

## CQ1 予定日超過における陣痛誘発方針について

---

### 【推奨】

合併症を伴わない妊婦には、薬や器械を用いない自然分娩の機会が提供されることが望ましい。41週0日～6日の間は頸管熟化度を考慮して陣痛誘発を行うか、陣痛発来を待機する。42週以降は陣痛誘発方針をとることが推奨される。

---

### 【解説】

NICE ガイドラインは、主としてコクランレビューの結果から、「41週以降での陣痛誘発方針」により周産期死亡率の低下がもたらされるとしているが、合併症を伴わない妊婦に対しては自然分娩の機会が提供されることも推奨している。なお40週6日までの間は原則的には待機的分娩が推奨されるが、破水や出血などの場合は誘発を考慮することが必要である。

### 【根拠】

#### NICE 陣痛誘発ガイドライン

主としてコクランレビューの結果をエビデンスとして採用し、「41週以降での陣痛誘発方針」により周産期死亡率の低下がもたらされるとしている。また、スウェーデンでのRCT結果では、陣痛誘発群と待機的分娩群を比較した場合、帝王切開率、器械分娩率、重度の会陰裂傷、500ml以上の出血、羊水混濁、5分後アプガースコアが7未満、NICU入院、子宮内胎児死亡、新生児死亡について、有意な差はなかったとしている。これらの結果をもとに、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と結論づけている。

#### 産婦人科診療ガイドライン

「社会的適応による正期産分娩誘発」のCQ項目において「特にリスクのない妊婦においても真摯な誘発の要請があれば、子宮頸管熟化を十分考慮した、インフォームドコンセント後の分娩誘発は認められるとするのが妥当である」と記載されている。しかし「37～40週妊婦に対しての誘発が待機に優るとのエビデンスは存在しないので、37～40週の分娩誘発には医学的に証明された正当性はない。したがって、これらの誘発は利害得失に関してのインフォームドコンセント後に施行すべきであるということになる」とされている。

また「妊娠41週以降妊婦の取り扱い」のCQ項目では、「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。そして解説においては「メタアナリシスの結果から41週以降妊娠では頸管熟化不良例でも良好例でも、誘発は待機に比べて児死亡率、児罹患率および帝王切開率の減少傾向が示されているが、一貫した有意差までは出ていない」として、「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」との推奨になったとされている。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患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な妊娠・出産のためのガイドライン

記載なし。

#### 上記以外のエビデンス

19 試験 (n=7, 984) をレビューしたコクラン SR を採用した。

「41 週以降での陣痛誘発方針」と「待機的分娩」を比較した場合、周産期死亡のリスクは、「41 週以降での陣痛誘発方針」のほうが低かった(先天異常による死亡も含めた場合の相対リスク RR0.30 [95%CI: 0.09, 0.99]、先天異常による死亡も含めなかった場合は陣痛誘発群での死亡例 0、待機的分娩群での死亡例 7)。また、胎便吸引症候群の割合についても「41 週以降での陣痛誘発方針」のほうが低く、RR0.29 [95%CI: 0.12, 0.68]であった。しかし、帝王切開割合については、「41 週以降での陣痛誘発方針」と「待機的分娩」との間で有意な違いは認められなかった (RR0.92 [95%CI: 0.76, 1.12])。

「42 週以降での陣痛誘発方針」と「待機的分娩」の比較においては、胎便吸引症候群の割合、帝王切開割合ともに「42 週以降での陣痛誘発方針」のほうが低い傾向にあったが、統計学的に有意な差ではなかった(それぞれの RR は 0.66 [95%CI: 0.24, 1.81]、0.97 [95%CI: 0.72, 1.31])。

## CQ2 卵膜剥離は、分娩を誘発する方法として有効か？

### 【推奨】

40 週以降の妊婦に対し、薬剤による陣痛誘発を行う前に、内診による卵膜剥離を実施することが勧められる。1 回の卵膜剥離で陣痛が発来しない場合は、次の健診時など 2 回以上行うことも考慮する。その際、卵膜剥離の目的、方法、ベネフィット、リスク（痛みおよび出血）等について妊婦に十分説明し、同意を得なくてはならない。

### 【解説】

NICE ガイドラインより、子宮頸管未成熟の妊婦に対する卵膜剥離は、回数にかかわらず、41 週および 42 週以降の妊娠を減らし、薬剤による陣痛誘発を減少させるというエビデンスがあった。卵膜剥離を実施しても、帝王切開および母体と胎児への感染リスクについて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リスクがあった。1 回の卵膜剥離でも十分であるというエビデンスがあるが、複数回の卵膜剥離のベネフィットを示すエビデンスもあった。NICE ガイドラインの結論として、卵膜剥離は過期妊娠を防ぐために重要であり、これについて妊婦健診で妊婦と話し合う機会を持つこと、妊婦はこれらの情報をベースに、卵膜剥離を受けるか受けないかを選択をすることができることとされていた。

### 【根拠】

#### NICE 陣痛誘発ガイドライン

1 件の SR (22 件の RCT で 2797 名の女性が含まれる。ビショップスコアは未開大から 6 cm 以下、初産婦および経産婦) 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ティンの比較 (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。

このレビューに含まれるすべての試験は、回数にかかわらず、卵膜剥離をすることで、41 週以降 (RR0. 59 [95%CI: 0. 46, 0. 74])、42 週以降 (RR0. 28, [95%CI: 0. 15, 0. 50]) の妊娠を減らす。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 (NNT=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。卵膜剥離した女性は、内診時の不快感が高く、出血や不規則な陣痛といったリスクが認められた [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 (RR0. 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 (RR0. 98 [95%CI: 0. 49, 1. 95]; 3 件の RCT; 200 名の妊婦)、硬膜外麻酔 (RR0. 70 [95%CI: 0. 42, 1. 18]; 1 件の RCT; 65 名の妊婦)、器械分娩 (RR0. 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 (RR0. 97 [95%CI: 0. 06, 4. 85]; 1 件の RCT; 65 名の妊婦)、NICU への転送 (RR0. 97 [95%CI: 0. 15, 6. 47]; 1 件の RCT; 65 名の妊婦) について差はなかった。母体、周産期死亡はなかった。

以上のエビデンスを基盤に NICE の推奨は、以下のように記述されている。

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。

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。

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。

子宮頸管のアセスメントするために内診するときは、卵膜剥離の機会を女性に提供すべきである。

自然に陣痛が発来しない場合は、複数回の卵膜剥離がよいかもしれない。

#### 産婦人科診療ガイドライン

妊娠 41 週以降妊婦の取り扱いについて、以下のように推奨されている。しかし、分娩誘発法として卵膜剥離については言及していない。

1. 妊娠初期の胎児計測値などから妊娠週数が正しいことを再確認する。(A)
2. 胎児 well-being を定期的にモニターする。(B)
3. 妊娠 41 週 0 日～41 週 6 日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。(B)
4. 妊娠 42 週 0 日以降では分娩誘発を考慮する。(B)

#### 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

記載なし。

#### 上記以外のエビデンス

コクラン SR にて卵膜剥離の有効性を検討した研究は、2 つにわけることができた。一つは、過期妊娠を防ぐために妊娠 38～40 週に卵膜剥離を実施する方針を評価した研究で、もう一つは、陣痛誘発の方法として卵膜剥離を評価した研究であった。妊娠 37 週から 40 週の妊婦を対象としたのは 13 試験、妊娠 40 週を超えた妊婦は 6 試験であった。22 試験 (2797 名の女性) が含まれ、20 試験は卵膜剥離実施群と未実施群を比較しており、3 試験は卵膜剥離とプロスタグランジンの比較、1 試験は卵膜剥離とオキシトシンを比較していた。帝王切開になるリスクは同程度 (RR0.90 [95%CI: 0.70, 1.15]) であり、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かった。正期産の産婦に卵膜剥離を行うことで 41 週以降の妊娠継続 (RR0.59 [95%CI: 0.46, 0.74]) や 42 週以降の妊娠継続 (RR0.28 [95%CI: 0.15, 0.50]) を減少させる。1 人の薬剤による陣痛誘発を回避するためには、8 人の妊婦に卵膜剥離をする必要がある (NNT= 8)。卵膜剥離を行う際には、内診時の不快感 (出血、前駆陣痛) が伴いやすいという報告があった。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。妊娠 38 週から行うルチーンの卵膜剥離は、臨床上のベネフィットはないようである。陣痛誘発として卵膜剥離を行う際は、器械や薬剤による誘発を減らすことができるが、女性の不快感やその他の悪影響も増えるため、両者を考慮し実施を考えなくてはならない。

Note:

卵膜剥離は、内診を行った時に子宮の下部から卵膜を指で剥離することである。子宮頸管が閉じている場合は、子宮頸管を開くようにする、または指で伸ばす (マッサージする)。

