

内視鏡治療により総胆管結石を除去した直後に死亡した事例

キーワード：ERCP、EPLBD、鎮静・鎮痛剤、呼吸循環抑制、高齢者、蘇生開始判断

1. 事例の概要

80歳代 女性

患者は、内視鏡的逆行性膵管胆管造影検査（ERCP）に引き続き、内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）、内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術（EPLBD）、総胆管結石の除去術を受けた。1時間12分の施術中に鎮静・鎮痛剤（ミダゾラム計10mg、ペンタジン計15mg）が投与された。投与開始から1時間15分後に、ショックバイタルに陥り、ミダゾラムの拮抗剤投与、補液の増量、心肺蘇生を行ったが、奏功せず死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者は内視鏡治療の6日前に、食事摂取時の胸腹部痛を主訴に外来受診し、総胆管結石と診断され、内視鏡治療下での総胆管結石除去目的で治療前日に入院した。内視鏡治療当日、内視鏡的乳頭切開術と内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術を行い、続いてバルーンにて総胆管結石の採石が行われた。治療開始4分前に、ペンタジン15mgを1/2A静注、ミダゾラム10mg＋生理食塩液100mLを40cc注入（4mg）、酸素投与2L/分にて治療を開始した。残りのミダゾラムは患者の体動に合わせて滴下量を調整し、投与開始から1時間12分で全量投与した。治療開始13分後にペンタジン15mgを1/2A静注した（計1A）。鎮静鎮痛剤投与開始から1時間15分後、採石バルーンで2回目の採石を施行中、血圧70mmHg台、SpO₂76%に低下した。鎮静鎮痛剤投与から1時間20分後、血圧50/35mmHg、心拍71/分、SpO₂60%とさらに低下し、ミダゾラムの拮抗剤（フルマゼニル）投与、輸液の変更（ポタコールRからヘスパンダー）、全開投与した。治療開始から1時間21分後、十二指腸乳頭部より出血が持続し約200mL吸引、洗浄、トロンビン2万単位およびボスミン1mg＋生食20mLを散布、止血確認、SpO₂62%、血圧50mmHg台。鎮静鎮痛剤投与から1時間22分後、内視鏡的経鼻胆管ドレナージチューブを留置し、ファイバースコープを抜去、腹臥位から仰臥位に体位変換し、酸素投与量を10L/分に増量したが、自発呼吸は微弱であった。意識レベルはJCSⅢ-300で、鎮静鎮痛剤投与から1時間26分後、自発呼吸の回復なく、バッグバルブマスクにて補助換気を開始し、消化器内科医師はICU転棟指示を出した。鎮静鎮痛剤投与から1時間27分後、看護師が別室より心電図モニターを持参、装着し、心拍39/分、循環器内科医師に報告した。硫酸アトロピン0.5mgを静注し、心拍43/分。鎮静鎮痛剤投与から1時間31分後、心臓マッサージを開始した。鎮静鎮痛剤投与から1時間34分後、ボスミン1mg静注（蘇生中、ボスミン計20mg投与）、カタボン30mg/hで開始した。鎮静鎮痛剤投与から2時間後、ICUに入室し心肺蘇生を継続したが奏功せず、家族の同意のもとに心肺蘇生を中止し、鎮静鎮痛剤投与から4時間4分後に死亡を確認した。

2) 解剖結果

【主病診断名】

- ①総胆管結石（ERCPによる採石術後）＋胆嚢炎（軽度）＋胆嚢結石
- ②十二指腸内結石
- ③憩室内ファーター乳頭
- ④十二指腸憩室
- ⑤肺うっ血水腫（右640g、左560g）
- ⑥胸水貯留（右200mL、左100mL）

3) 死因

全身状態が良好とは言えない高齢の患者に対して、鎮静・鎮痛を目的にペンタジン計15mg、ミダゾラム計10mgが静注投与された結果、呼吸循環抑制作用が発現したと推定される。内視鏡を経口挿入し腹臥位で行われる治療であるため、呼吸が困難な姿勢であること、肥満傾向で気道が狭いこと、鎮静剤と鎮痛剤の併用などが相まって呼吸抑制を助長させ、続いて心停止状態に至ったと推定される。

4) 医学的評価

（1）総胆管結石の診断について

総胆管結石の診断は胸腹部単純CT、MRCPの画像より問題はないと考える。また、初診時、血液検査で炎症や肝胆道系酵素の上昇、胆管の拡張を認めたことより、軽症の胆管炎を伴っていたと思われるが、入院翌日の血液検査では炎症反応（CRP 0.2 mg/dL）や肝胆道系酵素の値は低下

(AST 24 U/L、ALT 33 U/L) しており胆管炎は改善傾向にあったと推定される。

(2) 内視鏡的採石術の選択について

総胆管結石の治療として、内視鏡的採石術、経皮経肝的採石術、外科的採石術がある。現在、内視鏡的採石術が総胆管結石の標準治療であり、内視鏡的治療が不能な場合に、他の治療法が選択される。開腹して外科的に総胆管結石除去術を行うこともあるが、近年の内視鏡手技や処置具の進歩に伴い、内視鏡的胆管結石除去術を第一選択とする施設が多い。したがって内視鏡的採石術を選択したことは妥当と思われる。

