

原 著

本邦手術死の二大主原因としての出血性ショックの術前状態及び 術中大出血についての統計的研究

川島 康男¹⁾ 入田 和男²⁾ 森田 潔³⁾
津崎 晃一⁴⁾ 澤 智博⁵⁾

¹⁾ 帝京大学医学部麻酔科学講座

²⁾ 九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学

³⁾ 岡山大学医歯学総合研究科麻酔・蘇生学

⁴⁾ 慶應義塾大学医学部麻酔科学教室

⁵⁾ 帝京大学医学部附属市原病院麻酔科学教室

(平成16年10月12日受付)

(平成17年1月5日受理)

PREOPERATIVE HEMORRHAGIC SHOCK AND INTRAOPERATIVE BLEEDING : TWO MAIN CAUSES OF SURGICAL DEATHS IN JAPAN

Yasuo Kawashima¹⁾, Kazuo Irita²⁾, Kiyoshi Morita³⁾
Kouichi Tuzaki⁴⁾ and Tomohiro Sawa⁵⁾

¹⁾ Department of Anesthesiology, Teikyo University, School of Medicine

²⁾ Department of Anesthesiology and Critical Care Medicine,
Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University

³⁾ Department of Anesthesiology and Resuscitology, Okayama University Medical School

⁴⁾ Department of Anesthesiology, School of Medicine, Keio University

⁵⁾ Department of Anesthesiology, Teikyo University School of Medicine

The Japanese Society of Anesthesiologists (JSA) Subcommittee on Surveillance of Anesthesia-related Critical Incidents sent confidential questionnaires to all JSA Certified Training Hospitals (n = 806 on average) every year from 1999 to 2002. Data collected in the identical forms each year were analyzed for incidence of cardiac arrest and other critical events during anesthesia and surgery, and for outcomes within 7 postoperative days. The principal cause of each critical incident selected from a list of 52 items provided on the questionnaires was also analyzed.

With an average response rate of 75.0%, a total of 4,297,066 cases were documented over 4 years. A total of 2,860 patients died within 7 postoperative days. The two principal causes of deaths were preoperative hemorrhagic shock and massive hemorrhage during surgery (Fig. 2), representing 32.8% [95% CI at p < 0.05 : 31.0, 34.6] and 18.0% [15.1, 20.8] of cases, respectively (Fig. 3) The two principal causes of cardiac arrest during surgery and anesthesia were also preoperative hemorrhagic shock and massive hemorrhage during surgery (Fig. 4). To reduce life-threatening hemorrhagic events in the operating room and mortality and morbidity within 7 postoperative days in Japan, analysis is need of causes of perioperative bleeding ; sequences leading to fatality ; adequacy of staffing levels in the operating room ; as well as the functional state of the blood supply system from a

blood bank, through transfusion service of the hospital to the operating room.

Key words : anesthesia, preoperative hemorrhagic shock, intraoperative bleeding, cardiac arrest, perioperative deaths, transfusion service

はじめに

日本麻酔科学会では麻酔指導病院（現麻酔科認定病院）を対象に、麻酔関連偶発症例調査を1994年より毎年行い、各年次の解析結果を「麻酔」誌など^{1)~4)}に逐次発表してきた。5年ごとに調査内容を見直しており、1994~1998の第1次調査のデータをまとめて「日本醫事新報」誌など⁵⁾⁶⁾にも報告した。今回2次調査中解析の終了している1999~2002の4年間のデータから、周術期の出血死につ

いてまとめたので報告する。

方 法

日本麻酔科学会の麻酔科認定病院に、毎年次末「麻酔関連偶発症例調査」回答用紙（以後調査票）を送付し、年明けの4月上旬までに回収した。調査票は2次調査の5年間（1999~2003）同一の形式を用いた。調査票の回収は二重封筒方式を用いた。これは可能な限り正確な情報を求め、かつ各病院のデータ機密保持を目的として採用された。

Table 1 List of the 52 Principal Causes of Critical Incidents* during Anesthesia and Surgery.

