

# 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

## 評価委員会評価結果報告書

### 1 評価結果報告書の位置づけ目的

当モデル事業は診療行為に関連した死亡について、適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することで医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を検討し、医療安全の向上の一助となることを趣旨目的としている。

この報告は分娩後の弛緩出血で死亡した患者の事案について、その原因究明のために設置された地域評価委員会の調査結果及び評価結果を取りまとめるとともに、同様の事例の再発防止策の提案を行うものである。

(依頼元機関)

(対象者)

氏名

年齢 3 歳

性別 女性

身長 153cm 体重 62,2kg(妊娠中)

### 2 本件経過の概要

#### 2-1 臨床経過の概要

##### 2-1-1 入院までの経過

臨床経過

年 妊娠の診断は他医で行われ、妊娠 32 週までそのクリニックにて妊婦健診を行っていた。

年 月 日(妊娠 31 週)より 年 月 日(妊娠 33 週 4 日)まで切迫早産にてクリニックに入院。子宮収縮抑制剤(ウテメリン<sup>®</sup>)内服となり退院。

年 月 日(妊娠 33 週 6 日)里帰り分娩目的にて、依頼元施設初診。妊婦健診および、切迫早産の管理を行っている。定期的に妊婦健診施行。

年 月 日(妊娠 37 週 0 日)偽陣痛にて入院。陣痛がおさまりに退院。

■■■年■■月■■日(妊娠38週5日)妊婦健診時血液検査施行。血小板 $28.7 \times 10^4/\mu\text{l}$ と正常。ヘモグロビンは10.2g/dl(妊娠中は11g/dl未滿が貧血)と軽度低下。生化学検査では総蛋白6.6g/dl(正常6.7~8.3g/dl)とわずかに低値であった。

#### 2-1-2 入院後から胎児娩出までの経過

■■■年■■月■■日(妊娠41週1日)午後9時20分:陣痛発来にて入院。入院時血圧118/76水銀柱(mmHg)。心拍数72回/分。体温 $36.3^{\circ}\text{C}$ 。子宮口2cm開大。胎児心拍陣痛図は午後9時54分より午後11時5分まで装着。胎児心拍はreactive pattern、base line 140bpm台。徐脈も出現なし。細変動も正常。胎児はreassuring fetal status、元気な状態である。陣痛は午後10時40分頃3分間隔で収縮している。

■■■年■■月■■日(妊娠41週2日)午前2時40分:自覚的に子宮収縮は3分毎、子宮口3cm。午前3時20分:破水感。

午前3時35分:羊水混濁認める。

午前4時:怒責感出現。内診所見は子宮口5cm、展退80%、station-1、胎児心拍は90回/分と徐脈。

午前4時13分:胎児心拍陣痛計装着。児心拍数60~80回/分台。酸素5リットルを経鼻にて投与。子宮口8cmであるが、妊婦の自制がきかず怒責を行っている。胎児の徐脈に至るまで、ドップラーにて胎児心音の聴取を行っているが、問題なし。分娩室入室となった。

午前4時21分:会陰切開と分娩誘導を行い、■■■g■■■児を正常分娩にて出産。

#### 2-1-3 胎児娩出後の経過について

■■■年■■月■■日

午前4時25分:児娩出の4分後胎盤娩出。この時の出血量は約700gであった。その後会陰縫合を行っている。

午前4時33分:弛緩出血に対し5%ブドウ糖の点滴開始。オキシトシン(アトニンO<sup>®</sup>)5単位を点注。マレイン酸エルゴタミン(メテナリン<sup>®</sup>)追加。双手圧迫術およびマッサージ開始。子宮頸管裂傷の確認を行っている。

午前4時50分:弛緩出血に対し止血剤(アドナ<sup>®</sup>100mg、トランサミン<sup>®</sup>1000mg)を点滴内に注入、オキシトシンを点注した補液を追加増量、さらにマレイン酸エルゴタミン静注。出血に対し循環維持の補液としてサリンヘス<sup>®</sup>500mlを点滴している。

午前4時59分:弛緩出血に対しプロスタグランディンF2 $\alpha$ (プロスタルモンF<sup>®</sup>)1000 $\gamma$ 子宮頸管に局注。

