

事例番号：230056

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

初産婦。妊娠38週の骨盤計測で、児頭骨盤不均衡はないとされた。妊娠40週3日、妊婦健診のために受診し、プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物が投与され、前期破水と診断され入院となった。分娩まで抗菌薬が投与され、翌日（妊娠40週4日）よりプロスタグランジンE₂の内服による分娩誘発が行われた。妊娠40週5日、オキシトシンの点滴が開始され、投与開始から2時間20分後、胎児心拍数が90～125拍/分となったため、助産師は医師に報告し、医師の指示でブチルスコポラミン臭化物を筋肉注射した。医師の診察では、子宮口の開大は9cmで、矢状縫合は横径に一致していた。医師の診察から36分後、胎児心拍数が80拍/分となり、努責時には胎児心拍数が70～80拍/分へ低下がみられた。子宮口の開大が9.5cm、産瘤が(2+)であり、クリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩を行ったが、児頭が下降しなかったため、帝王切開で児を娩出した。児は低在横定位であった。羊水混濁がみられたが、胎盤および臍帯には形態異常は認められなかった。臍帯は頸部に1回の臍帯巻絡がみられ、胎盤の側方に付着していた。

児の在胎週数は40週5日で、体重は3110gであった。アプガースコアは、1分後2点（心拍2点）、5分後6点（心拍2点、反射2点、皮膚色2

点)で、臍帯静脈血ガス分析値は、pHが6.848、PCO₂が85.2 mmHg、PO₂が31.1 mmHg、HCO₃⁻が14.0 mmol/L、BEが-23.4 mmol/Lであった。出生後から人工呼吸、吸引および刺激が行われ、生後7分には自発呼吸がみられた。その後、近隣のNICUを有する病院へ搬送となった。NICU入院後のCKは522 IU/Lで、生後4日目には4161 IU/Lとなった。生後13日目、頭部CTスキャンの結果、全体的に低吸域、基底核の領域に高吸収域があり、明らかな出血の跡はなく、低酸素性虚血性脳症が疑われた。

本事例は、病院における事例であり、産婦人科専門医2名(経験15年、20年)、外科医(麻酔担当医)1名(経験24年)と助産師3名(経験12年~36年)、看護師1名(経験26年)、准看護師1名(経験35年)が関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

第一に臍帯が圧迫され血行障害が起きやすい状態であった可能性があり、胎児徐脈になったと推測され、第二にクリステレル胎児圧出法と吸引分娩による児頭刺激が副交感神経反射を起こしたことで胎児徐脈が増悪し、約40分間にわたり、胎児徐脈が持続したと推測される。そのような徐脈を呈する状態の結果、低酸素虚血脳障害によって脳性麻痺が発症したものとする。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠中の管理は基準内である。破水の診断での入院時に、セフェム系の抗菌薬を投与したことは選択肢としてあり得るが、プラスチック硫酸エステルナトリウム水和物を投与したこと、および投与の際に分娩監視装置によるモニターを行わなかったことは一般的ではない。前期破水に対し、翌日より分

娩誘発を開始したことは、基準内である。分娩誘発、促進については、書面による同意を得ていること、薬剤の投与方法ともに基準内であるが、ブチルスコポラミン臭化物の投与についての医学的妥当性には賛否両論がある。胎児心拍数の異常波形への対応は基準内である。異常波形出現時に、オキシトシンの投与中止を検討したかどうかは、診療録に記載がなく不明であるが、投与の中止を検討していなかったとすれば、それは一般的ではなく、中止を検討していたとしても、それを診療録に記載しなかったことは、一般的ではない。また、胎児が低酸素状態に陥っているときの対処として妊産婦に炭酸水素ナトリウムを投与したことは、一般的ではない。子宮口の開大が9.5 cm、産瘤の程度が(2+)の状態でクリステル胎児圧出法を併用した吸引分娩を行ったことについては、賛否両論がある。その後、帝王切開に切り替えたことは一般的である。

新生児蘇生の実施方法は基準内である。

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) 分娩経過、回旋異常の診断について

分娩管理は時々刻々と変化する母子の状態に対して、その都度、適切に対応する必要がある、そのためには、本事例のような回旋異常を正確に診断し、児頭の下降度等も考慮して適切に対応することが望まれる。分娩経過の正しい把握、特に回旋異常の有無に関する診断法について、勉強会を開催することが望まれる。

(2) 急速遂娩について

分娩経過において、胎児機能不全との診断から急速遂娩が必要とされる場合があるが、急速遂娩の方法の選択は条件によって異なる。分娩第

I 期後半および分娩第Ⅱ期において胎児機能不全と診断された場合、当該分娩機関における急速遂娩の方法と基準について、改めて検討すべきである。産婦人科診療ガイドライン産科編 2008、2011 には、吸引分娩の適応が記載されている。適正な標準的産科診療を行うために、ガイドラインを遵守した診療を目指すべきである。

(3) 診療録の記載について

本事例において、診療行為を実施する際の判断の根拠や、吸引分娩を実際に実施した詳細（回数等）が診療録に記載されていない。行った診療行為とその判断を、診療録の記録に残すことが勧められる。

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

当該分娩機関より提出された胎児心拍数陣痛図に印字されている時刻が、実際の時刻と一致していない。分娩中における胎児の状態、子宮収縮の評価のために、胎児心拍数陣痛図は重要な役割を果たしているため、時刻の正確な記録も必須である。正確な記録ができるよう、分娩監視装置の時刻の設定、取り扱いを確実にし、日常のメンテナンス、点検等を励行すべきである。

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. 分娩第Ⅱ期における急速遂娩について

分娩第Ⅱ期において、胎児機能不全を適応とした場合の急速遂娩のあり方、特に吸引分娩の実施について回旋異常や産瘤があるときなども含めて、これらの基準をさらに明確にすることが望まれる。

また、クリステレル胎児圧出法についての調査を実施することが望まれる。

イ. 分娩監視装置について

分娩監視装置の時刻の設定、取り扱いを確実にを行い、日常のメンテナンス、点検等を励行することに関して、会員への指導を徹底することが望まれる。

ウ. ブチルスコポラミン臭化物の投与について

ブチルスコポラミン臭化物については、子宮下部痙攣に対して効果があることから子宮口開大目的に使用するという意見がある。一方、その効果に関してエビデンスがないとする意見がある。その効果について調査することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。