

## リウマチ性連合弁膜症による進行性左心不全に対して装着された補助人工心臓の脱血カニューレの接続が外れ、死亡された心臓移植待機中の事例

キーワード：補助人工心臓装置の脱血カニューレの接続外れ

### 1. 事例の概要

50 歳代 女性

リウマチ性弁膜症に対して、僧帽弁置換術・大動脈弁形成術施行。その後、大動脈弁置換術・左室補助人工心臓装着術施行していた。病棟個室トイレで、左室補助人工心臓装置の脱血カニューレがポンプから外れ、出血性ショックの状態で見られる。25 分後には循環再開が得られたが、意識は回復することなく、徐々に多臓器不全が進行し、約 40 日後に死亡された。

### 2. 結論

#### 1) 経過

末期心不全に対し、大動脈弁置換術 (AVR) および左室補助装置 (LVAD) (東洋紡、現ニプロ) 装着術が施行された。その後、日本臓器移植ネットワークに心臓移植待機登録され、移植待機状態となった。病室トイレからのナースコールが鳴り、看護師が訪室したところ、トイレから病室にかけては大量の血液が流出しており、心肺停止状態で発見された。その際 LVAD の脱血用カニューレと血液ポンプの接続が外れていたことが確認されている。すぐさま経皮的な心肺補助装置を LVAD の脱血カニューレを利用して接続するなどの適切な救命措置が行われ、25 分後には循環再開が得られた。しかし、この時点で弱い自発呼吸は再開したものの意識レベルは日本昏睡尺度 (JCS) III-300 であった。その後集中治療室で集中加療が行われたが、低酸素脳症・空気塞栓 (LVAD のポンプと脱血カニューレの接続部が外れたことによる空気の混入)・尿崩症・感染症・腎不全・肝不全・播種性血管内凝固症候群・消化管出血を併発し多臓器不全に陥り、約 40 日後に心臓死に至った。

#### 2) 解剖結果

全身皮膚には、浮腫、出血斑と高度の黄疸を認め、開腹時、腹腔内に大量の血性腹水を認めた。肺は両側とも含気不良で、慢性うっ血、新鮮出血、血栓塞栓、続発性肺高血圧症を認めた。心臓では心筋線維の大小不同が顕著であり、左室壁には心筋線維周囲に、または不規則な血管周囲性に小線維化巣を認めた。弁膜症に伴う心筋肥大性リモデリングを反映していると考えられた。弁の断裂や急性の弁膜炎など、直接死因に関連する解剖学的所見は認められなかった。肝、胆、脾、腎、消化管などの諸臓器で融解、変性がみられ、高度の「臓器死」による変化として矛盾しない所見であった。脳は全体的に軟化、融解しており、質的評価は困難であった。

人工弁の機能不全や人工心臓の脱血、送血カニューレの縫合不全、血栓形成等、事故当時の突然の心肺停止の原因となりうる所見は認められなかった。

#### 3) 死因

死因は、心臓ならびに大血管以外の「諸臓器死」による多臓器不全と判断された。「諸臓器死」の原因としては、補助人工心臓カニューレの接続が外れたことによる出血性ショックから虚血性脳症を惹起し、一部生命臓器で虚血性変化を起し、更に経皮的な心肺装置による心肺機能補助がなされたにも拘らず全身循環不全が進行したことが考えられた。

#### 4) 医学的評価

慢性心不全では神経体液因子と機械的負荷によって徐々に心室リモデリングと心機能障害が進行してゆく。このため慢性心不全では、基礎心疾患の治療が最も重要であるが、次いで心室リモデリングの予防と是正が主たる治療目標となるが、現在その完全な予防法・是正法は存在しない。

