

医療事故の再発防止に向けた提言
第14号

カテーテルアブレーションに係る
死亡事例の分析

2021年7月

医療事故調査・支援センター
(一般社団法人 日本医療安全調査機構)

「再発防止に向けた提言書」の趣旨

本提言書は、医療事故調査・支援センターに様々な医療機関から報告された個々の死亡事例の調査報告書をもとに、類似事例を集積し、その共通点・類似点を調査・分析して、情報提供するものです。

本提言書の位置づけは、学会から出される指針と異なり、「死亡に至ることを回避する」という視点で、再発防止の考え方を示したものであり、これにより、医療従事者の裁量を制限したり、あるいは新たな義務や責任を課したりするものではありません。

このようなことを踏まえ、提言書は、利用される方が個々の医学的判断、患者の状況、年齢、本人やご家族の希望、さらには、医療機関の診療体制や規模等を総合的に勘案して、ご活用していただきたくお願いします。

なお、この提言書は、医療法第6条の16の規定に基づき、同様の死亡事例が発生しないよう、再発防止と医療安全の確保を目的として情報提供するものであり、係争等の解決の手段として利用されることを目的としているものではありません。

医療事故の再発防止に向けた提言（第 14 号）の 公表にあたって

一般社団法人 日本医療安全調査機構
理事長 高久 史麿

一般社団法人日本医療安全調査機構は、2015 年 10 月より開始された医療事故調査制度に基づき、医療事故調査・支援センターとして医療の安全を確保し医療事故の再発防止を図ることを目的に、日々取り組んでおります。医療は現在、ますます高度化・多様化しておりますが、その中で医療機関は重大な医療事故につながらないよう院内においてヒヤリ・ハット事例を集積し、予防に取り組まれていることと思います。しかしながら、時に患者が死亡するという重大事象が発生する場合があります、それらを医療事故調査・支援センターに報告いただいております。その報告いただいた事例を集積・分析し、重大事象が繰り返されないよう再発防止に向けた発信をしていくことが、この医療事故調査制度の使命と考えております。

このたび、医療事故調査制度の開始から 5 年 9 か月が経過し、医療事故調査・支援センターとして第 14 号の医療事故の再発防止に向けた提言をまとめるに至りました。制度開始から 2020 年 9 月までの 5 年の間に院内調査が終了し、医療事故調査・支援センターに報告された院内調査結果報告書は 1,539 件となり、第 14 号の分析課題（テーマ）としては「カテーテルアブレーションに係る死亡事例」を取り上げました。対象事例は、医療事故調査制度において報告された 18 事例となります。カテーテルアブレーションにおいては、死亡に至る事態が発生することが稀であるものの、その重大性に鑑み、今回の提言をまとめました。

『医療事故の再発防止に向けた提言』は、医療事故調査・支援センターに報告されている死亡事例をその時点の専門的知見および医療安全の観点から検討し、「予期せぬ死亡を回避する」ために作成しており、広い知見から検討される学術団体などから発表されるガイドラインとは区別されるものと考えております。

各医療機関においては、規模や体制など、その環境や事情が異なっていることなどもあり、本提言書は医療従事者の裁量を制限したり、義務づけたりするものではありません。そのうえで、本提言書がそれぞれの医療機関のカテーテルアブレーションに係る死亡の回避に広く活用されることを祈念いたします。

最後になりますが、本提言書をまとめるにあたり、院内調査結果報告書や追加情報提供などのご協力をいただいた医療機関およびご遺族、事例を詳細に分析し再発防止の検討をいただいた専門家の皆様のご理解とご協力に心より感謝申し上げます。

カテーテルアブレーションに係る死亡事例の分析

<対象事例の特徴>

- ・ 18 例中 11 例は、心タンポナーデが生じていた。
- ・ 18 例中 14 例は、治療開始から 24 時間以内に心停止となり、そのうち 6 例は、24 時間以内に死亡していた。

【チームでのカテーテルアブレーションの安全確保】

提言 1 カテーテルアブレーションは、心筋組織に直接損傷を加える治療であり、心タンポナーデ発生時などには短時間で致命的な状態となる。危機的な合併症のサインを見逃さないために、循環器科医師をはじめとしたカテーテルアブレーションに関わる多職種でチームを構築し、迅速に対応することが重要である。

【適応の判断とリスク評価・IC】

提言 2 カテーテルアブレーションは、合併症の可能性を常にはらんでいる。基礎心疾患などの患者背景により合併症の重症度が大きく異なるため、術式による発生リスクを考慮して患者個別に適応の検討を行い、患者・家族とリスクを共有する。

【鎮痛と鎮静に伴うリスク】

提言 3 鎮痛・鎮静による循環動態変動が回復してからカテーテルアブレーション操作を開始する。その後も血圧低下などに対して速やかな対応をとるために、バイタルサインを絶え間なく監視する医療従事者を配置する。

【操作中のリスク管理】

提言 4 カテーテルアブレーションは、血管内・心腔内でカテーテル操作を行う治療法であり、心タンポナーデや空気塞栓など致死性の合併症が起こりうることを認識する。患者の血圧低下や心拍数の変化など循環動態が変動した際には、その原因を検索するために操作を中断する。

【出血の早期発見】

提言 5 カテーテル室退室前には、心臓超音波検査などにより心嚢液貯留状態の確認を行う。退室後も、継続的なバイタルサインの観察が重要であり、異常を認めた場合は心臓超音波検査や血液検査などを迅速に行う。また、異常がなくても計画的に検査を実施する体制の構築が望ましい。

【出血への対応】

提言 6 不安定な循環動態が心嚢液貯留やその増加によると考えられる場合には、少量でも心嚢穿刺を実施する。循環動態が改善しない場合、PCPS などでの循環補助、外科的治療を実施する。

【遅発性合併症についての認識】

提言 7 カテーテルアブレーション治療後は、退院後も左房食道瘻や遅発性心タンポナーデなどの合併症が発生し致命的となりうることを認識し、患者および通院している医療機関へ情報提供を行うことが望ましい。

提言第 14 号「カテーテルアブレーションに係る死亡事例の分析」を掲載しております。
右記 QR コードよりご覧いただくことが可能です。



目 次

1. はじめに	5
1) カテーテルアブレーションについて	5
2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ	6
3) 関連する医療事故報告の状況	6
2. 分析方法	7
1) 対象事例の抽出	7
2) 対象事例の情報収集と整理	7
3) 専門分析部会の実施	7
3. 対象事例の概要	8
4. 再発防止に向けた提言と解説	18
5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項	35
6. おわりに	36
《参考文献》	37
7. 資料	
カテーテルアブレーション 情報収集項目	40

【本提言書における用語の説明】

カテーテル アブレーション	不整脈の原因となる、心臓の異常な伝導路や興奮が発生している部位を遮断、消滅させることで、不整脈の発生を防ぐ治療。カテーテルを用いて焼灼・冷凍凝固させる（カテーテルの種類・特徴については表1参照）。経皮的操作で実施するカテーテルアブレーションの他に、外科的手術法がある。
遅発性 心タンポナーデ	治療終了1時間以降に発生する心タンポナーデと定義しているものもあるが、本提言書ではカテーテルアブレーション治療の退院後に発生した心タンポナーデを遅発性心タンポナーデと定義する。

1. はじめに

1) カテーテルアブレーションについて

不整脈に対するカテーテルアブレーションは、1982年に米国で初めて臨床応用され、すでに40年に近い歴史を有している。本邦でも1994年から保険適用となり、その後急速に普及が進んだ。このように長い年月をかけ、薬物で管理できない薬剤抵抗性不整脈に対する根治的治療法として確立され、これまで不整脈を有する多くの患者に福音をもたらしてきた。その後、不整脈の原因に関する知見が集積すると同時に、カテーテルアブレーションが適応できる不整脈の範囲が徐々に拡大し、特に2000年以降、罹患人口の多い心房細動に対するカテーテルアブレーション治療が可能となった。その結果、本邦の年間カテーテルアブレーション件数は著増し、現在年間約9万件に上ると推定されている¹⁾。加えて、技術革新によるアブレーション関連医療機器の進歩が著しいため、今後もその適応患者は増加すると考えられる。

しかし一方で、侵襲的治療である以上、カテーテルアブレーションに伴う合併症は避けられず、その重症化を抑止するためのたゆまぬ努力が必要である。多くの不整脈は致死的でないため、それを治療するための手術に致死的な合併症が生じることは、たとえその頻度が極めて低くとも許容できるものではない。この分野を専門とする日本不整脈心電学会では、心房細動のカテーテルアブレーションに関する登録調査（J-CARAF研究：2011～2017年）²⁾、カテーテルアブレーション治療に関する登録調査（J-AB研究：2018年～）³⁾を行い、J-CARAF研究でその合併症発生は13,233件中601件（4.5%）、うち死亡3件（0.02%）としている。これは大規模施設を対象とした集計である。一方で、最近、小規模施設まで含めた米国の集計によると、心房細動に対するカテーテルアブレーション60,203件中その関連死亡は0.46%と、本邦より大幅に高い数字が報告されている⁴⁾。これは、その適応患者の増加に伴う患者の高齢化や併存疾患の複雑性が関与しているとされ、本邦でも社会の高齢化がもたらす影響を無視できないものと思われる。本提言書は、このような世界的な状況を考慮したうえで、あらためて医療事故調査・支援センター（以下「センター」）に報告された、カテーテルアブレーションに関連した死亡例を詳細に調査し、将来に向けてカテーテルアブレーションに関連した合併症による死亡を可能な限り少なくするという観点から、専門委員による検討を提言として公表するものである。

2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ

センターにおける再発防止の検討は、報告された事例から再発防止委員会（P43 参照）が分析課題（テーマ）を選定し、テーマごとにその専門領域の医療従事者からなる専門分析部会（P42 参照）を設置し、提言をとりまとめている。

カテーテルアブレーションの実施件数は年々増加しており、今後も適応患者は増加すると考えられる。一方、カテーテルアブレーションは心筋を焼灼・冷凍凝固することを目的とし、経皮的に血管内・心腔内にカテーテルを挿入する手技であるため、常に出血や空気塞栓などの合併症のリスクをはらんでいる。そのため、合併症が起こりうることを認識し、死亡を回避するための再発防止策を講じていくことが重要と考え、専門分析部会を設置した。

3) 関連する医療事故報告の状況

【公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業】

（閲覧日 2021 年 6 月 1 日）

2010 年 1 月 1 日以降に報告された事例について、「カテーテルアブレーション」「死亡」をキーワードとして検索した結果、13 件が該当した。そのうち心嚢液貯留による死亡が 2 件、重症不整脈による死亡が 2 件、左房食道瘻による死亡が 1 件、腹部の動脈損傷による死亡が 1 件であった。

【一般社団法人日本医療安全調査機構 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業】

（2005 年 9 月～2015 年事業終了）

2005～2015 年の 10 年間で公表された全事例は 224 例で、そのうちカテーテルアブレーションに関連する死亡事例は 2 例であった。

●これまでの医療安全の取り組み

カテーテルアブレーションに係る医療安全の取り組みとして、以下のガイドライン・指針が公表されている。

○日本循環器学会、日本小児循環器学会、他 合同研究班

カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン（2012 年）

○日本循環器学会、日本不整脈心電学会、他 合同研究班

不整脈非薬物治療ガイドライン（2018 年改訂版）（2019 年）

○日本不整脈心電学会

心房細動バルーンアブレーションの合併症に関する緊急注意喚起（2018 年 8 月、2018 年 9 月改訂）

2. 分析方法

1) 対象事例の抽出

センターに届けられた医療事故報告（2015 年 10 月～2020 年 9 月）の院内調査結果報告書 1,539 件のうち、カテーテルアブレーションに関連した可能性がある死亡事例は 21 例であった。

専門分析部会において、カテーテルアブレーションを契機として死亡に至ったと考えられた事例を分析の対象とした。カテーテルアブレーションが死亡原因とまではいえない 2 例を除外、心奇形の術後にカテーテルアブレーションを実施し他の事例と類似性の抽出が難しい 1 例を参考事例とし、合計 18 例を分析の対象とした。

2) 対象事例の情報収集と整理

センターへ提出された院内調査結果報告書に記載された情報をもとに専門分析部会で分析し、確認が必要な部分に関しては、可能な範囲で報告施設の協力を得て追加の情報収集をした。それらを情報収集項目（7.資料 参照）に沿って整理した。

