

事例番号：250032

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第三部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠38週0日、妊産婦は胎動減少を主訴に受診し入院となった。腹部痛は軽度で、腹部の張りはなかった。分娩監視装置が装着され、胎児心拍数陣痛図は、基線細変動が減少し、周期が長めのサイナソイダルパターンのような非典型的な波形パターンで、異常な所見を呈していた。医師は胎児機能不全の診断で帝王切開を決定し、児を娩出した。羊水量は過少、緑色で胎便が混入していた。

児の在胎週数は38週0日、体重は2600g台であった。アプガースコアは、生後1分7点、生後5分9点で、臍帯動脈血液ガス分析値は、pH7.28、BE-0.5mmol/Lであった。啼泣が弱く、酸素投与のバッグ・マスクによる人工呼吸蘇生が行われ、生後10分にアプガースコアは10点となった。生後31分、後弓反張がみられ、血糖値は測定感度未満で糖液投与が開始された。生後約9時間に自転車こぎ様運動、生後約12時間に痙攣様の発作を認め、精密検査の目的で近隣のNICUを有する医療機関へ搬送となった。

NICU入院後、保育器に収容され、酸素投与、投薬治療が行われた。出生当日の頭部CTでは、やや浮腫状で、脳室上衣下出血が疑われた。生後3日の脳波では、活動性は乏しいが明らかな発作波は認められなかった。生後

6日の頭部CTでは、脳浮腫の改善が認められ、出血もなかった。生後12日の頭部MRIでは、「視床外側部、淡蒼球、小脳虫部、放線冠、中心溝周囲の皮質にT1WIで淡い高信号を認め、低酸素性虚血性脳症を疑う、拡散強調画像(DWI)では、脳梁膨大部および放線冠に高信号がみられ、壊死性変化を反映しているものと考えるが脳梁膨大部は痙攣後変化でも矛盾しない、明らかなmass lesionは認めない、myelinationはT1WIで内包後脚や中小脳脚に高信号は出現しておらず、髄鞘化遅延を疑う、側脳室上衣下に出血後変化を示唆するT2低信号は認めない、左頭頂部に産瘤がみられる」との所見であった。

本事例は、診療所における事例であり、産婦人科専門医1名と、助産師1名、准看護師6名関わった。

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、妊娠37週0日の妊婦健診時以降妊娠38週0日の胎動減少自覚での受診時までの間のどこかで、胎児が一定期間重篤な低酸素状態に陥り低酸素性虚血性脳症を発症したことと考える。胎児低酸素状態の原因については、特定することはできないが、臍帯圧迫による酸素供給量減少の可能性が最も考えられる。慢性的な胎盤機能不全による羊水過少傾向であったことが、臍帯圧迫を助長させ、胎児低酸素状態を重篤化させた可能性も否定できない。また、炎症性サイトカインの増加が胎児低酸素状態を増悪させた可能性、および新生児痙攣、新生児低血糖症、低カルシウム血症が脳性麻痺の症状を増悪させた可能性も否定できない。

なお、前述した脳性麻痺発症の原因以外にも胎内で脳の機能障害を来たす何らかの要因があった可能性もあるが、現在の医学ではその要因を特定することはできない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊産婦の基本情報を診療録に記載しなかったこと、および既往歴、家族歴を把握していなかったことは基準から逸脱している。妊娠38週0日、妊産婦の胎動減少の訴えに対し受診を勧めたことは一般的である。医師が来院時の胎児心拍数陣痛図から、胎児機能不全と診断し帝王切開を決定したこと、帝王切開決定から46分で手術を開始したことは一般的である。生後約30分に後弓反張がみられたことに対し、当該分娩機関で治療し経過観察としたことは一般的でない。

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) 妊産婦基本情報について

本事例では、妊産婦の基本情報である飲酒歴、喫煙歴、アレルギー、妊娠歴、既往歴、家族歴が診療録に記載されておらず、また既往歴、家族歴を把握していない状況であった。「産婦人科診療ガイドライン - 産科編2011」の「妊娠初期に得ておくべき情報は？」を参考に、必要な情報を収集し記録する必要がある。

