

| | | | |
|--|--------------|---|------|
| Acta Obstet Gynecol Scand 83(4):364-368, 2004 | | <p>る relative risk (RR) で表示 episiotomy 施行の RR : 0.47(95%CI:0.3-0.7)。 会陰が正常に保たれる RR : 2.9(95%CI:1.2-6.9)) 軽微な会陰外傷を起こす RR : 2.9(95%CI:1.6-10.5) 3 度裂傷を起こす RR : 0.43(95%CI:0.1-2.1) 外陰前方外傷を起こす RR : 1.1(95%CI:0.8-1.8) 産褥 5 日間で最大の会陰部痛の VAS 値 (0-100mm) のさまざまな体勢での差は、 臥床時 (R:22, L:39) 16(95%CI:2-30)(P=0.025)、座位時 (R:51, L:69) 18(95%CI:5-31) (P=0.009)、歩行時 (R:37, L:56) 19(95%CI:6-33)(P=0.005)、 排便時 (R:21, L:36) 15(95%CI:0-30)(P=0.048) 退院までの日数は、 R:4.2、L:4.4、差は -0.22(95%CI:-0.98-0.53)(P=0.62) ヘモグロビン値の変化に差は、どちらも 1.3mg/dl で、差は 0.02mg/dl(95%CI:-0.56-0.61) (P=0.94) 児の指標、1 分後、2 分後、5 分後、10 分後 のアプガールスコア、臍帯動脈血 pH 平均 値、7.15 未満のものの数には両者で差はな し 結論:会陰部正中側切開を会陰裂傷が起こり そうな時に施行しても、極力回避する場合と 比較して利点はなく、会陰裂傷が起こりそ うな時を切開の適応とするのは不適当である。</p> | |
| Carroli G, Belizan J: Episiotomy for vaginal birth (Cochrane Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 3:CD000081, 1999 | RCT のメタアナリシス | 経膣分娩における制限した会陰切開の効果 をルーチンに行った場合と比較するために Cochrane Pregnancy and Childbirth Group trials register を検索し、会陰切開を 制限して用いた方法 (restrictive use) とル チンに会陰切開を行う方法 (routine use) を比較した RCT を抽出した。 6 件の RCT が検討対象である。 | 1 ++ |

| | | | |
|--|-----|--|-----|
| | | <p>例数は、restrictive use:2441、routine use:2409 であった。</p> <p>会陰切開を行った例の比率は、restrictive use:27.6%、routine use:72.7%</p> <p>以下、routine use に対する restrictive use の相対リスク（95%CI）で表示</p> <p>会陰後方外傷：0.88(0.84-0.92)</p> <p>縫合を要した例：0.74(0.71-0.77)</p> <p>治癒過程での合併症：0.69(0.56-0.85)</p> <p>会陰前方外傷：1.79(1.55-2.07)</p> <p>重度の膣壁または会陰の外傷：1.11(0.83-1.50)</p> <p>性交痛：1.02(0.90-1.16)</p> <p>尿失禁：0.98(0.79-1.20)</p> <p>切開方法として正中側切開でも正中切開でも検討結果は同様であった。</p> <p>結論：restrictive use は、routine use と比較して会陰後方外傷、縫合必要例、治癒過程での合併症の 3 点で優れており、restrictive use の方が好ましくない結果であったのは、会陰前方外傷が多かった点だけであり、routine use に比して restrictive use の方が利点が多い。</p> | |
| Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group: Routine vs selective episiotomy: a randomized controlled trial. <i>Lancet</i> 342:1517-1518, 1993 | RCT | <p>可能なかぎり会陰切開を行うことを避け、胎児に起因する理由または重度の会陰外傷が起こりそうなときだけ会陰切開をする（selective）方法と会陰切開を避けるトライアルを行う前にその病院の方針に従って会陰切開をする（routine）方法について、その効果と裂傷の出現頻度について比較する。</p> <p>対象者は初産または1回経産婦で、selective: 1298 人、routine: 1308 人。</p> <p>会陰切開が施行された率は、selective: 30.1%、routine: 82.6%</p> <p>以下、selective 群の routine 群に対するリスク比で表示</p> <p>重度裂傷：selective の方が少ない、RR:0.78(0.40-1.54)</p> <p>3 度裂傷：selective の方が多い、RR: 1.38(0.84-2.21)</p> | 1++ |

| | | | |
|---|--------------|---|---|
| Horsfall. Childbirth and the development of acute trauma symptoms: incidence and contributing factors. BIRTH 2000; 27(2): 104-111. | | 神的外傷を与える出来事と報告した。28人（5.6%）が DSM-IV の急性的心的外傷後ストレス障害の診断基準に合致した。産科的医療介入の度合い（ $\beta = 0.351$ ）、分娩中の不適切なケア（ $\beta = 0.319$ ）が急性の心的ストレス症状と関連していた。 | |
| Marja-Terttu Tarkka, Marita Paunonen, Pekka Laippala. Importance of the midwife in first-time mother's experience of childbirth. Scand J Caring Sci 2000; 14(3): 184-190. | 横断調査 | 初産婦を対象とした質問票調査を行い（271人、回答率83%）、出産の経験に関する因子について検討した。ステップワイズ回帰分析の結果、自然な出産の経験に対する最も重要な予測因子は、共感、好意、急がないなど助産師の性格、助産師のケア技術、妊娠に対する夫の態度、母親自身の肯定的な出産経験であった。 | 3 |
| Marie Berg, Ingela Lundgren, et al. Women's experience of the encounter with the midwife during childbirth. Midwifery 1996; 12: 11-15. | 現象学的アプローチ | 出産後2-4日後の18人（初産婦6人）を対象に面接を行い、出産の経験を記述した結果、主要な概念として3つの主題：①個人として扱われること、②信頼関係、③自らサポートされガイドされていると感じることを含む「プレセンス」（寄り添うこと）が描写できた。 | 3 |
| Susan McKey, Susan Y. Smith. "What are they talking about? Is something wrong?" Information sharing during the second stage of labor. BIRTH 1993; 20(3): 142-147. | ビデオテープと面接の分析 | 20人を対象に、出産の様子を録画し、同時に面接を行った。また25のケア提供者にその録画を見せて、面接を行った。ケア提供者と女性では、どのような情報を女性が必要とし、どのように提供するべきか、という点では一致した。しかし、ケア提供者の提供している情報の質の認識は、母親の認識より肯定的であった。多くの女性がより情報提供、特に赤ちゃんの健康について声に出さない恐怖感の軽減を求めていた。 | 3 |

科学的根拠

コミュニケーションに関する研究は RCT の一部として実施された横断調査あるいは面

接による質的研究であった。どのようなコミュニケーション方法が有効かという RCT はなかった。しかし、出産を経験した女性の満足度に関する要因を、統計学的、質的に検討した結果は、国の違いにかかわらず、出産を経験した女性の満足度は、出産行為や出産プロセスの決定権への関与が影響していた。さらに妊娠婦は自分たちを尊重したケア提供者の対応を評価する一方、妊娠、分娩経過の説明や情報の提供を求めていた。