3) 専門分析部会の実施

- 第 1 回 2020 年 1 月 9 日
- 第 2 回 2020 年 6 月 22 日
- 第 3 回 2020 年 9 月 23 日
- 第 4 回 2020 年 12 月 2 日
- ・その他、電子媒体などによる意見交換を行った。

3. 対象事例の概要

事例概要は院内調査結果報告書および追加の情報をもとに専門分析部会が作成した。
本項では、外科的手術を除外したカテーテルアブレーションをアブレーションと記す。

事例1

- ・ 60 歳代、高血圧の患者。BMI 35.6 kg/m²。
- ・ アブレーション 2 回後の再発した持続性心房細動に対し、イリゲーション電極カテーテルを使用する予定でアブレーションを実施。
- ・ 心房中隔穿刺の際に、約 20 分を要した。動脈血を吸引し左房に到達したと判断したが、ガイドワイヤーが頭部方向に進んだため、カテーテル類すべてを右房まで引き抜いたところ、心停止となった。心臓超音波検査で心タンポナーデを疑い、心嚢穿刺を実施したが排液はなかった。経皮的心肺補助（以下「PCPS」）を実施後、開胸止血術を実施したが、治療 10 時間後に死亡した。
- ・ 死因は、大動脈穿孔による心タンポナーデ。解剖有、死亡時画像診断（以下「Ai」）無。

事例2

- ・ 70 歳代の患者。左上下肺静脈共通幹あり。BMI 22.1 kg/m²。
- ・ 約 1 年の病歴を有する発作性心房細動に対し、クライオバルーンカテーテルを使用しアブレーションを実施。
- ・ 左上肺静脈へのカテーテル挿入時にカテーテルが左下肺静脈に進むため、バルーンカテーテルからマッピングカテーテルの出し入れを実施した。バルーン拡張後、透視と心臓超音波検査で心嚢液貯留を認めた。心嚢穿刺を実施したが心停止となり、PCPS、開胸止血術を実施したが、治療 11 時間後に死亡した。
- ・ 死因は、上行大動脈裂創、左心耳穿孔による心タンポナーデ。解剖有、Ai 無。

事例3

- ・ 60 歳代、心房細動（アブレーション治療歴あり）、慢性心不全の患者。左室機能低下あり。BMI 24.9 kg/m²。
- ・ 心室期外収縮に対し、イリゲーション電極カテーテルを使用しアブレーションを実施。
- ・ 右室流出路の焼灼後に腰痛を認め、鎮痛薬を追加投与した。心房細動の再発に対しても、左下肺静脈を焼灼した。その後、体動を認め鎮静薬を再追加した。左室流出路近傍を追加焼灼後に血圧が低下し、透視と心臓超音波検査で心タンポナーデを認めた。心嚢穿刺を実施したが心停止となり、PCPS、心膜開窓術を実施した。その後、開胸止血術を実施したが、治療 9 時間後に死亡した。
- ・ 死因は、左心耳穿孔、大動脈解離による心タンポナーデ。解剖有、Ai 無。

事例4

- ・ 60 歳代、肥大型心筋症、心室頻拍（植込み型除細動器あり）、高血圧、糖尿病の患者。左室機能低下あり。BMI 23.4 kg/m²。
- ・ 約 3 か月の病歴を有する持続性心房細動に対し、イリゲーション電極カテーテルを使用しアブレーションを実施。
- ・ 鎮静薬投与後に徐脈、経皮的動脈血酸素飽和度（以下「SpO₂」）低下となり、酸素投与を開始した。1 回目の焼灼後に血圧が低下し、昇圧剤を投与した。心腔内超音波検査で心嚢液貯留を認め、心嚢穿刺を実施した。心嚢ドレーンからの排液が止まったため、操作を再開。焼灼中に再度血圧低下があり、昇圧剤を追加投与した。操作終了後に心停止となり、開胸止血術、PCPS、大動脈バルーンパンピング（以下「IABP」）を実施したが、治療 2 日後に死亡した。
- ・ 死因は、左房穿孔による心タンポナーデ、大量の昇圧剤使用による心機能低下増悪からの心原性ショック。解剖無、Ai 有。

事例5

- ・ 60 歳代、高血圧、糖尿病の患者。BMI 24.8 kg/m²。
- ・ 発作性上室頻拍（房室リエントリー性頻拍）に対し、イリゲーション電極カテーテルを使用しアブレーションを実施。
- ・ 逆行性アプローチから弁上アプローチに切り替えた際、血圧が低下した。心臓超音波検査で心タンポナーデを認め、心嚢穿刺を実施した。
- ・ 帰室 1 時間後に嘔気、血圧低下を認め、制吐剤を投与し、帰室 3 時間後に血液検査と心臓超音波検査を実施した。帰室 4 時間後に口渇と嘔吐があり、心臓超音波検査で心嚢液貯留を疑い、心嚢ドレーンから排液を確認した。帰室 6 時間後に心停止となり、開胸止血術、IABP を実施したが、治療 4 日後に死亡した。
- ・ 死因は、左室穿孔（僧帽弁輪直下）による心タンポナーデ。解剖無、Ai 有。

事例6

- ・ 70 歳代、狭心症、脳梗塞、高血圧、糖尿病の患者。BMI 32.0 kg/m²。
- ・ 約 4 年の病歴を有する発作性心房細動に対し、イリゲーション電極カテーテルを使用しアブレーションを実施。
- ・ 外来の心臓超音波検査で心嚢液貯留を認め、アブレーション操作前に心嚢穿刺を実施した。操作中に疼痛の訴え、SpO₂、血圧の低下を認め、酸素投与を開始し、鎮静薬と輸液を増量した。操作終了後、心腔内超音波検査で心タンポナーデがないことを確認した。帰室準備中に血圧が低下し、昇圧剤投与を開始した。心臓超音波検査で心嚢液貯留は認めず、頭部 CT 検査で異常はなかった。
- ・ 帰室時、血圧低下、SpO₂ 測定不可、徐脈に対し、昇圧剤追加投与と非侵襲的陽圧換気療法（以下「NPPV」）を開始した。帰室 1 時間後に心停止となり、心臓超音波検査で心嚢液貯留を認め、心嚢ドレーンを再挿入したが、治療 10 時間後に死亡した。
- ・ 死因は、右室穿孔による心タンポナーデ。解剖有、Ai 無。

事例7

- ・ 70 歳代、陳旧性心筋梗塞、僧帽弁閉鎖不全、うっ血性心不全、慢性腎不全、閉塞性動脈硬化症の患者。左室機能低下あり。BMI 21.3 kg/m²。
- ・ 重症僧帽弁閉鎖不全による心不全に対し、昇圧剤、利尿剤などで治療をしたが、昇圧剤離脱が困難なため、頻発する心室期外収縮に対してアブレーションを実施。高周波電極カテーテルを使用した。
- ・ 鎮静薬投与後の血圧低下に対し、昇圧剤を増量し焼灼を実施し、操作終了後に減量した。
- ・ 帰室時、血圧低下、舌根沈下と SpO₂ 低下に対し、気道確保と酸素投与を開始し、昇圧剤の追加投与を開始した。その後、下肢や背部痛、末梢冷感があり、帰室 4 時間後に心臓超音波検査で心嚢液貯留を少量認めた。帰室 5 時間後、心嚢穿刺検討中に心停止となり、PCPS、心嚢穿刺を実施したが、治療 2 日後に死亡した。
- ・ 死因は、心タンポナーデ（出血部位不明）、低心機能による循環不全。解剖無、Ai 無。

事例8

- ・ 60 歳代、心室期外収縮、慢性腎不全の患者。BMI 28.1 kg/m²。
- ・ アブレーション後の再発した発作性心房細動に対し、イリゲーション電極カテーテルを使用しアブレーションを実施。
- ・ 上大静脈焼灼中に激しい体動があり、鎮静薬を追加投与した。SpO₂、血圧低下に対し昇圧剤を投与し、NPPV を開始した。操作終了後、心臓超音波検査で心嚢液貯留がないことを確認し、NPPV を終了した。
- ・ 帰室 30 分後、SpO₂ 低下に対し、酸素投与を開始した。帰室 9 時間後に心停止となり、心臓超音波検査、胸腹部造影CT検査で少量の心嚢液貯留を認めた。帰室 10 時間後、PCPS 下で心嚢穿刺を実施し、IABP を開始した。帰室 15 時間後に開胸止血術を実施した。その後も出血が継続し再止血術を実施したが、治療 12 日後に死亡した。
- ・ 死因は、左心耳、左室心尖部、下壁心膜の損傷による心タンポナーデ。解剖有、Ai 有。

事例9

- ・ 70 歳代、WPW 症候群（アブレーション治療歴あり）、心室期外収縮、高血圧の患者。BMI 不明。
- ・ 発症後 1 週間以内の発作性心房細動に対し、クライオバルーンカテーテルを使用しアブレーションを実施。
- ・ 左右上下肺静脈に対し、計 16 回冷凍凝固を実施した（詳細不明）。
- ・ 帰室時、SpO₂ 測定不可で、30 秒程度の無呼吸を繰り返し、血圧低下に対し輸液を追加投与した。帰室 3 時間後と帰室 5 時間後に嘔吐を認め、帰室 7 時間後に安静保持ができず穿刺部の枕子に出血を認めた。帰室 16 時間後に努力様呼吸となり、心臓超音波検査で心嚢液貯留を認めた。心嚢穿刺中に心停止となり、治療 3 日後に死亡した。
- ・ 死因は、肺静脈破綻疑いによる心タンポナーデ。解剖有、Ai 無。

事例 10

- ・ 40 歳代、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、睡眠時無呼吸症候群（以下「SAS」）（経鼻的持続陽圧呼吸療法（以下「CPAP」）導入）の患者。BMI 44.1 kg/m²。
- ・ 約 3 年の病歴を有する発作性心房細動に対し、イリゲーション電極カテーテルを使用しアブレーションを実施。
- ・ 鎮静薬投与後に低血圧、徐脈、嘔気、胸部不快感を認め、抗コリン剤、昇圧剤を投与しアブレーションを実施した。操作中、激しい体動を認めた。操作終了後、透視で心陰影の拍動を確認した。橈骨動脈触知不可に対し、輸液を投与した。
- ・ 帰室時、血圧測定不可に対し、輸液を増量した。帰室 3 時間後に嘔気、傾眠を認めた。帰室 4 時間後に心臓超音波検査で心嚢液貯留を認め、帰室 5 時間後に昇圧剤を開始した。帰室 7 時間後と帰室 10 時間後に心臓超音波検査で、9 時間後に CT 検査で、心嚢液の増量はなかった。心タンポナーデの可能性を考慮して、心嚢穿刺を実施したが、治療翌日死亡した。
- ・ 死因は、左房穿孔からの心タンポナーデ。解剖有、Ai 有。

事例 11

- ・ 80 歳代、洞機能不全症候群（植込み型ペースメーカーあり）、虚血性心疾患（ステント留置後）、高血圧、脂質異常症の患者。左室機能低下あり。BMI 25.1 kg/m²。
- ・ 約 3 年の病歴を有する持続性心房細動に対し、イリゲーション電極カテーテルを使用しアブレーションを実施。
- ・ 右大腿静脈から心腔内超音波を挿入時に横隔膜辺りで抵抗があった。シースを再挿入し、操作を開始した。操作終了後、覚醒したことを確認した直後、心停止となった。心臓超音波検査で心タンポナーデがないことを確認し、造影 CT 検査で後腹膜血腫と右浅大腿動脈仮性瘤を認めた。
- ・ 帰室後に抗凝固作用中和薬、輸血を投与し、帰室 4 時間後にバルーン止血術を実施した。翌日、PCPS と IABP を実施したが、治療 3 日後に死亡した。
- ・ 死因は、下大静脈損傷による後腹膜出血、出血性ショック。解剖無、Ai 無。

