

資料

消化器内視鏡関連の偶発症に関する第3回全国調査報告 —1993年より1997年までの5年間

日本消化器内視鏡学会偶発症対策委員会

金子榮藏*, 原田英雄**, 春日井達造***, 小越和栄***, 丹羽寛文****

Key words 偶発症/前処置/ERCP

はじめに

1983年にスタートし、5年毎に実施してきた消化器内視鏡関連の偶発症全国調査は今回3回目を終了した。通算すると15年間におよぶ偶発症の実態を知ることが出来、それによって問題点が浮き彫りになり、適切な対応がなされて偶発症の大幅な低下を見た分野もある。ここに一部過去2回の調査結果^{1),2)}と対比しつつ若干のコメントを加えて第3回調査の結果を報告する。

調査結果

1. アンケートの内容

総数296項目の質問が設けられている。質問は第2回調査を基本にしているが、前回とくに問題となった前処置に関する項目ではより詳細な質問をもうけた。

2. アンケート発送数と回収率 (Table 1)

アンケートは、学会評議員、(認定)専門医の所属する1,662施設に発送し、回答は846施設(50.6%)から得、回収率は過去最高となった。

3. 一般内視鏡検査の総数と偶発症の発生頻度 (Table 2)

表の「一般内視鏡」とは腹腔鏡以外の内視鏡検査を総括したものである。

検査総数は調査回数を追う毎に増加し、今回は1,200万件を越えた。一方偶発症の頻度は過去最低となり0.018%であった。

4. 一般内視鏡検査の施設毎年間検査件数 (Table 3)

3回の全国集計における施設毎の年間検査件数を比較して示した。近年の検査件数の伸びは著しいものがある。

5. 機種別検査件数と偶発症の頻度 (Table 4)

第3回集計での機種別検査件数では、パンエンドスコープによるものが最も多く次いで大腸スコープ、側視型十二指腸スコープと続く。腹腔鏡下手術は61,749件であった。偶発症の頻度では0.1%、すなわち1,000検査に1件以上の比較的高い偶発症を伴う機種は側視型十二指腸スコープ、胆道スコープ、腹腔鏡などであった。

6. 一般内視鏡前処置の偶発症 (Table 5)

前処置に伴う偶発症は第3回調査では最も低率となり、死亡数・率でも最低となった。

7. 一般内視鏡検査前処置による偶発症の内容 (Table 6)

第3回調査では推定される原因を記載してもらった。鎮静剤によるものが約半数を占め最も多く、次いで咽頭麻酔によるものであった。

過去2回の調査では前処置に伴う偶発症が比較的高い頻度で報告され問題点の一つであった。それらの結果を踏まえて、①咽頭麻酔剤は低濃度のものを用い嚥下させず吐出させる、②複数の鎮静剤の同時使用を極力避ける、③高齢者、基礎疾患を有する患者等では鎮静剤の量を1/2~1/3とする。④必要に応じてパルスオキシメーターを用いる、等の対応が広く行きわたったことが偶発症の低下に大きく貢献したものと考えられる。

8. 主要3機種の偶発症 (Table 7)

使用頻度の高い3機種の偶発症の内容を取り上げた。パンエンドスコープでは出血と穿孔、側視型十二指腸スコープでは急性膵炎、そして大腸スコープでは

Gastroenterol Endosc 2000; 42: 308-13.

*偶発症対策委員会担当理事, **同 委員長, ***同 顧問, ****理事長

別刷請求先: 〒433-8123 浜松市幸2-10-12

日本消化器内視鏡学会偶発症対策委員会
金子榮藏

穿孔が高頻度であった。

9. 機種別死亡数と死亡率 (Table 8)

第3回調査での検査に伴う死亡例は102例であった。機種別にみるとパンエンドスコープによるものが最も多いが、発生率では側視型十二指腸スコープによるものが高率で、パンエンドスコープの約20倍、大腸スコープの10倍であった。死因となった検査の詳細はTable 14に示してある。

10. 静脈瘤治療に伴う偶発症 (Table 9)

