

【6】凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血

(1) 発生状況

ワーファリンカリウムは、血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺梗塞症、脳梗塞症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防に用いられ、プロトロンビン時間やトロンボテストの値が治療域を逸脱しないよう、投与量や投与回数を調節する必要がある薬剤である。

凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の医療事故のうち、ワーファリンカリウム投与に関連した医療事故が事業開始（平成16年10月）から54件報告された。報告された事例54件を内容別に図表Ⅲ-2-16に示す。54件のうち、本報告書対象期間（平成21年10月～12月）に報告された医療事故は2件であった。

報告された54件のうち、凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の検査・手術・処置等に伴うものが24件報告された（図表Ⅲ-2-17）。この24件のうち、梗塞及び出血を起こした事例は22件であった。また、梗塞及び出血を起こした事例のうち、ワーファリンカリウムの内服状況や凝固機能に関する情報を把握していなかった事例が5件、把握していた医療事故が17件であった。本報告書では、検査・手術・処置等に伴い梗塞及び出血を起こした事例22件について分析を行った。

図表Ⅲ-2-16 ワーファリンカリウム投与に関連した医療事故

医療事故の内容	梗塞 (件)	出血 (件)	その他 (件)	障害なし (件)	不明 (件)	合計 (件)
処方間違い	0	2	0	1	1	4
他の薬剤併用による 効果増強	0	1	0	0	0	1
検査・手術・処置等に伴う もの	10	12	1	0	1	24
転倒	0	10	0	1	1	12
詳細不明な急変	2	4	0	0	1	7
その他	0	5	0	1	0	6
合計	12	34	1	3	4	54

図表Ⅲ-2-17 検査・手術・処置等に伴う事例のワーファリンカリウムの内服状況や凝固機能に関する情報の把握の有無

情報の把握の有無	梗塞 (件)	出血 (件)	その他 (件)	障害なし (件)	不明 (件)	合計 (件)
情報の把握なし	2	3	0	0	1	6
情報の把握あり	8	9	1	0	0	18
合計	10	12	1	0	1	24

(2) 事例概要

凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の検査・手術・処置等に伴う梗塞に関連した事例 10 件の概要及び改善策を図表Ⅲ - 2 - 18 に、出血に関連した事例 12 件を図表Ⅲ - 2 - 19 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 18 検査・手術・処置等に伴う梗塞に関連した事例

No.	行った又は予定された検査・手術・処置等	事故の程度	事例概要	改善策
ワーファリンカリウムの内服状況や凝固機能に関する情報の把握なし				
1	尿管造影	障害の可能性(高い)	ワーファリン内服中の患者は、逆行性腎盂尿管造影のため緊急入院となった。この検査のために、内服していたワーファリンを中止した(トロンボテスト 45.9%)。患者は、ワーファリン中止について循環器科と相談することを希望したが、主治医はこれを実施しなかった。検査後翌日、血尿が持続していたためワーファリンを再開しなかった。検査翌々日(ワーファリン中止後 4 日目)、トロンボテスト 62.9%まで上昇したため、ワーファリン内服を再開した。その後、入浴中に転倒し、頭部 CT 検査によりで脳梗塞を認めた。ワーファリン中止について循環器内科へ相談せず、泌尿器科での判断で検査を実施した。	<ul style="list-style-type: none"> ワーファリンの使用・中止基準について、院内統一のものを循環器科で作成する。
2	生検	障害の可能性(高い)	心臓弁膜症の術後でワーファリンを内服している患者は、左乳房の腫瘍を指摘され、生検目的のため入院した。入院の翌日からヘパリン持続投与を開始し、ワーファリンを中止した。入院 6 日後、手術 1 時間前にヘパリンを中止し、手術を実施した。術後、ヘパリンを再開し同日夕からワーファリンも再開となった。手術の翌日、ヘパリンを中止し、ワーファリンのみとした。術後 3 日、採血にて T O T = 90 と上昇していたことからヘパリン再開したが、その翌日脳梗塞を発症した。医師は、ヘパリン中止時期を担当科に確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 関連各科の連携を密にする。

