Apico-Aortic Bypass において人工弁を逆位に 縫着した経験から学ぶ —院内検討会と患者対応の実際—

相馬 孝博^{*,**} 高梨 秀一郎^{*}

重症大動脈弁狭窄症の女性患者に、Apico-Aortic Bypass（左室心尖部-下行大動脈バイパス）を施行した際に、術中に作製した弁付きグラフトを逆位に縫着した。翌日の再手術時に正常位置に修復したが、最終的に呼吸不全に陥り、第74病日に死亡された。第16病日に多職種参加による院内検討会を行い、ヒューマンファクターの観点から多角的に検討し、システム上の再発防止策を立案した。患者家族には謝罪とともに検討会内容を説明し、報告書も手交した。全経過を通して組織としての責任を認め、真摯な対応を心がけた。日心外会誌 44 巻 6 号：313-317（2015）

キーワード：左室心尖部-下行大動脈バイパス；ヒューマンファクター；間違い手術

Lessons Learned from an Erroneous Surgery : Inversely Implanted Apicoaortic Valved Conduit
Takahiro Souma^{*,**} and Shuichiro Takanashi^{*} (Sakakibara Heart Institute, Japan Research Promotion Society for Cardiovascular Diseases^{*}, Tokyo, Japan, and Present address : Chiba University Hospital^{**}, Chiba, Japan)

A 62-year-old woman with severe aortic stenosis underwent apicoaortic bypass grafting. The graft was implanted inversely at first ; on the next day, it was re-implanted in the right direction. She recovered once from heart failure ; however, on postoperative day (POD) 74, she died from respiratory failure. On POD 16, an in-house multidisciplinary investigatory commission reviewed the human factors that had led to the surgical error. Throughout the investigation, we provided relevant information about the event and explanations. We presented our apologies the patient's family and offered to compensate them for their losses. Jpn. J. Cardiovasc. Surg. 44 : 313-317 (2015)

Keywords : Apico-Aortic Bypass ; human factor ; wrong surgery

はじめに

大動脈弁置換術が不可能な症例に本術式を施行した際に、弁付きグラフトを逆位に縫着し、翌日の再手術時に正常位置に修復させたが、最終的に呼吸不全で失った症例を経験した。経過中に院内検討会を開催し、報告書をご家族に手交して、死亡後は診療関連死モデル事業の登録への同意をいただいた。本報告はご遺族の意向に基づき、ヒューマンファクター分析の結果を専門家集団に周知するために寄稿するものである。

1. 症 例

症例：62歳，女性。

病名：重症大動脈弁狭窄症（aortic stenosis ; AS）。

主訴：失神，労作時息切れ。

既往歴：家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）のため、1998年より低比重リポタンパク質アフェレーシスを1回/3週にて施行中であった。

現病歴：50歳頃に心雑音でASと診断され、2012年某心臓外科へ紹介されたが弁置換は困難とされた。同年12月に経皮的カテーテル大動脈弁植込み術（Transcatheter Aortic Valve Implantation ; TAVI）を目的に某循環器内科を紹介されたが、弁輪サイズから適応外となった。しかし、軽労作でも心不全を認めるようになり、2013年9月当院に紹介入院となった。

入院時所見：身長 149.4 cm，体重 46.3 kg，血圧 118/

2014年12月26日受付，2015年4月6日採用

Corresponding author : Takahiro Souma

^{*} Sakakibara Heart Institute, Japan Research Promotion Society for Cardiovascular Disease, Tokyo, Japan

^{**} Present address : Chiba University Hospital, Chiba, Japan

^{*} 公益財団法人日本心臓血管研究振興会附属榊原記念病院

^{**} 現 千葉大学医学部附属病院

〒260-8677 千葉市中央区亥鼻1-8-1

本研究において一切の利益相反や研究資金の提供はない。None of the authors of this manuscript has any financial or personal relationship with other people or organizations that could inappropriately influence their work.

