近畿大学における周術期血栓予防対策

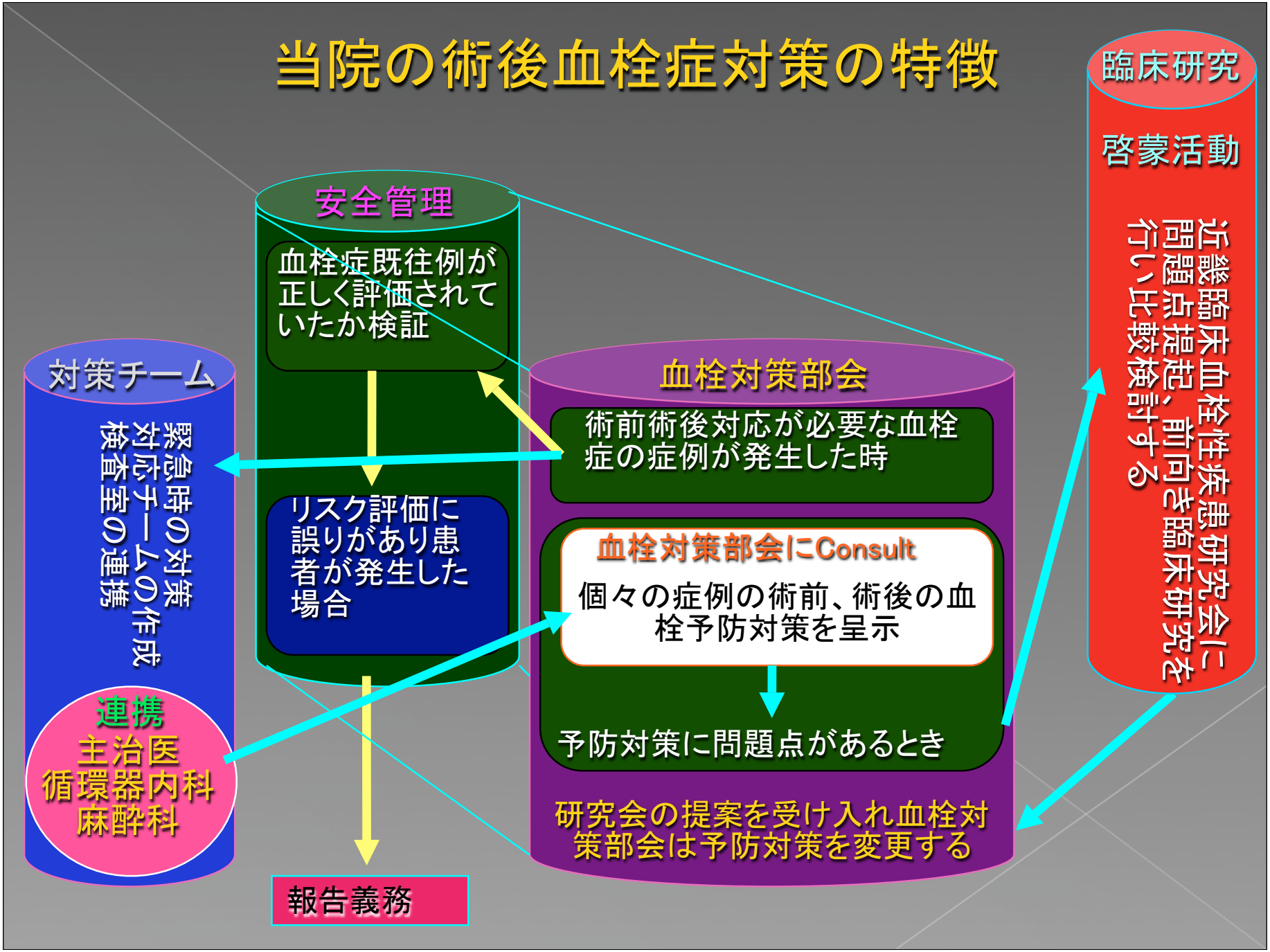
いのちをまもるPARTNERS
医療安全全国共同行動

近畿大学医学部外科
（肝胆膵部門，末梢血管外科）
保田　知生

近畿大学医学部附属病院
安全管理委員会血栓対策部会の発足と活動

2002年 1月	·循環機能検査室に末梢静脈超音波検査を新設 ·これ以前より各科各Drで血栓対策が進められていた
4月	整形外科TKA症例の血栓対策開始（術後IPC使用例で問題判明）
10月	科別の血栓対策を開始，術後肺塞栓症の過去の症例検討と データベース作成開始
11月	安全管理委員会に血栓対策部会を正式に発足
2003年 1月	·外科系各科共通のリスク評価表（スコア点数制）の採用 ·各科別の術後血栓対策の実施
3月	産婦人科でIPCの使用に問題のあることが判明 →臨床研究開始（結果：術前血栓症の多いことが判明）
8月	近畿臨床血栓性疾患研究会発足（年10回勉強会、年1回研究会）
9月	手術申し込み時の肺塞栓症リスク評価を義務化 リスク評価表（スコア点数制）も併用
2004年 3月	肺血栓塞栓症予防ガイドラインをうけ一部改訂

IPC：間欠的空気圧迫法


当院の術後血栓症対策の特徴
臨床研究
啓蒙活動
近畿臨床血栓性疾患研究会に問題点提起、前向き臨床研究を行い比較検討する
安全管理
血栓症既往例が正しく評価されていたか検証
リスク評価に誤りがあり患者が発生した場合
対策チーム
緊急時の対策対応チームの作成検査室の連携
連携
主治医
循環器内科
麻酔科
血栓対策部会
術前術後対応が必要な血栓症の症例が発生した時
血栓対策部会にConsult
個々の症例の術前、術後の血栓予防対策を呈示
予防対策に問題点があるとき
研究会の提案を受け入れ血栓対策部会は予防対策を変更する
報告義務

外科系各科共通のリスク評価表

ＰＥ／ＤＶＴリスク評価表　外科

患者名　　合計点数　　Grade ȟ Ȧ ȧ Ȩ

1 ĩ ŋ ⌒	点数		2．手術因子	点数		3．その他因子	点数	
年齢　40-59	1		全身麻酔	1		妊婦	4	
＞60	2		予定手術時間 3 ā !?	1		経口避妊薬or副腎皮質ホルモン服用	2	
女性	1		5時間以上	2		エリスロポイエチン製剤使用	1	
肥満BMI　体重　Ｋｇ　≧25＜30	1		腹腔鏡手術（気腹法）	1				
身長　m　＞30	2		骨盤手術	2				
静脈血栓塞栓症の既往（肺塞栓症含む）	5		下肢手術	4				
動脈血栓塞栓閉塞症の既往	3		術中体位　側臥位	1		心房細動or心不全	3	
先天性or後天性血栓傾向	5		砕石位	2		原因不明の呼吸苦、胸痛、動悸の既往	2	
下肢静脈瘤、深部静脈弁不全、血栓性静脈炎	3		骨盤低位	2		重症感染症患者	1	
骨盤部腫瘤	2		脊椎後方手術	2		四肢麻痺、自律歩行不能な筋力低下	2	
術前術後の長期臥床（血栓予防リハビリ不能）8 ā !?	3					ヘモグロビン高値（基準値を超える）	2	
高脂血症（TC240mg/dl以上）	2		下肢ターニケット	2				
悪性腫瘍	2							

リスク判定基準

Grade 1	0-5	非侵襲的予防処置を行っても良い。全麻症例は弾性ストッキング装着を勧める
Grade 2	6-10	血栓予防リハビリ+弾性ストッキング
Grade 3	11-15	低用量ヘパリン(カプロシン(0.1ml)orヘパリン2500単位×2回／日、完全自立歩行開始当日まで皮下or点滴)+フットポンプorリハビリ+弾性ストッキング
Grade 4	16 !?	高用量or中容量ヘパリン+フットポンプ+リハビリ+弾性ストッキング、血栓予防に対し専門医に対診し事前に相談する

