

医療安全調査報告書

心臓カテーテル検査後の脊髄梗塞及び脳室内出血事案

令和4年 1月24日

千葉県こども病院
医療安全調査委員会

I. 医療安全調査委員会報告書の位置づけ・目的

本件医療安全調査委員会（以下「安全調査委」）は、千葉県こども病院で発生した心臓カテーテル後の脊髄梗塞及び脳室内出血の事案について、公正な立場で臨床経過の把握と事故の究明、同種事案の再発防止策を検討するために、千葉県こども病院医療安全管理指針及び要綱に基づき設置された。本医療安全調査委員会報告書（以下「本報告書」）は、安全調査委による調査結果を取りまとめたものである。

また、本報告書は、病院長への報告、家族への説明に用いるものであり、個人の責任を追及するためのものではないことをここに宣明する。

II. 事例の概要

1. 患者情報

超低出生体重で出生。房室中隔欠損症と診断された生後1年未満の患児に対し、千葉県こども病院において心臓カテーテル検査施行後に、脊髄梗塞及び脳室内出血が発生した。患児は、下半身麻痺と膀胱直腸障害を後遺し加療中である。

III. 医療安全調査委員会の概要

千葉県こども病院医療安全管理指針及び要綱に基づき外部委員3名、オブザーバー1名、内部委員2名の合計6名で安全調査委を構成し、1回の委員会の開催に加えて適宜メールによる審議を行った。

第1回委員会は、本院で安全調査委を開催した。

医療機関、関係医療者に関する情報

<医療機関>

- 病床数：218床
- 当該診療科：循環器内科 医師数8名（うち研修医3人含む）
- 病院機能：小児専門医療施設

<関係医療者>

- 循環器内科 医師A（主治医）経験20年未満

ほかに、医師 B (経験 10 年未満)、医師 C (循環器内科部長 30 年未満)

IV. 臨床経過

1. 本件事故発生までの入院経過

他院で胎児ジストレスのため帝王切開で出産。(胎児診断あり)、超音波検査で房室中隔欠損症の診断。

経過中、心拡大が悪化し加療目的で当院へ転院、NICU 入院となった。

入院時より、呼吸循環管理を行い全身状態の改善と体重増加を図り、肺動脈絞扼術施行。術後 9 日目に抜管し、ネーザルハイフロー (NHF) 管理となるが、術後 16 日目に NHF 離脱し、以後は自然換気を維持。哺乳量も増加し、術後 46 日目に退院する。

退院約 2 週間後に、哺乳量低下、呼吸状態の悪化を認め、当院救急外来受診する。経皮酸素飽和度 (SP02) 70% 前後、貧血 (ヘモグロビン値 9.2g/dl)、脳性利尿ホルモン (BNP) 高値 (3413pg/ml) と心不全の悪化を示唆する所見あり、緊急入院となる。

NHF、NPPV (非侵襲的陽圧換気療法) 管理の呼吸補助、利尿剤投与などの対処療法を行ったが、上気道狭窄症状が顕著となり、気管内挿管 (入院後 64 日目) 実施。その後、気管支ファイバー所見から気管支及び両気管支の内腔の狭小化、上気道の狭窄、咽頭軟化症を認め気管切開術 (入院後 72 日目) を実施。

以後、呼吸状態は、酸素投与 0.25l で呼吸回数 42~56 回/分、SP02 90% 前後と安定していたが、入院後 87 日目頃より呼吸回数 60 回/分前後、SP02 70% 台と低酸素血症の進行と、心エコーの検査所見において、肺動脈絞扼部の流速から肺高血圧の懸念があるため、心臓カテーテル検査の計画を立てた。この時点での患児の日常生活自立度は C2 (自力で寝返りをうたない) であった。

2. 本件事故発生時からの診療経過

2021 年、生後 1 年未満の患児に対して、心臓カテーテル検査を実施。

10 時 00 分血管造影室入室。循環器内科医師 3 名、麻酔科医師 1 名、看護師 1 名が担当した。10 時 20 分、気管切開チューブをスパイラルチュー

ブへ入れ替え、全身麻酔開始。10時33分よりカテーテル検査開始。医師Aによりエコーガイドを用いて右大腿動脈穿刺。血液のバックフローは良好でありシース用のガイドワイヤー（外径0.025インチ）を挿入する。ガイドワイヤー走行確認の透視を行うと腹部大動脈周囲でガイドワイヤーの先端がループしており、医師Aは迷入と判断しすぐに引き抜き、再度ガイドワイヤーを送り、横隔膜を超えた位置まで透視下で確認した。その後、動脈シースを挿入し検査を開始した。

