

Ⅱ．吸引分娩について

1. 原因分析報告書の取りまとめ

1) 分析対象事例の概況

公表した事例79件のうち、急速遂娩として吸引分娩が行われた事例が19件（このうち12件は、クリステレル胎児圧出法を併用）あり、これらを分析対象とした。

吸引分娩が行われた事例のうち、帝王切開術が必要となった事例が8件、総牽引時間が20分を超えた事例が3件、吸引が6回以上施行された事例が2件あった。また、児に帽状腱膜下血腫が発症した事例が4件あり、そのうち2件で児に出血性ショックが起こり、脳性麻痺の発症に関与した可能性がある。

2) 事例の概要

分析対象事例19件のうち、特に教訓となる2件の事例を以下に示す。これらの事例については、原因分析報告書の「事例の概要」、「脳性麻痺発症の原因」、「医学的評価」、「今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項」をもとに、吸引分娩に関連する部分を中心に記載している。

事例 1

初産婦。診療所で妊婦健診を定期的を受診しており、妊娠経過は順調であった。身長は158cm、体重は64.9kg（非妊娠時50.4kg）。妊娠40週に予定日超過のため分娩誘発目的に入院した。入院1日目、ラミナリアにより頸管拡張。2日目、オキシトシンを投与した分娩誘発を行ったが子宮口は3cmまでしか開大せず、夕方中止。3日目、再度オキシトシン点滴施行。子宮口全開大し、一過性徐脈が認められるため、クリステレル胎児圧出法を併用し吸引分娩を2回施行（看護記録には3-4回滑脱と記載あり）。吸引分娩開始から45分後、分娩に至らないため帝王切開術を決定。27分後に児を娩出し、出生体重は3800g、アプガースコアは1分後3点、5分後4点であった。

〈脳性麻痺発症の原因〉

高度遷延一過性徐脈出現後のクリステレル胎児圧出法と吸引分娩が胎児の低酸素状態を悪化させ、その状態が出生まで持続したことによるものと考えられる。しかし、高度遷延一過性徐脈の原因については特定できない。

〈医学的評価〉

胎児機能不全の判断後、急速遂娩として吸引分娩を決定したことは選択肢としてあり得る。吸引分娩の開始から児娩出まで72分を要したことは、診療所としては一般的であるとする意見もあるが、吸引分娩の施行から帝王切開術の決定までに45分を要しており、吸引分娩実施後20分を経過した時点で分娩方法の見直しを行わなかったことは一般的でない。

〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

帝王切開術以外の急速遂娩を選択して不成功だった場合、緊急度はさらに上昇する。吸引分娩を第一選択とした場合には、不成功時点が急速遂娩の開始時刻ではないことを再認識する必要がある。

事例 2

経産婦。診療所で妊婦健診を定期的に受診しており妊娠経過は順調であった。身長は152.3cm、体重は66.4kg（非妊娠時62kg）。妊娠39週に陣痛発来のため入院し、約5時間後に子宮口が全開大となり、自然破水した。同時にオキシトシンの投与が開始された。1時間10分後に分娩停止、児頭骨盤不均衡ボーダーラインと判断し、吸引分娩を開始したが施行中2回カップが滑脱し、産瘤形成著明であり、帝王切開術を決定した。その55分後に帝王切開術を開始し、9分後に児娩出となった。出生体重は3906g、アプガースコアは1分後3点、5分後5点であった。吸引分娩施行直後から帝王切開術までの15分間のCTGが提出されており、軽度の胎児機能不全を示す所見であった。

児はNICUを有する医療機関に搬送となったが、帽状腱膜下血腫を認め、ヘモグロビン値が8.5g/dlまで低下した。血圧も低下し出血性ショックと診断された。

〈脳性麻痺発症の原因〉

吸引分娩施行により分娩中に帽状腱膜下血腫が発生し、出生後、帽状腱膜下血腫への出血が増加し、循環不全をきたし、出血性ショックとなったことで脳性麻痺を発症した可能性が高いと考えられる。分娩経過中、吸引分娩施行前の胎児機能不全はそれほど重篤なものではなく、本事例の脳性麻痺の発症を完全に説明することはできない。

