

事例番号:300289

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第三部会

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 41 週 2 日 予定日超過のため分娩誘発目的で入院

4) 分娩経過

妊娠 41 週 2 日 ジプロストン錠により陣痛誘発(計 6 錠内服)

妊娠 41 週 3 日

10:20- オキシシン注射液により陣痛誘発

15:40 破水

19:11 オキシシン注射液終了

妊娠 41 週 4 日

9:20 頃- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動の増加および高度遷延一過性徐脈の出現、その後サイリゲルパターンとも判読できる波形を認める

11:19 胎児機能不全のため帝王切開により児娩出

胎児付属物所見 胎盤病理組織学検査で臍帯静脈内にうっ血あり、臍帯は胎盤の辺縁に付着

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:41 週 4 日

(2) 出生時体重:3149g

- (3) 臍帯血ガス分析:pH 7.094、PCO₂ 48.5mmHg、PO₂ 55.7mmHg、
HCO₃⁻ 14.5mmol/L、BE -15.3mmol/L
- (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(ハック・マスク、チューブ・ハック)、気管挿管、胸骨圧迫、アドレナリン注射液投与
- (6) 診断等:
出生当日 新生児低酸素性虚血性脳症(Sarnat 分類Ⅲ度)、重症新生児仮死、播種性血管内凝固症候群、動脈管開存症の診断
動脈血ガス分析で酸血症が遷延
生後1日 血圧低下、経皮的動脈血酸素飽和度低下、徐脈を認める、緊張性気胸の診断
- (7) 頭部画像所見:
生後12日 頭部MRIで大脳基底核・視床に低酸素・虚血が原因と考えられる信号異常を認める

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、麻酔科医1名
看護スタッフ:助産師12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・酸血症の原因を解明することは困難であるが、臍帯血流障害の可能性があると考える。
- (3) 胎児は妊娠41週4日、9時20分頃から低酸素の状態となり、その状態が出生まで持続したため低酸素・酸血症に至ったと考える。
- (4) 出生後の呼吸循環障害が遷延したことが脳性麻痺発症の増悪因子となった可能性がある。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 妊娠経過

- (1) 妊娠中の管理は一般的である。
- (2) 分娩誘発について、同意書を用いて事前に説明・同意を取得したことは基準内である。

2) 分娩経過

- (1) 妊娠 41 週 2 日に予定日超過のため、分娩誘発を行ったことは基準内である。
- (2) 妊娠 41 週 2 日にジプロスト錠を 1 時間おきに 1 錠内服(「事例の概要についての確認書」による)し計 6 錠内服、および分娩監視の方法(初回内服前に分娩監視装置を装着し、内服中は連続的にモニタリング、最終内服時点から 1 時間以上経てから分娩監視装置終了)は基準内である。
- (3) 妊娠 41 週 3 日のオキシシシ注射液の開始時投与量(オキシシシ注射液 5 単位 1 アンフルをブドウ糖注射液 500mL に溶解し 15mL/時間で開始)および増量法(15mL/時間ずつ増量)は、いずれも基準から逸脱している。増量間隔(60-65 分)は基準内である。
- (4) オキシシシ注射液投与中の分娩監視の方法(投与開始前に分娩監視装置を装着、投与中は連続的にモニタリング)は基準内である。
- (5) 妊娠 41 週 3 日の子宮頻収縮が認められた 14 時 50 分以降、オキシシシ注射液を 75mL/時間で 19 時 11 分まで投与を継続したことは基準から逸脱している。
- (6) 妊娠 41 週 4 日 9 時 20 分頃、胎児心拍数陣痛図上で高度遷延一過性徐脈が認められた後に経過観察としたことは賛否両論がある。
- (7) 妊娠 41 週 4 日 9 時 39 分以降、酸素投与を継続して行い、超音波断層法で常位胎盤早期剥離を否定し、緊急帝王切開の準備をして経過観察したことは選択肢のひとつである。
- (8) 妊娠 41 週 4 日 10 時 52 分に胎児心拍数 60 拍/分台への低下を認め、10 時 55 分に帝王切開を決定したことは医学的妥当性がある。
- (9) 帝王切開を決定後 24 分で児を娩出したことは適確である。
- (10) 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

- (1) 出生直後の蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸、胸骨圧迫、気管挿管、チューブ・バッグによる人工呼吸、アドレナリン注射液の気管内投与)は一般的である。
- (2) 低体温療法の適応を考えB高次医療機関に新生児搬送をしたことは一般的である。

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) 「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」を再度確認し、胎児心拍数波形の判読に習熟することとレベル分類に沿った対応の実施が望まれる。

【解説】本事例では妊娠41週4日7時9分頃より陣痛の自然発来と考えられ、9時20分頃から基線細変動が増加、高度遷延一過性徐脈が出現し、その後サイツタルパターンとも判読できる波形を認める。「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では分娩中にレベル3ないしレベル4が持続する場合、定期的に「経膈分娩続行の可否」について判断するとされている。

- (2) オキシシリン注射液を投与する際の開始時投与量、増量、および使用中に子宮頻収縮を認めた際の対応は「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則して行うことが望まれる。

【解説】「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」ではオキシシリン注射液の開始時投与量は6-12mL/時間で投与を開始し、増量法については6-12mL/時間増やすとされている。また、子宮頻収縮を認めた場合は1/2量以下への減量・中止が推奨されている。

- (3) 臍帯血ガス分析は可能な限り動脈血が望ましいが、やむを得ず静脈血を用いる場合は静脈血であることを記載しておくことが望まれる。

【解説】本事例では臍帯血ガス分析が行われたが、動脈血か静脈血か記載が無く不明であった。「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」では、分娩直後の臍帯動脈血ガス分析結果は分娩前・分娩中における胎児の血液酸素化状況を反映するため、可能な限り採取のうえ評価・記録することが望ましいとされている。

- (4) 新生児蘇生におけるアドレナリン注射液の投与量について、今後は「日本版救急蘇生ガイドライン 2015 に基づく新生児蘇生法テキスト」に沿って投与することが望まれる。

【解説】本事例では、生後 6 分に気管内に 10 倍希釈アドレナリン注射液が 1mL 投与されている。「日本版救急蘇生ガイドライン 2015 に基づく新生児蘇生法テキスト」では、気管内投与を行うときは、0.05-0.1mg/kg(10 倍希釈で 0.5-1.0mL/kg)を投与するとされている。

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

なし。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。