

血液透析患者の貧血治療に関する病院情報システムと連携した治療支援システム開発の試み

吉岡 友基^{*1}, 林 政雄^{*2}, 酒巻 裕一^{*3}, 青柳 竜治^{*3}, 山本 卓^{*1}, 成田 一衛^{*1}

^{*1} 新潟大学腎・膠原病内科, ^{*2} 株式会社 BSN アイネット医療産業事業本部

^{*3} 立川総合病院

Development of an anemia-treatment supporting system connecting with a hospital information for hemodialysis patients

Yuuki Yoshioka^{*1}, Masao Hayashi^{*2}, Yuichi Sakamaki^{*3}, Ryuji Aoyagi^{*3},
Suguru Yamamoto^{*1}, Ichiei Narita^{*1}

^{*1} Division of Clinical Nephrology and Rheumatology, Niigata University

^{*2} Medical Industry Business Division, BSN INET Co., Ltd

^{*3} Tachikawa General Hospital

抄録: 【背景】現在約 33 万人の透析患者が外来維持透析治療を受けており立川総合病院では約 190 名が通院加療している。腎性貧血は主要な合併症であり、維持透析施設はその管理と治療に多くの医療スタッフの労力を要している。当院で使用していた貧血アルゴリズムを電子化し、病院情報システムと連携を行い、貧血治療決定支援システム(ATSS)を構築した。【方法】ATSSはアルゴリズム計算に必要なパラメータをHISより自動取得し、演算を行い、次に行うべき治療を決定する。設定範囲外の値にはアラート機能を設け、医師が手動で指示を出した。【結果】作業を行った看護師は平均 57 名/回から平均 26 名/回に減少した。看護師の実作業時間は平均 5.18 時間/回から 1.73 時間/回へ減少した。貧血治療到達率は ATSS 前は 77.4±13.0%(平均±SD)であり、後は 78.8±13.0%であり(p=0.486 paired t-test), 減少は認めなかった。【結論】ATSS は貧血治療の質を下げることなく、大幅に医療者の労力を軽減する事が可能であった。

キーワード 血液透析, 貧血, 治療決定支援システム, アルゴリズム, タイムスタディ

1. はじめに

血液透析(HD)患者は 2016 年末の日本透析学会による統計調査では約 33 万人と増加の一端を辿り、2012 年時点での予測では、2021 年にピークを迎えると推測されている¹。CKD 患者における代表的な合併症として腎性貧血がある。HD 患者では透析膜への残血や頻回の採血検査、エリスロポエチン(EPO)産生の低下により容易に貧血状態に至る。Hgb(ヘモグロビン)値を目標範囲に収めるため、赤血球造血刺激因子製剤(ESA)と鉄剤の投与の治療を行うが、多くの患者を治療する透析施設ではルーチンの貧血治療に医療スタッフの労力を要する。近年、維持透析患者にたいする貧血管理に人工知能(AI)²、やアルゴリズム³を用いる試みが行われている。立川総合病院では約 190 名の外来維持透析患者を治療しており、2010 年より貧

血治療にアルゴリズムを用い、効率化や医師間治療のばらつきの解消に寄与してきた。アルゴリズムは紙ベースで行われており、実施において医療スタッフは比較的多くの時間を必要としていた。今回我々は紙ベースのアルゴリズムを電子化し、病院情報システム(HIS)と直接連携した貧血治療決定支援システム(ATSS)を構築し、運用を開始した。医師、看護師への影響をタイムスタディで評価し、実際の患者への治療効果についても評価した。

2. 方法

1) 貧血治療アルゴリズム

当院のアルゴリズムを Figure1,2 に示す。アルゴリズムに必要なパラメータは Hgb 値, Fe 値, フェリチン値, ESA 投与量, Fe 投与スケジュールである。Hgb 値の傾向のパラメータとして HgT(ヘモグロビ

ントレンド)値を計算し、用いた(Figure3). HgT は最近 2 ヶ月間の Hgb 平均値とその 2 ヶ月前の Hgb 平均の差で計算される. 検査会社からの結果を紙のチャートに看護師が転記し, HgT 値は検査技師が excel を用いて計算していた. ルーチン採血と評価は 2 回/月で行った. 当院ではアルゴリズムで使用する ESA はすべてダルベポエチンアルファ (DA)を用いている.

