

日本助産学会誌

Journal of Japan Academy of Midwifery

エビデンスに基づくガイドライン
— 妊娠期・分娩期 2016



エビデンスに基づく 助産ガイドライン —妊娠期・分娩期 2016

一般社団法人 日本助産学会

エビデンスに基づく助産ガイドライン—妊娠期・分娩期 2016

本ガイドラインの使い方.....	1
ガイドライン委員会.....	4
女性を中心にしたケアと家族中心のケア.....	5

妊娠期

CQ1-1 妊娠期のドメスティック・バイオレンス (DV) への対応はどうすべきか?.....	10
CQ1-2 どのように DV スクリーニングを行うのか?.....	12
CQ1-3 DV を受けている女性に有効な介入は?.....	14
CQ2 会陰裂傷予防のための効果的な方法は?.....	16
CQ3-1 妊娠中の鉄剤補給の効果について.....	18
CQ3-2 妊娠中における葉酸の効果について.....	20
CQ3-3 妊娠中にビタミン (A、B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、B ₁₂ 、C、D、E) のサプリメントを使用する 必要があるか?.....	23
CQ4-1 妊娠中の腰痛・骨盤痛の改善に効果的な方法は何か?.....	28
CQ4-2 妊娠中の静脈瘤および浮腫の症状改善に効果のあるものは何か?.....	31
CQ5 妊娠中の便秘の改善に効果的な方法は何か?.....	35
CQ6 妊娠中の痔核の改善に効果的な方法は何か?.....	37
CQ7-1 妊娠中、少量ならアルコールを摂取してもよいか?.....	40
CQ7-2 妊娠中、カフェイン摂取は控えるべきか?.....	43

分娩期

CQ1 予定日超過における分娩誘発の有効性について.....	48
CQ2 卵膜剥離は分娩誘発の効果があるか?.....	50
CQ3 乳房・乳頭刺激は分娩誘発の効果があるか?.....	52
CQ4 指圧や鍼療法は分娩誘発の効果があるか?.....	54
CQ5 分娩のため入院した際の胎児心拍の確認方法は何がよいか?.....	58
CQ6 分娩期の間欠的聴取法と持続的モニタリングでは、母子の予後に違いがあるか?.....	60
CQ7 硬膜外麻酔の効果と分娩に伴うリスクについて.....	62
CQ8 分娩第1期にお湯につかることは、産痛緩和効果があるか?.....	64
CQ9 指圧、鍼療法は産痛緩和効果があるか?.....	66
CQ10 分娩進行中に飲食制限をする必要はあるか?.....	71
CQ11 分娩第1期の歩行は陣痛促進に効果があるか?.....	73
CQ12 微弱陣痛による分娩進行異常に人工破膜は有効か?.....	75
CQ13 分娩第1期の浣腸は陣痛促進効果があるか?.....	78
CQ14 指圧や鍼療法は陣痛促進効果があるか?.....	80
CQ15 分娩時の外陰部消毒は必要か?.....	84

CQ16	分娩第2期の体位は仰臥位が勧められるか？	86
CQ17	分娩第2期の用手的子宮底圧迫法（クリステレル児圧出法）は児の娩出に有効か？	89
CQ18	分娩第2期の会陰マッサージは会陰損傷を予防できるか？	91
CQ19	分娩第2期の会陰部の温罨法は会陰損傷を予防できるか？	93
CQ20	分娩第2期の会陰保護は会陰損傷予防のために必要か？	95
CQ21	ルチーンの会陰切開は、産婦の会陰損傷を防ぎ、新生児のアウトカムを改善するか？	98
CQ22	分娩進行中に回旋異常（後方後頭位）となった場合、四つんばいは回旋異常の改善に有効か？	100
CQ23	正常新生児の分娩時または娩出後の口腔・鼻腔の吸引は必要か？	102
CQ24	臍帯結紮の時期は、臍帯早期結紮と臍帯遅延結紮で児の予後に違いはあるか？	105
CQ25	出生直後に行う早期母子接触（skin-to-skin contact）は有効か？	108
CQ26	第1度、第2度会陰裂傷は縫合が必要か？	113
CQ27	分娩第3期の積極的管理と待機的管理ではどちらが望ましいか？	115
CQ28	分娩第3期の積極的管理における子宮収縮薬、投与時期、投与方法は何が効果的か？	119
CQ29-1	予防的に子宮収縮薬の投与を受けていない場合の児娩出後の子宮のマッサージは、出血を予防することができるか？	123
CQ29-2	予防的に子宮収縮薬の投与を受けている場合の児娩出後の子宮のマッサージは、出血を予防することができるか？	124

「エビデンスに基づく助産ガイドライン—妊娠期・分娩期 2016」 の刊行にあたって

一般社団法人 日本助産学会
理事長 高田 昌代

英国のDr. Archiebald Cochraneが「すべての医学的介入についてランダム化比較試験が必要で、その情報は要約され、最新化され、必要な人に伝えられるべき」と提唱したのは1970年代でした。1993年には彼の名を冠したコクラン共同計画が創立されました。1991年、カナダのDr.Gordon Guyattが臨床疫学の活用にPCによる検索を加えたEBM (evidence-based medicine) という言葉を提案したことから、瞬く間に「エビデンスに基づく医療」の言葉が世界を席卷しました。研究デザインごとにその研究の質を吟味し検討したEBMの萌芽期を経て、2000年以降のEBMの代表は、臨床のトピックごとにランダム化比較試験 (RCT) などの個別の臨床研究を集め、その結果を統合し、治療の有効性と効果の大きさを示すようになってきました。そして今日、それらの統合体であるガイドラインが、臨床診療に欠かせない時代となりました。医療情報サービスMindsガイドラインセンターは、Minds診療ガイドラインを、「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステムティックレビューをその総体評価、益と害のバランスなどを考慮して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」と定義しています。『助産ガイドライン』は、医療者のためだけでなく妊産婦や女性たちのためにも存在の意義があります。日本助産学会は理念の中で「助産師業務のスタンダードを提示し、ガイドライン供給の機能を果たし、すべての女性に公平、適切なヘルスケアを提供する」と謳っています。本学会にとって、『エビデンスに基づく助産ガイドライン』を発行していくことは、学術団体として大きな使命であります。

今般、『エビデンスに基づく助産ガイドライン—妊娠期・分娩期2016』を発刊する運びとなりました。前版『エビデンスに基づく助産ガイドライン—分娩期2012』を刊行してから4年がたち、この間、世界でたくさんの研究論文が発表されました。わが国においては、少子化・晩産化が進み、助産学の分野では、ハイリスク妊産婦が増え、ローリスクの妊産婦が健康状態を保ち、異常を予防することにたくさんのエネルギーを注ぐことが求められています。

本ガイドラインでは、質の高さや活用性から必ず参照するものとして3つのガイドライン、英国National Institute for Health and Clinical Excellence (以下NICE) が公表している『NICEガイドライン』、『産婦人科診療ガイドライン産科編2014』(日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会 2014)、『科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013年版』(厚生労働科学研究妊娠出産ガイドライン研究班 2013) を選び、それを基に最新情報を加えて作成しました。

本ガイドラインをご活用いただき、助産実践、教育、研究の各分野で、より安全で質の高い助産ケアが行われることを願います。また、利用された皆さまからの忌憚のない意見をお寄せいただきますようお願い申し上げます。

推薦の言葉——さらに充実した「エビデンスに基づく 助産ガイドライン—妊娠期・分娩期 2016」を勧めます

公益社団法人 日本助産師会
会長 岡本 喜代子

2012年に『エビデンスに基づく助産ガイドライン—分娩期2012』が刊行されました。今回の改訂では妊娠期が加わり、さらに充実した内容になりました。

全体を貫いている考え方は、前回同様、女性を中心にしたケア（women centered care）、家族を中心にしたケア（family centered care）です。

今回、新たに妊娠期が加まりました。助産師の主な業務は、妊娠期・分娩期・産褥期の母子のケアです。妊娠期の保健指導を中心に、予防的側面の強い妊娠期のケアは非常に重要です。その意味で、妊娠期のクリニカル・クエッション（以下CQ）が加わったことの意義は大きいものがあります。しかも、それらCQは、現場の助産師が日ごろから実践の中で関心・疑問をもっている項目（サプリメント、腰痛、骨盤痛の改善、便秘、浮腫、静脈瘤の改善の効果等々）で日本助産学会の自由集会で論議され、抽出されたものを取り上げています。

さらに、現在、大きな社会問題になっているドメスティック・バイオレンス（以下DV）に関しては、妊娠期のDVを取り上げ、スクリーニングや介入を含めた具体的な対応に言及しています。

お産は病気ではなく生理的現象であり、そのため助産師の行うケアのすべてがエビデンスで明らかになりにくい要素を含んでいることも事実です。しかし、チーム医療が基本の現在の助産サービスの提供において、助産師自身が自らの行う助産実践について自信をもって実施するには、自ら提供しているサービスがエビデンスに基づくものであるという自覚が必要です。そうした意味でも、本書の活用を勧めます。

本ガイドラインが、『助産業務ガイドライン2014』（日本助産師会 2014）、『産婦人科診療ガイドライン産科編2014』（日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会 2014）とともに広く、病院等の臨床や地域の開業助産師等の現場の助産師をはじめ、助産学を学んでいる学生に活用されることを願っています。今後、早い時期に、産褥期編、新生児期編が追加され、完結編が出版されることを願ってやみません。

本ガイドラインの使い方

日本助産学会 ガイドライン委員会
委員長 堀内 成子

1. 本ガイドラインの目的

本ガイドラインの目的は、助産師が独立して正常分娩の介助を行うために必要となる実践指針を示すことにある。妊娠期から分娩期、産褥期、新生児期に至るまでに実施する助産ケア、医療行為に伴う検査や治療の説明のために必要な最新のエビデンスを集め、それらに基づく助産実践指針をここに示すことにある。推奨として示す内容は、現時点での“最良の実践 (good practice)”を表す。

2. 本ガイドラインの対象

主に周産期医療に携わる助産師を対象とする。病院、診療所、助産所それぞれの助産実践場所別の解説は行わない。それぞれの実践場所でのケア指針や基準作成の根拠として用いられることを願う。また、対象となる女性や家族から受ける質問に回答し、必要な情報提供を行いながら女性や家族とともに意思決定することを意図している。

3. 作成の基本方針

初めに国内外から刊行されているエビデンスを集積したガイドラインについて、質の高さや活用性から必ず参照するものとして主に3つのガイドライン、英国国立保健医療研究所“National Institute for Health and Clinical Excellence (以下NICE)”の『NICEガイドライン』 妊娠期および分娩期、『産婦人科診療ガイドライン産科編2014』(日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会 2014)、『科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013年版』(厚生労働科学研究妊娠出産ガイドライン研究班 2013)を選び、そのエビデンスを吟味した。国外に多数あるガイドラインから『NICEガイドライン』を選定した理由は、次の2点である。

- (1) 開発の方法論が evidence-based であることが明確でその内容が公開されており、かつ情報更新がきちんと行われていること。<https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/introduction-and-overview>
- (2) 該当するガイドラインの中でも、1つのガイドラインが妊娠・出産に関連する幅広いテーマを扱っていること(一定の方法論で作成した結果がさまざまなテーマに関して提示されている)。<https://www.nice.org.uk/guidance/published?type=cg>

主に3つのガイドラインに含まれている論文を吟味したのち、2014年9月までの網羅的文献検索結果および、その後公表された主要ランダム化比較試験(以下RCT)とシステマティックレビュー(以下SR)としての最新論文を収集・吟味し採用した。ガイドライン作成委員会でガイドライン案を作成した後、パブリックコメントを求め、修正して最終版とした。パブリックコメントへの回答は、日本

助産学会ホームページにおいて公開した。なお、『産婦人科診療ガイドライン産科編2014』は2017年版の発刊が準備されていることから、刊行時には、2017年版の内容が優先されることをここに付記する。

4. 本ガイドラインの構成

本ガイドラインは、日本助産学会学術集会等で集めた助産実践の日常において遭遇しやすい臨床上の疑問（クリニカル・クエスチョン、clinical questions, 以下CQ）を参考に、「分娩期」30項目、「妊娠期」13項目を作成した。

本文の記載は、【推奨文】【解説】【根拠】（各ガイドラインの内容要約、および上記以外のエビデンス）、引用文献の順になっている。推奨レベルの決定については、推奨に示された文章表現にそのレベルを含んでいる。

なお、分娩期の6つの「CQ1 分娩誘発方針」「CQ2 卵膜剥離」「CQ7 硬膜外麻酔」「CQ21 会陰切開」「CQ26 会陰縫合」「CQ28 子宮収縮薬投与」は、医行為に関わるCQであるため、【エビデンスと解説】にとどめた。

5. ガイドラインに期待される役割

実践：妊産婦と助産師との意思決定の支援は、最も重要で最優先されるべきガイドラインの役割である。妊産婦の意思決定の資料になること、起こりうる益と害についてのある程度の見通しを立て、話し合いを通じて妊産婦の不安の軽減につながる可能性や、納得のいく意思決定につながることを期待される。ガイドラインに基づく助産を実践することで、正常経過をたどる妊産婦が安心して質の保証されたケアを受け、また助産ケアへの理解と信頼がより確固たるものになる。

また、ガイドラインを資料にして、助産所、診療所、病院の周産期部門において、助産ケアの改善や産科医との協働による検査や治療の説明等の検討が活発になることが期待される。様々な助産ケア提供機関によって日常的なケアには多様性が認められるが、本ガイドラインを助産ケアのひとつの指針として位置づけることにより、質の向上が期待される。

教育：助産師を養成する教育機関は、専門学校、短期大学、大学、大学院と多様であるが、助産師基礎教育のなかで、本ガイドラインが助産実践の場で果たす役割を学ぶことは必須である。また、助産師免許取得後の生涯教育においても、日進月歩で進化している研究を探索する意味を学ぶこと、ガイドラインが数年ごとにアップデートされ、新たな知識やケアの質が改善していく事実を知る道具としての役割がある。

研究：本ガイドラインを読むと、エビデンスの総体の評価を行った結果、研究が不足し十分なエビデンスが得られていないCQがたくさんあることがわかる。そのような研究課題を優先順位の高い研究課題として認識し、将来の研究活動を鼓舞していく役割がある。

6. 改訂のポイント

本改訂版のポイントは、「分娩期」30項目CQの根拠として最新情報を加えて検討したこと、新たに「妊娠期」に関する13項目CQの追加である。さらに助産実践に関わる推奨文を新たに追加した点である。

「分娩期」に関して、「CQ3 乳房・乳頭刺激は分娩誘発の効果があるか?」では実施時の注意点が追加され、「CQ9 指圧、鍼療法は産痛緩和効果があるか?」「CQ14 指圧、鍼療法は陣痛促進効果が

あるか?」については根拠の確実性の低さから積極的には勧めない方向の内容になった。

「妊娠期」に関して、妊婦健診や保健相談の場において、助産師が妊婦に対して情報提供を行う機会の多いトピックスを選んでいる。例えば、「CQ2 会陰裂傷予防のための効果的な方法は?」では、「初産婦には、妊娠34週以降に会陰マッサージを行うことにより、会陰裂傷予防につながる可能性があることを伝える」を推奨した。この根拠は、経膈分娩の経験のない妊婦が、妊娠34週以降に指で会陰マッサージを行うことで、縫合を必要とする会陰裂傷が生じる割合が低下したというコクランSRの結果を用いた。

「CQ5 妊娠中の便秘の改善に効果的な方法は何か?」では、「妊娠中の便秘の改善には、食物繊維の摂取が勧められる。効果が十分にみられなければ、下剤の使用を考慮してもよい」と推奨した。この根拠である『NICEのガイドライン』では、妊娠中の便秘には食物繊維の摂取など食生活の改善に関する情報提供をすべきとしている。その他、便秘である妊娠後期の女性が、食物繊維ビスケットの補食により排便回数が増加すること、大腸刺激性下剤の方が、膨張性下剤に比べて便秘が改善したというエビデンスを根拠に用いた。

7. 公開

本ガイドラインは、冊子として出版し、誰でも購入できるようにするとともに、広く一般にも利用されるように日本助産学会ホームページ (<http://square.umin.ac.jp/~jam/>) でも公開する。

8. 利益相反状態の開示

本ガイドライン作成委員長は、「ガイドライン作成委員全員（委員長を含む）が2016年11月17日現在、本ガイドライン内容と関連する利益相反状態にはないこと」を確認した。

エビデンスに基づく助産ガイドライン—妊娠期・分娩期 2016 ガイドライン委員会

委員長

堀内成子 聖路加国際大学大学院、聖路加産科クリニック

委員（五十音）

浅井 宏美 埼玉県立大学
飯田真理子 聖路加国際大学大学院
江藤宏美 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科
片岡弥恵子 聖路加国際大学大学院
櫻井綾香 佐久大学
田所由利子 聖路加国際大学大学院（博士後期課程）
増澤祐子 聖路加国際大学大学院（博士後期課程）
八重ゆかり 聖路加国際大学大学院

女性を中心にしたケアと家族中心のケア

本ガイドラインは、臨床の場での疑問を解決すべく、系統的に文献を収集、吟味し、ケアのエビデンスを示している。女性が自らに対するケアの意思決定を行うには、医療者からのエビデンスに基づいた情報提供が不可欠である。そして助産ケアの基盤となるのが、女性を中心にしたケアと家族中心のケアである。以下に、これらの考え方について述べる。

女性を中心にしたケア (women-centered care : WCC)

女性を中心にしたケアは、1. 尊重、2. 安全、3. ホリスティック、4. パートナーシップの4つの特徴をもっている。第1の特徴は女性の「尊重」である。これは女性の文化的多様性や女性の体験や価値、希望やニーズを尊重することを意味している。女性が受けるケアを自ら選択できるように情報提供を行い、女性の意思決定を促し、その決定を尊重するということが含まれている。さらに、女性の本来もっている力や能力に目を向けることも女性を尊重することの意味の根底にある。第2の特徴は女性の「安全」を守ることである。女性の安全を守る手段として、プライバシーの保持と不必要な医療介入は行わないということがある。産婦人科領域では、女性のプライバシーの侵害につながる検査や治療が多い。羞恥心に配慮し、安心してケアを受けられるよう、個の空間を確保する必要がある。また、必要最低限の医療介入で、心身への負担が少ない治療やケアを受けられるようにすることも女性の安心感を高めるだろう。母子の安全を守るために根拠がない過剰医療を行うことがあってはならない。第3の特徴は女性を「ホリスティック (holistic)」にみることである。女性の身体面の一部やある部分のみをみるのではなく、全体論的な存在として捉えることを意味している。女性のホリスティックな健康を達成するためには、女性の多様性を認識し尊重したうえで、女性一人ひとりをユニークな存在として捉え、個別性を重視したケア提供が求められる。最後の第4の特徴は女性と医療者のパートナーシップである。パートナーシップには、対等、信頼、配慮の特徴がある。女性と医療者は平等な関係性にあり、両者の協働によって女性の多様なニーズに応えることができる。

女性を中心にしたケアは、女性の身体的・精神的・社会的な健康状態を高めることにつながる。さらに、女性のケアに対する高い満足感、自己コントロール感、自信の獲得、エンパワメントがみられ、女性が自ら健康増進行動の方法を学ぶことにもつながる。また、女性を中心にしたケアは、ケア提供者側の自律にも寄与し、より専門性の高いケアの提供を実現することも視野に入れている。

上記の特徴をもつ女性を中心にしたケアを実施するには、継続ケアを提供することが重要である。継続ケアとは、女性が信頼する医療者から、妊娠期・分娩期・産褥期を通してケアが受けられるシステムのことである。日々のケアを行う際に、より質の高い助産ケアを提供するために、女性を中心にしたケアの概念は欠かせない。

参考文献

片岡 2012

片岡弥恵子：Women-centered care: 女性を中心にしたケア. 山本あい子編:助産概論,pp55-61,助産師基礎教育テキスト 2012年版. 日本看護協会出版会. 2012

日本看護協会、日本助産師会、日本助産学会 2014

日本看護協会、日本助産師会、日本助産学会誌：ICM 基本文書 助産師の倫理綱領. 2014
http://www.nurse.or.jp/nursing/international/icm/basic/ethics/pdf/icm_ethics.pdf

Horiuchi 2006

Horiuchi S, Kataoka Y, Eto, H, Oguro M, Mori T: The applicability of women-centered care: Two case studies of capacity-building for maternal health through international collaboration. Jpn J Nurs Sci, 2006; 3: 143-150

Iida 2011

Iida M, Horiuchi S, Porter S: The relationship between women-centred care and women's birth experiences: A comparison between birth centres, clinics, and hospitals in Japan. Midwifery, 2011;28(4) 398-405. doi:10.1016/j.midw. 2011.07.002

Iida 2014

Iida M, Horiuchi S, Nagamori K: A comparison of midwife-led care versus obstetrician-led care for low-risk women in Japan. Women and Birth, 2014;27(3), 202-207. doi:10.1016/i.wombi.2014.05.001

Misago 1999

Misago C, Umenai T, Onuki D, Haneda K, Wagner M: Humanized maternity care. Lancet,1999; 354 (9187) : 1391-1392

National Institute for Health and Clinical Excellence 2008

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): Antenatal care: Routine care for the healthy pregnant woman. 2008
(http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0009601/pdf/PubMedHealth_PMH0009601.pdf)

家族中心のケア (family centered care: FCC)

家族中心のケア (FCC) または患者・家族中心のケア (patient- and family centered care : PFCC) の理念は、周産期医療のみならず、すべての医療現場において、患者を全人的 (ホリスティック) に捉え、患者・家族とヘルスケア専門職が協働するための重要な理念となっている。また、患者・家族が積極的に治療やケアの意思決定に参画することで、患者の安全を守り、医療の質向上の観点からもその重要性が述べられている。以下に FCC・PFCC の歴史の変遷と中核概念について述べる。

1950～1970年代、米国では夫立ち会い分娩の増加、ケアの受け手側の運動が高まり、看護学理論家の Wiedenbach は著書『Family-centered maternity nursing』において FCC の重要性を述べている。また、小児看護領域においても「両親は子どものケア提供・養育・保護の権利と責任を持つこと」、つまり、子どもと家族両者をケアの対象とすることが重要視されるようになった。1970年代後半～1980年代には、Klaus と Kennel による母と子の絆の形成に関する初期の研究がなされ、周産期医療においては親と子の絆や愛着形成を促進するケア、小児医療においては入院中の子どものケアへ両親が積極的に参画することなどが取り込まれるようになった。

また、1992年、非営利組織 (Institute for Patient- and Family Centered Care、以下 IPFCC) が米国に設立され、様々なヘルスケア領域で個人と家族の受けるケアがより患者・家族中心のケアへと変革するよう、その理解と実践を促す様々な活動を行っている。IPFCC は FCC・PFCC の中核概念として、以下の4つの概念を挙げている。

第1に、尊厳と尊重 (dignity and Respect) である。これは、ヘルスケア専門職が患者・家族の見解や選択を傾聴し尊重すること、患者・家族のもっている知識、価値観、信念、文化的背景をケア計画に組み入れることである。第2に、情報の共有 (information sharing) が重視される。これは、ヘルスケア専門職はすべての偏りのない情報を確実に役立つ方法で患者・家族に伝え共有すること、患者・家族はケアや意思決定に効果的に参加するためにタイムリーにすべての情報を的確に受けることである。次に、参加 (participation) で、患者・家族が望むレベルでケアや意思決定に参加することを奨励、支持すること。最後の協働 (collaboration) は、患者・家族とヘルスケア専門職はケアを実施する際、また、施設の方針、ヘルスケア施設の設計やヘルスケア専門職の教育に関しても、プログラムの開発、実施、評価について協働することである。FCC・PFCC の中核概念は、これまで受動的にケアを受けていた家族の立場から、家族が主体的に役割を遂行できるよう家族と医療者がともに考え、実践できるようなヘルスケアシステムへ変革する重要性を示している。

出産は女性にとってはもちろん、そのパートナーや生まれてくる子のきょうだい、祖父母などの家族にとって重要なライフイベントである。女性とその家族の価値観、信念、文化的背景をケア計画や意思決定に反映させ、家族が分娩に立ち会うことや入院中の新生児のケアに参加することは、家族同士の絆を強め、親やきょうだいそれぞれの役割意識を高める意味で非常に重要である。本ガイドラインでは、分娩期の助産ケアとして、出生直後の母子の早期接触、skin-to-skin コンタクト (カンガルーケア) の有効性を示している。このケアは母子の愛着形成や家族の絆を強めるケアのひとつであり、助産師はそれらを促進する役割を担っている。

参考文献

クラウス、ケネル 1985

クラウス、ケネル、竹内徹(翻訳):親と子のきずな、医学書院、1985

Asai 2011

Asai H: Predictors of nurses' family-centered care practises in the neonatal intensive care unit. Jpn J Nurs Sci. 2011;8(1): 57-65. doi:10.1111/j.1742-7924.2011.00159.x

Bastani 2015

Bastani F, Abadi TA, Haghani H: Effect of family-centered care on improving parental satisfaction and reducing readmission among premature infants: A randomized controlled trial. J Clin Diagn Res, 2015;9(1) : SC04-8. doi:10.7860/JCDR/2015/10356.5444

Clay 2016

Clay AM, Parsh B: Patient- and family-centered care: It's not just for pediatrics anymore. AMA J Ethics. 2016; 18 (1) : 40-44. doi:10.1001/journalofethics.2016.18.1.medu3-1601

Coyne 2011

Coyne I: What does family-centred care mean to nurses and how do they think it could be enhanced in practice. J Adv Nurs,2011;67(12): 2561-2573. doi:10.1111/j.1365-2648.2011.05768.x

Gordin 1999

Gordin P, Johnson BH: Technology and family-centered perinatal care: Conflict or synergy? J Obstet Gynecol Neonatal Nurs,1999;28(4): 401-408

Institute for Patient-and Family-Centered Care 2007

Institute for Patient- and Family-Centered Care:What are the core concepts of patient-and family-centered care, 2007 (<http://www.ipfcc.org/faq.html>) [accessed at 2012.8.30]

Peterson 2004

Petersen MF.Cohen J,Parsons V:Family-centered care: Do we practice what we preach? J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2004;33(4): 421-427.

Ramenzani 2014

Ramezani T, Hadian Shirazi Z, Sabet Sarvestani R, Moattari M:Family-centered care in neonatal intensive care unit:a concept analysis. Int J Community Based Nurs Midwifery,2014;2(4): 268-278

Wiedenbach 1967

Wiedenbach E:Family-centered maternity nursing 2nd ed,pp16-23 GP Putnam's Sons,1967

妊娠期

CQ1-1 妊娠期のドメスティック・バイオレンス（DV）への対応はどうすべきか？

【推奨】

妊娠期の女性が安心してDVについて打ち明けることができる環境を整備することが勧められる。そのうえで、妊婦に対しDVスクリーニングを実施することが望ましい。

【解説】

「ドメスティック・バイオレンス（domestic violence、以下DV）は、現在または過去のパートナー・夫から受ける身体的、性的、心理的暴力と定義される。周産期におけるDVは、母子の健康に多大な悪影響を及ぼし（WHO 2013）、約5%の妊婦に起こっていることから決して稀有なことではない（片岡 2005）。『NICE妊娠期ガイドライン2008』およびコクランのシステマティックレビュー（以下SR）によるDVスクリーニングおよび早期介入の効果についてのエビデンスは十分ではないが、母子の健康と安全を確保するために、女性が安心してDVについて打ち明けることができる安全な環境を整備することが推奨され、そのうえでDVスクリーニングを実施することが望ましい。

【根拠】

NICE妊娠期ガイドライン2008

医療者は、DVの症状やサインに注意する必要があるとあり、女性が安心できる環境でDVについて打ち明けることができる機会が提供されなくてはならないと推奨されている。

2013年の改訂では、1件のSR（Nelson 2012）がエビデンスに加えられた。SRには、6件のランダム化比較試験（以下RCT）および15件の診断に関する研究、14件のDVスクリーニングの有害性に関する研究が含まれた。RCTの結果から、スクリーニング介入は、暴力、早産や低出生体重児を減らす効果が示されたが、結果は一貫していなかった。14件の研究でスクリーニングによる不快感や暴力の悪化などの影響の可能性は低いことが報告されていた。スクリーニング介入によって、暴力の頻度の減少や妊娠・分娩のアウトカムを改善する効果は一定ではないが、女性がDVを打ち明けるために安心な環境の提供を支持するエビデンスがある。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

上記以外のエビデンス

医療におけるDVスクリーニング（すべての女性に暴力について問う）によるDVの発見、支援機関への紹介、女性の健康への効果を検討したコクランSR（O'Doherty 2015）があった。13件の試験が含まれ、そのうちの8試験を統合した結果から、スクリーニングはDVにあっていない女性の発見を高める効果があり（OR 2.95 [95%CI 1.79,4.87], 8試験, n=10,074）、特に妊娠期ケアの場では顕著であった（RR 4.53 [95%CI 1.82,11.27], 2試験, n=663）。しかし、支援機関への紹介（2試験）、スクリーニング後の暴力（2試験）、女性の精神的な健康度（1試験）に有意な差はみられなかった。また、スクリーニング介入による悪影響があることを報告した研究はなかったが、スクリーニング直後の影響のみを測定しており、3か月後における影響については1つの研究のみであった。

結論として、スクリーニングによって被害の発見を高めるというエビデンスはあるが、それによ

て再被害の防止や、女性の健康に寄与する効果を示したエビデンスは十分ではない。

引用文献

片岡 2005

片岡弥恵子, 八重ゆかり, 江藤宏美, 堀内成子 : 妊娠期におけるドメスティック・バイオレンス. 日本公衆衛生雑誌, 2005;52(9) : 785-795

Nelson 2012

Nelson HD, Bougatsos C, Blazina I: Screening women for intimate partner violence: a systematic review to update the U.S. Preventive Services Task Force recommendation. *Ann Intern Med*, 2012;156(11): 796-808, W-279, W-280, W-281, W-282. doi: 10.7326/0003-4819-156-11-201206050-00447

O'Doherty 2015

O'Doherty L, Hegarty K, Ramsay J, Davidson LL, Feder G, Taft A: Screening women for intimate partner violence in healthcare settings. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Jul22;7: CD007007 doi:10.1002/14651858.CD007007.pub3

WHO 2013

World Health Organization : Global and regional estimates of violence against women: prevalence and health effects of intimate partner violence and non-partner sexual violence. World Health Organization, 2013.

CQ1-2 どのように DV スクリーニングを行うのか？

【推奨】

DVスクリーニングは、正確度の高いDVスクリーニングツールを用いて自記式またはコンピュータを活用することが勧められる。

【解説】

『NICE妊娠期ガイドライン2008』には、DVスクリーニングツールの正確度およびスクリーニングの方法を明らかにしたSRについて記述されていたが、特定のスクリーニングツールおよびスクリーニング方法についての推奨はなかった。英語またはスペイン語で使用されるスクリーニングツールと並んで、正確度が高い日本語のスクリーニングツール“女性に対する暴力スクリーニング尺度”を用いることができる。スクリーニングの方法は、自記式またはコンピュータに入力する方法でスクリーニングツールに回答することが勧められる。

【根拠】

NICE妊娠期ガイドライン2008

記載なし。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

上記以外のエビデンス

NelsonらのSR(2012)では、13のDVスクリーニングツールが検討されていた。なかでも正確度が高いツールは、“Hurt, Insult, Threaten, and Scream instrument (HITS)”であり、その他“Ongoing Violence Assessment Tool (OVAT)” “Slapped, Threatened, and Throw instrument (STaT)” “Humiliation, Afraid, Rape, Kick instrument (HARK)” “Women Abuse Screening Tool (WAST)”の5つがあげられている。NelsonらのSRには含まれていないが、日本語のスクリーニングツールとしては、女性に対する暴力スクリーニング尺度 (Violence Against Women Screen: VAWS) が開発されており、感度86.7%、特異度80.2%と報告されている (片岡 2005)。表1に各ツールの項目、感度と特異度を示した。

表1 DVスクリーニングツール

	項目数	正確度	特徴
HITS	4項目5リカート	感度86%, 特異度99%	自記式または医療者実施
OVAT	4項目2分法	感度86%, 特異度83%	現在の暴力について査定
STaT	3項目2分法	感度85%, 特異度54% (≥2陽性)	自記式
HARK	4項目2分法	感度81%, 特異度95%	自記式 Abuse Assessment Screen を改変
WAST	8項目3段階	感度88%, 特異度89%	12か月以内の身体・性・心理的暴力を測定
VAWS	7項目3段階	感度87%, 特異度80%	日本語のツール 短縮版は4項目

DVスクリーニングの方法は、HussainらのSR（2015）で検討された。コンピュータ使用 vs 自記式では、コンピュータを用いた方が23%DVの発見が多かったが有意差はなかった（OR 1.23 [95%CI 0.92,1.64]）。対面式 vs 自記式は、3件のRCTを統合した結果、有意な差はなかった（OR 1.02 [95%CI 0.77,1.35]）。しかし、日本における1件のRCTでは、自記式に比べ対面式の方が42% DVの発見が低いという結果であった（OR 0.59 [95%CI 0.35,0.98]）。対面式 vs コンピュータ使用は、3試験を統合した結果、対面式の方がDV発見のオッズ比は37%低かったが有意な差はなかった（OR 0.63 [95%CI 0.31,1.30]）。

引用文献

片岡 2005

片岡弥恵子：女性に対する暴力スクリーニング尺度の開発. 日本看護科学会誌, 2005;25(3): 51-60

Hussain 2015

Hussain N, Sprague S, Madden K, Hussain FN, Pindiprolu B, Bhandari M: A comparison of the types of screening tool administration methods used for the detection of intimate partner violence: a systematic review and meta-analysis. *Trauma Violence Abuse*, 2015;16(1): 60-69. doi: 10.1177/1524838013515759

Nelson 2012

Nelson HD, Bougatsos C, Blazina I: Screening women for intimate partner violence: a systematic review to update the U.S. Preventive Services Task Force recommendation. *Ann Intern Med*, 2012;156(11): 796-808, W-279, W-280, W-281, W-282. doi: 10.7326/0003-4819-156-11-201206050-00447

CQ1-3 DVを受けている女性に有効な介入は？

【推奨】

DVを受けている女性またはDVのリスクが高い女性には、その女性の希望を確認した後、認知行動療法、支持的カウンセリング、家庭訪問を行うことが望ましい。

【解説】

DVを受けている女性、またはDVのリスクが高い女性に対し、暴力の低減または防止、女性の健康やQOLの向上の効果が期待できる介入には、認知行動療法、助産師の支持的カウンセリング、家庭訪問による支援などがある。どの介入も効果が期待できるため、周産期にあるDVを受けている女性には支援を提供することが望ましい。しかし、検出力の不足から、現在のところ十分なエビデンスがあるとは言えないため、さらなる研究の成果が必要である。

【根拠】

NICE妊娠期ガイドライン2008

記載なし。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

上記以外のエビデンス

JahanfarらのコクランSR（2014）は、妊婦へのDVを防ぐまたは減らす介入の効果および安全性について検討することを目的として行った。10件の試験で合計3,417人の女性が含まれた。すべてのアウトカムの結果はただ1件の試験からの結果であった。プライマリアウトカムである暴力の低減、または妊娠後1年までの暴力の防止については1件の試験結果であるが、妊娠期および産褥期の暴力回数を有意に減らすこと（RR 0.62 [95%CI 0.43,0.88], 306人）が報告されている（Kiely 2010）。その試験の介入は、認知行動療法であり、妊婦健診で心理療法士またはソーシャルワーカーがエンパワメント理論に基づき、安全を守るための計画および行動が強調され、コミュニティの電話相談のリストが提供された。介入は、妊娠中30分程度の複数回のセッションと産後に2回の追加セッションを行った。また、エンパワメントおよび共感的理解を基盤とした助産師による30分のカウンセリングセッションにて安全と問題解決についての助言を提供した介入は、産後3か月の心理的暴力および軽度身体的暴力の程度を減らし（暴力の程度を測定する尺度にて心理的暴力-0.81点 [95%CI -1.45,-0.17]、軽度身体的暴力-0.46点 [95%CI -0.82,-0.10]）、うつを減少させる効果があった（RR 0.39 [95%CI 0.20,0.75], 101人）（Tiwari 2005）。一方、看護師による家庭訪問の効果については、プライマリアウトカムである産後7～8か月における女性のDVの報告数に有意な差がなく、産後1年のうつも差はなかった（Nagle 2002）。

JahanfarらのSRに含まれていないMejdoubiらのRCT（2013）では、DVのリスクがある妊婦に対する看護師による家庭訪問（妊娠中10回、産後1年までに20回/1年）の効果について、妊娠32週の時点では心理的暴力が少なく（OR 0.55 [95%CI 0.32,0.94]）、軽度（OR 0.38 [95%CI 0.22,0.66]）および重度の身体的暴力（OR 0.57 [95%CI 0.32,0.99]）がともに低かった。産後1年では、介入群で軽

度の身体的暴力は低かったが (OR 0.46 [95%CI 0.24,0.89])、他のアウトカムには有意差がなかった。家庭訪問は、内容が構成されマニュアルに従って行われた。主要な内容は、母親の健康状態、子どもの健康と安全、母親個人の発達、役割モデルとしての母親、母親のパートナーとの関係、家族と友人、機関の活用であり、看護師はストレスを軽減することでDVのリスクを低下させること、経済的な自立への支援、住居の支援を行った。その際、DVを意識させ、“パワーとコントロールの車輪”を使って虐待関係について説明し、子どもへの影響の理解を促した。

“パワーとコントロールの車輪”とは、車輪の軸（中心）にいる男性がパワーにより女性をコントロール（支配）することを示している（車輪の表面で見えやすい身体的暴力は、見えにくい心理的暴力等と組み合わせることで、女性を支配する。さらに車輪の外側には、パワーとコントロールの車輪の回転を助ける社会的な要因があることを示している）。