10時48分、ヘパリン400単位を投与し、両室造影を行う。12時08分検査終了（検査総時間：1時間17分）し、13時25分、病室へ帰室する。帰室時バイタルサインは、心拍数150～160回/分、収縮期血圧80/mmHg台、呼吸は鎮静下であり呼吸回数40～50回/分であった。排泄は失禁で検査終了後より自排尿を認めていた。16時20分、麻酔覚醒に伴い、泣きやまず、心拍数190～220回/分台の不機嫌状態となり、呼吸回数60回/分以上、SP02 80%台と呼吸状態不安定のためミダゾラム（麻酔導入薬・鎮静薬）静脈注射で鎮静を行い呼吸器装着とした。

16時頃と24時頃には腹部膨満状態であり、用手圧迫すると排尿を認めた。（16時頃：40ml程度 24時頃：231ml程度）この時のバイタルサインは、心拍数130回/分台、収縮期血圧84/mmHg台、呼吸回数40回/分台、SP02 87%であった。

検査後1日目、37℃台、心拍数124回/分台、収縮期血圧82mmHg台、呼吸回数32回/分台、SP02 85%前後であった。また、この日の総尿量は約527mlであった。排尿状況は前日と変わらず、下腹部の張りを認めたのちに啼泣や怒責によって排尿を認めた。その他、検査部の出血や循環障害は認めなかった。

検査後2日目、夕方より発熱（39℃台）を認めた。心拍数130～160回/分、血圧95/59mmHg、呼吸回数40～50回/分、SP02 85～90%。検査結果よりCRP 3.5と上昇を認めていたが、感染症科医師にコンサルトし、発熱以外の症状がないため経過観察とし、翌日の血液培養の指示と末梢ラインの差し替えを行った。この日の総尿量数は約267mlであった。

検査後3日目、39℃台の発熱持続、心拍数140～160回/分、収縮期血圧86～92/mmHg、呼吸回数40～50回/分、SP02 80～83%。感染症科コンサル

ト指示の血液培養に加え、痰培養、尿培養を実施。採尿はバッグ採尿を行ったが肉眼的濃縮尿ではなかった。排尿状況は昨日までと変わらず、下腹部の張り後に啼泣や怒責で自然排尿を認めていた。この日の総尿量数は約407 ml/日であった。また、同日、末梢ラインの漏れがあり上肢から下肢へライン交換した。

検査後4日目、39℃台の発熱持続、血液培養、痰培養、尿培養の結果は陰性であった。感染症科医師と協議し、経過観察となっていた。バイタルサインは、心拍数120～150回/分、収縮期血圧84～86/mmHg、呼吸回数30～40回/分、SP02 80～83%。17時頃、両下肢の動きが乏しいことに気付いた循環器内科医師Aは、脳神経外科医師へ診療依頼を行う。同日、MRI・CT検査を行い脳内出血と脊髄のDWI高信号を認め、脳神経外科医師によって脊髄梗塞の疑いを示唆された。循環器内科医師、脳神経外科医師、神経内科医師によってカンファレンスを行い、ステロイドパルス療法（ステロイドの大量投与を集中的に行う治療）とエダラボン（脳保護薬）投与を開始した。

検査後5日目、脳神経外科医師より、神経因性膀胱に対して、泌尿器科医師へコンサルトの指示を受け、循環器内科から診察依頼を行う。泌尿器科医師より膀胱機能維持のため、6回/日程度の間歇導尿の指示を受ける。

検査後12日目、脊髄MRI検査結果より、椎体外側、椎弓根接合部の高信号を認め、脊髄梗塞の結果として矛盾しないとの脳神経外科医師所見であった。

検査後16日目、ステロイドパルス療法終了。両下肢の麻痺は変わらず、膀胱直腸障害に対しては、4～5回/日程度の間歇導尿と定期浣腸を続けた。

検査後26日目、頭部CT実施。検査後12日目のMRI検査時の脳室サイズより拡大を認め、脳神経外科医師、循環器内科医師の協議の結果、右脳室腹腔短絡術の方針となった。