事例 12

- ・ 70 歳代、脳梗塞、脂質異常症の患者。造影剤アレルギーあり。BMI 21.0 kg/m²。
- ・ 約 2 年の病歴を有する発作性心房細動に対し、高周波電極カテーテル、イリゲーション電極カテーテルを使用しアブレーションを実施。
- ・ 鎮静薬投与後に血圧低下を認め、昇圧剤を投与した。心房細動に対する焼灼後、心房粗動と心室期外収縮への焼灼を追加した。操作終了後の心臓超音波検査で心嚢液は少量と判断し、血圧低下に対し昇圧剤の追加投与を開始した後、心停止となった。超音波検査と透視で右血胸を認め、胸腔穿刺を実施し、胸腹部 CT 画像でドレーンの誤留置を認めた。
- ・ 帰室後に胸腔ドレーンを再挿入した。その後も低血圧が遷延するため、帰室 3 時間後に造影 CT 検査を実施し、右血胸を認めた。帰室 4 時間後に開胸止血術、PCPS を実施したが、治療 12 時間後に死亡した。
- ・ 死因は、右下肺静脈裂傷による血胸、出血性ショック。解剖有、Ai 無。

事例 13

- ・ 70 歳代、拡張型心筋症、房室ブロック、慢性心不全の患者。左室機能低下あり。BMI 24.0 kg/m²。
- ・ 拡張型心筋症、房室ブロックによる心不全に対し昇圧剤投与中で、アブレーション後に心臓再同期ペースメーカー植込み予定だった。発症後約 1 週間の発作性心房細動、心房頻拍に対し、高周波電極カテーテル、イリゲーション電極カテーテルを使用しアブレーションを実施した。
- ・ 右大腿動脈、左鎖骨下静脈にシースを挿入し、アブレーション治療を実施した。操作終了後、心臓超音波検査で心嚢液貯留が少量であることを確認した。
- ・ 帰室時に徐脈、側腹部痛を認めた。帰室 1 時間後、血圧低下に対し昇圧剤を増量した。帰室 8 時間後に背部から側腹部の疼痛、不安感、呼吸促迫、SpO₂ 低下を認め、酸素投与を開始した。帰室 13 時間後の血液検査で腎機能悪化を認め、帰室 17 時間後に心停止となった。全身 CT 検査で腹腔内出血を認め、下大静脈造影検査を実施したが、治療 2 日後に死亡した。
- ・ 死因は、腹腔内出血（出血部位不明）、出血性ショック。解剖有、Ai 無。

事例 14

- ・ 50 歳代、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、SAS 疑いの患者。BMI 32.1 kg/m²。
- ・ 約 2 年の病歴を有する持続性心房細動に対し、クライオバルーンカテーテルを使用しアブレーションを実施。
- ・ 局所麻酔薬投与後、NPPV を開始し鎮静薬を投与した。クライオシースにクライオバルーンカテーテルを挿入する際に、大きな吸気相が重なり、シース内に空気が引き込まれた。バルーンカテーテルから空気を吸引したが、心電図で ST 上昇を認めた。冠動脈造影で上行大動脈と冠動脈に空気混入を認め、空気吸引を実施したが心停止となった。PCPS、一時的ペースメーカー挿入を実施したが、治療約 1 か月後に死亡した。
- ・ 死因は、空気塞栓。解剖有、Ai 無。

事例 15

- ・ 70 歳代、高血圧、糖尿病の患者。BMI 19.2 kg/m²。
- ・ 約 2 年の病歴を有する発作性心房細動に対し、クライオバルーンカテーテルを使用しアブレーションを実施。
- ・ 鎮静薬投与後、いびき様呼吸となり NPPV を開始した。クライオシースにクライオバルーンカテーテルを挿入した際に大量の空気が吸引され、空気抜きを繰り返した。クライオシースの先端が右房へ移動したため、クライオバルーンカテーテルとガイドワイヤーを抜去し、ガイドワイヤーを再挿入したところ、透視で肺静脈内への空気混入、心電図で ST 上昇を認めた。冠動脈造影で冠動脈内と左室心尖部に空気混入を認め、冠動脈内の空気吸引と IABP を実施した。全身 CT 検査で脳の多発性空気塞栓と右気胸を認め、治療 18 時間後に死亡した。
- ・ 死因は、空気塞栓。解剖有、Ai 無。

事例 16

- ・ 50 歳代の患者。BMI 29.1 kg/m²。
- ・ 約 2 年の病歴を有する持続性心房細動に対し、クライオバルーンカテーテルを使用しアブレーションを実施。
- ・ 酸素投与を開始し、鎮静薬を投与した。クライオバルーンシースにマッピングカテーテルを挿入したところ、シース内に空気が引き込まれ、心電図で ST 上昇を認めた。冠動脈造影で冠動脈に空気塞栓を認め、経皮的冠動脈形成術を実施した。
- ・ 頭部 MRI・CT 検査で右大脳に広範囲の空気塞栓を認め、開頭減圧術を実施したが、治療 7 日後に死亡した。
- ・ 死因は、空気塞栓。解剖有、Ai 無。

事例 17

- ・ 70 歳代、虚血性心疾患、冠攣縮性狭心症、高血圧、SAS の患者。BMI 22.5 kg/m²。
- ・ 心室期外収縮に対し、イリゲーション電極カテーテルを使用しアブレーションを実施。治療 2 日後に退院した。
- ・ 治療約 1 週間後に呼吸困難のため外来を受診し、心臓超音波検査で心タンポナーデを認め再入院した。心嚢穿刺を実施し、心嚢液の再貯留を認めず退院した。
- ・ 治療約 3 週間後、意識障害、いびき様呼吸のため救急搬送となり、再発性の心タンポナーデに対し心嚢穿刺を実施中に心停止となった。開胸止血術を実施したが、治療約 1 か月後に死亡した。
- ・ 死因は、左室穿孔による遅発性心タンポナーデ。解剖有、Ai 無。

事例 18

- ・ 60 歳代の患者。左右下肺静脈共通幹あり。BMI 18.5 kg/m²。
- ・ 約 4 か月の病歴を有する発作性心房細動に対し、高周波電極カテーテル、イリゲーション電極カテーテル、ホットバルーンカテーテルを使用しアブレーションを実施。治療当日から消化性潰瘍治療薬を 2 剤開始し、治療 5 日後に退院した。
- ・ 治療約 2 週間後、発熱のため他医療機関 A に入院。脳梗塞、縦隔膿腫疑いで他医療機関 B に転院した。治療約 3 週間後、心臓超音波検査で左房内血栓、左房食道瘻を認め、左房内血栓除去術、欠損孔パッチ閉鎖術を実施した。治療約 1 か月後に急性硬膜下血腫を認め開頭血腫除去術を実施したが、治療約 2 か月後に死亡した。
- ・ 死因は、左房食道瘻、左房内血栓からの全身多発性梗塞。解剖有、Ai 無。

〈 参考事例 〉

- ・ 20 歳代、多脾症、両大血管右室起始症、下大静脈欠損（フォンタン術後）の患者。
- ・ 心房頻拍と心房細動に対するアブレーション治療中に大動脈弁損傷となり死亡した。

表1 アブレーション用カテーテルの種類・特徴

種類	方法		形状	サイズ (直径)		特徴	保険適用
高周波電極	高周波焼灼	60～70℃前後に加熱	電極型	一定	3.5mm ～ 8mm	・高周波エネルギーを心臓内の目的部位に通電、焼灼する。	1994 年
イリゲーション電極						・ヘパリン加生理食塩水を先端電極のイリゲーションホールから流出し先端電極を冷却しながら焼灼をすることで、先端部分を冷却しながら温度制御によるアブレーションが可能。 ・出力を高くするほど、スチームポップ現象が発生する可能性が高まる。 ・ヘパリン加生理食塩水等の注入により体液過剰になる可能性がある。	2009 年
クライオバルーン	冷凍凝固	液化亜酸化窒素 -40～-50℃	バルーン型	一定	23mm ～ 28mm	・バルーン内の液体窒素冷却剤が気化するときに吸熱され、心筋組織を冷却する。 ・クライオバルーンの補完のために行うギャップ冷凍アブレーション（電極型）がある。	2015 年
ホットバルーン	高周波焼灼	70℃温熱				・カテーテルのバルーン内電極に高周波通電することでバルーン内液を加熱し、バルーンと接触する心筋組織を焼灼する。 ・食道内温度が 40℃以上にならないように、食道内に食道冷却チューブより冷却水を適宜注入する。	2016 年
レーザーバルーン ※対象事例での使用なし	レーザー焼灼	治療用レーザー 5.5～12W				・バルーン内のレーザーケーブル先端より治療用レーザーおよびガイド光が放射され心組織に吸収された結果、熱を発生し、その熱により照射領域の心組織が熱変性を来すことで焼灼する。 ・内視鏡ファイバを接続することにより、得られた画像を表示、記録することができる。	2018 年

表2 事例概要表

事例番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
事象	心タンポナーデ									
合併症発覚タイミング	退室前					退室後				
カテーテル	イリゲーション電極	クライオバルーン	イリゲーション電極	イリゲーション電極	イリゲーション電極	イリゲーション電極	高周波電極	イリゲーション電極	クライオバルーン	イリゲーション電極
時間										
入室										
30分										
1時間	超音波	透視 超音波								
2時間	心嚢穿刺 PCPS	心嚢穿刺 PCPS 手術		超音波 心嚢穿刺	超音波 心嚢穿刺	超音波		超音波 病棟		
3時間	手術			超音波		超音波 CT			病棟	透視 病棟
4時間		ICU	透視 超音波		CCU	CCU				
5時間			心嚢穿刺 PCPS 手術	超音波		超音波 X線 心嚢穿刺				
6時間				手術			病棟			
7時間				PCPS						超音波
8時間	ICU			IABP						
9時間			死亡	ICU						
10時間	死亡				手術 IABP	死亡	超音波	超音波 ICU PCPS 心嚢穿刺		超音波
11時間		死亡						超音波 CT		CT ICU
12時間								CCU PCPS 心嚢穿刺 IABP		超音波 心嚢穿刺
13時間										
14時間										
死亡	10時間後	11時間後	9時間後	2日後	4日後	10時間後	2日後	12日後	3日後	翌日

アブレーション操作中

カテーテル室

ICU・CCUなど

病棟

循環動態変動(初回)

心停止

ST上昇

超音波検査

放射線・MRI検査

穿刺

空気吸引

手術

循環補助

合併症発覚

事例番号	11	12	13	14	15	16
事象	後腹膜出血	血胸	腹腔内出血	空気塞栓		
合併症発覚タイミング	退室前			退室前		
カテーテル	イリゲーション電極	高周波電極・イリゲーション電極	高周波電極・イリゲーション電極	クライオバルーン	クライオバルーン	クライオバルーン
時間	入室					
30分						
1時間				造影 空気吸引 PCPS	透視 造影 空気吸引 IABP 超音波	造影 空気吸引
2時間		超音波			CT	MRI CT
3時間	超音波	超音波 超音波 透視 胸腔穿刺 CT			救命救急センター	ICU
4時間	CT HCU	ICU 胸腔穿刺 超音波 X線 超音波	超音波	ICU		
5時間			病棟			手術
6時間						
7時間		CT				
8時間	バルーン止血	手術 PCPS			CT	
9時間						
10時間						
11時間						
12時間		死亡				
13時間						
14時間						
			21時間後 X線 23時間後 CCU CT 血管造影	2日後 CT		
	38時間後 PCPS IABP					
死亡	3日後	12時間後	2日後	約1か月後	18時間後	7日後

事例番号	17	18
事象	遅発性心タンポナーデ	左房食道瘻
発覚タイミング	退院後	
カテーテル	イリゲーション電極	ホットバルーン他
時間	治療1日後	
2日後	退院	
3日後		
4日後		
5日後		退院
6日後	超音波 心嚢穿刺	
7日後		
8日後	超音波	
9日後	退院	
10日後		
11日後		CT
19日後		
20日後		超音波 手術
21日後		
22日後	超音波 心嚢穿刺	
23日後	手術	
24日後		
25日後		手術
死亡	約1か月後	約2か月後

4. 再発防止に向けた提言と解説

【チームでのカテーテルアブレーションの安全確保】

提言 1 カテーテルアブレーションは、心筋組織に直接損傷を加える治療であり、心タンポナーデ発生時などには短時間で致命的な状態となる。危機的な合併症のサインを見逃さないために、循環器科医師をはじめとしたカテーテルアブレーションに関わる多職種でチームを構築し、迅速に対応することが重要である。

