

- 1) 妊娠中または分娩後12時間以内に発症した場合
- 2) 以下の症状・疾患(1つ以上)に対し、集中的な医学治療が行われた場合
 - ① 心停止
 - ② 分娩後2時間以内の原因不明の大量出血(1500ml以上)
 - ③ 播種性血管内凝固症候群
 - ④ 呼吸不全

3) 観察された所見や症状が他の疾患で説明できない場合

とされている。本症例では呼吸不全以外の症状をすべて満たしている。しかし、臨床的診断は剖検できなかつた例か、あるいは、救命された例との但し書きが付く。

確定羊水塞栓症とは剖検例で、肺病理で羊水成分が証明されたものである。今回の剖検では肺は鬱血水腫のみの所見で、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つた。病理学的な確定診断で否定された場合であっても、臨床的診断を満たしていた場合には、羊水塞栓症を羊水によるサイトカイン血症と考える最近の概念に従えば、羊水塞栓症を否定はできない。しかし羊水塞栓症を今回の絶対的原因とする根拠は薄い。

他に子宮内感染からDIC(播種性血管内凝固症候群)を生じることがあるが、今回は重篤な感染を示す所見はない。考えられる可能性があるものとして上咽頭のA群溶連菌が、子宮内の胎児や、母体のDICに関与するものとして中毒性ショック症候群も考えられるが、本事例では否定的である。

その他にも、産科領域では予知できない信じられない急激な線溶の亢進が起こる疾患があり、弛緩出血が失血死と短絡的に繋がるのではなく、線溶系の変化が多量の弛緩出血を起こし、止血困難な状態より失血死となった可能性は否定できない。

以上のように、本事例においてはDICを来した原因は特定出来ない。

4-10 輸血の開始時期

前述したように午前6時30分血圧72/44mmHgエフェドリン4mg、サリンヘス[®]500ml使用。午前6時51分ドーパミン(プレドパ200[®])30ml/時間にて昇圧。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。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ことは、出血の急激な進行を物語っている。

夫への輸血の同意が午前5時45分頃、すなわち出血が2500gあることが判った段階で行われ、輸血請求がその後口答指示で行われている。採血が困難で、麻酔科医師により午前6時20分に採血を完了、検査室にて交差試験等検査を施行し、その54分後から輸血開始となっている。検査科の技師もおり、病院内でストックされている血液もある施設であるため、輸血までの時間は他の施設と比較して遅いものではないと考えられる。

4-11 輸血後の手術、ICUでの管理

心停止から手術開始に至るまでの処置については少ないマンパワーで迅速に行われている。弛緩出血の止血が困難であるため子宮全摘は当然行う処置である。心肺蘇生を行うことにより心拍が再開した時点での子宮全摘を行うと判断したことも的確である。

手術室入室後開腹手術に至るまで時間を要しているのは、血小板、濃厚赤血球、新鮮凍結血漿の大量輸血を行い、凝固能を含めた全身状態、循環動態の改善に努めた後に執刀したためである。執刀は手術時間1時間40分、出血量はDICの中行う手術なので1960gは出血量として多くない。術中の輸血、濃厚赤血球、新鮮凍結血漿、血小板も頻回に行われている。術中心停止をおこし除細動に反応しなかったが手術による侵襲によるものとは考えられない。また集中治療室に入室後の処置も問題となることはない。

5 死亡原因について

本症例が胎盤娩出後の弛緩出血による、出血性ショックから生じる多臓器不全という剖検的結論は、死亡原因として間違いが無いものだと考察できる。この出血性ショックを来たす出血が、弛緩出血のみに起因すると出血量が短時間で多量であること、採血データが、血小板の減少があまり強くないことに比して、他の凝固因子の変動が強いことより、DICが何らかの原因によって生じて、その結果多量出血となった可能性が高いと思われる。DICの原因は不明である。このようなDICの状況の中、出血に対しての対応は困難である。止血操作も十分に行われており、輸血療法も行っているが全身状態の悪化が進行しており、このDICの発生が死亡原因であると考えられる。大量の出血に対し交差試験の採血も困難であり、輸液も十分に施行したが心停止を来した。輸血の準備も出来る限りの事を行ったが輸血前に心停止を来したことは出血がそれほど急激に進行したものだと考えられる。