静脈血栓塞栓の種類　肺塞栓症、四肢静脈血栓症、網膜中心静脈閉塞症、上矢状静脈洞血栓症、大静脈血栓症、頚静脈血栓症、腎腸骨静脈血栓症、門脈血栓症

動脈血栓塞栓閉塞の種類　脳梗塞、心筋梗塞、狭心性、慢性動脈閉塞症、閉塞性血栓血管炎、TIA、脳血栓塞栓症、心房内血栓症

先天性後天性血栓傾向　プロテインＣ欠乏症、プロテインＳ欠乏症、AT-III欠乏症、凝固XII因子欠乏症

出血時間、ＰＴ、APTT、フィブリノーゲン値の異常、血小板増多症、D-Dimer高値、TAT高値などがみられ凝固亢進や線溶能低下が想定される場合

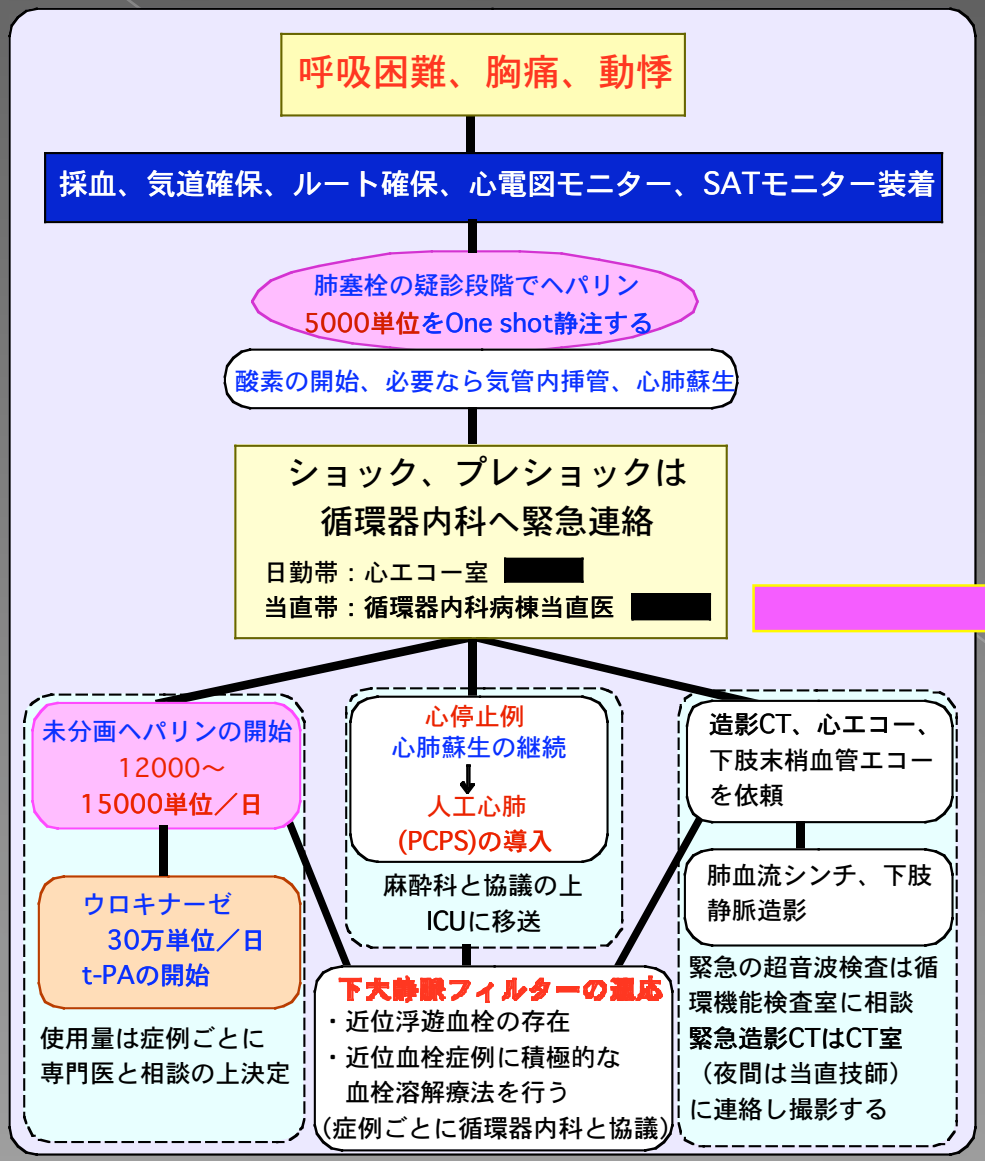
抗リン脂質抗体症候群

抗凝固剤（ヘパリンやワーファリンなど）や抗血小板剤（アスピリン、チクロピジンなど）の使用中は上記点数を満たさない場合でもgrade３以上とし専門医に相談する

現在も整形外科の一部と産婦人科全体で使用中

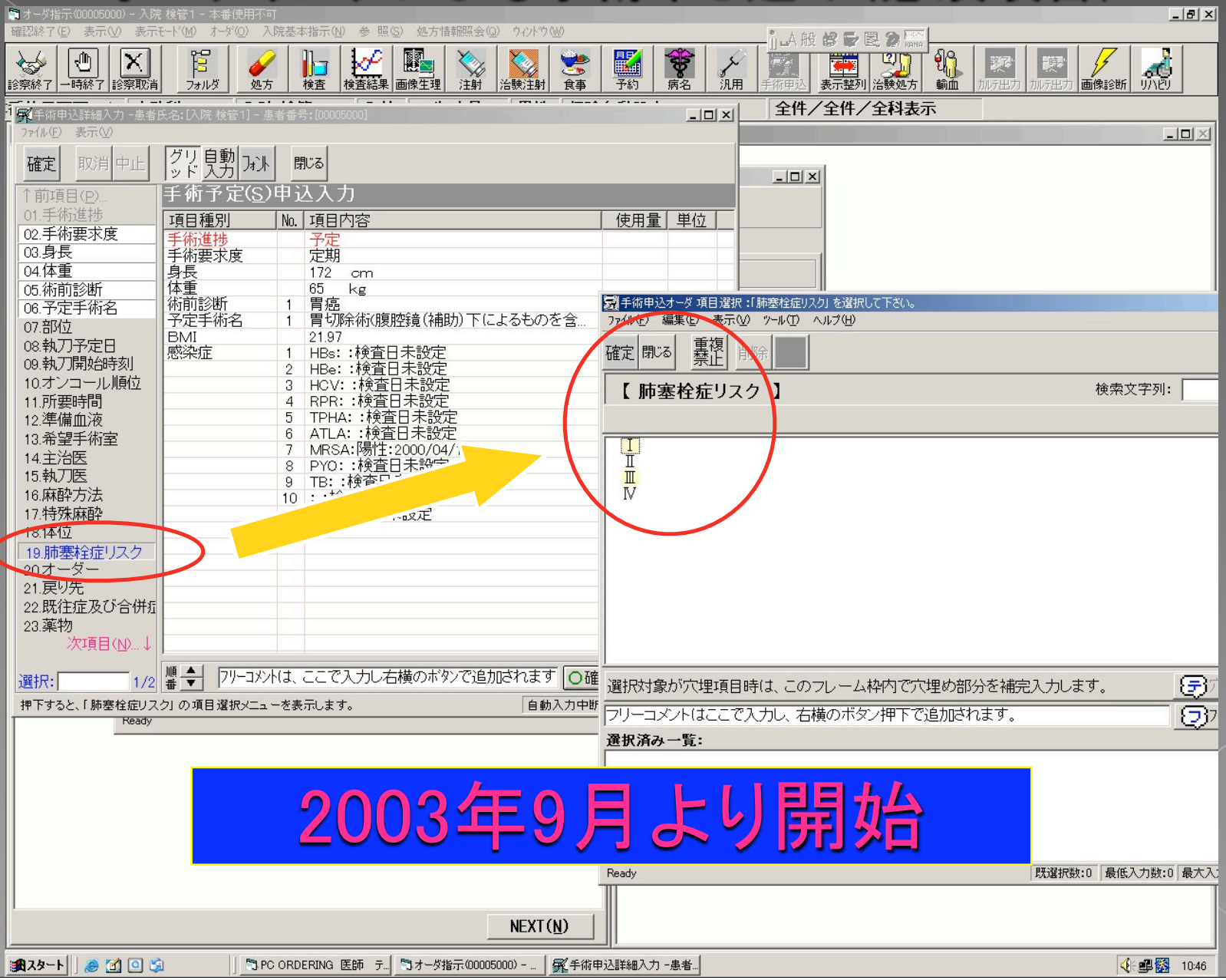
煩雑であるが術前のリスクを追加判定できる

血栓症が発症したときの緊急対応



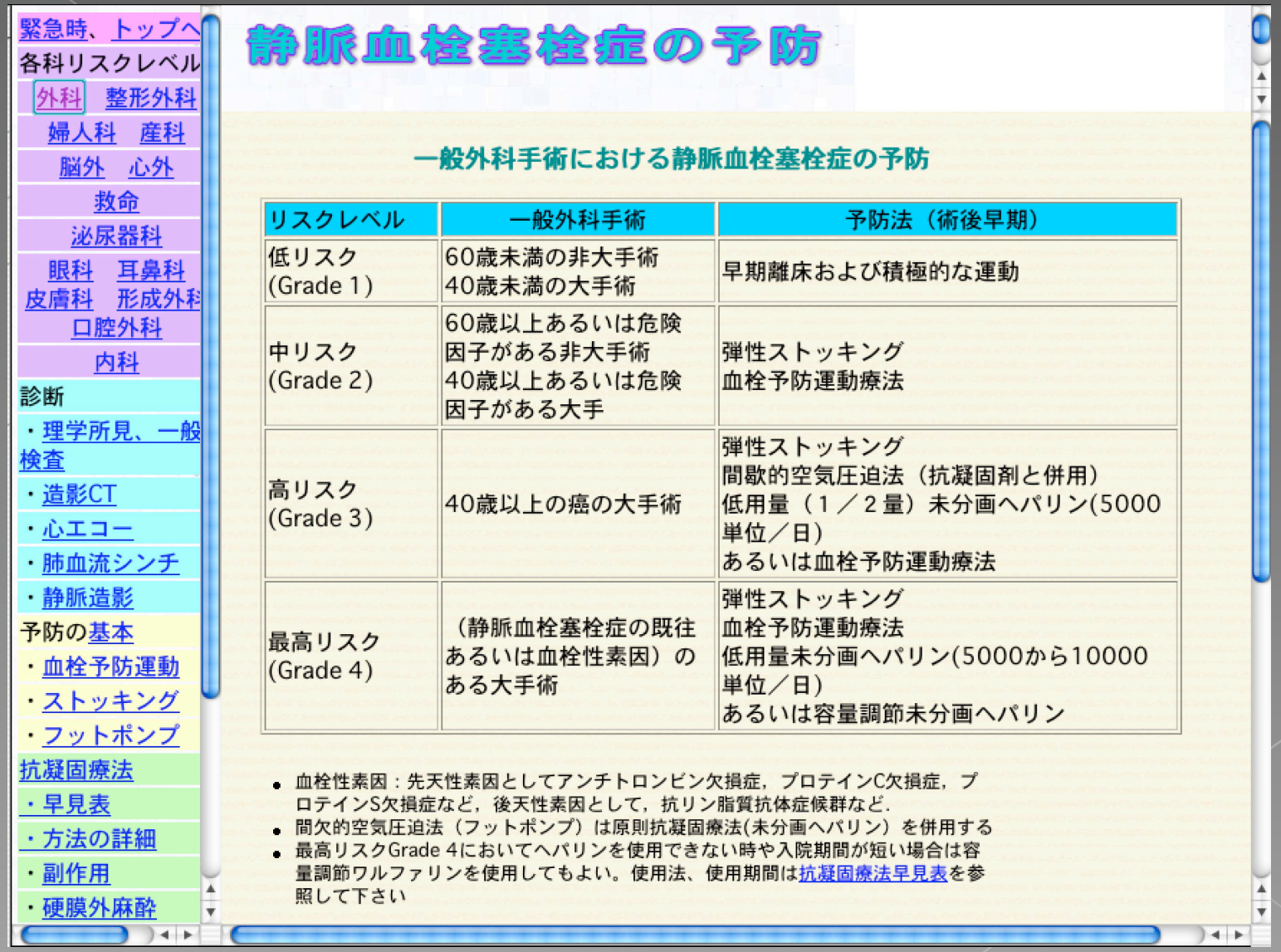
直ちに連絡のつかない、探す余裕のないときは、院内緊急コールを利用する

オーダリングによる手術申し込み（必須項目）



2003年9月より開始

安全管理委員会血栓対策部会ホームページ



周術期肺血栓塞栓症の発症時における問題点

第一発見は？

そのほとんどが看護師と理学療法士

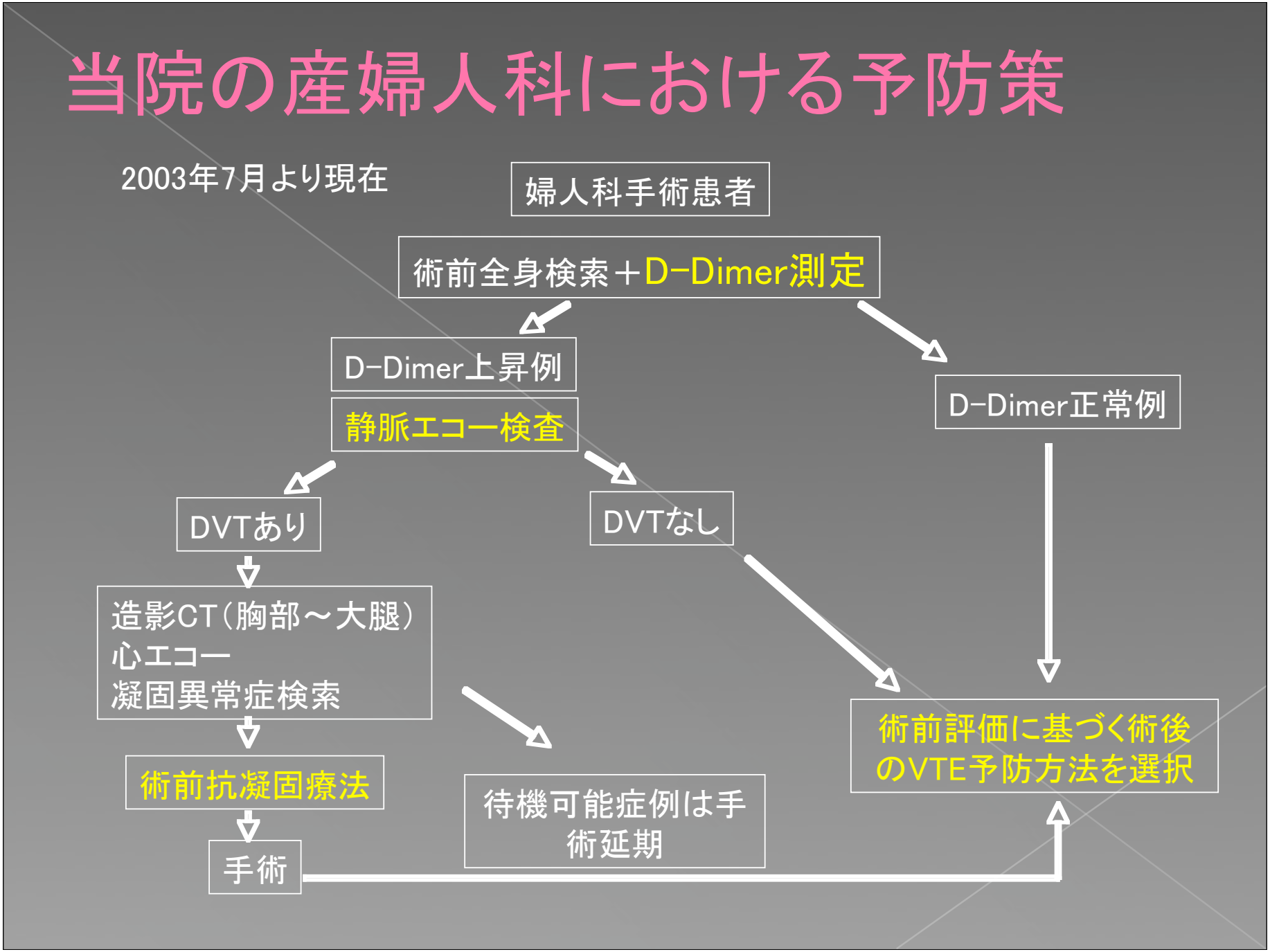
医師到着時の患者状態

意識消失やショック状態を呈している
場合があり，診断困難となる

医師だけに頼っていたのでは診断が遅れることはあっても早期の対応は難しい

コメディカルを含めた肺塞栓症の支援体制と教育が重要

当院の産婦人科における予防策



当院産婦人科における術前血栓症の発生頻度

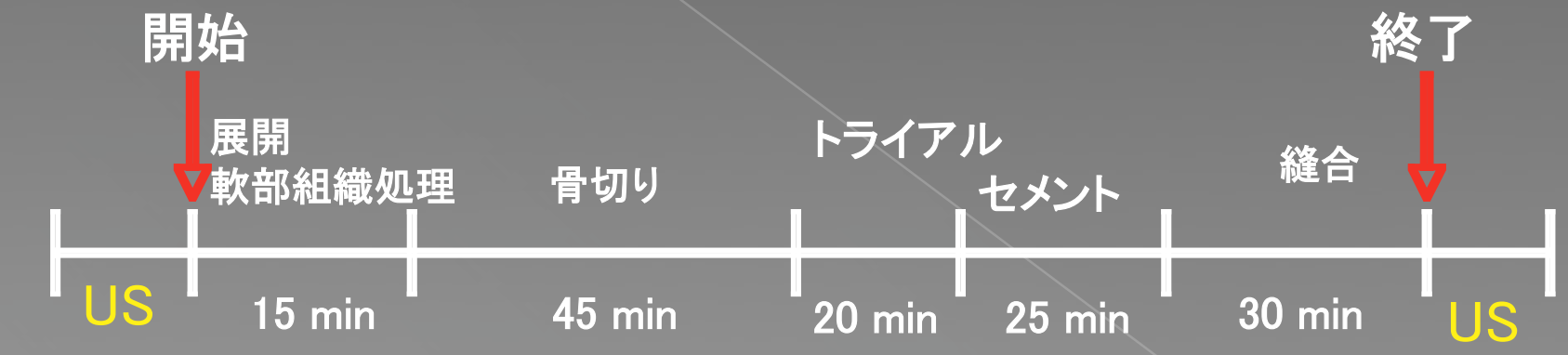
	症例数	D-Dimer 上昇例		DVT 症例	
	例	例数	DVT 例数	全症例中%	D-Dimer 上昇例中%
良性	1069	208	46	4.3%	22.1%
悪性	551	193	105	19.1%	54.4%
合計	1620	401	151	9.3%	37.6%

人工膝関節置換の術中に血栓は出来るのか？

ターニケット
使用

膝、股関節
深屈曲位

骨髄操作



術直前・直後下肢深部静脈エコー結果

部　位	ターニケット使用	ターニケット非使用
術直前エコー		
近位血栓＊		2/32 (6%)
遠位血栓のみ		6/32 (19%)
全ての血栓		8/32 (25%)
術直後エコー		
近位血栓＊	8/16 (50%)	4/16 (25%)
遠位血栓のみ	5/16 (31%)	6/16 (38%)
全ての血栓	13/16 (81%)	10/16 (63%)

＊遠位血栓合併症例を含む

森ら，膝，2005

近畿臨床血栓性疾患研究会の活動内容

血栓対策の問題点を臨床研究を行い解決
血栓対策における原案作成を行う
医師，コメディカルの教育，啓蒙活動

年 1回の研究会：外部より特別講演者を招聘

