

低位前方切除術後に縫合不全をきたし術後 6 日目に死亡した事例

キーワード：直腸癌、低位前方切除術、縫合不全、腹膜炎、クリニカルパス

1. 事例の概要

70 歳代 男性

進行直腸癌の診断のもと、当初腹腔鏡下低位前方切除術が行われたが、困難例であることから開腹手術に移行して低位前方切除術が施行された。術後に縫合不全をきたし術後 6 日目に死亡した事例。

2. 結論

1) 経過

近医にて便潜血検査陽性のため、当該病院消化器内科紹介受診し、手術治療目的で外科に転科となる。手術約 1 カ月半前に腹腔鏡下切除術の説明、手術 1 週間前に、縫合不全のリスク、排便コントロールの問題、根治性等を考慮し、直腸切断術の可能性もあることが説明された。患者、家族は、ストーマを「着ける」か「着けない」の二択だけで、「合併症」や「縫合不全」という言葉も、「付かないかもしれない」という説明も一切聞いていない。」とのことであった。手術 2 日前に入院し、腹腔鏡補助下低位前方切除術が施行された。骨盤底は狭く、直腸下部癌で腹腔鏡下に剥離困難と判断し、開腹に移行し器械吻合した。ダグラス窩にドレーン 1 本留置した。出血量 1040 g。

・術後 1 日目 (死亡 5 日前)

昼よりアルジネード 125 mL 摂取。朝の回診時より酸素中止したが SpO₂ 90~93% のため、酸素 2 L/分経鼻で再開し医師に報告、クリニカルパス続行の指示を受けた。看護師は、SpO₂ の低下をバリエーション記録した。夕方、創部痛のためロキソニン錠を内服した。その後、散歩し、冷汗、顔面蒼白、血圧 78/46 mmHg (再検 80/45) であったため輸液速度を速める。血圧低下を医師に報告し、医師は起立性低血圧の可能性あるため様子観察とし、クリニカルパス続行を指示した。看護師は血圧低下をバリエーションとして記録した。

・術後 2 日目 (死亡 4 日前)

看護師は尿管抜去後の排尿困難を報告し、医師は尿管留置、クリニカルパス継続の指示を出した。午前中創部痛あり、ロキソニンを内服した。看護師は、排尿困難、導尿施行をバリエーションとして記録した。フェイススケール 2 で、夜に再度ロキソニンを内服した。

・術後 3 日目 (死亡 3 日前)

午後、フェイススケール 2 でロキソニン内服した。夜から下痢が数回あり。

・術後 4 日目 (死亡 2 日前)

深夜、嘔吐のため、プリンペラン静注した。朝の血液検査は、総蛋白 4.9 g/dL、アミラーゼ 415 IU/L、CRP 15.37 mg/dL、白血球数 8700/ μ L、赤血球数 244 万/ μ L、ヘモグロビン 8.0 g/dL で、フェイススケール 4 のためロピオン静注した。午後、看護師は昨日夜勤帯より嘔気・嘔吐、下痢が頻回に続いている事を主治医に報告した。主治医は朝の X 線より、小腸の拡張はなしと判断し、点滴追加を指示した。看護師は、嘔気・嘔吐、下痢をバリエーションとして記録し、主治医の指示によりクリニカルパス続行した。夕食摂取できず、プリンペラン静注したが嘔吐した。

・術後 5 日目 (死亡前日)

早朝、フェイススケール 3 でロピオン静注した。主治医は創部の保護材を剥がし、感染がないことを確認した。午前中血圧 91/46 mmHg、脈拍数 111 回/分で、腹満あり腹鳴弱く、嘔吐あり。フェイススケール 3 で、ロキソニンを内服した。その後、主治医は診察し、明日も吐き気が続けばまたレントゲンを撮りましょうと患者に話した。昼前にプリンペラン静注し、午後痛みで離床できずロピオン静注し、夕方には再度プリンペラン静注するが嘔吐した。看護師は家族の連絡で訪室し、体温 35.6°C、血圧 111/92 mmHg、脈拍数 86 回/分、フェイススケール 3 (フェイススケールは 5) であった。看護師は別の看護師に嘔気が続いていることを伝え、明日、主治医へ報告することにした。プリンペラン静注し、巡視時にホットパックを腹部に当てた。