引用文献

Jahanfar 2014

Jahanfar S, Howard LM, Medley N: Interventions for preventing or reducing domestic violence against pregnant women. *Cochrane Database Syst Rev*, 2014;11: CD009414. doi: 10.1002/14651858.CD009414.pub3

Kiely 2010

Kiely M, El-Mohandes AA, El-Khorazaty MN, Blake SM, Gantz MG: An integrated intervention to reduce intimate partner violence in pregnancy: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*, 2010;115(2 Pt 1): 273-283. doi: 10.1097/AOG.0b013e3181cbd482

Mejdoubi 2013

Mejdoubi J, van den Heijkant SC, van Leerdam FJ, Heymans MW, Hirasing RA: Effect of nurse home visits vs. usual care on reducing intimate partner violence in young high-risk pregnant women: a randomized controlled trial. *PLoS One*, 2013;21;8(10): e78185. doi: 10.1371/journal.pone.0078185

Nagle 2002

Nagle GA: Maternal participation, depression and partner violence in a state run child abuse prevention program, Louisiana nurse home visitation 1999-2002 [thesis], Louisiana, Tulane University, 2002

Tiwari 2005

Tiwari A, Leung WC, Leung TW, Humphreys J, Parker B, Ho PC: A randomised controlled trial of empowerment training for Chinese abused pregnant women in Hong Kong. *BJOG*, 2005;112(9): 1249-1256

CQ2 会陰裂傷予防のための効果的な方法は？

【推奨】

初産婦には、妊娠34週以降に会陰マッサージを行うことにより会陰裂傷予防につながる可能性があることを伝える。

【解説】

会陰マッサージの有効性に関する1件のSR結果で、会陰マッサージは会陰損傷リスクを低下させるが、その効果が得られるのは週に3.4回以下の頻度で行う場合であり、3.5回以上では効果が得られない可能性がある（用量反応関係が認められていない）ことが示唆されていること、またマッサージ方法（1回におけるマッサージ時間など）は試験により異なることから、会陰マッサージは効果が期待されるもののまだ確実とは言えず、方法・頻度に関するさらなる研究が求められている。

膣伸展器による妊娠中の会陰部への介入については、会陰裂傷を予防する効果は認められず、外肛門括約筋の異常を増加させる可能性が示唆されている。

【根拠】

NICE妊娠期ガイドライン2008

記載なし。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

上記以外のエビデンス

Beckmannらによる2013年のコクランSR (Beckmann 2013) では、経膣分娩未経験妊婦において、妊娠34週以降に妊婦またはパートナーが3～4分または5～10分、指を用いた会陰マッサージを行うことにより、縫合を必要とする会陰損傷の発症割合が低下する (RR 0.90 [95%CI: 0.84,0.96], 4試験, 1,988人) が、経膣分娩経験者ではこのような効果は認められなかった (RR 0.95 [95%CI: 0.83,1.08], 1試験, 492人) と報告されている。なお、会陰マッサージの頻度によるサブグループ解析では、週に平均1.5回未満または1.5～3.4回の場合には効果が期待されるが(1.5回の場合は RR 0.84 [95%CI: 0.76, 0.96], 2試験, 1,500人; 1.5～3.4回の場合は RR 0.92 [95%CI: 0.85,1.00], 2試験, 1,650人)、3.5回以上では効果が得られない可能性が示唆されている (RR 0.9 [95%CI: 0.86,1.02], 2試験, 1,598人)。

Kamisanらによる37週以降の妊婦（単胎妊娠）660人を対象としたオーストラリアでのRCTにおいてEpi-No[®]birth trainerという医療器具（膣伸展器）による骨盤底障害に対する予防効果を検証したところ、会陰裂傷の頻度に統計学的に有意な低下は認められず (RR 0.96 [95%CI: 0.78,1.17])、むしろ超音波診断に基づく外肛門括約筋の異常は増加する傾向が認められた (RR 1.77 [95%CI: 0.97,2.20]) ことが報告されている。

(2009年のRCTがもう1件あり、Epi-No[®]birth trainerにより会陰裂傷頻度は減少しないもののintact perineumは有意に減るという結果があるが、ITT解析結果が示されておらず確実な結果とは言えないものなので不採用とした)

引用文献

Beckmann 2013

Beckmann MM, Stock OM: Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013;4: CD005123. doi: 10.1002/14651858.CD005123.pub3

Kamisan 2016

Kamisan AI, Shek KL, Langer S, Guzman RR, Caudwell-Hall J, Daly JO, Dietz HP: Does the Epi-No[®] birth trainer prevent vaginal birth-related pelvic floor trauma? A multicentre prospective randomised controlled trial. *BJOG*, 2016;123(6): 995-1003. doi:10.1111/1471-0528.13924

CQ3-1 妊娠中の鉄剤補給の効果について

【推奨】

正常妊婦において、貧血予防のための鉄剤サプリメント摂取は勧められない。

【解説】

妊娠中の鉄剤補給の効果については、複数のRCTおよびそれらを基にしたSRの結果から、鉄欠乏性貧血の発症を低減させる効果は期待されるものの、消化器症状の副作用を伴うこと、また妊娠・分娩に関連する母体および胎児・新生児の臨床的アウトカムに関しては、有効であるという結論は得られていない。

【根拠】

NICE妊娠期ガイドライン2008

2001年の2件のコクランSR（いずれも2001 issue 2掲載、2006年にwithdrawn）（Mahomed 2006a, Mahomed 2006b）をもとに、Hbレベルが正常（ > 10 g/dL）の妊婦において、鉄剤単独または鉄剤と葉酸の補給をプラセボまたは無治療と比較した場合、Hb値および血清フェリチン値の上昇または維持にはつながるが、その他、母体および新生児の臨床的アウトカムにおいて利益をもたらすという結果は得られておらず、むしろ経口鉄剤は胃腸刺激や便秘、下痢の副作用を引き起こす可能性もあり、ルチーンでの摂取は勧められないとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

上記以外のエビデンス

Peña-Rosasによる2015年のコクランSR（2015 issue7）（Peña-Rosas 2015）では、44件のRCT（対象者合計43,274人）をレビュー対象としていた。質の低い6試験（対象者合計1,088人）の統合結果として、鉄欠乏性貧血が減少する（RR 0.33[95%CI 0.16, 0.69]）という結果が得られている一方で、質の低い11試験（対象者合計2,423人）の統合結果からは副作用の発症が増加する傾向にある（RR 1.29[95%CI 0.83,2.02]）という結果も得られている。また、低出生体重児と早産についてはそれぞれ、発症が減少する可能性が示唆されたものの（低出生体重児RR 0.84 [95%CI 0.69, 1.03]、早産RR 0.93[95%CI 0.84, 1.03]）、確実な効果とは言えない結果となっている。その他、新生児死亡、先天異常発症に対する鉄剤の影響は認められていない。

また、CantorらによるSR（2015）では、12件のRCTが採用され、米国での2試験（貧血のハイリスク者対象）以外は正常妊婦対象の試験であった。香港で行われた比較的質の高い大規模の1試験（対象者数1,164人）において、鉄剤補給が帝王切開割合を低下させるという結果（OR 0.58 [95%CI 0.37, 0.89]）が得られているが、一方、比較的小規模（対象者数97～727人）の質の高い4試験では、低下させる/させないのどちらともいえない結果となっている。SGA（small for gestational age）への影響についてみると、前述の香港での1試験、および貧血のハイリスク者を対象とした米国での2試験では鉄剤補給がSGAを減少させる傾向が認められているが（3.6% vs 7.5% $P=0.013$; 6.8% vs 17.7% $P=0.014$; 10.8% vs 15.5% $P=0.22$ ）、イランで実施された質の高い1試験では鉄剤補給群の方

が、SGA 割合が高い (15% vs 10% $P=0.035$) という結果も得られている。その他、新生児死亡、早産、低出生体重児、アプガースコアについては、鉄剤補給による改善効果に関する試験結果は一定していない。なお、検査値による鉄欠乏性貧血の有無でみた場合には、4試験の統合結果として鉄剤補給により鉄欠乏性貧血が減少することが確認されている。

引用文献

Cantor 2015

Cantor AG, Bougatsos C, Dana T, Blazina I, McDonagh M: Routine iron supplementation and screening for iron deficiency anemia in pregnancy: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*, 2015;162(8): 566-576

Mahomed 2006a

Mahomed K: Iron and folate supplementation in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*, 2006;3: CD001135. doi: 10.1002/14651858.CD001135.pub2

Mahomed 2006b

Mahomed K: Iron supplementation in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*, 2006;3: CD000117. doi : 10.1002/14651858.CD000117.pub2

Peña-Rosas 2015

Peña-Rosas JP, De-Regil LM, Garcia-Casal MN, Dowswell T: Daily oral iron supplementation during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*, 2015;7: CD004736. doi : 10.1002/14651858.CD004736.pub5

CQ3-2 妊娠中における葉酸の効果について

【推奨】

葉酸は、食品からの摂取に加えサプリメントにより0.4mg/日（1.0 mg/日を超えない）を、妊娠1か月以上前から妊娠3か月まで摂取することが推奨される。

【解説】

葉酸はビタミンBの一種である。葉酸欠乏との関連が示唆されている神経管閉鎖障害（neural tube defects: NTDs）は、脳や脊椎に発生する先天性の癒合不全で、無脳症、脳瘤、二分脊椎などが含まれる。これらの日本における発生頻度は、2010年の統計では出生10,000件あたり、無脳症0.88件、脳瘤0.00件、二分脊椎5.93件であり、英国（3.60、データなし、8.85）や米国（2.43、1.42、5.26）と比較して発生率は低い（ICBD 2012）。

妊娠中の葉酸補給の目的として、NTDs予防とその他妊娠・出産に関連するアウトカムへの効果が考えられる。NTDs予防に関する有効性については、最新の知見に基づく妊娠前からの0.4 mg/日の葉酸摂取によりNTDs発症の低下が期待されるが、出生児への悪影響の可能性（喘息など）も否定できない。妊娠・出産に関連するアウトカムへの効果については、低出生体重児の減少を示唆する報告があるが、その他、母体・新生児におけるアウトカムの改善が認められたとする報告はない。

【根拠】

NICE妊娠期ガイドライン2008

コクランSR（2002 issue 1 収載、2011年にwithdrawn）（Lumley 2011）の結果をもとに、妊娠前から妊娠6～12週までの間に葉酸を摂取した場合、NTDsの発症が低下する（RR 0.28[95%CI 0.13, 0.58]）が、流産、子宮外妊娠、死産への影響は認められないとしている。またMedical Research CouncilによるRCT（MRC 1991）の結果から、葉酸摂取用量は400 μ g/日を推奨している。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

NTDs予防効果については、Czeizelらによる葉酸+総合ビタミン剤群と微量元素群（各群約2,000人）を比較したRCT（Czeizel 1992）を引用し、葉酸サプリメント摂取の有効性が示されたとしている。また、Schollらのレビュー論文（Scholl 2000）に基づき、妊娠中の葉酸摂取は、早産、胎児発育不全、常位胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群などの産科合併症のリスクを減少させる可能性があることが報告されているとして、（神経管閉鎖は妊娠6週末までに完成するので）妊娠1か月以上前からの服用が必要であり、妊娠3か月を越えての服用も問題ないとしている。ただし、2件のコホート研究（Häberg 2009; Whitrow 2009）では、妊娠初期に葉酸サプリメントを摂取した妊婦の生後18か月までの児に喘息、呼吸器感染症がわずかに増加する、妊娠後期に葉酸サプリメント摂取をした妊婦の生後3.5歳児で喘息のリスク上昇が認められる、との報告がみられることから、医師の管理下にある場合を除き、葉酸摂取量は1 mg/日を超えるべきでない、としている。

なお日本では、旧厚生省が2000年「当面、食品からの葉酸摂取に加えて、いわゆる栄養補助食品から1日0.4 mgの葉酸を摂取すれば、神経管閉鎖障害の発症リスクが集団としてみた場合に低減することが期待できる旨情報提供を行うこと」との通達を出しており、この点についても触れている。

上記以外のエビデンス

・NTDsの予防

De-Regilらによる2010年のコクランSR (De-Regil 2010) では、1件のRCT [Czeizelらの1992年報告 (Czeizel 1992) を含む22論文、対象者数4,156人] の結果から、葉酸補給によるNTDs発症が低下する傾向が認められた (RR 0.08 [95%CI 0.00, 1.33]) としている。

・妊娠・出産への影響

Lassiによる2013年のコクランSR (Lassi 2013) では、早産 (RR 1.01 [95%CI 0.73, 1.38], 3試験, 2,959人)、死産または新生児死亡 (RR 1.33 [95%CI 0.96, 1.85], 3試験, 3,110人) への影響は認められず、低出生体重児は低下する傾向が認められた (RR 0.83 [95%CI: 0.66, 1.04], 4試験, 3,113人) としている。

引用文献

厚生省 2000

厚生省児童家庭局母子保健課長, 厚生省保健医療局地域保健・健康増進栄養課生活習慣病対策室長 (2000): 神経管閉鎖障害の発症リスク低減のための妊娠可能な年齢の女性等に対する葉酸の摂取に係る適切な情報提供の推進について. 児母第72号・健医地生発第78号

Czeizel 1992

Czeizel AE, Dudás I: Prevention of the first occurrence of neural-tube defects by periconceptional vitamin supplementation. *N Engl J Med*, 1992;327(26): 1832-1835

De-Regil 2010

De-Regil LM, Fernández-Gaxiola AC, Dowswell T, Peña-Rosas JP: Effects and safety of periconceptional folate supplementation for preventing birth defects. *Cochrane Database Syst Rev*, 2010;10: CD007950. doi:10.1002/14651858.CD007950.pub2

Håberg 2009

Håberg SE, London SJ, Stigum H, Nafstad P, Nystad W: Folic acid supplements in pregnancy and early childhood respiratory health. *Arch Dis Child*, 2009;94 (3) : 180-184

ICBD 2012

International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research (ICBDSR): Annual Report 2012 (with the data 2010). (<http://www.icbdsr.org/>) [accessed at 2015.8.4]

Lassi 2013

Lassi ZS, Salam RA, Haider BA, Bhutta ZA: Folic acid supplementation during pregnancy for maternal health and pregnancy outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013;3 : CD006896. doi: 10.1002/14651858.CD006896.pub2

Lumley 2011

Lumley J, Watson L, Watson M, Bower C: Periconceptional supplementation with folate and/or multivitamins for preventing neural tube defects. *Cochrane Database Syst Rev*, 2011;4: CD001056. doi: 10.1002/14651858.CD001056.pub2

MRC 1991

MRC Vitamin Study Research Group: Prevention of neural tube defects: results of the Medical Research Council Vitamin Study. *Lancet*, 1991;338(8760): 131-137

Scholl 2000

Scholl TO, Johnson WG: Folic acid: influence on the outcome of pregnancy. *Am J Clin Nutr*, 2000;71(5 Suppl): 1295S-1303S

Whitrow 2009

Whitrow MJ, Moore VM, Rumbold AR, Davies MJ: Effect of supplemental folic acid in pregnancy on childhood asthma: a prospective birth cohort study. *Am J Epidemiol*, 2009;170(12): 1486-1493

CQ3-3 妊娠中にビタミン（A、B₁、B₂、B₆、B₁₂、C、D、E）のサプリメントを使用する必要があるか？

【推奨】

健康で通常の食事がとれている場合は、ビタミン剤（A、B₁、B₂、B₆、B₁₂、C、D、E）のサプリメントを使用する必要はない。

【解説】

ビタミンには水溶性ビタミン（B₁、B₂、B₆、B₁₂、C）と脂溶性ビタミン（A、D、E）がある。代表的成分はそれぞれ、B₁：チアミン、B₂：リボフラビン、B₆：ピリドキシン、B₁₂：シアノコバラミン、C：アスコルビン酸、A：レチノール、D：エルゴカルシフェロール、E：トコフェロールである。

いずれのビタミンも、妊娠経過、分娩、および新生児に関するアウトカムにおいて、有効であるとするRCTでの検証結果は得られていない。欠乏症でない限り、これらのビタミンを妊娠中にサプリメントで補給することを勧めるエビデンスはない。なおビタミンAとDは、過剰摂取にならないよう注意することが求められる。

【根拠】

NICE妊娠期ガイドライン2008

・ビタミンA

van den Broekらによる2003年のコクランSR（2003 issue 1 収載、2010年 withdrawn）（van den Broek 2010a）の結果をもとに、ビタミンA欠乏症が問題となる集団では利益（夜盲症の予防など）が期待されるとしつつも、その有効性は英国のような妊婦のビタミンA欠乏症が一般的ではない集団には当てはまらないとしている。またRothmanらによる22,748人の妊婦を対象としたコホート研究（Rothman 1995）結果等をもとに、妊娠初期のビタミンA過剰摂取により催奇形性の可能性があるとして、ビタミンA摂取は0.7 mg/日（2,310 IU）までとする（たとえばビタミンAを多く含むレバーは食べない）ことが望ましいとしている。

・ビタミンD

1件のSR（RCT 7件、コホート研究またはケースコントロール研究32件）（Christesen 2012a）結果をもとに、6件のRCTで妊娠中のビタミンD補給により血清ヒドロキシビタミンDの増加が確認され、またコホート研究およびケースコントロール研究結果として子癇前症のリスクが低減することが示唆されているとしている。またもう1件のSR（Christesen 2012b）結果からは、1件のRCTで妊娠中のビタミンD補給により出生体重の増加が認められているが、コホート研究、ケースコントロール研究では同様の関連性は認められていないとしている。これらの結果および過去の研究結果を合わせたうえで、妊娠中のビタミンD補給については、血清ヒドロキシビタミンDを増加させるが、子癇前症のリスクや出生体重など出産アウトカムとの関連に関するエビデンスはまだ不十分であるとしている。

・ビタミンB₁、B₂、B₆、B₁₂、C、E

記載なし。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

・ビタミン A

「CQ1041 医薬品の妊娠中投与による胎児への影響について質問されたら?」「CQ105 神経管閉鎖障害と葉酸の関係について説明を求められたら?」「CQ201 妊娠悪阻の治療は?」の各項目内において、大量投与による催奇形性の危険性を指摘している。

・ビタミン B₁

「CQ201 妊娠悪阻の治療は?」の中で、妊娠悪阻の治療薬（ウェルニッケ脳症の予防）としての使用を推奨している。

・ビタミン B₆

「CQ201 妊娠悪阻の治療は?」の中で、妊娠悪阻の治療薬（嘔気の軽減）としての使用を推奨している。

・ビタミン B₂、B₁₂、C、D、E

記載なし。

・マルチビタミン

「CQ201 妊娠悪阻の治療は?」の項目に以下の記載があり、複数のRCTでつわり予防効果が示されていることから、重症のつわりが予測される場合（前回妊娠時につわりが重症であった場合）には予防的なマルチビタミン使用を考慮してもよいとしつつも、推奨はしていない。なお、以下の記載におけるつわり予防効果を報告している研究としてCzeizelらによるRCT（対象者1,000人）（Czeizel 1992）が引用されており、この研究結果では、嘔気・嘔吐の発生がプラセボ群6.6%に対し、マルチビタミン摂取群では3.0%であったと報告されている。

「ビタミンA、B₁、B₂、B₆、B₁₂、C、D、E、葉酸、ミネラルなどを含有したいわゆる『妊婦用マルチビタミン』を受精前から通常量服用すると、つわりが予防できるとの複数の報告がある。つわりの予防効果をもたらす有効成分は未解明だが、マルチビタミンに含まれる葉酸は神経管閉鎖障害の発症頻度を減らす効果もある。前回妊娠悪阻既往女性から相談を受けた場合には今回受精からの『妊婦用マルチビタミン』摂取推奨を考慮する。次回妊娠時の悪阻予防法として、今回重症妊娠悪阻女性にこれを紹介してもよい。ただし、神経管閉鎖障害児出産既往女性では、その再発予防に、通常推奨量（0.4 mg/日）の10倍量（4 mg/日）の葉酸摂取が推奨されており、これを『妊婦用マルチビタミン』から摂取しようとするとうビタミンAなどの過剰摂取を引き起こし得るので、このような特殊な場合には『妊婦用マルチビタミン』は推奨できない。予防法としてのマルチビタミン服用は、ACOG Bulletinでは、先に触れたpyridoxine同様、『レベルA推奨治療法』とされているが、本邦で浸透度は不明であり本ガイドラインのAnswerには掲げていない」

上記以外のエビデンス

・ビタミン A

van den Broekらによる2010年のコクランSR（van den Broek 2010b）では、16件のRCTが採用され、そのうちネパールでの1試験は重度のビタミンA欠乏症妊婦を対象としており、英国と

米国で行われた各1試験は欠乏症ではない妊婦対象、その他（マラウイ、南アフリカ、ガーナ、タンザニア、インドネシア）は中程度の欠乏症妊婦を対象とした試験であった。ビタミンA単独とプラセボまたは無治療を比較した場合、ビタミンA補給は、母体における貧血（RR 0.64 [95%CI 0.43, 0.94]）、感染症（RR 0.37 [95%CI 0.18, 0.77]）、夜盲症を減少させるという結果（RR 0.70 [95%CI 0.60, 0.82]）が得られている。ただし、貧血についてはHIV-positive、貧血症、重度のビタミンA欠乏症のそれぞれを対象とした3試験の統合結果、感染症はHIV-positive、ビタミンA欠乏症ではない（試験開始時の値は不明）、重度のビタミンA欠乏症を対象とした3試験の統合結果、夜盲症は重度のビタミンA欠乏症を対象とした1試験の結果であり、ビタミンA欠乏症ではない妊婦に当てはめるには限界のある結果である。その他のアウトカム（母体死亡、周産期死亡、新生児死亡、死産、早産、新生児貧血、低出生体重児）については、ビタミンA補給による効果は認められないという結果が得られている。

また、Westら（West 2011）によるバングラデシュでの13-45歳の妊婦（低栄養状態とビタミンA欠乏が問題とされている地域の妊婦）596人を対象としたクラスターランダム化プラセボ対照試験では、ビタミンA、βカロテンのプラセボに対するRRはそれぞれ、母体の総死亡の場合1.15 [95%CI 0.75, 1.76]、1.21 [95%CI 0.81, 1.81]、乳児死亡0.95 [95%CI 0.87, 1.05]、1.03 [95%CI 0.94, 1.12]であり、いずれも死亡率低下は認められていない。

・ビタミンB₆

Salamらによる2015年のコクランSR（Salam 2015）では、4件のRCTが採用されているが、いずれも質が低く1960～1980年代に行われたRCTであった。これらの試験結果からは、妊娠中のビタミンB₆補給による、妊婦のう歯の減少（RR 0.84 [95%CI 0.71, 0.98], 1試験）およびが出生体重減少（-0.23 kg [95%CI -0.42, -0.04], 1試験）が示唆されているが、子癇、子癇前症、アプガースコア1分・5分との関連は認められなかったとしている。

・ビタミンB₁₂

DrorらによるSR（Dror 2012）において、妊娠前または妊娠中のビタミンB₁₂補給に関するRCTはなかったとしている。その後Dugganら（Duggan 2014）による、ビタミンB₁₂欠乏症の妊婦を含む対象者（血清ビタミンB₁₂<150 pmol/Lの妊婦が約半数、Hb<11 g/dLの妊婦は30%）でのインドにおけるRCT結果が報告されている。このRCTでは366人の妊婦（妊娠14週以降）をビタミンB₁₂50μg/日摂取する群またはプラセボ群に割り付けた結果、ビタミンB₁₂摂取による妊娠中の血清ビタミンB₁₂レベル増加効果は認められたが、出生時体重、早産、低出生体重児、子宮内胎児発育不全などへの影響は認められなかったとしている。

・ビタミンC

Rumboldらによる2005年のコクランSR（Rumbold 2005）では、5件のRCTが採用され、対象者合計数は766人であった。3試験の統合結果から、妊娠中のビタミンC補給により早産割合が増加すること（RR 1.38 [95%CI 1.04, 1.82]）が示されている。その他検討されたアウトカム（死産、新生児死亡、周産期死亡、出生体重、子宮内胎児発育不全、子癇前症、母体死亡、分娩時出血など）については、ビタミンC補給との関連が認められたものはなかったとしている。

・ビタミンD

De-Regilらによる2012年のコクランSR (De-Regil 2012) では、ビタミンD単独とプラセボまたは無治療とを比較した5件のRCTが採用され、そのうちの3試験 (合計対象者数463人) の統合結果として、低出生体重児 (2,500 g未満) が減少する傾向 (RR 0.48 [95%CI 0.23, 1.01]) が認められたが、統合した3試験結果の不均一性が中程度あり (I^2 値53%)、確実な結果とは言えないとしている。その他検討されたアウトカム (25-ヒドロキシビタミンD値、出生児の身長・頭囲、死産、新生児死亡) については、ビタミンD補給との関連が認められたものはなかったとしている。

・ビタミンE

Rumboldらによる2015年のコクランSR (Rumbold 2015) では、21件のRCTが採用され、対象者合計数は22,129人であった。7試験 (対象者合計14,922人) の統合結果から、胎盤早期剥離の発生が有意に低下する (RR 0.64 [95%CI 0.44, 0.93]) という結果が得られているが、その他検討されたアウトカム (死産、新生児死亡、早産、子癇前症、子宮内胎児発育不全、前期破水、早期破水など) については、ビタミンE補給による低下効果が認められたものはなかったとしている。

・ビタミンB₁、B₂

追加情報なし。

引用文献

Christesen 2012a

Christesen HT, Falkenberg T, Lamont RF, Jørgensen JS: The impact of vitamin D on pregnancy: a systematic review. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2012;91(12): 1357-1367. doi:10.1111/aogs.12000

Christesen 2012b

Christesen HT, Elvander C, Lamont RF, Jørgensen JS: The impact of vitamin D in pregnancy on extraskelatal health in children: a systematic review. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2012;91(12): 1368-1380. doi:10.1111/aogs.12006

Czeizel 1992

Czeizel AE, Dudas I, Fritz G, Técsői A, Hanck A, Kunovits G: The effect of periconceptional multivitamin-mineral supplementation on vertigo, nausea and vomiting in the first trimester of pregnancy. *Arch Gynecol Obstet*, 1992;251(4): 181-185

De-Regil 2012

De-Regil LM, Palacios C, Ansary A, Kulier R, Peña-Rosas JP: Vitamin D supplementation for women during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012;2: CD008873. doi: 10.1002/14651858.CD008873.pub2

Dror 2012

Dror DK, Allen LH: Interventions with vitamins B6, B12 and C in pregnancy. *Paediatr Perinat Epidemiol*. 2012 Jul;26 Suppl 1:55-74 doi:10.1111/j.1365-3016.2012.01277.x

Duggan 2014

Duggan C, Srinivasan K, Thomas T, Samuel T, Rajendran R, Muthayya S, Finkelstein JL, Lukose A,

Fawzi W, Allen LH, Bosch RJ, Kurpad AV: Vitamin B-12 supplementation during pregnancy and early lactation increases maternal, breast milk, and infant measures of vitamin B-12 status. *J Nutr*, 2014;144 (5) : 758-764. doi:10.3945/jn.113.187278

Rothman 1995

Rothman KJ, Moore LL, Singer MR, Nguyen US, Mannino S, Milunsky A: Teratogenicity of high vitamin A intake. *N Engl J Med*, 1995;333(21): 1369-1373

Rumbold 2005

Rumbold A, Crowther CA: Vitamin C supplementation in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*, 2005;2: CD004072. doi: 10.1002/14651858.CD004072.pub2

Rumbold 2015

Rumbold A, Ota E, Hori H, Miyazaki C, Crowther CA: Vitamin E supplementation in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*, 2015;9: CD004069. doi:10.1002/14651858.CD004069.pub3

Salam 2015

Salam RA, Zuberi NF, Bhutta ZA: Pyridoxine (vitamin B6) supplementation during pregnancy or labour for maternal and neonatal outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*, 2015;6: CD000179. doi: 10.1002/14651858.CD000179.pub3

van den Broek 2010a

van den Broek N, Kulier R, Gülmezoglu AM, Villar J: Vitamin A supplementation during pregnancy. *Cochrane Database Systematic Rev*, 2010;11. Art. No.: CD001996. doi : 10.1002/14651858.CD001996.pub2

van den Broek 2010b

van den Broek N, Dou L, Othman M, Neilson JP, Gates S, Gülmezoglu AM: Vitamin A supplementation during pregnancy for maternal and newborn outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*, 2010;11: CD008666. doi: 10.1002/14651858.CD008666.pub2

West 2011

West KP Jr, Christian P, Labrique AB, Rashid M, Shamim AA, Klemm RD, Massie AB, Mehra S, Schulze KJ, Ali H, Ullah B, Wu LS, Katz J, Banu H, Akhter HH, Sommer A: Effects of vitamin A or beta carotene supplementation on pregnancy-related mortality and infant mortality in rural Bangladesh: a cluster randomized trial. *JAMA*, 2011;305(19): 1986-1995. doi:10.1111/jama.2011.656

CQ4-1 妊娠中の腰痛・骨盤痛の改善に効果的な方法は何か？

【推奨】

運動が腰痛や骨盤痛の改善に役に立つ可能性があることを、妊娠期の女性に情報提供することを勧める。

【解説】

最新のコクランSR (Liddle 2015) によると、複数のRCTの統合結果より、妊娠期の何らかの運動介入は腰痛・骨盤痛に効果があるとされたが、研究の対象者や介入方法が多様であり統合された結果の異質性も極めて高く、統合値の信頼性は低いと結論付けられている。したがって、妊婦の腰痛・骨盤痛に効果的な特定の介入や時期については明確にされていない。しかしながら、妊娠期の腰痛・骨盤痛は、頻度の高いマイナートラブルであり、何らかの運動がその症状改善の一つになり得る。また、今後、効果的な運動介入プログラムの内容や時期、その安全性や効果を検討する必要がある、さらなる研究が行われることが期待される。鍼とカイロプラクティックによる腰痛・骨盤痛の効果については、小規模なRCTは件ずつのみで、それらのエビデンスは不十分である。

【根拠】

NICE妊娠期ガイドライン2008

3件のRCTを検討したコクランSR (Young 2003) が採用され、検討結果をもとに記述されている。推奨文は、「女性は水中での運動、マッサージ療法、グループまたは個別での背部ケアが妊娠中の腰背部痛を緩和するのに役立つ可能性があることを説明されるべきである」とされており、妊娠中の腰背部痛に対する多くのケアが存在するが、それらの安全性や効果を評価する研究が不足していることから、さらなる研究の必要性が述べられている。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

上記以外のエビデンス

『NICE 妊娠期ガイドライン2008』で採用された2003年のコクランSRのupdate版であるコクランSR (Liddle 2015) を採用した。コクランSR (Liddle 2015) では、34件のRCT (n=5,121) が検討され、対象者は主に妊娠12～38週、16～45歳の腰痛あるいは骨盤痛あるいはその両方をもつ妊婦であるが、腰痛および骨盤痛のどちらもない妊婦も一部の試験において対象者として含まれていた。主要なアウトカムは、腰痛、骨盤痛、腰痛または骨盤痛について検討された。

・何らかの運動+通常ケア vs 通常ケア

1. 腰痛

7件のRCTが統合された。妊娠期の何らかの運動+通常ケア群と通常ケアのみ群を比較した結果、何らかの運動+通常ケア群の方が、腰痛の程度が有意に軽減することが示された (SMD -0.64 [95%CI -1.03, -0.25], 7試験, 645人, $I^2 = 81\%$)。しかしながら、統合された結果の異質性が極めて高く ($I^2=81\%$)、統合値の信頼性は低いと判断された。

2. 腰痛または骨盤痛

4件のRCTが統合された。妊娠期の何らかの運動+通常ケア群と通常ケアのみ群を比較した結果、何らかの運動+通常ケア群の方が、腰痛または骨盤痛の痛みを訴える女性の数が有意に少ないことが示された (RR 0.66 [95%CI 0.45, 0.97], 4試験, 1,176人, $I^2 = 88\%$)。しかしながら、この統合された結果も異質性が極めて高く ($I^2=88\%$)、統合値の信頼性は低いと判断された。

・何らかの運動+教育+通常ケア vs 通常ケア

1. 腰痛

2件のRCTが統合され、グループでの運動+教育+通常ケア群と通常ケアのみ群を比較した結果、腰痛がある人の割合に有意差はみられなかった (RR 0.97 [95%CI 0.80, 1.17], 2試験, 374人, $I^2 = 0.0\%$)。

2. 骨盤痛

前述の2件のRCTが統合された結果、骨盤痛がある人の割合に有意差はみられなかった (RR 0.97 [95%CI 0.77, 1.23], 2試験, 374人, $I^2 = 0.0\%$)。

・鍼療法+通常ケア vs 通常ケア

鍼療法の介入効果に関して4試験が採用されたが、結果は統合されず、Kvomig (2004) のRCTから、鍼療法群+通常ケアと通常ケアのみ群を比較した結果が提示され、鍼療法+通常ケア群の方が、腰痛または骨盤痛が軽減したという女性の数が有意に多いことが示された (RR 4.16 [95%CI 1.77, 9.78], 1試験, 72人)。

・カイロプラクティック専門家による用手療法+固定運動+教育+通常ケア vs 通常ケア

用手療法の介入効果に関して採用されたのはGeorge (2013) のRCT 1件であり、通常ケアにカイロプラクティック専門家による用手療法、固定運動、教育を組み合わせた介入群は、通常ケアのみ群と比較した結果、用手療法介入群の方が、腰痛と骨盤痛の程度が有意に軽減することが示された (MD -2.70 [95%CI -3.54, -1.86], 1試験, 169人)。

Note

コクランSR (Liddle 2015) の運動介入の具体例

1. 運動に関するワークショップとフォローアップ

- ①運動や人間工学の基本に関するブックレット
- ②ワークショップ (20分間×5回; 専門的知識をもつ助産師や理学療法士による腹部や背筋の強化やストレッチエクササイズ)
- ③介入継続を評価するフォローアップの電話

2. 運動プログラム

- ・60分間のセッション×3回/週×12週間の運動プログラム
- ・40分間のセッション×1回/週×8週間の運動プログラム
- ・30分間のセッション×3回/週×8週間のプログラム (7種類の運動とリラクゼーションの動き)

引用文献

George 2013

George JW, Skaggs CD, Thompson PA, Nelson DM, Gavard JA, Gross GA: A randomized controlled trial comparing a multimodal intervention and standard obstetrics care for low back and pelvic pain in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol*, 2013;208(4): 295.e1-7. doi:10.1016/j.ajog.2012.10.869

Kvomig 2004

Kvorning N, Holmberg C, Grennert L, Aberg A, Akeson J: Acupuncture relieves pelvic and low-back pain in late pregnancy. *Acta Obst Gynecol Scand*, 2004;83: 246-250

Liddle 2015

Liddle SD, Pennick V: Interventions for preventing and treating low-back and pelvic pain during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*, 2015;9: CD001139. doi :10.1002/14651858.CD001139.pub4.

