

### 【3】皮下用ポート及びカテーテル<sup>(注)</sup>の断裂に関連した医療事故

#### (1) 発生状況

中心静脈カテーテル挿入中の患者において、血管内でカテーテルの断裂が起きた事例が事業開始から 11 件報告された。報告された 11 件のうち皮下用ポート及びカテーテルを使用していた事例は 10 件であり、末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルを使用していた事例は 1 件であった。

本報告書では、皮下用ポート及びカテーテルを使用していた事例 10 件について分析を行った。

#### (2) 事例概要

皮下用ポート及びカテーテル挿入中の患者において、血管内でカテーテルの断裂が起きたことにより、医療事故に至った事例 10 件の概要を以下に示す。

##### 事例 1

患者は、タンパク漏出性胃腸症あり、小児科でフォローしており、2 週間に 1 回定期的に入院し、高カロリー輸液、アルブミン、脂肪製剤の補充を行っていた。入院した日の夜、患者は右鎖骨下周囲に痛みがあり、チューブ類 (バード X ポート isp) の破損が疑われた。翌日小児外科医とともに診察し、鎖骨周囲の点滴漏れと判断した。レントゲンにて先端を確認した後、近日中に埋め込み型中心静脈カテーテルの入れ替え術の予定となった。入院 6 日後に全身麻酔下で左に埋め込み型中心静脈カテーテルを留置し、右の埋め込み型中心静脈カテーテルを抜去した。抜去したチューブの先端約 4 cm がなく、レントゲンにて左の肺動脈に先端があることを確認した。入院翌日のレントゲン写真を見直したところ、既に先端が破損していることが判明した。父親に状況を説明し同意を得た後、引き続き心臓カテーテルにて異物除去を行った。カテーテルの先端の破損は鎖骨と肋骨の機械的な摩擦によるものと考えられること、入院翌日の時点でも既に先端が破損していたことを患者に説明した。

今回のカテーテル切断はカテーテルピンチオフ現象によるものと考えられた。本事象は鎖骨下静脈より中心静脈カテーテルを穿刺挿入した場合に、鎖骨下組織によるカテーテル断裂に至る合併症である (断裂したカテーテルを製造メーカーに精査してもらい合併症と判明した)。症状 (姿勢による点滴ルート閉塞など) や定期的レントゲン検査で早期発見、対応が可能であるが、主治医である小児科医は今回の合併症について認識がなかったため、対応が遅れカテーテル断裂に至って可能性がある。

(注) 皮下用ポート及びカテーテルは、カテーテル医薬品注入ポート、注入用埋め込みポート、皮下用ポート、埋め込みポート、皮下用ポートカテーテルなどとも呼ばれる。

### 事例 2

化学療法目的に左鎖骨下静脈より C V ポート (バード X ポート isp) を挿入した。以後 F E C 3 コース + D O C 4 コース施行。化学療法終了しポート除去した。6 ヶ月後、外科外来処置室にて局所麻酔下にポート除去したところカテーテルが先端から 1 1. 5 cm の位置で断裂していることが発覚した。胸部 X P、C T で先端が右心腔に迷入していることを確認した。当患者はすでに以前から体位により滴下不良があり胸部 X P にて鎖骨付近でカテーテルが屈曲している可能性が指摘されていた。術後補助化学療法目的でありポート使用予定期間が半年程度であったため体位を工夫してそのまま使用していた。

### 事例 3

外来化学療法のため、右鎖骨下静脈より C V ポート (B A R D 社製) 留置を施行し、外来では C V ポートに伴うトラブルなく点滴治療が行われ経過していた。再入院した際の胸部 X 線写真では C V ポート、カテーテルに異常は認められなかった。経口抗癌剤に治療変更となり、退院後は C V ポートを使用しなかった。その 1 ヶ月後、化学療法効果判定のための胸～腹部 C T の撮影を行った。同日、読影した放射線科医より「カテーテルの離断があり右房内に落ち込んでいる」との連絡を受け、胸部 X 線写真でカテーテル離断を再確認し、放射線科医によって、右大腿静脈からカテーテルを用いて離断したカテーテルの摘出が行われた。手技に伴う合併症なく終了し、経過観察目的に入院した。