〈医学的評価〉

吸引分娩の施行、断念、緊急帝王切開術の施行、新生児蘇生処置、小児科への転科といった一連の流れは、産科診療所として可能な範囲内で迅速に行われていたと判断できる。

〈当該分娩機関が検討すべき事項〉

吸引分娩に関する記載なし。

〈わが国における産科医療について検討すべき事項（学会・職能団体への要望）〉

吸引適位を検討することが望まれる。

帽状腱膜下血腫の実態調査、どのような吸引分娩の手技がハイリスクかを解明することが望まれる。

吸引分娩後24時間は児を十分な監視下に置き、帽状腱膜下血腫の有無など、児の状態を注意深く観察するよう周知することが望まれる。

3) 分析対象事例における吸引分娩施行に関する問題点

原因分析報告書において、「医学的評価」等に記載された内容を以下に示す。

(1) 吸引分娩の適応と施行する際の条件について

- 吸引分娩を施行したことは、胎児の状態が悪化し、急速遂娩の必要性が高まったことから、選択肢としてあり得る。
- 基線細変動が消失し徐脈（レベル5、高度異常波形）となり、吸引分娩が行われた。「産婦人科診療ガイドライン産科編2008」では、吸引分娩を実施する条件として、「子宮口全開大かつ既破水、児頭が嵌入し十分に下降している」ことを挙げている。本事例においては、子宮口の開大が9.5cmと全開大となる前の状態であり、また産瘤（その程度が2+）のために内診上、矢状縫合が確認できない状態であり、実施する条件を満たしていない。しかし、子宮口の「上唇が残るのみ」であることから、全開大に近い状態と判断できるとする意見があり、この時点でクリステル胎児圧出法を併用

した吸引分娩を行ったことについては、賛否両論がある。その後、児を娩出できないと判断し、帝王切開術に切り替えたことは一般的である。

- 破水とともに臍帯脱出が起こった時点で、子宮口の開大は8～9cmであり、胎児心拍数は100拍/分台で、臍帯還納を試行後、子宮頸管用指開大を行い、吸引分娩、クリステレル胎児圧出法を施行した。また、吸引分娩の実施が子宮口全開大前であり、「産婦人科診療ガイドライン産科編2008」に沿っていないという意見がある。一方、胎児機能不全という緊急時であることから、子宮口の開大が8～9cmの状態吸引分娩を選択したことはあり得るという意見がある。したがって、本事例において、臍帯脱出を確認した際に、子宮頸管用指開大、吸引分娩、クリステレル胎児圧出法を施行したことについては、賛否両論がある。
- 第Ⅱ期遷延、巨大児の診断で吸引分娩を行っている。家族からみた経過によると、吸引分娩は子宮口全開大を確認する前にも施行したとされている。産婦人科診療ガイドラインでは、子宮口全開大で吸引分娩を行うことが勧められており、子宮口全開大以前に吸引分娩を開始したとすると、一般的ではない。
- 胎児心拍数が下降したため、子宮口が全開大を確認し、吸引分娩が行われた。本事例の分娩当時、吸引分娩を施行する際の児頭の位置について明確な基準はなかったが、「産婦人科診療ガイドライン産科編2008」には、児頭が嵌入し十分に下降していることが勧められており、児頭がSp-2cmという高さから、吸引分娩を行ったことは医学的妥当性がない。
- 児頭の位置がどの辺りまで下降していれば、吸引分娩を施行してよいかという吸引適位については、十分なコンセンサスが得られていないのが現状であり、「産婦人科診療ガイドライン2008」では、「児頭が嵌入し、十分に下降している」状態とされている。しかし、本事例の吸引開始の際の児頭の位置は診療録に記載がないため、吸引分娩施行の判断について、評価することはできない。
- 胎児心拍数陣痛図では胎児に大きな影響があったとは判断されず、診療録の記載もないため、吸引分娩の適応についての医学的評価はできない。

