医療事故の再発防止に向けた提言
第 4 号

気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析

2018年（平成30年）6 月

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

医療事故の再発防止に向けた提言（第４号）の公表にあたって

一般社団法人 日本医療安全調査機構
理事長　髙久 史麿

一般社団法人日本医療安全調査機構は、2015 年 10 月より開始された医療事故調査制度に基づき、医療事故調査・支援センターとして医療の安全を確保し、医療事故の再発防止を図ることを目的に、日々取り組んでおります。医療は現在、ますます高度化・多様化してきておりますが、その中で医療機関は重大な医療事故につながらないよう院内においてヒヤリ・ハット事例を集積し、予防に取り組まれていることと思います。しかしながら、時に患者が死亡するという重大事象が発生する場合があり、それらの事例を医療事故調査・支援センターに報告いただいております。その報告された事例を、集積・分析し、重大事象が繰り返されないよう再発防止に向けた発信をしていくことが、この医療事故調査制度の使命と考えております。

このたび、医療事故調査制度の開始から 2 年 7 か月が経過し、医療事故調査・支援センターとして第 4 号の再発防止に向けた専門分析部会提言書をまとめるに至りました。制度開始から 2018 年 2 月までの 2 年 5 か月の間に院内調査が終了し、医療事故調査・支援センターに報告された院内調査結果報告書は 607 件となり、第 4 号の分析課題（テーマ）は「気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例」を取り上げました。対象事例は、医療事故調査制度において報告された 5 事例となります。気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡は、以前から同様の事象が繰り返し発生しており、かつ死亡する事態に至ったという事の重大性に鑑み、今回の提言をまとめました。

医療事故調査・支援センターにおける再発防止策は、「死亡事例」から得られた提言であり、「死亡に至ることを回避する」という視点から事例を分析したもので、広い知見から検討される行政や学術団体などから発表されるガイドラインとは区別されるものと考えております。そのうえで、本提言書がそれぞれの医療機関の気管切開チューブ逸脱・迷入による死亡の回避に広く活用されることを祈念いたします。

最後になりますが、本提言書をまとめるにあたり、院内調査結果報告書や追加情報提供などのご協力をいただいた医療機関およびご遺族、事例を詳細に分析し再発防止の検討をいただいた専門家の皆様のご理解とご協力に、心より感謝申し上げます。

医療事故の再発防止に向けた提言（第４号）

気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析

【リスクの把握】

提言１ 気管切開術後早期（およそ２週間程度*）は、気管切開チューブの逸脱・迷入により生命の危険に陥りやすいことをすべての医療従事者が認識する。

【気管切開術】

提言２ 待機的気管切開術は、急変対応可能な環境で、気管切開チューブ逸脱・迷入に関する患者ごとの危険性を考慮した方法で実施する。

【気管切開チューブ逸脱に注意した患者移動・体位変換】

提言３ 気管切開術後早期の患者移動や体位変換は、気管切開チューブに直接張力がかかる人工呼吸器回路や接続器具を可能な限り外して実施する。

【気管切開チューブ逸脱の察知・確認】

提言４ 「カフが見える」「呼吸状態の異常」「人工呼吸器の作動異常」を認めた場合は、気管切開チューブ逸脱･迷入を疑い、吸引カテーテルの挿入などで、気管切開チューブが気管内に留置されているかどうかを確認する。

【気管切開チューブ逸脱・迷入が生じたときの対応】

提言５ 気管切開術後早期に気管切開チューブ逸脱・迷入が生じた場合は、気管切開孔からの再挿入に固執せず、経口でのバッグバルブマスクによる換気や経口挿管に切り替える。

【気管切開チューブの交換時期】

提言６ 気管切開術後早期の気管切開チューブ交換は、気管切開チューブの閉塞やカフの損傷などが生じていなければ、気管切開孔が安定するまで避けることが望ましい。

【院内体制の整備】

提言７ 気管切開術後早期の患者管理および気管切開チューブ逸脱・迷入時の具体的な対応策を整備し、安全教育を推進する。

＊気管切開チューブ逸脱･迷入に関する報告の多くは、術後２週間以内に発生していることから、「気管切開術後早期（およそ２週間程度）」とした。ただし、気管切開チューブ逸脱･迷入は、術後２週間を過ぎれば生じないということではない。

気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱･迷入 専門分析部会･再発防止委員会／医療事故調査･支援センター

2018年６月

「気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析」のポイントとなる内容を説明した動画を掲載しています。
下記の URL よりご覧いただけます。

URL　https://www.medsafe.or.jp/movie/teigen04.html

目　　次

1．はじめに …… 5

1）気管切開術後早期の気管切開チューブ管理について …… 5

2）専門分析部会設置の経緯と位置づけ …… 6

3）関連する医療事故報告の状況 …… 6

2．分析方法 …… 7

1）対象事例の抽出 …… 7

2）対象事例の情報収集と整理 …… 7

3）専門分析部会の実施 …… 7

3．対象事例の概要 …… 8

4．再発防止に向けた提言と解説 …… 10

5．学会・企業等へ期待（提案）したい事項 …… 27

6．おわりに …… 28

≪参考文献≫ …… 29

7．資料

気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入 情報収集項目 …… 30

【本提言書における用語の解説】

気管切開術後早期	気管切開孔が安定するまでの時期とし、気管切開術当日からおよそ2週間程度とする。
気管切開チューブの逸脱	気管切開チューブのカフが気管の外にある状態、もしくは先端（開口部）の一部あるいは全部が気管内に入っていない状態をいう。
気管切開チューブの迷入	気管切開チューブの先端（開口部）が組織に入っている状態をいう。

1. はじめに

1）気管切開術後早期の気管切開チューブ管理について

気管切開術は患者の生命維持および生活の質向上のために実施される侵襲的医療行為であり、患者は気管切開術により気道が確保されることで多くの恩恵を受けることができる。しかし人工的な気道として使用される気管切開チューブは閉塞したり抜けたりする可能性を有しており、その際には換気が困難になり生命の危険に陥ることを忘れてはいけない。

気管切開チューブ挿入患者をケアする医療従事者は、常にリスクを抱えて患者の生命の危機と向き合いながらケアせざるを得ない。また、特に気管切開術後早期に気管切開チューブを交換する際には再挿入が困難になるリスクが高いことから、チューブ交換の施行にあたっては十分な注意が必要である。気管切開術は窒息を解除するために緊急の場で行うことがあったり、様々な診療科で実施したりすることから、気管切開術後の気管切開孔の状態は様々であり、再挿入の難易度も状況により異なっている。

今回の医療事故調査・支援センター（以下「センター」とする）への院内調査結果報告書でも同様の事例が複数例発生していることから、ここに新たに「気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入 専門分析部会」を設置し、再発防止に向けて検討することとなった。事例を分析すると、単に気管切開チューブ逸脱・迷入だけで死亡したのではなく、抜けかかった気管切開チューブを戻そうと押し込むことや、逸脱・迷入した気管切開チューブから強制的に陽圧換気を行うことで皮下気腫、縦隔気腫、緊張性気胸に至って致死的になっている事例がみられる。つまり、逸脱・迷入しかかった状況での対応の仕方により病態が悪化していることも分かってきた。

これらの事例を詳細に分析し、気管切開チューブ逸脱・迷入による事故をできるだけ未然に防ぐためにはどのようにしたらよいかを本専門分析部会で検討し、医療事故の再発防止に向けた提言をここにまとめることになった。

2）専門分析部会設置の経緯と位置づけ

気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入により患者が窒息し、死亡するという事例はこれまでもいくつか報告されている。

一般社団法人日本医療安全調査機構「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」でも「気管切開カニューレの計画外抜去を契機に死亡した事例」「気管切開術施行後死亡した事例」「気管切開後、気管カニューレ再挿入にて呼吸状態改善せず死亡した事例」といった気管切開チューブ逸脱・迷入に関する同様の死亡事故が複数例報告されている。さらに警鐘事例～事例から学ぶ～「気管切開術後 1 週間のリスク管理」（医療安全情報 No.1 2012 年 9 月、http://www.medsafe.jp/activ_alarm/activ_alarm_001.pdf) を公表した。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は医療安全情報として「気管切開チューブの取扱い時の注意について」（No.35 2012 年 10 月、https://www.pmda.go.jp/files/000144686.pdf）を公表し、全国的に注意喚起している。

このように広く情報発信されているが、気管切開チューブの逸脱・迷入による医療事故は後を絶たない。気管切開チューブ管理に対する安全対策の検討および周知徹底が喫緊の課題である。

専門分析部会は、気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入により死亡した事例について、死亡に至る事態を回避するため分析を行い、7 つの視点から再発防止策を検討した。

