

## CQ1 予定日超過における陣痛誘発方針について

NICE 陣痛誘発ガイドライン 4.1 Prolonged pregnancy

Recommendations on prolonged pregnancy	Evidence statement	Overview of available evidences
<p>合併症を伴わない妊婦には、あらゆる自然分娩の機会が提供されることが望ましい。</p> <p>合併症を伴わない妊婦の場合、妊娠 41 週から 42 週の間陣痛誘発により、遷延分娩リスクを避ける。投与のタイミングは、妊婦の意向とお産環境を考慮する。</p> <p>妊婦が陣痛誘発を望まない場合は、妊婦の決定を尊重する。医療者はケアの方法について妊婦とよく話し合う。</p> <p>妊娠 42 週以降、陣痛誘発を妊婦が望む場合、少なくとも週に 2 回の CTG によるモニタリングを行い、超音波での羊水量 maximum amniotic pool depth 測定を行う。</p>	<p>妊娠 40 週を超えると周産期リスクが増加するとの疫学的エビデンスがある。[EL=3]</p> <p>周産期死増加のオッズは、白人または黒人よりも、南アジアの女性のほうが高く、満期産では特に高い可能性がある。[EL=2+]</p> <p>待機的分娩に比べ、41 週以降の陣痛誘発は、先天障害以外での周産期死亡を減らす (0/2986 vs. 7/2953)。</p> <p>周産死亡の絶対リスクは非常に小さい。[EL=1+] SR に用いられた 1 件の大規模 RCT では、待機的分娩群に比べ陣痛誘発群は帝王切開率の低下が報告されている。[EL=1+]</p> <p>妊娠経過観察に比べ、41 週+2 での陣痛誘発は母体と新生児アウトカムは同等であった。経過観察群において、臍帯結節による新生児死亡例が 1 例あった。[EL=1+]</p> <p>42 週以降の出産は、分娩時死亡および新生児死亡増加と関連している。[EL=3]</p> <p>ある研究では、41 週のほうが 37 週の場合よりも、妊婦が待機的分娩に同意しにくいことが報告されているが、それでも大半の妊婦は自然分娩を希望している。[EL=3]</p> <p>3 種の初回陣痛誘発ストラテジー間において、アウトカムの違いは小さい。しかし次の点は明らかである。陣痛誘発は健康状態に付加的効果をもたらし、1 QALY あたり 20,000 ポンド以下の健康効果がある。この値は、英国 NICE が国民保健サービスの費用対効果を考慮する場合の境界値である。</p>	<p><u>周産期死亡</u></p> <p>1 件の SR (19 RCT、7,984 人) で、陣痛誘発による妊娠期と過期産でのリスク減少について、有効性と安全性を評価していた。妊娠 41 週での陣痛誘発方針は、待機的分娩に比べて周産期死亡を減少 (1/2,986 vs. 9/2,953; RR 0.30 [95%CI: 0.09, 0.99]) させることが報告されている。先天異常による死亡 (誘発群 1 例、待機群 2 例) を除くと、陣痛誘発群での死亡例はなく、待機的分娩群での死亡例は 7 例であった。待機的分娩群での死亡例の死因は、胎便吸引 (4 例)、妊娠 292 日における子宮内胎児死亡 (1 例)、母体の耐糖能異常を伴う死産 (1 例)、新生児肺炎 (1 例) であった。41 週での陣痛誘発群での周産期死亡例は 0/2,835 であり、待機的分娩群の 6/2,808 よりも低い (RR 0.25, [95%CI: 0.05, 1.18; 10 RCT])。この結果は、1 人の周産期死亡を減らすためには 469 人 [95%CI: 215, 1279] に陣痛誘発を行う必要があることを意味している。42 週での陣痛誘発群と待機的分娩群の比較では、待機的分娩群において先天異常によるもの以外の周産期死亡例が 1 例だけあった (0/151 vs. 1/145, RR 0.32, [95%CI: 0.01, 7.80; 2 RCT])。[EL=1+]</p> <p><u>帝王切開</u></p> <p>帝王切開になるかどうかについて、41 週での陣痛誘発効果を待機的分娩と比較した場合、違いはなく (559/2,883 vs. 630/2,872, RR 0.92 [95%CI: 0.76, 1.12])、42 週での陣痛誘発の場合も同様 (110/407 vs. 111/403, RR 0.97, [95%CI: 0.72, 1.31]) であった。</p> <p>アメリカの研究では、誘発群と待機的分娩群の間で、帝王切開率に有意な差は認められなかった。[EL=1+] カナダの研究では、誘発群のほうが有意に帝王切開率は低く (21.2% vs. 24.5%, p=0.03)、この結果は待機的分娩群のほうが fetal distress (胎児機能不全) が多かった (5.7% vs. 8.3%) ことによっていた。待機的分娩群ではプロスタグランジン投与禁忌とされていたことが、待機的分娩群での帝王切開率上昇に影響していた可能性がある。[EL=1+]</p> <p>スウェーデンにおける 1 件の RCT では、陣痛誘発群と待機的分娩群間において、帝王切開、機械的分娩、重度の会陰裂傷、500 mL 以上の出血、羊水混濁、5 分後アプガースコア &lt; 7、ICU 入院、子宮内死亡、新生児死亡のアウトカムについて有意差はなかったとしている。[EL=1+]</p>

A Metin Glomezoglu, Coroline A Crowther, Philippa Middleton (2009). Induction of labour for improving birth outcomes for women at or beyond term. Cochrane Database of Systematic Reviews Issue, 4.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		満期または満期を過ぎた低リスク妊婦	介入: 事前に決めた妊娠期間における陣痛誘発  対照: 待機的分娩	採用文献: 19 試験、n=7,984  41 週 (または 42 週) 以降での陣痛誘発方針 vs. 待機的分娩の場合 <u>有意差あり RR [95% CI]</u> 周産期死亡 妊娠 41 週以降陣痛誘発方針: 0.30 [0.09, 0.99] ただし、先天異常による死亡を除外した場合は、陣痛誘発群での死亡例は 0、陣痛誘発なし群での死亡例は 7 だった。 胎便吸引症候群の割合 妊娠 41 週以降陣痛誘発方針: 0.29 [0.12, 0.68] 帝王切開の割合 妊娠 37~40 週陣痛誘発方針: 0.58 [0.34, 0.99]  <u>有意差なし RR [95% CI]</u> 帝王切開の割合 41 週以降陣痛誘発方針: 0.92 [0.76, 1.12] 42 週以降陣痛誘発方針: 0.97 [0.72, 1.31] 胎便吸引症候群の割合 42 週以降陣痛誘発方針: 0.66 [0.24, 1.81]

## CQ2 卵膜剥離は、分娩を誘発する方法として有効か？

NICE 陣痛誘発ガイドライン 5.2.1 Membrane sweeping

<i>Research recommendation on membrane sweeping</i>	<i>Evidence statement</i>	<i>Overview of available evidence</i>
<p>薬剤による陣痛誘発に先立って、女性は、卵膜剥離のための内診を提供されるべきである。</p> <p>妊娠40週と41週の妊婦健診にて、初産婦は、卵膜剥離を提供されるべきである。</p> <p>妊娠41週の妊婦健診にて、経産婦は、卵膜剥離を提供されるべきである。</p> <p>子宮頸管のアセスメントするためには、内診するときは、卵膜剥離の機会を女性に提供すべきである。</p> <p>自然に陣痛が来ない場合は、複数回の卵膜剥離がよいかもわからない。</p>	<p>子宮頸管未成熟の妊婦には、エビデンスは、卵膜剥離または何もしない場合においても、麻酔の使用を含む母体および胎児のアウトカムはほぼ良好であった。しかし、卵膜剥離は以下の効果が認められた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特に経産婦において、薬剤での陣痛誘発を減らす。</li> <li>・妊娠38週以降に1回以上行くと、経膈分娩を増加させる。しかし、エビデンスからは最適な回数については明らかではない。</li> <li>・問題ではない出血を増やす。</li> <li>・痛みは増えるが、ほとんどの女性は、次の妊娠時も卵膜剥離を選び、友人にも選ぶだろう。</li> </ul> <p>エビデンスは、複数回の卵膜剥離の利益を示している。また、1回の卵膜剥離でも十分であるという</p>	<p>1件のSRでは、回数にかかわらず、卵膜剥離をすることで、妊娠41週以降 (RR 0.59 [95%CI: 0.46, 0.74])、42週以降 (RR 0.28 [95%CI: 0.15, 0.50]) の妊娠を減らすというエビデンスがあった。薬剤による陣痛誘発を1人減らすために、8人の妊婦に卵膜剥離が行うことになる (NTT=8)。卵膜剥離した場合としない場合を比べ、帝王切開および母体と胎児への感染リスクについて統計的有意差は認められなかった。卵膜剥離した女性の方が、内診時の不快感が高く、出血や不規則な陣痛といった副反応が認められた。 [EL=1+ +]</p> <p>妊娠38週から42週で子宮頸管未成熟の妊婦に対し、卵膜剥離を行うと薬剤による陣痛誘発が統計的に有意に減少する (RR 0.51 [95%CI: 0.37, 0.71]; 3件のRCT; 226名の妊婦)。卵膜剥離の実施と実施しない場合を比べ、帝王切開 (RR 0.98 [95%CI: 0.49, 1.95]; 3件のRCT; 200名の妊婦)、硬膜外麻酔 (RR 0.70 [95%CI: 0.42, 1.18]; 1件のRCT; 65名の妊婦)、器械分娩 (RR 0.87 [95%CI: 0.33, 2.24]; 2件のRCT; 135名の妊婦)、5分後のアプガースコア7点未満 (RR 0.97 [95%CI: 0.06, 4.85]; 1件のRCT; 65名の妊婦)、NICUへの転送 (RR 0.97 [95%CI: 0.15, 6.47]; 1件のRCT; 65名の妊婦) については差はなかった。母体、周産期死亡はなかった。</p> <p>子宮頸管未成熟の妊婦に対する卵膜剥離とプロスタグランティン膈錠 (2件のRCT) またはオキシトシン (1件のRCT) との比較に関しては、限られたデータしかない。これらの研究は、薬剤による陣痛誘発、帝王切開率、その他の母体および胎児のアウトカムについてすべて有意な差はなかった。</p> <p>このレビューに含まれていないオランダで行われたRCTは、妊娠41週以降でピショップスコアの中央値4点のローリスク妊婦に対し、48時間毎の卵膜剥離実施 (375名) と何もしない場合 (367名) を比較し評価した。連続的な卵膜剥離は、初産婦、経産婦共に、過期妊娠 (妊娠42週以降) の割合を有意に減らした (23% vs. 41%; RR 0.57 [95%CI: 0.46, 0.71])。妊娠42週以降の陣痛誘発は、卵膜剥離群で15%であったのに対し、何もしない群は26%であった (RR 0.56 [95%CI: 0.42, 0.75])。卵膜剥離をすることで、経産婦ではプライマリレベルの施設での出産が有意に増加した (67% vs. 51%; RR 1.32 [95%CI: 1.11, 1.58]) が、初産婦では変わらなかった。卵膜剥離によって経産婦は陣痛誘発を有意に減少させたが (15% vs. 27%; RR 0.57 [95%CI: 0.37, 0.86])、初産婦では変わらなかった (29% vs. 31%; RR 0.92 [95%CI: 0.68, 1.25])。麻酔の使用、分娩中の発熱、分娩様式、新生児への悪影響といった副作用は、卵膜剥離群も何もしない群も変わらなかった。しかし、問題ない程度の出血は、卵膜剥離群に有意に多くみられた (34% vs. 5%; RR 6.58 [95%CI: 3.98, 10.87])。両群とも、2件の周産期死亡があり、卵膜剥離群ではGBS感染と考えられる死亡であり、何もしない群ではVEの失敗後の妊娠42週の説明がつかない死亡であった。卵膜剥離群では、痛みはない31%、少々痛い52%、痛</p>

エビデンスもある。

卵膜剥離とプロスタグランティン膣錠またはオキシトシンの静注の比較では、利益のエビデンスを提供するにはデータが限られている。[EL=1+ +]

#### Interpretation of evidence

卵膜剥離をしない場合と比べ、卵膜剥離は、薬剤による陣痛誘発を減少させる。複数回の卵膜剥離は、利益がある可能性がある。

卵膜剥離は、過期妊娠を防ぐために重要であり、妊婦健診にて妊婦と話し合う機会を持つ方がよい。

GDG は、妊娠 38 週の健診にて、過期妊娠を防ぐために陣痛誘発の可能性に関する情報を女性に提供することが重要である。次回の健診までに、卵膜剥離のための内診といった選択肢について考える時間を与える。女性は、情報および選択肢について受け入れるか断ることができる。

いまたはとても痛い 17%であった。出産後、88%の女性が次の妊娠でも卵膜剥離を選びたいと答えた。卵膜剥離が痛かったと回答した女性においても、88%が次の妊娠でも卵膜剥離を選びたいと回答した。

1 件の SR では、回数にかかわらず、卵膜剥離をすることで、41 週以降 (RR 0.59 [95%CI: 0.46, 0.74])、42 週以降 (RR 0.28 [95%CI: 0.15, 0.50]) の妊娠を減らすというエビデンスがあった。薬剤による陣痛誘発を 1 人減らすために、8 人の妊婦に卵膜剥離が行うことになる (NTT=8)。卵膜剥離した場合としない場合を比べ、帝王切開および母体と胎児への感染リスクについて統計的有意差は認められなかった。卵膜剥離した女性の方が、内診時の不快感が高く、出血や不規則な陣痛といった副反応が認められた。[EL = 1+ +]

妊娠 38 週から 42 週で子宮頸管未成熟の妊婦に対し、卵膜剥離を行うと薬剤による陣痛誘発が統計的に有意に減少する (RR 0.51 [95%CI: 0.37, 0.71]; 3 件の RCT; 226 名の妊婦)。卵膜剥離の実施と実施しない場合を比べ、帝王切開 (RR 0.98 [95%CI: 0.49, 1.95]; 3 件の RCT; 200 名の妊婦)、硬膜外麻酔 (RR 0.70 [95%CI: 0.42, 1.18]; 1 件の RCT; 65 名の妊婦)、器械分娩 (RR 0.87 [95%CI: 0.33, 2.24]; 2 件の RCT; 135 名の妊婦)、5 分後のアプガースコア 7 点未満 (RR 0.97 [95%CI: 0.06, 4.85]; 1 件の RCT; 65 名の妊婦)、NICU への転送 (RR 0.97 [95%CI: 0.15, 6.47]; 1 件の RCT; 65 名の妊婦) については差はなかった。母体、周産期死亡はなかった。

子宮頸管未成熟の妊婦に対する卵膜剥離とプロスタグランティン膣錠 (2 件の RCT) またはオキシトシン (1 件の RCT) との比較に関しては、限られたデータしかない。これらの研究は、薬剤による陣痛誘発、帝王切開率、その他の母体および胎児のアウトカムについてすべて有意な差はなかった。

このレビューに含まれていないオランダで行われた RCT は、妊娠 41 週以降でビショップスコアの中央値 4 点のローリスク妊婦に対し、48 時間毎の卵膜剥離実施 (375 名) と何もしない場合 (367 名) を比較し評価した。連続的な卵膜剥離は、初産婦、経産婦共に、過期妊娠 (妊娠 42 週以降) の割合を有意に減らした (23% vs. 41%; RR 0.57 [95%CI: 0.46, 0.71])。妊娠 42 週以降の陣痛誘発は、卵膜剥離群で 15%であったのに対し、何もしない群は 26%であった (RR 0.56 [95%CI: 0.42, 0.75])。卵膜剥離をすることで、経産婦ではプライマリレベルの施設での出産が有意に増加した (67% vs. 51%; RR 1.32 [95%CI: 1.11, 1.58]) が、初産婦では変わらなかった。卵膜剥離によって経産婦は陣痛誘発を有意に減少させたが (15% vs. 27%; RR 0.57 [95%CI: 0.37, 0.86])、初産婦では変わらなかった (29% vs. 31%; RR 0.92 [95%CI: 0.68, 1.25])。麻酔の使用、分娩中の発熱、分娩様式、新生児への悪影響といった副作用は、卵膜剥離群も何もしない群も変わらなかった。しかし、問題ない程度の出血は、卵膜剥離群に有意に多くみられた (34% vs. 5%; RR 6.58 [95%CI: 3.98, 10.87])。両群とも、2 件の周産期死亡があり、卵膜剥離群では GBS 感染と考えられる死亡であり、何もしない群では VE の失敗後の妊娠 42 週の説明がつかない死亡であった。卵膜剥離群では、痛みはない 31%、少々痛い 52%、痛いまたはとても痛い 17%であった。出産後、88%の女性が次の妊娠でも卵膜剥離を選びたいと答えた。卵膜剥離が痛かったと回答した女性においても、88%が次の妊娠でも卵膜剥離を選びたいと回答した。

Boulvain M, Stan CM, Irion O. (2009). Membrane sweeping for induction of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 4.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		妊娠後期にある陣痛誘発予定の産婦で胎児の生存が保たれているもの。サブグループの定義は：帝王切開か否か、初産婦か経産婦か、膜が破たんしているか否か、頸管の熟化がよい/触れないまたは熟化が悪いか。	卵膜剥離 vs. 卵膜剥離なし or 陣痛誘発 →卵膜剥離 vs. 卵膜剥離なし (20 試験) 卵膜剥離 vs. プロスタグランジン (3 試験) 卵膜剥離 vs. オキシトシン (1 試験) 卵膜剥離とは、内診時に子宮下部より卵膜を指で剥がすことを指す。卵膜剥離なしの場合とは、内診をしない、もしくは内診しても頸管熟化の評価のみを目的とした場合を指す。	採用文献：22 試験 (n=2,797) 帝王切開になるリスクは同程度： RR 0.90 [95%CI: 0.70-1.15]) 卵膜剥離による、産婦および新生児の感染症のリスクに関するエビデンスはない。 正期産の産婦に卵膜剥離を行うことで妊娠 41 週以降や 42 週以降の妊娠継続を減少させる： 妊娠 41 週以降の妊娠継続 RR 0.59 [95%CI: 0.46-0.74] 妊娠 42 週以降の妊娠継続 RR 0.28 [95%CI: 0.15-0.50] 陣痛誘発の回避には、8 人の産婦に卵膜剥離をすべき (NNT= 8) 内診時の不快感 (出血、前駆陣痛) に関して、卵膜剥離を行う際により伴いやすいという報告がある。 プロスタグランジン投与と卵膜剥離を比較した試験では、サンプルサイズに限界があり、利益に関するエビデンスが示されていない。 オキシトシン投与と卵膜剥離を比較した試験では、サンプルサイズに限界があるが帝王切開になるリスクは同程度だった。

**CQ3 乳房/乳頭刺激は、陣痛誘発に有効か**

NICE 陣痛誘発ガイドライン 5.2.7 Breast stimulation

Research recommendation on breast stimulation	Evidence statement	Overview of available evidence
<p>陣痛誘発の方法として、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、今後のさらなる研究が必要である。</p>	<p>対照群と比較すると、乳頭刺激は72時間以内に分娩に至る産婦を増やし、産後出血率を減少させるという点で効果が証明された。帝王切開率は、乳頭刺激とオキシトシン静脈注射の間で、相似していた。[EL=1+] 1件の小規模のRCT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。</p> <p>Interpretation of evidence</p> <p>乳頭刺激は陣痛誘発として効果的であろうというエビデンスが示された。しかしながら、研究結果の解釈において、質の低い研究や対象者の異質性、途上国におけるハイリスク女性を含んでおり、問題をはらんでいた。また、これらの研究では、乳頭刺激の時期、方法や頻度のばらつきがあり、ガイドラインをつくることは困難であった。GDGは研究推奨文を決めた。</p>	<p>乳房/乳頭刺激は妊婦、あるいは非妊婦において内因性のオキシトシンを産生し、子宮収縮を引き起こすことが知られている。</p> <p>1件のSRが確認された。そのSR(6件のRCT、719人の女性、ビショップスコア5-7点を含む)は、乳房/乳頭刺激が頸管の生理的变化や陣痛誘発に効果的であるか検討していた。乳房/乳頭刺激はしない場合と比べて、72時間以内に分娩に至る女性の数を有意に増加させていた(6.4% vs. 37.3%, RR 5.79 [95%CI: 3.41, 9.81], 4件のRCT)、そして、産褥出血の発生率を有意に減少させていた(0.7% vs. 6%; RR 0.16 [95%CI: 0.03, 0.8])。帝王切開率や羊水混濁では有意な差はなかった。子宮への過刺激の症例はなかった。このレビューの中で、好ましくない頸管の女性において、乳頭刺激を行った群に、3例の周産期死亡が報告された(1.8% vs. 0%; RR 8.17 [95%CI: 0.45, 147.77], 1件のRCT、37人の女性)。</p> <p>オキシトシンのみを使用した群と乳房/乳頭刺激をした群を比較したとき、帝王切開率や72時間過ぎても分娩に至らなかった症例数に統計上の有意差はなかった。オキシトシン群に1例の周産期死亡例があった。RCTには、女性の満足度は報告されていなかった。乳房/乳頭刺激の方法と頻度は、研究により多様であった。</p>