●カテーテルアブレーションの合併症

カテーテルアブレーションは、心臓の異常な興奮を発生している部分を遮断、消滅させるために心筋を焼灼・冷凍凝固する治療である。そのため、ひとたび合併症が起きると、短時間で致命的な状態となる危険性がある。特に、心嚢液貯留による心タンポナーデは心臓壁のいかなる部位の損傷でも生じうる合併症であるとともに、少量の出血でも循環動態に大きな影響を与え、心タンポナーデから心原性ショックとなり致命的転帰をたどる可能性が高い。

対象事例 18 例中カテーテルアブレーション治療入院中に合併症が発生していた 16 例のうち 15 例は治療開始から 24 時間以内に、1 例も翌日までに、心停止や心電図で ST 上昇を認めるなど、生命の危機的状況になりうる合併症の兆候が発生していた。短い事例では、治療開始から約 9 時間で、心タンポナーデから死亡に至っていた事例もあった。

さらに、カテーテルアブレーション治療を受ける患者は、左室機能低下や心不全などの基礎心疾患を持ち、合併症発生による循環動態の変動に対する予備能力が低下している場合も多く、循環動態の変動へ迅速な対応をすることが死亡を回避するには重要である。

●チームでの危機発見、迅速な対応

カテーテルアブレーションの合併症の多くは発生した時から重症というわけではなく、合併症に迅速に対処し、軽症のうちに管理対応することが非常に重要である。そのため、カテーテルアブレーションを実施する循環器科医師は、カテーテルアブレーションに関わる看護師、臨床工学技士、診療放射線技師、さらに心臓血管外科医師など多職種でチームを構築することが重要であると認識する必要がある。

対象事例中、カテーテルアブレーション治療中に心嚢液貯留、血圧低下を認めていた 7 例のうち 6 例で操作を続行していた。これらの事例の中には、院内調査の再発防止策において、治療開始前のブリーフィングにより治療方針を明確にすることや、操作者以外のチームメンバーが操作の中断に関する声かけをすること、操作者がチームメンバーの意見を聴くことをあげている事例があった。

また、カテーテルアブレーション治療入院中に出血性合併症が発生した 13 例のうち 7 例は、カテーテル室退室前に出血性合併症が診断されていた。その他の 6 例のすべてで、カテーテルアブレーション治療後帰室時に、血圧や SpO₂ の低下、意識レベルの低下や無呼吸、腹痛などのいずれかを認めていた。この 6 例のうち 5 例は、看護師が患者のバイタルサインの変化について医師に報告するなど医師がバイタルサインの変化を認識していたが、心臓超音波検査などの検査の実施が帰室 4 時間から 16 時間後、または心停止後となり、合併症への

迅速な対応に至らなかった。

「WHO安全な手術のためのガイドライン 2009」⁵⁾に示されているように、チームワークの如何が職場環境、職員の士気、患者安全とアウトカムに大きく影響する。また、職種や職位に関係なく、懸念事項や思ったことを気兼ねなく発言できる雰囲気、チームで共有できる体制やチームワークを構築することで、合併症の早期発見、迅速な対応につなげることが重要である。すなわち「心理的安全性」が高いチームは良好な結果を生み出し、医療事故のリスクを下げるといわれている⁶⁾。チームワークは自然に養われるものではない一方、短時間の研修でも効果が認められる。カテーテルアブレーションにおける安全を高めるため、チームワークのトレーニングのひとつである、TeamSTEPPS[®]（チームステップス；コラム 1 参照）を用いたトレーニングを取り入れることや、治療後の患者引継ぎにあたっては、重要事項が確実に共有されるよう、標準化することも方法のひとつである。

カテーテルアブレーションは、短時間で合併症の発生から生命の危機的状況に陥る場合があるため、治療に関わるチームメンバー一人ひとりが、治療や合併症発生時におけるリスク（提言 2）、鎮痛・鎮静（提言 3）、起こりうる合併症と治療中に循環動態変動を認めた際の対応（提言 4）、合併症発生を早期発見するための観察や検査（提言 5）、合併症発生時に必要な対応（提言 6）などの知識を持ち、カテーテルアブレーションチームの一員として自らの役割を認識し、早期の危機発見、迅速な対応に貢献することが必要である。

コラム 1：トレーニング手法の一例

TeamSTEPPS[®]（Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety）

米国で開発された医療のパフォーマンスと安全を高めるための戦略かつツールである。リーダーシップ、状況モニタリング、相互支援、コミュニケーションの 4 要素を重視し、それぞれに関連するツールが紹介されている。

相互支援ツールとしては、懸念事項を伝えたのに相手に伝わらなかった際に、2 回は主張するという 2 回チャレンジルールなどがある。

コミュニケーション・ツールとしては、口頭指示を受けた時に受信者が復唱し、指示者が承認するというチェックバックや、後述する SBAR がある。

SBAR

TeamSTEPPS[®] が推奨するコミュニケーション・ツールのひとつである。患者の状態に関して、即座の注意喚起と対応が必要である重要な情報（Situation（状況）、Background（背景）、Assessment（評価）、Recommendation & Request（提案と依頼））を伝達できるとされている。

帰室後の報告の例）

- (S) A 病棟の患者 B さんのことでお電話しています。血圧が帰室時の 90mmHg から 70mmHg に低下し、脈拍数が 70 回/分から 110 回/分に上昇しています。
- (B) 3 時間前にカテーテルアブレーションを終了し、帰室しました。アブレーションは手順通り、問題なく終了し、帰室時のバイタルサインは安定していました。1 時間前から脈拍数が増加し始めていました。
- (A) 心タンポナーデを疑っています。
- (R) 直ちに評価をしたほうがよいと思いますので、すぐに来ていただけますか。

提言 2 カテーテルアブレーションは、合併症の可能性を常にはらんでいる。基礎心疾患などの患者背景により合併症の重症度が大きく異なるため、術式による発生リスクを考慮して患者個別に適応の検討を行い、患者・家族とリスクを共有する。

●カテーテルアブレーションの適応

カテーテルアブレーションは、不整脈の種類により適応の推奨度が異なる。そのため、適応を検討する際には、「不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）」⁷⁾（以下「治療ガイドライン」）に従い不整脈の種類に合わせた検討を行う。

〈心房細動〉

対象事例 18 例中 14 例が心房細動に対する治療であった。そのうち 1 例は、初めて心房細動と診断された事例であった。

心房細動は心房細動自体で死に至る疾患ではない。しかし、急性の病態として脳梗塞などの動脈塞栓症リスクが存在し、慢性的には心不全の発生・認知機能低下などのリスクが増加する。カテーテルアブレーションは心房細動を洞調律化させることで、上記の心房細動に伴う合併症発生を予防する有効な治療法である。治療ガイドラインにおける適応推奨度は、高齢者より若年者、無症候性より症候性、心房細動と診断されてからの期間が短い発作性心房細動で高くなる（初めて心房細動と診断された場合を除く）。さらに、抗不整脈薬投与での不整脈コントロールが困難な薬剤抵抗性の症候性発作性心房細動では、より適応推奨度が高くなる。

〈心室期外収縮・心室頻拍〉

対象事例中 3 例が心室期外収縮に対する治療であった。

心室期外収縮では、それが契機となり多形性心室頻拍や心室細動が惹起される場合や心室期外収縮が心不全の原因となっている場合などで、カテーテルアブレーションが適応となる。しかし、特発性心室期外収縮、特に流出路起源性のものが頻発するだけでは、治療ガイドラインにおける適応推奨度は低くなる。

心室頻拍では、患者がカテーテルアブレーションを希望する場合や薬物治療が困難な場合、頻脈が頻回に出現する場合などに、カテーテルアブレーションが適応となる。

〈心房細動以外の上室頻拍〉

対象事例中 2 例が心房細動以外の上室頻拍に対する治療で、うち 1 例は心房細動との併発だった。

上室頻拍には、WPW症候群、房室結節リエントリー性頻拍、心房頻拍がある。その中で WPW症候群と房室結節リエントリー性頻拍によるものは、動悸症状が明白でその心電図記録が存在すれば、治療ガイドラインでカテーテルアブレーションが推奨されている。一方、心房頻拍では、発生部位・発生機序・背景心疾患が多様であるためカテーテルアブレーション操作の難易度が高く、成功率・合併症を考慮した適応の検討が必要になる。

●カテーテルアブレーションの合併症リスク

カテーテルアブレーションは、心筋を焼灼・冷凍凝固する治療であり、経皮的に血管内・心腔内にカテーテルを挿入する操作である以上、いかなる注意を払って操作を実施しても、合併症発生を避けることはできない。合併症は多岐にわたるが、特にカテーテル操作を行ううえで、治療中・治療後に常に起こりうる心タンポナーデをはじめとする出血、空気混入、食道傷害、血栓塞栓症があげられる。合併症数は、カテーテルアブレーションの実施数の増加とともに増加しているが、日本不整脈心電学会で実施されているカテーテルアブレーション登録調査においても合併症発生率に大きな変化はない。

対象となる不整脈やカテーテルの種類を含む術式などによって発生しうる合併症リスクが異なり、心室期外収縮や心室頻拍に対する大動脈基部を含む左室でのカテーテルアブレーション操作は、動脈性の出血となり早期に致命的な状態となる可能性がある。

発生した合併症の重症度に影響するリスクとしては、左室機能低下、心不全、高齢など予備能力の低下があげられる。また、これらの合併症の重症度に影響するリスクや肥満、SASは、鎮痛・鎮静におけるリスクでもある⁸⁾。

対象事例中 5 例は術前検査で左室機能低下を認めており、そのうち 2 例は心不全治療中で昇圧剤を投与しながらカテーテルアブレーションを実施していた。また、7 例は肥満、3 例は SAS のある事例（疑いも含む）があったが、その中にはリスクとして捉えていない事例もあった。

カテーテルアブレーション治療に際しては、不整脈ごとの治療適応の推奨度からカテーテルアブレーションの術式による合併症発生リスク、背景疾患・体格・年齢などから死亡を含めた合併症重症度に影響するリスクや鎮痛・鎮静のリスクを、カテーテルアブレーションを実施しない選択を含めて考慮する必要がある。

●カテーテルアブレーション治療前カンファレンス

主治医である循環器科医師は、カテーテルアブレーション治療前カンファレンスを開催する。患者情報、カテーテルアブレーション適応の妥当性、術式、術式と患者固有のリスクによる合併症発生のリスクの高さ、使用する機器・薬剤、鎮痛・鎮静に関しての方針や注意事項を含めて検討し、合併症発生時の対応なども協議する。カテーテルアブレーション治療時に他の治療を組み合わせる場合や心不全に対する治療計画の中での実施などでは、治療計画の妥当性・実現性・リスク増大の評価を行う。複数の不整脈に対する治療を 2 回以上に分けて実施することや、カテーテルアブレーション治療実施を延期するなど治療計画を縮小・修正することや、麻酔科医師への相談やコンサルトを考慮することも必要である。

対象事例中 9 例では治療前カンファレンスが開催されていなかった。また、治療前カンファレンスを開催した 9 例は、治療適応について、使用カテーテルの選択を含む術式、合併症のリスクに関してなどは検討されていた。しかし、鎮痛・鎮静について検討されていた事例は 7 例であり、そのうち麻酔科医師への相談やコンサルトの必要性について検討されていた事例は 2 例だった。

カンファレンスにおける検討事項などの内容はカルテに記載して保存し、カテーテルアブレーション実施メンバーだけではなく、帰室予定の病棟の看護師を含めたチームメンバー全員が共有できるようにする。治療開始前のブリーフィングなどにより治療方針などを確認する。治療内容や患者のリスク因子、合併症発生や重症化リスクなどを共有することで、合併症を早期に発見し、心臓血管外科医師との連携を含めた発生時の対処方法など迅速な対応に

つなげることが重要である。

●カテーテルアブレーションにおけるIC（インフォームド・コンセント）の重要性

カテーテルアブレーション治療においては、前述の通り不整脈の種類や持続期間などによって治療の推奨度や緊急性が異なる。また、カテーテルアブレーションは、合併症発生が避けられない治療であり、カテーテルの種類を含む術式が医療機関によって異なる。そのため、実施しないという選択肢も検討される。

カテーテルアブレーションの適応があると考えた患者・家族に対して、治療ガイドラインに沿って、一般論に加えてその患者固有の不整脈ごとのカテーテルアブレーション治療の推奨度、術式、時間、合併症、実施チームの構成、治療実績などについて説明する。合併症については、遅発性に起こりうるものも含めて、自施設と一般的な発生頻度（%）・重症度（致死性的か否かも含めて）や対処法・治療中断の可能性・退院後の通院などについて説明する。そのうえで、カテーテルアブレーションを選択しない場合の薬物治療についても提示する。

