

## 膵管鏡検査にて十二指腸乳頭部での穿孔を契機に多臓器不全で死亡した事例

キーワード：膵管鏡検査、膵管内腫瘍、内視鏡的十二指腸乳頭部切開、バルーン拡張、穿孔、ERCP 後膵炎

### 1. 事例の概要

50 歳代 男性

IPMN（粘液を産生する膵管内腫瘍）の悪性化が疑われ、精査のため膵管鏡検査が行われた。膵管鏡挿入目的の処置（内視鏡的十二指腸乳頭部切開およびバルーン拡張）で十二指腸乳頭部に穿孔を来たした。検査 40 日後に多臓器不全で死亡した。

### 2. 解剖結果の概要と死因

#### 1) 主要所見

- ①乳頭切開もしくはバルーン拡張に伴う十二指腸乳頭部穿孔
- ②壊死性膵炎
- ③IPMA（IPMN の良性病変）
- ④無菌性、細菌性汎腹膜炎
- ⑤腰筋と腹横筋が融解、皮膚への炎症波及
- ⑥高度の両肺のうっ血水腫、両胸水
- ⑦腎臓の尿細管壊死

#### 2) 死因

十二指腸乳頭部の穿孔および膵炎⇒後腹膜腔の脂肪組織の広範な炎症⇒細菌感染の併発⇒多臓器不全⇒特に肺水腫および腎不全で死亡

### 3. 臨床経過に関する医学的評価

#### 1) 経口膵管鏡の適応について

主膵管型 IPMN を疑う画像所見であり、癌の潜在を考慮し膵管鏡を実施することは妥当である。

#### 2) 膵管鏡検査施行について

##### (1) 膵管鏡挿入困難の事前予想

本例の画像所見から、事前に挿入困難の予想はできない。

##### (2) 挿入困難に対する対処法

経口胆道鏡の挿入法を参考にバルーン拡張と乳頭切開が施行されたのは問題のない方法といえる。ただし、これらの処置は主に胆管に生じた結石（胆石）を排出させるための手技として確立されたものであり、膵管開口部に対してはその安全性が確認された手技とは言い難い。これらの処置で穿孔を生じたと思われるがビデオ画像がないため手技の内容に関する評価は不能である。

##### (3) 膵管鏡による観察方法

膵管鏡による観察の後、造影剤を注入し撮影された写真で膵尾部の主膵管が破綻し造影剤が膵外に排出されていた。膵管内の洗浄により内圧が高くなり膵管が破綻した可能性がある。

##### (4) 内視鏡実施時に十二指腸乳頭近傍の穿孔

本例で記録された透視画像で後腹膜腔に空気が漏出したと思われる所見はなく、検査時に穿孔を生じたとする判断は極めて困難であったと思われる。

##### (5) 内視鏡実施時に膵尾部膵管の破綻

前述した通り、膵管鏡挿入後の造影で膵外への漏出が明らかである。

##### (6) 検査中に合併症の予防処置

唯一、合併症による病態を軽減できたと考えられる検査中の処置は内視鏡的経鼻膵管ドレナージである。前述の尾部主膵管からの造影剤漏出を認識できていたのであれば実施する処置であった。また、この処置がなされていれば十二指腸乳頭部近傍の穿孔よりの膵液漏出も予防できた可能性があり、重篤な転帰をとらずに回復した可能性がある。

#### 3) 医師の技量

A 医師は卒後 15 年目の消化器科医師であり、大学病院および主要病院の勤務歴を持ち、消化器内視鏡専門医の資格を有している。B 医師は卒後 19 年目の消化器科医師であり、大学病院および

主要病院の勤務歴を持ち、消化器内視鏡専門医の資格を有している。したがって、経験・知識とも ERCP およびそれに関連する手技を行うことは問題ないとする。また、両医師とも当該施設以外で膵管鏡検査を 2 例ずつ経験している。

#### 4) 病院として膵管鏡の経験

H 病院では 2006 年から 2010 年までに合計 674 例（年間 100 例以上）の ERCP（とそれに関連する手技）を実施しており、施設としての経験は十分とする。また膵管鏡に関しては同期間で 1 例のみと実績は少ないが、施行医に実施の経験があったこと、他手技の経験が十分であることを考えると手技の方法を十分に理解し、慎重に施行しえる施設とする。

#### 5) 合併症の診断

検査終了 2 時間後に ERCP 後膵炎の診断がなされたが、診察後から疼痛の増悪（鎮痛剤の効果十分に得られない）があった。症状悪化時に血液検査の追加、医師の診察および早期の画像診断が行われるのが望ましい状況であった。

#### 6) 合併症の病態把握、初期治療

検査終了から約 24 時間後に血液検査再検と単純 CT が施行された。膵頭部から右腎周囲に少量の空気がみられるので、前日の検査処置内容を考慮して十二指腸乳頭近傍に穿孔を生じたと判断できたと考えられる。漏出した十二指腸液/膵液および胆汁はすでに右腎周囲および上行結腸から骨盤にまで達し、周囲に炎症を伴いながら広範囲に拡大しており、大量の十二指腸液/膵液および胆汁が漏出したものとする。診療にあたった医師は膵炎に重点を置いた治療をしているが、少なくとも穿孔と膵炎が併存しているという認識で治療を行うのが望ましい。また、速やかに外科医師に連絡し手術治療を考慮し、非手術治療を行うとすれば膵炎治療の他に、消化管減圧、膵管・胆管経鼻ドレナージ、経皮的ドレナージを考慮するのが望ましい。