・術後 6 日目 (死亡当日)

巡視時には寝息をたてており、ホットパックを交換し、点滴交換のため再度訪室した際には、「はあ、はあ」と息をしており、次の巡視時、患者の希望でホットパックを外した。さらに 2 時間後の巡視時に、ベッド上に腹臥位となり両足が床に落ちている患者を発見した。呼名反応なく、頸動脈拍動なく直ちに心電図モニター装着し、心拍数 0 を確認。嘔吐なし。心臓マッサージ開始し蘇生処置を行うが、死亡が確認された。

2) 解剖結果

(1) 死後画像所見

ア 大腸吻合部、右口側の縫合不全から周囲腸間膜への穿破を介し、広範に腸間膜および後腹膜気腫を来した結果として汎腸間膜・後腹膜炎を呈している状態が考えやすい CT 所見である。肝、胃、脾、膵、大腸、小腸を覆う腹膜下にも同様の所見が及んでいる。気腹、腹水貯留も上記からの波及を考える。

イ 気道内、食道内の液体貯留は、胃からの逆流あるいは蘇生時肺水腫からの液体貯留いずれの可能性もある。

ウ 下腹部術創の液体貯留については CT 値の高さより膿瘍を疑う。

(2) 病理学的診断

【主病診断名】

- ア 直腸癌術後（腺癌、術後 6 日）、転移なし
- イ 直腸切除術吻合部縫合不全による穿孔性腹膜炎
- ウ 肺うっ血および胃内容物誤嚥（右 540 g、左 535 g）
- エ 胃潰瘍（U1-2、7×3.5 cm 大、2 カ所、胃角部小弯側）
- オ 壊死性筋膜炎（下腹部腹壁）

3) 死因

臨床経過および解剖、死後画像の所見から直腸癌術後に縫合不全から腹膜炎を発症し、これが術後経過になんらかの悪影響をおよぼし死亡に至ったと考えられる。他臓器の解剖・組織所見から多臓器不全など急激な死亡の原因を推定するような所見はなく、明確に直接死因を確定することは困難であるが、臨床経過において術後 4 日目より嘔吐がみられ、誤嚥により呼吸不全に至った可能性も考えられる。また、可能性は非常に低いと考えられるが、入院時の心電図で上室性期外収縮、二段脈がみられることから、何らかの原因で致死性不整脈が誘発され死亡した可能性も完全には否定できない。

4) 医学的評価

(1) 術前の診断、全身評価について

注腸検査の結果、直腸癌を疑う陰影を認めたため、大腸内視鏡検査が施行された。上行結腸に直径 3 mm 大、横行結腸に直径 4 mm 大のポリープを認め、それぞれ病理結果は Group 3 (tubular adenoma) であり、直腸の 1/3 周性、2 型の腫瘍は Group 5 (mod. Diff. adenocarcinoma) であった。診断は適確に行われていると考える。

全身状態の評価として、以下の検査および結果を得ている。

- ・心電図：上室性期外収縮 二段脈
- ・肺機能検査：FEV 1.0%の軽度低下を認める閉塞性障害
- ・心臓超音波検査：左室収縮能良好でほぼ正常範囲内
- ・血液検査：軽度肝機能障害、貧血なし、腫瘍マーカー正常

手術に際して特に大きな支障となるものは指摘されておらず、耐術可能とした判断も適確と考える。

(2) 治療法の選択について

内視鏡および注腸所見からも癌の壁深達度は粘膜下層以深と考えられ、内視鏡治療の適応はなく、手術治療の適応と考えられる。大腸癌治療ガイドライン 2010 年版（大腸癌研究会/編）においてもその深達度およびリンパ節転移の有無（術前・術中診断による）により一定の領域のリンパ節郭清を伴う手術を標準治療としている。