検査後34日目、脳室拡大に対して、右脳室腹腔短絡術を行った。

V. 本件事故発生における安全調査委の検討結果

1. 事故の因果関係に関する検討内容

1) 対象患児の心臓カテーテルの適応について

房室中隔欠損症完全型に対して、肺動脈絞扼術後であり、肺動脈の流速から肺高血圧症の評価、さらに根治術も計画されることから必要な検査であったと考えられる。また左心室内の狭窄を評価するうえでも動脈カテーテル検査の施行は妥当であったと考えられる。(2018年先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン、P103：房室中隔欠損の心臓カテーテル検査、クラスI)

2) 検査前の説明内容について

ご両親に対して循環器内科医師Aより心臓カテーテル検査について説明を行った。院内共通の心臓カテーテル検査説明書を使用していた。その説明用紙に手書きで、呼吸管理目的のため全身麻酔で実施し、麻酔科医師の協力も得ることを追加で説明した。ご両親から質問事項はなく、理解良好であったとの説明医師の記録であった。(院内にはインフォームド・コンセントにおける看護師の同席基準があるが、業務上看護師は同席できなかった。同席ができなかった場合は、内容についての理解度、検査、処置に対する不安、その他意思決定に係る状況を「IC確認書」を受け取り確認することになっている。)今回は看護師の「確認の署名」はされていたが、その記録は行われていなかった。

また、合併症として検査に伴う心臓の穿孔については説明されていたが血管損傷に関して触れられていなかった。

3) 脊髄梗塞の原因について

検査開始から終了までのガイドワイヤーおよびカテーテルの走行を確認したが、右大腿動脈シース挿入のためのガイドワイヤーが、腹部大動脈から前脊髄動脈に迷入し血管損傷を起こしたことが脊髄梗塞の原因であると考えられた。迷入が確認できた画像所見から、Adamkiewicz動脈を介して前脊髄動脈に入ったと考えられた。この時に起きた血管損傷は、血管壁が内側にめくれて脊髄梗塞を起こしたものと考えられ、結果、脳脊髄液循環の関係性から脊髄梗塞後の出血をきたし、脳室内出血を起こしたものとして関連付けられる。また、脳室内出血により脳脊髄液の循環障害を起こし脳室拡大が進行したと考えられた。

4) 検査手技について

検査自体の手技については、医師 C が医師 A（術者）に対して行った検査時の状況報告内容から、ガイドワイヤー挿入、カテーテル操作における問題はなかったと考えられる。成人領域の同検査では挿入したガイドワイヤーの先端をはじめから透視撮影で確認することが一般的であるが、小児では困難を伴う。通常目視した鼠蹊部に針を穿刺し、その中にガイドワイヤーを挿入するが、まず数センチ挿入しないとガイドワイヤーが血管から抜ける危険が高い。しかし乳児は小さいために、数センチの挿入で先端は腹部まで達してしまう。また透視装置が相対的に大きく、穿刺時から透視撮影することは、穿刺部位の目視を妨げる可能性が高くなる。そのような理由により、小児において穿刺後ある程度ガイドワイヤー挿入したのちに透視確認したことは一般的な方法であった。また、術者である医師 A の感触では、ガイドワイヤー挿入はスムーズであり、先端が血管壁にあたった感覚はなかったという。細い血管に迷入した場合にガイドワイヤーをもった手ごたえでわかる可能性はなくはないが、一般的に困難であり、感知できなかったことはやむを得なかったと思われる。術者である医師 A は、ガイドワイヤー挿入後の透視撮影でワイヤーの先端のループ形成から自分で迷入したと判断したが、このようにガイドワイヤーが大血管外の小血管に迷入することはしばしばみられることであり、その時点でそれ以上ワイヤーを進めることはなく引き抜いたことは適切な行為である。またこのような判断をカテーテル施行者が単独ですること自体も通常のことである。一般的にカテーテル検査中に血管損傷を生じた場合に血圧低下や循環動態の破綻などがあればその時点で発見は可能ではある。しかし今回の検査中のバイタル記録を確認したところ、バイタルサインの変化は認められなかった。結果として、そのような中での異常の発見は困難であった。小児のカテーテル検査・治療において、脊髄梗塞が起きる合併症頻度の報告はない。（成人においても 1 例で報告される程度であり極めて稀ある。）

