

共同企画-1 産科医療補償制度原因分析委員会より 脳性麻痺児発生予防のために

3)産科処置の際の基本的留意事項

②人工破膜の留意点

座長：昭和大学
岡井 崇神奈川県立こども医療センター
石川 浩史宮崎大学
池ノ上 克

はじめに

人工破膜の目的としては、①分娩誘発・促進の効果、②羊水混濁の確認、③児頭電極の装着、などが考えられる。本日は主に①を念頭に、人工破膜のメリットとデメリットについて概説する。メリットについては分娩所要時間短縮効果などに関するエビデンスについて、またデメリットについては発熱・子宮内感染、胎児機能不全、臍帯脱出などについて、エビデンスおよび産科医療補償制度原因分析報告書の内容から説明したい。

人工破膜の分娩時間短縮効果

人工破膜は分娩誘発の際の補助的な処置として、あるいは分娩所要時間の短縮を目的として行われることが多い。このような効果は証明されているのであろうか。

人工破膜は単独では分娩所要時間を短縮する効果が低いが、オキシトシン投与との併用では効果があるとする文献が散見される。イスラエルの Nachum et al.¹⁾は、単胎頭位で妊娠37週以降に非破水で自然陣痛発来し、latent phase が遷延(初産婦20時間以上、経産婦14時間以上)した分娩を、1)人工破膜群(n=70)、2)オキシトシン投与群(N=72)、3)人工破膜およびオキシトシン投与群(N=71)、および4)対照群(N=70)の4群にランダム化した。結果の一部を表1に示す。分娩所要時間は人工破膜およびオキシトシン投与群において有意に短く、とくに割り付けから active phase 発来までの時間や、分娩第1期の時間が短縮されていた。正常分娩成功率には有意差はなく、有害事象(発熱、新生児仮死など)の発症頻度にも差はなかった。産婦の満足度は対照群で有意に高いという結果であった。

The Benefits and the Risks of Amniotomy

Hiroshi ISHIKAWA

Department of Obstetrics and Gynecology, Kanagawa Children's Medical Center, Yokohama

Key words: Amniotomy · Labor induction · Labor augmentation · Umbilical cord prolapse

今回の論文に関連して、開示すべき利益相反状態はありません。

(表 1) latent phase 遷延に対する処置についての RCT(文献 1 より)

	人工破膜群 (n=70)	オキシトシン 投与群 (N=72)	人工破膜および オキシトシン投与群 (N=71)	対照群 (N=70)	p
分娩所要時間(分)	431±346	494±327	312±245*	498±306	0.001
正常分娩率	93%	94%	93%	97%	n.s.
産婦の満足度 (ポイント)	4.7±0.6	4.7±0.6	4.9±0.5	5.0±0.1*	0.001

人工破膜とオキシトシン投与との併用により分娩所要時間が短縮されるという結果は、systematic review でも示されている。Wei et al.²⁾は12文献7,792例を対象とした解析において、遷延分娩に対する予防的介入としての早期人工破膜+オキシトシン投与は、他の方法に比して分娩時間が平均1.1時間短縮される一方、母児の有害事象には差がなかったと結論づけている。

では、人工破膜は単独での効果はないのだろうか。この点について Smyth et al.³⁾は15文献5,583例を対象とした systematic review において、人工破膜単独による分娩所要時間の短縮効果は認められず、むしろ有意ではない帝切率の増加との関連性について言及している。ただし初産婦での分娩第2期短縮効果については有意であったことから、特定の状況における有用性は残されているのかもしれない。母児の有害事象は増加しなかった。

