

【2】「小児の輸液の血管外漏出」(医療安全情報 No. 7) について

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 7 (平成 19 年 6 月提供) では、「小児の輸液の血管外漏出」(医療安全情報掲載件数 9 件 集計期間:平成 16 年 10 月～平成 19 年 2 月)を取り上げた。

その後も類似事例の報告があり、点滴刺入部の観察方法などに関し改善の必要性がある事例も多く報告されている。

このたび本報告書分析対象期間(平成 26 年 1 月～3 月)においても類似の事例が 1 件報告されたため再び取り上げることとした。

これまでに報告された「小児の輸液の血管外漏出」の件数の推移を図表Ⅲ-3-2に示す。

図表Ⅲ-3-2 「小児の輸液の血管外漏出」の発生件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成 16 年	—	—	—	0	0
平成 17 年	1	0	2	1	4
平成 18 年	0	2	0	2	4
平成 19 年	1	0	2	0	3
平成 20 年	1	3	0	0	4
平成 21 年	2	0	1	4	7
平成 22 年	3	2	1	2	8
平成 23 年	2	2	3	2	9
平成 24 年	2	2	1	4	9
平成 25 年	1	2	1	0	4
平成 26 年	1	—	—	—	1

図表Ⅲ-3-3 医療安全情報 No. 7 「小児の輸液の血管外漏出」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.7 2007年6月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.7 2007年6月

小児の輸液の血管外漏出

薬剤添付文書上、輸液の血管外漏出に関する危険性の言及の有無にかかわらず、小児に対する点滴実施の際、輸液の血管外漏出により、何らかの治療を要した事例が 9 件報告されています(集計期間:2004年10月1日～2007年2月28日、第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部掲載)。

新生児などの小児においては、輸液が血管外に漏出したために治療を要した症状や所見が報告されています。

主な症状・所見

- 皮膚潰瘍
- 皮膚壊死
- 手指の冷感
- 発熱
- 腫脹
- 水疱
- 発赤

◆報告事例の全てが2歳以下の新生児などの小児です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.7 2007年6月

小児の輸液の血管外漏出

事例 1

点滴治療の際、注射針刺入部は不透明なテープで固定され、さらに保温のため毛布で覆われていた。看護師は、刺入部を固定している不透明なテープの間から観察可能な皮膚が発赤・腫脹していることに気づき、直ちに留置針を抜去した。しかし、既に両指全体が暗紫色に変色し、右手掌・手背ともに発赤と腫脹が強く、治療のために減圧切開が必要であった。

事例 2

患児には輸液ポンプにより持続的な輸液が施行されていた。夜間帯の勤務開始直後に、看護師は注射針刺入部の観察を行い、血管外漏出所見を認めないことを確認し、刺入部を絆創膏とシースで再固定した。その後の定時観察においては、滴下状況の確認はしたが、輸液ポンプのアラームが鳴らなかつたため刺入部の直視的な観察は行なわかつた。翌朝、刺入部の左上肢全体の腫脹と、刺入部の皮膚潰瘍を認めた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 小児の点滴施行中は、注射針刺入部を透明なテープで固定し、定期的に観察を行う。
- 輸液ポンプ等は、輸液の血管外漏出ではアラームが鳴らないことを周知する。

◆この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨の達成については、当該機関ホームページに掲載されている報告書おひき寄せをご覧ください。
http://jicqhc.or.jp/html/accident.htm#medsafe

◆この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を特表にわたる保証するものではありません。
◆この情報は、医療従事者の良否を判断したり、医療従事者に責務や責任を課したがるものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区千代田3-11-3 三井住友海上野台別館ビル7階
電話: 03-5217-0255(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
http://jicqhc.or.jp/html/index.htm

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例 1 件の概要を以下に示す

事例 1

【内容】

1 1 ヶ月の患者は、肝移植のため当科を紹介され受診となり、高度な凝固能異常があったため、入院後より FFP の投与を行っていた。

移植予定日前日に点滴漏れによる左母趾に水疱、血疱形成を認め、皮膚科医師に診察を依頼した。血疱による圧迫で皮膚が潰瘍化する可能性があり、破疱が必要と思われたが、破疱により出血、感染のリスクが高くなり、肝移植に影響することが懸念されたため、家族も含めて協議し、破疱は行わない方針とし、予定通り肝移植を施行した。

