

第 24 章 患者安全に関する術中モニターの効果

ポイント

ASA 基準に示されたモニタリング基準が麻酔医に順守されていることや、モニター機器の改良によって麻酔関連の死亡事故はほとんどなくなった。麻酔が単独の原因である大きな術中事故では換気や酸素供給が原因であり、パルスオキシメトリーとカブノグラフィーを組み合わせると、麻酔関連の死亡事故防止には最も効果的であると結論されている。ランダム化比較試験のデータはないものの、非侵襲性術中モニタリングは治療のスタンダードとなっている。

背景

1960 年代まで、術中モニタリングは、血圧カフ、心電図、聴診器と麻酔医の監視で成り立っていた。その後 20 年間に利用されるモニターの種類は格段に多くなり、診療の多様性が広がった。1986 年に米国麻酔学会 (American Society of Anesthesiologists : 以下 ASA) は、患者安全性の改善を目的として術中モニタリング基準を開発・施行した[1]。これらの基準はほぼ全般的に米国の麻酔医に採用され、今や米国における麻酔診療のスタンダードとなっている。図 24.1 に ASA 基準を要約する。

モニタリングの改良と時を同じくして、麻酔関連死亡率は急激に低下した。モニター擁護者は、モニターの改良が患者安全性改善の理由であると主張している[2-4]。知識とトレーニングの発展が安全性の高い薬剤の開発と連結した結果、モニタリングの標準化の採用と同等の患者安全性に対する効果が得られたと主張している[5,6]。この章では、術中モニタリングの患者安全性に及ぼす影響に関するエビデンスを評価する。

実施内容

術中モニタリングとは、心拍数、血圧、血中酸素飽和度、体温などの生理学的指標を記録・表示するための機器を使用することである。標準的ルーチンモニタリングは非侵襲的で、血圧カフ、心電図、脈動酸素飽和度である。

動脈ライン、中心静脈カテーテル、経食道心臓エコー図などの侵襲的モニタリングは、より詳細で適時性のある生理学的情報を提供するが、同時に医原性合併症のリスクを増加させる。実際には、これらのモニターは選択的に利用されており、この章では触れない。

対象となる安全性問題の頻度と重要度

今や、麻酔による死亡は殆どない。麻酔を受けた 27,184 名の入院患者を対象としたカナ

ダのある大規模研究によると、ランダムに選択された 115 の “主要イベント” を医師にレビューさせると、麻酔が何らかの形で関与すると分類された症例は 20%以下[7]であり、部分的でも麻酔が関与した死亡例はなかった。米国では全身麻酔による死亡率は、1970 年代には年間約 5,000、1980 年代には約その半分と推定されている[9]。このように全身麻酔は、航空業界のような他のハイリスク産業が達成した記録に匹敵するほど死亡リスクが低下した医療分野である[10]。

これとは対照的に、麻酔関連有害イベント（合併症）はもっと頻度が高く、防止可能か回避可能かの分類が困難である。モニタリングは麻酔と関連のない合併症の発生率を減少させる可能性があるために、麻酔アウトカムに対するモニタリング単独の影響を評価することは不適切である。例えば、術中の連続的な血圧の低下は、認識できていない出血が存在することを示唆するため、麻酔科医は外科医に対し出血の可能性を警告したり、適切な処置を講じることができる。術中出血は麻酔科的合併症ではないが、術中血圧測定は手術を受ける患者の全般的な安全性に明らかに貢献する。このように、麻酔モニタリングが検知する術中合併症は、麻酔単独で起こり得る合併症よりはるかに多い[7-9]。

実施によるインパクト

米国では、モニタリング実施に関する強制的規則はない。しかし現実的には、全ての麻酔科医が 1986 年の ASA 基準（1998 年最新変更）に示されたモニタリング基準にしたがっている。基準は理論上の便益性のエビデンスに基づいて適用されてきたが、その有用性を疑う臨床医はほとんどいない。

研究デザインと結果

MEDLINE にて、周術期モニタリングの影響に関連したデータを発表している文献を構造的に検索した。これらの研究の多く [11-17] のデザインは、レベル 4（例えば対象群のない観察研究など）であった。例えばこれらの文献のいくつか[11-13,15] は、オーストラリア事故モニタリング研究のデータを報告したものであり、対象群を設定せずに 2,000 例のインシデント・レポートを分析したものである。他の研究は、術中モニタリングとは直接関係のない研究である。麻酔医に対して、術中血圧モニタリングの適切なアラーム設定に関する意識を調査した研究が、一つあった[18]。術中モニタリングを施行する職員（麻酔医と麻酔ナース）に注目した研究もある[19]。この二群による診療アウトカムを比較した研究は少ないため、この議論的かつ非常に政治的な比較に立ち入るつもりはない。さらに今回の評価チームのメンバーに麻酔ナースはいないので、出された結論にバイアスが入りやすい。残りの 3 研究のうち一つは非ランダム化比較試験（レベル 2）であるが、結果はレベル 3 であ

った。

残りの 2 研究が、選択基準（第 3 章参照）を満たした。一つはモニタリング基準導入前後の麻酔事故を比較したレトロスペクティブな解析（レベル 3）であり、もう一つはプロスペクティブなランダム化比較試験のデザイン（レベル 1）を用いて術後合併症（レベル 1 アウトカム）に対するパルスオキシメトリーの効果を検討した研究である。