. Totally attributable to anesthetic management	. Intraoperative pathological events
Human factors	Myocardial infarction, ischemia, coronary spasm
Inadequate vigilance	Serious arrhythmia
Overdose of main anesthetics	Pulmonary embolism
Inadvertent high spinal anesthesia	Asthmatic attack
Local anesthetics intoxication	Central nervous system derangement
Drug overdose or selection error	Anaphylactic shock
Swap drug ampule/syringe	Malignant hyperthermia
Gas flow setting error	Others
Hypoventilation (human error)	. Preoperative complications
Inappropriate airway management	Cardiovascular events
Suffocation, aspiration	Myocardial infarction, ischemia
Pneumothorax, -mediastinum	Valvular diseases
Incompatible blood transfusion	Cardiomyopathy
Inappropriate infusion, transfusion	Cardiac failure
Others	Hemorrhagic shock
Disconnection, misconnection	Congenital heart disease
Breathing circuit	Others
Loss of gas supply	Respiratory
Arterial/venous line	Central nervous system derangement
Others	Subarachnoid hemorrhage
Equipment failure	Others
Anesthesia machine	Multiple organ dysfunction syndrome, sepsis
Ventilator	Endocrine disease
Breathing circuit	Musculoskeletal
Airway devices	Others
Monitoring	. Surgery
Laser machine	Surgery
Macro/microshock	Massive hemorrhage, hypovolemia
Others	Others
	. Others

*Critical incidents include deaths up to 7 postoperative days as well as cardiac arrest, severe hypotension and severe hypoxemia during surgery and anesthesia.

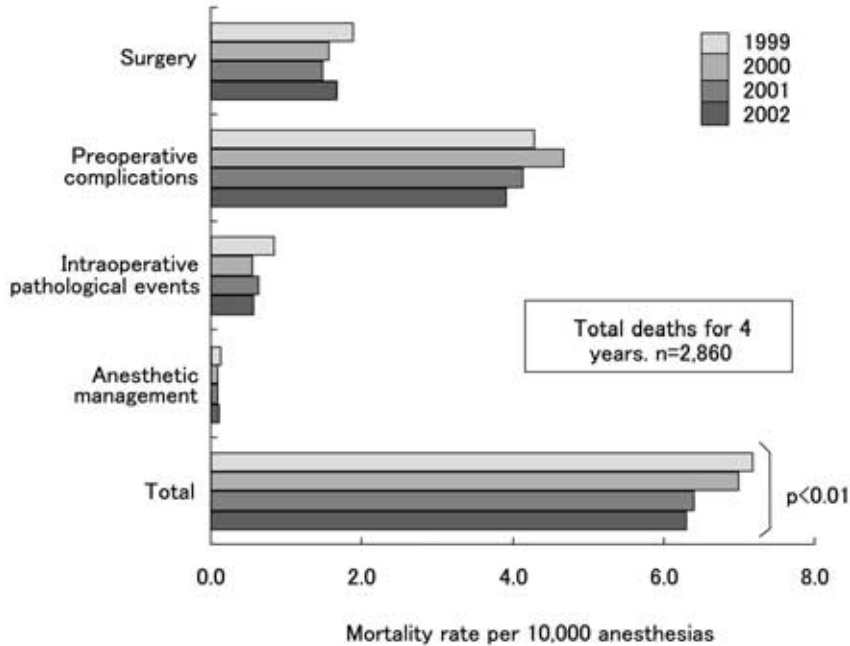


Fig. 1 Mortality rate per 10,000 anesthetics due to four major categories of principal causes during anesthesia and surgery in Japan Society of Anesthesiologists Certified Training Hospitals.

Total deaths (up to 7 postoperative days) for four years from 1999 to 2002 were 2,860, and annual mortality rate per 10,000 anesthetics declined significantly ($p < 0.01$). Mortality rate due to the four major categories of principal causes did not show a significant annual decline.