### CQ3 乳房/乳頭刺激は、陣痛誘発に有効か？

#### 【推奨】

乳房/乳頭の刺激は、ローリスクの妊婦に陣痛誘発の効果が認められるので、選択肢の一つになりうる。

#### 【解説】

乳房/乳頭への刺激は、全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。しかし、ハイリスクの妊婦を対象とした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。また、コクランSRにおいて、サブグループ解析の結果、ハイリスク妊婦で頸管が熟化していない場合には、72時間以内の出産を増加させるという効果は認められなかった。

よって、ローリスクの妊婦を対象に、乳房/乳頭への刺激は陣痛誘発として有効であることが期待できる。しかし、ハイリスクの妊婦に対しては、陣痛誘発の効果もなく、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 陣痛誘発ガイドライン

6件のRCTからなるSR1件が採用された。乳房/乳頭刺激は72時間以内に分娩に至る妊婦を増やし、産後の多量出血の割合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、乳房/乳頭刺激群とオキシトシン静脈注射群の間で有意差はなかった。1件の小規模のRCTでは、ハイリスクの産婦を対象として乳頭刺激群に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。しかし、研究の質にはばらつきがあるため、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としている。

##### 産婦人科診療ガイドライン

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

記載なし。

##### 上記以外のエビデンス

6試験(n=719)を検討したコクランSR(Kavanagh et al., 2005)を採用した。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やしていた(6.4% vs. 37.3%, RR 5.79 [95%CI: 3.41, 9.81])。産後における多量の出血については、乳房/乳頭への刺激を行った方が有意に減らしていた(0.7% vs. 6%, RR 0.16 [95%CI: 0.03, 0.87])。ハイリスクの妊婦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。

#### 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分毎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250Hgの陰圧をかける)>などを行うことをさす。

## CQ4 指圧・鍼は陣痛誘発効果があるか？

### 【推奨】

陣痛誘発方法としての指圧・鍼療法は効果があるとは言えず、勧められない。

### 【解説】

指圧による陣痛誘発効果を調べた文献はなかった。

鍼療法による陣痛誘発効果を調べた文献では、効果が見られなかった。そのため、効果・安全性に関して根拠を示している文献であるとは言えず、陣痛誘発方法として指圧・鍼療法を積極的に勧めることはできない。効果、安全性、陣痛誘発方法としての鍼療法に対する対象者の満足度の評価をするために、なお一層の研究が必要である。

### 【根拠】

#### NICE 陣痛誘発ガイドライン

SR1 件、RCT1 件が採用された。

SR は Smith ら (2004) の研究である。この SR の内容は、1 件の RCT (n=56) を含み、ビショップスコア < 5、初経産は混ざっている。正期産の女性に鍼療法を行い、効果をアセスメントしており、陣痛誘発方法としては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。

RCT は Harper ら (2006) の研究である。正期産期にある合併症のない初産婦を通常のケアのみ群 (n=26) と通常のケアに 3 人の外来患者を加えて鍼療法を行った群 (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%、OR 2.33 [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。

NICE では、効果がある、または害があることを証明する十分な根拠はないとし、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としている (EL=1++)。

#### 産婦人科診療ガイドライン

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

記載なし。

#### 上記以外のエビデンス

NICE で検討された SR (Smith et al., 2004) が挙げられた。

The Cochrane Library にて検索した結果、NICE でも検討されている SR 文献と同じ研究者が、SR 後に行った研究 (Smith et al., 2008) が該当した。

Smith らは、対象者を予定日より 10 日以上経過している、単胎・頭位の 16 歳以上の妊婦 346 人とし、三陰交を含む経穴に鍼を行う介入群 (n=181) と、経穴・経絡以外に鍼を行う (偽鍼) 対照群 (n=183) に分けて研究を行った。病院での通常の陣痛誘発を行う前に 2-3 日前に 2 日ほど介入を行う。1 回の介入では鍼を打つ時間は 30-40 分程度であった。

鍼療法のみで自然に陣痛発来したのは、介入群で 51 名 (28.2%)、対照群で 57 名 (31.1%) であった。

Unadjusted Treatment Effect (95%CI) : 0.90 [0.66, 1.24]

Unadjusted P : 0.54

Adjusted Treatment Effect (95%CI) : 0.97 [0.71, 1.32]

Adjusted p : 0.83

両群に有意差はない。

EER=28.1% CER=31.1% RR=0.9 RRR=0.1 ARR=3 NNT=1/ARR= (0.33) =33

Note :

研究の介入方法

Smith et al. (RCT、2008) …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 (合谷) ・ SP6 (三陰交) ・ UB31 ・ UB32 ・ ST36 (足三里) ・ Liv3、K17 (復溜) ・ BL20 (脾俞) ・ BL21 (胃俞) に鍼を打つ。

参考

経穴の名称 : [http://jsam.jp/authorization/pastdata/who\\_point.html](http://jsam.jp/authorization/pastdata/who_point.html) [2011.05.03]

## 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？

### 【推奨】

入院時には、Cardiotocography (CTG: 胎児心拍陣痛計) 用いて胎児心拍を測定し、児の健康状態を確認する。

### 【解説】

入院時の CTG の装着は、断続的な胎児心拍の聴診と比較して、分娩時の介入（器械分娩、帝王切開、硬膜外麻酔、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一方で、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、断続的モニタリングよりも優れている、というエビデンスはない。しかし、産婦人科診療ガイドライン、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、入院時の胎児の健康状態と分娩開始後のリスクを評価することが望ましいとしている。

最近では、助産所から病院へ搬送した際に、搬送先で CTG モニターの記録提出が求められている。助産所入院時点の胎児の健康状態を示すためにも、CTG の装着が奨められる。

### 【根拠】

#### NICE ガイドライン

3 件の RCT を分析した SR (Blix, 2005) が採用された。入院時に約 20 分間の CTG を装着した群と胎児心拍の聴診のみを行った群とを比較した結果、前者は硬膜外麻酔 (RR 1.2 [95%CI: 1.1, 1.4])、継続した CTG の装着 (RR 1.3 [95%CI: 1.2, 1.5])、胎児採血の実施 (RR 1.3 [95%CI: 1.1, 1.5]) が高かった。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。一方で、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はなかった。これらから NICE のガイドラインでは、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としている。

#### 産婦人科診療ガイドライン

CQ410「分娩監視の方法は」において、分娩第 1 期（入院時を含め）に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な妊娠・出産のためのガイドライン

RQ11「CTG（胎児の健康状態を診る）」において、RCT7 件、SR1 件、その他 1 件の研究が採用された。検討の結果、入院時は胎児心拍の間欠的聴診で良いと言えるだろうとしながらも、スクリーニングとして入院時に胎児心拍モニターを行い、入院時の胎児の健康状態と分娩開始後のリスクを評価することが望ましいとしている。

#### 上記以外のエビデンス

3 件の RCT を吟味した SR (Gourounti, 2007) 1 件を採用した (n=11, 259)。それによると、産科的にローリスクの女性が分娩入院時に CTG を装着すると、断続的な胎児心拍数の聴診を受けた女性よりも、器械分娩 (RR 1.1 [95%CI: 1.02, 1.18]) と帝王切開分娩 (RR 1.2 [95%CI: 1.00, 1.41]) が高い傾向があった。一方、入院時の CTG が 5 分後のアプガースコア 7 未満に関しては、有意差はなかった (RR 1.35

[95%CI: 0.85, 2.13])。これらから Gourounti らは、産科的にローリスクの女性に対して、新生児に関するアウトカムが明確になるまでは、入院時にルチーンで CTG を用いるべきではないとしている。

Note:

CTG において、心拍数基線 (FHR baseline) と基線細変動 (baseline variability) が正常であり、一過性頻脈があり、かつ一過性徐脈がないとき、胎児は健康であると判断する。

詳細は、産婦人科診療ガイドライン Q411 「分娩監視装置モニターの見方・対応は？」を参照。

## 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】

分娩第1期には、ドップラーによる間欠的聴診（活動期までは30分ごと、活動期以降は5～15分ごと、1回あたり1分以上）が勧められる。ただし、分娩第2期およびハイリスクに移行する可能性がある場合（羊水混濁、胎児心拍異常、母体発熱、児娩出前の出血、分娩促進剤使用時）は連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また観察研究結果からは、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、脳性麻痺発症を有意に低下させるわけではなく、帝王切開や器械分娩（不必要な介入の場合も含む）になるというデメリットの発現割合を高くするというエビデンスが得られている。

### 【根拠】

#### NICE ガイドライン

持続的モニタリングにより、新生児痙攣のリスクは低下するが、脳性麻痺発症には影響しない、また帝王切開率は上昇するという、高いレベルのエビデンスがあるとし、以下の方法を推奨している。