Kavanagh J, Kelly AJ, Thomas J. (2005). Breast stimulation for cervical ripening and induction of labour. Cochrane Database Syst Rev, Issue3.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		妊娠末期の陣痛誘発を行う妊婦(胎児はwell-being)ハイリスク初産婦を対象とした研究1件、ローリスク	2件の研究では3日間にわたり1日1時間程度乳房への刺激を行い、3件の研究では1日3時間程度の実施。1件の研究では	採用文献: 6試験、n=719  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、刺激を行った群では、下記の通りであった。 <u>有意差あり RR [95% CI]</u> 72時間以内に出産に至る女性の数が増加した

		<p>の初産婦のみ 2 件、ローリスク経産婦のみ 1 件、ローリスクの初産婦 2 件であった。</p>	<p>Electric breast pump (電動式の搾乳器) を使用していた。 6 件中 5 件は、乳房への刺激と何もしない群の比較であったが、2 件はオキシトシンの比較であった (1 件は 3 群比較であった)。</p>	<p>6.4% vs. 37.3%, RR 5.79 [95%CI: 3.41, 9.81] 子宮頸部が熟化していない妊婦において比較した場合には有意差は認められなかった。 産後の多量出血が減少し 0.7% vs. 6%, RR 0.16, [95%CI: 0.03, 0.87] <u>有意差なし</u> 帝王切開率および羊水混濁率  乳房/乳頭への刺激とオキシトシンとを比べた結果、帝王切開率、72 時間以内に出産に至らなかった妊婦数、羊水混濁率について差は認められなかった。 また、採用された文献で、ハイリスクを対象とした 1 件の RCT では、周産期死亡は乳房/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。</p>
--	--	---	--	---

CQ4 指圧・鍼は陣痛誘発効果があるか？

NICE 陣痛誘発ガイドライン 5.2.3 Acupuncture

Recommendation	Evidence statement	Overview of available evidence
陣痛誘発としての鍼療法は勧めるべきではない。	効果がある、または害があることを証明する十分なエビデンスはない。陣痛誘発の方法としての鍼療法は提供することを勧めない	<p>1件のSRと1件のRCTが検討された。</p> <p>NICEでは1件のSRと1件のRCTから検討している。正期産の女性に鍼療法を行い、効果をアセスメントしたSRは(1件のRCT:n=56、を含み、ビショップスコア&lt;5、初経産は混ざっている)、子宮口刺激剤としての意味がある結果は得られなかった。それは方法論の限界によるものと、脱落率によるためであった。</p> <p>もう1件のRCTはUSAで行われたもので、正期産期にある合併症のない初産婦を通常のケアのみの群(n=26)と通常のケアに3人の外来患者を加え鍼療法を行った群(n=30)に分けて行ったものである。対象者のビショップスコアの平均は4点であった。どちらの群も医療ケア(卵膜剥離、誘発の時期、子宮頸管熟化のためのハーブ療法)は行われている。介入群・対照群ともに自然分娩(70% vs. 50%、OR2.33 [95%CI: 0.78~6.98])、帝王切開率(17% vs. 39%、OR 3.13 [95%CI: 0.99~10.8])に有意差はなかった。</p>

Smith CA, Crowther CA, Collins CT. et al (2008). Acupuncture to Induce Labor. OBSTETRICS & GYNECOLOGY, 112(5), November, 2008.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
RCT	南オーストラリア、アレレードの Women's and Children's Hospital	過期産(予定日より10日以上経過)で、単胎、頭位の16歳以上の妊婦(薬剤による陣痛誘発が予定されている)。  除外基準: 分娩進行=子宮頸管が100%展退している、子宮口が	3人の鍼灸師が研究中に鍼療法を行った。45分のセッションを2日以上、陣痛誘発2~3日前に行う。  介入: L14・SP6・UB31・UB32・ST36・Liv3、K17・BL20・B121に鍼を打つ。	介入群 181人 vs. 対照群 183人 <u>自然陣痛発来 = 鍼療法のみ</u> n: 181/183 28.2% vs. 31.1% Unadjusted Treatment Effect : 0.90 [95% CI: 0.66-1.24], Unadjusted p=0.54 Adjusted Treatment Effect : 0.97 [95% CI: 0.71-1.32], Adjusted p=0.83  EER= (28.1%) CER= (31.1%) RR=0.9 RRR=0.1 ARR=3 NNT=1/ARR=(0.33)=33

		<p>3cm 以上開大している妊婦、陣痛誘発が禁忌の妊婦、経膈分娩が禁忌の妊婦、前期破水した妊婦。</p>	<p>対照：偽鍼療法。古典的経穴・経絡ではないところに、浅く、弱い刺激になるように打つ。</p> <p>鍼を打っている時間：30～40分。深さは経穴によって異なる。</p>	<p><u>鍼治療開始～分娩までの時間</u></p> <p>68.6 時間 [53.9～79.5] vs. 65.0 時間 [49.3～76.3]</p> <p>Unadjusted p= 0.14, Adjusted p=0.23</p>
--	--	---	--	---

CQ5 分娩のため入院した際の胎児心拍の確認方法はどのようにしたらよいか?

NICE 7.4.8 Admission CTG

Recommendation	Evidence statement	Review Findings	Description of included studies
<p>・胎児心拍の聴診は、陣痛直後に最低1分間は聴診されるべきである。母体と胎児の心拍を区別するために、母体の脈拍も測定されるべきである。</p> <p>・もしその女性の分娩がまだ開始していないようであれば、一定期間アセスメントを行った後に、内診するとよいかもわからない。</p> <p>・もしその女性の分娩が開始しているようであれば、内診をするべきである。</p> <p>・どんな出産場所であれ、産科的にローリスクの女性に対する入院時CTGの使用はすすめられない。</p>	記載なし。	<p>3件の臨床試験のメタ分析の結果、入院時にCTGを行った女性は、硬膜外麻酔(RR 1.2 [95%CI: 1.1, 1.4])、継続したEFM(RR 1.3 [95%CI: 1.2, 1.5])、胎児採血(RR 1.3 [95%CI: 1.1, 1.5])の実施が高いという根拠を示していた。また、ボーダーラインの根拠としては、継続したEFMを受けた女性は、胎児心拍の聴診と比較して、器械分娩(RR 1.1 [95%CI: 1.0, 1.3])、帝王切開(RR 1.2 [95%CI: 1.0, 1.4])を受けるという傾向があった。しかしながら、分娩促進(RR 1.1 [95%CI: 0.9, 1.2])、周産期死亡率(RR 1.1 [95%CI: 0.2, 7.1])、その他の新生児の罹病率に差があるという根拠はなかった。</p>	<p>3件のRCTと11件の観察研究を吟味したSRがあった。このSRは2005年12月に出版され、labour admission test(入院時CTG)の予後因子とそれを聴診のみと比較した際の効果を評価しており、質の良いものであった。全ての臨床試験はローリスクの女性を対象としていた。2件の試験がスコットランドで行われ、それ以外はアイルランドで行われた。</p>

Gourounti K, Scandall J. (2007). Admission cardiotocography versus intermittent auscultation of fetal heart rate: Effects on neonatal Apgar score, on the rate of caesarean sections and the rate of instrumental delivery - A systematic review. International Journal of Nursing Studies, 44, 1029-1035.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		組み入れ基準： 分娩病棟入院時に妊娠37週から42週で、ローリスク	介入： 入院時のCTG(入院時に約20分の胎児心拍数と陣痛の測定をすること)	採用文献：RCT3件(n=11,259)。 <u>新生児のアウトカム</u> 5分後のアプガースコア7点未満：有意差なし(RR 1.35 [95%CI: 0.85, 2.13]) <u>母体のアウトカム</u> 帝王切開率：介入群(CTG群)の方が有意に高かった(RR 1.2 [95%CI: 1.00, 1.41])

		である女性。	<p>対照： 入院時の断続的な胎児心拍数の聴診 (Pinard 聴診器もしくは手持ちのドプラによって、決められた時間に断続的に胎児心拍を監視すること)</p>	<p>器械分娩率：介入群(CTG 群)の方が有意に高かった(RR 1.1 [95%CI: 1.02, 1.18])</p> <p>分娩を開始した産科的にローリスクの女性に対する入院時の CTG は、帝王切開と器械的分娩のリスクを上昇させる。さらに、出生後 5 分のアプガースコアに関していえば、新生児に対する利益を支える根拠もなかった。この重要な疑問(入院時の CTG は必要か?)に答えるには、さらに大きなサンプルサイズが必要である。</p>
--	--	--------	---	--

## 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？

NICE 7.8.2 Continuous EFM versus intermittent auscultation

Recommendation	Evidence statement	Review Findings	Description of included studies
<p>低リスク妊婦での陣痛発来後は、あらゆる産科施設において、胎児心拍の間欠的聴診が勧められる。</p> <p>陣痛発来初の最初に聴診した後、診察ごとに聴診を行い分娩開始を確認することが勧められる。</p> <p>分娩開始が確認された場合は、陣痛発来の際に間欠的な聴診を行うことが望ましい。</p> <p>間欠的聴診は、ドップラーまたはトラウベを用いることができる。</p> <p>間欠的聴診法から連続的分娩監視装置装着に移行する基準はつぎの条件を参考にすることが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・著名な (significant) 羊水混濁がある場合、または軽度な light 羊水混濁の場合でも分娩進行状況等から連続的モニタリングが必要と判断される場合</li> <li>・著名な (significant) 羊水混濁がある場合、または軽度な (light) 羊水混濁の場合でも分娩進行状況等から連続的モニタリングが必要と判断される場合</li> <li>・間欠的聴診で胎児心拍異常が認められた場合 (110 bpm 未</li> </ul>	<p>連続的モニタリングにより、新生児けいれんは低下するが脳性まひには影響しないとする高レベルのエビデンスがある。また、連続的モニタリングにより帝王切開率が上がるという高レベルのエビデンスがある。</p> <p>分娩早期における胎児心拍の聴診の意義に関する高レベルのエビデンスはない。</p> <p>低所得国での 1 件の小規模試験による中程度レベルのエビデンスによると、ドップラーによる胎児心拍評価のほうが、トラウベを用いる場合よりも効果的である。GDG (ガイドライン作成グループ) の見解では、ドップラーとトラウベのどちらが優れているかに関する頑健なエビデンスはなかったとされている。</p>	<p><u>妊婦全体 (低リスクと高リスク)</u></p> <p>連続的モニタリングをした妊婦のほうが間欠的聴診を行った場合よりも、帝王切開率、胎児心拍異常による帝王切開率、機械分娩率、麻酔が必要となる率は高く、自然分娩率は低い、というエビデンスがある。しかし、硬膜外麻酔の使用が異なるかどうかに関するエビデンスはない。</p> <p>周産期死亡率の違いに関するエビデンスはないが、連続的モニタリングのほうが新生児けいれん発症率は低いというエビデンスがある。</p> <p><u>低リスク妊婦</u></p> <p>連続的モニタリングをした妊婦のほうが間欠的聴診を行った場合よりも、胎児心拍異常による帝王切開率、機械分娩率、帝王切開または機械分娩の率いずれもが高いというエビデンスがある。また、連続的モニタリングのほうが、新生児けいれんが起こりにくく、NICU 入院率も低い、周産期死亡率の違いに関するエビデンスはない。</p> <p>ドップラーでモニターされた場合のほうがトラウベの場合よりも、自然分娩率は低く帝王切開率は高いが、ドップラーの場合のほうが、NICU への入院率、新生児けいれん、低酸素性脳症の発生率は低い。周産期死亡率と 5 分後アプガースコア 6 未満が異なるかについてのエビデンスはない。</p>	<p>12 試験を用いた 1 件の SR があった。そのレビューでは、胎児評価の有効性について、連続的モニタリングと間欠的聴診法または EFM とを比較していた。12 試験中、3 試験は米国、アイルランド、オーストラリアでの低リスク妊婦でのものであった。試験は中等度から高い質のものであった。</p> <p>ジンバブエで行われたドップラーとトラウベを比較する 1 試験があるが、低リスクと高リスク妊婦を対象としており、中等度の質であった。</p>

満; 160 bpm を超える; 子宮収縮後の心拍数低下) ・母親の発熱 (38.0 あり、または 37.5 が 2 時間以上継続) ・分娩中の新しい出血 ・オキシトシン使用時 ・母親による継続的モニタリングの希望		
---	--	--

Ernest M Graham, Scott M Petersen, Dana K Christo. et al(2006). Intrapartum Electronic Fetal Heart Rate Monitoring and the Prevention of perinatal Brain Injury. *Obstetrics & Gynecology*, 108, 656-66.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		分娩期の妊婦	介入: EFM 対照: 間歇的聴診	採用文献: 4 試験 (コクラン SR1、ヒストリカルコントロールを用いた研究 1、ケース・コントロール研究 2)。 <u>ヒストリカルコントロールを用いた研究 1 件 (115,096 分娩での分析、ただし 1979 年の研究)</u> 分娩時死亡割合: EFM 1.5/1,000 聴診 2.5/1,000 新生児死亡割合: EFM 8.1/1,000 聴診 14.7/1,000 <u>ケース・コントロール研究 2 件のうちの 1 件</u> 脳性麻痺 78 ケースと対照 300 で、EFM の異常があった割合を比較 Degreased variability: OR 2.7[95%CI: 1.1, 5.8) コクラン SR1 件は、Zarco Alfirevic らによる下記のコクラン SR の旧 version

Zarco Alfirevic, Declan Devan, Gillian ML Gyte. (2008). Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 4.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		分娩期の産婦と児	介入: 妊娠中の連続的分娩監視装置 (CTG) 装着  対照:	採用文献: 12 試験。 分析数: n>37,000 (介入群、対照群の人数はアウトカムごとに異なる)  連続的分娩監視 vs. 間歇的聴診法 <u>有意差あり RR [95% CI]</u> 帝王切開割合: 1.66[1.30, 2.13]

		<p>(a) 分娩監視なし</p> <p>(b) トラウベまたはドップラーで間歇的聴診</p> <p>(c) CTG で間歇的聴診</p>	<p>器械分娩割合: 1.16[1.01, 1.32]</p> <p>自然分娩ができなかった割合: 1.27[1.19, 1.36]</p> <p>麻酔(全身麻酔含む)が必要になった割合: 1.09[1.01, 1.18]</p> <p>新生児痙攣: 0.50[0.31, 0.80]</p> <p><u>有意差なし RR [95% CI]</u></p> <p>硬膜外麻酔が必要になった割合: 1.00[0.90, 1.12]</p> <p>周産期死亡: 0.85[0.59, 1.23]</p> <p>脳性麻痺: 1.74[0.97, 3.11]</p>
--	--	---	---

## CQ7 硬膜外麻酔の効果と副作用について

NICE 6.2.1 Epidural analgesia versus no analgesia

<i>Recommendation</i>	<i>Evidence statement</i>	<i>Review Findings</i>	<i>Description of included studies</i>
記載なし。	記載なし。	メキシコでの1件のRCT結果によると、分娩第1期の時間は、硬膜外麻酔ありのほうが麻酔なしの群よりも有意に短かった。分娩第2期の時間に有意差はなかった。硬膜外麻酔ありの群では非常に痛かった妊婦は9%、麻酔なし群では100%であった。2群間において分娩体位の違いも認められなかった。	メキシコでの1件のRCTで、硬膜外麻酔と麻酔なしとを比較していた。[EL=1+] この試験は129人の初産婦で行われ、硬膜外麻酔あり69、なし63人であった。

Millicent Anim-Somuah, Rebecca MD Smyth, Charlotte J Howell. (2009). Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. Cochrane Database of Systematic Reviews. Issue 1.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		産痛緩和を希望する妊婦（妊娠回数・自然分娩か陣痛誘発かは問わない）	介入： 硬膜外麻酔  対照： 局所麻酔以外の産痛緩和方法または産痛緩和なし	採用文献：21 試験（n=6,664）。  <u>有意差あり RR [95% CI]</u> 器械分娩の割合：1.38 [1.24, 1.53] <u>有意差なし RR [95% CI]</u> 帝王切開の割合：1.07 [0.93, 1.23] 7分時の低アプガースコア 0.70 [0.44, 1.10]

## CQ8 分娩第1期にお湯につかることは効果があるか

NICE 8.6 Water birth

<i>Recommendation</i>	<i>Evidence statement</i>	<i>Review Findings</i>	<i>Description of included studies</i>
<p>水中出産について、よいか悪いかについてを示す根拠は不十分であることを、女性たちは知らされるべきである。</p>	<p>分娩第2期に水中出産を利用すること、特に、新生児のアウトカムの効果について根拠が不十分である。</p>	<p>2件の調査で、分娩第2期に水につかることについて評価した。後者の調査では、60人のうち23人しか水につかることを承諾しなかった。分娩進行中に母児どちらにとっての合併症や介入における差異の根拠はなかった。</p> <p>横断研究では、1.2/1000の周産期死亡[95%CI: 0.4, 2.9]と、水中出産で生まれた児の新生児室への入院率8.4/1000 [95%CI: 5.8, 11.8]と報告があった。また、ローリスク対象の他の調査から周産期死亡率(0.8~4.6/1000)と入院率(9.2~64/1000)が報告された。</p>	<p>1件のSRと1件のRCT、1件の横断研究がレビューの中に含まれた。SRには8件の試験を含む。[EL=1+] 8件の研究のうち、6件の試験では分娩第1期に水につかり、1件は分娩第2期に水につかり、1件は分娩第1期に水につかるタイミングを調査していた。その他のSRによって導かれたRCTはアップデートされていた。[EL=1+] RCTでは、分娩第2期における水中出産の効果について調査していた。イギリスとウェールズにおけるPopulation Based(地域限定)の横断研究では、過去の調査を利用して、水中出産における周産期死亡と新生児罹患率について調査していた。[EL=3]</p>

Cluett ER, Burns E. (2009). Immersion in water in labour and birth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 2.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		分娩第1期・分娩第2期の産婦。 (初産・経産、単体・多胎、分娩様式は不問)	水中出産 (分娩期に浴槽/プール等、お湯につかることができるかできないか)  介入： 湯の温度：37、34-38、38-39 浸水時間：最大60分間、 浴槽の深さ：70cm 浸水時期：子宮開大時期は、4-7cm、5cm以降	採用文献：11試験、n=3146 水中出産 vs. 水中外 <分娩第1期> <u>母親のアウトカム</u> 有意差あり 浸水した方が硬膜外・脊椎麻酔の使用は少なかった： 6研究、478/1,254 vs. 529/1,245, OR 0.82[95%CI: 0.70, 0.98]。 浸水した方が疼痛は少なかった： 1研究、40/59 vs. 55/61, OR 0.23 [95%CI: 0.08, 0.63] 浸水した方が収縮期血圧も拡張期血圧も低くなっていた： 1研究(n=120)、収縮期血圧 MD -7.20 [95%CI: -12.12, -1.25] 拡張期血圧 MD -10.20 [95%CI: -13.70, -6.70]  有意差なし 分娩様式：7研究、156/1,313 vs. 181/1,315, OR 0.84 [95%CI: 0.66, 1.06] 帝王切開：7研究、72/1,358 vs. 58/1,354, OR 1.23 [95%CI: 0.86, 1.75] 羊水破膜：3研究、240/465 vs. 233/461, OR 1.04 [95%CI: 0.80, 1.36] オキシトシン使用：4研究、101/501 vs. 111/509, OR 0.88 [95%CI: 0.65, 1.20] 分娩第1期の所要時間：6研究、MD -10.18分 [95%CI: -43.06, 22.70] 分娩時の会陰裂傷：5研究、236/678 vs. 200/659, OR 1.25[95%CI: 0.99, 1.58] 感染：5研究、15/647 vs. 15/648, OR 0.99 [95%CI: 0.49, 2.00]。 <u>児のアウトカム</u> 有意差あり なし。 有意差あり 出生時の週数：9研究、MD -0.01 [95%CI: -0.82, 0.80] 出生時体重：9研究、MD -22.74 [95%CI: -66.44, 20.96] 5分後 Apgar score7点以下：5研究 10/907 vs. 6/927, OR 1.59 [95%CI: 0.63, 4.01] NICU収容：3研究、48/789 vs. 45/782, OR 1.06 [95%CI: 0.70, 1.62]

