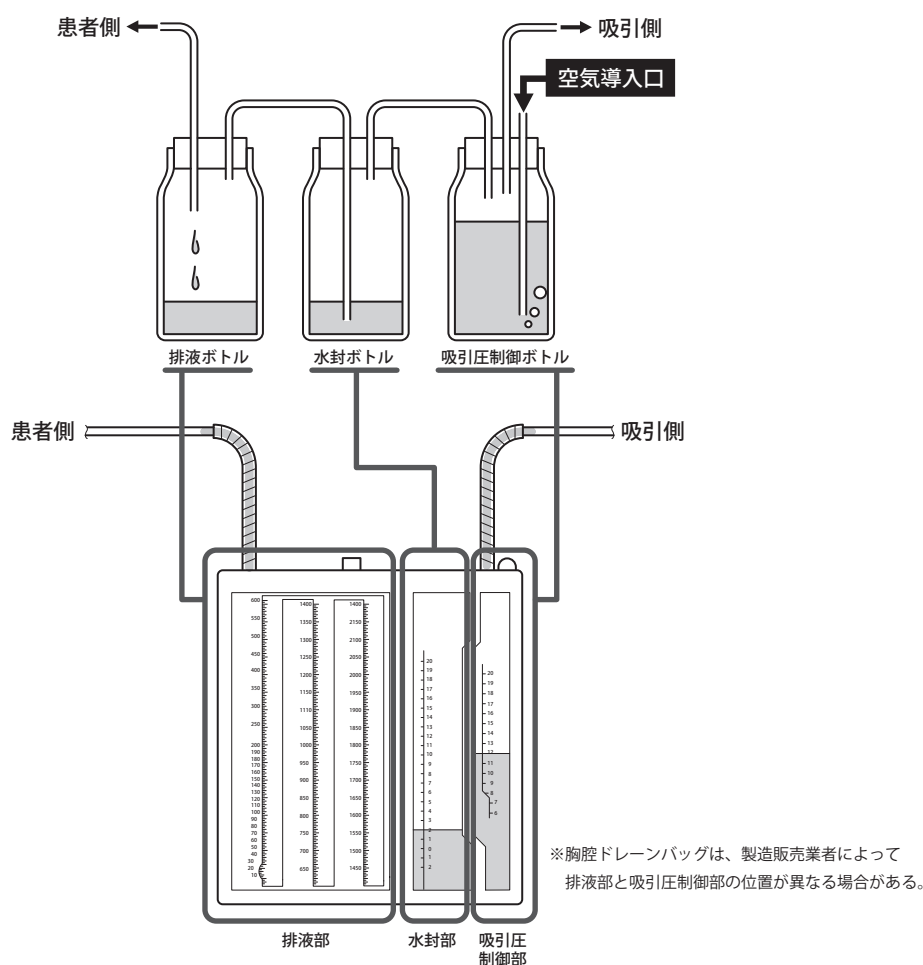


【2】胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例

肺手術の術後や血胸などにより胸腔に溜まった血液・胸水や、気胸などで胸腔内に入った空気を体外に排出することを目的に胸腔ドレーンが挿入される。

通常、胸腔は密閉状態にあり $-5\sim-8\text{ cmH}_2\text{O}$ の陰圧である。胸腔の空気や体液を排出するためには、胸腔内の陰圧を保ちながらドレナージする必要があり、水封式持続吸引法が用いられる。そのため、ドレナージに用いる排液装置は、「排液ボトル」「水封ボトル」「吸引圧制御ボトル」の三連ボトルシステムとなっており、医療機器として製造販売されている胸腔排液装置（以下、胸腔ドレーンバッグ）はそのシステムを一体化したものである。

<参考>胸腔ドレーンバッグの仕組み



今回、本報告書分析対象期間（2017年4月～6月）に、胸腔ドレーンバッグの排液部のシールキャップ（排液部の三槽目を使用しない時に密閉するキャップ）が外れて、胸腔が大気に開放された事例が1件、胸腔ドレーンバッグの吸引圧制御部の空気導入口のキャップが破損した際に、埃よけのためテープで塞いだところ、ドレーンバッグ内が過陰圧となった事例が1件報告された。そこで本報告書では、事例を過去に遡って検索し、胸腔ドレーンバッグの管理に関する事例を分析した。