Fig. 1 Parasagittal computed tomography image showing widespread calcifications from the Valsalva sinus to the thoracic aorta

60 mmHg, 第 3 肋間胸骨左縁で 4/6 駆出性収縮期雑音, 両側アキレス腱肥厚.

血液検査所見: TG 298 mg/dl, HDL-Chol 29 mg/dl, LDL-Chol 373 mg/dl, NT-proBNP 2,382 pg/ml.

胸部 X 線所見: 心胸郭比 53%, うっ血・胸水なし.

心電図所見: 洞調律 63 回/分, ST 低下; I, V5, V6, T 波逆転; aVL, V3, V4.

経食道エコー所見: AV flow 6.5 m/sec, Peak PG 170.9 mmHg, AVA 0.35 cm², Dd/Ds 43/32 mm, EDV/ESV 75/37 ml, EF 51.2%, IVS/PW 12/12 mm, LAD 38 mm.

CT 所見: 大動脈弁および弁輪部高度石灰化, 上行大動脈径 24 mm, 基部～上行～弓部大動脈および腕頭動脈壁にも高度の石灰化を認めた (Fig. 1).

EURO score II: 4.42%

入院後経過: 内科外科合同検討会では, 狭小弁輪のため, TAVI の適応とはならず, また外科手術も, ベントール手術+大動脈弓部置換術+3 枝冠動脈バイパス術ときわめて高侵襲となるため, Apico-Aortic Bypass を行うこととなった. 執刀医自身は本術式について 16 例の経験があったが, 頻度の高い手術でないため, 執刀医は手順書を作成し, 手術に参加する外科医に前日に配布した. またこれまでの弁付けグラフトはすべて生体弁を使用していたが, 今回は家族性高コレステロール血症のため初めて機械弁を使用することとなった.

手術は, 右側臥位にて, 左腋窩動脈と左大腿動脈の 2 カ所を送血路とし, 左大腿静脈からの脱血路を確保し, 人工

心肺を開始した. その間に, 第 3 助手が手順書に基づき人工血管の中央部に機械弁を縫着し, 弁の開閉を確認した. さらに流出側末端の辺縁全部を皮膚用マーカーで青く塗り, 器械出し看護師に渡したがマーキングの意味についての伝達はしなかった. 予定手順のとおり, 心室細動下に弁付けグラフトを吻合し, 除細動後に下行大動脈を解除した. しかし人工心肺を離脱すると心室細動となり, 人工心肺を再開したものの, 大量カテコラミンにも反応せず循環動態は非常に不安定であった. 麻酔科医は経食道エコーで, 左室壁運動に異常がないことを確認した. 最終的に, PCPS (Percutaneous Cardio Pulmonary Support, 経皮的心肺補助循環装置) 下に手術を終了し ICU に入室した.

術後は, 挿管チューブからピンク色の泡沫痰が吹き出すような状況で, 重症肺水腫を伴う左心不全の状態であった. 翌日も左胸腔出血が続いたため, 再開胸止血および左房脱血管挿入目的で, 再手術となった. 当初の執刀医は院外にあり, 手術チームへは「生体弁への交換検討と弁の異常の有無についての確認」の指示があった. Epi-aortic echo (経大動脈壁) により人工弁の末梢側で逆向き血流を認めたため, グラフトを遮断し内腔を観察すると, 機械弁が逆位に縫着されていることが判明した (Fig. 2). グラフトを反転させて再吻合を行うと, 循環状態は改善したものの, PCPS を継続したままで手術を終了した.

再手術の直後に手術室からのインシデント第 1 報が口頭でなされた. また再手術の当日に, 患者家族には「初回手術時に作製した弁付けグラフトが逆位に縫着されていたことが判明したため正常位置に再縫着したこと」を外科系副院長が詳細に説明し, 謝罪するとともに今後は組織をあげて対応することを表明した. PCPS は第 6 病日に離脱でき, 第 9 病日に気管切開が施行された. 第 17 病日頃から呼吸状態が悪化し, ARDS (acute respiratory distress syndrome, 急性呼吸促迫症候群) 様のすりガラス上陰影が出現したが, 治療により軽快し, 在宅人工呼吸療法に向けてリハビリテーションも開始された. しかし第 38 病日頃から ARDS の急性増悪と思われる呼吸不全に陥り, 一酸化窒素 (NO) 療法も併用した. その後, 肝不全から腎不全も合併し, 第 54 病日からは CHDF (Continuous hemodiafiltration, 持続的血液濾過透析) が導入された. しかし肺の線維化による低酸素血症が徐々に進行し, 第 74 病日に死亡された.

