

事例番号:290283

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第一部会

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

初産婦

2) 今回の妊娠経過

妊娠 18 週 深部静脈血栓症にて当該分娩機関に入院

ハ°リンナトリウム注射液を持続点滴投与開始

妊娠 23 週 ワルファリンカリウム錠内服開始

妊娠 24 週 退院

妊娠 36 週 2 日 深部静脈血栓症のため管理入院

ハ°リンナトリウム注射液点滴投与開始

妊娠 36 週 3 日 ワルファリンカリウム錠内服中止

3) 分娩のための入院時の状況

管理入院中

4) 分娩経過

妊娠 36 週 4 日 吸湿性子宮頸管拡張材にて子宮頸管拡張開始

妊娠 36 週 5 日

10:20 吸湿性子宮頸管拡張材抜去、器械性子宮頸管拡張器挿入

14:32 超音波断層法にて側脳室拡大を認める

15:20 器械性子宮頸管拡張器抜去

17:11 胎児 MRI 実施、両側脳室の拡大を認める

22:01 胎児水頭症、脳室内出血疑いの診断で帝王切開にて児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:36 週 5 日

- (2) 出生時体重:3176g
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.201、PCO₂ 51.9mmHg、PO₂ 53mmHg、HCO₃⁻ 20.4mmol/L、
BE -8mmol/L
- (4) Apgarスコア:生後1分6点、生後5分8点
- (5) 新生児蘇生:気管挿管、人工呼吸(チューブ・バック)
- (6) 診断等:
出生当日 新生児仮死、脳室内出血、著明な血液凝固能異常
- (7) 頭部画像所見:
出生当日 頭部超音波断層法にて左>右の脳室内血腫、脳室拡張、右側脳室への正中偏位あり
頭部CTにて脳ヘルニアを来たす程の脳室内出血と脳浮腫を認める

6) 診療体制等に関する情報

- (1) 施設区分:病院
- (2) 関わった医療スタッフの数
医師:産科医3名、小児科医1名、麻酔科医1名
看護スタッフ:助産師2名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、胎児期の脳室内出血によるものと考える。
- (2) 胎児期の脳室内出血の原因は、胎児の出血傾向の可能性が高いと考える。
- (3) 胎児期の脳室内出血の発症時期を特定することは困難であるが、妊娠36週5日の14時32分に超音波断層法を施行したときには既に生じていたと考える。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

- (1) 母体の深部静脈血栓症の治療のために妊娠23週1日から36週3日まで抗凝固薬(ワルファリンカリウム錠)の内服による抗凝固療法を施行したことについては賛否両論がある。
- (2) その他の妊娠中の外来管理は一般的である。

(3) 妊娠 36 週 2 日に深部静脈血栓症のため管理入院とし、ヘパリンナトリウム注射液を投与しながら、安定した頃に陣痛誘発の方針としたことは一般的である。

(4) 妊娠 36 週 2 日、陣痛誘発の説明を口頭で行ったことは一般的ではない。

2) 分娩経過

(1) 深部静脈血栓症の管理入院中である妊娠 36 週 4 日に陣痛誘発を開始したことは選択肢のひとつである。

(2) 妊娠 36 週 4 日、陣痛誘発の方法として、妊娠 36 週 3 日の内診所見が子宮頸管の硬さ「やや硬」の状態、子宮収縮薬を用いる前に、吸湿性頸管拡張材およびメロイソテルによる器械的子宮頸管熟化処置を行ったことは一般的である。

(3) 妊娠 36 週 5 日 14 時 32 分、超音波断層法にて胎児の脳室拡大が認められたため、胎児 MRI を実施したことは一般的である。

(4) 「胎児水頭症、脳室内出血疑い」の診断で帝王切開を決定したことは一般的である。

(5) 帝王切開、母体の出血、輸血の可能性について文書にて説明し、同意を得たことは一般的である。

(6) 胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。

(7) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。

3) 新生児経過

新生児蘇生(気管挿管、チューブ・バッグによる人工呼吸)、および当該分娩機関 NICU へ入室管理としたことは一般的である。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 当該分娩機関における診療行為について検討すべき事項

(1) 妊娠中に胎児にも影響を及ぼす可能性のある治療が必要となった際には、妊産婦に対して、その治療方法の説明やその治療を行うことによるリスク、またその他の治療の選択肢等について、妊産婦に理解が得られたか、また妊産婦が納得することができたかの確認を行いながら、きめ細かい対応を行うことが望まれる。

【解説】本事例は、妊娠 22 週 4 日に、妊産婦と家族に対して抗凝固療法についての選択肢について説明が行われ、妊娠 23 週 1 日に妊

産婦、家族がワルファリンカリウム錠の内服を選択したとされているが、「家族からみた経過」によると、妊産婦はハ°リン療法¹の継続を希望したが、ワルファリンカリウム錠の内服を選択せざるを得なかったとされており、妊産婦が納得することができないままワルファリンカリウム錠の内服が開始された可能性がある。妊娠中に胎児にも影響を及ぼす可能性のある治療が必要となった際には、妊産婦に理解が得られたか、また妊産婦が納得することができたかの確認を行いながら、きめ細かい対応を行うことが必要である。

(2) 陣痛誘発の実施にあたっては、文書による同意を得ることが望まれる。

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

事例検討を行うことが望まれる。

【解説】 児が重度の新生児仮死で出生した場合や重篤な結果がもたらされた場合は、その原因検索や今後の改善策等について院内で事例検討を行うことが重要である。

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

「母体の深部静脈血栓症と胎児期の脳室内出血」、「母体の抗凝固薬投与と胎児期の脳室内出血」の関連についての研究の推進、また医療機関等への情報提供が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。