(1) 発生状況

①対象とする事例

本分析では、報告された医療事故情報の中から、「胸腔ドレーン」「胸腔ドレナージ」「チェストドレーン」「チェスト・ドレーン」「チェストドレナージ」のキーワードが含まれている事例を抽出した。その中から、胸腔ドレーン挿入時の手技に関連した事例、胸腔ドレーンが挿入されていた患者が転倒した事例や、胸腔ドレーンを予定外に抜去した事例を除いた胸腔ドレーンバッグの管理に関する事例を対象とした。

②報告件数

報告された医療事故情報を2012年に遡って検索したところ、2012年1月から2017年6月に対象とする事例が8件あった(図表Ⅲ-2-14)。

図表Ⅲ-2-14 報告件数

報告年	2012	2013	2014	2015	2016	2017 (1~6月)	合計
件数	1	3	1	0	0	3	8

(2) 事例の分類

報告された8件の事例を分類し、図表Ⅲ-2-15に示す。胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例が7件であった。

図表Ⅲ-2-15 事例の分類

分類	件数
胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例	7
胸腔ドレーンバッグの空気導入口を閉鎖した事例	1
合計	8

(3) 胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例

①事例の分類

胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例を分類した（図表Ⅲ-2-16）。水封しなかった事例が4件、排液部を密閉しなかった事例が3件であった。

図表Ⅲ-2-16 胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例の分類

分類		件数
水封しなかった		4
排液部を密閉しなかった	挿入した胸腔ドレーンは1本であったが、ドレーン接続チューブが2本ついた胸腔ドレーンバッグを使用し、使用していないチューブを閉鎖しなかった	2
	排液部のシールキャップが外れていた	1
合計		7

②事例の内容

1) 水封しなかった事例

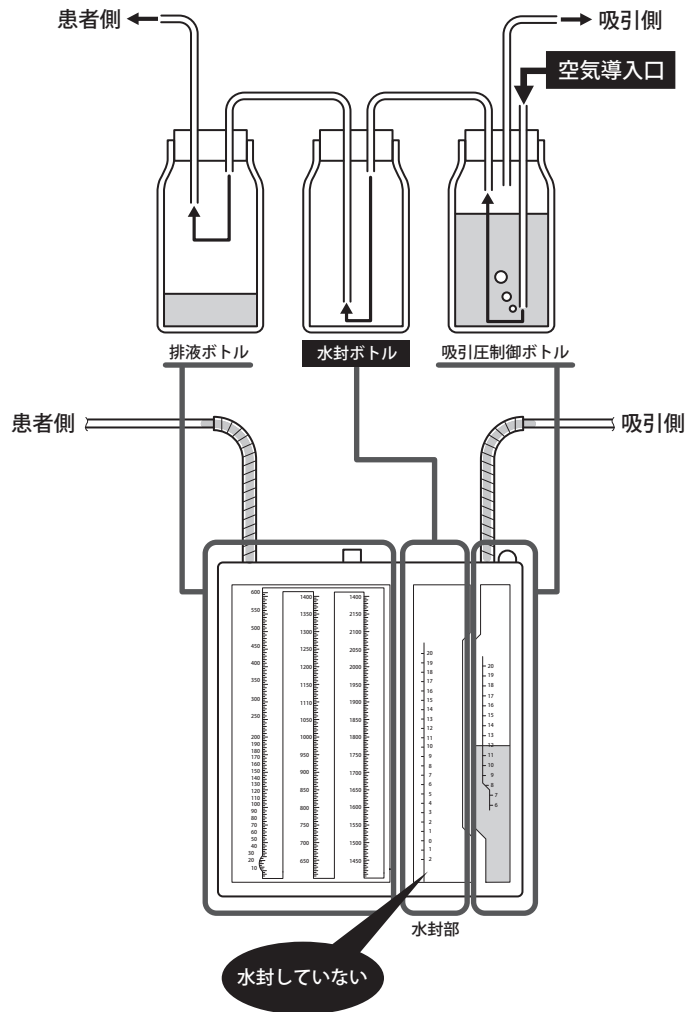
胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例のうち、水封しなかった主な事例を図表Ⅲ-2-17に示す。