Young 2003

Young G, Jewell D: Interventions for preventing and treating pelvic and back pain in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*, 2003;1: CD001139. doi:10.1002/14651858.CD001139

CQ4-2 妊娠中の静脈瘤および浮腫の症状改善に効果のあるものは何か？

【推奨】

静脈瘤の症状改善については、ルトサイドが効果的である可能性があるが、副作用の観点から推奨はされない。浮腫の症状改善には、リフレクソロジーや足浴は効果が期待できる可能性があり、浮腫の症状改善の選択肢の一つとなり得る。

【解説】

最新のコクランSR (Smyth 2015) によると、妊娠中の静脈瘤の発生を予防するものはない。ルトサイド (rutoside) は妊娠後期の静脈瘤の症状改善に効果がみられたが、小規模のRCT 1件のみの結果である。かつ、妊婦への投与に関して、合併症や副作用の発生に有意差はないものの副作用増悪の可能性が指摘されているため、ルチーンとして推奨できない。また、静脈瘤のある患者を対象に弾性ストッキングの治療効果をみたコクランSR (Shingler 2013) があるが、十分なエビデンスは示されておらず、採用文献の中に静脈瘤のある妊婦対象のRCTも1件あったが、メインアウトカムが弾性ストッキングのコンプライアンス・受容度であり、治療効果は明らかでなく、他に妊婦対象の適切なRCTはなかった。

浮腫の症状改善には、リフレクソロジーや足浴などは効果が期待できる可能性があるが、いずれも小規模のRCT 1件のみの結果である。十分なエビデンスはないものの、リフレクソロジーや足浴による副作用はみられていないため、妊娠期の浮腫の改善策の一つとして情報提供してもよい。今後、妊娠期の静脈瘤や浮腫の予防や改善に効果的な介入について、さらなる研究が行われることが期待される。

【根拠】

NICE妊娠期ガイドライン2008

ガイドラインで検討された本CQに当てはまる文献は、コクランSR (Bamigboye 2007) 1件であった。コクランSRでは、3件のRCTが検討されているが (n=115)、統合した分析はされていない。1件目のRCTは、下肢浮腫のある妊婦に外部間欠的空気圧迫法による介入群と対照群を比較したものの、2件目のRCTは、浮腫のある下肢を水に浸ける介入群とベッド安静群を比較したものである。その結果、下肢の容積、利尿、血圧など重要なアウトカムは得られなかった。3件目のRCTは、妊娠後期の女性に8週間、ルトサイドを投与する群と、プラセボ投与群を比較したもので、妊娠36週時点でルトサイド投与群はプラセボ投与群に比べて、静脈瘤の症状改善がみられた (Peto OR 0.30 [95%CI 0.12, 0.77])。しかし、この時期の妊婦にルトサイドを投与する安全性や副作用に関するデータは示されていない。

『NICE 妊娠期ガイドライン2008』の推奨文は、「静脈瘤は妊娠期の女性によくある症状であり害はないこと、弾性ストッキングで症状を軽減することができるが、発生を予防することはできないことを情報提供されるべきである」としている。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

上記以外のエビデンス

『NICE 妊娠期ガイドライン 2008』で採用されたコクランSRのupdate版である妊婦を対象としたコクランSR (Smyth 2015) と、静脈瘤のある患者 (妊婦も含む) を対象とした弾性ストッキングの治療効果に関するコクランSR (Shingler 2013) を採用した。

・コクランSR (Smyth 2015) の結果

コクランSR (Smyth 2015) では、妊娠中の静脈瘤と下肢の浮腫について、7つのRCTが検討されたが、統合して分析されたものは1つもなかった。主要なアウトカムは、①静脈瘤、②浮腫の症状の2つである。

1. 静脈瘤に対する介入

ルトサイドvsプラセボ

Bergstein (1975) のRCTにおいて、ルトサイド使用群とプラセボ使用群を比較した結果、ルトサイド使用群は対照群に比べ、静脈瘤による痛みが軽減した人の割合が有意に多かった (RR 1.89 [95%CI 1.11, 3.22], 69人)。合併症 (深部静脈血栓) の発生 (RR 0.17 [95%CI 0.01, 3.49], 69人) および、副作用の発生 (RR 1.30 [95%CI 0.23, 7.28], 69人) については、各群の人数に有意差はみられなかった。

2. 浮腫に対する介入

リフレクソロジーvsリフレクソロジーなし

Mollart (2003) のRCTにおいて、下肢に浮腫のある妊娠30週以降の妊婦を対象に15分間のフットリフレクソロジーを実施した介入群は、同じ時間、単にソファで安静にするだけという対照群と比較して、下肢浮腫の症状が軽減した人が有意に多かった (RR 9.09 [95%CI 1.41, 58.54], 55人)。

外部間欠的空気圧迫法vs外部間欠的空気圧迫法なし

Jacobs (1986) のRCTにおいて、下肢を外部間欠的空気圧迫法により30分間、圧迫するという介入群と30分間安静にするだけという対照群を比較した結果、浮腫のある下肢の容積軽減に有意差はみられなかった (WMD -258.80 [95%CI -566.91, 49.31], 35人)。

足浴vs下肢の挙上

Irion (2011) のRCTにおいて、立位で下肢を足浴した群と座位で下肢を挙上した群を比較した結果、足浴群は下肢挙上群に比べて、下肢浮腫の容積を有意に軽減する (RR 0.43 [95%CI 0.22, 0.83], 32人) ことが示された。

フットマッサージvsルチーンケア

Coban (2010) のRCTにおいて、フットマッサージとルチーンケアを比較した結果、両群の間に、浮腫のある下肢の右足首の周囲計に有意差はみられなかった (MD -0.11 [95%CI -1.02, 0.80], 80人)。

・コクランSR (Shingler 2013) の結果

静脈瘤のある患者を対象とした弾性ストッキングの治療効果に関するコクランSR (Shingler 2013) の採用文献に妊婦を対象としたRCT (Coughlin 2001) が1件あった。このRCTの対象者83人

はすべて静脈瘤のある妊婦で、弾性ストッキング装着群と装着しない群を比較したものだが、メインアウトカムは弾性ストッキングのコンプライアンス・受容度であり、治療効果は明らかでなかった。

コクランSR (Shingler 2013) の結論として、各RCTにおいて弾性ストッキングは患者の主観的な症状や足のむくみ、血流を改善するとしているが、各RCTの異質性が高いために、統合した結果を出すことができず、弾性ストッキングの効果について十分な質の高いエビデンスは示されなかったが、重大または長期的な副作用はない、とされている。

Note

1. ルチンについて

国立健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」のデータベースによると、ルチン (rutin) は「ビタミン様物質であるビタミンPの一種で、ケルセチンと二糖類のルチノースからなるフラボノイド配糖体の一種である。そば、いちじくに多く含まれており、グレープフルーツジュースにも含まれている」とされる。一般に食品添加物（酸化防止剤、強化剤、着色剤）として使用が認められている。一般に、高血圧を予防する、毛細血管を強化する、血流改善効果があるなどといわれており、「トリプシンとプロメラインを組み合わせることで、変形性関節症への有効性が示唆されている。安全性については、果物や野菜、そばに含まれる量を摂取する場合、おそらく安全である」とされている。「妊娠中・授乳中の安全性に関しては十分なデータがないので、過剰摂取は避けるべきである」と記されている。

ルチンを豊富に含むソバは、日本では主に種子の胚乳からそば粉をとり、そば（蕎麦）として古くからなじみの深い食品であり、一般に、末梢血管や静脈の健康を保つのによいといわれ、民間では薬用として葉を焼いた灰を外用に用いられてきた。

ルトサイドもルチン同様に考えられる。

2. Irion (2011) の研究における足浴の方法について

Irion (2011) のRCTにおける足浴 (water immersion) とは、立位で下肢を20分間、29～33℃のぬるま湯に浸けることである。

引用文献

国立健康・栄養研究所

国立健康・栄養研究所：ルチン「健康食品」の安全性・有効性情報 (<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail612.html>)

Bamigboye 2007

Bamigboye, A A, Smyth R MD: Interventions for varicose veins and leg oedema in pregnancy, Cochrane Pregnancy and Childbirth Group Article first published online:24 Jan 2007 doi:10.1002/14651858.CD001066.pub2

Bergstein 1975

Bergstein NAM: Clinical study on the efficacy of O-(beta- hydroxyethyl) rutoside (HR) in varicosis of pregnancy. J Int Med Res, 1975;3: 189-193

Coban 2010

Coban A, Sirin A: Effect of foot massage to decrease physiological lower leg oedema in late pregnancy: a randomized controlled trial in Turkey. *Int J Nurs Pract*, 2010;16(5): 454–460. doi:10.1111/j.1440-172X.2010.01869.x

Coughlin 2001

Coughlin LB, Gandy R, Rosser S, de Cossart L: Pregnancy and compression tights for varicose veins: a randomized trial. *Phlebology*, 2001;16(1): 47

Irion 2011

Irion JM, Irion GL: Water immersion to reduce peripheral edema in pregnancy. *J Womens Health Phys Therap*, 2011;35(2): 46–49

Jacobs 1986

Jacobs MK, McCance KL, Stewart ML: Leg volume changes with EPIC and posturing in dependent pregnancy edema. *Nurs Res*, 1986;35: 86–89

Mollart 2003

Mollart L: Single-blind trial addressing the differential effects of two reflexology techniques versus rest, on ankle and foot oedema in late pregnancy. *Complement Ther Nurs Midwifery*, 2003;9: 203–208. doi:10.1016/S1353-6117(03)00054-4

Shingler 2013

Shingler S, Robertson L, Boghossian S, Stewart M: Compression stockings for the initial treatment of varicose veins in patients without venous ulceration. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013;12: CD008819. doi:10.1002/14651858.CD008819.pub3

Smyth 2015

Smyth RMD, Aflaifel N, Bamigboye AA: Interventions for varicose veins and leg oedema in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*, 2015;10: CD001066. doi:10.1002/14651858.CD001066.pub3

CQ5 妊娠中の便秘の改善に効果的な方法は何か？

【推奨】

妊娠中の便秘の改善には、食物繊維の摂取が勧められる。効果が十分にみられなければ、下剤の使用を考慮してもよい。

【解説】

コクランSRでは、妊娠中の便秘の女性が大腸刺激性下剤を使用した場合、膨張性下剤を使用した場合と比べて、便秘症状は改善したが、腹部の不快感や下痢症状がみられた。また、食物繊維ビスケットや小麦ブランを補食した場合は、排便回数の増加がみられた。『NICEガイドライン』では、妊娠中の便秘を訴える女性に対し、ぬかや小麦ブランの摂取など食生活の改善に関する情報提供をすべきとしている。

妊婦での有効性と安全性は検証されていないが、食物繊維の摂取は排便回数の増加がみられていることより、妊娠中の便秘の改善に食物繊維の摂取は勧められる。

【根拠】

NICE妊娠期ガイドライン2008

2件のRCT (n=215) を対象としたコクランSR (Jewell 2001) のエビデンスを記載している。小麦ブランや食物繊維ビスケットを補食することで、排便回数が増加しない人が有意に減った (Peto OR 0.18 [95%CI 0.05, 0.67])。食物繊維の摂取で不快感が軽減されない場合は、膨張性下剤よりも大腸刺激性下剤の方が症状改善の効果がみられた (Peto OR 0.30 [95%CI 0.14, 0.61])。しかし、刺激性下剤を使用した場合には、腹痛や下痢などの症状がみられることが多く、嘔気を生じる頻度は変わらなかった。『NICEガイドライン』では、妊娠中の便秘を訴える女性に対し、ぬかや小麦ブランの摂取など、食生活の改善に関する情報提供をすべきであるとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

上記以外のエビデンス

便秘である妊娠後期の女性を対象とした4件のRCT (n=180) を含むコクランSR (Rungsiprakarn 2015) を採用した。膨張性下剤 (Normacol[®] または Normacol special[®] 2杯/日) と比較して大腸刺激性下剤 (Senokot[®] 2錠/日または Normax[®] 2カプセル/日) を使用した場合、便秘が改善した人が増加した (RR 1.59 [95%CI 1.21, 2.09], 1試験, 140人) が、腹部の不快感 (RR 2.33 [95%CI 1.15, 4.73], 1試験, 140人) や下痢症状の増加 (RR 4.50 [95%CI 1.01, 20.09], 1試験, 140人) もみられた。しかし、どちらの下剤を使用した場合でも女性の満足度 (RR 1.06 [95%CI 0.77, 1.46], 1試験, 140人) に差はなかった。10gの食物繊維ビスケットまたは23gの小麦ブランを補食した場合、補食しなかった場合に比べて1週間の排便回数が増加した (MD 2.24 回/週 [95%CI 0.96, 3.52], 1試験, 40人)。結論として、サンプルサイズが小さく研究の数も少ない限られた結果から得られたデータであるため、妊娠中の便秘の治療に対して効果的で安全な方法を示すのに十分なエビデンスはなかったとしている。

Note

コ克蘭 SR (Rungsiprakarn 2015) で対象となった RCT で使用されている膨張性下剤である Normacol[®] (ステルキュリアとフラングラ含有)、Normacol special[®] (ステルキュリア含有)、刺激性下剤である Senokot[®] (センナ 7mg 含有)、Normax[®] (スルホコハク酸ビスナトリウム 60mg、ジヒドロキシアントラキノン 50mg 含有) は、日本では使用されていない。日本において妊産褥婦に対して選択される膨張性下剤では酸化マグネシウム (マグラックス[®])、大腸刺激性下剤にはセンノシド (プルゼニド[®])、ピコスルファートナトリウム (ラキソベロン[®]) があげられる (伊藤 2014)。

引用文献

伊藤 2014

伊藤真也, 村島温子編: 薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳. 第2版, 南山堂, 2014; pp389-392

Jewell 2001

Jewell DJ, Young G: Interventions for treating constipation in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev, 2001;2: CD001142. doi:10.1002/14651858.CD001142

Rungsiprakarn 2015

Rungsiprakarn P, Laopaiboon M, Sangkomkamhang US, Lumbiganon P, Pratt JJ: Interventions for treating constipation in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev, 2015;9: CD011448. doi:10.1002/14651858.CD011448.pub2

CQ6 妊娠中の痔核の改善に効果的な方法は何か？

【推奨】

妊娠中の痔核悪化の要因である便秘の改善には、食物繊維の摂取が勧められる。

【解説】

妊娠中に行われる痔核の治療の主な目標は、出血や痛み、かゆみなどの症状を軽減することである。コクランSRでは、妊娠中に痔核があると診断された女性が、妊娠中に血管拡張薬であるヒドロキシエチルルトシドを内服すると痔核による痛みや出血などの症状に改善がみられた。しかし、ヒドロキシエチルルトシドの内服に関して、母児への安全性についてはわかっていない。治療方法に関して母児への安全性が確立されていないものが多く、『NICEガイドライン』では、妊娠中の痔核に対して効果的な治療はないとしている。

妊娠中の女性ではない、一般の人を対象としたコクランSRでは、痔核をもつ人が食物繊維を摂取することにより、痔核による痛みや出血などの症状に改善がみられている。保存的治療法によっても改善しない痔核の場合は、ラバーバンドを用いた結紮術や痔核の切除術などの外科的治療を行うことが勧められている（AGA 2004）。手術療法に関するコクランSRでは、ラバーバンドよりも痔核切除術の方が再度治療を必要とした回数は少なく、自動吻合器を用いない方が痔核の再発は少ないとされている。

妊娠中の便秘は、痔核悪化の要因とされ（Cunningham 2014; Poskus 2014）、便秘の改善は最も重要な妊娠中の痔核の悪化予防方法である。便秘に対する予防・治療方法とされる食物繊維の摂取や水分摂取量の増加、便秘薬の使用などが保存的治療方法とされている（Jennifer 2007; Avsar 2010）。FDAでは、膨張性下剤であるサイリウム、メチルセルロースは妊娠中の使用は安全としている（Jennifer 2007）。

妊婦での有効性と安全性は検証されていないが、便秘の予防・治療方法である食物繊維の摂取は痔核症状の改善がみられていることより、妊娠中の痔核症状の改善に食物繊維の摂取は勧められる。

【根拠】

NICE妊娠期ガイドライン2008

RCT 1件が採用された。RCT（Wijayanegara 1992）では、97人の妊婦を対象とし、血管拡張薬であるヒドロキシエチルルトシドを内服する介入群（48人）と、プラセボを用いた対照群（49人）を比較した。ヒドロキシエチルルトシドを内服した群は、プラセボ群に比べ、痛みや出血などの自覚症状の改善が有意にみられ（ $p < 0.001$ ）、痔静脈叢の炎症や腫脹など臨床症状の改善もみられた（ $p < 0.0001$ ）。

有効性の検証はされていないが、『NICEガイドライン』では、妊娠中の痔核に関する効果的な治療の科学的根拠はなく、食生活の改善に関する情報提供をするべきであり、依然として臨床症状が困難な場合、一般的な痔核用のクリームが考慮されるとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

上記以外のエビデンス

妊娠中の女性を対象としたコクランSRは1件で、『NICE ガイドライン』で採用されたRCT 1件を含む2件のRCT (n=150) を対象としたコクランSR (Quijano 2005) を採用した。症状のある痔核をもつ妊娠期や産褥期の女性を対象とした経口薬 (ヒドロキシエチルルトシド; o- (B-hydroxyethyl)-rutosides 500mg, trihydroxyethylrutosides 600mg) とプラセボの比較によると、治療を開始して4週間後の症状悪化や、症状が不変であった人を有意に減らし (RR 0.07 [95%CI 0.03, 0.20], 2試験, 150人, $I^2=0\%$)、副反応 (RR 4.99 [95%CI 0.60, 41.49], 2試験, 150人, $I^2=0\%$) の有意な増加はなく、児への影響はみられなかった。

妊娠中の女性ではない、一般の人を対象としたコクランSRは5件であった。

痔核に対する治療法の有効性について、便秘薬の効果 (Alonso-Coello 2005)、ラバーバンドによる結紮術と痔核切除術の比較 (Shanmugam 2005)、自動吻合器の使用による手術方法の比較 (Jayaraman 2006)、痔核からの出血に対する漢方薬の効果 (Gan 2010)、血管強化薬であるフラボノイドの効果 (Perera 2012) について検討されている。

7件のRCT (n=378) を対象とした食物繊維 (ハーブ、生薬、ブラン、ダイエットファイバーなど) とプラセボの比較 (Alonso-Coello 2005) では、全般的な痔核症状の改善がみられ (RR 0.47 [95%CI 0.32, 0.68])、出血の症状も改善された (RR 0.5 [95%CI 0.28, 0.89])。

3件のRCT (n=216) を対象としたラバーバンドによる結紮術と痔核切除術の比較では、痔核切除術の方が再度痔核治療を必要とした回数は少なかった (RR 0.22 [95% CI 0.1, 0.47], 2試験, 114人, $I^2=0\%$) (Shanmugam 2005)

22件のRCTを対象とした自動吻合器の使用による手術方法の比較をしたコクランSR (Jayaraman 2006) では、自動吻合器を用いない方が長期的な観察期間における再発は少なかった (OR 3.22 [95%CI 1.59, 6.51], 12試験, 955人, $I^2=0\%$)。

9件のRCT (n=1,882) を対象とした痔核からの出血に対する漢方薬の効果の検証したコクランSR (Gan 2010) では、痔核症状の改善がみられた ($p < 0.01$)。

24件のRCT (n=2,344) を対象とした血管強化薬であるフラボノイドの効果の検証したコクランSR (Perera 2012) では、かゆみは減り (OR 0.12 [95%CI 0.07, 0.79], 2試験, 190人, $I^2=0\%$)、出血も減っていた (OR 0.12 [95%CI 0.04, 0.37], 2試験, 139人, $I^2=0\%$)。

これらの方法は、どれも妊婦を対象としては検証されていない。

Note

『NICE ガイドライン』で採用されたRCTで使用されているルトシドは、日本では使用されていない。日本において肛門疾患に対して使用する薬剤は、内服薬では、トリベノシド (ヘモクロン[®])、プロメライン・トコフェノール酢酸エステル配合 (ヘモナーゼ[®])、静脈血管叢エキス (ヘモリンガル[®])、パラフレボン・センナ末配合 (サーカネッテン[®]) があり、外用薬では、ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン軟膏 (ネリプロクト[®])、大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン軟膏 (強力ポステリザン[®])、ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン硫酸塩配合 (プロクトセディル[®])、リドカイン配合 (ヘルミチンS[®])、トリノベノシド・リドカイン (ボラザG[®]) がある (小林 2015)。しかし、どれも妊婦に対する安全性は添付文書には記載されていない。

引用文献

小林 2015

小林憲一, 岩垂純一: 痔核. 臨床外科, 2015;70(2): 156

AGA 2004

Clinical Practice Committee, American Gastroenterological Association. (AGA): American gastroenterological association medical position statement: Diagnosis and treatment of hemorrhoids. *Gastroenterology*, 2004;126(5): 1461-1462

Alonso-Coello 2005

Alonso-Coello P, Guyatt G, Heels-Ansdell D, Johanson John F, Lopez-Yarto M, Mills Ed, et al: Laxatives for the treatment of hemorrhoids. *Cochrane Database Syst Rev*, 2005;4: CD004649. doi:10.1002/14651858.CD004649.pub2

Avsar 2010

Avsar AF Keskin HL: Haemorrhoids during pregnancy. *J Obstet Gynaecol*, 2010;30(3): 231-237. doi:10.3109/01443610903439242

Cunningham 2014

Cunningham FG Leveno KJ Bloom SL, Spong CY, Dashe JS, Hoffman BL, ...Sheffield JS(Eds.): *Williams obstetrics*. 24th ed, McGraw-Hill Medical, 2014; pp.46-77

Gan 2010

Gan T, Liu Y, Wang Y, Yang J: Traditional chinese medicine herbs for stopping bleeding from haemorrhoids. *Cochrane Database Syst Rev*, 2010;10: CD006791. doi:10.1002/14651858.CD006791.pub2

Jayaraman 2006

Jayaraman S, Colquhoun PH, Malthaner RA: Stapled versus conventional surgery for hemorrhoids. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;4: CD005393. doi:10.1002/14651858.CD005393.pub2

Jennifer 2007

Jennifer AC, Suzanne R: Constipation, diarrhea, hemorrhoids and fecal incontinence. In: *Pregnancy in Gastrointestinal Disorders*. American College of Gastroenterology, 2007; pp.4-9

Perera 2012

Perera N, Liolitsa D, Iype S, Croxford A, Yassin M, Lang P, et al : Phlebotonics for haemorrhoids. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012;8: CD004322. doi:10.1002/14651858.CD004322.pub3

Poskus 2014

Poskus T, Buzinskiene D, Drasutiene G, Samalavicius NE, Barkus A, Barisauskiene A, et al: Haemorrhoids and anal fissures during pregnancy and after childbirth: a prospective cohort study. *BJOG*, 2014;121(13): 1666-1671. doi:10.1111./1471-0528.12838

Quijano 2005

Quijano CE, Abalos E: Conservative management of symptomatic and/or complicated haemorrhoids in pregnancy and the puerperium. *Cochrane Database Syst Rev*, 2005;3: CD004077. doi:10.1002/14651858.CD004077.pub2

Shanmugam 2005

Shanmugam V, Hakeem A, Campbell KL, Rabindranath Kannaiyan S, Steele Robert, J C, Thaha Mohamed A, et al: Rubber band ligation versus excisional haemorrhoidectomy for haemorrhoids. *Cochrane Database Syst Rev*, 2005;3: CD005034. doi:10.1002/14651858.CD005034.pub2

Wijayanegara 1992

Wijayanegara H, Mose JC, Achmad L, Sobarna R, Permadi W: A clinical trial of hydroxyethylrutosides in the treatment of haemorrhoids of pregnancy. *J Int Med Res*, 1992;20(1): 54-60.

CQ7-1 妊娠中、少量ならアルコールを摂取してもよいか？

【推奨】

妊娠中の女性には禁酒を勧める。

【解説】

母親が摂取したアルコールは容易に胎盤を通過し、母親のアルコール摂取1～2時間以内に胎児血中アルコール濃度は母親の血中濃度に達する (Burd 2012)。妊娠中の母親の少量の飲酒は、時期に関わらず、発育遅延、中枢神経障害、特異的顔貌などの症状を有する胎児性アルコール症候群を引き起こす可能性が指摘されている (Weitzman 2015)。母親が摂取するアルコール量が同じであっても、児への影響に違いがみられる。これは血中アルコールの消失が母親の代謝能力に影響を受けるためとされている (Buckley 2015; Chang 2014)。NICE、Lewis (2012) において、少量のアルコール摂取によっても児の発達への影響が指摘されている。

【根拠】

NICE妊娠期ガイドライン2008

1件のSR (Gray 2006) と2件のケースコントロール研究 (Mariscal 2006; Weatherhead 2007) が検討された。

SRでは、ケースコントロール研究、コホート研究、横断研究が66件採用されていた。低度から中程度の飲酒 (1日に1ドリンク以下 (毎日最大1.5ユニット (1ユニットは約8gのアルコール)、7回未満/週)、過度な飲酒 (定義は研究により様々だったが、一度に5ドリンク以上飲酒することがしばしば使用されていた) について、10のアウトカム (流産、死産、分娩前出血、子宮内胎児発育遅延、児出生体重、早期産、奇形、出生児頭位・身長、出生後の成長発達、神経学的発達) が検討された。研究によって飲酒量や対象の条件が様々であり一貫した結論は導かれなかったが、流産については8件の研究が低度から中程度の飲酒について検討し、研究の限界の大きい3件を除いて、飲酒により流産が増加する事が認められていた。

ケースコントロール研究では、Mariscalら (2006) は、妊娠中のアルコール摂取量と低出生体重児との関連 (n=2,003)、Weatherheadら (2007) は、出生時のsmall for gestational age (SGA)、早産、正期産との関連が検討された。

上記3件の結果より、妊娠中のアルコール摂取の閾値に関して、どの程度以上が児に害があるのか、どの程度以下が安全なのか、研究では明らかにされておらず、妊娠中の低度から中程度のアルコール摂取 (1日1ドリンク以下もしくは1.5ユニット以下) についてのレビューから、不利益のエビデンスはみられないが、すべてのリスクを除外できるものでもないとされた。そして、「妊婦または妊娠を計画している女性は、可能なら妊娠初期3か月は流産のリスクが高まるために飲酒を避けるべきである。もし妊娠中に飲酒する場合、週に1～2回、1～2ユニット以下のアルコールにとどめるべきである。安全なアルコール摂取の下限は明らかになっていないが、この低用量の摂取が児に有害であるというエビデンスもない。妊娠中の酔ってしまうほどの飲酒や7.5ユニット以上のアルコール摂取は胎児に有害である可能性があることを女性は知らされるべきである」と推奨された。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

上記以外のエビデンス

アルコール代謝に関連する母子の遺伝子と子の8歳時のIQとの関連を検討したコホート研究 (Lewis 2012, n=11,086) を採用した。妊娠中の母親の1～6ユニット未満/週の少量の飲酒であっても子の遺伝子の種類によってはIQが低値であることが認められた。

Note

アルコール含有量の目安 (100mL あたり)

- ・ビール (アルコール度数 4.6、淡色) : 3.7g
- ・ビール (アルコール度数 5.3、黒) : 4.2g
- ・ワイン (赤、白、ロゼ、アルコール度数 10.7～11.6) : 8.5～9.1g
- ・焼酎 (アルコール度数 35.0) : 29.0g
- ・純米酒 (アルコール度数 15.4%) : 12.3g

(文部科学省 2005)

引用文献**文部科学省 2005**

文部科学省: 五訂増補日本食品標準成分表 2005 (http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu3/toushin/05031802/002/016.pdf) [accessed at 2015.4.8]

Buckley 2015

Buckley SJH: Hormonal physiology of childbearing: Evidence and implications for women, babies, and maternity care. Childbirth Connection Programs, National Partnership for Women & Families. 2015 (<http://childbirthconnection.org/pdfs/CC.NPWF.HPoC.Report.2015.pdf>) [accessed at 2015.5.15]

Burd 2012

Burd L, Blair J, Dropps K: Prenatal alcohol exposure, blood alcohol concentrations and alcohol elimination rates for the mother, fetus and newborn. *J Perinatol*, 2012;32(9): 652-659. doi:10.1038/jp.2012.57

Chang 2014

Chang G.: Alcohol intake and pregnancy. UpToDate 2015. (http://www.uptodate.com/contents/alcohol-intake-and-pregnancy?topicKey=OBGYN%2F4798&elapsedTimeMs=4&source=search_result&searchTerm=%E3%82%A2%E3%83%AB%E3%82%B3%E3%83%BC%E3%83%AB%E3%80%80%E5%A6%8A%E5%A8%A0&selectedTitle=1~150&view=print&displayedView=full) [accessed at 2015.4.9]

Gray 2006

Gray R, Henderson J: Review of the fetal effects of prenatal alcohol exposure. National Perinatal Epidemiology Unit, 2006;University of Oxford

Lewis 2012

Lewis SJ, Zuccolo L, Davey Smith G, Macleod J, Rodriguez S, Draper ES, et al: Fetal alcohol exposure and IQ at age 8: Evidence from a population-based birth-cohort study. *PLoS One*, 2012;7(11): e49407. doi:10.1371/journal.pone.0049407

Mariscal 2006

Mariscal M, Palma S, Llorca J: Pattern of alcohol consumption during pregnancy and risk for low birth weight. *Ann Epidemiol*, 2006;16(6): 432-438. doi:10.1016/j.annepidem.2005.07.058

Weatherhead 2007

Weatherhead SC, Wahie S, Reynolds NJ, Meggitt SJ: An open-label, dose-ranging study of methotrexate for moderate-to-severe adult atopic eczema. *Br J Dermatol*, 2007;156(2): 346-351. doi:10.1111/j.1365-2133.2006.07686.x

Weitzman 2015

Weitzman C, Rojmahamongkol P: Fetal alcohol spectrum disorder: Clinical features and diagnosis. UpToDate 2015.(http://www.uptodate.com/contents/fetal-alcohol-spectrum-disorder-clinical-features-and-diagnosis?topicKey=PEDS%2F14381&elapsedTimeMs=4&source=search_result&searchTerm=alcohol+sundrom&selectedTitle=1%7E150&view=print&displayedView=full) [accessed at 2015.6.25]

CQ7-2 妊娠中、カフェイン摂取は控えるべきか？

【推奨】

妊娠中のカフェイン摂取は300mg/日未満とすることが勧められる。

【解説】

女性が摂取したカフェインは胎盤を通過し、胎児血中、羊水中にも認められる (Berger 1988)。妊娠中のカフェインの代謝は非妊娠時と比べて低下しており、胎児におけるカフェインの代謝もとても緩やかであるため、母親のカフェイン摂取が少量であっても胎児におけるカフェインの曝露は長くなる。カフェイン摂取による妊娠、胎児への影響については、10mg/日の摂取においても有害事象が認められたケースコントロールスタディもあるが、約300mg/日以内の摂取では、有害事象は少ないと考えられる。

【根拠】

NICE妊娠期ガイドライン2008

記載なし。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

上記以外のエビデンス

コクランSR (Jahanfar 2013) では、カフェイン摂取を制限することによる妊娠、胎児、新生児アウトカムへの影響が検討された。結果、2件のランダム無化比較試験が選択基準に、うち1件 (Bech 2007) がレビューのテーマに合致していた。Bechらは、デンマークで実施された2重盲検化のランダム化比較試験である。毎日少なくとも3杯のコーヒーを飲む女性を妊娠18週頃から、カフェインを除去したインスタントコーヒーを配布する群 (デカフェ群) (n=629)、通常インスタントコーヒーを配布する群 (カフェイン群) (n=568) に割り付け、他の飲み物から摂取するカフェイン量については妊娠20、25、34週、分娩予定日の4週間後に面接して算出している。結果、デカフェ群では117mg/日、カフェイン群では317mg/日のカフェインを摂取していたが、児の出生体重、頭囲、腹囲、胎盤の重さ、ボンデラル指数 (体格指数)、早産、small for gestational age、アプガースコア5分値 < 7に群間での有意差は認められなかった。

UpToDate (Nisenblat 2015) では、コーヒー、ココア、栄養ドリンクが主なカフェイン摂取源であり、特にコーヒーがカフェインを多く含んでいると指摘している。日本の30～39歳の女性の平均カフェイン摂取量は213mg/日である (Yamada 2010)。下記にUpToDateにおいて検討された事項を抜粋するが、すべてエビデンスの質は低いとされている。

流産は、2011年のSR (Brent 2011) において5～6mg/kg/日のカフェイン摂取では自然流産との関連は認められないと結論付けられていた。しかしSRに採用された17件の疫学研究結果に一貫性は認められなかった。閾値は研究によって異なっていたが、カフェイン摂取と流産との関連があるとした研究では影響関係がみられていた。

先天性疾患については、ケースコントロール研究の結果から少量のカフェイン摂取でも影響が認

められていた。四肢欠損は10mg未満/日と比べて10～100mg未満/日の摂取 (Chen 2012)、神経管閉鎖障害は10mg未満/日と比べて10mg以上/日のカフェイン摂取 (Schmidt 2009)、小腸閉鎖は10mg未満/日と比べて10～100mg未満/日の摂取、狭頭症では10mg未満/日と比べて300mg以上/日の摂取 (Browne 2011)、鎖肛は10mg未満/日と比べて300mg以上/日の摂取 (Miller 2009) でわずかに増加していた。心血管系奇形 (Browne 2007)、口唇裂 (Collier 2009)、両側腎無形成または低形成 (Slickers 2008)、横隔膜ヘルニア、臍ヘルニア、腹膜破裂 (Browne 2011) のリスクが増加する根拠は認められなかった。

低体重についての研究結果は一貫性がみられていない。

早産については、Maslova のSRにおいてコホート研究15件とケースコントロール研究7件の結果がメタアナリシスされた (Maslova 2010)。11件のコホート研究のメタアナリシスでは、カフェインの高摂取群は低摂取群 (カフェイン摂取量は各研究の定義による) と比べて有意に妊娠中期の早産が増加していたが、他の摂取量カテゴリ間の比較ではこの関連は認められていなかった。

胎児死亡については、4研究が採用された観察研究のSR (Matijasevich 2005) において、カフェイン摂取 (各研究の定義による) によりわずかに増加するとされた。

血圧については、360～540mgのカフェイン摂取は、180mg/日未満の摂取と比べて収縮期血圧の増加との有意な関連があったが、拡張期血圧、子癇との関連は認められなかった (コホート研究, Bakker 2011)。

諸外国のガイドラインは、カフェイン摂取を200mg/日未満 (Food Standards Agency 2008; March of Dimes Foundation 2015)、300mg/日未満 (Health Canada 2015; Kaiser 2008) に制限するよう勧めている。ACOGでは200mg/日未満に制限することによる流産、早産の減少、胎児発育不全との関連は不明確として、制限量は明記されていない (American College of Obstetricians and Gynecologists 2010)。

Note

カフェイン含有量の目安 (100gあたり)

- ・レギュラーコーヒー (浸出液、コーヒー粉末 10g/熱湯 150mL) : 約 60mg
- ・せん茶 (浸出法: 茶 10g/90°C 430mL、1分) : 20mg
- ・紅茶 (浸出法: 茶 5g/熱湯 360mL、1.5～4分) : 30mg (文部科学省 2005)

引用文献

文部科学省 2005

文部科学省: 五訂増補日本食品標準成分表 2005 (http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu3/toushin/05031802/002/016.pdf) [accessed at 2015.4.8]

ACOG 2010

The American College of Obstetricians and Gynecology: ACOG Committee Opinion No. 462: Moderate caffeine consumption during pregnancy. *Obstet Gynecol*, 2010;116(2): 467-468. doi:10.1097/AOG.0b013e3181eeb2a1

Bakker 2011

Bakker R, Steegers EA, Raat H, Hofman A, Jaddoe VW V: Maternal caffeine intake, blood pressure, and

the risk of hypertensive complications during pregnancy. The Generation R Study. *Am J Hypertens*, 2011;24(4): 421–428. doi:10.1038./ajh.2010.242

Bech 2007

Bech BH, Obel C, Henriksen TB, Olsen J ørn: Effect of reducing caffeine intake on birth weight and length of gestation: randomised controlled trial. *BMJ*, 2007;334(7590): 409

Berger 1988

Berger A: Effects of caffeine consumption on pregnancy outcome. A review. *J Reprod Med*, 1988;33(12): 945–956

Brent 2011

Brent RL, Christian MS, Diener RM: Evaluation of the reproductive and developmental risks of caffeine. *Birth Defects Res B, Dev Reprod Toxicol*, 2011; 92(2): 152–187. doi:10.1002/bdrb.20288

Browne 2007

Browne ML, Bell EM, Druschel CM, Gensburg LJ, Mitchell AA, Lin AE, et al: Maternal caffeine consumption and risk of cardiovascular malformations. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*, 2007;79(7): 533–543. doi:10.1002/bdra.20365

Browne 2011

Browne ML, Hoyt AT, Feldkamp ML, Rasmussen SA, Marshall EG, Druschel CM, et al: Maternal caffeine intake and risk of selected birth defects in the National Birth Defects Prevention Study. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*, 2011;91(2): 93–101. doi:10.1002/bdra.20752

Chen 2012

Chen L, Bell EM, Browne ML, Druschel CM, Romitti PA, Schmidt RJ, et al: Maternal caffeine consumption and risk of congenital limb deficiencies. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*, 2012;94(12): 1033–1043. doi:10.1002/bdra.23050

Collier 2009

Collier SA, Browne ML, Rasmussen SA, Honein MA: Maternal caffeine intake during pregnancy and orofacial clefts. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*, 2009;85(10): 842–849. doi:10.1002/bdra.20600

Food Standards Agency 2008

Food Standards Agency: Pregnant women advised to limit caffeine consumption. 2008 (<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20120206100416/http://food.gov.uk/news/newsarchive/2008/nov/caffeenenov08>) [accessed at 2015.4.9]

Health Canada 2015

Health Canada: Caffeine in food. 2015 (<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/addit/caf/food-caf-aliments-eng.php#tphp>) [accessed at 2015.4.9]

Jahanfar 2013

Jahanfar S, Jaafar SH: Effects of restricted caffeine intake by mother on fetal, neonatal and pregnancy outcome. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013;2: CD006965. doi:10.1002/14651858.CD006965.pub3

Kaiser 2008

Kaiser L, Allen LH: Position of the American Dietetic Association: nutrition and lifestyle for a healthy pregnancy outcome. *J Am Diet Assoc*, 2008;108(3): 553–561

March of Dimes Foundation 2015

March of Dimes Foundation: Caffeine in pregnancy. 2015 (<http://www.marchofdimes.org/pregnancy/caffeine-in-pregnancy.aspx>) [accessed at 2015.4.9]

Maslova 2010

Maslova E, Bhattacharya S, Lin S-W, Michels KB: Caffeine consumption during pregnancy and risk of preterm birth: a meta-analysis. *Am J Clin Nutr*, 2010;92(5): 1120–1132. doi:3945/ajcn.2010.29789

Matijasevich 2005

Matijasevich A, Santos IS, Barros FC: Does caffeine consumption during pregnancy increase the risk of fetal mortality? A literature review. *Cad Saude Publica*. 2005;21(6): 1676–1684

Miller 2009

Miller EA, Manning SE, Rasmussen SA, Reefhuis J, Honein MA, Study NBDP: Maternal exposure to tobacco smoke, alcohol and caffeine, and risk of anorectal atresia: National Birth Defects Prevention Study 1997-2003. *Paediatr Perinat Epidemiol*, 2009;23(1): 9-17. doi:10.1111/j.1365-3016.2008.00976.x

Nisenblat 2015

Nisenblat V, Norman RJ, Lockwood CJ: The effects of caffeine on reproductive outcomes in women. *UpToDate*. 2015;1-17. (<http://www.uptodate.com/contents/the-effects-of-caffeine-on-reproductive-outcomes-in-women>) [accessed at 2015.4.9]

Schmidt 2009

Schmidt RJ, Romitti PA, Burns TL, Browne ML, Druschel CM, Olney RS: Maternal caffeine consumption and risk of neural tube defects. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*, 2009;85(11):879–889. doi:10.1002/bdra.20624

Slickers 2008

Slickers JE, Olshan AF, Siega-Riz A, Honein MA, Aylsworth AS: Maternal body mass index and lifestyle exposures and the risk of bilateral renal agenesis or hypoplasia: the National Birth Defects Prevention Study. *Am J Epidemiol*, 2008;168(11):1259–1267. doi:10.1093/aje/kwn248

Yamada 2010

Yamada M, Sasaki S, Murakami K, Takahashi Y, Okubo H, Hirota N, et al: Estimation of caffeine intake in Japanese adults using 16 d weighed diet records based on a food composition database newly developed for Japanese populations. *Public Health Nutr*, 2010;13(5): 663–672. doi:10.1017/S/1368980009992023

