・輸液加温システム・レベル1[®]システム1000, Rapid Infuser : RIは、加圧インフューザーと熱交換器および加温チューブを標準装備し、500 ml/minの流速で体温レベルに加温された輸血や輸液が可能である²⁾。危機的出血を伴う重症外傷では、迅速な大量輸血が外傷死を回避するために不可欠であり、急速輸血時に体温低下をきたさないために急速加温が必要である。この条件を満たすRIは外傷のみならず、術中の大量出血や広範囲重症熱傷に対する輸液療法などにもその効力を発揮する。

本論文では、単独型救命救急センターにおいて、緊急で異型輸血を行った重症外傷例を対象に、後方視的にRI使用の有無別に患者の臨床像を検討している。RIは明確な適応基準なく担当医の判断で使用されてきたが、検討の結果、胸部外傷、腹部外傷、GCS $\leq$ 8, shock index $\geq$ 1の症例においてRI使用が有意に多く、今後の診療の指標となることが示された。

ところで、AIS $\geq$ 4の単独頭部外傷ではRI使用率

に有意差は見られなかった。その理由として頭部外傷では大量出血ではなく、頭蓋内圧亢進に続く脳ヘルニアが直接死因に関連しているため、大量輸血の必要性が小さかったためと推測される。GCS $\leq$ 8に関しては、著者らが指摘しているように、一次性脳障害ではなく、ショックなどの二次性脳障害を反映していると考えられる。多発外傷症例では胸部腹部外傷と頭部胸部外傷の組み合わせのRI使用率が高かったが、頭部胸部外傷のオッズ比は有意ではあるものの比較的低く、頭部外傷の関与が小さかったことを示している。

救急科・脳神経外科

小畑仁司

文献 :

- 1) 大友康裕 : 米国 Trauma Center の正しい理解のために。日外傷会誌, 30 (2) : 33-46, 2016
- 2) ICU メディカルジャパン株式会社 : 体温管理製品総合カタログ レベル1TM シリーズ, 2025, https://www.icumed.com/media/rq3mxvsw/p25-6178-jp_体温管理製品総合_temperature_0401015.pdf