

事例番号:310323

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

1 回経産婦

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 39 週 5 日

9:50 妊婦健診時の胎児心拍数陣痛図にて、胎児心拍数低下あり、胎児機能不全のため、分娩誘発目的で入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 5 日

10:00 台 ジノプロスト錠を 1 錠内服

13:00 台 ジノプロスト錠 4 錠目を内服

14:20 オキシトシン注射液点滴投与開始

16:15 プロピレン挿入

17:42- 胎児心拍数陣痛図で軽度遷延一過性徐脈を認める

17:50- 胎児心拍数陣痛図で 10 分間に 6 回以上の子宮収縮波形を認める

18:00 陣痛開始

19:00 プロピレン抜去

19:06 頃- 胎児心拍数陣痛図で軽度から高度変動一過性徐脈、軽度遅発一過性徐脈を認める

19:50- 胎児心拍数陣痛図で心拍数の上昇とともに子宮収縮毎に基線

細変動の減少を伴う軽度から高度変動一過性徐脈を認める

20:15 人工破膜、臍帯脱出確認、胎児心拍数陣痛図で 70 拍/分前後の高度徐脈を認める

20:20 吸引分娩、子宮底圧迫法開始

20:39 臍帯脱出のため吸引分娩 5 回により児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 5 日

(2) 出生時体重:2790g

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.92、PCO₂ 94mmHg、PO₂ 2mmHg、HCO₃⁻ 18mmol/L、
BE -18mmol/L

(4) Apgar スコア:生後 1 分 1 点、生後 5 分 3 点

(5) 新生児蘇生:胸骨圧迫、人工呼吸(バッグ・マスク)、気管挿管

(6) 診断等:

出生当日 低酸素性虚血性脳症、重症新生児仮死、心室中隔欠損症

(7) 頭部画像所見:

生後 13 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床に信号異常があり低酸素性虚血性脳症の所見

6) 診療体制等に関する情報

(1) 施設区分:診療所

(2) 関わった医療スタッフの数

医師:産科医 2 名

看護スタッフ:助産師 1 名、准看護師 1 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、子宮頻収縮による子宮胎盤循環不全および臍帯圧迫による臍帯血流障害と、破水後の臍帯脱出による臍帯血流障害であると考えられる。

(3) 臍帯脱出の関連因子としてトロイリントル使用および人工破膜の可能性を否定

できない。

- (4) 胎児は妊娠 39 週 5 日 18 時 48 分に分娩監視装置を終了し 19 時 6 分に分娩監視装置を装着した時にはすでに低酸素の状態となっており、その状態が出生時まで進行し低酸素・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

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 39 週 5 日外来受診時の胎児心拍数陣痛図で、胎児心拍数低下(110 拍/分台 1 回)を認め、誘発分娩としたことは選択肢のひとつである。
- (2) 分娩誘発について書面による同意取得を行ったことは一般的である。
- (3) シノプロストン錠の投与方法については、内服時刻の正確な記載がないため評価できない。また、シノプロストン錠の内服時刻の記載がないことは一般的ではない。
- (4) 子宮収縮薬の初回投与量(5%ブドウ糖注射液 500mL+オキシシ注射液 5 単位 17 mL)を 30mL/時間)は基準から逸脱している。
- (5) オキシシ注射液投与開始後にメロリンテルを挿入したことは基準から逸脱している。
- (6) 子宮収縮薬(シノプロストン錠、オキシシ注射液)使用中に連続監視を行わなかったことは基準から逸脱している。
- (7) 分娩誘発中の胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈を早発一過性徐脈と判読したことは一般的ではない。
- (8) 胎児心拍数陣痛図上、妊娠 39 週 5 日 17 時 50 分以降子宮頻収縮が認められる状態で、子宮収縮薬(オキシシ注射液)を増量したこと、および 19 時 6 分頃以降高度変動一過性徐脈や遅発一過性徐脈を繰り返し認める状態で、子宮収縮薬(オキシシ注射液)を 20 時 11 分まで減量あるいは中止せず投与を継続したことは、いずれも基準から逸脱している。
- (9) 臍帯脱出のため急速遂娩としたことは一般的であるが、吸引分娩としたことについては、開始時の内診所見が診療録に記載されておらず、要約を満た

しているか不明のため評価できない。子宮底圧迫法および吸引分娩開始時の内診所見(子宮口開大、児頭の位置、回旋など)の記載がないことは一般的ではない。吸引分娩の方法(約 19 分間・吸引回数 5 回)は基準内である。

(10) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。

(11) 胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。

3) 新生児経過

新生児蘇生(胸骨圧迫、持続的気道陽圧、バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管)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) ムロイソテル、子宮収縮薬(オキシトシン注射液)の使用については「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則した使用法が望まれる。

(2) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則して胎児心拍数陣痛図の判読と対応を習熟することが望まれる。

(3) 子宮口全開大前に臍帯脱出を認めた場合には、用手的に臍帯還納を行わず、用手経膈的に児頭を上方に挙上し続けて、速やかに帝王切開を行うことが望まれる。

【解説】本事例では、臍帯脱出が認められた際に、用手的に臍帯を押し上げていた。臍帯を用手的に子宮内へ還納しようとする、臍帯血管を収縮させてさらに血流を障害する可能性があるため、臍帯還納は行わず、臍帯圧迫が軽度となるよう用手経膈的に児頭を上方に挙上し続けて、速やかに急速遂娩を行うことが望ましい。

(4) ムロイソテル使用時には、今後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、ムロイソテルの使用に際しては、使用による利益と共に臍帯脱出などを含めた有害事象についても説明して同意を得ることが推奨されていたが、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、使用による利益とともに臍帯脱出を含めた有害事象についても説明して、処置

への文書による説明と同意を取得することが推奨されている。本事例においては、分娩誘発についての書面に「処置」「処置の危険性」という項目が記載されていたが、説明の内容が記載されていなかった。

- (5) 観察した事項および実施した処置等に関しては、できるだけ詳細で正確な記録を残すこと、および記録を正確に行う意味でも分娩監視装置等の医療機器類については時刻合わせを定期的に行うことが望まれる。

【解説】本事例は一部、胎児心拍数陣痛図の印字時刻に数分の時刻のずれがあった。徐脈の出現時刻を確認するために、分娩監視装置等の医療機器の時刻合わせが重要である。また、観察事項や行われた処置については、詳細で正確な記録を残すことが必要である。

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

臍帯脱出の原因には不明な点が多いが、本事例のように外ロイソテル使用後に臍帯脱出を起こしたとする報告は他にもあり、その因果関係について、今後も症例を蓄積し、調査・研究を継続することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。