

事例番号：260141

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

初産婦。妊娠41週1日の搬送元分娩機関で妊婦健診を受けた。プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物の投与後、突然の遷延一過性徐脈が出現した。投与を中止し、体位変換、酸素投与を行った後に妊産婦は母体搬送された。当該分娩機関の救急室に入室し、血圧、脈拍、体温の測定と血液検査が実施された。救急室入室の約40分後に超音波断層法が実施され、「羊水(+)、胎児心拍ノーマル(徐脈なし)」と診断された。小児科医立会いのもと、帝王切開決定から47分後、緊急帝王切開で児が娩出された。

児の在胎週数は41週1日で、体重は3584gであった。臍帯動脈血ガス分析値は、pH7.018、BE-10mmol/Lであった。アプガースコアは生後1分1点(心拍1点)、生後5分6点(心拍2点、呼吸2点、筋緊張1点、皮膚色1点)であった。出生直後に、筋緊張、呼吸はなく、医師は直ちに気管挿管を行い、チューブ・バッグによる人工呼吸を開始した。児は当該分娩機関のNICUに入院し、Sarnatの低酸素性虚血性脳症の臨床症状と重症度分類のステージIIであると診断された。生後16日の頭部MRIでは、「両側の被殻および視床外側にT1強調画像で高信号域を認め、中心溝に沿っても高信号域がみられる。側頭葉内側皮質にも高信号域がみられる。新生児仮死としては重度の虚血性変化がみられる」と診断された。

本事例は診療所から病院へ母体搬送された事例であり、搬送元分娩機関では、産科医 2 名と助産師 1 名、看護師 2 名、准看護師 2 名が関わった。当該分娩機関では、産科医 2 名、小児科医 1 名、麻酔科医 1 名と助産師 1 名が関わった。

2. 脳性麻痺発症の原因

本事例の脳性麻痺発症の原因は、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。急激な胎児低酸素・酸血症の発生機序としては、臍帯の圧迫による血流障害がもっとも考えられる。過強陣痛ないしプラステロン硫酸エステルナトリウム水和物の副作用が関与した可能性は低いが、否定することはできない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

妊娠中の妊娠管理は一般的である。妊婦健診時の胎児心拍数陣痛図において遷延一過性徐脈が出現した際、プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物の投与を中止し、右側臥位に体位変換したことは一般的である。また、直ちに急速遂娩が必要と判断し、高次医療機関への母体搬送を決定したことは選択肢のひとつである。

当該分娩機関では救急室到着後における胎児心拍モニターや超音波断層法などの記録が残されていないことは一般的ではない。救急室入室から緊急帝王切開決定まで 31 分、帝王切開決定から児の娩出まで 47 分で緊急帝王切開により児を娩出したことは一般的であるという意見と、帝王切開決定まで 31 分かかったことは、遷延一過性徐脈が頻発していると連絡を受けていたとすれば一般的ではないとする意見がある。

出生後、直ちに気管挿管により人工呼吸、酸素投与を行ったことは一般的

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) 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. 膣分泌物培養検査（GBSスクリーニング）について

膣分泌物培養検査については、「産婦人科診療ガイドラインー産科編 2014」で推奨されている通り、妊娠33週～37週に行うことが望まれる。

イ. プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物投与時の対応について

プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物の添付文書に副作用として胎児徐脈・胎児仮死と記載されているため、十分な観察と、急速遂娩の出来る準備をすることが望まれる。

(2) 当該分娩機関

胎盤病理組織学検査について

胎盤の病理組織学検査は、異常分娩となった場合や新生児仮死が認められた場合、その原因の解明に寄与する可能性があるため、実施することが望まれる。

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

特になし。

(2) 当該分娩機関

ア. 帝王切開の準備等について

胎児機能不全で搬送された妊産婦に対して、到着前から帝王切開の準備等を整え、より迅速な対応ができるよう院内で検討しておくことが望まれる。

イ. 胎児心拍の記載について

本事例では、入院から緊急帝王切開に至るまでの経過において、胎児心拍の記載が少ない。胎児徐脈で搬送されてきた妊産婦の胎児心拍の確認、および診療録の記載をすることが望まれる。

ウ. 事例検討について

児が重度の新生児仮死で出生した場合や重篤な結果がもたらされた場合は、その原因検索や今後の改善策等について院内で事例検討を行うことが望まれる。

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

プラスチックエステルナトリウム水和物投与により胎児徐脈・胎児仮死・過強陣痛の報告がある。このことを日本産科婦人科学会会員、および分娩取扱機関に周知する必要がある。

(2) 国・地方自治体に対して

胎児機能不全を認め母体・新生児に高度な医療が予測される際に、搬送元分娩機関で直ちに緊急帝王切開術を行うか、高次医療機関に搬送すべきかについては、各々の施設および地域の実情により異なると考えられる。しかしながら新生児の脳性麻痺発症予防という観点のみから見れば、搬送元分娩機関で直ちに緊急帝王切開術を行うことのメリットは大きい。搬送

元分娩機関において緊急帝王切開術を行い、もし母児が重症であった場合には近隣の総合・地域周産期センターが速やかに支援するなど、病診連携体制の整備など、各地域の実情に応じた周産期医療対策を講じることが望まれる。