C V ポートは再度使用する可能性があり、耐用年数もまだかなりあるため (約 2 年) 留置していた。

### 事例 4

中心静脈栄養用埋込型カテーテル (P-Uセルサイトポート) を留置、その後、定期的に外来通院し点滴治療していた。約 2 年 2 ヶ月後、点滴開始直後よりポート部の痛みあり、30 分後ポート周囲が腫脹していたため中止、アクリノール湿布し帰宅させ翌日受診するよう伝えた。翌日は腫脹なし、ポート部の造影を実施したところ皮下の造影剤の漏れが有り、透視で遊離したカテーテルが上大静脈 (S V C) にあることが分かった。循環器科医師により大腿静脈より経静脈的にアンブラッツグースネックスネアにてカテーテルを抜去した。

鎖骨下静脈からの刺入であり患者の上肢の動きによるカテーテルの折れ曲がりがあった。平成 16 年度より同種のカテーテルによる同様の切断事例が発生しており、今回で 5 件目。メーカーも事故を受け、折れ曲がりにくい耐キンクチューブを追加する等改良を行い、また当院では平成 17 年末より他のメーカーの製品の使用も開始されていた。しかし今回事故のカテーテルはそれ以前に留置されたものであった。

滴下不良等異常のあった当日に、速やかに X-P で確認しなかった。

**事例 5**

定期的化学療法を行うことになったため、手術室にて右鎖骨下に皮下用ポート（バード X ポート isp）を挿入し化学療法を行い退院した。1 ヶ月後の化学療法入院の際、ポートを使って治療をしようとしたが、ポート穿刺で血液逆流が確認できなかったため、別ルートを確認して治療を行った。次の入院でポートの入替えを計画した。さらに1 ヶ月後、皮下用 C V ポートの入替えを手術室で行った。手術中、旧のポートカテーテルが切断していることが分かり、切れた先端を X 線上心臓内で発見した。手術終了後、カテーテル先端（約 7 cm）は、心臓カテーテルにて摘出できた。

これまで皮下用 C V ポートでの類似事例経験がなく、ポートの異常に気づいた時点では、添付文書に記載されている合併症を予想して対応していなかった。

**事例 6**

大腸がん術後補助化学療法目的で左鎖骨下静脈からカテーテルおよびポート（メディコン社）を留置した。化学療法の続行は患者自宅近くの病院で施行した。10 ヶ月後、経過観察の C T 検査目的で当院に来院した際、カテーテルが離断し、肺動脈に迷入しているのが発見された。患者は約 1 週前に胸が痛くなったことがあったが、すぐに軽快したのでそのまま様子をみていた。患者・家族には、原因はわからないがカテーテルがポート接続部から 2 cm の部位で離断し、肺動脈に流れていることを説明し、緊急で血管造影下にカテーテル抜去を施行した。

化学療法用の留置カテーテルの断裂・迷入は当院では初めての事例である。断裂カテーテルをアメリカの本社に送り、原因を調査依頼した。

**事例 7**

中心静脈ポート挿入 問題なく経過していた。1 ヶ月後、化学療法のため中心静脈ポート（BARD グローションカテーテル）にコアレスニードルを刺入し、生食注入を開始時抵抗があり、患者も痛みを訴えた。刺入部位から生食が漏れており、抜針し、C T と X 線でカテーテルの断裂が判明した。

カテーテルが鎖骨と第一肋骨の間にある鎖骨下静脈に留置されており、これは通常の経路であるが、この空間が狭く、両骨に挟まれることによりカテーテルに外力がかかり、結果として断裂した。

**事例 8**

看護師がポート部の Y ガーゼが濡れており、ポート (バード X ポート isp) 部の針の刺入部からも点滴液が漏れているのを発見した。ポート部から鎖骨側に腫脹もあり、点滴を中止した。アンギオ室で確認したところカテーテルがポート部から逸脱し血管内遊離していることがわかったため、循環器医師に依頼、経静脈的に速やかに回収された。

以前にも他のメーカーのカテーテル使用時同様の事例が数例発生、昨年度より新しく留置する患者には現在のメーカーのものを使用していた。今回の事例は変更後の物であった。回収したカテーテルやポートについてメーカーに調査依頼している。

