

資料

消化器内視鏡関連の偶発症に関する第4回全国調査報告 —1998年より2002年までの5年間

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

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/術者の事故/医事紛争

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4回目を終了した。通算すると20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、学会の偶発症予防のための指針作成、インフォームドコンセントのあり方、さらに医事紛争における参考資料としてなどいろいろな面で参照されてきた。ここに一部過去3回の調査結果¹⁻³⁾と対比しつつ若干のコメントを加えて第4回調査の結果を報告する。今回の調査結果は過去3回とは多少異なる傾向もみられ今後の学会の取り組み等にも役立てて行きたい。

調査結果

1. アンケートの内容

質問は調査の連続性を保つため第2, 3回調査を基本にしているが、新たに登場した検査(処置)を加えるとともに、今回各施設における鎮静剤および消毒剤の使用状況も調査した。

2. 調査年、アンケート発送数および回収率(Table 1)

第4回調査では従来同様学会評議員、(認定)専門医の所属する1,830施設にアンケートを発送した。回答は835施設から得、回収率は45.6%で前年に比し若干低下した。

3. 全調査の検査総数と偶発症の発生頻度(Table 2)

Table 1 調査年およびアンケート発送数と回収率.

	調査期間	発送数	回収数	回収率
第1回調査	1983-1987	1,436	537	37.2
第2回調査	1988-1992	1,375	687	50.0
第3回調査	1993-1997	1,662	846	50.9
第4回調査	1998-2002	1,830	835	45.6
計		6,303	2,905	46.1

Table 2 各調査期間に行われた検査総数と偶発症発生数.

	検査総数	偶発症数(%)
第1回調査	4,425,654	1,188 (0.027)
第2回調査	8,068,439	5,205 (0.065)
第3回調査	12,131,194	2,609 (0.022)
第4回調査	12,844,551	4,152(0.032)
計	37,469,838	13,154 (0.035)

Table 3 1施設の平均年間検査数.

第1回調査	1,363
第2回調査	2,362
第3回調査	2,868
第4回調査	3,077
平均	2,418

Gastroenterol Endosc 2004; 46: 54-61.

別刷請求先: 〒433-8123 浜松市幸2-10-12
金子榮藏

Table 4 前処置による偶発症.

	偶発症数	%	死亡数	%
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
第4回調査	754	0.0059	14	0.00010

Table 5 前処置の偶発症(第4回調査).

	偶発症数	死亡数
咽頭麻酔	46	1
他の局所麻酔	4	0
鎮痙剤	36	0
鎮静剤	278	7
鎮痛剤	354	2
不明又は複合して起こったもの	36	4
計	754	14

Table 6 前処置による死亡例(第4回調査).

1. 咽頭麻酔(1例)・・・キシロカインビスカス
2. 鎮静剤単独(6例)・・・ジアゼパム・・・3例
フルニトラゼパム・・・2例
ミダゾラム・・・1例
3. 鎮静剤など複合・・・キシロカイン、
したもの(2例) ジアゼパム、ミダゾラム
4. 鎮痛剤(2例)・・・塩酸ペチジン・・・2例
5. その他(3例)

Table 7 鎮静剤の使用状況(第4回調査).

	上部消化管	大腸	臍胆道
ジアゼパム	38%	32%	28%
フルニトラゼパム	9	8	7
ミダゾラム	16	13	17
塩酸ペチジン	6	19	10
ペンタゾシン	5	9	16
その他	8	6	7
使用せず	38	34	9

Table 8 機種別検査件数と偶発症(第4回調査).

機種	検査件数	偶発症数	%
パンエンドスコープ	8,263,813	997	0.012
大腸スコープ	2,945,518	2,038	0.069
側視型十二指腸スコープ	255,886	560	0.219
胆道スコープ	9,272	8	0.086
超音波スコープ	169,383	40	0.024
その他	158,092	101	
腹腔鏡	1,042,587	408	0.039
計	12,844,551	4,152	0.00323

Table 9 機種別死亡数(第4回調査).

機種	死亡数	%
パンエンドスコープ	63	0.00076
大腸スコープ	26	0.00088
側視型十二指腸スコープ	24	0.00938
胆道スコープ	2	0.00215
超音波スコープ	0	
その他	3	
腹腔鏡	15	0.00144
計	133	0.00104

Table 10 死亡例数と頻度.