3）関連する医療事故報告の状況

【公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業】
http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action（閲覧日 2018 年 4 月 5 日）

2010 年以降に報告された医療事故事例において、「気管カニューレ」「気管切開チューブ」「気管切開」「迷入」「逸脱」「入れ替え」「死亡」をキーワードで検索し、気管切開チューブ逸脱・迷入により死亡した事例は 23 例だった。そのうち、気管切開チューブの逸脱･迷入が起こっていた時期が、気管切開術当日から 2 週間以内だった事例は 11 例、術後 2 週間以降だった事例は 1 例、時期不明の事例は 11 例だった。

【一般社団法人 日本医療安全調査機構 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業】
（2005 年 9 月～ 2015 年事業終了）

2005 ～ 2015 年の 10 年間で公表された全事例は 224 例で､そのうち気管切開チューブ管理に係る死亡事例は 3 例（1.3%）報告されていた。

2. 分析方法

1）対象事例の抽出

2015 年 10 月～ 2018 年 2 月末に報告された院内調査結果報告書は、607 件あり、そのうち気管切開チューブ逸脱・迷入に関する死亡事例は 6 例であった。この 6 例を内容別にみると、気管切開術後早期（およそ 2 週間程度）に発生した事例が 5 例、気管切開術 10 年後に発生した事例が 1 例であった。

専門分析部会においては、気管切開術当日からおよそ 2 週間程度を術後早期と定義し、術後早期の気管切開チューブが逸脱・迷入して死亡した 5 事例を分析した。

2）対象事例の情報収集と整理

センターへ提出された院内調査結果報告書に記載された情報をもとに専門分析部会で分析し、確認が必要な部分に関しては、可能な範囲で報告医療機関の協力を得て追加の情報収集を行った。それらを情報収集項目（7. 資料 参照）に沿って整理した。

3）専門分析部会の実施

○第 1 回　2017 年　8 月 30 日
○第 2 回　2017 年 11 月　1 日
○第 3 回　2018 年　1 月 16 日
・その他、電子媒体などによる意見交換を行った。

3. 対象事例の概要

事例 1

・70 歳代女性。慢性腎不全、低栄養、解離性大動脈瘤で大動脈弁置換術後の患者。
・死因は、低酸素血症による多臓器不全。死亡時画像診断（以下「Ai」とする）無、解剖無。
・人工呼吸器管理下で気管挿管の長期化により、手術室で気管切開術（切開方法は不明）を施行。気管壁と皮膚の縫合無。気管切開チューブと皮膚の縫合固定有（気管切開チューブの上下 2 か所）。
・逸脱当日の人工呼吸器設定：SIMV※1、吸入酸素濃度（以下「FiO_2」とする）0.35、自発呼吸有。
・気管切開術 12 日後、集中治療室で体位変換を実施した際に、気管切開孔から気管切開チューブのカフが見え、気管切開チューブが右側に傾いたため、位置修正を試みたが気管切開孔から出血。最終的に気管切開孔より気管切開チューブを再挿入したが、低酸素状態となり、逸脱後 7 日目に死亡。

事例 2

・60 歳代男性。リウマチ性間質性肺炎急性増悪の患者。副腎皮質ホルモン薬、免疫抑制薬使用中。
・死因は、両側緊張性気胸と肺虚脱による呼吸不全。Ai 有、解剖無。
・人工呼吸器管理下で気管挿管の長期化により、手術室で気管切開術（逆 U 字切開）を施行。気管壁と皮膚の縫合有。気管切開チューブと皮膚の縫合固定無。
・逸脱当日の人工呼吸器設定：PCV※2、FiO_2 0.5、自発呼吸有。
・気管切開術 7 日後、予定していた気管切開チューブ交換を実施。その 3 日後、病棟で体位変換を実施した後、気管切開チューブのカフが見えた。位置修正を試みたが挿入・換気できず、最終的に経口挿管となったが、すでに低酸素、縦隔気腫、両側緊張性気胸をきたしており、気管切開チューブ逸脱後約 1 時間で死亡。

事例 3

・60 歳代男性。橋出血発症後、肺炎合併の患者。
・死因は、緊張性気胸による換気不全。Ai 有、解剖無。
・気管挿管の長期化により、集中治療室で気管切開術（U 字切開）を施行。気管壁と皮膚の縫合不明。気管切開チューブと皮膚の縫合固定不明。
・逸脱当日の呼吸管理：自発呼吸、酸素 5L/ 分投与。
・気管切開術当日、集中治療室で体位変換の 10 分後、頸部から前胸部にかけて皮下気腫を発見。吸引カテーテル挿入困難、声漏れあり。経皮的動脈血酸素飽和度（以下「SpO_2」とする）低下し、気管切開チューブを介して加圧換気するが送気不能。気管切開チューブを抜去し気管切開孔から経口用の気管チューブを挿入するが、同日死亡。Ai にて縦隔気腫、緊張性気胸を認めた。

※ 1 SIMV：同期型間欠的強制換気 ※ 2 PCV：圧設定陽圧換気

事例 4

・40 歳代男性。脳膿瘍、重症肺炎の患者。副腎皮質ホルモン薬使用中。
・死因は、縦隔気腫、緊張性気胸による心肺不全。Ai 有、解剖有。
・人工呼吸器管理下で、気管挿管の長期化により、集中治療室で気管切開術（逆 U 字切開）を施行。気管壁と皮膚の縫合有。気管切開チューブと皮膚の縫合固定無。
・逸脱当日の人工呼吸管理：CPAP※3、FiO_2 0.4、自発呼吸有。
・気管切開術 7 日後、予定していた気管切開チューブ交換を実施。その 2 日後、車椅子移動時に気管切開チューブが 1cm 程度抜け、気管支鏡下に気管切開チューブを再挿入。再挿入の当日夜間に一般病棟に転棟後、ベッドアップし、経腸栄養施行。約 1 時間後に気管内吸引をした。吸引後 10 分で分時換気量低下アラームが鳴り、その 1 時間後に患者の発声あり。次第に呼吸苦を訴え、皮下気腫が出現。低換気となり、気管切開チューブの挿入を試みるが気道確保できずに、呼気リーク上昇後約 2 時間で死亡。

事例 5

・70 歳代女性。筋萎縮性側索硬化症の患者。
・死因は、窒息。Ai 無、解剖有。
・人工呼吸器管理下で、長期呼吸管理が必要となり、病棟で気管切開術（逆 U 字切開）を施行。気管壁と皮膚の縫合有。気管切開チューブと皮膚の縫合固定無。
・逸脱当日の人工呼吸管理：SIMV、FiO_2 0.4、自発呼吸有。
・気管切開術終了後、気管切開孔から空気の漏れがあったが呼吸状態に変化はなく、人工呼吸器の警告なし。術後 1 時間半、低換気アラームが鳴り、呼吸波形の異常、気管切開チューブのリーク音を確認した。その際気管切開チューブのサイズ違いに気づいた。病棟で気管切開チューブの入れ替えを試みるが、再挿入できずに全身チアノーゼ、皮下気腫が出現し 10 分後に心肺停止、経口挿管を実施したが死亡。

参考事例（提言書完成直前に、新たに院内調査結果報告された事例）

・80 歳代男性。急性膵炎、肺炎、ARDS、慢性腎不全の患者。血液透析中。
・死因は、低酸素血症による心不全（当該医療機関推定）。Ai 無、解剖無。
・気管切開術 7 日後、予定していた気管切開チューブ交換を行ったが、気管切開チューブが挿入できず、経口用の気管チューブを気管切開孔に挿入。人工呼吸器を接続するが換気できず、気管切開孔からバッグバルブ換気をすると顔面に皮下気腫が出現し、経口挿管に切り替えた。気管切開チューブの交換から約 1 時間後に死亡。

※ 3 CPAP：持続陽圧換気

4. 再発防止に向けた提言と解説

【リスクの把握】

提言 1 気管切開術後早期（およそ 2 週間程度 *）は、気管切開チューブの逸脱・迷入により生命の危険に陥りやすいことをすべての医療従事者が認識する。

気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入により生命が危機的状況に陥る場合が多いことをすべての医療従事者が認識し、リスクを軽減するために病院全体で適切な対応策について検討することが求められる。

●気管切開チューブの逸脱・迷入により危機的状況に陥るリスク

気管切開術は気管に穴（気管切開孔）を開け、人工的に新たな気道を作成する侵襲的な医療行為である。上気道閉塞を有する患者や長期経口挿管中の患者、および他の理由により気管切開孔からの呼吸管理を必要とする患者などに限定して実施される手技である。

