

I-6 事例 (●●年度)

1. 臨床経過

患者：60才代前半 男性 (身長：160cm 台、体重：80kg 台)

病名：下部胆管癌

既往：心筋梗塞 (12年前)、その後2回の心不全

術式：胆嚢床切除、幽門輪温存臍頭十二指腸切除術

(手術時間 17 時間 51 分、出血量 5564 mL)

2 回目 (術後 14 日)：離開創縫合術、腹腔内ドレナージ術

(手術時間 40 分、出血量なし)

解剖：有

息切れ、嘔気のため他院に入院した。腹部 CT では胆嚢腫瘍、もしくは総胆管腫瘍による閉塞性黄疸が疑われた。内視鏡的逆行性胆管膵管造影では下部胆管に狭窄が認められ、チューブステントが留置された。心臓カテーテル検査では、右冠動脈後下行枝に 75%狭窄が認められた。左室駆出率は 25%、壁運動は高度低収縮であり、心機能不良であったため、手術不能と判断された。その後、当該病院の外科を受診し、入院・精査後に手術の予定となった。循環器内科受診の結果、陳旧性心筋梗塞に伴う低心機能状態であり、心合併症 (心不全など) のリスクは高いと評価された。続く麻酔科受診では、ハイリスクのため十分な説明と準備を行うよう指示があった。

入院 13 日、下部胆管癌もしくは胆嚢癌の診断にて胆嚢床切除、幽門輪温存臍頭十二指腸切除術が施行された。術後は ICU に入室した。術後 2 日に抜管されたが、呼吸状態が悪化したため再挿管となった。ドレーン排液のアミラーゼ、リパーゼは高値が持続していた。術後 8 日、正中創が離開し、臍液瘻、胆汁瘻が判明した。術後 14 日に離開創の縫合術が施行された。術後 16 日、腎機能が悪化したため持続的血液濾過透析が開始された。術後 19 日、気管切開が施行された。術後 20 日より、無気肺、うっ血肺による呼吸状態悪化に対してステロイドパルス療法が 3 日間施行された。痰の培養で MRSA が検出され、術後 27 日よりバンコマイシン (グリコペプチド系抗生物質) の投与が開始された。術後 28 日、再度のステロイドパルス療法が 3 日間施行された。しかし、全身状態の悪化が進み、術後 33 日に死亡した。

2. 死因に関する考察

病理解剖の結果より、死因は過去の心筋梗塞による心機能低下状態に加えて器質化肺炎を併発したことによる心不全・呼吸不全であった。左室駆出率 25% という著しい心機能不良例に対し、過大な手術侵襲が加えられたため発症した心不全・呼吸不全による死亡と考えられる。

3. 医学的評価

1) 術前検査・診断

疾患を下部胆管癌または胆嚢癌とした術前診断は適切であった。リスク評価については、術前、循環器科を受診して、耐術可能とのコメントがあった。しかし、循環器科に予想手術時間、出血量などが正しく伝わった上での評価かどうかは不明である。他院では手術不可能と判断されており、臍頭十二指腸切除のような侵襲の大きな手術の適応を検討するには、術前のリスク評価を慎重に行う必要があった。

2) 手術適応、術式

著しい心機能不良例であり、一般的には臍頭十二指腸切除術のように侵襲の大きな手術は回避する事例であった。あえて行う場合には、通常よりも死亡リスクが高いことを前提に手術治療の利点と危険性を検討し、また、胆嚢床切除や予防的リンパ節郭清を省略するなど手術侵襲を極力少なくすることを検討する必要があったが、これらについて検討されたかの記載はない。

- ・条件によっては手術適応あり
- ・胆嚢床切除、幽門輪温存臍頭十二指腸切除術の保険収載あり

3) 手術実施に至るまでの院内意思決定プロセス

高リスク患者に対し、どのような過程で手術適応が決められたのかの記載がなかった。麻酔科、循環器科とも十分な協議をして手術の可否、実施する場合の術式選択、術前術後管理体制を検討する必要のあった事例と考えられる。

4) 患者家族への説明と承諾プロセス

高リスクの手術であるが、術前の説明同意書は説明文に「心機能が高度に低下しているため心筋梗塞など心臓に関する合併症が起こる可能性があります。」と書き加えられ、手術自体のリスクについては「この手術による死亡率は、平均3-4%とされています。」と記載されていた。手術治療が最善と記載されているが、その根拠は記載されていなかった。予定手術時間、予想出血量など手術侵襲にかかわる記載もなかった。診療録に実際の説明内容や家族の認識についての記載がないため、患者および家族が非常にリスクの高い手術であることが認識できるような術前の説明となっていたのかは不明である。

術後経過についての説明に大きな問題は見られなかった。

5) 手術手技 (手術映像記録 無)

手術予定時間8時間に対して、手術時間が17時間51分、出血量が5564 mLという手術に至った過程の記録が全くなかった。また、手術映像記録がないため正確な評価はできないが、何らかの問題があったことが推測される。術中の予期せぬ事象については医療者間で情報共有できるよう手術記録や診療録への記載が重要となる。また、手術記録は経験6年目の助手が記載しており、術者が手術記録を確認したかどうかは不明である。

6) 手術体制

術者は経験18年目、消化器外科専門医取得から4年であった。助手は、経験12年目の医師が1名、6年目の医師が1名による手術体制であった。医師の経験年数としては問題

なかった。手術開始時点では通常の体制であったが、長時間手術、大量出血となる前に方針の変更、術者やチームの交代などの対策が必要であったと考えられる。そのような検討が行われたという記載はなかった。

7) 術後の管理体制

手術後には朝夕のカンファレンスで治療方針の検討を行っていた。術前循環器科にコンサルテーションをしており、術後の循環管理についてのコンサルテーションは術後 21 日であった。すでに心不全、腎不全、肺水腫の状態であったため、術後早期から循環器科との連携が望まれた。

8) その他

手術適応や術式の検証が必要であったと考えられるが、それらが検証された記録はなく不明である。また、インシデント報告はされていない。

4. 要約

- (1) 左室駆出率 25 %の著しい心機能不良患者に、胆嚢床切除、幽門輪温存臍頭十二指腸切除術（手術時間 17 時間 51 分、出血量 5564 mL）が行われた。術後は、心不全、呼吸不全、腎不全、正中創離開、臍液瘻、胆汁瘻などの合併症が発生した。術後 14 日に離開創縫合術が行われたが全身状態の悪化が進み、初回手術後 33 日に死亡した。
- (2) 高度心機能不良患者に対し、過大な手術侵襲が加えられたことに起因する心不全、呼吸不全による死亡と考えられた。
- (3) 高度の心機能低下状態にある患者に対して、他院では手術不可能と判断されており、臍頭十二指腸切除のような侵襲の大きな手術の適応を検討するには、術前のリスク評価を慎重に行う必要があった。また患者および家族が非常にリスクの高い手術であることが認識できるような術前の説明となっていたのかを判断できる記載が乏しく、不明であった。手術時間、出血量から何らかの手技的問題があったと推定されるが、手術記録に記載がなく評価はできない。