感染率：5 研究，6/647 vs. 3/648，OR 2.01 [95%CI: 0.50, 8.07]。

< 分娩第 2 期 >

母親のアウトカム

有意差あり

浸水した方の出産体験が不満足度だった人の割合は有意に低かった：

1 研究，3/60 vs. 12/57，OR 0.20 [95%CI: 0.05, 0.74]

有意差なし

分娩第 2 期所要時間：6 研究，MD 0.52 分 [95%CI: -3.95, 4.99]

分娩様式 経膈分娩：2 研究，5/100 vs. 4/80，OR 0.71 [95%CI: 0.18, 2.86]

帝王切開：2 研究，2/100 vs. 4/80，OR 0.31 [95%CI: 0.06, 1.57]

会陰切開：2 研究，12/100 vs. 10/79，OR 0.70 [95%CI: 0.27, 1.80]

第 2 度会陰裂傷：2 研究，21/100 vs. 14/79，OR 1.26 [95%CI: 0.59, 2.71]

第 3・4 度会陰裂傷：2 研究，1/40 vs. 0/20，OR 1.56 [95%CI: 0.06, 39.95]

児のアウトカム

有意差あり

なし。

有意差なし

胎便漏出：1 研究，OR 1.40 [95%CI: 0.57, 3.39]

NICU 収容：1 研究，OR 0.78 [95%CI: 0.23, 2.59]

< 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）に浸水した場合の比較、1 研究 >

浸水の早い時期群に硬膜外麻酔の使用率が有意に高く

42/100 vs. 19/100，OR 3.09 [95%CI: 1.63, 5.84]

分娩促進剤の使用も有意に増加していた

57/100 vs. 30/100，OR 3.09 [95%CI: 1.73, 5.54]。

## CQ9 指圧・鍼は産痛の緩和に効果があるか？

NICE 5.3.6 Complementary and alternative therapies

<i>Recommendation</i>	<i>Evidence statement</i>	<i>Review Findings</i>	<i>Description of included studies</i>
<p>指圧・鍼療法は提供されるべきではない。しかし女性が望むのならば、施療を避けるべきではない。</p>	<p>指圧・鍼による産痛緩和に関しては、小さな研究からいくつかのエビデンスが見つかった。他のアウトカムについては、エビデンスが不足している。</p> <p>指圧は薬剂的な鎮痛剤の使用を減少させるが、痛みスコアを減少させることはない。</p>	<p>SP6 に触れる場合と比較して SP6 に指圧を行った場合のほうが痛みスコアは減少したが (WMD -1.20 [95%CI: -2.04, -0.36] )、薬剤を使った鎮痛との違いは見られなかった (RR 0.54 [95%CI: 0.20, 1.43] )。</p> <p>RCT を使ったメタ・アナリシスによると、鍼療法は鎮痛剤の使用や (2 研究、RR 0.74 [95%CI: 0.63, 0.86] ) 硬膜外麻酔の使用 (2 研究、RR 0.45 [95%CI: 0.29, 0.69] ) やオキシトシンによる陣痛の増強の必要性 (2 研究、RR 0.58 [95%CI: 0.40, 0.86] ) を有意に減少させた。鍼療法後の痛みスコア (1 研究、MD -0.20 [95%CI: -0.80, 0.40] ) や自然経膈分娩率 (3 研究、RR 1.03 [95%CI: 0.97, 1.09] ) の違いには根拠がなかった。妊産婦の満足度や妊産婦と新生児の合併症については調べられていなかった。</p>	<p>妥当な質の 4 件の RCT が見つかった。韓国での研究 (介入群 n = 36 ; 対照群 n = 39) は SP6 に指圧をすることと、同じ場所に触れることを比較している。2 件目の研究はノルウェーで行われ (介入群 n = 106 ; 対照群 n = 92) 、鍼療法を受ける群と、鍼療法を受けない、もしくはプラセボ群と比較をしている。3 件目の研究もノルウェーで行われている研究 (介入群 n = 106 ; 対照群 n = 102) で、鍼療法と偽鍼療法の比較をしている。スウェーデンでの研究は 90 人の女性を対象として行っている (介入群 n = 46 ; 対照群 n = 44) 。この研究の対照群はいかなる形式のプラセボも受けていない。一方で、分娩での指圧の効果を別に報告している。</p> <p>新しいメタ・アナリシスはこれら 3 件の鍼の研究を妥当で同質であるとみなし、行われている。 [EL = 1 + ]</p>

Skilnand E, Fossen D, Heiberg E. (2002). Acupuncture in the management of pain in labor. Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica, 81, 943-948, 2002.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
RCT	ノルウェーのOestfold病院の周産期病棟 (1998~1999年の13カ月間)	自然経過で、単胎・頭位、妊娠37~42週、分娩進行中の産婦。	介入： 何か所にも鍼を打ったが(2~12本)平均は7本。 ・協力者を固定してしまふことを避けるために、鍼は張るタイプのものにした。鍼は、鎮痛剤を使うか、分娩まで張るようにした。 ・VASで3以上を示したときから介入をはじめ、30分後、1時間後、2時間後に痛みをアセスメントした。最後は産後2時間で評価した。	鍼群(介入群)106人 vs. 偽鍼群(対照群)102人。 (320人に研究協力を依頼したが110人が拒否。210人を介入群106人、対照群104人に割り付けたが、介入開始前に対照群の2人は生まれた。そのためこの2人は研究から除外した。)  <u>産痛緩和</u> 介入開始前のVASでは両群に差はない。しかし、介入後は痛みをアセスメントするときには常に介入群の方がVASの値は低くなった。介入群のうち45.2%は何も鎮痛剤を使わなかった。対照群のうち23.5%は何も鎮痛剤を使わなかった。介入群で痛みスコア・鎮痛剤の使用が有意に低く少なくなった。  介入群の発生率 = (45.2%) = EER 対照群の発生率 = (23.5%) = CER RR = EER / CER = (1.92) RRR = 1 - RR = (-0.92) ARR = CER - EER = (-21.7) NNT = 1 / ARR = (-0.05) = 5 <u>分娩所要時間</u> 鍼開始からの分娩所要時間(分)： 212 ± 155 vs. 283 ± 225, p = 0.01 (但し硬膜外麻酔使用者を除外すると、有意差はない) オキシトシン増量： 14% vs. 35%, p < 0.001

Ue-Lin Chung, Li-Chiao Hung, Su-Chen Kuo. et al (2003). Effects of LI4 and BL67 Acupuncture on Labor Pain and Uterine Contractions in the First Stage of Labor. Journal of Nursing Research, 11(4), 2003.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
--------	--------	----	----	------

RCT	記載なし	<p>組み入れ基準： 妊娠 37～42 週・ハイリスク妊娠ではない・単胎・中国語が理解できること。</p> <p>除外基準： 分娩経過中に薬剤（オキシトシンや硬膜外ブロック）を使用した妊婦、帝王切開になった人</p>	<p>指圧をする経穴：L14・BL67。 指圧をする時間は 20 分を上限とし、分娩第 1 期に行う。</p> <p><b>指圧群：</b> 左 L14 を 5 分 右 L14 を 5 分 右 BL67 を 5 分 左 BL67 を 5 分の順で指圧する。 L14 は親指で、BL67 は鉛筆の消しゴムで圧する。1 分間に 5 サイクル行い、それらは 10 秒間圧を加え、2 秒間圧を解除する、という構成である。</p> <p><b>軽擦群：</b> 左上腕外側を 10 分 右上腕外側を 10 分軽擦。研究協力者の呼吸に合わせて行い、1 分間におよそ 12～30 ストローク行う。</p> <p><b>介入なし群</b> ・その他のケアは、全て同じルチンケア（助産師と妊婦、1 対 1 ケア）。・子宮口開大 2cm 以上になったら全開するまで持続胎児モニタリングを行い、ベッドから離れて、座ったり立ったり、歩いたりすることを勧められる。20 分間の観察時間のために、安楽な姿勢で、VAS に則って陣痛の痛みをアセスメントする。介入後再度同様にアセスメントする。・1 時間の内、最初と最後の 20 分間ずつは介入前後の子宮収縮状態を判定する。・分娩後 1～2 時間以内に 1 対 1 で受けたケアについて感じたことや意見を聞く。</p>	<p>指圧群 43 人 vs. 軽擦群 42 人 vs. 会話(介入なし)群 42 人。 (研究協力者は 150 人いたが、帝王切開や他の鎮痛剤を選び、指圧群から 7 人、他の 2 グループから各 8 人、計 23 人が脱落し、127 人になった。) 3 グループの基本属性、産科データに有意差はなかった(<math>p&gt;0.05</math>)。</p> <p><u>分娩第 1 期の産痛緩和</u> 活動期（発作時）には有意差あり (<math>p = 0.041</math>) 間歇期・移行期には有意差なし (<math>p = 0.051</math>、<math>p = 0.480</math>) 【指圧群 vs. 軽擦群】、【軽擦群 vs. 対照群】では有意差はないが、【指圧群 vs. 対照群】では活動期の産痛緩和について有意差あり。</p> <p><u>分娩促進（分娩第 1 期の所要時間）</u> 3 グループ間で有意差があった (<math>p = 0.019</math>) 指圧群は対照群に比べて分娩第 1 期の時間が短い。指圧群と軽擦群の間には有意差はなかった。</p>
-----	------	--	--	---

S-H Cho, H Lee, E Ernst (2010). Acupuncture for pain relief in labour: a systematic review and meta-analysis. BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology, 117, Issue 8, 907-920, 2010.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
--------	--------	----	----	------

SR	<p>正期産期にあり、単胎、頭位の胎児を妊娠中の妊婦。子宮口の開大については記載のある文献と記載のない文献がある。</p>	<p>介入： AT + AA と慣例通りのケアも利用 AT EA AT と慣例通りのケアも利用</p> <p>対照： TENS と慣例通りのケア 慣例通りの麻酔 経穴ではないところに最少限のAT 経穴ではないところに最少限のAT -1) de-qi を感じなければ必要により鍼を取り去る -2) 慣例通りの麻酔使用か出産に至るまで TENS EDA 処置せず -1) 呼吸法とマッサージだけ -2) 何もせず (3件) 皮下に無菌の水を注入 (痛い部位に0.5ml ずつ必要に応じて繰り返す) プラセボのEA; SP6を貫通しない鍼と同一の刺激</p>	<p>採用文献：2002～2009年4月に発表されたRCT10件。 介入群 vs. 対照群 A) EA 対 プラセボ EA：100mmVAS (痛みに対して)...77人 vs. 77人、<math>I^2 = 0 \sim 7\%</math> 1) EA 後 15分：pooled MD -4.09 [95% CI: -8.05, -0.12] 有意差あり 2) EA 後 30分：pooled MD -5.94 [95% CI: -9.83, -2.06] 有意差あり 3) EA 後 1時間：pooled MD -1.72 [95% CI: -4.59, 1.15] n.s 4) EA 後 2時間：pooled MD -3.81 [95% CI: -7.72, 0.10] n.s 5) EA 後 3時間：pooled MD -3.50 [95% CI: -7.91, 0.91] n.s</p> <p>B) 鍼対最少限の鍼：(痛みに対して) 1) 鍼施療後 30分...2文献、176人 vs. 176人：<math>I^2 = 98\%</math> MD -10.79 [95% CI: -35.16, 13.58] n.s 2) 鍼施療後 1時間...3文献、206人 vs. 206人：<math>I^2 = 94\%</math> MD -8.02 [95% CI: -21.88, 5.84] n.s 3) 鍼施療後 2時間...3文献、206人 vs. 206人：<math>I^2 = 92\%</math> MD -10.15 [95% CI: -23.18, 2.87] n.s</p> <p>C) 鍼対介入なし：100mmVAS (痛みに対して) 1) 15 min for EA...77人 vs. 76人、<math>I^2 = 0\%</math> MD -6.81 [95% CI: -10.77, -2.84] 有意差あり 2) 30 min for EA...77人 vs. 76人、<math>I^2 = 46\%</math> MD -10.56 [95% CI: -16.08, -5.03] 有意差あり 3) 鍼施療後 1時間...198人 v 187人：4文献、<math>I^2 = 92\%</math> MD -7.71 [95% CI: -15.48, 0.06] 4) 鍼施療後 2時間...198人 vs. 187人：4文献、<math>I^2 = 84\%</math> MD -6.23 [95% CI: -12.91, 0.46] 5) EA 後 3時間...77人 vs. 76人：2文献、<math>I^2 = 53\%</math> MD -5.58 [95% CI: -11.97, 0.81]</p> <p>D) 鍼対慣例的な麻酔：メペリジン、EDA、その他の麻酔 1) メペリジン使用...3文献、469人 vs. 285人：<math>I^2 = 0\%</math> MD 0.20 [95% CI: 0.12, 0.33] 有意差あり 2) EDA 使用...2文献、360人 vs. 193人：<math>I^2 = 26\%</math> MD 0.68 [95% CI: 0.46, 1.00] n.s 3) いろいろな麻酔...2文献、423人 vs. 241人：<math>I^2 = 40\%</math> MD 0.75 [95% CI: 0.66, 0.85] 有意差あり</p>
----	---	--	--

				AA=auricular acupuncture AT=acupuncture EA=electroacupuncture EDA=epidural analgesia TENS=transcutaneous electrical nerve stimulation
--	--	--	--	---

CG10 分娩進行中に飲食制限をする必要はあるか?

NICE 4.4.2 Eating and drinking in labour

Recommendation	Evidence statement	Review Findings	Description of included studies
<p>女性は、分娩が始まったら、麻薬系の鎮痛剤や一般的な麻酔を使用するようなリスク因子が起こらない限り、軽食を摂取するのがよい。</p>	<p>限られたエビデンスにおいて、低残渣食群は、血清 ヒドロキシ酪酸とそこから導かれる非エステル化脂肪酸をかなり減少させることが推察されるが、一方で、血清グルコースとインスリンはかなり上昇する。しかしながら、嘔吐量は、かなり増加すると考えられる。母児のアウトカムにおいて有意差は認められなかった。</p>	<p>分娩進行中に食事を制限した群は、食事摂取群と比較して、結果として、血清 ヒドロキシ酪酸(MD 0.38mmol/l [95%CI: 0.21, 0.55]、<math>p &lt; 0.001</math>)と非エステル化脂肪酸(MD 0.35mmol/l [95%CI: 0.22, 0.48]、<math>p &lt; 0.001</math>)をかなり増加させる。食事摂取群では、摂取しない群と比較して、血清グルコース(MD 0.62mmol/l [95%CI: 0.22, 1.01]、<math>p = 0.003</math>)とインスリン(MD 15.6mmol/l [95%CI: 2.9, 28.3]、<math>p = 0.017</math>)がかなり増加した。分娩1時間以内の測定された胃腔の横断面は、食事摂取群では有意に広がった(MD 1.85cm<sup>2</sup> [95%CI: 0.81, 2.88]、<math>p = 0.001</math>)。また、これらの女性たちは、分娩時もしくは分娩中に嘔吐する確率が2倍あった(MD 19% [95%CI: 0.8, 38]、<math>p = 0.046</math>)。食事摂取群の嘔吐量は、摂取しない群と比べてかなり多かった(MD 205ml [95%CI: 99, 311]、<math>p = 0.001</math>)。乳酸変化については、両群では類似していた(MD -0.29mmol/l [95%CI: -0.71, 0.12]、<math>p = 0.167</math>)。しかしながら、この研究は、両群間の母側のアウトカム(分娩第1期・第2期の時間、オキシトシンの必要度、分娩方法)、児側のアウトカム(アプガースコア、臍帯動脈血・静脈血ガス)については、明らかな差異は認められなかった(平均値の報告のみだった)。</p>	<p>1999年に1件のRCTが報告された(摂取群45人、摂取しない群43人)。この研究の対象は、単胎頭位の37週かそれ以降で、分娩に至った女性たちであった。この調査は、低残渣食と水分のみの群を比較した。 [EL=1+]</p>

Singata M, Tranmer J, Gyte GML. (2010). Restricting oral fluid and food intake during labour. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 1.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		分娩中の産婦 (分娩第1期の加速期、全身麻酔を必要とする可能性のリスクが低い女性)	介入： 1. 飲食制限(氷片のみ) 2. 水のみ可 3. 経口的な炭水化物飲料のみ可 4. 特定の飲食のみ可	採用文献：5試験、n=3130 1件の研究は飲水・食物摂取の完全制限と、自由に飲水・食物を摂食させた女性を比較していた。2件の研究は飲水のみと特定の水分・食物摂取とを比較しており、2件の研究は飲水のみと炭水化物飲料摂取とを比較していた。  飲食制限(何らかの制限をした)vs 飲食自由(5研究、女性3103例) 有意差が示されなかった。

			<p>対照： 産婦の希望によって 飲食自由</p> <p>帝王切開：5研究、女性3103例 RR 0.89 [95%CI: 0.63, 1.25]  器械的経膣分娩：5研究、女性3103例 RR 0.98 [95%CI :0.88, 1.10]  5分後のアプガースコア7未満：4研究、児2,902例 RR 1.43 [95%CI 0.77, 2.68]  その他、ケトーシス、分娩時間、吐気、嘔吐、分娩促進、疼痛緩和、硬膜外麻酔、新生児の入院なども、有意差はなかった。</p> <p>飲食制限(氷のみ可) vs 飲食自由 (1研究、女性330例)  有意差が示されなかった。  帝王切開：1研究、女性328例 RR 0.77 [95%CI: 0.51, 1.16]  器械的経膣分娩：1研究、女性328例 RR 0.99 [95%CI :0.72, 1.35]  その他のアウトカムも、有意差はなかった。</p> <p>水のみ、炭酸飲料、特定の飲食のみのそれぞれの群と飲食自由群を比較した研究はなかった。  その他、介入群間で比較した研究でも、有意差が示されなかった。</p> <p>女性の視点からは評価されていなかった。統合したデータは、非常に稀なアウトカムであるメ  ンデルソン症候群の罹患率を評価するには不十分であった。これらの結果は、標本サイズが小  さいため慎重に解釈すべきである。</p>
--	--	--	---

## CQ11 分娩第1期の歩行は分娩促進に効果があるか

NICE 4.2 Mobilisation and position

<i>Recommendation</i>	<i>Evidence statement</i>	<i>Review Findings</i>	<i>Description of included studies</i>
<p>妊婦は分娩期間を通して、動くこと、もっとも楽な姿勢をとることを勧められ、また援助を受けることが望ましい。</p>	<p>分娩期間に自由に動く場合と移動を制限することとを、気持ちよさ、分娩進行、胎児の状態について比較した試験はない。分娩第1期において自由に動くか、特定の体位をとるかが分娩アウトカムに影響するかどうかに関する高いレベルのエビデンスはない。</p>	<p>14件のRCTを用いた1件のSRがあった。[EL=1-] これらRCTはサンプルサイズ、対照群の種類、アウトカム指標など、デザインの異なるRCTであった。共通した結果としては、仰臥位が他の体位に比べてより快適であるとする女性はいないという点であった。</p> <p>米国での比較的大規模(n=536+531)なRCTが、分娩第1期での歩行(平均56分)と歩行なし(通常ケア)とを比較していた。[EL=1+] 分娩所要時間、オキシトシン使用、鎮痛剤使用、分娩様式(自然分娩、器械分娩など)、母児のアウトカムで、有意差は認められなかった。</p> <p>オーストラリアでのRCT(n=196)でも、分娩第1期の可動性ありと仰臥位を比較した場合、分娩様式(自然分娩、器械分娩など)、母児のアウトカムに有意な違いはなかったとしている。[EL=1+]</p> <p>英国での小規模なRCT(n=68)では、分娩第1期の可動性ありと仰臥位を比較した場合、分娩所要時間、母児のアウトカムなど多くのアウトカムで有意差が認められた。ただしこの試験の解釈においては選択バイアスの可能性を考慮する必要がある。[EL=1+]</p> <p>米国での小規模なRCT(n=40)では、立位と仰臥位を比較し、活動期の所要時間が、立位のほうが有意に短かったと報告している。</p>	<p>分娩第1期における体位と可動性が分娩に与える影響に関するエビデンスは、1件のSRと5件のRCTから得られた。</p>