図表Ⅲ-2-17 水封しなかった主な事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	胸腔ドレーンバッグの水封部に滅菌蒸留水を入れずにドレーンを接続した。ドレーンから540mLの排液が流出後、クランプした。1時間後にドレーン開放の指示があり、看護師は開放した。排液の流出が終了後、咳嗽が出現し、SpO ₂ が低下した。	胸腔ドレーンバッグの準備の詳細手順がなかった。医師とダブルチェックをしないままドレーンを接続した。	<ul style="list-style-type: none"> 胸腔ドレーンバッグ準備方法の手順を作成しスタッフ間で周知する。 胸腔ドレーンバッグ接続前の水封部・吸引圧設定部の注水確認を2人で行う。 胸腔ドレーン挿入後、医師とダブルチェックする。
2	当直医と看護師は、胸腔ドレーンバッグを交換した。その後、看護師が訪室した際、胸腔ドレーンバッグの水封部に滅菌蒸留水が入っていないことに気付いた。患者より、呼吸苦の訴えがあった。患者は頻呼吸で安静時のSpO ₂ は87%であった。水封部に滅菌蒸留水を注入するとエアリークを認めた。	胸腔ドレーンバッグを準備した看護師は、胸腔ドレーンについての知識不足があった。また、胸腔ドレーンバッグ交換の介助の経験が少なく、胸腔ドレーンバッグは排液部のみの構造だと思い込んでいた。胸腔ドレーンバッグの箱をベッドサイドで開封し、そのまま医師に手渡したあと、交換後の胸腔ドレーンバッグを観察できておらず、医師に任せきりにしていた。	<ul style="list-style-type: none"> 胸腔ドレーンバッグはナースステーションで開封し、水封部に滅菌蒸留水を入れ、セッティングした形でベッドサイドへ持って行く。 交換後の胸腔ドレーンを再度確認し、ドレーン回路を医師とダブルチェックする。

水封しなかった状況をイラストで示す。胸腔ドレーンバッグは、水封部に胸腔内圧と同じ圧になるように滅菌蒸留水を入れることで（青色に着色）、胸腔と大気を遮断する仕組みになっている。しかし、水封しなかった事例では、水封部に水を入れずに胸腔ドレーンバッグを患者に接続しており、空気導入口を介して胸腔ドレーンバッグ内に空気が入るため、胸腔が大気に開放された状況となっている。

