

事例番号:320090

原因分析報告書要約版

産科医療補償制度
原因分析委員会第四部会

1. 事例の概要

1) 妊産婦等に関する情報

経産婦

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 5 日

16:20 予定日超過のため陣痛誘発目的で搬送元分娩機関に入院

4) 分娩経過

妊娠 40 週 5 日

18:10 プロピレン挿入

妊娠 40 週 6 日

8:00 プロピレン自然脱出

8:30 陣痛開始

予定日超過のためオキシトシン注射液による陣痛促進開始

10:55 頃- 胎児心拍数陣痛図で反復する高度変動一過性徐脈、遷延一過性徐脈、遅発一過性徐脈、基線細変動減少を認める

12:24 回旋異常(顔位)のため母体搬送にて当該分娩機関に入院

13:13 陣痛発作の努責で少しずつ児頭下降がみられたため、オキシトシン注射液による陣痛促進再開

13:48 胎児機能不全の適応で急速遂娩のため鉗子片葉を挿入、妊産婦の疼痛が強く一度抜去

13:55 臍帯脱出

ドップラ法で胎児心拍数 80 拍/分

13:57 鉗子の再度挿入を試みるがしっかりかからず鉗子除去

14:13 臍帯脱出のため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 6 日
- (2) 出生時体重:3000g 台
- (3) 臍帯動脈血ガス分析:pH 7.42、BE 不明
- (4) アプガースコア:生後 1 分 0 点、生後 5 分 2 点
- (5) 新生児蘇生:人工呼吸(バッグ・マスク、チューブ・バッグ)、胸骨圧迫、気管挿管
- (6) 診断等:

出生当日 新生児仮死

生後 37 分の動脈血ガス分析で pH 6.88

- (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、低酸素性虚血性脳症の所見

6) 診療体制等に関する情報

<搬送元分娩機関>

- (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 1 名、看護師 1 名、准看護師 5 名

<当該分娩機関>

- (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 4 名、小児科医 4 名、麻酔科医 1 名
看護スタッフ:助産師 3 名、看護師 7 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の胎児低酸素・酸血症による低酸素性虚血性脳症であると考えられる。

- (2) 胎児低酸素・酸血症の原因は、頻回の臍帯圧迫により胎児が低酸素となり、臍帯脱出により低酸素・酸血症が急速に進行したことでありと考える。
- (3) 臍帯脱出の関連因子として、トロリソール使用および鉗子挿入の可能性を否定できないと考える。
- (4) 胎児は、妊娠 40 週 6 日 10 時 55 分頃から低酸素の状態となり、13 時 55 分頃に発症した臍帯脱出により急激に低酸素・酸血症が進行したと考える。

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) 搬送元分娩機関において、妊娠 40 週 5 日に予定日超過のため分娩誘発目的で入院としたことは選択肢のひとつである。
- (2) 搬送元分娩機関において、トロリソール使用時に口頭で説明したことは一般的であるが、診療録に説明について記載がないことは一般的ではない。
- (3) 搬送元分娩機関における子宮収縮薬使用の適応(予定日超過)、投与方法(投与開始量・増量法)、分娩監視方法(分娩監視装置による連続監視)および書面にて同意を得たことは、いずれも一般的である。
- (4) 搬送元分娩機関において、妊娠 40 週 6 日 10 時 55 分の破水後、高度遷延一過性徐脈または高度遅発一過性徐脈を認めた状態で経過観察を行ったことおよびキシリシ注射液投与を継続し増量したことは一般的ではない。
- (5) 当該分娩機関到着後の対応(トップラ法での胎児心拍数を確認、バイタルサイン測定、内診・超音波断層法の実施)は一般的であるが、胎児心拍数陣痛図上リアシュアリングと判断し自然経過観察としたことは一般的ではない。
- (6) 当該分娩機関において、キシリシ注射液の使用に対して書面による同意取得を行ったこと、分娩監視方法(分娩監視装置による連続監視)は、いずれも一般的であるが、顔位で胎児心拍数異常を認める状態でキシリシ注射液を使用したことは一般的ではない。
- (7) 当該分娩機関において、顔位を確認後、胎児機能不全のため鉗子分娩を試みたこと(「原因分析に係る質問事項および回答書」より)は選択肢のひとつ

である。

- (8) 当該分娩機関における臍帯脱出確認後の対応(臍帯の用手還納を試みたこと、鉗子分娩を再度試みたこと)は選択されることは少ない。
- (9) 当該分娩機関において、臍帯脱出のため帝王切開を決定し妊産婦の胎位を骨盤高位としたことおよび帝王切開を決定してから15分で児を娩出したことは一般的である。
- (10) 臍帯動脈血ガス分析を実施したことは一般的である。

3) 新生児経過

新生児蘇生(胸骨圧迫、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。

4. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項

1) 搬送元分娩機関および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) 搬送元分娩機関

ア. 観察した事項や処置、それらの実施時刻、妊産婦に説明した内容と同意が得られたことについては、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例は、マトリントル使用時の説明した内容、胎児心拍数陣痛図の判読所見、子宮収縮薬使用中の増量時刻の記載がなかった。観察事項や妊産婦に対して行われた処置、説明内容等は詳細を記載することが重要である。

イ. 分娩に携わる全ての医師、助産師、看護師等が、胎児心拍数陣痛図の判読と対応を今後、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則して習熟することが望まれる。また、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう、院内勉強会を開催することや研修会へ参加することが望まれる。

ウ. 子宮収縮薬を投与する場合には、今後は「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に準拠した使用法が望まれる。

エ. マトリントル使用時には、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 2011」では、マトリント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) 当該分娩機関

ア. 分娩に携わる全ての医師、助産師、看護師等が、胎児心拍数陣痛図の判読と対応を、今後は「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に則して習熟することが望まれる。また、胎児心拍数陣痛図の判読能力を高めるよう、院内勉強会を開催することや研修会へ参加することが望まれる。

イ. 子宮収縮薬を投与する場合には今後、「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2017」に準拠した使用法が望まれる。

ウ. 臍帯脱出を認めた場合には、用手的に臍帯還納を行わず、用手経膈的に児頭を上方に挙上し続けて、速やかに帝王切開を行うことが望まれる。

【解説】本事例では、臍帯脱出が認められた際に、用手的に臍帯を押し上げて鉗子分娩を試みていた。臍帯を用手的に子宮内へ還納しようとする、臍帯血管を収縮させてさらに血流を障害する可能性があるため、臍帯還納は行わず、臍帯圧迫が軽度となるよう用手経膈的に児頭を上方に挙上し続けて、速やかに帝王切開による急速遂娩を行うことが望ましい。

エ. 観察した事項や処置、それらの実施時刻については、診療録に正確に記載することが望まれる。

【解説】本事例は、子宮収縮薬の増量時刻・終了時刻の記載がなかった。観察事項や妊産婦に対して行われた処置、説明内容等の時刻は詳細を記載することが重要である。

オ. 児が重症の新生児仮死であった場合には、胎盤病理組織学検査を行うことが望まれる。

【解説】胎盤病理組織学検査は、重症新生児仮死の病因の解明に寄与する可能性がある。

2) 搬送元分娩機関および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) 搬送元分娩機関

なし。

(2) 当該分娩機関

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、本事例のようにメロリソテル・鉗子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。