(2) 吸引分娩の総牽引時間と回数について

- 吸引分娩の開始から児娩出まで72分を要したことは、帝王切開術の準備の時間を考えると、診療所としては一般的であるとする意見もある。しかし、胎児心拍数陣痛図上、低酸素状態が持続し、児の状態の悪化が考えられること、分娩時に2名の医師が立ち会っていることを考えると、吸引分娩の施行から帝王切開術の決定までに45分を要しており、吸引分娩開始から20分経過した時点で分娩方法の見直しを行わなかったことは一般的でない。
- 第Ⅱ児の分娩では、吸引分娩の牽引回数が6回と推奨牽引回数を超えている。しかし、①すでに第Ⅰ児が経膈分娩していて、子宮口は完全に開いていること、②第Ⅱ児の頭が目に見えるところまで下がってきていたことから数回の吸引分娩で児を娩出させられると判断するのは妥当であること、③心拍数の持続的低下があり急速遂娩の必要があったことなどの状況も勘案する必要がある。このため、本事例の状況下で1から2回程度の牽引回数の追加はその時点での判断としてはやむを得ない選択のひとつである。
- 57分間に及ぶ合計23回の吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用は妥当でない。

(3) 吸引分娩とクリステル胎児圧出法の併用について

- 産婦人科診療ガイドライン（産科編2008）には、「吸引カップの滑脱を複数回繰り返す場合には、鉗子適位なら鉗子分娩、または帝王切開に切り替える」と記載されている。したがって、クリステル胎児圧出法を続け、1回目の吸引分娩が不成功に終わった後に分娩方法の見直しをしなかったこと、2回目の吸引分娩後もクリステル胎児圧出法を続けたこと、これら一連の分娩管理は基準から逸脱していると判断される。
- 吸引分娩とクリステル胎児圧出法を開始し、80拍/分の徐脈を認めたが、児頭を押し上げることにより胎児心拍数の回復がみられたと判断している。しかし、基線細変動は減弱し、80拍/分前後の徐脈が持続する遷延性徐脈がみられていることから、回復しているとはいえない。したがって、上記判断に基づき吸引分娩、クリステル胎児圧出法を続行したことは、医学的妥当性がない。

4) 今後の産科医療向上のために分娩機関が検討すべき事項

原因分析報告書において、「当該分娩機関が検討すべき事項」に記載された内容を以下に示す。

(1) 吸引分娩の適応と施行する際の条件について

- 分娩第Ⅰ期後半および分娩第Ⅱ期において胎児機能不全と診断された場合、当該分娩機関における急速遂娩の方法と基準について、改めて検討すべきである。「産婦人科診療ガイドライン産科編2008、2011」には、吸引分娩の適応が記載されている。適正な標準的産科診療を行うために、ガイドラインを順守した診療を目指すべきである。
- 「産婦人科診療ガイドライン産科編2011」では、吸引分娩を施行する際、児頭が嵌入（ $Sp \pm 0cm$ ）していることが勧められている。吸引分娩の適応と要約を再検討することが必要である。
- 吸引開始の際の児頭の位置については $Sp - 1cm$ と記載されているが、家族からみた経過のとおり吸引分娩を開始したとすると、分娩までに約2時間弱要している。吸引分娩施行の判断を適切に行うべきであり、このための研修等を受け、能力を養う必要がある。
- 吸引開始の際の児頭の位置は診療録に記載はないが、合計23回も実施している事実から考えて、この時点で吸引分娩施行を決定した判断自体が適確性に欠けていたと言わざるを得ない。したがって、吸引分娩施行の判断（施行する際の条件）を適切に行うべきであり、このための研修等を受け、能力を養う必要がある。
- 吸引分娩施行を決定する際の児頭の位置は、重要な所見であるため、診療録に記載する必要がある。