本事例では、リウマチ性心臓病 (MS と AR) を基礎心疾患とし、高度に左室機能の低下した状態 (駆出率 36%) で、13 年前に基礎心疾患を治療すべく僧帽弁置換術及び大動脈弁形成術が行われた。しかし、治療経過を振り返ってみると心機能低下は進行性でその進展を食い止めることは出来なかった。7 年前には徐脈性心房細動に対してペースメーカー植込み術を施行されたが、4 年前頃より心不全による入退院を繰り返すようになった。2 年前には左心室リード追加による心臓再同期療法 (CRT) が行われ、退院可能となるまで回復したがその効果も一時的で、病態は徐々に末期心不全へと移行していった。

1 年前にはいかなる内科治療をもってしても心不全のコントロールが困難な状況となり、AR に対して人工弁置換術を行い、同時に LVAD による短期的な循環サポートを行うことにより左心機能改善を期待した治療 (Bridge to recovery) が行われた。術後は多臓器不全も改善し、強心薬の持続点滴も漸減中止出来たが、心機能の改善効果は乏しく LVAD からの離脱が困難な状態は継続

し、患者および患者家族からの心臓移植に対する同意が得られたことから心臓移植待機状態（Bridge to transplantation）へと治療方針が変更となった。

現在の心臓移植レシピエント適応基準で悪性腫瘍は絶対的除外条件とされており、リスクを伴うものの子宮頸管ポリープの切除・生検が施行された。その後出血性脳梗塞を発症したが、精神科神経科専門医師により出血性脳梗塞の後遺症は部分的であり移植同意能力には問題がないとされ、日本臓器移植ネットワークに心臓移植待機登録された。残念ながら補助人工心臓装着下の心臓移植待機状態において補助人工心臓のポンプと脱血カニューレが外れるという事故が起こった。事故は致命的で事故発見直後より妥当な救命策がとられたが救命し得ず、約 40 日後に患者は死亡した。

本事例の臨床経過に関しては、致命的となった事故以外には問題とされうる点もなく、事故後の処置も適切であった。問題点は、補助人工心臓の構造上の問題、その取り扱いに集約可能と思われる。

#### 5) 病院医療事故調査報告書に関する医学的評価を含めた結論

本事例は、補助人工心臓装着下の心臓移植待機状態にあった患者が、補助人工心臓のポンプと脱血カニューレが外れるという事故によって死亡に至った。本事例に対する補助人工心臓の使用に関して異論はない。何故なら、重篤な慢性心不全状態にあった患者が、補助人工心臓を用いることなく 1 年 4 カ月もの間生命を維持することは不可能であったと思われるからである。本補助人工心臓の装着が行われた時点で本邦の保険診療において認可され、実際使用可能であった補助人工心臓は、本事例に装着された東洋紡補助人工心臓セットのみであった。本補助人工心臓は、当初重症急性心不全に対する 1 カ月間程度以内の使用を想定され開発された。このような経緯から添付文書には「使用が 30 日以上に及ぶ場合は 30 日毎にデバイス(補助人工心臓セット)を交換すること」と記載されている。一方我が国での心臓移植症例における補助人工心臓装着による移植待機期間は平均 807 日であり、最長 1446 日となっている。このように長期の安全性が確認されないデバイスに頼らざるを得ないのが、我が国での心臓移植待機の現状である。本事例では、装着から事故発生までの 1 年 4 カ月の間デバイスの交換は行われなかった。しかしながら、補助人工心臓セットを 30 日毎に交換することは、感染、出血等の危険性も伴うため現実的ではなく、依頼病院に限らず他の施設においても、感染、血液ポンプ内の血栓形成が確認出来ない限り行われないうのが実状であり、デバイスの交換が行われなかったことに対しては、医学的観点からも不適切であるとは言えない。本補助人工心臓に関する同様のカニューレ外れによる事故が、過去 3 件報道資料より確認される。残念ながらそれら 3 件の事故から具体的な予防策は見えてこない。