Hgb 値の目標範囲は若年者 10.5-12.5g/dl、高齢者、脳血管疾患の既往者 9.5-11.5g/dl に設定し、各患者に対して主治医が決定している. 若年者を例にアルゴリズムの説明をする. まずフェリチン値が 100ng/ml 未満でかつ、Hgb が 11.5g/dl 未満の場合は鉄剤を投与する. フェリチン値が 100ng/ml 以上で Hgb が 10g/dl 未満の場合は DA 量のステップアップ. Hgb が 13g/dl より大きい場合は DA の投与をスキップし、次週に再評価アルゴリズムを行う. Hgb が 10 から 13g/dl の範囲であった場合は HgT 値と併せて DA の量を調整する (Figure2). このアルゴリズムを紙チャートを用いて運用していた.

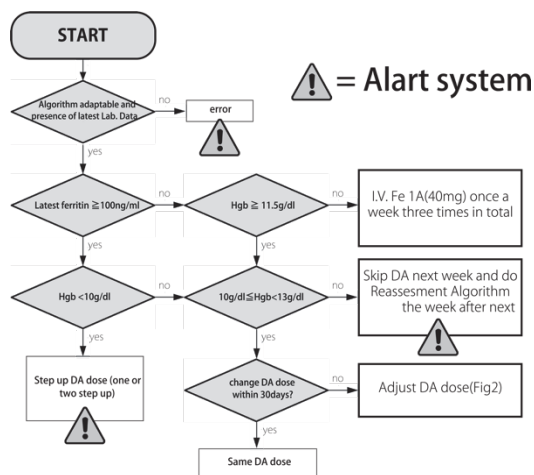


Figure1.貧血アルゴリズム

→Hgb→ ↓HgT↓	10 to 10.4	10.5 to 10.9	11 to 11.4	11.5 to 11.9	12 to 12.4	12.5 to 12.9	
1 or more							off
range of ±1							5 μg/w
-1 or less							10 μg/w
							15 μg/w
							20 μg/w
							30 μg/w
							40 μg/w
							60 μg/w

☐ =Step up DA dose
☐ =Same DA dose
☐ =Step down DA dose

Figure2.ESA 量の調整表

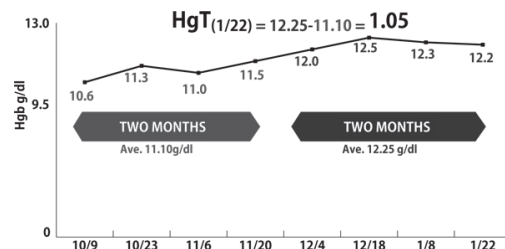


Figure3.HgT 値の計算方法

2) ATSS の構築

開発のためのソフトウェアは FileMaker Pro16 を使用する. HIS は BSN アイネット社の Medi-Aibis を使用する. ODBC 連携により採血データを HIS より自動取り込みする. DA 量や Fe 投与スケジュール, 目標 Hgb 値, ルーチン採血日は業務の一環で ATTS に入力した. アルゴリズムは紙ベースで用いていたものをそのまま組み込んだ. 評価日には ATTS が HgT を自動計算し, チャートを作成する (Figure5). アルゴリズムをもとに次週からの治療指示が自動で出される(Figure5). 看護師 2 名の指示受けを ATTS で行った後に HIS へ送信される.

安全対策として採血取得に問題があった場合, Hgb が Figure2 の範囲外であった場合, アルゴリズムが適応できない患者についてはアラート機能を設けた(Figure1). アラートが出た症例については医師が指示を出した.