選択基準を満たした 2 研究[2,21]は、麻酔による死亡率および合併症率（レベル 1）を報告していた。これには、術前の患者の状態や手術そのものでは説明できない術直後の死亡あるいは合併症が該当する。

実施の効果のためのエビデンス

損害賠償保険会社に報告された事例のレビューを通じて、Eichhorn は 1976 から 1988 年にかけてハーバード系列の 9 病院における 100 万例以上の麻酔症例のうち、麻酔が単独の原因である 11 の大きな術中事故を同定した。このうち 8 例は換気あるいは酸素供給の失敗が原因であり、防止可能であったと判断された。1985 年中ごろのモニタリング基準の採用後に発生した事故はわずか一つであり、術中モニタリング基準が安全性に有用であることを示唆したが、事故発生頻度に統計学的有意差はみられなかった。

Moller らは 20,802 人の外科患者を対象とした多数施設ランダム化比較試験を施行し、術中パルスオキシメトリーの患者アウトカムに対する影響を検討した。サンプルサイズが大きいかかわらず、入院死亡率あるいは術後合併症率に差は認めなかった[21]。麻酔中あるいは麻酔後ケアユニット（PACU）入室中、低酸素や心筋虚血がパルスオキシメトリーでモニターした患者で効率に認められた[21]。

潜在的危険性

ルーチンの非侵襲性モニタリングの場合、モニタリング機器自体による医原性合併症のリスクはゼロではないものの、殆どない。現在の基準では、全ての全身麻酔および局所麻酔症例に非侵襲性モニタリングを施行することが要求されている。しかしながら、多数のモニターとそれに付属するアラームが害を及ぼす可能性がある。集中治療室（ICU）におけるモニターアラームに関する研究によると、非特異的なモニターが頻繁に発生することにより、ケアの質が低下する可能性が示唆されている。この研究では、37 分ごとにアラームが発生したが、大部分の症例（72%）においてアラームの結果管理が変化することはなかった。

コストと実践

- ・ 術中モニターのコストの大部分は、モニター機器の購入価格に含まれる。
- ・ 使い捨て機器にかかる 1 患者あたりの増分コストはわずかである。

コメント

大規模な多施設研究[21]を行っても、パルスオキシメトリー（誰もが最も有用と認めるモニター）による合併症率や死亡率減少効果がみられないということは、モニタリングの便益性はごくわずかであり、それを証明する研究は事実上不可能であるということを示唆する。

カプノグラフィー（二酸化炭素モニター）と並んで、パルスオキシメトリーは有害アウトカムを起こす重大事故を事前に防止する能力が最も高いモニタリング方法といわれている[2,6]。

この推測は、ASA の非公開請求事件の研究により支持されている。1,175 例の請求事件の分析の結果、パルスオキシメトリーとカプノグラフィーを組合せて使用すると麻酔関連合併症および死亡の防止に最も効果的である、と結論されている[23]。

ランダム化比較試験のデータはないものの、非侵襲性術中モニタリングは今や治療のスタンダードとなっている。これは、インシデント報告システム[11,16,17]から引き出された強固なエビデンスのみならず、ASA モニタリング基準や、その表面的妥当性に基づく診療にあたる医師の信念の結果である[11,16,17]。このように、将来術中モニタリングの研究を行うにあたり、標準的モニタリングな非侵襲的モニタリングを行わないアプローチを研究することは不可能である。今後の研究は、“ニアミス”を効果的に検知するモニタリング方法を検討すべきかもしれない。

非侵襲的モニタリング以外に、特定の患者集団に対する特殊モニターの有用性を検討する必要がある。

重症患者モニタリング目的の肺動脈カテーテル使用は、一見妥当性があるように見えながら、患者アウトカムに対する影響が実は不明瞭であることを如実に示す一例である[24,25]。

さらに、侵襲的モニターの代わりに新しい非侵襲的モニターを用いると（例：経食道的心拍出量モニターあるいは呼気分析に基づく心拍出モニター）患者にリスクを与えずに同様の情報を得ることが可能になるかもしれない。

図 24.1 基本的麻酔モニタリングの ASA 基準

基準 1：全身麻酔、局所麻酔およびモニター下の麻酔行為中には、資格をもつ麻酔医が立ち会うこと

基準 2 : 麻酔中には、患者の酸素化、換気、循環状態、および体温を継続的に*評価すること

酸素化 :

吸入ガスの酸素濃度分析

患者の観察

パルスオキシメトリー

換気 :

呼吸音の聴診

患者の観察

換気バッグの観察

カプノグラフィー (炭酸ガスモニタリング)

循環 :

連続的*ECG 表示

5分毎の心拍数および血圧記録

循環状態の評価

心音の聴診

脈拍の触知

脈拍プレスチモグラフィー

パルスオキシメトリー

動脈圧測定

体温 :

意図的に体温を変化させるとき、体温変化が予想されるとき、あるいは疑われるときには、体温をモニターする

*「連続的(continuous)」とは、中断することなく持続して行うことを意味する。一方「継続的(continually)」とは、規則的に繰り返し頻繁に行うことを意味する。 ECG は、心電図を示す ; BP (血圧)。