外科系副院長および安全担当副院長がご遺族にすべての臨床経過を説明したところ, 診療関連死モデル事業への登録を希望されたため, 日本安全調査機構において解剖されることとなった.

Fig. 2 Apical view of the inversely implanted mechanical valve in the conduit

2. 院内検討会の概要

第16病日夜に当該の術者を含め、すべての関係者を招集した多職種検討会を開催した。この1回限りであったが、手術適応から術中術後管理、患者および家族対応も含めて多角的観点から検討された。

本事例は、一見するとテクニカルスキルのエラーであるが、実際はノンテクニカルスキルにおける状況認識の情報収集の複数の場面でのエラーであることが認識された。執刀医はこれまで Apico-Aortic Bypass には生体弁を使用していたが、今回、二葉弁の機械弁を選択したことで、そのヒンジの向きによるグラフト内の血流（乱流）に注意をとられ、機械弁の開閉方向についての注意が完全に欠如したままで、吻合操作を始めた。生体弁を使用した弁付きグラフトの場合は、弁ホルダーを流出路側につけたまま縫着し、吻合直前に外すため、血流方向の判別は容易であるが、弁ホルダーのない状態では、その判別には注意が必要だった。また手順書は生体弁用に作成されたものを単に書き換えたため、血流方向のマーキングについての取り決めはなかったが、グラフトを作製した助手は（機械弁は方向がわかりにくいと思い）自己判断でマーキングを行った。しかし流出路側の末端部にマーキングを行ったことは伝達せず、術中も「術者はベテランなのですぐ判別できるのだろう」と考え、あえて発言しなかった。また麻酔科医は Apico-Aortic Bypass の人工血管は経食道エコーによる観察の限界であることから、術野からの Epiaortic echo を数回進言したが、外科医は（人工弁の開閉音が聞こえているこ

とから）弁のスタックはあり得ないとして、エコーによる確認操作を却下してしまっていた。人工弁は収縮期に閉鎖して、まったく AS は改善されず、さらに拡張期に下行大動脈側からの流入（急性の重症大動脈弁閉鎖不全）が発生することも、スタック以外のこの現象は想定外であった。

こうした事実を踏まえ議論を行い、以下の結論を得た。手順書を大幅に見直し、1) 弁付きグラフト作製の部分では生体弁と機械弁の違いに合わせた説明を加えること、2) 弁付きグラフトの吻合前の血流方向の確認方法を明確にすることがあげられた。さらに、3) 術中の異常に対する他職種の提案を広く受け入れること、4) 術前説明における不備を是正すること、などが改善のために立案された。この検討会内容は、すべて患者家族に伝えられ、同時に7,000字を超える報告書も手交された。

3. 考 察

医療事故発生後の対応方法については、原因究明のための第三者機関の設置など、依然として議論は継続中である。しかし、発生しうる有害事象について、医療現場では日々対応を迫られている。世界標準の安全教科書ともいえる「WHO 患者安全カリキュラムガイド多職種版」が2011年に公開され、日本語版も2012年末から入手できるようになった¹⁾。そのトピック8「患者や介護者と協同する」において、豪州政府主導による医療事故情報の開示方法が紹介されている。オープン・ディスクロージャー（OD; Open Disclosure Standard, Australian Health Ministers）は、2003年から開始され、これは医療サービスを受けて