手術治療には、開腹手術と鏡視下手術がある。腹腔鏡下手術には、開腹手術とは異なる手術技術の習得と局所解剖の理解が不可欠であり、手術チームの習熟度に応じた適応基準を個々に決定すべきとされている。今回選択された治療法は適切であったと思われる。

(3) 手術の説明について

手術 1 カ月前に主治医記載の手術の説明・同意書があり、手術前に患者および妻のサインがある。

説明内容：

- ・直腸癌であり、リンパ節郭清を伴う直腸切除術が最良の方法であること
- ・術中所見により、試験開腹術（+人工肛門造設）になる可能性
- ・腹腔鏡下手術の方法および予定時間
- ・腹腔鏡手術の利点・欠点を述べ、開腹手術への移行の可能性があること

- ・手術後、病理結果により抗癌剤投与の可能性
 - ・縫合不全を含めた短長期的な合併症
- 詳細な説明がどの程度行われたかは、カルテ記載がないため必要十分であったか否かは評価できない。

(4) 手術手技について

13時01分に執刀。腹腔内の観察（転移の有無など）の後、血管処理を行う。15時00分、腫瘍の位置、体型より腹腔鏡操作での手術継続困難と判断し、開腹手術に移行した。

本患者は、脂肪が多い、男性であり骨盤が狭い、腫瘍が肛門に近いなどの理由から開腹術へ移行されており、その判断、タイミングにも問題はないと思われる。また開腹移行までの出血量も70g以下であり、腹腔鏡手術時に大きな問題はなかったことが推測される。

また、本患者において、腹腔鏡手術時の画像が残されていない。上記のように腹腔鏡下手術時に問題が生じたとは考えられないため、腹腔鏡下手術時の画像の検証は必ずしも必要とは考えられないが、今後画像記録を残すシステムの構築が望まれる。

本患者の術後経過に影響をおよぼした可能性がある合併症に、縫合不全があげられる。本症例はcircular staplerを用いたdouble stapling techniqueにて行われた。この吻合方法は一般的な方法であり、結果的に縫合不全を生じたが、吻合方法の選択には問題はなかったと考える。

手術全体において唯一不適切であったと思われるのはドレーンの位置である。ドレーンの位置については後述するが、これが、縫合不全発症からその後の経過にどの程度影響したかは別として、縫合不全を認識することを遅らせた要因の一つであると考えられる。

(5) 術後管理について

ア 血液検査所見

術後採血が術後1日目および術後4日目に施行されている。炎症所見の指標である白血球数、CRPはそれぞれ術後1日目：11800/ μ L、8.01 mg/dL、術後4日目：8700/ μ L、15.37 mg/dLと下部消化管手術後と考えると妥当な結果と思われる。検査の時期、間隔においても通常の経過で推移した術後であれば標準的と思われる。

貧血の評価に関しては、赤血球数、ヘモグロビンがそれぞれ術後1日目：327万/ μ L、10.7 mg/dL、術後4日目：244万/ μ L、8.0 mg/dLといずれも手術1カ月前の結果：466万/ μ L、14.5 mg/dLと比べ低い値である。術中出血量が1040gと通常の同手術より多いのは事実であるが、術後にも出血が持続していたとは断定できない。赤血球数、ヘモグロビンの低下は出血のみで起こるものではなく、特に、術後においては、輸液量、間質と血管内との水分バランスも影響する。個人差はあるが、術後数日で間質に貯留していた水分が血管内に戻ることによるヘモグロビンの低下は経験する。よって、明らかな出血源がなく、またこれを疑う所見がない場合は経過観察をすることも少なくない。もちろん、ヘモグロビンの低下の程度によっては、頻回の採血、低下の原因検査が必要な場合もある。よって、カルテにヘモグロビン低下に関する記載およびこれに関する評価がもう少しあっても良かったと思われる。