術後、局所の処置の際に破疱し、血液が流出、創底は潰瘍化、壊死しており、爪甲は脱落していた。

皮膚科医師により壊死組織のデブリードマンが開始された。潰瘍部に骨露出を認めた。潰瘍の範囲は拡大し、中足骨まで露出した状態となった。末節骨は黒色化し、骨髓炎の可能性を考慮し、主治医、整形外科医師、皮膚科医師で協議し、搔爬術の適応となり、局所の処置は整形外科医師が行うこととなった。その後、周囲の肉芽組織が急激に成長し、血流も良好であり、搔爬術は行わず、肉芽組織が露出した骨を覆うのを待つ方針に変更した。その後、局所処置の継続により、潰瘍部は上皮化した。

【背景・要因】

肝不全、腎不全があり、多臓器不全に近い状態。全身浮腫が強く、皮膚がぜい弱な状態であったため、点滴漏れを発見してから急速に悪化した。局所の処置よりも肝移植を優先させたため、結果的に局所の処置が遅れた。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策を以下に示す。

○点滴ルートが疑われた際には、速やかにルート変更を行う。

(4) これまで報告された「小児の輸液の血管外漏出」の事例について

輸液の際の血管外漏出は、患者の全身状態や、薬液の濃度や注入する速度などの影響が大きく、必ずしも予防可能なものばかりではない。また事例 1 のように、患者の血管が脆弱であり、薬剤の投与による血管外漏出の危険性がある中でも、患者の治療上の利益を重視して、壊死性薬剤や炎症性薬剤などによる組織壊死や潰瘍形成といった患者への影響が大きいと考えられる薬剤を投与することは、日常の医療の中で行われている。一方で、報告された事例の中には、背景・要因として、点滴刺入部の観察が不十分であったことや、発見後の対応が記載され、広く共有することが有用であると考えられる内容の記載があった。そこで本報告書では、平成 22 年から本報告書分析対象期間 (平成 26 年 1 月～3 月) において報告された事例 31 件のうち、事例の内容や背景・要因の記載に、輸液管理について改善すべき点が記載されている 22 件に着目して分析した。

①患者の年齢

一般に血管外漏出とは、血管から投与した薬液が、血管外の周辺組織に漏れることをいう。小児は体躯が小さく血管が細いこと、患者自身が輸液の漏れに注意を払うことができないことから血管外漏出を起こしやすく、また異常が生じたとしても、それを言葉で正確に表現できる年齢ではないこと、などの特徴がある。報告された事例 22 件のうち、患者の年齢が 1 歳未満であったものは 11 件であり、特に言葉や動作で、異常を表現することが難しいと考えられる乳児が多かった (図表Ⅲ - 3 - 4)。

図表Ⅲ - 3 - 4 患者の年齢

	件数
1 歳未満	11
1 歳	4
3 歳	1
4 歳	2
5 歳	1
7 歳	2
10 歳	1
計	22

※報告があった年齢を掲載した。

②主な背景・要因

報告された事例の主な背景・要因について、図表Ⅲ - 3 - 5 に整理した。

小児は注射針を刺入した際、自身がそのことを意識して注意、行動することが難しいうえ、異物に興味を持ち不必要に触ってしまうため、シーネや包帯を使用し、刺入部を覆って視覚的にも物理的にも患者自身が触れないように保護する機会が多い。しかし、そのような保護のために、医療者が外部から容易に刺入部や近傍部位の観察をすることが困難となり、薬液の血管外漏出の発見が遅れることがある。報告された事例においても、刺入部や刺入した四肢の観察が難しかった状況が推測される。そこで、小児の固定方法について、テープの種類や太さ、あるいはテープの貼付方法について医療機関内で検討することは重要である。