Annemarie Lawrence, Lucy Lewis, G Justus Hofmeyr, Therese Dowswell, Cathy Styles. (2009). Maternal positions and mobility during first stage labour. Cochrane Database of Systematic Reviews. Issue 2.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		分娩第一期の産婦	介入： 直立位（座位、立位、歩行、膝立ち、スクワット、四つん這い）。  対照： 臥位（半臥位、側臥位、仰臥位）。	採用文献：21 試験、n=3,706。  <u>直立位または移動制限なし vs. 臥位または臥床の場合</u> 有意差あり RR [95%CI] 分娩第一期の所要時間(時間) -0.99 [-1.60, -0.39]  有意差なし RR [95%CI] 経膈分娩割合 1.01 [0.97, 1.05] 器械分娩割合 0.99 [0.78, 1.26] 帝王切開割合 0.73 [0.51, 1.07] 分娩第二期の所要時間(分) 1.22 [-1.32, 3.75]  <u>立位または歩行 vs. 移動制限ありの場合</u> 有意差なし RR [95%CI] 分娩第一期の所要時間(時間) -0.97 [-1.96, 0.02]

## CQ12 正常に経過している産婦に対して、分娩第1期に人工破膜をした場合、遷延分娩を予防できるか？

NICE 14.2.1 Amniotomy vs. expectant management

Recommendation	Evidence statement	Review Findings	Description of included studies
記載なし	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。	<p><u>初産婦</u></p> <p>吟味味に含まれた試験のメタ分析によると、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(2研究、n=117の女性)：MD -53.67分 [95%CI: -66.50, -40.83]；ランダム割付から子宮口全開までの時間(3研究、n=298の女性)：MD -39.45分 [95%CI: -50.10, -28.80]；異常分娩の割合(1研究、n=925の女性)：OR 0.63 [95%CI: 0.48, 0.82]；臍帯脱出の割合(1研究、n=925の女性)：OR 0.14 [95%CI: 0.00, 6.84]；耐えられない分娩時の痛みを訴えた女性の割合(3研究、n=1,283の女性)：OR 0.76 [95%CI: 0.60, 0.97]。</p> <p>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、鎮痛薬の使用、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。</p> <p>新生児に関しては、次の内容について差を示すエビデンスはなかった：児頭の回旋異常(1研究、n=32)：OR 0.47 [95%CI: 0.12, 1.89]；5分後のアプガースコア7点未満(5研究、n=2,518)：OR 0.94 [95%CI: 0.67, 1.33]；新生児黄疸(3研究、n=2,383)：OR 1.05 [95%CI: 0.70, 1.58]；新生児集中治療室への入院割合(4研究、n=1,996の女性)：OR 1.13 [95%CI: 0.78, 1.62]；頭血腫の発生(2研究、n=1,022)：OR 1.66 [95%CI: 0.86, 3.2]；新生児の感染症の罹患(2研究、n=1,353)：OR 1.43 [95%CI: 0.85, 2.41]。</p> <p><u>経産婦</u></p> <p>経産婦に対するエビデンスは限られている。しかしながら、ランダム割付から子宮口全開までの所要時間に関しては、有意な短縮がみられた(1研究、n=269)：MD -54.00分 [95%CI: -101.37, -6.63]。次の点では差を示すエビデンスはなかった：オキシトシンの使用(1研究、n=940)：OR 1.22 [95%CI: 0.67, 2.21]；analgesiaの使用(epidural/narcotics)(1研究、n=940)：OR 1.14 [95%CI: 0.80, 1.63]；帝王切開率(1研究、n=940)：OR 2.65 [95%CI: 0.75, 9.29]；器械分娩(1研究、n=940)：OR 1.20 [95%CI: 0.65,</p>	1999年に発表された9件の研究を含んだSRが1件あった。レビューの質は高かった。結果は女性の産科歴によって層化されていた。介入は、分娩促進を必要とする女性に対する人工破膜であり、expectant managementと比較をした。

2.21] ; 新生児黄疸(1 研究、n=531) : OR 3.61 [95%CI: 0.89, 14.75]。

Smyth R, Alldred S, Markham C. (2007). Amniotomy for shortening spontaneous labour. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2007, Issue 4.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		<p>組み入れ基準： 産科歴と妊娠週数に関わらず、研究介入時に自然分娩に望んでいる、単胎児を妊娠している女性。</p> <p>除外基準： 記載なし</p>	<p>介入： 人工破膜</p> <p>対照： 卵膜を残しておこうとする(人工破膜をしない)</p>	<p>採用文献： RCT14 件(n=4,893)。人工破膜のみと、intention to preserve the 卵膜を比較している RCT が含まれた。準実験研究は除外した。</p> <p><u>有意差あり [95%CI]</u> 分娩の進行異常 2 時間経過しても子宮口の開大がみられない、もしくは、効果的でない陣痛(各論文の筆者によって定義された) : RR 0.75 [0.64, 0.88]</p> <p><u>有意差なし [95%CI]</u> 分娩第 1 期の所要時間 : WMD -20.43 分 [-95.93, 55.06] 帝王切開率 : RR 1.26 [0.98, 1.62] 出産体験に対する母親の満足度 : SMD 0.27 [-0.49, 1.04] 5 分後のアプガースコア 7 点未満 : RR 0.55 [0.29, 1.05] 分娩第 2 期の所要時間 : WMD -2.38 [-5.27, 0.50] 鎮痛剤の使用 : RR 1.01 [0.94, 1.09] オキシトシンによる分娩促進と使用量 : RR 0.83 [0.64, 1.09] 器械的経膈分娩 : RR 1.10 [0.88, 1.15] 胎児ジストレスによる帝王切開 : RR 2.86 [0.12, 66.11] 分娩遅延による帝王切開 : RR 0.48 [0.05, 4.82] 産後出血 : RR 0.19 [0.02, 1.68] 臍帯脱出 : RR 0.33 [0.01, 8.18] 母体死亡 : RR 3.01 [0.12, 73.61] 母体の感染 : RR 0.81 [0.38, 1.72] 新生児集中治療室への入院 : RR 1.12 [0.79, 1.57] 分娩第 1 期の胎児心拍の異常 : RR 1.09 [0.97, 1.23]</p>

			<p>           分娩第2期の胎児心拍の異常：RR 1.15 [0.89, 1.48]            胎便吸引症候群：RR 3.01 [0.61, 14.82]            UAP h7.2未満：RR 1.18 [0.80, 1.73]            周産期死亡：なし            新生児黄疸：RR 1.17 [0.75, 1.82]            新生児計産：RR 0.88 [0.15, 5.35]            頭蓋内出血：なし            呼吸障害：なし            頭血種：RR 1.63 [0.86, 3.10]            新生児の骨折：RR 3.01 [0.31, 28.80]         </p> <p>           分娩中の人工破膜のタイミングに関して子宮口の開大については、研究間において一致はなかった。            (筆者の結論)人工破膜を標準的な分娩の管理やケアの一部としてルチ-ンに導入することは推奨できない。しかしながら、このレビュー-に示されたエビデンスを、人工破膜を薦められた女性に示すことができるようにしておき、女性とケア提供者の間でなされた意思決定の結果として生じた討議を話し合う根拠として使用できるようにしておくことは薦める。         </p>
--	--	--	--

## CQ13 分娩第1期の浣腸は、分娩促進効果があるか

Reveiz L, Gaitán HG, Cuervo LG. (2007). Enemas during labour (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 4.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		分娩第1期の女性	介入： 分娩第1期に浣腸実施 対照： 浣腸実施なし	採用文献：RCT3件（n=1,765）。  生後1カ月までの経過で感染率は新生児、褥婦ともに両群間で有意差は認められなかった。 新生児：1研究，n=370，RR 1.12 [95%CI: 0.76, 1.67] 褥婦：2研究，n=594，RR 0.66 [95%CI: 0.42, 1.04]  新生児の上・下気道感染、臍帯の感染についても両群間で有意差は認められなかった。 上気道感染：1研究，n=369，RR 1.82 [95%CI: 0.73, 4.52] 下気道感染：1研究，n=369，RR 0.10 [95%CI: 0.01, 1.73] 臍帯の感染：2研究，n=592，RR 3.16 [95%CI: 0.50, 19.82]  分娩所要時間 浣腸群の方が短いとする研究が1件あったが（n=1,027，409.4 vs. 459.8(分)、WMD -50.40 [95%CI: -75.6, -25.12]，p<0.001）階層化されていなかった。階層化して検定された研究では、有意差は認められなかった（515 vs. 585(分)，p=0.24）。これらの研究は統合されなかった。  新生児の生後1か月間の涙嚢炎もしくは結膜炎、生後1か月間の皮膚感染、退院後の抗生物質全身投与、腸管感染、1・5分後のアプガールスコア<7点、また、産婦・褥婦の会陰切開・裂傷なし、会陰裂傷、会陰切開部の離開、尿路感染、骨盤内感染（会陰切開部感染・外陰膺炎・子宮内膜炎・子宮筋層炎）、産褥期の抗生物質全身投与、分娩第2期所用時間についても両群間で有意差は認められなかった。  産婦の満足度についても両群間で有意差は認められなかった。 産婦の満足度（リッカートスケール）：MD 0.0 [95%CI: -0.10, 0.10]，p=0.922 一方、医療従事者の満足度（リッカートスケール）は、浣腸群の方が有意に高かった（p<0.01）。

## CQ14 指圧・鍼は分娩促進効果があるか？

Skilnand E, Fossen D, Heiberg E. (2002). Acupuncture in the management of pain in labor. Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica, 81, 943-948, 2002.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
RCT	ノルウェーの Oestfold 病院の周産期病棟 (1998 ~ 1999 年の 13 カ月間)	自然経過で、単胎・頭位、妊娠 37 ~ 42 週、分娩進行中の産婦。	介入： 何か所にも鍼を打ったが (2 ~ 12 本) 平均は 7 本。 ・協力者を固定してしまふことを避けるために、鍼は張るタイプのものにした。鍼は、鎮痛剤を使うか、分娩まで張るようにした。 ・VAS で 3 以上を示したときから介入をはじめ、30 分後、1 時間後、2 時間後に痛みをアセスメントした。最後は産後 2 時間で評価した。	鍼群 (介入群) 106 人 vs. 偽鍼群 (対照群) 102 人。 (320 人に研究協力を依頼したが 110 人が拒否。210 人を介入群 106 人、対照群 104 人に割り付けたが、介入開始前に対照群の 2 人は生まれた。そのためこの 2 人は研究から除外した。) <u>産痛緩和</u> 介入開始前の VAS では両群に差はない。しかし、介入後は痛みをアセスメントするときには常に介入群の方が VAS の値は低くなった。介入群のうち 45.2% は何も鎮痛剤を使わなかった。対照群のうち 23.5% 人は何も鎮痛剤を使わなかった。介入群で痛みスコア・鎮痛剤の使用が有意に低く少なくなった。  介入群の発生率 = (45.2%) = EER 対照群の発生率 = (23.5%) = CER RR = EER / CER = (1.92) RRR = 1 - RR = (-0.92) ARR = CER - EER = (-21.7) NNT = 1 / ARR = (-0.05) = 5 <u>分娩所要時間</u> 鍼開始からの分娩所要時間 (分) : 212 ± 155 vs. 283 ± 225, $p = 0.01$ (但し硬膜外麻酔使用者を除外すると、有意差はない) オキシトシン増量 : 14% vs. 35%, $p < 0.001$

Mi Kyeong Lee, Soon Bok Chang, Duck-HeeKang(2004). Effects of SP6 Acupuncture on Labor Pain and Length of Delivery Time in Women During Labor. The Journal Of Alternative Complementary Medicine, 10(6), 959-65.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果																																													
RCT	大学病院の分娩室	<p>89人の女性を対象にしたが、そのうち5人はCSで、9人はデータが完全ではなかった。最終的に結果を追えたのは75人の女性。SP6に指圧をする群(n=36人)、SP6にタッチする群(n=39人)にランダムに割りつける。初経産、子宮口開大度、分娩進行度(labor stage)、破水、夫の立会いについてマッチングされている。分娩中にオキシトシンの追加投与、麻酔管理はなされていない。</p> <p><b>【組み入れ基準】</b> 37週以降・子宮内妊娠・健康・特別な疾患の診断を受けていない・単胎で経膈分娩の予定</p> <p><b>【除外基準】</b> 多胎・婦人科系の炎症性疾患・子宮筋腫・前癌性病変・抗精神病薬内服者</p>	<p>両足のSP6に30分間、指圧・タッチ(陣痛発作と陣痛発作の間に刺激する)SP6を刺激する時の平均圧は右親指で2150mmHg、左親指で1911mmHg。介入時には深呼吸とリラックスを促した。仰臥位。</p>	<p>陣痛の痛みスコア(VAS)は測定するすべての時間で有意差が認められた。介入群の方が対照群よりスコアが低かった。介入直後：<math>p=0.012</math> / 介入30分後：<math>p=0.021</math> / 介入60分後：<math>p=0.012</math></p> <p>総分娩時間(子宮口開大3cm~全開)：SP6指圧群の方が有意に短かった。 / (全開~児娩出)：統計的に違いはなかった。 総分娩時間(3cm開大~児娩出)：介入群の方が対照群より短い。</p> <p><b>陣痛の痛みスコア</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>介入群(n=36)</th> <th>対照群(n=39)</th> <th>ANCOVA F</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>介入前</td> <td>5.8±1.8</td> <td>6.3±2.3</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>介入後</td> <td>6.4±1.8</td> <td>7.6±1.9</td> <td>6.646</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td>30分後</td> <td>7.0±1.8</td> <td>8.3±1.8</td> <td>5.657</td> <td>0.021</td> </tr> <tr> <td>60分後</td> <td>7.7±1.5</td> <td>8.9±1.7</td> <td>6.783</td> <td>0.012</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>分娩所要時間(分)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>介入群(n=36)</th> <th>対照群(n=39)</th> <th>t</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3cm~全開</td> <td>108.3±52.1</td> <td>146.3±60.7</td> <td>-2.689</td> <td>0.009</td> </tr> <tr> <td>全開~児娩出</td> <td>30.3±22.6</td> <td>44.8±40.0</td> <td>-1.780</td> <td>0.082</td> </tr> <tr> <td>3cm~児娩出</td> <td>138.6±62.0</td> <td>191.2±83.7</td> <td>-2.864</td> <td>0.006</td> </tr> </tbody> </table>		介入群(n=36)	対照群(n=39)	ANCOVA F	P	介入前	5.8±1.8	6.3±2.3			介入後	6.4±1.8	7.6±1.9	6.646	0.012	30分後	7.0±1.8	8.3±1.8	5.657	0.021	60分後	7.7±1.5	8.9±1.7	6.783	0.012		介入群(n=36)	対照群(n=39)	t	P	3cm~全開	108.3±52.1	146.3±60.7	-2.689	0.009	全開~児娩出	30.3±22.6	44.8±40.0	-1.780	0.082	3cm~児娩出	138.6±62.0	191.2±83.7	-2.864	0.006
	介入群(n=36)	対照群(n=39)	ANCOVA F	P																																													
介入前	5.8±1.8	6.3±2.3																																															
介入後	6.4±1.8	7.6±1.9	6.646	0.012																																													
30分後	7.0±1.8	8.3±1.8	5.657	0.021																																													
60分後	7.7±1.5	8.9±1.7	6.783	0.012																																													
	介入群(n=36)	対照群(n=39)	t	P																																													
3cm~全開	108.3±52.1	146.3±60.7	-2.689	0.009																																													
全開~児娩出	30.3±22.6	44.8±40.0	-1.780	0.082																																													
3cm~児娩出	138.6±62.0	191.2±83.7	-2.864	0.006																																													

Ue-Lin Chung, Li-Chiao Hung, Su-Chen Kuo. et al (2003) . Effects of LI4 and BL67 Acupuncture on Labor Pain and Uterine Contractions in the First Stage of Labor. Journal of Nursing Research, 11(4), 2003.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
RCT	記載なし	<p>組み入れ基準： 妊娠 37～42 週・ハイリスク妊娠ではない・単胎・中国語が理解できること。</p> <p>除外基準： 分娩経過中に薬剤（オキシトシンや硬膜外ブロック）使用した妊婦、帝王切開になった人</p>	<p>指圧をする経穴：LI4・BL67。 指圧をする時間は 20 分を上限とし、分娩第 1 期に行う。</p> <p><b>指圧群：</b> 左 LI4 を 5 分 右 LI4 を 5 分 右 BL67 を 5 分 左 BL67 を 5 分の順で指圧する。 LI4 は親指で、BL67 は鉛筆の消しゴムで圧する。1 分間に 5 サイクル行い、それらは 10 秒間圧を加え、2 秒間圧を解除する、という構成である。</p> <p><b>軽擦群：</b> 左上腕外側を 10 分 右上腕外側を 10 分軽擦。研究協力者の呼吸に合わせて行い、1 分間におよそ 12～30 ストローク行う。</p> <p><b>介入なし群</b> ・その他のケアは、全て同じルチンケア（助産師と妊婦、1 対 1 ケア）。・子宮口開大 2cm 以上になったら全開するまで持続胎児モニタリングを行い、ベッドから離れて、座ったり立ったり、歩いたりすることを勧められる。20 分間の観察時間のために、安楽な姿勢で、VAS に則って陣痛の痛みをアセスメントする。介入後再度同様にアセスメントする。・1 時間の内、最初と最後の 20 分間ずつは介入前後の子宮収縮状態を判定する。・分娩後 1～2 時間以内に 1 対 1 で受けたケアについて感じたことや意見を聞く。</p>	<p>指圧群 43 人 vs. 軽擦群 42 人 vs. 会話(介入なし)群 42 人。 (研究協力者は 150 人いたが、帝王切開や他の鎮痛剤を選び、指圧群から 7 人、他の 2 グループから各 8 人、計 23 人が脱落し、127 人になった。)</p> <p>3 グループの基本属性、産科データに有意差はなかった(<math>p &gt; 0.05</math>)。</p> <p><u>分娩第 1 期の産痛緩和</u> 活動期（発作時）には有意差あり (<math>p = 0.041</math>) 間歇期・移行期には有意差なし (<math>p = 0.051</math>、<math>p = 0.480</math>) 【指圧群 vs. 軽擦群】、【軽擦群 vs. 対照群】では有意差はないが、【指圧群 vs. 対照群】では活動期の産痛緩和について有意差あり。</p> <p><u>分娩促進（分娩第 1 期の所要時間）</u> 3 グループ間で有意差があった (<math>p = 0.019</math>) 指圧群は対照群に比べて分娩第 1 期の時間が短い。指圧群と軽擦群の間には有意差はなかった。</p>

## CQ15 分娩進行中に回旋異常となった場合、四つん這いは回旋異常の改善に有効か

NICE 8.3.1 Position and pushing in the second stage of labour

Recommendation	Evidence statement	Description of included studies and Review Findings
記載なし（該当箇所なし）。	分娩第2期の四つん這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、害となる母児のアウトカムは認められなかった。	胎児が後方後頭位である初産婦に対して、分娩第2期の四つん這いの効果を検討した多施設におけるRCTである。四つん這い群となった女性(n=70)は、分娩第2期の研究期間1時間のうち、四つん這いの姿勢を短くても30分は維持するよう依頼された。対照群(n=77)は、四つん這いを積極的に推奨されず、四つん這い以外で産婦自身が好んだ姿勢をとることはできた。第1のアウトカムは研究期間の1時間後の前方後頭位(超音波で確定)である。このアウトカムについては2群間に有意差は認められなかった(介入群17% vs. 対照群7%; RR 2.4 [95%CI: 0.88, 6.62])。第2のアウトカムである分娩第2期における持続性の背部痛は3つの疼痛スコアで測定され、全て四つん這いの群が低かった(VAS: 平均値差 -0.85 [95%CI: -1.47, -0.22], p=0.0083; PPI スコア: 平均値差 -0.50 [95%CI: -0.89, -0.10], p=0.014; SF-MPQ スコア: 平均値差 -2.60 [95%CI: -4.91, -0.28], p = 0.028)。母児について他には有意差は認められなかった。