調査毎に検査件数の増加が認められるが、偶発症の発生は確実に低下してきている。第3回調査では死亡率は約10,000検査に1件であった。

11. ERCPに伴う偶発症 (Table 10)

診断目的のERCPは今回の調査で検査件数の減少した唯一の検査である。偶発症の頻度は3回の調査で殆ど変化がない。

12. ERCPに伴う偶発症の内容 (Table 11)

いずれの調査でも同様であるが、第3回調査でも急性膵炎が過半数を占め、死亡例の半数も重症急性膵炎が原因である。次いで穿孔が多いが、穿孔部位は大多数が十二指腸下行脚である。

13. ESTに伴う偶発症 (Table 12)

診断的ERCPと異なりESTをはじめ治療目的のERCPは近年ますますその必要性が増している。近年ESTの件数は著しい増加を示しているが、手技の向上などにより偶発症の発生は確実に低下しつつある。

14. ポリペクトミーとEMRの偶発症 (Table 13)

治療内視鏡として最も広く実施されているこれらの手技は、近年とくに大腸で活発に行われている。第3回調査で大腸と胃を較べると、大腸は胃よりもポリペクトミーで10倍、EMRでは4倍多い。偶発症の頻度では食道と胃ではポリペクトミーに較べEMRでより高いが、大腸ではポリペクトミーの偶発症がより高い。

15. 一般内視鏡検査による死亡 (Table 14)

死亡数ではパンエンドスコープによるものが最も多くその内静脈瘤治療によるものが10例で頻度的にも最も高い。観察のみの10例と生検による3例をあわせた13例の死亡頻度は0.0002%で50万検査に1件となり、第2回調査と同様であった。

側視型十二指腸スコープの死亡例ではERCPとESTによるものがほぼ同数である。

大腸スコープによる死亡は観察のみによるものが最も多いのが特徴で、スコープの挿入自体に問題があることを示している。

16. 死亡例の年齢 (Table 15, 16)

前処置に伴う死亡例の74%、検査に伴う死亡例の81

%が60歳以上で、従来から指摘されているごとく高齢者での検査では前処置も含めた細心の注意が必要である。

17. 腹腔鏡関連の偶発症 (Table 17)

腹腔鏡下胆嚢摘出術は第2回調査で初めて登場した。第3回調査では第2回調査と較べ約4倍の件数が行われたが偶発症は数、頻度ともに大幅に減少した。

18. 腹腔鏡下手術による死亡 (Table 18)

胆嚢摘出術による死亡例は5例、0.006%であった。第2回調査での死亡率は0.008%で若干の改善がみられた。しかしその他の手技での死亡率は前回調査と同様高く今回も前回と同じで全て結腸切除に伴うものであった。

19. 腹腔鏡下胆嚢摘出術の偶発症の内容 (Table 19)

出血、穿孔、胆汁性腹膜炎等が高頻度である。

20. 偶発症後のトラブル (Table 20)

検査件数の増加は必然的に医事紛争の増加にも繋がってくる。とくに近年大腸スコープに関連したものが目立っている。

21. 医療従事者の事故 (Table 21)

第2回調査で比較的高頻度にみられたウィルス肝炎は今回は低下したが、針刺し事故に伴う劇症肝炎による死亡が1例あった。

眼障害はいずれもグルタールアルデヒドの飛沫によるもので後遺症も認められている。また「その他」の多くはやはりグルタールアルデヒドによる皮膚炎で本剤の取り扱いには十分注意が必要であり、さらにはより安全な消毒液の開発が望まれる。

コメント

計3回、延べ15年にわたる偶発症調査はその時代時代の問題点を明らかにして来た。第2回報告で詳しく触れたように本邦における消化器内視鏡の偶発症は欧米諸国に較べ低率である²⁾。しかしなお限りなくゼロに近づける努力が必要なのは言うまでもない。本学会が長年にわたり偶発症の全国集計を行ってきたのも実態を会員が知ることによって適切な対応が出来るからという考えからである。

第1、2回調査で比較的高率であった前処置に伴う偶発症は第3回調査で大幅に改善した。一方大腸スコープによる偶発症は頻度的には低下しつつあるものの検査件数の増大に伴って増加しつつある。また従来より最も重大な結果をもたらしやすいERCPの偶発症は常に一定の頻度で経験されており、この二つの検査が第3回調査で明らかになった問題点といえよう。本学会ではERCPの偶発症対策としてのガイドライン

