

事例番号:310161

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第七部会

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 39 週 2 日 胎児機能不全疑いのため入院

4) 分娩経過

妊娠 39 週 2 日 吸湿性子宮頸管拡張材挿入、ジノプロストン錠内服による陣痛誘発

妊娠 39 週 3 日

8:25 オキシシシ注射液による陣痛誘発開始

15:00 陣痛発来

23:30 頃- 胎児心拍数陣痛図で基線細変動の減少を伴う遷延一過性徐脈を認める

23:34-胎児心拍数陣痛図で高度変動一過性徐脈を認める

23:47- 胎児機能不全のため吸引 1 回実施

胎児心拍数陣痛図上、基線細変動の減少を伴う高度変動一過性徐脈に引き続き徐脈を認める

妊娠 39 週 4 日

0:13 子宮底圧迫法を併用した吸引分娩にて児娩出

5) 新生児期の経過

(1) 在胎週数:39 週 4 日

- (2) 出生時体重:3300g 台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 6.72、BE -23mmol/L
- (4) アプガースコア:生後 1 分 1 点、生後 5 分 4 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
- (6) 診断等:
 - 出生当日 新生児仮死、低酸素性虚血性脳症(中等度)
- (7) 頭部画像所見:
 - 生後 31 日 頭部 MRI で、視床や淡蒼球、被殻、海馬の萎縮を認める
 - 1 歳 11 ヶ月 頭部 MRI で大脳基底核、視床の信号異常を認め、低酸素・虚血を呈した所見

6) 診療体制等に関する情報

- (1) 施設区分:診療所
- (2) 関わった医療スタッフの数
 - 医師:産科医 2 名
 - 看護スタッフ:助産師 2 名、看護師 1 名、准看護師 1 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・酸血症によって、低酸素性虚血性脳症を発症したことであると考える。
- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、分娩第 I 期後半からの臍帯圧迫による臍帯血流障害により胎児が低酸素の状態となり、吸引分娩および子宮底圧迫法併用により低酸素の状態が急激に進行したことであると考える。

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 39 週 2 日に胎児機能不全の診断で入院し、分娩誘発を行ったことは選択肢のひとつである。
- (2) 妊娠 39 週 2 日の器械的子宮頸管熟化処置ならびに子宮収縮薬投与による

分娩誘発について、妊産婦への説明と同意について診療録に記載がないことは一般的でない。

- (3) 吸湿性子宮頸管拡張材による器械的子宮頸管熟化処置とジプロポストン錠内服投与による分娩誘発を同時に行ったことは基準から逸脱している。
- (4) オキシトシン注射液での分娩誘発中にトロピシテルの留置を行ったことは基準から逸脱している。
- (5) 妊娠 39 週 2 日の子宮収縮薬ジプロポストン錠の内服について、投与方法(1 時間間隔で 1 錠ずつ計 6 錠投与)は一般的である。
- (6) 妊娠 39 週 3 日のオキシトシン注射液使用について、オキシトシン注射液の開始時投与量 [オキシトシン注射液(「原因分析に係る質問事項および回答書」によると 5 単位)を 5%ブドウ糖注射液 500mL に溶解し、10mL/時間で開始]、および増量法(「原因分析に係る質問事項及び回答書」によると、胎児心拍数陣痛図の印字時刻 9 時 25 分頃に 30mL/時間に増量しており、概ね 30 分以上経てから 10mL/時間増量)は一般的であるが、診療録にオキシトシン注射液の単位数や 30mL/時間に増量した記載がないことは一般的でない。
- (7) 子宮収縮薬(妊娠 39 週 2 日のジプロポストン錠内服、妊娠 39 週 3 日のオキシトシン注射液)投与中の分娩監視方法(分娩監視装置を概ね連続装着)は一般的である。
- (8) 妊娠 39 週 3 日 23 時 10 分に、内診所見、胎児心拍数陣痛図所見よりダブルピットアップとし、手術前の検査を実施したこと、23 時 45 分に胎児機能不全と判断し、子宮口全開大、破水後、児頭の位置 Sp+2cm から+3cm と条件を満たした状況で吸引分娩を選択したことは一般的である。吸引分娩の方法(吸引回数 3 回、総牽引時間 26 分)は選択肢のひとつである。
- (9) 吸引分娩の娩出力補完のために子宮底圧迫法を併用したことは選択肢のひとつである。
- (10) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。
- (11) 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) 新生児蘇生(バッグ・マスクによる人工呼吸、気管挿管、チューブ・バッグによる人工呼吸)は一般的である。

(2) 高次医療機関 NICU へ新生児搬送したことは一般的である。

4. 今後の産科医療の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) 吸湿性子宮頸管拡張材やトロイソテルによる器械的頸管熟化処置を行う場合、子宮収縮薬を併用する場合は、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則した使用法が望まれる。
- (2) 吸湿性子宮頸管拡張材、トロイソテル、子宮収縮薬使用時に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 2017」では、吸湿性子宮頸管拡張材による器械的頸管熟化処置の際には、実施による利益とともに主な有害事象について、文書による説明と同意を取得するとされている。子宮収縮薬の使用に際しては、実施による利益と危険性について、文書による説明と同意を取得するとされている。子宮内用量 40mL 以下のトロイソテルによる分娩誘発には、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、当該処置への文書による説明と同意を取得するとされている。

- (3) 緊急時で、速やかに診療録に記載できない場合であっても、対応が終了した際には、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。

【解説】本事例は、妊娠 37 週 6 日の具体的な内診所見、オキシシ注射液の単位数、オキシシ注射液を 30mL/時間に増量した記録、子宮底圧迫法開始時の児頭の位置について診療録に記載がなかった。観察事項や妊産婦に対して行われた処置は詳細を記載することが望ましい。

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) 家族から意見が多く提出されているため、医療スタッフは妊産婦や家族とより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。
- (2) 分娩監視装置等の医療機器については年月日ならびに時刻合わせを定期

的に行うことが望まれる。

【解説】 本事例では、実際の分娩監視装置の装着日時と胎児心拍数陣痛図の印字日時にずれがあった。振り返って徐脈の出現日時等を確認するためにも、分娩監視装置等の医療機器の日時合わせは重要である。

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

なし。

(2) 国・地方自治体に対して

なし。