Hunter S, Hofmeyer GJ, Kulier R. (2007). Hands and knees postuere in late pregnancy or labour for fetal malposition (lateral or posterior). Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 4.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		妊娠後期または分娩期に児が低在横底位または後方位の女性、もしくは胎位を問わない女性(予防的に)。	胎位異常を予防または治すための様々な四つん這い。	採用文献: RCT3件(n=2,794)。統合はされなかった。 <u>Andrews(1983), n=100</u> 対象は妊娠期の女性。介入群は4グループ分けられ(各20名、対照群n=20)、それぞれ異なる四つん這いを行ったが、四つん這いの種類による違いは認められなかった。児が低在横底位または後方位であった場合、対照群と比べて四つん這い群では、実施10分後に胎位の変化が認められやすかった: RR 0.26 [95%CI: 0.18, 0.38] <u>Kariminia(2004), n=2,457</u> 対象は妊娠期の女性。介入群は、妊娠期の最後の数週間に、1日2回、骨盤を揺らしながら四つん這いを10分間行うことが指示された。結果、分娩期の胎位に違いは認められなかった: RR 1.06 [95%CI: 0.85, 1.32]。また、他のアウトカムについても違いは認められなかった。 <u>Stremmler(2005), n=147</u> 対象は分娩期の女性。分娩期に後方後頭位である女性のうち、介入群では、四つん這いを最低

			<p>30分、可能なら60分維持し、これを1時間毎にすることが奨励され、対照群では四つん這いや、四つん這いの様な姿勢以外を奨励された。結果、介入群の方が、分娩時に後方後頭位または低在横底位であったのは19/60 vs. 26/62であった：RR 0.76 [95%CI:0.47, 1.21]。第2のアウトカムである持続する背部痛は、介入前後の平均値が比較され、介入群において有意に軽減した。しかしながら、これらのデータは分析に入れられておらず、標準偏差は得られていなかった。</p>
--	--	--	--

## CQ16 分娩時の外陰部消毒は、必要か？

NICE 4.5.1 Chlorhexidine vaginal douching and perineal cleaning

<i>Recommendation</i>	<i>Evidence statement</i>	<i>Review Findings</i>	<i>Description of included studies</i>
<p>水道水による洗浄は、内診の前に必要といえる可能性がある。</p>	<p>外陰部消毒の際、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。</p> <p>母体罹患率や新生児罹患率を減少させる上で、無菌ガウンおよび無菌ガーゼを使用し、また外陰部消毒を内診や経膈分娩の前に行うということが必要だというエビデンスはない。</p>	<p><u>母親に関するアウトカム</u></p> <p>セトリミド/クロルヘキシジン群（1,813名）と水道水群（2,092名）を比較した結果、発熱（体温 &gt; 38.0 ）（OR1.4 [95%CI: 0.8, 1.9]）、抗生剤の使用（OR1.02 [95%CI: 0.86, 1.9]）外陰部感染（OR1.4 [95%CI: 0.77, 2.7]）、外陰部裂傷（OR5.8 [95%CI: 0.3, 999]）、帝王切開創の感染（OR1.3 [95%CI: 0.86, 1.9]）が発生した母親の数に差はなかった。両群に1例ずつの母体死亡例があったが、両群ともに抗リン脂質抗体症候群による死亡と考えられていた。</p> <p><u>新生児に関するアウトカム</u></p> <p>結果より、眼感染症（OR1.1[95%CI: 0.78, 1.7]）、脊髄感染症（OR1.3[95%CI: 0.7, 2.1]）、その他の感染症（OR0.87 [95%CI: 0.65, 1.2]）、SCBU( Special Care Baby Unit )への入院( OR1.1 [95%CI: 0.9, 1.4] ) 抗生剤の使用（OR0.99 [95%CI: 0.82, 1.2]）、発熱（体温 &gt; 38.0 ）（OR1.4[95%CI: 0.66, 3.0]）の発生率に違いはなかった。周産期死亡例数は、セトリミド/クロルヘキシジン群では27例（n = 1,813）、水道水群では21例（n = 2,092人）であった。死亡要因としては、セトリミド/クロルヘキシジン群で子宮破裂が1例、分娩中の低酸素（仮死）が3例であり、水道水群では壊死性腸炎が1例、新生児敗血症が1例であった。他の死亡例は、両群ともに先天的な異常または出生体重が1000g未満の例であった。</p>	<p>英国の比較研究（n = 3,905）が1件あり、分娩時の外陰部消毒の際に水道水（tap water）またはセトリミド/クロルヘキシジンを使用した場合の比較を行っている。[EL = 2+] 隔月に介入/比較の割当てを行った。研究対象には、帝王切開で出産になった母親も含まれている（セトリミド/クロルヘキシジンを使用したのは17.2%、水道水が16.3%だった）。</p>

## CQ17 分娩第2期の体位はどのようにしたらいいか

NICE 8.4.1 Position in the second stage of labour

Recommendation	Evidence statement	Description of included studies and Review Findings
<p>女性は分娩第2期に仰臥位や仰臥位のような姿勢で横たわることを推奨されない。むしろ、最も快適な他の姿勢も推奨されるべきである。</p>	<p>分娩第2期に仰臥位でいることは、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かもしれない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期によつばいになることで、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。</p> <p>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。</p>	<p>19のRCTを統合した1件のSRにより、分娩第2期にいろいろなポジションをとったり、動いたりすることの効果について、分娩アウトカムのエビデンスが示されている。1件の大規模なコホート研究は(n=2,595)、側臥位を評価している。[EL=2+] 重要な悪影響は、女性が努責をかける方法かもしれないし、この情報は手に入らない。</p> <p>分娩第2期に様々な姿勢をとることの有益と不利益について評価したSRが、近年報告された。[EL=1+] このレビューは、5,764名を対象とした19のRCTを含んでいた。含まれた研究のレベルに幅があるため、結果の解釈において注意を要する。潜在的なバイアスには、非無作為化割り当てを含んでいるもの(3研究)、分娩第1期の後半よりむしろ入院時に無作為に割り付けられたもの(7研究)、無作為化に従って被験者の除外を行ったいくつかの研究があった。それに加え、ほとんどの研究データは、通常の分布を示しておらず、信頼性に乏しいかもしれないとされている。立位 upright position は、座位(バースチェアや分娩用腰かけを含む)、半横臥位(胴体を30度後方に傾ける)、スクワット(バーを使用するか、何も持たない)、スクワット(バースクッションを利用)を含んだ。このレビューの目的により、仰臥位や碎石位と比較するため、立位は側臥位 lateral position と組み合わせた。仰臥位や碎石位と比較された立位や側臥位の分娩は、主に分娩第2期の短縮に関連していた(10研究):平均短縮時間 4.29分 [95%CI: 2.95, 5.64](バースクッションを利用した場合、この短縮は大きく(2研究):平均短縮時間 16.9分 [95%CI: 14.3, 19.5]; 介助された分娩の減少(18研究)RR 0.84 [95%CI: 0.73, 0.98]; 会陰切開の減少(12研究)RR 0.84 [95%CI: 0.79, 0.91]; 2度の会陰裂傷の増加(11研究):RR 1.23 [95%CI: 1.09, 1.39]; 500ml以上の出血の増加(11研究):RR 1.68 [95%CI: 1.32, 2.15]; 分娩第2期のひどい疼痛の減少(1研究) RR 0.73 [95%CI: 0.60, 0.90]; FHR異常の少なさ(1研究) RR 0.31 [95%CI: 0.008, 0.98]。有意な差がなかったのは、分娩第2期に麻酔や鎮痛剤の利用(7研究)、3度か4度の会陰裂傷(4研究)、輸血の使用(2研究)、胎盤用手剥離(3研究)、不快な分娩体験(1研究)、分娩第2期の不満足(1研究)、コントロール感のないもの(1研究)、NICUへの入院(2研究)、分娩時の障害(1研究)、新生児死亡(3研究)に関してだった。</p> <p>アメリカで行われた前向きコホート研究では、12か月にわたり、3つの助産施設(全て臨床指導施設)で分娩時のケアについてデータ収集された(n=3,049)。[EL=2+] 妥当性のある標準化された測定用具によりデータ収集された。ロジスティック回帰による多変量解析は、会陰切開と会陰裂傷の予測変量を確認するために用いられた。女性たちの44%が初産婦であった。分娩において11.2%が会陰切開であり、43.4%が会陰裂傷であった。側臥位分娩は、初産婦においては会陰裂傷を起こす確率が低くなることに関連していると提示している(n=919)(OR 0.6 [95% 0.2, 1.0])。経産婦では、この傾向が見当たらなかった(統計学的分析による報告がなかった)。</p> <p>多施設間RCTは、分娩第2期における後方後頭位の児をもつ初産婦の四つん這いの効果について調査した。[EL=1+] 四つん這いの群に割り当てられた女性たち(n=70)は、分娩第2期の間、研究の1時間</p>

のうち少なくとも、30分は四つん這いの姿勢をとるように言われた。対照群(n=77)は、研究の1時間四つん這いをとることを妨げられ、他にやりたい姿勢があれば受け入れられた。主なアウトカムは、研究の1時間のあとにくる前方後頭位の児(超音波により決められた)である。両群において、主なアウトカムに関しては、明らかな差異はなかった(介入群 17% vs. 対照群 7%; RR 2.4 [95%CI: 0.88, 6.62])。2番目のアウトカムは、分娩第2期の持続的な腰痛を3つのペインスコアで測定した。四つん這い群で、3つのスコア全てで低かった(VAS:平均差 -0.85 [95%CI: -1.47, -0.22]、p=0.0083; PPI スコア平均差 -0.50 [95%CI: -0.89, -0.10]、p=0.014; SF-MPQ スコア: 平均差異-2.60 [95%CI: -4.91, -0.28])。他の母児のアウトカムにおいては、明らかな違いはなかった。

スウェーデンで最近行われた RCT では、分娩第2期において、座位と比較した四つん這いの効果について調査した。[EL=1+] 女性たちは、分娩第2期において、児娩出まで彼女らの採用された姿勢を維持することを要求された(四つん這い群 n=138; 座位群 n=133)。2群間において、分娩第2期の所要時間に差異はなかった(四つん這い群 48.5分 [SD 27.6分]; 座位群 41分 [SD23.4分])。しかしながら、分娩第2期の女性たちの経験を考慮にいれた四つん這いに肯定的なアウトカムが記されている。四つん這い群の女性たちは、対照群と比較して、出産するのにより快適な姿勢であり(OR 0.5 [95%CI: 0.1, 0.9]、p=0.030)、(2群間の実際の分娩第2期の所要時間に明らかな差異はなかったにもかかわらず)分娩第2期がより短く感じたり(OR 1.4 [95%CI: 0.8, 0.9]、p=0.002)、分娩第2期の痛みはより少なかったり(OR 1.3 [95%CI: 1.1, 1.9]、p=0.01)、産後3日間の会陰痛がより少なかった(OR 1.9 [95%CI: 1.3, 2.9]、p=0.001)と報告している。母(会陰裂傷含む)児のどちらについても、臨床的なアウトカムには、明らかな差異は認められなかった。

Gupta JK., Hofmeyr GJ., Smyth RMD. (2004). Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 1.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		鎮痛剤使用を選択しない分娩第2期の産婦	<p>主な比較介入</p> <p>介入: 分娩第2期に垂直位あるいは側臥位をとること。</p> <p>対照: 分娩第2期に仰臥位あるいは砕石位をとること。</p>	<p>採用文献: 20 試験 (n=6,135)。</p> <p><u>垂直位あるいは側臥位 vs. 仰臥位あるいは砕石位</u></p> <p>垂直位あるいは側臥位の方が、下記については減少した(短くなった)。</p> <p>初産婦の分娩第2期の分娩所要時間: 8 研究、2,817 人、MD -3.35 [95%CI: -5.08, -1.62]</p> <p>全ての産婦の分娩所要時間: 9 研究、3,163 人、MD -4.28 [95%CI: -5.63, -2.93]</p> <p>介助分娩(器械分娩): 19 研究、6,382 人、RR 0.80 [95%CI: 0.69, 0.92]</p> <p>会陰切開: 12 研究、4,899 人、RR 0.83 [95%CI: 0.75, 0.92]</p> <p>分娩時の強度の疼痛: 1 研究、517 人、RR 0.73 [95%CI: 0.60, 0.90]</p> <p>胎児機能不全を示す FHR 所見: 1 研究、517 人、RR 0.28 [95%CI: 0.08, 0.98]</p> <p>垂直位あるいは側臥位の方が下記については多かった。</p>

			<p>二次的な比較介入 介入： 分娩第2期にいろいろな垂直位をとること。</p> <p>対照： 分娩第2期にいろいろな側臥位をとること。</p>	<p>第2度会陰裂傷：11研究、5,310人、RR 1.23 [95%CI: 1.09, 1.39] 500ml以上の出血：11研究、5,358人、RR 1.63 [95%CI: 1.29, 2.05] 産婦の疼痛、陣痛の頻度、経産婦の分娩所要時間、帝王切開率、第3・4度会陰裂傷、産婦の満足度や不快感、新生児のNICU入院、周産期死亡については、有意差は認められなかった。</p> <p><u>垂直位 vs. 側臥位・・分娩いす/スクワット vs. 仰臥位</u> 垂直位の方が、下記については少なかった。 会陰切開：2研究、810人、RR 0.70 [95%CI: 0.53, 0.94] 分娩時の強度の疼痛：1研究、517人、RR 0.73 [95%CI: 0.60, 0.90] 胎児機能不全を示すFHR所見：1研究、517人、RR 0.28 [95%CI: 0.08, 0.98] 垂直位の方が、下記については多かった。 第2度会陰裂傷：2研究、710人、RR 3.26 [95%CI: 1.60, 6.64] 500ml以上の出血：2研究、811人、RR 2.43 [95%CI: 1.24, 4.79] 分娩第2期の麻酔の使用、分娩様式、第3・4度会陰裂傷、産婦の満足度、新生児のNICU入院、周産期死亡については有意差は認められなかった。</p> <p><u>側臥位 vs. 仰臥位</u> 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。</p> <p><u>バースクッション vs. 仰臥位あるいは碎石位</u> 分娩第2期の所要時間については、初産婦、経産婦、全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。 ：2研究、711人、MD -13.22 [95%CI: -16.73, -9.72] ：1研究、333人、MD -10.58 [95%CI: -14.89, -6.27] ：1研究、333人、MD -10.58 [95%CI: -14.89, -6.27] ：2研究、1,042人、MD -15.24 [95%CI: -22.93, -7.55] バースクッションを使用した方が下記については少なかった。 介助分娩（器械分娩）：2研究、1,042人、RR 0.50 [95%CI: 0.32, 0.78] 第2度会陰裂傷：2研究、1,042人、RR 0.72 [95%CI: 0.54, 0.97] 帝王切開、会陰切開、第3・4度会陰裂傷、500ml以上の出血、分娩第2期の麻酔の使用の割合は有意差はなかった。</p>
--	--	--	--	---

			<p><u>分娩いす vs. 仰臥位あるいは碎石位</u></p> <p>分娩いすを使用した方が下記については多く発生していた。</p> <p>第2度会陰裂傷：4研究、3,063人、RR 1.36 [95%CI: 1.17, 1.57]</p> <p>500ml以上の出血：4研究、2,999人、RR 1.90 [95%CI: 1.37, 2.62]</p> <p>分娩第2期の麻酔の使用、分娩第2期の所要時間、分娩様式、会陰切開、分娩第2期の麻酔の使用については有意差はなかった。</p> <p>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、会陰切開は少なかった：9研究、4,088人、RR 0.81 [95%CI: 0.75, 0.87]。</p> <p>しかし、第2度会陰裂傷：7研究、3,882人、RR 1.41 [95%CI: 1.22, 1.63]、500ml以上の出血：7研究、3,924人、RR 1.96 [95%CI: 1.47, 2.62]は多いという結果だった。</p> <p>分娩第2期の麻酔の使用、分娩第2期の所要時間、分娩様式、第3・4度会陰裂傷、周産期死亡については有意差はなかった。</p>
--	--	--	--

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

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		分娩第2期の産婦	比較介入： 分娩体位が(仰臥位に対して)立位あるいは垂直位か。	<p>採用文献：10試験(RCT9件、コホート研究1件)、n=2843</p> <p>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が低かった。反面、分娩時の出血、500ml以上の産後出血は少なかった。</p> <p>器械分娩：OR 1.37 [95%CI: 1.03, 1.84]</p> <p>会陰切開：OR 1.73 [95%CI: 1.20, 2.50]</p> <p>臍帯血(動脈)のpH：WMD -0.02 [95%CI: -0.05, 0.00]</p> <p>分娩時の出血：WMD -58.98 [95%CI: -88.55, -29.41]</p> <p>500ml以上の産後出血：OR 0.52 [95%CI: 0.36, -0.75]</p> <p>また、輸血の必要性、アプガースコア、胎児心拍異常、新生児蘇生については、有意な差は認められなかった。</p> <p>分娩時の疼痛について、分娩いすの方が、仰臥位より疼痛尺度点数が低かった 6.9 vs. 7.6, p=0.02</p>

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

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
RCT	アルゼンチン、オーストラリア、カナダ、英国、イスラエル、米国における 13 大学付属病院。2000-2002 年の 28 か月間。	<p>組み入れ基準： 頭位単体、妊娠 37 週以降、超音波で後方後頭位確認であるもの。さらに、以下の複数の症状を併せ持つもの 連続的腰痛、正常経過より遷延、内診・超音波・レオポルド法にて後方後頭位、不規則な陣痛パターン、子宮口全開大前の努責感、恥骨痛、児心音の横位での聴取。</p> <p>除外基準： 分娩第 2 期が 1 時間以内と予測されるもの、妊娠合併症、四つん這いをとることが難しい場合、予定帝王切開、胎児奇形</p>	<p>介入： 四つん這い(分娩第 2 期の 1 時間を超える時間の中で、少なくとも 30 分以上この姿勢)</p> <p>対照： 四つん這いあるいは腹部を下に向ける姿勢以外の全ての体位の姿勢で、児頭が露出するまでその姿勢を保つ。</p>	<p>147 人をランダムに分け、四つん這い 70 人、四つん這い以外の姿勢 77 人が分析対象となった。</p> <p>前方後頭位に変わったのは、介入群 11 人(16%)、対照群 5 人(7%)であった RR 2.42 [95%CI: 0.88, 6.62]</p> <p>しつような腰痛は、介入群が有意に減少した MD -0.85 [95%CI: -1.47, -0.22]</p> <p>その他のアウトカム、器械分娩、分娩時の児頭の向き、会陰裂傷、アプガースコア、分娩所要時間は 2 群間で有意差はなかった。</p>

Altman D, Ragnar I, Ekström A. et al (2007). Anal sphincter lacerations and upright delivery postures-a risk analysis from a randomized controlled trial. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct, 18(2), 141-146.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
RCT	スウェーデンの病院。 1998年4月～1999年9月。	組み入れ基準： 初産婦、正常の妊娠経過、頭位単体、妊娠37-42週の正常産の正常分娩。	四つん這い(分娩台の頭の方に寄りかかる、あるいは、クッションを使用)  座位(水平に対して、少なくとも60度以上の角度を保つ)の姿勢で、児頭が発露するまでその姿勢を保つ。	271人をランダムに分け、四つん這い138人中106人が、座位133人中112人が分析対象となった。  会陰切開は、座位に多くみられた：OR 5.7 [95%CI: 1.2, 26.7] 会陰裂傷は、座位の方が四つん這いに比べて少なかった：OR 0.5 [95%CI: 0.3, 0.9) 会陰裂傷4度は、座位群に3人、四つん這い群にはいなかった。  産婦の年齢、児体重、オキシトシンの使用、硬膜外麻酔の使用、分娩所要時間については、2群間で肛門括約筋の裂傷のリスクを増加しなかった。 研究中に母子ともに重篤な合併症、産後出血はなかった。

## CQ18 分娩中の会陰マッサージは分娩時裂傷を予防するか

NICE 8.5.1 Intrapartum perinium massage

Recommendation	Evidence statement	Review Findings	Description of included studies
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。	記載なし。	マッサージ群と対照群とを比較したところ、各アウトカムでの RR [95% CI]は、無傷の会陰 1.03 [0.87, 1.23]、第1度会陰裂傷 1.03 [0.81, 1.30]、第2度会陰裂傷 1.03 [0.86, 1.24]、会陰切開 0.92 [0.77, 1.11]、第3度会陰裂傷 0.47 [0.23, 0.93]であった。	オーストラリアでの1,340人を対象とした1件のRCTがあった。[EL=1+]