<参考>水封しなかったことにより、胸腔を大気に開放した事例



2) 排液部を密閉しなかった事例

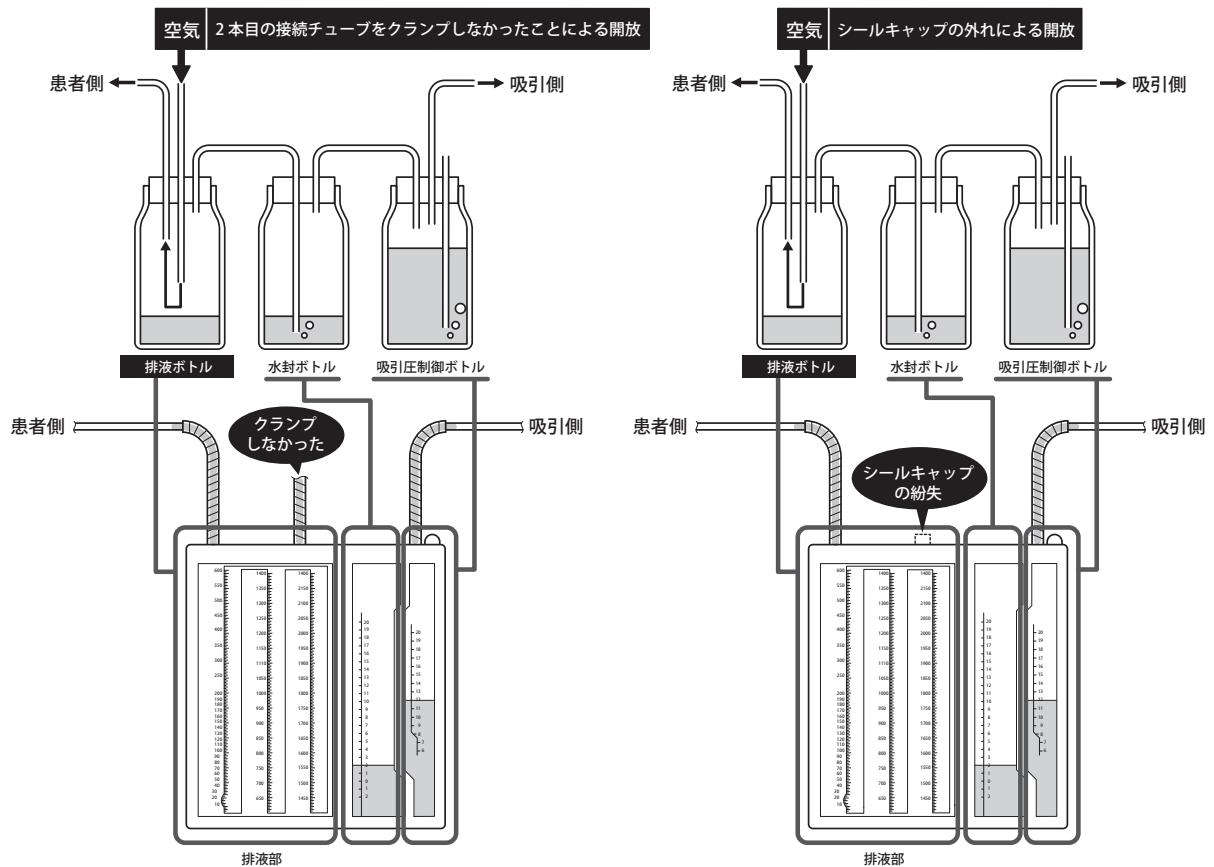
胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例のうち、排液部を密閉しなかった事例を図表Ⅲ - 2 - 1 8に示す。

図表Ⅲ - 2 - 1 8 排液部を密閉しなかった事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	両側胸水・心タンポナーデのため、呼吸器内科医師が左胸部より胸腔ドレーン（1本）を挿入し、ドレナージを開始した。その際、接続チューブが2本付いたチェスト・ドレーン・バッグ（Q-2タイプ）を準備し、使用した。挿入日は自然排液させ、挿入したカテーテルをクランプした。しかし、使用しない他方の接続チューブをクランプしなかった。翌日、カテーテルを開放して、陰圧吸引をかけると、呼吸困難をきたし、X線検査にて左気胸が判明した。	準備した胸腔ドレーンバッグは、別患者に使用するつもりで開封したが使用しなかったために、病棟看護師がこれから使用するよう張り紙をしたものであった。使用前の確認不足があった。	<ul style="list-style-type: none"> 院内職員にこのような事例があったことを周知（医療安全情報発行）、1本しか使用しない場合は接続チューブが1本付いた胸腔ドレーンバッグを使用する。やむを得ず、接続チューブが2本付いたものを使用する場合は、使用しないチューブをクランプすることを伝えた。 間違いが起こらないように、別のメーカーの製品を採用した。
2	右胸腔ドレナージ（水封）を開始した。2日後、排液部内に胸水が2080mL貯留していたため、胸腔ドレーンバッグを交換した。3日後のX線写真では、肺の拡張あり。SpO ₂ は97～98%（酸素4L/分）、労作時のみ呼吸苦があった。排泄時、ウォシュレットの使用の希望があったが室内トイレに設置されていなかったため、車椅子専用トイレまで移動していた。6日後、皮下気腫があり、マーキングを行った。X線撮影したところ、気胸が判明した。主治医が右胸腔ドレーンの引き抜きを行うが、呼吸性の移動がなかった。他の医師が、胸腔ドレーンバッグの排液部の三槽目を使用しない際に密閉するシールキャップが無く、排液部が開放されていることに気付いた。新しい胸腔ドレーンバッグに交換し、陰圧-5cmH ₂ Oでドレナージを再開した。患者の呼吸状態に大きな変化は無く、苦痛の訴えもなかった。外れたキャップを捜索し、情報収集すると、前日の午後、病棟廊下でその日の勤務の看護師がキャップを発見し、処理について他の看護師にも相談したが「不要」との見解で破棄していたことが分かった。	胸腔ドレーンバッグの開封時、構造に不備がないか点検する習慣がない。胸腔ドレーン挿入時より、呼吸性移動の観察をしていない。胸腔ドレーンのチェック表に不備があり、ダブルチェックが効果的ではない。シールキャップが外れていることが無いため、シールキャップの有無は観察していなかった。車椅子専用トイレへの移動などベッド周辺以外にも行動していた。	<ul style="list-style-type: none"> 胸腔ドレーンバッグ開封時の構造上の不備がないか、確認を徹底する。 胸腔ドレーンのチェック表を見直し、効果的なダブルチェックを行う。 胸腔ドレーンを挿入している患者の観察項目を経過表に記録することを徹底する。 胸腔ドレーンバッグの準備・交換について、看護師全員の手技を確認する。 本事例の当該部署が担当し、看護手順の「胸腔ドレナージ（持続吸引）」を改訂した。

