

I-22 事例 (●●年度)

1. 臨床経過

患者：60代後半 男性 (身長：160 cm台、体重：60 kg台)

病名：直腸癌

既往：高血圧症、痔瘻手術 (50 年前)、腎結石にて左腎摘出術 (31 年前)、肛門周囲膿瘍で一時的人工肛門造設術 (12 年前)

術式：外括約筋を一部切除する括約筋間切除術 (手術時間 4 時 33 分、出血量 527 mL)

2 回目 (術後 26 日)：腹会陰式直腸切断術 (手術時間 3 時間 31 分、出血量 1599 mL)

3 回目 (術後 672 日)：腸瘻閉鎖術、小腸部分切除術 (手術時間 5 時間 5 分、出血量 1008 mL)

解剖：無

前医にて早期直腸癌と診断され経肛門的切除術 (再発し 2 回) を施行された。再々発を認め、腹会陰式直腸切断術を勧められたが、肛門温存の希望が強く、当該病院を受診したが、他院を紹介され、横行結腸人工肛門造設術施行後、温熱化学放射線療法を施行した。

その後、当該病院にて、温熱化学放射線療法終了後 78 日に外括約筋を一部切除する括約筋間切除術を施行した。術後 4 日より発熱を認め、術後 6 日に CT で縫合不全を認め、抗生剤投与にて経過観察した。術後 9 日以降、仙骨前面のドレーンより白濁した排液続き、術後 14 日の CT にて直腸周囲の炎症悪化、腹水増加が確認された。同時に創部、肛門部痛が増強したため麻薬の投与が開始された。術後 22 日の CT にて腸管に壊死をきたしていると判断し、術後 26 日に腹会陰式直腸切断術を施行した。術後 28 日 (2 回目手術の 2 日後) にダグラス窩ドレーンより腸液の排出があり、術後 30 日には排液が 1000 mL に達し小腸瘻疑われたが、術後 34 日 CT にてどこの腸管と交通するかは不明であった。疼痛が増強したため硬膜外カテーテルを挿入し、麻薬を増量した。術後 58 日には腸液流出による低栄養と貧血に伴い呼吸状態が悪化したため挿管し、ICU へ入室。翌日には抜管し、術後 69 日に ICU を退室した。

以後、腸瘻流出続き、徐々に腎機能の悪化が認められ、透析開始となり入院が長期間継続された。術後 530 日、意識障害あり維持透析となる。左側腹部ドレーンより便汁様の排液が続き、初回手術後 672 日に腸瘻閉鎖、小腸切除術を施行した。その後肺炎を繰り返した後、初回手術後 835 日に脳出血により死亡した。

2. 死因に関する考察

直接の死因は脳出血である。

3. 医学的評価

1) 術前検査、診断

大腸癌という術前診断は妥当であり、全身麻酔下の手術を行うにあたり必要と考えられる術前検査は十分に行われている。

温熱化学放射線療法の適応を満たしていたのかどうかは当該病院外来受診後、他院紹介となり不明である。

2) 手術適応、術式

括約筋間切除術および括約筋合併切除は未だ十分にエビデンスはなく、大腸癌治療のガイドライン 2010 年度版に記載されていない術式であり、一般的診療として認知されていない。しかし、括約筋間切除は 2012 年当時から専門家の間では認知されている術式で、大腸癌治療ガイドライン 2014 年度版には記載されるようになる術式であり、人工肛門を回避するためにはやむを得ない経過であった可能性はある。外括約筋合併切除についてはガイドラインに記載がないが、括約筋間切除術の亜型と理解すれば医療的基準から逸脱した行為とは言えない。当該施設では当該事例に至るまで同手術について約 20 例の経験があり、手術適応はあったと考えられる。

大腸癌治療のガイドライン 2010 年度版では、術前化学放射線療法は適正に計画された臨床試験として実施することが望ましいとされている。本事例は倫理委員会の承認を得ている他院で温熱化学放射線療法を行っており、その適応は妥当である。

- ・手術適応あり
- ・外括約筋を一部切除する括約筋間切除術について、「超低位前方切除術」として保険収載あり

3) 手術実施に至るまでの院内意思決定プロセス

術前カンファレンスの記録がなく、院内意思決定プロセスの判断は診療録からは困難である。標準的治療でない術前温熱化学放射線療法を施行することについては、他院の倫理委員会の承認を得ている。標準ではない温熱化学放射線療法を術前補助治療として行うこと、および 2012 年当時標準的ではなかった括約筋間切除術を行うことを決定するにあたっては、その適応についての議論を記録に残す必要がある。

4) 患者家族への説明と承諾プロセス

手術の利点と危険性については説明がなされている。しかし、標準ではない温熱化学放射線療法を術前補助治療として行うこと、および 2012 年当時標準的ではなかった括約筋間切除術を行うことについて十分なインフォームドコンセントがなされていたかについては、診療録に記載がなく確認できない。また、インフォームドコンセントが手術前日になされている。

5) 手術手技 (手術映像記録 有)

手術記録からは初回手術についての手技上の問題はなかったと考えられる。2 回目の手術直後から腸瘻を認めているが、術後約 4 週間と最も再手術が困難な時期での手術であり、やむを得ない手術合併症と思われる。

6) 手術体制

初回手術について術者は経験 32 年目、助手は経験 22 年目の医師が 1 名、13 年目の医師が 1 名の計 3 名の体制であり、問題ないと思われる。麻酔管理について麻酔記録上では問題はみられない。

7) 術後の管理体制

2 回の再手術が行われるなど通常の経過とは異なる経過であったにもかかわらず、術直後から死亡に至るまで治療方針についてカンファレンス等で議論された記録がない。また初回手術後の縫合不全が判明した（術後 6 日）後に麻薬を使用するほどの疼痛があった患者に対し再手術が術後 26 日となったことに関して診療科内でどのように検討されたのか記録がないため判断できないが、縫合不全が判明してからは頻回なドレーン造影および経肛門造影でドレナージが良好に機能しているかどうかを検討し、ドレナージがうまく作用していないのであれば早期の再手術により経過が異なった可能性がある。

8) その他

インシデント報告は行われていない。

4. 要約

- (1) 早期直腸癌の再々発した事例に対し、温熱化学放射線療法を施行後、外括約筋を一部切除する括約筋間切除術を施行。縫合不全のため腹会陰式直腸切断術、小腸部分切除術を施行したが、手術から 835 日に脳出血にて死亡した。
- (2) 直接の死因は脳出血である。
- (3) 術後管理体制、病状の把握、手術日を決定するプロセスに関してカンファレンスで議論された記載がない。縫合不全が判明してから有効なドレナージが行われていたかを検討し、早期の再手術がなされていれば結果が異なった可能性があり、チームとしての治療方針決定のプロセスについて記録に残す必要があった。