Surgical Safety Checklist

World Health
Organization

Patient Safety
A World Alliance for Better Health Care

Before induction of anaesthesia (with at least nurse and anaesthetist)	Before skin incision (with nurse, anaesthetist and surgeon)	Before patient leaves operating room (with nurse, anaesthetist and surgeon)
Has the patient confirmed his/her identity, site, procedure, and consent? ☐ Yes	☐ Confirm all team members have introduced themselves by name and role. ☐ Confirm the patient's name, procedure, and where the incision will be made.	Nurse Verbally Confirms: ☐ The name of the procedure ☐ Completion of instrument, sponge and needle counts ☐ Specimen labelling (read specimen labels aloud, including patient name) ☐ Whether there are any equipment problems to be addressed
Is the site marked? ☐ Yes ☐ Not applicable	Has antibiotic prophylaxis been given within the last 60 minutes? ☐ Yes ☐ Not applicable	To Surgeon, Anaesthetist and Nurse: ☐ What are the key concerns for recovery and management of this patient?
Is the anaesthesia machine and medication check complete? ☐ Yes	Anticipated Critical Events To Surgeon: ☐ What are the critical or non-routine steps? ☐ How long will the case take? ☐ What is the anticipated blood loss? To Anaesthetist: ☐ Are there any patient-specific concerns? To Nursing Team: ☐ Has sterility (including indicator results) been confirmed? ☐ Are there equipment issues or any concerns?	
Is the pulse oximeter on the patient and functioning? ☐ Yes	Is essential imaging displayed? ☐ Yes ☐ Not applicable	
Does the patient have a: Known allergy? ☐ No ☐ Yes Difficult airway or aspiration risk? ☐ No ☐ Yes, and equipment/assistance available Risk of >500ml blood loss (7ml/kg in children)? ☐ No ☐ Yes, and two IVs/central access and fluids planned		

This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged.

Revised 1 / 2009

© WHO, 2009

Fig. 3 WHO surgical safety checklist

いる際にもたらされた有害事象について、率直に (open) 話し合いを行うプロセスである²⁾。その理念は、迅速に話し合いの場を設け、率直に事故を認め、遺憾の意を表明し、家族の希望を合理的な範囲で認めるとともに、加害者となった医療者を支援し、リスクマネジメント体系の見直しとシステム改善を並行して行う、というものである。当院でも本プロセスを意識し、遅滞のない対応を心がけた。国家的な体制整備の有無にかかわらず、現場の医療機関においても、こうした対応法は参考にできる。ちなみに、名古屋大学病院では2002年の医療事故より、「逃げない、隠さない、ごまかさない」を掲げて、これを端的に表現している。

医療事故の調査は、院内で自ら行うことは医療者たるものの責務であり、その方法についても、世界的標準化が提唱されている。London Protocol: 臨床上のインシデントに関するシステム分析³⁾は、組織事故のモデルに基づき、関与する人間の危険な行為や、機器や人的な失敗への防御の不備などの項目から始まり、環境も含めた組織全体のプロセスを見直すという流れのなかで、システムの各要素を個別かつ詳細に検討できるよう設計されている。原因究明

の分析方法として、根本原因分析法 (RCA; Root Cause Analysis)⁴⁾など、数多くの方法が知られているが、最も重要なことは、漏れのない多角的な検討を行うことである。恣意性のない客観性のある検討のためには、当該医療機関以外の人間も外部委員として選定することが望ましいが、今回はスピードを重視して院内のみで行った。忌憚ない検討を行い得たので、精度が多少劣っていたとしても、導かれた結論は一定水準に達していると考えられる。

WHO 患者安全カリキュラムガイド多職種版¹⁾では、3段階の手術安全チェックリスト (Fig. 3) が紹介されており、国情や資源の多寡にかかわらずその有効性は証明されている⁵⁾。本チェックリストは、国立大学病院と同様に当院でも2013年から導入されていた。ただし、今回の弁付きグラフトの作製とその使用については、手順書が用意されていたため、盲点となってしまった。しかしチーム間のコミュニケーションが良好であれば、この失敗は回避できたと考えられる。アサーション (assertion) は、自分の意見をはっきり表明することであるが、患者安全上の問題点が生じたと感じたとき、誰もがストップをかけられるようなルールが本ガイドで提案されている。これはCUS (ま