を作成中で近く公表予定である。

おわりに

近年の治療内視鏡の進歩・普及は、従来は手術不可能であったハイリスク症例に対しても内視鏡的アプローチが求められるようになってきている。そのような症例では偶発症の危険も小さくないが、一方全く予測できない重大な偶発症が一定の割合で発生することも避けられない事実である。適切なインフォームドコンセントを得るとともに、起こりえる偶発症を予測して一旦偶発症が発生したとき万全な対応が出来るようにしておくことが極めて重要である。

最後に面倒なアンケートに回答を寄せられた会員諸氏に深甚なる感謝を表します。

偶発症対策委員会委員

- 浅木 茂 (東北大学)
- 関谷千尋 (札幌社会保険総合病院)
- 両角篤郎 (山梨医科大学)
- 花井洋行 (浜松医科大学)
- 成瀬 達 (名古屋大学)
- 竜田正晴 (大阪成人病センター)

文 献

1. 春日井達造, 並木正義, 本田利男ほか. 消化器内視鏡の偶発症に関する全国アンケート調査報告—1983年より1987年までの5年間. Gastroenterol Endosc 1989; 31: 2214-29
2. 金子榮藏, 原田英雄, 春日井達造ほか. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第2回全国調査報告—1988年より1992年までの5年間. Gastroenterol Endosc 1995; 37: 642-52

Table 1 アンケート回収率

	発送数	回答数	回答率%
大学病院	275	124	45.1
一般病院	946	477	50.4
医 院	441	228	51.7
その他		4	
不明		13	
計	1,662	846	50.9

Table 3 一般内視鏡検査施設年間検査件数

	年間検査数/施設
第1回調査	1,363
第2回調査	2,362
第3回調査	2,868

Table 2 偶発症調査報告の偶発症の頻度…一般内視鏡

報告者	調査年	発送数	回答数	回答率(%)	検査総数	偶発症数(%)
第1回調査	1983 ~ 1987	1,436	537	37.2	4,425,654	1,067(0.024)
第2回調査	1988 ~ 1992	1,375	687	50.0	8,068,439	4,955(0.061)
第3回調査	1993 ~ 1997	1,662	846	50.9	12,043,781	2,207(0.018)
計		5,899	2,981	50.5	31,546,357	12,071(0.038)

Table 4 機種別検査件数・偶発症全体概観

機 種	検査例数	偶発症数	発生頻度 %
上部消化管スコープ	8,955,073	659	0.007
側視十二指腸スコープ	346,297	432	0.125
大・小腸スコープ	2,587,689	1,047	0.040
胆道スコープ	11,625	38	0.327
膵管スコープ	1,414	1	0.071
超音波スコープ	141,683	30	0.021
腹腔鏡(検査)	25,664	36	0.140
腹腔鏡(胆摘)	55,428	322	0.581
その他の腹腔鏡手術	6,321	44	0.696
計	12,131,194	1,609	0.022

Table 5 一般内視鏡前処置の偶発症

	計	頻度 %	死亡	%
第1回調査	443	0.0100	54	0.00122
第2回調査	1,663	0.0252	129	0.00162
第3回調査	169	0.0014	6	0.00001

Table 6 一般内視鏡検査前処置の偶発症の内容

	発生数	死亡
咽頭麻酔に関連したもの	34	
咽頭麻酔以外の局所麻酔に関連したもの	3	
鎮痙剤に関連したもの	31	1
鎮静剤に関連したもの	73	2
原因を同定できないが前処置に関連したもの	28	3
計	169	6

Table 7 主な消化器管内視鏡検査機種別偶発症

	パンエンドスコープ	側視型十二指腸スコープ	大腸スコープ
出血	130	40	192
穿孔	158	48	568
急性膵炎	3	270	0
縦隔炎	20	2	1
後腹膜炎	1	8	5
ショック	18	14	22
急性胆道炎	0	41	0
その他	137	11	147
計	467	434	935

Table 8 機種別死亡数・死亡頻度

機種	死亡数	頻度 (%)
上部消化管スコープ	43	0.00045
側視型十二指腸スコープ	26	0.00808
大腸スコープ	21	0.00081
胆道スコープ	0	
超音波スコープ	3	0.00211
その他	3	
腹腔鏡 (検査)	0	
腹腔鏡 (胆摘)	4	0.00686
その他の腹腔鏡手術	2	
計	102	0.00084

