

## 食道癌患者に対し内視鏡的胃瘻造設術施行の翌日に大量吐血にて死亡した事例

キーワード：食道癌、大動脈穿破、大動脈浸潤、大量吐血、化学放射線療法、内視鏡的胃瘻造設術

### 1. 事例の概要

60歳代 男性

食道癌（T3N4M0、Stage IV a）に対し化学放射線療法を施行した患者。食道癌部の狭窄が強くなり食事摂取・内服が困難になってきたため、内視鏡的胃瘻造設術を施行。その翌日深夜帯で大量吐血があり心肺停止した。蘇生処置を行うも心拍再開を認めず死亡した事例。

### 2. 結論

#### 1) 経過

心窩部痛、胸やけ症状があり、近医で食道扁平上皮癌と診断、当該医療機関を受診した。背部痛に対し、オキシコンチン（オキシコドン塩酸塩水和物徐放錠、持続性癌疼痛治療剤）の定期内服を開始し、適宜増量した。入院し化学療法〔FP療法：5-FU（フルオロウラシル）CDDP（シスプラチン）〕を2クール施行したが転移巣の縮小はみられず、手術適応はないと患者と家族へ説明された。化学療法3クール施行後に放射線療法（60 Gy）を開始し、外来にて治療を行っていたが、痛みが増強し5回目の入院に至った。放射線療法終了の6日前に両手いっぱいの吐血があり、顔面蒼白、血圧50 mmHg台へ低下したが、輸液療法により翌朝に血圧は回復した。その後も多量下血がみられたが、輸液・輸血療法を施行。放射線療法終了後に上部消化管内視鏡検査を施行（大動脈穿破の18日前）、内腔の狭窄傾向が確認され、今後は化学療法を行う方針で退院となった。しかし、その後も痛みが増強し、外来でオキシコンチンを増量、退院から11日後に心窩部痛、呼吸困難感があり、救急搬送にて再入院した。食事のつかえ感が強くなってきたため内視鏡的胃瘻造設術を施行。鼻孔より40 cmの部位に白苔で覆われた食道癌を認め、狭窄がみられたが経鼻内視鏡の通過は可能であった。出血量は極少量、止血を確認し終了した。施行後トイレ歩行も可能だったが、胃瘻造設術終了から9時間30分後の看護師が訪室した際、気分不良を訴え大量吐血し、蘇生処置を行うが心拍再開を認めず死亡した。

#### 2) 解剖結果

##### (1) 主要解剖所見

- ①眼結膜、肺胸膜、腎盂粘膜、気管支粘膜に溢血点
- ②心臓内暗赤色流動血極めて少量
- ③気道内赤色泡沫液含む血液
- ④肺水腫著明
- ⑤胃内容に血腫を含む血液640 mL
- ⑥食道下部腫瘍の潰瘍底に未消化の錠剤3個
- ⑦食道下部に3型腫瘍を認め、潰瘍底で大動脈と交通。大動脈に0.9 cmの裂開あり、周囲出血伴う
- ⑧胃瘻造設術後

##### (2) 主要組織所見

- ①食道扁平上皮癌（化学放射線療法後）、大動脈への穿孔を伴う
- ②低形成性骨髄

#### 3) 死因

本事例の直接死因は、食道癌に隣接する大動脈穿破による出血および大量の血液が気道内に流入したことによる窒息死である。食道癌の大動脈への直接浸潤の時期は明らかではないが、化学放射線療法の効果により腫瘍が縮小するのに伴って同部の壊死および炎症をきたし、大動脈壁が脆弱化したものと考えられる。潰瘍底に残存した錠剤の大動脈穿破に対する物理的影響の可能性は低い。死亡前日に施行された胃瘻造設術に関しては、死因とは直接の関連はないものといえる。

#### 4) 医学的評価

##### (1) 食道癌に関する診断・治療法の選択

初発時の診断は適切である。治療方針は食道癌診断・治療ガイドライン（2012年4月版）上、切除不能と考えると化学放射線療法が最も推奨されるが、転移リンパ節の縮小による切除の可能性も考慮するとまず化学療法を行い、治療効果判定後に切除可能ならば手術、切除不能ならば化学放射線療法に移行するという方針も妥当である。

化学療法2クール施行後に転移巣の縮小はなく、この時点で手術適応はないものと判断される。

したがってこれ以降の治療に化学放射線療法が選択されたのは妥当である。

#### (2) 胃瘻造設の選択

食道狭窄症状が増悪し、食事や内服薬摂取も困難となってきたことから、今後の栄養管理・疼痛管理のために内視鏡が通過するうちに胃瘻造設を行うという判断は適切である。

代替方法として食道ステント留置もありうるが、食道癌診断・治療ガイドラインによると、「化学放射線療法後に高度狭窄が残存しかつ根治手術が不可能である症例に対してステントを挿入した場合、出血・穿孔・縦隔炎を併発する可能性が高い」とされており、むしろ胃瘻造設はより良い選択であったといえる。

#### (3) 胃瘻造設手技

食道狭窄があり通常よりハイリスク症例であることも予想されるため、手技に精通した医師に依頼した判断は適切である。内視鏡科医師も前日および術直前のエコーでの確認、経鼻内視鏡の選択など合併症を回避するための最大限の配慮をしている。結果的にも 20 分程度の短時間で胃瘻造設は終了しており、手技に関しては全く問題ないといえる。また、胃瘻造設術時の所見では、食道病変部からの出血は認めておらず、手技により出血が惹起されたものではないと考えられる。

