

医療事故調査報告書

—経皮的カテーテル焼灼術（カテーテルアブレーション）施行後死亡した事例—

平成 29 年 3 月 28 日

千葉県循環器病センター  
院内事故調査委員会

## 院内事故調査委員会報告書

### 1. 医療事故調査報告書の位置づけ・目的

当事故調査委員会は、カテーテルアブレーション（以下、「ABL」とする）施行後に死亡した事例について、客観的な観点から臨床経過の把握と死因の究明、同種事例の再発防止策の検討を行うために設置された。

この報告書は、本委員会による調査結果をとりまとめたものである。また本報告書は、ご遺族への説明ならびに医療事故調査・支援センターへの報告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。

### 2. 事故の概要

患者は、左室不全、房室ブロック、心房細動及び心房頻拍による心不全増悪のため、平成 27 年 11 月緊急入院。薬物加療後、入院 7 日目に ABL を実施した。術中、心房造影を行うため頻拍ペーシングを行ったところ心室頻拍が生じ、電氣的除細動を要したが、その他明らかな異常なく終了した。

帰室後、鎮静から覚めると側腹部痛の訴えを繰り返していたが、看護師の声かけと背中をさする等で症状は緩和した。データー上、腎機能低下を認め尿流出不良はあったが、その他のバイタルサインは落ち着いて経過していた。

しかし、ABL 後 1 日目 12 時 25 分頃より呼吸困難感や疼痛の訴えあり、12 時 35 分口渇を訴え飲水を行ったが 12 時 45 分意識が低下し動脈触知不能となった。心肺蘇生術により自己心拍、自発呼吸が見られるようになり、ただちに CCU（心臓疾患集中治療室）に移送した。血液検査や CT の結果から腹腔内出血のための出血性ショックと判断。人工呼吸管理、CHDF（持続的血液濾過透析法）、大量輸血、カテコラミン投与など集中治療を行ったが、ABL 後 2 日目に死亡した。

### 3. 調査方法

#### (1) ご遺族への説明

調査に先立って、以下のようにご遺族に説明を実施し調査を行った。

ア 平成 27 年 12 月 病理解剖の必要性を説明し同意を得た。

イ 平成 27 年 12 月 臨床経過と解剖の暫定結果をご遺族へ説明。

ウ 平成 27 年 12 月 ご遺族に再度来院していただき、切り出しによる詳細な解剖の結果報告を行った。また「院内事故調査」を行うことについて説明した。

エ 平成 28 年 4 月 病理解剖の最終報告書を受け、ご遺族に病理報告書の内容を説明した。

## (2) 病院による調査の概要

- ア 患者死亡当日 患者死亡の報告を受け検査結果、臨床経過、関係者からの聴取等の調査を開始。
- イ 患者死亡翌日 M&M (Mortality and Morbidity) カンファレンスを実施した。解剖立会い医師より肉眼的所見からは明らかな血管損傷や出血点が認められなかったことが報告された。
- ウ 平成 27 年 12 月 院内危機管理委員会を開催。関係者からの臨床経過の聴取、整理、意見交換。解剖で明らかな血管損傷や出血点が認められなかったことから、医療事故調査制度で規定された「予期せぬ死亡」に相当する可能性があると判断し、12 月に医療事故調査・支援センターに報告をおこなった。

## (3) 解剖調査の概要

- ア 平成 27 年 12 月 千葉大学医学部診断病理学講座にて病理解剖を実施。
- イ 平成 28 年 3 月 千葉大学医学部診断病理学講座と合同で CPC を開催。大量出血の原因となる所見は指摘できないとの最終報告。

## (4) 院内事故調査委員会開催について

- ア 平成 27 年 12 月 第 1 回院内事故調査委員会開催。
- イ 平成 28 年 6 月 第 2 回院内事故調査委員会開催。

## 4. 経過について

### (1) 患者情報

- ア 年齢 70 歳代 性別 女性
- イ 疾患名
  - ① 拡張型心筋症
  - ② 慢性心不全
  - ③ 房室ブロック
  - ④ 発作性心房頻拍・細動
- ウ 手術・処置名 平成 27 年 12 月 ABL 施行

### (2) 病歴

平成 22 年より慢性非虚血性心筋症（拡張型心筋症）および心不全で定期通院。

平成 26 年 4 月、心不全のため約 2 週間入院。

心エコー検査所見（平成 27 年 1 月）

- ア 左室径、LVDd（左室拡張末期径）67mm、LVDs（左室収縮末期径）56mm と著明拡大
- イ 左室収縮能は LVEF（左室駆出率）30%と高度の低下