- ・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。
- ・入院後、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。
- ・分娩開始確認後は、陣痛発作のたびに間欠的な聴診を行うことが望ましい。
- ・間欠的聴診にはドップラーまたはトラウベを用いることができる。
- ・間欠的聴診から持続的分娩監視装置装着に移行する場合の基準としては、以下を参考にすることが望ましい。
  - 著名な（significant）羊水混濁がある場合、または軽度な（light）羊水混濁があるが分娩進行状況等から持続的モニタリングが必要と判断される場合
  - 間欠的聴診で胎児心拍異常が認められた場合（110 bpm 未満；160 bpm を超える；子宮収縮後の心拍数低下）
  - 母体発熱（38°C、または37.5°Cが2時間以上持続）
  - 分娩中の新しい出血
  - オキシトシン使用時
  - 母親が継続的モニタリングを希望する場合

#### 産婦人科診療ガイドライン

「分娩監視の方法は？」のCQにおいて、「以下の場合は原則、連続的モニタリングを行う。」とし、1) 子宮収縮薬使用中、2) 分娩第2期、母体発熱中、メトロイリント挿入中、無痛分娩中、3) CQ411 「分娩監視装置モニターの見方・対応は？」の表において“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）が挙げられている。

## 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

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

分娩進行中に、厳密な意味で連続CTGをしている病院は少なく、ルチーンで連続CTGを行う群と、そうでない群（胎児心拍モニターを行わない群、間歇的に聴診を行う群、間歇的にCTGを行う群のいずれか）とを比較した論文は少ない。他のメタアナリシスでは、連続CTG群とそうでない群の比較では、連続モニター群の方が新生児痙攣の相対危険度が有意に少なく、連続モニター群では帝王切開と器械分娩が有意に増加していた。ローリスク産婦においては、分娩期に5～15分毎の間歇的な胎児心拍聴取と連続CTGモニターの結果と有意差が認められず、ローリスク例を含む全例の連続的モニタリングの必要性は認められない、また、脳性まひのリスクを示すモニター所見で脳性まひがあったのは連続モニタリング群の僅か0.2%で、分娩連続モニタリングによって脳性まひの偽陽性率が高い（99.8%）。ローリスク産婦を対象とした分娩進行中のRCTでは、助産師または看護師が産婦を1対1で対応する条件の下で、分娩機に5～15分毎にドプラ胎児心音計による間歇的心拍数聴診した場合、周産期死亡率、児の1分後アプガースコア、臍帯血pH、等にCTGモニターの結果と変わらない。

### 上記以外のエビデンス

12試験（ $n > 3,7000$ ）をレビューしたコクランSRでは、「CTGを用いた持続的分娩監視」と「間歇的聴診（分娩監視なし、トラウベまたはドップラーで間歇的に聴診、CTGで間歇的に聴診、のいずれか）」を比較したところ、持続的監視により、新生児痙攣は有意に低下（RR0.50[95%CI: 0.31, 0.80]）したが、周産期死亡は低下傾向（RR0.85[95%CI: 0.59, 1.23]）を示したものの有意な低下ではなかった。持続的監視により発生リスクが有意に増加したのは、帝王切開（RR1.66[95%CI: 1.30, 2.13]）、器械分娩（RR1.16[95%CI: 1.01, 1.32]）、自然分娩ができない（RR.27[95%CI: 1.19, 1.36]）、全身麻酔を含む麻酔を要した割合（RR1.09 [95%CI: 1.01, 1.18]）であった。

Grahamらによる2006年のSRでは、ヒストリカル・コントロールを用いた比較研究結果から、115,096分娩のデータを分析し、分娩時死亡割合はEFMを用いた場合1.5/1,000、間歇的聴診の場合2.5/1,000、新生児死亡割合はEFMを用いた場合8.1/1,000、間歇的聴診の場合14.7/1,000であったと報告している。ただしヒストリカル・コントロールを用いたこの研究は1979年に行われたものである。

## CQ7 硬膜外麻酔の効果と副作用について

---

### 【推奨】

産痛緩和を希望する妊婦に対し、硬膜外麻酔は選択肢の一つになり得るが、器械分娩の増加等に関する情報提供を十分に行ったうえで、かつリスクに十分対応できる施設で行うべきである。

---

### 【解説】

NICE ガイドラインにとりあげられた RCT およびコクランレビューの結果からすると、硬膜外麻酔による産痛緩和効果はほぼ確実であり、分娩第 1 期時間が短縮するという利益も期待されるが、その反面、器械分娩が増加する可能性がある。

### 【根拠】

#### NICE ガイドライン

メキシコにおける 1 件の RCT (n=129) の結果から、硬膜外麻酔あり群のほうがなし群よりも、分娩第 1 期の時間が有意に短かったが、分娩第 2 期の時間では有意な差は認められないとしている。なお、痛み軽減に関しては、非常に痛かったと答えた妊婦の割合が、硬膜外麻酔あり群 9%、なし群 100%であった。

#### 産婦人科診療ガイドライン

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

産婦は分娩中の産痛が緩和されるようにケアを受けることができる。医療従事者は、出産施設において産痛緩和法にどのようなものがあり、どれができるかについて、妊娠中から情報を提供され、状況が許す限り、産婦が選択できるようにすべきである。医療従事者は、様々な産痛緩和法を熟知して、それを実施する場合は安全面に配慮して観察を行う必要がある。さらに、必要に応じて家族に産痛緩和法を教育し、家族も主体的分娩に臨めるように援助する。

硬膜外麻酔は実施された産婦の 7 割以上の者が鎮痛効果を認め、満足度も高い。しかし、分娩第 2 期の胎位の異常、微弱陣痛、吸引、鉗子分娩が多くなる可能性がある。無痛分娩にかかるコストは通常の分娩と比べて高く、施設により幅がある。

#### 上記以外のエビデンス

21 試験 (n=6,664) をレビューしたコクラン SR を採用した。産痛緩和を希望する妊婦に対する「硬膜外麻酔」と「局所麻酔以外の産痛緩和方法または産痛緩和なし」を比較したところ、器械分娩割合が有意に増加する (RR1.38 [95%CI: 1.24, 1.53])、帝王切開割合は有意ではないがやや増加傾向 (RR1.07 [95%CI: 0.93, 1.23])、7 分時点での低アプガースコア児の割合は減少傾向 (RR0.70 [95%CI: 0.44, 1.10])、という結果が得られた。

## CQ8 分娩第1期にお湯につかることは効果があるか？

### 【推奨】

分娩中にお湯につかることは、分娩第1期の和痛効果が認められるので、選択肢の一つになりうる。

### 【解説】

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、硬膜外・脊椎麻酔の使用が減少し、鎮痛効果が認められた。また、産婦や新生児の鎮痛効果以外のアウトカム、分娩進行について有意差はなく効果は認められなかった。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以上が、より鎮痛効果は大きかったといえる。

今回は、分娩第1期にお湯につかることの効果について検討したが、次回はお湯につかること以外の足浴などの和痛効果や、分娩時の水中出産の効果などとあわせて、今後、母子の安全性に関する研究を重ねていく必要がある。

### 【根拠】

#### NICE ガイドライン

SR1 件（8 件の試験を含む）、RCT1 件、横断研究1 件がレビューの中に含まれた。分娩進行中の母児の合併症や介入における差異の根拠はなかった。横断研究では、水中出産で生まれた児の新生児室へ入院率が有意に高いという報告があった。分娩第2期の水中出産利用については、新生児のアウトカムは根拠が不十分であるとし、水中出産について、よいか悪いか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と推奨している。

#### 産婦人科診療ガイドライン

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

SR1 件が採用された。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。分娩第2期の入浴の効果として、分娩の満足が認められた。分娩所要時間、会陰切開、鉗子・吸引分娩、帝王切開、第3・4度会陰裂傷、アプガースコア5分値、新生児病棟入院、新生児感染率に有意な差はなかった。入浴の時期（前半群は後半群と比べて）の効果は、硬膜外麻酔、オキシトシンの使用は後半に入浴した方に効果的であった。以上の結果から、入浴による疼痛緩和の効果は、推奨の強さはBとしている。

#### 上記以外のエビデンス

11 試験を検討したコクラン SR (Cluett et al., 2009) を採用した。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・脊椎麻酔の使用は少なかった。また、疼痛も有意に少なかった。分娩様式、帝王切開、羊水破膜、オキシトシンの使用、会陰切開、第2度会陰裂傷、第3・4度会陰裂傷、感染には有意な違いは認められなかった。収縮期血圧も拡張期血圧も有意に低くなっていた。また、児のアウトカムについて、出生時の週数、出生時体重、5分後のアプガースコアが7以下、NICU 収容、感染率について有意な違いは認められなかった。

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、早い時期にお湯に使った群に硬膜外麻酔の使用率が有意に高く、分娩促進剤の使用も有意に増加していた。

分娩1期早い時期（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、早い時期にお湯に使った群に硬膜外麻酔の使用率が有意に高く、分娩促進剤の使用も有意に増加していた。

