

『体肺動脈側副血管コイル塞栓術中のコイル脱落・
右中大脳動脈への迷入』事例に関する報告書

千葉県こども病院
医療上の事故等調査委員会
平成 30 年 2 月 21 日

1. はじめに

千葉県こども病院において、体肺動脈側副血管に対するコイル塞栓術施行中、脱落したコイルが右中大脳動脈へ迷入する事例が発生した。コイルの回収はできず脳血管内に遺残した。当院では本事例について外部委員を含めた医療上の事故等調査委員会を開催し医学的な評価を行うこととした。

本報告書は原因究明と再発防止を基盤とした医学的評価をまとめたものである。本調査の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためのものではない。

2. 事例の概要

患児は1歳の女児で、先天性心疾患のため開心術、カテーテル手術を受けていた。今回新たな手術を受けるにあたり側副血管に対するコイル塞栓術を行ったところ、コイルの一つが目的血管から脱落し右中大脳動脈に迷入した。直後に専門医療機関に搬送し迷入コイルの摘出を試みたが結果的には取り出すことはできなかった。一過性に軽度の左上下肢麻痺が出現したものの、その後軽快した。

3. 主たる臨床経過

出生前の胎児エコーで先天性心疾患が疑われたため当院ならびにX大学医学部附属病院で管理の上、出生した。検査の結果「左心低形成症候群」の診断で出生直後に手術が施行され、その後も複数回の手術が施行された。

平成28年2月に行ったカテーテル検査の結果、新たな手術が必要と判断され、それに先立ち側副血管に対するコイル塞栓術を行うことが循環器科と心臓血管外科の合同カンファレンスで決定された。

平成28年5月中旬、循環器内科医師3名（術者：専門医、経験年数10年以上1名、介助者：経験年数5年以上2名、の計3名）、麻酔科医師1名、看護師2名、放射線技師3名、臨床工学技士1名のチームにより、コイル塞栓術（心臓カテーテル治療）を施行した。その他循環器内科上席医（専門医、経験年数20年以上）が1名同席していた。

15時30分 全身麻酔導入。

16時28分 左側の3本の体肺動脈側副血管に対して計6本のコイルを用いて塞栓施行した。

17時35分 右側内胸動脈からの側副血管1本に対してコイル1本で塞栓施行した。

17時37分 今回問題となった右総頸動脈と右椎骨動脈の間の右鎖骨下動脈背側から出る側副血管（以下、側副血管A）の塞栓を試みた。鎖骨下動脈造影で位置を確認し、血管内へのカテーテルの挿入を試みたが、挿入は困難であった。カテーテルの種類を変更しても同様で一旦この作業を中断した。

18時3分 右鎖骨下動脈からの、もう1本の側副血管を1本のコイルで塞栓した。

18時9分 再度側副血管Aについて操作を開始した。

18時29分 親カテーテルを目的血管に挿入できたと透視画像で判断したため、続けてマイクロカテーテルを挿入した。マイクロカテーテルからの造影は、親カテーテルがずれるおそれがあったため省略した。マイクロカテーテル先端にコイルを留置し離脱した。直後の透視画像で離脱したコイルが目的血管内に確認できなかったため、他の部位を検索したところ、頭部にあることが判明した。脳血管造影で、コイルは右中大脳動脈の分枝の一つである島葉動脈（M2）に迷入していることを確認した。ただちに脳神経外科医師に連絡しその対応を協議した。脳神経外科医の「脱落コイルの回収は脳血管外科専門医でなければ危険」とする判断から、県内Yセンターでコイルの回収を試みることとなった。

20時10分 こども病院を出発。Yセンターに到着後直ちにコイル回収のための処置を開始した。しかしコイルの迷入した血管に攣縮が認められ、血管損傷や再開通による脳内出血の危険を考慮し回収を断念した。Yセンターから帰院後は集中治療室で加療した。

翌日 頭部CTを撮影したところ明らかな梗塞や出血はないものの軽度の脳浮腫を認めた。臨床的には一過性に左上肢の軽度麻痺が出現したが経時的に改善された。

その後は順調に回復し、翌月予定した手術を行い術後7週間で退院となった。

4. 医学的評価

1) カテーテル治療の適応について

一般に側副血管の塞栓術には十分な医学的意義がある。それは後日行われる手術に際し、肺静脈からの還流血流が減少することにより術野の視認性が向上し、また効果的な組織循環が確保できるなどの効用が報告されているためである。

