

縦隔腫瘍摘出時に大出血をきたし死亡に至った事例

キーワード：縦隔腫瘍、卵巣癌、胸腔鏡、迅速病理診断、上大静脈損傷、診療科横断的検討会、
ハーモニックスカルペル

1. 事例の概要

70歳代 女性

悪性胸腺腫の診断の下に、胸腔鏡下胸腺腫摘出術を受けた患者。術中、浸潤の確認目的で心膜を切開した時に上大静脈を損傷し、大量出血をきたした。開胸による止血等の処置で心拍は再開するも、低酸素脳症となり術後 16 日目に死亡した。病理診断にて、胸腺腫瘍は 3 年前に手術した卵巣癌の転移と判明した。

2. 結論

1) 経過

患者は死亡の 3 年 9 カ月前に、卵巣癌 (FIGO 分類 Ic 期) にて子宮全摘、両側付属器摘出、大網切除術を受けた。その後産婦人科にて腫瘍マーカー等のチェックと化学療法を行っていた。しかし、手術後 3 年で、縦隔腫瘍を疑う所見が見られた。呼吸器内科は胸腺腫と診断し、その後の診療は呼吸器内科が担当することとなった。さらに手術適応となり呼吸器外科が担当となり、今回の手術に至った。

呼吸器外科医は、患者へ「悪性胸腺腫が疑われること、予定術式は胸腔鏡下胸腺腫摘出術であること、診断と治療を兼ねた手術であること、胸腺腫は可及的に切除すること」等をイラスト入り手書きの説明書に記載して説明し、手術に臨んだ。

手術開始 14 分後、播種腫瘍の一部を迅速病理診断に提出した。診断結果を待つ間に、所見から胸腺腫と胸膜播種巣の可能性を第一に考え、同部位の切除に取りかかった。上大静脈への浸潤の有無を確認するため心膜切開を行うこととした。手術開始 29 分後、術者がハーモニックスカルペル (超音波凝固切開装置) で心膜切開操作中、上大静脈より出血を来した。圧迫とセクレア (鏡視下用スポンジ) の挿入で一時止血は得られ、循環動態は安定した。術者から麻酔科医には、止血できなければ開胸すると伝えられ、輸血部へ血液確保が依頼された。

主治医は上大静脈修復のために開胸手術へ移行することを決定し、一旦手術室から出て家族にその旨を説明した。手術開始 49 分後、前胸部を U 字切開し、第 2 肋間までの胸骨を逆 T 字状に切開した。セクレアによる圧迫止血ではコントロール不良となり、応援要請。手術開始 52 分後、病理医は迅速病理診断結果を電子カルテ上に「卵巣癌の転移再発として矛盾しない」と入力し報告とした。手術開始 54 分後、心停止し胸骨圧迫を開始、アドレナリン投与を行い、胸骨正中を切開し開胸した。急速輸液およびイノバンの持続投与を開始した。手術開始 59 分後、麻酔科医は輸血オーダーがなされていないことに気づき、輸血オーダーを行った。手術開始 1 時間 1 分後、心臓血管外科医が心膜ごと上大静脈部分の止血縫合を開始した。手術開始 1 時間 16 分後、輸血が到着、開始された。手術開始 1 時間 23 分後、心膜切開にて心タンポナーデが確認され、手術開始 2 時間 23 分後、上大静脈損傷部を直接縫合した。手術開始 3 時間 13 分後手術終了し、その後は ICU 管理が行われたが、低酸素脳症および多臓器不全に陥り術後 16 日後に死亡した。

2) 解剖結果

【主診断】

①卵巣癌術後再発 (類内膜腺癌、術後 45 カ月)

転移・浸潤：骨盤腔断端部再発と遠隔転移

ア 子宮全摘切除後の腔壁断端部再発

イ 右胸腔内播種 (壁側胸膜・横隔膜浸潤)

ウ 縦隔内結節性転移 (右心嚢近傍 6 mm、中縦隔 20 mm)

エ 肝臓 (米粒大転移、数カ所)

オ リンパ節転移：縦隔リンパ節

②術中大静脈壁損傷による多量出血

3) 死因

縦隔腫瘍切除術における心膜切開時に、心膜の背側にある上大静脈を損傷したことにより大量出血となった結果、心肺停止した。蘇生後の処置で心拍は再開するも、多臓器不全および阻血性脳症が生じ、死亡に至った。