分娩期

CQ1 予定日超過における分娩誘発の有効性について

【エビデンスと解説】

合併症を伴わない妊婦においては、予定日超過における分娩誘発群と待機的分娩群を比較した場合、分娩誘発群の方が41週以降の場合の周産期死亡率、胎便吸引症候群発生率、帝王切開率は低下し、NICUへの入院も減少する傾向が認められている。ただし、41週0～6日に限った場合は、頸管熟化不良、良好どちらの場合でも、分娩待機に比べて分娩誘発が明らかに優れているとするエビデンスは確立していない。42週以降については待機よりも分娩誘発が望ましいとする結果はあるものの、何週までに誘発すべきかについてのエビデンスは確立していない。

【根拠】

NICE分娩誘発ガイドライン2008

Glümezogluらによる2012年のコクランSR (Gülmezoglu 2012) 結果から、待機的分娩と比較した場合、41週での分娩誘発は、周産期死亡 (RR 0.31 [95%CI 0.12, 0.88])、胎便吸引症候群 (RR 0.50 [95%CI 0.34, 0.73])、帝王切開 (RR 0.89 [95%CI 0.81, 0.97]) が有意に低下し、NICUへの入院は低下傾向 (RR 0.90 [95%CI 0.78, 1.04]) が認められたとしている。過去のコクランSRなどの結果とも合わせ、合併症を伴わない妊婦の場合、41週0日～42週6日での分娩誘発が望ましいが、妊婦が誘発を希望しない場合にはその決断を尊重する。ただし、42週以降になっても妊婦が分娩誘発を望まない場合には胎児心拍陣痛監視装置と超音波検査でのモニタリングを頻繁に行う、と結論づけている。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

「CQ409 妊娠41週以降妊婦の取り扱いは？」では、「妊娠41週台では頸管熟化度を考慮した分娩誘発を行うか、陣痛発来待機する。妊娠42週0日以降では分娩誘発を考慮する」と推奨されている。根拠としては、それぞれ以下のように示されている。

・妊娠41週0～6日（頸管熟化不良例）

41週以降妊娠では分娩誘発のほうが分娩待機よりも母児予後がよいとする複数のRCTとメタアナリシスがあるが、これらは42週以降も含む41週以降における誘発の是非を検討しており、41週0～6日についての結果ではない。41週0～6日については、Caugheyらによる2006年のヒストリカルコホート研究 (Caughey 2006) 結果を引用し、「41週で誘発された妊婦と誘発されずに41週6日まで分娩にならなかった妊婦との帝切率が多変量解析された。その結果、有意差は出ないものの誘発群で帝切率はやや低かった」としている。本研究結果には、誘発群に対する分娩待機群の帝切のOR 1.26 (95%CI 0.99, 1.61) が示されている。これらを受けて「41週以降妊娠では、頸管熟化不良例でもまた良好例でも、誘発待機に比べて児死亡率、児罹病率および帝王切開率の減少傾向を示した。少なくとも、待機の方が誘発よりも母子予後がよい、との成績はほとんど見当たらない。しかし、『41週で誘発』を推奨するに足るだけの、完全に一貫した『誘発有意性』は示されていない」とまとめられている。また「熟化促進を考慮してもよい」との記載があるが、「本邦で使用可能な熟化促進法としては、プラステロン硫酸ナトリウム、乳頭刺激、卵膜剥離、ラミナリア、メトロイリントール、などがあるがそれらの熟化促進効果をはっきりと証拠だてたRCTはない」とも記載されて

いる。

・妊娠 41 週 0 ～ 6 日（頸管熟化良好例）

Glümezoglu らによる 2012 年のコクラン SR (Gülmezoglu 2012) では頸管熟化状態に関係なく 41 週以降では誘発が待機に比して帝王切開率を低下させるとする結果が得られていること、および 41 週台の頸管熟化良好例に絞った誘発是非検証の RCT がいないことから、「41 週台の頸管熟化良好例では誘発すべき」とはせずに「頸管熟化度を考慮した分娩誘発を行う」としたとされている。

・妊娠 42 週以降

Sanchez-Ramos らによる 2003 年の SR 論文 (Sanchez-Ramos 2003) などの結果をもとに、42 週以降では何週までに分娩させるべきかについてのエビデンスはないとしたうえで、42 週以降については、「頸管熟化不良にかかわらず 41 週以降の誘発は待機に比較して母児罹病率が低い可能性が高いこと、42 週（過期妊娠）は異常妊娠と位置付けられていること、本邦では初期超音波実施率が高く、浅い週数の妊婦を 42 週以降だと誤認する可能性がかなり低いこと、の 3 点」を考慮し、「妊娠 42 週 0 日以降では分娩誘発を考慮する」との推奨になったとされている。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン 2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

追加なし。

引用文献

Caughey 2006

Caughey AB, Nicholson JM, Cheng YW, Lyell DJ, Washington AE: Induction of labor and cesarean delivery by gestational age. *Am J Obstet Gynecol*, 2006;195(3): 700-705. doi:10.1016/j.ajog.2006.07.003

Gülmezoglu 2012

Gülmezoglu AM, Crowther CA, Middleton P, Heatley E: Induction of labour for improving birth outcomes for women at or beyond term. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012;6: CD004945. doi: 10.1002/14651858.CD004945.pub3

Sanchez-Ramos 2003

Sanchez-Ramos L, Olivier F, Delke I, Kaunitz AM: Labor induction versus expectant management for postterm pregnancies: a systematic review with meta-analysis. *Obstet Gynecol*, 2003;101(6): 1312-1318

CQ2 卵膜剥離は分娩誘発の効果があるか？

【エビデンスと解説】

『NICE分娩誘発ガイドライン』で引用されているSR (Boulvain 2005) によると、卵膜剥離は初経産に関わらず、子宮頸管が未成熟の場合、妊娠42週以降の妊娠を減らし、予定されている分娩誘発を減らすとしている。初産婦に限定した場合は、陣発していないもしくは48時間以内に分娩になっていない女性を減らし、1週間以内に分娩になっていない女性を減らし、予定されている分娩誘発を減らす効果が期待される。経産婦に限定した場合は、予定していた分娩誘発に関して差はなく、ほかのアウトカムに関しては示されていなかった。ただし、卵膜剥離を受けた女性は受けていない女性と比較して不快感や痛みが強く、出血や分娩に結びつかない子宮収縮を訴えることが有意に多かったと述べている。

【根拠】

NICE分娩誘発ガイドライン2008

1件のSR (Boulvain 2005) (22件のRCT, n=2797、子宮口未開大からビショップスコア6点以下、初産婦および経産婦が含まれた) は、卵膜剥離実施と何もしない場合の比較 (20件のRCT)、卵膜剥離とプロスタグランディンの比較 (3件のRCT) またはオキシトシンとの比較 (1件のRCT) であった。2件は、比較群が複数であった。

ここでは卵膜剥離実施群と非介入群の結果を紹介する。初経産に関わらず、頸管未成熟の場合、卵膜剥離をすることで42週以降の妊娠を減らし (RR 0.03 [95%CI 0.00, 0.42], 1試験, 65人)、予定していた分娩誘発を減らした (RR 0.51 [95%CI 0.37, 0.71], 3試験, 226人)。卵膜剥離を実施した場合と実施しなかった場合と比較して次のアウトカムに差はなかった 帝王切開、重症な新生児の疾患もしくは周産期死亡、重症な母体疾患もしくは母体死亡、硬膜外麻酔、器械分娩、5分後のアプガースコア7点未満、周産期死亡、母体感染症もしくは発熱、前期破水、新生児の感染症。

初産婦に限定した場合は、陣発していないもしくは48時間以内に分娩になっていない女性を減らし (RR 0.77, [95%CI 0.67, 0.89], 3試験, 293人)、1週間以内に分娩になっていない女性を減らし (RR 0.77 [95%CI 0.66, 0.90], 3試験, 456人)、予定されている分娩誘発を減らした (RR 0.51, [95%CI:0.38, 0.69], 4試験, 531人)。次のアウトカムに関して差はなかった 帝王切開、重症な新生児の疾患もしくは周産期死亡、オキシトシンによる陣痛促進、硬膜外麻酔、器械分娩、5分後のアプガースコア7点未満、NICUへの入院、周産期死亡、delay to delivery、前期破水、新生児の感染症。

経産婦に限定した場合は、予定していた分娩誘発に関して差はなかった。ほかのアウトカムに関しては示されていなかった。

またBoulvain (2005) は、卵膜剥離を受けた女性は受けていない女性と比較して不快感や痛みが強く、出血や分娩に結びつかない子宮収縮を訴えることが有意に多かったと述べている。

以上のエビデンスを基盤にNICEは、以下のような推奨を述べている [Induction of labour (2008) 「1.3分娩誘発のために」に次の記載がある]。

分娩誘発に先立ち、女性は卵膜剥離の機会を提供されるべきである。

妊娠40週と41週の妊婦健診では、初産婦は卵膜剥離の機会を提供されるべきである。

妊娠40週の妊婦健診では、経産婦は卵膜剥離の機会を提供されるべきである。

頸管の状態をアセスメントするために内診を行う際には、卵膜剥離の実施も考慮されるべきであ

る。自然に分娩が発来しないのであれば、再度卵膜剥離が提供されてもよい。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

「CQ409 妊娠41週以降妊婦の取り扱いは?」で頸管熟化促進方法の一つとして卵膜剥離があげられているが、はっきりと証拠立てたRCTはない、としている。

「CQ412 分娩誘発の方法とその注意点は?」において、卵膜剥離は分娩誘発方法としてあげられてはいない。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

なし。

引用文献

Boulvain 2005

Boulvain M, Stan CM, Irion O: Membrane sweeping for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev, 2005;CD000451. doi: 10.1002/14651858. CD000451.pub2

CQ3 乳房・乳頭刺激は分娩誘発の効果があるか？

【推奨】

薬剤によらない分娩誘発の選択肢の一つとなりうる。

【解説】

乳房・乳頭への刺激は、すべてのローリスクの妊婦を対象として分析した結果、72時間以内に出産に至る女性の数を有意に増加させており、分娩後の多量出血をも減少させる効果が認められた。一方で、ハイリスク妊婦で頸管が熟化していない場合は、72時間以内に出産に至る女性の数を有意に増加させるということは認められず、さらに、頸管熟化不全のハイリスク初産婦を対象とした1件のRCTでは、周産期死亡が乳房・乳頭刺激群に3例、オキシトシン使用群に1例報告された。

したがって、ローリスクの妊婦を対象に、乳房・乳頭への刺激は分娩誘発として有効であることが期待できる。刺激を開始するときはCTG（胎児心拍数陣痛図）を装着するなど注意深く観察しながら実施する。また、ハイリスクや頸管熟化不全の産婦には、周産期死亡例も報告されていることから、用いるべきではないと考える。今後、安全性をはじめ、妊婦の満足度や不快感を考慮したさらなるデータの蓄積が必要である。

【根拠】

NICE分娩誘発ガイドライン2008

6試験（n=719）を検討したコクランSR（Kavanagh 2005）1件が採用されていた。乳房・乳頭への刺激の有効性について、何もしない群と比較した研究（4件）を統合した結果、72時間以内に出産に至った妊婦を有意に増加させていた（37.3% vs 6.4%, RR 5.79 [95%CI 3.41, 9.81]）。産後の多量出血は、乳房・乳頭への刺激を行った方が有意に減少していた（0.7% vs 6%, RR 0.16 [95%CI 0.03, 0.87]）。ハイリスク妊婦で頸管が熟化していない場合は、72時間以内に出産に至る女性の数を有意に増加させるということは認められなかった（58.8% vs 85.0%, RR 0.74 [95%CI 0.47, 1.16]）。また、1試験でハイリスクの初産婦（予定日超過、過期産、胎児発育遅延、妊娠高血圧症候群、ピシヨップスコア5～6点）を対象とした研究では乳頭刺激群に3例、オキシトシン使用群に1例の周産期死亡が報告されたため、安全性に問題があり研究は中断されていた（Damania 1992）。

しかし、研究の質にばらつきがあるため、分娩誘発の方法として、乳頭刺激の効果、時期、方法、頻度、安全性、産婦の満足感を評価するために、さらなる研究が必要であるとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

なし。

Note

乳房・乳頭への刺激介入とは、「3日間にわたり1日1時間程度左右の乳頭15分ごとに交互に乳房への刺激」「1日3時間程度の刺激」「electric breast pump（電動式の搾乳器）の使用（左右の乳頭に15分間ずつ交互に250 Hgの陰圧をかける）」などを行うことをさす。

引用文献

Damania 1992

Damania KK, Natu U, Mhatre PN, Mataliya M, Mehta AC, Daftary SN: Evaluation of two methods employed for cervical ripening. *J Postgrad Med*, 1992;38: 58-59. (<http://www.jpgmonline.com/text.asp?1992/38/2/58/720>)

Kavanagh 2005

Kavanagh J, Kelly AJ, Thomas J: Breast stimulation for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev*, 2005;3: CD003392. doi:10.1002/14651858.CD003392.pub2

CQ4 指圧や鍼療法は分娩誘発の効果があるか？

【推奨】

分娩誘発の方法として指圧、鍼療法は勧めない。

【解説】

コクランSRによると、鍼療法によって頸管熟化はみられたものの、24時間以内の経膈分娩についてアウトカムを報告した試験はなかった。指圧による分娩誘発の効果について検討していたのは、1件のnon-RCTであった。分娩誘発を目的とした指圧、鍼療法の有効性と害に関する十分な根拠はない。

【根拠】

NICE分娩誘発ガイドライン2008

正期産で分娩誘発を行っている初産婦（ビショップスコア5点未満）を対象に鍼療法の効果について、1件のRCT（n=56）を含むSR（Smith 2004）が引用された。頸管熟化を促す方法としての鍼の効果について、研究の限界や脱落率により、有用な結果は得られなかった。

その他、米国で行われた1件のRCT（Harper 2006）が引用された。妊娠経過が正常な正期産の初産婦（ビショップスコアの中央値は4点）を対象に、通常ケアに加えて外来で鍼療法を3回行った群（n=30）と、通常ケアのみの群（n=26）の比較では、自然分娩率（OR 2.33 [95%CI 0.78, 6.98]）、帝王切開率（OR 3.13 [95%CI 0.99, 10.8]）に差はなかった。

NICEガイドラインでは、有益性と害に関する十分な根拠がないため、分娩誘発の方法として、鍼療法は勧めないとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

2013年にアップデートされたコクランSR（Smith 2013）では、NICEで引用されているRCT（Harper 2006）も含め8件のRCTが追加された。妊娠後期で分娩誘発が必要な妊婦を対象に、鍼療法による分娩誘発の効果を検討した合計14件のRCT（n=2,220）の結果が統合されている。分娩誘発の効果と合併症について臨床的に重要であるとした5つのアウトカムを主要アウトカムとした。その5つの主要アウトカムのうち、24時間以内の経膈分娩未達成と、胎児心拍数変化のある子宮の過剰収縮のアウトカムについて報告した試験はなかった。その他、帝王切開、新生児の重篤疾患、母体死亡の3つを主要アウトカムとしている。鍼療法と偽鍼療法を比較した場合、帝王切開率に差はなかった（RR 0.95 [95%CI 0.69, 1.30] , 6試験, 654人, $I^2 = 0\%$ ）。鍼療法と通常ケアを比較した場合も、帝王切開率に差はなかった（RR 0.69 [95%CI 0.40, 1.20] , 6試験, 361人, $I^2 = 40\%$ ）。新生児の重篤な疾患の罹患率（痙攣）について、鍼療法と偽鍼療法に差はなかった（RR 1.01 [95%CI 0.06, 16.04] , 1試験, 364人）。母体死亡について、1件のRCT（Smith 2008）が報告していたが、

アウトカムの発生がなかった。副次的アウトカムの一つである、24時間以内の子宮頸管熟化の変化（ビショップスコアで評価）について、鍼療法と偽鍼療法を比較した場合（MD 0.4 [95%CI 0.11, 0.69] , 1 試験, 125 人）、鍼療法と通常ケアを比較した場合（MD 1.3 [95%CI 0.11, 2.49] , 1 試験, 125 人）ともに、有意な変化がみられた。著者らは結論として、鍼療法の分娩誘発に対する有効性を示した試験は少なく、臨床へ適応するためには、バイアスのリスクの低いランダム比較試験を行う必要があるとしている。

外来で実施する介入の分娩誘発の効果について検討したコクランSR（Dowswell 2010）では、28 件のRCT（n=2,616）を検討している。このコクランSRに、NICEガイドラインでも採用している鍼療法と通常ケアを比較したRCT（Harper 2006）が含まれている。分娩誘発剤使用の必要性（RR 0.60 [95%CI 0.31, 1.17] , 1 試験, 56 人）、帝王切開率（RR 0.43 [95%CI 0.17, 1.11] , 1 試験, 56 人）に差はなかった。

指圧の分娩誘発や分娩時間短縮を目的とした子宮収縮促進効果の検討を目的としたSR（Mollart 2015）では、6 件のRCTと、1 件のnon-RCTが対象となっている。分娩誘発について検討されているのは、1 件のnon-RCT（Ingram 2005）のみであった。妊娠40週以降のローリスクの初産婦に対し、指圧（GB21, SP6, LI4）と通常ケアを比較した場合、指圧群の方が陣痛発来は多かった（ $p = 0.038$ ）。著者らは、RCTによるさらなる効果の検討が必要であるとしている。

コクランSRに含まれるRCTの介入方法と報告されたアウトカムを表2に示す。経穴コードと経穴名についてはCQ9の表4参照。

表2 各試験の介入とアウトカム

試験	対象	介入方法	対照		アウトカム		
			偽鍼療法	通常ケア	帝王切開	新生児痙攣	頸管熟化
Smith 2004							
Rabl 2001	妊娠経過が順調な子宮口開大3cm未満の超音波診断で予定日が確定している未破水の女性	鍼療法 20分 (LI4, SP6)		✓	✓		
Smith 2013							
Asher 2009	18歳以上の妊娠38～41週の初産婦	鍼療法 30分 (LI4, SP6, UB32, UB54)	✓	✓	✓		
Gaudet 2008	39週～40週3日の妊娠経過が順調なビショップスコアが7点未満の初産婦	電気鍼療法 (SP6, ST43, UB6) と鍼療法 (LI4)	✓		✓		
Gribel 2011	分娩誘発が必要なビショップスコアが7点未満の超音波診断で予定日が確定している初産婦	電気鍼療法 30分 (LI4, ST36, LR3, SP6, UB23, UB32)		✓	✓		✓
Harper 2006	妊娠39週4日～41週でビショップスコアが7点未満の初産婦	鍼療法 30分 (LI4, SP6) と電気鍼療法 30分 (UB31, UB32)		✓	✓		

Mackenzie 2011	羊水過少で分娩誘発中 (プロスタグランディン経腔投与)、未破水の初産婦	鍼療法もしくは電気鍼療法 30分 (LI4、SP6、UB60、UB67)	✓	✓	✓		
Modlock 2010	41週6日の妊娠経過が順調な未破水の産婦	鍼療法 30分 (BL67、LI4、SP6、GV20)	✓		✓		✓
Selmer-Olsen 2007	37～42週で未破水の子宮収縮のない妊娠経過が順調な初産婦	鍼療法 30分 (CV20)		✓	✓		
Smith 2008	16歳以上の過期産で分娩誘発を予定している未破水の女性	鍼療法 30～40分 (LI4、SP6、UB31、UB32、ST36、LR3)	✓		✓	✓	
Tremeau 1992	37～38週でビショップスコアが4点未満の女性	鍼療法 20分 (CV2、CV3、CV4、LR3、BL60、GB34、ST36、LI4、SP6、BL67)	✓	✓	✓		

引用文献

Asher 2009

Asher GN, Coeytaux RR, Chen W, Reilly AC, Loh YL, Harper TC: Acupuncture to initiate labor (Acumoms 2): a randomized, sham-controlled clinical trial. *J Matern Fetal & Neonatal Med*, 2009;22(10): 843-848. doi:10.1080/14767050902906386

Dowswell 2010

Dowswell T, Kelly AJ, Livio S, Norman JE, Alfirevic Z: Different methods for the induction of labour in outpatient settings. *Cochrane Database Syst Rev*, 2010;8: CD007701. doi:10.1002/14651858.CD007701.pub2

Gaudet 2008

Gaudet LM, Dyzak R, Aung SK, Smith GN: Effectiveness of acupuncture for the initiation of labour at term: a pilot randomized controlled trial. *J Obstet Gynaecol Can*, 2008;30(12): 1118-1123

Gribel 2011

Gribel GPC, Coca-Velarde LG, Moreira RAS: Electroacupuncture for cervical ripening prior to labor induction: a randomized clinical trial. *Arch Gynecol Obstet*, 2011;283(6): 1233-1238. doi:10.1007/s00404-010-1526-x

Harper 2006

Harper TC, Coeytaux RR, Chen W, et al: A randomized controlled trial of acupuncture for initiation of labor in nulliparous women. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 2006;19(8): 465-470. doi:10.1080/14767050600730740

Ingram 2005

Ingram J, Domagala C, Yates S: The effects of shiatsu on post-term pregnancy. *Complement Ther Med*, 2005;13(1): 11-15. doi:10.1016/j.ctim.2004.12.004

Mackenzie 2011

Mackenzie IZ, Xu J, Cusick C, Midwinter-Morten H, Meacher H, Mollison J: Acupuncture for pain relief during induced labour in nulliparae: a randomized controlled study. *BJOG*, 2011;118(4): 440-447. doi:10.1111/j.1471.0528.2010.02825.x

Modlock 2010

Modlock J, Nielsen BB, Ulbjerg N: Acupuncture for the induction of labour: a double-blind randomised

controlled study. BJOG, 2010;117(10): 1255–1261. doi:10.1111/j.1470528.2010.02647.x

Mollart 2015

Mollart LJ, Adam J, Foureur M: Impact of acupressure on onset of labour and labour duration: A systematic review. *Women Birth*, 28(3): 199-206. doi:10.1016/j.wombi.2015.03.007

Rabl 2001

Rabl M, Ahner R, Bitschnau M, Zeisler H, Husslein P: Acupuncture for cervical ripening and induction of labor at term- a randomized controlled trial. *Wien Klin Wochenschr*. 2001;113(23-24): 942-946.

Selmer-Olsen 2007

Selmer-Olsen T, Lydersen S, Morkved S: Does acupuncture used in nulliparous women reduce time from prelabour rupture of membranes at term to active phase of labour? A randomised controlled trial. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2007;86 (12) : 1447-1452. doi:10.1080/00016340701645287

Smith 2006

Smith CA, Crowther CA: Acupuncture for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev*, 2004;1: CD002962. doi:10.1002/14651858.CD002962.pub2

Smith 2008

Smith CA, Crowther CA, Collins CT, Coyle ME: Acupuncture to induce labor: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*, 2008;112(5): 1067–1074. doi:10.1097/AOG.0b013e31818b46bb

Smith 2013

Smith CA, Crowther CA, Grant SJ: Acupuncture for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013 8: CD002962. doi:10.1002/14651858.CD002962.pub3

Tremeau 1992

Tremeau ML, Fontanie-Ravier P, Teurnier F, Demouzon J: Protocol for cervical maturation by acupuncture [Protocole de maturation cervicale par acupuncture]. *J Gynecol Obstet Bio Reprod (Paris)*, 1992;21:375–380

CQ5 分娩のため入院した際の胎児心拍の確認方法は何かよいか？

【推奨】

分娩のために入院した際は、胎児心拍が正常波形であることを確認するために胎児心拍数陣痛図 (Cardiotocogram 以下 CTG) の装着が勧められる。

【解説】

入院時の胎児心拍数陣痛図 (cardiotocogram, 以下 CTG) の装着は、間欠的な胎児心拍聴診と比較して、分娩時の介入 (帝王切開、器械分娩、分娩時の継続した CTG の装着、胎児採血の実施) が多いことが報告されている。さらに、児のアウトカムに差はないと報告している研究があり、CTG の方が、間欠的な胎児心拍聴診よりも優れている、というエビデンスはない。

しかし、産科補償医療制度での提言 (日本医療機能評価機構 2015) は、「入院時には一定時間 (20 分以上) 分娩監視装置を装着し、正常胎児心拍数パターンであることを確認する」こととしているため、分娩のために入院した際の胎児心拍の確認方法は CTG が勧められる。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン 2014

4 件の RCT (n=13,296) をもとにした Devane (2012) のコクランレビューが吟味されていた。それによると、リスクが低い女性に対して、入院時に CTG を装着した場合は、CTG 群の方が間欠的な胎児心音聴診群と比較して、帝王切開が多い傾向 (RR 1.2 [95%CI 1.00, 1.44], 4 試験, 11,388 人) にあった。CTG 群の方が間欠的な胎児心音聴診群と比較して有意に高かったのは、分娩中の持続的な CTG の装着 (RR 1.30 [95%CI 1.14, 1.48], 3 試験, 10,753 人) と、胎児血サンプリング (RR 1.28 [95%CI 1.13, 1.45], 3 試験, 10,757 人) であった。次のアウトカムにおいて有意差はみられなかった 器械的分娩 (RR 1.10 [95%CI 0.95, 1.27], 4 試験, 11,338 人)、人工破膜 (RR 1.04 [95%CI 0.97, 1.12], 2 試験, 2,394 人)、オキシトシンを用いた陣痛促進 (RR 1.05 [95%CI 0.95, 1.17], 4 試験, 11,324 人)、硬膜外麻酔の使用 (RR 1.11 [95%CI 0.87, 1.41], 3 試験, 10,757 人)、胎児および新生児死亡 (RR 1.01 [95%CI 0.30, 3.47], 4 試験, 11,339 人)、5 分後のアプガースコア 7 点未満 (RR 1.00 [95%CI 0.54, 1.85], 4 試験, 11,324 人)、低酸素性虚血性脳症 (RR 1.19 [95%CI 0.37, 3.90], 1 試験, 2,367 人)、NICU への入院有無 (RR 1.03 [95%CI: 0.86, 1.24], 4 試験, 11,331 人)、新生児の痙攣 (RR 0.72 [95%CI 0.32, 1.61], 1 試験, 8,056 人)、生後 24 時間以内の多臓器不全 (RR 0.56 [95%CI 0.19, 1.67], 1 試験, 8,056 人)、NICU への入院時間 (MD 6.20 時間 [95%CI -8.70, 21.10], 1 試験, 318 人)、NICU への入院日数 (MD 1.80 日 [95%CI -0.59, 4.19], 1 試験, 91 人)。

これらから、Devane (2012) は分娩時にリスクの低い女性に対する入院時の CTG は用いられるべきではないとしている。さらに、入院時の CTG は利益をもたらすというエビデンスがないにも関わらず、帝王切開の割合を増加させる可能性があるということを女性に情報提供すべきであるとしている。

これらの結果をうけ、『NICE の分娩期ガイドライン 2014』では、入院時の連続モニタリングと間欠的なモニタリングの比較において、次のように推奨している。

- ・陣発した女性が来院した時とその後のアセスメントの際に胎児心音を聴取すること。
- ・陣痛発作直後に最低 1 分間は胎児心音を聴取し、実際の値を記録すること。

- ・母体の心拍と胎児心拍を区別するために、母体の脈を触診すること。
- ・頻脈と徐脈があれば記録すること。
- ・ローリスクの女性が陣発もしくは陣発したと思われる状況において来院した際に、どのような分娩施設においても、初期評価の一部としてCTGを実施してはならない。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

「CQ410 分娩監視の方法は?」において、次のように述べている。「分娩監視装置による連続的モニタリングは、特にリスクの少ない産婦まで自由に動くことを長時間制限することとなり、『なるべく自然な出産』を望む産婦に苦痛・不快感を与える。一方、分娩中は胎児が急激に危険な状態に陥る可能性が常に存在し、それらに迅速に対応するためには連続モニタリングが必要との主張もある。どの程度の連続モニタリング実施が種々の観点からバランスの取れたすぐれたモニタリング法かについては結論が出ていない。本邦における産科医療施設の現状、社会および妊産婦・家族の分娩管理に対する認識ならびに期待などを考慮し、本ガイドラインでは分娩監視装置と間欠的児心拍聴取を併用した分娩管理法（分娩時の胎児 well-being 確認法）を示した」。そこで本ガイドラインでは、特にリスクのない、あるいはリスクが低いと判断される産婦の分娩第1期については、「分娩監視装置を一定時間（20分以上）使用し、正常胎児心拍数パターン（心拍数基線と基線細変動が正常であり、一過性頻脈があり、かつ一過性徐脈がない）であることを確認すること」としている。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

「RQ11 分娩時胎児心拍数の観察と対応は?」において、「入院時に20分以上CTGモニタを行い、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」としている。さらに、「入院時にドプラ装置を用いて間欠的に児心音を聴取し胎児の 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」としている。

上記以外のエビデンス

なし。

引用文献

日本医療機能評価機構 産科医療補償制度再発防止委員会 2015

日本医療機能評価機構 産科医療補償制度再発防止委員会編:産科医療補償制度 再発防止に関する報告書. 日本医療機能評価機構2015

(http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/pdf/Saihatsu_Proporsal_01-05.pdf)

Devane 2012

Devane D, Lalor JG, Daly S, McGuire W, Smith V: Cardiocography versus intermittent auscultation of fetal heart on admission to labour ward for assessment of fetal wellbeing. Cochrane Database Syst Rev, 2012;2: CD005122. doi: 10.1002/14651858.CD005122.pub4

CQ6 分娩期の間欠的聴取法と持続的モニタリングでは、母子の予後に違いがあるか？

【推奨】

ローリスク妊婦においては、分娩第1期にはドプラによる間欠的聴診（潜伏期・活動期ともに、15分以下の間隔で、1回あたり1分以上）が勧められる。ただし、ハイリスク（羊水混濁、胎児心拍異常、母体発熱、児娩出前の出血、陣痛促進剤使用など）への移行が認められた場合はCTGによる持続的モニタリングをすべきである。

【解説】

過去のRCTおよびそれらのSRからは、持続的モニタリングにより、新生児痙攣リスクは低下するが、脳性麻痺発症など、他の新生児アウトカムを改善するというエビデンスは得られておらず、器械分娩や帝王切開を増加させるというデメリットが指摘されている。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

持続的モニタリング（CTGを用いたcontinuous electronic fetal monitoring: EFM、以下EFM）と間欠的聴診（ドプラまたはトラウベ）とを比較した6件のRCT結果（2試験はローリスク妊婦のみを対象、4試験はリスク因子ありの妊婦を20～30%含む）、またAlfirevicらによる2013年のコクランSR（Alfirevic 2013）をもとに、以下が提示されている。

- ・ EFMでは間欠的聴診に比べ、自然分娩割合は減少し、器械分娩や帝王切開割合は増加する。
- ・ 間欠的聴診の場合、EFMに比べて新生児痙攣のリスクが高くなるが、その他の新生児アウトカム（死亡、脳性麻痺、低酸素性虚血性脳症、脳内出血、呼吸窮迫、神経学的異常の症状または徴候、NICU入院、臍帯動脈・静脈血の低pH）については、両者が異なるというエビデンスはない。
- 以上をもとに、次のような推奨が提示されている。
- ・ あらゆる産科施設においてローリスク妊婦では、分娩第1期の有効陣痛開始後における胎児心拍モニタリングは間欠的聴診で行われるべきである。
 - ドプラまたはトラウベを用いる。
 - 陣痛発来後すぐに、少なくとも15分ごとに1分以上聴取し、心拍数をそのまま記録する。
 - 胎児心拍の一過性の上昇または下降を記録する。
 - 胎児心拍の異常が疑われた場合は、母体の心拍数を触診し、違いを確認する。
- ・ 有効陣痛開始後はローリスク妊婦であるかぎりEFMを行わない。
- ・ 分娩中につきのようなりスク因子が認められた（発生した）場合はEFMを行う。
 - 絨毛膜羊膜炎または敗血症、38°C以上の発熱
 - 重症高血圧（160/110 mmHg以上）
 - オキシトシン（分娩誘発剤）使用
 - 著明な羊水混濁
 - 腔からの鮮血の出血
- ・ 分娩中につきのうち2つ以上、またはさらに追加のリスク因子が認められた（発生した）場合には、full assessmentを行う。
 - 破水から24時間以上経過

- 中等度高血圧（150/100 to 159/109 mmHg 以上）
- 分娩時間（第1期、第2期）の延長
- オキシトシン（陣痛誘発剤）使用
- （著明ではないが）羊水混濁あり。
- ・分娩第一期の延長に伴い人工破膜を行っただけでは、EFM 開始の条件とはならない。
- ・産婦には EFM に関する次の情報提供を行う。
 - EFMは胎児心拍と子宮収縮をモニタするものであること。
 - 検査結果の詳細と、正常な検査結果の場合は児が状態がよいことを示しているが、異常が認められた場合は、それだけでは必ずしも児の状態が悪いことを示しているとはいえず、継続した観察が必要であること。
 - EFMの検査結果だけでなく、その他の診断や検査結果などを合わせて対応を決めること

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

「CQ410 分娩監視の方法は？」において、「以下の場合には連続的モニタリングを行う（トイレ歩行時など医師が必要と認めた時には一時的に分娩監視装置を外すことは可能）」とし、以下5項目を挙げている。

- 1) 子宮収縮薬使用中
- 2) 分娩第2期、母体発熱中（ ≥ 38.0 度）、用量 41 mL 以上のメトロイリントル挿入中、無痛分娩中
- 3) 「CQ411 胎児心拍陣痛図の評価法とその対応は？」の表 I、II、IIIで「監視の強化」以上が必要と判断された場合
- 4) ハイリスク妊娠
- 5) その他、ハイリスク妊娠と考えられる症例（コントロール不良の母体合併症等）

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

コクランSR1件、RCT 3件、および横断研究1件をもとに、「入院時CTGモニタが正常パターンで、かつハイリスクでない分娩の進行中は、CTGモニタまたはドプラによる間欠的な聴診を行う。分娩第1期は次のCTG装着までの一定時間（6時間以内）は間欠的児心拍聴取で15～90分ごと（原則として潜伏期は30分ごと、活動期は15分ごと）に監視を行う。ただし、第1期を通じて連続的モニタリングを行ってもよい。分娩第2期は連続CTGモニタか間欠的児心拍聴取で、陣痛発作による胎児心拍数の変化を観察する」と推奨が示されている。

上記以外のエビデンス

なし。

引用文献

Alfirevic 2013

Alfirevic Z, Devane D, Gyte GML: Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013;5: CD006066. doi: 10.1002/14651858.CD006066.pub2

CQ7 硬膜外麻酔の効果と分娩に伴うリスクについて

【エビデンスと解説】

NICEガイドラインにとりあげられたRCTおよびコクランSRにおいて、硬膜外麻酔により産痛緩和効果が確実に得られること、分娩第1期の時間と帝王切開への影響に関しては確実なエビデンスがないこと、また、分娩第2期の遷延、器械分娩は増加することが示されている。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

メキシコにおける1件のRCT (Morgan-Ortiz 1999) (n=129) および Anim-Somuahらによる2005年のコクランSR (Anim-Somuah 2005) の結果 (メキシコのRCT 1件を含む) から、硬膜外麻酔群と硬膜外麻酔以外の群 (主としてオピオイド薬による鎮痛。麻酔なしの場合も含む) を比較した場合、以下のエビデンスが明らかになっているとしている。

- ・硬膜外麻酔のほうがより高い疼痛緩和効果がある。
- ・分娩第2期の遷延 (MD 13.66 [95%CI 6.67, 20.66], 13 試験, 4,233 人) および器械分娩の増加 (RR 1.42 [95%CI 1.28, 1.57], 23 試験, 7,935 人) との関連が認められたが、その他のケアの影響も考慮すべきと考えられる。
- ・分娩第1期の時間と帝王切開率への影響に関して、確実なエビデンスは得られていない。
- ・新生児アシドーシスのリスクは低下させる。

以上の知見をもとに、以下の推奨が行われている。

- ・産婦が硬膜外麻酔使用を検討する場合は、分娩方法にどのような影響があるか、またそのリスクとベネフィットについて説明するとともに、自宅分娩や助産所での分娩を予定している産婦の場合には、産科病棟でのケアに移行する時期と方法についても産婦と話し合う。
- ・硬膜外麻酔については以下の内容を伝える。
 - 産科病棟でのみ使用可能である。
 - オピオイド薬よりも鎮痛効果は高い。
 - 背中への刺入部の痛み (long-term backache) が遷延することはない。
 - 分娩第1期が遷延したり、帝王切開率が高くなることはない。
 - 分娩第2期が遷延したり、器械分娩が増加する。
 - 分娩監視がより高度になり、静脈確保も行われ、分娩時の可動性が制限されることになる。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

Anim-Somuahらによる2011年のコクランSR (Anim-Somuah 2011) および Tamagawaらによるレビュー論文 (Tamagawa 2012) をもとに、「硬膜外麻酔は他の産痛緩和法よりも産痛緩和効果は高い。しかし、分娩第2期遷延、オキシトシン使用頻度の増加、器械的分娩の増加、胎児機能不全による帝王切開分娩のリスク等を高める可能性がある。したがって、硬膜外麻酔のメリットとデメリットについて、産婦が理解したうえで、産婦が選択できるようにする」との推奨が提示されている。

る。

上記以外のエビデンス

Wassenらによる488人の妊婦（平均年齢30歳、単胎、頭位、妊娠36週以降）を対象としたランダム化比較試験（非劣性試験）（Wassen 2015）では、ルチーンでの硬膜外麻酔群（233人；定期的な子宮収縮と頸管2cm以上開大を指標とした分娩開始後すぐに硬膜外麻酔を開始；89.3%の208人が硬膜外麻酔を施行）と母親の希望による硬膜外麻酔群（255人；76.1%の194人がオピオイドまたは硬膜外麻酔を施行）とを比較した。器械分娩割合はルチーン群34.8%、母親希望群26.7%であり、差は8.1% [95%CI -0.1,16.3] であり、差の信頼区間が事前に設定した非劣性限界（10%）を超えたため、非劣性は証明されなかった。またルチーン群では低血圧割合の増加（[9.5% [95%CI 4.2, 14.9]]）、下肢運動機能障害の増加（6.8% [95%CI 1.1, 12.5]）を認めたため、ルチーンでの硬膜外麻酔は正当化されないとの結論が導かれている。