	消化管内視鏡	%	腹腔鏡	%
第1回調査	119	0.0027	4	0.017
第2回調査	86	0.0011	5	0.012
第3回調査	96	0.0008	6	0.008
第4回調査	118	0.0010	15	0.001
計	419	0.0012	30	0.002

Table 11 パンエンドスコープ関連死因(第4回調査).

観察	19例
生検	1
止血	10
ホリヘクトミ、EMR	4
静脈瘤治療	16
PEG	8
その他	5
計	63

Table 12 静脈瘤治療と偶発症.

	検査数				偶発症	
	食道	胃・食道	その他	計	症例数 (%)	死亡数 (%)
第1回調査	19,608	—	—	19,608	130 (0.262)	12 (0.061)
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)
第4回調査	46,646	37,962	51	84,659	73 (0.090)	16 (0.020)
計	206,515	106,530	5,669	318,714	335 (0.152)	65 (0.020)

検査総数は調査回数を追う毎に増加しているが、第4回調査ではその伸び率が鈍っており、内視鏡検査は今後緩やかな増加で推移して行くものと思われる。偶発症の頻度は前回に比べやや増加し0.032%であった。

4. 一施設あたりの年間検査件数 (Table 3)

全4回の全国集計における一施設毎の年間検査件数を比較して示した。総検査件数の伸びの鈍化と同様に施設あたりの検査件数の伸びも若干鈍くなっている。

5. 前処置に伴う偶発症 (Table 4, 5, 6)

前処置に伴う偶発症は第3回調査で全体の頻度、死亡数・率ともに最低となったが、今回はやや増加し14例の死亡例が報告された。

今回の調査において前処置による偶発症の内容をTable 5に示した。鎮静剤・鎮痛剤によるものが大部分を占め、死亡例の半数は鎮静剤に起因している。鎮静剤が重篤な事故の原因としてもっとも重要な点は過去の調査と同様であった。

前処置による死亡14例の担当医による推定死因の内訳はTable 6に示すように、鎮静剤に関連したものが8例あるが、通常用いられている3種のベンゾジアゼピン系薬剤のいずれでも発生している。

6. 前処置薬剤の使用状況 (Table 7)

上述のごとく鎮静剤の偶発症が無視できない点から、第4回集計では調査の対象となった全施設に前処置に用いている鎮静・鎮痛剤の使用状況について質問し834施設より回答を得た。上部消化管、大腸、膵胆道系検査のいずれでもジアゼパムの使用がもっとも多いが、大腸、膵胆道系では塩酸ベチジン、ペンタゾシンなどの鎮痛剤が比較的多く併用されていた。

上部消化管検査ではとくに薬剤を使用していない施設

Table 13 EIS と EVL(第4回調査).

	検査数	偶発症数 (%)	死亡数 (%)
EIS	41,146	35 (0.085)	9 (0.022)
EVL	31,689	29 (0.092)	7 (0.022)
Cyanoacrylate 1,129		7 (0.620)	0
計	73,964	71 (0.086)	16 (0.020)

が1/3強あり、ジアゼパムの使用頻度と同じであった。

7. 機種別検査件数と偶発症の頻度 (Table 8)

第4回集計での機種別検査件数では、パンエンドスコープが全体の64%を占め、次いで大腸スコープ、側視型十二指腸スコープと続く。腹腔鏡関連手技は第3回調査では61,749件であったが、今回は1,000,000件を越えた。

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で、その他胆道スコープ、超音波スコープ、腹腔鏡などで高率であった。

8. 機種別死亡数 (Table 9, 10)

第4回調査での検査に伴う死亡は133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12倍、大腸スコープの10倍であった。

Table 10は第1回調査からの死亡数の推移である。第1回から第3回調査まで死亡率の低下が見られたが、第4回調査では消化管内視鏡に関してはやや増加の傾向が示された。一方腹腔鏡関連の死亡事故は著明に低下し過去最低となった。

9. パンエンドスコープ関連の死亡事故 (Table 11)

第4回調査におけるパンエンドスコープ関連の死亡事故は63件である。単なる観察によるものが最も多いが、今回初めて内視鏡的胃瘻造設術(PEG)の死亡例が登場した。8例という数字は決して無視できないものであろう。パンエンドスコープの観察のみの死亡率は約50万検査に1例の頻度となり過去の集計と同様の結果であった。

Table 14 静脈瘤治療の死因(第3・4回調査).