気管切開術は気管切開孔から気管切開チューブを挿入することで確実な気道確保が可能になる。患者も経口挿管のストレスから解放されるという大きな利点を有する。一方、留置された気管切開チューブの逸脱や気管外への迷入により換気（呼吸）が不能になるなど、たちまち危機的状況に陥るという大きなリスクも孕んでいる。

留置された気管切開チューブが抜けない確実な固定方法はなく、移動や体位変換などで抜けてしまう可能性をゼロにすることはできない。特に気管切開術後早期は、気管切開孔の肉芽形成（気管切開孔周囲の組織が器質化していく過程）が不十分な時期であり、気管切開チューブが抜けると、再挿入が困難になる。

気管切開チューブを交換したり、再挿入したりする際に気管切開チューブが気管以外の場所に逸脱・迷入した状況に気づかずにいると換気不能になり窒息状態になる。加えて、逸脱・迷入した気管切開チューブから強制的に陽圧換気を行うと皮下気腫や縦隔気腫、緊張性気胸を発症し、病態がさらに悪化し致命的になる。対象事例 5 例中 4 例は、急変した後に気管切開チューブの再挿入を試みていたが、いずれも気管外に迷入して皮下気腫を認めていた。さらにそのうち 3 例は、縦隔気腫と緊張性気胸が死因に含まれていた。5 例中 1 例は気管切開孔から気管切開チューブの再挿入が可能であったが、その過程で低酸素状態をきたし、7 日後に死亡している（図 1）。

＊気管切開チューブ逸脱･迷入に関する報告の多くは、術後 2 週間以内に発生していることから、「気管切開術後早期（およそ 2 週間程度）」とした。ただし、気管切開チューブ逸脱・迷入は、術後 2 週間を過ぎれば生じないということではない。

●気管切開術後早期に気管切開チューブが逸脱・迷入しやすい要因

対象事例全例において、気管切開術当日～12日の間に気管切開チューブが逸脱・迷入などしていた。気管切開チューブの固定には、紐やバンドが使用されていた。

対象事例全例において、人工呼吸器や酸素チューブを使用しており、回路や接続器具による気管切開チューブへの張力がかかりやすい状態であった。また、4例においては咳嗽や分泌物が多く、頻回の気管内吸引が必要な状況であった。人工呼吸器装着中の患者や分泌物が多い患者に処置やケアを実施することは、気管切開チューブの逸脱を誘発する要因になるということを認識する必要がある。

また、対象事例のうち2例は基礎疾患治療のために副腎皮質ホルモン薬を使用し、さらにアルブミンが低値であった。1例は免疫抑制薬を使用しており、肉芽の形成が不十分であった。肉芽が形成され気管切開孔が安定するまでの期間は、術式や患者の状態（例えば低栄養状態の患者、副腎皮質ホルモン薬や免疫抑制薬を使用中の患者、糖尿病など創傷治癒を遅延させる基礎疾患のある患者では遷延）によって異なる。そのため、創傷治癒の遅延要因のある患者では、気管切開術後2週間を超えた場合においても気管切開チューブが逸脱・迷入しやすい状態であることを認識する必要がある。

図１　対象事例の経過

事例番号	1	2	3	4	5
事象発生日	術後12日目	術後10日目	術当日	術後9日目	術当日
逸脱を疑うサイン	気管切開チューブのカフが見えた	気管切開チューブのカフが見えた	皮下気腫	低換気アラームが続く 声が漏れる、呼吸苦 皮下気腫、SpO_2低下	（低換気アラーム）
医療従事者の対応	Drコール ↓ 気管切開チューブを戻そうとした （気管切開チューブが入らない） ↓ 経口マスク換気 ↓ 気管切開チューブ再挿入	気管切開チューブを戻そうとした （気管切開チューブが入らない） ↓ Drコール ↓ 気管切開チューブから換気 （換気できない） ↓（皮下気腫出現） 気管切開チューブ交換 （換気できない） ↓（皮下気腫増強） 経口挿管	吸引カテーテル挿入 （挿入が浅い） ↓（SpO_2低下） Drコール ↓ 気管切開チューブから換気 （換気できない） ↓ 気管切開チューブ交換 （換気できない） ↓（皮下気腫増強） 経口挿管 （挿管できない） ↓ 気管切開孔から 経口気管チューブ挿入	Drコール ↓ 経口酸素投与 ↓ 気管切開チューブから換気 （換気できない） ↓（皮下気腫増強） 吸引カテーテル挿入 （挿入できない） ↓ 経口挿管 （挿管できない） ↓ 気管切開チューブ交換 （気管切開チューブが入らない） ↓ 気管切開孔から 経口気管チューブ挿入 ※同日集中治療室にて気管切開チューブの逸脱あり気管支鏡を使用し、再挿入していた	（気管切開チューブサイズ違いが発覚） ↓ 気管切開チューブ交換 （気管切開チューブが入らない） ↓ 経口マスク換気 ↓ 緊急事態宣言 ↓ 経口挿管
死因	・低酸素血症による多臓器不全 ・7日後に死亡	・緊張性気胸、肺虚脱による呼吸不全 ・約1時間後に死亡	・緊張性気胸による換気不全 ・約3時間後に死亡	・縦隔気腫、緊張性気胸による心肺不全 ・約2時間後に死亡	・窒息 ・約10分後に死亡

【気管切開術】

提言 2 待機的気管切開術は、急変対応可能な環境で、気管切開チューブ逸脱・迷入に関する患者ごとの危険性を考慮した方法で実施する。

●気管切開術の適応および施行医

気管切開術が適応となる患者は上気道閉塞の場合のみならず、長期経口挿管患者や何らかの理由で気管切開孔からの呼吸管理が必要になった患者である。

対象事例においても、長期経口挿管中や経口挿管が長期化することが予測される患者であった。気管切開術の施行医は、対象事例 5 例中 2 例は耳鼻咽喉科医師であったが、そのうち 1 例の施行医は執刀経験数がわずかであった。また 2 例は脳神経外科医師、1 例は心臓血管外科医師であった。

気管切開術は必ずしも容易な基本術式ではないことを認識したうえで、可能であれば、熟練した医師が行うか、耳鼻咽喉科医師などの指導や助言を受けたうえで行う。さらに、待機的気管切開術は手術室や集中治療室など、急変時即座に対応できる環境の整った場所で行うことが望ましい。

●気管切開チューブの選択

気管切開術後早期の気管切開チューブ交換は、チューブの逸脱・迷入をきたす可能性が高くなることから、不必要な交換はできるだけ避けることができるよう、気管切開チューブの選択をすることが望ましい。気管切開チューブの交換時期の目安は製品により異なっており、同性能の製品であればできるだけ交換時期の目安が長い製品を選択することを考慮する。

対象事例は、全例において単管タイプの気管切開チューブを使用していた。単管タイプの気管切開チューブは安価であり、広く臨床で用いられている。一方、複管タイプの気管切開チューブは、内筒交換のみで気管切開チューブを抜去する必要はないというメリットがあるが、気管切開チューブの内腔が単管タイプと比べて狭くなっている。最近では、内筒の壁が薄く内腔が広く作られている気管切開チューブも開発されていることから、複管タイプを選択するという工夫もある。

また、吸引ライン付き気管切開チューブを使用すると、カフより口腔側に貯留した分泌物を吸引することができる。したがって吸引ライン付き気管切開チューブを使用することも 1 つの方法である。

さらに、るい痩や肥満によって、頸部皮膚と気管までの距離に長短がある場合は患者に適した気管切開チューブ（例：チューブの長さが調節できる気管切開チューブなど）を選択することも考慮する。

●気管の切開方法と気管壁・皮膚の縫合

気管の切開方法には逆Ｕ字、横切開、縦切開、窓型などがある。長期的あるいは永久的に気管切開孔を開存させる状況が想定される場合、窓型切開後全周性に気管壁と皮膚の縫合を検討する。

対象事例５例中３例は逆Ｕ字切開であり、逆Ｕ字の気管壁と皮膚が縫合されていたが、１例は気管壁と皮膚を縫合しておらず、１例は不明であった。逆Ｕ字切開で気管壁と皮膚が縫合されると気管切開孔はより安定する。一方、縫合されていないと逸脱・迷入する危険性が高くなる。

また逆Ｕ字切開で気管壁が縫合されていても、それだけで気管切開孔が安定して再挿入が容易な状態とはいえない。特に気管切開術早期は肉芽の形成も不十分であり、気管切開チューブの迷入が起こりやすい。さらに逆Ｕ字切開は形状によってフラップ（皮弁）の血流障害をきたす。患者の全身状態によっては創傷治癒が不十分となることもあるため、逆Ｕ字切開であっても危険性があることを認識しなければならない。