(2) 子宮頸管縫縮術について

頸管無力症に対する予防的子宮頸管縫縮術の効果については、流早産予防効果を期待できるという考え方と、感染症などの合併症を増加させるという考え方の二通りがあり、いまだ結論は得られていない。実施時期については「産婦人科診療ガイドライン - 産科編2011」では、予防的頸管縫縮術は、妊娠12週以降のなるべく早い時期に行うことが推奨されている。また、米国産科婦人科学会（ACOG）の勧告では、緊急縫縮術（子宮口が開大して胎胞が視認されるような場合）は、処置に

伴う破水、絨毛羊膜炎などの合併症の発症が高率であることから、胎外生活が可能になる前の時期に限って行われるべきとされている。本事例は、妊娠4週から細菌性膣症と診断され抗菌薬等による治療が行われていたが、妊娠27週の手術直前の細菌性膣症の存在に関しては検査等による確認が行われておらず、不明の状態で子宮頸管縫縮術が行われた。細菌性膣症合併時の予防的子宮頸管縫縮術の有用性については明確なエビデンスがないこともあり、適応については手術前に事前検査を行った上でその可否を検討する等、慎重に対応することが望まれる。

(3) 切迫早産の取り扱いについて

本事例は妊娠4週から細菌性膣症合併に対しての治療、妊娠26週から切迫早産の診断でリトドリン塩酸塩投与による治療が行われていた。子宮頸管長は妊娠25週22.6mm、26週12.7mm、27週11.8mmと短縮がみられており早産ハイリスクであったが、分娩まで当該分娩機関単独での外来管理であった。「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」の「切迫早産の取り扱いは？」を参考に検討し、入院安静等の治療や必要に応じて低出生体重児収容可能施設と連携管理することが望まれる。

(4) 分娩監視装置の紙送り速度について

本事例の分娩当日の胎児心拍数陣痛図の記録は1.5cm/分であった。「産婦人科診療ガイドライン-産科編2011」では、基線細変動の評価と徐脈の鑑別には、胎児心拍数陣痛図は3cm/分で記録することが推奨されていることから、分娩監視装置の紙送り速度は3cm/分とし判読することが望まれる。

(5) 胎盤の病理組織学検査について

胎盤の病理組織学検査は、異常分娩における原因の解明に寄与する可

能性があるので、異常分娩となった場合や新生児仮死が認められた場合には、実施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) 異常を呈した新生児への対処について

後弓反張をはじめ出生後異常を呈した新生児に関しては、どのような症状がどの程度認められた場合に搬送を検討するか、自施設での基準を作成することが望まれる。

(2) 胎児心拍数陣痛図の印字時刻について

本事例は分娩当日の胎児心拍数陣痛図において、印字時刻が実際の時刻とずれていた。分娩後に胎児心拍数陣痛図の記録を振りかえり、事例を考察することが必要な場合もあることを念頭に置き、今後は時刻合わせをすることが望まれる。

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. 胎児心拍数波形の分類について

本事例の胎児心拍数陣痛図において、「産婦人科診療ガイドライン - 産科編 2011」の波形分類にあてはまらない非典型的な波形パターンが認められた。今後はそのような波形を集積し、発生機序や判読分類等の研究をすることが望まれる。

イ. 脳性麻痺発症の原因の特定が困難な事例について

脳性麻痺発症の明らかな原因の特定が困難な事例を集積し、病態に関する研究を推進することが望まれる。

ウ. 出生後に異常を呈した新生児の管理方法について

出生後に異常を呈した新生児の管理方法について、一次医療機関ではどのような症状のときに搬送を検討すべきか、もしくは高次医療機関と連携すべきかの基準を策定することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

本事例のように出生後に異常を呈した新生児の管理として、速やかに適切な治療ができるよう、一次医療機関から高次医療機関に搬送する基準、または対処方法に関する相談等について、各地域の医療体制の現状に合わせた連携体制の策定が望まれる。