## CQ9 指圧・鍼は産痛の緩和に効果があるか？

### 【推奨】

SP6（三陰交）、LI4（合谷）、BL67（至陰）への指圧は産痛緩和効果を期待できる。産婦が希望するのであれば施行する。

鍼療法は産痛緩和効果を期待できる。しかし、鍼の使用に関しては市販の鍼を使用する以外は、鍼灸師免許が必要であり、鍼灸師免許を持つ者と協働して行う。

### 【解説】

NICE ガイドラインで検討されている Lee ら（2004）の研究によると、三陰交への指圧は和痛を目的とした薬剤の使用を減少させるというエビデンスはないが、三陰交に触れるだけの場合に比べ痛みスコアを下げるというエビデンスはある。Chung ら（2003）によると、LI4（合谷）、BL67（至陰）に指圧法を行ったところ、産痛緩和効果があったとしている。しかし該当する文献は2文献であり、対象となった人数も少ない（Lee ら：n=75、Chung ら：n=127）。このことからエビデンスは十分であるとは言えず、今後の研究報告が待たれるところである。

また鍼療法は、Cho ら（2010）のSRによると、鍼を実施した後の痛みスコアの違いを電気鍼施療群と対照群（プラセボ電気鍼）で比較したところ施療後30分までは電気鍼施療群で有意に和痛効果が見られ、NICE のメタアナリシスによると、和痛を目的とした薬剤の使用や硬膜外麻酔の使用を有意に減少させることが示されている。

### 【根拠】

#### NICE ガイドライン

SR1件、RCT4件が採用された。韓国での研究（介入群n=36、対照群n=39）はSP6（三陰交）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。4件目の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。新しいSR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+]

SP6に触れる場合と比較してSP6（三陰交）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は違いは見られなかった（RR 0.54 [95%CI: 0.20, 1.43]）。

SRによると、鍼療法は鎮痛剤の使用や（2件の研究のRR 0.74 [95%CI: 0.63, 0.86]）硬膜外麻酔（2件の研究のRR 0.45 [95%CI: 0.29, 0.69]）の使用やオキシトシンによる陣痛の増強の必要性（2件の研究の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件の研究のMD -0.20 [95%CI: -0.80, 0.40]）や自然経膈分娩率（3件の研究の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や新生児の合併症については調べられていなかった。

## 産婦人科診療ガイドライン

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

三陰交への指圧は和痛効果が認められ、鍼を行うことは産痛を軽減する。しかしデメリットに関する根拠を示す研究は行われておらず、明らかになっていない。

鍼を人体に刺すには鍼灸師の国家資格が必要であり、どの施設・誰でも行える手技ではない。鍼灸師との協働が必要である。また、用いる鍼はディスポを使用する。

### 上記以外のエビデンス

The Cochrane Libraryにて検索した結果、NICE ガイドラインで検索された文献以外に1件の文献が検討された。その研究はChungら(2003)の台湾で行われたRCT(介入群:n=43 上腕軽擦群:n=42 対照群:n=42)である。この研究ではLI4(合谷)、BL67(至陰)に指圧法を行っている。この研究の結果は分娩第1期の発作時には産痛の減少の度合いに3群間で有意差があり、指圧群では産痛緩和ができていた。間歇期・移行期では有意差はなかった。

Choら(2010)は10件のRCTをレビューし、メタアナリシスを行っている。これらの文献のうち7文献では痛みの評価を100mmのVASで行い、5文献は他の鎮痛剤を必要としたか否かで評価している。

この結果によると、電気鍼(electroacupuncture=EA)対プラセボ電気鍼の2件の研究( $I^2=0\%$ )では、電気鍼施術後15~30分は痛みを減少させたが(15分後→pooled MD -4.09 [95%CI: -8.05, -0.12]; 30分→pooled MD -5.94 [95%CI: -9.83, -2.06])、1~3時間経過したときにはこの効果は維持できていなかった。

鍼施術群対最少限の鍼施術群の3件の研究は、手で打つ鍼(Manual acupuncture)による施術と最少限鍼施術を比べ、VASで痛みを評価し報告している。これらの研究では有意な差の結果は見られなかった。Skilnand(2002)の研究では、施術後30分、1時間、2時間で介入群に有利な大きな差が見られると報告しているが、他の一件の研究では、施術後30分では違った(MD=1.67 [95%CI: -3.72, 7.06])。また、また別の一件の研究では施術後1時間、2時間でも有意差は見られなかった(1時間後→MD=4.30 [95%CI: -3.80, 12.40]; 2時間後→MD=3.90 [95%CI: -3.57, 11.37])。これらの3件の研究は $I^2$ が92~98%と異質性が高い。

また、鍼施術(電気鍼または手で打つ鍼)群対介入なし群の4件の研究のうち電気鍼を使用した2件の研究で、施術後15~30分では痛みの軽減効果があった(15分後→pooled MD -6.81 [95%CI: -10.77, -2.81]、 $I^2=0\%$ ; 30分→pooled MD -10.56 [95%CI: -16.08, -5.03]、 $I^2=46\%$ )。

またもう一件の研究では電気鍼施術後30分では痛みの軽減効果を報告している(pooled MD -16.20 [95%CI: -21.41, -10.99]) (これは1つの研究。そのため $I^2=0\%$ )。手で打つ鍼群対介入なし群の研究に関しては、施術後1, 2, 3時間の時点で痛みの軽減効果に差はなかった。

鍼施術群対通例どおりの無痛法群の3件の研究では、通例どおりの無痛法単独使用より、鍼施術群のほうがメペリジンの使用を必要とした女性は少なかった( $I^2=0\%$ 、RR=0.20 [95%CI: 0.12, 0.33])。ところがこの3件の研究のうち2件の研究の結果を結合すると、EDA使用を必要とする統計的な有意差はなく( $I^2=26\%$ 、RR=0.68 [95%CI: 0.46, 1.00])、鍼施術群では他の薬理的な方法や侵襲的な方法(EDA、笑気、メペリジン、滅菌水注射)の使用は少なかった( $I^2=40\%$ 、RR=0.75 [95%CI: 0.66, 0.85])。

鍼施術群対他の処置群の2件の研究では、<鍼+通例どおりのケア>と<TENS(transcutaneous electrical nerve stimulation 経皮的電気神経刺激)+通常通りのケア>を比べている。他の薬理的な方法や侵襲的な方法の必要性に関しては、RR=0.85 [95%CI: 0.74, 0.98]であり、メペリジンとEDA

の使用に関して有意差はなかった（メペリデン→RR=0.92 [95%CI:0.17, 4.95] ; EDA→RR=1.06 [95% CI:0.68, 1.65]）。別の一件の研究では電気鍼と TENS を比べており、EA の施術後 30 分、1 時間、2 時間で有意差はなかった。

Note :

各研究の介入方法

【指圧】

Chung et al. …**指圧群** : 左 L14 (合谷) を 5 分→右 L14 (合谷) を 5 分→右 BL67 (至陰) を 5 分→左 BL67 (至陰) を 5 分の順で指圧する。 L14 (合谷) は親指で、BL67 (至陰) 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。

**軽擦群** : 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。

Lee et al. …**介入群** : 30 分間に毎回の陣痛発作に SP6 (三陰交) を指圧する。

Skilnand et al. …LU7 (列缺)、HT7 (神門)、ST30 (氣衝)、ST29 (氣来)、ST36 (足三里)、L14 (合谷)、SP8 (地機)、SP6 (三陰交)、BL32 (次りょう)、BL34 (下りょう)、BL60 (崑崙)、BL67 (至陰)、KI3 (太谿)、GB34 (陽陵泉)、GB41 (足臨泣)、LE3 (太衝)、GV20 (百会) の 17 の経穴のうち、2~12 つ (平均 7 つ) の経穴に鍼を打つ。

参考

経穴の名称 : [http://jsam.jp/authorization/pastdata/who\\_point.html](http://jsam.jp/authorization/pastdata/who_point.html) [2011.05.03]

## CQ10 分娩進行中に飲食制限をする必要はあるか？

---

### 【推奨】

分娩開始以降でも、産婦が望めば飲食の制限をすべきではない。

---

### 【解説】

分娩中に体力を維持するのに水分や食べ物を摂取することは必要なことだと考えられている一方で、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、益と害の両面から有意差はなかった。陣痛による体力の消耗や呼吸法や発汗などに対して、食物を摂取したり、水分の補給が必要であると考えられるが、摂取制限をしても、しなくても、分娩時の医療介入や分娩時間、嘔吐、児の予後といったアウトカムに差はなかった。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、制限すべきものでも、強く勧めるべきものでもないとする。

摂取する食べ物は、消化管に負担をかけないような食べやすいものの方がいいと考える。

分娩が遅延し、エネルギー補給が必要と考えられる場合は食物の摂取を勧めてもよい。

### 【根拠】

#### NICE ガイドライン

RCT1 件が採用された。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、2倍になる。分娩に関する母のアウトカム（分娩経過時間、オキシトシンの必要度、分娩方法）、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。

#### 産婦人科診療ガイドライン

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

記載なし。

#### 上記以外のエビデンス

5 試験を検討したコクラン SR によると、分娩第 1 期の加速期の産婦に、飲水・食物摂取の完全制限、飲水のみ、特定の水分・食物摂取のみ、炭水化物飲料摂取のみの何らかの制限を行った群と、自由に飲水・食物を摂食する群と比較していた。その結果、飲食制限した群と飲食した群を比較したものでは、プライマリーアウトカムである帝王切開、器械的経膈分娩、5 分後のアプガースコア 7 未満の割合にも、その他、ケトシス、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。