Albers LL., Sedler KD., Bedrick EJ. et al (2005). Midwifery care measures in the second stage of labor and reduction of genital tract trauma at birth: a randomized trial. J Midwifery Womens Health, 50(5), 365-72.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
RCT	ニューメキシコ健康科学センター大学	組み入れ基準: 18歳以上、健康な経膈分娩予定の妊婦、単胎、満期時点において頭位であること。	温電法: いきみといきみの間に、温めた水道水に浸した布を会陰部にあてる。 潤滑剤を用いたマッサージ: 2本の指で膈の内側をマッサージする。 児頭発露まで手を触れない: 分娩第2期の間(児頭発露まで)何もしない。 いずれの群においても、助産師が言葉による援助、指導などは行う。	温電法群(n=404)、潤滑剤を用いたマッサージ群(n=403)、児頭発露まで手を触れない群(n=404)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差は認められなかった。各群におけるそれぞれのアウトカム発生割合(%)はつぎのとおり。 会陰切開(0.3、1.7、0.5) 裂傷全体(76.7、76.7、77.7) 第1度会陰裂傷(24.4、22.6、22.0) 第2度会陰裂傷(17.3、18.1、18.3) 第3度会陰裂傷(0.7、1.0、0.5) 第4度会陰裂傷(0、0.3、1.0)。  なお、産婦が介入中止を希望した割合はそれぞれ、2.2%、13.4%、1.7%であった。

## CQ19 分娩第2期に会陰部に温電法を行うと会陰裂傷を予防できるか

NICE 8.5.2 Heat/cold

<i>Recommendation</i>	<i>Evidence statement</i>	<i>Review Findings</i>	<i>Description of included studies</i>
記載なし。	記載なし。	3カ所の nurse-midwifery services で分娩期のケアを受けた女性について、12ヶ月間にわたってデータ収集された。会陰切開と自然裂傷の因子を確認するためにロジスティック回帰による多変量解析が行われた。結果、分娩第2期の会陰部への温電法は、会陰切開を受けなかった女性 (n=2,363) に自然裂傷を予防する効果が示された (有意差はボーダーライン。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、温電法の実施により会陰切開を予防する効果も認められた (OR 0.3 [95%CI: 0.0, 0.8])。経産婦については、効果はボーダーラインであった (OR 0.3 [95% CI 0.0, 1.0])。	分娩時の会陰損傷に関連した、会陰部のケア方法について大規模なコホート研究がアメリカで行われており [EL = 2+]、そのうちの正期産の自然分娩について、統計的に分析されている (n=2,595)。

NICE: 8.5.3 Hand position during birht of baby

<i>Recommendation</i>	<i>Evidence statement</i>	<i>Review Findings</i>	<i>Description of included studies</i>
ハンズオン (会陰を保護し児頭を屈曲させる)、会陰に触れない方法 (娩出の準備はしておくが会陰や児頭に触れない) のどちらも自然な娩出を援助するのに利用できる。	分娩第2期に、会陰部のマッサージ、または、温電法を実施しても、会陰に関するアウトカムに変わりはないという信頼性の高いエビデンスがある。 エビデンスの信頼性は限られるが、会陰に触れて会陰保護を行った群、会陰に触れない群では、会陰に触れた群の方が、分娩後10日の会陰部痛が軽度であ	大規模なイギリスの RCT では、分娩時の助産師のケアとして、会陰に触れる方法と会陰に触れない方法を比較した [EL=1]。割りつけられた研究グループの追跡率は非常に良く、会陰に触れた群では 95.3%、会陰に触れない群では、多くの助産師が会陰に触れる方法の方が好みであると述べたのを反映して、幾分低い 70.1%であった。測定された主要アウトカムは、10日の時点で対象者により報告された24時間の会陰部痛であった。これは、会陰に触れない群と比べて会陰に触れた群の方が有意に低かった: 910/2669 vs. 823/2647, RR 1.10 [95%CI: 1.01, 1.18]。これは、おおよそ3%の違いであった [95%CI: 0.5%, 5.0%]。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 (23.5% vs. 20.9%; 軽度: 9.2% vs. 8.8%; 重度: 1.4% vs. 1.4%)。疼痛のアウトカムにおいて、他には大きな差は認められなかった。例えば、2日:24時間の疼痛自覚: 極軽度: 70.0% vs. 71.3%, NS; 軽度: 27.5% vs. 28.8%, NS; 中等度: 37.0% vs. 37.4%, NS; 重度: 5.2% vs. 5.1%, NS)。報告された疼痛発生率は分娩後	イギリスにおける大規模な RCT (n=5,471) において、助産師の手で、児頭を押し (児頭屈曲のため)、会陰をサポート (保護) する会陰に触れる方法、助産師は手を添えるが児頭や会陰には触れない方法の2種類の自然分娩における会陰操作が比較された [EL=1]。オーストリアで行われた同様の準 RCT もまた、出産時の会陰へのケア技術である会陰に触れる

った。会陰の損傷（会陰切開含む）については、違いは認められなかったが、会陰に触れた群の方が会陰切開は多かった。

3カ月では類似していた。階層化分析では、10日の時点で報告された疼痛について、初産婦、分娩第2期の硬膜外麻酔がされなかった女性、後半の介入（介入開始から6ヶ月後）が、群による違いがより大きく示された。助産師がこの手技を支持している場合、会陰にふれた群のみ、より差が認められ（10日に報告された疼痛に関して）、助産師の実践の好み結果を偏らせる影響があったという根拠もまた認められた（異質性検定  $p=0.03$ ）。第2度の会陰裂傷（会陰切開含む）の割合は2群とも類似していたが（36.9% vs. 36.6%）、会陰切開率は、会陰に触れない群の方が低かった（10.2% vs. 12.9%, RR 0.79 [99%CI:0.65, 0.96]）。第3度会陰裂傷は2群とも類似しており（1.5% vs. 1.2%）、膣・前方生殖器の損傷率も同様であった。胎盤用手剥離は会陰に触れない群の対象者が有意により頻繁に行われていた（71人（2.6%） vs. 42人（1.5%）, RR 1.69 [99%CI: 1.02, 2.78]）。研究者は、この差について説明するのは困難としながらも、介入の行われた両センターにおいて「真」の結果として妥当性を支持されたのは確かであると指摘した。他に調査された多くのアウトカムは2群間で差は認められなかった。これらには新生児のアウトカム（アプガースコア、出生児の蘇生の必要性、更なる新生児ケア、2日・10日・3カ月の時点での授乳）と対象者のアウトカム（性交痛、泌尿器系の障害、腸管障害、会陰損傷への処置、産後うつ病）も含まれていた。

オーストリアで行われた準 RCT もまた、この介入について調べていた（ $n=1,076$ ）[EL = 1+]。助産師は、この研究の目的に賛同した者のみが研究に参加していた。準 RCT は、対象者が分娩第2期になった日にちによって、会陰に触れる・触れない群を交互に行っていた。割り付けられた研究グループの追跡率は高かった（92%、94%）。第1度・第2度会陰裂傷率は、2群間とも類似していたが（会陰に触れた群 29.8%；会陰に触れない群 33.7%, m.s）、第3度会陰裂傷は会陰に触れる群が高率であった（16人（2.7%） vs. 5人（0.9%））。この稀な発生を統計的に検討するには、パワー不足だった。会陰に触れた群は、会陰に触れない群より会陰切開が行われていた：17.9% vs. 10.1%,  $p<0.01$ 。両群間で差が認められなかったのは、陰唇や膣の損傷、分娩第2期の長さ、胎盤用手剥離であった（会陰に触れた群 10人（1.7%） vs. 会陰に触れない群 7人（1.3%））。新生児のアウトカムは、両群共とも類似しており、5分後のアプガースコア7点未満が各群ともに1名いた。

方法と会陰に触れない方法の効果を調べていた（ $n=1,076$ ）[EL=1]。

アメリカで行われた RCT では、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が比較された。

[EL=1]。この研究は、陣痛中に助産師のケアを受けた1,211人の女性に行われた。40%の参加者が初産婦であった。温罨法、または潤滑油を用いたマッサージは、対象から止めることや他のケアに変えること求められなければ、児頭娩出まで可能な限り続けて行われた。データ収集は、割り付け法の詳細、実際にケアが行われた時間、対象がケアを止めることや変えることを求めたかどうかについても収集された。

温電法、潤滑剤を用いたマッサージ、会陰部に触れない方法を比較した、アメリカの RCT の結果は、全群とも追跡率がとても高く、自己回答では 94.5%、観察では 95.5% (全研究対象者のうち 25%) であった。全出産の内 5.8% において、助産師は対象者から割り付けられた介入を止めるよう依頼された；これらの内 75% が潤滑剤を用いた会陰マッサージに割り付けられた対象によるものだった。全対象者の会陰切開率はとても低かった (0.8%)。23% の対象者 (278 人) は裂傷がなく、損傷の程度は 3 群とも同じであった。対象者の 20% (242 人) がより重度の損傷であり (定義は、第 2・3 度会陰裂傷、a tear of the mid or inner vaginal vault、頸管裂傷)、57% (691 人) は軽度の損傷であった (定義は、第 1 度会陰裂傷、膣口部または、外性器の損傷)。温電法群と会陰に触れない群、マッサージ群と会陰に触れない群の比較では違いは認められなかった (温電法群 vs. 会陰に触れない群: RR 1.04 [95%CI: 0.81, 1.35]、マッサージ群 vs. 会陰に触れない群: RR 1.05 [95%CI: 0.81, 1.35])。層別解析や、硬膜外麻酔の使用、新生児の出生体重、研究の初年度 vs. 後半の年度についての補正相対リスク分析でも、群間での違いは認められなかった。温電法群において、損傷のあった対象者が介入を受けたのは平均 17.8 分 (SD19.5 分) に対し、損傷のなかった対象者は平均 13.4 分 (SD16.1 分) であった ( $p=0.06$ )。マッサージ群において、損傷のあった対象者がマッサージを受けたのは平均 11.6 分 (SD 14.0 分) であったのに対し、損傷のなかった対象者は平均 5.8 分 (SD 6.8 分) であった ( $p<0.01$ )。A final regression model は、分娩時の座位、収縮中 (というよりむしろ間歇期) の児頭娩出が、会陰損傷を予防する 2 つの処置であると示した。

Dahlen HG, Homer CS, Cooke M. et al (2007). Perineal outcomes and maternal comfort related to the application of perineal warm packs in the second stage of labor: a randomized controlled trial. Birth, 34(4), 282-90.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
RCT	オーストラリアにある 2 カ所の産	妊娠中に会陰マッサージをしていない、17 歳以上の初	介入 (温電法群) : 会陰部にあてるパットは、沸騰させた水道	温電法群 (n=360) vs. 対照群 (n=357) 2 群間で基本属性に違いは認められなかった (年齢、人種、分娩第 2 期所要時間、麻酔の使用、分娩体位、分娩様式、児体重)。

科病院。 2004年7月 ～1997年11 月に実施し た。	産婦。  除外基準： 選択的帝王切開の 予定のある者、子 宮内胎児死亡の既 往のある者。	水(45.4～59.7 )が 入れられた容器に浸 され、陣痛発作の前に 絞り、会陰部にそっと あてられた。15分後 のパットの温度は38 ～44 であり、温かさ を維持するために発 作の合間に再び浸さ れた。浸す容器の湯も 15分毎に交換した。 会陰部が児頭により 膨張し、女性が伸長し ていることを知覚す るまでは通常のケア を受けた。  対照： 分娩第2期に会陰部 に温電法は受けない。	<p><u>第1のアウトカム</u></p> <p>会陰裂傷第3度または第4度の割合が温電法群で有意に軽度であった。      会陰裂傷第3度または第4度 4.2% vs. 8.7%, p=0.02      会陰裂傷第2度以上 58.6% vs. 59.6%, n.s      会陰裂傷第1度以下(なし含む) 41.4% vs. 40.4%, n.s      裂傷縫合が必要だった者 78.6% vs. 79.9%, n.s      会陰切開率 10.8% vs. 11.5%, n.s</p> <p><u>第2のアウトカム</u></p> <p>産痛知覚(温電法群 n=272、対照群 n=290)：温電法群の方が、有意に軽度であった(p&lt;0.001)。      No pain 3.7% vs. 0%      Some pain 12.1% vs. 3.4%      Moderate pain 25.0% vs. 14.4%      Bad pain 25.3% vs. 30.6%      The worstpain in my life 33.8% vs. 51.0%</p> <p>分娩後1・2日の疼痛(10点のVAS)：温電法群の方が有意に軽度であった(p&lt;0.001)      分娩後1日(温電法群 n=288, 対照群 n=293) 3.86 [SD 2.3] vs. 4.67 [2.3]      分娩後2日(n=278, n=291) 3.00 [2.1] vs. 3.71 [2.2]</p> <p>尿失禁(温電法群 n=267, 対照群 n=263)：分娩後6週間では違いは認められなかったが、分娩      後3カ月では温電法群の方が有意に少なかった。      分娩後3カ月 9.7% vs. 22.4%, p=0.0001</p> <p>分娩後6週間・3カ月の歩行・座位・排便・排尿・授乳時の疼痛、性行為の再開と疼痛につい      ては、両群に違いは認められなかった。</p>
--	--	--	--

## CQ20 分娩第2期の会陰保護は会陰損傷の予防に有効か

NICE: 8.5.3 Hand position during birht of baby

Recommendation	Evidence statement	Review Findings	Description of included studies
<p>ハンズオン(会陰を保護し児頭を屈曲させる)、会陰に触れない方法(娩出の準備はしておくが会陰や児頭に触れない)のどちらも自然な娩出を援助するのに利用できる。</p>	<p>分娩第2期に、会陰部のマッサージ、または、温電法を実施しても、会陰に関するアウトカムに変わりはないという信頼性の高いエビデンスがある。</p> <p>エビデンスの信頼性は限られるが、会陰に触れて会陰保護を行った群、会陰に触れない群では、会陰に触れた群の方が、分娩後10日の会陰部痛が軽度であった。会陰の損傷(会陰切開含む)については、違いは認められなかったが、会陰に触れた群の方が会陰切開は多かった。</p>	<p>大規模なイギリスのRCTでは、分娩時の助産師のケアとして、会陰に触れる方法と会陰に触れない方法を比較した[EL=1]。割りつけられた研究グループの追跡率は非常に良く、会陰に触れた群では95.3%、会陰に触れない群では、多くの助産師が会陰に触れる方法の方が好みであると述べたのを反映して、幾分低い70.1%であった。測定された主要アウトカムは、10日の時点で対象者により報告された24時間の会陰部痛であった。これは、会陰に触れない群と比べて会陰に触れた群の方が有意に低かった：910/2669 vs. 823/2647、RR 1.10 [95%CI: 1.01, 1.18]。これは、およそ3%の違いであった [95%CI: 0.5%, 5.0%]。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(23.5% vs. 20.9%; 軽度: 9.2% vs. 8.8%; 重度: 1.4% vs. 1.4%)。疼痛のアウトカムにおいて、他には大きな差は認められなかった。例えば、2日:24時間の疼痛自覚:極軽度: 70.0% vs. 71.3%, NS; 軽度: 27.5% vs. 28.8%, NS; 中等度: 37.0% vs. 37.4%, NS; 重度: 5.2% vs. 5.1%, NS)。報告された疼痛発生率は分娩後3カ月では類似していた。階層化分析では、10日の時点で報告された疼痛について、初産婦、分娩第2期の硬膜外麻酔がされなかった女性、後半の介入(介入開始から6ヶ月後)が、群による違いがより大きく示された。助産師がこの手技を支持している場合、会陰にふれた群のみ、より差が認められ(10日に報告された疼痛に関して)、助産師の実践の好み結果を偏らせる影響があったという根拠もまた認められた(異質性検定p=0.03)。第2度の会陰裂傷(会陰切開含む)の割合は2群とも類似していたが(36.9% vs. 36.6%)、会陰切開率は、会陰に触れない群の方が低かった(10.2% vs. 12.9%, RR 0.79 [99%CI: 0.65, 0.96])。第3度会陰裂傷は2群とも類似しており(1.5% vs. 1.2%)、膣・前方生殖器の損傷率も同様であった。胎盤用手剥離は会陰に触れない群の対象者が有意により頻繁に行われていた(71人(2.6%) vs. 42人(1.5%), RR 1.69 [99%CI: 1.02, 2.78])。研究者は、この差について説明するのは困難としながらも、介入の行われた両センターにおいて「真」の結果として妥当性を支持されたのは確かだ</p>	<p>イギリスにおける大規模なRCT(n=5,471)において、助産師の手で、児頭を押し(児頭屈曲のため)、会陰をサポート(保護)する会陰に触れる方法、助産師は手を添えるが児頭や会陰には触れない方法の2種類の自然分娩における会陰操作が比較された[EL=1]。オーストリアで行われた同様の準RCTもまた、出産時の会陰へのケア技術である会陰に触れる方法と会陰に触れない方法の効果を調べていた(n=1,076) [EL=1]。</p> <p>アメリカで行われたRCTでは、会陰部への温電法、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が比較された。[EL=1]。この研究は、陣痛中に助産師のケアを受けた1,211人の女性に行われた。40%の参加者が初産婦</p>

あると指摘した。他に調査された多くのアウトカムは2群間で差は認められなかった。これらには新生児のアウトカム（アプガースコア、出生児の蘇生の必要性、更なる新生児ケア、2日・10日・3ヵ月の時点での授乳）と対象者のアウトカム（性交痛、泌尿器系の障害、腸管障害、会陰損傷への処置、産後うつ病）も含まれていた。

オーストリアで行われた準 RCT もまた、この介入について調べていた (n = 1,076) [EL = 1+]。助産師は、この研究の目的に賛同した者のみが研究に参加していた。準 RCT は、対象者が分娩第 2 期になった日にちによって、会陰に触れる・触れない群を交互に行っていた。割り付けられた研究グループの追跡率は高かった(92%、94%)。第 1 度・第 2 度会陰裂傷率は、2 群間とも類似していたが(会陰に触れた群 29.8%; 会陰に触れない群 33.7%, m.s)、第 3 度会陰裂傷は会陰に触れる群が高率であった(16 人 (2.7%) vs. 5 人 (0.9%))。この稀な発生を統計的に検討するには、パワー不足だった。会陰に触れた群は、会陰に触れない群より会陰切開が行われていた:17.9% vs. 10.1%, p<0.01。両群間で差が認められなかったのは、陰唇や膣の損傷、分娩第 2 期の長さ、胎盤用手剥離であった (会陰に触れた群 10 人 (1.7%) vs. 会陰に触れない群 7 人 (1.3%))。新生児のアウトカムは、両群共とても類似しており、5 分後のアプガースコア 7 点未満が各群ともに 1 名いた。

温電法、潤滑剤を用いたいマッサージ、会陰部に触れない方法を比較した、アメリカの RCT の結果は、全群とも追跡率がとても高く、自己回答では 94.5%、観察では 95.5% (全研究対象者のうち 25%) であった。全出産の内 5.8%において、助産師は対象者から割り付けられた介入を止めるよう依頼された; これらの内 75%が潤滑剤を用いた会陰マッサージに割り付けられた対象によるものだった。全対象者の会陰切開率はとても低かった (0.8%)。23%の対象者 (278 人) は裂傷がなく、損傷の程度は 3 群とも同じであった。対象者の 20% (242 人) がより重度の損傷であり (定義は、第 2・3 度会陰裂傷、a tear of the mid or inner vaginal vault、頸管裂傷)、57% (691 人) は軽度の損傷であった (定義は、第 1 度会陰裂傷、膣口部または、外性器の損傷)。温電法群と会陰に触れない群、マッサージ群と会陰に触れない群の比較では違いは認められなかった (温電法群 vs. 会陰に触れない群: RR 1.04 [95%CI: 0.81, 1.35]、マッサージ群 vs. 会陰に触れない群: RR 1.05 [95%CI: 0.81, 1.35])。層別解析や、硬膜外麻酔の

であった。温電法、または潤滑剤を用いたマッサージは、対象から止めることや他のケアに変えること求められなければ、児頭娩出まで可能な限り続けて行われた。データ収集は、割り付け法の詳細、実際にケアが行われた時間、対象がケアを止めることや変えることを求めたかどうかについても収集された。