対象事例のすべてでカテーテルアブレーション前に治療の説明を行っていたが、4例は他の術式の説明がなく、そのうち2例は、治療の前日に説明をしていた。

患者・家族が理解し納得できるよう熟慮する時間を取り、患者の自己決定を支援することが必要である。

治療の説明をする際には、文書・図・映像などを用いて患者・家族の理解を促し、治療全般についての理解度・反応についても記録を残す。また、看護師などの医療従事者の同席が望ましく、必要に応じて患者側視点から患者・家族に質問を促し、理解を深め、リスクの共有を図ることが望まれる。

【鎮痛と鎮静に伴うリスク】

提言 3 鎮痛・鎮静による循環動態変動が回復してからカテーテルアブレーション操作を開始する。その後も血圧低下などに対して速やかな対応をとるために、バイタルサインを絶え間なく監視する医療従事者を配置する。

●鎮痛・鎮静による副作用

カテーテルアブレーションでは疼痛を伴い、治療が長時間に及ぶこともあり、安全で適切なカテーテルアブレーション操作を行うために安静の保持が必要である。そのため、鎮痛・鎮静が行われることが一般的であるが、鎮痛・鎮静薬の使用は徐脈、低血圧、気道閉塞、呼吸抑制などの副作用を伴う。鎮痛・鎮静薬の薬理学的特徴や適切な使用法、副作用などに習熟した医師が投与の指示を出すことが重要である（コラム 2 参照）。また鎮痛・鎮静薬の作用には個人差があるため、意識や呼吸、循環動態の反応に注意しながら投与量を調整する必要がある。

対象事例 18 例中 4 例で鎮静薬による徐脈や低血圧の遷延がみられ、そのうち 3 例は低血圧の遷延に対し昇圧剤などを投与、増量しながら操作を開始していた。循環動態の変動に対し、薬剤を用いて表面的に循環動態を改善させてカテーテルアブレーションを開始したことも、その後の心タンポナーデなど出血の鑑別を難しくした一因と考えられる。鎮痛・鎮静開始後には、薬剤の影響により一過性の反応として循環動態の変動が起こりうるが、多くの場合回復する。回復したことを確認してから、カテーテルアブレーション操作を開始することが重要である。

●カテーテルアブレーションにおける鎮痛・鎮静の実施体制

カテーテルアブレーションでは、一般的に麻酔科以外の医師によって鎮痛・鎮静が実施されている。

鎮痛・鎮静を実施した 17 例中 1 例を除いて麻酔科以外の医師により実施されており、そのうち 4 例は鎮静薬により徐脈や低血圧が遷延していた。また、浅い鎮痛・鎮静による体動から心タンポナーデをきたした可能性がある事例が 2 例、鎮痛・鎮静による気道閉塞に伴う強い吸気努力から空気塞栓をきたした可能性がある事例が 2 例あった。

カテーテルアブレーションでは、このような鎮痛・鎮静に伴うリスクを認識したうえで、鎮痛・鎮静に関する薬剤の知識を有し、気道管理のトレーニングを受けた医師が管理することが望ましい。不整脈専門医の認定においては麻酔講習の受講は必須となっているため、不整脈専門医を中心に鎮痛・鎮静の管理を行う。

対象事例中、麻酔科以外の医師によって鎮痛・鎮静が実施された 16 例のうち 12 例は不整脈専門医が鎮痛・鎮静を担当しており、不整脈専門医ではない医師が担当していた事例のうち鎮痛・鎮静に関するトレーニングが実施されていたのは 1 例だった。

不整脈専門医以外の医師に対しては、不整脈専門医認定と同等かそれに準ずるトレーニングの実施が望ましい。また、左室機能低下、肥満、高齢などのリスクの高い患者においては、麻酔科医師に鎮痛・鎮静と全身管理を依頼することを考慮する必要がある。さらに、鎮痛・鎮静に関する薬剤と気道管理のトレーニング、モニター機器や気道管理器具の整備、鎮痛・

鎮静や手技の実施基準の作成など、安全なアブレーション実施環境の構築に麻酔科医師が積極的に関与し、安全管理部門が麻酔科と連携し、鎮痛・鎮静における安全な医療連携体制を構築することが望ましい。

●カテーテルアブレーション治療中の管理体制

前述した通り、カテーテルアブレーションでは、麻酔科以外の医師によって鎮痛・鎮静が実施され、鎮痛・鎮静を担当する医師が術者であることも多い。麻酔科以外の医師によって鎮痛・鎮静が実施された16例のうち、術者もしくは術介助者が鎮痛・鎮静を担当していたのは15例だった。

術者や術介助者はカテーテルアブレーション治療中、操作に集中しているため、患者の状態を詳細に監視することは困難である。そのため、治療前カンファレンスやブリーフィングにおいて、鎮痛・鎮静に関しての方針や患者特有の問題点、注意事項をチーム内で共有し、チームメンバーの誰もが合併症のサインなどの懸念事項を発信できるようにしておくことが必要である。

また、対象事例中15例ではバイタルサインの監視を担当する役割の医療従事者が明確にされていなかった。対応の遅れにつながらないようにするため、患者のバイタルサインを絶え間なく監視する役割の医療従事者を配置する。

カテーテルアブレーション治療中は、鎮痛・鎮静薬の副作用や出血などの合併症により、全身状態の悪化をきたす可能性がある。そのため、患者の血圧、心拍数、呼吸状態、SpO₂、鎮痛・鎮静状態などのバイタルサインを絶え間なく監視する。特に、呼吸状態が安定しない場合には、カテーテル操作の安全性向上のためにも、気道の十分な確保やNPPVの使用などの呼吸管理が必要となる。また、呼吸抑制の早期発見のために、パルスオキシメーターだけではなく、可能な限りカプノメーターを使用して呼吸状態を連続的に監視することが望ましい⁹⁾。

コラム2：対象事例において鎮痛・鎮静を目的に使用されていた薬剤の例

●デクスメトミジン塩酸塩

鎮静作用に加えて弱い鎮痛作用も併せ持つ。成人では初期負荷として6 μ g/kg/hで10分間投与したのち、0.2～0.7 μ g/kg/hで維持するが、過量投与で徐脈、低血圧をきたす可能性があるため、特に高齢者の初期負荷には注意が必要である。呼吸抑制は少ないが気道閉塞に注意する。また、ボラス投与は危険なので行わない。

●ミダゾラム（ベンゾジアゼピン系鎮静薬）

単独または他の鎮静薬との併用で用いる。成人では初期投与は0.03mg/kgを少なくとも1分以上かけて投与し、患者の鎮静状態をみながら適宜増減する。気道閉塞や呼吸抑制に注意する。迅速な覚醒を得たい時はフルマゼニルで拮抗が可能である。

●フェンタニルクエン酸塩

麻薬性鎮痛薬であり、疼痛を伴う手技を行う際に鎮静薬と併用することで安定した鎮静が得られるが、併用による気道閉塞や呼吸抑制に注意する。成人では0.02～0.06mL/kgを投与し、年齢、全身状態、疼痛の程度に応じて適宜増減する。フェンタニルによる呼吸抑制はナロキソン塩酸塩で拮抗が可能である。

●プロポフォール

成人では通常0.3～3mg/kg/hで鎮静が得られる。疾患の種類、症状の程度を考慮し、必要とする鎮静深度に応じて投与速度を増減する。投与中は、低血圧、呼吸抑制、気道閉塞などに注意し、必要であれば気管挿管等による気道の確保を行う。また、ボラス投与は危険なので行わない。

【操作中のリスク管理】

提言 4 カテーテルアブレーションは、血管内・心腔内でカテーテル操作を行う治療法であり、心タンポナーデや空気塞栓など致命的合併症が起こりうることを認識する。患者の血圧低下や心拍数の変化など循環動態が変動した際には、その原因を検索するために操作を中断する。

●起こりうる合併症

カテーテルアブレーションに関わるチームメンバーは、その治療に関連して起こりうる合併症を認識し、常にその発生への対応が可能な状況で臨む必要がある。起こりうる合併症は多岐にわたるが、特に治療中・治療後に患者の生命に関わる合併症としては、心嚢液貯留による心タンポナーデ、心嚢液貯留以外の出血、空気混入、食道傷害、血栓塞栓症があげられる。

日本不整脈心電学会によるカテーテルアブレーションの全例調査によると、2018年1年間で治療件数 55,525 件中、入院中に発生した合併症は 1,558 件（2.8%）とされている³⁾。合併症の内容は、心タンポナーデが 357 件（0.6%）、大出血が 625 件（1.1%）、空気混入を含む塞栓症が 112 件（0.2%）、左房食道瘻 1 件（0.001%）を含む食道傷害が 95 件（0.2%）とされている。カテーテルアブレーションは、心筋を損傷させることが目的の治療であるため、対策をとっても、上記のように一定の割合で心タンポナーデが生じることが避けられない。また、経皮的に血管内・心腔内にカテーテルを挿入する治療であるため、心臓および血管の損傷による大出血、空気混入や血栓による塞栓症のリスクを常にはらんでいる。そのため、合併症が起こりうることを認識し、常にそれが生じていないかどうかを監視することが必要である。

●合併症が起きやすい要因とその対策

〈出血〉

過度の圧力および過剰なエネルギーでの焼灼・冷凍凝固や無理なカテーテル操作は、心嚢腔や血管外への出血を生じて重大な合併症となりうる。特に心嚢液貯留による心タンポナーデは、心臓壁のいかなる部位の損傷でも生じうる合併症であるとともに、少量の出血であっても致命的転帰をたどるリスクが高い。その他、損傷部位によって、後腹膜血腫なども起こりうる。

対象事例 18 例中 14 例で出血性合併症を認めており、そのうち 11 例は心嚢液貯留（遅発性のものも含む）で、腹腔内出血、後腹膜血腫、血胸を 1 例ずつ認めた。

出血性合併症を認めた 14 例中 3 例では焼灼・冷凍凝固時間や回数の過多が原因となった可能性があった。また、その他の 11 例はカテーテル操作などによる血管や心筋の損傷が疑われた。11 例の中には、血管内でカテーテルを進める際に抵抗を感じた事例や、心房中隔穿刺の操作を約 20 分繰り返した事例もあった。

出血性合併症を認めた 14 例中コンタクトフォース（カテーテル先端の接触圧）のモニター機能のないクライオバルーンカテーテルを使用した 2 例を除いた 12 例のうち、コンタクトフォースモニター下での実施をしていたのは 7 例だった。

すべての心臓・血管損傷を防げるわけではないが、カテーテル操作による機械的な心臓・血管への損傷や、過焼灼による心筋損傷の予防には、コンタクトフォースモニター下で、慎

重に手技を行うことが有用である。

肺静脈は左房後壁の左右に上下 2 本ずつ分岐しているが、左右・上下が破格（共通幹）となっている場合がある。心房細動への肺静脈治療時には、肺静脈の形状に合わせた焼灼・冷凍凝固の位置や圧力の調整が必要となる。また、患者が深呼吸をした際や体動により過度のカテーテルの圧着が生じることがあるために、NPPV の使用などの気道の十分な確保も安全性向上に役立つ。

〈空気混入〉

心臓および血管内への空気混入は、太くて長いガイディングシース（ロングシース）の先端を心内に挿入して操作する場合、特に危険性が高い。また、カテーテルを交換する際や、患者の呼吸状態が安定せずに深呼吸を繰り返している場合には心内が陰圧となるため、シースから外気が混入するリスクが高まる。

近年特にリスクの高さが指摘されているのは、太いバルーンアブレーションカテーテルを左房内で使用した後に、同じ太いバルーンカテーテル用シースに細いマッピング用カテーテルなどを挿入する場合である。バルーンアブレーションカテーテルで肺静脈を冷凍凝固するために、シースの先端を左房内に留置している状態で大量の空気が混入し、その空気が左房から左室、大動脈へ送られ、脳梗塞や心筋梗塞を引き起こすことで致命的な状態となりうる。