## CQ11 分娩第1期の歩行は分娩促進に効果があるか？

### 【推奨】

分娩第1期には、現在のところは、分娩促進を目的とした歩行を積極的に勧めるだけのエビデンスはない。

### 【解説】

NICE ガイドラインおよびコクランレビューによると、分娩第1期での歩行により、分娩第1期の時間が短縮する可能性は示されているが、その他の分娩アウトカムを改善するとのエビデンスレベルの高い試験結果はない。しかしNICE ガイドラインでは、異なるRCTにおける共通の結果として、仰臥位のほうが他の体位に比べてより快適であるとする妊婦はいないという点をあげ、分娩期間を通して動くことや最も楽な姿勢をとることが勧められ、またそのようにできるための援助を受けることが望ましいと結論づけている。

### 【根拠】

#### NICE ガイドライン

妊婦の快適さ、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) では、分娩第1期での歩行(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。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

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

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、反対に同じ姿勢と取り続けることに対する苦痛について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

21試験(n=3,706)をレビューしたコクランSRの結果、「立位または移動制限なし」と「仰臥位または臥床」との比較においては、「立位または移動制限なし」のほうが分娩第1期の時間が有意に短縮(-0.99時間 [95%CI: -1.60, -0.39])したが、経膈分娩割合、器械分娩割合、帝王切開割合、分娩第2期の時間については両群間で有意な差は認められなかった。また「立位または歩行」と「移動制限あり」との比較においては、分娩第1期の時間に有意な差は認められなかった(-0.97時間 [95%CI: -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？

### 【推奨】

分娩第1期における人工破膜は、現在のところ遷延分娩を予防するというエビデンスはないため、推奨できない。

### 【解説】

人工破膜の実施は、人工破膜を行わなかった場合と比較して、分娩の進行異常を減らすという研究はあったが、人工破膜の適用が明確ではなく、研究の組み入れ基準が子宮口開大3cmというように、日本の現状には当てはまらなかった。

人工破膜を分娩時の介入に取り入れる前に、対象者の組み入れ基準を統一した研究の実施が待たれる。

### 【根拠】

#### NICE 陣痛誘発ガイドライン

9件の試験を統合したFraserら(2005)のSRを基に解説していた。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と比較をしていた。それによると、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。

#### 産婦人科診療ガイドライン

CQ404「微弱陣痛が原因と考えられる遷延分娩への対応」において、下記のSmythら(2007)のコクランSRを引用し、研究間において、人工破膜の評価が一致していないことや臍帯脱出、感染率上昇の危険性を挙げ、人工破膜実施にあたっては慎重に判断する、としている。

#### 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

記載なし。

#### 上記以外のエビデンス

人工破膜の効果について14件(n=4,893)のRCTを統合したSmythらのコクランSR(2007)を採用した。人工破膜を行った場合は、行わない場合と比較して、次の内容について有意差はみられなかった：分娩第1期の所要時間、帝王切開率、出産体験に対する母親の満足度、5分後のアプガースコア7点未満、分娩第2期の所要時間など。有意差がみられたのは、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)についてであった(RR 0.75 [95%CI: 0.64, 0.88])。しかしながらこの結果を導いた研究は2本(n=1,005)であり、研究の対象者の組み入れ基準が子宮口3cm以上、もしくは除外基準が6cm以上であった。

これらより、吟味された研究間において、人工破膜のタイミングに関して一致していなかったため、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ーンに導入することは推奨できないとしている。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エビデンスとして使用できるようにしておくことは薦められるとしている。

## CQ13 分娩第1期の浣腸は、分娩促進効果があるか？

---

### 【推奨】

分娩第1期に浣腸を実施することによる分娩促進効果は認められず、分娩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 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もあり、分娩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ガイドライン

記載なし。

#### 産婦人科診療ガイドライン

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

記載なし。

#### 上記以外のエビデンス

3試験 (n=1,765) を検討したコクラン SR (Reveiz et al., 2007) を採用した。分娩第1期に浣腸をした群としない群を比較し、浣腸を実施した方が分娩所要時間が短いとする研究が1件あったが (409.4 vs. 459.8 (分)、WMD -50.40 [95%CI: -75.6, -25.12]) 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。

なお、産後1カ月までの感染率は、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。

## CQ14 指圧・鍼は分娩促進効果があるか？

### 【推奨】

SP6（三陰交）、LI4（合谷）、BL67（至陰）への指圧・鍼療法は分娩促進効果を期待でき、分娩促進を図る方法の選択肢の一つとして考えられる。

### 【解説】

NICE で他のアウトカムについて検討されている 2 文献で分娩促進効果について検討されている。NICE 以外の文献では、The Cochrane Library での検索で見つかった Chung ら（2003）を検討している。分娩促進効果は分娩所要時間やオキシトシン使用の有無で効果を判定している。NICE で検討されている指圧による研究では、子宮口 3cm から児娩出までの時間は介入群では 138.6±62.0（分）、対照群では 191.2±83.7（分）（ $t=-2.864$ 、 $p=0.006$ ）、また、鍼による研究では介入開始から児娩出までの時間は介入群 212±155（分）、対照群 283±225（分）（ $p=0.01$ ）であった。Chung らによると、分娩第 1 期の所要時間は指圧群 6.33±2.55（時間）、介入なし群 8.45±4.39（時間）（ $p<0.01$ ）であった。しかし、指圧・鍼による分娩促進効果を調べた研究は少なく、今回検討した 3 文献とも研究協力者の人数が少ないため、分娩促進効果の有無をより確かに知るには今後の研究が待たれる。

### 【根拠】

#### NICE ガイドライン

Lee ら（2004）によると、両足の三陰交に間歇時に 30 分間指圧またはタッチを行い、その効果を判定している。子宮口 3cm 開大から子宮口全開大までの所要時間は、三陰交指圧群のほうが三陰交タッチ群よりも有意に短縮が見られた（ $p=0.009$ ）。また子宮口全開大から児娩出までの所要時間は統計的に差はなく（ $p=0.082$ ）、これらのことから分娩第 1 期の間は促進され、分娩第 2 期では促進効果は見られなかったと言える。結果的には総分娩所要時間（子宮口 3cm 開大から児娩出まで）は三陰交指圧群のほうが三陰交タッチ群よりも短い（ $p=0.006$ ）。

Skilnand ら（2002）によると、鍼療法を陣痛発来後子宮口が 3 cm 以上開大し VAS で 3 以上を示した時に開始し、鍼療法開始からの分娩所要時間とオキシトシン使用の有無で分娩促進効果を測定した。介入群は経穴に鍼を、対照群は経穴以外に鍼を打った。分娩所要時間は介入群（ $n=106$ ）212±155（分）、対照群（ $n=102$ ）283±225（分）、 $p=0.01$ 、オキシトシン使用は介入群 106 人中 15 人（14%）、対照群 102 人中 36 人（35%）、 $p<0.001$  であった。

（上記 2 文献では主要アウトカムとしての検討ではない。）

#### 産婦人科診療ガイドライン

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

記載なし。

#### 上記以外のエビデンス

Chung ら（2003）は三陰交以外を刺激し、分娩促進効果を分娩第 1 期の所要時間で判定している。この研究では研究協力者を 3 群（介入群＝LI6・BL67 に指圧、軽擦群＝上腕軽擦、対象群＝介入なく会話

をする)に分け、研究を行っている。3群間で有意差が見られ(p=0.019)、介入群は対照群に比べて分娩第1期所要時間が短かった。指圧群と軽擦群の間には有意差はなかった。

Note :

各研究の介入方法

【指圧】

Chung et al. …**指圧群** : 左LI4 (合谷) を5分→右LI4 (合谷) を5分→右BL67 (至陰) を5分→左BL67 (至陰) を5分の順で指圧する。LI4 (合谷) は親指で、BL67 (至陰) 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。

**軽擦群** : 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。

Lee et al. …**介入群** : 30分間に毎回の陣痛発作にSP6 (三陰交) を指圧する。

Skilnand et al. …LU7 (列缺)、HT7 (神門)、ST30 (氣衝)、ST29 (氣来)、ST36 (足三里)、LI4 (合谷)、SP8 (地機)、SP6 (三陰交)、BL32 (次りょう)、BL34 (下りょう)、BL60 (崑崙)、BL67 (至陰)、KI3 (太谿)、GB34 (陽陵泉)、GB41 (足臨泣)、LE3 (太衝)、GV20 (百会) の17の経穴のうち、2~12つ(平均7つ)の経穴に鍼を打つ。

参考

経穴の名称 : [http://jsam.jp/authorization/pastdata/who\\_point.html](http://jsam.jp/authorization/pastdata/who_point.html) [2011.05.03]

