

		<p>は 2 群に差はなかった。</p> <p>胎児の酸素不飽和度は直ぐにいきんだ群の方が高く (p=0.001)、2 分以上の FSpO₂<30% 下降回数 (p=0.02)、変動一過性徐脈の回数 (p=0.02)、持続性徐脈の回数 (p=0.05) が直ぐにいきむ群に有意の差で多かった。その他の胎児心拍のパターンや臍帯血ガス、アプガスコアには有意な差はなかった。</p> <p>分娩第 2 期の所要時間は直ぐにいきんだ群の方が有意に短かった (p=0.01) が、いきんでいる時間はすぐにいきんだ群の方が有意に長かった (p=0.02)。合計分娩所要時間には有意な差はなかった。会陰裂傷 (p=0.01) が直ぐにいきむ群に有意の差で多かった。その他、帝王切開率、機械的分娩、分娩第 2 期遷延、会陰切開率には有意な差はなかった。</p>	I +
<p>Roberts C.L.; Torvaldsen S.; Cameron C.A. Olive E. Delayed versus early pushing in women with epidural analgesia: a systematic review and meta-analysis, BJOG, 2004; 111, 1333-1340.</p>	<p>システマティックレビュー、メタ分析</p>	<p>正常妊娠経過で且つ分娩第 1 期から硬膜外麻酔中の産婦における、子宮口全開大後、更に「遅くいきむ事」(第 2 期において努責を開始する時期) に関する潜在的な利点と問題を、比較すること。2003 年 10 月迄の MEDLINE, EMBASE, CINAHL, Cochrane central register of controlled trials の中から、第 1 期から硬膜外麻酔中の産婦における delayed pushing に関する RCT 採択基準とした。2 人のレビューアーが独立して採択文献を査定し、ITT 分析を行った。分娩第 2 期のいきみ開始時期について厳密に RCT を行っている研究は 9 つだけであった。</p> <p>「遅くいきみ始める」方が「早くいきみ始める」方法よりも、回旋鉗子・中位鉗子が有意に少ないが、帝王切開は有意差はない。分娩第 2 期の所要時間は「遅くいきみ始める」方が約 1 時間長い。努責開始後娩出までの時間は短い傾向がある。他の母体指標の検討は不十分。</p> <p>新生児のアプガスコア、蘇生、臍帯血 NICU への入院、新生児外傷、新生児死亡は有意な差はないが、4 文献のみで胎児新生児のアウトカムの検討としては十分とは言えない。</p> <p>全てバルサルバ法によっていきむ、努責時期の違いによる検証である。</p>	I +

科学的根拠（文献内容のまとめ）

分娩第 2 期での努責法に関する研究は大きく次の 2 類に分けられる。第 1 は、努責の仕方に関する研究、すなわち息を止め声門を閉じていきむバルサルバ法と、声門を開けて自然（のいきみ）にまかせた努責法との介入研究、第 2 は努責を開始する時期に関する介入研究である。全て初産婦を対象としている。評価指標は、胎児心拍、母体酸素飽和度、陣痛促進剤の使用、分娩所要時間、第 2 期分娩所要時間、分娩様式（鉗子分娩など機械的分娩）、会陰裂傷の有無と程度、会陰切開、尿力学的検査による骨盤底の機能形態、胎児酸素不飽和濃度、臍帯動脈血ガス値、新生児のアプガースコア、NICU 入院、分娩室での蘇生の有無などを検討している。しかし、これらの指標を全て検証している研究はない、

バルサルバ法による 10 秒以内の努責法のコーチングを受けた産婦では、この努責法をコーチングされないで自然にするように言われた産婦よりも、分娩第 2 期は短縮するが、膀胱容量が減少していたことが明らかにされた。10 秒以内の努責では、それ以外の母子の指標に明らかな差はなかった。

バルサルバ法で 10 秒以上子宮口全開大後直ぐにいきんだ産婦では、（いきみたくなったらいきむ）共圧陣痛になるまで待つてから、声門を開けたまま、6～8 秒以内、一回の陣痛に 3 回までいきむ方法よりも、胎児の酸素不飽和度が高く、変動一過性徐脈や持続性徐脈の回数、および会陰裂傷が多かった。全開大後直ぐに 10 秒以上いきんだ群の方が分娩第 2 期の時間は有意に短い、努責している時間は有意に長かった。その他、合計分娩所要時間、帝王切開率、機械的分娩、分娩第 2 期遷延、会陰切開率、臍帯血ガス、アプガースコアには有意な差を示す根拠は認められなかった。15 秒以上努責を続けた場合、長く努責するほど母体酸素飽和度が有意に低下する事が明らかにされている。

