

腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析

提言の概要

本資料は、医療事故調査・支援センターが公表した医療事故の再発防止に向けた提言第5号「腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析」の中より、ポイントとなる内容を抽出し作成しています。医療機関での研修等の資料としてご活用いただき、広く周知いただきますようお願いいたします。

医療事故調査・支援センター

一般社団法人 日本医療安全調査機構

【手術適応】

提言1 高度胆嚢炎に対する腹腔鏡下手術は適応を慎重に判断する

手術の適応・タイミングの検討

胆嚢および周囲の状態の予測



患者・家族の意向

主治医
外科チーム

カンファレンス

麻酔科

看護チーム

消化器内科

放射線科

- 癒着の強い例や総胆管の狭窄がある例の腹腔鏡下胆嚢摘出術は難易度が高い。
- 肝外門脈閉塞に伴う側副血行路発達例では、術中大量出血をきたすリスクを伴う。
- 術前画像診断で、胆嚢および周囲の炎症・胆管狭窄を評価することが重要である。
- 高血症や糖尿病などを合併した患者および高齢者は特に耐術能も考慮し、麻酔科や他診療科医師・看護師などと手術の適応とタイミングを協議する。場合によっては腹腔鏡下手術を回避する。

POINT

- 高度胆嚢炎は、癒着のため腹腔鏡下手術が困難となる場合があり、術前評価が重要です。
- 手術リスクや術後リスクが高いことが予想される場合は手術を回避し、経皮経肝胆嚢ドレナージなどによる治療を考慮する必要があります。

【説明と納得】

提言2 患者固有のリスク説明と手術以外の選択を提案する



- 術前説明は手術適応や難易度、術式の説明だけでなく、患者固有の手術のリスク説明を行う。
- 手術難易度の高い場合や、手術リスクが高い合併症を有する高齢者では、致命的な状態になる可能性をも説明すると同時に、リスクベネフィットを含めた他の治療法（経皮経肝胆囊ドレナージや内視鏡的経鼻胆管ドレナージなど）の提示を行う。

POINT

- 患者や家族が治療方針や手術方法を理解し、納得して選択できるように、説明の際には図を用いるなど丁寧な説明を行います。

【手術手技】

提言3 腹腔鏡下胆嚢摘出術では解剖学的構造をふまえCVSを得る

CVS (Critical View of Safety)の確立

【腹側から確認】

Calot三角

ダブルウィンド

【背側から確認】

胆嚢頸部から
回転させる

多様な胆嚢動脈・胆嚢管の走行の例



- 胆嚢周囲は解剖学上、脈管および胆嚢管・胆管の走行が多様である。
- 胆管損傷や胆嚢動脈損傷などの手術合併症を回避するため、Calot三角(肝臓下縁・総肝管・胆嚢管で作られる三角形)と、形成されたダブルウィンドーを腹側と背側から確認することで、解剖学的構造や位置関係を把握しCVSを得る。
- 癒着が強く手術の進行が困難な場合や、胆嚢頸部の剥離ができない場合は腹腔鏡下手術に固執せず、経験豊かな医師による回避手術、あるいは開腹移行を速やかに検討する。

POINT

- 回避 (bailout) 手術として、胆嚢亜全摘術や胆嚢部分切除術などを実施することや、胆嚢ドレナージのみで終了することも考慮します。

【手術手技】

提言4 腹腔鏡下手術に固執せず、開腹術へ移行する

開腹術移行のタイミング

腹腔鏡下胆嚢摘出術の開始

高度癒着・炎症

手術開始時に剥離困難

1～2時間剥離してもCVSが得られず

術者交代

CVS得られず

大量出血・胆管損傷など

速やかに開腹術へ移行

- 術前画像診断で胆嚢周囲に高度の炎症がある場合、手術開始時に癒着が強く剥離困難を認識した場合は、早期に開腹術へ移行する。
- 胆嚢周囲の剥離困難で手術開始後1～2時間してもCVSが得られず、剥離の見通しが立たない場合、あるいは術者を交代しても剥離が困難な場合は、開腹術へ移行する。
- 大量出血、胆管損傷時は緊急で開腹術に移行する。