たは CUSS) と呼ばれ, C (I'm "C" oncerned. 何か心配です.)・U (I'm "U" pset. 不安です.)・S (This is "S" afety issue. これは安全の問題です.) という言葉の頭文字を集めたものである。「これは CUS (カス) です」という宣言がなされたら, たとえ声を上げたものが新人であっても, チームは手を止めてその声に耳を傾けなければならないとされている。グラフトの血流方向などのちょっとした疑問は, グラフト作製者が尋ねることができたであろう。何よりも術者は麻酔科医の提案に耳を傾ければ, 術中に血流方向が逆であることに気づくことができたはずである。

また, 米国心臓協会 (AHA; American Heart Association) は, 2013 年に「心臓手術室の医療安全: ヒューマンファクターとチームワーク」という科学的声明⁶⁾で, 患者安全に対するすべての潜在的リスクと, 検討されている介入を網羅した膨大な包括的レビューを公にした。

本報告は本学会関係者により日本語訳が作成され, 本学会ホームページより無料ダウンロードが可能となっている⁷⁾。その内容として, 手術手技や異物遺残など, 数々のトピックがあげられているが, 特に「防止できるエラーの多くは, テクニカルスキルや訓練・知識などに関係したのではなく, 認知・システム・チームワークの欠如を反映している。コミュニケーションや協力・調整・リーダーシップなどのノンテクニカルスキルは, チームワークの重要な構成要素であり, こうした対人技能の欠如はしばしば有害事象やエラーの誘因となる。」という指摘がなされている。

ノンテクニカルスキル⁸⁾の基本要素である状況認識は, 脳のワーキングメモリに基づく認知活動であるため, 情報処理能力の限界がある。状況認識は削除 (ノンテクニカルスキルの基本的要素であり), 情報の収集, 情報の理解, 将来の予測という過程があるが, 超がつくプロフェッショナルであっても, 人間であるがゆえに, 注意が及んでいな

ければ, 情報収集に失敗することがある。今回は機械弁のヒンジの向きに気を取られての状況認識の失敗であった。しかし個人が間違えてもチームでカバーすることは可能である。私たち外科医は, プロフェッショナルとしてこの声明に真摯に応えなければならないのである。

おわりに

発生した医療事故に対し, 患者家族に対して誠実な姿勢を保ち続けるとともに, 可能な限り客観性を担保した院内事故調査を行い, システム上の再発防止策を検討した。

文 献

- 1) WHO Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition 2011. Japanese version: <http://www.tokyo-med.ac.jp/mededu/news/detail2.html>
- 2) Australian Open Disclosure Framework, March 23, 2013. <http://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2013/05/Australian-Open-Disclosure-Framework.pdf>
- 3) Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol. Japanese version: <http://www1.imperial.ac.uk/resources/1856A079-F512-4D09-8138-EDFE07DAE3D1/londonprotocoljapanesetranslationver21111011.pdf>
- 4) Souma, T.: Easy Understanding and Using RCA (e-Learning CDROM). Astem, Fukuoka, 2008.
- 5) Haynes, A.B., Weiser, T.G., Berry, W.R. et al.: A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N. Engl. J. Med.* **360**: 491-499, 2009. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa0810119>
- 6) Wahr, J.A., Prager, R.L., Abernathy III, J.H. et al.: Patient safety in the cardiac operating room: human factors and teamwork. A Scientific Statement from the American Heart Association. *Circulation* (published online August 5, 2013) <http://circ.ahajournals.org/content/128/10/1139.full?sid=9983ad02-9de9-4b2c-ad31-e74fd04661cf>
- 7) <http://jsvcs.umin.ac.jp/images/circulation2015.pdf>
- 8) Flin, R., O'Connor, P. and Crichton, M.: Safety at the Sharp End: A Guide to Non-technical Skills. Ashgate Publisher Co., 2008.