令和3年7月12日

医療安全管理部　長谷川 奉延殿

慶應義塾大学整形外科

整形外科　診療部長　中村雅也

診療副部長　渡辺航太

セーフティマネージャー　八木　満

セーフティマネージャー　松村　昇

担当医　辻　収彦

再発防止策　胸椎黄色靱帯骨化症手術(後方固定)時の高位確認について

2021年5月24日に当科で行った胸椎黄色靱帯骨化症に対する胸椎後方固定術時の高位誤認に関して、その原因を考察し、診療科内で再発防止策を策定いたしましたので以下の通りご報告申し上げます。

1. **事例概要**

（１）患者情報

（年齢）47歳　男性（患者ID：8826284）

（疾患名）胸椎黄色靱帯骨化症

（手術・処置名）2021年5月24日　胸椎後方固定術

（２）背景情報

（医療従事者）　　医師A（術者・主治医）：整形外科　医師経験年数18年

日本整形外科学会専門医、日本脊椎脊髄病学会指導医

**２．経過**

汎下垂体機能不全・精神発達遅滞にて当院小児科かかりつけの方で、2021年5月、筑波記念病院より歩行障害が増悪したため精査目的で紹介受診をされました。持参された頚胸椎CT・MRIでC2-6高位に後縦靱帯骨化症(OPLL)、及びTh9椎体高位で高度に脊髄を圧排する黄色靱帯骨化症(OYL)を認め、上肢症状が無いことから、歩行障害は胸椎OYL病変により生じていると診断をしました。

CT画像の所見から、Th8/9, 9/10の2椎間にOYLがありましたが、初診時に医師AがカルテにTh7-9 OYLと記載しており、これに基づき手術計画が立てられました。整形外科脊椎脊髄班カンファレンスでOYLが大きく、OYL切除による後方除圧術を行うと硬膜損傷・脊髄障害のリスクが高いと考え、まずは椎弓根スクリューによる固定術のみを行う方針となり、2021年5月24日に手術(後方固定術)を行いました。手術に際し、本来はTh8-10の3椎体を固定すべきところ、初診時の医師Aの誤った読影結果に基づくカルテ記載所見に則り、Th7-9固定と計画され、手術が誤った計画の通りに行われました。手術開始前に腹臥位（うつ伏せ）の状態で経皮的に第8胸椎、第11胸椎棘突起に18ゲージ針でマーキングを行い、術者・助手の複数で高位確認を行い、術前計画通りTh7-9の3椎体に椎弓根スクリューを刺入しました。その後切除した自家骨（棘突起）をチップ状にして移植骨とし、閉創と致しました。術翌日に離床し、術前認めていた立位・歩行時の不安定感は著明に改善しておりました。ご家族から転院の上での入院リハビリテーション継続のご希望があり、術後21日で茨城県立医療大学付属病院へ転院となりました。

転院後の2日目(2021/6/16)に、転院先の整形外科主治医より入電があり、術後CTで固定すべきTh9/10椎間が固定されていないのでは無いかとの指摘があり、確認したところ指摘通り高位誤認が判明致しました。すぐにキーパーソンであるご家族(父親)に電話で経緯を説明し、高位誤認があったことをお詫びしました。術前症状が著明に改善しており、Th8/9高位のOYLが責任病巣であったと考えられ同部位は制動されておりますが、最も大きく脊髄を圧排しているTh9/10椎間部は制動できていないため、今後再度症状悪化を来す可能性があるとご説明したところ、可及的速やかに再手術を行うことをご希望されたため、再度当院へ転院の方針となりました。2021/6/18に再度当院に転院し、6/21に再手術を行いました。再手術ではTh7に刺入していたスクリューを抜去し、新たにTh10両側椎弓根にスクリューを挿入し、Th8-10の後方固定を施行しました。術中のXpにてスクリューは正しく設置されてることを確認し、大きな問題なく再手術を終えました。再手術後歩行能に問題無く経過されており、創感染等の術後合併症も無く、2021/7/5に入院リハビリテーション継続目的に茨城県立医療大学付属病院へ再度転院となっております。

**３．当該診療科の見解**

(1) 事象発生に関する見解

　本事案では以下の3つの問題点が挙げられます。

1. 医師Aの読影エラー
2. 入院後、手術前に画像所見が再検討されなかったこと
3. 術後CTを撮影したにもかかわらず手術高位に関する読影コメントの確認が無く所見が記載されていないこと