気管切開チューブ逸脱・迷入の危険性を考慮し、患者によっては逆Ｕ字切開の後、気管切開孔下方のみでなく、上方を含めた複数箇所の気管壁と皮膚を縫合することを検討する。

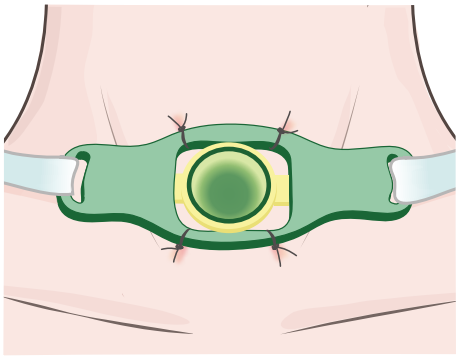
●気管切開チューブと皮膚の縫合

対象事例５例中３例において、気管切開チューブの固定に気管切開チューブ付属の紐を、２例で固定バンドやネックテープを使用しており、１例で気管切開チューブ上下２点で皮膚と縫合固定されていた。

紐などによる固定は、気管切開チューブの可動性を少なくするための基本であるが、十分でなく、不安定である。皮膚と気管切開チューブをより確実に固定する方法として、気管切開チューブ本体近傍で上下左右４点の皮膚縫合による固定法がある。

気管切開チューブ本体近傍で上下左右４点の皮膚縫合をゆるみなく固定することにより(図2)、複管タイプ以外の気管切開チューブが抜ける危険性を軽減することができる。ただし、気管切開チューブが閉塞したときなどにすぐに気管切開チューブを抜去できないというデメリットもある。そのためすぐに縫合糸を抜糸できるような準備が必要である。

図２　気管切開チューブと皮膚の縫合例



対象事例において気管切開チューブと皮膚の間に切り込みガーゼを使用していたのは１例であった。切り込みガーゼ使用により気管切開術後の創部の保護や、気管切開チューブフランジ（気管切開チューブの翼）と皮膚の隙間を埋めることが可能である。一方で、気管切開チューブ挿入部の観察がしづらくなり、気管切開チューブが気管の孔（あな）から逸脱していても気づきにくく発見が遅れる可能性もある。必要がなければ切り込みガーゼの使用は控える方がよい。

●術後気管切開チューブの位置確認

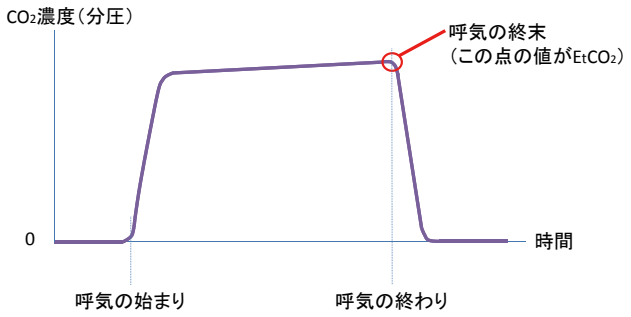
対象事例５例中２例は気管切開術当日に換気不良などの異常事態が発生していた。そのうち１例は気管切開術から胸部Ｘ線画像の確認までの間に生じた気管外迷入によって換気不能に陥っていると考えられた。気管切開術後の気管切開チューブ位置確認に、５例とも胸部Ｘ線画像の正面像が用いられていたが、１例は正面像で気管内にあると思われたにもかかわらず実際は気管外に位置していた。複数の確認方法を採用することが望ましい。

気管切開後にはまず、バッグバルブによる換気により胸郭の挙上が得られるかを確認したうえで、人工呼吸器が正常に作動し、気道内圧や換気量のアラームは鳴っていないか、吸引カテーテルが挿入できるか、胸郭の動きはスムーズか、呼吸数に異常はないか、患者の呼吸が正常に行われているかなどの観察を行う。対象事例のうち２例は人工呼吸器のアラームが異常を知らせていた。

カプノメータを装着し、呼気終末二酸化炭素濃度※4（以下「$EtCO_2$」とする）を測定し呼出曲線が正常（矩形波）であることや、内視鏡で気管分岐部を確認するといった方法は、より確実な方法として推奨される（図３）。しかし、カプノメータや内視鏡はすぐに準備できない施設や病棟もある。胸部Ｘ線画像による確認も時間を要する。これらのことを理解し、患者観察をこまめに行いながら、複数の方法を用いて確認することが望ましい。

気管切開術を実施した医師は、日常的に患者のケアをする看護師が気管切開チューブの観察（浮き、偏り）により異常の早期発見ができるように、気管切開チューブフランジの留置状態が分かる写真など共通認識できる記録を残すことを心がける。また、造設日が誰の目にも分かるように、ベッドサイドに表示する。チーム内で様々な情報を共有し、日々のケアの中で逸脱・迷入を判断できるようにすることも必要である。

図３　呼気二酸化炭素濃度の矩形波



呼気の二酸化炭素濃度の波形は四辺形　⇒　矩形波

●気管切開術の説明

施行医は気管切開術を選択する際、実施する有益性が、手術リスクと術後気道管理に伴うリスクを上回っていることを確認する。

気管切開術を実施する際は、重篤な合併症の可能性（動脈損傷による出血や麻酔薬のアレルギー、また甲状腺の切開や損傷、穿刺部血腫や皮下気腫、気胸など）を術前に患者や家族に説明し、同意を得たうえで行うことが望ましい。対象事例のうち気管切開チューブによる重篤な合併症の可能性に関する説明を行っていた事例は

※4 呼気終末二酸化炭素濃度 $EtCO_2$(End-tidal CO_2)：呼気終末の二酸化炭素分圧のことで、カプノメータで測定する。波形が上下することで、換気ができていることを評価する指標として用いられている。この動きがない場合、換気していないことを示す。

1 例であった。その他の対象事例においては一般的合併症の説明が主で、生命の危険となるようなリスクについての説明は行われていなかった。また、全例において逸脱や迷入についての説明はなかった。

緊急性の高い救命処置で時間的余裕がないときはやむを得ないが、待機的気管切開術を実施する際には、気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱･迷入の危険性を、患者や家族に説明し同意を得ることが望ましい。

【気管切開チューブ逸脱に注意した患者移動・体位変換】

提言３　気管切開術後早期の患者移動や体位変換は、気管切開チューブに直接張力がかかる人工呼吸器回路や接続器具を可能な限り外して実施する。

●気管切開術後早期の移動や体位変換の一方法

対象事例中３例においては移動や体位変換時、「人工呼吸器のアームから回路を外す」「気管切開チューブの紐のゆるみの有無を確認する」「人工呼吸器の回路が引っ張られないように位置を調節」「気管切開部を保持し観察しながら実施」など注意しながら看護師２人以上で実施していたが、気管切開チューブの接続は外していなかった。このような注意を払っても移動や体位変換などで気管切開チューブが抜ける可能性をゼロにすることはできない。

気管チューブ挿入中の移動や体位変換時は、チューブ自体の長さがあるため頸部の動きがあっても、張力はある程度吸収される。一方、気管切開チューブは、経口用の気管チューブと比較して短いことから、張力が直接チューブに加わり、逸脱につながる（表１）。そのため、移動や体位変換は、気管切開チューブに無理な張力が加わらないように、人工呼吸器回路や接続器具は可能な限り外し、気管切開チューブ固定の紐に緩みが無いことを確認してから実施する。実施後は接続器具を再装着し、装着後の確認と患者の観察を行い、装着忘れを防止する必要がある。

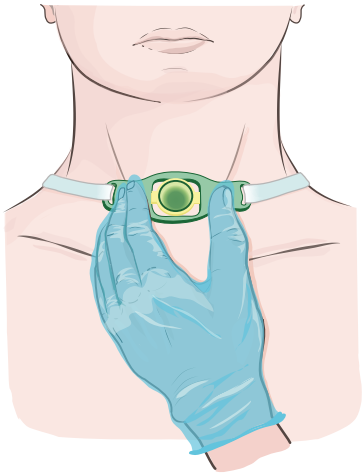
接続器具を外せない場合の移動や体位変換は、医療機器（人工呼吸器など）の位置を可能な限り患者の体幹に近い場所まで移動し、一度に上体を動かすのではなく、段階的に実施する。

移動や体位変換時に、患者と向かい合う側の介助者は、気管切開チューブから目を離さない。気管切開孔と気管切開チューブの位置関係がずれないように、片方の手関節部を患者の前胸部に密着させたうえで、気管切開チューブの左右フランジ部分を固定する（図4）。