(3) 内視鏡的採石術時の鎮静・鎮痛剤の使用について

鎮静・鎮痛剤として、ミダゾラム 1 A 計 10 mg、ペンタジン 1 A 計 15 mg がそれぞれ治療中に使用された。使用量については、「内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン」によるとミダゾラムは 0.02 mg~0.03 mg/kg が適正量と記載されている。本患者にこれを当てはめると、1 mg~1.6 mg が適正量と算出されるが、検査開始時にはミダゾラム 4 mg が使用され総投与量が 10 mg に至ったが、これは年齢を考慮すると過量である可能性がある。ペンタジンについては適量範囲と思われるが、ミダゾラムとの併用により麻酔・鎮静作用が増強されたり、呼吸異常（一過性無呼吸、呼吸抑制）や血圧低下が発生したりすることがあるので、適宜、投与量の調整を行うことが必要である。ミダゾラムは持続投与を行うと鎮静が深くなり、投与量が増えると過鎮静になりやすいため、間欠投与がとられることもある。患者毎に薬剤効果が異なることや、薬剤相互作用の発生に留意し、不断の患者監視と適切な処置が直ちに行われる体制を構築することが不可欠である。

(4) 総胆管結石採石の内視鏡治療手技について

総胆管結石採石の内視鏡治療手技に、問題はないと考える。少量の出血が認められたが、血圧低下をきたすほどではなかった。胆管損傷や十二指腸穿孔の所見も解剖所見では認められておらず、内視鏡治療の合併症はなかったと考える。

(5) 動脈血酸素飽和度および血圧低下時の診断と患者管理について

ア 状態変化時の診断と対応について

ショックバイタルに気付いた消化器内科医師が注意を喚起したが、2 回目の採石中とほぼ同時であったためそのまま内視鏡治療が継続され、内視鏡を抜去して仰臥位に戻し、酸素濃度が上げられたのは急変から 7 分後であり、補助換気の開始は 11 分後であるため、この間、低酸素状態と低血圧が遷延していたことが推測される。心電図モニターを開始し、硫酸アトロピンが投与されたのは急変から 13 分後、心臓マッサージの開始は 16 分後、ボスミンとカタボン（強心薬）の投与は 20 分後であった。急変時、採石中であったため、これにより直ちに治療を中止して仰臥位に戻して蘇生処置を開始することは困難であったかもしれない。しかし、この際に、消化器内科医師や介助看護師は警告だけでなく、測定機器の装着状態を確認してバイタルサインの再測定を試みるとともに、呼吸状態や四肢循環状態を確認し術者に報告したかどうかは提出された記録物からは不明である。また、術者は採石に続き、出血に対する処置があったため内視鏡操作に集中していたと推察され、消化器内科医師らの申し出を、どの程度認識していたかも不明である。循環器医師の要請と集中管理の手配、救命処置は適切といえるが、これらの開始に時間を要したのは否めない。

イ 内視鏡的採石術中の心電図持続モニターについて

急変時に心電図モニターがなされていなかったために、心拍に関する情報が得られなかったことも、全身状態の変化の確認を遅らせた可能性がある。このため患者監視体制が万全であったとは言いがたい。

(6) 内視鏡診療時における手技および鎮静・鎮痛の説明と同意について

本患者と家族に渡された「説明と同意書」には、EST の記載がされている。実際は EPLBD も施行されているものの、その方法や合併症などの記載がなく、EPLBD の説明が事前になされていたかは不明である。患者および家族が EPLBD についても治療内容や方法を正しく理解した上で、治療を受けられる説明内容の記載があるとよい。

また、本患者と家族には鎮静剤使用の説明同意がなされていないが、これは鎮静剤使用に伴う呼吸循環抑制などの危険性の存在を十分に認識していなかったためととれる。前出のガイドラインにも「鎮静・鎮痛薬使用に伴う利益と不利益に対する十分な説明と同意の取得は必須である。」とある。一方、ERCP に関連した内視鏡治療の合併症として最も重要なのは、急性膵炎であり、急性膵炎の発症の可能性や治療法については説明がなされており適切であった。

(7) 院内調査報告書について

院内調査報告書の「原因究明の結果」について、踏み込んだ死因の考察に関する討議が必要と思われる。「原因究明の結果」に記載された内容と死亡がどのように関連したか、その具体的な検討内容も記載するとわかりやすい。また、鎮静鎮痛剤による呼吸循環抑制作用の考察、蘇生行為のタイミングや妥当性についても、患者の状態と時間経過をたどり、あらためて検証してみる姿勢を持つことも望む。

3. 再発防止への提言

(1) 呼吸循環器系疾患を持つ患者や、高齢者に対して鎮静下にある内視鏡治療が長時間化する場合には、血圧、呼吸数、SpO₂や心電図などを含んだ、より精度の高い機器による呼吸循環持続監視を行うことが望まれる。

(2) 鎮静と鎮痛に関する十分な説明と同意を行い、患者の意思を尊重して行うことが望ましい。特に高齢者は肝・腎機能の低下に伴い薬剤代謝能が低下していることが多いため、呼吸循環抑制作用が過度に発現することがあるので、投与量と投与法に配慮する必要がある。

(3) 救命蘇生処置の手順と方法に関するミーティングをこれまで通り定期開催するとともに、蘇生開始の判断もより充実されることが望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (7名)

評価委員長	日本循環器学会
解剖執刀医 / 総合調整医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本消化器病学会
有識者	弁護士
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1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。