

AMCoR

Asahikawa Medical University Repository <http://amcor.asahikawa-med.ac.jp/>

北海道外科雑誌 (2009.12) 54巻2号:100～103.

外科領域におけるリスクマネジメント
—術後合併症とリスクマネジメント—

稲葉雅史

外科領域におけるリスクマネージメント — 術後合併症とリスクマネージメント —

稲 葉 雅 史

要 旨

術後合併症は、外科領域においてはリスクマネージメントの主要な位置を占める。一般に全身性と局所性に分けられるが、全身状態の悪化により在院期間の延長につながることや、状況によっては、死亡にいたる場合もある。術後合併症を完全になくすることはできないにしても、それを限りなくゼロにする努力は術者の義務である。また、外科医は各々の専門領域で起こりうるあらゆる合併症とその原因を理解することが望ましい。Pitfallに落ちない確かな技量を身に付けたいとする熱意と患者を術後熱心に診ることを心がけなければ、大事につながり得る小さな合併症を見過ごしてしまうことになる。術後合併症を減らすことは、こうして培われた確かな手技による手術プランニングと充分で理解しやすいインフォームド・コンセント（以下ICとする）によりはじめて達成されると思われる。

Key Words : 術後合併症, informed consent (IC), 医の倫理, リスクマネージメント

はじめに

外科手術に対するリスクマネージメントは、近年学会などの特別企画、医療安全講習会などとして各領域でメイン・トピックスとして取り上げられており、継続的な教育、検討を要する重要な事項である¹⁻²⁾(表1)。各専門領域でもシンポジウムのひとつとして取り上げ、術前、術中、術後管理上のkey pointや手術や合併症が原因で訴訟となった判例などを具体的に取り上げ、合併症軽減、手技向上を目的とした独自の教育的セッションを企画している部門も散見されている²⁾。術後合併症は、時に患者の生命をも脅かす場合があり、その対応や結果により患者、家族との間で訴訟を含む多くのトラブルの原因につながるものである。

本稿では術後合併症をいかに減らし、その対応をいかにすべきかリスクマネージメントの面から考察してみたい。

表1 関連学術総会における医療安全の話題 (2008年度)

- 第108回 日本外科学会定期学術集会
特別企画「医療事故当事者は何を望み外科医はそれにどう応えるか」
特別企画「医療関連死調査第三者事業の将来」
- 第63回 日本消化器外科学会総会
特別企画「今、共有すべき消化器外科領域の新しい医療安全対策」
- 第25回 日本呼吸器外科学会総会
特別企画「呼吸器外科周術期における医療安全を考える」
- 第38回 日本心臓血管外科学会・第36回 日本血管外科学会
医療安全講習会

1. 術後合併症

術後合併症 (postoperative complication 以下 PC とす

旭川医科大学外科学講座循環呼吸腫瘍病態外科学分野
本論文の要旨は、平成21年1月17日に行われた日本外科学会
北海道地区生涯教育セミナーにおいて講演されたものである。

表2 術後合併症（下肢血行術後）

• 全身性
心性
不整脈
うっ血性不全
心筋梗塞
脳卒中/TIA
深部静脈血栓症
疑い
確実
凝固機能障害（薬剤性も含む）
出血
血栓塞栓症
白色血栓症候群
ATIII, protein C あるいは S 欠損症
腎不全
造影剤誘発性
血栓塞栓症
虚血（急性尿管管壊死）
閉塞性
• 局所性/血管性
Graft 感染
早期（30日以内）/後期（30日以上）
培養陽性/陰性
非浸潤的（露出、汚染）
浸潤的、graft や吻合部が関与
Graft の異常/血管との相互関係
内膜肥厚（血管造影、術中評価あるいは病理診断）
中枢吻合部
末梢吻合部
吻合部動脈瘤
血行力学的
感染
Graft 合併症（吻合部を除く）
拡張/瘤
狭窄（限局、広範）
延長、屈曲
内因性、構造欠陥
硬化性変化、技術的
吻合部出血
外出血、内出血（血腫）
Graft 閉塞
早期、晚期
原因特定、原因不明
血流改善不良（graftは開存）
inflow に問題
outflow に問題
steal
Graft-消化管相互関係
吻合部（瘻孔）vs 非吻合部（erosion）
感染の原因あり vs 二次的感染原因なし
予期しない組織欠損/切断
動脈硬化性血栓・塞栓症
大腸虚血
脊髄虚血
• 局所性/非血管性
非感染性創部浸出液貯留
血腫
seroma
リンパ腫
創部感染
表在
深部
露出/感染 graft
リンパ系障害
リンパ浮腫
リンパ嚢腫
リンパ瘻
尿管損傷
完全閉塞
部分閉塞
尿腫（閉鎖系リーク）
尿瘻
性機能障害
射精への影響（逆行性）
生殖への影響
勃起への影響（持続性）
交感神経切除後合併症
射精、勃起における障害
交感神経節切除後 neuralgia
治療効果が明らかでない