表１　気管切開チューブに張力のかかる医療器具

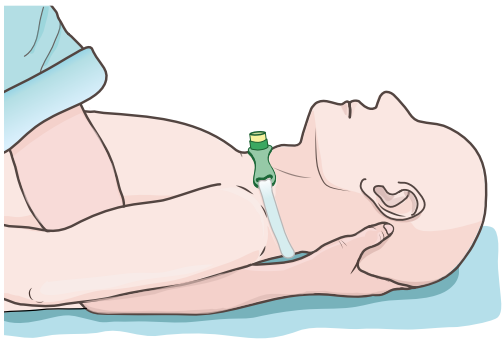
- 人工呼吸器回路
- 自動カフ圧コントローラー
- 閉鎖式吸引カテーテル
- 酸素チューブ　など

図４　気管切開チューブの固定のおさえ方（一例）



また、頸部が後屈することで皮膚と気管前面の位置関係が変化することが、結果的に、チューブが抜ける力として働くことになる。患者の頭頸部を支持することにより、頭部の後屈を避けることができる（図5）。

図５　頸部後屈予防の支え方（一例）



●逸脱・迷入に留意した人員配置と応援体制の強化

対象事例において、気管切開チューブの逸脱・迷入が発生した場所は、病棟3例、集中治療室2例であり、そのうち夜間帯の発生は病棟の2例であった。平成30年度の診療報酬改定で急性期一般入院基本料のうち、重症度の高い患者が一定割合以上入院する病棟における夜間看護職員の配置に係る評価が新設されている。夜間など、人手が不足する状況での人工呼吸器管理下の気管切開チューブ挿入患者の移動や体位変換は、逸脱・迷入のリスクがより高まることを認識し、医療機関として当該部署の夜間看護師人員配置体制や応援体制の強化などを検討することが望ましい。

【気管切開チューブ逸脱の察知・確認】

提言 4　「カフが見える」「呼吸状態の異常」「人工呼吸器の作動異常」を認めた場合は、気管切開チューブ逸脱・迷入を疑い、吸引カテーテルの挿入などで、気管切開チューブが気管内に留置されているかどうかを確認する。

●気管切開チューブの逸脱・迷入サイン

対象事例の気管切開チューブ異変に気づいたときのサインは、「気管切開チューブがわずかに浮き上がり気管切開孔からカフが見えた」「気管切開孔の切り込みガーゼの隙間からカフが見えた」「気管切開チューブ挿入部からヒューヒュー音あり」「声が漏れた」「SpO_2 の低下」「人工呼吸器の分時換気量の低下」「リークアラームの音」「頸部から上胸部に皮下気腫があり吸引カテーテルが 10cm しか入らなくなった」などであった（表 2）。

対象事例からも明らかなように、「カフが見える」「呼吸状態の異常」「人工呼吸器の作動異常」などの場合はすぐに気管切開チューブの逸脱を疑うことが大切である。

一般的に、気管切開チューブが逸脱すると、吸気、呼気共に障害され下記のような所見を呈する。

(1) 換気障害の所見

努力性の陥没呼吸や患者の声の漏れ、吸気時の空気の漏れ、SpO_2 の低下などがみられる。人工呼吸器装着患者では、呼気 CO_2 波形の変化あるいは消失がみられる。呼気換気量減少のアラームが発生する。

(2) 逸脱の局所所見

気管切開チューブのカフが見えたり、気管切開周囲の皮下気腫を認める。しかし、外見上の局所所見から、気管切開チューブの位置を正確に把握することはできない。

(3) 逸脱の全身所見

逸脱した気管切開チューブから強制的に陽圧換気を行うと、局所の皮下気腫にとどまらず、全身性の皮下気腫、さらに縦隔気腫、緊張性気胸に至り、SpO_2 の極端な低下、血圧低下、心停止といった救命困難な死に直結する病態に陥る。

表２　事例からみられた気管切開チューブ逸脱・迷入のサイン

気管切開チューブの状況
- □カフが見える
- □気管切開チューブが浮いてくる
- □気管切開チューブの位置が偏っている
- □吸気時、気管切開チューブ周囲から空気が漏れる

呼吸状態・全身状態
- □呼気 CO_2 の波形が矩形波でない
- □SpO_2 の値が低下している
- □皮下気腫が出現している
- □人工呼吸器低換気アラームの発生
- □頻呼吸になる
- □呼吸苦がある

その他
- □患者の声が漏れる

※事例からは確認されなかったが注意すべきサイン
- □落ち着きがなくなる
- □いつもと違う動き

●気管切開チューブの逸脱・迷入の確認方法

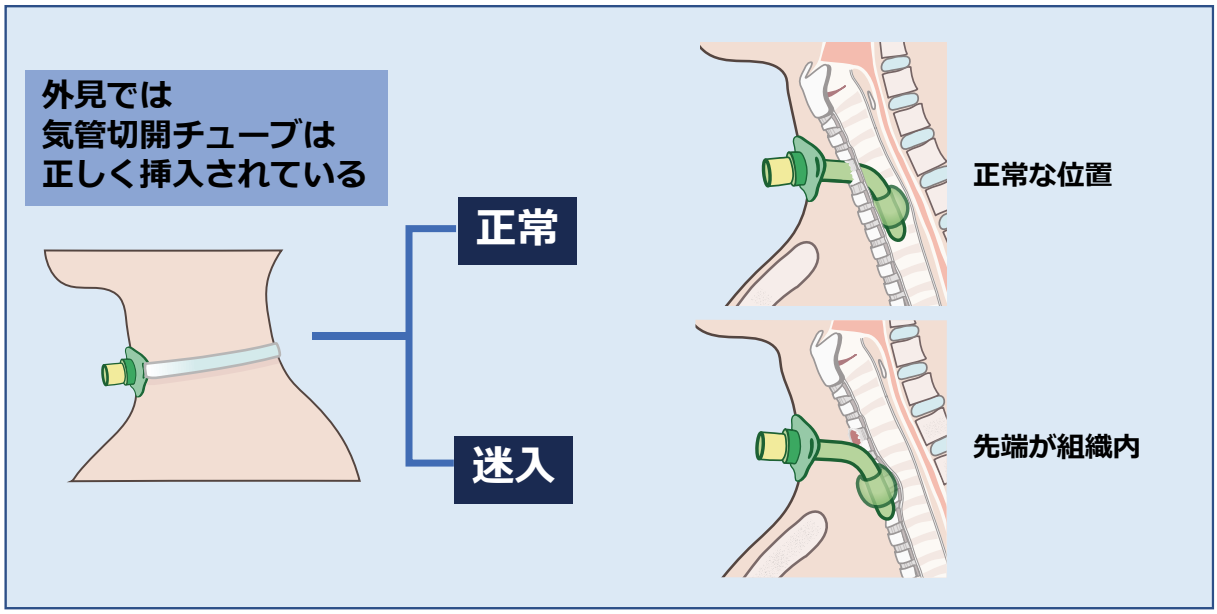
気管切開チューブの逸脱は、外見からは判断が困難である（図 6）。気管切開術直後だけでなく、気管切開チューブ交換時や逸脱・迷入が疑われた際は、随時、気管内にチューブが入っているかどうかの確認が重要である（表 3）。