引用文献

Anim-Somuah 2005

Anim-Somuah M, Smyth R, Howell C: Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. *Cochrane Database Syst Rev*, 2005;4: CD000331. doi:10.1002/14651858.CD000331.pub2

Anim-Somuah 2011

Anim-Somuah M, Smyth RMD, Jones L: Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. *Cochrane Database Syst Rev*, 2011;12: CD000331. doi:10.1002/14651858.CD000331.pub3

Morgan-Ortiz 1999

Morgan-Ortiz F, Quintero-Ledezma JC, Pérez-Sotelo JA, et al: Evolution and quality of care during labor and delivery in primiparous patients who underwent early obstetrical analgesia. *Ginecol Obstet Mex*, 1999;67: 522-526

Tamagawa 2012

Tamagawa K, Weaver J: Analysing adverse effects of epidural analgesia in labour. *Br J Midwifery*, 2012; 20(10): 704-708

Wassen 2015

Wassen MM, Smits LJ, Scheepers HC, Marcus MA, Van Neer J, Nijhuis JG, Roumen FJ: Routine labour epidural analgesia versus labour analgesia on request: a randomised non-inferiority trial. *BJOG*, 2015;122: 344-350. doi:10.1111/1471-0528.12854

CQ8 分娩第1期にお湯につかることは、産痛緩和効果があるか？

【推奨】

分娩第1期にお湯につかることは、産痛緩和効果が期待できることを伝える。

【解説】

分娩中にお湯につかることによって、分娩第1期の所要時間が短くなり、分娩第1期の産痛緩和効果も認められた。

最新のコクランSRより、分娩第1期にお湯につかった場合、分娩第1期の所要時間が短くなり、硬膜外麻酔、脊椎麻酔の使用頻度が減少し、産痛緩和効果が認められた。また、お湯につかるのは、分娩第1期の早い時期よりも子宮口の開大5cm以上で、より産痛緩和効果が認められた。したがって、上記のエビデンスに基づいて、臨床で適用するにあたり選択肢の一つとなりうると考える。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

分娩第1期にお湯につかった場合を調べた4研究を統合したメタ分析 (Cluett 2004) によると、お湯につかった方が硬膜外麻酔や脊椎麻酔の使用を減らしていた (OR 0.84 [95%CI 0.71, 0.99])。また、1試験では、お湯につかった方がつからなかった場合に比べて、産痛が有意に減少することが報告されている (OR 0.23 [95%CI 0.08, 0.63])。

お湯につかることによって、会陰裂傷 (OR 0.89 [95%CI 0.68, 1.15]) や、第2度裂傷 (OR 0.90 [95%CI 0.66, 1.23])、第3度・4度裂傷 (OR 1.38 [95%CI 0.85, 2.24]) が有意に減少するということは認められなかった。

新生児については、お湯につかることの有無で、生後5分後の7点以下のアプガースコアを比べた研究 (5試験) では、有意な差はなかった (OR 1.59 [95%CI 0.63, 4.01])。同様に、NICU入院 (OR 1.05 [95%CI 0.68, 1.61] , 2試験)、感染率 (6/629 vs. 3/633; OR 2.01 [95%CI 0.50, 8.07] , 2試験) に有意な差は認められなかった。

お湯につかるタイミングについて、1つの試験で比較していたが、分娩第1期の早い時期にお湯に入る方が、遅く入るのに比べて、硬膜外麻酔の割合が高く (42/100 vs 19/100; OR 3.09 [95%CI 1.6, 5.84]) 陣痛促進剤の使用率も高かった (57/100 vs 30/100; OR 3.09 [95%CI 1.73, 5.54])。

このように分娩第1期にお湯につかることは、産痛や麻酔の使用を減らし、副作用にも有意な差がないことから、産痛緩和のためにお湯につかることは効果があることを産婦に伝える。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

SR 1件 (Cluett 2009) が採用された。分娩第1期の入浴 (お湯につかること) の効果として、硬膜外麻酔などの使用、痛み、次回の妊娠・分娩を望まない割合の減少が認められた。入浴による産痛緩和の効果は、推奨の強さはCとしている。

上記以外のエビデンス

コクランSR (Cluett 2009) によると、分娩第1期にお湯につかることの効果に関する研究は12試験 (3,243人) 中8試験あり、それらを検討していた。分娩第1期にお湯につかることについては、お湯につかった方が硬膜外麻酔、脊椎麻酔、経膈麻酔の使用も少なく (478/1254 vs 529/1245; RR 0.90 [95%CI 0.82, 0.99], 6試験)、分娩第1期の所要時間も有意に短かった (MD -32.4 minutes [95%CI -58.7, -6.13])。また、疼痛も有意に少なかった。また、有意な違いを認めなかったのは器械分娩 (RR 0.86 [95%CI 0.71, 1.05], 7試験)、帝王切開 (RR 1.21 [95%CI 0.87, 1.68], 8試験)、オキシトシンの使用 (RR 0.64 [95%CI 0.32, 1.28], 5試験)、会陰損傷、感染であった。

分娩1期の早い時期 (子宮口開大が5cm未満) と遅い時期 (子宮口開大が5cm以上) にお湯につかった場合の比較では、早い時期にお湯につかった群に硬膜外麻酔の使用率が有意に高く、陣痛促進剤の使用も有意に増加していた。

新生児については、お湯につかることの有無で、生後5分後の7点以下のアプガースコアを比べた研究 (5試験) では、有意な差はなかった (RR 1.58 [95%CI 0.63, 3.93])。同様に、NICU入院 (RR 1.06 [95%CI 0.71, 1.57], 3試験)、新生児感染率 (RR 2.00 [95%CI 0.50, 7.94], 5試験) に有意な差は認められなかった。

このように分娩第1期にお湯につかることは、硬膜外麻酔、脊椎麻酔の使用を減らし、分娩時間を短縮し、一方、副作用にも有意な差がないことから、産痛緩和のために効果があるといえる。

引用文献

Cluett 2004

Cluett ER, Nikodem VC, McCandlish RE, Burns EE: Immersion in water in pregnancy, labour and birth. *Cochrane Database Syst Rev*, 2004;2: CD000111. doi:10.1002/14651858.CD000111.pub2

Cluett 2009

Cluett ER, Burns E: Immersion in water in labour and birth. *Cochrane Database Syst Rev*, 2009;2: CD000111. doi: 10.1002/14651858.CD000111.pub3

CQ9 指圧、鍼療法は産痛緩和効果があるか？

【推奨】

指圧や鍼療法は産痛緩和の方法の選択肢の一つとなりうるが、積極的には勧めない。

【解説】

指圧や鍼療法は、痛みを軽減し、産痛緩和への満足度が上昇し、鎮痛剤の使用を減らす効果が示されていたが、ほとんどが小規模な1試験または2試験の結果に限られていた。根拠の確実性は低く、さらなる研究が必要である。

【根拠】

NICE分産期ガイドライン2014

2014年の『NICE分産期ガイドライン』の改訂で、指圧と鍼療法の産痛緩和に対する効果についての記述はアップデートされていない。4件のRCTが引用されているが、指圧と鍼療法に分けて結果を記載している。

SP6への指圧 (n=36) と、SP6へ触れるのみ (n=36) を比較したRCT (Lee 2004) では、指圧によって痛みのスコアは減少したが (WMD -1.20 [95%CI -2.04, -0.36])、鎮痛剤の使用に差はなかった (RR 0.54 [95%CI 0.20, 1.43])。

鍼療法と鍼療法を受けないもしくはプラセボを比較したRCT 3件が引用されている (Ramnero 2002; Skilnand 2002; Nesheim 2003)。異質性が低いということで、メタアナリシスされているが、アウトカムごとにどのRCTの結果を統合したのかの記載はない。鍼療法は、鎮痛剤の使用 (RR 0.74 [95%CI 0.63, 0.86] , 2試験)、硬膜外麻酔の使用 (RR 0.45 [95%CI 0.29, 0.69] , 2試験)、オキシトシンによる陣痛促進の必要性 (RR 0.58 [95%CI 0.40, 0.86] , 2試験) を有意に減少させた。痛みのスコア (MD -0.20 [95%CI -0.80, 0.40] , 1試験) や正常経陰分娩率 (RR 1.03 [95%CI 0.97, 1.09] , 3試験) に差はなかった。妊産婦の満足度や母体・新生児合併症は検討されていなかった。

NICEガイドラインでは、女性が鍼療法を受けることを選択できるようにすべきではあるが、産科病棟で提供されるべきではない。また、産痛緩和の効果についての根拠はほとんどなく、母体と新生児への有害作用についてわかっていないとしている。分娩中の鍼療法などの補完代替療法の効果について、帝王切開率は正確に評価されていないことを女性に伝えるべきであり、補完代替療法を推奨するにはさらなる研究が必要であるとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

「RQ5 産痛の緩和は？」では、医療者は出産施設で可能な産痛緩和法について、その方法とメリットとデメリットについて妊娠中から女性に情報提供を行い、選択できるようにすること。また、医療者は様々な産痛緩和法を熟知し、実施する場合には安全面に配慮すべきと推奨している。

上記以外のエビデンス

指圧と鍼療法による産痛緩和の効果について検討したコクランSR (Smith 2011) では、13件のRCT (n=1,986) を対象としている。この13件のRCTには、NICEのガイドラインで引用された4件のRCTも含まれている。

・産痛の程度

指圧とプラセボの比較では、指圧群のほうが産痛の程度が軽減した (SMD -0.55 [95%CI -0.92, -0.19], 1試験, 120人)。指圧とプラセボもしくは介入なしの比較では、指圧群のほうが産痛の程度が軽減した (SMD -0.42 [95%CI -0.65, -0.18], 2試験, 322人, $I^2 = 0\%$)。

鍼療法とプラセボの比較では、痛みの程度に差はなかった (SMD 0.04 [95%CI -0.22, 0.30], 2試験, 240人, $I^2 = 44\%$)。鍼療法と通常ケアの比較でも、痛みの程度に差はなかった (SMD -0.14 [95%CI -0.55, 0.28], 1試験, 90人)。電気鍼療法と介入なしの比較では、鍼療法群の方が痛みの程度が軽減した (SMD -1.00 [95%CI -1.33, -0.67], 1試験, 163人)。

・産痛軽減の満足度

鍼療法はプラセボと比較して、産痛軽減に関する満足度が高かった (RR 2.38 [95%CI 1.78, 3.19], 1試験, 150人)。鍼療法と通常ケアの比較では、満足度に差はなかった (RR 1.08 [95%CI 0.95, 1.22], 1試験, 90人)。鍼治療と滅菌水の注射の比較では、滅菌水の注射の方が産痛軽減に関する満足度が高かった (MD 18.60 [95%CI 11.54, 25.66], 1試験, 128人)。

・鎮痛剤の使用

指圧とプラセボの比較では、鎮痛剤の使用に差はなかった (RR 0.54 [95%CI 0.20, 1.43], 1試験, 75人)。指圧とプラセボもしくは介入なしの比較でも、鎮痛剤の使用に差はなかった (RR 0.94 [95%CI 0.71, 1.25], 1試験, 145人)。

鍼療法とプラセボの比較では、鍼療法の方が鎮痛剤の使用が少なかった (RR 0.72 [95%CI 0.58, 0.88], 1試験, 136人)。鍼療法と通常ケアの比較でも鍼療法の方が鎮痛剤の使用が少なかった (RR 0.68 [95%CI 0.56, 0.83], 3試験, 704人, $I^2 = 71\%$)。

・帝王切開率

指圧とプラセボの比較では指圧群の方が帝王切開率は低かった (RR 0.24 [95%CI 0.11, 0.54], 1試験, 120人)。指圧とプラセボもしくは介入なしの比較でも指圧群の方が帝王切開率は低かった (RR 0.48 [95%CI 0.22, 1.04], 1試験, 222人)。

鍼療法とプラセボの比較では帝王切開率に差はなかった (RR 1.39 [95%CI 0.62, 3.10], 3試験, 448人, $I^2 = 0\%$)。鍼療法と通常ケアの比較でも帝王切開率に差はなかった (RR 0.86 [95%CI 0.47, 1.60], 2試験, 506人, $I^2 = 0\%$)。

著者らはさらなる研究が必要であるが、指圧や鍼療法は、痛みを軽減し、産痛緩和への満足度が上昇し、鎮痛剤の使用も減らす効果があるとしている。

分娩期の産痛緩和を検討したオーバービューレビュー (Jones 2012) では、15件のコクランSR (255件のRCT) と3件のコクラン以外のSR (55件のRCT) を対象としている。このオーバービュー

レビューでは、コクランSR (Smith 2011) を引用し、指圧もしくは鍼療法の分娩期の産痛緩和の効果を示している。鍼療法は有害作用も少なく産痛緩和の効果が期待できるが、ほとんどが1試験からの結果に限られていた。また、産痛緩和に対する満足度も高くなり、帝王切開率の減少と関連があるとしている。

SP6への指圧による産通緩和の効果を検討したRCT (Yesilcicek 2014) では、正期産で子宮口開大2cmの初産婦を対象 (n=193) としている。産痛の程度は、指圧群 (n=50) と対照群 (n=50) で痛みの程度が異なっていた ($p < 0.001$)。

LI4とSP6への鍼療法による産痛緩和の効果を検討したRCT (Asadi 2015) では、活動期にある子宮口開大4cm以上で、10分間に3回以上の子宮収縮のある初産婦を対象 (n=63) とし、LI4とSP6への鍼療法と偽鍼療法の比較をしている。産痛の程度は、鍼療法群 (n=32) と偽鍼療法群 (n=31) で差はなかった ($p = 0.47$)。

コクランSR (Smith 2011) に含まれるRCTの介入方法と報告されたアウトカムを表3に、経穴コードと経穴名を表4に示す。

表3 コクランSR (Smith 2011) に含まれる各試験の介入とアウトカム

試験	介入方法	対照				アウトカム			
		プラセボ	通常ケア	介入なし	滅菌水注射	産痛の程度	満足度	鎮痛剤の使用	帝王切開
指圧									
Chung 2003	各経穴を5分ずつ指圧 (LI4, BL67)	✓		✓		✓			
Hjelmstedt 2010	SP6を30分以上指圧	✓		✓		✓	✓	✓	✓
Kashanian 2010	SP6を30分指圧	✓				✓			✓
Lee 2004	SP6を30分指圧	✓						✓	
鍼療法									
Borup 2009	痛みの部位に合わせ30～120分鍼療法 (BL 23, 24, 25, 26, 31-34, 36, 60, CV20, LR3, SP6, SP9, ST36, GB34, HT7, PC6, LI10,11, LU7, LI 4)		✓					✓	✓
Hantoushzadeh 2007	痛みの部位に合わせ20分鍼療法 (LI4, BL32, BL60, SP6, ST36, LR3, GB34, HT7)	✓				✓	✓		✓
Huang 2008	電気鍼療法 (痛みが腰仙部の場合は、ST36, CV3, CV4, BL32, LR3、痛みが下腹部の場合はLI4, SP6)			✓		✓			
Martensson 2008	40分の鍼療法 (GV20, LI4, SP6とBL23-24, BL54, EX19, GB25-29, KI11から症状に合わせ4～7か所)				✓			✓	
Nesheim 2003	10～20分の鍼療法 (BL32, GV20, BL60, BL62, HT7, LR3, GB34, CV4, LI10, LI11, BL23, BL27, 28, 32, LI4, SP6, PC6,7, ST36)		✓					✓	

Ramnero 2002	リラックスと麻酔作用のある経穴（詳細記載なし）に1～3時間鍼療法		✓			✓	✓	✓	✓
Skilnand 2002	20分の鍼療法 (HT7, LU7, ST30, ST29, GB34, ST36, SP8, SP6, KI3, GB41, LR3, GV20, BL34, BL32, LI4, BL67, BL60)	✓						✓	✓
Ziaei 2006	鍼療法 (GV20, ST36, SP6, LI4, CV2, 3)	✓				✓			✓

表4 経穴コードと経穴名

経穴コード	LU7	LI4	LI10	LI11	ST29	ST30	ST36	SP6	SP8	SP9	HT7	BL23	BL24
経穴名	列缺	合谷	手三里	曲池	帰来	気衝	足三里	三陰交	地機	陰陵泉	神門	腎俞	気海俞
BL25	BL26	BL27	BL28	BL31	BL32	BL33	BL34	BL36	BL54	BL60	BL62	BL67	KI3
大腸俞	関元俞	小腸俞	膀胱俞	上髎	次髎	中髎	下髎	承扶	秩辺	崑崙	申脈	至陰	太谿
KI3	KI11	PC6	GB13	GB25	GB29	GB34	GB41	LR3	GV20	CV2	CV3	CV4	CV20
太谿	横骨	内関	本神	京門	居髎	陽陵泉	足臨泣	太衝	百会	曲骨	中極	関元	華蓋

引用文献

Asadi 2015

Asadi N, Maharlouei N, Khalili A, Darabi Y, Davoodi S, Raeisi Shahraki H, Hadianfard M, Jokar A, Vafaei H, Kasraeian M: Effects of LI-4 and SP-6 Acupuncture on Labor Pain, Cortisol Level and Duration of Labor. *J Acupunct Meridian Stud.*, 2015;8(5): 249-254. doi:10.1016/j.jams.2015.08.003

Borup 2009

Borup L, Wurlitzer W, Hedegaard M, Kesmodel US, Hvidman L: Acupuncture as pain relief during delivery: a randomized controlled trial. *Birth*, 2009;36(1): 5-12. doi:10.1111/j.1523-536X.2008.00290.x

Chung 2003

Chung UL, Hung LC, Kuo SC, Huang CL: Effects of LI4 and BL67 acupressure on labor pain and uterine contractions in the first stage of labor. *J Nurs Res*, 2003;11(4): 251-260

Hantoushzadeh 2007

Hantoushzadeh S, Alhousseini N, Lebaschi AH: The effects of acupuncture during labour on nulliparous women: a randomised controlled trial. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*, 2007;47(1): 26-30. doi:10.1111/j.1479-828X.2006.00674.x

Hjelmstedt 2010

Hjelmstedt A, Shenoy S, Stener-Victorin E, Lekander M, Bhat M, Balakumaran L: Acupressure to reduce labor pain: a randomized controlled trial. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2010;89(11): 1453-1459. doi:10.3109/00016349.2010.514323

Huang 2008

Huang T, Yang Y, Huang X: Selection of acupoints and opportunity for acupuncture analgesia in delivery. *J Tradit Chin Med* 2008;49: 625-628

Jones 2012

Jones L, Othman M, Dowswell T, Alfirevic Z, Gates S, Newburn M, Jordan S, Lavender T, Neilson JP: Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012;3: CD009234. doi:10.1002/14651858.CD009234.pub2

Kashanian 2010

Kashanian M, Shahali S: Effects of acupressure at the Sanyinjiao point (SP6) on the process of active phase of labor in nulliparas women. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 2010;23(7): 638-641

Lee 2004

Lee MK, Chang SB, Kang DH: Effects of SP6 acupressure on labor pain and length of delivery time in women during labor. *J Alter Complement Med*, 2004;6: 959-965. doi:10.1089/acm.2004.10.959

Mårtensson 2008

Mårtensson L, Stener-Victorin E, Wallin G: Acupuncture versus subcutaneous injections of sterile water as treatment for labor pain. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2008;87(2): 171-177. doi:10.1080/0001634070179799

Nesheim 2003

Nesheim BI, Kinge R, Berg B, et al: Acupuncture during labor can reduce the use of meperidine: a controlled clinical study. *Clin J Pain*, 2003;19(3): 187-191

Ramnero 2002

Ramnero A, Hanson U, Kihlgren M: Acupuncture treatment during labour--a randomised controlled trial. *BJOG*, 2002;109(6): 637-644.

Skilnand 2002

Skilnand E, Fossen D, Heiberg E: Acupuncture in the management of pain in labor. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2002;81(10): 943-948

Smith 2011

Smith CA, Collins CT, Crowther CA, Levett KM: Acupuncture or acupressure for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev*, 2011;7: CD009232. doi:10.1002/14651858.CD009232

Yesilcicek 2014

Yesilcicek Calik K, Komurcu N: Effects of SP6 acupuncture point stimulation on labor pain and duration of labor. *Iran Red Crescent Med J*, 2014;16(10): e16461. doi:10.5812/ircmj.16461

Ziaei 2006

Ziaei S, Hajipour L: Effect of acupuncture on labor. *Int J Gynecol Obstet*, 2006;92 (1) : 71-72

CQ10 分娩進行中に飲食制限をする必要はあるか？

【推奨】

飲食は自由に摂取できるようにすべきであり、制限する必要はない。

【解説】

分娩中の飲食については、摂取制限をする場合としない場合で、分娩時のアウトカムに違いは認められなかった。

通常の分娩でも、帝王切開のための麻酔などの医療介入の可能性を考慮して、飲食を制限する施設も多い。NICEガイドラインでは、分娩進行中に食事を摂取した場合、生化学的に母体にはメリットがあるが、嘔吐量が2倍になるという害が報告されている。しかし、それ以降に報告された、コクランのSRによると、飲食制限した群と飲食した群を比較したものでは、メリットとデメリットの両面から有意差はなかった。よって、産婦の希望にそって、飲食は自由に摂取できるようにすべきであり、制限すべきものではないと考える。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

RCT 1件 (Scrutton 1999) が採用された。限られたエビデンスにおいて、分娩進行中に食事を摂取した場合、血漿グルコース (MD 0.62 mmol/L [95%CI 0.22,1.01] , p = 0.003)、インスリン (MD 15.6 mmol/L [95%CI 2.9, 28.3] , p = 0.017) はかなり上昇する。しかしながら、摂食している群の嘔吐量は、飢餓状態の産婦に比べ2倍になる (MD 205 mL [95%CI 99, 311] , p = 0.001)。分娩に関する母のアウトカム (第1期・2期の分娩時間、オキシトシンの必要度、分娩様式)、あるいは児のアウトカム (アプガースコア、臍帯血ガス) において有意差は認められなかった。

これらの限られた結果から、軽食はヒドロキシ酪酸 (β -hydroxy-butyrate) 血漿や非エステル脂肪酸の上昇を抑えるが、血漿グルコースやインスリンは有意に上昇することがわかる。産婦や新生児の有害事象には有意差はないが、嘔吐については配慮する必要がある。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

19試験 (n=3,130) をレビューしたコクランSR (Singata 2013) において、1試験は完全に飲食を制限する群と産婦の意思に任せて自由に飲食をする群、2試験は水のみ群と特定の液体や食べ物を摂取する群、そして2試験は水のみ群と炭酸水の群に分けて比較していた。

分娩中に「飲食を制限する群」と「制限しない群」を比較した結果では、帝王切開率 (RR 0.89 [95%CI 0.63, 1.25] , 5試験, 3,103人)、器械分娩 (RR 0.98 [95%CI 0.88, 1.00])、5分後アプガースコア7点以下 (RR 1.43 [95%CI 0.77, 2.68]) と有意な差は認められなかった。産婦の視点からは検討

されていなかった。

これらのデータは、胃内容物の嘔吐に伴う誤嚥による急性の化学性肺炎であるメンデルソン症候群（誤嚥性肺炎）の発症を検討するには十分ではなかった。

今回の結果からは、分娩時に飲食を制限することによる利益も害も示されず、制限することをサポートするエビデンスもなかった。

引用文献

Scrutton 1999

Scrutton MJ, Metcalfe GA, Lowy C, et al: Eating in labour: a randomised controlled trial assessing the risks and benefits. *Anaesthesia*, 1999;54(4): 329-334.

Singata 2013

Singata M, Tranmer J, Gyte GML: Restricting oral fluid and food intake during labour. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013;8: CD003930. doi: 10.1002/14651858.CD003930.pub3

CQ11 分娩第1期の歩行は陣痛促進に効果があるか？

【推奨】

身体を起こして自由に動くことが勧められる。

【解説】

分娩第1期での歩行をはじめとする体動により、分娩第1期の時間が短縮する可能性は示されており、小規模のRCTにおいて、その他の分娩アウトカムを改善するという結果がある。しかし、大規模試験では、現在のところ、陣痛促進を目的とした歩行を積極的に勧めるだけの十分なエビデンスは示されていない。臥位になることより身体を起こして自由な動きをすることは、分娩時間を短縮するというエビデンスは示されていた。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

産婦の快適さ、分娩進行、胎児の状態への影響等について、分娩中に移動制限なしとする場合と移動を制限する場合を比較した臨床試験を検討した。米国における比較的大規模なRCT (n=1,067) (Bloom 1998) では、分娩第1期（頸管開大3～5cm）での歩行（平均56分）と歩行なし（通常ケア）を比較した結果、分娩時間、オキシトシン使用、鎮痛剤使用、分娩様式（自然分娩か器械分娩かなど）、母児アウトカムにおいて有意な差は認められなかったとしている。また、オーストラリアでのRCT (n=196) でも、分娩第1期の移動制限なしと仰臥位とを比較した場合、分娩様式、母児アウトカムにおいて有意な違いはなかったとしている。母親のコメントでは、分娩中に歩行をした278人のうち99%が、次回の分娩時も歩きたいということだった。分娩時に移動制限なしとすることが移動制限ありに比べて、分娩アウトカムを改善するという高いレベルのエビデンスは得られていない。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

分娩第1期での過ごし方について、2つのRCT結果をもとに垂直姿勢や歩行は、仰臥位で過ごすことと比較して、分娩第1期所要時間の短縮、自然経膈分娩の増加、アプガースコアがよいことが報告されている一方、分娩結果、分娩様式、新生児に関連する項目に有意な差がなかったとする研究があった。したがって、分娩結果、分娩様式、新生児関連の結果からは、どのような姿勢で過ごすことがよいかの根拠は見出せなかった。しかし、産婦が自由な姿勢をとれることの快適性、反対に同じ姿勢をとり続けることに対する苦痛については多くの研究で共通して述べられており、自由な姿勢をとれることは産婦の快適性や満足度を高くするとしている。

上記以外のエビデンス

25試験 (n=5,218) をレビューしたコクランSR (Lawrence 2013) の結果、「立位または歩行や動くこと」と「横になることや仰臥位」との比較において、「立位または歩行や動き回ること」の方

が分娩第1期の時間が1時間22分短いという結果が示されていた (average MD -1.36 [95%CI -2.22, -0.51])。また、「立位または歩行や動くこと」は「横になることや仰臥位」よりも帝王切開 (RR 0.71 [96%CI 0.54, 0.94])、硬膜外麻酔 (RR 0.81 [95%CI 0.66, 0.99]) が少なく、分娩第2期の時間やその他母体や児の well-being に関するアウトカムに差はみられなかった。

引用文献

Bloom 1998

Bloom SL, McIntire DD, Kelly MA, et al: Lack of effect of walking on labor and delivery. N E J Med, 1998;339(2): 76-79. doi:10.1056/NEJM199807093390203

Lawrence 2013

Lawrence A, Lewis L, Hofmeyr GJ, Styles C: Maternal positions and mobility during first stage labour. Cochrane Database Syst Rev, 2013;10: CD003934. doi:10.1002/14651858.CD003934.pub4

CQ12 微弱陣痛による分娩進行異常に人工破膜は有効か？

【推奨】

微弱陣痛による分娩進行異常に対する人工破膜は勧められない。

【解説】

NICEの分娩期ガイドライン（2014）では、分娩第1期での分娩進行に遅れがある時、人工破膜によって時間の短縮がみられるという高いレベルのエビデンスがみられたとしているが、これは2000年のコクランレビューをもとに述べた結果である。

Smythら（2013）のコクランレビューでは、分娩第1期に人工破膜を実施した場合と実施しなかった場合の母子のアウトカムを比較しているが、対象者を分娩進行異常の場合に限定した結果をみると人工破膜を実施した際の有効性は示されていない。

『産婦人科診療ガイドライン2014』では、「CQ40 微弱陣痛が原因と考えられる遷延分娩への対応は？」において「人工破膜は分娩第1期時間を有意に短縮させることはなく、有意ではないものの、帝王切開分娩率上昇と関連があったことにより、ルチーンでの人工破膜は勧められない」と結論した。しかし、「効果的破膜タイミング存在の可能性については認めており、破膜時期などをそろえた症例に対する研究が今後必要だ」と指摘している。

これらの結果から、人工破膜を実施する効果的なタイミングの可能性があることが示唆されたが、現時点ではそのエビデンスは示されていない。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

1999年までに発表された9件の研究を統合したSR（Fraser 2005）をもとに解説しており、初産・経産別に結果が述べられていた。介入は、陣痛促進を必要とする女性に対する人工破膜であり、待機的な分娩管理と比較していた。

初産婦に関しては、人工破膜は次の内容を有意に減少させるという強いエビデンスを示した ランダム割付から分娩までの時間（MD -53.67分 [95%CI -66.50, -40.83] , 2試験, 117人）、ランダム割付から子宮口全開までの時間（MD -39.45分 [95%CI -50.10, -28.80] , 3試験, 298人）、異常分娩の割合（OR 0.63 [95%CI 0.48, 0.82] , 1試験, 925人）、臍帯脱出の割合（OR 0.14 [95%CI 0.00, 6.84] , 1試験, 925人）、耐えられない分娩時の痛みを訴えた女性の割合（OR 0.76 [95%CI 0.60, 0.97] , 3試験, 1,283人）。その他の母体の変数に関して差を示すエビデンスはなかった オキシトシンの使用、鎮痛剤の使用、帝王切開率、器械分娩率、異常もしくは疑わしい胎児心音の出現、産褥熱の発生、母体の輸血、母親の満足度。

経産婦に関しては、次のアウトカムに有意差がみられた ランダム割付から子宮口全開までの所要時間（MD -54.00分 [95%CI -101.37, -6.63] , 1試験, 269人）。

次のアウトカムについては差を示すエビデンスはなかった オキシトシンの使用、麻酔の使用（硬膜外麻酔/麻薬）、帝王切開率、器械分娩、新生児黄疸。

結果として、分娩第1期での分娩進行に遅れがある時、人工破膜によって時間の短縮がみられるという高いレベルのエビデンスがみられた、としている。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

人工破膜に関しては、「CQ404 微弱陣痛が原因と考えられる遷延分娩への対応は？」において、次のように記載されている。2007年の報告（Smyth 2007のメタアナリシス）は「人工破膜は分娩第1期時間を有意に短縮させることはなく、有意ではないものの、帝王切開分娩率上昇と関連があったことにより、ルチーンでの人工破膜は勧められない」と結論した。しかし、「効果的破膜タイミング存在の可能性については認めており、破膜時期などをそろえた症例に対する研究が今後必要だ」としている。一方、「人工破膜やオキシトシンによる陣痛促進を含めた積極的分娩管理群では、対照群（待機群）に比し帝王切開率が低かったとの報告（Brown 2008）もある。このように人工破膜に関してはその評価が一定していない」。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

Smyth (2013) のコクランSR“Amniotomy for shortening spontaneous labour”では、15件のRCT (n=5,583) をレビューし結果を示している。ここでは分娩進行異常に対象を限定した場合に、人工破膜を実施した群と実施しなかった群を比較したBlanch (1998) の結果 (1試験、39人) を示す。有意差がみられたのは、出産体験に関する女性の満足度のみであった (140点 vs 118点、MD 22.00 [95%CI 2.74, 41.26])。両群に有意差がみられなかったアウトカムは次の通りである 帝王切開率 (RR 0.95 [95%CI 0.15, 6.08])、5分後のアプガースコア7点未満 (RR 2.86 [95%CI 0.12, 66.11])、鎮痛剤の使用 (RR 1.48 [95%CI 0.85, 2.57])、オキシトシンによる陣痛促進 (RR 0.87 [95%CI 0.52, 1.47])、器械的経膈分娩 (RR 1.27 [95%CI 0.33, 4.93])、胎児ジストレスによる帝王切開 (RR 2.86 [95%CI 0.12, 66.11])、分娩遷延による帝王切開 (RR 0.48 [95%CI 0.05, 4.82])、妊産婦死亡 (RR 0.0 [95%CI 0.0, 0.0])、新生児集中治療室への入院 (RR 0.0 [95%CI 0.0, 0.0])。Blanchはサンプルサイズが少なかったため、この結果のみで人工破膜の利害を評価することは難しいとしている。

引用文献

Blanch 1998

Blanch G, Lavender T, Alfirevic Z: Dysfunctional labour: a randomised trial. *Br J Obstet Gynaecol*, 1998;105: 117-120

Brown 2008

Brown HC, Paranjothy S, Dowswell T, et al: Package of care for active management in labour for reducing caesarean section rates in low-risk women. *Cochrane Database Syst Rev*, 2008;4: CD004907. doi:10.1002/14651858.CD00407.pub

Fraser 2005

Fraser WD, Turcot L, Krauss I, Brisson-Carrol G: Amniotomy for shortening spontaneous labour. *Cochrane Database Syst Rev*, 2005;2: CD000015. doi: 10.1002/14651858.CD000015

Smyth 2007

Smyth RM, Aldred SK, Markham C: Amniotomy for shortening spontaneous labour. *Cochrane Database*

Syst Rev, 2007;4: CD006167. doi: 10.1002/14651858.CD006167.pub2 (withdrawn)

Smyth 2013

Smyth RM, Markham C, Dowswell T: Amniotomy for shortening spontaneous labour. Cochrane Database Syst Rev, 2013;6: CD006167. doi:10.1002/14651858.CD006167.pub4

CQ13 分娩第1期の浣腸は陣痛促進効果があるか？

【推奨】

分娩第1期に陣痛促進を目的とした浣腸は実施するべきではない。

【解説】

コクランSR (Revez 2013) において、分娩第1期の浣腸は分娩所要時間を短くするという根拠は示されなかった。浣腸は不快な処置であり、陣痛促進を目的とした実施は推奨されない。なお、産婦の希望により便秘解消を目的に実施することを否定するものではない。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

記載なし。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

4試験 (n=1,917) をレビューしたコクランSR (Revez 2013) を採用した。分娩所要時間に関しては、3件のRCTが採用され、そのうち1件 (Cuervo 2006) は、産婦の分娩回数による調整がされていたが、残りの2件 (Kovavisarach 2005; Clarke 2007) は分娩回数による調整がされておらず、3つの研究は統合されなかった。Kovavisarach (2005) のRCTでは、浣腸群の方が非浣腸群に比べて分娩所要時間が有意に短かった (n=1,027, 409.4 vs. 459.8 (分), MD -50.40 [95%CI -75.68, -25.12], p<0.001) が分娩回数による調整がされておらず、この研究のエビデンスレベルは低い。また、分娩回数による調整がされたCuervo (2006) のRCTでは、浣腸群の分娩所要時間の方が非浣腸群よりも短かったが、有意差はなかった (n=347, 515 vs. 585 (分), p=0.24)。その後のClarke (2007) のRCTでも、浣腸群と非浣腸群の分娩所要時間に有意差はなかった (n=152, 504.7 vs. 392.7 (分) MD 112 [95%CI 48.13, 175.87])。Kovavisarach (2005) とClarke (2007) の研究を統合した結果でも有意差はなく、統計学的異質性が非常に高かった (n=1,179, WMD 28.04 [95%CI -131.01, 187.10] I² = 95%)。したがって、分娩第1期の浣腸が分娩所要時間を短くするというエビデンスは得られていない。

なお、産後1か月までの感染率は、褥婦、新生児ともに有意差は認められず (褥婦: RR 0.66 [95%CI 0.42, 1.04]、新生児: RR 1.12 [95%CI 0.76, 1.67])、新生児の上・下気道感染 (上気道感染: RR 1.82 [95%CI 0.73, 4.52]、下気道感染: RR 0.10 [95%CI 0.01, 1.73]) や臍帯の感染 (RR 3.16 [95%CI: 0.50, 19.82]) についても有意差は認められなかった。

引用文献

Clarke 2007

Clarke NT, Jenkins TR: Randomized prospective trial of the effects of an enema during labor [abstract]. *Obstet Gynecol*, 2007;109(4 Suppl): 7S

Cuervo 2006

Cuervo LG, Bernal MP, Mendoza N: Effects of high volume saline enemas vs no enema during labour - the N-Ma randomised controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth*, 2006;6:8. doi:10.1186/1471-2393-6-8

Kovavisarach 2005

Kovavisarach E, Sringamvong W: Enema versus no-enema in pregnant women on admission in labor: a randomized controlled trial. *J Med Assoc Thai*, 2005;88(12): 1763-1767.