		<p>使用、新生児の出生体重、研究の初年度 vs. 後半の年度についての補正相対リスク分析でも、群間での違いは認められなかった。温電法群において、損傷のあった対象者が介入を受けたのは平均 17.8 分 (SD19.5 分) に対し、損傷のなかった対象者は平均 13.4 分 (SD16.1 分) であった (p= 0.06)。マッサージ群において、損傷のあった対象者がマッサージを受けたのは平均 11.6 分 (SD 14.0 分) であったのに対し、損傷のなかった対象者は平均 5.8 分 (SD 6.8 分) であった (p&lt;0.01)。A final regression model は、分娩時の座位、収縮中 (というよりむしろ間歇期) の児頭娩出が、会陰損傷を予防する 2 つの処置であると示した。</p>
--	--	---

de Souza Caroci da Costa A., Gonzalez Riesco M. L. (2006). A comparison of "hands off" versus "hands on" techniques for decreasing perineal lacerations during birth. J.Midwifery Womens Health. 51(2), 106-111.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
RCT	ブラジルにある病院のバースセンター (LDR)。助産師が 100% 立ち会っており、会陰切開は、状況によりプロトコールに則って行われている。	<p>組み入れ基準： 15～35 歳、初産婦、正期産、頭位、入院時に子宮底が 36cm 以下・子宮口 8cm 以内・未破水。入院後の陣痛が 12 時間以内で、オキシトシンの使用がなく、妊娠中に会陰に何らかのケアをしておらず、会陰切開されていない。研究参加者は左側臥位で出産。</p> <p>除外基準：</p>	<p>ハンズオフ群： 娩出時、助産師の処置は第 4 回旋、肩甲・躯幹の娩出は児頭を片方の手で、児の躯幹をもう片方の手で支えるのみ。もし、児頭娩出から 15 分以内に第 4 回旋、肩甲娩出が自然に起こらなかったり、新生児が低酸素様であったりした場合は用手にて、娩出する。</p> <p>ハンズオン群： 児頭が発露してきた時、助産師は左手の拇</p>	<p>ハンズオフ群 35 名 vs. ハンズオン群 35 名。</p> <p>全項目において有意差は認められなかった。 会陰損傷の有無：p=0.76 会陰損傷の程度：p=1.0 会陰損傷の部位：p=0.76 新生児のアプガースコア：両群とも良好。</p> <p>サンプルサイズの計算が会陰裂傷の有無のみにされており、第 1 度会陰裂傷を検討するには各群について 261 人、第 2 度会陰裂傷では 3,000 人以上の参加者が必要であるため、有意差が認められなかった可能性がある。</p>

	<p>パースセンターのプロトコールに則って医療介入が行われた異常分娩、胎児機能不全に関連する異常、分娩時に碎石位を選んだ場合、帝王切開が示された場合。</p>	<p>指以外をそろえて児の後頭におき、児頭の屈曲を保持することによって娩出をコントロールする。同時に、右手は人差指と親指でUの形を作り、会陰(後方)に圧力を加える。肩甲と躯幹の娩出では、右手は会陰(後方)の保護を継続し、左手は自然に起こる第4回旋と肩甲娩出を支える。もしこれが自然に起こらなかった場合、用手にて娩出する。</p>
--	---	--

## CQ21 ルーチンの会陰切開は、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？

NICE 8.5.5 Routine versus restricted use of episiotomy

Recommendation	Evidence statement	Review Findings	Description of included studies
<ul style="list-style-type: none"> <li>・自然な分娩ではルーチンの会陰切開はすべきではない。</li> <li>・会陰切開を行う時は、処女膜から切開を始め、通常右側に向ける側中切開が勧められる。会陰切開においては、正中軸からの角度は45度から60度とするべきである。</li> <li>・会陰切開は、器械分娩や胎児の異常など临床上必要な場合は、会陰切開を実施すべきである。</li> <li>・急性の胎児異常による救急の場合を除き、会陰切開を行う前には、テストした効果ある麻酔を行うべきである。</li> </ul>	<p>ルーチンの会陰切開（試験平均 71.6%；範囲 44.9, 93.7）は、制限的会陰切開（試験平均 29.1%；範囲 7.6, 53.0）と比べ、短期的または長期的にも女性の利益とならないというかなり高いレベルのエビデンスがある。</p>	<p>試験からのエビデンスは、メタ分析よりも記述的に要約されている。全ての試験は、試験の期待する方向の間にあり、制限的な会陰切開の 7.6% からルーチンの会陰切開での 93.7%までというように会陰切開の使用に関して大幅な違いがある。もっとも質がよいと判断された試験（n=1,000）では、会陰裂傷がない割合は、制限的使用では 33.9%、ルーチンでは 24%であった。もっとも大規模な試験（n=2,606）では、縫合が必要であったのは、制限的会陰切開では 63%、ルーチン会陰切開では 88%であった。他の 5 試験では、会陰縫合が必要であったのは、制限的会陰切開群の方が少なかった：RR 0.46 [95%CI: 0.30, 0.70]。広い意味での縫合が必要であったのは、ルーチン会陰切開群の方が 26%高かった(3試験):RR 1.26 [95%CI: 1.08, 1.48]。</p> <p>全ての試験では、第 3・4 度会陰裂傷の差を求めるためには検出力が不足していた（7 試験にて 105/5001 件の発生であった）。</p> <p>女性の痛みの自覚については、5 件の試験から考察された。もっとも大規模な試験では、痛みアウトカムは、2 群間で差はなかった。経口の鎮痛剤使用および 3 ヶ月後の痛み評価も同様に差はなかった。ルーチン実施群（n=885）では、軽度の痛み 14.6%、中程度の痛み 7.8%、重度の痛み 0.2%であるのに対し、制限的实施群（n=1,000）では、軽度の痛み 14.1%、中程度の痛み 7.5%、重度の痛み 0.9%であった。3 ヶ月後の経口鎮痛剤の使用と痛み評価では、両群に差はなかった。他の 3 件の試験では、ルーチンの実施群で痛みが強かったが、各試験で用いている痛みの尺度が異なっていた。最も大規模な試験は（ルーチン群 n=2,422；制限的使用群 n=2,606）、退院時の痛みについて報告している。ルーチンの会陰切開群では 42.5%の褥婦に痛みがあったが、制限的会陰切開群は 30.7%であった。2 件めの試験は、4 つの行為について VAS を用いて評価したところ（産褥 1 日目から 5 日目）臥床時：ルーチン 39mm（SD 28mm）vs. 制限的 22mm（SD 21mm）、座位：ルーチン 69mm（SD 23mm）vs. 制限的 51mm（SD 25mm）、歩行時：ルーチン 56mm（SD 24mm）vs. 制限的 37mm（SD 24mm）、排便時ルーチン 36mm</p>	<p>1 件の SR (RCT 7 件、コホート研究 8 件が含まれている)に加えて 1 件の RCT の結果から述べられている。SR の結果は、7 件のうち 6 件の RCT が含まれる以前の SR (1999) と入れ替えた。最新の SR は、必要時のみに制限した会陰切開に比べ、ルーチンの会陰切開の母親のアウトカムについての考察を含んでいる。[EL=1+]この SR は、5,001 名の女性を含んだ 7 件の RCT と 6,463 名を含んだ 8 件のコホート研究からのエビデンスが含まれている。6 件の試験は側中切開、1 件は中央切開を介入として検討していた。3 件の試験は、初産婦のみを対象としていた。ほとんどの試験で器械分娩が含まれるが（4 件の試験：0-5%、3 件の試験 5-15%）、主に経膈正常分娩を対象としていた。</p>

(SD 30mm) vs. 制限的 21mm (SD 21mm) であった。全ての行為において、制限的会陰切開群の方がルチーンの会陰切開群よりも、会陰部の痛みが有意に少なかった ( $p=0.005$  から  $p=0.048$ )。

尿失禁については、2 件の RCT により検討されている。もっとも大規模な試験 (ルチーン群  $n=895$ 、制限群  $n=1,000$ ) にて産後 3 カ月の無自覚の尿漏れとそのためのパットの使用を検討しているが、両群で差はなかった (尿漏れ: ルチーン 19.0% vs. 制限的 18.9%)。2 件の RCT の結果のメタ分析より、両群に尿失禁の発生に差はみられなかった: RR 1.02 [95%CI: 0.83, 1.26]。

5 件の前向きコホート研究は、自記式の尿失禁について検討している。会陰切開を実施した群と自然な裂傷群では、差は認められなかった (5 試験: RR 0.88 [95%CI: 0.72, 1.07])。4 件のコホート研究にて、便失禁についてたずねている。会陰切開をすることで、便および排ガスの失禁を統計的に有意に減らしたものは 1 つもなかった。比較可能なアウトカム測定用具を用いた 2 件のコホート研究を統合した結果、会陰切開が失禁のリスクを上げることが示された: RR 1.91 [95%CI: 1.03, 3.56]。

2 試験が、ITT 解析で性機能に関する検討を行っていた。もっとも大規模な試験 (ルチーン群  $n=895$ 、制限群  $n=1,000$ ) では、会陰切開の制限的使用群の女性の方が、ルチーン使用群の女性より 1 カ月後に性行為の開始していた: ルチーン 27% vs. 制限的 37%,  $P<0.01$ 。3 カ月後の性行為の開始および性交痛、3 年後の性交時の痛みによる苦痛に関しては、両群で認められなかった。5 件のコホート研究では、会陰切開群と自然な裂傷群では、性機能に関する差はなかった。3 ヶ月後の性交痛は、両群で同様の結果であった (2 試験): RR 1.53 [95%CI: 0.93, 2.51]。

研究とアウトカム測定方法が同質であり、1999 年の SR と 1 件の RCT はの結果を統合することが可能であったためメタ分析を行った。メタ分析は、異質性およびアウトカム測定における分類の信頼性が不確実であったため、例えば第 3 度会陰裂傷の診断や痛み VAS による評価、ランダムエフェクトモデルを用いた。結果は以下のとおりである。

- ・重度の会陰損傷 (第 3 度・4 度会陰裂傷): RR 0.74 [95%CI: 0.42, 1.28] (6 試験、1 試験では全く起こらなかった)
- ・会陰損傷: RR 0.87 [95%CI: 0.83, 0.91] (5 試験)

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・会陰上部（陰唇）の損傷：RR 1.75 [95%CI:1.52, 2.01]（5 試験）</li> <li>・1分後アプガースコア7点未満：RR 1.05 [95%CI:0.76, 1.45]</li> </ul> 会陰部の痛みに関するデータは、アウトカム測定法の違いから統合できなかった。	
--	--	---	--

Carroli G, Mignini L. (2009). Episiotomy for vaginal birth. Cochrane Database Syst Rev, Issue1.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		経膈分娩をする産婦	Primary comparison: 会陰切開の制限的使用 vs. ルーチンの使用  Secondary comparison: 側切開の制限的使用 vs. 側切開のルーチンの使用、正中切開の制限的使用 vs. 側切開のルーチンの使用、正中切開 vs. 側切開	採用文献：8 試験、n=5,541。 ルーチ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、制限的な会陰切開群での会陰切開率は 28.4% (776/2733) であった。  ルーチンの会陰切開に比べ、制限的な会陰切開では、下記の通りであった。 <u>有意差あり RR [95%CI]</u> 減少 重度の会陰裂傷: 0.67 [0.49, 0.91] 縫合: 0.71 [0.61, 0.81] 癒合時の合併症: 0.69, [0.56, 0.85] 増加 会陰上部（陰唇）の損傷: 1.84 [1.16, 2.10] <u>有意差なし RR [95%CI]</u> 重度の膈会陰損傷: 0.92 [0.72, 1.18] 性交痛: 1.02 [0.90, 1.16] 尿失禁: 0.98 [0.79, 1.12] 痛みの程度 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 1.05 [95%CI: 0.76, 1.45] 制限的な会陰切開群 vs. ルーチンの側切開対正中切開群は、全ての比較において、類似した結果であった。

## CQ22 分娩第2期のクリステル児圧出法は、児の娩出に有効か？

Verheijen EC, Raven JH, Hofmeyr GJ. (2009). Fundal pressure during the second stage of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews . Issue 4.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		単胎、頭位である分娩第2期の産婦 但し、帝王切開および児頭娩出後、肩甲娩出困難時の子宮底の圧迫は除く。	子宮底の圧迫 (a)分娩第二期において児の娩出を早めるために、産道の方に子宮底部を手で圧迫すること。子宮底の圧迫は、"ク"とも呼ばれている。 (b)空気で膨らませることができる腰のベルトによる子宮底の圧迫 vs. 子宮底の圧迫なし	(a)手による子宮底の圧迫の効果に関するエビデンスはなかった。  (b)空気で膨らませることができる腰ベルトの効果については、分娩第2期の所要時間は、両群に統計的な有意差は認められなかった。器械分娩、5分後アプガースコア7点以下、NICU転送、母子の重篤な疾病率および死亡率も差はなかった。

## CQ23 新生児の口腔・鼻腔の吸引は必要か?

NICE 12.2 Resuscitation of babies with meconium-stained liquor

Recommendation	Evidence statement	Review Findings	Description of included studies
<p>もし分娩時に明らかな羊水混濁がみられた場合、FBSのトレーニングを受けた医療者が分娩時に立ち会うべきであり、advanced neonatal life support のトレーニングを受けた医療者が常に居るべきである。</p> <p>肩甲と体幹が娩出される前の鼻咽頭と口咽頭の吸引は行われるべきではない。</p> <p>口咽頭に硬く、粘調度の高い羊水がある場合にのみ、上気道の吸引は行われるべきである。</p> <p>新生児のバイタルサインズが低下している場合は、advanced neonatal life support のトレーニングを受けた医療者による喉頭鏡を用いた直視下の吸引が行われるべきである。</p> <p>もし明らかな羊水混濁が見られ、新生児の状態が良好であれば、呼吸促進の症状がないかの注意深い観察がされるべきである。これらの観察は出生後1時間と2時間後、そして出生後12時間までは2時間毎に実</p>	<p>羊水混濁のある元気な新生児に対するルチーンの気管内挿管と吸引が新生児のアウトカムを向上させるといいう質の高い根拠は不十分であった。</p> <p>新生児の肩甲と体幹娩出前の鼻咽頭の吸引をサポートする根拠はなかった。</p>	<p>4件の臨床試験のメタ分析の結果、出生時の気管挿管は、検証したアウトカムに対して効果があると根拠を示さなかった:死亡率(RR 1.73 [95%CI: 0.37, 8.1]、挿管群 n=4、対照群 n=2) ; MAS(RR 1.29 [95%CI: 0.80, 2.08]) ; 他の呼吸器系の症状もしくは呼吸障害(2研究 RR 0.87 [95%CI: 0.58, 1.31], n=2,763) ; 酸素の必要性(3研究 RR 1.49 [95%CI: 0.86, 2.60], n=790)。他のアウトカムについては発生数自体が少な過ぎて、治療効果についての信頼できる推定を行うことができなかった。ひとつの大規模な多施設間無作為試験では、挿管の合併症が示されていた。上手く挿管できた1098人の新生児のうち、合併症がみられたのは42人(3.8%)であり、最も多かったのは除脈、喉頭攣縮と嘔声であった。ほとんどの合併症は15秒から60秒であり一時的であった。</p> <p>主にアルゼンチン(11カ所、1カ所はアメリカ)で行われた多施設間RCTでは、羊水混濁(程度は問わない)のある正期産の女性2514人を次のいずれかの群に割り当てた:新生児の肩甲と体幹娩出前に口咽頭と鼻咽頭の吸引を受けるという介入群(n=1263)、または、吸引を行わない対照群(n=1,251)。[EL=1+]主要なアウトカムはMASであった。MASの発生率は吸引群と対照群の両群で4%(それぞれn=52と、n=47(RR 0.9 [95%CI: 0.6, 1.3])であり、MAS治療のための人工呼吸器の必要性は2%(n=24)と1%(n=18)(RR 0.8 [95%CI: 0.4, 1.4])であり、有意差はみられなかった。吸引群では9人、対照群では4人の新生児が死亡した(RR 0.4 [95%CI: 0.1, 1.5])。酸素による治療期間、人工呼吸器の使用期間、入院期間についても両群では似通った結果であった。</p>	<p>羊水混濁のある元気な正期産児に対する出生時の気管挿管と気道吸引の方が、口咽頭の吸引を含むルチーンの蘇生よりも有益かどうかを検証するために、SRが行われた。羊水混濁のある元気な新生児に対して、ルチーンの蘇生と、気管挿管と吸引を実施している、もしくは選択的に実施している、もしくは実施していない、という内容を比較しているRCTが含まれた[EL=1+]。4件のRCTがあり、2,884人の新生児が含まれた(このほとんどが1件の大規模な多施設間無作為試験であった、n=2,094)。クリニカルアウトカムは次のものを含んでいた:死亡率、MAS、呼吸器系症状、気胸、酸素の必要性、喘鳴、虚血性低酸素脳症、全身性痙攣。</p>

<p>施されるべきであり、次の内容を含むべきである：一般的な well-being、胸郭の動きと鼻翼呼吸、末梢の皮膚色、栄養補給、筋緊張、体温、心拍数と呼吸。</p> <p>もし軽度の羊水混濁がある新生児の場合は、同じように出生後 1 時間と 2 時間に医療者によって観察されるべきであり、もし新生児の状態で気になる点があれば、いつでも新生児科医の診察を受けるべきである。</p>			
--	--	--	--

Halliday HI, Sweet D. (2001). Endotracheal intubation at birth for preventing morbidity and mortality in vigorous, meconium-stained infants born at term. Cochrane Database of Systematic Review, Issue 1.

SR 研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		組み入れ基準： 明らかな仮死がみられない、羊水混濁のある正期産児。	介入： 気管挿管と気道吸引。  対照： 口咽頭の吸引を含むルチーンの蘇生。	採用文献： RCT4 件、n=2,884。  <u>有意差あり</u> なし。 <u>有意差なし [95% CI]</u> 死亡率(死亡数自体が少なかった): Typical relative risk (TRR) 1.73 [0.37, 8.1] MAS(MAS 自体が少なかった): TRR 1.29 [0.80, 2.08] 他の呼吸器系症状もしくは呼吸器障害: TRR 0.87 [0.58, 1.31] 気胸(4 件しか気胸は発生しなかった): TRR 0.87 [0.16, 4.92] 酸素の必要性: TRR 1.49 [0.86, 2.60] 喘鳴(喘鳴自体が 2 件しかなかった): RR 4.29 [0.21, 88.9] 全身性痙攣(痙攣の発生自体が少なかった): RR 2.65 [0.30, 23.8] 虚血性低酸素脳症(低酸素脳症自体の発生が少なかった): RR 2.67 [0.11, 62.4]

			<p>結論：根拠がはっきりするまで、羊水混濁のある元気な正期産児に対する肺を吸引するためのルチーンの挿管は中止するべきである。口咽頭の吸引は有益かもしれないが、気管挿管は、(呼吸が)抑制されている、もしくは元気でない新生児、もしくはその後のアセスメントで呼吸促進の症状がみられた場合にとっておくべきである。 (方法論で問題があるものの、仮死がみられない羊水混濁のある児に対する気管内挿管と気道吸引を実施する根拠ない、という結果であった。)</p>
--	--	--	---

Vain N, Szyld E, Prudent L. et al (2004). Oropharyngeal and nasopharyngeal suctioning of meconium-stained neonates before delivery of their shoulders: multicentre, randomised controlled trial. Lancet, 364, 597-602.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
RCT	アルゼンチンにある 11 施設、アメリカにある 1 施設。	<p>組み入れ基準： 羊水混濁がある、 在胎週数 37 週以上、 頭位。</p> <p>除外基準： 主要な先天奇形、 分娩前にランダム化できない、 産科医の拒否。</p>	<p>介入： 肩甲娩出前の口咽頭と鼻咽頭(下咽頭を含む)の吸引。</p> <p>対照： 吸引なし。</p>	<p>介入群 n=1,263、対照群 n=1,251。 <u>有意差あり</u> なし。 <u>有意差なし RR [95%CI] もしくは p 値</u> MAS: 0.9 [95%CI: 0.6, 1.3] 機械的人工換気: 0.8 [95%CI: 0.4, 1.4] 死亡率: 0.4 [95%CI: 0.1, 1.5] 分娩室での気管挿管と吸引、陽圧換気の必要性: 1.1 [0.8, 1.4] その他の呼吸障害: 1.3 [0.9, 1.8] 1 分後のアプガスコア: p=0.29 5 分後のアプガスコア: p=0.29 MAS による酸素療法の期間: p=0.91 MAS による機械的人工換気の期間: p=0.49 MAS による入院期間: p=0.14 羊水混濁のある正期産児に対するルチーンの口咽頭・鼻咽頭の吸引は、MAS を予防しない。</p>