第1回：2004「肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症/静脈血栓塞栓症予防ガイドライン」
わが国における静脈血栓症の予防と治療　三重大，中村真潮先生
第2回：2005「行政解剖よりみた肺塞栓症死亡例の特徴と深部静脈血栓症との関連性」
慶応大，呂　彩子先生
第3回：2006「エコーでみる深部静脈血栓症」
京都大　附属病院　佐藤　洋先生
第4回：2007「静脈血栓塞栓症の早期診断と予防への取り組み」（仮題）
国立循環器病センター　中西宣文　先生
NTT東日本病院　木下佳子　看護師
第5回：2008「日本人の静脈血栓塞栓症の特徴」
女川町立病院　佐久間聖人　先生

年10回の勉強会：現在まで54回開催

院内，関連病院および内外の企業研究者などに参加して頂き，血栓症の基礎知識から検査，診断，治療方法，関連疾患まで幅広く勉強する

British Journal of Surgery 2005; 92: 1212–1220

Randomized clinical trial of postoperative fondaparinux *versus* perioperative dalteparin for prevention of venous thromboembolism in high-risk abdominal surgery

G. Agnelli[1], D. Bergqvist[2], A. T. Cohen[3], A. S. Gallus[4] and M. Gent[5], on behalf of the PEGASUS investigators

[1]Division of Internal and Cardiovascular Medicine, University of Perugia, Perugia, Italy, [2]Department of Surgical Sciences, University Hospital, Uppsala, Sweden, [3]Department of Medicine, Guy's, King's and St Thomas' School of Medicine, Academic Department of Surgery, London, UK, [4]Department of Haematology, Flinders Medical Centre, Adelaide, South Australia, Australia and [5]McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
Correspondence to: Professor G. Agnelli, Sezione di Medicina Interna e Cardiovascolare, Dipartimento di Medicina Interna, Università di Perugia, Via Enrico dal Pozzo, 06123 Perugia, Italy (e-mail: agnellig@unipg.it)

Table 3 Venous thromboembolic events up to the first venogram or up to day 10, whichever occurred first