Date	9/25	10/2	10/9	10/16	10/23	10/30	11/6	11/13	11/20	11/27	12/4	12/11	12/18	12/25	1/1	1/8	1/15	1/22	1/29	2/5
Timing	Routine B	Routine A	Routine A	Routine A	Routine B	Routine B	Routine A	Routine B	Routine B	Routine A	Routine B	Routine B	Routine A	Routine B	Routine B	Routine A	Routine B	Routine A	Routine B	Routine A
Hb	10.3	10.6	10.6	11.3	11.0	11.5	12.0	12.3	12.3	12.3	12.3	12.3	12.3	12.3	12.3	12.3	12.3	12.3	12.3	11.9
Trend	-0.4	-0.66	-0.78	-0.79	-0.96	-0.17	0.49	1.04	1.31	0.95										
Ferritin																				
ESA (DA20 μg 2016/06/29)	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
Fe	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Transfusion																				

Figure4.ATTS で自動作成されるチャート

Patient ID: [redacted] Patient Name: [redacted]
 Evaluate day: 2017/05/23
 Target Hgb range: 9.5mg/dl to 11.5mg/dl

【Latest Lab. Data】
 Hb 8.8g/dl, HbT -155, Ferritin 85ng/ml
 ESA 60(2017/05/22)

【Anemia Management Algorithm Result】
 ・アルゴリズムが離脱されていない
 ・目標Hbは高齢者・脳血管疾患で9.5-11.5
 ・フェリチンが100未満(85ng/ml)
 ・Hbが10.5g/dl未満(8.8g/dl)
 →2017/05/29から2017/06/12まで1回/週で3回の鉄静注を提案します。
 →上記期間内にすでに1回(2017-05-29)の鉄投与がオーダーされています。
 →2017/06/05にフェジンの投与を提案します。
 →2017/06/12にフェジンの投与を提案します。

ESA order
 なし

Fe order
 2017/06/05、フェジン、1A
 2017/06/12、フェジン、1A

Reason of withdraw algorithm

【Receive Nurse】Name:小宮山 路子 / 高頭 正子

Figure5.HIS へ送信された ATSS の指示

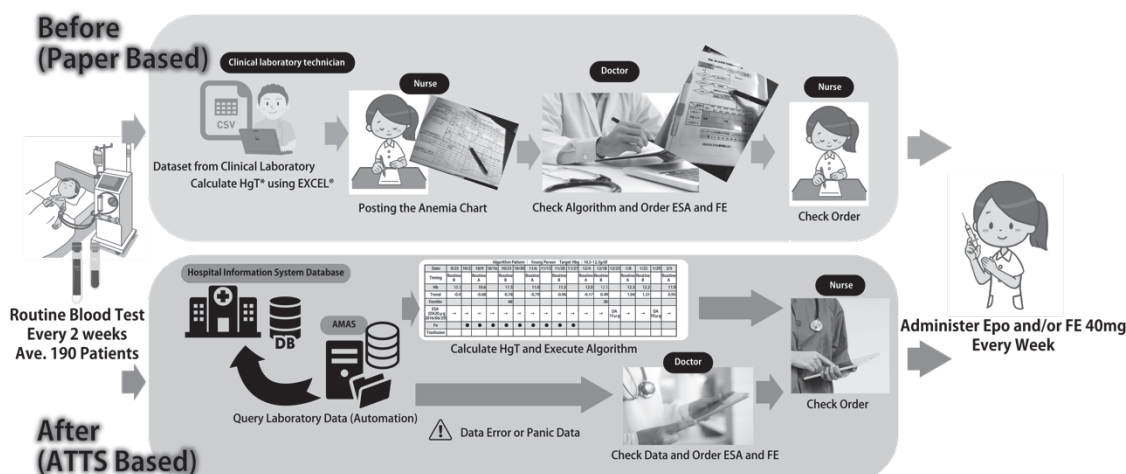


Figure6. ATTS 前後のワークフローの変化

3) 評価方法

2017年5月からATTSの運用を開始した。貧血治療に関わるスタッフ労力の評価としてタイムスタディを行った。ATTS開始前2ヶ月間の看護師のチャート記載、評価、指示受けに掛かる時間とアルゴリズム評価にかかる医師の時間を測定し、またATTS開始後3ヶ月間で同様の測定を行い比較した。医師、看護師の作業時間は施設での治療患者数により大きく変化するため、平均時間/患者一人あたり/1年での評価も行った⁴。

