

医療事故調査・支援センターへの医療事故調査報告について (手術中の空気塞栓による循環不全での死亡例)

1. 医療事故の概要

(1) 患者

80歳代 女性

(2) 要約

患者に頸椎形成術施行した際、頸椎術創よりエアバブリング発生。その後心停止となった。補助循環（PCPS）導入し救命に努めたが、出血持続にて血圧が上がらず、術後1日目に心停止となり、死亡が確認された。

2. 医療事故調査の経緯

- 本事例は、医療法に基づく医療事故調査報告制度の対象事案に該当するものとして平成30年4月24日に医療事故調査・支援センターへ報告。
- 院内事故調査委員会（外部委員2名、内部委員5名）を2回（平成30年7月12日、10月3日）開催して調査分析を行い、報告書を作成。
- 平成30年10月12日に医療事故調査報告書を医療事故調査・支援センターへ提出。
- 平成30年12月18日に医療事故調査報告書により調査結果をご遺族に説明。

3. 検証・分析の主な対象

- 死因の検証
- 臨床経過に関する医学的検証
 - ・外来通院から入院、手術前まで
 - ・手術：麻酔導入から急変まで
 - ・急変から手術室退室まで
 - ・ICU入室から死亡まで
 - ・ミストイリゲーションシステムに関して

4. 検証・分析結果の総括

頸椎症性脊髄症による高度四肢麻痺の患者に対して、椎弓形成術が行われた。診断、手術適応、術前管理は適切であった。

手術は、頸椎の手術では標準的な頭高位の体位で、ミストイリゲーションを使用して行われた。ミストイリゲーション使用に際しては頭高位の体位とならないよう警告が出されているが、当該手術室では脊椎手術でも日常的に頭高位の体位でミストイリゲーションが使用されており、医療機器を扱う際の使用方法の熟知、正確な使用

方法の遵守が徹底されていなかった。ミストイリゲーション取り扱いに関する情報共有の体制には改善の余地がある。

手術中の急変に対しては、モニター上の異常出現から、それが機械的なものではないとの判断が2分以内になされ、直ちに手術は中止されて必要な対処がなされた。通常の蘇生処置に反応せず、補助循環（PCPS）使用によっても救命できなかったが、手術中の予想外の心停止に対する最善の対処が行われたと判断された。

患者は、頸椎手術中の空気塞栓による循環不全により死亡に至ったと判断された。空気塞栓の原因としては、頭高位の体位の手術では場合によっては不可避免的に起こりうる合併症であるが、ミストイリゲーションが影響した可能性を否定することはできない。

5. 再発防止策について

- (1) ミストイリゲーションをはじめ医療機器を扱う際の使用方法の熟知、正確な使用方法の遵守を徹底する。
- (2) 脊椎手術において、必要以上に頭高位の体位としない。
- (3) 脊椎手術の際には、可能な間は術野を水で満たす。
- (4) 脊椎手術前の説明時には、起こりうる合併症の一つとして空気塞栓のリスクを説明し、記載しておく。
- (5) ミストイリゲーションシステムに関して、術中の空気（ガス）塞栓の発生に影響を与えないという、メーカーによる調査結果、あるいは学術論文等の報告により、安全性が確認されるまで、当面ミストイリゲーションの使用は控える。
- (6) 当該医療機関あるいは業者より、今回の事例に関し独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ報告する。また業者より、他のミストイリゲーション使用施設に対して、今回の事例の報告と使用方法に関する案内を再度行うとともに、使用施設における情報収集を行う。（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）にはすでに業者より報告された）