	Fondaparinux*	Dalteparin*	*P***	Relative risk reduction (%)†
All VTE	47 of 1027 (4·6)	62 of 1021 (6·1)	0·144	24·6 (– 9·0, 47·9)
Any DVT	43 of 1024 (4·2)	59 of 1018 (5·8)	0·10	27·5 (– 6·3, 50·6)
Any proximal DVT‡	5 of 1076 (0·5)	5 of 1077 (0·5)	1·0	0·1 (– 244·7, 70·9)
Distal DVT only§	40 of 1025 (3·9)	54 of 1021 (5·3)	0·14	26·1 (– 10·1, 50·5)
Symptomatic VTE¶	6 of 1465 (0·4)	5 of 1462 (0·3)		
DVT	2 of 1465 (0·1)	2 of 1462 (0·1)		
Non-fatal PE	2 of 1465 (0·1)	0 of 1462 (0·0)		
Fatal PE	3 of 1465 (0·2)	3 of 1462 (0·2)		

Values in parentheses are *percentages or †95 per cent confidence intervals. ‡The number of patients available for adjudication for proximal DVT; §patients with distal deep-vein thrombosis (DVT), but not evaluable for proximal DVT were not counted; ¶data refer to all randomized patients; one patient in the fondaparinux group presented first with symptomatic DVT and subsequently fatal pulmonary embolism (PE). VTE, venous thromboembolism. **Fisher's exact test.

腹部外科症例：肺血栓塞栓症は完全予防できない疾患である

安全管理対策において術後肺塞栓症はどのように報告されるべきか？

急性肺塞栓症の特徴

- 予防処置を行っても，発生する
- 適切な対応を行っても，心停止は防げない
- 診断は特徴的所見がなく難しい

適切な予防を行っても発症するものは偶発的な病気として捉えるしかない

肺塞栓症は医療過誤か？

術前リスク評価あり → 過誤はない
偶発事象か
重大偶発事象に相当する
レベル1～3，その他と報告

術前リスク評価なし → 過誤の可能性あり
判定していないことに過失あり？
アクシデントと報告

静脈血栓塞栓症（VTE）予防の意義を考える

抗凝固薬と理学的予防を行なえば増える心配，予防しないとどうなるか

	使用する	使用しない
抗凝固薬	HIT-II型 ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰｼｮｯｸ 肝機能障害 皮膚壊死	ー ー ー ー
理学的予防法	ｺﾝﾊﾟｰﾄﾒﾝﾄ症候群 腓骨神経麻痺 かぶれ	ー ー ー

