

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第四部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠28週に切迫早産と診断され、妊娠37週2日まで管理入院となった。リトドリン塩酸塩の持続点滴が行われ、最大413 μ g/分で投与された。リトドリン塩酸塩投与中に動機がみられ、メトプロロール酒石酸塩錠が投与された。

妊娠37週3日、妊産婦は陣痛発来のため入院となった。胎児心拍数陣痛図上、変動一過性徐脈が認められ、その後、高度遅発一過性徐脈が繰り返し認められた。入院から2時間52分後には高度遷延一過性徐脈がみられ、酸素投与が開始された。その30分後には基線細変動の減少が認められ、軽度遷延一過性徐脈または高度遅発一過性徐脈が繰り返し認められた。入院から5時間15分後、子宮口全開大となり人工破膜が行われ、その5分後から吸引分娩と子宮底圧迫法が開始された。吸引分娩開始から16分後、医師は、胎児機能不全、回旋異常と判断し緊急帝王切開を決定した。帝王切開決定から37分後に児が娩出された。臍帯巻絡および羊水混濁は認められなかった。

児の在胎週数は37週3日、出生時体重は3000g台であった。アプガースコアは、生後1分6点、生後5分8点であった。生後2分に高次医療機関NICUへ新生児搬送が依頼され、生後27分にNICUの医師が到着した。児は搬送用の箱に収容され、酸素投与は行われておらず、あえぎ呼吸の状態であり、直ちにバッグ・マスクによる人工呼吸が開始された。

高次医療機関NICU入院後、人工呼吸器管理となった。入院時の血液ガス分析値は、pH7.06、BE-19.8mmol/Lであった。入院時から痙攣発作が認められた。重症新生児仮死（低酸素性虚血性脳症疑い）と診断され、生後3時間23分から脳低温療法が開始された。頭部超音波断層法では明らかな頭蓋内出血は認められなかった。生後18日の頭部MRIでは、正常産児の遷延したprofound asphyxia、多嚢胞性脳軟化症と思われる所見であり、異常信号は中脳まで及んでいるとの結果であった。

本事例は診療所における事例であり、産科医2名と、助産師1名、看護師2名、准看護師5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、入院時既に存在した胎児低酸素状態が、分娩の進行とともに悪化し、胎児低酸素・酸血症が生じて低酸素性虚血性脳症を発症したことと考えられる。胎児低酸素・酸血症の原因は特定できないが、臍帯血流障害と胎盤機能不全が関与した可能性はある。また、子宮底圧迫法によって胎児・胎盤循環が悪化し、胎児の低酸素・酸血症を悪化させた可能性がある。さらに、出生後にも酸血症の状態が持続したことは脳性麻痺の病態の増悪に影響した可能性がある。

3. 臨床経過に関する医学的評価

自然妊娠した妊娠初期の自覚症状を認めない初妊婦に対して、ホルモン剤およびアスピリンを投与することは一般的ではない。切迫早産管理入院中のリトドリン塩酸塩の最大投与量は基準から逸脱している。リトドリン塩酸塩投与による動悸に対してメトプロロール酒石酸塩錠を処方したことは、添付

文書上、妊婦には禁忌となっており医学的妥当性がない。子宮口の開大が3～4cmとの内診所見より入院としたこと、連続的胎児心拍数モニタリングを行ったことは一般的である。高度遷延一過性徐脈が反復して認められるレベル4の状態において、母体に酸素投与を開始したのみで経過をみていたこと、さらに基線細変動が減少し、高度遅発一過性徐脈が反復しているレベル4の状態においても経過観察したことは基準から逸脱している。急速遂娩として吸引分娩、子宮底圧迫法を施行したことは、この時点で娩出可能との判断で行ったのであれば選択肢としてありうる。吸引分娩と子宮底圧迫法の実施回数、実施時の所見等の記載がないことは一般的ではない。16分間で吸引分娩を中止し緊急帝王切開を決定したこと、帝王切開決定から37分で児を娩出したことは一般的である。

生後27分、児の呼吸があえぎ呼吸の状態、搬送用の箱に収容したのみで蘇生処置等を行わなかったことは一般的ではない。出生時から搬送までの児の状態について、診療録に記載がないことは一般的ではない。

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) 胎児心拍数波形分類に基づく対応と処置について

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」を再度確認し、胎児心拍数波形レベル分類に沿った対応と処置を行うことが望まれる。

(2) 吸引分娩および子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）について

吸引分娩、子宮底圧迫法による介入は、胎盤循環を悪化させ、胎児の状態を悪化させる可能性があることを念頭に、施行にあたっては「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」に示される適応と要約を順守することが強く勧められる。

(3) 新生児蘇生法について

本事例では、新生児のあえぎ呼吸に対してマスク・バッグによる人工呼吸がなされていなかった。分娩に立ち会うすべての医療スタッフは、職種にかかわらず、新生児蘇生法を習熟することが望まれる。

(4) リトドリン塩酸塩の投与について

切迫早産治療薬のリトドリン塩酸塩の投与量については、添付文書に記載されている用量を順守することが望まれる。

(5) B群溶血性連鎖球菌（GBS）スクリーニング検査について

妊娠中にGBSの検査を施行していなかったのであれば、今後は、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」に沿って実施することが望まれる。

(6) 胎児蘇生法について

本事例では、胎児蘇生法として妊産婦へ酸素投与が行われたが、5 L /分の流量で開始された。「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」では、酸素投与は10～15 L /分を推奨しており、ガイドラインに沿って行うことが望まれる。

(7) 臍帯動脈血ガス分析について

臍帯動脈血ガス分析を行うことによって、分娩前の胎児低酸素症の状態を推定することが可能となるので、児が新生児仮死の状態で出生した場合は、実施することが望まれる。測定装置がない場合には、臍帯動脈血を適切に保存することで、搬送先の高次医療機関で測定できる。この方法の実施を今後検討することが望まれる。

(8) 胎盤病理組織学検査について

胎盤の病理組織学的検査は、原因の解明に寄与する可能性があるため、分娩経過に異常を認めた場合や重症の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。

(9) 妊娠初期の薬剤の投与について

妊娠初期のホルモン剤やアスピリン等の投与については、「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」を参考に再検討することが望まれる。

(10) 診療録等の記載について

異常出現時には母児の状態、急速遂娩施行の判断と根拠、内診所見、新生児の蘇生状態等について詳細に記載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) 事例検討について

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望まれる。

(2) パルスオキシメーターの準備について

N CPRの consensus 2010では、仮死の児ではパルスオキシメーター装着して酸素飽和度をモニターすることが強く勧められているので、パルスオキシメーターを使用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. 「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」に基づき、胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応について周知徹底を図ることが望まれる。
- イ. 全出生児の1%が救命のために本格的な蘇生手段を必要とし、適切な処置を受けなければ、死亡するか、重篤な障害を残すとされる。したがって、分娩に立ち会う医師・助産師・看護師は新生児蘇生に関する

る知識・手技の習得に努めるよう、「新生児蘇生法テキスト」に基づいて周知徹底を図ることが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。