

事例番号:290054

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

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 35 週 0 日

9:00 前期破水のため入院

4) 分娩経過

妊娠 35 週 1 日

8:40 膀胱留置カテーテル挿入、蒸留水 100mL、1.5kg で牽引開始

11:57- 胎児心拍数陣痛図上、軽度変動一過性徐脈が散発

12:05- シノプロスト注射液による分娩誘発

13:45- 胎児心拍数陣痛図上、軽度変動一過性徐脈が頻発

16:35- 胎児心拍数陣痛図上、高度遅発一過性徐脈が出現

17:08 経膈分娩

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:35 週 1 日

(2) 出生時体重:2672g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.41、PCO₂ 38mmHg、PO₂ 21mmHg、

HCO₃⁻ 24mmol/L、BE 0mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 7 点、生後 5 分 8 点

(5) 新生児蘇生:実施せず

(6) 診断等:

出生当日 早産児、新生児一過性多呼吸、気胸、縦隔気腫

生後 6 日 抜管時、心拍数 80 回/分台の徐脈を繰り返し認め、顔をしかめて
上半身が小刻みに震える動きが約 1 分間認められた

(7) 頭部画像所見:

生後 15 日 頭部 MRI で脳室周囲白質軟化症の所見を認める

6) 診療体制等に関する情報

(1) 施設区分:病院

(2) 関わった医療スタッフの数

医師:産科医 2 名、小児科医 1 名

看護スタッフ:助産師 2 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、脳の虚血(血流量の減少)により脳室周囲白質軟化症(PVL)を発症したことである。

(2) 脳の虚血(血流量の減少)の原因を特定することは困難であるが、分娩経過中の臍帯血流障害、および生後 6 日の循環障害の可能性がある。

(3) 児の未熟性が PVL 発症の背景因子となった可能性が高い。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

(1) 外来における妊娠管理は一般的である。

(2) 妊娠 35 週 0 日、前期破水と診断した後の対応(入院管理としたこと、内診、バイタルサイン測定、分娩監視装置装着、抗菌薬投与)は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 妊娠 35 週 1 日前期破水に対し、内診所見から分娩誘発の方針としたことは一般的である。

(2) 分娩誘発のために膀胱留置カテーテルの使用(挿入、蒸留水 100mL 注入、1.5kg での牽引)が選択されることは少ない。

(3) 膀胱留置カテーテルによる子宮頸管熟化処置時にインフォームド consent を口頭で行っ

たが診療録に記載しなかったことは一般的ではない。また、ジプロrost注射液による陣痛促進について、口頭で説明を行い診療録に記載がないことは基準から逸脱している。

- (4) 膀胱留置カテーテル(100mL)挿入から約3時間後に分娩監視装置を装着したことは、基準から逸脱している。
- (5) ジプロrost注射液による分娩促進を行ったことは一般的である。しかし、ジプロrost注射液の使用方法(開始時投与量、増量時の投与量、維持投与量)は基準から逸脱している。
- (6) 妊娠35週1日11時57分から装着された胎児心拍数陣痛図で一過性徐脈が散発し、徐々にその所見が重症化しているが、その医学的な評価、対応に関して診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (7) 臍帯動脈血ガス分析を行ったことは一般的である。

3) 新生児経過

在胎35週1日にアプガースコア生後1分7点、生後5分8点で出生した児に対して、NICU入室管理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) 分娩誘発において子宮頸管の開大を促す場合には、膀胱留置カテーテルではなくメロインテルを用いることが望まれる。
- (2) 子宮内用量41mL以上のメロインテルを使用する場合には、臍帯脱出の危険についても説明し同意を得ることが望まれる。また、膀胱留置カテーテルを使用する際には、説明の際に目的外使用であることを加え、使用上の注意はメロインテルの添付文書に準拠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、子宮内用量41mL以上のメロインテル手技時には、使用による利益とともに臍帯脱出などの危険性についても説明して同意を得ることが推奨されている。

- (3) ジプロrost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。また使用時には、文書による同意を得ることが

望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」では、子宮収縮薬の使用に際しては、文書によるインフォームド・コンセントを得ることが推奨されている。

(4) 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、早産症例や子宮内感染が疑われる症例において、その原因の解明に寄与する可能性がある。

(5) 胎児心拍数陣痛図の判読所見、および医学的対応については、診療録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

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

早産期の脳性麻痺発症の原因や病態生理に関して、更なる研究の推進が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。