当科では2019年1月に生じた脊髄腫瘍手術時の脊椎高位間違いの事案後に再発防止策として、以下の対策を策定しました。

1. 切除する椎弓までの軟部組織の剥離を十分に行い、マーキングを行った棘突起と椎弓の解剖学的な関係を十分に確認することで高位誤認を予防する。
2. 椎弓切除を行う椎間まで到達したら椎間関節または外側塊に18ゲージ針もしくはペンフィールド型剥離子でマーキングを行い、X線側面像を撮影し再度椎間を確認する。 腫瘍まで到達した後、切除前に超音波検査で腫瘍の形状を確認する。超音波検査で腫瘍の形状の正確な評価ができない場合には、正確な画像が得られるまで骨切除を追加しMRI上の腫瘍形状との整合性を確認する。

本事案では、脊髄腫瘍では無くまた椎弓も切除しない予定でしたので、②は該当致しませんが、①の防止策に則りマーキングを2箇所行い、解剖学的な関係を十分に確認し、Th7-9のスクリュー固定を施行致しました。一般的に上位〜中位胸椎に対する手術の際には、棘突起と椎弓との関係から高位誤認を生じやすいため、本事案でも下位胸椎と手術部位の2箇所にマーキングを行い、前述の術中安全対策を遵守し単純X線による高位確認を行い、複数の医師で入念に確認を行っていました。本事案の高位誤認は初診時に主治医が誤読影(1椎間ずれて読影した)し、その誤った読影結果をカルテに記載したことが主因と考えられ、手術自体は計画通りの脊椎高位に行われました。主治医が初診時に記載した所見が正しいと思い込み、また、助手も手術高位を主治医と同じ高位と思い込んでいたこと、並びに脊髄圧迫高位・手術施行部位の術前の確認が十分でなかったことが原因と考えられます。また、OYL切除、後方除圧術を行っていれば、除圧中に骨化巣が存在しないことで術中に高位誤認に気付けた可能性がありますが、今回高度圧排を伴う靱帯骨化に対し除圧を行わない術式を選択したことも高位誤認に術中気付けなかったことに寄与していると考えられます。

また、術後撮像したCTの読影結果の確認を怠ったために、入院中に高位誤認に気づかず転院しました。

**４．再発防止策**

整形外科脊椎脊髄班スタッフ会議で今回の症例を検討したうえで今後の方法について協議を行いました。その結果として以下の如く防止策を修正しました。防止策について脊椎脊髄診療班チーフ、所属科長の承認を得ました。前回策定した術中の対策に加えて、以下、手術高位間違いを生じる可能性の高い、術中単純レントゲン像のみで脊椎椎骨数カウントが困難な中位・上位胸椎疾患(靱帯骨化症、胸椎椎間板ヘルニア、胸髄圧迫性病変)手術の際の術前の再発予防の対策について記載をいたします。また、術後画像所見の結果確認についても記載いたします。

**今後の方法**

1. 中位・上位胸椎疾患（胸椎靱帯骨化性病変、胸椎椎間板ヘルニア、胸髄圧迫性病変）の場合、脊椎全長Xpに加えて全脊椎CT撮像を術前に行い、固定範囲の確認を脊椎脊髄班症例カンファレンスにおいて、出席した脊椎脊髄班全スタッフでi)脊椎椎骨(頚椎・胸椎・腰椎)の数、ii)靱帯骨化病変・圧迫性病変の高位、iii)手術を行う脊椎高位を確認し、その結果(病変高位と手術プランニング)をカンファレンスノートに記載する。更には従来通り術中マーキングを行った棘突起と椎弓の解剖学的な関係を十分に確認することで高位誤認を予防する。
2. 術後撮像したCT所見の見落とし対策としては、術後CT及びMRIを撮像した場合には、その読影レポート結果は利用者ポータルを用いて確認を行うことを徹底する。特に胸椎圧迫性病変への手術の場合には、術後入院中に撮像したCT及びMRIの読影レポートを、担当主治医チーム内全員で必ず確認し、カルテ記載を行うことを、科内に周知徹底する。
3. 単純レントゲンのみでの椎骨数カウントが困難な、中位・上位胸椎に生じた胸椎靱帯骨化性病変(OPLL/OYL)、胸椎椎間板ヘルニア、胸椎圧迫性病変に対し手術を行う場合は、ハイブリッド手術室使用を検討し、術中CTで手術高位の確認を行う。これらの胸椎靱帯骨化性病変の当院での年間手術件数は、過去の実績からすると年間約10例程度と推察される。ハイブリッド室の使用優先枠としては、当科は現在2番目の優先権を月曜日、水曜日、木曜日に有しています（第1優先権は月曜：心臓血管外科、水曜：一般消化器外科、木曜：脳神経外科）。

手術高位の誤認はあってはならないことでありこのような事態が二度とおこらないように術前・術中の高位確認の徹底を行い、今後再発防止に努めます。