

右冠動脈ステント留置術施行中に心肺停止に陥り死亡した事例

キーワード：経皮的冠動脈インターベンション、冠動脈 2 枝狭窄、穿通性大動脈潰瘍出血

1. 事例の概要

70 歳代 男性

本事例は、右冠動脈狭窄病変に対する血管内ステント留置ならびに同部の追加バルーン拡張術施行中に突然の血行動態破綻状態に陥り、その後、冠動脈穿孔による心嚢内出血に対してカテーテル止血治療および血性心嚢液排出治療を試みるも十分な効果が得られない状況下で、胸部大動脈における原因不明の穿通性大動脈潰瘍出血によって全身性循環不全を来とし、急変後約 8 時間で死亡に至った。

2. 結論

1) 経過

死亡 3 年前に腹部大動脈瘤手術（人工血管置換手術）を受け、死亡 1 年前より A 病院で経過観察されていた。経過中の血液検査でクレアチニン値の上昇を認め、死亡 3 カ月前に当該病院腎臓内科を紹介受診。下肢の虚血症状は特に認めていなかったが、足関節-上腕血圧比検査で左右の値（ABI 右：0.70 左：0.57）が低下しており、閉塞性動脈硬化症（以下、ASO という）疑いで当該病院循環器内科を紹介受診。下肢動脈超音波検査で血管の狭窄が疑われた。死亡 1 カ月前に同院入院後、下肢動脈血管造影検査が施行され、その際に心臓の冠動脈造影検査も併せて施行された。造影検査では右下肢血管の高度狭窄病変、左下肢血管の閉塞病変を認め、左右冠動脈に中等度以上の狭窄病変を認めた。以上の所見より ASO および冠動脈 2 枝狭窄と診断され、ASO に対しては内服加療で経過観察、右冠動脈狭窄病変に対しては経皮的冠動脈インターベンション（以下、PCI という）を行うこととなり、死亡前日に当該病院へ再入院した。

死亡当日

11:37 PCI 開始。特に手技上の問題なく経過。

13:43 右冠動脈の狭窄病変にステントが留置された。ステントの拡張が一部不十分であったため、バルーンで追加拡張された。その後、血管内超音波検査でステントの拡張状態を確認しようとしたところ、突然、血圧ならびに意識レベルが低下した。ノルアドレナリン静注投与後も血圧上昇は得られなかった。

13:52 心臓マッサージ施行下に、大動脈内バルーンポンピング（以下、IABP という）による循環補助加療が開始された。

13:56 自発呼吸の再開が得られず、気管挿管施行。

14:11 体外式ペースメーカーリードが挿入された頃より血圧上昇を認め、再度、冠動脈を造影したところ、右冠動脈ステント留置遠位部において冠動脈穿孔が確認された。

14:32 血液灌流維持バルーンによる止血加療中に再度の血圧低下、心停止状態を認めた。心臓マッサージを続けながらノルアドレナリン静注投与するも、自己心拍再開と心停止状態を繰り返した。心室細動も出現し、電気的除細動が行われた。

15:23 血行動態の安定が得られず、経皮的な心肺補助法（以下、PCPS という）が開始された。右冠動脈の出血部位にカバードステント（冠動脈穿孔で止血困難な場合に用いるステント。フッ素樹脂膜でステントが覆われている）が追加留置され、血液灌流維持バルーンで引き続き止血が試みられた。心臓超音波検査の結果、冠動脈穿孔部からの出血が心嚢腔内に貯留していた。貯留血液を排出するために心嚢ドレナージ治療が試みられたが、ドレナージカテーテルが心嚢腔を超えて心筋を穿通し、心室内に留置されていたため、外科的開胸下にドレナージカテーテルを抜去する必要があると判断された。PCPS 開始後に一旦上昇傾向を認めた血圧も時間経過とともに再度低下し、自己心拍運動の低下が X 線透視下に観察された。

16:55 B 病院に転院後、直ちに開胸手術が施行された。心嚢腔内に淡血性液体 150 mL を認め、心嚢ドレナージ用カテーテルは左室内に留置されていた。右胸腔内に 2 L 以上の血液貯留を認め、吸引処置など行うも自己心拍再開は得られず、救命は困難と判断された。