**事例 9**

化学療法のため左鎖骨下静脈より中心静脈カテーテルリザーバーを留置した。(MRI ポート、バード社：グローションカテーテル) 以後化学療法のため計 12 回使用した。挿入 8 カ月後の胸部 X 線写真にてカテーテル・ピンチオフの所見は見られなかった。挿入 9 ヶ月後、滴下不良を認めカテーテル除去予定を計画した。その後、発熱により入院となる。胸部 X P にてカテーテルの断裂を認め断裂したカテーテルを I V R (血管内異物除去術) にて摘出 (先端から 10 cm で断裂していた) した。メーカーへも情報提供をした。

**事例 10**

患者は、左乳癌手術後、リンパ節転移陽性のため術後補助化学療法をすすめられ当科紹介となり、術後補助化学療法を開始した。当初、末梢から行っていたが、確保が困難となったため、右鎖骨下静脈より中心静脈カテーテルリザーバーを留置し、化学療法を継続、1 ヶ月で完遂した。以降、アロマターゼインヒビター内服で 90 日毎に外来で経過観察されていた。中心静脈カテーテルからの化学療法終了 6 カ月後、外来受診時にリザーバーをフラッシュしたところ右前胸部の疼痛を訴え、胸部レントゲンを撮影したところ、カテーテルが断裂、その先端が右肺内にあることが判明した。自覚症状や理学所見上の異常や、血液検査上の異常もなかったが、放置によって重大な合併症が起りうることを懸念されたため、放射線科でカテーテルインターベンションによって摘出した。

留置したカテーテルの先端が、鎖骨と肋骨に挟まれてちぎれてしまい、心臓を通過して肺の中に入ってしまったと考えられる。

### (3) 皮下用ポート及びカテーテルについて

経皮的に繰り返し薬液投与等を行うために、がん患者等に対して使用されている。完全に体内に埋め込まれた状態で使用されるポート及びカテーテルと、薬液を注入するための針及び付属品から構成されている。使用にあたり、典型的な合併症や不具合としては、静脈血栓、ポートの感染、血管外への逸脱、ピンチオフ・シンドローム、カテーテルの離断、位置の移動、閉塞、漏出等が報告されている。また、そのような事態を示す兆候として、血液の吸引困難、薬液の注入に抵抗があること、胸部の腫脹、注入時の疼痛などが報告されている。

### (4) カテーテル・ピンチオフについて

留置状態によって、カテーテルを鎖骨と第一肋骨の間に挟み込んでしまったために生じるカテーテルの閉塞及び損傷を言う(添付文書参照)。添付文書には、操作方法及び使用方法として、正しい挿入状態や、ピンチオフを生じる挿入状態に関する解説が掲載されている。

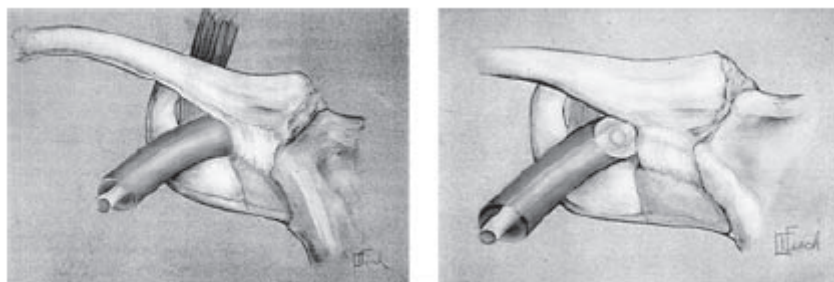
ピンチオフが生じた場合の解消には、カテーテルを抜去することが報告されている。

カテーテルの破損機転は、必ずしもカテーテル・ピンチオフによるものばかりではないことが報告されているが、本テーマでは、その中でも実際にカテーテル・ピンチオフによる、あるいは、それによることが疑われる医療事故について取りまとめた。