Revez 2013

Revez L, Gaitán HG, Cuervo LG: Enemas during labour. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013; CD000330. doi:10.1002/14651858.CD000330pub4

CQ14 指圧や鍼療法は陣痛促進効果があるか？

【推奨】

指圧や鍼療法は、陣痛促進の方法の一つとなりうるが、積極的には勧めない。

【解説】

指圧や鍼療法によって分娩所要時間の短縮がみられ、陣痛促進効果が見込まれるが、ほとんどが小規模な1試験または2試験の結果に限られていた。根拠の確実性は低く、さらなる研究が必要である。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

記載なし。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

指圧と鍼療法による産痛緩和の効果について検討したコクランSR (Smith 2011) では、13件のRCT (n=1,986) を対象としている。副次的アウトカムとして、オキシトシンでの陣痛促進、分娩所要時間への効果について示されている。

・オキシトシンでの陣痛促進

指圧とプラセボの比較では、指圧群の方が陣痛促進率は低かった (RR 0.66 [95%CI 0.46, 0.94] , 1試験, 120人)。指圧とプラセボもしくは介入なしの比較では、陣痛促進率に差はなかった (RR 1.01 [95%CI 0.77, 1.31] , 1試験, 222人)。

鍼療法とプラセボの比較では差はなかった (RR 0.62 [95%CI 0.15, 2.52] , 2試験, 358人, $I^2 = 96%$)。鍼療法と通常ケアの比較でも差はなかった (RR 0.88 [95%CI 0.72, 1.08] , 2試験, 224人, $I^2 = 0%$)。鍼治療と滅菌水の注射の比較でも差はなかった (RR 1.16 [95%CI 0.85, 1.58] , 1試験, 128人)。

・分娩所要時間

指圧とプラセボの比較では、指圧群の方が分娩所要時間は短かった (SMD -1.06 [95%CI -1.74, -0.38] , 2試験, 195人, $I^2 = 80%$)。

鍼療法とプラセボの比較では、鍼療法の方が活動期の時間が短かった (3.41 [range 3.06, 3.77] vs 4.45 [range 4.06, 4.83] , $p < 0.001$) (Hantoushzadeh 2007)。鍼治療を行ってからの分娩所要時間は、プラセボと比較して短かった (MD -71分, [95%CI -123.70 to -18.30]) (Skilnand 2002)。鍼療法と通常ケアの比較では、子宮口開大4cm未満からの分娩所要時間は、差はなかった (MD -0.30 [95%CI -1.79, 1.19] , 1試験, 100人) (Ramnero 2002)。鍼療法と滅菌水の注射の比較では、介入開始からの分娩所要時間に差はなかった (MD -90.1分 [95%CI -187.02, 6.82] , 1試験, 300人) (Martensson 2008)。

指圧の分娩誘発や分娩時間短縮を目的とした子宮収縮促進効果の検討を目的としたSR (Mollart 2015) では、6件のRCTと、1件のnon-RCT (n=748) が対象となっている。このうち、2試験が分娩第1期の所要時間について、2試験が分娩第1期と第2期の所要時間について、1試験が分娩第3期の所要時間について結果を示しており、これら5つのすべての試験で分娩所要時間が短縮していた。分娩第1期の平均所要時間は、指圧群が2.44～6.33時間、プラセボ群が3.09～7.21時間、通常ケア群が8.45～9.45時間だった。指圧によって、分娩第1期の所要時間は短くなるかもしれないが、さらなる研究が必要であるとしている。

SP6への指圧による分娩所要時間の変化を検討したRCT (Yesilcicek 2014) では、正期産で子宮口開大2cmの初産婦を対象 (n=193) としている。指圧群 (n=50) の平均分娩第1期所要時間は225分、第2期は15分で、対照群 (n=50) の平均分娩第1期所要時間は320分、第2期は20分と指圧群の方が短かった ($p<0.001$)。

指圧による陣痛促進の効果を検討したRCT (Mafetoni 2015) では、37週以降で自然分娩、分娩誘発、陣痛促進を行っている子宮口開大4cm以上で、10分間に2回以上の子宮収縮のある初産婦 (n=156) を対象とし、20分間のSP6への指圧を介入としている。平均 (SD) の分娩所要時間は、指圧群 (n=52) 221.5 (162.4) 分、プラセボ群 (n=52) 397.9 (265.6) 分、介入なし群 (n=52) 381.9 (358.3) 分と差がみられた ($p=0.004$)。帝王切開率 ($p=0.25$)、アプガースコア1分値 ($p=0.95$)、5分値 ($p=0.72$) と差はなかった。

LI4とSP6への鍼療法による分娩所要時間の変化を検討したRCT (Asadi 2015) では、活動期にある子宮口開大4cm以上で、10分間に3回以上の子宮収縮のある初産婦を対象 (n=63) とし、LI4とSP6への鍼療法と偽鍼療法の比較をしている。平均分娩所要時間は、鍼療法群 (n=32) (162分 [95%CI 146, 177]) の方が、偽鍼療法群 (n=31) (280分 [95%CI 257, 304]) に比べて短かった ($p<0.001$)。

コクランSR (Smith 2011) とSR (Mollart 2015) に含まれるRCTの介入方法と報告されたアウトカムについて表5に示す。経穴コードと経穴名についてはCQの表4を参照。

表5 SRに含まれる各試験の介入とアウトカム

試験	CDSR (Smith 2011)	SR (Mollart 2015)	介入方法	対照				アウトカム	
				プラセボ	通常 ケア	介入 なし	滅菌水 注射	オキシ トシン	分娩 所要 時間
指圧									
Chung 2003		✓	各経穴を5分ずつ指圧 (LI4, BL67)	✓		✓			✓
El Hamid 2013		✓	SP6を30分指圧		✓				✓
Hamidzadeh 2012		✓	LI4を20分指圧		✓				✓
Hjelmstedt 2010	✓		SP6を30分以上指圧	✓		✓		✓	
Kashanian 2010	✓	✓	SP6を30分指圧	✓				✓	✓
Lee 2004		✓	SP6を30分指圧	✓					✓

鍼療法									
Borup 2009	✓		痛みの部位に合わせ 30～120 分鍼療法 (BL 23, 24, 25, 26, 31-34, 36, 60, CV20, LR3, SP6, SP9, ST36, GB34, HT7, PC6, LI10,11, LU7, LI 4)		✓			✓	
Hantoushzadeh 2007	✓		痛みの部位に合わせ 20 分鍼療法 (LI4, BL32, BL60, SP6, ST36,LR3, GB34, HT7)	✓				✓	✓
Martensson 2008	✓		40 分の鍼療法 (GV20, LI4, SP6 と BL23-24, BL54, EX19, GB25-29, KI11 から症状に合わせ 4～7 か所)				✓	✓	✓
Ramnero 2002	✓		リラックスと麻酔作用のある経穴 (詳細記載なし) に 1～3 時間鍼療法		✓			✓	✓
Skilnand 2002	✓		20 分の鍼療法 (HT7, LU7, ST30, ST29, GB34,ST36, SP8, SP6, KI3, GB41, LR3, GV20, BL34, BL32, LI4, BL67, BL60)	✓				✓	✓

引用文献

Asadi 2015

Asadi N, Maharlouei N, Khalili A, Darabi Y, Davoodi S, Raeisi Shahraki H, Hadianfard M, Jokar A, Vafaei H, Kasraeian M: Effects of LI-4 and SP-6 Acupuncture on Labor Pain, Cortisol Level and Duration of Labor. *J Acupunct Meridian Stud*, 2015;8(5): 249-254. doi:10.1016/j.jams.2015.08.003

Borup 2009

Borup L, Wurlitzer W, Hedegaard M, Kesmodel US, Hvidman L: Acupuncture as pain relief during delivery: a randomized controlled trial. *Birth*, 2009;36(1): 5-12. doi:10.1111/1523.536X.2008.00290.x

Chung 2003

Chung UL, Hung LC, Kuo SC, Huang CL: Effects of LI4 and BL67 acupressure on labor pain and uterine contractions in the first stage of labor. *J Nurs Res*, 2003;11(4): 251-260

El Hamid 2013

El Hamid N, Obaya HE, Gaafar HM: Effect of acupressure on labor pain and duration of delivery among laboring women attending Cairo University Hospital. *Indian J Physiother Occup Ther*, 2013;7(2): 71-76

Hamidzadeh 2012

Hamidzadeh A, Shahpourian F, Orak RJ, Montazeri AS, Khosravi A: Effects of LI4 acupressure on labor pain in the first stage of labor. *J Midwifery Womens Health*, 2012;57(2): 133-138. doi:10.1111/j.1542-2011.0013

Hantoushzadeh 2007

Hantoushzadeh S, Alhousseini N, Lebaschi AH: The effects of acupuncture during labour on nulliparous women: a randomised controlled trial. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*, 2007;47(1): 26-30. doi:10.1111/j.1479-828X.2006.00674.x

Hjelmstedt 2010

Hjelmstedt A, Shenoy S, Stener-Victorin E, Lekander M, Bhat M, Balakumaran L: Acupressure to reduce

labor pain: a randomized controlled trial. *Acta Obst Gynecol Scand*, 2010;89(11): 1453-1459. doi:10.3109/00016349.2010.514323

Kashanian 2010

Kashanian M, Shahali S: Effects of acupressure at the Sanyinjiao point (SP6) on the process of active phase of labor in nulliparas women. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 2010;23(7): 638-641

Lee 2004

LeeMK, Chang SB, Kang D-H: Effects of SP6 acupressure on labor pain and length of delivery time in women during labor. *J Alter Complement Med*, 2004;10(6): 959-965. doi:10.1089/acm.2004.10.

Mafetoni 2015

Mafetoni RR, Shimo AK: Effects of acupressure on progress of labor and cesarean section rate: randomized clinical trial. *Rev Saude Publica*, 2015;49:9

Mårtensson 2008

Mårtensson L, Stener-Victorin E, Wallin G: Acupuncture versus subcutaneous injections of sterile water as treatment for labor pain. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2008;87(2): 171-177. doi:10.1080/00016340701777

Mollart 2015

Mollart LJ, Adam J, Foureur M: Impact of acupressure on onset of labour and labour duration: A systematic review. *Women Birth*, 2015 9;28(3): 199-206

Ramnero 2002

Ramnero A, Hanson U, Kihlgren M: Acupuncture treatment during labour - a randomised controlled trial. *BJOG*, 2002;109: 637-644

Skilnand 2002

Skilnand E, Fossen D, Heiberg E: Acupuncture in the management of pain in labor. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2002;81: 943-948

Smith 2011

Smith CA, Collins CT, Crowther CA, Levett KM: Acupuncture or acupressure for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev*, 2011;7: CD009232. doi:10.1002/14651858.CD009232

Yesilcicek 2014

Yesilcicek Calik K, Komurcu N: Effects of SP6 acupuncture point stimulation on labor pain and duration of labor. *Iran Red Crescent Med J*, 2014;16(10): e16461. doi:10.5812/ircmj.16461

CQ15 分娩時の外陰部消毒は必要か？

【推奨】

分娩時に外陰部は温かい水道水（微温湯）で洗浄することが勧められる。

【解説】

分娩時の外陰部消毒・洗浄で、水道水とセトリミド/クロルヘキシジン（逆性石鹼）の効果を比較した2件の比較研究（英国と日本）の結果、産婦の発熱、抗生物質の使用、外陰部の感染、外陰部裂傷の治癒について両群で差は認められなかった。また、新生児の感染についても差はないという結果であった。したがって、外陰部消毒のためのセトリミド/クロルヘキシジンの使用は、水道水と比較して効果があるというエビデンスはない。また、外陰部消毒・洗浄を全くしないことを比較した研究はなかった。

日本における外陰部消毒・洗浄に関する調査（Baba 2016）によると、分娩時に外陰部消毒・洗浄を行うと回答した病院は94.0%、診療所84.8%、助産所72.9%であった。消毒・洗浄の方法は、消毒液で流す（59.6%）、外陰部に消毒液を塗布する（23.5%）、滅菌水で流す（3.9%）、水道水で流す（1.6%）であった。使用している消毒液は、塩化ベンザルコニウム（52.3%）、続いてポビドンヨード（34.0%）、クロルヘキシジン（5.7%）の順であった。

なお、ポビドンヨードを用いた外陰部消毒の産婦および新生児への影響を検討した研究が見あたらないため、その効果および害については不明である。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

分娩時外陰部消毒の際、水道水とセトリミド/クロルヘキシジンの効果を比較した比較研究（セトリミド/クロルヘキシジン群1,813人；水道水2,092人）の結果、母親に関するアウトカムについては、発熱（体温 $>38.0^{\circ}\text{C}$ ）（OR 1.4 [95% CI 0.8, 1.9]）、抗生物質の使用（OR 1.02 [95% CI 0.86, 1.9]）、外陰部感染（OR 1.4 [95% CI 0.77, 2.7]）、縫合部離開（OR 5.8 [95% CI 0.3, 999]）が発生した母親の数に差はなかった。

新生児に関するアウトカムについては、眼感染症（OR 1.1 [95% CI 0.78, 1.7]）、脊髄感染症（OR 1.3 [95% CI 0.7, 2.1]）、その他感染症（OR 0.87 [95% CI 0.65, 1.2]）、SCBU（special care baby unit）への入院（OR 1.1 [95% CI 0.9, 1.4]）、抗生物質の使用（OR 0.99 [95% CI 0.82, 1.2]）、発熱（体温 $>38.0^{\circ}\text{C}$ ）（OR 1.4 [95% CI 0.66, 3.0]）の発生率に違いはなかった。したがって、分娩時外陰部消毒・洗浄には、セトリミド/クロルヘキシジンの使用は水道水と比較しても効果がないというエビデンスがある。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

分娩時の外陰部洗浄方法について日本で行われた1件の研究では、月が変わるごとに塩化ベンザルコニウムを使用した群（269人）と水道水を使用した群（306人）を比較した結果、母体の創部離解および産褥熱、児の臍感染症、眼感染症、敗血症の発生に有意な差はなかった（飯泉 2012）。

引用文献

飯泉 2012

飯泉梓, 加藤明美, 井上久美子, 中根直子: 分娩時の外陰部洗浄方法による母子の感染予防効果 塩化ベンザルコニウム液と水道水の比較. 日本助産学会誌, 2012;25(3): 74

Baba 2016

Baba K, Kataoka Y, Nakayama K, Yaju Y, Horiuchi S, Eto H: A cross-sectional survey of policies guiding second stage labor in urban Japanese hospitals, clinics and midwifery birth centers. BMC Pregnancy Childbirth, 2016;16(1): 37. doi: 10.1186/s12884-016-0814-2

CQ16 分娩第2期の体位は仰臥位が勧められるか？

【推奨】

分娩時の体位は、そのメリット、デメリットを産婦に説明して、さまざまな選択肢があることを伝える。

【解説】

分娩第2期の体位は、それぞれにメリットとデメリットがあり、仰臥位分娩に比べて、その他の体位が優れているという明確なエビデンスは示されていない。

分娩時に、立位やスクワットなどの垂直位の方が、仰臥位や碎石位などの水平位より、器械分娩、会陰切開、胎児機能不全を示すFHR所見についても有意に少ないというメリットがあるという結果だった。一方で、デメリットとして、第2度会陰裂傷、500mL以上の出血を示す産婦の割合が多くみられるという結果であった。また、垂直位は水平位に比べて、裂傷3、4度が有意に多くなるわけではないという結果だった。分娩時の体位は、そのメリット、デメリットを産婦に説明して、どのような姿勢をとってもよい。

分娩時の体位は、仰臥位分娩に比べて、その他の体位が優れているという明確なエビデンスは示されていなかった。安全性において仰臥位分娩より優れているという明らかなエビデンスはなかった。

なお、異常が予測される場合には、安全性を重視し、医療的処置をしやすい仰臥位での分娩を促す。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

SR 1件、コホート研究1件が採用された。分娩第2期に仰臥位にいることは、器械分娩や疼痛を増加させ、また、産婦がいきむかどうかの情報は無いが胎児の心拍数の異常の症例が増えるという高いレベルのエビデンスがある。体位の違いによって、会陰裂傷の発生率に違いはない。分娩第2期に四つんばいになることで、産婦の疼痛の訴えが減少し、母子のアウトカムに不利益な影響を及ぼすような結果はないことについてもいくつかの高いレベルのエビデンスがある。硬い分娩いすの使用は、直立でなくても、それ自体で500mLより多い出血との関連がある。

以上から、分娩第2期に仰臥位分娩や仰臥位分娩のような姿勢で横たわることは推奨されない。むしろ、最も快適な他の姿勢が推奨されるべきである。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

SR 1件、RCT 6件が採用された。推奨は下記の通りであった。分娩第2期の体位は、産婦の快適性からみると座位分娩やフリースタイル分娩の方が他の体位よりも産婦の主観的評価は高いが、出産後の出血量の増加など出産のリスクがあることを知っておく必要がある（推奨の強さB）。

上記以外のエビデンス

22試験（n=7,280）を検討したコクランSR（Gupta 2012）、De JongeらのSR（2004）、RCT2件

(Stremler 2005;Altman 2007) を採用した。

コクランSRの「垂直位 vs 仰臥位」の比較では、垂直位の方が、器械分娩、会陰切開、胎児機能不全を示すFHR所見についても少なかった。一方、第2度会陰裂傷、500mL以上の出血を示す産婦の割合は、垂直位の方が多かった。産婦の分娩所要時間、麻酔の使用、帝王切開率、第3・4度会陰裂傷、周産期死亡については、有意差は認められなかった。

「分娩いす/スクワット vs 仰臥位」では、垂直位の方が、会陰切開、胎児機能不全を示すFHR所見についても少なかった。一方、垂直位の方が、500mL以上の出血を示す産婦の割合は多かった。分娩所要時間、分娩第2期の麻酔の使用、分娩様式、会陰裂傷（第2・3・4度）、新生児のNICU入院、周産期死亡について有意差は認められなかった。

「バースクッション vs 仰臥位あるいは碎石位」では、分娩第2期の所要時間については、初産婦、経産婦、すべての産婦でバースクッションを使用した方が短くなっていた。器械分娩、第2度会陰裂傷もバースクッションを使用した方が少なかった。帝王切開、会陰切開、第3・4度会陰裂傷、500mL以上の出血の割合に有意差はなかった。

「分娩いす vs 仰臥位あるいは碎石位」では、第2度会陰裂傷は、分娩いすを使用した方が多く発生していたが、会陰切開については少ないという結果だった。分娩第2期の麻酔の使用、分娩第2期の分娩所要時間、分娩様式、500mL以上の出血、分娩第2期の麻酔の使用等について有意差はなかった。

研究の質を考慮した感度分析によると、垂直位の方が水平位分娩に比べて、会陰切開、器械分娩は少なかった。しかし、第2度会陰裂傷、500ml以上の出血は多いという結果だった。分娩第2期の麻酔の使用、分娩第2期の分娩所要時間、分娩様式、第3・4度会陰裂傷、周産期死亡について有意差はなかった。

1件のSR (De Jonge, 2004) によると、9件のRCTと1件のコホート研究を統合した結果、仰臥位分娩はそれ以外の分娩体位に比べて、器械分娩、会陰切開が多く、臍帯血（動脈）のpHも低かった。半面、分娩時の出血、500ml以上の産後出血は少なかった。

四つんばいと座位を比較したAltmanらのRCTによると、会陰切開は座位に多くみられ、会陰裂傷は座位の方が四つんばいに比べて少ないという結果だった。回旋異常時の、四つんばいと四つんばい以外の姿勢を比較したStremlerらのRCTでは、四つんばいの方が有意に腰痛を軽減していた。その他の母子のアウトカムに関しては有意差がなかった。

表6 仰臥位とそれ以外の体位での比較（仰臥位でのメリットとデメリット）

	仰臥位を含む介入のメリット	仰臥位以外の体位のメリット
仰臥位あるいは碎石位 vs 垂直位あるいは側臥位	第2度会陰裂傷、500mL以上の出血の割合が少ない	器械分娩、会陰切開、胎児機能不全を示すFHR所見の割合が少ない
仰臥位あるいは碎石位 vs バースクッション		分娩第2期の所要時間の減少。器械分娩、第2度会陰裂傷の割合が少ない
仰臥位あるいは碎石位 vs 分娩いす	第2度会陰裂傷の割合が少ない	会陰切開の割合が少ない
仰臥位 vs それ以外の体位	分娩時の出血、500mL以上の産後出血の割合が少ない	器械分娩、会陰切開の割合が少なく、臍帯血のpHが低くない
仰臥位 vs 側臥位	分娩第2期の分娩所要時間、分娩様式、会陰切開について有意差は認められなかった	

引用文献

Altman 2007

Altman D, Ragnar I, Ekström A, et al: Anal sphincter lacerations and upright delivery postures-a risk analysis from a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 2007;18(2): 141-146. doi:10.1007/s00192-006-0123-9

De 2004

De Jonge A, Teunissen TA, Lagro-Janssen AL: Supine position compared to other positions during the second stage of labor: a meta-analytic review, *J Psychosom Obstet Gynecol*, 2004;25: 35-45

Gupta 2012

Gupta JK, Hofmeyr GJ, Smyth R: Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012;5: CD0022006. doi:10.1002/14651858.CD002006.pub

Stremler 2005

Stremler R, Hodnett E, Petryshen P, et al: Randomized controlled trial of hands-and-knees positioning for occipitoposterior position in labor. *Birth*, 2005;32(4): 243-251

CQ17：分娩第2期の用手的子宮底圧迫法（クリステレル児圧出法）は 児の娩出に有効か？

【推奨】

分娩第2期の用手的子宮底圧迫法（クリステレル児圧出法）は、正常な経膈分娩の場合は行うべきではない。

【解説】

1件のSR（Verheijen2009）では、分娩第2期の用手的子宮底圧迫法の効果に関するエビデンスはないという結果であったが、その後1件のRCTが行われており、その結果、分娩第2期所要時間を短縮する効果は認められなかった。したがって、正常な経膈分娩の場合、分娩第2期の用手的子宮底圧迫法（クリステレル児圧出法）の実施は推奨されない。

用手的子宮底圧迫法（クリステレル児圧出法）は、子宮破裂、児の骨折・脳挫傷、肛門括約筋の損傷などを起こす危険性が指摘されている。『産婦人科診療ガイドライン産科編2014』においても、吸引分娩時の補完的な使用について言及し、危険性について警告している。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

記載なし。

産婦人科診療ガイドライン 産科編2014

「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？」では、子宮底圧迫法（クリステレル胎児圧出法）は急速遂娩法の一方法として、単独で、あるいは吸引・鉗子の補完として実施される場合がある。子宮底圧迫法は娩出力（陣痛による）補完として有効である場合があるがエビデンスはない。また、胎盤循環の悪化、子宮破裂、母体内臓破裂、母体肋骨骨折などの有害事象も報告されているので、実施にあたっては慎重に判断する。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

Verheijen（2009）のコクランSRでは、分娩第2期における子宮底の圧迫の効果について検討していた。その結果、用手による子宮底の圧迫の効果に関するRCTはなかったことを報告している。その後、Apiら（2009）は、197人のローリスク産婦（うち初産婦90人）を分娩第2期に用手による子宮底圧迫法を行う群と行わない群にランダムに割り付けし比較研究を行った。用手的子宮底圧迫の方法は、産科医師が子宮底を両腕で母体の脊柱から30～45度の角度で骨盤方向へ押した。分娩第2期所要時間（介入群17.4分、対照群16.6分）および臍帯血pH（介入群7.27、対照群7.30）に差はなかった。また、新生児のアプガースコア7点未満の児は両群ともいなかった。経膈分娩率、重症な母体罹患率・死亡率、新生児外傷、NICU転送、新生児死亡について両群で差はなかった。

引用文献

Api 2009

Api O, Balcin ME, Ugurel V, Api M, Turan C, Unal O: The effect of uterine fundal pressure on the duration of the second stage of labor: a randomized controlled trial. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2009;88(3): 320-324. doi:10.1080/00016340902730326

Verheijen 2009

Verheijen EC, Raven JH, Hofmeyr GJ: Fundal pressure during the second stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev.*, 2009;4: CD006067 doi: 10.1002/14651858.CD006067.pub2

CQ18 分娩第2期の会陰マッサージは会陰損傷を予防できるか？

【推奨】

分娩第2期における医療者による会陰マッサージは行わないほうがよい。

【解説】

分娩第2期における医療者による会陰マッサージは、会陰裂傷の発生や会陰切開率を改善する明確な効果は確認されていない。

分娩中に会陰マッサージをした場合としない場合を比較した研究では、マッサージ群では第3度会陰裂傷が少なかったという結果が示された。一方で、1つのRCT (n=1,211) では、分娩第2期における助産師ケアとしての「温罨法」「潤滑剤を用いたマッサージ」「児頭発露まで手を触れない」を比較したところ、会陰裂傷、会陰切開いずれにおいても有意な差は認められなかったと報告されている。また、介入の中止を希望した人の割合は「潤滑剤を用いたマッサージ」群に多く、「温罨法」や「児頭発露まで手を触れない」に比べ、「潤滑剤を用いたマッサージ」群で3度裂傷の発生割合が減少する傾向も認められなかったとされている。

分娩第2期の会陰マッサージは、会陰裂傷の発生を改善する明確な効果は確認されていない。コクランSR (Aasheim 2011) によると、分娩第2期の会陰部マッサージは、第3・4度会陰裂傷の頻度を有意に減らすという結果が示された。しかし、この結果は、採用された2つのRCT (Stamp 2001; Albers 2005)のうち、Stampの結果の影響が強く出た結果である。この論文は評価者をブラインドできなかったことによる結果の偏りが考えられるという著者のコメントもあり、「会陰マッサージ」が会陰裂傷を減らすというコクランの結果をそのまま採用することはできない。

NICEガイドラインではStamp (2001) のRCTが採用されているが、分娩第2期における医療者による会陰マッサージが会陰裂傷予防効果を有するというエビデンスはないため、分娩第2期における医療者による会陰マッサージは行わないほうがよいと結論付けている。

会陰裂傷を防ぐ方法は、会陰部の手技に加えて、分娩体位、女性の会陰部の組織、分娩のスピードなど多くの要因が複雑に関連しているため、会陰部マッサージの効果に関しては、さらなる研究が必要である。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

オーストラリアでのRCT (n=1,340) の結果から、マッサージによる分娩時会陰裂傷予防効果については、第3度裂傷割合を有意に低下させる (RR 0.47 [95%CI 0.23, 0.93]) が、会陰が無傷である割合 (RR 1.03 [95%CI 0.87, 1.23])、第1度裂傷 (RR 1.03 [95%CI 0.81, 1.30])、第2度裂傷 (RR 1.03 [95%CI 0.86, 1.24])、会陰切開率 (RR 0.92 [95%CI 0.77, 1.11]) に対する改善効果は認められないとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

コクランSR (Aasheim 2011) を採用。会陰マッサージの効果については、2つのRCT (Stamp 2001; Albers 2005) が統合され、第3・4度会陰裂傷、会陰切開率、会陰裂傷なしの頻度の3つのアウトカムについて検討された。その結果、分娩第2期の会陰部マッサージが、第3・4度会陰裂傷の頻度を有意に減らすことが示された (RR 0.52 [95%CI 0.29, 0.94] , 2,147人)。しかしながら、Stamp のRCT (2001) では、裂傷第3度を除く他の裂傷に会陰マッサージの効果は認められなかった。裂傷第3度に関しても、独立して裂傷を評価したものは、会陰マッサージ群 1.6% (9/564) vs 対照群 3.3% (16/489) ; RR 0.49 [95%CI 0.22, 1.09] , $p < 0.07$ となり、会陰マッサージによる効果は認められなかった。

なお、Albers (2005) によると、産婦が介入中止を希望した場合、会陰切開の割合は、温罨法：2.2%、潤滑油マッサージ：13.4%、手を触れない：1.7%であり、「潤滑剤を用いたマッサージ群」に多い傾向が認められている。

Note

ここでの会陰マッサージの具体的方法は、2本の指を陰内に挿入し、会陰部を内側から左右に優しく動かす、ということをする。

引用文献

Aasheim 2011

Aasheim V, Nilsen AB, Lukasse M, Reinar LM: Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma. Cochrane Database Syst Rev, 2011;12: CD006672. doi:10.1002/14651858.CD006672.pub2

Albers 2005

Albers LL, Sedler KD, Bedrick EJ, et al : Midwifery care measures in the second stage of labor and reduction of genital tract trauma at birth: a randomized trial. J Midwifery Womens Health, 2005;50(5), 365-372. doi:10.1016/j.jmwh.2005.05.012

Stamp 2001

Stamp G, Kruzins G, Crowther C: Perineal massage in labour and prevention of perineal trauma: randomised controlled trial. BMJ, 2001;322(7297): 1277-1280

CQ19 分娩第2期の会陰部の温罨法は会陰損傷を予防できるか？

【推奨】

分娩第2期の会陰部温罨法は会陰裂傷（第3・4度）の頻度を減らす効果があるため、会陰部温罨法は分娩第2期のケアの選択肢の一つとなり得る。

【解説】

コクランSR (Aashem 2011) により、分娩第2期の会陰部温罨法が、会陰裂傷（第3・4度）の頻度を有意に減らすというエビデンスが示された。また、産痛、分娩後1・2日の疼痛が軽減されるというエビデンスも示されている。

NICEが検討した米国のRCT (Albers 2005) では、分娩第2期の会陰部への温罨法、潤滑油を用いたマッサージ、児頭娩出まで会陰部に触れない方法の3群に会陰損傷の程度の違いは認められなかった。しかし、NICEではコホート研究から、分娩第2期に会陰部に温罨法を行うと、自然裂傷が減少する可能性を指摘している。

したがって、分娩第2期に会陰部に温罨法を実施することによる会陰損傷の予防効果は、最新のコクランSRによって効果が示されたことから、会陰部温罨法は分娩第2期のケアの選択肢の一つとなり得る。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

温罨法の効果を検討した項目において、大規模なコホート研究1件 (Albers 1996) が採用された。分娩第2期の会陰部への温罨法は、会陰切開を受けなかった女性 (n=2,363) の自然裂傷を予防し (初産婦: OR 0.7 [95%CI 0.4, 1.0], 経産婦: OR 0.6 [95%CI 0.3, 0.9])、初産婦については温罨法の実施により会陰切開を回避する効果も認められた (OR 0.3 [95%CI: 0.0, 0.8])。

会陰保護について検討した項目において採用された研究のうち、会陰部への温罨法、潤滑油を用いたマッサージ、児頭娩出まで会陰部に触れない方法の3種類の分娩第2期における会陰へのケアを比較したアメリカのRCTが1件あった (Albers 2005)。この結果では、会陰損傷の程度は3群とも違いは認められなかった (n=1211, 対象のうち40%が初産婦)。なお、NICEガイドラインには、会陰部の温罨法・冷罨法に関する推奨文の記載はなかった。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

会陰裂傷を軽減するための分娩第2期の会陰保護の方法について、8件のRCT (n=11,651) を検討したコクランSR (Aashem 2011) を採用した。会陰部温罨法の効果については、2つのRCT (Albers 2005; Dahlen 2007) が統合され、会陰裂傷（第3・4度）の頻度、会陰切開率、会陰裂傷なしの頻度

の3つのアウトカムについて検討された。その結果、分娩第2期の会陰部温罨法が、会陰裂傷（第3・4度）の頻度の頻度を有意に減らすことが示された（ $n=1525$, RR 0.48 [95%CI 0.28, 0.84]）。

コクランSRの採用文献である初産婦を対象としたRCT（Dahlen 2007）において、温罨法群（ $n=360$ ）では、会陰部が児頭により膨張し伸展していることを知覚したら、発作時に会陰部に温めたパッドをあてた。対照群（ $n=357$ ）は通常のケアを受けた。結果、温罨法群は、会陰裂傷第3度以上の割合が有意に少なかった。（温罨法群4.2% vs 対照群 8.7%、 $p=0.02$ ）。会陰裂傷第1度以下、会陰裂傷第2度以上、会陰切開率、縫合の必要性について違いは認められなかった。なお、産痛知覚は、温罨法群の方が有意に軽度であった（5段階評価、 $p<0.001$ ）。分娩後1・2日の疼痛も温罨法群の方が有意に軽度であった（10点のVAS $p<0.001$ ）。分娩後3か月の尿失禁は、温罨法群の方が有意に少なかった（温罨法群9.7% vs 対照群22.4%、 $p=0.0001$ ）。

Note

コクランSR (Aashem 2011) の採用された2つのRCTの具体的な介入方法

1. Albers (2005) の介入方法

温罨法とは、清潔なあて布をお湯に浸して温め、余分な水分を絞った後、手袋をした助産師の手で保持し、母体の体位に関わらず、努責の間や間欠時に会陰部および外陰部にあて、持続的に圧迫するものである。温罨法のあて布は、保温と清潔保持のために必要に応じて交換する。

2. Dahlen (2007) の介入方法

会陰部が児頭により膨隆し、伸展していることを知覚したら、発作時に会陰部に温めたパッドをあてる。滅菌されたパッドは45～59℃のお湯を入れた金属製ピッチャーに浸しておき、発作時に絞ったパッドを会陰部に優しくあてる。パッドは保温維持のために陣痛の合間に再び浸し、ピッチャーのお湯（45.4～59.7℃）を分娩に至るまで15分ごとに適宜交換する。

引用文献

Aashem 2011

Aasheim V, Nilsen ABV, Lukasse M, Reinar LM: Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma. Cochrane Database Syst Rev, 2011;12: CD006672. doi:10.1002/14651858.CD006672.pub

Albers 1996

Albers LL, Anderson D, Cragin L, et al: Factors related to perineal trauma in childbirth. J Nurse Midwifery, 1996;41(4): 269-276

Albers 2005

Albers LL, Sedler KD, Bedrick EJ, et al: Midwifery care measures in the second stage of labor and reduction of genital tract trauma at birth: a randomized trial. J Midwifery Womens Health, 2005;50(5): 365-372. doi:10.1016/j.jmwh.2005.05.01

Dahlen 2007

Dahlen HG, Homer CSE, Cooke M, Upton, A. M., Nunn, R. and Brodrick, B: Perineal outcomes and maternal comfort related to the application of perineal warm packs in the second stage of labor: a randomized controlled trial. Birth, 2007;34: 282-290. doi:10.1111/j.1523-536X.2007.00186.x

CQ20 分娩第2期の会陰保護は会陰損傷予防のために必要か？

【推奨】

必ずしも会陰保護をする必要はない。

【解説】

側臥位分娩では、会陰保護（ハンズオン、ハンズオフ）の違いによる会陰裂傷の予防効果は認められない。

NICEでは、ハンズオン（右手で会陰を保護し左手で児頭を屈曲させ娩出をコントロールする）の方が分娩後10日の会陰部痛が軽度であるが（RR 1.10と差は小さい）、ハンズオフ（娩出の準備はしておくが会陰や児頭に触れず、児頭娩出後に受けとめるのみ）の方が会陰切開率は低く、会陰損傷の程度についての違いは認められなかったことから、ハンズオン、ハンズオフのどちらも自然な娩出を援助するのに利用できるとされた。コクランSRにおいても、会陰損傷、会陰切開についてハンズオン群、ハンズオフ群での違いは認められなかった。

ただし、NICEで採用された3研究は、児娩出時の体位に関わらず分析されている（それぞれ最多の体位は、臥位、座位、側臥位）。その後のRCTでは側臥位に統一されていた。性器損傷については、人種による違いも認められている（Dahlen 2008; Davies-Tuck 2015; Hirayama 2012）。また、コクランSRの結果、温罨圧迫法やマッサージはハンズオフに比べて、第3・4度会陰裂傷の頻度や会陰切開率が有意に少ないという結果であった。

したがって、ハンズオン・ハンズオフによる会陰損傷予防に違いはないといえるが、他の分娩体位や人種、分娩環境もふまえたさらなる検討が必要である。日本において同様の研究は行われておらず、今後行われることが期待される。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

検討された文献は、RCT2件、準RCT 1件であった。アメリカのRCT（Albers 2005）では、会陰部への温罨法、潤滑油を用いたマッサージ、ハンズオフの3種類の分娩第2期における会陰のケアを比較した。会陰損傷の程度は3群とも違いは認められなかった。大規模なイギリスのRCT（McCandlish 1996）（エビデンスの信頼性は限られる）では、ハンズオン群、ハンズオフ群を比較し、分娩後2日の会陰部痛について両群に違いは認められなかったが、10日ではハンズオン群の方が有意に軽度であった（RR1.10 [95%CI 1.01, 1.18]）。この違いは、主に疼痛の程度を軽度としたカテゴリーから生じていた（軽度：9.2% vs 8.8%、重度：1.4% vs 1.4%）。第2度会陰裂傷（会陰切開含む）の割合は両群とも類似していたが、会陰切開率はハンズオフ群の方が低かった（RR 0.79 [99% CI 0.65, 0.96]）。オーストリアで行われた準RCT（Mayerhofer 2002）では、ハンズオンとハンズオフを比較し、ハンズオン群は、ハンズオフ群より会陰切開が行われていた（17.9% vs. 10.1%, $p < 0.01$ ）。

以上より、ハンズオン、ハンズオフのどちらも自然な娩出を援助するのに利用できるとされた。

なお、NICE中に記載はなかったが児娩出時の体位は、Mayerhofer（2002）では、臥位が最多であり（ハンズオフ群60.9%、ハンズオン群73.8%、以下、同順）、側臥位18.7%、13.2%、スクワット14.7%、6.9%、座位3.3%、2.2%、四つんばい3.1%、1.1%であった。Albers（2005）は全対象のうち、座位が5分の4と最多であり、臥位9.7%、側臥位7.4%、スクワット・四つんばい・立位は

1%未満であった。McCandlish (1996) では、シムス位が両群とも68%と最多であり、直立位（立位、膝立ち、スクワット、座位）が両群とも18%、臥位（側臥位、仰臥位、碎石位）がハンズオフ群10%、ハンズオン群11%、四つんばいが両群とも2%であった。McCandlish (1996) では、性器損傷のadjusted RRを算出しており、座位0.68 [95%CI 0.50, 0.91]、ヒスパニック系でない白人女性1.34 [95%CI 1.06, 1.73] などが挙げられていた。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

コクランSR (Aasheim 2011) を採用した。ハンズオン（会陰保護）の効果について、NICEで採用された2件のRCT含む3件が統合された (de Souza Caroci 2006; Mayerhofer 2002; McCandlish 1998)。第3・4度会陰裂傷、会陰切開率、会陰裂傷なしの頻度の3つのアウトカムについて検討された。その結果、分娩第2期の会陰部のハンズオンは、ハンズオフに比べて会陰切開率が有意に少ないということが示された (n=6,547, RR:0.69 [95%CI 0.50, 0.96] , 2試験)。

しかしながら、ハンズオン、ハンズオフ、スタンダードケア、会陰サポートの用語はそれぞれの研究で意味が異なることがあり、必ずしも十分に定義できておらず、会陰裂傷を防ぐ方法には、会陰部の手技に加えて多くの要因が複雑に関連しているため、会陰部の手技を評価するためのさらなる研究が必要である。