(2) 吸引分娩の総牽引時間と回数について

- 吸引分娩を行う場合には、一定の確率で児の状態が悪化することも念頭に置きながら、帝王切開術も考慮し実施する必要がある。また、「20分以内ルール」、「5回以内ルール」を参考にし、吸引分娩で児の娩出が困難な場合には、早期に鉗子分娩か帝王切開術に切り替える必要がある。どちらも不可能な状況であれば、母体搬送も考慮する必要がある。

- 帝王切開術以外の急速遂娩を選択して不成功だった場合、緊急度はさらに上昇する。吸引分娩を第一選択とした場合には、不成功時点が急速遂娩の開始時刻ではないことを再認識する必要がある。

(3) 吸引分娩とクリステレル胎児圧出法の併用について

- クリステレル胎児圧出法、吸引分娩等は、確実に娩出が可能な状況で行われる手技である。これらの方法による介入は、胎盤循環を悪化させ、胎児の低酸素状態も悪化させる可能性があり、施行にあたっては基準を順守することが強く勧められる。

5) 学会・職能団体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療について検討すべき事項」に学会・職能団体に対して記載された内容を以下に示す。

(1) 吸引分娩の適応と施行する際の条件について

- 吸引適位（吸引分娩開始の児頭の位置）についても検討することが望まれる。
- 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会によって取りまとめられた「産婦人科診療ガイドライン2011」の「吸引・鉗子分娩の適応と要約、および、施行時の注意事項」には、吸引分娩の条件として「児頭が嵌入（ステーション0）している」ことが推奨されている。しかし、本事例のようにSp+2cmまで児頭が下降していても吸引分娩が不成功に終わる事例もあることから、吸引分娩の条件（児頭の位置、回旋など）について再検討することを要望する。
- 分娩第Ⅱ期において、胎児機能不全を適応とした場合の急速遂娩のあり方、特に吸引分娩の実施について回旋異常や産瘤があるときなども含めて、これらの基準をさらに明確にすることが望まれる。

(2) クリステレル胎児圧出法の併用について

- クリステレル胎児圧出法は胎盤循環を悪化させ、胎児の低酸素症・酸血症の状態に影響する可能性がある。そこで、安全性確保のため、クリステレル胎児圧出法を施行するにあたっての適応や要約を産婦人科診療ガイドラインで示すことが望まれる。
- クリステレル胎児圧出法についての調査を実施することが望まれる。
- クリステレル胎児圧出法の適応についての再検討が望まれる。

(3) 帽状腱膜下血腫について

- 吸引分娩後24時間は、児を十分な監視下に置き、帽状腱膜下血腫の有無など、児の状態を注意深く観察するよう周知することについて、産婦人科診療ガイドラインをわかりやすいものに改訂することが望まれる。
- 帽状腱膜下血腫に関するわが国での全国的な実態調査を行い、どのような吸引分娩の手技がハイリスクであるかを解明することについて、産婦人科診療ガイドラインをわかりやすいものに改訂することが望まれる。

(4) その他

- 吸引分娩に伴う合併症などの記述をより充実させることについて、産婦人科診療ガイドラインをわかりやすいものに改訂することが望まれる。
- 吸引分娩を経験する可能性のある妊産婦すべてに対する事前の情報提供と、それに関する理解の確認を実施し、必要時の同意が十分な理解を前提として行われる体制を検討することについて、産婦人科診療ガイドラインをわかりやすいものに改訂することが望まれる。

6) 国・地方自治体への要望

原因分析報告書において、「わが国における産科医療について検討すべき事項」に国・地方自治体に対する記載はない。

2. 吸引分娩およびクリステレル胎児圧出法に関する現況

1) 吸引分娩について

吸引分娩は、分娩第Ⅱ期に分娩が遷延し娩出できない場合、および胎児心拍に異常をきたした場合に急速遂娩として有効である。吸引分娩の手技は比較的容易であり、産科医を志した医師の多くが初めて行う産科手術の1つである。しかし、適応を守らず、児頭の回旋を十分に把握しないまま施行すると、児に対しては帽状腱膜下血腫や頭蓋内出血などの合併症をきたすことがあり、また母体に対しては頸管裂傷、膣・会陰裂傷などの合併症をきたすこともある^{1)~3)}。