20:35 家族の見守るなか、死亡が確認された。

2) 解剖結果

肉眼的に、本事例の大動脈の粥状動脈硬化は極めて高度で、とりわけ弓部から胸部下行大動脈には潰瘍と不規則な大動脈壁の拡張が多発し、左鎖骨下動脈分岐直後の大動脈には深い潰瘍形成と壁の破壊が認められた。同部周囲の外膜から縦隔にかけて広範囲な新鮮出血を認め、両側胸腔内にはそれぞれ 400 mL の血液貯留を伴っていた。組織学的に中膜の血腫を明らかにすることが出来なかったが、大動脈壁の脆弱化が顕著で、穿通性大動脈潰瘍の解剖学的所見に矛盾しないと

判断した。なお中膜解離は認められなかった。

以上の解剖学的所見より、本事例の死因は胸部下行大動脈に発生した穿通性大動脈潰瘍からの縦隔および胸腔内への多量出血による全身性循環不全と診断した。しかし、中枢神経、心筋、腎臓や肝臓等の組織に急性虚血性変化を認めなかったことから、極めて経過の早い循環不全が死因となったと推測された。さらに解剖所見では、冠動脈 S 3 部の周囲の心外膜に出血を認めたが、組織学的に同部の壁破断を証明することが出来ず、さらに主幹部からステントの部位まで開存しており血栓形成もなかった。また心嚢解放術後の心嚢腔には液貯留を殆ど認めなかった。従って、この経皮的冠動脈インターベンションの処置が直接死因に関与したか否かについて、解剖所見で明らかにすることは出来なかった。また臨床的には腹腔内出血が疑われたが、解剖所見では腹腔内には淡血性腹水を 190 mL 認めるのみであった。

3) 死因

本事例の主要な死因は胸部大動脈の穿通性大動脈潰瘍出血による縦隔ならびに胸腔内出血がもたらした全身性循環不全と考える。一方、心嚢内出血の進行は、この循環動態の破綻を招来する契機となった、もしくは助長する一要因となった可能性がある。

直接死因：縦隔血腫および両側胸腔内出血を伴う胸部下行大動脈近位部の穿通性大動脈潰瘍出血による全身性循環不全

4) 医学的評価

(1) 診断・治療に関する評価

ア 冠動脈狭窄の診断と初期治療について

本事例は高血圧、糖尿病、腹部大動脈瘤手術歴を認める慢性腎臓病患者である。たとえ無症候性でも他の動脈硬化性疾患を合併している可能性は高く、その早期診断は患者予後の改善に貢献することがある。本事例でも幾つかの初期診断検査（足関節-上腕血圧比検査や下肢血管超音波検査）に加えて、詳細な動脈硬化症の診断に不可欠な両下肢血管造影と心臓冠動脈造影検査が同日に行われた。複数の動脈硬化症発症リスクを有する事例では、無症候性に下肢動脈や冠動脈等の狭窄が進行していることも少なくなく、これらの血管造影検査がその診断に必要であったとは言え、慢性腎臓病を有する本事例の場合、その造影剤使用が腎機能のさらなる悪化を助長する可能性がある。この点についての十分なインフォームド・コンセント（以下、IC という）の取得が必要であるが、その経緯についてはカルテ未記載のため不明である。なお、担当医は造影検査前に輸液負荷を行うことで造影剤による腎機能悪化の予防を試みており、この点については好ましい配慮がなされている。

造影検査の結果、両側下肢動脈の高度狭窄および閉塞病変、冠動脈の中等度から高度な複数の狭窄病変が認められた。下肢血管病変については内服加療を、冠動脈病変については PCI を行う方針となった。本事例のような無症候性例を対象とした PCI 実施適応については、薬物負荷心エコー検査や心筋シンチグラフィ検査、経カテーテル冠血流予備量比測定などの他の検査結果を踏まえて十分な検討を行うことが望ましいが、本事例ではそれらの追加検査を行われることなく PCI が予定された。「PCI が患者の予後を改善するために必要か」について、PCI 施行の有益性と有害性について総合的な視点のもとに検討し、その結果を患者本人と家族に対して十分な IC 取得を行うことが望まれた。しかし IC 取得についてはカルテに未記載で不明である。なお、PCI では検査時以上の造影剤を使用することも少なくなく、腎機能悪化の原因となりうるため、十分な説明に基づいた理解を得る配慮が望まれる。