本事例について、病院事故調査委員会が独自に詳細な報告書をまとめている。その報告書によると、①一気に作用する長軸方向の力による僅かなズレの発生（第一段階のズレ）、②繰り返し作用する曲げによるズレの増大（第二段階のズレ）、③一気に作用する長軸方向への力による外れ（第三段階の外れ）という 3 段階の過程を経てカニューレ外れに至ったものと結論づけている。またその報告書の中で、褥瘡対策チームにより保存されていた写真や腹部単純 X 線写真を振り返って検討することにより、血液ポンプと脱血用カニューレの接続のズレ（第二段階のズレ）が起っていたことが確認された。一般的には、カニューレ接続の外れは、第一段階のズレから第三段階の外れへと一気に進行して発生すると推測されており、この第二段階のズレが確認出来たのは本事例が最初である。このカニューレと血液ポンプの接続のズレが本事例のカニューレ外れにどれほど関与したかについては、今後、検証実験を含めて更なる検討が望まれるが、この接続のズレが第三段階のカニューレ外れを助長する要因となる可能性が指摘されたことは重要である。患者を取り巻く様々な医療従事者が誰一人として接続のズレがあったことに未然に気付くことが出来なかったのは、そういった第二段階のズレが起り得るという認識が無かったためと思われ、今後は、このようなカニューレのズレについても日常の点検項目に加えて注意深く観察することにより、類似の事故発生の予防に役立つことが期待される。また、第三段階のカニューレ外れの原因としては、患者が誤って踏む、もしくは新たに発生した脳血管障害が発生して倒れた際に、カニューレが強く牽引され一気に外れた可能性等が考えられるが、解剖結果からは、脳融解が高度であった為に、事故直前に新たな脳血管障害が起こったかどうか判断出来なかった。

### 3. 再発防止への提言

#### 1) 当該補助人工心臓装置の脱血カニューレ接続外れの発生予防について

2011 年 3 月から本邦でも植込み型補助人工心臓の臨床使用が認可されている。しかしながら、東洋紡（現ニプロ）製補助人工心臓は、植込み型の適応とならない症例や両心補助を必要とする症例には今なお必要であり、また本補助装置を現在装着し移植待機している患者すべてを植込み型補助人工心臓へ変更することも現実的ではない。

今後このような事故を二度と繰り返さないためには、今回の事故を通じて得られた新知見を糧と

し、接続外れが起こる前の第二段階のズレを早期に発見することをシステム化し、また本補助人工心臓を使用している医療施設へ徹底して周知させることが肝要と思われる。また、今回の事故調査委員会ではズレを主な原因としているが、長期使用に伴う金属面とカニューレの摩擦係数の低下などの更なる調査を加えて、多角的に事故を未然に防ぐシステムを構築していかなければならない。また今回の事故は移植後進国（移植技術的には先進国）である我が国特有の事故と思われる、本補助人工心臓の想定外の使用を強いられている医療現場、患者のためにも、日本の移植医療の発展を願うものである。

## 2) インフォームドコンセントの取得について

心臓移植待機状態にあつて、本装置を継続使用する必然性とその際の本装置使用における禁忌事項に加えて本機器のこれ迄の事故発生事例の紹介を含めた不具合発生について、十分なインフォームドコンセントが患者ならびに家族との間で取得されることが望まれる。

## 3) 今後の医療の向上に向けて

依頼医療機関においては、事故発生後早期に本事例に関連する医学のみならず工学領域の外部専門委員を加えた事故調査委員会を組織し、事故発生前の臨床評価や詳細な事故の事実検証と原因分析を医学的ならびに医療安全の視点のみならず工学的に行い、妥当かつ具体的な「再発防止策」を提唱している。今後、遺族ならびに医療者の納得を促進しつつ更なる医療の向上に役立てる為に、今回の貴重な医学的経験を広く医療現場で共有し、提唱された「再発防止策」が本邦において広く実施されることが望まれる。

## (参 考)

### ○地域評価委員会委員（15名）

総合調整医 / 評価委員長	日本病理学会
臨床評価医 / 臨床立会医	日本循環器学会
臨床評価医	日本心臓血管外科学会
内科系委員	日本腎臓学会
外科系委員	日本呼吸器外科学会
臨床立会医	日本循環器学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
法律関係者	法学部
医療安全	日本看護協会
医療安全	県医師会
調整看護師	モデル事業地域事務局

### ○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。