本事例では血管撮影上多くの側副血管があり、カテーテル治療前には循環器

内科と心臓血管外科のカンファレンスでカテーテル治療の適応や、どの血管を塞栓するかなどが検討されている。本例を「カテーテル治療の適応」とする判断は適切であった。

2) カテーテル治療の実際について

(1) 技術力について

塞栓術中の画像（ビデオ）をみると、左側の側副血管 3 本、右側の側副血管 A を除く 2 本、いずれも高度の技術を要する塞栓難易度の高い血管であり、それらをきちんと処理できている。この点からは術者はカテーテル操作を行う十分な熟練した技術がある、と評価した。

(2) コイルの選択について

本治療で用いられたコイルは ①トウルフィル DCS オービット（以下オービットコイル）3 個、②テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム（以下テルモコイル）6 個で、後者の内 1 個は側副血管 A に使用された。

いずれもカテーテル治療では汎用されるコイルである。オービットコイルは柔軟性があり、彎曲の強い血管に適応できる。一方テルモコイルは「膨潤型血管内塞栓用コイル」といわれ、コイルを取り巻くハイドロゲルが水分（血液）を吸収して膨張するためより高い塞栓率が得られる反面やや硬い。側副血管 A は太く、それを確実に塞栓することを考えてのテルモコイルの選択であり、この選択自体は妥当と判断した。

(3) 塞栓術の手技について

今回問題となった側副血管 A の塞栓手順の中で、塞栓前の確認のためのマイクロカテーテルからの造影を行わなかった点について検討した。

ビデオを見る限り、側副血管 A 以外の残りの 5 本の血管については塞栓前に造影がされていて、術者はその重要性を認識している。塞栓前の造影を省略した理由を、術者は側副血管 A 内への親カテーテルの挿入が十分ではなく不安定なため造影することで外れてしまう（血管から抜けてしまう）おそれがあること、一旦の中断をはさんで約 45 分の操作の末やっと挿入できた血管で、造影することで血管から外れた場合再挿入は極めて困難であろうと考えた、としている。

しかし、先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患に対するカテーテル治療のガイドライン（2014 年版 P. 53）には「塞栓術前の血管造影によって対象血管を選択し、小血管の場合にはマイクロカテーテルを使用し、さらに選択

的に血管造影を行う」との記載があり、また塞栓用コイルの添付文書には「血管造影により塞栓に用いるコイルのサイズを選択する」という記載がある（オービットコイル添付文書 2013 年 4 月版、テルモコイル添付文書 2015 年 4 月版）。これらは塞栓術前の血管造影が基本操作の一つであることを示している。こども病院の当該科においても塞栓前に血管造影をすることをルールとしていた。実際側副血管 A を除く 5 本の側副血管の塞栓術前にはすべて造影が行われており、側副血管 A だけが行われていない。今回、本来のルールを遵守して、塞栓前の造影を実施していれば、マイクロカテーテルが目的の血管に正しく入っていないことが確認され、そのままコイルの切り離しが実施されることはなく、結果としてコイルの脱落は起こらなかった可能性が高い。

一方で、委員からは「造影はしたものの違う血管にコイルが入ってしまったということもある。間違った操作、器具の不具合など、様々なものを含めても脱落のリスクはなくなる。」という指摘があった。日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会の報告では、カテーテル治療の合併症のうちコイル脱落の発生頻度は 2004 年～2008 年 2.4% (49 件/2029 件)、2009 年 1.4% (11 件/785 件)、2010 年 0.8% (7 件/846 件) である。徐々に減少はしているものの 0 にはなっていない。また上述のガイドラインでも、体肺側副動脈のカテーテル閉鎖術による合併症として「重要な動脈系へのデバイスの脱落」を記載している (P. 53)。これらの指摘や記載からは、たとえ塞栓前の造影を行ったとしても、必ずしもコイルの脱落、迷入を回避できるわけではないという視点が示された。