午前5時2分:再度子宮頸管に局注施行。再度双手圧迫、マッサージ、4連ガーゼ挿入。

午前5時9分:自動血圧計装着。血圧72/38mmHg

午前 5 時 18 分: 出血はおさまってきた。血圧は 67/47 mmHg であった。

午前 5 時 25 分: 昇圧の目的でエフェドリン 4mg を側管より注入。

午前 5 時 30 分: 出血量を確認したところ 1770g で出血量は合計 2470g となった。麻酔科当直医に応援の要請。来棟し、エフェドリン 4mg 使用。痛みの訴えに対し、ペンタジン<sup>®</sup> 15mg 側管から注入している。血圧 135/93 mmHg、心拍 150/分。

午前 5 時 45 分頃: 輸血の必要性を夫に説明。輸血同意書を渡す。

午前 6 時 00 分: 嘔気の訴えに対しプリンペラン<sup>®</sup> 1A を点滴内に注入。輸血伝票を当直医師の指示で助産師が記載。検査科に濃厚赤血球 6 単位を至急使いたいことを電話連絡。検査科より 4 単位しかストックが無いことを伝えられる。助産師が静脈採血を試みるが採血できず。

午前 6 時 10 分: 再度血圧上昇により、出血が 480g。出血合計 2950g。外来主治医(副部長)に応援を要請。産婦人科当直医が静脈・動脈採血を試みるが採血できず。

午前 6 時 20 分: 麻酔科医師にて採血を試みる。検査および輸血の交差試験用採血を左単径部より施行。

午前 6 時 30 分: 外来主治医来棟。血圧 72/44 mmHg。昇圧目的にてエフェドリン 4mg、循環血流維持にサリンヘス<sup>®</sup> 500ml 使用。外来主治医が検査科に輸血の催促に行き、濃厚赤血球 6 単位を血液センターに緊急オーダーするように指示。

午前 6 時 32 分: 尿管留置。出血は持続しており、ポタコール R<sup>®</sup> 500ml にオキシトシン 5 単位を弛緩出血の対応として点注。

午前 6 時 36 分: 採血は検査室受け付けとなっている。データの確認時間は不明であるが、当病院のシステムでは、夜間は約 40 分で結果がでて各部署に Fax で送られる。その結果はヘモグロビン 3.4 g/dl。血小板 9.9 万/ $\mu$ l。プロトロンビン時間(PT%) 17。活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT) 100 以上。フィブリノゲン 50mg/dl 以下。D ダイマー 189.9  $\mu$ g/ml。

午前 6 時 45 分: 臨床検査技師が血液センターに濃厚赤血球 6 単位発注。また濃厚赤血球 4 単位を産婦人科医師が確保。

午前 6 時 51 分: ドーパミン(プレドパ 200<sup>®</sup>) 30ml/h にて昇圧。

午前 6 時 55 分: 右内頸静脈から中心静脈カテーテル挿入。

午前 7 時 3 分: 血圧測定不能。経皮的酸素飽和度が 82%と下降し、酸素 10 リットルをマスクにて投与。

午前 7 時 7 分: 心臓マッサージ。硫酸アトロピン、ボスミン 1mg を側管より注入。気管内挿管を行い、バックバルブマスクにて呼吸管理。

午前 7 時 14 分: 脈拍 113 回/分。濃厚赤血球輸血開始。

午前 7 時 20 分: 出血 240g。トータルで 3190g に。

午前 7 時 26 分: 献血アルブミン<sup>®</sup> 250ml、開始。

午前 7 時 36 分: 昇圧にノルアドレナリン 1 筒側管注入。循環器医師、上席当直医、他医師一名来棟。

午前 7 時 45 分:再度ノルアドレナリン 1 筒側管注入。  
午前 7 時 52 分:右鼠径部より中心静脈カテーテル挿入。  
午前 7 時 59 分:出血 340g。トータルで 3530g に。  
午前 8 時 00 分:出血が止まらず、主治医が緊急手術を決定。  
術前の出血はさらに 300g 増え、トータル 3830g。輸血は濃厚赤血球 6 単位施行している。  
ここまでの経時的推移を別表にて示す。(表1)