イ 術後経過および状態悪化時の対応

術後管理は独自のクリニカルパスによる約束指示を基本に施行されている。バリエーションと考えられるものとして、以下が挙げられる。

- ・術後1日目 血圧低下
SpO₂低下
- ・術後2日目 排尿困難にて導尿
- ・術後4日目 嘔気・嘔吐・下痢
創痛（フェイススケール4、3）
日常生活動作が自立していない
- ・術後5日目 創痛（フェイススケール3）
排ガスなし 腸蠕動音良好でない

術後3日目までの経過は、直腸癌術後経過としては特に異常を示すものではないと思われる。術後4日目にはいり、嘔気、嘔吐、下痢が出現。術後5日目朝には症状がやや改善傾向を示すが、午後からは症状悪化している。15時ころには腹痛も出現し、夜には顔色不良、冷感、チアノーゼも出現し、プレショック状態（ショックの前段階）であったことを示唆する。

医師の回診は、術後5日目午前の主治医の診察を最後に急変まで行われていない。看護師の巡視は適宜行われていたが、主治医を含めた医師への連絡は行わず、明日報告との判断がなされている。脈拍数・血圧などの測定は術後5日目10時、19時のみであり、この数値のみで患者の状態は把握しえないものの、患者の訴え、腹部所見、他覚所見を総合すると、術後5日目午後からは明らかに全身状態は急激に悪化しており、医師の診察を要したと判断される。

今回の経過で重要な合併症の一つが縫合不全である。これは、消化管手術において最も注意す

べき合併症の一つに挙げられる。本患者においては、縫合不全から汎発性腹膜炎を併発しており、これが患者の経過において影響を与えたことはほぼ間違いないと思われる。

直腸癌術後縫合不全の発生頻度は10～14%との報告が多い。病変および吻合部が肛門に近くなるほど縫合不全の発生率は増加するとされ、Rs、Ra、Rbそれぞれ4.39%、11.9%、28.5%との報告もある。

ドレーンが吻合部近傍に留置されていれば、ドレーンからの排液の性状の変化から、縫合不全を診断することは比較的容易である。ドレーンが留置されていなかったり、ドレーンの位置が吻合部から離れていても、患者の身体所見（発熱、腹痛など）の特徴と推移から診断可能なこともある。

本患者では腹腔内にドレーンが留置されているものの、術後のX線写真から、その先端は吻合部まで距離がある。この位置では、排液の性状から縫合不全などを判断することは困難である。汎発性腹膜炎の状態となり、便や汚染した多量の腹水が腹腔内全体に拡散すれば、このドレーンからの排液が情報源となりうる可能性はある。

縫合不全の発症時期については、経過中発熱はなく、血液検査でもこれを示唆する白血球、CRPの上昇を認めないため、患者の症状から推測せざるを得ない症例である。しかし、術後比較的早い時期の縫合不全であり、手術自体による腹痛、術後の腸管麻痺による腹部膨満感の存在もあり、客観的に時期を特定することは困難である。しかし、結果から推測すれば術後4日目午後には腹膜炎による麻痺性イレウスが存在した可能性は高い。

（6）嘔吐時のケアについて

嘔吐のある患者の看護計画は当該病院には存在したが、この標準計画を患者に使用されている記述がなかった。このため、提出された嘔気・嘔吐のある患者の標準看護計画が本患者に対して、具体的に嘔吐時の身体状況の把握、体位の工夫（安全・安楽の観点で）、含嗽・清拭介助（不快の除去）、随伴症状の有無、心理的援助の実施が提供されたかどうかは評価が困難である。

（7）診療体制について

ア インフォームドコンセントについて

インフォームドコンセントとは、患者が治療法等について正しい説明を受け、それを理解した上で自主的に同意、選択、拒否できるという原則のことである。説明内容には代替治療法、副作用や合併症、予後なども含むことが求められ、患者側も納得するまで質問し、説明を求めることができる。