6 人的確保について

人的スタッフの確保につき評価を追加する。産婦人科当直医は弛緩出血に対する最大限の処置を行っており、双手圧迫を行えば当然他の処置を行うことはできない。この事例が起こった時、夜勤帯の看護・助産師の勤務体制は3名で行っていた。他の分娩に1名かかり、病棟・新生児室の管理に1名がかかっていたため、助産師1名しか担当できない状況であった。生まれた新生児の管理、輸液の準備も行わなければならない、ルート確保、採血を行うことは困難である。そのため依頼を受けた麻酔科医師は昇圧を行い再度出血が始まった時点で採血を、その後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。院内の他のスタッフとの連携も、午前5時26分の出血量測定後、麻酔科医師(午前5時30分来棟)、外来産科主治医(副部長)(午前6時10分連絡、午前6時31分来棟)、午前7時15分循環

器医師、上席当直医、他もう一名の医師が確保されたことより、人的確保も問題ない。

7 結論

7-1 経過

本症例は、正常分娩後に弛緩出血と原因不明の DIC を来し、出血性ショックより多臓器不全となり、心停止を起こし蘇生に反応せず死亡に至った。

7-2 調査及び評価の結果

死因は、分娩後に弛緩出血を起こし、止血が困難であり、出血性ショックより多臓器不全を引き起こした。この止血が困難な出血は DIC に起因しており、採血データ上は産科に合併する DIC を引き起こす疾患または病態が加わり生じたものと考えられる。

妊娠、分娩の経過から考えるとほぼ正常な経過であり、健診過程や入院後の分娩経過の過程、分娩に対する処置も問題なく、弛緩出血に対して行った処置も問題なく的確なものであった。また大量出血と DIC の発症を予知することは不可能である。

分娩後に生じた弛緩出血は、出血が出たり止まったりするため、総出血量がわかりにくい。止血も一時的になされている。これは後に血圧が上昇し再出血しているため、血圧低下により止血がなされた可能性が高いが、血圧が再度上昇した時点で判断できるもので、この時点では止血傾向と考えたとしても間違いはない。応援の麻酔科医に依頼し、輸血の準備や中心静脈カテーテルの挿入もその後行っており、それ以前にも補液を行っている。今回死亡に至った経緯として DIC の発症が大きく関わっており、産科に関連した DIC を引き起こす疾患は母体死亡率が高いことも知られている。

産科における出血は、リスクの無い症例においても 1000g を越すことが 10%以上ある。この出血が止血可能であるものか否か、出血が止まるまで予知は困難である。母体死亡が 1 万人に 1 人以下となっている現状であっても、その中で出血による死亡は原因の中でも高いものである。リスクの無い分娩であっても、2000g を越す出血症例も数%あり、その出血も短時間に生じるもので、他科疾患の出血と異なる。本症例においては凝固因子がなんらかの原因で極度に消費され、止血が難しい状況になったが、この状況を予知することは不可能であり、対応に不備はなかった。依頼元機関は病院内に輸血の確保も常時行われており、麻酔科当直医、産婦人科待機医師がおり、分娩を扱う施設の中ではレベル的に高い水準が保たれている。人的確保も行われていることより、本症例はあまりに急激な進行で対応が困難であったといえる。

8 再発防止の提言

8-1 本症例の個別的事象に対して

産科領域において母体死亡は、残された児を考えると0を目指さなければならない。しかし実際は240人に1人の妊婦は生命的危険が伴うと報告されている。分娩に対する病院の体制が整っている施設でさえ、予知できない血液凝固異常を伴う大量の出血には救命が困難なことがある。

本症例の再発防止は困難と言えるが、一般的な分娩時大量出血をした場合の対応を追記する。分娩時の出血の特徴は、持続するものだけでなく、間歇的に起こることが多い。その為、処置を行っている医師は出血の判断が難しくなるため、出血が止まらない場合、あらかじめ出血量を測定する時間を決め、助産師・看護師が出血量のカウントを施行する。そして一定の出血量を超した場合、オンコール医師、上席当直医に連絡をすることを義務付けることなどが対応として考えられる。生命的緊急時に交差試験検査を行うか否かの病院の規定の作成が望まれる。

平成19年4月、日本麻酔科学会は日本輸血・細胞治療学会と共同で「危機的出血へのガイドライン」を策定した。当ガイドラインは予見できない危機的出血を想定した、Ⅰ院内輸血体制の整備、指揮命令系統の確立にはじまり、Ⅱ輸液・輸血の実際、血液製剤の選択、Ⅲ大量出血に伴う副作用・合併症、Ⅳ急速輸血装置の構成となっている。この後はこのガイドラインを導入する必要がある。