排液部を密閉しなかった状況をイラストで示す。排液部を密閉しなかった事例では、患者に挿入したドレーンに接続する接続チューブが2本付いたものを準備し、もう一方の接続チューブを開放にしたままにした、またはドレーンの排液部を密閉するためのシールキャップを外れたままにしたことにより、排液部内に空気が入るため、胸腔が大気に開放された状況となっている。

<参考> 排液部を密閉しなかったことにより、胸腔を大気に開放した事例



③患者への影響

事例に記載されていた内容から、患者への影響について整理した（図表Ⅲ - 2 - 19）。胸腔が大気に開放されると空気が流入して気胸となり、肺が虚脱して呼吸することが困難になる。報告された事例についても、患者の呼吸状態に変化のあった事例が多い。気胸が重症化すると心臓を圧迫し、ショック状態や心停止になることもある。

図表Ⅲ - 2 - 19 患者への影響

患者への影響	件数
頻呼吸、呼吸苦、SpO ₂ 低下	1
咳嗽、SpO ₂ 低下	1
呼吸困難、X線検査にて気胸	1
皮下気腫、X線検査にて気胸	1
皮下気腫	1
なし（すぐに誤りに気づいた）	2

④事例の背景・要因

胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例の主な背景・要因を整理して示す（図表Ⅲ - 2 - 20）。

胸腔ドレーンバッグの知識不足や、胸腔ドレーンバッグの準備時やバッグへのドレーン接続後の確認が不足していたことが背景・要因として報告されていた。

図表Ⅲ - 2 - 20 胸腔を大気に開放した事例の背景・要因

水封しなかった事例
○知識・経験不足
<ul style="list-style-type: none"> ・準備した看護師は、胸腔ドレーンについての知識不足があり、胸腔ドレーンバッグ交換介助の経験が少なく、胸腔ドレーンバッグは排液部のみだと思い込んでいた。 ・初めての処置であり曖昧な知識で行った。
○胸腔ドレーンバッグの確認不足
<ul style="list-style-type: none"> ・医師とダブルチェックしないままドレーンを接続した。 ・胸腔ドレーンバッグの箱をベッドサイドで開封してそのまま医師に手渡したあと、交換後の胸腔ドレーンバッグを観察できておらず、医師に任せきりにしていた。 ・滅菌蒸留水を入れる部分の確認を怠った。
○手順書などの不備
<ul style="list-style-type: none"> ・胸腔ドレーンバッグを準備する際の詳細な手順がなかった。
○多忙
<ul style="list-style-type: none"> ・記憶がないくらいに繁忙な状況であったが、他者に援助を依頼しなかった。
排液部を密閉しなかった事例
○知識・経験不足
<ul style="list-style-type: none"> ・胸腔ドレーナージの原理・管理に関する知識が薄かった。 ・胸腔ドレーンの挿入時より、呼吸性移動の観察をしていなかった。
○胸腔ドレーンバッグの確認不足
<ul style="list-style-type: none"> ・医師が持参した胸腔ドレーンバッグは、別の患者に使用するつもりで開封したが使用しなかったもので、接続チューブが2本付いているタイプであることを認識していなかった。 ・胸腔ドレーンバッグ開封時、構造に不備がないか点検する習慣がない。 ・シールキャップが外れていることが無かったため、キャップの有無は確認していなかった。
○手順書などの不備
<ul style="list-style-type: none"> ・胸腔ドレーンチェック表に不備があり、ダブルチェックが効果的ではなかった。