4) 医学的評価

(1) 手術前の説明について

当該病院では手書きの手術説明書および入院後の同意書があるが、手術・検査の必要性についての根拠、手術術式および他の治療選択肢、合併症およびその発生率(当該病院および学会報告)、当該手術の経験数などが記載された手術説明書がない。また、術前カンファレンスの討議内容の記載が不十分であり、内容が把握できない。

上大静脈損傷時、担当医は、開胸手術へ移行することを家族に伝えるため手術現場を離れているが、出血など不測の事態が生じた場合は、家族に許可を得ることなく開胸手術へ移行することを事前に説明した方が良かった。

(2) 術前の検査について

MRI 検査が行われたのが、手術の約 3 カ月前、胸部 CT 検査が約 7 カ月前、PET 検査が約 9 カ月前であった。検査結果から、腫瘍は心膜および上大静脈に接し、浸潤の可能性が否定できない所見である。担当医らは、縦隔腫瘍の進行は一般に遅いため新たに画像検査を行う必要はないと判断したが、悪性腫瘍を疑った場合は、少なくとも手術の直前～1 カ月程度前には画像検査を再検する必要があると考える。

(3) 手術適応及び術式の選択について

本事例では、心膜や上大静脈に接する部位に腫瘍が存在するため、手術以外の確定診断のための検査(CT ガイド下腫瘍針生検など)はリスクが高く、施行が困難である。確定診断・治療目的に、手術が行われたことは妥当である。前縦隔腫瘍に対して侵襲の少ない胸腔鏡手術を選択したことも適切であった。選択された手術体位と不測の事態に対する準備について、半側臥位は、前縦隔腫瘍に対する胸腔鏡手術のための体位として一般的な体位であり、緊急開胸のための胸骨正中切開を行うことができる範囲の皮膚消毒が行われ、開胸手術のための機器の準備もなされていたことから、不備はなかったと判断された。

(4) 術中の治療方針について

胸腔内観察時、胸腺腫の胸腔内播種を疑い、壁側胸膜結節の確定診断を目的に迅速病理に提出した。しかし、担当医らは、前縦隔腫瘍は胸腺腫であるとの思いが強く、術前より切除予定であったため、迅速病理の結果を待つことなく、前縦隔腫瘍の切除の可否を判断するために心膜切開を行い、心膜のすぐ背側にある上大静脈の損傷を来した。

壁側胸膜結節が卵巣癌の胸膜転移であれば、手術は中止する選択肢もあったことを考え合わせると、迅速病理の結果が出るのを待たなかったのは適切ではない。また、術前に予定していた手術手技と異なる心膜切開手技を行う場合は、手術中の全身管理を担当する立場にある麻酔科医師にも術式変更を伝える必要があった。

(5) 心膜切開の手技について

心膜切開の手技は、その難易度から指導医が執刀を代わって行い胸腔鏡下に行われている。術前の画像診断では、腫瘍は心膜および上大静脈と近接している。心膜切開が行われた部位は、上大静脈の側方であり心膜との間に十分な隙間がないため、摂子で心膜のみを把持することが困難な場所である。経験のある指導医にとっても困難を伴う手技であったといえる。

今回の手術に使用した超音波メスでは、「キャビテーション」(メスの先端方向へ組織を破壊する特性があること)による予期しない切開が生じてしまう可能性があり得る。本事例の場合、操作の困難な部位であることから、右心房・上大静脈へ切開が及んだものと言える。

(6) 出血後の対応について

ア 出血後の開胸法について

担当医らは、圧迫止血後、開胸止血を目的に第 2 肋間を慣れた方法である逆 T 字切開で胸骨を離断した。その後、胸腔内の出血のコントロールが困難となり、胸骨正中切開法に変更した。本事例の場合、逆 T 字切開での胸骨離断では、出血点や止血状況の確認を行うための十分な視野確保は困難であり、出血後の開胸法としては最適な方法とはいえない。

イ 出血後の輸血について

麻酔科医は、出血時、大量出血となる可能性を考慮し輸血確保依頼を行ったが、危機的状況ではないと考えていたため緊急性を輸血部には伝えなかった。また、心停止の 5 分後に輸血オーダーがなされていないことに気づき、すぐ輸血オーダーを行い、緊急性を伝え、その 17 分後に輸血が届けられている。通常出血性ショック時には、輸液よりも輸血の方がより良いと考えられ、本事例の場合、心停止を来したことに輸血の遅れが関与した可能性を否定することはできない。また、出血がコントロールされている間に緊急で輸血を準備する必要があった。