#### 2-1-4 手術および術中所見

午前 8 時 15 分:濃厚赤血球の急速注入を行いながら手術室入室。血圧 80/40 mmHg。心拍数 125 回/分。入室後経腔処置までに濃厚赤血球 4 単位、新鮮凍結血漿 4 単位、血小板 15 単位輸血。メイロン<sup>®</sup>、サリンヘス<sup>®</sup>、ビーン F<sup>®</sup>、プレドパ<sup>®</sup> 20 μg/kg/分にて全身状態管理。  
午前 8 時 30 分:外来主治医が子宮底マッサージを施行しつつガーゼにて圧迫止血。子宮動脈下行枝を左右縫合。子宮頸部を数箇所縫合。  
午前 8 時 50 分:新鮮凍結血漿 4 単位開始。  
午前 8 時 55 分:左橈骨動脈ライン確保。  
午前 9 時 15 分:血小板 15 単位開始。  
午前 9 時 30 分:血圧 50/25mmHg。  
午前 9 時 30 分すぎ:血圧 80mmHg が維持できるようになり、開腹手術の準備となる。  
午前 9 時 45 分:開腹手術開始。  
午前 10 時 15 分:子宮摘出。手術時間 1 時間 40 分、出血量は 1960g。手術室入室後は濃厚赤血球 24 単位、新鮮凍結血漿 34 単位、血小板 30 単位の輸血が行われている。

#### 2-1-5 心停止に対する蘇生から死亡まで

午前 10 時 25 分:心停止。心臓マッサージ開始。除細動 100、200、300 ジュールで 3 回行うが反応なし。心拍の回復に関しては、臨床経過概要で、除細動にて回復と記されている。心臓マッサージ再開し、手術再開。  
午前 11 時 13 分:手術終了。  
午前 11 時 40 分:心臓マッサージ施行しながら集中治療室入室。血圧は、集中治療室入室後は昇圧剤・輸血を試行しても反応せず、血圧 40mmHg 前後で推移。  
午前 11 時 50 分:人工呼吸器装着。  
午後 0 時 03 分:夫が集中治療室にて面会。病状の説明。  
午後 0 時 45 分:両瞳孔散大。  
午後 0 時 53 分:胃管挿入。

午後 1 時 40 分:経皮的酸素飽和度の感知がなくなる。

午後 2 時 40 分:実母面会。血圧ドップラーにて確認。

午後 3 時 0 分:尿の排出がなくなる。

午後 5 時 46 分:死亡確認。

### 3 解剖結果の概要と死因

#### 3-1 肉眼所見

全身の諸臓器の出血傾向と多臓器不全を認めた。身長 153cm、体重 54kg。全身の諸臓器の出血傾向として、前胸部を中心としてほぼ全身の皮膚及び皮下に大小の斑状ないし巣状出血が多数存在。前縦隔、心嚢、左右臓壁側胸膜、横隔膜に著明な出血。骨盤腔腹膜及び軟部組織に著明な出血。血性腹水 800ml。血性胸水左 150ml と右 600ml。胃腸管のほぼ全長に亘って粘膜及び壁は出血性。腸管内に軟便に混じる血性粘液が約 1100ml 認めた。多臓器不全として、腎臓の急性尿細管壊死、腎盂粘膜に斑状出血。肝臓は小葉中心性出血、肝細胞脱落、好中球やリンパ球の疎らな浸潤。脳は小脳 Purkinje 細胞や海馬の神経細胞に虚血性変化。また極微細な分水界梗塞を認めた。他に心マッサージ後の変化として、心外膜に斑状出血、左第 3、4、5 肋骨骨折。肺の鬱血水腫。脾臓の鬱血。膀胱粘膜及び左右尿管下部の出血を認めた。

