

事例番号：250109

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。B群溶血性連鎖球菌陽性であった。妊娠39週1日、前期破水と診断され、入院となった。羊水混濁はみられず、血液検査は、異常は認められなかった。抗生剤の点滴が2回行われ、抗生剤の内服が処方された。胎児心拍数陣痛図はリアシュアリングと判断された。妊娠39週2日、胎児心拍数陣痛図では、腹緊が不規則にみられた。子宮口開大2～3cmで、医師は陣痛誘発を決定し、ジノプロストンが1時間毎に6回投与された。妊娠39週3日、子宮口開大3～4cmで、ジノプロストンが1時間毎に3回投与された。その後、オキシトシンが20mL/時間で投与開始され、10分後に胎児心拍の低下を認め、一旦投与が中止されたが、投与が再開となり20分後に増量され、その1時間40分後に80mL/時間に増量された。子宮口開大8～9cmで医師は骨盤出口部の分娩停止と判断し急速遂娩を決定し、クリステレル胎児圧出法を併用した吸引分娩、鉗子分娩を行ったが娩出できず、児頭骨盤不均衡の診断にて帝王切開が決定された。急速遂娩決定から約1時間15分後に児が娩出された。回旋異常を認め、羊水はほとんどなく、羊水混濁が(3+)でみられ、臍帯巻絡が頸部に1回認められた。

児の在胎週数は39週3日で、体重は3064gであった。アプガースコアは生後1分3点(心拍2点、呼吸1点)、生後5分5点(心拍2点、呼吸2

点、皮膚色1点)で、吸引と酸素投与が行われた。臍帯動脈血ガス分析値はpH6.988、PCO₂51.4mmHg、PO₂23mmHg、HCO₃⁻12.3mmol/L、BE-19mmol/Lであった。全身蒼白で自発呼吸が弱く、生後23分に気管挿管が行われた。新生児搬送が行われ、生後44分、NICUに入院した。人工呼吸器が装着され、四肢硬直、眼球左凝視がみられ、抗痙攣剤が投与された。脳波検査で高度活動性低下が認められた。重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症と診断され、脳低温療法が開始された。生後1日CRPの上昇を認め、髄液検査が行われ、人免疫グロブリン、抗菌薬の追加投与が行われ、その後、CRPは減少傾向となった。生後3日、頭部MRI検査で、帽状腱膜下血腫と診断された。生後6日の頭部MRI検査では、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5名(経験17~41年)と、助産師8名(経験5~20年)、看護師1名(経験10年)、准看護師3名(経験10~20年)が関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例の脳性麻痺発症の原因は、羊水量の減少に伴い臍帯圧迫が生じ、臍帯血流障害が起こり低酸素状態を惹起し、さらにクリステレル胎児圧出法を併用した約30分間にわたる吸引分娩により低酸素状態が悪化し、高度の低酸素・酸血症となり、また、この低酸素・酸血症の状態が児娩出まで約1時間持続したことから考えられる。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠35週までの妊娠管理は一般的である。妊娠38週の妊婦健診時に下肢の浮腫が強くみられた際、精査を行ったことは医学的妥当性がある。妊娠

37週、38週に分娩監視装置を装着し胎児の健常性の評価を行ったことは一般的である。妊娠37週、38週にプラステロン硫酸エステルナトリウム水和物を投与したことは選択肢としてありうる。

入院後、破水と診断し、分娩監視装置を装着し、血液検査で炎症反応の確認を行ったことは基準内である。GBS陽性妊産婦への抗菌薬の用法用量は選択されることは少ない。

胎児心拍数の確認については、装着間隔は基準内である。その後、既破水で不規則な陣痛を認めていた状況で、約9時間胎児心拍数を確認しなかったことは選択されることの少ない対応である。妊娠39週2日、血液検査で炎症反応の確認を行ったこと、高位破水と診断し分娩誘発としたこと、分娩誘発の説明と同意は一般的であるが、子宮収縮薬使用中の胎児監視については基準から逸脱している。

子宮収縮薬の使用方法について、開始時の投与量は基準から逸脱している。投与開始直後に胎児心拍低下を認めた際の対応は基準内である。その後のオキシトシンの用法用量は基準から逸脱している。児頭が嵌入していない状況で、急速遂娩の方法として吸引分娩を選択したことは医学的妥当性がない。また、胎児機能不全と診断される状況で経膈分娩中に胎児心拍数モニタリングを実施しなかったことは医学的妥当性がない。

帝王切開決定と同時に近隣のNICUを有する高次医療機関の小児科医の立ち会いを要請したとされており、その対応は一般的である。

出生後の新生児蘇生については基準内である。

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) 診療録の記載について

妊娠高血圧症候群に関する情報、2日目のジノプロストンの医師の投与指示内容、オキシトシン点滴の中止時刻、胎児心拍数波形の判読、急速遂娩の詳細、新生児の状態と蘇生処置の詳細等の記載が不十分であり、診療録に一貫性を認めなかった。また、「児・家族からみた経過」による情報との齟齬がみられた。観察した事項および実施した処置等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

(2) 吸引分娩と鉗子分娩について

「産婦人科診療ガイドライン産科編—2011」の吸引・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望まれる。

(3) 胎児管理指針の検討について

破水から長時間経過しておりハイリスクである場合、また急速遂娩実施から緊急帝王切開実施まで胎児機能不全の状態が考えられる場合、経膈分娩中は分娩監視装置の装着による連続的な胎児心拍の確認を行うことが望まれる。

(4) 胎児心拍数陣痛図の評価と対応について

高度遷延一過性徐脈が認められ、レベル4の状態であったが経過観察とされていた。「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」を再度確認し、胎児心拍数波形レベル分類に沿った対応と処置を習熟し実施することが望まれる。

(5) 子宮収縮薬の使用に関して

分娩監視装置の装着、子宮収縮薬の投与量に関しては、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 改訂2011年版」に記載されている内容を順守することが望まれる。

(6) GBS陽性妊産婦への対応について

GBS母子感染予防のためにアンピシリンが投与されているが、用法用量が異なっていた。GBS陽性妊産婦への対応については「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」に準じて母子感染予防策をとることが望まれる。

(7) 妊産婦への炭酸水素ナトリウム投与について

妊産婦に炭酸水素ナトリウムを投与することによる胎児低酸素への効果に関する根拠がなく、母体への影響のみが残る可能性があることから、使用を控えることが望まれる。

(8) 胎盤病理組織学検査について

胎盤の病理組織学検査は、異常分娩となった場合や新生児仮死が認められた場合、その原因の解明に寄与する可能性があるため、実施することが望まれる。

(9) 妊産婦および家族とのコミュニケーションについて

妊産婦および家族から意見が多く提出されているため、医療従事者は妊産婦および家族と円滑なコミュニケーションを行うよう努力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

病床数に対して年間分娩件数が非常に多く、安全に分娩を取り扱える限界を超えていると思われ、当該分娩機関での適切な分娩数を院内で検討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

絨毛膜羊膜炎が疑われるときの対応について

臨床的絨毛膜羊膜炎について、わが国では明確な診断基準は示されていないものの、前期破水、CRPの上昇など臨床的絨毛膜羊膜炎が疑われる場合のリスクを再認識し、施設内で共有できる判断基準と対応策を検討することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。