一般外科手術におけるDVT頻度で2.1倍，fatalPTE頻度で2.9倍高まる；Collins R, NEJM; 1988

一般外科手術におけるDVT頻度で1.8倍高まる（25%）；6thACCP 2001

周術期に起こる合併症を減らし，死亡や後遺障害を残さない周術期管理が望まれる

本邦の肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症（静脈血栓塞栓症）予防ガイドラインの問題点

推奨予防方法を比べると抗凝固薬使用は1レベル下げられている

リスクレベル	有効な予防方法（日本，2004）	有効な予防方法（欧米，7ThACCP2004 ）
低リスク	早期離床および積極的な運動	特別な予防は不要 早期離床および積極的な運動
中リスク	ES　あるいは　IPC	LDUH（12時間ごと），LMWH（≦3400単位/日，出血リスクあり；GCSあるいはIPC
高リスク	IPC　あるいは　LDUH	LDUH(8時間ごと），LMWH（＞3400単位/日）　あるいは　出血リスクあり；IPC
最高リスク	（LDUHとIPCの併用）あるいは（LDUHとESの併用）	LMWH（＞3400単位/日），fondaparinux，経口VKA（INR 2～3）あるいはIPC/GCS＋LDUH/LMWH

ES;弾性ストッキング　　IPC;間欠的空気圧迫法
LDUH;低用量未分画ヘパリン　　LMWH；低分子量ヘパリン

2004年4月より医科点数収載

B001-6 肺血栓塞栓症予防管理料　305点

◇　肺血栓塞栓症予防管理料について

(1)　一般病棟に入院中の患者であって，肺血栓塞栓症を発症する危険性の高いものに対して，肺血栓塞栓症の予防を目的として，弾性ストッキング又は間歇的空気圧迫装置を用いて計画的な医学管理を行った場合に，入院中１回に限り算定する。

(2)　肺血栓塞栓症の予防を目的として使用される弾性ストッキング及び間歇的空気圧迫装置を用いた処置に要する費用は所定点数に含まれており，別に消炎鎮痛等処置の点数は算定できない。

(3)　肺血栓塞栓症の予防に係る計画的な医学管理を行うに当たっては，関係学会より標準的な管理方法が示されているので，患者管理が適切になされるよう十分留意されたい。

ガイドラインに沿った管理が行われていること
新品の弾性ストッキング又は間欠的空気圧迫装置が用いられた患者に限る

近畿大学医学部附属病院における
周術期血栓予防対策と
過去5年間における有症状肺塞栓症の評価

－安全管理と血栓症研究による問題解決の実践－

保田知生

術後血栓対策の効果
（術後肺塞栓症の発生頻度）

	成人全麻症例数	肺塞栓症	重症PE	致死性PE
2002.10~2003.09	4101例	14例 0.34%	4例 0.05%	2例 0.05%
2003.10~2004.09	3741例	2例 0.055%	1例 0.025%	1例 0.027%
2004.10~2005.09	3796例	2例 0.053%	0例 0%	0例 0%
2005.10~2006.09	4047例	4例 0.124%	0例 0%	0例 0%
2006.10~2007.09	4087例	0例 0%	0例 0%	0例 0%

診療科別発症数内訳

2002.10~2003.09 14例	婦人科	悪性	6例
		良性	1例
	整形外科	人工関節	3例
		その他	1例
	外科	悪性	1例
		良性	1例
	形成外科	良性	1例
2003.10~2004.09 2例	脳神経外科	良性	1例
	眼科	良性	1例
2004.10~2005.09 2例	婦人科	悪性	1例
	脳神経外科	良性	1例
2005.10~2006.09 5例	婦人科	悪性(IVCF挿入例)	1例
	産科		1例
	外科	悪性，静脈瘤(瘤内血栓)	1例
	心臓血管外科疑	AAAショック例	1例
2006.10~2007.09			0例

術後肺塞栓症発症までの日数

手術日からの日数

	2002.10 ~2003.09	2003.10 ~2004.09	2004.10 ~2005.09	2005.10 ~2006.09	2006.10 ~2007.10
術中				1例	
24時間以内	1例		1例	1例	
1～2日	10例	1例		2例	
3～5日				1例	
5～10日		1例			
10～14日	2例				
15日～21日	1例				
22日以上			1例		

術前肺塞栓症（既往例を除く）

2002.10~2003.09	0例		
2003.10~2004.09	2例	子宮筋腫1例 卵巣癌	手術延期1例 全例術前抗凝固療法
2004.10~2005.09	3例	子宮筋腫2例 原発不明癌	術前IVCF留置1例 手術延期1例 全例術前抗凝固療法 術中抗凝固療法2例
2005.10~2006.09	3例	子宮体癌1例 卵巣癌1例 転移性卵巣癌（大腸癌）	術前IVCF留置1例 手術延期1例 術前抗凝固療法3例 術中抗凝固療法0例
2006.10~2007.09	4例	子宮頸癌1例 卵巣癌2例 壊死性骨頭炎1例	術前IVCF留置0例 手術延期1例 術前抗凝固療法3例 術中抗凝固療法0例

静脈血栓塞栓症予防による合併症

抗凝固剤使用による

大出血（いずれも抗凝固療法の中止により止血）

外科	ヘパリンNa，DVT治療域への容量増加時
婦人科	ヘパリンNa，DVT治療域への容量増加時
耳鼻科	ヘパリンCa，術前判定困難な凝固VII因子欠乏症
外科	ヘパリンNa，DVT治療時12000単位/日）