#### 3-2 組織所見

胎盤は 585 g。大きさは正常。肉眼的に胎盤母体面に軽微な凝結塊の付着はあるが、組織学的には、絨毛の線維性間質がやや目立ち、小血管はあまり目立たない。太いレベルの動静脈壁に軽度の肥厚あり。絨毛管腔にはフィブリンの析出が見られ、小梗塞巣を散見する妊娠 41 週 2 日の正常胎盤であり、癒着胎盤ではない。子宮は 880g。腔側断端近くの頸管が母指頭面大の範囲で遊離しており、周囲に多数の縫合糸を認め、頸管裂傷縫合部と考えられる。頸管は全周性に挫滅、出血が見られる。子宮は虚血性で、子宮内膜に損傷、癒着胎盤、胎盤遺残を認めない。組織学的にも肉眼的挫滅、出血部にほぼ一致して、血管外への赤血球の溢出が目立つ。子宮内腔面には菲薄な脱落膜の付着が処々に見られる。大血管の破綻像は認められない。全体的変化は乏しい。挫滅は急激に進んだ分娩により起こり、頸管裂傷の縫合も確認でき、弛緩出血の子宮組織像として矛盾はない。また羊水塞栓症の検索として、肺の所見をみているが鬱血水腫のみで、粘液染色(A1-B 染色および PAS 染色)と免疫組織化学的検索(sialyl TN および cytokeratin)を施行したが、羊水塞栓の所見はなかった。

### 3-3 病理診断

#### 1 出血性ショックによる多臓器不全

#### 2 弛緩出血

原疾患は弛緩出血が考えられる。子宮破裂、癒着胎盤、胎盤遺残は否定的である。頸管裂傷に対する処置も行われ、挫滅部の出血の寄与もあまり大きくない。

### 3-4 死因に関連する所見

解剖所見からは、弛緩出血による大量出血とそれに関わる出血性ショックによる多臓器不全が考えられる。大量出血の原因には播種性血管内凝固症候群(DIC)の関与が臨床データ上からは見られるが、羊水塞栓の病理学的確定診断はなされなかった。

## 4 臨床経過についての医学的考察

### 4-1 過去の妊娠歴

本症例は、1経産の妊娠・分娩歴を持つ。前回■■■■年■■月に■■gの■■児を分娩している。弛緩出血は反復することが多いが、前回分娩記録は他医のため不明である。しかし前回分娩時に出血等のトラブルは本人の問診表にも記載がなく、なかったものと考えられる。分娩時間は5時間半と初産婦にしては早い進行であるが異常ではない。過去の妊娠歴より今回の事象を予測することは困難である。

### 4-2 既往症

■■■■  
■■■■既往歴より今回の事象に相関することはない。

### 4-3 今回の妊娠経過について

里帰り分娩であり、妊婦健診は妊娠32週までは他医で行っていた。他医にて■■月■■日(妊娠31週)より■■月■■日(妊娠33週4日)まで切迫早産で入院。子宮収縮抑制剤(ウテメリン<sup>®</sup>)内服となり改善退院。当施設では妊娠33週6日より管理を行っている。弛緩出血を予測するには、ハイリスクとして妊婦健診時ピックアップされるものがある。それは巨大児、羊水過多、子宮筋腫合併、子宮奇形、低置胎盤等があるが、今回の妊婦健診ではこれらの異常はない。年齢は3■■歳。国際保健機構では高齢妊娠と定義される。(本邦では高齢初産の定

義はあるが、高齢妊娠の定義はない。) 高齢妊娠であるとしても軟産道強靱による、膣壁裂傷のリスクは上昇するが、子宮筋腫が無い場合年齢因子によって弛緩出血のリスクは上昇しない。38 週 5 日に行った血液検査では、血小板  $28.7 \times 10^4 / \mu\text{l}$  と正常。ヘモグロビンは  $10.2\text{g/dl}$ (妊娠中は  $11\text{g/dl}$  未満が貧血)と軽度低下。生化学検査では総蛋白  $6.6\text{g/dl}$ (正常  $6.7 \sim 8.3\text{g/dl}$ )とわずかに低値だが、今回の事象に相関することはない。分娩直前の健診も 7 日以内に行っており問題となることはない。

