

事例番号：260097

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。妊娠28週から妊婦健診の度に抗真菌薬の膣座剤が投与された。妊娠41週2日、予定日超過のため陣痛誘発目的で入院となり、子宮収縮薬による陣痛誘発が開始されたが、子宮収縮が時々みられるのみで一旦中止された。無痛分娩のため硬膜外カテーテルが挿入された。また、メトロイリントルが挿入され、約8時間後に抜去された。翌日、再度子宮収縮薬による陣痛誘発が開始され、その約1時間後から分娩まで定期的に1%塩酸リドカインが投与された。陣痛誘発から約2時間40分後に自然破水し、羊水混濁は認められなかった。胎児心拍数陣痛図上、基線細変動は減少し、遅発一過性徐脈が認められた。妊産婦は、不穏状態であった。陣痛誘発から10時間10分後、子宮口は全開大となり、胎児心拍数陣痛図上、胎児心拍数基線頻脈が認められた。吸引術が1回行われ、1回目から30分以上経過後に2回行われ、児が娩出した。臍帯巻絡はなく、羊水混濁は認められなかった。なお、胎児心拍数陣痛図では、破水後基線細変動は減少し、遅発一過性徐脈が認められ、子宮口全開大後は胎児心拍数基線頻脈が認められた。

児の在胎週数は41週3日で、体重は2800g台であった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH7.22、BE-6.1mmol/Lであった。アプガースコアは生後1分7点、生後5分10点であった。生後2時間20分以

降、呻吟、経皮的動脈血酸素飽和度の低下、全身チアノーゼが認められ、バッグ・マスクによる人工呼吸が開始された。生後約6時間、NICUを有する高次医療機関への搬送が決定し、新生児搬送された。NICU入院時、四肢をつっぱる動作が頻回に認められた。また、臍帯血IgMは20mg/dLであった。生後15時間、上肢は屈曲、下肢は伸展する体位がみられ、視線は1点を凝視し、新生児痙攣と診断され、抗痙攣剤の投与が開始された。脳波検査では低振幅波がみられ、活動性の低下が認められた。生後8日、頭部MRI検査では、頭頂後頭葉、前頭葉、脳梁膝部、脳梁膨大部、視床外側部、内包後脚、中心溝周囲に急性壊死の所見と、皮質下白質に低酸素性虚血性脳症が疑われる所見が認められた。

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、准看護師3名が関わった。

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、胎児心拍数陣痛図の推移と新生児所見からみると、分娩中の低酸素・酸血症により出生後に低酸素性虚血性脳症を発症したことが考えられる。しかし、臍帯動脈血ガス分析値と乖離していることから、分娩中の低酸素・酸血症のみが原因であったとは考えにくい。何らかの胎児感染による高サイトカイン血症の存在が脳の脆弱性をもたらした可能性、あるいは硬膜外麻酔が低酸素性虚血性脳症の発症に何らかの形で関与した可能性もあるが、いずれも明確な根拠がなく、本事例における脳性麻痺発症の原因は不明である。

3. 臨床経過に関する医学的評価

膣分泌物培養検査に異常を認めない状況で、カンジダ膣炎として妊娠28

週から妊婦健診の毎に抗真菌薬の腔座剤を投与したことは一般的ではない。妊娠 3 7 週以降妊婦健診時に胎児心拍数モニタリングを実施したこと、および妊娠 4 1 週 2 日に陣痛誘発目的で妊産婦を入院としたことは一般的である。

陣痛誘発については、ジノプロストの使用方法は基準内であり、連続的に分娩監視装置を装着したことは一般的である。しかし、胎児心拍数陣痛図所見の判読と対応、および監視を行った医療スタッフの職種について診療録に記載がないことは一般的ではない。妊娠 4 1 週 3 日の破水後、レベル 3（異常波形・軽度）の状態が継続している状況で子宮収縮薬を投与し続けたことも一般的ではない。また、塩酸リドカインによる中毒症状の可能性がある状況で、塩酸リドカインを投与し続けたことも一般的ではない。胎児心拍の低下を認め酸素投与を開始したことは一般的である。その後、レベル 5（異常波形・高度）の状況で急速遂娩を実行しなかったことは基準から逸脱している。吸引術の総牽引時間は一般的ではない。臍帯動脈血ガス分析を行ったことは一般的である。

児の出生後の対応について、診療録に記載がないことは一般的ではない。生後しばらく自施設で管理したことは選択肢のひとつである。しかし、その後、異常所見を認める状況で生後 6 時間まで自施設管理を続けたことは一般的ではない。

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と対応について

看護スタッフも含めて、「産婦人科診療ガイドライン—産科編 2 0 1 4」を再度確認し、胎児心拍数波形レベル分類に沿った判読と対応を行

うことが強く勧められる。

(2) 吸引分娩について

最初の吸引術から約30分後に2度目の吸引術が行われた。今後は「産婦人科診療ガイドライン—産科編2014」の吸引分娩の適応と要約および施行時の注意事項を確認したうえで実施することが望まれる。

(3) 新生児搬送について

新生児経過に異常を認めた場合は、速やかに高度の全身管理が可能な医療機関に搬送することが望まれる。

(4) 診療録の記載について

本事例は、胎児心拍数陣痛図の判読と対応、硬膜外麻酔薬増量の実施者、妊産婦の一般状態、新生児の状態と対応の記載が不十分であった。観察した事項および実施した処置などに関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

(5) 硬膜外麻酔による無痛分娩の管理について

本事例においては、硬膜外麻酔による妊産婦の観察記録がほとんど記載されていなかった。また、麻酔による中毒症状が疑われる状況で、麻酔レベルの評価が行われていなかった。麻酔薬使用の際には、妊産婦の一般状態を十分に観察し、副作用や合併症の有無を確認することが望まれる。また、無痛分娩に関して口頭で妊産婦へ説明したとされているが、書面をもとに方法、副作用、合併症などの説明を行い、文書で同意を得ること、説明と同意の内容は診療録に記載することが望まれる。

(6) B群溶血性連鎖球菌（GBS）スクリーニング検査について

本事例では、膣分泌物培養検査が妊娠32週に実施され陰性と報告されたのち、妊娠34週に再度実施しているがその検査結果所見の記載や検査結果報告書がない。「産婦人科診療ガイドライン—産科編201

4」では、妊娠33週から37週での実施を推奨しており、今後はガイドラインに則して実施し、その検査結果を診療録に記載することが望まれる。

(7) 妊産婦への炭酸水素ナトリウムの投与について

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しては根拠がなく、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。

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) 事例検討について

児の予後が悪かった場合には、胎児心拍数陣痛図の判読に関する項目に加えて、医師と看護スタッフとの連絡体制などの診療体制に関する協議を行い、事例のレビューカンファレンスを行うことが望まれる。

(2) 妊産婦および家族とのコミュニケーションについて

家族から意見が多くあるため、医療スタッフは妊産婦および家族と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

特になし。

(2) 国・地方自治体に対して

特になし。