Table 9 静脈瘤治療にともなう偶発症

	食道	胃	その他	計	偶発症(%)	死亡数(%)
第1回調査	19,608			19,608	130 (0.262)	
第2回調査	55,645	12,636	2,174	70,464	59 (0.084)	20(0.036)
第3回調査	84,616	55,932	3,444	143,992	73 (0.051)	17(0.012)

Table10 ERCP にともなう偶発症の年度別頻度

	検査数	偶発症数(%)	死亡数(%)
第1回調査	133,828	143(0.107)	14(0.0105)
第2回調査	209,147	245(0.117)	14(0.0067)
第3回調査	189,987	190(0.112)	12(0.0063)

Table 14 一般内視鏡検査別死亡数

検査の種類	死亡数
パンエンドスコープ	43
観察のみ	10
静脈瘤治療	10
止血	5
プロステーシス	2
生検	3
ポリペク、EMR	3
その他	4
側視型十二指腸スコープ	26
ERCP	12
EST	11
その他	3
大腸スコープ	21
観察	16
ポリペクトミー、EMR	3
生検	1
その他	1
超音波内視鏡	3
その他	3

Table 11 ERCP にともなう偶発症の内容

原因	偶発症数(頻度%)	死亡数(%)
急性膵炎	157	6
穿孔	25	3
急性胆道炎	10	1
ショック	8	2
その他	13	0
計	213(0.112)	12(0.0063)

備考：ERCP 検査件数 189,987

Table12 EST にともなう偶発症

	検査数	偶発症数(%)	死亡数(%)
第1回調査	5,983	88(1.471)	
第2回調査	15,858	133(0.839)	10(0.063)
第3回調査	22,818	155(0.679)	11(0.048)

Table 13 ポリペクトミーとEMRの偶発症

	偶発症/検査件数(頻度%)			全体%
	食道	胃	大腸	
ポリペクトミー	1/2,876(0.035)	33/42,587(0.077)	621/422,119(0.147)	0.140
EMR	29/4,853(0.598)	190/37,127(0.512)	198/142,254(0.139)	0.226

Table 15 前処置に関連した死亡者の年齢分布

年齢	<30	30-39	40-49	50-59	60-69	70<	計
第2回調査	1	4	9	2	37	58	129
第3回調査	0	0	0	1	1	4	6

Table 16 一般内視鏡関連死亡者の年齢分布

年齢	<30	30-39	40-49	50-59	60-69	70<	不明	計
第2回調査	1	2	5	11	27	45	0	91
第3回調査	0	0	5	11	32	47	2	97

Table 17 腹腔鏡関連偶発症

	第2回調査		第3回調査	
	症例数	偶発症(%)	症例数	偶発症(%)
検査	28,050	50(0.178)	31,990	47(0.147)
胆摘	12,465	200(1.604)	52,066	332(0.637)
その他の腹腔鏡下手術	950	5(0.526)	6,772	50(0.738)
計	41,465	705(1.700)	90,828	427(0.470)

Table 18 腹腔鏡下手術による死亡例

	検査数	死亡数(%)
胆摘	64,531	5(0.006)
その他	7,722	5(0.065)*

* 結腸切除

Table 19 胆嚢摘出術の偶発症

	偶発症
出血	74
穿孔	51
気胸	12
胆汁性腹膜炎	73
化膿性腹膜炎	5
肺塞栓	8
その他	284
計	507

Table 20 偶発症後のトラブル

	一般内視鏡			腹腔鏡		
	第1回	第2回	第3回	第1回	第2回	第3回
トラブルあり	29	65	102	0	4	8
見舞金	5	21	44		1	2
示談	13	16	45		1	2
裁判中	1\	4\	5\		0	2
裁判和解	0— 1	2— 10	3— 10		0	0
裁判判決	0/	4/	2/		2	0
その他	10	18	3			2

Table 21 術者の事故

	第1回調査	第2回調査	第3回調査
HBV	2	22	2
HCV		46	8
HIV		0	0
その他の感染	0	0	1
眼障害*	17	8	13
感電・爆発	0	0	0
外傷	0	2	0
その他*	3	8	12
後遺症あり	11	2	1
死亡**	0	0	1

* 眼障害はグルタールアルデヒドの飛沫による。

「その他」の大多数はグルタールアルデヒドによる皮膚炎

** 劇症肝炎