⑤事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を整理して図表Ⅲ - 2 - 2 1 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 2 1 胸腔を大気に開放した事例の主な改善策

水封しなかった事例
○準備方法
<ul style="list-style-type: none"> 胸腔ドレーンバッグはナースステーションで開封し、水封部に滅菌蒸留水を入れ、セッティングした状態でベッドサイドへ持って行く。
○確認の徹底
<ul style="list-style-type: none"> 胸腔ドレーンの接続前、胸腔ドレーンバッグの水封部と吸引圧設定部の注水確認を2人で行う。 胸腔ドレーンの接続後、胸腔ドレーンバッグを医師と看護師でダブルチェックする。(複数報告あり)
○手順書の改訂・作成
<ul style="list-style-type: none"> 胸腔ドレーンバッグの準備方法の手順を作成した。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> 繁忙時にはリーダー看護師、医師に伝え、援助を依頼する。 初めて行う処置の介助は、マニュアルを確認して正確に行う。
排液部を密閉しなかった事例
○確認の徹底
<ul style="list-style-type: none"> 胸腔ドレーンバッグの開封時、構造上の不備がないか、確認を徹底する。
○手順書の改訂・作成
<ul style="list-style-type: none"> 看護手順の「胸腔ドレナージ(持続吸引)」を改訂した。 ドレーンチェック表を見直し、効果的なダブルチェックを行う。
○教育・周知
<ul style="list-style-type: none"> 胸腔ドレーンの原理・取り扱いに関して、医師・看護師合同の勉強会を開催し、院内マニュアルを再周知した。 胸腔ドレーンバッグの準備・交換について、看護師の手技を確認した。 院内職員に当該事例があったことを周知し、胸腔ドレーンが1本しか挿入されていない時は、接続チューブが1本のものを選択し、やむを得ず接続チューブが2本あるものを使用する際には、使用しないチューブをクランプすることを伝えた。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> 接続チューブが1本のものとは2本のもので間違いが起こらないよう、別のメーカーの製品を採用した。

(4) 胸腔ドレーンバッグの空気導入口を閉鎖した事例

胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例8件のうち、胸腔ドレーンバッグの空気導入口を閉鎖した事例1件を紹介する。