ウ 中等度の僧房弁逆流が認められた

### (3) 入院から ABL 施行までの経過

平成 27 年 11 月、労作時の息切れ、咳嗽、めまいが顕著になり近医受診。完全 房室ブロックによる徐脈を認め、当該病院の CCU へ緊急入院となった。

入院時の胸部レントゲンでは心拡大を認めるものの、胸水や肺うっ血は認められず。入院時の心電図では、心房細動＋完全房室ブロックで、心室の心拍数は 37 回/分であった。血行動態は、急性循環不全改善薬（ドーパミン 1ml/hr (1.7 µg/min/kg)) の持続投与にて安定した。血液検査では、BNP (脳性ナトリウム利尿ペプチド) 500pg/dl 台であったが、入院 5 日目 BNP は 170 まで改善した。そこで、同日 CCU より一般病棟へ転棟となった。

また、入院当日の腎機能は、クレアチニン 1.50mg/dl、eGFRcreat 26.6ml/min/1.73 m<sup>2</sup>、K (カリウム) 3.9 mEq/L であり、治療前日はクレアチニン 0.96mg/dl、eGFRcreat 43.4 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>、K 4.5mEq/L であった。

心房頻拍・心房細動は 2014 年ごろから出現し、それ以降心不全症状の増悪が認められた。治療抵抗性の左心機能低下に対して心臓再同期ペースメーカー導入が予定されたがそれだけでは病態の改善が不十分と考えられた。心房調律を洞調律に復帰させ、心房-心室連続ペーシングを行うことで心機能がより回復し、予後改善の効果が期待できると判断された。そこで、患者および家族の同意のうえ、まず心房頻拍/心房細動に対する ABL を予定した。

### (4) ABL 施行中の経過

平成 27 年 12 月、心房細動に対する ABL 施行した。

13:45 カテーテル室へ入室。

14:14 ABL 開始。穿刺部位は左鎖骨下静脈 6 F シース挿入、右大腿静脈 8F、8.5F、9F シース挿入。不整脈発症からの経過が長いため、肺静脈隔離の他に、左房ルーライン作成、僧房弁輪峡部のブロックライン作成、および三尖弁下大静脈間峡部のブロックライン作成を行った。鎮静はレペタン 0.1 mg + アタラックス P 25mg で行いプレセデックスを追加した。

これらの手技により、心房頻拍・心房細動は誘発不能となった。心嚢液の貯留がないことを確認しカテーテルを抜去し圧迫止血を行った。

18:55 すべての操作を終了。検査中の尿量は 244ml。術中の水分バランスは+908ml、血圧は 120-140/40-70mmHg であった。

19:05 ASV (Adaptive servo-ventilator, 簡易型の人工呼吸器) 装着のまま退室した。

### (5) ABL 終了後の経過

ABL 当日

- 19:20 病棟帰室。心電図のモニタリングは継続した。
- 19:30 家族に経過を説明。家族はその後帰宅。  
術後、看護師は1時間ごとに巡視を行った。適宜体位変換を実施した。30分～1時間毎に覚醒した。ナースコールに対しては、その都度対応した。時折、側腹部痛を訴えるものの、体位交換、体をさする、訴えの傾聴等ですぐに入眠された。  
心房のリズムは洞調律で、完全房室ブロックのため心室の心拍数は40回弱/分であった。心房頻拍・心房細動は認められなかった。
- 20:21 BP85/49mmHg HR35回/分 SPO2:98% 血圧が低いため主治医に報告。ドーパミンを2ml/hrへ増量
- 21:37 BP145/50mmHg HR40回/分 SPO2:98%
- 22:00 ほぼ覚醒したためASV終了。
- 22:05 状況がわからず安静保てず。ABLが終了し病棟に戻ってきたことを説明すると理解された。
- 24:00 尿量は1144ml/日