２型HIT

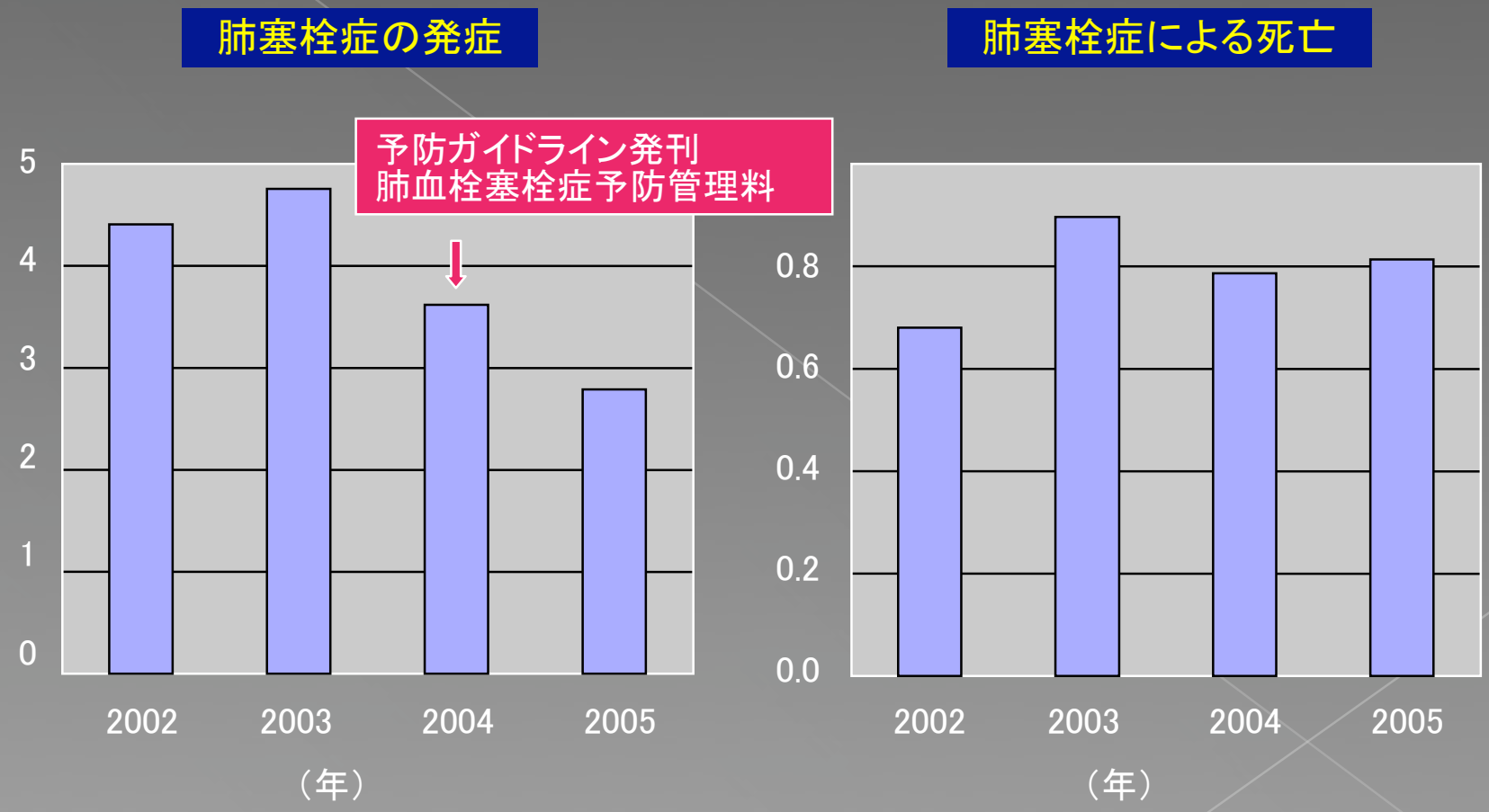
術後予防に関しては発症例なし

理学的予防による

コンパートメント症候群（ES+IPC，弾性包帯+IPC）

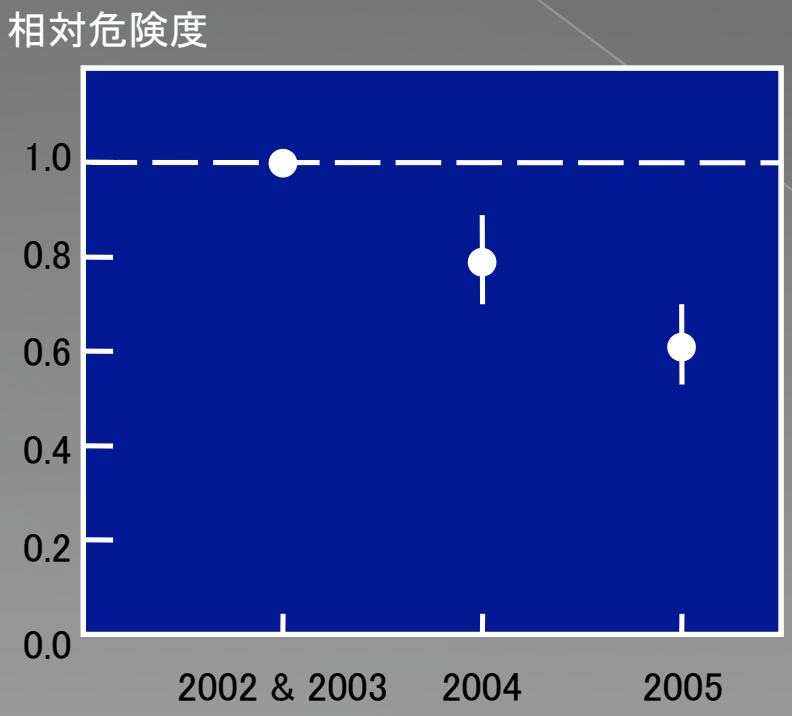
外科	未診断のASO，間欠跛行があるが本人の病識なし
泌尿器科	未診断の軽症ASO