《正しい挿入状態》添付文書 一部抜粋

正しい挿入状態

鎖骨と第一肋骨の間にカテーテルが直接挟まることがなく、プレッシャーがかからない。



### (5) カテーテル・ピンチオフにおける合併症

皮下用ポート及びカテーテルにおける合併症は、感染、血栓、肺塞栓などの報告がある。カテーテル・ピンチオフの合併症の発生頻度は0.2~2.0%との文献もあり、発生は稀であるが、離断したカテーテルの先端が、血管内に迷入し、敗血症、不整脈、血栓形成、心穿孔などの2次的合併症を起す可能性がある。



## （6）カテーテル・ピンチオフに対する処置

カテーテルが断裂した場合、その先端は解剖学上、上大静脈→右心房→右心室→肺動脈と移動する可能性がある。

カテーテルインターベンションにより、離断したカテーテルを回収することが困難な場合、開胸術、開心術によりカテーテルを回収するか、あえて外科的にカテーテルを抜去する必要があるか、状況に応じて選択することになる。

## （7）本事業に報告されたカテーテル・ピンチオフの発生状況について

本事業に報告された10件の医療事故事例において、カテーテルの挿入経路、カテーテル・ピンチオフの兆候、カテーテル切断後の影響などについて分析した（図表Ⅲ－2－16）。

カテーテルの挿入経路は鎖骨下静脈がほとんどであったが、カテーテルを挿入した際、どの方向からアプローチしたか、ということ是不明である。次に、カテーテル・ピンチオフの兆候として、挿入部位や胸や鎖骨下などの痛みが5件と多く、次に点滴滴下不良3件、ポートの挿入部の腫脹や点滴の

図表Ⅲ－2－16 カテーテル・ピンチオフの発生状況

| 事例番号 | 報告年  | 病名         | 留置の目的           | 留置部位   | 留置期間  |
|------|------|------------|-----------------|--------|-------|
| 事例1  | 2010 | タンパク漏出性胃潰瘍 | 中心静脈栄養法         | 右鎖骨下静脈 | 約11カ月 |
| 事例2  | 2010 | 乳癌術後       | 化学療法            | 左鎖骨下静脈 | 約6カ月  |
| 事例3  | 2006 | 胃癌         | 化学療法            | 右鎖骨下静脈 | 約2年   |
| 事例4  | 2007 | 食道癌術後      | 中心静脈栄養法         | 鎖骨下静脈  | 約2年半  |
| 事例5  | 2007 | 肝腫瘍        | 化学療法            | 右鎖骨下静脈 | 約1カ月  |
| 事例6  | 2008 | 大腸癌術後      | 化学療法            | 左鎖骨下静脈 | 約10カ月 |
| 事例7  | 2008 | 肺癌         | 化学療法            | 鎖骨下静脈  | 約1カ月  |
| 事例8  | 2008 | 大腸癌ターミナル   | 中心静脈栄養法<br>化学療法 | 不明     | 不明    |
| 事例9  | 2008 | 乳癌術後       | 化学療法            | 左鎖骨下静脈 | 約1年   |
| 事例10 | 2009 | 乳癌術後       | 化学療法            | 右鎖骨下静脈 | 約7カ月  |

漏れ 2 件、血液の逆流を確認できない 1 件であった (複数記述あり)。カテーテルの迷入部位は上大静脈、右心房、右心室、肺動脈、右肺内など報告されている。9 件のほとんどがカテーテルインターベンションで断裂部の回収を行っている。

また、添付文書において、以下の兆候が示されているとともに、ピンチオフの重症度を評価するよう記載されている。なお、放射線学的特長については、(参考) グレート分類<sup>3)</sup> をご参考にさせていただきたい。

《カテーテル・ピンチオフの兆候》添付文書 一部抜粋

|  |
|--|
| <p>&lt;臨床的なもの&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液の吸引が難しい。</li> <li>・注入に抵抗感がある。</li> <li>・輸血や血液吸引に体位の変更が必要な場合。</li> </ul> <p>&lt;放射線学的特長&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・胸部 X 線像のグレード 1 あるいは 2 の変形。</li> </ul> |
|--|