8-2 この症例の経験を基にした学会レベルへの提言

ハイリスク分娩の周産期センターへの集約化が学会で言われている中、ノーリスクは有床診療所へと、周産期センターの役割分担が進められている。しかし、ノーリスク分娩というのは、予知できぬままハイリスク妊娠へと移行する。今回のような症例に遭遇する可能性はすべての産科医療に従事している医師、助産師、看護師にある。原疾患である弛緩出血に対し医療的処置を適切に行うことのできる経験を持つ医師でありながら、このような結末に至ってしまったことは残念である。しかし分娩にはこのような事が起こり得ることを一般的認識として持ってもらうことを学会として行って欲しい。

また、輸血学会に対しても、輸血供給までの時間を、産科医療の特殊性をよく理解、加味し、指針作りをしていただきたい。

9 参考資料

評価委員会の構成及び調査・評価の経緯

9-1 地域評価委員会委員(12名)

委員長・外科系委員: [redacted] (日本産婦人科学会)
臨床評価医(主): [redacted] (日本産婦人科学会)
臨床評価医(副): [redacted] (日本麻酔学会)
外科系委員: [redacted] (日本外科学会)
内科系委員: [redacted] (日本内科学会)
解剖執刀医: [redacted] (日本病理学会)
解剖担当医: [redacted] (日本法医学会)
臨床立会医: [redacted] (日本産婦人科学会)
総合調整医: [redacted] (日本内科学会)
総合調整医: [redacted] (日本救急医学会)
法律家: [redacted] (弁護士会)
法律家: [redacted] (弁護士会)

9-2 調査・評価の経緯

地域評価委員会開催日

第一回 平成 [redacted] 年 [redacted] 月 [redacted] 日

第二回 平成 [redacted] 年 [redacted] 月 [redacted] 日

* その他適宜意見交換を行った。

10 参考文献

1. 羊水塞栓症の血清検査事業: 日産婦医学会誌(付録) 2004.
2. 田中 忠夫, 大浦 訓章編: 常位胎盤早期剥離. 産科診療トラブルシューティング 107-114, 2005 金原出版
3. 母子保健の主なる統計 78-80, 2006
4. 大井 豪一, 羊水塞栓症発症原因の解明 平成 12 年度~15 年度科学研究費補助金 研究成果報告書(課題番号 12671589)
5. 竹田 省, 海老根 真由美, 村山 敬彦: 弛緩出血, 産婦の実際 vol56, 213-221, 2007.
6. 腰塚 加奈子, 天野 完, 海野 信也: 産科出血性ショックの管理, 産婦の実際 vol56, 241-246, 2007.
7. 安達 知子: 妊娠にともなう凝固・線溶系の変化, 産婦の実際 vol53, 497-502, 2004.
8. 阿部 恵美子, 草薙 康城, 伊藤 昌春: DIC-産科領域における診断と治療-, 産婦の実際 vol56, 569-575, 2004.

9. 佐藤 和夫, 藤本 征一郎編: 異常出血、産科ショック 臨床エビデンス産科学
203-219, 2006.
10. 高橋 芳右監修 DIC 病態の多様性と適切な治療 鳥居薬品株式会社 2001.

解剖結果報告書

患者氏名: ██████████ 様

年齢: 3 █████ 歳

性別: 女性

< 病理組織学的診断 >

A. 全身諸臓器の出血傾向

B. [多臓器不全]

A. 全身諸臓器の出血傾向

- (a) 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多数.
- (b) 前縦隔, 心嚢, 左右臓壁側胸膜, 横隔膜に著明な出血.
- (c) 骨盤腔腹膜及び軟部組織に著明な出血. 血性腹水(800ml).
- (d) 血性胸水(150:600ml).
- (e) 胃腸管のほぼ全長に亘って粘膜及び壁は出血性. 腸管内に軟便を混じる血性粘液が約 1,100ml 貯留.

B. 多臓器不全

- (a) 腎臓(161:186g). 急性尿細管壊死. 腎盂粘膜に斑状出血.
- (b) 肝臓(1,647g). 小葉中心性の出血, 肝細胞脱落, 好中球やリンパ球の疎らな浸潤.
- (c) 脳(1,475g). 小脳 Purkinje 細胞や海馬の神経細胞に虚血性変化. また, 極軽微な分水界梗塞.

