

広範な脊柱手術中、大量出血により心肺停止となった事例

キーワード：胸椎椎弓切除術・後側方固定術、腰椎後方椎体間固定術、大量出血、輸血、術中管理

1. 事例の概要

70歳代 女性

高腰部脊柱管狭窄症および胸部脊髄症に対して胸椎椎弓切除術・後側方固定術、腰椎後方椎体間固定術を実施中、ショック状態を経て心肺停止となった。

2. 結論

1) 経過

死亡の1年半ほど前から膝の上の痛み、腰痛、下肢痛を訴え、死亡の10カ月ほど前から排便異常を訴えていた。主訴は疼痛で、それに対するリハビリテーションを中心とした治療がなされていた。死亡の約1カ月前入院となったが、入院時便失禁があり、右臀部への放散痛ならびに右下肢痛がみられた。知覚異常は不確定であった。運動機能については、疼痛のために歩行が困難であったが、T字杖歩行で自立歩行は可能であった。寝返り、座位保持などは可能であった。

入院後の看護記録では症状の軽減も記載されていた。患者ならびに主治医の主眼は便失禁の治療にあり、便失禁の原因として、直腸機能そのものか、脊髄由来によるものか、検査して治療することを目的としていた。画像診断の結果は腰部脊柱管狭窄症、胸部脊柱管狭窄症であった。泌尿器科的疾患は認められず、肛門括約筋の収縮を認めるので、便失禁は腰椎由来ではないと患者本人に説明された。最終的には手術が決定され、「下肢痛は腰部脊柱管狭窄による脊髄圧迫が原因である。狭窄の中心は腰椎であるが、胸椎部にも狭窄があり、胸腰椎移行部に圧迫骨折のX線所見があって不安定なため胸部から腰部までの広範囲の胸椎椎弓切除術と脊柱の安定を得るため第7胸椎から仙椎までの固定術が必要である。」と家族に説明のうえ、胸椎椎弓切除術：後側方固定術（第7胸椎から第12胸椎）および腰椎後方椎体間固定術（第1腰椎から仙椎）が予定された。

手術開始1時間30分後ごろから血圧低下および脈拍低下が認められ、膠質液輸液や回収血の返血を行ったものの同5時間30分後にはショック状態となり、同8時間15分後に手術を中止したが、同12時間30分後に死亡が確認された。総出血量は3550 mLであった。

2) 解剖結果

胸背部中央の高さから仙骨部に掛けての脊柱正中部に手術創、上下長さ34.5 cm。黒色の手術糸と金属クリップで縫合閉鎖済。

手術創の創内にはガーゼ20枚が詰められている。ガーゼを除くと、第8胸椎から第2仙椎迄の椎弓（第12胸椎を除く）が切除され、左右の椎弓根に椎弓根スクリューが各々13個打ち込まれ、左側ではスクリュー同士を繋ぐ金属棒を設置。創洞内に血腫無し。創面の骨格筋には所所に小さな焦げ痕が散在。血管損傷は確認出来ない。創底部に脊髄硬膜に包まれた脊髄が確認出来る。脊髄損傷は肉眼では認められない。

心臓：心筋壊死なし。部分的に微細な心筋線維化を認める。

肺臓：著変なし。

肝臓：軽度の脂肪沈着およびうっ血像を認める。

腎臓：急性尿細管壊死を認める。失血死を支持する所見。糸球体病変なし。

骨髄：骨梁の粗鬆化を認める。

その他全身諸臓器に著変を認めなかった。

3) 死因

胸椎・腰椎椎弓切除・後側方固定・腰椎後方椎体間固定手術中の術中出血による失血死。

4) 医学的評価

高齢者医療においては、保存的治療ないし侵襲の少ない手術を適応とするのが一般的である。本事例は医学的に適応の間違いいとはいえないとしても、臨床所見と検査所見を考えると、広範囲椎弓切除術の適応には疑問が生じる。

当該手術は大量の出血が術前より予測される術式であり、高齢者がこれだけの術式に耐えられるか、と危惧されるものであるから、それを実行するには、十分な医療設備と器具と組織と人員を揃えて、それだけの準備と心がけで臨まなければならなかった。

麻酔記録の記載が不十分なため、出血に関する経時的な事実の把握が困難で、麻酔担当医が輸液量の決定や輸血の必要性の有無を判断した根拠の推定が困難であるが、術中の病態急変時における対処法が不十分であったと言わざるを得ない。麻酔記録から判断する限り、手術開始後約5時間30分後以降はショック状態と言っても過言ではなく蘇生的な対処が必要であると思われるの

に実施されていない。その時点では、「このショック状態の主な原因は失血による循環血液量の不足であろう」と推測できたはずであるが、実際には回収血の返血と少量の膠質液輸液しか行われず、血液検査も行われていない。実際に行われたことの妥当性や行うべきであったのに行われなかったことの必要性などについては、日本麻酔科学会が配布している「危機的出血への対応ガイドライン（2007年）」が参考になると思われる。

軽度の高血圧および BMI 30 と中等度の肥満を認める 70 歳代女性に対し、予定された術式の手術を行う場合には、術前から輸血に対する準備をしておき、術中は通常モニターに加え侵襲的モニターである A-line による連続的な血圧の監視を行うのが一般的である。しかしながら、本事案ではどちらも実施されていない。この医療機関の今までの経験から、「輸血用血液の術前準備や A-line による術中血圧の監視は不要である」との判断が許容されるとしても、本事案のような循環動態の変動を認めた場合には、その時点で A-line の留置や血液の準備をするのが適切と考える。システムエラーの観点からの評価は次の通りである。