すなわち、調査票は病院名その他一切の記入のない中封筒に密封し、病院名を記載した外封筒で回収した。

麻酔関連偶発症例として、麻酔・手術中の心停止、高度低血圧、高度低酸素血症、その他の危機的偶発症の報告を求めた。「高度」の定義は「心停止を覚悟した」あるいは「意識障害、心筋障害などの後遺症を覚悟した」転帰予測の付かない低血圧、低酸素血症、その他の危機的偶発症とした。個々の偶発症例につき、転帰を後遺症なし、術中死、7日以内死亡、植物状態移行、その他に分類して報告を求めた。また個々の偶発症例の主要原因を、麻酔管理が原因の26項目、術中発症の病態が原因の8項目、術前合併症が原因の14項目、手術が原因の3項目、その他の1項目、計52項目（Table 1）の中より選択し、報告を求めた。

この調査結果より、今回は、死亡の主原因となる項目「出血性ショックの術前合併」と「手術中の大出血」が主原因となった死亡症例、植物状態移行症例、術中心停止症例、術中高度低血圧症例の発生頻度について解析した。統計学的検討は95%信頼区間、 χ^2 検定を用い、 $P < 0.05$ で有意とした。

結 果

1) 回答率 .日本麻酔科学会の認定病院は新規認定、取消により、毎年の認定病院数が変動するが、4年間の認定病院数(平均[95%信頼区間])は806 [777 ; 835]であった。608 [479 ; 737]病院より有効回答が寄せられ、有効回答率は75.0 [61.3 ; 88.9]%であった。解析した麻酔科管理症例数は4年間通算4,297,066,平均1,074,267 [832,993 ; 1,315,540]であった。

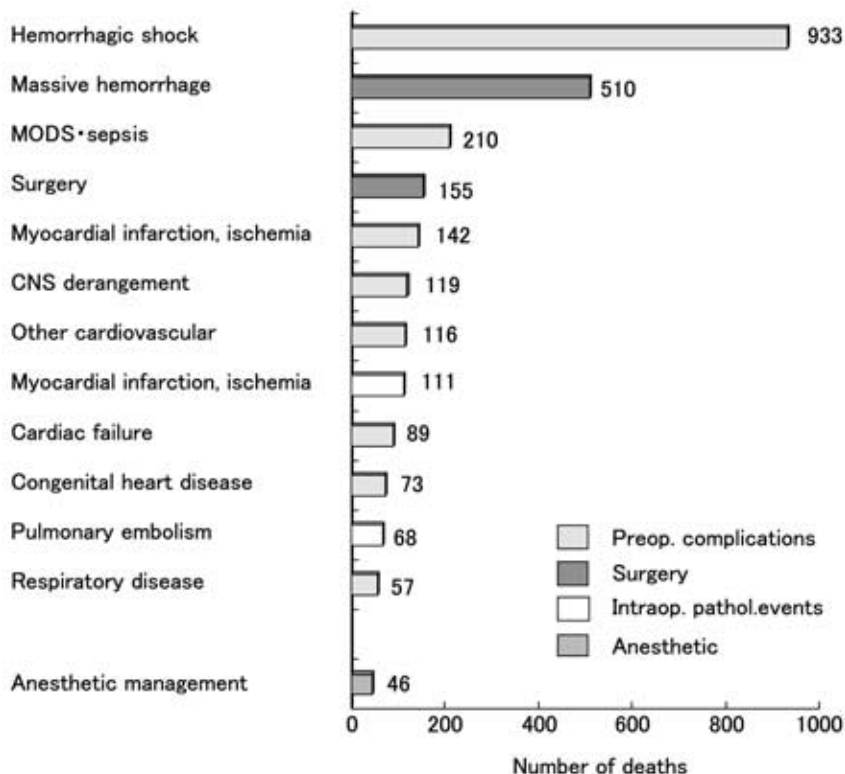


Fig. 2 Number of deaths by the 12 worst principal causes for four years from 1999 to 2002 in Japan Society of Anesthesiologists Certified Training Hospitals (total deaths = 2,860)

Sum of deaths due to preoperative hemorrhagic shock and massive hemorrhage during surgery represented 50% or more of total deaths. Sum of deaths by the 26 principal causes due to anesthetic management are shown at bottom for reference. MODS : multiple organ dysfunction syndrome, CNS : central nervous system.