したがって、妊娠婦の個人を尊重した医療従事者の対応や説明、および妊娠婦健診時に妊娠婦が理解できていることを確認しながら説明することは、妊娠婦の満足度を高めるであろう。

議論・推奨への理由（安全面を含めたディスカッション）

すべての妊娠婦を尊重し、誠意のある態度で接することは、医の倫理綱領¹⁾や看護者の倫理綱領²⁾に規定されている医療従事者としての基本の姿勢である。自己決定権を保障することも医療従事者の倫理として求められているが、十分にできていない状況がある。しかし、多くの研究から自己決定に関与した妊娠婦の満足度が高いことが報告されていることから、快適な出産を進めていくためには、妊娠婦・家族に十分な情報の提供と説明がされて、妊娠婦・家族の理解と同意を得ること（インフォームド・コンセント）に基づいた自己決定を支援することが重要であると考える。

妊娠婦は説明や情報などを求めていたが、医療従事者の思いやりや態度などにも影響を受けていた。コミュニケーションは医療や助産技術、看護ケアを提供していく上での信頼関係を作る基盤となるため大切であるが難しいものである。

コミュニケーションは言葉によるバーバルコミュニケーション^{注*}と表情、視線、しぐさなどのノンバーバルコミュニケーション^{注**}から成り立っている。通常の会話では言語情報が多く伝達される。しかし、受け手はコミュニケーションの7割を言語情報よりも、送り手の声のトーン、表情やしぐさなどの非言語的な信号、特に送り手が伝えようと意図せずに送っている何気ない振る舞いから情報を受取る。また、コミュニケーションは文化、教育、信条、パーソナリティーなどによって影響をうけ、さらに個別性が高いものである。わが国では言葉に出さない、言語的表現にされないことに対して相手の意を汲むことを求められる文化があり、そのため相手からのノンバーバルな信号を的確にとらえることが要請される。

妊娠婦・家族への対応マニュアルを作成し、活用することは時として必要である。しかし、妊娠婦が「大切にされた」と思える態度や言葉かけを医療従事者自身の言葉で率直に伝えることが重要である。バーバルコミュニケーションの方法はマニュアルにできるが、ノンバーバルコミュニケーションをマニュアルにすることは困難である。そのため、医療従事者はコミュニケーションの特徴を理解して、コミュニケーション能力を高める努力、特にノンバーバルコミュニケーションの技術を磨くことが重要である。妊娠婦に対しては肯定的なノンバーバルの信号（共感、思いやり、寄り添う態度など）を送ること、一方相手の心を推し量る、ノンバーバルの信号を読み取る感性を高めが必要である。

コミュニケーションは人間関係の中で成立し、医療従事者と妊娠婦・家族との相互作用があるため、お互いが心情的に複雑になりやすい。その上、妊娠婦、家族がほしいと思う

| | | | |
|--|-----|---|-----|
| | | <p>前方裂傷 : selective の方が多い、 RR: 2.36(1.89-2.94)</p> <p>後方裂傷修復術 : selective の方が少ない、 RR: 0.72(0.68-0.75)</p> <p>1 分後アプガール (<7) : selective の方が多い、 RR: 1.09(0.71-1.67)</p> <p>退院時疼痛 : selective の方が少ない、 RR: 0.72(0.65-0.81)</p> <p>退院時血腫 : selective の方が少ない、 RR: 0.96(0.65-1.42)</p> <p>7 日後合併症 : RR: 0.69(0.56-0.85)</p> <p>7 日後感染 : RR: 0.91(0.37-2.21)</p> <p>7 日後離開 : RR: 0.45(0.30-0.75)</p> <p>結論: 重度会陰裂傷の発生に両群間で差はなく、ルーチンに会陰切開を行う必要性は否定される。また、創治癒過程での合併症の頻度からもルーチンに行う会陰切開は否定的である。</p> | |
| House MJ, Cario G, Jones MH: Episiotomy and the perineum: a random controlled trial. J Obstet Gynaecol 7:107-110, 1986 | RCT | <p>control group として、会陰切開を胎児ジストレスの場合のほか、母体の理由によっても行うものとした。study group として、control group と同様に観察するが、裂傷が起こりそうであることを理由としての会陰切開はしないものとした。</p> <p>例数は、study group が初産：50 例、経産：44 例、control group が初産：48 例、経産：23 例であった。</p> <p>会陰切開を行った例の比率は、study group が初産：32%、経産：2%、control group が初産：79%、経産：48%であった。</p> <p>会陰無傷または1度裂傷は、初産は 32% vs 4%で study group が多い($p<0.001$)。</p> <p>経産は 54% vs 26%で study group が多い($p<0.05$)。</p> <p>2 度裂傷は、初産は 36% vs 17%で study group が多い($p<0.05$)。経産は 43% vs 22% で有意差なし。</p> <p>3 度裂傷は、経産 control group で 1 例みられたのみで、比較解析は不能である。</p> <p>分娩所要時間、アプガールスコアには両群間</p> | 1++ |

| | | | |
|---|-----|--|------|
| | | <p>で有意差なし。</p> <p>出血量は、study group が $214 \pm 162\text{ml}$、control group が $272 \pm 160\text{ml}$、($p = 0.01$)</p> <p>分娩 3 日後の疼痛は、study group で moderate:18%, severe:3%、control group で moderate:39%, severe:10%と有意差があった($p=0.001$)。</p> <p>6 週間後、3 カ月後は両群間で有意差なし。</p> <p>結論：会陰切開を兎適応に制限して行った方が会陰の裂傷の頻度が少なく、適応を広げて会陰切開を行うことに明らかな優位性は認められなかった。</p> | |
| Sleep J, Grant A, Garcia J, Elbourne D, Spencer J: West Berkshire perineal management trial. BMJ 289(8):587-590, 1984 | RCT | <p>会陰切開を、胎児の緊急性のある場合に限つて行う群 (restrictive policy) と比較的自由な適応で行う群 (liberal policy) に分け、比較した。1982 年の研究期間 (5 ヶ月間) に、満 37 週以降の頭位、単胎で経産分娩が期待される 1000 例が対象である。</p> <p>restrictive policy: 498 例、liberal policy: 502 例であった。</p> <p>実際に会陰切開が施行された率はそれぞれ、restrictive policy: 10.2%、liberal policy: 51.4%であり、初産、経産に分けると、それぞれの群で、17.9%, 5.1% ; 67.1%, 39.2%であった。</p> <p>restrictive policy の方が、後方会陰裂傷を起こした例の比率と無傷であった例の比率が、liberal policy に比し有意に大きかった ($p<0.0001$)。また、restrictive policy では前方陰唇裂傷が liberal policy に比し有意に多かった (RR:1.52, 95%CI:1.19-1.94, $p<0.001$)。</p> <p>liberal policy の方が、restrictive policy に比し、縫合を必要とする例が有意に多かった (78% vs 69%, $p<0.01$)。この差は初産婦で顕著。</p> <p>1 分後アプガールスコア 7 点未満、10 日間 NICU に収容された児の比率、分娩 10 日後に経口鎮痛薬を服用した母体の比率、会陰部の痛みを訴えた母体の比率 (10 日後・3 カ</p> | 1 ++ |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>月後) は有意差なし。</p> <p>出産後 1 ヶ月で性交渉を開始している比率は、restrictive policy で 37% 、liberal policy で 27% であり、有意差がある($p<0.01$)が、3 か月後の比率は全体で約 90% であり、両群間で差はない。最初の 1 か月は会陰部無傷例の比率を反映している可能性あり。</p> <p>最初の性交渉での性交痛は有意差なし。3 か月後に尿漏れを認め、経産婦に多い傾向があるが、両群間では有意差はない。</p> <p>したがって、liberal に会陰切開を行うことの有利性はほとんどないといえる。会陰切開等の産科手術を減らすことが産後の生活の回復につながる可能性がある。</p> | |
|--|--|---|--|