5) 検査後の観察について

両下肢の動きが悪いことを発見するまで、検査後 4 日間を要している。画像診断上、血管損傷により、脊髄腔への出血と脊髄梗塞を生じた

ものと考えられるため、前脊髄動脈の解離性病変を来したことは高いと推測される。解離性病変の場合、動脈の内膜と外膜の間が裂け、外膜側が破けた場合は出血となり、外膜と内膜の間に血腫が溜まり内側に膨らんだ部分で血管の狭窄や閉塞あるいはその部位の血栓形成による梗塞が生じる。血管造影時の動画所見から、外膜側はガイドワイヤーで穿通しているためそのタイミングで出血した可能性が高いと考えられる。一方で梗塞に関しては、裂けた血管壁に血腫が溜まり血管内腔の閉塞に至るタイミングとしては乖離が生じた瞬間から発見されるまでの間、どのタイミングでも生じる可能性がある。このことから、どの時点で脊髄梗塞の症状がはじまったかは不明であるといえる。また、この場合、検査中に血管損傷に気付いたとしても予防的に抗血小板薬などを投与するという治療方針にはならないことが一般的である。さらに、当日は用手的排尿を要したが、検査後も鎮静剤を使用しており、この時点で自律的排尿がみられなかったのは乳児としては異常なことではなかった。

当院の看護手順に示される心臓カテーテル検査後の看護の観察項目において、神経学的所見の観察項目の記載はなかった。結果的に経過表上の観察項目において上肢下肢の麻痺の状況観察欄はあるが、観察を行った記載記録は検査後からなかった。当該病棟の同検査患者の観察項目は、検査前の神経症状等を観察し、症状のある患者やリスクが高い患者については神経症状を観察することとなっていた。看護手順には、検査前の神経症状がない患者の場合は、検査後の神経症状を観察することを必須とはしていない。よって、今回は検査前の神経症状がない患者と判断し観察は行わなかった。さらに、患児はこれまでも自発的な運動が少なかったという背景も影響していたこと、乳児であり終日仰臥位であるために下肢の麻痺に気付きにくい状態であった。

6) 発見後の治療について

今回の症状発見後の治療については、前述した通り、検査後4日目に発見され、ステロイドパルス療法とエダラボン投与の開始となったが、この間、バイタルサインの変動について注意深く経過観察を行い、発熱の持続については感染症科医師と協議を行うなど、適切に対応はして

いた。よって、検査時の動脈解離による出血が時間をおいて発症する可能性があることを考えると適切であったと考えられる。

7) 家族の不安

患児には重篤な心疾患をはじめ、呼吸障害などの合併症もあるため、これまでも在宅ケアに向けた家族負担があったが、脊髄梗塞による後遺症によって導尿指導をはじめ、一層の負担を強いられる結果となった。また、将来的にも歩行障害の懸念が残るなど、家族の不安、負担は甚大であると推測される。その中で本事例における原因究明及び再発防止のための調査を希望された。

VI. 事故の因果関係に関する安全調査委の結論

本事例は、房室中隔欠損症の診断を受け、肺動脈絞扼術を実施した生後1年未満の患児に対して、肺高血圧症診断のため心臓カテーテル検査を行ったのちに脊髄梗塞及び脳室内出血を起こした事例である。脊髄梗塞の原因として、右大腿動脈から穿刺したガイドワイヤーが腹部大動脈で Adamkiewicz 動脈に入り、前脊髄動脈に迷入し血管損傷を起こし脊髄梗塞に至ったものと考えられた。さらに脳脊髄液循環の関係性から脊髄梗塞後の出血をきたし、脳室内出血を起こしたものとして関連付けられる。また、脳室内出血により脳脊髄液の循環障害を起こし脳室拡大が進行したと考えられた。

心臓カテーテル検査の適応及び検査手技については、一般的な小児のカテーテル検査の施行に基づき行われており問題はなかったものと考えられる。しかし、検査前のインフォームド・コンセントにおいて、血管損傷のリスクも説明することが望ましい。

本事例は検査後4日目に下肢の動きが悪いことに気付き、治療を開始したが、症状出現のタイミングは予測不可能であり、早期に出現し治療を開始したとしても経過予後に関しては変わりがないと考えられる。