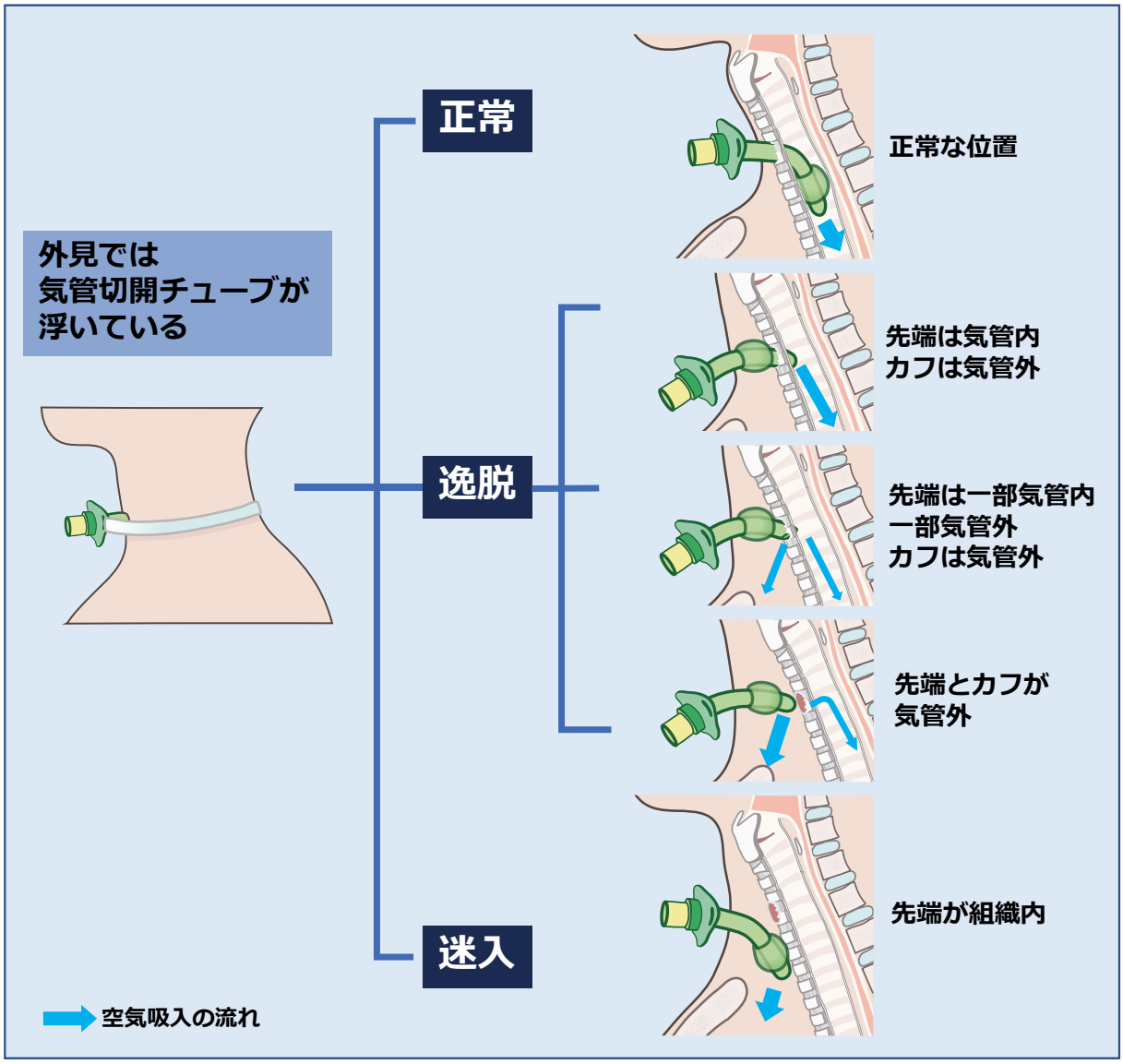
気管切開チューブが気管内にあることを確認する方法として、吸引カテーテルが気管切開チューブの先端を越えて挿入できるか、吸引カテーテルによる吸痰や咳嗽反射が確認できるか、などが挙げられる。内視鏡が使用可能な場合、気管切開チューブに内視鏡を挿入し気管内腔が確認できれば気管内への留置は確実となる。また、気管分岐部を確認することで留置位置も確認できる。また、呼気 CO_2 波形が正常（矩形波）であることを確認することも大切である（図 3）。

表３　気管切開チューブ逸脱・迷入の所見

- □吸引カテーテルが気管切開チューブの先端と思われる位置で抵抗がある
- □吸引カテーテルによる吸痰ができない
- □吸引カテーテル刺激による咳嗽反射がない
- □呼気 CO_2 波形が正常の矩形波でない
- □胸部Ｘ線画像で正常な位置にない
- □内視鏡で気管分岐部の確認ができない

図６　気管切開チューブ逸脱・迷入（イメージ図）





【気管切開チューブ逸脱・迷入が生じたときの対応】

提言 5 気管切開術後早期に気管切開チューブ逸脱・迷入が生じた場合は、気管切開孔からの再挿入に固執せず、経口でのバッグバルブマスクによる換気や経口挿管に切り替える。

気管切開チューブの逸脱・迷入を生じた場合、直ちに呼吸状態を把握し、わずかでも不安定があれば緊急事態を宣言する。そして、最も迅速かつ確実な方法で気道確保することを最優先する。

●緊急事態宣言

対象事例全例において、気管切開チューブの逸脱・迷入を疑ったのは看護師であった。医師に連絡したタイミングは、気管切開チューブのカフが見えた後が 2 例、吸引カテーテルが十分挿入できず、SpO_2 が低下した後が 1 例、患者の声漏れ、人工呼吸器のアラームの原因が分からず、皮下気腫が出現した後が 1 例、人工呼吸器のアラーム・呼吸波形の異常、気管切開チューブのリーク音を確認した後が 1 例であった。全例において院内救急体制があったが、気管切開チューブの逸脱・迷入が生じたときに直ちに緊急事態を宣言した事例はなく、看護師が主治医や当直医を呼び医師 2 ～ 3 人で対応していた。その中で 1 例においては担当医と執刀医で対応した後、院内緊急コールをしていた（図 1）。

気管切開チューブが逸脱、ないし逸脱しかかっていた場合、直ちに呼吸（換気）状態を観察・把握する。顔色良好で呼吸困難感がなく、胸郭が呼吸性に上下すれば緊急性は低い。呼吸状態が不安定ないし自発呼吸が不全（筋弛緩薬使用を含む）な場合は気道緊急状態と判断し、直ちに“緊急事態”を宣言する。そして至急院内緊急チームと緊急用器材を集める。

●発見時の初期対応

対象事例の 3 例においては、発見時、気管切開チューブからバッグバルブ換気を行い、皮下気腫、縦隔気腫、緊張性気胸に至っている。一方、発見時に経口からバッグバルブマスク換気を行った 1 例については気胸に至らなかった。

気管切開チューブ逸脱・迷入を疑った看護師は、その時点で直ちに医師に連絡し、呼吸・循環状態を観察・把握すると同時に現場で可能な範囲で換気の確保に努めなければならない。逸脱・迷入が疑われ換気不全のある状況での気管切開チューブからの換気は、皮下気腫の増強、引いては、縦隔気腫、緊張性気胸を招く。そのため、気管切開チューブの再挿入や気管切開チューブからの換気に固執せず経口でのバッグバルブマスクによる換気に切り替えるといった対応が求められる。しかし、気管切開チューブが逸脱・迷入した状態でのバッグバルブマスク換気は、不十分になりやすい。救命のためには、短時間で経口挿管を実施できる救急対応が必要となる。

●医師到着後の気道確保の方法

対象事例の全例において、医師到着後、気管切開孔から気管切開チューブの再挿入が行われている。3例においては複数回、気管切開孔からの挿入を試みたが換気ができず、緊張性気胸となっていた。

人工呼吸器装着患者では、逸脱・迷入した気管切開チューブの先端から吸気圧で押し込まれた空気が皮下に貯留し皮下気腫が生じる。人工呼吸器非装着の自発呼吸患者では皮下気腫は生じない場合もある。逸脱・迷入した気管切開チューブから強制的に換気を行うと局所の皮下気腫にとどまらず、全身性の皮下気腫、さらに縦隔気腫、緊張性気胸に陥る。

気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入時における再挿入は困難であり、危険を伴う。再挿入に固執せず、経口挿管を確実に実施する。

気管挿管器材(直視型喉頭鏡もしくはビデオ喉頭鏡)を準備し迅速に喉頭展開する。気管チューブを気管切開孔より遠位まで挿入できれば、安定した気道を確保できる。ただしこのような状況での緊急経口挿管は、鎮静も不十分で体位もとりにくく、通常の気管挿管に比較してはるかに難度が高い。施行はその場で気管挿管手技に最も習熟した医師が行う。

喉頭展開・経口挿管が困難なら危機は一段と切迫する。気道確保まで許容される時間は最大でも数分であり、時間との勝負になる。緊急気道確保の器材の臨床現場での常備と院内急変即応体制の整備、および気道緊急に対する医療従事者の意識喚起が改めて強調される。

コラム：気管切開チューブ再挿入の危険性

気管切開術後早期に気管切開チューブが逸脱している場合、気管切開チューブをそのまま再挿入することは困難であり、再挿入に固執することは危険である。

気管切開チューブの再挿入が困難な理由として、以下のような点が考えられる。

① 皮膚の孔（あな）からは、気管切開チューブの先端と気管の孔（あな）の位置を視認できない。カフが見える状態で、チューブの先端が抜けているのか、抜けかかっているのかは視認できない。
② 気管の孔の大きさは気管切開チューブがやっと入るぐらいの大きさである。いったん抜けるとチューブの先端を気管の孔に正確に一致させることは難しい。
③ 気管の孔が気管切開チューブによって押し広げられるように挿入されている場合があり、この場合はチューブが抜けると気管の孔が狭まるので、再挿入が難しい。もしチューブ先端の一部が気管の孔入り口に残っていても、無理な力が加わると気管外に逸脱しやすい。
④ 皮膚の孔と気管の孔の位置関係が体位によりずれる場合がある。再挿入しようとしても、皮膚の孔の直下に気管の孔がないため、チューブが気管の孔に達しない。頸部は可動性が大きく位置関係のずれが生じやすい。
⑤ 皮膚と気管の間に距離がある場合、皮膚の孔と気管の孔の間の道が確立されていないため、気管切開チューブが抜けると、先端が気管外に進む。
⑥ カフが皮膚の孔の外から見えるとき、チューブの先端が気管に入っていても、チューブを進めるとカフが気管にぶつかり挿入が難しい。
⑦ 気管切開チューブは L 字型になっているため、チューブを挿入するとき正確に気管の孔の方向に向けるのが難しい。
⑧ 気管切開チューブは硬い素材であり、挿入時、容易に気管外の組織の中に入る。