## CQ24 臍帯クランプの時期は、児娩出直後 (early cord clamping) と、delayed cord clamping で、児の予後に違いはあるか

NICE 9.3.2 Timing of cord clamping

Recommendation	Evidence statement	Review Findings	Description of included studies
<p>臍帯クランプのタイミングと母児両方のリスク・利点のバランスについては、更なる研究が必要である。</p>	<p>高所得の国々での研究から delayed cord clamping 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中程度レベル(middle-level)のエビデンスがある。その他の長期的なアウトカムに関する報告は様々で一貫してない。低所得の国々では、delayed cord clamping は新生児の貧血の発生を減少させるという高いエビデンスレベル (high-level) の報告がある。再度述べるが、他のアウトカムに関する報告は様々である。エビデンスの多くは貧血がより蔓延している低所得の国々での結果であり、高所得の国々での研究は1件を除いて、すべて RCT ではない。臍帯クランプのタ</p>	<p><u>高所得の国における実験</u></p> <p>高所得の国々で行われた2件の研究によると新生児の生後24時間のヘマトクリットレベルは Delayed cord clamping (以下、DCC) グループのほうが Early cord clamping (以下、ECC) グループに比べて有意に上昇していた (WMD 14.19% [95%CI: 11.27, 17.12])。</p> <p>高所得の国々で行われた4件の研究では、生後2~4時間のヘマトクリット値は有意に DCC グループで増加していた (WMD 13.12% [95%CI: 11.21, 15.03])。</p> <p>高所得の国々で行われた3件の研究では、生後120時間のヘマトクリット値は DCC グループで増加していた (WMD 10.46% [95%CI: 8.31, 12.61%])。</p> <p>高所得の国々からの3件の研究では、15 mg/dl 以上のビリルビン値の割合が有意に増加した (OR 8.68 [95%CI: 1.49, 50.48])。</p> <p><u>低~中所得の国で行われた研究</u></p> <p>低~中所得の国々で行われた2件の研究によると新生児の生後24時間のヘマトクリットレベルは DCC グループのほうが ECC グループに比べて有意に上昇していた (WMD 4.56% [95%CI: 3.01, 6.10])。</p> <p>低~中所得の国々での6件の研究では、新生児のヘモグロビン値の平均が DCC グループのほうが ECC グループに比べて有意に増加していた (WMD 0.96g/l [95%CI: 0.29, 1.64])。</p> <p>低~中所得の国々での2件の研究では、貧血をフォローアップされている新生児の割合は DCC グループで有意に減少した (OR 0.14 [95%CI: 0.05, 0.40])。</p> <p>低~中所得の国々での1件の研究では、生後6時間と生後24時間の新生児貧血 (ヘマトクリット &lt; 45%) が DCC グループで有意に減少することを示した (生後6時間: OR 0.05 [95%CI: 0.00, 0.92]; 生後24時間: OR 0.17 [95%CI: 0.05, 0.61])。同じ研究で、生後6時間、24時間の新生児の赤血球増加症を増やすことを示した (生後6時間のヘマトクリット値 &gt; 65% : ECC グループ 4/93、1分後にクランプする DCC グループ 5/91、3分</p>	<p>このレビューには1件のSRと低~中所得の国々で行われた3件の研究が含まれている。</p> <p>SRは高所得の国々で行われた4件の研究と低~中所得の国々で行われた4件の研究が含まれている。高所得の国々からの研究は1件のRCTと3件のnon-RCTである。低~中所得の国々からの計7件の研究 (RCT5件、準RCT1件) と高所得の国々からの4件の研究は (3件のコントロール研究、1件のRCT) は NCC-WCH によって行われたメタアナリシスに含まれている。低~中所得の国々には重症の貧血があり、そのためこれらの国々の研究は別々に分析し、説明された。すべての研究は ECC と DCC で比較され、妥当な同質性が示された。しかし DCC のタイミングと記述は非常に変化する。英国で行われた研究は1件もなかつ</p>

	イミングに関して一定しない見解はこの問題をさらに複雑にしている。貧血が蔓延していない高所得の国々での新生児への影響はあまり知られていない。	後にクランプする DCC グループ 13/92 ; 生後 24 時間のヘマトクリット値 > 65% : ECC グループ 2/93、1 分後にクランプする DCC グループ 3/91、3 分後にクランプする DCC グループ 7/92 ) 。 他のアウトカム ( 臍帯のヘモグロビン平均、児のフェリチンの平均、臍帯のヘマトクリット値の平均、血清ビリルビン値の平均 ) に有意な結果はなかった。	た。
--	---	---	----

McDonald SJ, Middleton P. (2008). Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes (Review), Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 2.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		母親とその新生児。	<p>Early cord clamping: 児の出生後 60 秒以内に臍帯をクランプすること。</p> <p>vs.</p> <p>Late(Delayed) 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クランプすること</p>	<p>採用文献: RCT 11 件 (n=2,989)。</p> <p><u>母体のアウトカム</u> 有意差あり [95% CI] 分娩時および産褥期の母体のフェリチン値: 1 研究、n=107, WMD 9.10ug/L [7.86, 10.34]</p> <p>有意差なし [95% CI] PPH(500 ~ 999ml の出血): 4 研究、n=1,878, RR 1.22 [0.96, 1.55] severe PPH(1000ml 以上の出血): 4 研究、n=1,684, RR 0.84, [0.48, 1.4] 平均出血量: 1 研究、n=963, WMD 6.36ml [-34.94, 47.66] 分娩時および産褥期の母体のヘモグロビン値: 3 研究、n=1,128, WMD 0.12g/dL [-0.30, 0.069] 輸血: 1 研究、n=963, RR 0.79 [0.20, 3.15] 用手的胎盤娩出: 2 研究、n=1,515, RR 1.59 [0.78, 3.26] 分娩第 3 期の長さ (30 分以上): 1 研究、n=963, RR 1.00 [0.29, 3.41] 分娩第 3 期の長さ (60 分以上): 1 研究、n=963, RR 0.81 [0.32, 2.04] 治療的な子宮収縮剤の有無: 1 研究、n=963, RR 0.94 [0.74, 1.20]</p> <p><u>新生児のアウトカム</u> 有意差あり [95% CI] 光線療法が必要な黄疸を発症した数: 5 研究、n=1762, RR 0.59 [0.38, 0.92] 臍帯のヘモグロビン値: 4 研究、n=314, WMD 0.42g/dL [0.03, 0.80] 出生時の児のヘモグロビン値: 3 研究、n=671, WMD -2.17g/dL [-4.06, -0.28]</p>

				<p>3 か月後の児のフェリチン値 : 1 研究、n=107, WMD -17.90ug/L [-16.59, -19.21]</p> <p>有意差なし[95% CI]</p> <p>5 分後の 7 点以下のアプガースコア : 2 研究、n=1342, RR 1.23[0.73, 2.07]</p> <p>NICU 入院数 : 3 研究、n=1,293, RR 1.03[0.56, 1.90]</p> <p>呼吸障害になった数 : 4 研究、n=1008, RR 1.01[0.18, 5.75]</p> <p>臨床的黄疸の数 : 5 研究、n=1828, RR 0.84 [0.66, 1.07]</p> <p>多血症(65%以上のヘマトクリット値)の数 : 3 研究、n=463, RR 0.39[0.12, 1.27]</p> <p>6 か月後の児のフェリチン値 : 1 研究、n=107, WMD -11.80ug/L [-4.07, -19.53]</p> <p>退院時の完全母乳栄養率 : 1 研究、n=963, RR 1.10 [1.00, 1.20]</p>
--	--	--	--	---

**CQ25 出生直後に行う skin-to-skin コンタクト(カンガルーケア)は母子の予後に有効か**

NICE 10.2.2 Mother-infant bonding and promoting breastfeeding

<i>Recommendation</i>	<i>Evidence statement</i>	<i>Review Findings</i>	<i>Description of included studies</i>
<p>児の出生後できるだけ早期に児と skin-to-skin コンタクトを行うよう支援されるべきである。skin-to-skin コンタクトを行っている間、保温のために児は拭かれ、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。</p>	<p>記載なし。</p>	<p>記載なし。</p>	<p>母乳育児の開始を促す分娩期の介入とみられるSRが1件あったが、本ガイドラインに該当するものではなかった。</p>

Moore ER. , Anderson GC. , Bergman N. (2007). Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. Cochrane Database Syst Rev, Issue3.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		<p>出産後 24 時間経つ前に早期の skin-to-skin contact (SSC) を始める機会を持った母親と、正期産または後期の早期産児（妊娠 34～37 週）の新生児。対照群は、標準のケアを受けた。</p>	<p>介入： (a) 出生時の SSC では、生後数分の間に母親の腹部または胸の上で、新生児を腹臥位にして行う。体温喪失を防ぐため、新生児の頭は乾いた帽子で覆われる。理想としては、短くても出生後 1 時間までは他の介入は遅らせる。 (b) より早期の SSC では、出生からおよそ 30～40 分で、母親の</p>	<p>採用文献： 30 試験 (RCT 29、準 RCT 1)、1,925 人の研究参加者（母子のペア）。64 のアウトカムの内、8 のアウトカムのみ、3 件以上の研究からデータを得られた。 <u>有意差あり [95%CI]</u> 出生直後に SSC を行った群は、行わなかった群と比べて、下記についての効果が認められた。 出生後 1 カ月から 4 カ月の母乳育児の実施：10 研究、n= 552, OR 1.82 [1.08, 3.07] 母乳育児期間が長い：7 研究： n=324、WMD 42.55 [-1.69, 86.79] 母乳育児中に観察された母親の愛着やタッチングのスコアが良好： 4 研究、n=314、SMD 0.52[0.07, 0.98] 母親の愛着行動が良好：6 研究、n=396、SMD 0.52 [0.31, 0.72] 児の啼泣時間がより短い：1 研究、n=44、WMD -8.01, [-8.98, - 7.04] 後期早期産の児の場合は、心肺状態がより安定した： 1 研究、n=35、WMD 2.88[0.53, 5.23]。 また、初回授乳の成功、産後 3 日目の母乳育児状況、乳汁うっ滞による痛み、母親の不安の程度、母乳の匂いへの児の認識、児体温の維持、児の屈曲運動、児の血糖、児の SCRIIP スコア、児の身体的変数、愛着、愛着のこもったタッチング、出産後早期の接触行動、積極的に児を抱</p>

		<p>胸で新生児を腹臥位にして行う。 (c) 早期の SSC では、出生後 1～24 時間の間に開始される。新生児は母親の胸部にねかせられる。</p>	<p>く、出産 1 年後の愛着のこもったタッチングについても、効果が有意に認められた。 <u>有意差なし</u> 産後 28 日での母乳状況、乳汁の成熟、児体重の変化、母乳育児に関する問題の数、母乳が足りているかについての母親の認識、児心拍数、児の呼吸数、児の入院期間、NICU への搬送。 早期の SSC に関する、否定的な結果は認められなかった。</p>
--	--	---	---

Mori R, Khanna R, Debbie P. et al (2010) . Meta-analysis of physiological effects of skin-to-skin contact for newborns and mothers. *Pediatr Int*, 52(2), 161-170.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		<p>日齢 28 までの新生児。肺疾患が続く場合や、先天性心疾患、呼吸器が必要な場合などは除外。</p>	<p>介入： 母子の skin-to-skin 接触(以下 SSC とする)。</p>	<p>採用文献：23 試験 (RCT5、コホート研究4、クロスオーバー研究1、関連研究13) 分娩週数、出生体重、持続時間はメタ回帰分析に含まれた。 SSC前と、SSC中・後を比較した。 <u>体温</u> SSC前と比べて、SSC中・後は有意に上昇した。 SSC中：21 研究, WMD 0.22 °C [95%CI : 0.18, 0.27] , p&lt;0.001 SSC後：12 研究, WMD 0.14 °C [95%CI : 0.09, 0.18] , p&lt;0.001 高収入の地域と中・低収入の地域で比較したところ、SSC前よりSSC中の方がどちらも有意に上昇していたが、中・低収入の地域の方が顕著であった (p=0.007、下記)。SSC前と後では地域による違いは認められなかった (p=0.25)。 高収入：16 研究, n=389, WMD 0.20 °C [95% CI : 0.15, 0.24] , p&lt;0.001 中・低収入：5 研究, n=98, WMD 0.61 °C [95% CI : 0.44, 0.78] , p&lt;0.001 年間平均気温10 以下と10 超の地域で比較したところ、SSC前とSSC中の違いはボーダーラインであったが (p=0.006)、SSC前とSSC後では10 以下の地域で有意に上昇した (p=0.004、下記)。 10 以下の地域：5 研究, n=214, WMD 0.18 °C [95%CI : 0.13, 0.23] , p&lt;0.001 児体重やSSCの実施時間による違いは認められなかった。 <u>心拍数</u> 有意差は認められなかった。</p>

			<p><u>経皮的酸素飽和度</u></p> <p>SSC前と比べて、SSC中は有意に低下し、SSC後はボーダーラインであった (p=0.06)。 SSC中：10研究、n=274, WMD -0.60% [95% CI: -1.05, -0.15], p=0.01 年間平均気温10 以下と10 超の地域で比較したところ、SSC前とSSC後の違いはボーダーラインであったが (p=0.05)、10度以下の地域では低下していた。 3研究、n=153, WMD -0.82% [95% CI: -1.48, -0.15], p=0.02 しかし、10度超の地域では有意差は認められなかった。</p>
--	--	--	---

## CQ26 第1度、第2度会陰裂傷は、縫合が必要か？

NICE 10.4.3 Perineal repair

Recommendation	Evidence statement	Review Findings	Description of included studies
<p><b>【会陰縫合の実施】</b> 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。</p>	<p><b>【会陰縫合の実施】</b> 第1度、第2度会陰裂傷を縫合しないと、6週間後の傷の治癒が悪いという数は少ないが、高いエビデンスレベルがある。長期的な帰結については、エビデンスはない。 出産後の会陰縫合の時期についてのエビデンスはない。</p>	<p><b>【会陰縫合の実施】</b> イギリスのRCT (SUNS trial) (Flemingら, 2003) は、第1度・第2度会陰裂傷で縫合を実施した群と実施しない群を比較した [EL = 1+]。ランダム化は裂傷の程度によって層化し2病院の分娩棟で行われ、会陰縫合が行われた初産婦 (n=33) と会陰縫合が行われなかった初産婦 (n=41) に分けられた。縫合は、会陰の連続皮下縫合を含み病院のプロトコールに沿って行われた。McGill Pain Questionnaire による疼痛の程度は分娩後のどの時点でも、両群に明らかな違いは認められなかった。縫合群 vs 縫合を行わなかった群で、合計の疼痛スコアの中央値および中央値の得点の差は、分娩後1日: 11 [range: 0, 33] vs. 10 [range: 0, 44]; 1 [95% CI: -2, 4.999]; 分娩後10日: 0 [range: 0, 18] vs. 0 [range: 0, 33]; 0 [95% CI: 0, 0.001]; 分娩6週間: 0 [range: 0, 28] vs. 0 [range: 0, 7]; 0 [95% CI: 0, 0]であった。10cmのVASでは、両群とも違いは認められなかった。回復については、標準化され有効性が認められた REEDA scale で測定し、縫合群が断面の癒合が良好であることが示された: 分娩後1日: 1 [range: 0, 3] vs. 2 [range: 1, 3]; -1 [95% CI: -1.0001, 0], P &lt; 0.001; 分娩後10日: 1 [range: 0, 2] vs. 2 [range: 0, 3]; -1 [95% CI: -1.0001, -0.0003], P = 0.003; 6 weeks: 1 [range: 0, 1] vs. 1 [range: 0, 3]; 0 [95% CI: -0.9999, 0.0001], P = 0.001。合計の治癒スコアは、分娩後1日と10日について、縫合群の方が良好である傾向が示された: 分娩後1日: [range: 0, 9] vs. 5 [range: 1, 10]; -1 [95% CI: -2, 0], NS; day 10: 1 [range: 0, 6] vs. 2 [range: 0, 8]; 0 [95% CI: -1, 0], NS。分娩6週間後では、縫合を行わなかった群と比べて、縫合群の方が回復スコアが有意に良好であった: 0 [range: 0, 3] vs. 1 [range: 0, 3]; 0 [95% CI: -1.0001, -0.0003], P = 0.003。サンプルサイズが小さかったにも関わらず、縫合を実施した方が実施しないよりも治癒を促すことが示されたと研究者は結論付けている。 質的研究 (Salmon, 1999) では、縫合実施中と分娩後早期の会陰裂傷の</p>	<p><b>【会陰縫合の実施】</b> 会陰縫合については、2件の研究がレビューされた。1件のRCTは、第1度・第2度裂傷の縫合について縫合しない場合と比べていた。1件の質的研究では、会陰縫合に関する女性の体験を探索していた。</p>

<p><b>【会陰修復の時期】</b> 会陰縫合は、感染や出血のリスクを最小にするために、できる限り早い時期に行われるべきである。</p>	<p><b>【会陰修復の時期】</b> 児娩出後のどの時期に会陰縫合を行うかについての質の高い根拠はない。</p>	<p>知覚について調査された [EL = 3] 。この小規模で (n=6) 綿密であり、非構造化されていないインタビューを元にした研究は、スノーボールサンプリング法を用いているため、似たような経験や視点を持った対象の例で結論付けられる傾向がある。しかしながら、不快なケアの経験について、強力で広範囲にわたる影響を明らかにした。女性とケア提供者の関係が重要であることを4つの課題として示した。「女性と医療従事者間のコミュニケーションの重要性」、「縫合時の適切な疼痛緩和の重要性」、「“修復してくれている”という思い」、「必要な処置を乗り越えた女性」であった。分娩後、女性は会陰裂傷を受け入れていく思いを表現していた。そのテーマは「否定的な感情の重大さ(怒り、動揺、失望)」、「施術者の技術への懸念」、「会陰の回復に問題が生じたときに聞けずに深刻に考え込む」で構成されていた。</p> <p><b>【会陰修復の時期】</b> 記載なし(文献がないため)。</p>	<p><b>【会陰修復の時期】</b> 児娩出後のどの時期に会陰縫合を行うかについて検討した研究はなかった。</p>
---	---	---	--

## CQ27 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？

Boulvain M, Stan CM, Irion O. (2009). Membrane sweeping for induction of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 4.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
SR		経膈分娩または帝王切開によって出産した女性	介入： 児娩出後または胎盤娩出後から子宮のマッサージを開始する 対照：介入なしまたは介入に似せた方法(ダミー)	1 件の RCT にて、200 名の女性が分娩第 3 期のアクティブマネジメントの後に子宮底マッサージを受ける群と受けない群に無作為に割りつけられた。  500ml 以上の出血をした女性の数は少ないため、信頼区間は広く、統計学的有意差は認められなかった： RR0.52 [95%CI: 0.16-1.67]。 30 分での平均出血量は、子宮底マッサージ群のほうが少なかった： MD-41.60 [95%CI: -75.16, -36.09ml]。 追加の子宮収縮剤の必要性は、子宮底マッサージ群に少なかった： RR0.20 [95%CI: 0.08, 0.50]。  どちらの群も癒着胎盤はなかった。 対照群に 2 例の輸血があった。

Abdel-Aleem H, Singata M, Abdel-Aleem M. et al (2010). Uterine massage to reduce postpartum hemorrhage after vaginal delivery. Int J Gynaecol Obstet, 111(1), 32-36.

研究デザイン	セッティング	対象	介入	主要結果
RCT	エジプトおよび南アフリカの産婦人科。2006 年 9 月から 2009 年 2 月。	正常分娩が予測される妊婦。 高血圧および糖尿病、前回帝王切開、腹壁が薄いなど医学的なリスクがある妊婦は除外した。	オキシトシン群： 10 単位のオキシトシンの筋肉注射。 マッサージ群： 分娩直後から 30 分間持続的に子宮をマッサージする。 オキシトシン + マッサージ群：	n=1,964 分娩後 30 分以内の 300ml 以上の出血は、マッサージ + オキシトシン群、オキシトシン群よりマッサージ群の方が有意に多かった。 マッサージ + オキシトシン群 エジプト：RR1.88 [95%CI: 1.29, 2.74] 南アフリカ：RR1.3 [95%CI: 1.00, 1.68] オキシトシン群 エジプト：RR1.7 [95%CI: 1.11-2.61] 南アフリカ：RR2.24 [95%CI: 1.54, 3.27]

		<p>オキシトシンの筋肉注射と子宮のマッサージの両方を行う。</p>	<p>エジプト、南アフリカにおいて、追加の子宮収縮剤の使用は、他の2群に比べ、マッサージ群が有意に多かった。</p> <p>結論としては、子宮底マッサージは、分娩後出血を減らすためにオキシトシンよりも効果は低い。オキシトシンが使われている時は、マッサージによるさらなる効果は見込めない。オキシトシンを使用しない子宮底マッサージの効果は検討されていない。また、マッサージ群の女性の54.0%が痛みや不快感があった。</p>
--	--	------------------------------------	--