

事例番号:300520

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第五部会

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

妊娠 33 週- 尿蛋白陽性

妊娠 34 週- 収縮期血圧 132-155mmHg、拡張期血圧 81-94mmHg

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 38 週 6 日

12:45 妊婦健診で血圧 172/98mmHg、妊娠高血圧症候群の診断で分娩誘発目的のため入院

4) 分娩経過

妊娠 38 週 6 日

17:30 吸湿性子宮頸管拡張剤挿入

妊娠 39 週 0 日

8:10- ｷｷｯｼﾝ注射液投与による陣痛誘発開始

12:50 尿検査で蛋白定量 151mg/日

14:45 ｷｷｯｼﾝ注射液の投与中止

15:00-時刻不明 ﾖﾌﾟﾛｽ注射液を投与

19:00 陣痛開始

妊娠 39 週 1 日

8:23 ﾖﾌﾟﾛｽ注射液の投与を開始

12:00 血圧 184/106mmHg

15:11- 胎児心拍数陣痛図上、基線頻脈、基線細変動の減少あり

15:32- 胎児心拍数陣痛図上、高度遷延一過性徐脈あり

17:05 頃- 軽度または高度変動一過性徐脈あり

17:10 頃- 繰り返す高度遅発一過性徐脈あり

22:35 分娩停止の診断で帝王切開により児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 1 日

(2) 出生時体重:2812g

(3) 臍帯静脈血ガス分析:pH 7.062、PCO₂ 57.2mmHg、PO₂ 13.1mmHg、HCO₃⁻
15.9mmol/L、BE -14.9mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 3 点、生後 5 分 5 点

(5) 新生児蘇生:人工呼吸(バック・マスク)

(6) 診断等:

出生当日 重症新生児仮死、胎便吸引症候群

(7) 頭部画像所見:

生後 21 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床に信号異常を認める

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、麻酔科医 1 名

看護スタッフ:助産師 1 名、看護師 2 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、胎盤機能不全および臍帯圧迫による臍帯血流障害の可能性が高い。

(3) 胎児は、妊娠 39 週 1 日 15 時 11 分頃から低酸素の状態となり、その状態が出生時まで徐々に進行し低酸素・酸血症に至ったと考える。

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(妊婦健診、妊娠高血圧症候群の管理)は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 38 週 6 日に妊娠高血圧症候群の診断で、分娩誘発目的の入院としたことは一般的である。
- (2) ダブルセットアップとし、分娩誘発と帝王切開について書面を用いて説明し同意を得たことは一般的である。
- (3) 入院後の妊娠高血圧症候群の管理(定期的に血圧測定、血圧降下剤・Ca 拮抗剤の投与)は一般的である。
- (4) 吸湿性子宮頸管拡張材を用いた子宮頸管熟化処置を行ったことは選択肢のひとつである。挿入後に分娩監視装置を装着したこと、抗菌薬の投与をしたことはいずれも一般的である。
- (5) キシリシ注射液の投与方法(開始投与量、増量法)は一般的である。また、投与中の分娩監視方法は一般的である。
- (6) キシリシ注射液を 120mL/時間まで増量後にキシリシ注射液を中止とし、投与中止 15 分後からジプロrost注射液に投与を変更したことは、選択されることの少ない対応である。
- (7) ジプロrost注射液の開始投与量、投与中の分娩監視方法は一般的である。増量法は妊娠 39 週 0 日の 16 時までと、17 時以降翌 39 週 1 日については一般的である。しかし妊娠 39 週 0 日の 16 時から 17 時の間については、「原因分析に係る質問事項および回答書」によるとジプロrost注射液を 120mL/時間へ増量したがその実施時刻は不明であるとされ、評価できない。また、ジプロrost注射液の増量法について一部診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (8) 妊娠 39 週 1 日の 15 時 11 分からの胎児心拍数陣痛図で頻脈、基線細変動の減少、15 時 32 分頃から高度遷延一過性徐脈を認める状況で、ジプロrost注射液投与を継続したことは一般的ではない。
- (9) 妊娠 39 週 1 日の 16 時 45 分以降から一過性頻脈の消失、軽度から中等度の遷延一過性徐脈、17 時 5 分頃からは軽度から高度の変動一過性徐脈、17 時

10分頃からは繰り返す高度遅発一過性徐脈を認める状況で、子宮収縮薬の減量や中止、および急速遂娩の準備と実行を行わずに経過観察を行ったことは一般的ではない。

- (10) 帝王切開決定から2時間5分後に児を娩出したことは一般的ではない。
- (11) 臍帯静脈血しか採取できなかったのであればやむを得ない。

3) 新生児経過

新生児の蘇生処置(バッグ・マスクによる人工呼吸)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) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」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習熟し、実施することが望まれる。
- (2) 子宮収縮薬(オキシトシン注射液、シノプロスト注射液)の使用については、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則して行うことが望まれる。
- (3) 胎児心拍数陣痛図には、子宮収縮波形も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。

【解説】本事例では、一部子宮収縮波形が正確に記録されていない箇所があった。子宮収縮薬(オキシトシン注射液、シノプロスト注射液)を使用している状況であることから、過強陣痛の有無や、徐脈の種類を評価するためにも子宮収縮波形を正確に記録することが重要である。

- (4) 胎盤病理学組織検査を実施することが望まれる。

【解説】胎盤病理学組織検査は、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可能性がある。

- (5) 実施した医療行為に関しては、診療録に記載することが望まれる。
- (6) B群溶血性連鎖球菌スクリーニングは、妊娠35週から37週で実施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 2011」では、妊娠33週から37週での実施が推奨されており、ガイドラインに則った対応がされている。「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、推奨時

期が変更となったため、妊娠 35 週から 37 週での実施が望まれる。

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) ハイリスク分娩でダブルセッアップ[®]を行っていた場合には緊急帝王切開決定から手術開始までの時間を短縮できる体制の構築が望まれる。

(2) 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は、その原因検索や今後の改善策等について院内で事例の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. 国・地方自治体に対して、妊娠中の B 群溶血性連鎖球菌スクリーニング[®]を、「産婦人科診療ガイドライン」で推奨する時期に公的補助下に一律に実施できる制度を構築するよう働きかけることが望まれる。

【解説】 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、膣分泌物培養検査 (GBS スクリーニング[®]) を妊娠 35 週から 37 週に実施することを推奨しているが、検査費用の公的補助制度によって同時期の実施が難しい地域がある。

イ. 分娩誘発中の子宮収縮薬の投与について、薬剤を途中で変更し投与する際の投与間隔や投与方法についての基準を明確にする必要がある。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。