出血	18
オーバーチューブによる裂創	3
穿孔	2
肺梗塞	1
その他	8

Table 17 診断的 ERCP による死亡の原因(第1・2・3・4回調査).

急性膵炎	22
穿孔	8
ショック	5
急性胆道炎	6
その他	2
計	43

Table 15 診断的 ERCP の偶発症.

	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)
第4回調査	129,264	261 (0.202)	3 (0.0023)
計	662,226	839 (0.127)	43 (0.0065)

Table 18 治療的 ERCP と偶発症.

	検査数	偶発症数 (%)	死亡数 (%)
第1回調査	5,983	88 (1.471)	7 (0.117)
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)
第4回調査	38,202	274 (0.717)	21 (0.052)
計	82,861	650 (0.784)	48 (0.058)

Table 16 診断的 ERCP と偶発症(第4回調査).

	偶発症数	死亡数
急性膵炎	186	3
穿孔	22	0
急性胆管炎	9	0
出血	10	0
その他	20	0
計	247 (0.19%)	3 (0.002%)

Table 19 治療的 ERCP による死亡の原因(第1・2・3・4回調査).

急性膵炎	25
穿孔	11
出血	4
急性胆道炎	2
その他	1
計	45

10. 静脈瘤治療に伴う偶発症 (Table 12, 13, 14)

Table 12 に示すように第1回調査から第3回調査までは検査件数の伸びと偶発症の低下が見られたが、第4回調査では検査件数の著明な減少と偶発症と死亡率の上昇が認められた。第4回調査における死亡率は約5,000検査に1件となる。検査件数の減少が集計の誤差によるものか、あるいは他に要因があるかは不明で、次回の全国集計の結果をみて判断することになる。

EIS と EVL それにシアノアクリレート治療における偶発症と死亡事故を Table 13 に示した。EIS と EVL との間には差が無く、この結果は第3回調査でも同様であった。

静脈瘤治療における死亡原因を第3回と第4回調査でまとめたのが Table 14 である。

出血によるものが過半数を占めた。

11. 診断的 ERCP に伴う偶発症 (Table 15, 16, 17)

診断目的の ERCP の件数は第2回調査がピークでその後減少傾向があり、この流れは今回も同様で第1回調査のレベルまで減少した。偶発症の頻度は全4回の調査の間に殆ど差がない。しかし死亡事故は今回3件と大幅に減少した。約4万検査に1件の死亡事故となる。

第4回調査における診断的 ERCP の偶発症の内容

Table 20 大腸スコープと偶発症.

	検査数	偶発症数 (%)	死亡数 (%)
第1回調査	395,320	278 (0.07)	4 (0.001)
第2回調査	1,346,469	688 (0.05)	14 (0.001)
第3回調査	2,587,689	1,047 (0.04)	21 (0.001)
第4回調査	2,945,518	2,038 (0.07)	26 (0.001)
計	7,274,996	4,051 (0.06)	65 (0.001)

Table 21 大腸スコープによる死亡原因(第4回調査).

穿孔	22
急性心不全	3
脳梗塞	1
計	26

Table 22 穿孔による死亡例の手技と部位(第4回調査).

手技		穿孔部位	
観察	10	S状結腸	13
生検	3	直腸	3
ポリペクトミー・EMR	4	その他	6
ステント・狭窄解除	3	計	22
計	22		

を Table 16 に示した. また Table 17 には第1回から第4回までの死亡例の死因を示した. 偶発症の大部分を急性膵炎が占め, 死亡事故も重症膵炎が主な原因であった. 穿孔部位は12指腸球部と下降脚が好発部位である.

12. 治療的 ERCP に伴う偶発症の内容 (Table 18, 19)

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おり, 検査件数は著しい増加を示している. その偶発症をみると第3回調査までは手技の向上などにより確実に低下してきたが, 今回は偶発症発生率, 死亡率ともに若干上

Table 23 腹腔鏡による偶発症.

	第2回調査		第3回調査		第4回調査	
	検査数	偶発症数 (%)	検査数	偶発症数 (%)	検査数	偶発症数 (%)
診断的	28,050	50 (0.178)	31,990	47 (0.147)	9,324	13 (0.139)
胆嚢摘出術	12,465	200 (1.604)	52,066	332 (0.637)	930,307	285 (0.031)
他の手術	950	5 (0.526)	6,772	50 (0.526)	102,956	137 (0.133)
計	41,465	225 (0.543)	90,828	429 (0.472)	1,042,587	435 (0.041)

Table 24 腹腔鏡手術による死亡.