3) 右中大脳動脈へのコイル迷入後の対応について

脳血管外科医へコンサルトしコイル回収処置を依頼したことは、同じ血管内治療とはいえ心臓領域と脳血管領域では道具も手技も異なり、循環器科医師の操作による新たな合併症（脳血管損傷、脳梗塞など）を回避するための判断であった。搬送先の脳血管外科専門医による操作でも回収することはできなかったが脳梗塞には至らなかった。これは小児の脳動脈では側副血行路（どこかの動脈が詰まったとしても、周囲の動脈からそれを補うような血流が得られること）が豊富であることによるものと考えられる。コイル脱落、迷入後の対応としては妥当であった。

4) カテーテル治療の説明について

本事例では「心臓カテーテル検査およびカテーテルによる治療についての説

明書」を用いてコイル塞栓術の説明を行っている。この説明用紙は「カテーテル検査」と「カテーテル治療」を同時に、A4用紙1枚で説明するものである。説明（インフォームドコンセント）に当たっては、

1. 症状及び診断名
2. 治療の目的と必要性、方法
3. 治療による効果、予後
4. 治療による危険性の内容と程度
5. 治療を受けなかった場合のメリット・デメリット
6. 代替可能な治療法の有無、その内容
7. 実施（責任）者
8. セカンドオピニオンを受けることができること

を原則として説明する必要があるとされている（千葉県病院局医療安全安心推進室作成「インフォームドコンセントに係る説明事項」から一部改変）。

今回使用された「心臓カテーテル検査およびカテーテルによる治療についての説明書」には、1. 症状及び診断名、3. 治療による効果、5. 治療を受けなかった場合のメリット・デメリット、6. 代替可能な治療法の有無、その内容、7. 実施（責任）者、8. セカンドオピニオンを受けることができることについての記載はない。また 2. 治療の目的と必要性、方法、4. 治療による危険性の内容と程度については記載されているものの内容は不十分で、特に合併症について今回起こったコイルの脱落、迷入に関する記載はない。

本児の母親への聴取でもコイル脱落、迷入についての説明はなかったと述べている。これらの点からは治療前に十分な説明がされていたとはいえない。

5. 再発防止の提言

以上の検証を踏まえ、委員会として以下の点を提言する。

1) 塞栓術前の血管造影を基本操作の一つとして必ず行う。

医学的評価2) で述べたように、コイル挿入前の造影をしても脱落が起こった可能性はあるが、コイル挿入前に目的血管の造影を行うことは基本操作の一つであり、当該科内のルールであった。ルールを遵守していれば結果としてコイルの脱落は起こらなかった可能性は高い。これを踏まえ、コイル挿入前には必ず目的血管の造影を行うこと、併せて今回のようにカテーテルを安定した位置まで挿入できず目的血管の造影ができない場合には、原則として塞栓術を行わないことを徹底する。

2) 適切な手続きによりインフォームドコンセントを取得する。

医学的評価4)で述べたように本例においては適切な手続きによりインフォームドコンセントを得たとは言い難く、事実今回生じたコイルの脱落、迷入に関する説明や記載はない。千葉県病院局医療安全安心推進室作成の「インフォームドコンセントに係る説明事項」に則り、早急に適切な説明文書を作成する。

6. おわりに

本事案は、外科的手術に先立って行われる側副血管の塞栓術中に誤って中大脳動脈内にコイルが迷入するというものであった。将来の類似例の再発防止等の観点から検討が必要と判断し、調査委員会を設置し調査を実施した。

その結果、造影をしても今回の脱落迷入は避けることができなかった可能性はあるものの、塞栓前に造影するという手順を実施しなかったという問題点等が指摘された。また、実施前のインフォームドコンセントについては、不十分であった。そのうえで、いくつかの提言を行った。今後はこの提言を基に、類似事案の発生防止に努めていただきたい。