このように、人工破膜をめぐるエビデンスは限定的であることを知っておく必要がある。

人工破膜の副作用・子宮内感染と胎児機能不全

人工破膜のデメリットとしては、子宮内感染、胎児機能不全、臍帯脱出などの可能性が指摘されている。

Rouse et al.⁴⁾は active phase での分娩停止に対して、人工破膜とオキシトシン投与の併用を行った群とオキシトシン単独投与群とに割り付けた RCT を行い、経膈分娩成功率には差を認めなかったが、人工破膜併用群で子宮内感染の頻度が有意に高いと報告した。また Mercer et al.⁵⁾もオキシトシンによる分娩誘発の際、早期に人工破膜を行う群と開大5cm 以上になってから人工破膜を行う群とに割り付けた RCT において、早期の人工破膜群では絨毛羊膜炎の頻度が有意に高かったと報告している。

また胎児機能不全のリスクが高まるという研究も散見される。Garite et al.⁶⁾の報告では、人工破膜を行った群では軽度ないし中程度の variable deceleration が増加していたが、手術介入の増加につながるほどの重篤なものではなかったと結論づけている。

ただしこれらの研究はいずれも1990年代に発表されたものであり、症例数も限られている。最近の systematic review においては前述のように明らかな有害事象の増加は証明されていない。

人工破膜の副作用・臍帯脱出

人工破膜は臍帯脱出のリスク因子なのだろうか。臍帯脱出例と対照群を後方視的に比較検討した Dilbaz et al.⁷⁾の報告によれば、臍帯脱出のリスク因子は胎位異常(横位、骨盤位)、多胎、低出生体重児、早産、羊水過多であり、人工破膜については言及されていない。

一方で臍帯脱出例を後方視的に検討した報告では、人工破膜が少なからず関与している

ことがわかる。Usta et al.⁹⁾は臍帯脱出87例を後方視的に検討した結果、医学的介入に関連したものが41例、うち Preterm PROM の待機管理14例、人工破膜9例、外回転術7例であったとしている。

今回、産科医療保障制度の原因分析報告書90件(2012年2月末現在)を解析したところ、臍帯脱出が原因とされた事例は6例であった。うち3例について人工破膜が行われていた。以下、事例の内容および原因分析報告書に記載された原因についての考察および臨床経過に関する医学的評価について述べる。

【事例220001】2経産。妊娠経過異常なし。妊娠41週1日、予定日超過を理由とした分娩誘発について文書で説明が行われた。誘発開始時の所見は頭位、子宮口開大2cm、展退0%、St-2であった。9:00にメトロイリントを挿入し生食150mL 注入。10:00オキシトシンによる誘発開始(開始量20mL/h、40分ごとに15mL/h ずつ増量)。15:30外来診察室で診察時にメトロイリントが脱出した。開大6cm、展退50%、St-1であった。15:47に超音波で臍帯下垂がないことを確認のうえで人工破膜を施行。歩行にてLDR 室に移動し、オキシトシン誘発を続行した。16:20に高度変動一過性徐脈が出現したため内診したところ臍帯脱出が確認された。ただちにオキシトシン投与を中止し、児頭押し上げつつ胸膝位、酸素投与を行い、17:08に緊急帝王切開にて分娩。3,649g, Apg. 1/4。ただちに新生児搬送とし搬送先で低体温療法施行を行ったが、低酸素虚血性脳症による脳性麻痺となった。

原因分析報告書によれば脳性麻痺の原因は臍帯脱出による臍帯血流の障害、低酸素性虚血性脳症。臍帯脱出の原因は特定できない。臨床経過に関する医学的評価としては、分娩誘発は妥当、メトロイリントの使用には医学的根拠がある、オキシトシンの投与法に関して検討の余地がある、人工破膜は十分な注意が払って行われていた、臍帯脱出後の対応は適確で迅速、とされた。