| 断裂の兆候              | 兆候への対応             | 迷入部位 | 処 置                    |
|--------------------|--------------------|------|------------------------|
| 右鎖骨下の痛み            | レントゲン              | 左肺動脈 | カテーテルインターベンションによる断裂部回収 |
| 体位による滴下不良          | レントゲン              | 右心腔  | 不明                     |
| なし                 | C T                | 右房内  | カテーテルインターベンションによる断裂部回収 |
| 滴下不良<br>ポート部の痛み、腫脹 | 透視検査で断裂を発見         | 上大静脈 | カテーテルインターベンションによる断裂部回収 |
| 血液逆流が確認できない        | 別ルートで対応            | 心臓内  | カテーテルインターベンションによる断裂部回収 |
| 胸の痛み               | なし (経過観察の C T で発見) | 肺動脈  | カテーテルインターベンションによる断裂部回収 |
| 注入時の抵抗             | レントゲンおよび C T       | 不明   | カテーテルインターベンションによる断裂部回収 |
| 点滴の漏れ<br>鎖骨部の腫脹    | 血管造影               | 血管内  | カテーテルインターベンションによる断裂部回収 |
| 滴下不良               | レントゲン              | 血管内  | カテーテルインターベンションによる断裂部回収 |
| 注入時の痛み             | レントゲン              | 右肺内  | カテーテルインターベンションによる断裂部回収 |

(参考) グレード分類 (Hinke ら)

| グレード  | 重傷度                      | 推奨する対策                            |
|-------|--------------------------|-----------------------------------|
| グレード0 | 変形無し                     | 何もしない。                            |
| グレード1 | カテーテル内腔の狭窄はないが、変形が認められた。 | ピンチオフが進行していないか1～3ヶ月に一回、胸部X線撮影を行う。 |
| グレード2 | カテーテル内腔の狭窄があり、変形が認められた。  | カテーテルの抜去を考慮する。                    |
| グレード3 | カテーテルが破損もしくは離断した。        | ただちにカテーテルを抜去する。                   |

### (8) 当該事例が発生した医療機関の改善策について

- 1) 鎖骨下静脈より中心静脈カテーテルを穿刺挿入する場合は、本合併症が生じにくい鎖骨正中より外側を穿刺するよう留意する。
- 2) 症状に注意し、定期的にレントゲン検査を実施し、カテーテル・ピンチオフの可能性のある症例に対しては、入れ替えなどの早期対応を検討する。

なお、文献的には、有効な予防策のひとつとして内頸静脈経由でカテーテルを挿入することや、鎖骨上の経路で鎖骨下静脈を穿刺することを勧める報告もある。

### (9) まとめ

皮下用ポート及びカテーテルは中心静脈栄養法や化学療法を長期的継続的に行うため使用されている。中心静脈栄養法において皮下用ポート及びカテーテルを使用することは、継続的に在宅を中心として治療を受ける患者のQOL改善のためにも有用である。また、化学療法において皮下用ポート及びカテーテルを使用することは、末梢静脈から点滴を注入する際に生じる末梢血管の炎症や点滴漏れによる皮膚潰瘍の発生などを減少させることができ、患者が安楽に治療を受けられる有用な手段である(参考:本事業に報告された化学療法時の末梢点滴漏れの事例は平成21年14件の報告があった)。

一方で、カテーテル・ピンチオフなどの合併症はカテーテルインターベーションによる回収など、患者に影響を与えるものである。

報告された事例から、鎖骨下静脈より皮下用ポート及びカテーテルを挿入、留置する場合は、ピンチオフ現象が生じる危険性を念頭において継続的に定期的にレントゲン検査をするなど管理する必要があることを各診療科で確認し周知することの必要性が示唆された。

(参考) 医療機器の使用による健康被害やそのおそれのある事象を報告することのできる制度として、薬事法第77条の四の二に基づく医薬品・医療機器安全性情報報告制度による報告や、医療機器企業等が収集する不具合等の情報収集活動がある。

### (10) 参考文献

- 1) バードX-ポート isp (クロノフレックスカテーテルタイプ) 添付文書. 株式会社メディコン, 2008年9月(新様式第2版).
- 2) バードX-ポート isp (グローションカテーテルタイプ) 添付文書. 株式会社メディコン, 2010年9月(第10版).
- 3) Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. *Radiology* 177:353-356, 1990.