

現在調査中の事例(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	不明	Mitra Clip NTシステム  Mitra Clip NTシステムクリップデリバリーシステムCDS0502 ロッド80817U149	アボットバスキュラージャパン株式会社  アボットバスキュラージャパン株式会社	重症僧帽弁閉鎖不全に対して、Mitra Clip2個を留置し、僧帽弁閉鎖不全は、重度から軽度まで改善をしたが、2個目のクリップを留置する際、グリッパーラインを抜去しようとしたところ、グリッパーラインが抜去困難となった。グリッパーラインを引っ張ろうとすると抵抗を感じたため、メーカー担当者の指示通りにクリップデリバリーシステムを先に抜去し、スティラブルガイディングカテーテルからグリッパーラインを引いて体外へ引き出そうとしたが、強い抵抗があった。PCI用のバルーン、マイクロスネアなどを使用するも解除困難であった。グリッパーライン2本のうち、1本は用手的に引っ張ったところ切れたが、もう1本は残存。最終的には、クリップから右大腿静脈あたりまでグリッパーラインが残存した形で手技終了とした。術後4日目で元気に独歩退院したが、術後1ヶ月後フォローアップで来院した際、数日前より食欲不振、全身倦怠感を訴えており、精査の結果、心嚢液貯留、心タンポナーデの所見を認め、緊急で心嚢ドレナージを施行、約640mlの血性心嚢液が引けて、その後血行動態は改善した。うっ血性心不全も合併したが、利尿薬の点滴などで改善した。心臓CT検査において、術直後はクリップ-左房-心房中隔-右房-下大静脈-大腿静脈に残存していたグリッパーラインが、クリップ-左房内でループ状に二周-心房中隔-右房と移動を認めた。グリッパーラインが明らかに心臓壁を貫いている、などの所見は明らかではないものの、関連は否定できず、現在、待機的に開胸手術にてグリッパーラインを除去するか検討中である。	・挿入前の評価においてグリッパーラインを引っ張った際に強い抵抗を感じたが、メーカー担当者に確認し、その後のプロセスにおいて抜去可能である趣旨の説明を受けて続行の判断に誤りがあった。 ・留置前のクリップの評価において、グリッパーラインの移動を確認する際に抵抗を感じた場合は、製品自体の問題と判断し、中止する必要がある。 ・添付文書の留置前クリップの評価において、グリッパーラインを引っ張った際に強い抵抗を感じた場合、当該製品を留置せずに回収して、使用しないような記載がない。 ・グリッパーラインを抜去できない事象は、MitraClipNTシステムの不具合であった。 ・グリッパーラインが引けない要因として、体外に近い部分での絡みの可能性も考え、経皮的冠動脈インターベンション用のバルーンをグリッパーラインにのせ、クリップ近傍まで進めたところ、抵抗なく進むことが判明し、体外に近い部分の問題ではなくクリップ近傍での不具合が考えられた。	機器の不具合があることからPMD A・日本循環器学会等の公的機関による最終的な判断・対策が確立するまでは、当院での実施は控えることとする。	調査中