後日この右冠動脈狭窄病変に対して PCI が行われた。狭窄部へステント留置を行った時点までの治療手技に問題点はない。しかしながら血管内超音波検査で留置するステントの直径サイズやステントの長さは適切に判断され選択されているが、留置ステントの拡張不十分状態に対し、留置ステント直径サイズ (3.5 mm) より大きい直径サイズ (5 mm) のバルーンを用いて追加拡張治療を行ったことは、留置ステント遠位部における冠動脈穿孔と同部からの出血を招く原因となりうるため、バルーンの選択とその操作には慎重な配慮が望まれる。

イ PCI 施行中に発生したショックの原因と対応について

PCI 施行中に発生した予期せぬ心肺活動抑制状態やショック状態は、留置ステントへの追加拡張が原因と考えられる冠動脈穿孔による出血が心嚢（心膜）を刺激し、高度の迷走神経反射反応をもたらした結果と考えられる。この急変に対しては先ず血行動態の安定化を図ることが優先されるが、本事例でも心臓マッサージ、輸液、昇圧剤血管内投与などの通常の治療処置が速やかに実施されている。治療効果が乏しいと判断されるや、IABP による補助循環加療、気管挿管による強制換気加療、心室内ペースメーカーリード留置による心臓ペーシング加療が追加で実施されている。これらの治療対応で血行動態の改善傾向が見られ、その後の右冠動脈再造影で冠動脈穿孔が確認された際には速やかに血液灌流維持バルーンによる止血治療が開始されている。止血治療に先立って行われた心臓超音波検査では、本出血による心嚢腔内の血液貯留は少量であり、心嚢ドレナ

ージ治療のためのカテーテル挿入は困難であったことが確認されている。以上の急変時対応処置および判断経過については特に問題点はないものとする。

ウ PCPS 加療開始から転院までの経過について

バルーンによる止血治療中、心停止と心拍再開を繰り返す状態が出現し、致命的な不整脈である心室細動も繰り返し出現している。このような高度の血行動態破綻状態に対しては PCPS 加療が適当であり、その治療システムが常置されている当該病院においても直ちに開始されている。血行動態の安定化傾向を認めた後、再度の心臓超音波検査で心嚢腔内の血液貯留量増加状態が観察されたことから、直ちに心嚢ドレナージ治療が試みられたが、ドレナージ用カテーテルが心嚢腔内から心筋壁を穿通し、誤って左心室内に留置されていた。誤って留置されたドレナージ用カテーテルの抜去には外科手術的な処置が必要と判断され、転院手術による加療が選択されたことは適当であったと考える。

エ 転院後の開胸手術と診断、死亡確認に至る経過について

転院後、速やかに開胸手術が開始され、左心室内に誤って留置されていたドレナージ用チューブが抜去された。その際、チューブ挿入周囲組織からの活動性出血は確認されず、冠動脈穿孔部からの活動性出血も認められなかった。一方、転院後の採血検査で著明な貧血を認め、開胸直視下に大動脈弓周囲の縦隔出血と右側胸腔内に 2 L 以上の血液貯留を認めたことから、大動脈からの出血性合併症が考えられた。胸部大動脈からの出血孔が確認できず、過去に腹部大動脈瘤手術を受けていることから、腹部動脈からの出血性合併症の可能性が家族に伝えられた。解剖の肉眼的所見から大動脈の破綻による出血部位が確認できていないことから、転院先で本事例の詳しい死因に関する診断に行きつかなかったことはやむを得なかったと考えられる。加えて、すでに転院時において十分な PCPS 流量が得られておらず、瞳孔も散大していたことから、外科手術による加療が本患者の救命をもたらしたとは考えにくい。開胸処置後に「救命は困難な状態」と判断されたことはやむを得なかったと考えられる。

(2) インフォームド・コンセント（医療行為に関する患者および家族への説明と同意）の取得について

血管造影検査および PCI 施行に至る IC の取得に関する問題点については前述した。追記する問題点として、PCI についての説明が中等度から高度の認知症（長谷川式簡易知能評価スケール：11 点）を認める患者本人と、物忘れ症状を認める配偶者に対してのみ行われ、その同意書への署名も患者本人や配偶者ではなく、面接説明を受けていない家族（娘）の代筆署名であった点が挙げられる。院内事故調査委員会報告書によれば、担当医と家族の時間調整が上手く行かなかったことがその原因の一つと考えられるが、当該病院の PCI に関する同意書では治療を受ける本人からの自署が得られない場合、その理由を記載した上で適切な代理人に説明し、十分な理解を得たうえで署名を頂く IC の取得システムが以前より構築されている。それにも拘らず、IC の目的が十分に達成されないままに PCI が実施され、さらに、PCI 中の急変経過、救命処置内容と経過、転院加療が必要な状況となった経緯などについての患者家族への説明内容についてもカルテ記載がなく不明である。以上より、当該医療施設における本患者の外来受診時および入院中における IC 取得については、IC 文書の様式や保管方法に改善すべき点が多いと言わざるを得ない。