①事例の内容

胸腔ドレーンバッグの空気導入口を閉鎖した事例について、医療機関から報告された背景・要因、改善策とともに図表Ⅲ-2-22に示す。

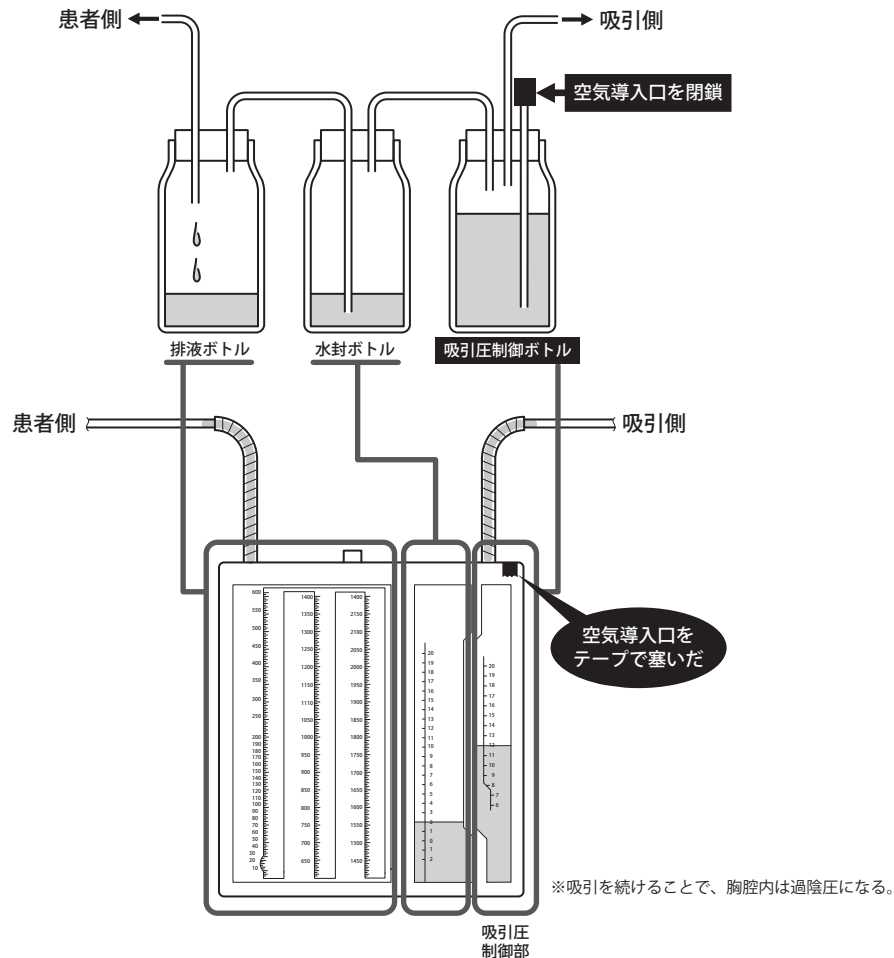
図表Ⅲ-2-22 空気導入口を閉鎖した事例の内容

事故の内容	事故の背景・要因	改善策
<p>食道癌手術を施行後、右胸腔ドレーンを挿入し、メラアクアコンフォートを接続した（その際は破損・異常なし）。21時頃、手術室からICUへの移送時に胸腔ドレーンバッグを倒しかけた（恐らくその時に空気導入口に衝撃が加わり破損したと推測される）。ICU入室時のチェックでは破損に気付かなかった。翌朝9時前、看護師は空気導入口のキャップの破損に気付き、医師に報告した。医師は、埃が入ってはいけないと思い、交換するまで同部位にテープを貼っておくよう指示した（医師は同部位が空気導入口であることや、同部位の閉塞で過陰圧になることの認識はなかった）。その後、胸腔ドレーンバッグは交換されず、破損に気付いた数名の看護師はおかしいと思ったが、直接医師には確認しなかった（申し送りでは破損していることを医師は知っており、テープ貼用を指示されたと伝達されていた）。その間、胸腔ドレーンバッグの作動（吸引）に問題なく、排液もあった。術後4日目の22時に、患者側のチューブがひしゃげ、吸引圧制御部のエアの発生が停止しているのを看護師が発見し、リーダー看護師に報告した。過陰圧であることを確認し、患者側のチューブをクランプして、貼ってあったテープをゆっくりとめくると、ピーッという大きな異音と共に、吸引圧制御部に入っていた水が勢いよく逆流し、排液部の三槽目に流入した。患者側のチューブをクランプしていたため、解除による患者への直接的な侵襲はなかった。その後、医師に報告し、医師は胸腔ドレーンバッグを交換した。胸部X線写真では血胸や気胸等を認めなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 知識不足： 医師・看護師の知識（調圧水注入口が空気導入口を兼ねていること、同部位を塞ぐと過陰圧になること）がなかった。 伝達・確認エラー： おかしいと思いながら、医師の指示でテープを貼っているので問題ないという思い込みがあった。医師へ胸腔ドレーンバッグの交換を依頼しなかった。 機器の破損： メラアクアコンフォートの空気導入口のキャップは横からの衝撃に弱く破損しやすい。また、キャップも取れやすい（キャップ紛失により、テープで代用する危険性がある）。 表示の不適切： 胸腔ドレーンバッグの「調圧水注入口」は「空気導入口」であるが、胸腔ドレーンバッグには「調圧水注入口」のみで「空気導入口」という表示がないため、同部位を閉塞しても、過陰圧になるとは思わない。 添付文書の記載が不適切： 内容により、同部位の説明でありながら、「調圧水注入口」と「空気導入口」の2つの用語が使用されている（シリンジでの蒸留水注入の説明では「調圧水注入口」、過陰圧注意の説明では「空気導入口」を使用しており、同じ場所の説明だと認識しにくい）。 	<ul style="list-style-type: none"> メーカーに依頼し、院内研修会を実施した。 全職員に対して、毎月1回発行の医療安全管理注意情報をメール配信し、院内に周知した。 今回使用した胸腔ドレーンおよび他メーカーの胸腔ドレーンバッグは装置自体の表示・添付文書の記載が十分でなく、臨床で汎用される医療機器について、各メーカーの同装置の表示改訂および添付文書の改訂が必要である。 過陰圧が生じた時の対処方法の記載が不十分で、誤った手技により患者に侵襲を与える可能性がある。過陰圧解除時の対処方法（患者側チューブをクランプしてから、少しずつテープを剥がす、シリンジで少量ずつエアを注入する等の手技を行う）を赤字で記載することが必要である。 メーカーに確認すると、今回のように調圧水注入口自体の破損は稀であるとのことだが、キャップを紛失したことによるテープ貼用はよくあるとのこと、臨床で一般的に使用されている医療機器でありながら、各部位の名称や機能について正しく理解して使用している人は案外少ないと思われるので、広く注意喚起が必要であると考えた。