科学的根拠（文献内容のまとめ）

極力切開を避ける群であっても実際には切開を入れているのが 41% もあった。文献によって会陰切開の介入部分が少しずつ異なっており、全く会陰切開をしないという文献、あるいは絶対にルーチンで切開するという文献もなかった。

出生する児への影響に関する調査などの文献も十分とは言えない。アプガースコアのみの評価であり、ルーチンで会陰切開をする群のほうがアプガースコア 7 点未満は少ない。しかし、重度の会陰裂傷の発生に両群間で差はなく、ルーチンに会陰切開を行なう必要性は否定される。

議論・推奨への理由（安全面を含めたディスカッション）

極力避けるものと、少しは広めな意味で切開するという風に分けられていることを前提とする。会陰切開は切開技術+保護技術+縫合技術の要素ある。ルーチンに行なう必要はないが、会陰切開を行うかどうかその裁量の幅をどうするかが難しい。会陰切開を全くしないということがあれば、それはそれで問題であろう。

会陰切開は女性にとってはとてもこだわりのある処置でもあるため、その適応はしっかりと見極めることが重要である。会陰切開を ルーチンにする必要はないと考えられるため、ルーチンの会陰切開は否定されるが、禁止まではできない。

R Q 1 0 : ルチンの点滴

推奨

分娩時にルーチンに点滴を行うこと（出血に備えて予防的に血管確保すること）が周産期の母子の結果に効果的か否かを立証する文献はなく、リスク¹⁾のある産婦に限定することが望ましい。

点滴は、マンパワーが十分ある場合は、分娩進行中に頻繁に異常出血やその他の母児の異常の可能性を適切に判断して、与薬や補液をする必要があると認められる場合に行われることが望ましい。

【推奨の強さ】 C

背景

医療施設内での分娩が大半を占めるようになり、分娩時（分娩第1期後半から第4期まで）に施設によってはルーチンに静脈点滴を行うことが多くなっている。点滴は、外国では水分補給の目的であるが、日本では予測のできない分娩時の異常出血の際に迅速な対応ができるよう万一に備えてあらかじめ静脈血管を確保するリスク管理を主たる目的として行われている。しかし、静脈点滴を行った場合と行わなかった場合の母子の結果を比較した文献はない。分娩に伴う異常出血の頻度と、出血量及び出血の原因を検証し、点滴をルーチンに行うことの是非を検討することが必要である。