2) 死亡 .今回は ,術中死亡と術後 7 日以内の死亡をあわせて死亡と定義し , 1999 ~ 2004 通算で 2,860 症例 , 年平均 715 [596 ; 834] 症例の死亡が報告された . 1 万症例当たりの死亡率は平均 6.73 [6.30 ; 7.15]であったが , 年次による有意の低下傾向が認められ , 対 1 万症例死亡率 = $-0.323 \times (\text{西暦}) + 652.89$ ($r = 0.87$, $r^2 = 0.75$, $p < 0.05$) の回帰式が得られた .

Fig.1 に , 手術が原因 , 術前合併症が原因 , 術中発症の病態が原因 , 麻酔管理が原因の 4 大分類による 1 万症例当たりの死亡率を示した . 各群の死亡率に年次による有意差は認められなかった . Fig. 2 に 52 項目に細分した主原因中 , 4 年間通算

でのワースト 12 の死亡数を示した ! 出血性ショックの術前合併」による死亡が第 1 位で , 通算 933 (年平均 233 [201 ; 265]) 症例 , 「術中の大出血」による死亡が第 2 位で通算 511 (年平均 128 [102 ; 154]) 症例であった . この 2 大主原因は全死亡症例のそれぞれ年平均 32.8 [31.0 ; 34.6] % , 18.0 [15.1 ; 20.8] % を占め , 両者併せて年平均 50.7 [48.4 ; 53.0] % を占めた . この 2 大主原因の全死亡症例に占めるパーセントに年次による差はなかった (Fig. 3) .

麻酔管理が原因の主原因全 26 項目による死亡は 4 年間通算で 46 症例であった (Fig. 2) . この中には不適合輸血による死亡 1 症例と輸液輸血管理

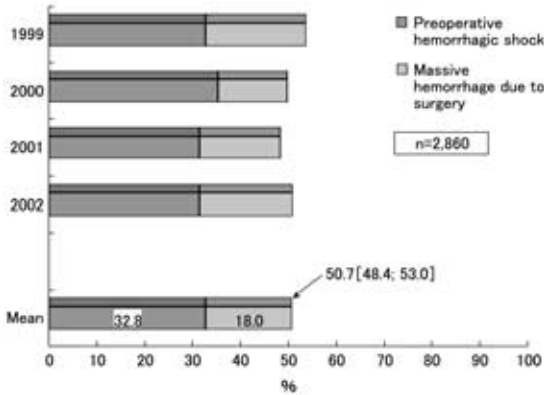


Fig. 3 Contribution of preoperative hemorrhagic shock and massive hemorrhage due to surgery to the principal causes of death (n = 2,860)

Preoperative hemorrhagic shock represented 32.8% [31.0 ; 34.6 [mean [95% CI]] of deaths, and massive hemorrhage due to surgery represented 18.0% [15.1 ; 20.8]. The sum of these two principal causes represented 50.7% [48.4 ; 53.0] of cases. No annual changes were observed.

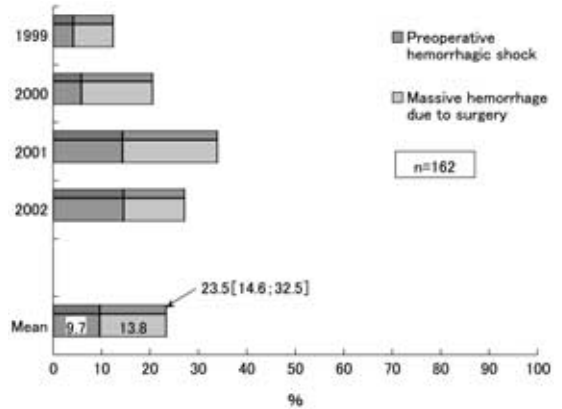


Fig. 4 Contribution of preoperative hemorrhagic shock and massive hemorrhage due to surgery to principal causes of survival in a vegetative state (n = 162)

Preoperative hemorrhagic shock and massive hemorrhage due to surgery represented 9.7% [4.4 ; 15.1] and 13.8% [9.2 ; 18.4] of cases of survival in a vegetative state, respectively. No annual changes were observed.