#### 7) ICU 入室となるまでの治療

合併症発症 5 日後で胃管が挿入されたが、7 日後に ICU 入室となるまで症状、血液検査所見、画像所見から総合的に判断すると改善の兆候はない。この間に手術治療が考慮されるのが望ましい。何らかの理由で非手術治療を行うとすれば内視鏡的膵管・胆管経鼻ドレナージ、経皮的ドレナージの追加を考慮されたい。

#### 8) ICU 入室後の治療

循環動態の悪化、呼吸機能悪化があり、ICU での集中管理を選択したのは妥当である。入室後に行われた循環・呼吸動態の管理、薬剤投与は十分に行われており問題点はない。入室後すぐに内視鏡的膵管・胆管経鼻ドレナージ、経皮的ドレナージが施行されている。しかしながら、経皮ドレナージの際に提出された後腹膜貯留液より感染が証明された（ドレナージ施行の 3 日後に報告）。後腹膜腔の炎症を有する脂肪組織に細菌感染を生じたこととなる。これは重症急性膵炎後に致命的な合併症となる感染性膵壊死に極めて類似した病態といえる。一般にこの病態は抗菌剤投与のみで改善することはなく、積極的な感染壊死組織の除去が求められるが、細径のドレナージチューブの追加留置が施行されたのみであった。

#### 9) 医療安全管理体制

本事例では、発症から 7 日後に医療安全管理部門へアクシデント報告がなされた。遅れは穿孔よりも膵炎に診断治療の重点を置いていたためである。より早期の報告がなされ病院全体として合併症に取り組むことが望ましかった。

また、検査に対する説明と同意の文書が病院に保管されていなかった。説明と同意があったとみなすことはできず、医療情報の管理に不備があると言わざるを得ない。

### 4. 結論

- 1) 経過：患者は IPMN の精査のため膵管鏡検査を受けた。その際の処置で十二指腸乳頭部および膵尾部主膵管の穿孔と、急性膵炎を生じ、後腹膜腔に広範な炎症を生じた。同部に感染を併発することにより、多臓器不全となり死亡した。
- 2) 死因：後腹膜腔の感染による多臓器不全
- 3) 調査および評価の結果：膵管鏡検査の実施と死亡の因果関係は明らかである。また、検査による合併症に対する診断、治療方法が不十分であったことも本事例の経過に大きく影響したと考える。

### 5. 再発防止への提言

経験数の少ない検査・処置が必要となった場合、1. 経験数の多い施設へ依頼をする。2. 経験数

の多い医師を施行日に招聘し監督下で施行する。3. 経験数の多い医師より十分なレクチャーを受け、方法、合併症など知識を十分に習得した上で施行する。などの対策が必要と思われる。

H 病院は消化器病センターを有し、内科、外科の医師が所属しているにも関わらず、合併症発生後の初期治療方針の決定が内科医師のみの判断で行われていた。また合併症発生後、数回のカンファレンスが行われ本事例の治療方針決定がなされているが、その決定事項が反映されないまま内科側の意向のみで診療が行われていた（膵炎の診断治療に固執し、穿孔に対する治療を実施しなかった）。センターが存在している意義がない状態といえる。定期的に時間をかけたカンファレンスを行い、病態、検査方法、治療法などの知識を深め、センターに所属する医師が共通の考え方を有する様努めなければならない。また、CT が施行され穿孔が判明した時点で外科医師への連絡を行う必要があった。消化器臓器の穿孔を生じて非手術療法を行う場合、外科のバックアップ（悪化した際に早急に外科治療を行ってもらう準備）なしに診療することは通常あり得ないからである。カンファレンス以外でも医師間で密なコミュニケーションをとりながら日々の診療行為を実施していくことが非常に重要である。

合併症を生じた後、頻回に血液検査、画像検査が行われているが、明らかに病態が進行しているにも関わらず積極的な治療が行われなかった。特に、合併症の発生から ICU 入室までの間が本事例で最も重要な時期であるが、検査結果の解釈とそれに基づく治療方針ならびに患者および家族への説明記載がほとんどされていない。個々の検査の目的の設定、想定される結果の予測、生じた結果に基づく治療方針の決定とそれに対する患者、ご家族の同意といった基本的なプロセスがないまま漫然と診療が行われていた印象である。担当医師個人の力量の向上を図ることはもちろんであるが、不足分を補うべく内科の同僚医師およびセンターに所属する医師が積極的に個々の症例に関わるような環境を構築することを提案する。

さらに、本事例では検査説明書および検査同意書が病院で管理されていなかった。これは重大な問題で、医療情報に関する管理不備と言わざるを得ない。改善が求められる事項であるし、医療安全に対する意識改革が必要である。また、アクシデント報告基準についての見直し（基準の厳正化）を行うことが望まれる。

## (参 考)

### ○地域評価委員会委員（14名）

評価委員長 / 臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医 / 臨床立会医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
内科系委員 / 総合調整医	日本内科学会 / 日本呼吸器学会
内科系委員 / 総合調整医	日本内科学会 / 日本循環器学会
外科系委員 / 総合調整医	日本外科学会 / 日本消化器外科学会
外科系委員 / 総合調整医	日本整形外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本法医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

### ○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他、適宜意見交換を行った。