また貧血治療に及ぼす影響の評価として2016年12月1日から2017年11月30日までの1年間透析治療を行った167名のATTS開始前後6ヶ月間の貧血治療目標の達成率の比較を行った。

解析にはJMP® 12 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA)を用いた。アルゴリズムを自動化し自動指示を出す試みに関する当取り組みに関して、当院倫理委員会の承認を得た。

3. 結果

ATTS開始前後のワークフローをFigure6に示す。医師はATTS前は平均98オーダー/回を行っており、 1.38 ± 0.83 時間/回掛かっていた。ATTS後は、アラートが出た症例のみの11オーダー/回に減少した。作業を行った看護師は平均57名/回から平均26名/回に減少した。看護師の実作業時間は平均5.18時間/回から1.73時間/回へ減少した。患者1人あたりの年間平均作業時間(看護師+医師)は277分から130分に減少した。

167名における貧血治療到達率の推移結果は

ATTS前は $77.4 \pm 13.0\%$ (平均±SD)であり、後は $78.8 \pm 13.0\%$ であった($p=0.486$ paired t-test)。また、両側F検定を行いp値0.8037であり、等分散と判断したため、paired t-testを行った(Figure7)。

ATTS指示による有害事象は認められなかった。

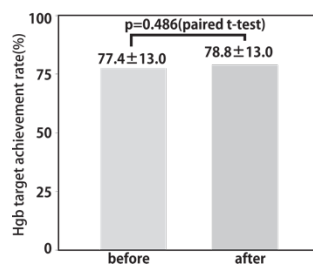


Figure7. 貧血治療到達率

4. 考察

ATTSにより大幅にスタッフの労力が大幅に軽減された。特に看護師の労力軽減は大きく、作業時間だけでなく、作業人数も減少した。費用対効果に関しての検討に関しては時給換算が困難であったため直接算出はできなかった。同じアルゴリズムを使用しているために貧血治療到達率に大きな差が出ないことは予想された範囲であった。しかし、医師はアラート症例のみの対処で貧血治療を維持可能であった。わずかに達成率が上昇しているのは手動の転記や計算によるヒューマンエラーの解消の可能性が考えられた。

透析施設において、ESAの投与作業に関するタイムスタディ⁴は散見されるが、今回のように投与に至るまでの業務を評価したタイムスタディは無く比

較は困難であった。

今後は治療反応性の個人差や、その他パラメータの導入、複数のアルゴリズムの組み合わせなどを行い、より治療効果のあるアルゴリズムの開発につなげてゆきたい。

5. 結語

ATTSは貧血治療の質を下げることなく、大幅に医療者の労力を軽減する事が可能であった。

参 考 文 献

- [1] 政金生,谷口正,中井滋,他:わが国の慢性透析療法の実況 (2016 年 12 月 31 日現在), 日本透析医学会雑誌 51 (1), 1-51,2018.
- [2] Barbieri C., Mari F., Stopper A. ,et al: A new machine learning approach for predicting the response to anemia

treatment in a large cohort of End Stage Renal Disease patients undergoing dialysis. Computers in biology and medicine 61, 56-61, 2015.

- [3] Gaweda A. E., Jacobs A. A., Aronoff G. R. ,et al: Model predictive control of erythropoietin administration in the anemia of ESRD. Am J Kidney Dis 51 (1), 71-9,2008.
- [4] De Cock E., Dellanna, F., Khellaf, K.,et al: Time savings associated with C.E.R.A. once monthly: a time-and-motion study in hemodialysis centers in five European countries. Journal of medical economics 16 (5), 648-56,2013.