#### ABL後1日目

- 3:15 身体の疼痛、漠然とした不安を訴える。呼吸促迫。SPO2:91%のため酸素2L/min開始。BP100mmHg台。状態が変わらないことを説明すると安心され入眠。1時間ごとの巡視に加え頻回にコールがあり、その都度対応した。疼痛は体位交換で軽減した。看護師は不安が強いもののバイタルが安定していることから通常のABL後の経過と判断した。
- 6:00 BP94/50mmHg HR50回/分 SPO2:98% 尿量120ml(0:00~6:00)
- 7:00 90度にベッドアップし体位を整えた。洗面タオルを配り、介助でうがい。
- 7:30 朝食は摂取せず。
- 8:57 採血実施
- 9:00頃 夜勤看護師より主治医へ状況報告。主治医より経過観察の指示を受ける。酸素2L/minでSPO2:95%
- 11:15 胸部レントゲン(ポータブル)撮影のためベッドアップすると、両側腹部痛を訴えたが、しばらくすると疼痛消失し入眠。
- 12:00 昼食摂取の準備のため、体位を整えようとする、疼痛訴えあり。本人と相談し、昼食は摂取せず。  
朝の採血結果(K:7.5mEq/L、クレアチニン:2.11mg/dl、eGFRcreat18.3ml/min/1.73m<sup>2</sup>)より、腎機能悪化が明らかとなり主治医はCCUへの転棟を決定した。  
なお、貧血に関しては、Hb11.4g/dl(前日12.6)と大きな変化はなかった。また、PT(プロトロンビン時間)及びAPTT(活性化部分トロンビン時間)

などの凝固機能の軽度延長を認めたが術後の影響と考えられた。

12:25 BP120/73mmHg SP02 : 95%。呼吸困難感あり。四肢末梢やや冷感あり。酸素を4L/minへ増量し、徐々に呼吸困難感は軽快。

12:35 口渇のためベッドアップ30度程度で飲水。飲水後、体位を整えようとするとき疼痛訴えあり。促されてベッド柵を掴むなど協力動作は行っていた。

12:45 家族が来院、患者の状態の異常に気付き、ナースコール。呼びかけに対する反応が徐々に低下。眼球上転、橈骨動脈触知できず。モニター上HR40回/分台。

12:50 心肺蘇生術を行いつつCCUへ移動

CCU転棟後、自己心拍、自発呼吸再開。以下の処置を施行。

人工呼吸器装着、血液検査 (Hb7.4g/dl)、昇圧剤投与、テンポラリーペースメーカー (体外的・一時的ペースメーカー) 挿入、全身CT撮影、輸血、IVC (下大静脈) 造影、CHDF (透析) 開始。

CTでは、肝臓の前面に大量の血液を認め (血液であることは穿刺にて確認)、腹腔内出血と診断した。出血源の検索のため、IVCの造影等を行ったが特定できなかった。外科および心臓外科医にコンサルトし、開腹下での出血源の検索および止血について検討したが、出血源を特定できる可能性が低く、リスクが高いと判断し断念した。その後も最大限の治療を続けたが、多臓器不全の状態となった。

ABL 後 2 日目

14:24 死亡が確認された。

## 5. 病理解剖の概要

上腹部・ダグラス窩を中心とした腹腔内に大量出血 (2500ml) を認めた。明らかな血腫の形成は認めなかった。右房-下大静脈移行部や肝静脈起始部、他の血管にも異常は認められずカテーテルによる血管損傷を示唆する所見は明らかではなかった。回腸に粘膜虚血性壊死および全層性好中球浸潤が見られ横隔膜腹膜部にも軽度の出血、凝血塊付着や筋層に至る好中球浸潤が認められた。しかし、組織学的に梗塞や血管の破綻は認められず、この部位が腹腔内大量出血の原因というよりは、大量出血・心停止による循環不全が原因で回腸粘膜の虚血性壊死・感染が起こり、横隔膜にも炎症が波及した可能性が高いと思われた。出血源を確定することはできなかった。

## 6. 調査結果

(1) 死因に関する考察 (臨床経過、解剖の結果を踏まえて)

ア 概要

ABL 施行後 2 日目の死亡。大量の腹腔内出血による多臓器不全が死亡の原因と考えられる。

## イ 直接死因

本調査委員会では、臨床経過の分析に基づき、出血原因について検討を行った。ABL 術後の出血であり、カテーテルによる血管の機械的損傷や、血栓形成、虚血による臓器の梗塞などが腹腔内出血の原因として考えられたが、病理解剖において、カテーテルアブレーションで損傷しやすいとされる右房一下行大静脈移行部や肝静脈起始部に血管の損傷はなく、他の血管にも異常は認めず、カテーテルによる血管損傷を示唆する所見は明らかでなかったと、報告されている。

一般的に、腹腔内出血の原因としては、腹腔内や後腹膜の臓器の破裂や損傷、動脈瘤など血管病変の破裂等が考えられるが、病理解剖において、出血の原因となる明らかな所見は認められていない。回腸に粘膜虚血性壊死および全層性好中球浸潤が見られ横隔膜腹膜部にも軽度の出血、凝血塊付着や筋層に至る好中球浸潤が認められたが、組織学的に梗塞や血管の破綻は認められず、この部位が腹腔内大量出血の原因というよりは、大量出血・心停止による循環不全が原因で回腸粘膜の虚血性壊死・感染が起こり、横隔膜にも炎症が波及した二次的な変化の可能性が高いとされている。