努責を開始する時期に関する研究の背景は、欧米で増加している硬膜外麻酔による自然な分娩機序の阻害による機械的分娩など望ましくない結果の予防のために、全開後も骨盤底に下降するまで待つて「遅くいきみ始める」方法の利点と問題のメタ解析をしている (Robert, 2004)。全てバルサルバ法を使って、「遅くいきみ始める」方が分娩第 2 期の所要時間は約 1 時間短い、努責開始後娩出までの時間はやや短い傾向がある。他の母体指標の検討は不十分であった。

ソフロロジーや精神無痛分娩法など呼吸法に関する RCT または比較研究は見当たらず、総説または施設報告の他には検索できなかった。

議論・推奨への理由（安全面を含めたディスカッション）

バルサルバ法による 10 秒以内の努責法を誘導された初産婦では、我慢できない自然ないきみ（共圧陣痛）よりも、分娩第 2 期の短縮させる効果があるが、膀胱容量が減少する骨盤底への影響が明らかにされた。しかし 10 秒以上バルサルバ法で子宮口全開大後直後からいきんだ初産婦では、共圧陣痛で声門を開けて 6～8 秒、1 回の陣痛で 3 回まで自然に任

せていきんだ場合よりも、胎児の酸素不飽和度が高く、変動一過性徐脈や持続性徐脈の回数が増え、胎児への影響が全く無いとは認められなかった。

また、子宮口全開大後直後から 10 秒以上バルサルバ法でいきんだ場合、会陰裂傷が有意に多く、分娩第 2 期の時間は短くなるが、努責開始後児娩出までの時間が自然ないきみよりも長いことから、産婦の疲労が増すことが推測できる。その他、合計分娩所要時間、帝王切開率、機械的分娩、分娩第 2 期遷延、会陰切開率、臍帯血ガス、アプガースコアには有意な差を示す根拠は認められなかった。15 秒以上努責を続けた場合、長く努責するほど母体酸素飽和度が有意に低下する。

これらのことから、バルサルバ法は第 2 期短縮する以外に有用ではないこと、開大後早期から 10 秒以上バルサルバ法でいきむ事は会陰裂傷と母体の疲労を招き、胎児への影響が全く無いとは認められないこと、15 秒以上いきむ事は母体の酸素飽和濃度に影響し、強いでは胎児への酸素供給にも影響することが考えられる。

従って、息を止めていきむ事（バルサルバ法）をコーチングする事は第 2 期分娩遷延や胎児機能不全（胎児心拍異常）のような特別の適応に限定して慎重にすべきである。このような適応によりバルサルバ法でいきむ必要のある場合、1 回の息継ぎで 10 秒以内のいきみに留めることが重要である。正常な分娩経過の産婦では我慢できない自然ないきみ（共圧陣痛）を感じるまで待って、自然ないきみで声門を開けて 6～9 秒程度、1 回の陣痛で 3 回程度までにすべきである。

RQ9 : ルーチンの会陰切開

推奨

分娩時にルーチンに会陰切開を行うことに会陰部裂傷の頻度を減少させる点での効果はなく、会陰切開を分娩時にルーチンに行う必要はない。会陰切開は、胎児の well-being の観点から必要と認められる場合、大きな裂傷を生じる可能性があるなど、会陰部を保護する必要があると認められる場合に行われるべきものである。

【推奨の強さ】 A

背景

施設分娩が主流となるにつれ、娩出時の会陰切開が半ばルーチンに行われることが多くなっている。会陰切開は、娩出児の状態改善を主たる目的と考えて行われているのであるが、会陰切開を行わなかった場合の会陰部外傷の発生状況、および娩出児の状態に関する比較を行い、会陰切開の効果を検証し、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	E L
Hartmann K, Viswanathan M, Palmieri R, Gartlehner G, Thorp J, Lohr KN: Outcomes of routine episiotomy. A systematic review. JAMA 293(7):2141-2148, 2005	RCT のメタアナリシス	routine に行う会陰切開と restrictive に行う会陰切開の母体に与える影響の比較についてエビデンスを得るためにレビューを行った。MEDLINE、Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature、Cochrane Collaboration resources、1950 年から 2004 年までの英文論文、の中から経膈分娩時の会陰の外傷の転帰に関して考察しており、40 例以上の症例数のある RCT のオリジナル論文。986 件の論文が抽出され、このうち 26 件が検討対象となった。 (1) 母体の分娩後の経過の検討にあたり、7 件の restrictive な会陰切開と routine の会陰切開を比較した RCT (n=5001) が対象。うち 4 件は本構造化抄録に記載されている。restrictive な会陰切開の定義は、厳格なものは胎児適応の場合のみの会陰切開としており、緩やかなものは医学的に必要と認められた場合のみの会陰切開としており、控滅を起こしそうな場合の施行については定義も分かれている。	1+