ウ 上大静脈損傷の修復法について

胸骨正中切開時、心タンポナーデになっている状態ではないと判断、心臓外科医とともに、心膜

ごと上大静脈損傷部を縫合することで止血を試みている。しかしながら、心膜と上大静脈の間には隙間があるため、盲目的に心膜ごと上大静脈損傷部を縫合止血し、心タンポナーデを防ぐことが出来るとは考えにくい。上大静脈損傷と判断した時点で、迅速に胸骨正中切開および心膜切開を行い、上大静脈損傷部を直接縫合して止血を試みる方が良かった。

3. 再発防止への提言

1) 患者への説明と同意取得

(1) 患者への説明

患者への説明は、第三者の立ち会いとして看護職員など病院職員の同席者も必要である。説明内容は以下の項目が含まれる必要がある。診療内容から期待される改善の程度、合併症の具体的内容と頻度、対処法の有無および有効性、選択肢として可能な診療方法の提示と有効性および危険性、治療を行わなかった場合の利益・不利益、患者の疾病についての将来予測などである。全ての症例に詳細な説明書の使用と徹底が望まれ、説明内容は診療録に記載する必要がある。

(2) 診療記録

医師の診療記録、およびカンファレンス実施記録、内容について診療録に記載されるように徹底が望まれる。また、診療記録の記載内容が不足しており、状況の把握、本人の反応、説明内容に対する家族の態度などが理解しにくいいため、詳細な診療記録を残すことが医療安全の質向上に必須であることも十分指導されたい。

2) 治療内容について

(1) 治療計画のたて方

腫瘍性病変の場合、画像診断はきわめて重要であるため、日時の経過した画像診断により治療計画を立てることは望ましい方法とはいえない。本事例では手術直前の画像診断により治療計画が変更された可能性がある。腫瘍性病変については画像診断の術前検査時期について一定の統一した基準を設けることが望まれる。

本事例は、当初胸腺腫と診断されたが、結果的には卵巣癌の再発であった。当初より卵巣癌の再発に着目するには、婦人科、呼吸器内科、呼吸器外科の情報共有が必要であり、横断的な症例検討会が開催されることが重要である。これは現状の専門分化された診療体制の課題でもあり、その連携の充実が望まれる。

(2) 術中迅速診断について

原発病巣であることを想定して治療計画がたてられており、転移性病変であることが確認されれば術式の変更も想定される本事例では、手術中の迅速病理診断結果がきわめて重要となる。その後の手術の進め方に影響する病理診断結果を尊重することは重要であり、結果の連絡方法も含めて改善が望まれる。

(3) 手術の進め方について

一般的に担当医はやむを得ない場合を除いて手術中の患者から離れるべきではない。本事例の場合、手術室から離れる事態に至った理由は同意書の取り方、説明の内容にあると考えられるのでこの点についての改善が望まれる。

ハーモニックスカルペルは、鉗子の先端のキャビテーションによる臓器損傷があることは良く知られる。そのためハーモニックスカルペルによる超音波メスを使用する場合は、先端を重要な臓器から離して使用する必要がある。また、心膜切開に使用する場合は、特に慎重に行う必要がある。この結論は本調査のみで終わらせることなく、関係学会や医薬品医療機器総合機構に報告し、引き続きの検討が望まれる。

3) 緊急時の対応について

(1) 輸血について

輸血の依頼方法、輸血部の対応、輸血の実施に至る過程の確認を行い、必要時には迅速に対処できるように周知徹底する。

(2) 開胸による止血について

鏡視下手術では予期しない出血に鏡視下で対応するのが容易でない場合がありうるため、緊急時の対応策を準備しておくことは重要である。本事例では開胸し止血を行うとの判断がなされた後の対処法に改善点が認められる。当該科を含めて麻酔科、開胸を担当した心臓外科と協議し、対応法を整備しておくのが望ましい。

ア 十分な視野を確認するための方法

胸部正中切開が十分な視野を確認するための標準的な方法であり、本法を基本として考える。

イ 止血手技

十分な視野確認により出血点が確認された後に最適な止血手技を行う。出血点が上大静脈である場合は、心膜切開し出血点の正確な部位診断を行うことが重要である。

ウ 心膜を用いての止血手技

止血のために心膜を補強材量として用いて損傷部位を修復することは十分考えられる方法である。しかし、このことは出血点の正確な診断の基になされる必要がある。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10名）

評価委員長	日本心臓血管外科学会
臨床評価医	日本呼吸器外科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本内科学会
解剖担当医	日本病理学会
有識者	弁護士
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師
総合調整医	日本外科学会
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、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。