また、夜間の観察では、患者や家族に配慮して暗い環境で行ったことを背景・要因にあげていることから、病棟で夜間に使用する照明に懐中電灯が、注射針刺入部や近辺部位を観察するために必要な照度を有しているかどうかを確認しておくことも必要である。

さらに、血管外漏出で輸液ポンプ等のアラームが鳴るはずという思い込みがあったことが背景・要因で挙げられており、医療安全情報 No. 7 「小児の輸液の血管外漏出」の事例が発生した医療機関の取り組みとして示されている「輸液ポンプ等は、輸液の血管外漏出ではアラームが鳴らないことを周知する」という内容を周知することは重要である。また、知識として「輸液が血管外に漏出したからといって、必ずしもアラームは鳴るわけではない」と知っていても、輸液ポンプ等のアラームが鳴ることで血管外漏出に気がつく経験を重ねるうちに、「アラームが鳴るだろう」という思い込みが生じる場合がある。そこで臨床に関わる医療者に、医療安全情報 No. 7 「小児の輸液の血管外漏出」の情報を繰り返し周知することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ - 3 - 5 主な背景・要因

刺入部の固定に関すること

- 患児が刺入部付近を触るためにクロス固定をし、不快に思わないようにキルティングの覆いをしたため、刺入部や手の観察が困難であった
- 刺入部はシーネ固定され包帯で覆われており、観察が困難であった
- 刺入部はテープで覆われており、見えにくい方法だった
- 刺入部のテープが不透明であり、また患者の腕に対しては広範囲の貼付になっていた
- 刺入部のテープが太く、刺入部の観察ができず、足先や太ももの観察となり発見が遅れた
- 血管が細い小児であったが、造影剤の急速注入の際、刺入部を包帯で覆っており、注入の最中に観察していなかった
- 観察しやすい固定方法の統一がされていなかった

環境に関すること

- 24 時間点滴中で夜間の観察が十分でなかった
- 深夜帯に患児、母親が入眠していたため、あえて点滴刺入部の確認をしなかった
- 夜間に刺入部を確認する際に照明をつけず、暗い中で作業により観察不足があった

シリンジポンプ、輸液ポンプに関すること

- 血管外漏出でアラームが鳴るという思い込みがあった
 - ・新生児の場合、点滴漏れを起こしても皮下に広がるためアラームが鳴らないことがあり、発見が遅れることがある
 - ・輸液ポンプ使用で点滴を行っていたため順調に点滴が入っていると思い込んでいた
 - ・輸液ポンプのアラームが鳴らなかったため、刺入部の観察を怠っていた
- 小児のカテーテルは内径が細く、わずかな圧の変化でアラームが鳴る状況があったため、シリンジポンプの閉塞圧アラームの設定圧を高くし、アラームの感度を低くしていた

皮膚障害の影響の大きい薬剤の使用に関すること

- 血管外漏出による障害を起こす可能性のある薬剤を使用していた (ビタジェクト、プレアミン - P、ドルミカム、ポリグロビン、カルチコール、イノバンなど)
- 血管外漏出により皮膚損傷を起こす薬剤を使用しているという認識が無かった (メイロン、KCL、カルチコール、イノバンなど)
- 添付文書に血管外漏出による皮膚潰瘍が報告されているが、症状の観察が不十分であった (アルギニン)
- 使用した薬剤が血管外漏出すると皮膚損傷をきたしやすいという認識はあったが、行動として実践できていなかった (薬剤名記載なし)

観察に関すること

- 滴下が良好であったため、漏れていないだろうという思い込みがあった
- 刺入部の確認を行わないまま、抗生剤を投与した
- 普段から小児の刺入部の固定は、シーネ・包帯により保護をしており、血管外漏出の有無を確認することの重要性の認識が薄れていた

その他

- 外科常勤医がいないため、埋め込み式 CV カテーテルが入れられなかった
- 小児 ICU 8 床に対して夜勤看護師 1 名で、かなり多忙であり、十分なケアを行えない状況があった