		<p>routine な会陰切開の定義は、ルーチンに行われる、通常のケア、選択的に行う、などとなっている。</p> <p>①正常な会陰部が維持されている：routine vs. restrictive：RR: 0.46(0.30-0.70)</p> <p>②3度4度裂傷は、4件が routine 群で多く、2件が restrictive 群で多いとしている。</p> <p>③直腸への外傷：routine vs. restrictive：RR:1.13(0.78-1.65)</p> <p>④会陰前方の裂傷は、4件が restrictive 群で多く、1件が routine 群で多いとしている。</p> <p>⑤縫合を要したもの：routine vs. restrictive：RR:1.26(1.08-1.48)、(前方裂傷は要しない)</p> <p>(2) 疼痛に関する検討の対象となった論文は5件(うち4件は構造化抄録に収載)他の1件の結果は、703例に対して分娩後1、2、10日後の疼痛を McGill Pain Scale で検討して両群間に有意差なし。</p> <p>(3) 治癒過程については2件の論文(構造化抄録に収載)で検討がなされ、血腫形成、感染、治癒過程での合併症に関して両群間で有意差なし。</p> <p>(4) 母体出血量については2件の論文(構造化抄録に収載)で検討がなされ、1件は母体へヘモグロビン値の変化で両群に有意差なし、1件は routine 群で出血量が58ml多かった。</p> <p>(5) 正中切開と正中側切開の比較は1件のRCTでなされた(前述の7件とは別)。</p> <p>①正中切開でより多くの合併症が起こった(p<0.001)。</p> <p>②肛門括約筋への創の延長は、正中側切開で9%、正中切開で24%であった。</p> <p>③正中切開群では会陰部の創は小さかった(p<0.001)。</p> <p>④疼痛には有意差はなし。</p> <p>⑤3ヵ月後の検討で、正中切開群の方がより早く性交渉を復活させており(p<0.01)、創の美容上の形態も良好であった(p<0.02)。</p> <p>(6) 尿失禁、便失禁、骨盤底脆弱化に関する</p>
--	--	---

		<p>検討は、16 件の論文（12RCT と 4 コホート研究）がある。</p> <p>①3 ヶ月または 3 ヶ年の研究で、尿失禁に關し有意な結果の出た研究はなかった。</p> <p>②会陰切開群 vs 自然裂傷群で尿失禁に關する症候の有無は、RR1.02(0.83-1.26)RCT、RR0.88(0.72-1.07)コホート、であり、有意差はない。</p> <p>③便失禁に關しても会陰切開の有無で有意な結果の出た研究はなかった。</p> <p>④類似した 2 件の論文を併せて検討すると、会陰切開群 vs 非会陰切開群での便またはガス失禁の有無の比較は、RR1.91(1.03-3.56)となる。</p> <p>(7) 性機能に關する検討は 9 研究（4RCT と 5 コホート研究）あり。</p> <p>①1 研究で、分娩後 1 か月での性交渉開始は、restrictive 群で 37%、routine 群で 27% (p<0.01)。しかし、3 か月での性交渉開始、性交痛は両群間で有意差なし。</p> <p>②1 研究で、性交渉開始は restrictive 群が routine 群に比し 1 週間早い。しかし 3 か月後の調査では両群間で差はない。</p> <p>③コホート研究からは、会陰切開の有無で性機能の差はない。ただ、会陰切開群で分娩後 3 か月の性交渉時の痛みが多い傾向があった RR:1.53(0.93-2.51)。</p> <p>結論：routine な会陰切開により母体の受ける利点は総合的にみて少ない。</p>	
<p>Dannecker C, Hillemanns P, Strauss A, Hasbargen U, Hepp H, Anthuber C: Episiotomy and perineal tears presumed to be imminent: randomized controlled trial.</p>	<p>RCT</p>	<p>会陰裂傷が考えられる時、どのような適応に基づいて会陰正中側切開を行えば切開施行率を減らし会陰部を正常に保つことができ、かつ母児に悪影響を与えないか、を検討した。胎児適応においてのみ会陰切開を行う方針 (restrictive) と、胎児適応に加えて、裂傷が起こりそうな時に切開をする方針 (liberal) を比較した。対象者は 146 人の 34 週を過ぎた初産単胎産婦のうち、経膈分娩となった 109 人である。</p> <p>Restrictive policy での liberal policy に対す</p>	<p>1 ++</p>