対象事例中、空気混入を認めた 3 例は、すべてバルーンカテーテル用シースを使用していた。その 3 例は、NPPV などによる呼吸管理をしたうえで、シースからの空気抜きをしながらカテーテルを操作していたが、バルーンカテーテル用シースにマッピングカテーテルを挿入したことや、バルーンカテーテル用シースにバルーンカテーテルを挿入する際に強い吸気努力が重なったことが空気混入の原因だった可能性がある。

患者の深呼吸状態でのカテーテルの交換を避け、カテーテルを抜いた際にはバルブ部位を指先で一旦塞ぎ、空気の侵入を予防する。太いバルーンカテーテル用シースに、バルーンカテーテル以外のマッピング用カテーテルなどを挿入して左房内操作を行うことは空気混入のリスクが高いため絶対に避けることが、日本不整脈心電学会から注意喚起されている（コラム 3 参照）。空気混入を認めた 3 例はすべて、注意喚起前の事例であった。

コラム 3：空気塞栓への注意喚起（日本不整脈心電学会）

2016～2018 年、本邦においてクライオバルーンアブレーション症例における重篤な脳梗塞および心筋梗塞の発生が相次いで日本不整脈心電学会に報告された。その原因の多くは空気塞栓によるものと考えられ、欧米と比して 10 倍以上の発生率を呈していたことから当該メーカーによる詳細な調査が行われた。その結果、本邦と欧米の手技における大きな差異のひとつとして、バルーン用のシースにバルーンカテーテル以外の小径カテーテルを挿入する頻度が本邦で圧倒的に高いことが判明した（注 1）。

この結果を受けて、日本不整脈心電学会から「心房細動バルーンアブレーションの合併症に関する緊急注意喚起（改訂）」¹⁰⁾ が発表された。相次いで発生していた空気塞栓症例がこの注意喚起以降にはほぼ消失していることから、その原因に小径カテーテル（特にリング状カテーテル）の使用が密接に関係していたことが推測される。

（注1）バルーンによる肺静脈隔離が完成したか否かの確認を行う際に、欧米ではメーカー推奨のアチーブカテーテル（径が細く、バルーンカテーテル中心腔を通して心内に挿入し、ガイドワイヤー的に使用できる）のみで隔離状況をチェックするのが一般的だが、本邦ではそれに加えて一般的な先端リング状カテーテルをバルーンカテーテル用シースを介して使用することで、より細かく隔離状況をチェックすることが広く行われていた。

●循環動態変動への対応

患者の循環動態に変化があった場合には、速やかにカテーテル操作を中断し、合併症が起きていないかその原因を検索する。原因が解明、解決されて循環動態が回復した場合には操作の再開が可能であるが、原因が解決されていない場合、操作の再開はしない。特に、血圧低下などに対して昇圧剤などの薬剤を用いて表面的に循環動態を改善させるなどの対症療法で操作を再開することは、その後の血圧低下に気が付かず原因が悪化し、最終的に重篤な転帰をたどる危険性がある。そのため、患者の循環動態が不安定な場合には治療を途中終了することも検討しなくてはならない。

対象事例中 7 例は鎮痛・鎮静開始後の操作開始前や操作中に心嚢液の貯留や血圧の低下を認めたが、そのうち 6 例は昇圧剤の開始や増量、輸液の増量などにより血圧を上昇させて、操作を続行していた。

治療前のブリーフィングなどで、操作中断や治療の途中終了の要件についてカテーテルアブレーションを実施するチーム内で共有しておくこともひとつの方法である。

●遠隔期の発症につながる合併症

〈食道傷害〉

左房後壁は食道前面と隣接しており、左房後壁への焼灼・冷凍凝固は食道へのダメージを生じさせる危険がある。食道傷害は食道壁自体へのダメージと食道迷走神経傷害の 2 種類に大別される。前者は重傷の場合には左房食道瘻を生じ、左房血液の食道への流入や食道内空気の心内への混入を発生し致命的転帰をたどることが少なくない（提言 7）。後者は食道前面の迷走神経にダメージを生じ、胃蠕動障害などの消化器症状を発生させ、重症の場合には胃摘除を要することもある。

食道傷害の予防の第 1 の方法は、食道付近での焼灼・冷凍凝固をできる限り避けることである。食道は通常椎骨の左側を走行しており、左肺静脈入口部への焼灼・冷凍凝固や心房内線状焼灼の際に食道傷害を生じやすいが、食道が椎骨右側を走行している患者では右肺静脈の焼灼・冷凍凝固においてリスクが高い。食道温度測定用カテーテルを食道内に挿入留置することで、食道の位置をリアルタイムである程度把握することもできる。また、高周波カテーテルアブレーションの場合など、焼灼部位を術者の裁量で決めることができる場合には、可能な限り食道近辺での焼灼を避けることが望ましい。

予防の第 2 の方法は、食道内温度モニターによる食道温の把握である。温度モニター下での治療により、食道温の過度の上昇や低下を防ぎながら治療を行うことが可能である。しかし測定値は食道内の温度であり、心筋へのダメージを表しているものではないため、その効果を過信するべきではない（コラム 4 参照）。

コラム4：食道温測定

左房後壁へのアブレーション治療が隣接する食道にダメージを与える可能性があることが判明して以降、食道内温度モニターを用いた食道温測定が広く行われるようになった。一部に議論は残っているものの、食道内温度モニター下の手技がアブレーションの安全性を向上させたことは間違いない。しかし一方で、「温度をモニターしているから安全」というような過信や誤解が問題を生んでいる可能性もある。

測定しているのは食道内の温度であり、アブレーションによる熱の影響は食道外から及んでくる。食道内外の温度差やタイムラグの可能性、そして食道迷走神経は食道外に存在することを考えれば、食道内温の値を過信してはいけない。冷水が温度計を含めた食道内腔の温度を下げても、食道外から迫る熱量によるダメージを受ける可能性がある。

食道温測定を行ううえで重要なのは、「何度までは許容範囲」という考え方ではなく、「温度の上昇は食道ダメージを生じるアラームである」と考え、出力を停止する（またはおそろおそろ継続する）ような、危機管理型アブレーションであろう¹¹⁾。

【出血の早期発見】

提言 5 カテーテル室退室前には、心臓超音波検査などにより心嚢液貯留状態の確認を行う。退室後も、継続的なバイタルサインの観察が重要であり、異常を認めた場合は心臓超音波検査や血液検査などを迅速に行う。
また、異常がなくても計画的に検査を実施する体制の構築が望ましい。

●カテーテル室退室前の観察・検査

カテーテルアブレーション時にカテーテル操作によって生じる心嚢液貯留や血管損傷による出血は頻度の高い合併症であり、特に心タンポナーデは患者の生命に関わる合併症になりうる。操作中はもちろん操作終了後には、血圧・心拍数・呼吸状態・ SpO_2 ・意識状態・尿量などのバイタルサイン、血液検査、側面透視画像による心陰影の可動性や心臓超音波検査による心嚢液貯留状態を確認する。

対象事例 18 例のすべてで操作終了後の検査項目基準が設定されていたが、そのうち 5 例では透視や心臓超音波検査による心嚢液を確認する項目がなく、操作中に血圧の低下が認められていても、心臓超音波検査や血液検査が実施されていない事例もあった。

●一般病棟への退室基準の設定

カテーテルアブレーション治療後のカテーテル室から一般病棟への退室基準が設定されていた事例は、対象事例中 5 例だった。

循環動態の急変に対応し、治療後出血を早期発見するために、各医療機関で一般病棟への退室基準を設け、退室基準を満たさない場合は集中治療室での管理とするなど、治療後管理体制の構築も必要である。

●カテーテル室退室後の観察・検査

治療後出血は、治療終了後も生じる可能性があるため、カテーテル室退室後も、継続的な観察や計画的な検査を実施する必要がある。

カテーテルアブレーション治療入院中に出血性合併症が認められた 13 例のうち 7 例は、カテーテル室退室前に出血性合併症が診断されていた。その他の 6 例は、帰室時に血圧低下などを認めていた。しかし、循環動態の変動を認めてから心臓超音波検査や CT 検査、X 線検査などの検査を実施するまでに、2 例は心停止後となり、4 例は 4 時間から 16 時間を要した。この 6 例には、血圧低下や意識レベルの低下を鎮痛・鎮静の影響によるものと捉えて昇圧剤を含む輸液を実施していた事例や、無呼吸があるという情報から SpO_2 低下に対し気道確保と酸素投与を実施していた事例、腹痛を安静臥床によるものと捉えて様子観察としていた事例があった。

カテーテルアブレーション治療後の循環動態の変動は、鎮痛・鎮静の影響などだけでなく、アブレーション治療による心拍リズムの変化によるものと判断してしまう可能性や、もともと左室機能低下などの予備能力の低下がある患者では、治療に伴う輸液負荷、出血などによる症状の悪化と捉えてしまう可能性もある。

出血による心嚢液貯留では、少量でも循環動態に大きな影響を与え、心タンポナーデから心原性ショックとなる可能性があることを認識した観察が必要である。そのため、看護師を

中心とした観察に関わる医療従事者は、患者の持つリスクや不整脈、カテーテル操作に応じた合併症の可能性を考慮し、血圧・心拍数・呼吸状態・SpO₂・意識状態・尿量などのバイタルサインを観察し、循環動態の変動をチームで共有することで、速やかに心臓超音波検査や血液検査につなげる必要がある。

また、入院中に出血性合併症が認められ、カテーテル室退室前に診断されていた事例以外の6例のすべてで、帰室後の治療当日に心臓超音波検査や血液検査を実施する基準がなかった。

可能であれば、各医療機関の体制に合わせて、退室何時間後に心臓超音波検査や血液検査などの検査を実施するなどの基準を設け、異常がなくても出血性合併症の可能性を積極的に除外する検査体制の構築が望ましい。

【出血への対応】

提言 6 不安定な循環動態が心嚢液貯留やその増加によって考えられる場合には、少量でも心嚢穿刺を実施する。
循環動態が改善しない場合、PCPSなどでの循環補助、外科的治療を実施する。

●心タンポナーデへの対応

出血による心嚢液貯留では、少量でも循環動態に大きな影響を与え、心タンポナーデから心原性ショックとなる可能性がある。心タンポナーデを回避するには、心嚢液自体を排除することが必須である。不安定な循環動態が心嚢液貯留による可能性がある場合は、速やかに心嚢穿刺を行う必要がある。

カテーテルアブレーション治療入院中に出血による心嚢液貯留をきたした10例のすべてで心嚢穿刺が実施されていた。しかし、循環動態の変動から心嚢穿刺実施までに4時間以上要した事例が5例あった。その中には心嚢液貯留を覚知していたが心嚢穿刺の実施までに1時間以上要した事例は3例あり、心嚢液貯留が少量で血圧低下は認めるが頻脈ではないため、心タンポナーデには至っていないと判断されていた事例もあった。

心臓超音波検査で心嚢液が少量と判断していても、循環動態が不安定な場合には、心タンポナーデの可能性を考慮し、心嚢穿刺の実施を検討することが必要である。また、心嚢液貯留が少量の場合など心臓超音波検査で心タンポナーデを診断できない場合もある。循環動態などに異常所見があれば、造影CT検査などによる積極的な原因検索と対応が必要である。

●抗凝固作用への対応

対象事例中14例では心嚢液貯留やその他の出血（腹腔内出血、後腹膜血腫、血胸）などの出血性合併症が生じていた。

カテーテルアブレーションが適応となる患者は不整脈に対して治療前から抗血栓薬を内服していることも多く、さらに、カテーテル操作に伴い血管内投与をしている。出血性合併症が覚知され、止血を妨げる抗凝固薬が体内に存在する場合は、心嚢穿刺などの原因に即した対応を行うと同時に、速やかにこれらの薬剤の中和を図る（コラム5参照）。そのため、治療前・治療中・治療後に使用したヘパリン、ワルファリンカリウム、経口直接抗凝固薬（以下「DOAC」）を中和させる薬剤を常備・管理し、緊急事態に備える必要がある（中和薬が存在しない薬剤もある）。

●循環補助と外科的治療への対応

循環動態が不安定な状況が継続しているにもかかわらず、直ちに適切な循環補助を行わないと、脳など主要臓器の循環不全から致死性あるいは重篤な合併症を引き起こす可能性が高い。心嚢穿刺や投薬などの保存的治療を行っても循環動態が改善しない場合、特に出血による心嚢液貯留は短時間で心タンポナーデとなる可能性もあるため、PCPSなどの循環補助や外科的治療を遅滞なく実施する。緊急の外科的治療に時間を要する可能性がある医療機関では、循環補助による対応をより積極的に速やかに行うことが望ましい。