日本麻酔科学会調査による肺塞栓症発症数の推移
（1万手術に対する発症率）

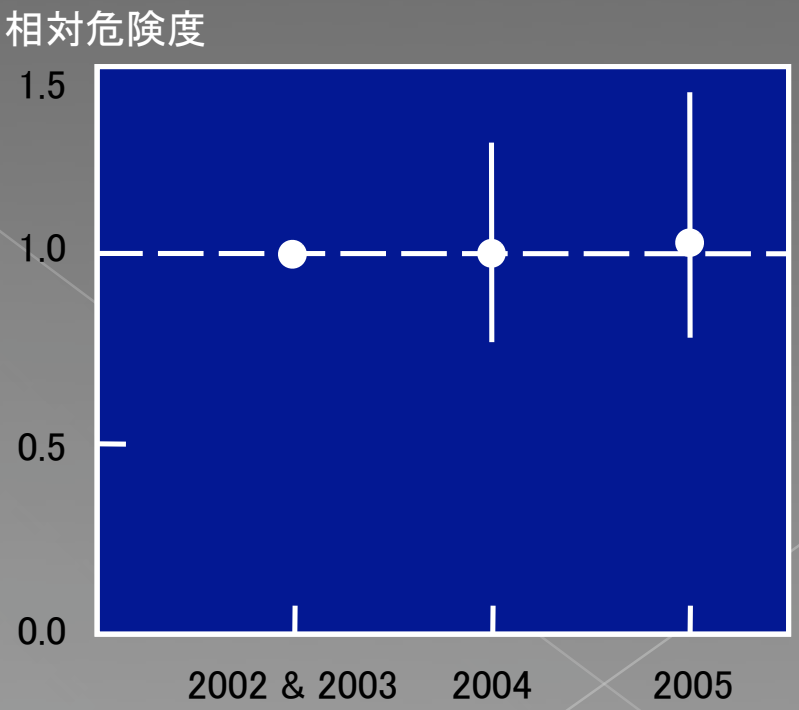


日本麻酔科学会調査による肺塞栓症発症数の推移

肺塞栓症の発症

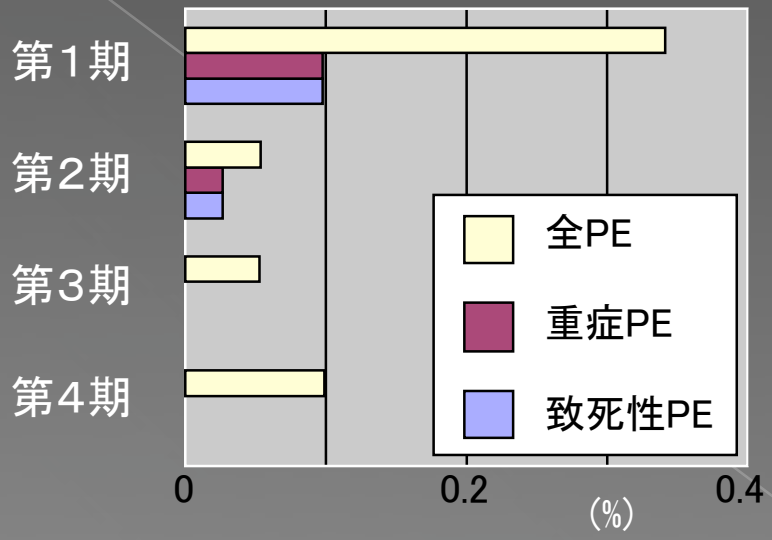


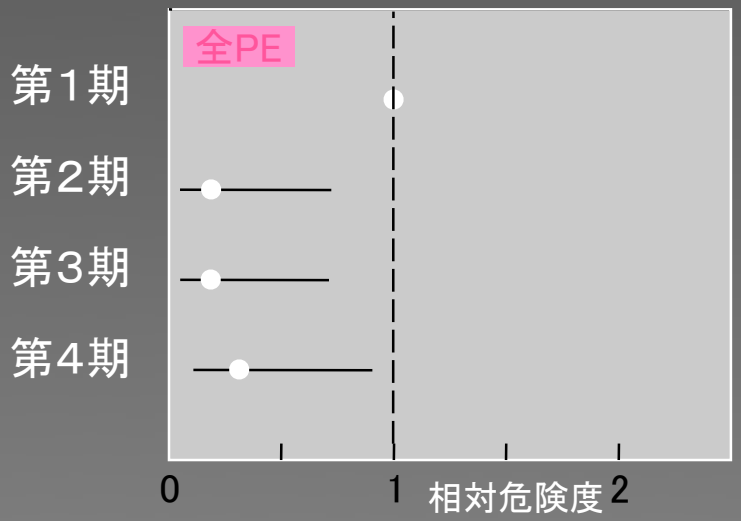
肺塞栓症による死亡

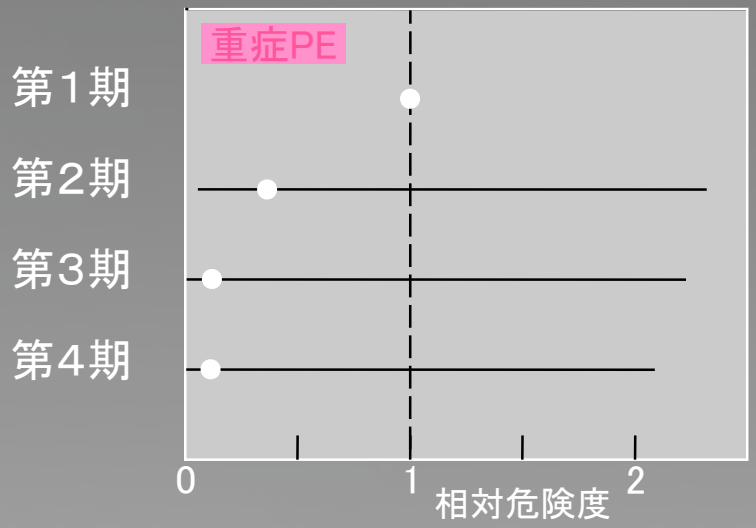


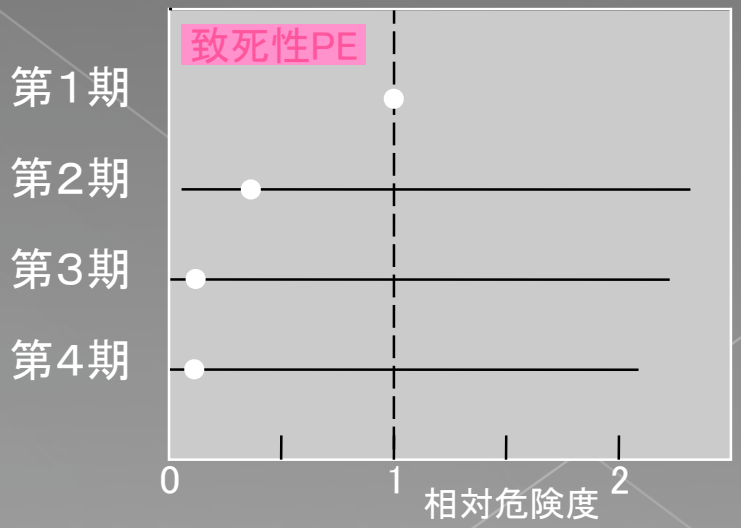
物理的予防法ではPE発生頻度を減少させうるが、死亡者数を減少させることは出来ない。

近畿大学の成績（1）



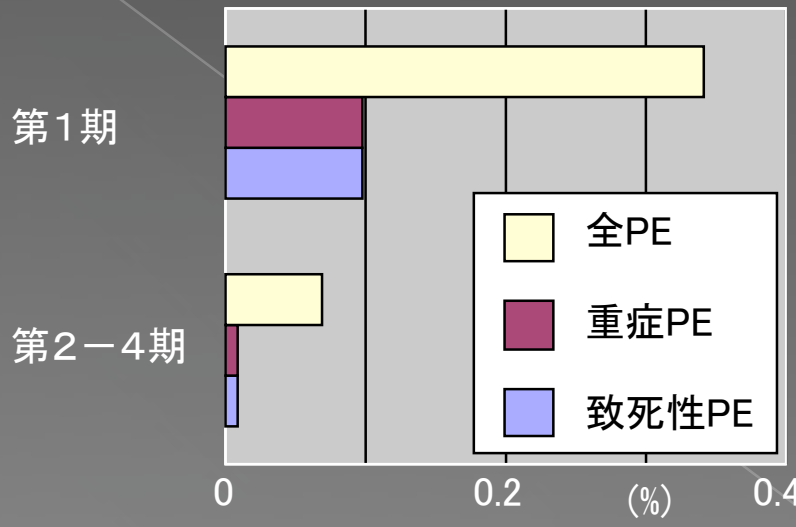


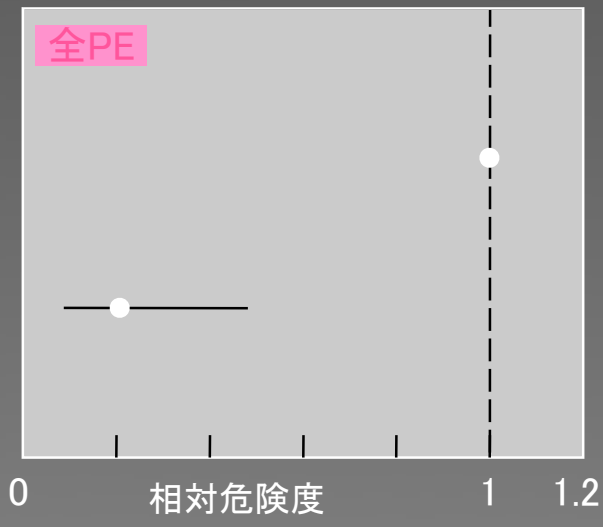


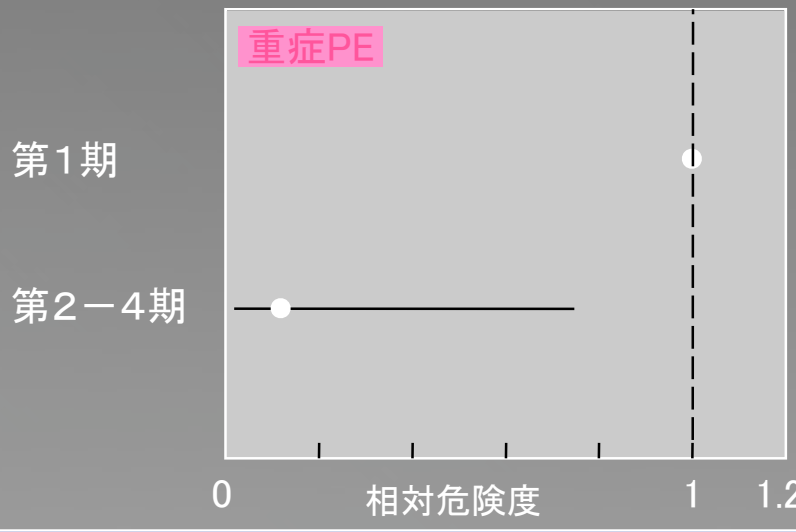


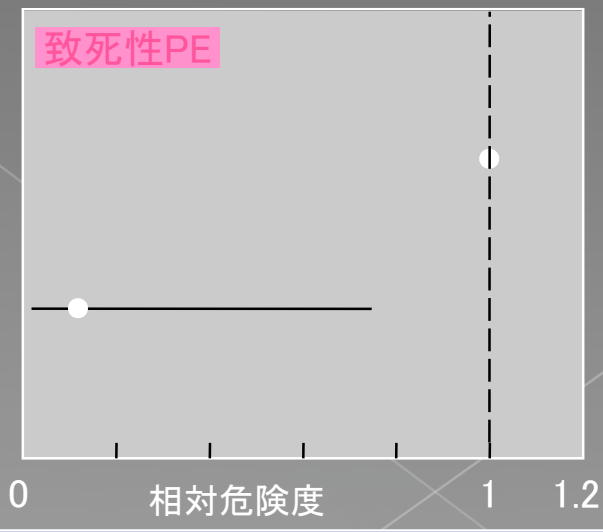
保田知生：近畿大学医学部附属病院における術後血栓症対策と予防対策の効果
『血栓塞栓症研究の新展開』p10-17から作成