吸引分娩については、「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」⁴⁾で取り上げられており、以下の記載がある。

産婦人科診療ガイドライン－産科編 2011 一部抜粋

CQ406 吸引・鉗子分娩の適応と要約、および、施行時の注意事項は？

Answer

1. 吸引・鉗子は原則としてその手技に習熟した医師本人、あるいは習熟した医師の指導下で医師が行う。(B)
2. 吸引・鉗子による分娩中は可能な限り胎児心拍モニターを行う。(C)
3. 以下の場合、吸引・鉗子分娩の適応がある。(B)
 - ・分娩第2期遷延例や分娩第2期停止例
 - ・母体合併症（心疾患合併など）や母体疲労が重度のため分娩第2期短縮が必要と判断された場合
 - ・胎児機能不全（non reassuring fetal status）例
4. 吸引・鉗子分娩術を実施する場合は以下を満たすことを条件とする。
 - ・35週以降（C）
 - ・児頭骨盤不均衡の臨床所見がない（A）
 - ・子宮口全開大かつ既破水（B）
 - ・児頭が嵌入（ステーション0）している（解説参照）（B）
5. 原則として陣痛発作時に吸引・鉗子牽引する。(B)
6. 吸引分娩における総牽引時間（吸引カップ初回装着時点から複数回の吸引分娩手技終了までの時間）が20分を超える場合は、鉗子分娩あるいは帝王切開を行う（吸引分娩総牽引時間20分以内ルール）。(C)
7. 吸引分娩総牽引時間20分以内でも、吸引術（滑脱回数も含める）は5回までとし、6回以上は行わない（吸引分娩術回数5回以内ルール）。(C)
8. 鉗子分娩は出口部、低在（低位）、低い中在（中位）において、かつ、前方後頭位で矢状縫合が縦径に近い場合（母体前後径と児頭矢状径のなす角度が45度未満）においての施行を原則とする。回旋異常に対する鉗子や高い中在の鉗子は、特に本手技に習熟した者が施行または指導することが必要である。(B)

注)「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」のAnswerの末尾に記載されている(A, B, C)は、推奨レベル(強度)を示しており、原則として次のように解釈する。

A: (実施すること等が)強く勧められる

B: (実施すること等が)勧められる

C: (実施すること等が)考慮される(考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない)

2) クリステレル胎児圧出法について

クリステレル胎児圧出法とは、術者が妊産婦の子宮底に当てた手に圧をかけ、陣痛に合わせて胎児を押し出す手技であり、吸引分娩と併用されることが多い。合併症として胎盤早期剥離や子宮破裂などを起こすことがあり、また妊産婦に苦痛を与えることがあるため、あらかじめ、クリステレル胎児圧出法の必要性と方法について説明を行うことが必要である⁵⁾。

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」⁶⁾の解説には、「クリステレル胎児圧出法に関しては胎盤循環の悪化、子宮破裂、母体内臓損傷などの副作用も報告されているが、吸引術の娩出力補完に有効である。クリステレル法の功罪についてはエビデンスが乏しいのが現状であり、今後検討されるべき課題である」と記載されている。

3. 再発防止および産科医療の質の向上に向けて

分析対象事例の中には、吸引分娩施行にあたり、①吸引分娩の適応と吸引分娩を施行する際の条件、②吸引分娩の総牽引時間と回数、③吸引分娩とクリステル胎児圧出法の併用について、課題がある事例があった。また、出生した児が帽状腱膜下血腫を発症し、状態が悪化した事例があった。