Rutherford RB, et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. 文献3)より

る）は、全身性、局所性に分けられ、表2は著者の専門とする血管外科領域の Rutherford ら³⁾により提唱されている標準的報告事項を示している（表2）。各専門領域で同様のものが存在すると思うのでその内容を熟知すべきである。PCは、それを減少させる努力は必要であるが、患者の体に手術という侵襲を加える以上、程度の差はあれ避けて通れないものである。また、これにより通常入院期間は延長し、内容や程度によっては生命をも脅かす事態に進展する場合もある。術者が予期したPCについては術前のICで、発生率を含め患者、家族に文書で知らせるべきであることはいうまでない。問題は予期せぬ合併症の場合で、その発生や対処の遅れ、不十分な病状説明などで患者、家族とのトラブルが生じやすい最も代表的なものである⁴⁾（表3）。

表3 予期しない合併症

- 事前の説明が不十分
- 手技などに関して問題があった可能性
- 合併症発生後の臨床的対応に問題があった可能性
- 患者や家族が（診療科の説明だけでは）納得しない
- 再手術・予定せぬ再入院
- 非可逆的の重篤な傷害

旭川医科大学病院 医療安全ポケットマニュアル文献4)より

2. 術後合併症とトラブル増大の要因

PCの中でも、トラブルとなりやすい代表的な状況を提示する。1) 術後早期の合併症で緊急手術が必要な場合。2) 死に到った合併症。3) 合併症発生の対処が遅れた場合。4) 合併症の治療予測に反し術後経過が遷延、長期化した場合。5) 合併症の治療後に全身、局所状態が悪化する場合。他にもいろいろな状況が考え得るが、基本的には術者つまり術前IC施行者が経過を説明し、誠意をもって治療にあたることはもちろんである。

上記1) 2) は、その原因、術前ICの有無にかかわらず、手術手技そのものとの関連や全身状態の急激な悪化につながる重大な病態と考えられ、術者自身による経過説明が原則である。3) では、家族はその病状の変化に気づき心配しているが、主治医の診察、病状説明がなく、遅れて数日後から対処が始まる場合があるが、最も避けるべき対応であり、問題となりやすいケースである。4) 5) は、時間的な差異はあるものの、PCにより状態は悪化しており、その要因を考慮しつ

つ病状説明を経過中細やかに行う必要がある。このことは、症状や検査データの推移から病態の変化をとらえるための重要な思考プロセスの糧となり、また、主治医にとっては家族を含めた治療方針決定の機会が与えられ医の倫理の面でも意義がある。

3. ICの重要性

医療行為では医の倫理の三原則である患者への共感 (Compassion)、医療技術者としての能力 (Competence)、医療従事者、患者自身の自律性 (Autonomy) あるいは自己決定を高い次元で追及・実践することが要求されている⁵⁾。手術や合併症治療施行にあたっては、これらの遂行の根幹をなす IC が極めて重要である。術前 IC では、その手術の行われる理由や具体的内容、その手術を受けなかった場合に予測される経過、他の治療法を選択した場合の利害得失などとともに、起こりうる合併症や予測される術後経過は数値を示して手術承諾書に記載されるべき事項であることが指摘されている (表4)。手術の IC は外来受診時にすでに始まっていると考えられる。初診患者は、手術が本当に必要か否かについて、期待と同時にかなりの不安、緊張を抱いて家族とともに受診している。初診時にはその患者の病態、手術が今なぜ必要か、あるいは経過観察でよいかを適確に説明できる医師があたるべきである (表5)。入院、手術に納得が得られた場合は説明された医師が当然手術を担当してくれるものと思っ

表4 患者の意思決定に必要な情報

- ①現在の病状および診断名
 - ②その治療行為を採用する理由
 - ③治療行為の具体的内容
 - ④治療行為に伴う危険性の程度
 - ⑤治療を行った場合の予後 (具体的な数値も含む) や改善の見込み、程度
 - ⑥その治療を受けなかった場合の予後
 - ⑦代替的治療法がある場合には、その内容および利害得失
- 旭川医科大学病院 医療安全ポケットマニュアル文献4) より

