

事例番号：240017

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

5回経産婦(初回帝王切開、以後経膈分娩)。妊娠41週4日、分娩誘発目的で入院となった。ネオメトロが挿入され、1時間20分後、膈内に自然脱出し、その2時間25分後、人工破膜が行われた。その約6時間後に子宮口全開大となり、このころから変動一過性徐脈が出現した。子宮口全開大から1時間後、分娩第Ⅱ期遷延のため、クリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩が行われたが滑脱した。その25分後、オキシトシンの点滴が開始された。この時点では反復する変動一過性徐脈が認められ、その後、反復性の高度遅発一過性徐脈へと変化した。点滴開始から1時間25分後、再度吸引分娩が行われたが、児頭の下降はみられなかった。その後、クリステレル胎児圧出法を併用した鉗子分娩(1回)により児が娩出された。分娩直前の10分間は遷延性徐脈を呈していた。臍帯巻絡はなく、羊水混濁が認められ、新生児の皮膚に黄染がみられた。分娩所要時間は、分娩第Ⅰ期9時間15分、分娩第Ⅱ期3時間11分、出血量は1004mLであった。

児の在胎週数は41週4日で、体重は3656gであった。アプガースコアは、1分後2点(心拍数2点)、5分後4点(心拍数2点、反射1点、皮膚色1点)で、臍帯動脈血ガス分析値は、pH6.849、PCO₂119.0mmHg以上、PO₂20.5mmHg以下、HCO₃⁻20.3mmol/

L、BE-15.6 mmol/Lであった。出生時、頭頂部に頭血腫が著明に認められた。生後3分で気管挿管が行われ、当該分娩機関のNICUに入院し、人工呼吸器管理となった。入院時のヘモグロビンは12.6 g/dLで、その後7.5 g/dLとなり、時間経過とともに貧血の進行と頭血腫の拡大がみられた。MAPが投与されたが、出生約6時間後、ヘモグロビンは4.4 g/dLと著明な低下を認めた。頭部血腫の拡大が続くため、生後1日目に他の医療機関のNICUに転院となった。転院後の頭部CTスキャンでは、広範な帽状腱膜下血腫、硬膜下血腫が認められ、生後2日目まで、帽状腱膜下出血は増大した。生後64日目の頭部MRIでは、両側大脳半球白質の広範な容量低下、右大脳半球の白質軟化が疑われた。

本事例は、病院における事例であり、産婦人科専門医2名（経験22年、34年）、産科医1名（経験3年）、小児科医1名（経験6年）と助産師3名（経験7年～20年）が関わった。

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、分娩第Ⅱ期の胎児機能不全の持続によるものと考えられる。胎児機能不全の原因は、臍帯圧迫と推定され、分娩遷延のため圧迫状態が繰り返し起こったことが胎児機能不全を増悪させたものと推測される。さらに、クリステレル胎児圧出法や吸引分娩が増悪因子となったものと考えられる。

また、脳性麻痺発症の増悪因子として、出生後の帽状腱膜下血腫の増大による出血性ショックおよび硬膜下血腫が関与したものと考えられ、その発症には、クリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩及び鉗子分娩が誘因となった可能性が高い。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠糖尿病のリスク因子がある妊産婦に対して、スクリーニングを1度しか行っていないことは一般的ではない。GBSスクリーニングを行っていないことは基準から逸脱している。妊娠41週4日に分娩誘発の目的で入院管理としたこと、分娩誘発法の説明は一般的であるが、既往帝王切開後の経膈分娩の分娩誘発であることに関して、子宮破裂等のリスクの説明について診療録の記載や同意書がないことは基準から逸脱している。

分娩誘発開始から子宮口全開大までの管理、子宮口全開大から吸引分娩開始までの対応は一般的である。吸引分娩の実施については賛否両論がある。

初回の吸引分娩実施後、オキシトシンによる陣痛促進を選択したことは医学的妥当性がない。オキシトシン実施後、遷延一過性徐脈への進行の時点で、オキシトシンの減量または中止と速やかな鉗子分娩の実施もしくは帝王切開への切り替えを行わなかったことは医学的妥当性がない。