不適切による4例の死亡が含まれていたが、調査方法の限界によりそれ以上の詳細は得られなかった。

3) 植物状態移行 .4年間通算で162症例の患者が植物状態に移行していた。この判定は術後7日に行われたものであり、以後の経過が不明な「その他」群にも複数の症例が含まれていると考えられる。「術前からの出血性ショックの合併」が主原因の症例は計18症例で、年平均9.7 [4.4 ; 15.1]%を占め、「術中の大出血」が主原因となった症例は計24症例で、年平均13.8 [9.2 ; 18.4]%を占めた (Fig. 4)。出血に関わるこの2大主原因で計42症例、年平均23.5 [14.6 ; 32.5]%を占めていた。

4) 術中心停止 死亡および植物状態移行という悲惨な結果に結びつく最大の危機は術中心停止の発生である。術中心停止の主原因に占める「出血性ショックの術前合併」と「手術中の大出血」の割合を Fig. 5 に示した。年次による差はほとんど無く、4年間通算でそれぞれ20.5 [18.6 ; 22.4]%と12.7 [11.0 ; 14.3]%を占め、合計33.2 [32.1 ; 34.3]%を占めていた。

5) 術中高度低血圧「高度低血圧」の定義は「心停止を覚悟した」あるいは「意識障害、心筋障害等の後遺症を覚悟した」転帰予測の付かない低血圧であり、心停止への不吉な序奏である。術中心停止の主原因に占める「出血性ショックの術前合併」と「手術中の大出血」の割合を Fig. 6 に示した。「出血性ショックの術前合併」は主原因の第2位で、年次による差は無く、4年間通算で16.8 [14.4 ; 19.2]%を占めた。「手術中の大出血」が第1位で、同じく29.4 [24.6 ; 34.3]%であった。両主原因をあわせて46.2 [43.1 ; 49.4]%を占めていた。ちなみに麻酔管理が原因の全26項目を合算すると、高度低血圧の主原因の12.7 [1.9 ; 10.8]%を占めていた。

考 察

「出血性ショックの術前合併」と「手術中の大出血」の2つの主原因が、全死亡症例、植物状態移行患者、術中心停止症例、術中高度低血圧症例に占める割合を Table 2 にまとめた。術中高度低血圧、術中心停止、術中死亡、術後7日以内の死亡、植物状態移行への連鎖を考えると、この二つの主原因すなわち周術期出血への対応を改善しない

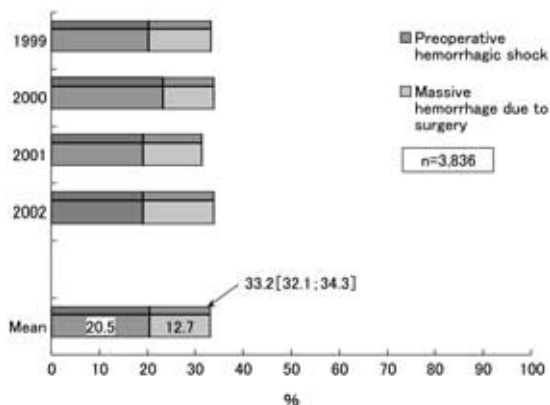


Fig. 5 Contribution of preoperative hemorrhagic shock and massive hemorrhage due to surgery to principal causes of cardiac arrest during surgery and anesthesia (n = 3,836)

Preoperative hemorrhagic shock and massive hemorrhage due to surgery represented 20.5% [18.6 ; 22.4] and 12.7% [11.0 ; 14.3] of total cardiac arrests, respectively. About one-third of total cardiac arrests for four years resulted from those two principal causes. No annual changes were observed.