【事例220006】4経産。妊娠経過異常なし。妊娠38週6日、子宮口開大3cm、展退60%、Sp-3であったため、墜落産予防目的での分娩誘発について口頭で説明された。妊娠39週0日の朝6:30より10:40までの間にプロスタグランジン E2錠が合計5錠投与された。並行して9:20にメトロイリントを挿入し生食100mL 注入。11:00にメトロイリントが脱出。開大5cm であった。11:15よりオキシトシン投与による陣痛促進が開始された(開始量6mL/h、20分ごとに6~12mL/h ずつ増量)。12:00に子宮口全開大(下降度不明)のため分娩室に移動。12:14に人工破膜が行われた。このとき臍帯は触れなかった。破膜後に頸管を用指的に押し上げつつ努責指示したところ、臍帯脱出が確認された。ただちにオキシトシン投与を中止、児頭押し上げ、骨盤高位とし、母体搬送。13:08に搬送先の病院にて緊急帝王切開分娩。3,582g, Apg. 1/3、臍帯動脈血 pH 6.925、BE -18.8。低体温療法施行が施行されたが、低酸素虚血性脳症による脳性麻痺となった。

原因分析報告書の考察によれば、脳性麻痺の原因は臍帯脱出による臍帯血流障害、低酸素性虚血性脳症。臨床経過に関する医学的評価としては、分娩誘発は妥当、メトロイリントの使用についてはすでに頸管が熟化していたと考えられるので検討の余地がある、オキシトシン投与法は標準的とはいえない(増量間隔が早い)、人工破膜の施行については検討の余地がある、頸管の押し上げについての医学的妥当性は不明、臍帯脱出後の対応は妥当な判断、とされた。

【事例220015】1経産。妊娠経過異常なし。妊娠40週2日に超音波検査における胎盤石灰化を理由に分娩誘発について口頭で説明された。子宮口開大2cm、展退40%、Sp±0であった。同日10:35にメトロイリント挿入し生食100mL 注入。13:20よりオキシ

トシン投与(開始量15mL/h, 30分ごとに15mL/h ずつ増量). 14:55にメトロイリントルが脱出, 開大5cm, さらに15:20には開大7cm, Sp±0となったため, 分娩室に移動のうで15:40に人工破膜が施行された. 直後に臍帯脱出が確認された. たちちにオキシトシン投与を中止し, 臍帯を還納. 16:23に緊急帝王切開分娩, 2,619g, Apg. 0/1. 低酸素性虚血性脳症にて脳性麻痺となった. 原因分析報告書の考察によれば, 脳性麻痺の原因は臍帯脱出による臍帯血流障害, 低酸素性虚血性脳症. 臨床経過に関する医学的評価としては, 分娩誘発の適応としては一般的ではない, メトロイリントルの使用は選択肢のひとつ, オキシトシンの投与法は一般的ではない, 人工破膜を行ったことは一般的である, 臍帯脱出後の対応については, 臍帯還納は一般的ではないが, それ以外は妥当・適確, とされた.

以上の3事例については, 以下のような共通点が見出せる. 経産婦であること, メトロイリントルが使用され, 注入量は適正であること, 子宮収縮薬が併用されていること, 子宮口開大5~6cm でのメトロイリントル脱出, その後しばらく経ってからの人工破膜, である. さらにメトロイリントル脱出前後から人工破膜までの間に部屋の移動を伴っていることも共通点といえるかもしれない.

いうまでもないことだが, これらの要因が臍帯脱出と関係あるのかどうかを, 原因分析報告書からのみ考察することはできない. わが国における人工破膜に関する全国調査が待たれる.

人工破膜の留意点

これまで述べたように, 人工破膜が臍帯脱出の原因であると断定することはできない. ただこれまでも人工破膜に伴う臍帯脱出については注意喚起がされてきた. たとえばACOG Practice Bulletin #107 Induction of Labor⁹⁾においては, “The potential risks associated with amniotomy include prolapse of the umbilical cord, chorioamnionitis, significant umbilical cord compression, and rupture of vasa previa.” と記載されており, 人工破膜の際には児頭を持ち上げることのないようにすること, また胎児心拍数に注意すること, が記載されている.