No.	行った又は予定された検査・手術・処置等	事故の程度	事例概要	改善策
ワーファリンカリウムの内服状況や凝固機能に関する情報の把握あり				
3	脳アンギオ	障害の可能性(低い)	ワーファリンによる凝固機能の管理をしている患者に対し、脳アンギオを施行した。検査後、透析を施行し、シースを抜去した。安静中に穿刺部より出血があり、用手圧迫では止血困難であった。同日、血管外科に依頼し手術を施行したが、術後4日目に脳梗塞、心筋梗塞を併発した。患者は弁膜症に伴う心不全、心房細動、脳梗塞のため抗凝固療法中でハイリスク症例であった。抗凝固療法の早急な再開が困難であり脳梗塞、心筋梗塞を併発した。	<ul style="list-style-type: none"> 止血後の圧迫固定について検討する。 ハイリスク症例での観察方法を検討する。 ワーファリンをヘパリンに変更して検査を施行する。
4	腎生検	障害の可能性(高い)	ワーファリンを内服中の患者に対し腎生検が予定されていた。腎生検の5日前からワーファリンの内服を中止した。腎生検4日後、娘の名前を間違える、辻褄が合わないという娘の申し出により頭部CT検査を施行したところ、左側頭葉脳梗塞を認めた。	<ul style="list-style-type: none"> 病棟会においてこの事例についての検討を行った。
5	CR T-Dの埋め込み	障害の可能性(高い)	拡張型心筋症に伴う心室頻拍のためCR T-D植え込み術を行うこととなり、内服していたワーファリンを手術直前に中止しヘパリンに切り替えた。手術後、出血の危険性が高いと判断し、ヘパリンの投与を48時間ほど見合わせることにした。翌朝、軽度の左片麻痺を認め、見当識障害を認めたため頭部CT検査を施行したところ、右中大脳動脈領域の脳梗塞を認めた。	<ul style="list-style-type: none"> 脳梗塞は広範囲で、再灌流しているために出血性梗塞になる可能性もあり、数日抗凝固療法を止める。 数日間CT、全身状態を観察し、再開する。
6	血栓溶解術	障害の可能性(高い)	胃の線腫に対する内視鏡的手術が予定されワーファリンの内服を中断していた患者は、緊急で右下肢動脈閉塞の精査目的で血管造影検査を開始した。右大腿骨から下腿にかけて血栓閉塞がみられ、ウロキナーゼを用いた血栓溶解術を開始した。血管造影を開始してから約2時間後、右片麻痺が出現し頭部CT検査を施行した。脳梗塞が疑われたが、バイタルサインの変動はなく、引き続き血栓溶解術を継続した。手術終了後、腹部CT検査を施行した結果、両側腎梗塞がみられた。翌日、頭部MRI検査により脳梗塞再発を確認した。腎梗塞は今回の治療で発生したものとは考えられず、今朝より発症した右下肢動脈梗塞時には出現していたと考えられた。また、患者の既往歴より心原性の脳血栓症が発症したと考えられた。	<ul style="list-style-type: none"> 症例の検討とインフォームドコンセントの検討を行った。

No.	行った又は予定された検査・手術・処置等	事故の程度	事例概要	改善策
7	抜釘	障害の可能性(高い)	患者は、骨折後の抜釘のため入院中であった。また、患者は、心臓弁置換術後、心房細動の合併があり抗凝固療法中であった。循環器科の指示により手術 12 日前からバイアスピリン内服中止、7 日前からワーファリン内服中止、3 日前からヘパリンを投与した。手術当日、14 時からの手術に向けて 8 時からペパリン投与を中止した。その約 4 時間後、患者は、めまい、片麻痺、左瞳孔拡大、構音障害が出現し、頭部 CT 撮影の結果、小脳脳幹梗塞と診断された。	<ul style="list-style-type: none"> 抗凝固療法中の患者では、抗凝固剤の変更など細心の注意を払う。
8	肝臓治療	障害の可能性(高い)	患者は、心房細動の既往があり、ワーファリンを内服していたが、肝臓癌治療のため中止していた。深夜、看護師は患者がベッドサイドに倒れているのを発見した。緊急頭部 CT・MRI 検査の結果、脳梗塞と診断された。	<ul style="list-style-type: none"> 患者の合併症を把握し異常の前兆がないか綿密に観察する。
9	胃ろう造設	障害の可能性(高い)	患者は年〇月 20 日に意識障害、左半盲出現、椎骨脳底動脈狭窄、右後大脳動脈領域の脳梗塞が指摘され、ワーファリン内服中であった。翌々月の 10 日、下咽頭癌の治療として胃瘻造設を行うために、抗血小板薬中止、ヘパリン 10000 単位/日を投与した。その 2 日後の 10 時ヘパリン中止、17 時半頃、22 時頃に左上肢の脱力があったが、1 時間以内に軽快した。18 時の MRI では明らかな新規梗塞巣は確認されず、胃瘻造設後のため抗凝固療法を再開しなかった。施行時期については、脳梗塞発症後約 2 か月という時点で抗血小板薬を中止して行った。	<ul style="list-style-type: none"> 今回と同レベルの脳血管障害を有し、抗血小板薬・抗凝固薬を投与されている。 患者では、これらの薬物の中止を必要とする侵襲的・観血的処置を可及的に延期する。
10	右肺摘出術	死亡	狭心症等の心疾患がありワーファリンを内服中の患者に、右肺摘出手術を行った。手術終了後、麻酔の覚醒が不良で挿管したまま ICU を退室した。その直後、右橈骨動脈が触れなくなったため、CT、MRI 検査を行い、右内頸動脈の完全閉塞を発見した。その他、右脳領域に広範な脳梗塞があり、遠位閉塞パターンを示すことから血栓か腫瘍が飛んだものと考えられた。患者は手術後 4 日目に死亡した。患者は、心疾患がある上に糖尿病の既往があり、患者にとってリスクが高い手術であった。	<ul style="list-style-type: none"> 血栓予防は今後もマニュアルに添って実施する。 偶発的な事例は、各診療科がバックアップできる連絡体制にする。 手術翌日の外科カンファレンスで事故状況を検証した。

