

事例番号:320080

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

経産婦

2) 今回の妊娠経過

妊娠 33 週 3 日 切迫早産の診断で搬送元分娩機関に管理入院

妊娠 34 週 1 日 切迫早産の症状増悪のため当該分娩機関に母体搬送となり入院

3) 分娩のための入院時の状況

管理入院中

4) 分娩経過

妊娠 36 週 3 日

9:10 リトリン塩酸塩注射液投与終了、陣痛開始

18:07 経膈分娩

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:36 週 3 日

(2) 出生時体重:2900g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.26、BE -7.0mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 3 点、生後 5 分 8 点

(5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク)

(6) 診断等:

出生当日 血液検査で血糖 30mg/dL 台

呻吟・多呼吸持続、経皮的動脈血酸素飽和度 80%台から 90%台前半

生後 1 日 末梢チアノーゼ強い、呼吸不全、血圧測定不能

血液ガス分析で pH 6.99、血糖 16mg/dL

新生児遷延性肺高血圧症、急性腎不全、新生児低血糖、低血糖性脳症、高カリウム血症の診断

(7) 頭部画像所見:

生後 14 日 頭部 MRI において、両側後頭葉の信号異常および脳実質の広汎な信号異常、ならびに borderzone infarction(境界型梗塞)が明らかであり、低酸素性虚血性脳症を認める

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 1 名

看護スタッフ:助産師 3 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、新生児期に発症した低血糖症による低血糖性脳症と低酸素性虚血性脳症の両者によるものであると考える。

(2) 新生児低血糖症の原因は、早産、分娩前に投与されていたリトドリン塩酸塩注射液、軽度新生児仮死、出生後の呼吸不全のいずれか、もしくはその複数による可能性がある。

(3) 新生児期に発症した低酸素性虚血性脳症の原因は、出生後から遷延した呼吸循環不全の可能性はある。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

(1) 搬送元分娩機関における妊娠中の管理は一般的である。

(2) 妊娠 33 週 3 日から 34 週 1 日の切迫早産での入院中の管理(血液検査、ノストテスト、超音波断層法の実施、子宮収縮抑制薬の投与)は一般的である。

(3) 妊娠 34 週 1 日、子宮頸管長短縮、ファネリングが著明なため当該分娩機関に母体搬送としたことは一般的である。

(4) 当該分娩機関における母体搬送後の入院中の管理(子宮収縮抑制薬の投与、

超音波断層法の実施、ノンストレステストの実施、血液検査の実施)は一般的である。

(5) 妊娠 36 週 3 日に子宮収縮抑制薬を終了としたことは一般的である。

2) 分娩経過

(1) 分娩経過中の管理(パルサットの測定、分娩監視装置の装着)は一般的である。

(2) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。

3) 新生児経過

(1) 生後 1 分のアプガースコア 3 点と新生児仮死が認められる状況で、生後 3 分 N-CPAP 開始までの新生児蘇生については記載がなく評価ができない。また、これらの記載がないことは一般的ではない。

(2) 生後 1 時間の血液ガス分析値が、pH 7.20、CO₂ 65.1mmHg と呼吸性アシドーシスが認められ、その後多呼吸、呻吟等の努力呼吸、チアノーゼが持続した状況で、血液ガス分析および血液検査等での呼吸状況の評価を行わず酸素投与、マスク CPAP を間欠的に行い経過観察したことは、医学的妥当性がない。

(3) 出生後から血糖測定を開始したことは一般的である。

(4) 生後 1 時間で経皮的動脈血酸素飽和度が 88-92%、呻吟が持続し四肢末端にチアノーゼが認められる新生児の低血糖に対し、ブドウ糖液を経口投与としたことは一般的ではない。

(5) 22 時 45 分に経皮的動脈血酸素飽和度 80%台後半で陥没呼吸があり、哺乳意欲のない新生児に対して産科病棟での管理を継続したこと、また呼吸状態が安定していない状況で、23 時 31 分に医師が今後の血糖測定は不要と指示をしたことは、いずれも一般的ではない。

(6) 生後 1 日、呼吸状態悪化のために NICU に連絡し、バッグ・マスクによる人工呼吸管理を行い NICU に入室したこと、および NICU 入室後の管理は、いずれも一般的である。

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) 早産児の低血糖管理について再検討することが望まれる。

(2) 呻吟や努力呼吸などが改善せず呼吸障害が認められる新生児に対する管理について再検討することが望まれる。

- (3) 緊急時で速やかに診療録に記載できない場合であっても、対応が終了した際には新生児蘇生や対応、行われた処置について診療録に記載することが望まれる。

【解説】本事例は新生児蘇生の詳細な記録がなかった。観察事項や新生児に対して行われた処置は詳細を記載することが重要である。

- (4) 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重要である。

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

- (1) 新生児のバイタルサイン、臨床経過が正常を逸脱する場合の検査の実施およびNICUへのコンサルタントのタイミングについて、協議し連携を強化することが望ましい。
- (2) NICUへの管理基準や他高次医療機関NICUへの搬送基準を構築することが望まれる。
- (3) 胎児心拍数陣痛図の記録が不鮮明な場合は、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】本事例は分娩中の胎児心拍数陣痛図の記録で胎児心拍数の記録が一部不鮮明であった。正確な判読のためには、きれいに記録された胎児心拍数陣痛図が必要である。したがって、心拍プローブは、正しく装着することが重要である。

- (4) 今後は胎児心拍数陣痛図を記録し5年間保存しておくことが望まれる。

【解説】本事例は胎児心拍数陣痛図が記録・保存されていなかった。「保険医療機関および保険医療養担当規則」では、保健医療機関等は、医療および特定療養費に係る療養の取り扱いに関する帳簿及び書籍その他の記録をその完結の日から3年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあっては、その完結の日から5年間とするとされている。胎児心拍数陣痛図は、原因分析にあたり極めて重要な資料であるため、診療録と同等に保存することが重要である。

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

子宮収縮抑制薬(リトドリン塩酸塩注射液)投与による新生児への影響、およびその病態の解析をするためのさらなる研究が望まれる。また、危険因子がある場合の新生児低血糖の早期発見と治療を行うための、慎重な血糖モニタリングの推奨が望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。