	第2回調査 (%)	第3回調査 (%)	第4回調査 (%)
胆嚢摘出術	1 / 12,465 (0.008)	4 / 55,066 (0.007)	11 / 930,307 (0.001)
その他	3 / 950	2 / 6,772	4 / 102,956
計	4 / 13,415 (0.030)	6 / 61,848 (0.010)	15 / 1,042,587 (0.001)

Table 25 腹腔鏡下胆嚢摘出術による偶発症(第4回調査).

偶発症数	
出血	59
胆汁性腹膜炎	36
穿孔	48
気胸	5
肺塞栓	13
化膿性腹膜炎	6
その他	239
計	412

昇した.

Table 19 に示すように治療的 ERCP の死亡例も診断的 ERCP と同様急性膵炎によるものが過半数を占める.

13. 大腸内視鏡検査による偶発症 (Table 20, 21, 22)

近年の大腸内視鏡検査数の伸びは著しいが, Table 20 に示すように今回の調査でもその傾向は変わらなかった. しかし偶発症の頻度, 死亡率の頻度はともに全調査期間を通じて殆ど変化がなく, とくに死亡率は一貫して 0.001% すなわち, 10万検査に1例の割合で発生している.

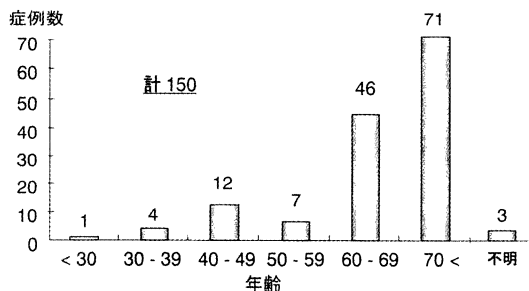


Figure 1 前処置による死亡例の年齢分布(第2・3・4回調査).

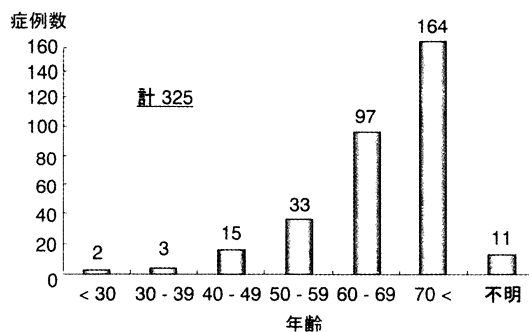


Figure 2 内視鏡検査による死亡例の年齢分布(第2・3・4回調査).

Table 21 に示すごとく大腸内視鏡検査による死亡は大多数が穿孔によるが、今回心筋梗塞によると考えられる急性心不全3例と脳梗塞1例が報告された。これらは検査に関連した脱水が誘引になった可能性がある。

死亡例で穿孔の原因となった手技をみると、Table 22のごとく観察のみによるものがほぼ半数を占めており、さらに穿孔の好発部位はS状結腸でありいずれも従来と同様であった。

14. 腹腔鏡関連の偶発症 (Table 23, 24, 25)

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回調査と比べ約4倍の件数が行われたが今回はさらに大幅な増加を示し93万件に達し本法が胆石治療の標準法としてすっかり定着したことが示された。さらに偶発症も数、頻度ともに大幅に減少した。それ以外の腹腔鏡下手術の件数も大幅に増加し10万件を超えたが、もっとも多いのは大腸切除術であった。

胆嚢摘出術による死亡者はTable 24のごとく10万件に1件と過去最低となった。

その偶発症の内容はTable 25のごとく出血がもっ

Table 26 偶発症と医事紛争.

	第1回調査	第2回調査	第3回調査	第4回調査
紛争件数	29	69	114	172
和解・示談	18	39	99	152
裁判	1	12	12	12
不明	10	18	7	8

Table 27 医事紛争の原因となった処置(第4回調査).

前処置	12
内視鏡検査	146
パンエンドスコープ	24
大腸スコープ	96
側視型12指腸スコープ	20
腹腔鏡	14

Table 28 医療従事者の事故(第4回調査).