研究の内容

| 文献名 | 研究デザイン | 簡単なサマリー | EL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--------|--|-------|--|--|---------|-----|---|------|-------|-------|---------|-------|-------|-----------|------|------|-----------|------|------|-----------|-----|------|-----------|-----|------|-------|-----|------|----|-------|--------|----|
| 周産期統計. 日本産婦人科学会 誌, 2006年;68(6) 文献2) | 統計資料 | <p>周産期委員会報告:</p> <p>2003年の総分娩数は57185件である。</p> <p>登録施設が大学病院や周産期センタに偏っている可能性、帝王切開例の出血量も一緒に入れたデータである。</p> <p>500ml未満が57.6%、500ml以上が42.4%、1000ml以上が15.6%である。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">2003年</th> </tr> <tr> <th>出血量(ml)</th> <th>分娩数</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>~499</td> <td>32914</td> <td>57.6%</td> </tr> <tr> <td>500~999</td> <td>15355</td> <td>26.9%</td> </tr> <tr> <td>1000~1499</td> <td>5345</td> <td>9.3%</td> </tr> <tr> <td>1500~1999</td> <td>2061</td> <td>3.6%</td> </tr> <tr> <td>2000~2499</td> <td>783</td> <td>1.4%</td> </tr> <tr> <td>2500~2999</td> <td>378</td> <td>0.7%</td> </tr> <tr> <td>3000~</td> <td>349</td> <td>0.6%</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>57185</td> <td>100.0%</td> </tr> </tbody> </table> | 2003年 | | | 出血量(ml) | 分娩数 | % | ~499 | 32914 | 57.6% | 500~999 | 15355 | 26.9% | 1000~1499 | 5345 | 9.3% | 1500~1999 | 2061 | 3.6% | 2000~2499 | 783 | 1.4% | 2500~2999 | 378 | 0.7% | 3000~ | 349 | 0.6% | 合計 | 57185 | 100.0% | 3+ |
| 2003年 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 出血量(ml) | 分娩数 | % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ~499 | 32914 | 57.6% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 500~999 | 15355 | 26.9% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1000~1499 | 5345 | 9.3% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1500~1999 | 2061 | 3.6% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2000~2499 | 783 | 1.4% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2500~2999 | 378 | 0.7% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3000~ | 349 | 0.6% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 | 57185 | 100.0% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|-------|----|-------|------------------|--|--|------|----|-------|---------|------|-------|-------|------|-------|-----|------|-------|------|--|--|------|---|-------|-------|---|-------|-------|---|-------|----------|---|-------|-------|-----|---------------|---------|-----|---------------|---------|-----|-------|--|-----|-------|----------|-----|------|--|-----|------|----|
| 竹村秀雄 :分娩後出血予防 に対する適切な介 入とは. ペリネイタ ルケア, 2002 年, 新春増刊:139 | 総説 | <p>小阪産病院:</p> <p>1991 年から 2000 年の総分娩数は 18381 件、こ のうち経膣分娩数は 16064 件(78.4%)である。 500ml 未満が 81.1~86.0%、500ml 以上が 14.0~ 18.9%、1000ml 以上が 3.0~4.0%である。</p> <p>メテルギンのルチン投与を中止後のデータ.</p> <table border="0"> <tr><td>輸血</td><td>36</td><td>0.20%</td></tr> <tr><td colspan="3">輸血原因(帝王切開)</td></tr> <tr><td>前置胎盤</td><td>14</td><td>9.98%</td></tr> <tr><td>胎盤早期剥離</td><td>9</td><td>0.08%</td></tr> <tr><td>癒着剥離</td><td>2</td><td>0.01%</td></tr> <tr><td>その他</td><td>5</td><td>0.03%</td></tr> <tr><td colspan="3">輸血原因</td></tr> <tr><td>弛緩出血</td><td>3</td><td>0.02%</td></tr> <tr><td>子宮内反症</td><td>1</td><td>0.01%</td></tr> <tr><td>臍壁血腫1</td><td>1</td><td>0.01%</td></tr> <tr><td>外陰部静脈破裂1</td><td>1</td><td>0.01%</td></tr> </table> <p style="text-align: right;">2000年</p> <table border="0"> <tr><td>第3・4期</td><td>初産婦</td><td>平均±SD 336±273</td></tr> <tr><td>出血量(ml)</td><td>経産婦</td><td>平均±SD 302±249</td></tr> <tr><td>500ml以上</td><td>初産婦</td><td>18.9%</td></tr> <tr><td></td><td>経産婦</td><td>14.0%</td></tr> <tr><td>1000ml以上</td><td>初産婦</td><td>4.0%</td></tr> <tr><td></td><td>経産婦</td><td>3.0%</td></tr> </table> | 輸血 | 36 | 0.20% | 輸血原因(帝王切開) | | | 前置胎盤 | 14 | 9.98% | 胎盤早期剥離 | 9 | 0.08% | 癒着剥離 | 2 | 0.01% | その他 | 5 | 0.03% | 輸血原因 | | | 弛緩出血 | 3 | 0.02% | 子宮内反症 | 1 | 0.01% | 臍壁血腫1 | 1 | 0.01% | 外陰部静脈破裂1 | 1 | 0.01% | 第3・4期 | 初産婦 | 平均±SD 336±273 | 出血量(ml) | 経産婦 | 平均±SD 302±249 | 500ml以上 | 初産婦 | 18.9% | | 経産婦 | 14.0% | 1000ml以上 | 初産婦 | 4.0% | | 経産婦 | 3.0% | 3+ |
| 輸血 | 36 | 0.20% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 輸血原因(帝王切開) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 前置胎盤 | 14 | 9.98% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 胎盤早期剥離 | 9 | 0.08% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 癒着剥離 | 2 | 0.01% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | 5 | 0.03% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 輸血原因 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 弛緩出血 | 3 | 0.02% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 子宮内反症 | 1 | 0.01% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 臍壁血腫1 | 1 | 0.01% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外陰部静脈破裂1 | 1 | 0.01% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第3・4期 | 初産婦 | 平均±SD 336±273 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 出血量(ml) | 経産婦 | 平均±SD 302±249 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 500ml以上 | 初産婦 | 18.9% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 経産婦 | 14.0% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1000ml以上 | 初産婦 | 4.0% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 経産婦 | 3.0% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 町田利正編 :東京オペグルー プの分娩および手 術統計－最近 30 年間のデーターの まとめ. 2004;4 | 統計資料 (毎年 8 万件、 日本全体の約 7%を扱った開 業医グループ のデータ) | <p>1)2005 年の総分娩数は 80304 件のうち頭位経膣 分娩は 61267 件である。総分娩数のうち、500ml 未 満 88.7%、500ml以上が 11.3%、1000ml 以上が 2.3%であった。</p> <table border="0"> <tr><td colspan="3" style="text-align: center;">2005年</td></tr> <tr><td colspan="3" style="text-align: center;">出血量(ml):帝王切開含む %</td></tr> <tr><td colspan="3" style="text-align: center;">分娩総数</td></tr> <tr><td>500~999</td><td>7222</td><td>9.0%</td></tr> <tr><td>1000~</td><td>1877</td><td>2.3%</td></tr> <tr><td>合計</td><td>9099</td><td>11.3%</td></tr> </table> <p>出血の原因では、頸管裂傷 0.8%であった。</p> <p>2)都下のM産婦人科医院 5年間の帝切を除いた経膣分娩 2646 件のうち、 1,000ml 以上の出血は 4.08%であった。</p> | 2005年 | | | 出血量(ml):帝王切開含む % | | | 分娩総数 | | | 500~999 | 7222 | 9.0% | 1000~ | 1877 | 2.3% | 合計 | 9099 | 11.3% | 3+ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2005年 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 出血量(ml):帝王切開含む % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 分娩総数 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 500~999 | 7222 | 9.0% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1000~ | 1877 | 2.3% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 | 9099 | 11.3% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 関東圏内の NICU を設置していない 第2次医療機関(ハイリスク例でない) (産科の責任医師からお借りしたデータ) | 臨床データ | <p>1) SS 病院 産婦人科データ:</p> <p>1990 年から 2006 年までの 16 年間の総分娩数は 13885 件、このうち正期産単胎分娩数は 8532 件である。500ml 未満 77.7%、500ml 以上が 22.3%、1000ml 以上が 3.6% である。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>出血量(ml)</th> <th>1990-2006年</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>500～999</td> <td>1599</td> <td>18.7%</td> </tr> <tr> <td>1000～1499</td> <td>237</td> <td>2.8%</td> </tr> <tr> <td>1500～1999</td> <td>49</td> <td>0.6%</td> </tr> <tr> <td>2000～</td> <td>19</td> <td>0.2%</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>1904</td> <td>22.3%</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) ST 病院 産婦人科データ:</p> <p>1996 年 1 月 1 日から 2005 年 6 月 30 日までの 9 年半の総分娩数は 2844 件、経膣分娩数 2499 件のうち、500ml 未満 83.0%、500ml 以上が 17.0%、1000ml 以上が 2.3% である。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>出血量(ml)</th> <th>1996.1.1-2005.6.30</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>500～999</td> <td>368</td> <td>14.7%</td> </tr> <tr> <td>1000～1499</td> <td>48</td> <td>1.9%</td> </tr> <tr> <td>1500～1999</td> <td>6</td> <td>0.2%</td> </tr> <tr> <td>2000～</td> <td>4</td> <td>0.2%</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>426</td> <td>17.0%</td> </tr> </tbody> </table> <p>出血の原因では弛緩出血 9.7%、頸管裂傷 0.4%、頸管挫滅 0.3%、膣壁血腫 0.1%、胎盤早期剥離 0.1%、前置胎盤 0.4% であった。</p> | 出血量(ml) | 1990-2006年 | | 500～999 | 1599 | 18.7% | 1000～1499 | 237 | 2.8% | 1500～1999 | 49 | 0.6% | 2000～ | 19 | 0.2% | 合計 | 1904 | 22.3% | 出血量(ml) | 1996.1.1-2005.6.30 | | 500～999 | 368 | 14.7% | 1000～1499 | 48 | 1.9% | 1500～1999 | 6 | 0.2% | 2000～ | 4 | 0.2% | 合計 | 426 | 17.0% | 3+ |
|--|--------------------|---|---------|------------|--|---------|------|-------|-----------|-----|------|-----------|----|------|-------|----|------|-----------|-------------|--------------|---------|--------------------|--|---------|-----|-------|-----------|----|------|-----------|---|------|-------|---|------|-----------|------------|--------------|----|
| 出血量(ml) | 1990-2006年 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 500～999 | 1599 | 18.7% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1000～1499 | 237 | 2.8% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1500～1999 | 49 | 0.6% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2000～ | 19 | 0.2% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 | 1904 | 22.3% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 出血量(ml) | 1996.1.1-2005.6.30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 500～999 | 368 | 14.7% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1000～1499 | 48 | 1.9% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1500～1999 | 6 | 0.2% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2000～ | 4 | 0.2% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 | 426 | 17.0% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