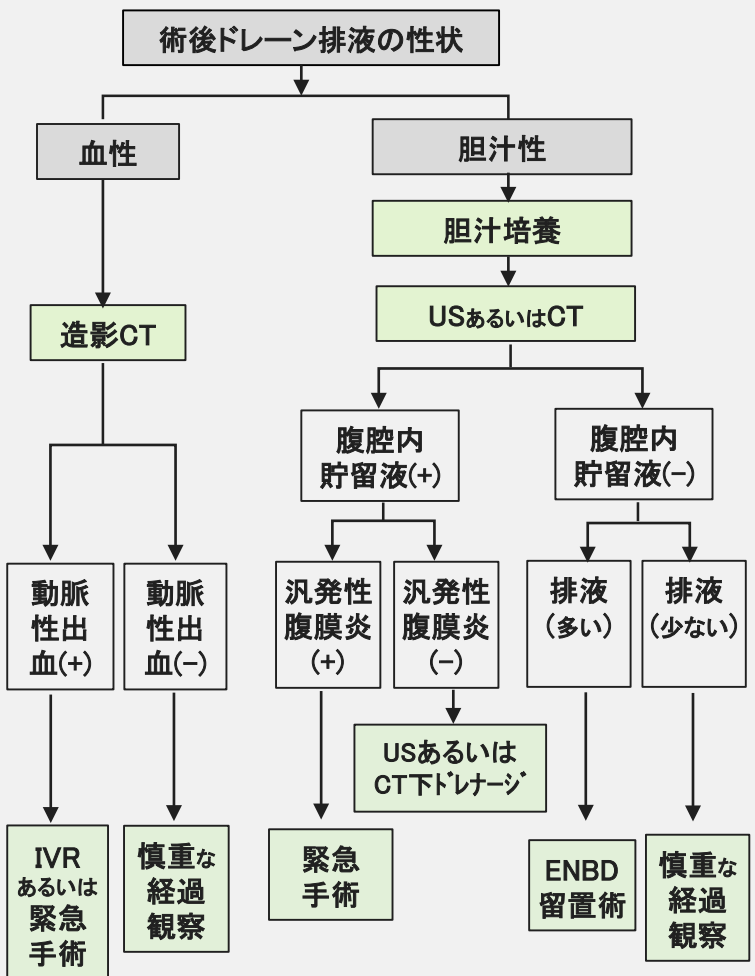
POINT

- 開腹術への移行基準を各施設で決め、外科医・麻酔医・看護師がチームとして共有しておくことが重要です。
- 開腹移行の基準を共有することで、麻酔科医や看護師が開腹の提案を声に出すこと(Speak Up)が容易になります。

【術後管理】

提言5 胆汁性腹膜炎・後出血を早期に発見し対応する

術後ドレーン管理のフローチャート



- 術直後から胆嚢床ドレーン排液の性状、量を時間単位で確認し、ドレナージ不良や胆汁瘻を早期に発見する。
- 術中出血が多く、術直後のドレーン排液がない場合は、画像診断で腹腔内出血の有無を確認する。
- 胆嚢床ドレーンの排液が胆汁性の場合は胆汁培養および超音波により腹腔内貯留液の確認を行い、状態により緊急手術や内視鏡的経鼻胆管ドレナージ(ENBD)を考慮する。

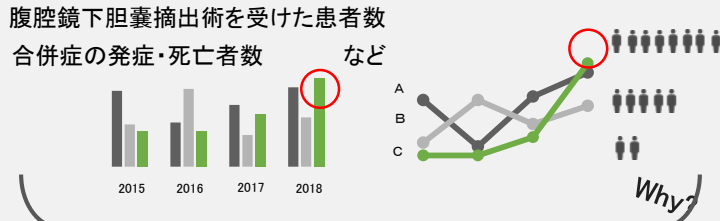
POINT

- 術中に発生した問題点を術後管理に活かすよう情報伝達を行うことが必要です。
- 術後は引き継いだ情報から、胆汁漏出や後出血のリスクを把握し、ドレーンからの排液やバイタルサインの変化などに注意を払い観察します。

【院内体制の整備】

提言6 組織として手術水準を担保する体制を構築する

院内の現状把握



院長

医療安全管理部門

医療の質保証のための仕組みを構築

術中に発生した「問題」の情報共有

手術チーム

術後管理チーム



重大合併症の発生を念頭においた対応体制の構築

- 院内で腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けた患者の死亡例や重篤な合併症の発症について医療安全管理部門等が把握する体制を構築する。
- 自施設で特定チーム、術者による手術の死亡率や重篤な合併症発生に高い傾向がみられる場合は、組織として介入し手術の中止、再訓練を行う等、提供する医療技術の質保証のための仕組みを構築する。(死亡率に関してはNCDのデータ 表1 参照)
- 想定される術中の重大合併症に対して、発生リスクを低減する取り組みと発生時の対応を支援する取り組みを構築する。

POINT

- 主治医に連絡がつかない等、主治医が迅速に対応できない場合に備えた、院内のバックアップ体制の整備・共有が望まれます。

《参考》 一般社団法人National Clinical Database (NCD) データ

腹腔鏡下胆嚢摘出術は一般に安全な手術とされているが、腹腔鏡下胆嚢摘出術に関連した死亡率は約0.10～0.14%である。また、胆嚢摘出術（腹腔鏡下および開腹）の手術関連死亡率は0.3%と決して低率とはいえない。

表1 胆嚢摘出術の単独手術症例数と死亡数

年	手術件数	術後30日死亡*		手術関連死亡*		内視鏡手術					
		死亡	死亡率(%)	死亡	死亡率(%)	全体		術後30日死亡		手術関連死亡	
						n	%	n	%	n	%
2011年	77,168	128	0.17%	213	0.28%	65,191	84.5%	39	0.06%	65	0.10%
2012年	91,021	175	0.19%	291	0.32%	77,838	85.5%	55	0.07%	79	0.10%
2013年	94,265	174	0.18%	296	0.31%	82,178	87.2%	65	0.08%	99	0.12%
2014年	95,604	166	0.17%	264	0.28%	84,929	88.8%	72	0.08%	115	0.14%
2015年	97,612	167	0.17%	277	0.28%	87,258	89.4%	65	0.07%	110	0.13%
2016年	102,613	176	0.17%	266	0.26%	92,906	90.5%	92	0.10%	134	0.14%

一般社団法人National Clinical Database (NCD) より提供

- * 1 胆嚢摘出術：NCDに登録された胆嚢摘出術症例の中で、他の手術が同時に行われていない「単独手術症例」を集計対象とした。
- * 2 内視鏡手術：胆嚢摘出術を行った症例の中で「内視鏡」にチェックされている症例、および、術式毎に「腹腔鏡下胆嚢摘出術」が選択されている症例。
- ・ 術後30日死亡は、入院中退院後にかかわらず術後30日以内のすべての死亡を含み、手術関連死亡は、術後30日死亡と術後90日以内の在院死亡を合わせたものである。
- ・ 内視鏡手術（腹腔鏡下）で開始され開腹手術へ移行した症例は、胆嚢摘出術へ集計されている。なお、内視鏡手術（腹腔鏡下）で開始され開腹手術へ移行した症例数は不明。