対象事例中、カテーテルアブレーション治療入院中に出血性合併症が認められた13例のうち9例は循環補助を実施していた。しかし、循環補助を実施していた9例のうち6例は、循環動態の変動を認めてから循環補助の開始まで5時間以上の時間を要し、そのうち3例は開胸後の開始だった。

また、対象事例中PCPSを所有している事例では、PCPS実施決定から15分～1時間程度で開始が可能な体制にあった。しかし、循環動態の変動を鎮痛・鎮静の影響によるものと判断し、補液や昇圧剤を投与し循環補助の実施までに時間を要した事例や、心タンポナーデに至っていないと判断し、循環補助を実施しなかった事例もあった。

心嚢液貯留に対する心嚢穿刺など、原因に即した対応をとっても循環動態が悪化あるいは改善しない場合には、循環補助を実施しながら開胸などによる外科的治療を検討し、適応と判断されたならば遅滞なく実施する。なお、外科的治療の適応に関しては、心臓血管外科専門医による判断が望ましい。

コラム5：抗凝固作用に対する中和薬

- ヘパリンの中和薬としてはプロタミン硫酸塩が有用である。
- ワルファリンカリウムを内服している患者の出血に対してビタミンK、新鮮凍結血漿（以下、「FFP」）、乾燥濃縮人プロトロンビン製剤（以下、「PCC」）、遺伝子組み換え活性化第VII因子製剤などが知られている。しかし、ビタミンKは効果の発現が遅いため、急速に中和を必要とする際は、FFPやPCCを併用する。
- DOACは、標的凝固因子の違いから経口プロトロンビン直接阻害薬（ダビガトランエテキシラートメタンズルホン酸塩）と経口直接Xa阻害薬（リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバントシル酸塩水和物）の2種類に分類される。現在、経口プロトロンビン直接阻害薬に対する中和薬としてイダルシズマブが保険適用となっているが、経口直接Xa阻害薬に対しては、保険適用となっている薬剤はなく、今後特異的中和薬であるandexanet alfa、ciraparantagの登場が待たれている。なお、PCCはDOACの出血を予防または軽減する可能性が示されているが、ヒトでのデータは限られている。

【遅発性合併症についての認識】

提言 7 カテーテルアブレーション治療後は、退院後も左房食道瘻や遅発性心タンポナーデなどの合併症が発生し致命的となりうることを認識し、患者および通院している医療機関へ情報提供を行うことが望ましい。

●遅発性合併症

カテーテルアブレーション治療後に生じる可能性がある遅発性合併症には、左房食道瘻、心タンポナーデ、肺静脈狭窄、脳梗塞などがあげられ、治療当日以降から数か月以降でも発生する可能性がある。カテーテルアブレーションは治療後数日程度で退院していることも多く、患者がすでに退院していることで、合併症発見が遅れたり、カテーテルアブレーション治療との関連が認識されずに適切な治療が行われない可能性もあるため、遅発性合併症を認識することが重要である。

対象事例 18 例中退院した 2 例は、それぞれ治療約 1 ～ 2 週間後の退院後に自覚症状が発生し、左房食道瘻や心タンポナーデをきたしていた。

〈左房食道瘻〉

左房食道瘻を発生した事例は、カテーテルアブレーション治療当日から、プロトンポンプ阻害薬などの内服を開始していた。退院後の治療約 2 週間後に発熱、その後脳梗塞と縦隔膿腫が疑われ、約 3 週間後に左房食道瘻と診断されていた。

前述したように、左房内からの焼灼・冷凍凝固による影響が隣接する食道に及んだ場合、食道にダメージを生じ、食道内に胃酸が存在するとさらに増悪因子となって瘻孔が形成され左房食道瘻へと進展する場合がある（提言 4）。治療後に胃酸分泌抑制薬（H2 受容体拮抗薬やプロトンポンプ阻害薬など）を内服することで食道傷害の悪化を抑制し、致命的になりうる左房食道瘻の進展をある程度予防することが可能である。

左房食道瘻の形成により、発熱、胸痛などに引き続き、食道内空気が心臓内に混入した場合には空気塞栓による脳梗塞を発症することがある。症状の出現は治療後数週間以降のことが多い。

〈心タンポナーデ〉

遅発性心タンポナーデを発生した事例は、退院後の治療約 1 週間後に呼吸困難で再入院し、心嚢液貯留に対し心嚢穿刺を実施し退院した。しかし、治療約 3 週間後に心嚢液貯留を再発していた。

カテーテルアブレーションに伴って生じる心嚢液貯留は治療中に発生することがほとんどであるが、稀に治療後に時間をおいて発生することがある。その大多数は心嚢腔への出血であり、有症状や心機能に影響を与える場合には遅発性心タンポナーデと呼ばれる（コラム 6 参照）。治療中に生じた心筋壁の微細な傷が修復できないうちに抗凝固治療が実施されることで遅発性に出血が生じるものと考えられているが、急激な症状から死に至る症例も報告されている。

〈肺静脈狭窄〉

肺静脈狭窄はほとんどの場合、治療後遠隔期に発生する。無症状で推移し、数か月後の検査（胸部CT検査など）で発覚することが比較的多いが、有症状（息苦しさ、胸痛、血痰など）で受診することもある。カテーテルアブレーション治療実施施設とは異なる医療機関を受診した場合などには、カテーテルアブレーションとは無関係の肺疾患と誤診され、肺区域切除などを受ける場合もありうる。

●退院時指導・診療情報の提供

カテーテルアブレーション治療後には、退院1～2週間後に外来で全身状態を確認することが望ましい。特に心電図、胸部X線検査、血液検査などにより遅発性合併症が生じていないかどうかを確認する。

対象事例中、遅発性合併症を認めた2例は、穿刺部位の注意点や内服薬についてなどの退院指導を実施していたが、遅発性合併症についての内容は含まれていなかった。また、症状出現後に、治療をした医療機関ではない医療機関を受診した事例もあった。

遅発性合併症に適切な処置を行うため、カテーテルアブレーション治療後1年程度は遅発性合併症が生じうることを患者本人および通院している医療機関に情報提供しておくことが望ましい。カテーテルアブレーション治療後には、遠方などの理由で、カテーテルアブレーション治療施設医療機関以外の医療機関に通院している場合がある。そのため、患者への退院時の指導としては、通常とは異なることや何か気になることがあった場合には、可能な限り早期に治療施設医療機関の外来を受診するように説明する。治療施設医療機関の受診が困難な場合には、患者本人、通院している医療機関を含めて、早めに治療担当医に連絡をするように伝えるとともに、適切な情報提供が必要である。

コラム6：遅発性心タンポナーデ

2011年に報告されているWorldwide Reportでは、心房細動カテーテルアブレーション後の遅発性心タンポナーデ（治療終了から1時間以降に発生するタンポナーデと定義）発生率は0.2%（45症例/27,921手術）と報告されている¹²⁾。

その発生は治療後0.2日～45日と大きく幅があり、中間値12日であった。4例はカテーテルアブレーション入院中に発生したが、41例は退院後に発生している。

症状の多くは非特異的であり、胸痛、頸部～背部痛、息苦しさ、呼吸時の痛み、めまい、嘔気、発熱、浮腫、倦怠感などであるが、突然死や水泳中の心停止の報告もある。5%（2例）が死亡しており、それぞれ治療後14日および30日後であった。症状発現の多く（39/45例）は緩徐であったが、6例（13%）では数分内に重篤な状況に陥っていた。

治療として、心嚢穿刺が45例中36例、外科的心嚢開窓術が1例、開胸手術が7例で実施された。心房細動カテーテルアブレーション後の遅発性心タンポナーデは稀な合併症ではあるが、退院後の発生が多いために重篤な転帰をたどりやすいとされている。

5. 学会・企業等へ期待(提案)したい事項

学会・企業等には以下の課題に取り組み、さらなる医療安全の向上につながることを期待する。

①カテーテルアブレーション合併症の発生データ収集、結果周知と啓発活動

- ・日本不整脈心電学会には、カテーテルアブレーション治療に関する登録調査（J-AB 研究）により、合併症の詳細を可及的速やかに報告できる（あるいは報告義務のある）システムの構築をお願いしたい。全施設からのデータ収集、集計を行い、その結果を学会員のみならず医療従事者に周知・共有し、適正なカテーテルアブレーション適応に反映させていただきたい。
- ・日本不整脈心電学会には、ホームページにカテーテルアブレーション合併症サイトを設けて、本提言書を紹介することや、学術集会では事例を提示する case study 形式の合併症に関する企画を通して、カテーテルアブレーション合併症の認知、対策に関する教育に積極的な取り組みをお願いしたい。

②カテーテルシースの改良

- ・企業には、本提言書の対象事例の死亡原因のひとつである、空気混入を防ぐカテーテルシースのさらなる改良をお願いしたい。

6. おわりに

医療事故調査・支援センターに報告されたカテーテルアブレーションに関連した死亡例の詳細な検討によって、治療前・治療中・治療後・多職種連携という観点から7つの提言をまとめた。18例をあらためて見直した結果、カテーテルアブレーションによる合併症は、侵襲的治療であるがゆえに不可避なものであることを知ると同時に、そのような事態が生じた場合に備えて十分に準備し、早期発見、対策を行うことにより、その合併症が死亡に至らないようにすることは十分に可能だと考える。そのためには、カテーテルアブレーションを行う専門医が絶えずその知識をアップデートすることはもちろん、カテーテルアブレーションに携わる医療従事者すべてが共通した知識、ならびに該当患者に対する情報や評価を共有して臨むと同時に、この治療が医療機関全体のリスクマネジメント下にあることが重要である。このことは、カテーテルアブレーションに特化したことではなくすべての医療行為に通じることでもあるが、カテーテルアブレーションの専門性が高いがゆえに、見逃されがちになることを強調しておく。

なお、現在もカテーテルアブレーションに関連する医療機器の進歩は目覚ましく、また特に心房細動ではその対象患者がますます高齢化しているという現状を考慮すれば、カテーテルアブレーションによる合併症の頻度やそれに関連した死亡を定期的にモニターしつつ、それらの変化が観察された場合にはあらためて見直すことが必要になるだろうと考える。

最後に原因究明、再発防止に取り組み、院内調査結果報告書の共有にご協力をいただいた医療機関に謝意を表すとともに、亡くなられた患者さん、ご遺族に対して深甚なる弔意を表します。この提言書が、医療安全の向上に向かう一歩として、医療従事者に役立つことを祈念いたします。

《参考文献》

- 1) 日本循環器学会：循環器疾患診療実態調査報告書（2019 年度実施・公表）.
http://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa2018web.pdf
- 2) 日本不整脈心電学会：心房細動のカテーテルアブレーションに関する登録調査（J-CA-RAF Registry）：全 8 回の調査結果概要のご報告《PDF 形式》.
http://new.jhrs.or.jp/pdf/case-registry/j-caraf202002_01.pdf
- 3) Kusano K, Yamane T, Inoue K, et al: The Japanese Catheter Ablation Registry(J-AB): A prospective nationwide multicenter registry in Japan. Annual report in 2018. Journal of Arrhythmia. 2020; 36(6): 953-961.
- 4) Bollmann A, König S, Basedow F, et al: Early Mortality After Catheter Ablation of Atrial Fibrillation. J Am Coll Cardiol. 2020; 75(10): 1243-1244.
- 5) 日本麻酔科学会（訳）：WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009.
<http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/20150526guideline.pdf>
- 6) Edmondson A: The Fearless Organization: Creating Psychological Safety in the Workplace for Learning, Innovation, and Growth. 2019. John Wiley & Sons, Inc
- 7) 日本循環器学会／日本不整脈心電学会合同ガイドライン：不整脈非薬物治療ガイドライン（2018 年改訂版），2019.
http://www.j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2018_kurita_nogami.pdf
- 8) Practice guidelines for moderate procedural sedation and analgesia 2018. Anesthesiology. 2018; 128(3): 437-479.
- 9) 日本小児科学会，日本小児麻酔学会，日本小児放射線学会：MRI 検査時の鎮静に関する共同提言．日本小児科学会雑誌 2020；124（4）：771-805.
- 10) 日本不整脈心電学会：心房細動バルーンアブレーションの合併症に関する緊急注意喚起（改訂），2018.
<http://new.jhrs.or.jp/blog/2018/09/25/wn20180925>
- 11) Kadado AJ, Akar JG, Hummel JP: Luminal esophageal temperature monitoring to reduce esophageal thermal injury during catheter ablation for atrial fibrillation: A review. Trends in Cardiovascular Medicine. 2019; 29(5): 264-271.
- 12) Cappato R, Calkins H, Chen SA, et al: Delayed Cardiac Tamponade After Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation: A Worldwide Report. J Am Coll Cardiol. 2011; 58(25): 2696-2697.
- 13) 東京医科大学（訳）：WHO 患者安全カリキュラムガイド多職種版 2011.
<https://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/japanese.pdf>
- 14) 日本麻酔科学会：麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン（第 3 版第 4 訂），2019.