科学的根拠(文献内容のまとめ)

欧米では、産婦が分娩時に氷片程度しか摂取しなかった時代があり、そのため分娩時のルーティンの点滴の主な目的は水分補給だった。日本では分娩時の大量出血に備えて予防的に血管確保するリスク管理の目的でルチンに実施されている。従って、分娩時の点滴の有無による比較研究、あるいはルチンで点滴をする場合と選択的に点滴をする場合とを比較して検証した文献はなかった。

分娩時の出血量について、日本の1次～2次分娩施設における数施設のデータを観ると、500ml未満が約 78～89% (文献 2 はハイリスク施設で 58%)、500ml 以上の出血が 11～22% (文献 2 は 43%)、1000ml 以上の出血が 2.3～4.1% (文献 2 は 15.6%) であった。

今回の本研究班の母親を対象とした全国調査によれば、分娩時に点滴を受けたのは全数 3852 名中 2275 名 (65.7%)、施設別では大学病院で 82.8%、一般病院 71.1%、診療所 67.3%、助産所

3.5%の産婦に点滴が行われていた。このうち、経膣分娩正期産単胎例の62.3%、陣痛誘発・促進例を除くと55.8%の産婦に点滴を実施していた。この全国調査による帝王切開率15.8%、母親の回答による分娩時出血多量は全数の9.2%、分娩時特に異常無かったとの回答65.8%であった。

議論・推奨への理由(安全面を含めたディスカッション)

分娩進行中に母体への薬剤投与を必要とする場合に点滴を行うことがあるが、ここでは基本的に正常分娩例に対して予防的に静脈ラインを確保し、必要がなければ維持液の点滴のみで分娩終了後に点滴抜去されるルチンの点滴について検討した。

分娩中に点滴を行うことは苦痛と行動の制限を伴う処置であるため、産婦の快適性の観点ではその適応は的確に判断されることが肝要である。上記表のハイリスク病院でない数施設のデータによれば500ml以上の分娩時異常出血は約11～22%であった。本研究班の全国調査では分娩時出血多量9.2%、帝王切開15.8%、分娩時特に異常無かったのが65.8%であった。これらのことから、点滴を全例にルチンで実施する必要があるとはいえないが、出血等のリスク因子¹⁾の状況に応じて必要な場合には適時に実施されることが望ましい。リスクマネジメントとしての静脈ルートの確保は、ヘパリンロックでかつ分娩第一期後半以降が望ましい。

しかし、本研究班の出産施設の産科責任者を対象とした全国調査では、日本全国の分娩の46.6%を扱っている診療所は常勤医師1.4人であり、慢性的なマンパワー不足である。本研究班の母親の全国調査では、診療所で帝王切開(11.4%)を含めて約67.3%(経膣分娩正期産単胎例の64.7%)の産婦に点滴が実施されていた。従って、マンパワー不足で出血の初期対応が迅速にできない可能性のある時は、事前に産婦に説明を十分にし、同意を得て血管確保のために点滴をすることは、安全性の観点からはやむを得ない場合もあると考えられる。

日本では分娩時に可能な限り、食事と水分をしっかり摂取するのが一般的である。食事をとらない事による疲労や微弱陣痛を来すこともある。また、助産師がなるべく産婦の傍近くにいて、分娩進行中に異常と正常を適切に判断できれば、ルチンの点滴や連続CTGの使用頻度が低下すると考えられる(RQ3参照)。

以上のことから、ルチンの点滴は医師のマンパワーと助産師の判断能力により、リスクのある産婦に限定して実施されることが望ましい。

文献

- 竹村秀雄:分娩後出血予防に対する適切な介入とは.ペリネイタルケア, 2002年,新春増刊:pp.134-142. (表1 分娩後異常出血を来す病態とリスクファクター)

R Q11 : C T G (胎児の健康状態を診る)

RQ11—A 入院時 CTG

入院時に胎児心拍モニターを行い、入院時の胎児の健康状態と分娩開始後のリスクを評価することが望ましい。 【推奨の強さ C】

RQ11—B 分娩進行中 CTG

ローリスク産婦の分娩進行中は、胎児心拍モニターまたはドプラによる間歇的な聴診を、分娩第1期は陣痛が強くなった時または活動期、および分娩第2期に実施することが薦められる。 【推奨の強さ B】

分娩第2期は継続的なモニタリングが望ましいが、間歇的な聴取の場合はドプラによる陣痛毎の発作終了直後に児心音聴取が必要である。 【推奨の強さ C】

背景

分娩開始により産婦が入院してきた時にCTGモニターを行い胎児のwell-beingを確認することは広く行われている。CTGモニターの胎児well-being悪化の検出精度は高いが、反面、産婦の自由度を制限することとなり、出産における快適性の点では劣る面もある。

一方、入院時にドプラ装置を用いて間歇的に児心音を聴取し胎児well-beingを評価することは、産婦の快適性を損ねないという点で望ましい方法であるが、母児の安全の確保の点で不安がある。分娩において最重要視されるべきは母児の安全という点であり、この点が担保されているか否かを2つの方法で比較することが必要である。

研究の内容

| 文献名 | 研究デザイン | 簡単なサマリー | E L |
|--|--------------------------|---|-----|
| Gourounti K, Sandall J: Admission cardiotocography versus intermittent auscultation of fetal heart rate: effects on neonatal Apgar score, on the rate of | RCTのメタアナリシス (入院時 CTG) | 産科的リスクの低い妊婦の分娩入院時 CTGの施行が新生児予後の改善につながるか否かをアプガ尔斯コアの点から検討するとともに、同時に器械使用分娩や帝王切開の増加につながるか否かを、レビューにより検証すること。 Cochrane Library、Medline、Embase、PubMedを検索し、RCTとRCTのシステムティックレビューの計82編を抽出、これら研究のqualityを検証し、qualityが高いと認められるものをメタアナリシスの対象とした。対象となったRCTは3編である。(本構造化抄録の他の3編に一致:各研究 | 1+ |