【気管切開チューブの交換時期】

提言 6 気管切開術後早期の気管切開チューブ交換は、気管切開チューブの閉塞やカフの損傷などが生じていなければ、気管切開孔が安定するまで避けることが望ましい。

気管切開後に創傷治癒が進み気管切開孔周囲の組織が安定すれば、気管切開チューブの再挿入は容易にできる。しかし、気管切開孔が不安定な場合は逸脱・迷入を起こしやすい。正常創傷治癒における肉芽形成は、ほぼ 2 週間を要する。一方、気管切開術を必要とする患者は創傷治癒が遅延する要因を持ち合わせていることが多く、さらに時間がかかる。気管切開孔が安定すると、チューブの通り道がしっかりした壁に囲まれるためにチューブの先端が壁に当たっても突き抜けにくい。しかし、気管切開孔が不安定な状態では通り道の壁が脆弱なうえにチューブの方向がずれやすく、迷入を起こしやすい。そのため、気管切開孔が安定するまで、初回の気管切開チューブ交換はできるだけ遅らせた方が安全である。

今回追加報告された参考事例では、気管切開術 1 週間後に予定していた気管切開チューブ交換を行ったが再挿入できず、約 1 時間後に死亡した。気管切開術後のチューブ交換は術後早期を含め、一律 1 週間と規定することに関しては再考を要する。早期の交換では気管切開チューブの迷入を起こすリスクが高くなることを認識しなければならない。

もし、気管切開チューブの閉塞やカフの損傷などにより早期の交換が必要となった際は、気管切開孔が不安定で再挿入時に迷入の可能性があることを認識して、気管切開術を行うときと同じ体制（体位、無影灯、筋鉤などの準備）を整え、内視鏡を準備するなど、交換時のトラブルを想定した環境で慎重に交換を行うことが望ましい。

【院内体制の整備】

提言7 気管切開術後早期の患者管理および気管切開チューブ逸脱・迷入時の具体的な対応策を整備し、安全教育を推進する。

気管切開術直後から気管切開孔が安定するまでの患者をケアする病棟および関連する部門では、気管切開チューブが長期間留置されている患者管理とは区別し、気管切開チューブの逸脱・迷入についての教育を行い、緊急時の判断と対応ができるようにする。

気管切開術後早期は、モニタリングしやすい病室で患者を観察し、緊急時に直ちに対応できるよう、バッグバルブマスクや気管チューブなど気道確保をするための器材をベッドサイドに準備しておくことが望ましい。

また、病院や施設の規模にもよるが、急変時、直ちに気道確保などの対応ができる院内急変対応システム（RRS：Rapid Response System）を整備する。

気管切開チューブが逸脱・迷入した場合の緊急時の対応については、気管切開術後早期の緊急時の対応を含めた患者管理に関する手順書を作成し、院内の研修会・勉強会などで職員に教育することが望ましい。

気管切開術後早期の気管切開チューブの逸脱・迷入による死亡事例は、過去にも多発している。すでに医薬品医療機器総合機構（PMDA）や日本医療機能評価機構の医療安全情報などで注意喚起が行われていることから、それらの情報を利用して院内での周知を図り、実技を含む教育を関係スタッフに行うことを徹底するとともに新人や中途採用者への継続的で定期的な情報伝達や教育も大切である。

なお、気管切開孔の安定化は様々な状況（術式や患者の病態）によって長期化することがある。術後早期に限定することなく、気管切開チューブ挿入患者はいつでも気管切開チューブの逸脱・迷入の可能性があることを認識しておくことも必要である。

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

気管切開術後早期は気管切開チューブが逸脱・迷入しやすいため、医療機関においては十分な体制のもとで患者の管理をする必要がある。そのために、学会や企業にはリスクの喚起や教育の普及、事故につながらないための体制整備や機器の開発などに努めるとともに、医療機関への情報提供や取り組み支援など積極的な協力を期待する。

① 気管切開術後早期のチューブ逸脱・迷入に関する知識の普及啓発

気管切開術が適応となる患者は様々な診療科にまたがっている。そのため気管切開術は様々な診療科の医師により行われている。気管切開に伴う合併症は死に直結することを重要視し、特に気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入による致命的な合併症のリスクを周知し、リスクを軽減すべく知識と技能の向上および体制整備、ガイドライン等の作成、普及啓発に努めることを期待する。専門医が所属する学会や、医療安全を推進する学会および関係する団体や行政機関にはこれらの点について組織横断的に検討されたい。

② 安全な体位変換方法等についての研究

特に看護系の学会を中心として、関係する診療科、臨床工学技士や医療機器のメーカーと共同し、頸部の動きによる気管切開チューブ逸脱・迷入のメカニズムに基づいた、より安全な体位変換・移動方法について、研究と普及を期待する。

③ 気管切開チューブの改良

気管切開チューブを開発・販売する企業に対しては、移動や体位変換時にできるだけ抜けにくい紐・固定バンドの開発や、患者ごとの体格に見合った気管切開チューブ作成などを検討していただきたい。また、添付文書や取扱説明書などで医療従事者へ気管切開チューブ逸脱・迷入の危険性を呼びかけていただくことを期待する。

6. おわりに

気管切開術は重篤な呼吸障害患者の生命維持のために行われる医療行為であり、患者は気管切開術により気道が確保されることで多くの恩恵を受けることができる。しかし、同時に、気管切開術は患者に新たなリスクを発生させている。特に気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入により患者が窒息し、死亡へ至るという事例がこれまでもいくつか報告され、今回もセンターへ数例が報告されている。報告された事例の中から気管切開術後早期に発生した5事例を対象として、検証・分析を行い、7つの提言にまとめた。

提言1として、気管切開術後およそ2週間以内は、気管切開孔の肉芽形成が不十分な時期で、気管切開チューブの逸脱・迷入が起きやすいというリスクを強調した。提言2では、気管切開術を実施するにあたっての具体的な注意、患者ごとの危険性の配慮など、提言3では、気管切開術後早期の患者移動や体位変換時の注意点、提言4では、気管切開チューブが逸脱・迷入した際の具体的な観察のポイント、確認方法を取り上げた。提言5では、気管切開チューブが逸脱・迷入した際の対応、特に逸脱・迷入そのものに加え、逸脱した状態で戻そうと押し込むことや、そのチューブを介しての換気は皮下気腫、縦隔気腫、緊張性気胸など致死的な状態に至ることから、気管切開孔からの再挿入と換気に固執しないことの重要性について言及した。提言6では、気管切開チューブは、気管切開孔が安定するまではできるだけ交換しないこと、提言7では、気管切開術後早期に関する院内体制の整備、安全教育を提唱した。

提言をまとめるにあたり、気管切開術は生命の危機を回避する基本的な処置として、広く行われているが、術後早期に気管切開チューブが逸脱・迷入して生命の危険に陥りやすいことを改めて認識するとともに、気管切開チューブ逸脱・迷入時の対応などを医療者が共有することの必要性を実感した。

気管切開チューブ挿入患者をケアする医療従事者は、リスクを抱えて患者の生命の危機と向き合いながらケアせざるを得ない。本提言が、気管切開を施行する医師、ケアする看護師を含む、病院全体で気管切開チューブに関するリスクを共有し、適切に対応するための手助けになれば幸いである。

最後に原因究明、再発防止に取り組み、院内調査結果報告書の共有にご協力をいただいた医療機関に謝意を表すとともに、亡くなられた患者さん、ご遺族に深甚の弔意を表します。この提言書が、医療安全の向上に向かう歩みの一歩として、医療従事者に役立つことを祈念いたします。

≪　参考文献　≫

1）日本気管食道科学会：外科的気道確保マニュアル，2009．金原出版

2）National Tracheostomy Safety Project : NTSP(National Tracheostomy SafetyProject) Manual 2013 .

3）日本麻酔科学会気道管理アルゴリズム作成委員会：日本麻酔科ガイドライン．2014.