- 15) Cheng EP, Liu CF, Yeo I, et al: Risk of Mortality Following Catheter Ablation of Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2019; 74(18): 2254-2264.
- 16) Kitamura T, Fukamizu S, Sakurada H, et al: Development of delayed cardiac tamponade 55 days after catheter ablation for atrial fibrillation with a new oral anticoagulant. *J Interv Card Electrophysiol*. 2014; 41(2): 135.
- 17) Yetter E, Brazg J, Valle DD, et al: Delayed cardiac tamponade: A rare but life-threatening complication of catheter ablation. *Am J Emerg Med*. 2017; 35(5): 803. e1-3.

7. 資料

カテーテルアブレーション 情報収集項目

項目		視点	具体的項目					
基本情報	患者情報	年齢・性別	年齢：		性別：			
		原疾患						
		既往歴 / 手術歴						
		身長・体重・BMI	身長：	cm	体重：	kg	BMI：	kg/m ²
		内服薬（抗血栓薬）	薬剤名：		休薬：	☐ 有	☐ 無	
		全身状態						
	血液検査	血算（採血日：）	☐ Hb：	g/dL	☐ Ht：	%	☐ PLT：	万 /μL
			☐ 他：					
		生化学（採血日：）	☐ Alb：	g/dL	☐ TP：	g/dL	☐ TC：	mg/dL
			☐ 他：					
凝固（採血日：）	☐ PT：	%	☐ PT：	秒	☐ APTT：	秒		
	☐ PT-INR：		☐ Fib：	mg/dL	☐ 他：			
死因	A 解剖	解剖結果						
		Ai 結果						
	他	所見						
カテーテルアブレーションの適応	不整脈	種類	☐ 心房細動 ☐ 心室期外収縮 ☐ 心室頻拍 ☐ 上室頻拍（WPW 症候群・房室結節リエントリー性頻拍・心房頻拍）					
		罹患期間						
	術前検査	心機能検査	☐ 12 誘導心電図（検査日：） ☐ ホルター心電図（検査日：） ☐ 心臓超音波検査（検査日：） ☐ 経食道心臓超音波検査（検査日：）					
		画像検査	☐ 胸部 X 線検査（検査日：） ☐ 心臓 CT 検査（検査日：） ☐ 心臓 MRI 検査（検査日：） ☐ 他：（検査日：）					
		心機能評価						
		検討内容	検討の内容	☐ 不整脈（種類・自覚症状・病歴・投与薬剤・治療緊急度） ☐ 基礎心疾患（心筋症・虚血性心疾患・弁膜症・他：） ☐ その他リスク（肥満・SAS・他：） ☐ 術式（カテーテル選択・アプローチ方法・穿刺部位・使用機材） ☐ 鎮痛・鎮静（薬剤・投与量・方法） ☐ 呼吸管理（気道確保方法・人工呼吸器・NPPV・酸素投与） ☐ 麻酔科コンサルト ☐ 医療従事者配置（役割分担） ☐ 他：				
	検討結果							
	状況検討	術前カンファレンス	☐ 有 ☐ 無					
		参加した医療従事者	☐ 循環器科医師 ☐ 心臓血管外科医師 ☐ 麻酔科医師 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 他：					
	情報共有	医療従事者	共有した内容	☐ 不整脈（種類・自覚症状・病歴・投与薬剤・治療緊急度） ☐ 基礎心疾患（心筋症・虚血性心疾患・弁膜症・他：） ☐ その他リスク（肥満・SAS・他：） ☐ 術式（カテーテル選択・アプローチ方法・穿刺部位・使用機材） ☐ 鎮痛・鎮静（薬剤・投与量・方法） ☐ 呼吸管理（気道確保方法・人工呼吸器・NPPV・酸素投与） ☐ 医療従事者配置（役割分担） ☐ 報告基準 ☐ 治療中断条件 ☐ 合併症発生時の対応 ☐ 他：				
共有した医療従事者			☐ 循環器科医師 ☐ 心臓血管外科医師 ☐ 麻酔科医師 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 他：					
患者・家族		説明時期	実施日： 年 月 日（ ☐ 外来 ☐ 入院）					
		説明対象	☐ 患者 ☐ 家族（続柄：） ☐ 他：					
		説明内容	☐ 治療の目的 ☐ 治療の必要性 ☐ 治療の概略 ☐ 術式 ☐ 合併症 ☐ カテーテルアブレーション以外の治療法 ☐ 他：					
		患者・家族の反応						

項目		視点	具体的項目
入室から退室までの患者管理	鎮痛・鎮静	鎮痛・鎮静管理担当	☐ 術者 ☐ 術介助者 ☐ 麻酔科医師 ☐ 他： 不整脈専門医： ☐ 有 ☐ 無 鎮痛・鎮静トレーニング： ☐ 有 ☐ 無
		使用薬剤 / 用量 / 方法	薬剤名： 用量： 方法：
	術者	①年数 / 実施数	年目（ 約 例 ） 不整脈専門医： ☐ 有 ☐ 無
		②年数 / 実施数	年目（ 約 例 ） 不整脈専門医： ☐ 有 ☐ 無
	カテーテル	シース（サイズ）	☐ （左 / 右）大腿静脈（ Fr） ☐ （左 / 右）大腿静脈（ Fr） ☐ （左 / 右）大腿動脈（ Fr） ☐ （左 / 右）内頸静脈（ Fr）
		カテーテル種類	☐ 高周波電極 ☐ イリゲーション電極 ☐ クライオバルーン ☐ ホットバルーン ☐ レーザーバルーン
		コンタクトフォースモニター使用	☐ 有 ☐ 無
	操作	実施の時間	開始時間： 終了時間：
		焼灼時間 / 回数	☐ 時間 ☐ 回
	観察	監視担当者	役割の決定： ☐ 有 ☐ 無（担当者： ）
		モニター装着	☐ 12 誘導心電図 ☐ 血圧（観血的・非観血的） ☐ SpO ₂ ☐ カブノメーター ☐ BIS ☐ 他：
	患者の状態	呼吸管理	☐ 酸素投与 ☐ 呼吸器装着（TPPV・NPPV・CPAP） ☐ 他：
		血液検査	☐ ACT 測定：
		バイタルサイン	血圧： mmHg 心拍数： 回 / 分 呼吸回数： 回 / 分 SpO ₂ ： % 意識状態： 他： ☐ 疼痛 ☐ 体動 ☐ 嘔気・嘔吐
		循環動態の変動	時間・タイミング：
終了時バイタルサイン		心拍数 回 / 分 呼吸数 回 / 分 血圧 mmHg SpO ₂ %	
終了時検査		☐ 透視画像 ☐ 心臓超音波検査 ☐ 他：	
退室後の患者管理	患者の状態	帰室時に共有した内容	☐ 治療中の経過 ☐ 治療後指示 ☐ 異常症状出現時の連絡・方法 ☐ 他：
		帰室場所	☐ 一般病棟 ☐ ICU・CCU ☐ 他：
		帰室後バイタルサイン	血圧： mmHg 心拍数： 回 / 分 呼吸回数： 回 / 分 SpO ₂ ： % 意識状態： 尿量： 動脈触知： 末梢冷感： ☐ 有 ☐ 無 腹部膨満： ☐ 有 ☐ 無 ☐ 他：
		自覚症状	☐ 気分不快 ☐ 嘔気・嘔吐 ☐ 疼痛 ☐ 他：
	検査	術後検査	☐ 12 誘導心電図検査（検査時間： ） ☐ 心臓超音波検査（検査時間： ） ☐ 胸部 X 線検査 （検査時間： ） ☐ 血液検査 （検査時間： ） ☐ 頭部・胸部・腹部 CT 検査（単純・造影） ☐ 他： （検査時間： ） ☐ 他： （検査時間： ）
		検査所見	
	発生時の管理	発生時の対応	☐ 心嚢穿刺（ドレナージ） ☐ PCPS ☐ IABP ☐ 空気吸引 ☐ 外科的手術（開胸・小開胸・開腹・他： ） ☐ 他：
医療機関管理体制	病棟体制	実施件数	院内： 件 / 年 病棟： 件 / 年
		マニュアル	☐ カテーテル アブレーション ☐ 検査基準（治療前・治療中・カテーテル室退室前・帰室時・帰室後） ☐ 治療適応基準 ☐ 鎮痛・鎮静 ☐ 退室基準 ☐ 退院時指導 ☐ 循環補助 ☐ カテーテル時の外科対応
	院内体制	他科連携体制	☐ 有（麻酔科・心臓血管外科・一般外科・他： ） ☐ 無
		緊急検査体制	☐ 有 ☐ 無
		循環補助対応	☐ 有（開始までの時間： ） ☐ 無
	院外	緊急手術対応	☐ 有 ☐ 無
医療連携体制	☐ 有 ☐ 無		

専門分析部会 部会員

部会長	山下 武志	一般社団法人 日本不整脈心電学会
部会員	草野 研吾	一般社団法人 日本循環器学会
	小松 康宏	一般社団法人 医療の質・安全学会
	澤村 成史	公益社団法人 日本麻酔科学会
	中村 美鈴	一般社団法人 日本クリティカルケア看護学会
	丹生 治司	公益社団法人 日本臨床工学技士会
	新田 隆	特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会
	平尾 見三	一般社団法人 日本不整脈心電学会
	山根 禎一	一般社団法人 日本不整脈心電学会

利益相反

医療事故調査・支援センターは、専門分析部会 部会員が自己申告した本提言書の内容に関する利益相反の状況を確認した。

再発防止委員会 委員

委員長	松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授
副委員長	後 信	九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授
委員	荒井 康夫	北里大学病院 医療支援部 診療情報管理室 課長
	和泉啓司郎	一般社団法人 日本病院薬剤師会 専務理事
	岩本 幸英	独立行政法人 労働者健康安全機構 九州労災病院 院長
	上野 道雄	福岡東医療センター 名誉院長
	加藤 良夫	栄法律事務所 弁護士
	城守 国斗	公益社団法人 日本医師会 常任理事
	熊谷 雅美	公益社団法人 日本看護協会 常任理事
	児玉 安司	新星総合法律事務所 弁護士
	小松原明哲	早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科 教授
	高橋 未明	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部長
	寺井美峰子	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 看護部長
	濱 昌代	公益社団法人 日本歯科医師会 理事
	原 眞純	帝京大学医学部附属溝口病院 病院長
	布施 明美	公益社団法人 日本助産師会 理事
	松田ひろし	特定医療法人財団 立川メディカルセンター 柏崎厚生病院 病院長
	宮田 裕章	慶應義塾大学 医学部 医療政策・管理学教室 教授
	矢野 真	日本赤十字社 医療事業推進本部 総括副本部長
	山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML 理事長

上記再発防止委員会 委員名簿は「医療事故の再発防止に向けた提言 第14号」が承認された時点のものである。

医療事故の再発防止に向けた提言 第14号
カテーテルアブレーションに係る死亡事例の分析

2021年7月 発行

編集・発行：医療事故調査・支援センター（一般社団法人 日本医療安全調査機構）

TEL：代表 03-5401-3021

〒105-0013 東京都港区浜松町 2-8-14 浜松町TSビル 2階

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法第6条の15により「医療事故調査・支援センター」の指定を受け、同法第6条の16各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という）を行うものです。

本提言書に掲載する内容は、同法第6条の11等に則り報告された情報に基づいて作成されています。これらの情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。

本提言書の全部または一部を無断で複製複写（コピー）することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。

