

事例番号：230051

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第五部会

1. 事例の概要

1 回経妊婦。妊娠 34 週 2 日に腹緊があり、リトドリン塩酸塩が処方され、自宅で安静にしていた。

妊娠 36 週 5 日、腹痛と頭痛が 1 時間くらい持続したため、当該分娩機関を受診し、入院となった。入院時、苦痛様の表情が強く、腹部は板状に硬かった。血圧は、収縮期血圧が 170～190 mmHg、拡張期血圧が 90～100 mmHg であった。超音波断層法では、血腫やフリースペースは認められなかったが、医師は、常位胎盤早期剥離は否定できないとして、帝王切開を決定した。胎児心拍数は 90～100 拍/分台で回復はみられず、その後、60～70 拍/分台となり、超音波断層法においても胎児徐脈が確認された。

帝王切開の決定から約 45 分後に手術室に入室し、その約 20 分後に全身麻酔下で帝王切開が開始され、2 分後に児を娩出した。胎盤は常位早期剥離の所見が認められ、血性羊水がみられた。臍帯は、長さが 45 cm、太さは 0.8 cm×0.8 cm、胎盤の側方に付着しており、巻絡はなかった。

児の在胎週数は 36 週 5 日で、体重は 2522 g であった。アプガースコアは、1 分後 1 点（心拍 1 点）、5 分後 2 点（心拍 1 点、皮膚色 1 点）で、臍帯動脈血ガス分析値は、pH が 6.566、 PO_2 が 13.0 mmHg、PC

O_2 が 101.8 mmHg 、 HCO_3^- が 9.0 mmol/L 、BEが -31.7 mmol/L であった。児は、気管挿管と胸骨圧迫が行われ、当該分娩機関のNICUへ入院となった。生後8日目の頭部CTスキャン、生後16日目の頭部MRIで、低酸素性虚血性脳症の所見が認められた。

手術後1日目、妊産婦は、痙攣発作を起こし、硫酸マグネシウムが投与された。医師は、子癇発作と診断し、妊産婦を高次医療施設へ搬送した。その後、妊産婦の状態は安定し、手術後20日目に退院となった。

本事例は、病院における事例であり、産婦人科専門医1名（経験18年）、産科医1名（経験2年）、小児科医1名（経験4年）、麻酔科医1名（経験24年）と助産師3名（経験3～16年）、看護師1名（経験9年）が関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例における脳性麻痺発症の原因は、常位胎盤早期剥離に起因した胎盤循環機能障害とその結果として生じた胎児低酸素性虚血性脳症によるものと考えられる。常位胎盤早期剥離発症の関連因子として、妊娠高血圧症候群があったと推測される。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊婦健診ごとに超音波断層法で胎児の成長、羊水量や胎児心拍数を確認して正常域であると判断したことは適確である。妊娠8週に性器出血があり、止血効果を期待してカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム、トラネキサム酸を処方したことは、薬物療法の有効性が証明されていないことや血栓症のリスクがあることから医学的妥当性には賛否両論がある。分娩方法として前回帝王切開の適応で帝王切開に決定したことは医学的妥当性がある。妊娠34週2日、妊産婦が腹部緊満を訴えた際、胎児心拍数陣痛図の結果、妊産婦を

帰宅させたことは一般的である。次回の診察日については、前回は帝王切開であり、腹緊があつて受診していることを考慮すると、翌日に受診させることが望ましいとする意見があるものの、4日後（妊娠34週6日）としたことは選択肢としてあり得る。

入院時の降圧治療については、緊急降圧の適応とも考えられるが、降圧薬投与により、過度な血圧低下や胎児胎盤循環の低下の可能性もあるので投与しないとする意見もあり、降圧治療を施行しなかったことの医学的妥当性には賛否両論がある。

緊急帝王切開手術の同意を文書で得ていることは一般的ではある。しかし、手術決定から20分以上経っていることや常位胎盤早期剥離の記載が手術同意書や妊産婦と家族への説明記録にないことは一般的でない。

来院してから帝王切開決定までの時間は一般的である。しかし、決定してから手術開始までにかかった時間は、周産期母子医療センターとして基準から逸脱している。

新生児蘇生については、適確に行われており、静脈ラインがなかったため、気管チューブからボスミン希釈液を投与したことは医学的妥当性がある。

妊産婦に対し、手術後1日目、子癇発作時に硫酸マグネシウムを投与しているが、子癇の健康保険適応の薬品を使用していないこと、その後に痙攣再発予防としての持続投与が行われていないことは一般的ではない。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

(1) 子癇の予防と対応について

本事例では、手術後、妊産婦に対して、痙攣時に硫酸マグネシウムを投与しているが、その後に痙攣再発予防としての持続投与が行われていないので、産婦人科診療ガイドライン（2011版）、妊娠高血圧症候群

管理ガイドライン2009に沿って習熟することが望まれる。

(2) 止血剤投与時の妊産婦への説明

切迫流早産の治療としてカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム、トランキサム酸を投与する場合は、薬物療法の有効性が証明されていないことや血栓症のリスクがあることについてインフォームドコンセントを得ることが望まれる。

(3) 胎盤病理組織学検査について

本事例では、胎盤病理組織学検査が行われなかった。

胎盤の所見が重要な意味を持つ事例においては、今後、胎盤を病理検査に提出することが望まれる。

2) 当該分娩機関における設備や診療体制について検討すべき事項

(1) 医師、看護スタッフの人員について

緊急帝王切開の施行を迅速にし、周産期母子医療センターとしての機能を果たすように、産科、麻酔科、手術室に適切な人員を配置することが望まれる。

(2) 緊急帝王切開時の対応について

緊急手術決定後20分以上たってから手術の同意書を取り、さらに30分以上経ってから児の娩出となっており、時間を要している。再発防止のためのシステム改善については、本事例の分娩後に、緊急時の手術室スタッフの呼び出し方法が検討されたが、緊急手術時の準備手順、緊急度の伝達法等についても再検討が必要である。

3) わが国における産科医療について検討すべき事項

(1) 学会・職能団体に対して

ア. 早期発見のための妊産婦への指導について

自宅で起こる常位胎盤早期剥離に関して、妊婦自身がその発症を早期に疑い、早期に連絡したり、受診できるよう、教育や指導を行う体制を整備することが望まれる。

イ. 子癇に対する薬物療法について

硫酸マグネシウムの投与方法に関して、薬品の添付文書と産婦人科診療ガイドラインの記載が異なっているので、薬品の添付文書の改訂も含め、学会の見解との統一に向けて検討することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。