(1) 診療記録がきちんと記載されていないと、患者の症状の把握ができず、診断に至るまでの経過も不明であり、手術の適応や手術術式の選択が正しいか否かの判断をすることができず、さらに手術前に用意しておくべき医療機器や薬品の準備とスタッフの心構えの準備が、十分にできない。これらが不十分であれば、主治医だけが理解していても、その他の医療スタッフは理解不足となる。

(2) 医療技術の進歩、医療設備や医療材料の高度化、麻酔領域の進歩などにより、高齢者医療においても長時間手術や大量出血の予想される手術が選択され、難手術の問題も克服されるようになった。しかし、高齢者に対する的確な診断と最少必要限度の侵襲しか与えない手術術式の選択の必要性は、古今において変わるものではない。

その点、本事例では、複数の見解を十分に比較考慮して決定するというチームアプローチによって本件手術が選択されたとは言い難い。

(3) 手術前にはカンファレンスを実施し、手術に対する見通しを適切に行わなければ、大量出血に対する準備も十分にできないことになる。

大量出血への対応としては、返血システムの確認や輸血の準備などが重要であるが、本件では、この点に関し十分な用意がなされていなかった。

また、現在の制度上、準備した輸血用血液が使用されなかった場合、返品できず病院負担となるため、大量の輸血用血液の準備は経済的リスクが大きい可能性がある。しかし、当評価委員会から当該医療機関に対して輸血準備に関する質問をしたところ、当該医療機関が、この事を理由に整形外科の手術では輸血用血液を準備しないと回答しているのは改善すべき問題と考える。

(4) 術者、手術助手やその他のスタッフについて、個別の問題を指摘し得る資料を見出すことはできない。しかし、大量出血およびこれによると思われる血圧の低下などへの対応は不十分である。術中の全身管理の役目を担う麻酔専門医がいれば違った結果になったかもしれないが、麻酔専門医の有無が事の本質とは考えない。

根本的な問題点は、手術に関与する医療者間で情報の共有化がなされておらず、その結果、手術関与者達がチームとして有効に機能しなかったことである。

(5) すでに記載したとおり、侵襲の大きな手術に対する医療は、主治医や手術者の一人に委ねられるものではない。侵襲の大きな手術を施行できるだけの設備と人員を備え、それを円滑に運用できる体制、すなわち、チーム医療が大切である。その点において、医療機関としての管理体制が満足なものであったとは評価できない。

3. 再発防止への提言

1) 高齢者に対する治療計画

高齢者のみならず如何なる疾病に対しても、臨床症状の的確な把握とそれに基づく治療計画が大切である。特に手術的治療法を選択する場合には必要最小限度の侵襲で、最大の効果を得られるように努力しなければならない。高齢者社会における手術治療の頻度は高くなっているとともに、手術に伴う危険性も増えている。そのためには臨床症状を的確に捉え、無理のない手術を選択すべきである。

2) 診療記録の整備

診療記録を十分に記載することが求められる。そのことが的確な臨床所見の把握と侵襲の少ない手術適応に連なる。多忙を理由に、医師の診療記録の少ないことは本事例のみではない。しかし、本事例では、家人への説明は詳細に記載されている。診療録は都合のよいことのみを記載するのではない。診療録の重要性を銘記すべきである。

近年、医師の事務作業をサポートする医師事務作業補助者が登場し、2008年には厚生労働省が医師事務作業補助者の配置を診療報酬請求の対象としている。医療機関は、医師の業務内容を見

極め、場合によっては医師事務作業補助者の導入も考慮した上で診療記録の充実に努力しなければならない。

3) 侵襲の大きな手術に対する対応

特に侵襲の大きな手術では、病院全体としての取り組みが重要である。一人の主治医あるいは術者のみで手術は成功しない。手術に対する準備と心構えが大切であり、チームワークの良さが手術の成功につながる。そのためには、カンファレンスを行い、それにかかわる要員に対し、手術内容の熟知、それぞれに課せられた役割、アクシデントへの対応策、その際に生ずる弊害などを徹底させ手術に対応すべきである。全身麻酔が必要な手術に関しては、複数の診療科を交えた術前カンファレンスの開催を義務づけるなど手術要員全員への手術に対する理解を深める努力が必要と思われる。また、診療科に関わらず侵襲の大きな手術を見極め、必要に応じて輸血用血液を準備するシステムを構築するとともに、厚生労働省と日本赤十字社においては輸血用血液の準備に掛かる病院の経済的負担に対して何らかの配慮が必要でないか検討が望まれる。

4) 医療機関における医療安全

最近の医療はますます複雑で高度化しているため、手術のみならずすべての医療機関業務において安全を担保するためには、医療機関の職員全員が職種の壁を超えて協力して取り組むことが最も重要であるとされている。残念なことではあるが、今回の事例においては、情報の共有化が十分に行われておらず、そのため関係者がチームとして有効に機能しなかったことが最大の欠陥であったと言わざるを得ない。

高度医療を円滑に進めるためにも、病院としてまず麻酔専門医の充実を図ることを希望する。それとともに、医療機関の医療安全は個々の医療関係者の安全意識が向上して初めて保証されるため、医療安全にとっては職員一人ひとりが自らの安全意識を向上させることが重要となる。そのための具体策としては利潤追求を超えた、全職員が参加する安全に関する講習会・講演会を定期的かつ継続的に開催することや関係者全員が参加可能な術前カンファレンスを実現することを要望する。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (9名)

評価委員長	日本整形外科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本整形外科学会
法律関係者	弁護士会
法律関係者	弁護士会
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2回開催し、その他において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。