吸引分娩、鉗子分娩が実施された場合の新生児管理は一般的ではない。

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) 胎児心拍数陣痛図の判読について

本事例は、変動一過性徐脈の出現後、吸引分娩やオキシトシン投与により変動一過性徐脈の高度化、さらに高度遅発一過性徐脈への進行を認めており、臍帯圧迫による分娩第Ⅱ期の典型的な胎児機能不全の増悪のパターンである。急速遂娩の時期の判断が適確に行えるよう、胎児心拍数陣痛図の判読について、症例検討等を常時行い、医師および助産師等のスタッフ全体での判読と対応の向上が強く勧められる。

(2) 吸引分娩、鉗子分娩の実施について

本事例では、最初の吸引分娩から2度目の吸引分娩まで1時間50分あいている。「産婦人科診療ガイドライン産科編2011」の吸引・鉗子分娩の適応と要約および施行時の注意事項を確認するとともに、それを順守することが強く勧められる。

急速遂娩の方法として吸引分娩を選択した際、分娩に至らないと児の状態はさらに悪化し、娩出の緊急度は上昇する。したがって、急速遂娩の方法として吸引分娩を選択する場合は、常にそのことを念頭に置き、実施する必要がある。

(3) 妊娠糖尿病スクリーニング検査、GBSスクリーニング検査について

本事例では、妊産婦の年齢、過去の分娩歴、今回の胎児推定体重および羊水過多症を考慮すると妊娠糖尿病のスクリーニング検査が必要と考えられるが、妊娠初期に行っているのみで、妊娠中期の妊娠糖尿病スクリーニング検査は行われていなかった。「産婦人科診療ガイドライン産科編2011」では妊娠糖尿病スクリーニング検査について二段階法を用いて行うことが推奨されており、標準検査として施行することが望まれる。

また、本事例ではGBSスクリーニング検査が行われていないが、「産婦人科診療ガイドライン産科編2011」では、妊娠33～37週にGBSスクリーニング検査を行うことを推奨している。GBSスクリーニング検査についても、標準検査として施行することが望まれる。

(4) ネオメトロ挿入中の分娩監視装置の装着について

「産婦人科診療ガイドライン産科編2011」では、用量41mL以上のメトロイリントル手技を実施する場合には、分娩監視装置による監視を行うことを推奨している。本事例では、ネオメトロ脱出後、分娩監視装置が装着されているが、挿入中は装着されていないため、ネオメト

口挿入中においても分娩監視装置による監視を行うことが望まれる。

(5) 診療録の記載について

本事例では、分娩誘発の説明や吸引分娩、鉗子分娩の実施について、診療録に記載されてはいるものの詳細な記録ではなかった。また、本事例発症後にカンファレンスが実施されているが、詳細な記録がなかった。

実施した医療行為やカンファレンスの内容について、詳細に記録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) 説明と同意に関する書面の整備について

本事例では、吸引分娩、オキシトシン投与等について、書面による説明は行われていなかった。書面を用いて説明が行えるよう、妊産婦への説明および同意に関する書面の整備を検討することが望まれる。特に、既往帝王切開後の経膈分娩を試みる際は、署名付き同意書取得が望まれる。

(2) 吸引および鉗子分娩実施後の児の管理について

吸引および鉗子分娩により出生した児は、帽状腱膜下血腫の発症の危険があり、出血している場合は急速に悪化するため、迅速な対応が求められる。しかし、出生直後は診断がつかない場合も多く、出生後一定期間は児の状態を十分に観察することが重要となる。特に、出生時に軟らかい頭血腫がある場合、迅速に治療を開始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

ア. 書面による同意の取得の促進について

吸引分娩、鉗子分娩、および既往帝王切開術後の経膈分娩トライアル等の標準的な患者説明書および同意書の見本（最低限の基本的事項を記載した内容）を会員に配布し、書面による同意の取得の促進を行うことが望まれる。

イ．吸引分娩の適応と要約の周知徹底について

吸引分娩について、実施についての適応と要約の更なる周知徹底が望まれる。

ウ．吸引分娩および鉗子分娩手技と帽状腱膜下血腫発症の調査について

帽状腱膜下血腫に関する全国的な実態調査を行い、どのような吸引分娩および鉗子分娩の手技がハイリスクであるかを解明することが望まれる。

エ．吸引分娩および鉗子分娩実施後の児の管理について

吸引分娩および鉗子分娩により出生した児の帽状腱膜下血腫の危険性について、注意を促し迅速に治療が開始されるよう周知することが望まれる。

（２）国・地方自治体に対して

特になし。