#### 4-4 入院より分娩までの経過について

■月■日偽陣痛にて入院、同日退院。■月■日 41 週 1 日 21 時 20 分、陣痛発来にて入院。入院時血圧  $118/76\text{ mmHg}$ 。心拍数 72 回/分。体温  $36.3^\circ\text{C}$ 。子宮口 2cm 開大。胎児心拍陣痛図は午後 9 時 54 分より 23 時 5 分まで装着。胎児心拍は reactive pattern、base line 140 回/分台。徐脈も出現なし。細変動も正常。胎児は reassuring fetal status、元気な状態である。陣痛は午後 10 時 40 分頃 3 分間隔で収縮している。■月■日自覚的に子宮収縮は 3 分毎、子宮口 3cm。午前 3 時 20 分破水感。3 時 35 分羊水混濁認める。妊娠 41 週であれば羊水混濁を生理的に認めるため、羊水混濁に関しては様子観察で問題ない。午前 4 時、怒責感出現。内診所見は子宮口 5cm、展退 80%、station-1、胎児心拍は 90 回/分と徐脈。分娩室入室となった。胎児心拍モニター上の時間では午前 4 時 30 分となっているが、分娩 8 分前より胎児心拍陣痛計装着。児心音 60~80 回/分台。酸素 5 リットルを経鼻にて投与。子宮口 8cm であるが、妊婦の自制が効かず怒責がかかっている。胎児の徐脈に至るまで、ドップラーにて胎児心音の聴取を行っているが、問題なし。入院から分娩までの経過で問題となるのは、子宮口全開前の怒責であり、子宮頸管裂傷と弛緩出血との鑑別を困難にさせた可能性がある。しかし、経産婦で児頭が下降している場合で心拍が持続性徐脈(10 分以内のモニターしかないため、遷延徐脈か持続性徐脈かは不明)のため、分娩様式としては会陰切開と分娩誘導をこの時行うことは正当な処置である。

#### 4-5 出産した児の状態

午前 4 時 21 分正常分娩にて ■g ■児 Apgar score 9/9 にて出産。児には問題なし。

#### 4-6 分娩第三期の経過

児娩出より 4 分後午前 4 時 25 分胎盤娩出。その時の出血量 700g。羊水量を含めていない出血で、4 分後に胎盤が娩出したとすると、やや多い出血量である。弛緩出血とは胎盤剥離後に起こる子宮収縮不全が、子宮筋層の胎盤剥離部の血管の圧迫止血不全の原因となり起こるものである。よってこの出血は胎盤が一部のみ剥離したものか、子宮頸管裂傷による

ものかは不明であるが弛緩出血とは診断できない。この時点で何かしらの対応をする必要性はない。

#### 4-7 弛緩出血に対する処置

弛緩出血に関しては処置を行っている。当直医は午前4時33分の段階で5%ブドウ糖の点滴開始。オキシトシン(アトニン O<sup>®</sup>)5単位を点注。マレイン酸エルゴタミン(メテナリン<sup>®</sup>)追加。双手圧迫術およびマッサージ開始しているため、弛緩出血の発見までには時間を要していない。午前4時50分止血剤を点滴内に注入、オキシトシンを点注した補液を追加増量、さらにマレイン酸エルゴタミン静注。午前4時59分プロスタグランディン F2 $\alpha$  (プロスタルモン F<sup>®</sup>)1000 $\gamma$ 子宮頸管に局注。この局注の手技は、薬剤として喘息の既往がある場合喘息を誘発する可能性があること、局所注入は適応外使用で母体のショックの可能性のあるものではあるが、止血困難な弛緩出血に対しては最も有益な手技である。午前5時2分にも施行されていることよりも、出血が持続して止血傾向に向かっていないことが想像できる。子宮頸管裂傷は4時33分に出血が少ないことを確認、午前5時2分縫合しているがその処置も頸管裂傷の出血を否定するもので問題ない。再度双手圧迫、マッサージ、4連ガーゼ挿入。その後出血が午前5時18分おさまってきているが、これらの処置によるものか、母体血圧も低下してきているためのものか判断は困難。その後再度出血があり、子宮全摘へと至っているが弛緩出血に対する処置は的確である。

