

事例番号:360286

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

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 38 週 5 日

15:32 高位破水のため入院

4) 分娩経過

妊娠 38 週 5 日

18:42 ムロイソル挿入

21:00 陣痛開始

妊娠 38 週 6 日

5:50 ムロイソル抜去

5:55 人工破膜

6:02- 胎児心拍数陣痛図で 60 拍/分前後の徐脈出現

6:10 臍帯脱出確認

6:40 臍帯脱出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:38 週 6 日

(2) 出生時体重:2900g 台

(3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.88、BE -20.6mEq/L

(4) アプガースコア:生後 1 分 0 点、生後 5 分 2 点

(5) 新生児蘇生：人工呼吸(チューブ・バッグ)、気管挿管

(6) 診断等：

出生当日 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症

(7) 頭部画像所見：

生後 14 日 頭部 MRI で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：病院

(2) 関わった医療スタッフの数

医師：産科医 4 名、小児科医 3 名、麻酔科医 1 名、救急医 1 名、研修医 2 名

看護スタッフ：助産師 4 名、看護師 8 名

2. 脳性麻痺発症の原因

(1) 脳性麻痺発症の原因は、臍帯脱出による胎児低酸素・酸血症によって低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考えられる。

(2) 臍帯脱出の関連因子として、トロイソテル使用および人工破膜の両方の可能性を否定できない。

(3) 臍帯脱出の発症時期は、妊娠 38 週 6 日 6 時 2 分頃であると考えられる。

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

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

(1) 妊娠 38 週 5 日の入院時の処置(腔鏡診による破水の確認、バルサルビンの確認、血管確保、破水確認後の抗菌薬の投与、分娩監視装置の装着)は一般的である。

(2) 高位破水で入院後に分娩誘発としてトロイソテルを使用したことは選択肢のひとつであるが、トロイソテルの有害事象を含め、分娩誘発について口頭のみで説明し同意を得たことは基準を満たしていない。

(3) 子宮内用量 100mL のトロイソテル使用中の分娩監視装置による連続モニタリングは一般的である。

- (4) 妊娠 38 週 6 日 5 時 55 分に人工破膜を実施したことについては、人工破膜実施前の児頭の位置が記載されていないため評価できない。人工破膜の実施にあたり、児頭の位置、児頭の固定確認の記録がないことは一般的ではない。
- (5) 胎児心拍数陣痛図上 6 時 2 分から胎児徐脈が生じている状況で 6 時 8 分に酸素投与を開始したこと、および 6 時 10 分に臍帯脱出を確認した後、人員を召集し、骨盤高位にしたことは、いずれも一般的である。
- (6) 子宮口全開大に至らない状況で、鉗子を挿入したことは医学的妥当性が無い。
- (7) 臍帯脱出の確認から 11 分後に帝王切開を決定したことは一般的ではない。
- (8) 帝王切開決定から 19 分後に児を娩出したことは適確である。
- (9) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (10) 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(気管挿管、バッグ・マスクによる人工呼吸)および重症新生児仮死のため高次医療機関 NICU に搬送したことは、いずれも一般的である。

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) 臍帯脱出時には、用手経膈的に先進部を挙上するとともに、子宮口全開大前であることが確認されたら直ちに帝王切開を決定することが勧められる。また鉗子器具を用いた児頭挙上は行わないことが勧められる。
- (2) 分娩誘発の方法としてメロリンテル使用に際しては、メロリンテルの有害事象を含め、分娩誘発について書面を用いて説明し同意を得ることが勧められる。
- (3) 人工破膜時には児頭固定を確認し、実施前の児頭の位置を診療録に記載することが勧められる。
- (4) メロリンテル使用中に胎児心拍数陣痛図で変動一過性徐脈が出現した場合には、原因検索を行うなど、慎重に分娩管理を行うことが望まれる。

【解説】メロリンテル使用中には臍帯脱出のリスクが上昇するという報告がある。変動一過性徐脈は臍帯圧迫によって出現するので、変動一

過性徐脈が出現した場合には臍帯脱出や臍帯下垂の可能性を考慮して原因検索を行うなど、慎重な対応が望まれる。

(5) 破水後のオロリンテルの使用に際して慎重に実施することが望まれる。

【解説】破水後の器械的頸管熟化・拡張法は子宮内感染のリスクがあるため、慎重に実施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

(1) 院内多部署共同および院外有識者を含めて、事例検討を実施することが望まれる。

【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。本事例では「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2020」を逸脱した医療行為や、医学的妥当性がない医療行為が認められている。このような医療行為が実施された原因や背景因子を検討し、再発防止策を策定するために、院内多部署や院外有識者を含めた事例検討を実施する必要がある。

(2) 臍帯脱出等の緊急事態に迅速に対応できるよう、院内における手順を決めておくこと、および普段よりシミュレーション等を行い、体制を整えておくことが望まれる。

(3) 本事例では診療録の記載と家族からみた経過に一致しない点が散見され、また家族から多くの疑問・質問が提出されている。医療スタッフは妊産婦や家族とより円滑なコミュニケーションが行えるよう努力することが望まれる。

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

臍帯脱出の原因には不明な点が多いが、本事例のようにオロリン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るので、症例を蓄積し、予防法を研究することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。