<p>Acta Obstet Gynecol Scand 83(4):364-368, 2004</p>		<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當である。</p>	
<p>Carroli G, Belizan J: Episiotomy for vaginal birth (Cochrane Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 3:CD000081, 1999</p>	<p>RCT のメタアナリシス</p>	<p>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 ー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。</p>	<p>1 ++</p>

		<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の方が利点は多い。</p>	
<p>Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group: Routine vs selective episiotomy: a randomized controlled trial. Lancet 342:1517-1518, 1993</p>	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。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の方が多く、RR:1.38(0.84-2.21)</p>	1++

		<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、ルーチン到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、裂傷が起ころ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 ヶ月後は両群間で有意差なし。</p> <p>結論:会陰切開を児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>	
<p>Sleep J, Grant A, Garcia J, Elbourne D, Spencer J: West Berkshire perineal management trial. BMJ 289(8):587-590, 1984</p>	RCT	<p>会陰切開を、胎児の緊急性のある場合に限り行う群 (restrictive policy) と比較的自由的な適応で行う群 (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、単胎で経膈分娩が期待される 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 か</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は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来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%																															

<p>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</p>	<p>総説</p>	<p>小阪産病院: 1991年から2000年の総分娩数は18381件、こ のうち経膈分娩数は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。 メテルギンのルチン投与を中止後のデータ。 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% 膈壁血腫1 1 0.01% 外陰部静脈破裂1 1 0.01% 2000年 <hr/>第3・4期 初産婦平均±SD 336±273 出血量(ml) 経産婦平均±SD 302±249 <hr/>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%</p>	<p>3+</p>
<p>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 年間のデータの まとめ—, 2004;4</p>	<p>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>	<p>1)2005年の総分娩数は80304件のうち頭位経膈 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。 2005年 出血量(ml):帝王切開含む % 分娩総数 <hr/>500~999 7222 9.0% 1000~ 1877 2.3% <hr/>合計 9099 11.3% 出血の原因では、頸管裂傷0.8%であった。 2)都下のM産婦人科医院 5年間の帝切を除いた経膈分娩2646件のうち、 1,000ml以上の出血は4.08%であった。</p>	<p>3+</p>

<p>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)</p>	<p>臨床データ</p>	<p>1) SS 病院 産婦人科データ: 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" data-bbox="785 466 1232 665"> <thead> <tr> <th>出血量(ml)</th> <th colspan="2">1990-2006年</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: 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、経膈分娩数 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" data-bbox="777 948 1240 1148"> <thead> <tr> <th>出血量(ml)</th> <th colspan="2">1996.1.1-2005.6.30</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%、膈壁血腫 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%	<p>3+</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%																																					

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チ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、経膈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%(経膈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おいて、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

- 1) 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)

RQ11 : CTG (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ールス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のシステマ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>

		<p>開施行、器械分娩、骨盤位経膈分娩、会陰切開、出血量 500ml 超：全て有意差なし</p> <p>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。</p>	
<p>Cheyne H, Dunlop A, Shields N, Mathers AM: A randomized controlled trial of admission electronic fetal monitoring in normal labour. Midwifery 19:221-229, 2003</p>	<p>RCT (入院時 CTG)</p>	<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</p> <p>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、正常経膈分娩、経膈手術、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>	<p>1++</p>
<p>Mires G, Williams F, Howie P: Randomised</p>	<p>RCT (入院時 CTG)</p>	<p>低リスクの妊産婦に対し、入院時に CTG を行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。</p> <p>産科的異常がないと診断された 3751 人の</p>	<p>1+</p>

<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。 フルグループ解析: CTG群のDoppler群に対するOdds Ratio(95%CI)で表示、臍帯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 連続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)。 サブグループ解析: CTG群のDoppler群に対するOdds Ratio(95%CI)で表示 臍帯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 連続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)。 結論: 低リスクに妊産婦について、入院時CTGはドップ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>分娩進行中の連続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、連続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。 連続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>	<p>1 ++</p>

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 trail 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。</p> <p>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 intrapartun 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 ++