引用文献

Aasheim 2011

Aasheim V, Nilsen ABV, Lukasse M, Reinar LM: Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma. *Cochrane Database Syst Rev*, 2011;12: CD006672. doi:10.1002/14651858.CD006672.pub

Albers 2005

Albers LL, Sedler KD, Bedrick EJ, Teaf D, Peralta P: Midwifery care measures in the second stage of labor and reduction of genital tract trauma at birth: a randomized trial. *J Midwifery Womens Health*, 2005;50(5): 365-372. doi:10.1016/j.jmwh.2005.05.012

Dahlen 2008

Dahlen H, Homer C: Perineal trauma and postpartum perineal morbidity in Asian and non-Asian primiparous women giving birth in Australia. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*, 2008;37(4): 455-463. doi:10.1111/j.1552-6909.2008.00259.x

Davies-Tuck 2015

Davies-Tuck M, Biro M-A, Mockler J, Stewart L, Wallace EM, East C: Maternal Asian ethnicity and the risk of anal sphincter injury. *Acta Obstet Gynecol Scand.*, 2015;94(3): 308-315. doi:10.1111/aogs.12557

de Souza Caroci da 2006

de Souza Caroci da C, Gonzalez Riesco ML: A comparison of “hands off” versus “hands on” techniques for decreasing perineal lacerations during birth. *J Midwifery Womens Health* 2006;51(2): 106–111. doi:10.1016/j.jmwh.2005.10.017

Hirayama 2005

Hirayama F, Koyanagi A, Mori R, Zhang J, Souza JP, Gulmezoglu AM: Prevalence and risk factors for third- and fourth-degree perineal lacerations during vaginal delivery: a multi-country study. *BJOG*, 2012;119(3): 340–347. doi:10.1111/j.1471-0528.2011.03210.x

Mayerhofer 2002

Mayerhofer K, Bodner-Adler B, Bodner K, Rabl M, Kaider A, Wagenbichler P: Traditional care of the perineum during birth. A prospective, randomized, multicenter study of 1,076 women. *J Reprod Med*, 2002;47(6): 477–482

McCandlish 1996

McCandlish R, Bowlers U, Hoop SCG: The randomized controlled trial of care of the perineum at delivery - hands on or poised? The hoop study. *International Confederation of Midwives 24th Triennial Congress 1996* p184,

CQ21 ルチーンの会陰切開は、産婦の会陰損傷を防ぎ、新生児のアウトカムを改善するか？

【エビデンスと解説】

SRの結果、会陰切開率は、「ルチーンの会陰切開」群では75%（全産婦に会陰切開を行う方針であっても実施できない場合があるため）、「限定的な会陰切開」群では28%であり、明らかに限定的な会陰切開群の方が低い（Carroli 2009）。限定的な会陰切開群は、重度会陰裂傷（RR 0.67 [95%CI 0.49, 0.91]）、縫合実施（RR 0.71 [95%CI 0.61, 0.81]）、癒合時の合併症（RR 0.69 [95%CI 0.56, 0.85]）、退院時の会陰部痛（RR 0.72 [95%CI 0.65, 0.81]）が少なく、長期的な影響として性交痛、尿失禁、児のアウトカム（新生児仮死）は、両群で差はなかった。したがって、限定的な会陰切開の方が産婦にとって利益が大きく、しかも児への影響は変わらない。NICEガイドラインでも、ルチーンの会陰切開は、「正常な経膈分娩ではルチーンの会陰切開はすべきではない。会陰切開は、器械分娩や胎児の異常など臨床上必要な場合のみ実施すべきである」と推奨されている。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

ルチーンの会陰切開に関する推奨は、2007年版から変更はなかった。

NICE分娩期ガイドラインでは、ルチーンの会陰切開に関する1件のSR（7件のRCT、8件のコホート研究含む）と1件のRCTを採用していた。会陰切開の実施率は、ルチーンの会陰切開（試験平均71.6%；範囲44.9%、93.7%）は、限定的な会陰切開（試験平均29.1%；範囲7.6%、53.0%）より高かった。限定的な会陰切開は、ルチーンの会陰切開と比べ、第3・4度裂傷（RR 0.74 [95%CI 0.42, 1.28]、6試験）、会陰裂傷（RR 0.87 [95%CI 0.83, 0.91]、5試験）が少なく、会陰上部裂傷（RR 1.75 [95%CI 1.52, 2.01]、5試験）は多いものの、児の1分後アプガースコア7点未満（RR 1.05, 95%CI 0.76-1.45）は差がないという結果であった。退院時の会陰部痛については、最も大きな試験において、ルチーンの会陰切開群では42.5%であったのに比べ、限定的な会陰切開群では30.7%であった。さらに、1か月後の性交開始率は、限定的な会陰切開群の方が高かった（ルチーン群27% vs 限定群37%）。長期的なアウトカムとして、3か月後の尿失禁率、性交開始率、性交痛発生率については差がなかった。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

8件のエビデンス文献が採用された。推奨は、「分娩時の会陰切開は、ルチーンに行っても、会陰部裂傷の頻度を減少させる効果や、長期間の骨盤底障害を予防する効果はないので、ルチーンに行わない。したがって会陰切開は、胎児のwell-beingの観点から必要と認められる場合や会陰部の大きな裂傷を回避する場合に行う」。ただし、会陰切開を行わない場合は、陰唇損傷を増加させる可能性があるため、会陰保護手技を慎重に行うことが推奨されている。

上記以外のエビデンス

最新のコクランSR (Carroli 2009) は、8件の試験 (5,541人の女性) を含めて分析されている。ルチーンの会陰切開群では71.5% (2035/2708) の産婦に会陰切開が行われており、限定的な会陰切開群での会陰切開率は28.40% (776/2733) であった。

ルチーンの会陰切開に比べ、限定的な会陰切開は、重度会陰裂傷 (RR 0.67 [95%CI 0.49, 0.91] , 7試験)、縫合実施 (RR 0.71 [95%CI 0.61, 0.81] , 5試験)、癒合時の合併症 (RR 0.69 [95%CI 0.56-0.85] , 1試験)、退院時の会陰痛 (RR 0.72 [0.65, 0.81] , 1試験) を有意に減らす。しかし、制限的な会陰切開は、会陰上部 (陰唇) の裂傷を増やす (RR 1.84 [95%CI 1.16, 2.10] , 6試験)。長期的な影響としては、性交痛 (RR 1.02 [95%CI 0.90, 1.16] , 1試験)、3~7か月後の尿失禁 (RR 0.98 [95%CI 0.79, 1.12] , 2試験) および3か月後の会陰痛 (RR 0.98 [95%CI 0.62, 1.55]) については差がなかったことが報告されている。児のアウトカムとしては、1分後アプガースコア7点未満で差はなかった (RR 1.04 [95%CI 0.76, 1.43] , 4試験)。

初産産でのサブグループ解析の結果はほぼ同様の傾向であった。初産婦では、限定的な会陰切開は、重度会陰裂傷 (RR 0.68 [0.49, 0.94] , 7試験)、会陰縫合実施 (RR 0.73 [0.70, 0.76] , 5試験) が少なく、会陰上部の裂傷 (RR 1.52 [1.24, 1.86] , 5試験) が多かった。経産婦では、重度会陰裂傷は差がなく (RR 0.71 [0.28, 1.82] , 3試験)、会陰縫合実施 (RR 0.78 [0.72, 0.83] , 3試験) は少ないという結果であった。

Note

限定的な会陰切開：方針として必要な場合 (鉗子・吸引分娩、胎児機能不全等) に限定して実施すること。

ルチーンの会陰切開：方針として全産婦に会陰切開を行うこと。

引用文献

Carroli 2009

Carroli G, Mignini L: Episiotomy for vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev*, 2009;1: CD000081. doi: 10.1002/14651858.CD000081.pub2

CQ22 分娩進行中に回旋異常（後方後頭位）となった場合、四つんばいは回旋異常の改善に有効か？

【推奨】

回旋異常（後方後頭位）となった場合、分娩第2期に四つんばいの体位をとることで回旋異常が改善される傾向があり、選択肢の一つとなり得る。

【解説】

回旋異常（後方後頭位、以下同）となった場合、分娩第2期に四つんばいの体位をとることで、有意ではないが回旋異常が改善される傾向が認められた。回旋異常による背部痛を軽減するケアとしては、四つんばいの有効性が認められた。

回旋異常になった場合の四つんばいの効果を検討した研究は少なく、NICEとコクランSRで採用されたのは分娩第2期に四つんばいを実施する同一のRCT 1件のみであった。この研究によると、分娩第2期に四つんばいを実施したことで後方後頭位から前方後頭位に改善した割合に有意差は認められなかったが、回旋異常が改善される傾向があった。また、四つんばいにより背部痛が軽減する効果が認められ、次の分娩で四つんばいを実施したいと回答した者も高率であった。なお、母児への害は認められなかった。

したがって、研究対象者が少なかったため効果が認められなかった可能性があり、今後、研究参加者を増やした研究が行われることが必要である。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

分娩第2期の体位について検討されたうち、回旋異常との関連について言及しているのはStremlerら（2005）の多施設におけるRCT 1件であった。Stremlerらは、胎児が後方後頭位である分娩第2期の初産婦を、四つんばい群（n=70, 研究期間1時間のうち、四つんばいの姿勢を短くても30分は維持するよう依頼）、対照群（n=77, 四つんばいを積極的に推奨せず、四つんばい以外で産婦自身が好んだ姿勢をとることはできる）に分け、四つんばいの効果を比較した。研究期間から1時間後に前方後頭位であった（超音波で確定）割合は、2群間に有意差は認められなかったが、回旋異常が改善する傾向であった（四つんばい群 vs 対照群：11人（16%） vs 5人（7%），RR 2.42 [95%CI 0.88, 6.62]）。分娩第2期における持続性の背部痛は、四つんばい群が軽度であった（VAS: $p=0.0083$, PPIスコア: $p=0.014$, SF-MPQスコア: $p=0.028$ ）。母子のアウトカムについて他に有意差は認められなかった（Stremler 2005）。

したがって、分娩第2期の四つんばいは産痛が軽減するといういくつかの質の高いエビデンスがあり、害となる母子のアウトカムは認められなかったとされた。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

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2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

3試験 (n=2,794) を検討したコクランSR (Hunter 2007) があったが、採用した3文献のうち対象が分娩期であったのは『NICEガイドライン』で検討されたStremlerらのみであった。なお、NICEとコクランSRに記載はなかったが、Stremlerらでは、質問紙に回答した124人のうち104人 (84%) が次回の分娩で四つんばいを実施したいと回答していた。

引用文献

Hunter 2007

Hunter S, Hofmeyr GJ, Kulier R: Hands and knees posture in late pregnancy or labour for fetal malposition (lateral or posterior) . Cochrane Database Syst Rev, 2007;4: CD001063. doi:10.1002/14651858.CD001063.pub3

Stremler 2005

Stremler R, Hodnett E, Petryshen P, Stevens B, Weston J, Willan AR: Randomized controlled trial of hands-and-knees positioning for occipitoposterior position in labor. Birth, 2005;32(4): 243-251. doi:10.1111/j.0730-7659.2005.00382.x

CQ23 正常新生児の分娩時または娩出後の口腔・鼻腔の吸引は必要か？

【推奨】

「早産児ではなく、弱い呼吸・啼泣ではなく、筋緊張の低下がない」新生児であれば、出生直後の口腔・鼻腔の吸引は必要ない。

【解説】

Kelleher (2013) の行ったRCT (n=488) (対象は在胎週数35週以降の児で先天異常や羊水混濁があり活気のない児は除外) によると、分娩直後に鼻と口の清拭を行った場合と口腔・鼻腔吸引を行った場合を比較した結果、両群のアウトカムに有意差はなかった。

『NICE分娩期ガイドライン』でも正常新生児の吸引は推奨していない。

新生児の口腔・鼻腔の吸引の有効性を支持する研究はなく、新生児の分娩中吸引(児の頭部娩出後、肩甲娩出前の吸引)も、新生児の体幹娩出後の吸引も、羊水混濁の有無に関わらず、ルチーンで行う必要はない。

『JRC蘇生ガイドライン2015オンライン版』(日本蘇生協議会2016)では「健常な児における口鼻吸引は心拍数の低下や酸素化の悪化と関連がある」ため「羊水混濁の有無にかかわらず、児の分娩中のルチーンの口咽頭・鼻咽頭吸引は推奨されない」としている。

新生児の蘇生は、Consensus 2015にのっとり行われるべきであり、すべての分娩に新生児蘇生法を習得した医療スタッフが新生児担当者として立ち会うことが望ましい(日本周産期・新生児医学会の新生児蘇生法普及事業小委員会)。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

「出生時に羊水混濁がみられた児へのケア」に記述がみられた。ここでは下記の5試験がレビューに含まれている。

表7 出生時に羊水混濁がみられた児のケア

出典	羊混の程度	介入	対照
Daga 1994	thick 羊混	口腔咽頭吸引 + 気管内吸引	口腔咽頭吸引
Lui 1998	thin 羊混	気管内挿管と気道吸引	バルブシリンジで口と鼻の吸引
Linder 1988	羊混	口と鼻の吸引 + 気管内挿管	口と鼻の吸引
Vain 2004	羊混	口腔咽頭と鼻咽頭の吸引	吸引なし
Wiswell 2000	羊混	気管内挿管と気道吸引	expectant management

表7に示したように、ここでは吸引の有無による比較をしている研究はVain (2004) の1試験のみで、介入の時期は肩甲娩出前である。Vain (2004) は羊水混濁がみられる児に対して、肩甲娩出前に口腔咽頭と鼻咽頭の吸引を実施した場合と実施しなかった場合のアウトカムを比較した。その結果、次のすべてのアウトカムに関して 新生児死亡 (RR 2.23 [95%CI 0.69, 7.22])、胎便吸引症候群(以下、MAS) の発生 (RR 1.1 [95%CI 0.74, 1.61])、MASの治療のための人工呼吸器の使用 (RR 1.32 [95%CI 0.72, 2.24])、分娩室での気管内挿管と陽圧換気の使用 (RR 0.93 [95%CI 0.72, 1.20])、

他の呼吸障害 (RR 0.76 [95%CI 0.55, 1.06])、気胸の発生 (RR 0.99 [95%CI 0.20, 4.90])、酸素治療の期間 (日数) (平均5.7日 vs 5.1日)、人工呼吸器の使用 (日数) (平均5.1日 vs 4.2日)、入院期間 (日数) (平均8.2日 vs 9.0日) で両群に有意差はみられなかった。

これらの結果を受けて、NICEでは次のように推奨している 羊水混濁の程度に関わらず、児の肩甲と体幹娩出前に上気道 (口腔咽頭および鼻咽頭) を吸引してはならない。児の呼吸と心拍、心音が正常であれば児の上気道 (口腔咽頭および鼻咽頭) を吸引してはならない。児の呼吸と心拍、心音が正常であれば挿管してはならない。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

「CQ801 出生直後の新生児呼吸循環管理・蘇生については?」に対して「出生後に次の3点 (成熟児か? 呼吸・啼泣は? 筋緊張は?) について評価し、すべて正常の場合には、ルチーンケアを行う」としている。ここでいうルチーンケアとは次の内容である。保温に配慮 (インファントラジアントウォーマーを用いてもよい)、気道を確保する体位をとらせる、皮膚の羊水を拭き取る。以上を行ってから皮膚色を評価。鼻や口の分泌物はガーゼで拭えばよく、必ずしも吸引は不要、としている。

『日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト』中で進められている検査・手技、それらの優先順位等を踏襲し、ガイドライン化したと述べられていた。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

「RQ12 新生児の蘇生と搬送は?」において、新生児の蘇生は『日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく新生児蘇生法テキスト』(田村 2011) に従う。また、すべての出産にはこの講習会の講習を受けたスタッフが立ち会う (推奨の強さB)。

JRC蘇生ガイドライン2015オンライン版

「第4章 新生児の蘇生 (NCPR)」には次の記載がある。「健常な児における口鼻吸引は心拍数の低下や酸素化の悪化と関連がある。鎮静、または筋弛緩状態で気管挿管された蘇生後の新生児において、分泌物がない状態での気管内吸引は酸素化の悪化、脳血流の増加、頭蓋内圧の上昇、肺コンプライアンスの低下と関連している。羊水混濁の有無にかかわらず、児の分娩中のルチーンの口咽頭・鼻咽頭吸引は推奨されない」

さらに、「胎便性羊水混濁の気管内吸引」の推奨と提案には、次の記述がある。「胎便性羊水混濁をきたした活気のない児に対して、吸引のための気管挿管をルチーンに行うか、行わないかに関して、ヒトにおけるエビデンスは不十分である」

上記以外のエビデンス

Kelleher (2013) の行ったRCT (n=488) では、在胎週数35週以降の児 (先天異常や羊水混濁があり活気のない児は除外) に対して、分娩直後に鼻と口の清拭を行った場合と口腔・鼻腔吸引を行った場合のアウトカムを比較した。それによるとプライマリアウトカムである生後24時間までの呼吸数に関して両群に差はなかった (清拭群51回/分 [SD8]、吸引群50回/分 [SD6]、平均差1回/分、[95%CI -2, 0] , p<0.001)。また、次のアウトカムに関しても有意差はみられなかった アプガースコア1分後 (8点 vs 8点、p=0.55) と5分後 (9点 vs 9点、p=0.27)、分娩時の蘇生の必要性

(24人 (10%) vs17人 (7%)、RR 1.4 [95% 0.76, 2.50] , p=0.28)、NICUへの入院の必要性 (45人 (18%) vs30人 (12%)、RR 1.5 [95% 0.96, 2.30] , p=0.07)、24時間以内の多呼吸 (60回以上/分) (113人 (46%) vs112人 (46%)、RR 0.99 [95% 0.82 1.20] , p=0.94)、退院時の酸素飽和度の平均 (100%vs100%、p=0.54)。これらの結果を受けKelleherらは、出生直後に新生児の口と鼻を拭くことは、生後24時間までの呼吸状態に関しては、吸引と同等の効果があると結論付けている。

引用文献

田村 2011

田村正徳監:新生児蘇生法テキスト－日本版救急蘇生ガイドライン2010に基づく.第2版. メジカルビュー社, 2011

日本蘇生協議会 2016

日本蘇生協議会監：JRC蘇生ガイドライン2015オンライン版 第4章新生児の蘇生 (NCPR). 2016
(<http://www.japanresuscitationcouncil.org/wp-content/uploads/2016/04/08dce2e3b734f1a2d282553a95dfe7ed.pdf>)

細野 2016

細野茂春監: 新生児蘇生法テキスト－日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく. 第3版, メジカルビュー社, 2016

Kelleher 2013

Kelleher J, Bhat R, Salas AA et al: Oronasopharyngeal suction versus wiping of the mouth and nose at birth: a randomised equivalency trial. *Lancet*,2013;382(9889): 326-330. doi:10.1016/S0140.6736(13)60775-8

Vain 2004

Vain N, Szyld E, Prudent L, Wiswell T, Aguilara A, Vivas N : Oropharyngeal nad nasopharyngeal suctioning of meconium-stained neonates before delivery of their shoulders: multicenter, randomized controlled trial. *Lancet* 2004;364: 597-602.

CQ24 臍帯結紮の時期は、臍帯早期結紮と臍帯遅延結紮で児の予後に違いはあるか？

【推奨】

日本では臍帯遅延結紮を行うことにより光線療法の頻度が増加することが危惧されるため、臍帯遅延結紮を行うことは勧めない。

【解説】

NICE分娩期ガイドラインでは、臍帯遅延結紮は新生児の貧血の発生を減少させたり、高ビリルビン血症の発生を増加させたりするという報告があるが、その他の長期的なアウトカムについての報告は様々で一貫してないと述べており、臍帯結紮のタイミング、母子両方の利点とリスクのバランスを調査するためにはさらに研究を進めるべきであると結論づけていた。

また、最新のコクランSR (McDonald 2013) でも、少なくとも2～3分の臍帯結紮の遅れは、分娩後出血 (post partum haemorrhage: PPH) のリスクを増加させず、加えて臍帯遅延結紮は、特に栄養状態の悪い地域における新生児にとって、臨床的に価値のある鉄分レベルを向上させるという利点もある、一方で光線療法が必要な黄疸のリスクも増加させると報告していた。Consensus2015日本版新生児蘇生ガイドライン2015では、臍帯遅延結紮を導入した場合、光線療法の頻度の増加とそれに伴う児の入院期間の延長が危惧されるなど、「わが国において臍帯遅延結紮を支持あるいは否定するエビデンスは十分でない」ことから、日本版新生児蘇生法ガイドライン 2010に引き続き、臍帯遅延結紮の推奨は保留とされている。

黄疸に関することとして、新生児は生理的多血症であることが挙げられる。新生児の血液量 (胎盤-胎児間輸血の量) は、臍帯結紮の時期による影響が最も大きいとされ、正常新生児の血液量は、出生後直ちに結紮した場合70mL/kgであるが、1分後では85mL/kg、3分後では90mL/kgとなる。このように臍帯結紮が遅れると多血となる児が多くなる (仁志田 2012)。

したがって、日本における臍帯結紮のタイミングは母子両方の利点とリスクを考慮し、早期に結紮することが望ましい。また、母子両方の利点とリスクについては、さらなる研究が必要である。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

SR 1件とRCT3件 (イラン, パキスタン, スウェーデンでのRCT) が採用された。採用されたSRは、15件のRCT (n=3,911) を検討した最新のコクランSR (McDonald 2013) である。母体のアウトカムとして、臍帯早期結紮群と臍帯遅延結紮群との間に、500mL以上の分娩後出血 (RR 1.17 [95%CI 0.94, 1.44] 5試験, 2,260人, $I^2=0.0\%$)、1,000mL以上の重篤な分娩後出血 (RR 1.04 [95%CI 0.65, 1.65] 5試験, 2,066人, $I^2=0.0\%$) に関する有意差はみられなかった。また、児のアウトカムとして、臍帯早期結紮群と臍帯遅延結紮群の双方に利点と害がみられたとの報告がある。臍帯早期結紮群の利点としては、臍帯遅延結紮群に比べて、出生後、黄疸のため光線療法が必要な新生児が有意に少なかった (RR0.62 [95%CI 0.41, 0.96] 7試験, 2,260人, $I^2=0.0\%$)。一方、臍帯早期結紮群の害としては、児の3～6か月後の鉄欠乏症の割合が、臍帯遅延結紮群に比べて有意に高かった (RR 2.65 [95%CI 1.04, 6.73] 5試験, 1,152人, $I^2=82\%$) ことが示されている。

NICEガイドラインでは、出産後ただちに女性とその立ち合い者が新生児と会う時間を確保するために、母児分離となるケアや介入は最小限にすることを保証するよう推奨しており、その目的を達

するために、分娩第3期における積極的管理（active management）では、1分以上5分以内の臍帯結紮（deferred cord clamping）と切断を含み、生理学的管理（physiological management）では、臍帯の拍動が消失する前に結紮しないことを含む、と定義している。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

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2013

記載なし。

Consensus2015日本版新生児蘇生ガイドライン2015

ILCOR（国際蘇生連絡委員会）のConsensus 2010（第2版,田村2011）では、「合併症のない正期産児の出生では、児娩出後1分から臍帯拍動の停止までのいずれかの時期での臍帯結紮、あるいは最低1分以上の臍帯遅延結紮は有益である」として臍帯遅延結紮が推奨された。しかしながら、日本人の新生児期のビリルビン値が白人に比べて有意に高く、黄疸が多い原因として、ビリルビンウリジン2リン酸グルクロン酸転移酵素遺伝子変異の頻度が高いことが報告されている。これらのことから、臍帯遅延結紮を導入した場合、光線療法の頻度の増加とそれに伴う児の入院期間の延長が危惧されるなど、「わが国において臍帯遅延結紮を支持あるいは否定するエビデンスは十分でない」ことから、引き続きNCPR2015でも臍帯遅延結紮の推奨は保留とされている（細野 2016）。

上記以外のエビデンス

なし。

Note

臍帯早期結紮 (early cord clamping): 児の出生後 60 秒以内に臍帯を結紮すること。

臍帯遅延結紮 (delayed cord clamping,late cord clamping): 児の出生後 1 分以上してから、あるいは臍帯の拍動が消失してから臍帯を結紮すること (McDonald 2013)。

deferred cord clamping: 児の出生後 1 分以上 5 分以内に臍帯を結紮すること。

(NICE 分娩期ガイドライン 2014)

引用文献

田村 2011

田村正徳監：新生児蘇生法テキスト－日本版救急蘇生法ガイドライン2010に基づく．第2版,メジカルビュー社, 2011

仁志田 2012

仁志田博司: 新生児学入門. 第4版, 医学書院, 2012, p319

細野 2016

細野茂春監: 新生児蘇生法テキスト－日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく．第3版, メジカルビュー社, 2016. p33,

McDonald 2013

McDonald SJ, Middleton P, Dowswell T, Morris PS: Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes. *Cochrane Database of Syst Rev*, 2013;7: CD004074. doi:10.1002/14651858.CD004074.pub3

CQ25 出生直後に行う早期母子接触（skin-to-skin contact）は有効か？

【推奨】

早期母子接触は出生後30分以内に開始し、出生後少なくとも最初の2時間、または最初の授乳が終わるまで、早期母子接触を続ける支援をすることが勧められる。ただし、事前に家族へ十分に説明し同意を受けたうえで、実施中は酸素飽和度モニタリングまたは新生児蘇生を行える医療者が常に観察を継続することが求められる。

【解説】

早期母子接触（skin-to-skin contact、以下SSC）は、母乳育児や愛着行動、児の身体状況の安定等への効果に関するエビデンスがある。

出生直後に行うSSCとは、母子の状態が安定している場合に、羊水等を拭きとった出生直後の児を、母親の素肌お互いの胸と胸とが合うように抱くことであり、児は保温のために温かい掛け物で覆われる。

SSCはコクランSRやコクラン以降のRCTにおいて母乳育児や愛着行動、児の身体状況の安定等への効果が有意に認められており、実施が勧められる。ただし、SSC中の児の酸素飽和度の低下も有意に認められている。しかし、観察方法（モニタリング、または常時観察）を比較した研究はなかった。『根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン』では実施中に重大な急変が生じた報告もあることなどからご家族に対する十分な事前説明と機械を用いたモニタリング、および新生児蘇生に熟練した医療者による観察など安全性の確保をしたうえでの実施を推奨している。

なお、出生直後の酸素飽和度は不安定であるが、出生後10分までには経皮的酸素飽和度は安定すると指摘されている（Dawson 2010）（出生後の児が早期産児・帝王切開児の場合は蘇生用カートに寝かされ、その他は母親の胸に寝かされた。酸素投与や補助換気が必要であった場合や先天性の奇形があった場合は対象から除外された）。呼吸補助を使用する際の酸素飽和度の目安は出生後1分で60%、3分で70%、5分で80%、10分で90%とされている。

SSC開始のタイミングや持続時間については研究によって違いがみられ、より効果的な方法は確定できない。しかし、『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』では少なくとも出生直後1時間以内は、児の計測も含め母子分離せずに早期接触すること、『根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン』では出生後できるだけ早期にできるだけ長く実施すること（注：出生後30分以内から、出生後少なくとも最初の2時間、または最初の授乳が終わるまで、カンガルーケアを続ける支援をすることが望まれる）が勧められている。

出生直後のSSCについては、上述のように研究によって開始のタイミングや持続時間の違いがみられ、また、安全性について検討した研究が少ない。『根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン』においては、安全性の確保に関するさらなる研究、基準の策定が必要と指摘されたが、その後、新たな知見は得られていない。

【根拠】

NICE産褥ケアガイドライン2006、NICE分娩期ガイドライン2014

NICE産褥ケアガイドライン2006では、下記の『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』『根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン』の健康な正期産児へのSSCに

関して採用されたコクランSRの以前の版の文献が採用され (Anderson 2003)、SSCを母乳育児を成功に導くケアとして挙げている。SSCには短期的、長期的な副作用はなく、完全母乳率、授乳期間を延長する利点があるとされた。NICE分娩期ガイドライン2014では、児の出生後できるだけ早期に児とSSCを行うよう支援され、SSCを行っている間、保温のために児は羊水等を拭きとられ、温かく乾いたブランケットやタオルで覆われているべきであるとされている。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

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2013

「RQ14 早期母子接触の支援は？」として、SR3件 (Carfoot 2003; Moore 2012; Mori 2010)、RCT4件 (Bystrova 2009; Carfoot 2005; Marin Gabriel 2010; Mizuno 2004)、対照研究1件 (Righard 1990)、横断調査1件 (島田2012)、ガイドライン1件 (カンガルーケア・ガイドライン 2009) が採用された。

推奨は「母子の早期接触は、児の体温が低下せず、母の愛着形成を促進して愛着行動を増し、母親の満足感が高く、母乳育児の率を上げ授乳の期間も長くする。母子ともに状態が安定している場合、少なくとも出生直後1時間以内は、児の計測も含め母子分離せずに、早期接触を支援する」「母子の早期接触は衣服を介してではなく、肌と肌の接触により行う」。実施前に早期母子接触の「メリットとともに、出生直後では早期母子接触の有無にかかわらず、稀に児の疾患や未熟性により突然の呼吸停止や状態の変化があること等、十分な説明を行い、理解を得ておく」。実施にあたっては「施設ごとの開始および中止の基準を作成し、それに準拠するとともに、実施中は、器械を用いたモニタリングまたは観察項目に基づいた十分な観察を行い、母子の安全確保に努める」(すべて推奨の強さB) とされた。

根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン2009

早期母子接触の有効性と安全性に関する世界的な知見を参考にしながら、日本の診療現場に受け入れられるガイドラインを作るという趣旨で作成された。

SSCを行う前提条件として、SSCを行う際には家族の心理社会的な支援を整える、実施に先立ち家族に情報提供を十分行い、ケア実施の希望を確認する、「赤ちゃんが中心である child-centred care」の原則、ケアの前後数時間を含めて安全面に最大限の配慮を行う、が示され、これら条件が十分に守られない時は、形だけのSSCになり本来の効果を期待できないおそれがあるとされた。

健康な正期産児へのSSCに関して採用されたのはSR 2件 (Moore 2007; Mori 2010) であった。MooreらのコクランSRは2012年にアップデートされている。Moriらは23試験 (RCT5、コホート研究4、クロスオーバー研究1、相関研究13) が採用され、SSCによる児の体温、心拍数、経皮的酸素飽和度への影響が検討されている。結果、SSC前と比べ、SSC中・後において心拍数では違いは認められなかったが、体温は有意に上昇することが (SSC中: WMD 0.22° C [95%CI 0.18, 0.27], $p < 0.001$, 22試験, 487人, $I^2 = 94.6\%$, SSC後: WMD 0.14° C [95%CI 0.09, 0.18], $p < 0.001$, 12試験, 319人, $I^2 = 53.2\%$)、児の酸素飽和度はSSC前と比べて、SSC中に有意に低下することが認められている (WMD -0.60% [95%CI -1.05, -0.15], $p = 0.01$, 10試験, 274人, $I^2 = 12.7\%$)。

生後早期の肌と肌との接触の有効性は母乳育児、児の体のサイン、母親の愛着行動に有効である

という比較的質の高い科学的根拠が示され、一方、実施のタイミングや実施時間については研究間で統一されておらず、実施対象については後期早産児や母親以外の家族によるSSCの抱っこについての報告が少なかったことから、これらについては一致した見解は得られなかった。安全性については、生後早期のSSCの最中に重大な急変が生じたり、医療訴訟係争中の例も少なくないという報告や調査が、また、健康な正期産児においてもSSC中に酸素飽和度が低下することが示された。そのため、実施中の呼吸、酸素飽和度モニタリングは可能な限り厳重に行い、安全性に対して最大限配慮する必要があると指摘された。したがって推奨は、「ご家族に対する十分な事前説明と、機械を用いたモニタリングおよび新生児蘇生に熟練した医療者による観察など安全性の確保をしたうえで、出生後できるだけ早期にできるだけ長く、ご家族（特に母親）とSSCをすることが勧められる（推奨グレードB）」とされた（「安全性の確保」については「今後さらなる研究、基準の策定が必要」「出生後できるだけ早期にできるだけ長く」については「出生後30分以内から、出生後少なくとも最初の2時間、または最初の授乳が終わるまで、SSCを続ける支援をすることが望まれる」と注釈された）。

上記以外のエビデンス

コクランSR (Moore 2012) では、対象は正期産または後期の早期産児（妊娠34～37週）の新生児と母親であり、34試験（ $n = 2,177$ ）が検討されている。結果、SSC群は対照群と比較して、有意に出生後1～4か月に母乳育児が行われ（OR 1.27 [95%CI 1.06, 1.53] , 13試験, 702人, $I^2 = 47\%$ ）、母乳育児期間が長く（MD 42.55 [95%CI -1.698, 6.79] , 7試験, 324人, $I^2 = 66\%$ ）、母親の愛着行動が良好であり（MD 1.94 [95%CI -1.14, 4.94] , 1試験, 61人）、出生後75～90分の児の血糖値が高く（MD 10.56 [95%CI 8.40, 12.72] , 2試験, 94人, $I^2 = 0.0\%$ ）心肺状態がより安定することが認められている（MD 2.88 [95%CI 0.53, 5.23] , 1試験, 31人）。早期のSSCに関する否定的な結果は認められなかった。なお、SSCの実施開始時期や実施持続時間は各試験によって異なっていたが、SSCである点は統一されていた。

正期産で蘇生の不要だった単胎の母子を対象にしたインドのRCT（ $N = 240$ ）では（Srivastava 2014）、産後2時間、SSCを実施する群と服を着せ毛布類でくるまれた状態で母親の横に寝かされる通常ケア群が比較された。SSC群は対照群と比べて、産後4～5日、産後6週時における完全母乳率が高いことが認められた（産後4～5日：86.1% vs. 66.9%, $p = 0.002$, 産後6週間時：85.2% vs. 63.6%, $p < 0.0001$ ）

正期産の正常な母子を対象にしたパキスタンのRCTでは（ $n = 183$ ）（Mahmood 2011）、SSC群と児がラジアントウォーマーに移される通常ケア群が比較された。SSC群は対照群と比べて、産後1か月においてSSC群では完全母乳85.3%、混合授乳14.7%、人工ミルクのみ0%であったのに対し、対照群ではそれぞれ65.7%、32.8%、1.5%（ $p < 0.001$ ）であった。

引用文献

カンガルーケア・ガイドライン ワーキンググループ 2009

カンガルーケア・ガイドライン ワーキンググループ編:根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン. 2009(<http://minds.jcqh.or.jp/n/>)[accessed at 2015.09.02]

島田 2013

島田三恵子:母親が望む安全で満足な妊娠出産に関する全国調査. 厚生労働科学研究費(政策科学総合研究事業)分担研究.平成23 年度分担研究報告書. 2013

日本蘇生協議会 2015

日本蘇生協議会監. JRC蘇生ガイドライン2015オンライン版—新生児の蘇生.
(http://www.ncpr.jp/guideline_update/2015summary.html)[accessed at 2016.01.27]

Anderson 2003

Anderson GC, Moore E, Hepworth J, Bergman N: Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. *Cochrane Database Syst Rev*, 2003;2: CD003519. doi:10.1002/14651858.CD003519

Bystrova 2009

Bystrova K, Ivanova V, Edhborg M, Matthiesen A, Ransjö-Arvidson A, Mukhamedrakhimov R: Early contact versus separation: effects on mother-infant interaction one year later. *Birth*, 2009;36(2): 97-109. doi:10.1111/j.523-536X.2009.00307.x

Carfoot 2003

Carfoot S, Williamson PR, Dickson R: A systematic review of randomised controlled trials evaluating the effect of mother/baby skin-to-skin care on successful breast feeding. *Midwifery*, 2003;19(2): 148-155

Carfoot 2005

Carfoot S, Williamson P, Dickson R: A randomised controlled trial in the north of England examining the effects of skin-to-skin care on breast feeding. *Midwifery*, 2005;21(1): 71-79. doi:10.1016/j.midw.2004.09.002

Dawson 2010

Dawson JA, Kamlin CO, Vento M, Wong C, Cole TJ, Donath SM: Defining the reference range for oxygen saturation for infants after birth. *Pediatrics*, 2010;125(6): e1340-7. doi:10.1542/peds.2009-1510

Mahmood 2011

Mahmood I, Jamal M, Khan N: Effect of mother-infant early skin-to-skin contact on breastfeeding status: a randomized controlled trial. *J Col Physicians Sur Pak*, 2011;21(10): 601-605. doi:10.2111/JCPSP.601605

Marín Gabriel 2010

Marín Gabriel MA, Llana Martín I, López Escobar A, Fernández Villalba E, Romero Blanco I, Touza Pol P : Randomized controlled trial of early skin-to-skin contact: effects on the mother and the newborn. *Acta Paediatr*, 1992;99(11): 1630-1634. doi:10.1111/j.1651-2227.2009.01597.x

Mizuno 2004

Mizuno K, Mizuno N, Shinohara T, Noda M: Mother-infant skin-to-skin contact after delivery results in early recognition of own mother's milk odour. *Acta Paediatr*, 2004;93(12): 1640-1645

Moore 2007

Moore ER, Anderson GC, Bergman N: Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. *The Cochrane Database Syst Rev*, 2007;3: CD003519. doi:10.1002/14651858.CD003519pub2

Moore 2012

Moore ER, Anderson GC, Bergman N, Dowswell T: Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012;5: CD003519. doi:10.1002/14651858.CD003519pub3

Mori 2010

Mori R, Khanna R, Pledge D, Nakayama T: Meta-analysis of physiological effects of skin-to-skin contact for newborns and mothers. *Pediatr Int*, 2010;52(2): 161-170. doi:10.1111/j.1442-200X.2009.02902.x

Righard 1990

Righard L, Alade MO: Effect of delivery room routines on success of first breast-feed. Lancet, 1990;336 (8723): 1105-1107