HBV感染	3
HCV感染	8
HIV感染	0
眼の障害	33*
皮膚障害	70*
喘息	24*
その他	6
死亡	0

* 大多数がグルタールアルデヒドによる

とも多く、次いで穿孔であった。

15. 死亡例の年齢 (Figure 1, 2)

前処置に伴う死亡例の78%、検査に伴う死亡例の80%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。

16. 内視鏡検査に伴う感染症

今回の調査では内視鏡検査に関連したとされる感染症は、HBV 1例、HCV 1例、*H.pylori* 12例、敗血症 1例、その他 1例などであった。これらのうちHBV感染の1例は針刺し事故、また *H.pylori* 感染の多くは疑い例である。

17. 偶発症後のトラブル (Table 26, 27)

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 (Table 26). 第3回調査に引き続きとくに大腸スコープに関連したものが目立っている (Table 27).

18. 医療従事者の事故 (Table 28)

医療従事者の事故の傾向は第3回集計と同様であるが、依然としてグルタールアルデヒドによる事故が多い。

主に使用している消毒剤については77施設から回答を得た。グルタールアルデヒド45, フタール19, 強酸性水9, その他4などであった。回答数が少なく結論的なことは云えないが、依然として大多数の施設でグルタールアルデヒドが用いられていると考えられる。

コメント

計4回、延べ20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比べ低率である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。しかし今回の第4回調査ではその減少傾向にストップがかかったと見られる結果であった。また検査自体による偶発症についても同様の傾向が見られ、静脈瘤治療、大腸内視鏡検査等では偶発症の頻度が若干上昇した。一方診断的ERCPや腹腔鏡下胆嚢摘出術などでは死亡率が大きく低下した。偶発症の頻度が横ばいなし上昇に転じたのは、受検者の年齢がより高齢にシフトしていること、侵襲のより大きな手技が開発されてきていることなどが関係しているためであろう。他方診断的ERCPの死亡例が大きく減少したのは、検査の適応と症例の選択により注意が払われるようになったこととMRCPの普及が大きく貢献したものと思われる。また腹腔鏡下胆嚢摘出術では偶発症率、死亡率ともに著明に改善し、症例数も93万例に達するなどその安全性の向上とあいまって胆石治療の標準法として定着したことを覗かせた。

大腸内視鏡検査は今回も件数の伸びがもっとも高いものの一つであったが、偶発症の頻度は若干増加した。

死亡率は第1回調査から一貫して0.001% (10万検査に1件)を示している。今回大腸内視鏡検査に関連した死亡事故の中に急性心筋梗塞による急性心不全と脳梗塞があわせて4例報告された。検査に伴う脱水に関連していると考えられ高齢者の検査では補液に十分な配慮が必要である。

検査に関連した感染症の報告は少数である。しかしその確証は必ずしも容易ではないのでどこまで実態を反映しているかは今後検討を要する。近年のより侵襲の大きな治療内視鏡の普及は敗血症などの感染症が無視し得ない問題となる可能性を秘めており学会としても適切な指針を示す必要があると思われる。

機器の消毒剤については従来よりグルタールアルデヒドの毒性が問題になっているが、今回の調査でも医療従事者の事故が決して稀でないことが示され、内視鏡室の効率よい換気が不可欠である。

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。さらに検査対象者の高齢へのシフトは偶発症のリスクをより大きくしている。すでに全国集計の結果に基づいて、ERCPと大腸内視鏡検査の偶発症防止のための指針を作成し本学会誌に報告した^{4,5)}。今回の調査で偶発症頻度の低下が鈍化したことは、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が避けられないという現実を示唆されると同時に、今後この壁を破るための対策をさらに積極的に講じてゆく必要があろう。

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く感謝致します。

偶発症対策委員会委員

乾 和郎 (藤田保健衛生大学第2病院内科)

岩男 泰 (慶応がんセンター)

小原勝敏 (福島医科大学第2内科)

北野正剛 (大分医科大学第1外科)

竜田正晴 (大阪成人病センター)

豊永 純 (久留米大学消化器病センター)

花井洋行 (浜松医科大学光学医療診療部)

藤田直孝 (仙台医療センター消化器内科)

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

3. 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3回全国調査報告—1993年より1997年までの5年間, *Gastroenterol Endosc* 2000; 42: 308-13

4. 金子榮藏, 小越和榮, 原田英雄ほか, 内視鏡的逆行性膵胆管造影検査(ERCP)の偶発症防止のための指針, *Gastroenterol Endosc* 2000; 42: 2294-301

5. 金子榮藏, 棟方昭博, 岩男 泰ほか, 大腸内視鏡検査の偶発症防止のための指針, *Gastroenterol Endosc* 2003; 45: 1939-45