

第 22 章 遺残ガーゼ

ポイント

手術後の手術器具やガーゼの遺残などのエラーは、要因の多くが人的なものに起因する。防止対策としては、手術で使用したガーゼのカウントを実施し、カウントがあわない場合は補助手段として X 線検査を併用したりしている。現在までの研究では、頻度や件数など正確なデータは不足しており、有効な対策についての報告も少ない。

背景

手術操作後の、手術器具（針、メスの刃、電気メスのアダプターや安全ピンなど）の遺残やガーゼ（*gossypiboma* ; *gossypium* : ラテン語で、綿 ; *boma* : スワヒリ語で、隠れ場所）遺残などのエラーはそれほど衆目を集めないものの、よく知られている“手術部位誤認”と同様、とんでもないエラーである。（第 43 章 2 節参照）

遺残物が局所的あるいは全身的徴候を伴う急性異物反応を惹起し、早急な検索あるいは再手術が必要になることがある。またフィブリン反応が惹起されたり、偶然あるいは瘻孔の形成により、手術後遺残ガーゼもしくは遺残器具が発見されることがある[1]。遺残ガーゼが発見されるまでの期間は、数日、数ヶ月、時には数年にも及ぶ[2-5]。遺残ガーゼの大半は無害であるが、顕著な害をおよぼすことがある。

それにも拘らず、米国医療施設評価合同委員会(the Joint Commission Accreditation of Healthcare Organization : 以下 JCAHO)の医療事故方針は、「重篤な恒常的機能廃絶を伴わない過失的な異物の留置は報告の必要がない」[6]と述べている。JCAHO の決定は、手術後遺残物を患者取り違え手術のような報告が必要な有害イベントに比べて軽視しているが、遺残物は患者取り違え手術よりはるかに多い。

この章では、ガーゼや器具遺残の問題や、数は少ないが、遺残物減少を目的とした患者安全性に関する文献をレビューする

実施内容

外科医や手術室チームは、手術器具の遺残防止法として専ら、ガーゼやメス類や器具のカウントに頼っている。このカウントは、感染管理・物品管理・汚染されたメス類や器具による障害事故の防止手段でもある。4 段階のカウントが推奨されている。[7]すなわち、
器具の準備時およびガーゼの開封時 手術開始直前 閉創開始時 皮下あるいは皮膚縫合中である。

この単純な防止策は、普及していない。事実、カウントの手順は標準化されておらず、病院の方針により異なる。カウントする方針の病院においても、緊急手術あるいは経膈的手術や経膈分娩時には省略されることがある[8]。カウントすることにより治療が遅れたり患者の生命が危機に瀕する可能性がある時、カウントが合わない時に、カウントの補助手段として X 線検査によって放射線非透過性物を検索することがある。[1, 7]この方法はルーチンに利用されていないので、ここでは議論しない。

対象となる安全問題の頻度と重大性

集団ベースあるいは病院ベースで手術器具遺残の発生率を検討した報告は、ほとんどない。医師賠償保険会社の研究によると、7年間で40症例[9]の手術器具遺残があり、全請求の1%であったとしている。この推定値は医療訴訟請求に基づいたものなので、実際の発生率より過少評価されていることは間違いない。

最近の非構造的レビューによると、発生率は1/100例～1/5,000例で、器具やガーゼの遺残に関連死亡率は11～35%である[1]。他の報告は、症例集積や珍しい症例の提示に基づいている。外科医は訴訟を恐れている訳でなくとも、様々な理由で報告をしない。

予想される影響

正確な頻度の情報がないので、遺残器具減少のための介入が与える影響は明らかではない。

研究デザインと結果

間接的にせよ、ガーゼおよび手術器具のカウントの効果を証明した研究は、ひとつだけである。Kaiser らがマサチューセッツ州の保険者から医療過誤請求データを入手して、レトロスペクティブに検討した結果、ガーゼ遺残あるいは手術器具遺残が主な理由となった訴訟が67件あった。[9] この研究は、コントロール群を持たない症例集積研究であり(レベル4のデザイン, レベル2のアウトカム)、遺残ガーゼにより起こった臨床的結果よりもむしろ、遺残ガーゼそのものをアウトカムにしている。

実践の有効性のエビデンス

Kaiser らの研究によると、遺残ガーゼの55%は腹部手術後、16%は経膈分娩後に発見される。遺残ガーゼ症例を検討すると、非経膈手術の76%はガーゼカウントを誤って正しいとしていた。また10%の症例では、ガーゼカウントを実行していなかった。ガーゼカウントを誤って正しいとした理由は、チーム内の疲労、難手術、「くっついて離れない」ガーゼ、

あるいはカウントシステムの不良などである。創閉鎖の前にガーゼカウントが不正確だったのに見逃された原因としては、外科医が創の再検索をしないまま不正確なカウントを見過ごしたことや、看護スタッフが不正確なカウントを容認したことなどである。また興味深いことに、放射非透過性ガーゼを検索するために術中 X 線検査が実施された 29 例中 3 例において、X 線検査の結果が偽陰性であった[9]。

コメント

医源性遺残物の発生頻度に関する文献は量、質ともに極度に限られているが、遺残物の頻度は、国が目する他の医源性合併症ほど稀ではあり得ない。既存の手術器具やガーゼのカウントシステムは恐らくよく機能していると考えられるが、このシステムの実際の失敗率に関するエビデンスはない。わずかばかりのエビデンスから分かることは、失敗は人的要因（カウントをしない、カウントの結果を無視するなど）に起因すること、また X 線検査のような補助的手段も誤りを逃れ得ないことである。これらの有害イベントを減少させるために CT や超音波検査の使用を提唱する者もいるが、他の手段（バーコード法（第 4 章 1 節参照）など、小売店や図書館で使用されている物品管理法）も有用な補助手段である可能性がある。現在のところ、遺残物の頻度や、その効果的な予防手段に関するデータが不足している。匿名報告システムは、医源性異物に対する訴訟への懸念を軽減させ、この有害イベントの正確な発生率と原因の究明に寄与するかもしれない。