

事例番号:280376

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) 妊産婦等に関する情報

初産婦

2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 39 週 6 日

5:50 破水、陣痛発来のため入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 6 日

時刻不明 破水・微弱陣痛・子宮口閉鎖のためメロリンテル(器械的子宮頸管拡張器)による分娩誘発開始

9:35- オキシトシン注射液による陣痛促進開始

21:20- 胎児心拍数陣痛図上、高度変動一過性徐脈および高度遷延一過性徐脈、基線細変動消失を認める

21:30- 子宮口がやや硬いため吸引術開始

21:40- 子宮底圧迫法を併用

22:10 子宮底圧迫法を併用し吸引分娩にて児娩出

胎児付属物所見 臍帯巻絡あり(頸部 2 回)

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 6 日

(2) 出生時体重:3100g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:実施せず

(4) Apgarスコア:生後1分3点、生後5分4点

(5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク)

(6) 診断等:

出生当日 新生児仮死、低酸素性虚血性脳症の診断

(7) 頭部画像所見:

生後11日 頭部MRIで、両側基底核の高信号を認める

6) 診療体制等に関する情報

(1) 施設区分:診療所

(2) 関わった医療スタッフの数

医師:産科医1名

看護スタッフ:助産師1名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症であると考えられる。

(2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性がある。低酸素状態の持続と子宮底圧迫法を併用した吸引分娩が胎児の状態を悪化させた可能性もあると考えられる。

(3) 胎児の状態は、妊娠39週6日21時20分頃より悪化し始め、出生時まで低酸素・酸血症が持続・増悪した可能性が高いと考えられる。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 陣痛発来と破水感のため入院後、分娩監視装置を装着し、抗菌薬を投与したことは一般的である。

(2) 妊娠39週6日17時2分からの胎児心拍数陣痛図を、分娩監視装置記録の紙送り記録速度1cm/分で判読したことは基準から逸脱している。

(3) 分娩誘発・陣痛促進について文書による同意を得たことは一般的である。

- (4) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、妊娠 39 週 6 日入院後に前期破水、子宮口閉鎖、微弱陣痛のためトロイソテルを挿入したことは選択肢のひとつである。しかし、トロイソテル挿入についての記載(挿入の記録および臍帯下垂の有無について)がないことは一般的ではない。
- (5) オキシシン注射液の投与方法(開始時投与量、増加量、増量間隔、最大投与量)は基準内である。「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、トロイソテル挿入 20 分後に子宮収縮薬(オキシシン注射液)を開始したことおよび妊娠 39 週 6 日 11 時 5 分以降、胎児心拍数陣痛図上、胎児心拍数がほとんど取れていない状態で、オキシシン注射液の投与を継続したことは基準から逸脱している。
- (6) 「事例の概要についての確認書」によると、妊娠 39 週 6 日 21 時 30 分に子宮口がやや硬いために吸引術を施行したとされており、そうであるとすれば基準から逸脱している。吸引分娩の方法(総牽引時間 40 分、吸引回数は滑脱を含む 9 回)は基準から逸脱している。吸引分娩の要約・方法および子宮底圧迫法実施時の児頭の位置について記載がないことは一般的ではない。

3) 新生児経過

- (1) 出生直後に自発呼吸を認めない児に対し、酸素投与のみで生後 3 分まで経過をみたことは基準から逸脱している。
- (2) 生後 5 分に高次医療機関 NICU へ搬送を決定し、生後 30 分に搬送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) 新生児蘇生については、分娩に立ち会うすべてのスタッフが「日本版救急蘇生ガイドライン 2015 に基づく新生児蘇生法テキスト」に則した適切な処置が実施できるよう習熟することが望まれる。
- (2) 子宮収縮薬(オキシシン)の使用については「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に則した使用法が望まれる。
- (3) 吸引分娩(急速遂娩)実施の際は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」を遵守し、その適応、要約について確認し、診療録に記載することが望まれる。
- (4) トロイソテルを使用する場合およびトロイソテルと子宮収縮薬を併用する場合は、

「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に則した使用法が望まれる。

- (5) 胎児心拍数陣痛図の記録が不鮮明な場合は、正確に記録されるよう分娩監視装置のプローブを正しく装着することが望まれる。

【解説】本事例は、胎児心拍波形の記録が不鮮明な部分があった。正確な判読のためには、きれいに記録された胎児心拍数陣痛図が必要である。したがって、心拍プローブ・陣痛プローブは、正しく装着することが重要である。

- (6) 胎児心拍数陣痛図の記録速度は 3cm/分に設定することが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」では、基線細変動の評価や一過性徐脈の鑑別のために、胎児心拍数陣痛図の記録速度を 3cm/分とすることが推奨されている。

- (7) 妊産婦に炭酸水素ナトリウムの使用を控えることが望まれる。

【解説】妊産婦に炭酸水素ナトリウムを投与することによる胎児低酸素への効果に関する根拠はなく、母体への影響のみが残る可能性がある。

- (8) 観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

- (9) 今後は胎児心拍数陣痛図を 5 年間保存しておくことが望まれる。

【解説】本事例は、胎児心拍数陣痛図の一部が保存されていなかった。「保険医療機関及び保険医療費担当規則」では、保険医療機関等は、医療および特定療養費に係る療養の取り扱いに関する帳簿及び書類その他の記録をその完結の日から 3 年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあっては、その完結の日から 5 年間とするとされている。胎児心拍数陣痛図は、原因分析にあたり極めて重要な資料であるため、診療録と同等に保存することが重要である。

- (10) 臍帯動脈血ガス分析を実施することが望まれる。

【解説】臍帯動脈血ガス分析を行うことにより、分娩前の胎児の低酸素症の状態を推定することが可能である。

- (11) 胎盤病理組織学検査を実施することが望まれる。

【解説】胎盤病理組織学検査は、新生児仮死が認められた場合には、その原因の解明に寄与する可能性がある。

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

なし。

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

なし。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。