空気導入口を閉鎖した状況をイラストで示す。胸腔ドレーンバッグの空気導入口は、吸引圧制御部に空気を取り入れるための開放口で、同部に注水（黄色に着色）するための注入口を兼ねており、吸引圧制御部に注入した水の量と、取り入れられる空気によって、吸引圧の調整が可能となる。そのため、空気導入口を何らかの理由で閉鎖すると、空気を取り入れることができなくなり、吸引器を使用して吸引を続けると胸腔に過剰な陰圧がかかることになる。

しかし、事例の背景・要因の概要に記載されている通り、患者に使用していた胸腔ドレーンバッグには、滅菌蒸留水の注入口であることは記載されているが、「空気導入口」であることは明示されていなかった。そのため、テープで閉じた部分が滅菌蒸留水の注入口と空気導入口を兼ねていることは分かりにくく、医療者にその認識がない場合、滅菌蒸留水の注入口であれば閉じても良いと判断してしまう可能性がある。

<参考>空気導入口を閉鎖した状況



②空気導入口を閉鎖した事例について

本事例では、胸腔ドレーンバッグの空気導入口のキャップが破損した際に、空気導入口であることを知らないまま、テープで塞いでいる。使用から4日目に、患者側のチューブがひしゃげ、吸引圧制御部の吸引(エアの発生)が停止したのは、胸腔ドレーンバッグ内が過陰圧となったためである。

本事例では、患者側ドレーンチューブをクランプした上で陰圧を解除したため、患者への影響はなかった。もし、患者側ドレーンチューブをクランプしないまま、胸腔ドレーンバッグ内の陰圧を解除した場合、胸腔内に一気に空気が流入し、患者に影響を与えたと推測される。

本事例は、破損した空気導入口をテープで塞いだことから発生しており、使用している胸腔ドレーンバッグの破損に気付いた場合は、バッグを交換する必要がある。

(5) まとめ

本報告書では、医療事故情報として報告された胸腔ドレーンバッグの管理に関する事例について取り上げた。まず、胸腔ドレーンバッグの仕組みについてイラストで示した。その後、胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例と、胸腔ドレーンバッグの空気導入口を閉鎖した事例に分けて分析した。

胸腔ドレーンバッグの誤った使用により胸腔を大気に開放した事例については、水封しなかった事例と排液部を密閉しなかった事例に分類でき、それぞれの状況をイラストで示した。胸腔ドレーンバッグを誤って使用したことにより胸腔を大気に開放した事例では、患者の呼吸状態に影響した事例があった。

また、胸腔ドレーンバッグの空気導入口を閉鎖した事例は、空気導入口が破損した際に、空気導入口であることを知らないままテープで塞いだことにより発生した。患者に使用している胸腔ドレーンバッグの破損を発見した場合、応急処置をするのではなく新しいものに交換する必要がある。

胸腔ドレーンバッグを準備・管理する際は、その仕組みを理解して使用することの重要性が示唆された。

(6) 参考文献

1. メラ アクアコンフォート添付文書. 泉工医科工業株式会社. 2012年9月1日改訂(第5版).
2. チェスト・ドレーン・バッグ添付文書. 住友ベークライト株式会社. 2015年7月1日改訂(第9版)(新規記載要領に基づく改訂).