

事例番号：250052

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

初産婦。家族歴として実父母の高血圧があった。妊娠11週の血圧は150/100mmHgで妊娠高血圧症候群であった。妊娠39週1日、破水で入院となり、抗生物質の経口投与が開始となった。入院時の体温は37.0℃、血圧は180/110mmHgであった。胎児心拍数陣痛図で、胎児心拍は「OK」と判断された。入院約16時間後から、ヒドララジン塩酸塩の内服が開始となり、合計9回投与された。その間、血圧は150～200/82～130mmHgで、妊産婦に嘔吐がみられた。入院から約34時間後、PGF_{2α}による陣痛促進が開始となった。内診所見は、子宮口の開大は4cm、展退60%、児頭の位置Sp-1～±0cmであった。入院から約41時間後には、ヒドララジン塩酸塩、ジアゼパムの筋肉注射が行われた。その後胎児心拍数の低下を認め、血圧も218/140mmHgと上昇したため、ヒドララジン塩酸塩の点滴が行われた。入院から約43時間後に吸引分娩が行われたが娩出ならず、鉗子分娩により児を娩出した。羊水混濁、臍帯巻絡はみられなかったとされている。分娩所要時間は35時間32分であった。胎盤病理組織学検査では、絨毛膜羊膜炎stage II、臍帯炎stage 3と診断された。

児の在胎週数は39週2日で、体重は3100g台であった。臍帯動脈血

ガ

ス分析値は、pH 6.62、BE -30 mmol/L未満であった。アプガースコアは、生後1分3点、生後5分4点であった。出生後、児は高次医療機関に搬送された。入院時の頭部CTでは、帽状腱膜下血腫が認められた。口鼻腔から出血を認め、血液検査からもDICを否定できないことから、輸血が行われた。生後25日の頭部MRIでは、重度の低酸素性虚血性脳症と診断された。

本事例は診療所における事例であり、産婦人科専門医1名と助産師1名、准看護師が関った。

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例の脳性麻痺発症の原因は分娩中の胎児低酸素・酸血症によるものと考えられる。胎児低酸素・酸血症の原因は、妊娠高血圧症候群によって胎盤機能が良好でない状態であったこと、子宮内感染により低酸素・虚血に対する防御機構が低下していたこと、その状態で陣痛を増強したこと、加えて、児の娩出まで約40分間低酸素が持続したことなどの複合的要因によるものとする。また、出生後も低酸素状態が持続したこと、帽状腱膜下血腫による出血が児の虚血性障害をさらに悪化させたことなどが脳性麻痺の増悪因子となった可能性も否定できない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠管理として、糖尿病スクリーニングをHbA_{1c}により行ったことは選択されることが少ない対応である。

分娩管理において、妊娠高血圧症候群の降圧剤の使用については概ね基準内であり、投与後も血圧のコントロールができていない状況で、他剤への変

更を行わなかったことは当時の使用可能薬剤を考えるとやむを得ない。しかし、そのような状況では当該分娩機関での分娩管理は困難と判断するのが一般的であり、高次医療機関への母体搬送を検討しなかったことは選択されることの少ない対応である。前期破水の対応として、抗生剤の投与を行ったことは一般的である。陣痛促進を行ったことについては、感染予防、妊娠高血圧症候群の合併の観点から、早期の娩出を期待して行うことは基準内であるが、子宮収縮薬の初期投与量は基準から逸脱している。胎児心拍数陣痛図において、急速遂娩の準備または実行がもとめられる状況で、PGF 2α による陣痛促進の下経膈分娩を続行したことは医学的妥当性がない。吸引分娩の方法は一般的ではない。

新生児蘇生の手順は基準内であるが、酸素投与量は一般的ではない。搬送依頼の時期は基準内である。

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) 妊娠高血圧症候群に対する分娩管理について

本事例の当時において、高血圧緊急症ではニカルジピン10mgを5%ブドウ糖液500mLに溶解し、100mL/時間で投与することが妊産婦へも有益性投与とされていた。それまでの経過からヒドララジン塩酸塩錠が有効でないことが明らかである場合は、降圧剤の投与方法の変更を検討するとともに、コントロール不良の妊娠高血圧症候群に対しては、帝王切開あるいは母体搬送を含めた分娩方法の選択を検討することが必要である。

(2) 子宮収縮薬による陣痛促進について

子宮収縮薬（PGF 2α ）による陣痛促進を行う際には、日本産科婦

人科学会・日本産婦人科医会が取りまとめた「子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点」に則した使用法が勧められる。

(3) 吸引および鉗子分娩について

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」の吸引分娩、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勧められる。

(4) 妊娠分娩管理における医師および助産師の役割について

正常の妊娠分娩管理とハイリスクの妊娠分娩管理を行う上での助産師並びに医師の役割、および報告、確認の徹底を施設内で検討することが望まれる。

(5) 胎児心拍数陣痛図の評価と対応について

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」に示される胎児心拍数波形のレベル分類に応じた対応と処置に則して、医師の要請および医師の立会い基準を設けることが望まれる。

(6) 新生児蘇生について

日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキストに示される初期蘇生時の酸素投与量を再度確認し、それを順守することが望まれる。

(7) 分娩監視装置記録の紙送り速度について

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」では、基線細変動の評価と徐脈の鑑別には、胎児心拍数陣痛図の記録速度を3cm/分とすることが推奨されており、今後、施設内で検討し、3cm/分に設定することが望まれる。

(8) 分娩監視装置の時刻設定について

本事例においては、胎児心拍数陣痛図の印字時刻と実際の装着時刻と

にずれがあった。分娩監視装置などの診療に関わる医療機器の時刻合わせを定期的に行うことが望まれる。

(9) GBSスクリーニング検査の実施時期について

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」では、妊娠33週から37週での実施を推奨しておりガイドラインに則した実施が望まれる。

(10) トラネキサム酸の投与について

トラネキサム酸は線溶抑制薬であり、妊娠と妊娠悪阻による脱水はともに血栓塞栓症の危険因子であることから、妊娠中は投与しないことが望まれる。

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

特になし。

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. 助産師が実施する人工破膜の範囲について、明確にし、明文化することが望まれる。

イ. 吸引分娩の実施について、ガイドラインを順守するよう指導することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。