| | | | |
|---|--------------------------|--|------------|
| <p>caesarean sections and on the rate of instrumental delivery—A systematic review. Int J Nurs Stud 2006 Aug 16 Epub</p> | | <p>の結果はそれぞれの構造化抄録参照のこと) 入院時 CTG 施行群の間歇的聴診群に対する 3 研究の pooled relative risk(95%CI)で表示、各研究の Weight は、Impey et al:76.3%、Mires et al:21.0%、Cheyne et al:2.77%である。 新生児 5 分後アプガールスコア 7 点未満の RR : 1.35(0.85-2.13)、p=0.20 帝王切開率の RR : 1.2(1.00-1.41)、p=0.045 器械使用分娩率の RR : 1.1(1.02-1.18)、p=0.042。 結論：低リスク妊婦の分娩に際して、入院時 CTG は、その新生児転帰向上について確たる結論が出るまではルーチンに行うべきではない。母数をより大きくしたメタアナリシスを行うことによって有意な結論が得られるかもしれない。</p> | |
| <p>Impey L, Reynolds M, MacQuillan K, Gates S, Murphy J, Sheil O: Admission cardiotocography: a randomized controlled trial. Lancet 361:465-470, 2003</p> | <p>RCT (入院時 CTG)</p> | <p>低リスク分娩女性に対して行う入院時心拍モニターの有用性を新生児と母体の結果から検討した。対象は除外基準をクリアした 1997 年 8 月から 2001 年 8 月までの約 4 年に分娩に至った 15,163 例のうち研究に同意した 8,628 例。 入院時 CTG(A)群 (4,298 例) は 20 分間の入院時 CTG を行い、Usual care(U)群 (4,282 例) は間歇的聴診を行い、分娩第 1 期の場合は 15 分毎に子宮収縮後に 1 分間聴診し、分娩第 2 期の場合は 5 分毎に子宮収縮後に 1 分間聴診するものである。異常所見が認められた場合は、CTG による分娩開始へと進む。 主要項目発生例数は A 群 56 例(1.30%)、U 群 55 例(1.28%)、RR:1.01(95%CI:0.70-1.47)。 このうち、修正周産期死亡、アシドーシスで NICU 管理、新生児痙攣、補助呼吸、胎便吸引、腎機能不全、inotropic support、低筋緊張：全て有意差なし 二次的評価項目について (A の U に対する RR(95%CI)で表示) 新生児側：分娩中の胎便、NICU 入室、動脈血と静脈血の pH、動脈血の base deficit、5 分後アプガール 7 点未満、超音波または CT での異常：有意差なし 母体側： 連続 CTG 監視になった 1.39(1.33-1.45)、胎児採血施行 1.30(1.14-1.47)、オキシトシンで促進、分娩所要時間、帝王切</p> | <p>1++</p> |

| | | | |
|--|------------------|--|-----|
| | | 開施行、器械分娩、骨盤位経膣分娩、会陰切開、出血量 500ml 超：全て有意差なし 結論：分娩ユニットへの入院時に 20 分間の CTG をルーチンに行なうことは、新生児の予後改善に影響せず、また、帝王切開などの産科手術の有意な増加につながることもなかった。 | |
| Cheyne H, Dunlop A, Shields N, Mathers AM: A randomized controlled trial of electronic fetal monitoring in normal labour. Midwifery 19:221-229, 2003 | RCT (入院時 CTG) | <p>院内助産所において、健康な妊婦の自然分娩開始の入院時に CTG を行なうことは、入院時に CTG を行わない場合と比較して連続モニター実施につながりやすいという仮説を検証すること。</p> <p>低リスクと考えられかつ同意のとれた 334 人を対象とし、312 人が解析の対象となった。20 分間の CTG をルーチンに受ける群 (control 群 : 148 人) とし、1 群は子宮収縮の間とその直後に 60 秒以上の聴診をドップラー装置により行なう群 (study 群 : 164 人) とした。</p> <p>連続モニターとなった例、分娩第 1 期所要時間、分娩第 2 期所要時間：有意差なし 連続非連続を問わずモニターを追加した例：cont:125(84%), stu:61(37%) : p=0.001(chi square)。</p> <p>追加モニター時間が分娩時間に占める% : cont:14%(0.7-87), stu:27%(1.5-96) : p=0.002(M-W U-test)。追加モニターをした理由は、control 群は入院時モニターを続けてしまった、study 群は分娩部 (Labour Ward) に転送してモニターを着けた。</p> <p>以下の項目は有意差なし：人工破膜、児頭誘導、胎児採血、シントシノン使用、硬膜外麻酔、内診回数、分娩部 (Labour Ward) への転送例、正常経膣分娩、経膣手術、帝王切開、出血量 500ml 以上、1 分後アプガール 7 点未満、5 分後アプガール 7 点未満、NICU 入室</p> <p>結論：院内助産所において、入院時に CTG を行った例と聴診を行った例で分娩様式、児の転帰に差はなかった。入院時 CTG を行った例では有意に追加の CTG を行った例数が多くかった。しかし、追加 CTG の施行された時間は入院時聴診を行った例で長かった。</p> | 1++ |
| Mires G, Williams F, Howie P: Randomised | RCT (入院時 CTG) | 低リスクの妊娠婦に対し、入院時に CTG を行なうこととドップラーでの心音の聴取を行うことを、新生児の転帰とその後の産科処置に与える影響の観点から比較した。 産科的異常がないと診断された 3751 人の | 1+ |

| | | | |
|--|----------------------------------|---|-----|
| <p>controlled trial of cardiotocography versus Doppler auscultation of fetal heart at admission in labour in low risk obstetric population. BMJ 322:1457-1462, 2001</p> | | <p>女性を対象とした。 母集団を妊娠第3期の来院時にランダム化し、自然の分娩開始により入院した時に、CTG群には20分間のCTGを行い、Doppler群には子宮収縮中または直後にDopplerによる心音聴取を行った。ランダム化と入院との間に異常を発生した症例は1384人あり、これらを除いた2367例での解析（サブグループ解析）も別途実施した。</p> <p>フルグループ解析：CTG群のDoppler群に対するOdds Ratio(95%CI)で表示、臍帶動脈血代謝性アシドーシス、5分後アプガールスコア7点未満、IPPVが必要、NICU入室、低酸素性壊死性脳炎、人工破膜、分娩促進、児頭採血pH計測：有意差なし 連續胎児心拍モニターへの移行： 1.35(1.17-1.54), 硬膜外麻酔：1.15(1.00-1.33), 手術的分娩（帝切含む）：1.15(1.00-1.32)。</p> <p>サブグループ解析：CTG群のDoppler群に対するOdds Ratio(95%CI)で表示 臍帶動脈血代謝性アシドーシス、5分後アプガールスコア7点未満、IPPVが必要、NICU入室、低酸素性壊死性脳炎、人工破膜、児頭採血pH計測：有意差なし 連續胎児心拍モニターへの移行： 1.49(1.26-1.76)、分娩促進：1.26(1.02-1.56)、硬膜外麻酔：1.33(1.10-1.61)、手術的分娩（帝切含む）：1.36(1.12-1.65)。</p> <p>結論：低リスクに妊娠婦について、入院時CTGはドッپラーでの聴取に比し、新生児転帰の改善にはつながらない。入院時CTGによって産科手術を含む産科的介入が増す傾向がある。</p> | |
| <p>Alfirevic Z, Devane D, Gyte GML: Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour (Cochrane Review).</p> | <p>RCTのメタアナリシス (分娩中 CTG)</p> | <p>分娩進行中の連續CTGモニターの効果を検証すること。 Cochrane Library、Medline、Embase、Dissertation Abstracts、National Research Registerを検索し、連續CTGモニター群とそうでない群を比較したRCTを抽出。そうでない群とは、胎児心拍モニターを行わない群、間歇的に聴診を行う群、間歇的にCTGを行う群のいずれかである。</p> <p>連續CTGモニター群のそうでない群に対する相対危険度(95%CI) 周産期死亡率：0.85(0.59-1.23), n=33,513, 11研究 新生児痙攣：0.50(0.31-0.80), n=32,386, 9</p> | 1++ |