4）松島久雄：緊急気道確保 器具と外科的処置 ③気管切開．日本臨床麻酔科学会誌 2014；34（4）：622-626.

5）熊田恵介，村上啓雄，白井邦博，他：気管切開に関わる安全管理 早期合併症事例の特徴と手術切開と経皮切開の比較を踏まえ．日本臨床救急医学会雑誌 2014；17：743-747.

6）深野久美，前田初子，七井裕子，他：人工呼吸器装着の体位変換―気管チューブ逸脱の防止について―．日本医療マネジメント学会雑誌 2009；10(2)：449-452.

7. 資料

気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入　情報収集項目

項目		視点	具体的項目
基本情報	患者情報	診療科	
		原疾患	
		既往症	
		逸脱・迷入の時期	☐ 気管切開術後（　　）日目
		意思疎通	☐ 有　☐ 無　☐ その他（　　） ☐ 鎮静剤使用（内容:　　）
		自発呼吸の有無	☐ 有　☐ 無
		人工呼吸器使用の状況	☐ 有（モード　　FiO_2　　）☐ 無
		換気状態	☐ 血液ガスデータ　☐ SpO_2：　　% ☐ その他（　　）
	逸脱・迷入のリスクファクター	体型	☐ 身長：　　cm　☐ 体重：　　kg　☐ BMI
		栄養状態	☐ TP：　　g/dL　☐ Alb：　　g/dL ☐ Hb：　　g/dL
		気管切開孔の肉芽形成	☐ 良　☐ 不良（状況　　）
		気管切開孔の肉芽形成を妨げる因子	☐ 糖尿病　☐ 副腎皮質ホルモン薬の使用 ☐ 免疫抑制薬の使用　☐ その他（　　）
		気管切開部からの痰の流出	☐ 有　☐ 無　☐ その他（　　）
		経管栄養実施の有無	☐ 有　☐ 無
		初回気管切開チューブ交換時期	☐ 術後1週間後　☐ 術後（　　）日目
		気管切開チューブにかかる張力	☐ 人工呼吸器回路　☐ その他（　　）☐ 無
死因	Ai・解剖	Ai	☐ 撮影した　☐ 撮影していない
		解剖	☐ 実施した　☐ 実施していない
	他	所見	
IC	時期説明	時期	☐ 手術前　☐ その他（　　）
		内容	☐ 必要性　☐ 危険性　☐ 合併症
			☐ 術後の気管切開チューブ逸脱・迷入リスク　☐ 無
気管切開術の状況	体制	手術が行われた場所	☐ 手術室　☐ 病室　☐ その他（　　）
		術者の専門科	☐ 耳鼻咽喉科医　☐ 担当診療科（　　）☐ その他（　　）
	外科的気管切開術	切開方法の決定	☐ 担当医師　☐ 耳鼻咽喉科医師　☐ 上級医師 ☐ 複数の医師　☐ その他（　　）
		気管壁の切開方法	☐ 逆U字　☐ 横切開　☐ 窓型 ☐ その他（　　）
		気管と皮膚の縫合	☐ 有（部位　　）☐ 無
		気管切開チューブと皮膚の縫合	☐ 有（部位　　）☐ 無

項目		視点		具体的項目
気管切開術の状況	挿入確認	挿入の確認		□ 呼気二酸化炭素濃度の波形　□ 内視鏡 □ 胸部X線画像（2方向）　□ その他（　　）
	使用器具	気管切開チューブの種類		□ 単管タイプ　□ 複管タイプ
				□ 吸引ラインチューブ付き　□ その他（　　）
患者管理	固定方法	フランジの固定具（紐、ベルト）		□ 紐　□ ベルト　□ その他（　　）
		切り込みガーゼの使用		□ 有　□ 無
	体位変換	体位変換の人数		□ 1人　□ 2人以上　□ その他（　　）
		痰の吸引のタイミング		□ 体位変換前　□ 体位変換後　□ 体位変換前後 □ 適宜　□ 施行なし　□ その他（　　）
	観察	呼吸状態観察のタイミング		□ バイタルサイン測定時　□ 吸引後　□ 体位変換後や移動後 □ 患者から離れるとき　□ その他（　　）
	逸脱・迷入のサイン	状況		□ カフが見えている　□ 気管切開チューブが浮いてくる □ 気管切開孔チューブの位置が偏っている □ 吸気時、気管切開チューブ周囲から空気が漏れる
		呼吸状態・全身状態		□ 呼気CO_2の波形が矩形波でない　□ SpO_2の値が低下している □ 努力性の陥没呼吸をしている　□ 人工呼吸器低換気アラームの発生 □ 皮下気腫の出現　□ 呼吸苦がある □ 頻呼吸になる
		その他		□ 患者の声が漏れる　□ 落ち着きがなくなる □ いつもと違う動きがある
	確認	位置の確認方法		□ 吸引カテーテルを挿入する □ 気管切開チューブ先端位置での抵抗の有無 □ 吸痰の有無　□ 咳嗽反射の有無 □ 呼気CO_2の波形　□ 胸部X線画像　□ 内視鏡
	逸脱・迷入の判断後の対応	対応した医師		□ 主治医　□ 担当医　□ 当直医　□ その他（　　）
		気管切開チューブ抜去の有無		□ 有　□ 無
		換気方法	種類	□ 蘇生バッグ　□ジャクソンリース　□ その他（　　）
			換気部位	□ 気管切開孔　□ 経口　□ その他（　　）
医療機関情報	院内体制	気管切開術後急変に備えた医療機器		□ 救急カート　□ 蘇生バッグ　□ ジャクソンリース □ 気管挿管セット　□ 酸素　□ その他（　　）
		気管切開術後管理マニュアルの有無		□ 有　□ 無
		院内急変対応システム		□ 有　□ 無

気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入
専門分析部部会会員

部 会 長	外　須美夫	公益社団法人　日本麻酔科学会
部 会 員	今泉　　均	一般社団法人　日本集中治療医学会
	木村　政義	公益社団法人　日本臨床工学技士会
	須崎 紳一郎	一般社団法人　日本救急医学会
	塚原　清彰	一般社団法人　日本耳鼻咽喉科学会
	長谷川　剛	一般社団法人　医療の質・安全学会
	松谷　哲行	特定非営利活動法人　日本呼吸器外科学会
	三井　良之	一般社団法人　日本神経学会
	明神　哲也	一般社団法人　日本クリティカルケア看護学会

利益相反

医療事故調査・支援センターは、気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入専門分析部会 部会員が自己申告した本提言書の内容に関する利益相反の状況を確認した。

再発防止委員会委員

委員長	松原　久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授
副委員長	後　信	九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授
委員	荒井　有美	北里大学病院 医療の質・安全推進室 副室長 医療安全管理者
	今村　定臣	公益社団法人　日本医師会 常任理事
	岩本　幸英	独立行政法人　労働者健康安全機構 九州労災病院 院長
	上野　清美	独立行政法人　医薬品医療機器総合機構 安全第一部長
	上野　道雄	公益社団法人　福岡県医師会 副会長
	葛西　圭子	公益社団法人　日本助産師会 常任理事
	勝又　浜子	公益社団法人　日本看護協会 常任理事
	加藤　良夫	栄法律事務所 弁護士
	児玉　安司	新星総合法律事務所 弁護士
	小松原 明哲	早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科 教授
	須貝　和則	国立研究開発法人　国立国際医療研究センター 医事管理課 課長
	鈴木　亮	東京大学医学部 糖尿病・代謝内科 講師
	土屋　文人	一般社団法人　日本病院薬剤師会 副会長
	松田 ひろし	特定医療法人財団　立川メディカルセンター柏崎厚生病院 病院長
	三井　博晶	公益社団法人　日本歯科医師会 常務理事
	宮田　裕章	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授
	矢野　真	日本赤十字社 医療事業推進本部 総括副本部長
	山口　育子	認定ＮＰＯ法人 ささえあい医療人権センターＣＯＭＬ 理事長

上記再発防止委員会　委員名簿は「医療事故の再発防止に向けた提言　第４号」が承認された時点のものである。

医療事故の再発防止に向けた提言　第4号
気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析

2018年 6 月　発行

編集 ： 一般社団法人 日本医療安全調査機構

発行 ： 一般社団法人 日本医療安全調査機構

ＴＥＬ ： 代表 03-5401-3021

〒105-6105 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル 5 階

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法第 6 条の 15 により「医療事故調査・支援センター」の指定を受け、同法第 6 条の 16 各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という）を行うものです。
本報告書に掲載する内容は、同法第 6 条の 11 等に則り報告された情報に基づいて作成されています。これらの情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。また、本提言書は、利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであり、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。
本提言書の全部または一部を無断で複製複写（コピー）することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。