限り、本邦の手術死亡率を大きく改善することはできない。しかし両主原因が偶発症に結びつく過程では、数多くの因子が関与していると考えられ、その詳細な解析が発生率の低下に不可欠となってくる。

「出血性ショックの術前合併」のまま手術に踏み切った症例には、外傷による緊急入院あるいは手術から病室に帰室後の後出血で、緊急手術以外に止血の方法がなかったと考えられる症例が、かなりの数を占めていたと推定される。手術室への搬入時の状況としても、意識を消失したまま、気管挿管をされた状態で、カテコラミンによる治療を受けながら、さらには既に心停止におちいり心マッサージを受けながら入室といった症例や、結果的に手術適応がなかったと判断された症例も相当数含まれていたと推測される。

こうした出血性ショック症例に対し、治療としての輸血療法が、入室前どのような内容でどの程度まで行われていたかについての解析が必要である。さらには、手術適応決定の遅れ、手術室搬入

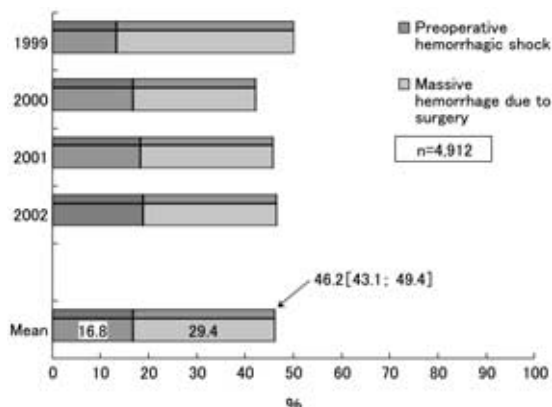


Fig. 6 Contribution of preoperative hemorrhagic shock and massive hemorrhage due to surgery to principal causes of serious hypotension* during surgery and anesthesia (n = 4,912)

Preoperative hemorrhagic shock, massive hemorrhage due to surgery and these two principal causes combined represented to 16.8% [14.4 ; 19.2], 29.4% [24.6 ; 34.3] and 46.2% [43.1 ; 49.4] of severe hypotension cases, respectively. No annual changes were observed. *serious hypotension : events suggesting the possibility of impending cardiac arrest or permanent disability of the central nervous system or myocardium.

の遅れ、血液準備の遅れなどの有無、もし遅れがあったとすればその原因なども解析して行く必要がある。

「手術が原因の大出血」に関しては、外科医および麻酔科医の出血量の予測が適切であったかどうか、血液量の確保が十分であったかどうか、大量出血に備えた輸血路の確保が、数、口径で十分であったかどうか、急速輸血装置、自己血回収装置の有無およびその準備状況、などの解析が必要である。また、予測を超えた出血に際して、出血の原因、出血部位、出血量、出血の最大速度、最低Hb値などの解析が不可欠である。出血に対してどの程度の量と内容の血液製剤が実際に投与されたかのデータも必要である。当然、手術中の麻酔管理上の問題点の有無についても厳しい調査がなされなくてはならない。

「出血性ショックの術前合併」!「手術が原因の大出血」に共通した事項として、手術がおこなわれ

Table 2 Percentage of Critical Incidents during Anesthesia and Surgery due to the Two Principal Causes, Preoperative Complication of Hemorrhagic Shock and Massive Hemorrhage during Surgery, in 1999-2002 (n = 4,297,066)

Critical Incidents	Mean [95% CI]
Death within 7 postoperative days	50.7 [48.4 ; 53.0]
Vegetative state	23.5 [14.6 ; 32.5]
Cardiac arrest during anesthesia/surgery	33.2 [32.1 ; 34.3]
Severe Hypotension during anesthesia/surgery	46.2 [43.1 ; 49.4]

た環境,すなわち平日日勤帯以外の手術かどうか,麻酔科医,手術室勤務者,医療工学技師,輸血部の勤務状況なども解析の必要がある.特に予期しない大量出血に対する麻酔科医の緊急援助体制の状況は,患者の予後を決定的に左右する因子と考えられ,解析項目から除外するわけにはいかない.