#### (4) 胃瘻造設後の患者管理

胃瘻造設後のバイタルサイン測定でも異常はみられず、患者もトイレ歩行が可能な状態であった。翌日深夜の急変時には、外科当直医ならびに全館救急コールにより速やかに救命処置を行っており、対応は適切である。しかしながら、一旦大動脈穿破による大出血をきたせば、いかに適切な対応をとっても救命は極めて困難と言わざるを得ない。

#### (5) 出血および急変の予測あるいは予防の可能性

放射線療法終了の 6 日前に多量の吐下血をきたしている。この時は自然に止血されているが、後の出血の前兆とも考えられる。担当医はこの出血は腫瘍そのものからの出血と考え、再出血を誘発する恐れから内視鏡検査は施行しなかった。

放射線療法終了後（大動脈穿破の 18 日前）に施行した上部消化管内視鏡検査の画像では、白苔がかぶっていたため大動脈穿破の可能性について、肉眼的に否定的と捉えたものと思われる。その 11 日後に撮影した胸腹部造影 CT について、診療録の記載がなく撮影時の判断は不明であるが、担当医は大動脈が穿破する状況とは捉えていないものと考えられた。また、その CT は、画像診断の専門である放射線科医による診断結果が死亡まで報告されていなかった。

食道癌患者が吐血した場合の診断法は、上部消化管内視鏡検査が必要であるが、治療方針については幅がある。本事例では、内視鏡の刺激による再出血の恐れや腫瘍からの出血リスクを想定し、放射線療法により止血効果が得られるとの判断から照射を継続したことは、選択肢としてあり得る。しかし、事前に出血の可能性について診断することが可能だったかという視点で検証してみると、腫瘍の占拠部位や吐下血の量、ショック症状など、その他の臨床所見を丁寧に分析すれば、異常を認識し、この時点で大動脈穿破の可能性を鑑別に挙げ、大出血を予測することは可能であったと思われる。少なくとも胸腹部造影 CT では、大動脈との接触部で食道壁の著明な菲薄化がみられており、大動脈への穿通を疑う所見であり、穿破による大出血および突然死は予測し得ると考えられる。

大動脈穿破による大出血をきたす症例の正確な頻度については報告がないものの、年間数十例の食道癌手術を行う食道外科専門医で数年に 1-2 例遭遇する程度で、頻度が高いとはいえない。加えて、このリスクが予測されていたとしても、出血を予防することおよび出血時に救命することは極めて困難であったといえる。

#### (6) 患者および家族に対する説明と同意

今日の医療では患者および家族が十分な説明を受け、納得、同意して医療を受けるといういわゆるインフォームド・コンセントが求められている。これは病状の変化や治療法の変更等の各ステップで随時行われるべきものである。今回のケースでは、初診時の病状説明、化学療法開始時、放射線療法開始時、胃瘻造設時の各々の時点における医師の説明内容はカルテに記載されている。そして患者が治療法に同意した場合は、説明医師と患者（または家族）が同意書に記名するが、限られた診療時間で効率的に説明を行うために、一般的な治療については説明文のフォーマットが用意されていることが多い。

当該施設でも電子カルテの文書管理システム内にいくつかのフォーマットが準備されており、化学療法の説明・同意書、放射線療法の説明・同意書などはプリントアウトされ、患者・家族へ渡された記録がある。しかし、署名後の文書の原本の所在が不明であり、スキャンした文書も電子カルテ上に残されておらず、文書管理のシステムには改善の余地がある。

病状の説明に関しては、まず初診時の本人への病状説明、さらに化学療法 2 クール施行後に化学療法は奏効せず手術適応はないと判断したこと、予後は不良であることなどを家族へ説明がなされたとの記載がある。その後変化する病状経過の説明に関しては、同意書取得の際になされていたかもしれないが、その記録がない。手書きでもよいので文章や図を交えた説明内容を記載した用紙を作成し、患者・医療者双方が記名の後に 1 部ずつ保管することが望ましい。これにより後になってもお互いに説明内容を確認することができる。これらは医療者個人の努力のみでなく、複写式説明用紙の作成や、保存方法の手順の確立、医療クラークの活用など、組織としての取り組みが望まれる。

今回、予後不良の進行食道癌であり、病状の急変がありうる状態であるが、大動脈穿破による大出血のリスクは十分説明がなされていなかった。たまたま胃瘻造設後に発症したため、造設術と出血の因果関係につき家族が疑念を抱く結果となったが、事前に説明があれば家族の理解も得られたと思われる。

### 3. 再発防止への提言

患者・家族に対する医療者側からの情報提供が一部不十分であったこと、またその情報が記録に残る形で双方に共有されていなかったことには改善の余地がある。特に、食道癌のように病態が複雑で、予測される合併症も多岐にわたるような疾患、急速な病状の変化が予測されるケースでは、図解を含めたわかりやすい説明が望まれる。繁忙な臨床業務の中では全てを完全に説明することは難しい場合もあるが、あらかじめ総括的なフォーマットを作成しておき、それに当該患者の病態に基づいた加筆を行うのも一法である。これらの業務のサポート体制として、記録保存システムの構築、医療クラークの活用など、組織的な対応が望まれる。

また、死亡後に CT 検査報告書が報告されたが、検査を施行してから報告がなされるまでに一週間経過している。この報告がもう少し早くなされていれば、患者・家族への説明機会が得られた可能性が考えられることから、CT 検査報告書が早期に報告される体制作りについて検討がなされると望ましい。

#### (参 考)

##### ○地域評価委員会委員（9名）

評価委員長	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床評価医	日本形成外科学会
臨床評価医	日本循環器学会
医療安全担当者	医師
医療安全担当者	看護師
有識者	弁護士

##### ○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。