③患者への影響

患者への障害残存の可能性が低い事例が多かったが、濃厚な治療が必要であった事例は 7 件あった。このように患者への影響が大きくなる危険性の高い事例があることを十分に認識する必要がある (図表Ⅲ - 3 - 6、7)。

図表Ⅲ - 3 - 6 事故の程度

事故の程度	件数
障害残存の可能性がある (低い)	1 3
障害残存の可能性なし	4
障害なし	4
不明	1
合 計	2 2

※報告項目の「事故の程度」の選択肢のうち 1 件以上報告があったもののみ掲載。

図表Ⅲ - 3 - 7 治療の程度

治療の程度	件数
濃厚な治療	7
軽微な治療	1 2
なし	2
合 計	2 1 [*]

※報告項目の「医療の実施の有無」の選択を「実施あり」とした 2 1 件について集計。

次に、点滴刺入部の確認すべき項目として小児の血管外漏出の主な症状・所見を知ることは有用であるため、患者の主な症状を図表Ⅲ - 3 - 8 に示す。腫脹が最も多く 1 7 件であり、次に水疱 1 3 件、刺入部や近辺部位の変色が 9 件と多かった。

図表Ⅲ - 3 - 8 主な症状・所見

症状・所見	件数
腫脹	1 7
水疱	1 3
刺入部や近辺部位の色調変化	9
皮膚壊死	5
潰瘍	3
発赤	2
糜爛	1
皮膚欠損	1
皮膚剥離	1
硬結	1
合 計	5 3

※ 1 つの事例に複数の症状・所見が認められる場合がある。

④主な改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

1) 固定について

- 固定に使用するテープを刺入部が見える透明のテープなどに替えるよう検討する。
- 観察しやすいよう固定方法を統一する。
- シーネ固定について学習会を実施した。

2) 環境について

- 投与前、投与中の刺入部確認時には、照明や懐中電灯を用いる。

3) シリンジポンプ、輸液ポンプについて

- 輸液ポンプのアラームは、輸液が漏れていても鳴らない事や漏れていても輸液が送られることを看護師の安全委員会で伝達し、周知した。

4) 薬剤の情報の共有

- 血管外漏出により皮膚損傷を起こす薬剤をリストアップし周知する。

5) 薬剤投与経路について

- 血管外漏出障害を起こしやすい薬剤を注入する際は早期に P I、C V カテーテルの挿入を検討する。
- 血管外漏出により皮膚損傷が起きる可能性のある薬剤はできるだけ中心静脈ラインから注入する。

6) 急速注入の場合

- 検査の急速注入の直前にもう一度血管内に留置されているかを確認する。
- 血管確保した刺入部を覆わず、最後まで注入の様子を医師が目視で確認する。

7) 観察について

- 血管外漏出障害の観察のポイントを明確にし、周知徹底する。
- 看護記録に点滴観察の視点（自然滴下、漏れ、腫脹、指の色、左右差）の項目を追加し観察内容を記録に残す。
- 観察項目をクリニカルパス表に加える。
- 勤務交代時には点滴部位の腫脹、漏れの有無、自然滴下の確認をする。
- 点滴漏れのリスクが高い患者に関しては観察間隔を 4 時間以内に設定する。

8) 家族の協力について

- 患者・家族とのコミュニケーションを図り患者の普段の状態を把握する。
- 母親との連携を強化し、点滴漏れの観察点や患児が不機嫌になった時に看護師へ知らせることを事前に説明する。
- 夜間でも点滴刺入部位の確認等を行うことを、入院のオリエンテーション時に説明する。

9) その他

- 夜間の小児 I C U の体制の改善を検討する。

(5) まとめ

平成 19 年 6 月に医療安全情報 No. 7 「小児の輸液の血管外漏出」を提供した。

輸液の際の血管外漏出は、患者の全身状態や、薬液の濃度や注入する速度などの影響が大きく、必ずしも予防可能性があるものばかりとはいえませんが、その後も類似事例の報告がされている。本報告書では、報告の内容に、医療者の輸液管理について改善すべき点があったと分析している 22 件について着目し、患者の年齢、事例の背景・要因、主な症状・所見について整理した。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。