しかし輸血業務に関わるチームとしてもっとも重要なことは,血液供給の遅れの有無に関する個々の症例の詳細なデータ解析であろう.麻酔科医の追加血液発注の決断の遅れ,決断後実際に日本赤十字社に発注されるまでの院内伝達の遅れ,日赤への輸血の緊急度の伝達の正確性,日赤から当該施設までの供給の遅れ,院内での交差試験の遅れ,放射線照射の遅れ,院内搬送の遅れなどの,各ステップに要した時間データを集積する必要がある.さらには交差適合試験の全部あるいは一部の省略,0型あるいは適合血の輸血の検討および実施の有無なども調査の必要がある.こうした実時間データの集積は,偶発症の起こった症例のみについて回顧的に解析するのではなく,日常のシステムとして組み込まれている必要がある.こうした調査の主体として,また輸血業務の全過程における時間短縮の取り組みに当たる主体として,輸血専門医の管理下に独立した輸血部門が設置され,業務を一元化することが最重要課題と考えられる.

次に投与された血液製剤そのものへの解析も必要である.患者が死の危険にさらされるような大出血に際しては,大量の赤血球濃厚液に加えて,ほぼ同単位の新鮮凍結血漿(あるいは加熱人タンパク血漿)の投与,さらには血小板濃厚液の投与

が避けられなかったのが実情ではないかと考えられる.しかし,厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針(1999年)⁷⁾」では,赤血球濃厚液の不適切な使用として「赤血球濃厚液と新鮮凍結血漿を併用して,全血の代替とすべきではない」と述べられている.さらに指針では「循環血液量以上の出血量(24時間以内に100%以上)があった場合には,新鮮凍結血漿や血小板濃厚液の投与も考慮する」と記述されていて,現実には手術室で日常的に発生している短時間での大量出血は想定していない.

また,同じく「血液製剤の使用指針(1999年)⁷⁾」には「全血の供給を継続することは,血液の有効利用を妨げることから血液製剤全体の供給体制にも問題を生じており,また全血の適応については新生児の交換輸血や循環血液量以上の大量出血がある場合などの一部の少数例に限られることから,今回の使用指針からは除外した」と記されている.

すなわち,指針では赤血球濃厚液と新鮮凍結血漿の併用,全血の使用のいずれも否定され,日常的に手術室で遭遇する大出血に対する輸血療法の指針は示されていない⁸⁾.

循環血液量の何倍もの出血がごく短時間に進行する,生死を左右する大出血の治療に当たって,全血の供給体制がない現状では,赤血球濃厚液と新鮮凍結血漿の併用が唯一の救命手段である.しかし血液製剤による感染,免疫反応の危険性が改善しつつあることを考慮に入れても,2つのバックからの投与は,1つのバックからの投与に比べて,バッグ交換の手技による汚染も含めて,危険

性が高い。さらに赤血球濃厚液と新鮮凍結血漿の併用は、輸血の迅速性に関して基本的な欠点を持つ。新鮮凍結血漿の加温溶解に加えて、同量の輸血を2つのバッグから投与しなくてはならないことにより、時間と人手が倍増する。これらは出血の早さととの戦いにおいて、とくにマンパワーの十分でない施設、あるいはマンパワーを十分に確保できない平日の日勤帯以外の緊急手術では、生死を左右する条件となりうる。

麻酔科医に対する最近のアンケート調査⁹⁾でも「血液製剤の使用指針」および「輸血療法の実施に関する指針」が現状にあると考える施設が23.7%に対し、現状にあっていないと考える施設も22.9%あり、調査者は全血が供給され難くなったことがその原因であろうかと述べている。問題のない成人手術での血液製剤準備量の質問に対して、予想出血量1,500mlではFFPを準備しないと回答した施設が53.2%であったが、予想出血量3,000mlでは19.2%に低下し、FFP準備量1,000ml, 2,000mlおよび3,000ml以上の施設がそれぞれ32.9%, 19.4%, 3.1%を占めた。