近畿大学の成績（2）





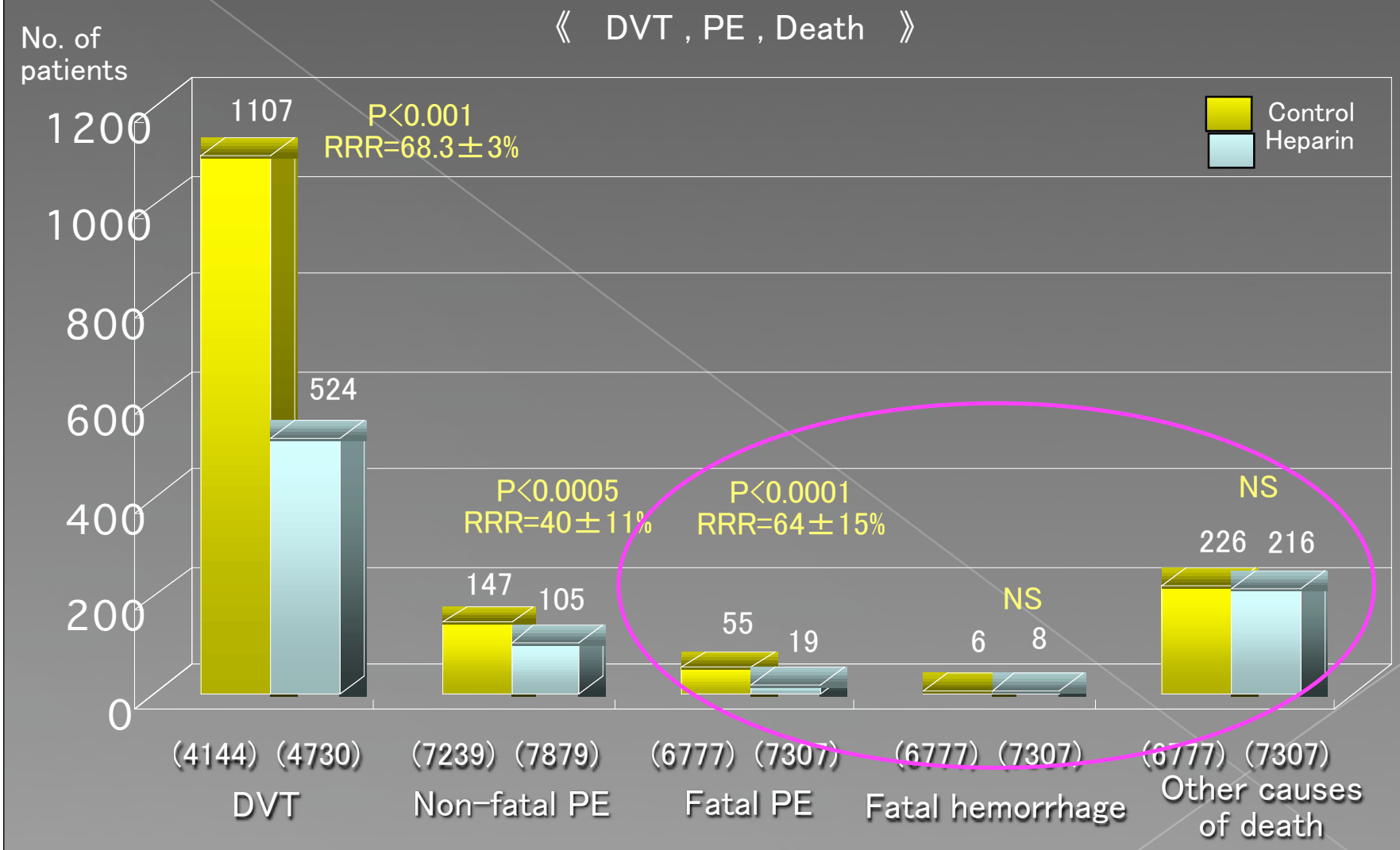




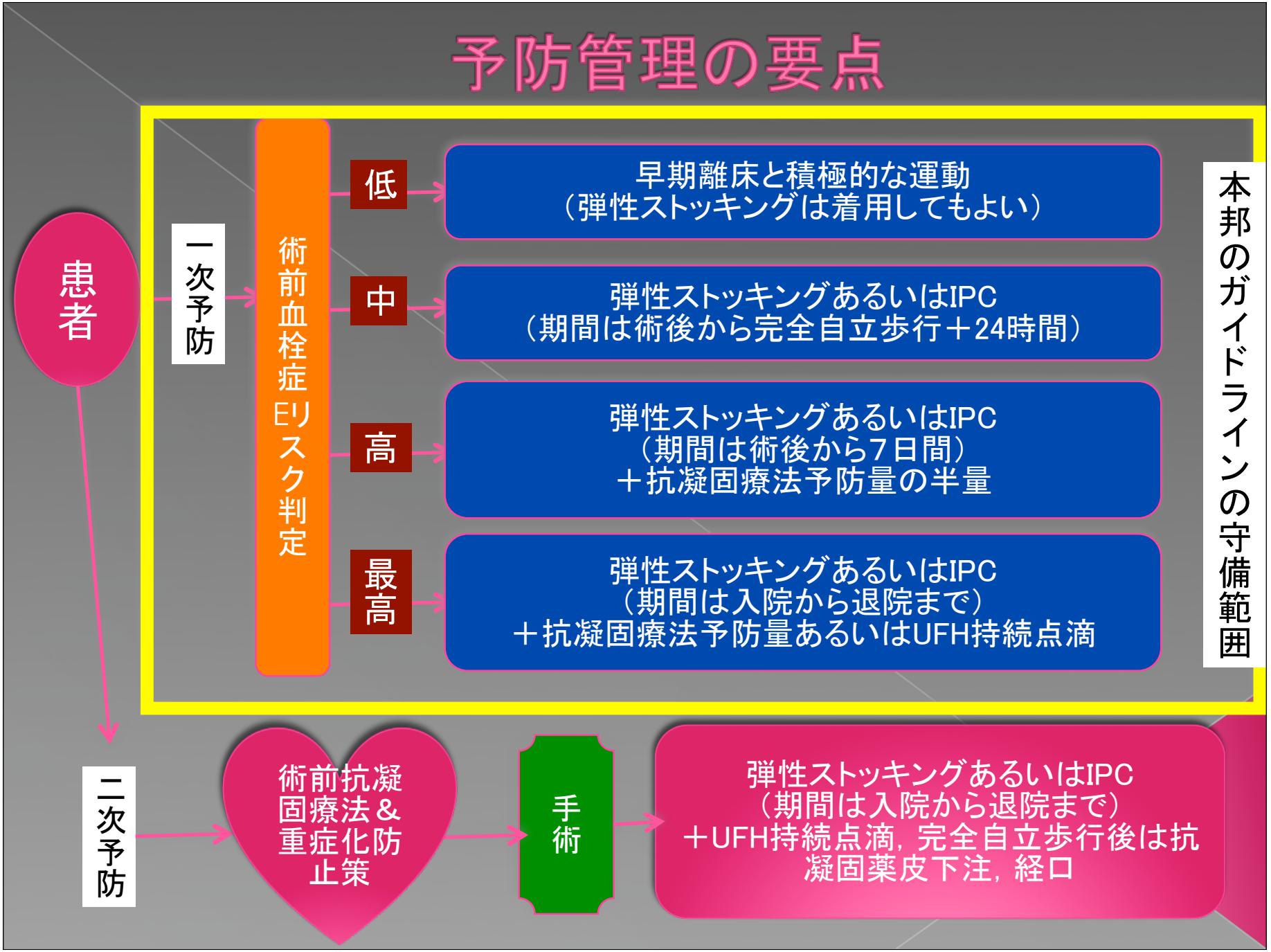
抗凝固療法をPE予防に取り入れれば、死亡者も減少させうる

保田知生：近畿大学医学部附属病院における術後血栓症対策と予防対策の効果
『血栓塞栓症研究の新展開』p10-17から作成

Reduction in fatal pulmonary embolism and venous thrombosis by perioperative administration of subcutaneous heparin



Collins R et al ; New England Journal of Medicine 318 , 18 : 1162-73 , 1988 よりグラフ作成


予防管理の要点
患者
一次予防
術前血栓症Eリスク判定
低
早期離床と積極的な運動
（弾性ストッキングは着用してもよい）
中
弾性ストッキングあるいはIPC
（期間は術後から完全自立歩行＋24時間）
高
弾性ストッキングあるいはIPC
（期間は術後から7日間）
＋抗凝固療法予防量の半量
最高
弾性ストッキングあるいはIPC
（期間は入院から退院まで）
＋抗凝固療法予防量あるいはUFH持続点滴
本邦のガイドラインの守備範囲
二次予防
術前抗凝固療法＆重症化防止策
手術
弾性ストッキングあるいはIPC
（期間は入院から退院まで）
＋UFH持続点滴，完全自立歩行後は抗凝固薬皮下注，経口

リスクレベルと静脈血栓塞栓症の発生率

リスクレベルとく	下腿 DVT（%）	中枢 DVT（%）	症候性 PTE（%）	致死性 PTE（%）
低リスク	2%	0.4%	0.2%	0.002%
中リスク	10～20%	2～4%	1～2%	0.1～0.4%
高リスク	20～40%	4～8%	2～4%	0.4～1.0%
最高リスク DVT既往	40～80%	10～20%	4～10%	0.2～5%

”Prevention of Venous Thoromboembolism” (7thACCP)

最後に

静脈血栓塞栓症を発生させず，予防による合併症も発生させない，臨床医師に都合のよい予防方法は存在しない

しかし病院全体で，コメディカルも参加した血栓対策チームをつくることにより問題解決できる可能性がある