

事例番号:350200

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第六部会

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 35 週 4 日 切迫早産のため入院

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 37 週 1 日

10:10 子宮口開大 5-6cm、規則的な子宮収縮を認めないためジプロストン錠内服による陣痛誘発

11:00 陣痛開始

12:45 経膈分娩

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:37 週 1 日

(2) 出生時体重:1600g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.25、BE -2.2mmol/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 8 点、生後 5 分 9 点

(5) 新生児蘇生:実施なし

(6) 診断等:

生後 5 日 高インスリン血性低血糖症、不当軽量児

(7) 頭部画像所見:

生後 37 日 頭部 MRI で両側頭頂後頭葉に嚢胞変性を広汎に認める

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 3名

看護スタッフ:助産師 3名、看護師 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、新生児低血糖症であると考ええる。

(2) 新生児低血糖症の発症には、一過性の高インスリン血症が関与した可能性が高い。

(3) SGA児(不当軽量児)であったことが、一過性の高インスリン血症の背景因子となった可能性がある。

3. 臨床経過に関する医学的評価(2020年4月改定の表現を使用)

1) 妊娠経過

(1) 妊娠34週4日までの妊娠管理は一般的である。

(2) 妊娠35週4日に胎児発育不全であることを考慮し、子宮口開大を認め切迫早産のため入院管理としたこと、および入院中の管理(ノンストレステストや超音波断層法での評価実施など)は、いずれも一般的である。

2) 分娩経過

(1) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると子宮口が5-6cm開大しており規則的な子宮収縮がなかったため、妊娠37週1日に分娩誘発の方針としたことは選択肢のひとつである。

(2) 子宮収縮薬の使用について文書を用いて説明し同意を得たことは一般的である。

(3) ジノプロストン錠の投与方法(1錠ずつ、計2錠投与)は一般的である。

(4) 「事例の経過についての確認書」によるとジノプロストン錠の投与を開始した10時10分から10時52分まで分娩監視装置を装着せずに経過観察したことは基準を満たしていない。

(5) 10時53分頃からの胎児心拍数陣痛図で、基線細変動の減少、頻脈、遅発一

過性徐脈を認める状況で、11 時 15 分にジプロロスト錠を投与したことは基準を満たしていない。

(6) 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) 出生時の新生児への対応(皮膚刺激、吸引)は一般的である。

(2) 低出生体重児、SGA 児を自院で経過観察としたことは選択肢のひとつである。

(3) 自院で経過観察とした後、児が低血糖を来した時点で経口および経静脈ブドウ糖注射液投与を行ったことは一般的であるが、その後も血糖値の安定が認められなかったことに対して自院で治療を継続したこと、および血糖値が正常化した後、血糖測定を行わずに経過観察したことは、いずれも一般的ではない。

(4) 生後3日に無呼吸を認め、発汗や顔色不良などの所見を認める状況で、自院での経過観察を継続したことは一般的ではない。

(5) 生後5日4時30分に足の震えやけいれんを疑う所見を認めたことに対し、自院での経過観察を継続したこと、および血糖測定が4時間後であったことは、いずれも一般的ではない。

4. 今後の産科医療の質の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) 当該分娩機関における新生児低血糖の管理について、高次医療機関とも協議のうえで、管理方法(血糖測定の対象、治療開始基準、治療方法、治療開始後の血糖測定頻度、全身状態の観察項目など)および搬送基準について明確な基準を策定することが勧められる。

(2) 当該分娩機関における低出生体重児の管理について、高次医療機関とも協議のうえで、管理方針および搬送時期について明確な基準を策定することが勧められる。

(3) 子宮収縮薬(ジプロロスト錠)使用中は分娩監視装置による連続的モニタリングを行うこと、また胎児機能不全が出現したら以後は投与しないことが勧められる。

- (4) 妊娠 37 週 0 日以降に子宮収縮抑制薬を使用する際は、妊産婦に説明し同意を得たことを診療録に記録することが望まれる。

【解説】 子宮収縮抑制薬(リトドリン塩酸塩注射液)の適応は切迫流早産であり、母体の横紋筋融解症や汎血球減少などの副作用が報告されていることから、できるだけ短期間の使用が望ましい。妊娠 37 週以降もやむを得ず使用する場合には、妊産婦に説明し同意を得たことを診療録に記録することが望まれる。

- (5) 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、子宮内感染や胎盤の異常が疑われる場合、また重症の新生児仮死が認められた場合、胎児発育不全、不当軽量児の場合には、その原因の解明に寄与する可能性がある。

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

- ア. 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推奨が望まれる。
- イ. SGA 児など低血糖のリスクのある新生児の一般産科医療機関における管理基準(血糖値測定の対象、治療方法、治療後の測定方法など)について検討し提言することが望まれる。
- ウ. 正期産で低出生体重児が一般産科医療機関において出生した場合の高次医療機関への搬送基準や、やむを得ず一般産科医療機関内で管理する場合の管理指針について検討し、産婦人科診療がトライインなどで提言することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。