

## 右肺癌に対する胸腔鏡下手術中の上大静脈損傷を契機に死亡した事例

キーワード：肺癌、完全鏡視下肺葉切除術、リンパ節郭清、上大静脈損傷、止血方法、インフォームドコンセント

### 1. 事例の概要

50 歳代 女性

右肺癌に対する胸腔鏡下右下葉切除術中、上縦隔リンパ節郭清時に上大静脈を損傷し出血した。止血の試みがなされたが奏功せず、人工心肺下に同部位の縫合止血を行ったが、それまでの大量出血に伴う出血性ショックと出血傾向から多臓器不全をきたし手術翌日に死亡した。

### 2. 結論

#### 1) 経過

##### (1) 入院前

手術の約 3 カ月前、胆嚢ポリープの精査で右肺下葉に結節影を認め、肺癌が疑われたため当該病院呼吸器内科を受診した。手術目的にて呼吸器外科を受診し、手術前日に入院した。呼吸器内科受診から入院までの間に 3 回カンファレンスが行われた。手術について、呼吸器外科医師が肺癌手術療法（胸腔鏡下手術）等の説明と同意書に則って説明し、患者・家族の同意を得た。

##### (2) 入院日（手術前日）

胸部 X 線：右下肺野に 30×21 mm 大の結節影を認めた。

胸部 CT：右肺 S 10 に 26×18 mm 大の結節影は、過去 3 回の画像と比較して増大していた。肺門、縦隔リンパ節の有意な腫大は認めなかった。

脳 MRI：脳転移の所見は認めなかった。

PET：右肺下葉の結節影にのみ集積し、転移を疑う所見はなかった。

以上より、cT1bN0M0 stage I A の右下葉肺癌が疑われた。その他諸検査により、耐術能はありと判断された。

##### (3) 入院 2 日目（完全鏡視下肺葉切除術当日）

全身麻酔＋硬膜外麻酔、左側臥位にて胸腔鏡下に手術が開始された。腫瘍部位を含めた右肺を部分切除し、一部を迅速病理診断に提出し腺癌と診断されたため、下葉切除を行いリンパ節郭清に移行した。リンパ節郭清は主にリガシユアー（電気式凝固切開装置）を用いたが、周辺組織との剥離に難渋したため、術者と助手が入替わった。上縦隔リンパ節郭清時に、上大静脈を損傷し出血した。ソラコットンで圧迫止血し、別の呼吸器外科医師も手術に加わり、約 10 分後に止血した。呼吸器外科医は第 4 肋間のポート創を拡大し、開胸止血に移行した。圧迫止血を解除し、出血部位を確認しようとしたところ、再度出血し、圧迫止血した。損傷部位より中枢で上大静脈をクランプしたところ、損傷部位から大量の出血をきたしたため再度圧迫し、開胸創をさらに拡大した。

再度、圧迫止血を継続しつつ、中枢側の上大静脈をクランプし止血を試みた。出血点を探す目的でガーゼ圧迫を解除すると大量出血をきたしたため、ただちにクランプを解除した。緊急ブザーを鳴らし、多数の麻酔科医、手術室看護師が応援に駆けつけた。動脈血圧 102/75 mmHg、心拍数 136 回/分、SpO<sub>2</sub> 100%。圧迫にて出血をコントロールしながら、輸血を開始し、呼吸器外科医から家族に手術の状況を説明した。上大静脈の損傷から約 1 時間 30 分後に、心臓血管外科医が入室した。心臓血管外科医と呼吸器外科医は止血方法について審議し、人工心肺下に上大静脈を修復することとなり、4 名の心臓血管外科医が手術に加わった。突然大量に出血し、圧迫止血および吸引を実施したが、視野の確保困難となったため、人工心肺の送血管を上行大動脈から、右大腿動脈に変更するため体位変換した。止血操作を維持しながらの体位変換は難渋し、さらに血圧が低下し心臓が停止した。術野から心臓マッサージを行いながら人工心肺の準備を継続し、準備開始から約 1 時間半後に開始できた。損傷部位を検索すると、左右腕頭静脈合流部から左腕頭静脈の裏面に裂傷を認めたため、損傷部位の表面を切開し、内腔から損傷部位を縫合した。手術操作部位からジワジワと出血があり、追加縫合やタコシル（生物学的組織接着剤）を使用し止血した。人工心肺を終了し PCPS（経皮的心肺補助装置）を装着して手術室を退室し ICU に入室した。急速輸血、急速輸液を続けたが心電図上の波形が徐々に認められなくなり手術翌日に死亡を確認した。