図表Ⅲ-2-19 検査・手術・処置等に伴う出血に関連した事例

No.	行った又は予定された検査・手術・処置等	事故の程度	事例概要	改善策
ワーファリンカリウムの内服状況や凝固機能に関する情報の把握なし				
1	抜歯	不明	ワーファリン内服中の患者は、定期的に歯科を受診しており、抜歯の必要が生じた。歯科医は、患者の直近の検査結果である半年前の血液凝固検査の結果を見て、抜歯ができる状態であると判断し、抜歯を行った。その後、止血状態が悪いため縫合止血したが、出血が止まらず、2回再縫合を行った。患者は、翌日の採血結果で貧血を認め、輸血療法を受けた。ワーファリン内服患者の定期的な凝固検査を実施していなかった。歯科医は、ワーファリン内服患者は凝固機能がコントロールされていると思い込んでいた。	<ul style="list-style-type: none"> ・服用薬剤に応じた定期検査を実施する。 ・処置・治療前の患者の状態に関する情報提供と情報交換を徹底する。
2	生検	障害の可能性なし	ワーファリンを内服中の転移性骨腫瘍の患者に対し、日常的に行っている針生検術を骨盤から行った。検査後、患者は高度な貧血をきたし輸血を受けた。医師は患者がワーファリンを内服中であることは知っていたが、生検直前が増量され、易出血状態にあったことに気付かなかった。結果的にPT-INRが異常高値を示し、採血部位で著明な皮下出血を認めた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ワーファリンや抗血小板剤等の易出血性薬剤を服用している患者に、生検を行う際は、必ず凝固能検査を行い出血のリスクを十分検討する。
3	生検	障害の可能性なし	ワーファリンを内服中の患者に対し、担当医は、舌の組織生検を行うこととした。主治医は組織生検を実施するにあたり、血液検査を実施した。生検を実施する際、電子カルテ上で血液検査結果を確認し、値は検査中と表示されていたが生検実施は可能と判断し、担当医と外来主治医の2人は、右側舌縁部から口底部にかけて組織生検を実施した。患者は、帰宅後、口腔内に出血を認め、救急外来に再来院した。舌及び右側顎下部から頸部にいたる血腫を認め舌動脈の塞栓術を実施した。担当医及び外来主治医は問診により患者がワーファリン3mgを内服中であることを認識していたが、検査結果を確認しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認を徹底する。 ・症例検討を行っていない緊急の観血的処置や急患の対応は、外来の上級医が行う。