再発防止のため、次項に掲げる改善策が求められる。

VII. 再発防止策の検討

この項では結果を知ったうえで臨床経過を振り返りどうすれば再発防止が可能かを検討する。

1) 検査の説明

本事案の説明書には血管損傷についての記載がなかった。仮に血管損傷の危険について説明しても家族からの検査同意は得られたと考える。しかし血管損傷の可能性を認識し、医療スタッフおよび家族とも共有することが必要である。そのためには、インフォームド・コンセントにおける看護師の同席基準に沿った検査内容の理解確認と不安、意思決定に係る状況等を共有し、検査後の異常時の早期発見や観察の際に、心臓、脳神経症状のみならず、全身の合併症の観察に意識を向けることが可能になる。

2) カテーテル検査

本事例における心臓カテーテル検査は、一般的な小児の心臓カテーテル検査の方法に照らして、手技的な過誤は無かったと考えられる。しかし本事例のような合併症は極めて稀ではあるが可能性としてあり得ることである。挿入直後からガイドワイヤー先端を確認することで、今後血管損傷の危険を減らせる可能性がある。小児においてガイドワイヤー挿入時からの透視確認が困難であったとしても、種々の方法を模索し、今後挿入直後からのガイドワイヤー位置確認をルーチン化するための検討をする必要がある。

3) 検査後の観察

検査後の合併症の観察において、医師、看護師ともに神経学的所見の観察が欠けていた。看護手順の心臓カテーテル検査後の観察項目に神経学的所見の観察項目を追加することは必要である。とくに乳児であり呼吸器合併症もあったことから、一般的なカテーテル後の観察のみでは合併症に気付けないこともある。そのような場合には積極的に神経学的所見をとりにいくことが望ましい。本事例は、稀な症例であり予測することは難しい事例ではあるが、膀胱直腸障害を示唆するような症状出現時等に診療カンファレンスを開催するなど、診療部と看護との情報共有を行う必要があったと考えられた。

VIII. 再発防止策の提言

臨床結果と原因調査の結果を踏まえ、以下に示す再発防止策を提言する。

1) インフォームドコンセント (IC) におけるリスク提示

既存の「心臓カテーテル検査についての説明書」内容は、検査に伴う合併症にカテーテル操作による血管損傷についてリスクが説明されていないため、適確に提示しておくことが望ましい。インフォームドコンセント (IC) 文書を作成し、IC 委員会に提出し、審議、承認を受ける。

2) 検査手技についての取り組み

本事例を教訓に、心臓カテーテル検査時における透視確認のタイミングについて診療部で検討、改善することが望ましい。穿刺直後、ガイドワイヤーの先端に沿って透視確認を行い、異常の早期発見と対応を行うようにする。

3) 検査後の観察についての取り組み

心臓カテーテル検査後の観察項目として中枢神経系の合併症項目について観察を必須とし、電子カルテの観察項目に加える、観察事項は看護記録に記載を残す。また、異常と思われる症状が出現した際には、原因追及のため診療カンファレンスなどを開催し、診療部、看護スタッフで共有する。

IX. 結論

心臓カテーテル検査において神経学的障害を起こす症例は、一般的に稀な症例である。こども病院で心臓カテーテル検査を行う患児は、様々な基礎疾患を抱えており検査自体にリスクを抱えていることが多く、予測不能な対応を迫られることも少なくなく、患者の状態をアセスメントしたうえで危機感を持った検査体制が望まれる。また、様々な疾患に加え今回のような合併症による後遺症を抱えた患児に対して今後も適切な医療を提供するとともに、家族支援についても継続していくことが求められる。

X. 安全調査委審議の概要

1) 委員会の開催日時

第1回 2021年10月28日(木) 17:30~19:00

2) 委員名簿(敬称略)

千葉県こども病院
医療安全調査委員会委員名簿

	氏名	施設名・職名	備考
外部委員	たかはし おさひろ 高橋 長裕	公益財団法人 ちば県民保健予防団 総合健診センター顧問	委員長
	ふくざわ しげる 福澤 茂	船橋市立医療センター 臨床研修センター長兼心臓血管センター長	
	やました よういちろう 山下 洋一郎	松本・山下綜合法律事務所	
オブザーバー	こぐち よりお 古口 徳雄	千葉県救急医療センター 副院長 医療安全管理室長	
内部委員	なかじま ひろみち 中島 弘道	千葉県こども病院 医療安全管理室長 副病院長	
	なめかた けいた 行方 慶太	千葉県こども病院 医療安全管理者 副看護局長	