表5 外来初診時のインフォームドコンセント

- ・外来受診時より患者・家族との意見交換が始まる。
- 患者の要望、家族の求める条件を知る。
- 患者の生活活動性、ADLを知る。
- 術前の全身性リスクの評価。
- 症状出現の原因の重複、その重点度、手術でどこまで改善するか。
- どのような合併症がどの程度の頻度で発生しうるか。

ている。このため、入院時に一度もこの外来担当医師が診察しなかった場合や他の主治医の話との間に食い違いがある場合に思わぬトラブルとなるおそれがあり注意が必要である。また、高齢の夫婦だけで手術に納得されても手術の risk の理解が不十分な場合がほとんどであるので、入院までに可能であれば子供とも連絡をとり説明しておくことが推奨される。核家族化が進み、遠く離れた子供に自分の手術のことで迷惑をかけたくないとの気持ちが強いことがある。しかし、子供に連絡をとってみると、手術はもうしないでほしいなどとの訴えがあり入院して手術準備を進めている間にもトラブルとなった経験があり注意が必要である。

4. 術後合併症をいかに減らすか

前述のように外来受診時から患者、家族との信頼関係が形成され得るので、自分が術者であれ、指導医であれ術前 IC は原則的に入院を決定した医師が担当すべきである。紋きり型の説明はだれにでもできるが、入院にいたるまでの患者、家族の特徴、雰囲気、希望は他の医師では推し量れないこともある。また、術者はその術式を行った際の pit fall、自分の技量に照らした手術時間、出血量、予想どおりにいかなかった場合の手術手技の変更なども把握すべきである。その手術から予測される PC についても他の医師とは考慮される事項に違いがあつて当然である。PC 発生時の全身状態の変化の原因が何から起こっているのか不確実な状況よりは、「これがあの時話していた数%にしか起こらない合併症なのか」と聞いていただだけでも心の余裕に違いがあることは想像に難くない。このことで術者はこれを起こさないよう注意することが技量向上につながるうえに、患者、家族との PC に関する情報共有によりその後の対処がスムーズに運ぶことが期待できる。佐々木ら¹⁾も、IC を充分に行うためには、外科医が自らの医療行為を常に評価した上で患者の医療行為の計画を実行するため PC への配慮が一層高まること。PC 発生時への状況に応じた (バライアンス) 対応も常に準備することが可能となると述べている。適切な IC が行われた場合のインシデント発生と医療訴訟頻度が少ないとする意見が多いことも述べているが、PC 自体の発生を減らすことに直接的影響がないとする反論もあるようだ。この議論の最終的な結論は、将来このような意見の理解、検討がより広まるまで待たねばならないが、著者は全く同感である。

文 献

- 1) 佐々木巖, 柴田 近, 三浦 康. 医療関連インシデントに関する術前・術後インフォームドコンセントの在り方. 日消外会誌 2008; 41: 981.
- 2) 大崎敏弘. 判例からみた医療安全管理. 日呼外会誌 2008; 22: 358-359.
- 3) Rutherford RB, Baker JD, Ernst C, et al. Recommended standards for reports dealing with lower limb ischemia : revised version. J Vasc Surg. 1997; 26: 517-538.
- 4) 岩崎 寛, 長谷部直幸, 鳥本悦宏, 他. 医療安全管理指針. 旭川医科大学病院医療安全管理部編. 医療安全ポケットマニュアル. 旭川. 旭川医科大学病院 2008: 5-11.
- 5) 樋口範雄, 浜本美栄子, 石井正三, 他訳. 第1章 医の倫理の主要な特徴. 日本医師会編. WMA 医の倫理マニュアル. 東京. 日本医事新報社 2007: 15-27.

Summary

Risk management for postoperative complications

Masashi INABA

Department of Vascular Surgery, Asahikawa Medical University

Postoperative complications (PC) are one of the major issues that can produce conflict between the physician and the patient or his family.

Unsatisfactory results can cause systemic deterioration, elongate the hospital stay and sometimes unfortunately lead to death. We have to continue to make efforts to reduce PC.

The factors that can contribute to this problem include the delay of recognition and management of PC, unexpected PC not suspected preoperatively and urgent mortality due to PC. Meticulous and considerate informed consent (IC) and understanding every PC related to our subspecialty are essential to reduce complications. Compassion for the patient, a safe operative technique and ideal IC can be expected to lessen PC.