

内視鏡手術支援ロボットによる腹腔鏡下幽門側胃切除術を受けた早期胃癌患者が術中の膵体部損傷に起因する急性膵炎から多臓器不全に移行、死亡に至った事例

キーワード：ダビンチ手術、胃癌、膵損傷、手術手技、術中経過と術後管理

1. 事例の概要

70 歳代 男性

当初、胃癌（高分化腺癌）と診断され、内視鏡的粘膜下層剥離術を予定していた患者が、その後の検査において中～低分化腺癌と診断され、外科的治療適応となった。治療法の選択に迷っていたが、最終的に内視鏡手術支援ロボット（da Vinci S HD Surgical System）による腹腔鏡下幽門側胃切除術を受けた。術中のダビンチ操作により膵体部に主膵管断裂を伴う損傷を来とし、術後重篤な急性膵炎を発症した。その後、非閉塞性腸管虚血症、全身性炎症反応症候群、さらに壊死性筋膜炎を発症し、最終的に多臓器不全に移行し術後 5 日目に死亡した。

2. 結論

1) 経過

前庭部小弯の胃癌（IIc 型）治療の目的で内視鏡手術支援ロボットによる腹腔鏡下幽門側胃切除術が行われた。術中のダビンチ操作により膵体部に主膵管断裂を伴う損傷を来とし、術後重篤な急性膵炎を発症した。膵炎への対応の遅れから全身性脱水、全身性虚血、高度代謝性アシドーシス、非閉塞性腸管虚血症を発症した。このため緊急開腹ドレナージ術が行われたが、腸管壊死となり小腸全摘術が行われた。その後全身性炎症反応症候群が惹起され、感染による壊死性筋膜炎を併発、最終的に多臓器不全に移行した。壊死腸管の切除、抗生剤の投与等にて治療が行われたが十分な効果が得られず、術後 5 日目に死亡した。

2) 解剖結果

【主病診断名】

①二重癌

- ・胃癌（ダビンチ手術 5 日、高分化腺癌（中・低分化腺癌病巣を含む、転移なし）
- ・大腸癌（術後 18 年、転移・再発なし）

②循環障害に伴う壊死性病変

- ・肝小葉中心性壊死（びまん性、高度）（1390 g）
- ・虚血性腸炎（残存空腸、横行結腸～直腸のほぼ全域）
- ・虚血性胃炎、残胃潰瘍（1×0.3 cm、U1-2、吻合部から 4 cm 口側小弯側）
- ・急性尿細管壊死（腎：右 155 g、左 160 g）
- ・脾梗塞および出血（130 g）

③DIC、全身出血傾向

④肺うっ血水腫、出血（右 870 g、左 670 g）

⑤膵損傷（門脈左縁から 3 cm 尾側で上縁から 2 cm、腹側から 1.3 cm の裂傷）、損傷部周囲の膵壊死・脂肪壊死、主膵管の破綻

⑥虚血性腸炎による小腸・左側結腸切除術後（術後 2 日）（トライツ靭帯から 70 cm の空腸から横行結腸まで約 430 cm にわたり切除）

⑦壊死性筋膜炎による筋膜・骨格筋切除（上腹部）術後（術後 4 日）

3) 死因

死亡の直接原因は *Aeromonas hydrophila* 等の感染による壊死性筋膜炎から多臓器不全への悪循環であった。ダビンチ手術において手術チームが触覚に欠けるロボット鉗子を用いた術野の展開法や愛護的な膵臓・肝臓等の圧排法を十分理解していなかった。そのことが、本事例の主膵管膵損傷を伴う膵損傷を生じた主たる原因であり、またこの損傷がこの一連の悪循環の起点となったと考えられた。

4) 医学的評価

胃癌の診断については、当委員会で病理組織および標本を再確認したが、診断に関して問題点はなく、国際対癌連合（以下、UICC という）の TNM 分類では T1 (M)、N0（所属リンパ節転移なし）、病期分類ではステージ I A 期であった。治療法選択過程の判断については、診断から治療法選択過程に不自然さや疑問、問題点を見出すことはできない。また、外科的治療の適応については、胃癌の低分化腺癌の治療は、胃癌治療ガイドライン第 2 版（日本胃癌学会編；2004 年 4 月改訂版）上、胃切除術が標準治療とされており、UICC の TNM 分類においても縮小手術が推奨されている病期であることから、本事例で外科的治療が選択されたことについては問題がないと考

えられる。腹腔鏡下手術の適応についても、当該診療科では、胃癌治療として10年余前から腹腔鏡下手術を年間160例行っており、症例数としては多く、腹腔鏡下手術の実施は、開腹手術を含めた十分な選択の余地を残した説明の上、患者の同意を基に行うことには問題はないと考える。ダビンチ手術を導入するにあたり当該病院では、高度先進医療を目的とする臨床試験を学内倫理委員会に申請し、承認を得ていた。この臨床試験の説明書には、術前ステージIA期の胃癌患者を手術対象とし、ダビンチを使用して胃切除を行うが、術中機器の不具合を認めた場合あるいは操作が困難な場合は、通常腹腔鏡下手術（あるいは開腹手術）に移行することが示されていた。患者の病期からも、この臨床試験の適応症例と考えられる。治療方法については、中～低分化腺癌であることから外科的治療が標準であると説明されているが、当初内視鏡的粘膜下層剥離術を予定していたため、患者家族は治療法の選択で迷い、最終的にダビンチ手術を選択した。その間、当該病院では計4度に渡る説明が行われており、その姿勢は評価されるが、結果的にはダビンチ手術が勧められた要因に不信感を抱かれることとなったことから、同意取得の際には、状況を客観的に捉え、代弁できる第三者的役割（看護師等）の介入が望ましいと考えられる。