上記のように、病理解剖においても、腹腔内出血の原因については確定に至らなかった。本患者においては、術前よりワーファリンによる抗凝固療法を行っており、ABL 術中はヘパリンを投与されていた。ワーファリンの副作用の一つに臓器内出血、粘膜出血等が挙げられており、抗凝固療法中の腹腔内出血に関する症例報告も認められている。急変のあった日の午前9時の血液検査では、PT-INR 1.38 と軽度延長の状態であり、過剰な抗凝固状態にあったとは考えにくいだが、急変後の血液検査では、PT-INR 2.00 と延長が認められており、抗凝固状態の亢進が腹腔内出血に何らかの影響を与えた可能性が考えられる。

また、急変のあった日の午前9時の血液検査では、腎機能の低下(クレアチニン値 2.11mg/dl、eGFRcreat 18.3ml/min/1.73 m<sup>2</sup>)と高カリウム血症(血清 K 値 7.5mEq/L)が認められた。術前からの心機能低下に腎機能の急激な低下が加わり、腹腔内出血によるショック症状をより悪化させるとともに、急変後の治療による病態の改善を難しくしたと推察される。

上記のように、腹腔内出血の考えうる原因について検討を行った。ABL 術による身体への負荷、抗凝固療法の影響、ABL 術後の腎不全や心不全の悪化が、腹腔内出血に何らかの影響を与えた可能性は考えられたが、病理解剖における詳細な検索によっても、出血部位が特定されない状況においては、腹腔内出血がいつ、どのように起こったかを医学的に明確にすることは困難と考えられた。

## (2) 診療経過に関する検証・分析結果

### ア ABL の適応について

患者は、日本不整脈心電学会のガイドライン(2012年)の ABL 実施が推奨される Class IIa に該当している。また、本患者では、拡張型心筋症に伴う左室機能の

高度低下があり、心房細動を合併した後、さらに心不全の増悪を認めたことから心臓再同期ペースメーカーの移植のみでは心機能の改善は十分ではないと判断された。心房細動に対する ABL を行わない場合の予後と、ABL に成功し心房調律が洞調律を回復したのちに心臓再同期療法を行った場合の心機能改善を予測、比較検討して、ABL の実施を決定している。

術前の腎機能を評価する eGFRcreat 値、およびクレアチニン値は、それぞれ 43.4 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>、および 0.96mg/dl と低下は認められるが、心房造影のみの造影剤の使用量が少ない ABL が忌避されるほどの低下ではなく、適応には問題なかったと考えられる。

#### イ ABL の術式・方法について

焼灼方法、使用カテーテル、鎮静等すべて『カテーテルアブレーションの適応と手技に対する関するガイドライン』（2010-2011 年度合同班研究報告）に沿った標準的な方法で行われていた。ガイドワイヤーやカテーテルの迷入も確認されていない。術中の呼吸管理も ASV を使用するなど配慮がなされている。不整脈の罹病期間が長いことため焼灼部位が多く、術時間が長くなっているが治療上必要であったと考えられる。

#### ウ 術後から急変までの経過について

病棟帰室後は鎮静剤により、覚醒が遅れたため ASV による呼吸補助が行われていたが、血圧、脈拍、呼吸などバイタルサインに大きな変動は認められていない。また、血圧が 80mmHg 台に低下した時には医師が診察を行い、強心剤を増量してその後は 100mmHg 前後に安定している。

覚醒後、頻回に不安や強い側腹部痛の訴えがあったが、その都度看護師が状況を説明し、体位交換を行うなどの対応を行い症状の寛解が得られている。バイタルサインに大きな変動はなく、背部～側腹部痛は長時間（5 時間）のカテーテル治療とその後の安静（止血目的で治療終了後 8 時間は大腿の屈曲禁止）によるものと判断され、医師の診察を求めなかったことは不適切であるとは言えないが、強い痛みはその後の状態急変まで断続的に起こっており、腹腔内の出血と何らかの関係があった可能性も否定できない。今後の更なる安全性向上の観点から、術後の病態観察と医師への報告を行う基準の検討を行うことが望ましい。術後の観察および処置は、適切に行われていたと考えられる。

#### エ 急変後の対応について

心肺蘇生術、体外式ペースメーカー挿入、出血源確認のための CT や IVC 造影、輸血、透析治療等が遅滞なく行われている。また他の診療科も交えて、外科的処置も検討されるなど最善策について病院として検討している。急変後の処置としては適切で、最善が尽くされていると考えられる。