Srivastava 2014

Srivastava S, Gupta A, Bhatnagar A, Dutta S: Effect of very early skin to skin contact on success at breastfeeding and preventing early hypothermia in neonates. Indian J Public Health, 2014;58(1): 22-26. doi:10.4103/0019-577X.128160

CQ26 第1度、第2度会陰裂傷は縫合が必要か？

【エビデンスと解説】

NICE分娩期ガイドラインでは1件の小規模のRCTの結果を根拠に、第1度裂傷で断面が合っている場合以外は、縫合することを勧めている。コクランのSR (Elharmeel 2011) では、2件のRCTを採択しているが、アウトカムの違いにより統合されておらず、第1度、第2度会陰裂傷を縫合した方がよいかどうかのエビデンスは不十分であると結論づけている。ただし、会陰裂傷第1度および第2度（出血がなく傷の断面が合い、傷の長さや深さが2×2cm以上でない）を対象としている1件のRCT (Lundquist 2000) では縫合によるメリットは得られず、むしろ縫合の処置に伴うデメリットが指摘されている。

なお、クレンメの使用など縫合以外の方法のエビデンスは見当たらなかった。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

イギリスで行われたRCT (Fleming 2003) では、第1度・第2度会陰裂傷で縫合を実施した群（初産婦33人）と実施しない群（初産婦41人）を比較した。その結果、McGill Pain Questionnaireによる疼痛の程度は分娩後1日、10日、6週間のどの時点でも、両群に明らかな違いは認められなかった。傷の回復に関しては、REEDAスコアで測定し、縫合群の方が非縫合群と比較して断面の癒合が、分娩後1日、10日、6週間のどの時点でも良好であることが示された。

第1度裂傷の場合、傷の断面が合っている場合を除いては、治癒を促進するために縫合した方がよい。第2度裂傷の場合も、治癒を促進するために筋肉を縫合した方がよい。会陰縫合は、感染と出血のリスクを最小限にするために、できるだけ早く行った方がよい。

小規模ではあるが、1件のRCTの結果では第1度、第2度会陰裂傷を縫合した方が産後6週での傷の治癒がよいという結果がある。しかしながら長期的な帰結については、エビデンスはない。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

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2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

コクランSR (Elharmeel 2011) では、2件のRCT (n=154) (Lundquist 2000; Fleming 2003) をレビューしていたが、同一のアウトカムで報告されていなかったため、統合された結果は示されていない。なおFleming (2003) はNICEでも取り上げている。

Lundquist (2000) は、会陰裂傷第1度および第2度の女性を対象としており、また次の3つの基準を満たすものとしている。小陰唇：出血なし、小陰唇に裂傷がみられない。膣：出血がなく、傷の断面が合い、膣の下部から粘膜が裂けていないこと。会陰：出血がなく、足をそろえた時に傷の断面が合い、傷の長さや深さが2×2cm以上でないこと。有意差がみられたのは母乳育児への悪影響のみであった（縫合群16% vs非縫合群0%、p=0.0385）。母乳育児の期間は両群で差はなかった。

次のアウトカムに関して有意差はみられなかった。産後2日での傷の不快感（縫合群55% vs非縫合群50%）、産後3日、2か月、6か月での傷の治癒過程（助産師の評価による）、性交を再開した人数（産後6か月まで）（縫合群90% vs非縫合群89%）、性交時の痛みの訴え（縫合群18% vs非縫合群8%）、鎮痛剤の使用（産後2～3日：縫合群18% vs非縫合群8%、産後8週：縫合群11% vs非縫合群0%）。これらの結果を受け、Lundquistは、会陰裂傷第1度および第2度は自然治癒を促してよいとし、女性にとっての利点は選択肢を得られることで、縫合の際の陰部神経ブロックの使用や傷による不快感を避けられたり、母乳育児へのよい影響が得られたりする可能性があるとしている。

Fleming (2003) は、会陰裂傷第1度もしくは第2度の女性を対象としており、第2度裂傷の女性は縫合群33人のうち30人(91%)、非縫合群41人のうち26人(63%)であった。結果として、傷の癒合に関しては縫合群の方が非縫合群よりも状態がよかった。縫合群の方が非縫合群よりも産後1日、10日、6週時点での状態が有意によかった(REEDAスコアを用いた)(産後1日:平均差 -1 [95%CI -1.001, 0], $p < 0.001$ 、産後10日:平均差 -1 [95%CI -1.0001, -0.0003], $p = 0.003$ 、産後6週:平均差 0 [95%CI -0.9999, 0.0001], $p = 0.001$)。またREEDAスコアの産褥6週での合計点も両群に有意差がみられた(平均差 0 [95%CI -0.9998, 0], $p = 0.003$)。傷の不快感と産後うつに関して有意差はみられなかった。産後の傷の不快感についてVAS (visual analog scale) を用いて測定し、産後1日 $p = 0.991$ 、産後10日 $p = 0.638$ 、産後6週 $p = 0.495$ であった。産後うつ病に関してはEPDS (エジンバラ産後うつ尺度) を用いて測定し、産後10日と6週で両群に有意差はみられなかった(産後10日:縫合群6点 vs 非縫合群5点 [95%CI -1.999, 2.001, $p = 0.6680$]、産後6週:縫合群2.5点 vs 非縫合群4点 [95%CI -3, 0.999, $p = 0.214$])。これらの結果を受け、Flemingは、対象人数が少なかったものの縫合群の女性と比べて、非縫合群の女性の方が傷の癒合過程がよくなく、女性を育児期まで追った長期的な研究の必要性を述べている。

これらの2試験によって、Elharmeel (2011) は、産後8週までの痛みや不快感は縫合の有無による意味のある違いはなかったが、縫合をした方が傷の治癒は早いかもしれない、としている。しかしながら、母乳育児率や鎮痛剤の使用の違いがあったり、会陰の状態や精神的なwell-beingに関する長期的なアウトカムの測定はされていない。したがって、縫合をするか否かのどちらが優れているかを示す十分なエビデンスはないとしている。

引用文献

Elharmeel 2011

Elharmeel SM, Chaudhary Y, Tan S, Scheermeyer E, Hanafy A, van Driel ML :Surgical repair of spontaneous perineal tears that occur during childbirth versus no intervention. Cochrane Database Syst Rev. 2011;8: CD008534. doi:10.1002/14651853.CD008534.pub2

Fleming 2003

Fleming VE, Hagen S, Niven C: Does perineal suturing make a difference? The SUNS trial. BJOG, 2003;110(7), 684-689

Lundquist 2000

Lundquist M, Olsson A, Nissen E, Norman M: Is it necessary to suture all lacerations after a vaginal delivery? Birth, 2000;27(2): 79-85

CQ27 分娩第3期の積極的管理と待機的管理ではどちらが望ましいか？

【推奨】

ローリスクの場合には、積極的管理と待機的管理の利益と害から待機的管理が勧められる。ただし、分娩期に分娩後出血のリスクが発生した場合は積極的管理に移行する。

【解説】

分娩第3期の積極的管理とは、子宮収縮薬の投与を主要な構成要素とし、分娩後出血の予防を目的とした包括的ケアである。

『NICE分娩期ガイドライン2014』で引用されたRCTを含む、最新のコクランSRによると、積極的管理は待機的管理に比べて、1,000mL以上の出血を減らす効果があるが、拡張期血圧の上昇、嘔吐などの副反応が増加する。ローリスク産婦に限った場合においても同様である。

副反応の増強は産婦に不利益をもたらすことから、ローリスクの場合には、待機的管理が勧められる。ただし、待機的管理を行う場合にも、分娩後出血に迅速に対応できるような準備は必要である。

分娩後出血の分娩時に発生するリスクには、分娩誘発 (Combs 1991; Fyfe 2012; Sheldon 2014)、遷延分娩 (Combs 1991; Ford 2013; Magann 2013)、分娩停止 (Ford 2013)、会陰切開 (Combs 1991)、鉗子・吸引分娩 (Combs 1991; Fyfe 2012) がある。このようなリスクが分娩時に生じた場合には、積極的管理に移行することが必要である。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

分娩第3期の積極的管理について生理学的管理 (physiological management) と比較して記述している。2014年に改訂された『NICEガイドライン』では、分娩第3期の積極的管理の定義が改訂され、構成要素の1つである臍帯結紮の時期が早期結紮から5分以内の遅延結紮へと変更になった。変更理由として、結紮時期の違いにおける黄疸や赤血球増加症のイベント発生率やヘモグロビン値についての研究報告の検討結果 (詳細は本ガイドラインCQ24「臍帯結紮の時期は、臍帯早期結紮と臍帯遅延結紮で児の予後に違いはあるか？」参照) から、臍帯遅延結紮の方が早期結紮に比べてメリットがあるとガイドライングループが判断したとされている。2014年に改訂された『NICE分娩期ガイドライン』では、分娩第3期の積極的管理の構成要素として、1) 児の前在娩出後もしくは児娩出直後のオキシトシン10単位の筋肉内注射、2) 5分以内の臍帯遅延結紮、3) 胎盤剥離徴候確認後の臍帯牽引、の3点を定義している。

『NICE分娩期ガイドライン』では4件のRCTをエビデンスとし、分娩第3期の積極的管理は生理学的な管理と比較して効果的かどうかを検討している。エビデンスとして用いられているRCTのうち、3件の分娩第3期の積極的管理の定義は子宮収縮薬の投与、臍帯早期結紮、臍帯牽引の3つの要素で構成されており、この3件のRCTはコクランSR (Begley 2015) にも組み入れられている研究である。エビデンスとして用いられている4件のRCTのうちの残りの1件は、積極的管理の定義がされておらず、子宮収縮薬の投与と生理学的な管理の比較を行っている研究である。

これらの研究結果から、『NICEガイドライン』では生理学的な管理と比較した分娩第3期の積極的管理の効果に対する推奨として、すべての女性に対し、分娩第3期の積極的管理と生理学的な管理のベネフィットとリスクを伝えるべきとしている。しかし、生理学的な管理が分娩後出血のリス

クを上昇させるというエビデンスと積極的管理を行った場合の児への害に関するエビデンスはないというバランスを考え、分娩第3期の積極的管理を推奨すべきとしている。分娩後出血のリスクの低い女性が生理学的な管理を希望する場合は、女性の選択を支持すべきだが、胎盤遺残は分娩後出血のリスクであるため、児娩出から胎盤娩出までの時間は1時間が限度であると伝えるべきであるとしている。

分娩第3期の積極的管理は、生理学的な管理に比べて分娩後出血や輸血のリスクを下げることを伝え、それぞれの管理について以下の説明をすべきとしている。

<積極的管理>

- ・生理学的管理に比べて分娩第3期の時間が短い。
- ・100/1,000人に嘔気や嘔吐が生じる。
- ・12/1,000人に1L以上の分娩後出血が生じるリスクがある。
- ・14/1,000人に輸血のリスクがある。

<生理学的な管理>

- ・50/1,000人に嘔気や嘔吐が生じる。
- ・29/1,000人に1L以上の分娩後出血が生じるリスクがある。
- ・40/1,000人に輸血のリスクがある。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

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2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

2015年にコクランSR (Begley 2015) がアップデートされたが、以前と同様の7件のRCT (n=8,247) を対象とし結論は変更していない。

ハイリスク、ローリスクを含めた産婦に対する分娩第3期の積極的管理の効果については待機的管理と比べ、1,000mL以上の分娩時出血 (RR0.34 [95%CI 0.14, 0.87] , 3試験, 4,636人, I² = 60%)、分娩後の母体のヘモグロビン9g/dL以下 (RR 0.50 [95%CI 0.30, 0.83] , 2試験, 1,572人, I² = 3%) を有意に減少させた。また500mL以上の分娩時出血 (RR 0.34 [95%CI 0.27, 0.44] , 3試験, 4,636人, I² = 32%)、平均出血量 (MD -78.8mL [95%CI -95.96, -61.64] , 2試験, 2,941人, I² = 22%)、輸血 (RR 0.35 [95%CI 0.22, 0.55] , 4試験, 4,829人, I² = 0%)、治療的子宮収縮薬の使用 (RR 0.19 [95%CI 0.15, 0.23] , 4試験, 4,829人, I² = 0%) も減少させた。

一方、積極的管理を受けた場合は、拡張期血圧の上昇 (RR 4.10 [95%CI 1.63, 10.30] , 3試験, 4,636人, I² = 49%)、分娩後の嘔吐 (RR 2.47 [95%CI 1.36, 4.48] , 3試験, 4,636人, I² = 59%)、後陣痛 (RR 2.53 [95%CI 1.34, 4.78] , 1試験, 1,429人)、退院までの鎮痛薬の使用 (RR 2.53 [95%CI 1.34, 4.78] , 1試験, 1,429人)、出血による再入院 (RR 2.21 [95%CI 1.29, 3.79] , 2試験, 2,941人, I² = 0%) を増加させた。

分娩後出血に関するローリスク産婦に限定すると、1,000mL以上の分娩時出血 (RR0.31 [95%CI 0.05, 2.17] , 2試験, 2,941人, I² = 71%) および分娩後の母体のヘモグロビン9g/dL以下 (RR0.17

[95%CI 0.02, 1.47] , 1 試験, 193 人) について有意な低下はなかったが、その他はハイリスク、ローリスクを含めた産婦に対するものと同様に有意な低下を認めたという結果であった。

結論として、質の高いエビデンスはなかったが、分娩第3期の積極的管理は、ハイリスク、ローリスクを含めた産婦において1,000mL以上の分娩時出血を減らすことができるが同時に副作用も明らかになった。したがって、積極的管理と待機的管理の利益と害を女性に説明し、意思決定を支援すべきと示されている。

Note

・分娩第3期の積極的管理 (active management)

分娩後出血の予防を目的とした分娩第3期の積極的管理とは、子宮収縮薬の投与を主要な構成要素とした包括的ケアである。主要なガイドライン (ICM-FIGO 2003, 2006; NICE 2014; RANZOG 2011; RCOG 2011; SOGC 2009; WHO 2012) では分娩第3期の積極的管理が推奨されているが、定義はさまざまである (表1)。臍帯結紮のタイミングについては、早期結紮と遅延結紮と、ガイドラインにより異なるタイミングでの推奨がされている (臍帯結紮のタイミングについての詳細は CQ24 参照)。

・分娩第3期の待機的管理 (expectant management) 、生理学的管理 (physiological management)

積極的管理に対し分娩第3期の待機的管理とは、胎盤剥離徴候を待ち、場合によっては乳頭刺激や重力を活用し、自然に胎盤娩出されるのを待つ方法である (WHO 2012)。分娩第3期の生理学的管理とは、子宮収縮薬の投与をルチーンで行わず、臍帯拍動が停止するまで臍帯結紮を行わず、女性の努力のみで胎盤を娩出する方法 (NICE 2014) とされるが、ほぼ同義である。

表8 主要なガイドラインにおける分娩第3期の積極的管理の定義

	子宮収縮薬	臍帯結紮	臍帯牽引	子宮マッサージ
ICM-FIGO 2003, 2006	投与 (児娩出後 1 分以内の投与)	記載なし	実施	実施
NICE 2014	投与 (児の前在娩出後もしくは児娩出直後のオキシトシン 10 単位の筋肉内注射)	遅延, 5 分以内	実施 (胎盤剥離徴候後)	記載なし
RANZOG 2011	投与 (オキシトシンの投与)	早期結紮	実施	記載なし
RCOG 2011	投与 (オキシトシン 5 単位 /10 単位の投与)	早期結紮	実施	記載なし
SOGC 2009	投与	実施 (タイミングの記載なし)	実施	記載なし
WHO 2012	投与 (児娩出後のオキシトシン 10 単位の筋肉内 / 静脈内注射)	早期結紮	実施 (再考が必要)	推奨しない

引用文献

Begley 2015

Begley CM, Gyte GML, Devane D, McGuire W, Weeks A: Active versus expectant management for women in the third stage of labour. Cochrane Database Syst Rev, 2015;3: CD007412. doi:10.1002/14651858.CD007412.pub4

Combs 1991

Combs CA, Murphy EL, Laros RK Jr: Factors associated with postpartum hemorrhage with vaginal birth. *Obstet Gynecol*, 1991;77(1): 69-76

Ford 2013

Ford JB, Shand AW, Roberts CL: Characteristics, causes and treatment of postpartum haemorrhage in first and second pregnancies. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*, 2013;53(1): 90-93. doi:10.1111/ajo.12019

Fyfe 2012

Fyfe EM, Thompson JM, Anderson NH, Groom KM, McCowan LM: Maternal obesity and postpartum haemorrhage after vaginal and caesarean delivery among nulliparous women at term: a retrospective cohort study. *BMC Pregnancy Childbirth*, 2012 12:112. doi:10.1186/1471-2393-12-112

ICM-FIGO 2003

International Confederation of Midwives (ICM) and International Federation of Gynaecology and Obstetrics (FIGO): Management of the third stage of labour to prevent post-partum haemorrhage. Joint statement. 2003(http://www.pphprevention.org/files/ICM_FIGO_Joint_Statement.pdf) [accessed at 2015.12. 17]

ICM-FIGO 2006

International Confederation of Midwives (ICM) and International Federation of Gynaecology and Obstetrics (FIGO): Prevention and treatment of postpartum haemorrhage: new advances for low resource settings. Joint statement. <http://www.who.int/pmnch/events/2006/figo2006statementeng.pdf> [accessed at 2015.12.17]

SOGC 2009

Society of Obstetrics and Gynaecologists of Canada.(SOGC) :Active management of the third stage of labour: prevention and treatment of postpartum hemorrhage.2009 (<http://sogc.org/wp-content/uploads/2013/01/gui235CPG0910.pdf>)[accessed at 2015.12. 17]

Magann 2013

Magann EF, Lutgendorf MA, Keiser SD, Porter S, Siegel ER, McKelvey SA:Risk factors for a prolonged third stage of labor and postpartum hemorrhage. *South Med J*, 2013;106(2): 131-135. doi:10.1097/SHJ.0b013e3182824d1e

RANZOG 2011

Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists(RANZOG):Management of postpartum hemorrhage.(pph) 2011 (<https://www.ranzcog.edu.au/doc/management-of-postpartum-haemorrhage.>)[accessed at 2015.12.17]

RCOG 2011

Mavrides E, Allard S, Chandraharan E, Collins P, Green L, Hunt BJ, Riris S, Thomson AJ on behalf of the Royal College of Physicians. Prevention and management of postpartum haemorrhage. *BJOG* 2016; doi: .10.1111/1471-0528.14178.

Sheldon 2014

Sheldon WR, Blum J, Vogel JP, Souza JP, Gulmezoglu AM, Winikoff B:Postpartum haemorrhage management, risks, and maternal outcomes: findings from the World Health Organization Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health. *BJOG*, 2014;121 Suppl 1:5-13. doi:10.1111/1471-0528.12636

WHO 2012

World Health Organization:WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage. 2012 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75411/1/9789241548502_eng.pdf) [accessed at 2015.12.17]

CQ28 分娩第3期の積極的管理における子宮収縮薬、投与時期、投与方法は 何が効果的か？

【エビデンスと解説】

分娩第3期の積極的管理における子宮収縮薬の使用について、プラセボと比較した場合、予防的なオキシトシン（5～10単位）の投与は、分娩時の1,000mL以上の出血の発生、500mL以上の出血の発生、分娩時平均出血量および治療的な子宮収縮薬の使用を有意に減らすことができる。経口投与のミソプロストール（400～600 μ g）はプラセボと比較した場合、輸血の実施を減らし、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（以下エルゴメトリン）（0.2～0.5mg）は無治療と比較した場合、治療的な子宮収縮薬の使用を減らす。

エルゴメトリンはオキシトシンと比べ、胎盤用手剥離および血圧上昇が増加するため、オキシトシンの方が望ましい。子宮収縮薬の投与の時期は、胎盤娩出前、胎盤娩出後において作用、副作用とも差はないので、どちらでもよい。

投与方法としては、臍帯からのオキシトシン投与の有効性は確認されていない。筋肉内注射または静脈内注射によるオキシトシン投与の有効性は確認されているが、どちらが効果的かについてはRCTがなかった。

なお、出血多量の際は、『産科危機的出血への対応ガイドライン2016』に従う。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

分娩第3期の積極的管理の中でのオキシトシン投与について、2014年の改訂では新たなエビデンスはなかったとしている。エルゴメトリン-オキシトシンとオキシトシンの比較をしたコクランSR (McDonald 2009) のエビデンスを記載している。オキシトシン投与に比べて、エルゴメトリン-オキシトシン投与を受けた群は500mL以上の分娩後出血が少なく (Peto OR 0.82 [95%CI 0.71, 0.95] , 6RCTs, 9,332人, $I^2=37\%$)、治療的な子宮収縮薬の使用の必要性も少なかった (Peto OR 0.83 [95%CI 0.72, 0.96] , 3RCTs, 5,465人, $I^2=78\%$)。しかし、1,000mL以上の分娩後出血に差はなかった。エルゴメトリン-オキシトシンの投与を受けた群は血圧の上昇や嘔気・嘔吐が多かった。エルゴメトリン-オキシトシンの投与を受けた場合の500mL以上の分娩後出血のNNT = 66、嘔気・嘔吐のNNH = 5だった。

分娩後出血は深刻な状況だが、500～1,000mLの出血はひどい状態ではない。リスクとベネフィットを考えると、分娩後は女性が児を喜んで世話する大切な時期であり、嘔気・嘔吐は女性にとっての害と考えられるため、エルゴメトリン-オキシトシンの使用は推奨しないとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

分娩後出血の予防的な介入について記載なし。

「CQ401 分娩室または分娩室近くに準備しておく薬品・物品は？」に子宮収縮薬、ガーゼなど出血時の対応準備が記載されている。

「CQ311-1 産後の過多出血 (PPH)、その原因と対応は？」「CQ311-2 産科危機的出血への対応は？」について記載されている。

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2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

・子宮収縮薬の種類

1. オキシトシン

2013年にアップデートされた、分娩第3期の予防的なオキシトシンの投与について20件のRCT (n=10,806) 検討したコクランSR (Westhoff 2013) では、オキシトシン (5~10 IU) とプラセボの比較をした場合、オキシトシン投与の方が1,000mL以上の出血 (RR 0.62 [95%CI 0.44, 0.87] , 5試験, 4,162人, I²=58%)、500mL以上の出血 (RR 0.53 [95%CI 0.38, 0.74] , 6試験, 4,203人, I²=78%)、治療的子宫収縮薬投与の実施 (RR 0.56 [95%CI 0.36, 0.87] , 4試験, 3,174人, I²=58%)、平均出血量 (MD -99.46 mL [95%CI -181.97, -16.95mL] , 5試験, 1,402人, I²=85%) は少なかった。輸血の実施に差はなかった。

エルゴメトリン-オキシトシン (1mL) とエルゴメトリンの比較をした場合、1,000mL以上の出血、輸血の実施、500mL以上の出血に差はなかったが、エルゴメトリン-オキシトシンの方が平均出血量は多かった (MD 61.0 mL [95%CI 6.00, 116.00 mL] , 1試験, 34人)。

オキシトシン (5~10 IU) とエルゴメトリンの比較をした場合、500mL以上の出血はオキシトシン投与の方が少なかった (RR 0.76 [95%CI 0.61, 0.94] , 5試験, 2,226人, I²=0%) が、1,000mL以上の出血、輸血の実施、治療的子宫収縮薬投与の実施、平均出血量に差はなかった。

2. カルベトシン

カルベトシンの分娩後出血に対する予防効果を検討したコクランSR (Su 2012) では、11件のRCT (n=2,635) を検討している。カルベトシン (100 μ g) とオキシトシン (5~20単位) を比較した場合、1,000mL以上の出血、輸血の実施、500mL以上の出血、治療的子宫収縮薬投与の実施、平均出血量に差はなかった。

カルベトシン (100 μ g) とエルゴメトリン-オキシトシン (1mL) の比較をした場合、カルベトシンの方が平均出血量は少なかった (MD -48.84 mL [95%CI -94.82, -2.85mL] , 4試験, 1,030人, I²=90%) が、1,000mL以上の出血、500mL以上の出血、治療的子宫収縮薬投与の実施に差はなかった。

3. プロスタグランジン

プロスタグランジンの分娩後出血に対する予防効果を検討したコクランSR (Tunçalp 2012) では、72件のRCT (n=52,678) を検討している。経口投与のミソプロストール (400~600 μ g) は輸血の実施を減らし (RR 0.31 [95%CI 0.10, 0.94] , 4試験, 3,519人, I²=0%)、坐剤のミソプロストール (400 μ g) にオキシトシン10単位の注射を加えたものと、子宮収縮薬の注射との比較では、坐剤のミソプロストールと注射のほうが輸血の実施は少なかった (RR 0.31 [95%CI 0.10, 0.95] , 1試験, 808人)。その他、ミソプロストールの投与方法や投与量と、プラセボや他剤との比較に関わらずアウトカムに差がある介入はなかった。

4. エルゴメトリン (メチルエルゴメトリンマレイン酸塩)

分娩第3期のエルゴメトリンの予防投与について検討したコクランSR (Liabsuetrakul 2011) では、6件のRCT (n=3,941) を検討している。エルゴメトリン (0.2~0.5mg) の経静脈投与群では平均出血量 (MD -83.03mL [95%CI -99.39, -66.66mL] , 2試験, 2,429人, I²=0%)、500mL以上の

出血 (RR0.38 [95%CI 0.21, 0.69] , 3 試験, 3,409 人, $I^2=74\%$)、子宮収縮薬の治療的使用 (RR0.25 [95%CI 0.10, 0.66] , 2 試験, 2,409 人, $I^2=86\%$) が有意に減少した。胎盤遺残、胎盤用手剥離、または両方については一貫した結果が認められなかった。

エルゴメトリンは血圧の上昇、鎮痛を必要とする産後の痛みを有意に増加させたが、嘔気・嘔吐、頭痛、子癇発作では差がなかった。

エルゴメトリンの経口投与では、プラセボ群と比較し差はなかった。

・投与時期

1. 胎盤娩出前後の比較

子宮収縮薬の投与時期を比較したコクランSR (Soltani 2010) では、3件のRCT (n=1,671) を検討している。胎盤娩出前と娩出後の時期でオキシトシン (10 ~ 20 IU) の投与の比較をした場合、1,000mL以上の出血、輸血、500mL以上の出血、追加の子宮収縮薬投与、平均出血量、遺残胎盤、分娩第3期の長さ、ヘモグロビン値の変化、母体低血圧の発生において2群に差はなかった。

・投与経路

1. 臍帯からのオキシトシン投与方法

分娩第3期の臍帯静脈からの子宮収縮薬投与についてのコクランSR (Mori 2012) では、9件のRCT (n=1,118) を検討している。生理食塩水にオキシトシン (10 IU) を加えたものと生理食塩水の臍帯静脈からの投与を比較した場合の輸血の実施、平均出血量に差はなかった。

臍帯静脈からのオキシトシン (10 IU) 単独投与とプラセボの投与を比べた場合、オキシトシン単独投与の方が平均出血量は少なかった (MD -42.48 mL [95%CI -49.27, -35.69 mL] , 1 試験, 500 人) が、治療的子宮収縮薬投与の実施に差はなかった。

2. 筋肉内注射と静脈内注射の比較

コクランSR (Oladapo 2012) にて、子宮収縮薬の投与方法は筋肉内注射と静脈内注射のどちらがよいかについては、RCTがないという結果であった。

Note

経口投与のミソプロストールの商品名はサイトテック[®]である。

引用文献

日本産科婦人科学会 2016

日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本周産期・新生児医学会、日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会：産科危機的出血への対応ガイドライン 2016. 2016(www.jaog.or.jp/news/kikitekishuketu.pdf)

Hofmeyr 2013

Hofmeyr, G. J., Gülmezoglu, AM, Novikova N, Lawrie TA: Postpartum misoprostol for preventing maternal mortality and morbidity. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013;7: CD008982. doi:10.1002/14651858.CD008982.pub

Liabsuetrakul 2011

Liabsuetrakul T, Choobun T, Peeyananjarassri K, Islam QM: Prophylactic use of ergot alkaloids in the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev*, 2011;2: CD005456. doi:10.1002/14651858.CD005456.pub

McDonald 2013

McDonald SJ, Middleton P, Dowswell T, Morris PS: Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013;7: CD004074. doi:10.1002/14651858.CD004074.pub3

McDonald 2009

McDonald S, Abbott JM, Higgins SP: Prophylactic ergometrine-oxytocin versus oxytocin for the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev*, 2009;2: CD000201. doi:10.1002/14651858.CD000201.pub3

Mori 2012

Mori R, Nardin JM, Yamamoto N, Carroli G, Weeks A: Umbilical vein injection for the routine management of third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012;3: CD006176. doi:10.1002/14651858.CD006176.pub

Oladapo 2012

Oladapo OT, Okusanya BO, Abalos E: Intramuscular versus intravenous prophylactic oxytocin for the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012;2: CD009332. doi:10.1002/14651858.CD009332.pub2

Su 2012

Su LL, Chong Y, Samuel M: Carbetocin for preventing postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012;4: CD005457. doi:10.1002/14651858.CD005457.pub4

Tunçalp 2012

Tunçalp Ö, Hofmeyr GJ, Gülmezoglu AM: Prostaglandins for preventing postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012;8: CD00049. doi:10.1002/14651858.CD00049.pub4

Westhoff 2013

Westhoff G, Cotter AM, & Tolosa JE: Prophylactic oxytocin for the third stage of labour to prevent postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013;10: CD001808. doi:10.1002/14651858.CD001808.pub2

CQ29-1 予防的に子宮収縮薬の投与を受けていない場合の児娩出後の子宮のマッサージは、出血を予防することができるか？

【推奨】

子宮マッサージは分娩後出血に対する予防介入として勧められない。

【解説】

子宮収縮薬の投与を受けていない状況での子宮マッサージを受けた場合と子宮マッサージを受けていない場合を比較したRCTはなかった。科学的根拠がなく、子宮収縮薬の投与を受けていない状況での子宮マッサージは勧められない。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

産後出血の緊急対応の推奨は、「適切なヘルプを求める」「子宮マッサージの実施」「血管確保」「子宮収縮薬の投与」「酸素投与」「産科主導ケア (obstetric-led care) への搬送準備」をすべきであると記述されているが、子宮のマッサージのエビデンスについては示されていない。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

なし。

CQ29-2 予防的に子宮収縮薬の投与を受けている場合の児娩出後の子宮のマッサージは、出血を予防することができるか？

【推奨】

子宮マッサージは分娩後出血に対する予防介入として勧められない。

【解説】

コクランSRによると、子宮収縮薬の投与を受けている場合、胎盤娩出前後の子宮マッサージを受けたタイミングに関わらず、子宮マッサージを受けた場合と受けなかった場合を比較した結果、輸血の実施、500mL以上の出血、追加の子宮収縮薬の必要性に有意な差はなかった。

胎盤娩出前の子宮マッサージは、マッサージを行わない場合と比較して、1,000mL以上の出血、輸血の実施、500mL以上の出血、追加の子宮収縮薬の使用の必要性に有意な差はなかった。

胎盤娩出後の子宮マッサージは、マッサージを行わない場合と比較して、平均出血量、追加の子宮収縮薬の使用を減らしていたが、500mL以上の出血に有意な差はなかった。

児娩出後30分間の子宮マッサージのみを受けた群と、子宮収縮薬の投与のみを受けた群を比較した場合、子宮マッサージ群の方が300mL以上の出血は多く、マッサージを受けた女性の3分の1は痛みや不快感を訴えていた。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン2014

産後出血の緊急対応の推奨は、「適切なヘルプを求める」「子宮マッサージの実施」「血管確保」「子宮収縮薬の投与」「酸素投与」「産科主導ケア（obstetric-led care）への搬送準備」をすべきであると記述されているが、子宮のマッサージのエビデンスについては示されていない。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014

記載なし。

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2013

記載なし。

上記以外のエビデンス

2013年にアップデートされたコクランSR（Hofmeyr 2013）では、1件のRCT（Abdel-Aleem 2010）を追加し、2件のRCT（n=2,164）が採用されている。分娩第3期の積極的管理（オキシトシン10単位の投与、臍帯早期結紮、臍帯牽引）を受けた女性を対象に、子宮マッサージを受ける群と受けない群の比較を行った。アップデートで追加されたRCT（Abdel-Aleem 2010）は、エジプトと南アフリカの2か所で実施され、結果は別々に報告されているため、2つの試験の結果としてコクランSR（Hofmeyr 2013）で統合されている。

胎盤娩出前の子宮マッサージ（児娩出後30分間）を受けた群と受けなかった群を比較した結果、1,000mL以上の出血（RR 2.96 [95%CI 0.31, 28.35] , 2試験, 1,291人）、輸血の実施（RR 0.97 [95%CI 0.26, 3.58] , 2試験, 1,257人, I²=42%）、500ml以上の出血（RR 1.56 [95%CI 0.44, 5.49] , 2試験, 1,291

人, $I^2=81\%$)、追加の子宮収縮薬の必要性 (RR 1.02 [95%CI 0.56, 1.85], 2 試験, 1,260 人, $I^2=0\%$) に有意な差はなかった。

分娩第3期の積極的管理 (オキシトシン 10 単位の投与、臍帯早期結紮、臍帯牽引) を受けた女性を対象に、胎盤娩出後の子宮マッサージ (1 回 10 分の子宮マッサージを 60 分間) を受けた群と受けなかった群を比較した結果、500mL 以上の出血に差はなかった (RR 0.52 [95%CI 0.16, 1.67], 1 試験, 200 人)。児娩出後 30 分間の平均出血量 (MD -41.60 mL [95%CI -75.16, -36.09], 1 試験, 200 人)、追加の子宮収縮薬の必要性 (RR 0.20 [95%CI 0.08, 0.50], 1 試験, 200 人) は、子宮マッサージ群に少なかった。

胎盤娩出前後の子宮マッサージを受けたタイミングに関わらず、子宮マッサージを受けた場合 (児娩出後 30 分間の子宮マッサージ、もしくは、1 回 10 分の子宮マッサージを 60 分間) と受けなかった場合を比較した結果、輸血の実施 (RR 0.97 [95%CI 0.26, 3.58], 3 試験, 1,457 人, $I^2=42\%$)、500mL 以上の出血 (RR 1.14 [95%CI 0.39, 3.32], 3 試験, 1,491 人, $I^2=77\%$)、追加の子宮収縮剤の必要性 (RR 0.52 [95%CI 0.15, 1.81], 3 試験, 1,460 人, $I^2=78\%$) に差はなかった。

コクラン SR (Hofmeyr 2013) のアップデートで追加された RCT (Abdel-Aleem 2010) では、子宮収縮薬投与を受けた群 (肩甲娩出時、または児娩出直後にオキシトシン 10 単位投与)、子宮マッサージを受けた群 (児娩出後 30 分間の子宮マッサージ、マッサージ終了後の出血量計測時にオキシトシン 10 単位を投与)、子宮収縮薬投与に子宮マッサージを加えた群の 3 群で比較を行っている。

子宮マッサージを受けた群と、子宮収縮薬の投与に子宮マッサージを加えた群を比較した場合、児娩出 30 分後までの 300mL 以上の出血は、子宮マッサージ群の方が多かった (エジプト: RR 1.88 [95%CI 1.29, 2.74], 642 人, 南アフリカ: RR 1.30 [95%CI 1.00, 1.68], 669 人)。

子宮マッサージを受けた群と、子宮収縮剤の投与を受けた群を比較した場合、児娩出 30 分後までの 300mL 以上の出血は、子宮マッサージ群の方が多かった (エジプト: RR 1.70 [95%CI 1.11, 2.61], 633 人, 南アフリカ: RR 2.24 [95%CI 1.54, 3.27], 665 人)。子宮マッサージを受けた女性 642 人のうち 175 人が痛みや不快感を訴えていた。

経膈分娩した女性 2,340 人を対象とした RCT (Chen 2013) では、オキシトシン 10 単位の筋肉内投与に加え胎盤娩出後から 30 分の子宮マッサージを受ける群と、オキシトシンの投与のみの群の 2 群を比較している。分娩後 2 時間の総出血量が 400mL 以上であった割合に 2 群の差はなく (RR 0.99 [95%CI 0.88, 1.13], $p=0.95$)、分娩後 2 時間の総出血量や 1,000mL 以上の出血も 2 群に差はなかった。これらの結果よりオキシトシン投与を受けている場合のルチーンでの子宮マッサージの有効性はないとしている。

引用文献

Abdel-Aleem 2010

Abdel-Aleem H, Singata M, Abdel-Aleem M, Mshweshwe N, Williams X, Hofmeyr GJ: Uterine massage to reduce postpartum hemorrhage after vaginal delivery. *Int J Gynecol Obstet*, 2010 10;111(1): 32-36. doi:10.1016/j.ijgo.2010.04.036

Chen 2013

Chen M, Chang Q, Duan T, He J, Zhang L, Liu X: Uterine massage to reduce blood loss after vaginal

delivery: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*, 2013;122(2 pt 1): 290-295. doi:10.1097/AOG.06013e3182999085

Hofmeyr 2013

Hofmeyr GJ, Abdel-Aleem H, Abdel-Aleem MA:Uterine massage for preventing postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013;7: CD006431. doi:10.1002/14651858.CD006431.pub3

エビデンスに基づく助産ガイドライン—妊娠期・分娩期 2016

発行日：2017(平成 29 年)1 月 31 日

編集・発行：一般社団法人 日本助産学会 ガイドライン委員会

〒 170-0002 東京都豊島区巣鴨 1-24-1 第2ユニオンビル4階
(株)ガリレオ学会業務情報化センター内
一般社団法人 日本助産学会 事務局
TEL:03-5981-9826 FAX:03-5981-9852

ISSN 0917-6357
Vol. 30, Supplement 2017

Journal of Japan Academy of Midwifery

2016 Evidence-Based Guidelines
for Midwifery Care

JAPAN ACADEMY OF MIDWIFERY
1-24-1, Sugamo, Toshima-ku,
Tokyo 170-0002, Japan