転院後の IC 取得については、図示を含む直筆説明記録用紙も診療録内に残されており、当時の状況内において十分行われているものとする。

3. 再発防止への提言

1) 全身動脈硬化症の診断・評価

本事例の臨床経過を振り返るに、本患者は高血圧症、糖尿病、閉塞性末梢動脈硬化症、腹部大動脈瘤手術の既往と慢性腎臓病を認めることから、全身性に動脈硬化病変を伴っていた可能性が予想される。実際に、本事例の大動脈には、腹部大動脈瘤術後の他に高度な粥状硬化性変化、即ち、潰瘍性変化を伴う不規則な血管壁の陥凹や内腔の限局性拡張が、また大動脈中膜の菲薄化が解剖で明らかとなった。PCI 施行中には、予期せぬ合併症により循環状態が急変する異常な状態が発生しうる。その折に IABP バルーンや PCPS チューブを大動脈内に挿入する可能性があることから、PCI 前の造影 CT 検査で大動脈粥状硬化の状態を詳細に評価しておくことも今後視野に入れて PCI 実施システムの新たな構築を検討して頂きたい。胸腹部大動脈の粥状動脈硬化性潰瘍病変の存在がわかっておれば、IABP や PCPS による救命処置を行う際の血管合併症の危険性が高いことを患者や家族に説明し理解して頂くことも可能となり、その結果、無症候性冠動脈狭窄を認めた本患者には PCI ではなく薬物療法で経過観察する治療方針が選択されたかもしれないためである。

2) PCI の治療戦略および合併症治療

本事例では、PCI 治療中に合併症の一つである対象冠動脈枝の穿孔による心嚢内出血を生じて

いる。血管内超音波検査により得られる冠動脈石灰化の分布や留置ステント辺縁部の所見は、バルーン拡張術やステント留置術、留置ステント内への追加バルーン拡張術施行の際の合併症を予防する上で重要である。その所見診断やバルーン拡張圧の設定、使用バルーン径のサイズ選択は、合併症を避けるためにも、十分な治療経験を背景に行われることが望まれる。経カテーテル的止血治療で効果が得られない場合は外科的止血治療が必要となるが、その際には心嚢腔内に貯留する血性心嚢液を早急かつ確実に体外へ排出させ、心タンポナーデによる血行動態破綻状況を可及的速やかに避ける必要がある。残念ながら、本事例ではどちらも満足な実施結果とはなっていない。本事例においては、今後、院内事故調査委員会や本評価委員会の報告書の結果を踏まえ、これらの治療実施者における実施経験や急変時における治療現場の対応状況などを詳しく検証し、実施スタッフによる確実かつ効果的な初期治療および急変時治療対応の実現に向けた新たな PCI 実施システムの構築に役立てることが望まれる。

3) 家族、遺族への IC

高齢化社会に伴い、合併疾患を有する高齢者の治療は多くなり、高齢夫婦 2 人暮らしなどキーパーソンとなる家族への連絡が困難な場合は決して珍しくはない。キーパーソンとなる家族も仕事を有している場合も多く、なかなか時間の都合をつけるのが困難なケースもある。しかし、侵襲的な検査の場合は様々な予期せぬ合併症が発生することもあり、手術検査前には必ず家族（キーパーソンとなる家族）に面会し、直接かつ十分な説明の実施と同意取得を行い、その一連の経緯についての記録に努めるべきである。本事例のような IC 取得対象となる患者本人や家族に認知障害を認める場合には、より一層の配慮が望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11 名）

評価委員長 / 総合調整医	日本呼吸器学会
臨床評価医（主） / 臨床立会医	日本循環器学会
臨床評価医（副）	日本心臓血管外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
有識者	法律家
医療安全関係者	医療の質・安全学会
地域代表	日本病理学会
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 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。