#### 2) 解剖結果

##### 【主診断】

- ①出血性ショック
- ②肺癌術後状態

### ③術中上大静脈損傷、縫合後状態

#### 【主要解剖所見】

- ①上大静脈：縦方向に約 30 mm にわたる縫合された創が認められる。創のうち術中の破綻部分に相当すると考えられる部分には外膜から中膜にかけて組織の挫滅・変性が見られる。上大静脈近傍のリンパ節に転移は認めない。
- ②肺：右下葉切除後状態。両側ともに慢性にうっ血・水腫、肺泡出血を呈している。
- ③腎臓：うっ血があり、尿細管壊死を見る。
- ④大動脈：動脈硬化は軽度である。
- ⑤心臓：冠動脈に軽度の内膜肥厚を見る。

#### 【副病変】

- ①全身出血傾向（血性胸腹水（右胸水 600 mL、左胸水 300 mL、腹水 300 mL））
- ②肺うっ血・水腫（左肺 760 g、右肺 595 g）
- ③急性尿細管壊死

### 3) 死因

胸腔鏡下リンパ節郭清の操作にて上大静脈を損傷したことが出血の原因と推察される。死因は上大静脈の出血コントロール不能に伴う大量出血による出血性ショックと出血傾向から多臓器不全をきたしたためと考えられる。

### 4) 医学的評価

#### (1) 手術の適応と術式の選択（胸腔鏡下または開胸手術）について

肺癌が強く疑われる右肺下葉の結節に対して、部分切除を行い迅速病理診断にて腺癌の診断を得た後に、下葉切除に移行したことは適切であった。また、気管分岐下リンパ節郭清を行い、上縦隔リンパ節郭清を追加したことは日本肺癌学会肺癌診療ガイドライン 2014 年版にも記載されているように、適切であった。また、これらの手技を胸腔鏡下に施行したことに関しても、当該診療科の経験、術前早期肺癌が疑われたこと、胸腔内所見が良好であったこと、癒着を認めなかったこと、腫大したリンパ節を認めなかったことなどから、適切であった。胸腔鏡手術の利点は、開胸手術と比較して、傷が小さいということ以外に、痛みが少ないこと、呼吸筋である広背筋、前鋸筋、肋間筋の切離が最低限ですみ、手術直後の肺機能温存に有効であること、術後ドレーンの排液量や留置期間、在院日数の短縮が期待でき、社会復帰までの期間も短い利点がある。また、手術時の利点は、カメラスコープの適切な操作により、開胸手術では見ることができない場所が見えること、拡大視が可能であること、さらに、ポートを支点として鉗子が固定されるため、鉗子の先端の震えが少なく、より細かい操作が可能になることである。さらに、術者が見ている画面と同じ画面がモニターに映し出されているため、助手、看護師が術者の視野を共有できることも大きな利点である。

一方で、二次元モニター画像を見ながら手術を行うために、立体把握が困難で奥行き感覚がつかみにくく、道具の可動性に制限があり、出血などの合併症発生時には、対応が遅れたり、特殊な器具（自動縫合器や Vessel sealing system）の使用が必要になるという欠点もある。

#### (2) 手術のプランニング（肺切除範囲・リンパ節郭清の範囲）について

本事例では、臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対し、肺葉切除とリンパ節郭清が計画された。日本肺癌学会肺癌診療ガイドライン 2014 年版において、臨床病期 IA 期の非小細胞肺癌に対する肺葉切除は推奨グレード A で科学的根拠があり積極的に施行することが推奨されている。また、切除可能な非小細胞肺癌において、肺門縦隔リンパ節郭清を行って転移の有無を調べる病理病期診断は、術後治療の決定に有用であることから推奨グレード B に位置づけられ、施行することが推奨されている。以上より、右下葉切除と肺門縦隔リンパ節郭清を行ったことは標準的な手術治療であると考えられる。

近年、2 cm 以下の小さな早期肺癌が疑われる症例に、肺区域切除や肺部分切除を行い、リンパ節郭清を行わない縮小手術が試みられているが、本事例は腫瘍が 2 cm を超えており、縮小手術の適応外であると考えられる。