## 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？

### 【推奨】

回旋異常となった場合、分娩第2期に四つん這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、回旋異常による背部痛を軽減するケアとして期待ができるため、選択肢の一つとして勧められる。

### 【解説】

回旋異常になった場合の四つん這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期に四つん這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期に四つん這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では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、四つん這いにより背部痛が軽減する効果が認められ、次の分娩で四つん這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望まれる。

### 【根拠】

#### NICEガイドライン

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 RCT1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、四つん這い群 (n=70, 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)、対照群 (n=77, 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る) に分け、四つん這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 (四つん這い群 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、四つん這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。

よって、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

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

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 et al., 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%) が次の分娩で四つん這いを実施したいと回答していた。

## CQ16 分娩時の外陰部消毒は、必要か？

### 【推奨】

分娩時の外陰部消毒では、水道水で洗浄するのがよい。塩化ベンザルコニウム、クロルヘキシジン等の消毒薬を使う根拠はない。

### 【解説】

分娩時の外陰部消毒にて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（英国）の結果、産婦の発熱、抗生剤の使用、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。

### 【根拠】

#### NICE ガイドライン

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 1813 名；水道水 2092 名）の結果、母親に関するアウトカムについては、発熱（体温 $>38.0^{\circ}\text{C}$ ）（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]）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（OR1.1 [95%CI : 0.78, 1.7]）、脊髄感染症（OR1.3 [95%CI : 0.7, 2.1]）、その他感染症（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 $>38.0^{\circ}\text{C}$ ）（OR1.4 [95%CI : 0.66, 3.0]）の発生率に違いはなかった。したがって、分娩時外陰部消毒には、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。

#### 産婦人科診療ガイドライン

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

記載なし。

#### 上記以外のエビデンス

なし。

#### Note:

日本における外陰部消毒に関する調査（瀬戸他，2009）によると、病院ではポピドンヨード（55.1%）の使用が最も多く、続いて塩化ベンザルコニウム（45.5%）であり、水を用いていた病院は5%以下であったことを報告している。ポピ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当たらないため、その効果および害については不明である。

セトリミド、塩化ベンザルコニウム：逆性石鹼

クロルヘキシジン：ヒビテン

ポピドンヨード：イソジン

#### 引用文献

瀬戸知恵他（2009）. 産婦のQOL向上を目指した分娩時の外陰部消毒に関する基礎研究 - わが国の外陰部消毒の実態とその関連因子 -. 日本母性看護学会誌, 9(1), 9-18.

## CQ17 分娩第2期の体位はどのようにしたらいいか？

### 【推奨】

分娩第2期の体位は、メリットとデメリットを産婦に説明し、産婦の希望を優先させる。

### 【解説】

分娩時に、立位やスクワットなどの垂直位の方が、仰臥位や碎石位より、産婦の分娩所要時間が短くなり、介助分娩（器械分娩）、会陰切開、分娩時の強度の疼痛、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、デメリットは第2度会陰裂傷、500ml以上の出血を示す産婦の割合は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度が有意差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、デメリットを示して、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根拠は示されていない。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根拠はなかった。

なお、異常が予測される場合には、安全性を重視し、対処のしやすい仰臥位での分娩を促す。

### 【根拠】

#### NICE ガイドライン

SR1件、コホート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期に四つん這いになることで、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、女性は分娩第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。

#### 産婦人科診療ガイドライン

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

SR1件、RCT6件が採用された。推奨は下記の通りであった。

分娩第2期は快適性からみると座位分娩やフリースタイル分娩は産婦の主観的評価は高いが、出産後の出血量の増加などの出産のリスクがあることを知っておくことが必要である（推奨B）。

#### 上記以外のエビデンス

20試験（n=6,135）を検討したコクランSR（Gupta et al., 2004）、De JongeらのSR（2004）、RCT2件（Stremmer et al., 2005；Altman et al., 2007）を採用した。

コクランSRの「垂直位あるいは側臥位 vs. 仰臥位あるいは碎石位」比較では、産婦に関しては、垂直位あるいは側臥位の方が、初産婦の分娩第2期の分娩所要時間、全ての産婦の分娩所要時間はともに短く、介助分娩（器械分娩）も少なかった。会陰切開、分娩時の強度の疼痛、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、垂直位あるいは側臥位の方が多かった。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・第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。

「垂直位 vs. 側臥位・・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、分娩時の強度の疼痛、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、垂直位で多かった。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有意差は認められなかった。

「側臥位 vs. 仰臥位」では、第2期の分娩所要時間、分娩様式、会陰切開の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、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。介助分娩（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、分娩第2期の麻酔の使用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、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、会陰切開、分娩第2期の麻酔の使用について有意差はなかった。第2度会陰裂傷、500ml以上の出血は、分娩いすを使用した方が多く発生していた。

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、会陰切開は少なかった。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。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。

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。反面、分娩時の出血、500ml以上の産後出血は少なかった。

四つん這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這いに比べて少ないという結果だった。回旋異常時の、四つん這いと四つん這い以外の姿勢を比較したStremmlerらのRCTでは、四つん這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差がなかった。

#### 仰臥位とそれ以外の体位での比較（仰臥位でのメリット・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。	・全ての産婦の分娩所要時間の減少。 ・器械分娩、会陰切開、分娩時の強度の疼痛、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、500ml以上の出血の割合が少ない。	分娩時の疼痛が少ない（疼痛尺度点数が低い）。
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。	

## CQ18 分娩中の会陰マッサージは分娩時裂傷を予防するか？

### 【推奨】

分娩第2期における医療者による会陰マッサージには会陰裂傷予防効果は認められず、行わないほうがよい。

### 【解説】

NICE ガイドラインでは、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时会陰裂傷予防効果については、第3度裂傷割合を低下させるが、その他の裂傷予防効果や会陰切開率を改善する効果は確認されていないとして、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している。

NICE ガイドラインで採用された RCT (2001 年発表論文) 以後の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。

### 【根拠】

#### NICE ガイドライン

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时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 (RR0.47 [95%CI: 0.23, 0.93]) が、会陰が無傷である割合 (RR1.03 [95%CI: 0.87, 1.23])、第1度裂傷 (RR1.03 [95%CI: 0.81, 1.30])、第2度裂傷 (RR1.03 [95%CI: 0.86, 1.24])、会陰切開率 (RR0.92 [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

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

記載なし。

#### 上記以外のエビデンス

レビュー結果はないが、コクランのプロトコルとして”Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma” がある。

NICE ガイドラインで採用された RCT (2001 年発表論文) 以後の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 (n=404)」、「潤滑剤を用いたマッサージ (n=403)」、「児頭発露まで手を触れない (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な差は認められなかったと報告されている。各群におけるそれぞれのアウトカム発生割合%はつぎのとおりであった。会陰切開 (0.3、1.7、0.5)、裂傷全体 (76.7、76.7、77.7)、1度裂傷 (24.4、22.6、22.0)、2度裂傷 (17.3、18.1、18.3)、3度裂傷 (0.7、1.0、0.5)、4度裂傷 (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本の指を膣内に挿入し、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。

かみそり人（家）

## CQ19 分娩第2期に会陰部に温罨法を行うと会陰損傷を予防できるか？

### 【推奨】

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確定されていないが、産痛、分娩後1・2日の疼痛の軽減は期待でき、選択肢の一つとなり得る。

### 【解説】

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が指摘された（初産婦の結果はボーダーライン）。初産婦を対象としたその後のRCT（Dahlen et al., 2007）においては、対照群と比較して温罨法群では、会陰裂傷第3度以上が減少するとされた。しかし、NICE が検討したアメリカのRCT（Albers et al., 2005）（対象のうち40%が初産婦）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、相反する結果が出ており、現時点では確定できない。しかし、害となるアウトカムは示されておらず、産痛、分娩後1・2日の疼痛の軽減が示されているため、選択肢の一つとなり得る。

### 【根拠】

#### NICE ガイドライン

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 et al., 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（初産婦については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罨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]）。

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 et al., 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（信頼性の高いエビデンス、対象のうち40%が初産婦）。

#### 産婦人科診療ガイドライン

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

記載なし。

#### 上記以外のエビデンス

初産婦を対象としたRCT1件（Dahlen et al., 2007）を採用した。温罨法群（n=360）では、会陰部が児頭により膨張し、対象が伸長していることを知覚したら、発作期に会陰部に温めたパットをあてた。対照群（n=357）は通常のケアを受けた。結果、会陰裂傷3度以上だったのは、温罨法群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1度以下、会陰裂傷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カ月の尿失禁は、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%,  $p = 0.0001$ )。

かた人ト三ノ家

## CQ20 分娩第2期の会陰保護は会陰損傷の予防に有効か？

### 【推奨】

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は認められないので、必ずしも会陰保護をする必要はない。

### 【解説】

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、児頭娩出後にうけとめるのみ）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。その後の RCT においても、会陰損傷の有無・程度・部位はハンズオン群、ハンズオフ群での差は認められなかった。