今回の解析結果から「循環血液量以上の大量出血が一部の少数例に限られる」訳ではなく、日本における手術死の50%強、年平均360症例に急速大量出血が関与している事実が明らかになった現在、血液製剤の有効利用には新たな視点も必要となってきたと考えられる。すなわち、赤血球濃厚液の不適切な使用方法として挙げられている「赤血球濃厚液と新鮮凍結血漿を併用」しても、救命できない症例への対処を指針に盛り込むことの必要性を示している。

日本麻酔科学会偶発症例調査専門部会では、偶発症の主要原因としての「出血性ショックの術前合併」および「手術中の大出血」の内容に関して、考察で述べた偶発症発生状況の詳細に関して現在追加調査を実施中であり、「血液供給体制の遅れおよびその各ステップ」がどの程度関与しているかに関する解明も、ある程度進むと考えられる。

結 語

麻酔科認定病院を対象とした麻酔関連偶発症例調査の年次調査1999～2002の4,297,066症例の解

析の結果「出血性ショックの術前合併」と「手術中の大出血」の2つの主要原因が、4年間通算で全死亡症例2,860の50.7%、年平均360症例を占め、この二つの主要原因への対応を改善しない限り、本邦の手術死亡率を大きく改善させることは不可能なことが示された。考察では、こうした周術期出血を低減させるために今後必要な解析事項を検討し、現在の「輸血療法の実施に関する指針」および「血液製剤の使用指針」が、日常的に手術室で遭遇する大出血に対する指針としては不十分なことを述べた。

文 献

- 1) Kawashima, Y., Seo, N., Morita, K., Irita, K., Iwao, Y., Tsuzaki, K., Dohi, S., Kobayashi, T., Goto, Y., Suzuki, G., Fujii, A., Suzuki, H., Yokoyama, K., Kugimiya, T.: Anesthesia-related mortality and morbidity in Japan (1999). *J. Anesth*, 16: 319-331, 2002.
- 2) 川島康男, 瀬尾憲正, 森田 潔, 巖 康秀, 入田和男, 津崎晃一, 尾原秀史, 他: 「麻酔関連偶発症例調査2000」について: 総論 日本麻酔科学会手術室安全対策特別部会報告 . 麻酔, 51(9): 1032-1047, 2002.
- 3) 川島康男, 瀬尾憲正, 津崎晃一, 巖 康秀, 森田潔, 入田和男, 尾原秀史: 「麻酔関連偶発症例調査2001」について: 総論 日本麻酔科学会手術室安全対策特別部会報告 . 麻酔, 52(6): 666-682, 2003.
- 4) 入田和男, 川島康男, 巖 康秀, 瀬尾憲正, 津崎晃一, 森田 潔, 尾原秀史: 「麻酔関連偶発症例調査2002」および「麻酔関連偶発症例調査1999～2002」について: 総論 (社)日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査専門部会報告 . 麻酔, 53(3): 320-335, 2003.
- 5) 川島康男, 高橋成輔, 鈴樹正大: わが国の麻酔関連偶発症例 5年間236万3038麻酔症例の解析 . 日本医事新報, 4026: 21-29, 2001.
- 6) Kawashima, Y., Takahashi, S., Suzuki, M., Morita, K., Irita, K., Iwao, Y., Seo, N., Tsuzaki, K., Dohi, S., Kobayashi, T., Goto, Y., Suzuki, G., Fujii, A., Suzuki, H., Yokoyama, K., Kugimiya, T.: Anesthesia-related mortality and morbidity over a 5-year period in 2,363,038 patients in Japan. *Acta Anaesthesiol Scand*, 47: 809-817, 2003.
- 7) 血液製剤の使用指針および輸血療法の実施に関する指針について . 医薬発 715号: 1999. (<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/>)

kenketugo/5a.html)

8) 北口勝康, 古屋 仁: 麻酔科医から見た「輸血療法に関する指針」. 臨床麻酔, 27 (12): 1912

1919, 2003.

9) 西山友貴, 花岡一雄: 周術期輸血の現状に関するアンケート調査. 麻酔, 52 (7): 792-800, 2003.