No.	行った又は予定された検査・手術・処置等	事故の程度	事例概要	改善策
ワーファリンカリウムの内服状況や凝固機能に関する情報の把握あり				
4	透析療法開始のためのカテーテル留置	障害の可能性なし	ワーファリン内服中の患者は、心不全、腎不全の増悪により早期透析療法を開始するため、中心静脈ラインを挿入することとなった。医師Aは、患者の右内径静脈をアプローチし、医師Bが3度穿刺したが、逆流が見られなかった。この時点では頸部の腫脹は認めなかった。開始から2時間後、穿刺部位を左大腿静脈に変更し中心静脈ラインを挿入した。その後、上席医師Cが頸部穿刺部の腫脹に気づき、血腫と判断し、医師Aにより1時間、用手圧迫を行った。血腫の増大がないことを確認し、凝固検査を施行した。その後、血腫が増大し、透析を開始したが、HRが低下し呼吸停止となり、患者は人工呼吸器による呼吸管理が必要となった。	<ul style="list-style-type: none"> 患者の病態評価を確認する。 安全な穿刺手技等を標準化する。 多数回穿刺を避ける。 透視下で操作する。 超音波診断装置を活用する。 安全手技教育体制の構築を検討する。
5	心房細動に対するカテーテル心筋焼灼術	障害の可能性(低い)	前医で心房細動に対する薬物療法を受け、ワーファリンを内服中の患者は、カテーテル心筋焼灼術のため当院に入院した。心房細動に対するカテーテル心筋焼灼術を施行するため、右大腿静脈及び右内径静脈を穿刺し、シースを留置した。その後、冠静脈洞内にカテーテルを留置し、左房内にシースを留置した。その後、ヘパリン5000単位を左房内に注入した。透視の左斜位像で心陰影の動きが低下したが、血圧は保たれており患者の症状もなかった。しかし心エコーで出血を疑う所見を認めた。プロタミン50mgを静注後、患者の血圧が低下し、カテコラミンを投与したところ、血圧が上昇したため、胸壁から心嚢ドレーンを挿入した。ドレーンからは持続的に血液の流出(1000mL)があった。	<ul style="list-style-type: none"> 本患者は塞栓症の高リスク例でありワーファリン内服下でアブレーションを施行したが、出血性合併症を併発した場合リカバリーが難しいため、術前のワーファリン投与継続も再検討する。
6	血管カテーテル検査	障害の可能性(低い)	左上腕アプローチで心臓カテーテル検査を行った。術後フォローアップを行った。3日後の朝の診察により穿刺部に血腫を認めた。その後の検査で仮性動脈瘤と診断した。穿刺周囲穿刺法は適切であった。患者は、ワーファリンやアスピリンを内服しており出血が生じやすい状況であった。	<ul style="list-style-type: none"> 抗凝固薬等内服中の患者に対する心臓カテーテル検査は、術後遅れて合併症が生じることもあり、十分な経過観察を行う。 本人の安静に対する認識が不安定な場合は、より厳重な経過観察を行う。

No.	行った又は予定された検査・手術・処置等	事故の程度	事例概要	改善策
7	血管カテーテル検査	障害の可能性(低い)	患者は、右心カテーテル検査後、右大腿部に皮下血腫を認めた。静脈穿刺後の出血と判断し経過をみた。2週間後の血管エコーで動脈性出血が疑われ、緊急手術を行った。患者は、ワーファリン内服中であり肝機能も悪く出血をおこしやすい状況であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ワーファリンは中止可能であればカテーテル検査前に中止する。 ・カテーテル後に出血を認めた場合、エコー等の検査実施によりフォローを行う。
8	血管カテーテル検査	障害の可能性(低い)	ワーファリン内服中の患者は、甲状腺腫を認めていた。右心カテーテル検査を実施する際、これまでと同様に穿刺を行った。甲状腺腫はこれまでより大きく、内頸動脈と内頸静脈の間隔が狭まり、穿刺が成功するまでに数度の穿刺を要した。動脈への誤穿刺はなかった。通常通りの穿刺法でシースを挿入し、その後カテーテル検査を終了したが、穿刺部より内部に出血を認め、終了時には軽い血腫となっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・甲状腺腫に関する専門家のコンサルトが必要であった。 ・ワーファリン中止可能な症例では中止して検査に望む。
9	血管カテーテル検査	障害の可能性(高い)	ワーファリン内服中の患者に、カテーテル検査後、再出血、圧迫止血時間の延長、血腫増大を認めた。その後の手術等の経過の中で疼痛、しびれ等の神経障害が残った。	特になし
10	中咽頭癌に対する手術	障害の可能性(高い)	患者は、○月24日中咽頭癌に対する手術を施行した。28日よりDVT予防のため、ヘパリン15000単位、翌月1日よりワーファリン2.5mgの投与を開始した。3日よりヘパリンの量を20000単位に増量した。4日の正午にヘパリンの投与を終了した。同日の夕方、患者は口腔内右側から出血し、当直医が診察したが、すでに止血しており、様子観察とした。翌日正午、患者は頸部苦痛を訴え、頸部及び頬部腫脹を認めた。喉頭ファイバーで診察後、デカドロン及び酸素投与を開始した。患者は、意識が朦朧とし、口腔内出血、凝血を多量に認め、呼吸停止及び心停止をきたした。緊急手術で頸部創を開創したところ、凝血塊で充満していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・抗凝固療法を行っている症例の術前術後の管理を見直す。 ・気道閉塞時における緊急気管切開へ早期に対応する。