但し、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。したがって、側臥位に関してはハンズオン・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更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 ガイドライン

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 et al., 2005) では、会陰部への温電法、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期における会陰へのケアを比較した。会陰損傷の程度は3群とも違いは認められなかった（信頼性の高いエビデンス）。大規模なイギリスの RCT (McCandlish et al., 1998)（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日では会陰に触れた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 et al., 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 らでは、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%、四つん這い3.1%、1.1%であった。Albers らでは全対象の内、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・四つん這い・立位は1%未満であった。McCandlish らでは、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、砕石位）がハンズオフ群10%、ハンズオン群11%、四つん這いが両群と

も2%であった。McGandlish らでは、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 [1.06, 1.73]などが挙がっていた。

#### 産婦人科診療ガイドライン

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

記載なし。

#### 上記以外のエビデンス

RCT1件 (de Souza Caroci da Costa et al., 2006) を採用した。研究対象者は左側臥位での分娩であり、医療介入が行われなかった初産婦であった。ハズオン群、ハズオフ群が比較され、会陰損傷の有無 ( $p = 0.76$ )・程度 ( $p = 1.0$ )・部位 ( $p = 0.76$ ) について両群に違いは認められなかった ( $n = 70$ )。

産婦人科診療ガイドライン

## 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？

### 【推奨】

正常な経膣分娩において、ルチーンの会陰切開は行うべきではない。ただし、鉗子分娩・吸引分娩、胎児機能不全等の正常からの逸脱が疑われる場合には実施することを考慮する。

限定的な会陰切開：方針として必要な場合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。

### 【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（Carrolli, 2009）。しかし、限定的な会陰切開群の方が、重度会陰裂傷（RR0.67 [95%CI: 0.49, 0.91]）、縫合の必要性（RR0.71 [95%CI: 0.61, 0.81]）、癒合時の合併症（RR0.69 [95%CI: 0.56, 0.85]）が少ない。また、重度膣会陰裂傷、性交痛、尿失禁、会陰痛、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針の方が、産婦および児にとってベネフィットが大きい。

NICEガイドラインでも、ルチーンの会陰切開は、短期的または長期的にも女性の利益とならないため、「自然な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。

したがって、日本におけるローリスクの正常分娩の場合は、全産婦に会陰切開を行わず、臨床上必要な場合に限定して実施する方針とすることが勧められる。

### 【根拠】

#### NICE ガイドライン

限定的な会陰切開は、ルチーンの会陰切開と比べ、第3度・4度裂傷（RR0.74 [95%CI: 0.42, 1.28]）、会陰損傷（RR0.87 [95%CI: 0.83, 0.91]）が少なく、会陰上部裂傷（RR1.75 [95%CI: 1.52, 2.01]）は多いものの、児の1分後アプガースコア7点未満（RR1.05 [95%CI: 0.76, 1.45]）は差がないという結果であった。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%）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。

#### 産婦人科診療ガイドライン

記載なし。

#### 快適な妊娠・出産のガイドライン

RCT4件、SR1件が採用された。分娩時にルチーンに会陰切開を行うことに会陰部裂傷の頻度を減少させる点での効果はなく、会陰切開を分娩時にルチーンに行う必要はない。会陰切開は、胎児のwell-beingの観点から必要と認められる場合、大きな裂傷を生じる可能性があるなど、会陰部を保護する必要があると認められる場合に行われるべきものである。

#### 上記以外のエビデンス

最新のコクラン SR (2009) は、8 件の試験 (5541 名の女性) 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、重度の会陰裂傷 (RR0.67 [95%CI: 0.49, 0.91])、縫合 (RR0.71 [95%CI: 0.61, 0.81])、癒合時の合併症 (RR0.69 [95%CI: 0.56, 0.85]) を減らす。制限的な会陰切開は、会陰上部 (陰唇) の裂傷を増やす (RR1.84 [95%CI: 1.16, 2.10])。重度の膣会陰損傷 (RR0.92 [95%CI: 0.72, 1.18])、性交痛 (RR1.02 [95%CI: 0.90, 1.16])、尿失禁 (RR0.98 [95%CI: 0.79, 1.12]) および痛みの程度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 (RR1.05 [95%CI: 0.76, 1.45])。

## CQ22 分娩第2期の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期のクリステレル児圧出法は、正常分娩の場合は行うべきではない。

### 【解説】

1件のSRより、分娩第2期の手による子宮の圧迫の効果に関するエビデンスはなかった。腰ベルトによる子宮の圧迫は、分娩第2期所要時間を短縮する効果はなかった（Verheijen et al., 2009）。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ため、適用を十分考慮しなくてはならない。産婦人科診療ガイドラインにおいても、吸引分娩時の補完的な使用について言及しているが、危険性について警告している。

### 【根拠】

#### NICE ガイドライン

記載なし。

#### 産婦人科診療ガイドライン

CQ406：吸引・かん子分娩の適用と要約、および、施行時の注意事項は？

- ・複数回の吸引術を必要とする場合やクリステレル胎児圧出法を余儀なくされる場合がある。クリステレル胎児圧出法に関しては胎盤循環の悪化、子宮破裂、母体内臓破裂などの副作用も報告されているが、吸引術の補完に有効である。クリステレルの功罪についてはエビデンスが乏しいのが現状であり、今後検討されるべき課題である（p. 121）。

#### 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

記載なし。

#### 上記以外のエビデンス

Verheijenら（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、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。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。

#### Note:

クリステレル児圧出法は、子宮破裂（Pan, 2002; Vangeenderhuysen, 2002）、児の骨折・脳損傷（Amiel-Tyson, 1988）、肛門括約筋の損傷（Cosner, 1996; De Leeuw, 2001; Zetterstrom, 1999）の危険性が指摘されている。

## CQ23 新生児の口腔・鼻腔の吸引は必要か？

### 【推奨】

新生児の分娩中吸引（児の頭部娩出後、肩甲娩出前の吸引）は必要ない。

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。

### 【解説】

NICE ガイドラインによると、羊水混濁のある元気な新生児に対するルチーンの気管挿管と吸引が新生児のアウトカムを向上させるという質の高い根拠は不十分であり、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。

また、Consensus 2010 に基づく日本版新生児蘇生法ガイドライン 2010（以下 Consensus 2010）においても、分娩中吸引は胎便の誤嚥のリスクを低減するという効果はなく、胎便性羊水混濁のある児に対するルチーンの口咽頭・鼻咽頭吸引を行うことは推奨されていない。

体幹娩出後の吸引は、出生直後の評価ポイントに異常があれば、蘇生の初期処置を行う（以下の【根拠】を参照）。

新生児の蘇生は、Consensus 2010 に則って行われるべきであり、全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 ガイドライン

羊水混濁のある元気な正期産の新生児に対して、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を検討した SR（4 件の RCT、n=2,884）（Halliday, 2005）の結果、児の死亡率（RR 1.73 [95%CI: 0.37, 8.1]）、MAS の発生（RR 1.29 [95%CI: 0.80, 2.08]）、呼吸器系の症状もしくは呼吸障害（RR 0.87 [95%CI: 0.58, 1.31]）、酸素の必要性（RR 1.49 [95%CI: 0.86, 2.60]）に関して、有益であるという根拠は示されなかった。つまり、羊水混濁のある元気な新生児に対するルチーンの気管挿管と吸引が新生児のアウトカムを向上させるという質の高い根拠は不十分であるという結果であった。

#### 産婦人科診療ガイドライン

CQ407「羊水混濁時の対応は？」にて検討されていたが、Consensus 2005 を参考にしていた。

#### 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

RQ13「出生児のルチーンの口腔内吸引」にて検討されていたが、Consensus 2005 を参考にしていた。

#### Consensus 2010 に基づく日本版新生児蘇生法ガイドライン 2010

Consensus 2010 において、羊水混濁があったとしても、出生後に気管内吸引を行うことは児の予後の改善につながらないという報告があるため、出生直後の評価ポイントに、羊水混濁の有無は含まれていない。そのため、羊水混濁のある新生児への吸引については勧めていない。分娩中吸引に関して、呼吸循環系の合併症の発症の可能性があることから、ルチーンの分娩中吸引は推奨していない。

出生直後の3つの評価ポイントは、1. 正期産児か、2. 呼吸や啼泣は良好か、3. 筋緊張は良好か、である。出生直後の評価ポイントで3項目全てを認めなかった場合は、ルチーンケアに進む。ルチーン

ケアは、1. 保温に配慮する、2. 気道を確保する体位をとらせる、3. 皮膚の羊水を拭き取る、さらなる評価であり、これらを母親のそばで行う。

一方、出生直後の評価ポイントのいずれかに問題があった場合は、蘇生の初期処置を行う。初期処置は以下の通りである：1. 保温し、皮膚の羊水を拭き取る、2. 気道確保を行う（気道確保の体位と、胎便除去を含む必要に応じての吸引）、3. 優しく刺激する、4. 再度気道確保の体位をとる。蘇生の初期処置を必要とした場合は、30秒毎に児の評価を行うが、その際、呼吸と心拍の評価をするために、右手にパルスオキシメーターを装着する。

