

事例番号:290169

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第六部会

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 37 週 5 日

7:20 陣痛発来にて入院

4) 分娩経過

妊娠 37 週 5 日

7:55 プラステン硫酸エステルナトリウム投与

9:05 プラステン硫酸エステルナトリウム投与

10:15 プラステン硫酸エステルナトリウム投与

10:51 分頃- 胎児心拍数陣痛図で一過性徐脈が出現

11:15 急速遂娩を必要としたためジノプロスト注射液による陣痛促進開始

12:05 基線細変動減少を伴う遷延一過性徐脈を確認

微弱陣痛、児頭下降不良、軟産道強靱の適応で子宮底圧迫法併用吸引分娩 1 回実施

12:10 肩甲娩出時、きつく、恥骨上部圧迫法にて児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:37 週 5 日

(2) 出生時体重:2972g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.99、PCO₂ 74mmHg、PO₂ 6mmHg、HCO₃⁻ 17.8mmol/L

BE -14.9mmol/L

- (4) アプガースコア:生後1分2点、生後5分5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 生後5時間、体温39.0℃

重症新生児仮死、新生児呼吸窮迫症候群、胎便吸引症候群の診断

- (7) 頭部画像所見:

生後19日 頭部MRIで多嚢胞性脳軟化と基底核萎縮、急激に発症した低酸素性虚血脳症の所見

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、小児科医1名

看護スタッフ:助産師4名、看護師1名、准看護師3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、臍帯圧迫に伴う臍帯血流障害により胎児が低酸素の状態となり、子宮底圧迫法を併用した吸引分娩、肩甲難産により低酸素の状態が悪化したことであると考えられる。
- (3) 胎児低酸素・酸血症は、妊娠37週5日9時58分頃から児娩出までの間に進行した可能性が高いと考えられる。
- (4) 出生後の高体温が脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性は否定できないと考えられる。

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) 入院後直ちに分娩監視装置を装着したことは一般的であるが、胎児心拍数陣痛図で、胎児心拍の検出が不十分で確実な記録がされないまま、長時間にわたってプローブを適正な位置に調整せずに経過を観察したことは一般的でない。
- (2) 10時54分、陣痛がやや弱くなったためとして、腹部圧出(「原因分析に係る質問事項および回答書」によると子宮底圧迫法とされている)は一般的ではない。
- (3) 11時15分、頻回子宮収縮がある状態でシノプロスト注射液投与を開始したことは一般的ではない。
- (4) 子宮収縮薬(シノプロスト注射液)の使用に関する妊産婦への説明・同意について口頭で行ないその旨を診療録に記載しなかったこと(「原因分析に係る質問事項および回答書」による)は一般的ではない。
- (5) シノプロスト注射液を精密輸液ポンプを使用せずに投与したこと(「原因分析に係る質問事項および回答書」による)は基準から逸脱している。
- (6) シノプロスト注射液使用にあたり、投与開始量、増量間隔及び増加量を診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (7) 胎児心拍数異常を認める状況で吸引分娩を実施したことは一般的である。
- (8) 吸引分娩の方法(総牽引時間20分以内、吸引回数1回)は一般的であるが、吸引分娩の要約(児頭の位置、子宮口の開大等)について、診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (9) 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

- (1) 生後1分、アプガースコア2点(心拍1点、皮膚色1点)の状態、酸素投与と炭酸ナトリウム投与のみの対応としたことは一般的ではない。
- (2) 新生児蘇生の詳細な記録がないことは一般的ではない。
- (3) A医療機関へ連絡して新生児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) 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。
- (2) 子宮収縮薬(ジノプロスト注射液)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) プラストン硫酸エステルナトリウム水和物注射液の使用については、添付文書上の投与量に従うことが望まれる

【解説】本事例では、妊娠 37 週 5 日にプラストン硫酸エステルナトリウム水和物注射液 1 バイアル(200mg)を約 1 時間ごと(7 時 55 分/9 時 5 分/10 時 15 分)に投与している。添付文書では、用量について「100-200mg を 1 日 1 回、週 2-3 回静脈内投与する」とされている。

- (4) 子宮底圧迫法について、今後は「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」に則して実施することが望まれる。
- (5) 新生児蘇生法について、日本周産期・新生児医学会が主催する「新生児蘇生法講習会」を受講し、定期的に知識や技能の更新を図ることが望まれる。
- (6) 実施した処置および観察した事項等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例はジノプロスト注射液の投与開始量、増量間隔および増加量、吸引分娩の適応と要約、新生児処置の詳細の記載がなかった。観察事項および妊産婦、新生児に対して行われた処置は詳細を記載することが重要である。

- (7) 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、重症の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場合がある。

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

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

ア. ガイドラインの遵守についてモニタリング、調査を行うことが望ましい。

イ. 新生児蘇生法講習会の開催だけでなく、現場での利活用の状況をモニタリング、調査することが望ましい。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。