

事例番号：240003

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度

原因分析委員会第二部会

1. 事例の概要

初産婦。妊娠41週0日の外来受診時の胎児心拍数陣痛図はリアシュアリング・パターンであった。妊娠41週4日の外来受診時の胎児心拍数陣痛図には、一過性頻脈が認められず、基線細変動の減少と軽度変動一過性徐脈が認められた。同日入院となり、入院後装着された胎児心拍数陣痛図において同様の所見が認められたため、帝王切開により児を娩出した。羊水混濁は(3+)で、臍帯巻絡は認められなかった。胎盤に肉眼的な異常は認められず、臍帯の長さは85.5cmであった。胎盤の病理組織学検査は行われなかった。

児の在胎週数は41週4日で、体重は2500g台であった。アプガースコアは、1分後0点、5分後は3点または4点であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pHが7.35、BEが-1.0mmol/Lであった。吸引、気管挿管等の蘇生処置が行われた。出生後1時間20分ころに上下肢の異常運動が認められ、その後NICUに搬送となった。入院当日の血液検査で、LDHは1860IU/L、CKは1338IU/Lであり、生後1日目のLDHは1317IU/L、CKは766IU/Lであった。生後10日目のMRI検査で、基底核、頭頂皮質下白質などに低酸素障害の所見が認められた。

本事例は、病院における事例であり、産婦人科専門医 2 名、麻酔科医 1 名と助産師 1 名、看護師 2 名、准看護師 3 名関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例における脳性麻痺発症の原因は、妊娠 4 1 週 0 日以降、妊娠 4 1 週 4 日までの 4 日間に、胎児中枢神経系への血流に何らかの一時的かつ重篤な異常が発生して児に中枢神経系障害が生じたことであると考えられる。中枢神経系への血流障害の原因としては、臍帯圧迫などによる臍帯の血流障害の可能性が考えられるが、この 4 日間に、胎児に具体的に何が起こったのかを特定することは不可能である。

3. 臨床経過に関する医学的評価

外来管理中の貧血、上気道炎および切迫早産に対する処置は一般的である。妊娠 4 週の切迫流産の診断に対してトラネキサム酸を処方したことは一般的でない。妊娠 4 1 週 0 日の時点で胎児発育不全と診断しなかったことは一般的でない。妊娠 4 1 週 0 日に NST を行い、リアクティブであることを確認したことは一般的である。妊娠 4 1 週で児の発育鈍化ないしは軽度の胎児発育不全を合併する妊産婦に対して胎児健常性の評価を行いながら陣痛発来待機すべきか、あるいは陣痛誘発あるいは急速遂娩などの管理分娩を計画すべきか、に関して統一した見解がないことから、妊娠 4 1 週 0 日の時点で外来健診を続行したことの医学的妥当性には賛否両論がある。妊娠 4 1 週 4 日の入院時に胎児機能不全に対して、体位交換は行われたものの、その他、酸素投与等の保存的処置は行われなかった。この点は、保存的処置により必ずしも効果が得られるとは限らないため賛否両論がある。入院後に帝王切開を選択し施行したことは医学的妥当性がある。手術までの時間に酸素投与あるい

は体位変換といった保存的処置がとられていない点は保存的処置により必ずしも効果が得られるとは限らないため賛否両論がある。新生児仮死に対する児への一連の蘇生処置は適確である。診療録記載の不備は、妊産婦への説明と同意および診療録記載における情報の信頼度の点で基準から逸脱している。

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) 診療録の記録について

医師および助産師の判断と行為が診療録にほとんど記載されておらず、「原因分析に係る質問事項および回答書」で追加情報を得た部分が多かった。また、「児・家族からみた経過」による追加情報との齟齬がみられる部分に対して、診療録に詳細な記載がないために矛盾点を解決できない箇所があった。医師や助産師は、観察した内容、判断、妊産婦の訴えやそれに基づく対応などを詳細に診療録に記載すべきである。

(2) 胎児心拍数の監視について

本事例においては、CTG記録で基線細変動の減少所見を捉えていたにもかかわらずCTGによる分娩監視が中止されている。異常CTGを認識した際には可能な限り分娩監視装置の装着を続行すべきである。

(3) 胎児付属物の検査について

新生児仮死および新生児蘇生が施行された事例では、原因検索および因果関係の推測のために胎児付属物の病理組織学検査を実施することが望まれる。

(4) 超音波計測について

本事例は、妊娠41週の胎児推定体重から、胎児発育不全であったと考えられるが、当該分娩機関においてはその診断が行われていなかった。

胎児発育不全が脳性麻痺の発症に関与した可能性は低いが、胎児体重基準値を用いて正確に診断することが望まれる。また、妊娠41週の胎児推定体重が妊娠40週の胎児推定体重より減少していたが、そのような場合には再検査を行い、測定誤差の検討や経時的変化の確認を行うことが望まれる。

(5) 胎児発育不全について

臨床的に胎児発育不全と診断した場合、あるいは本症が疑われる場合には、NST、CST、BPP、超音波パルスDoppler法による胎児臍帯動脈血流測定などを必要に応じて行い、分娩時期決定の参考に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) CTGの判定における経時的推移の把握について

本事例においては、外来で分娩監視装置が反復して装着されているにもかかわらず、妊娠41週4日の外来で異常CTGを捉えた後の対応に迅速性を欠いている。一連の胎児心拍数陣痛図を、‘経時的変化’の視点から後方視的に判読すると、妊娠41週4日の外来でのCTG所見は、明らかにそれまでの外来における記録と胎児心拍数のパターンが異なっていると判断できる。胎児心拍数陣痛図を評価する場合には、経時的な変化も参考にして正確に評価し、それに基づいた管理（分娩監視装置の継続や超音波断層法による原因検索の実施など）ができるよう、院内でマニュアルの作成等を行い、実施することが望まれる。

(2) 医療機器の維持・管理について

本事例では、臍帯動脈血液ガス分析の印字時刻が不正確であったため、貴重な分娩直後の児の酸塩基平衡に関する考察に限界があった。分娩時

臍帯血分析は異常分娩例の原因および病態の考察に重要であり、有益な情報を正確に記録保存するべく医療機器の維持・管理を行うことが望まれる。

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

ア. 分娩時に低酸素血症および酸血症を呈していない脳性麻痺例に関して、その原因となる妊娠中のイベントに関して、疫学的および病態学的視点から学会としての調査研究を行うことが望まれる。

イ. 妊娠41週以降の妊産婦で、胎児発育不全と診断される事例の臨床的意義、児の予後等について調査研究を行い、分娩管理方針について指針を作成することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。