

事例番号:300133

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

1) 妊産婦等に関する情報

初産婦

2) 今回の妊娠経過

特記事項なし

3) 分娩のための入院時の状況

妊娠 40 週 0 日 分娩誘発のため入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 0 日

10:00 マトリントル挿入

14:10 マトリントル自然抜去

14:40 分娩監視装置終了

16:49 陣痛開始

17:53 分娩監視装置装着

胎児心拍数陣痛図で軽度変動一過性徐脈出現あり

18:19 頃- 胎児心拍数陣痛図で高度変動一過性徐脈出現

18:33- 臍帯脱出確認、胎児心拍数陣痛図で胎児心拍数 60 拍/分前後
の高度徐脈出現

18:47 胎児心拍数 50 拍/分台

19:03 胎児機能不全、臍帯脱出の診断で帝王切開により児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:40 週 0 日

(2) 出生時体重:2507g

- (3) 臍帯動脈血ガス分析:実施せず
- (4) アプガースコア:生後 1 分 0 点、生後 5 分 0 点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(バググ[®]・マスク、チューブ[®]・バググ[®])、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン注射液投与
- (6) 診断等:
出生当日 重症新生児仮死、低酸素虚血性脳症
- (7) 頭部画像所見:
生後 11 日 頭部 MRI で大脳基底核・視床に信号異常を認め、低酸素・虚血を呈した状態を認めた画像所見

6) 診療体制等に関する情報

- (1) 施設区分:病院
- (2) 関わった医療スタッフの数
医師:産科医 3 名、小児科医 3 名
看護スタッフ:助産師 5 名、看護師 2 名

2. 脳性麻痺発症の原因

- (1) 脳性麻痺発症の原因は、分娩経過中に生じた胎児低酸素・酸血症であると考えられる。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、臍帯脱出による臍帯血流障害であると考えられる。また、臍帯脱出の前にすでに臍帯下垂による臍帯血流障害が生じていた可能性がある。
- (3) 臍帯脱出および臍帯下垂の関連因子としてトロイソネル使用の可能性を否定できない。
- (4) 胎児は妊娠 40 週 0 日 14 時 40 分以降、17 時 53 分までのいずれかの時点から低酸素の状態となった可能性があり、18 時 33 分頃からは低酸素がさらに進行し酸血症に至ったと考える。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

妊娠中の管理は一般的である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 40 週 0 日に分娩誘発としたことの適応について診療録に記載がないことは一般的ではない。
- (2) 子宮収縮薬使用について書面による同意取得を行ったことは基準内あるが、メロキシゲルの使用について有害事象を含めて説明し同意を得ていないことは基準から逸脱している。
- (3) 分娩誘発のためメロキシゲルを使用したこと、14 時 10 分のメロキシゲル自然抜去後に超音波断層法と内診を実施し臍帯下垂の有無を確認したことは、いずれも一般的である。
- (4) 「原因分析に係る質問事項および回答書」によると、メロキシゲル挿入後に分娩監視装置を装着したことは一般的であるが、陣痛開始後に連続的胎児心拍数モニタリングを行わなかったことは基準から逸脱している。
- (5) 17 時 53 分からの胎児心拍陣痛図を変動一過性徐脈と判読したこと、その後、体位変換、酸素投与を実施したことは一般的である。
- (6) 18 時 20 分の内診で児頭の位置 Sp±0cm を確認しており、高度変動一過性徐脈が認められている状況下で、18 時 33 分に人工破膜を実施したことは選択肢のひとつである。
- (7) 18 時 33 分に臍帯脱出を確認後、児頭挙上、酸素を増量したこと、胎児心拍数の回復が認められず、胎児機能不全、臍帯脱出の診断で帝王切開を決定したことは一般的である。
- (8) 帝王切開決定から 25 分で児を娩出したことは適確である。
- (9) 胎盤病理組織学検査を実施したことは適確である。

3) 新生児経過

新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、アドレナリン注射液の投与、チューブ・バッグによる人工呼吸)は一般的である。

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) メロキシゲル使用時には、今後は文書による同意を得ることが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014」では、メロキシゲルの使用に

際しては、使用による利益と共に臍帯脱出などを含めた有害事象についても説明して同意を得ることが推奨されていたが、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、使用による利益とともに臍帯脱出を含めた有害事象についても説明して、処置への文書による説明と同意を取得することが推奨されている。

(2) 胎児発育不全が疑われる場合には、分娩中は分娩監視装置による連続的モニタリングを行うことが望まれる。

(3) 臍帯動脈血ガス分析を実施することが望まれる。

【解説】臍帯動脈血ガス分析を行うことにより、分娩前の胎児の低酸素症の状態を推定することが可能である。

(4) 観察した事項および実施した処置、判断等に関しては、診療録に正確に記載することが望まれる。

2) 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

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

臍帯脱出の原因には不明な点が多いが、本事例のようにマトリントール使用後に臍帯脱出を起こしたとする報告は他にもあり、その因果関係について、今後も症例を蓄積し、調査・研究を継続することが望まれる。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。