| | | | |
|---|------------------|---|------|
| The Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 3 Art No:CD006066 | | <p>研究 脳性まひ : 1.74(0.97-3.11), n=13,252, 2 研究 帝王切開 : 1.66(1.30-2.13), n=18,761, 10 研究 器械使用分娩 : 1.16(1.01-1.32), n=18,151, 9 研究</p> <p>結論: 連続モニターの方が新生児痙攣は有意に少なく、他の指標は差がなかった。一方、連続モニターでは帝王切開と器械使用分娩が増加する。</p> | |
| Haverkamp AD, Orleans M, Langendoerfer S, et al: A controlled trial of the differential effects of intrapartum fetal monitoring. Am J Obstet Gynecol, 1979;134:399-412. | RCT (分娩中 CTG) | <p>分娩進行中のローリスク産婦を対象として、間歇的心拍数聴診法(ドプラ心音計による、Intermittent auscultation :IA 群)と連続 CTG モニター(EFM 群)の効果を比較した。IA 群では分娩第 1 期は 15 分毎、第 2 期は 5 分毎に 30 秒間の胎児心拍数を測定。帝王切開率は EFM 群 16.5%、IA 群 6.6% と EFM 群が有意に高かった。周産期死亡率、児の 1 分後 Apgar score、臍帯血 pH、等に有意差は認められなかった。</p> <p>結論: 分娩期に 5 ~ 15 分毎に間歇的な胎児心拍数を監視できれば CTG モニターの結果と変わらない。</p> <p>この RCT は Haverkamp(1976 年)の追試であり、同様の結果となった。</p> | 1 ++ |
| Macdonald D, Grant A, Sheridan-Pereira M, et al: The Dublin randomized controlled trial of intrapartum fetal heart rate monitoring. Am J Obstet Gynecol 1985;152:524-539. | RCT (分娩中 CTG) | <p>ハイリスクを多く含む 12,964 名を対象とした。</p> <p>ハイリスク症例では連続モニタリング群の方が新生児痙攣の頻度が低く、児の予後が良かった。</p> <p>しかし、ローリスク産婦においては、分娩期に 5 ~ 15 分毎の間歇的な胎児心拍数聴取と連続 CTG モニターの結果と有意差が認められない(Haverkamp らと同様の結果)。</p> <p>結論: ハイリスク例では連続的モニタリングの必要性が高いが、ローリスク例を含む全例の連続的モニタリングの必要性は認められない。</p> | 1 ++ |

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|-----|
| Nelson KB, Dambrosia JM, Ting TY, et al: uncertain value of electric fetal monitoring in predicting cerebral palsy. N Engl J Med 1996;334:613-618. | RCT (分娩中 CTG) | ルチンの連続モニタリング上に認められる特定の異常が脳性マヒのリスクと関連があるかを検討する。1983~85年にカルフォルニア州で単胎・2500g以上で生まれた155,636人の子どものなかから、3歳まで生存した中~重度の脳性マヒの子ども達と無作為抽出した健常児の分娩記録を比較した。 脳性マヒのリスクを高める特徴は基線細変動の減少と頻発する遅発一過性徐脈であった。このモニタ所見で脳性マヒがあったのは連続モニタリング群の0.19%(ローリスク0.05%、ハイリスク症例0.25%)であった。 結論:分娩連続モニタリングによって脳性マヒの偽陽性率も高い(99.8%)。この研究結果が広く適応されると、合併症等の潜在的なリスクのある帝王切開が増加する。 | 1++ |
| 「科学的根拠に基づく快適な妊娠・出産のためのガイドラインの開発に関する研究－継続ケアに関する全国調査」(投稿中) | 層化無作為抽出法による質問紙を使用した横断調査 (疫学調査) | 47都道府県 11 地方における大学病院、一般病院、診療所、助産所 454 施設で平成 17 年 10 月～平成 18 年 1 月に 1 か月検診に来院した褥婦 3852 名を対象として自記式調査を行った。CTG を使用したのは 93.7% で、ドップラのみが全体の 6.6% (診療所 2.8%、助産所 54.6%) であった。分娩経過を問わず、CTG を 1 回のみ装着したのが 21%、入院時・全開前・分娩室入室後の 3 回装着が 23%、4 ~ 9 回が 11%、10 回以上 3%、持続装着が 22% であった。CTG 装着に際し、その必要性の説明は 7 割であった。持続装着した産婦はお産に満足した割合が低かった。 | 2++ |

科学的根拠 (文献内容のまとめ)

産婦の胎児心音モニタリング (CTG) に関する研究は大きく次の 2 類に分けられる。第 1 は入院時の胎児心音モニタリング、第 2 は分娩進行中の胎児心音モニタリング (連続 CTG vs. 間歇的 CTG またはドップラ等による間歇的聴診) に関する研究である。

< RQ11-A : 入院時 CTG >

入院時に、CTG をルーチンにつける群とドップラ一群との比較の研究では、分娩様式、児の転帰に差はなかった。入院時に CTG を行なった産婦では追加の CTG を行なった例数が有意に多かった。しかし、追加 CTG を施行した時間は、入院時ドップラー聴取を行なった例で有意に長かった。また、メタアナリシス (RCT 3 編) における入院時 CTG 群と間歇的聴診群との比較では、帝王切開率、器械使用分娩率のリスクは増加し、新生児の 5 分後

のアプガースコア 7 点未満に関しては差がなかった。これらのことから入院時は聴診で良いことが言えるだろう。

<RQ11-B：分娩進行中のCTG>

分娩進行中に、厳密な意味で連続 CTG をしている病院は少なく、ルーチンで連続 CTG を行なう群と、そうでない群（胎児心拍モニターを行わない群、間歇的に聴診を行う群、間歇的に CTG を行う群のいずれか）とを比較した論文は少ない。他のメタアナリシスでは、連続 CTG 群とそうでない群との比較では、連続モニタ一群の方が新生児痙攣の相対危険度が有意に少なく、連続モニタ一群では帝王切開と器械分娩が有意に増加していた。ローリスク産婦においては、分娩期に 5～15 分毎の間歇的な胎児心拍数聴取と連続 CTG モニターの結果と有意差が認められず、ローリスク例を含む全例の連続的モニタリングの必要性は認められない。また、脳性マヒのリスクを高めるモニタ所見で脳性マヒがあったのは連続モニタリング群の僅か 0.2% で、分娩連続モニタリングによって脳性マヒの偽陽性率が高い(99.8%)。