吸引分娩は、分娩第Ⅱ期に分娩が遷延した場合、および胎児心拍に異常をきたした場合に急速遂娩として有効な方法である一方、児に対しては帽状腱膜下血腫や頭蓋内出血などの合併症、また母体に対しては頸管裂傷、膣・会陰裂傷などの合併症をきたすこともあることから、再発防止および産科医療の質の向上に向けて、吸引分娩施行の判断を適切に行い、適正な方法で吸引分娩を行うこと等について取りまとめた。

1) 産科医療関係者に対する提言

産科医療関係者は、吸引分娩施行にあたって分析対象事例からの教訓として「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」に従い、まずは以下のことを徹底して行う。

(1) 吸引分娩施行の判断を適切に行い、適正な方法で吸引分娩を行う。

吸引分娩に習熟した医師本人、または習熟した医師の指導下で医師が行う。

また、吸引分娩にあたっては、妊産婦の状態、ステーション、児頭回旋などの分娩進行状況を十分に把握し、適応や施行する際の条件を守ることが重要である。

(2) 吸引分娩施行中は、随時分娩方法の見直しを行う。

「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」にある「児頭が嵌入（ステーション0）している」状態であっても吸引分娩が成功しない場合は、他の方法での急速遂娩が必要となり、しかも既に児へのストレスがかかっているため、早急な対応が必要となる。「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」では、吸引分娩総牽引時間20分以内、吸引分娩術回数5回以内ルールを推奨しているが、それ以内であっても随時分娩方法の見直しを行うことが重要である。また、吸引分娩を行う際は、帝王切開術への移行および新生児の蘇生が必要になる可能性を念頭に置いて準備をするとともに、施行するにあたり必要な人員を集めておくことも重要である。さらに、急速遂娩はいつ必要になるかわからないため、各分娩機関なりのシミュレーションを行うなど、日ごろから準備しておくことも重要である。

(3) クリステル胎児圧出法の併用は、胎児の状態が悪化する可能性があることを認識する。

クリステル胎児圧出法は、数回の施行で分娩に至ると考えられるときのみ併用し、漫然と施行しないことが重要である。

(4) 吸引分娩により出生した児は、一定時間、注意深く観察する。

吸引分娩が行われた事例の19件中2件に出血性ショックをきたすほどの帽状腱膜下血腫が発症している。1件は、出生約2時間半後に出血性ショックが診断されており、もう1件は、出生約4時間後に出血性ショックが診断されている。吸引分娩により出生した児は、一定時間十分な監視下に置き、帽状腱膜下血腫の有無など、注意深く観察することが必要である。

2) 学会・職能団体に対する要望

- (1) 産科医が吸引分娩の技術を分娩機関等で習得できる仕組みを構築することを要望する。
- (2) 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会は「産婦人科診療ガイドライン－産科編2011」を会員に周知することを要望する。
- (3) 吸引分娩施行にあたって留意すること、および吸引分娩により出生した児の具体的な観察などについて、より具体的にガイドラインに盛り込むことを検討することを要望する。

参考文献

- 1) 荒木勤. 異常分娩. 最新産科学異常編 改定第21版. 東京, 文光堂, 2008; 403-405.
- 2) 矢嶋聰, 中野仁雄, 武谷雄二, 編. 分娩の生理. NEW産婦人科学改訂第2版. 東京: 南江堂, 2004; 369-370.
- 3) 周産期の処置と手術. 坂元正一, 水野正彦, 武谷雄二, 監修. プリンシプル産科婦人科学2. 東京: メジカルビュー社, 1998; 694.
- 4) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン－産科編2011. 東京: 日本産科婦人科学会事務局, 2011; 181.
- 5) 周産期の処置と手術. 坂元正一, 水野正彦, 武谷雄二, 監修. プリンシプル産科婦人科学2. 東京: メジカルビュー社, 1998; 685.
- 6) 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会, 編. 産婦人科診療ガイドライン－産科編2011. 東京: 日本産科婦人科学会事務局, 2011; 182-183.