## オ 患者および家族への説明

ABLの術前（入院前）と術直後に手技ならびに病状等の個別的な説明が行われている。ABL結果について、術後に家族への説明がなされたことは看護記録に残されている。しかしながら、術当日の医師の記録に家族説明の概要が記載されておらず、多忙な場合にあっても可及的に説明内容についてカルテ記載を行うことを勧告した。

## カ まとめ

本事案では拡張型心筋症に伴う左室機能低下に加え、心房頻拍性不整脈の合併、房室ブロックの進行から心不全治療を繰り返しており、薬物療法では予後不良と考えられたが、ABL及びその後のペースメーカー移植による心臓再同期治療により生命予後、生活予後の改善が見込まれた。ABL後、不整脈は消失し、少量の強心剤投与と酸素吸入でバイタルサインは安定していたが術翌日に循環破綻をきたし、心停止に至った。病理解剖では大量の腹腔内出血が認められ、侵襲的な医療行為であるABLと出血との因果関係が疑われた。しかしながら、解剖を含む詳細な検討によっても血管の異常は認められず、カテーテルによる直接的な血管損傷は否定的であった。病理解剖では腹腔内出血以外に死因となる所見は認められず、出血性ショックによる循環破綻が直接死因と考えられた。出血源は確定されなかったがABL翌日にPT及びAPTTなどの凝固機能は軽度延長であったが、急変直後の血液検査ではPT、APTTとも著明に延長していることから抗凝固療法、心機能および腎機能低下やカテーテル治療の侵襲などに起因する凝固障害亢進の関連も推測された。

## 7. 再発防止策等

- (1) 本事例は心不全治療を繰り返し必要とし、術前より腎機能低下も認められる重症例であったがABL治療後の死亡という重大な結果を省みて、再発防止に資するよう術後の病態観察と医師への報告基準など医療行為のすべてのプロセスを検証し、対応の全体について検討すること。
- (2) ABLに限らず重症者に対する侵襲的な医療行為においてはさらなる安全性の向上を図っていくとの観点から、症例ごとのリスクと重症度を詳細に検討し、呼吸循環動態の変動が予測される場合には集中治療室での術後管理を行うこと。そのためには、病院における集中治療室への入室基準の再検討など、より安全に治療が行えるように可能な範囲において体制の見直しをすること。
- (3) 検証を進める中で、医師の説明記録が記載されていない部分が見受けられた。手技や病状等について患者さんおよび家族に詳細かつ丁寧な説明を行い、十分な理解を得るとともにカルテに記載すること。また、診療録の監査を行い、問題があれば指摘等を行う体制をさらに整備すること。

## 8. おわりに

本報告書の作成にあたり、診療経過の検証において、さらなる安全性の向上の観点から幾つかの改善が望まれる点が明らかになった。千葉県循環器病センターが指摘された改善点に対応し、さらなる安全な医療の提供を目指して体制の構築に取り組んでいくことを期待する。

最後に亡くなられた患者様と深い悲しみに包まれたご遺族に対し、謹んで哀悼の意を表します。

## 9. 院内事故調査委員会の構成

- 委員長 松尾 浩三  
(千葉県循環器病センター 副病院長、医療安全管理室長)
- 委員 寺井 勝  
(千葉市立海浜病院 病院長 小児循環器)
- 委員 松戸 裕司  
(元君津中央病院 循環器内科部長)  
(平成 28 年 4 月 1 日より 房総メディカルクリニック 循環器内科)
- 委員 瀬戸 僚馬  
(東京医療保健大学 医療保健学部 医療情報学科 講師)
- 委員 山内 一郎  
(市民代表 元市原小学校校長)
- 委員 村山 博和  
(千葉県循環器病センター 病院長)
- 委員 氏原 強  
(千葉県循環器病センター 事務局長)
- 委員 川上 節子  
(千葉県循環器病センター 看護局長)
- 委員 岡嶋 良知  
(千葉県循環器病センター 診療部長)
- 委員 中田 正浩  
(千葉県循環器病センター 副看護局長 医療安全管理者)  
平成 28 年 4 月 1 日より
- 委員 渡邊 好江  
(千葉県循環器病センター 前副看護局長 前医療安全管理者)  
平成 27 年 12 月 28 日より 3 月 31 日まで

### <委員会開催>

第 1 回院内事故調査委員会 平成 27 年 12 月

第 2 回院内事故調査委員会 平成 28 年 6 月