ローリスク産婦を対象とした分娩進行中の RCT では、助産師または看護師が産婦を 1 対 1 で対応する条件の下で、分娩期に 5～15 分毎にドプラ胎児心音計による間歇的心拍数聴診した場合、周産期死亡率、児の 1 分後 Apgar score、臍帯血 pH、等に CTG モニターの結果と変わらない。

議論・推奨への理由（安全面を含めたディスカッション）

欧米と比べて日本の特殊性はどうなのか、スタディの背景として共通のものとして考えてよいのか、という質問に対しては、日本では胎児切迫仮死などの時にどう対処するかという論文はあっても CTG をルーチンに連続で行なうこととそうでないことを比較する論文はあまりかかっていない。

入院時 CTG した群はその後、連続 CTG となった率が高かった。このことをポジティブにとらえると、入院時モニターで異常を発見したということになり、スクリーニングにはなっている（有用である）。異常の発見率が高かったという意味づけはできる。今回の論文では新生児の予後には差がなかったので、ガイドラインとして全例 CTG モニターを装着しなければならないということを推奨まではできない。また、入院時に CTG をとることはスクリーニングとして意味があるということであり、連続 CTG を推奨するわけではない。

プライマリーレベルでは、有床の助産所では推奨されていく方向ではあるが、全例 CTG はしていないことが多い。従って、ローリスク妊娠産婦を対象としたプライマリーレベルの分娩施設では、入院時に胎児心拍モニターを行い、妊娠経過だけでなく、入院時もローリスクである事を再確認することが望ましい。

分娩進行中の連続 CTG モニタリングは、ハイリスク例では新生児痙攣の頻度や児の予後

からその必要性が高い。しかし、ローリスク産婦では脳性マヒの偽陽性率が高く、また脳性マヒは必ずしも分娩中の低酸素・酸血症が主な原因（脳性マヒの 25%以下）ではないことが最近報告された。それでは、望ましい CTG 装着の回数とタイミングはいつか。

ローリスク産婦における分娩進行中の間歇的な胎児心拍モニターの施行基準は産婦の状態と各施設の管理方法により異なる。ローリスク産婦におけるモニターの適応を以下のように設定されている施設もある。1) 陣痛発来入院時、2) 陣痛が急に増強した時または分娩第1期活動期、3) 分娩第2期、4) 破水時、5) 分娩遅延時、更に6) トイレから帰室した時を加えるのが望ましいとしている（昭和大学産婦人科）¹⁾。

産婦にとって快適で満足なお産の1つは CTG による拘束の少ない事である。今回の本研究班の全国調査で、全体の約7割の産婦に間歇的な CTG モニタリングが実施されており、分娩経過を考慮しない単純集計では入院時・全開前・分娩室入室後の3回装着が最も多く、CTG 実施例の 23% であった。持続装着した産婦はお産に満足した割合が低かったことから、CTG を着け放しにされたという印象を与えないような頻度で、十分な説明が必要である。従って、ローリスク産婦の分娩進行中は、胎児心拍モニターまたはドプラによる間歇的な聴診を、分娩第1期は産婦の状態に応じて必要な時期に、および分娩第2期は継続的に実施することが勧められる。

CTG 装着に際し留意すべき点は、装着ベルトの締め方次第で聴取部位や陣痛を正確に測定できない場合があるので、CTG 装着中も医療者の手により陣痛を触診することや、CTG 所見以外の産婦の観察も重要である。また、無線テレメータによる CTG の機器を使用することにより、産婦は拘束されずに自由に移動でき、医学的に必要時な CTG を何度も使用することが可能である。

今回の本研究班の全国調査から、日本の分娩の約 7 %、助産所の 55% がドプラ等で聴診していた。今回採用した文献の RCT によれば、分娩進行中の 5～15 分間隔の「厳密な間歇的な胎児心拍数聴取」は連続 CTG モニターの結果と有意な差が認められなかった。日本では、助産所で間歇的に聴診する場合、陣痛発作直後に毎回ドプラ等で児心音を聴取して、ずっと助産師が傍にいて診ていることが多い。まさに人間モニタリングの機能を果たしている。ドプラ等による間歇的聴診の実施には、産婦の傍にいる助産師の診断能力と技術に依存すると考えられる。

AWHONN (Association of Women's Health Obstetric, and Neonatal Nurses, 1997) は低リスク産婦の間歇的胎児心拍数聴取を以下の条件の下で分娩第1期の進行期に 30 分毎、第2期 15 分毎に行うべきであると勧告している²⁾。その実施条件とは、1) 胎児心音が正常パターン、2) 助産師（看護職）が産婦を 1 対 1 でケアし、測定間隔の基準を遵守できること、3) 体位変換や産婦の不安軽減等の母体の安楽安心や、胎児循環を促進するケアを提供できること、である。厳密な条件下でのドプラ等による間歇的聴診は、ローリスク産婦の希望や分娩時の主体性を尊重する場合、有意義なケアであると考えられる。しかし、

このRCTの対象となったスタッフは周産期のエキスパート助産師であり、助産師の資格取得段階ではそのレベルの到達することは困難と考えられる。

そこで、ドプラ等による間歇的聴診の仕方を厳格に実施する必要があり、聴診技術の向上が重要である。即ち、1) 母体と胎児心音が正常である場合に、2) 適切な測定間隔で、分娩第1期進行期には15~30分間隔、分娩第2期は5~15分間隔で聴診し、3) 正確な測定方法で、遅発一過性徐脈の発現の有無を確認するために助産師の手で発作を触診しながら、陣痛発作中および発作後30秒~1分間は聴診することが重要である。今後、助産師の卒後教育で、CTGの判読だけでなく、ドプラ等による間歇的聴診の臨床経験も積む体制を充実させることが必要である。

モニターが連続であっても間歇であったとしても、いずれにせよその診断能力が重要である。無用な産科手術を減らすためには更なるモニターの解析、診断技術をレベルアップさせる必要がある。Fetal stress(予後にかかるわらないもの)と fetal distress をきちんと見わける判断技術が必要である。ここでの推奨は、ローリスクの産婦のグループであるということが大前提である。胎児心拍数の正常パターン(心拍数基線、基線細変動が正常・消失が無いこと、一過性頻脈がある)を正確に読めること³⁾、それによって異常との判断ができることが前提となる。

また、異常を判読するだけでなく、それに対して体位変換、母体酸素投与、陣痛促進剤の中止、児頭刺激による一過性頻脈の誘発など、胎児心音を回復させる適切な初期対応と、関係者への連絡も重要である。

文献

- 1) 岡井崇：産婦人科医療における最新のトピック(2)胎児心拍数モニタリングの考え方、日産婦誌,56(9):N-480-484, 2004
- 2) Association of Women's Health Obstetric, and Neonatal Nurses: Fetal heart monitoring; principles and practices 2nd. ed. 1997.
- 3) 藤森敬也：胎児心拍数モニタリング講座、メディカ出版