#### 4-8 血圧の低下に対する処置

入院時の血圧は118/76mmHg。分娩後、循環血流量は減少するため、血圧は低下する。しかしながら、午前4時50分99/50mmHgから午前4時59分83/42mmHg。午前5時9分72/38mmHg。午前5時18分67/47mmHg。と時間を追って低下しており、循環血流量は出血によっても失われている。循環維持の補液は午前5時00分サリンヘス<sup>®</sup>500ml。その後午前5時25分エフェドリン4mg使用。末梢ルートをその後に取りように試みているが、循環血流の減少とエフェドリンにて末梢血管が収縮したと考えられるため採取できなかった。そのような場合麻酔科医師への依頼は的確である。午前5時30分麻酔科医師来棟。エフェドリン4mg使用、血圧135/93mmHg、心拍数150/分。血圧上昇に伴い再度性器出血が起こっている。よって弛緩出血が止血したようにみえたのは、血圧低下による可能性がこの時に判断される。午前6時30分血圧72/44mmHg エフェドリン4mg、サリンヘス<sup>®</sup>500ml使用。午前6時51分ドーパミン(プレドパ 200<sup>®</sup>)30ml/時間にて昇圧。6時55分右内頸静脈から中心静脈カテーテル挿入。午前7時3分血圧測定不能。午前7時7分心臓マッサージ実施。このような事態が生じた後午前7時14分より輸血開始となっている。出血による血圧の低下に対する処置の第一は止血である。止血までの血圧低下に対して補液による循環血流の維持が必要である。



輸液量は輸血開始までに 3500ml 程度行われており、さらに昇圧剤を使用している。大量出血に対する処置は適切に行われており、急激に出血したことが対応を困難にさせていたと考えられる。

#### 4-9 出血量に対する処置

出血は胎盤娩出時に 700g、次の出血の計測が午前 5 時 30 分 1770g で出血量は合計 2470g となっている。妊娠期間中の分娩直前では循環血流は約 1.5 倍。よって出血量を 1.5 で割ったものを実質の出血量とすると、この時点で母体循環血液の半分弱の出血である。本症例では、午前 5 時 30 分に出血量を確認した時は出血がおさまっていた。このことは、その時点で輸血を準備していることが望ましいが、止血処置が優先されるため必須とは言い切れない。午前 6 時 10 分再度出血が起こり 480g、合計 2950g の出血は循環血流量の 50% 以上の出血となり、止血の可能性も不明な出血であり早期の輸血準備と輸血の開始を行う必要がある。しかし急激に起こった出血で、血管が虚脱しておりルートの確保、採血を行うことは困難であった。実際に輸血を行う準備は午前 5 時 45 分より夫に輸血の必要性を説明し開始している。午前 6 時より助産師、午前 6 時 10 分より産婦人科当直医が交差試験および、検査の為の採血を行おうとしたが困難であり、午前 6 時 20 分に麻酔科医師が右臍径部より行っている。また麻酔科医師は再度出血が始まった時点で中心静脈ルートの確保も行っており、最大限の処置を行っている。6時20分に行えた出血に対する検査は午前6時36分検査室受け付けとなっている。データではヘモグロビン 3.4 g/dl。血小板 9.9 万/ $\mu$ l。PT% 17。APTT 100 以上。フィブリノゲン 50mg/dl 以下。D ダイマー 189.9  $\mu$ g/ml。■月 ■日のヘモグロビンが 10.2 g/dl ということからみても、この時点で循環血流量の三分の二が失われている。

またこの血液検査データより血液凝固・線溶系の異常を考察する。出血の場合極度に減少する血小板数は、少しは減少しているが 9.9 万/ $\mu$ l である。もし出血を止血しようとして、凝固系が亢進し凝固因子が消失したとすると、血小板はもっと減少しているので出血のみが原因とは考えにくい。PT%、APTT とともに減少しており、血液凝固第 I 因子であるフィブリノゲンが止血のための最小有効量である 50~100mg/dl よりも低くなっており、検査データ上止血は困難な状態となっている。内因性・外因性凝固因子が極端に低下。2 次線溶が極端に亢進している状態である。産科 DIC の基準を満たしている。前述したように、血小板の値がある程度保たれているため凝固が先行する出血だけではこの採血状況は説明しづらく、何らかの因子が線溶(易出血性)を進めたと考えられる。先天的な凝固因子異常では D ダイマーの値が 189.9  $\mu$ g/ml と高値から考えにくい。線溶を進めた何らかの産科的素因が今回の DIC に起因している可能性がある。従来弛緩出血とされていた症例の中に、羊水塞栓症による死亡症例が存在することが平成 16 年日本産婦科医会報で一般産科医に知らされた。羊水塞栓症は死亡率 60~80% と高率で成因がわからず、有効な予防法および治療法が確立されていない疾患である。臨床的羊水塞栓症の定義は、