手術映像を検証すると、患者は手術に難渋する脂肪量であり、これが原因で視野の展開が十分にできていなかったと判断できたが、術前判断としては、患者の脂肪量に関してBMI上は問題なく、また、術前CT所見でも内臓脂肪量は多いという情報は得られず、術前にダビンチ手術適応不良例とは判断できなかった。このため術前検査および評価は妥当であったと考えられる。

腓損傷の原因については、手術チームが触覚に欠けるロボット鉗子を用いた術野の展開法や愛護的な腓臓・肝臓等の圧排法を十分理解していなかったことが、主たる原因と考えられた。また、術野の確保が困難であったことから手術早期の段階で通常腹腔鏡手術もしくは開腹手術に移行し、手術治療の質の維持に努めるべきであったと判断される。「手術が困難もしくは胃癌手術として妥当な手術の遂行が懸念される場合に、腹腔鏡もしくは開腹手術に移行する」という方針および臨床試験における患者家族との合意が適切に遵守されてきたかについては、疑問が残った。

安全にダビンチ手術を導入するにあたり、Intuitive Surgical社が認定しているトレーニング以外に、各学会を中心として経験がある他施設の医師に手術時に直接指導を求める必要性が検討されている。当時、当該診療科においては、ダビンチ手術導入時に指導医を招聘する体制はとられていなかった。しかしながら、他診療科においてはダビンチ導入時に指導医を招聘する体制がとられており、いずれも院内倫理委員会の承認を経て導入、実施に至っていた。本事例の場合、術野確保、腓の展開方法などに対する理解が低かった可能性が指摘されることから、この点について十分な配慮があったとは言い難い。

術後管理に関しても、いくつかの問題点が指摘される。まず、術中操作（腓損傷、肝圧排）に伴う腓損傷を認識していたにもかかわらず、術後、通常よりも疼痛が強いことを開腹創が大きいためと判断し、鎮痛剤で対処していた。また、末梢循環不全の兆候を認めているにもかかわらず、特別な初期対応がなされなかった。腓損傷がある患者の術後対応としては、不十分であったと考えられる。加えて、当直医の役割分担がはっきりせず、術後合併症を早期に発見する機会を逸した可能性が指摘される。次に、術後1日目のドレーン排液中アミラーゼ値は66982 IU/L、血液肝機能検査値も通常では認められない異常高値（GOT 3568 IU/L、GPT 4260 IU/L）であった。これは、術中肝圧排鉤で肝左葉が強く圧排され、重篤な肝損傷が惹起されたことを示していると考えられるが、担当医の過小評価がその後の治療方針に影響を与えた可能性は否定できない。検査結果を踏まえ早期に外科および放射線科、腓疾患専門医等とチームで判断すれば、さらに早い時期に主腓管断裂の診断が得られ有効な治療が開始できていた可能性が残る。病院の安全管理体制としては、術後2日目夜に、医療安全管理部で検討後、診療科長とのカンファレンスがあり、手術ビデオを検討し対応が議論されているが、急変する患者の状況を改善するための迅速な対応とは言い難く、改善が必要である。

術中の麻酔経過およびICU経過の管理についても検討したが、特に問題点は指摘されなかった。

3. 再発防止への提言

1) ダビンチ手術（先進医療）導入に於けるインフォームドコンセントに関して

(1) 外来における説明時には、担当医および患者家族のみでなく看護師等第三者が同席の下で十分な時間をかけて実施する体制を整え、マニュアル作成および実施体制を確立して頂きたい。その際には、記録として残るよう徹底して頂きたい。

(2) 説明内容としては、有用性と安全性のみではなくリスクの説明は不可欠である。また、先進医療では、患者および家族が自発的に希望して治療を受けられることが基本であり、適応の妥当性についての説明や患者の自発的同意を確認するシステムが構築されることが望ましい。

2) ダビンチ手術の再導入について

(1) 安全に手術が施行される体制を再構築する必要がある。具体的には、手術手順書の作成、動

物を用いたダビンチ手術の特性の再確認、指導医招聘体制の確立等について再構築して頂きたい。

(2) 学会への協力を仰ぎ、ダビンチ手術の導入ルールを策定し、共有すべきである。

3) チーム医療としての術後管理体制について

(1) 術中に生じた経過を手術チームのみではなく、当該診療科および当該病棟の医療従事者皆で共有する体制を確立して頂きたい。

(2) 術中および術後経過における認識の程度が、治療方針に大きな影響を与える場合があるため、通常と異なる経過の場合は、術中に生じた経過を踏まえ、担当医および手術チームのみではなく、患者チームとして検討できる体制を構築して頂きたい。

(3) 予期しない急変や再手術が決定された時点で、医療安全管理室にも報告がなされ、早期に病院全体として検討がなされる体制を構築して頂きたい。

4) 医療界に向けて

機器の特性を習熟しないでダビンチ手術を行うことの危険性を広く医療界に向けて言及する必要がある。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (11名)

評価委員長	日本外科学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器外科学会
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局
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2回開催し、その他適宜意見交換を行った。