本患者においては、同意書の内容がやや簡素であり、説明日時、医師の署名がないなど不適切な部分がある。また、本患者の遺族は、本件手術における合併症の説明を一切聴いていない（遺族作成文書より）と述べている。これらより、手術内容についての説明は、説明・同意書の存在にもかかわらず、説明・同意書を用いて内容を読み上げながら説明がなされたのではなく、遺族が指摘するように、単に事務的に書かせた（遺族作成文書より）可能性も否定できない。一方、生きる事が一番大事と説得（遺族作成文書より）した主治医は、本患者の人工肛門を造設したくない気持ちに対する配慮から、術後合併症の説明が手薄になった可能性もある。説明・同意書の形式において不備があった（院内事故調査報告書より）事ももちろんであるが、医療機関には、今一度、インフォームドコンセントの本来の意義、説明・同意書の果たすべき機能を改めて認識していただきたいと考える。

イ クリニカルパスについて

本患者の場合、術後から嘔気・嘔吐、腹痛などの症状の出現からアウトカムとされている、生活の自立や食事の順調なステップアップは図れていない状況であった。腹部X線写真上イレウスの出現がないということは医学的診断上のことであり、患者の治療計画や観察、看護ケアの進捗を示すクリニカルパスを継続していいという判断にはならないと考える。本来は消失もしくは出現してはいけない症状があるにもかかわらず、クリニカルパスを使用し続けることは、検温の回数が減少し、看護師の観察の注意喚起も低下することを招く。本患者の場合も、術後4日目朝6時にフェイススケール4、嘔気・嘔吐があったにもかかわらず、バイタルサインの測定はパス通り、医師の指示として1日1回のバイタルサインの測定になっていた。また、本患者ではクリニカルパスを使用しているが、看護師のカルテ記載は多くの記述があった。このカルテ記載から、看護師は本患者が通常のクリニカルパス通りの患者ではないことを認識していたと考えられる。また、当該病院の過去のケース報告（当委員会の質問に対する回答書）からも、クリニカルパス逸脱の判断は、バリエーションを合併症の出現としていることから、医師主導による医学的判断に偏っていたと考えられる。クリニカルパスはチーム医療の推進のためのものであり、本患者の場合、腹痛や嘔吐の観察、嘔吐時のケアなど、通常のクリニカルパス使用患者には必要とされないケアがあった。この場合は、看護の視点でクリニカルパスから逸脱症例だと決めることも可能なシステムが、クリニカルパスの本来の使用方法と考える。合併症の有無にかかわらず、患者の安全を守るために

は、クリニカルパスの継続にこだわらず、患者の状況を問題点として立案し、重点的なケアを実施していくべきであったと考える。

ウ 医師、看護師の連携について

患者の状態を適宜把握しながら、クリニカルパスに沿って診療をすすめていく中で、医師と看護師の連携は重要な要素である。

術後 5 日目朝に主治医診察時、腹部の膨隆を認めるが、軟らかかったため、経過観察とし、必要に応じて翌日レントゲン検査を行うこととなっていた。その後、嘔気・嘔吐が持続、悪化し、腹部の膨満増強し、腹壁の硬化を認めるが、急変時まで医師に報告されていない。

逆に、急変後の医師の記録の中で、この間の変化については「昨夜より、吐き気の訴えあったとのことだが、この間には連絡無し」とある。患者の状態が経時的に悪化している中で、医師、看護師の記載から推測すると、本患者においては連携が十分ではなかった可能性があるという推測される。意思疎通が十分に図れていない人間関係の中でクリニカルパスを使用することは大変危険であり、本患者においてももう少し早い時期に患者の変化を客観的に評価し、適切な処置がされていれば違った経過になった可能性もある。