7. 医療上の事故等調査委員の構成

委員長 伊藤 千秋（千葉県こども病院 医療安全管理室長）

外部委員 相馬 孝博（千葉大学医学部附属病院 医療安全管理部 教授）

外部委員 上田 秀明（神奈川県立こども医療センター 循環器内科 部長）

外部委員 山下 洋一郎（松本・山下綜合法律事務所 弁護士）

内部委員 中島 弘道（千葉県こども病院 医療安全管理室長補佐）

内部委員 清水 博和（千葉県こども病院 医療安全管理者）

8. 医療上の事故等調査委員会の検討経過

平成 28 年 8 月 10 日 第 1 回院内医療事故調査委員会

用語解説

先天性心疾患

生まれつきの心臓の構造の異常。
多種多様であるが、生直後に治療をしなければ救命できないことも多く
複数回の手術を要することもある。

カテーテル

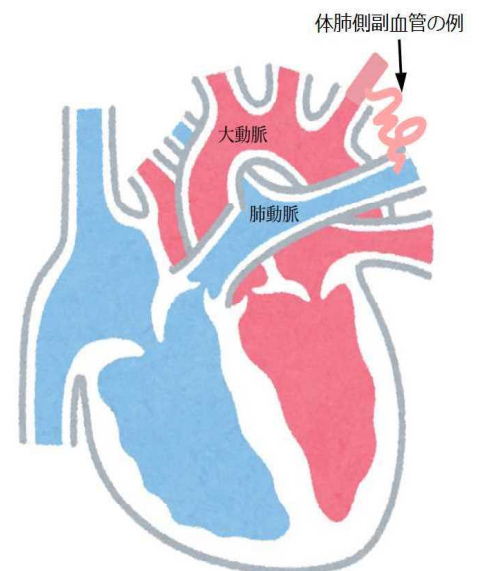
細い管状の医療器具。血管内にカテーテルを挿入して行う心臓の検査を「心臓カテーテル検査」といい、治療を「カテーテル治療」という。

造影

画像のコントラストを増強する薬剤を注入することにより、写真では見えにくい血管や臓器がはっきり写るようにすること。造影のリスクとしてはアレルギー反応によるショックや、組織への障害などがあり得る。

体肺側副血管

肺への血液は、本来心臓から肺へとつながる肺動脈を経由して流れる。
この肺動脈を経由する血流が少ない場合、心臓から体へとつながる血管から肺に向かって多数の血管（側副血管）が生じてくる。この過剰な血管を体肺側副血管とよぶ。
この血管の存在により肺に余計に血液が行くことで、次の手術の妨げになったり心不全の原因となることがある。



血管コイル塞栓術

専用の医療器具を用いて、上記のような血管などを閉塞する治療を「塞栓術」という。
コイルを用いる場合はコイル塞栓術という。

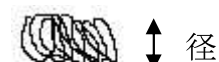
血管閉塞用のコイル

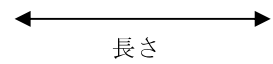
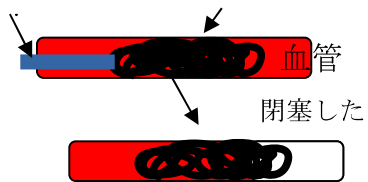