No.	行った又は予定された検査・手術・処置等	事故の程度	事例概要	改善策
11	血管カテーテル検査	障害の可能性(高い)	患者はCAGを実施する前日までワーファリンを内服していた。CAGの実施にあたり、左正中動脈にシースを挿入した。患者は挿入部から末梢にかけて疼痛を訴え、CAG終了後も左手しびれを訴えた。翌日、穿刺部に強い疼痛が出現し、エコーにより出血していることがわかった。その後、疼痛消失し、しびれの増強もなく経過していたが、2日後、患者は手の動きが悪いと訴えた。整形外科受診により、神経損傷も考えられるが、血腫の圧迫によるものも考えられるため、1ヶ月ほど経過観察となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・インフォームドコンセントの整備についての検討を行った。
12	血管造影検査	死亡	患者は、脳梗塞の他、心房細動、僧帽弁膜症、大動脈弁逆流、高血圧症、糖尿病(インスリン非依存性)等の疾患があり、ワーファリンも内服していた。この度、精査目的のため、血管造影検査及び右心カテーテル検査を実施したが、終了4時間後、患者は腰痛を訴えた。検査終了7時間後、圧迫全解除し、穿刺部に血腫がないことを確認した。その後、腹痛を訴えたため、腹部レントゲン撮影を実施した。その結果、便の貯留を認めたが、明らかな腹腔内の出血等を疑う所見は認められなかった。翌日、患者は右下腹部痛を訴え、嘔吐後意識消失、心停止、呼吸停止をきたした。腹部CT検査の結果、右後腹膜に多量の出血、右腎背部に大量の出血を認めた。また、穿刺部位付近に血腫はなく、腰動脈からの出血も疑われた。	<ul style="list-style-type: none"> ・本事例は極めて特殊な状態で起こった事例であり、明らかな改善を要する点も見あたらないが、強いて言えば、抗凝固療法施行中の患者の血管造影検査後は全くトラブルがなく終了したような事例でも検査後はCBCをルーチンで行うようにするという点かもしれない。

(3) ワーファリンカリウムの内服状況や凝固機能に関する「情報の把握なし」の事例

1) 事例が発生した医療機関の改善策について

- ①ワーファリンの使用・中止基準について、院内統一のものを循環器科で作成する。
- ②服用薬剤に応じた定期検査を実施する。
- ③処置・治療前の患者の状態に関する情報提供と情報交換を徹底する。
- ④ワーファリンや抗血小板剤等の易出血性の薬剤を服用している患者に生検を行う際は、必ず凝固機能検査を行い出血のリスクを十分検討する。
- ⑤症例検討を行っていない緊急の観血的処置や急患の対応は、外来の上級医が対応する。

(4) ワーファリンカリウムの内服状況や凝固機能に関する「情報の把握あり」の事例

1) 検査・手術に伴う梗塞及び出血と事故の程度

検査・手術・処置等に伴う梗塞及び出血に関連した事例と事故の程度では、出血に対して、梗塞の事例の方が事故の程度に関し死亡や障害残存の可能性が高い事例が多かった(図表Ⅲ-2-20)。

図表Ⅲ-2-20 検査・手術・処置に伴う梗塞及び出血と事故の程度

事故の程度	梗塞(件)	出血(件)	その他(件)	合計(件)
死亡	1	1	0	2
障害残存の可能性高い	6	3	1	10
障害残存の可能性低い	1	4	0	5
障害残存の可能性なし	0	1	0	1
障害なし	0	0	0	0
不明	0	0	0	0
合計	8	9	1	18

2) 事例が発生した医療機関の改善策について

凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の検査・手術・処置等に伴う梗塞及び出血に関連した事例が発生した医療機関の改善策を以下に示す。

i) 梗塞を生じた事例の改善策

- ①患者の合併症を把握し、異常の前兆がないか綿密に観察する。
- ②抗凝固療法中の患者では、抗凝固剤の変更など細心の注意を払う。
- ③患者の病態評価を確認する。

ii) 出血を生じた事例の改善策

- ①可能な場合、ワーファリンカリウム内服を中止して検査を行う。
- ②抗凝固療法を行っている症例の術後管理を見直す。

(5) まとめ

ワーファリンカリウムを内服している患者に対する検査・手術・処置等による梗塞及び出血を防ぐには、内服状況や凝固機能を把握した上で、検査・手術・処置等に向けてどのように管理するかを検討することが必要である。

その一方で、ワーファリンカリウムを内服している患者は、検査・手術・処置等の実施にあたり慎重に凝固機能の管理を行った上で実施した場合でも、梗塞や出血を起した事例が報告されており、一定のリスクがあると考えられる。