#### (3) インフォームドコンセントについて

手術の説明に関しては手術図も含め詳細な「説明と同意書」が作成され、丁寧な説明がなされている。手術関連死亡率も説明され、合併症の種類や頻度も説明されている。手術関連出血の説明で「出血量の多い場合は輸血で対応する」と記載されており、インフォームドコンセントの内容として一般的であったと考えられる。「極めて稀な重症合併症である出血死のリスク」についてどこまで説明をするべきかについては、議論の分かれる課題である。

(4) 肺葉切除およびリンパ節郭清の手技について

本事例では、切離にコヴィディエンジャパン株式会社のリガシユアーとフックが使用されている。これらは血管を縫合せず熱変性により凝固させ、止血と切離を同時に施行できる機器である。普段から使い慣れた器具を使用しており、手術器具の選択は妥当と考える。

胸腔鏡手術においては、摘出すべき組織を重要臓器から剥離してから切離するのが基本手技である。リンパ節郭清の手術手技は、施設により異なるが、手術ビデオではリガシユアーやフックを使用する前にリンパ節と血管が十分に剥離されていないように見受けられ、リガシユアーの先端に上大静脈を挟み込んで血管を損傷した可能性がある。胸腔鏡手術における血管損傷の確率は1%未満と内視鏡外科学会から報告されているがそのほとんどは肺動脈や肺静脈の損傷で上大静脈の損傷は全血管損傷の2%と極めて少ない。術者らも上大静脈損傷の経験がなかったこと、また、術前 CT 画像でも血管の解剖学的な走行異常は認められず、術前に上大静脈損傷を予測することは困難であったと考える。

(5) 胸腔鏡手術時の血管損傷による出血の対応策について

胸腔鏡手術において上大静脈損傷を含め、具体的な対応策は今までなかった。熟練を必要とする完全鏡視下手術において、術前には手術手技の完遂に意識を集中するのが一般的な思考過程で、血管損傷した場合の対処方法について事前に検討する発想はなかった。完全鏡視下手術は、術創が小さく、出血時に損傷部を直接手で圧迫して止血することができないため、出血に対する事前の対応策は重要と考える。

(6) 胸腔鏡下の止血の選択と方法について

本事例では、まずソラココットンで圧迫止血しているが、初期対応としては適切と考える。ただ、ソラココットンはあくまでも胸腔鏡手術で使用される綿棒で、圧迫はできてもそれ自体に止血効果がないため、止血を目的にするのであれば生物学的組織接着剤であるタコシールを用いる選択肢もあったと考える。

(7) 開胸による止血の方法・手技（開胸のタイミングと体位等）について

上大静脈を損傷してから14分後に開胸を開始しており、タイミングは遅くはない。側臥位のままで第4肋間のポートを拡大して開胸しているが、側臥位では上大静脈の損傷部位の確認と止血操作が困難であったことが推測される。止血の操作性のみを考慮すれば仰臥位にして胸骨正中切開が理想的であるものの、本事例の場合、体位変換の際に血管の圧迫がはずれ出血する可能性があること、また、体位変換の際に気管チューブの位置がずれて両肺換気になり、圧迫止血が難しくなる可能性があり、用手圧迫で止血している状況で体位変換を行うことは不可能で、側臥位のままで止血処置したことは適切であったと考える。

止血の方法に関しては、術者は損傷部位からの出血を減らす目的で最初に上大静脈の中枢側をクランプしているが、その直後に出血が増大している。損傷部からの出血を減らすためには、損傷部の中枢側と末梢側の両側をクランプする必要があったと考える。術者は損傷部の末梢のクランプを試みたが、損傷部からの出血と更なる副損傷を危惧し末梢側のクランプができず、中枢側をクランプすることで心臓からのバックフローを遮断し、また中枢側のクランプを展開することで損傷部が視認できると考えて中枢側のクランプを行った。この行為は出血を増加させたと考える。

(8) 当該診療科のバックアップについて

当該診療科の医師6名であるが、手術当日の実働は5名であった。手術当初は、執刀医と助手の2名、出血後から3名が加わった。1名は手術に入り、1名は手術には入っていないが補助業務を行い、1名は家族に説明を行っているため、有害事象発生時の体制として不足はないと考える。