コイル留置

カテーテル ・コイルを留置

Coil の径と長さ





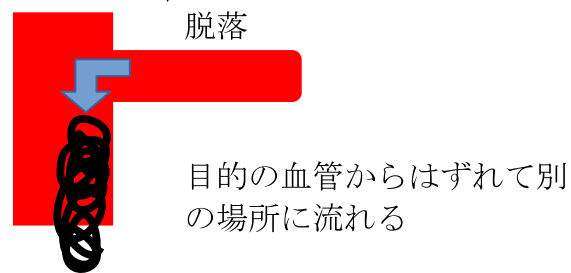
コイル脱落

コイルが適切な位置（血管）から外れ流れてしまうこと

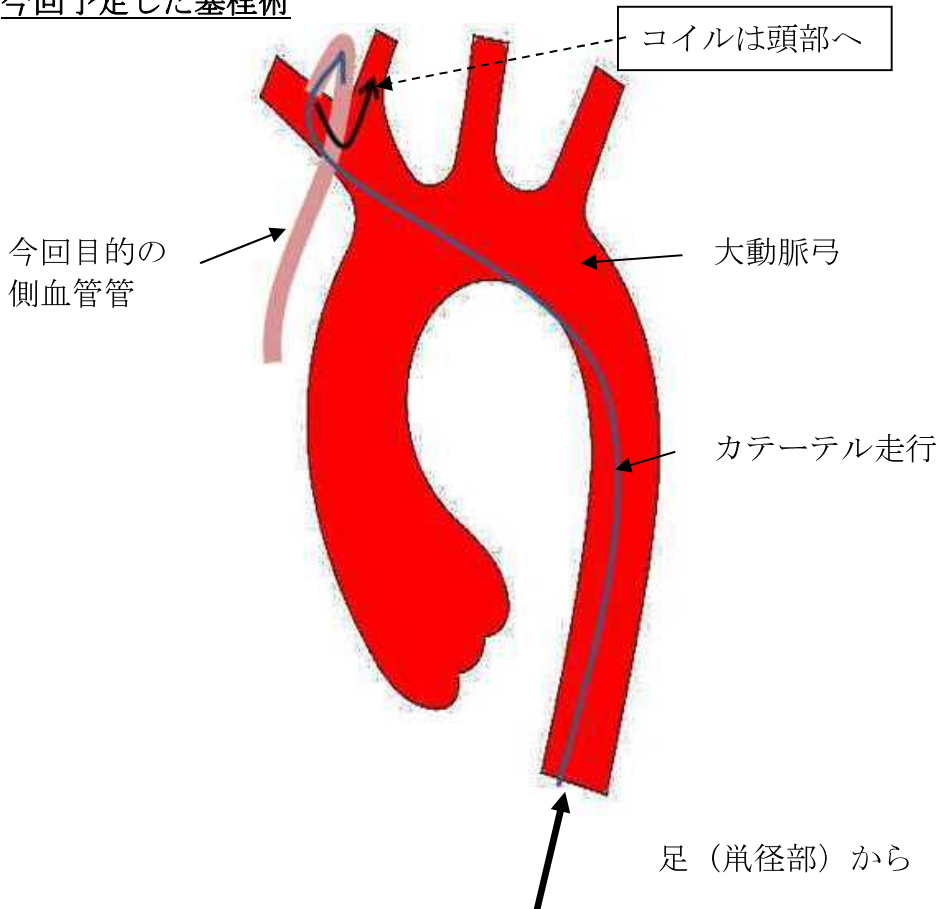


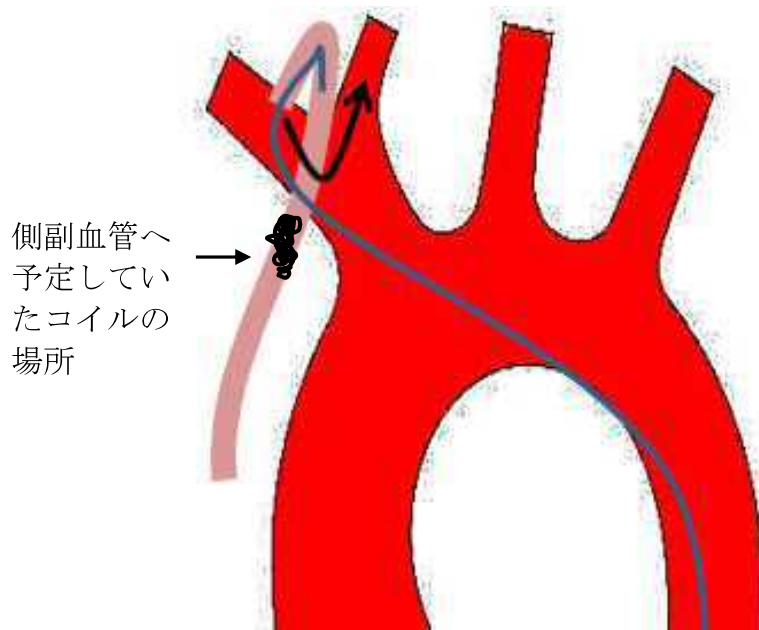
コイル迷入

コイルが本来あるべき以外の場所に位置すること



今回予定した塞栓術





側副血管へ
予定してい
たコイルの
場所

側副血管へのカテーテルの挿入が十分ではなく不安定なため、造影することで血管から抜けてしまう恐れがあった。造影をすることで、予定していた側副血管へのコイル挿入ができない可能性があったため、造影を省略したが、結果的に目的の位置にコイルを挿入できなかった。