日本の「産婦人科診療ガイドライン産科編2011」においても, CQ404「微弱陣痛が原因と考えられる遷延分娩への対応は?」のAnswer 3. において「人工・自然にかかわらず破水時には臍帯脱出が起こりえるため, もし人工破膜を実施する場合には『児頭固定確認』後に行う.(推奨レベルB)」、CQ410「分娩監視の方法は?」のAnswer 6. において「以下の場合には一定時間(20分以上)分娩監視装置を装着する. 1)破水時(推奨レベルB)」, といった記載があり, 人工破膜は児頭固定後に行い, 破膜後は分娩監視装置による胎児心拍数の監視を行うことが推奨されている.

また今回の3事例ではメトロイリントルが併用されていたという共通点があるが, メトロイリントルと人工破膜という2つの方法の併用に関して考察した研究は見当たらない. もともとメトロイリントルは諸外国ではほとんど使用されておらず(30mL 程度のフォーリーカテーテルの挿入は頻用されている), メトロイリントルと臍帯脱出の関係性についても大規模な研究は行われていない. これにさらに人工破膜が加わった場合の有害事象の頻度は検討されていない. このような限界を踏まえたうえで, ガイドライン CQ412「分娩誘発の方法は?」において, メトロ使用中・使用後に臍帯脱出が発症した症例が存在することを含めた情報提供, 挿入前に臍帯下垂がないことの確認, 破水時・脱出時には臍帯下垂・脱出の有無を確認, などがレベル B で推奨されている.

まとめ

人工破膜による分娩促進効果は限定的である。また子宮内感染の可能性が高まるなどの有害事象が報告されている。人工破膜で臍帯脱出のリスクが高まるかどうかは不明だが、臍帯脱出例では人工破膜例が散見されている。とくに人工破膜とメトロイリントテルを併用した場合の臍帯脱出リスクに関してはデータが乏しいのが現状である。

したがって、人工破膜は「児頭固定確認」後に行うことが原則である。またメトロイリントテル使用例では慎重に行うこと、その他の人工破膜についても、現時点ではエビデンスが不十分な処置であることを認識する必要がある。

謝 辞

本講演の機会を賜った第64回日本産科婦人科学会学術講演会学術集会長平松祐司先生、座長の労をお執りいただいた岡井崇先生、池ノ上克先生に心から御礼申し上げます。また日頃よりご指導いただいている日本産婦人科医会医療安全部の是澤光彦部会長に厚く御礼申し上げます。

《参考文献》

1. Nachum Z, Garmi G, Kadan Y, Zafran N, Shalev E, Salim R. Comparison between amniotomy, oxytocin or both for augmentation of labor in prolonged latent phase : a randomized controlled trial. *Reprod Biol Endocrinol* 2010 7 ; 8 : 136—143
2. Cochrane Database Syst Rev 2009 ; 15 (2) : CD006794
3. Cochrane Database Syst Rev 2007 ; 17 (4) : CD006167
4. Rouse DJ, McCullough C, Wren AL, Owen J, Hauth JC. Active-phase labor arrest : a randomized trial of chorioamnion management. *Obstet Gynecol* 1994 ; 83 : 937—940
5. Mercer BM, McNanley T, O'Brien JM, Randal L, Sibai BM. Early versus late amniotomy for labor induction : a randomized trial. *Am J Obstet Gynecol* 1995 Oct ; 173 : 1321—1325
6. Garite TJ, Porto M, Carlson NJ, Rumney PJ, Reimbold PA. The influence of elective amniotomy on fetal heart rate patterns and the course of labor in term patients : a randomized study. *Am J Obstet Gynecol* 1993 ; 168 : 1827—1831
7. Dilbaz B, Ozturkoglu E, Dilbaz S, Ozturk N, Sivaslioglu AA, Haberal A. Risk factors and perinatal outcomes associated with umbilical cord prolapse. *Arch Gynecol Obstet* 2006 ; 274 : 104—107
8. Usta IM, Mercer BM, Sibai BM. Current obstetrical practice and umbilical cord prolapse. *Am J Perinatol* 1999 ; 16 : 479—484
9. ACOG Practice Bulletin #107 Induction of Labor. *Obstet Gynecol* 2009 ; 114 : 386—397