また、本患者に関して、記録からは看護師が患者の様子が通常のケースからは逸脱していると考えているアセスメントがある。しかしながら、医師への報告は、医師が病棟に来棟したときのみである。術後 5 日目の夕方の患者の状態変化や家族の訴えに対して、看護師間で相談はしているが医師を呼ぼうとしていない。当該病院のマニュアル「Ⅲ. 医師の指示の受け方」によると、「夜間・休日に連絡が必要な場合は、当直医師、または主治医、指定医師があればその医師に連絡」することになっているが、バイタルサインの変化など薬剤投与などの医師の指示が必要だと看護師が判断すべき事象以外は、急いで報告しなくてもよいという考え方が伺える。また、院内事故調査報告書によると、「バイタルサインは安定していたことから、看護師は、医師に診察を依頼するほどの緊急性はなく、経過観察を続け、腹痛の増強やバイタルサインの変化が認められるようになれば医師に連絡することとした。」とある。看護師は緊急性がないため医師への診察をその時点では不要と判断している。しかしながら、主治医が当日の朝診察した時点よりは状態は悪化していることは、経過からも明らかである。状態悪化の報告をせず、緊急性の有無で報告の必要性を判断していることから、夜間の医師への診察依頼は緊急性が高い場合に行うものとの当該病院の傾向が考えられる。これらのことから、看護師は報告の必要性を認識はしていたが、習慣的に夜間はなるべく医師を呼ばずに自分達で対応するという組織文化があったように推察される。重症度を看護師が判断して報告するのではなく、どのような状態変化も細やかに報告しあえる医療者関係の構築が必要であると考えられる。

エ 家族への対応

患者の状態が不安定な時には、家族の心理状況も同じように不安定になる。家族は医学的知識が十分でない場合が多く、現状が悪化しているのか、患者の生命は危機状態ではないのかなど、不安感が増強する。家族が患者に対して十分なことをする術を持たない時、医療者に対して家族に代わって十分なことをしてほしいという気持ちと同時に、十分なことをしてもらっていないという心理的転移現象が出現しやすくなる。このような心理状況をよく理解し、患者家族に対しては十分な説明と安心感を与えるケアが必要である。

本患者の場合、患者の状態に不安を感じている家族に対して、医師からの患者の状態や必要な検査の実施予定や、今後の治療方針の説明が実施できなかったことが、家族との信頼関係に影響を及ぼす結果になったと考える。家族は看護師に対して不安や病状悪化のサインを訴えている。この時に主治医を探し、家族へ十分な説明を行う時間の確保と家族と医師の関係性の構築を行う役割が看護師にはあったと思われる。ただし、この事を実施するには普段からの医師-看護師の良好な関係が必要である。家族への説明を看護師から医師に促すことができる風土が院内や部署にあったのかがカギとなると考える。

3. 再発防止への提言

1) 予定外の術後経過をたどる患者の場合、合併症の早期発見のために全身状態が悪化する前に、患者の訴えを傾聴し、CT 等画像検査、血液検査等、必要に応じた検査を行い、患者救命のための迅速な処置が望まれる。

2) チーム医療の観点からは、クリニカルパスが医療者間のコミュニケーションツールとして十分機能しているのか、バリエーション、クリニカルパスの中断の決定などについてもあらためて検討することが望まれる。合併症の出現のみをバリエーションとするのではなく、看護必要度の高い患者の場合やアウトカムが達成できていない場合など、フレキシブルに対応できるクリニカルパス運用を検討していただきたい。医師の診察が必要であると感じた時はそれが伝わるように、クリニカルパスを中断し、また看護ケアが重点的に必要な場合には、看護師からクリニカルパスを中断することを提案できるような医療体制が望まれる。

3) 今後は実施したケアを記録していく必要がある。標準看護計画を使用した場合などは個別性も加えたものが望ましいと考える。患者に異常が出現した場合、アセスメント、行動が記述してあることが望ましいと考える。振り返って検討するためにも、医師記録についても十分な記録をすることが望まれる。

4) 患者および家族が、病状や治療に不安を感じ看護師などの医師以外の職種に訴えられた場合、家族へ十分な説明を行う時間の確保と家族と医師の良好な関係が維持できるような調整行動が必要である。このためには普段からの医師-看護師、医師-コメディカルなど良好な関係が必要である。どのような状態変化も細やかに報告しあえる医療者関係を構築していただきたい。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (10名)

評価委員長	日本外科学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
臨床評価医	日本消化器病学会
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 / 臨床評価医	日本消化器外科学会
看護系委員	日本看護系学会協議会
有識者	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

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。