C. 関連所見及びその他の所見

- 1. 心マッサージ後. 心(292g), 心外膜に斑状出血. 左第 3, 4, 5 肋骨骨折. 周囲軟部組織に高度の出血.
- 2. 肺(799:459g), 鬱血水腫. 粘液染色(AI-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い.
- 3. 子宮摘出後の状態, 下腹部正中臍下 5.5~11.0cm に縫合痕, 及び, 臍断端部に 6.5cm 長の縫合痕あり.
- 4. 脾臓(132g), 鬱血.
- 5. 膀胱粘膜及び左右尿管下部に出血.
- 6. 著変のない膵臓(243g), 副腎(6.5:5.0g), 甲状腺(24g), 副甲状腺, 乳腺, 卵巢, 及び下垂体(1.1g).
- 7. 体重 54kg, 身長 153cm の女性屍体.

< 臨床経過抜粋 >

3 █████ 歳, 1 回経妊 1 回経産.

██████ 年 █████ 月 █████ 日午後 9 時 20 分, 陣痛発来で独歩にて当該病院入院.

██████ 月 █████ 日午前 2 時 40 分, 陣痛間隔 5 分.

午前 4 時 17 分, 会陰切開及び分娩誘導.

午前 4 時 21 分, 正常分娩(41 週 2 日). 児, 2,470g. Apgar score 9/9.

午前 4 時 25 分, 胎盤娩出. 出血量 700g. 会陰縫合開始.

産後出血多量. 午前 5 時 30 分までに計 2,470g. また, 9° 方向の頸管裂傷の縫合及び腔壁裂傷(詳細不明)の縫合を行う.

午前 7 時 11 分, 分娩室にて止血処理中に心停止. 心臓マッサージにより回復. 弛緩出血と診断. MAP6 単位輸血(濃厚赤血球)

午前 9 時 45 分, 腹式単純子宮全摘術施行. 出血量, 1960g. MAP24 単位, FFP34 単位(新鮮凍結血漿)血小板 30 単位, 輸血. 10 時 15 分に子宮摘出後, 10 時 25 分に再度心停止. 除細動にて心拍再開. 11 時 40 分, 手術終了.

11 時 42 分, ICU 入室. 以後, MAP, FFP, 昇圧剤投与するも, 血圧は 40mmHg 台で反応せず. DIC と考えられる消化管出血あり. 心臓マッサージを持続.

午後 5 時 46 分, 死亡.

< コメント >

- ① 直接死因は, 出血性ショックによる多臓器不全と考えられる.
- ② 原死因は, 弛緩出血と考えられる. 羊水塞栓症に関しては, 念のため, 粘液染色, 胎児由来で羊水や胎便中の高分子ムチンに含まれるシアリルTnの免疫組織化学的検索, 上皮細胞を認識するサイトケラチンの免疫組織化学的検索, 等を施行して検索したが, 示唆する所見はなかった. また, 子宮頸管挫滅部及び裂傷部の出血の寄与はあまり大きくはない. 子宮頸管挫滅は, 比較的短時間に 2,470g の胎児を娩出したことによると考えられる.

< 摘出臓器の診断 >

診断: 胎盤, 41 週 2 日, 著変なし, 娩出.

所見: 胎盤 585g, 16x16x3cm. 臍帯 33cm 長, φ~1.5cm.

肉眼的には, 胎盤の母体面に軽微な凝血塊の付着あり.

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. 太いレベルの動脈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. 臍帯は 2 動脈 1 静脈性で, 著変なし.

診断: 分娩後子宮, 子宮摘出術.

所見: 子宮, 880g, 22.5x21.0x6.5cm. 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る. 頸管裂傷縫合部と考えられる. 頸管のほぼ全長を含む約 12x8cm の範囲で全周性に挫滅, 出血が見られる. 子宮は虚血性. 子宮内膜に損傷, 癒着胎盤, 胎盤残遺を認めない.

組織学的には, 肉眼的な挫滅, 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ない. 全体に変化は乏しいが, 弛緩出血の子宮の組織像として矛盾はしない.

粘液染色(AI-B 染色および PAS 染色)を施行したが, 子宮壁の血管内に羊水塞栓の所見は認められない.