(9) 心臓血管外科のバックアップ、交代のタイミング、人工心肺の準備と装着について

開胸止血に移行し、圧迫止血を行いながら上大静脈の背面と考えられた血管損傷部位を確認するために上大静脈の前方を剥離している。圧迫によって一時的に止血は得られるものの、血管の剥離操作を行うたびに出血を繰り返している。大量出血をきたし、緊急ブザーで多数の麻酔科医、手術室看護師が応援に駆けつけた。この時までの総出血量は約2200 mLであったが、リングル液、フェニレフリン、ノルアドレナリンの間欠投与で血圧は回復し、急速輸血によりバイタルも比較的安定していた。手術室に入室した心臓血管外科医はしばらく手術操作を見守っていたが、再度大量出血をきたした時点で、人工心肺の使用を提案した。止血操作をしながら人工心肺を装着させるための体位へ変更、心停止による心臓マッサージ等で時間を要したこともあり、人工心肺の準備から開始までに約1時間半とやや時間がかかっているが、心臓血管外科のバックアップは十分であった。しかしながら、発生する確率の非常に低い事象について、通常事前に検討されることはほとんどないため具体的な対応策を持たず、交代のタイミングと人工心肺の準備、装着に長く

時間を要した。

(10) 麻酔管理について

手術室では、手術室内の輸血の在庫がなくなる前に、前もって輸血を追加オーダーし、出血速度と血圧をみながら急速輸血加温装置を用いて投与速度を加減して輸血を続行した。大量出血に対する急速輸血と昇圧剤等による麻酔管理は適切であった。

(11) 鏡視下肺葉切除における当該診療科の教育・指導体制および術者の技量、経験、手術施行における役割分担の基準について

現在、日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会および日本内視鏡外科学会において肺癌に対する胸腔鏡手術の技術認定や術者・助手に関する資格基準は作成されていない。本事例を担当した術者、助手いずれも呼吸器外科の専門医で、術者は胸腔鏡による肺切除術を150例程度経験しており、重大事故事例はなく、十分な技量を有していたと考えられる。

3. 再発防止への提言

1) 血管を損傷しないための防止策

本事例では、リンパ節および脂肪組織を上大静脈から十分剥離していないため、上大静脈とリンパ節および脂肪組織の境目が不明瞭になり、リガシュアで脂肪組織のみを切離するつもりが上大静脈の一部を切離したことが推測される。胸腔鏡手術は、二次元での画面を見ながら行う手術であり、奥行きが分かりにくい。胸腔鏡手術においては、腫瘍やリンパ節は血管や神経などから十分剥離して切離、摘出することが肝要である。特に上縦隔リンパ節郭清は各施設で手技が異なり、挿入するカメラや鉗子の位置、助手の介助などが視野の確保に微妙に関連する。したがって、より安全な手術を遂行するためには、当該診療科において再度、胸腔鏡手術におけるポート孔の部位や小開胸の位置、助手の介助、器具の選択、手術操作に至適なカメラ位置等について再検討することが望まれる。

2) 上大静脈損傷した場合の対応

胸腔鏡下止血と開胸止血として、損傷の程度にもより、確実に止血できるとは限らない重大事象であるが、あえて推奨するとすれば、次のような対応手順が考えられる。

- ①出血に対しては血管の損傷部位をソラコットンで圧迫し、生物学的組織接着剤であるタコシールで止血を図る。
- ②胸腔鏡下で止血困難な場合には速やかに開胸止血に移行する。
- ③血管の損傷部位を確認し修復を図るが、困難な場合はタコシールあるいはガーゼパッキングによる止血の状態で手術を終えることも考慮する。
- ④血管の損傷部位の確認および修復の際に、循環動態の維持が困難な場合もしくは困難となることが予測される場合は、速やかな人工心肺の導入を検討する。

3) 内視鏡手術に伴う重大合併症発生時の対応について

前述のごとく胸腔鏡下手術等内視鏡手術での合併症は重大な事態に発展しうる。院内でこのような重大な合併症発生時の対応についてあらかじめ対策を考えておくことが望ましく、「胸腔鏡下肺葉切除術時の不測の出血に対する対応（大量出血時の対応、協力を要請する科への連絡体制など）」を作成した。

(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	日本泌尿器科学会
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	日本呼吸器学会
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。