胎便による羊水混濁があって、児に活気が無い場合に、MAS防止策としての出生後の気管内吸引はルチーン処置にはないが、児の状態かスタッフの熟練度によっては実施してもよい。

#### 上記以外のエビデンス

NICE が吟味したコクラン SR (Halliday, 2001) があり、発行年は異なるが、結論に変更点はない。

Vain らの RCT では、羊水混濁のある在胎週数 37 週以上の児に対して、肩甲娩出前の口咽頭と鼻咽頭の吸引を行った場合と吸引を行わなかった場合のアウトカムを比較した (n=2,514)。それによると、次の内容に関して両群に差はなかった：MAS (RR 0.9 [95%CI: 0.6, 1.3])、機械的人工換気 (RR 0.8 [95%CI: 0.4, 1.4])、死亡率 (RR 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 (RR 1.1 [0.8, 1.4])、その他の呼吸障害 (RR 1.3 [0.9, 1.8])、1 分後のアプガースコア (p=0.29)、5 分後のアプガースコア (p=0.29)、MAS による酸素療法の期間 (p=0.91)・機械的人工換気の期間 (p=0.49)・入院期間 (p=0.14)。これらより、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 を予防しないと結論付けていた。

#### 引用文献

田村正徳監修 (2010) . Consensus 2010 日本版新生児蘇生法 (NCPR) ガイドライン. 日本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改訂第 2 版, メジカルビュー社.

## CQ24 臍帯結紮の時期は、臍帯早期結紮（early cord clamping）と、臍帯遅延結紮（delayed cord clamping）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のガイドラインでは、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られており、臍帯クランプのタイミング、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更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 et al., 2008)でも、少なくとも2~3分の臍帯クランプの遅れは、分娩後出血 (post partum haemorrhage; PPH) のリスクを増加させず、加えてLate cord clamping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益もある、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。Consensus2010 日本版新生児蘇生ガイドラインによると、日本では人種的に新生児期のビリルビン値は高く、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黄疸と関係があることが分かっているとされている。

黄疸に関与することとして、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，2004）。

したがって、日本における臍帯クランプのタイミングは母子両方の利点とリスクを考慮し、早期にクランプ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、更なる研究が必要である。

### 【根拠】

#### NICE ガイドライン

SR 1件と低-中所得の国々でのRCT3件が採用された。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ついての報告は様々で一貫していない。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。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、全てRCTではない。臍帯クランプのタ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おり、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。

#### 産婦人科診療ガイドライン

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

記載なし。

### Consensus2010 日本版新生児蘇生ガイドライン

ILCOR の Consensus 2010 では蘇生を必要としない新生児では、少なくとも1分以上の臍帯遅延結紮を推奨している。しかし日本では人種的に新生児期のビリルビン値は高く、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黄疸と関係があることが分かっている。日本で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字の入院期間の延長が危惧されるとしている。日本で臍帯遅延結紮を導入するかは、質の高い臨床研究の結果を待って判断する必要があり、それまでは日本での採用は保留することとする(田村, 2010)。

### 上記以外のエビデンス

11件のRCT(n=2,989)を検討した最新のコクランSR(McDonald et al., 2008)を採用した。母体のアウトカムとして、early cord clamping群とlate cord clamping群との間に、500ml以上の分娩後出血(RR 1.22 [95%CI: 0.96, 1.55])、1000ml以上の重篤な分娩後出血(n=898, RR 0.84 [95%CI: 0.48, 1.49])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、late cord clamping群に利点と害の両方がみられたとの報告がある。害としては、early cold clamping群はlate cord clamping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(RR0.59 [95%CI: 0.38, 0.92])。一方、利点としては、フェリチン(体内に鉄を貯蔵する役目をするタンパク質)値が6カ月後においても、late cold clamping群の方がearly cord clamping群に比べて高い値を維持していた(RR-11.80 [95%CI:-19.53, -4.07])ことが報告されている。

#### Note:

臍帯早期結紮 (early cord clamping) …児の出生後 60 秒以内に臍帯をクランプすること

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クランプすること

注) McDonald SJ, Middleton P(2008)による。

### 引用文献

仁志田博司(2004). 新生児学入門 第3版, 医学書院, 第15章 p293-294, 第16章 p309.

田村正徳監修(2010). Consensus 2010 日本版新生児蘇生法(NCPR)ガイドライン. 日本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改訂第2版. メジカルビュー社, p98.

## 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？

### 【推奨】

skin-to-skin コンタクトは、事前に家族へ十分に説明し同意を得た上で、出生直後から実施し、実施中は新生児蘇生を行える医療者が常に観察を行うか、常に観察できない場合はモニタリングを行うことが推奨される。

### 【解説】

出生直後に行う skin-to-skin コンタクト（肌と肌との直接の触れ合い、以下 SSC とする）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、母親の素肌に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 SR 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、実施が薦められる。

但し、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上で」の実施を推奨している。したがって、事前に家族へ説明し同意を得た上で SSC を実施し、実施中は新生児蘇生を行える医療者が、児の観察を常に行うべきである。臨床において児を常に観察し続けることは難しいため、機械を用いたモニタリングも行うべきである。新生児蘇生を行える医療者とは、新生児蘇生の研修を定期的に受けていることが望ましい。

なお、出生直後の酸素飽和度は不安定であり、Consensus 2010 日本版新生児蘇生法（NCPР）ガイドラインでは Dawson ら（2010）を引用し、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している。酸素投与を実施している場合も、出生後 1 分で 60%以上、3 分 70%以上、5 分 80%以上、10 分 90%以上を下限として、この下限をこえても経皮的酸素飽和度が上昇傾向にあれば 95%に達していなくても酸素投与を中断してもよいとしている（Dawson らでは、出生後の児は早期産児・帝王切開児は蘇生用カートに寝かされ、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・先天性の奇形があった場合は対象から除外された）。

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見られ、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（注釈：「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」）が薦められている。

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見られ、また、安全性について検討した研究が少ない。今後、より効果の得やすく安全な実施方法についての研究が期待される。

## 【根拠】

### NICE ガイドライン

NICE ガイドラインで採用された文献はなかったが、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とされた。

### 産婦人科診療ガイドライン

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

RQ14「早期母子接触をすること」として、SR2 件 (Moore et al., 2007; Carfoot et al., 2003)、RCT3 件 (Sloan et al., 1994; Mizuno et al., 2004; Carfoot et al., 2005)、対照研究 1 件 (Righard et al., 1990)、研究報告 1 件 (島田他, 2006) が採用された。出産、出生直後の母子の早期接触は、母親の愛着行動 (児の顔を見つめる、キスする、話しかける、抱っこする、抱きしめるなど) を増し愛着形成を促進する、母親は早期接触を楽しみ経験として記憶し次回の出産でもそれを望んでいる、児への影響としては母親の母乳への反応を促進する、母乳育児率が上がる、授乳期間を長くする、特に SSC では児の体温は低下しない、感染予防の観点からも有用性が示唆されている、呼吸数の低下や心拍数の低下の可能性はあるが結論は出ていない、それ以外の SSC による悪影響は報告されていないといったことが示された。また、早期接触のタイミングについては、出産直後の児が覚醒している時間帯である必要があり、最初の吸啜は生後 20 分から生後 55 分位までに殆どおきること、生後 2 時間以降では児が眠ってしまうことより、出産後 2 時間前後行うことが望ましいとされた。

そして推奨は、「出産、出生後の母子の早期接触、特に SSC 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。母子共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、早期接触することが薦められる (推奨の強さ B)」、「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ことが薦められる (推奨の強さ C)」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

カンガルーケア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根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン (2009) を採用した。

カンガルーケア (直肌の抱っこ) を行う前提条件として、カンガルーケアを薦める際にはご家族の心理社会的な支援を整える、実施に先立ちご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」が原則である、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、形だけのカンガルーケアになり本来の効果を期待できない恐れがあるとされた。

健康な正期産児へのカンガルーケアに関して採用されたのは SR2 件 (Moore et al., 2007; Mori et al., 2010) であった。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た。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、生後早期のカンガルーケア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カンガルーケア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。よって推奨は、「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上で、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）とカンガルーケアをすることが薦められる（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、カンガルーケア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 et al., 2007)、SR (Mori et al., 2010) を採用した。

コクラン SR では正期産または後期の早期産児（妊娠 34~37 週）の新生児と母親が対象の 30 試験（n=1, 295）が検討された。SSC 群は対照群と比較して、有意に出生後 1 カ月から 4 カ月に母乳育児が行われ（OR1.82 [95%CI: 1.08, 3.07]）、母乳育児期間が長く（WMD42.55 [95%CI: -1.69, 86.79]）、母親の愛着行動が良好であり（SMD0.52 [95%CI: 0.31, 0.72]）、児の啼泣時間がより短く（WMD-8.01 [95%CI: -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（WMD2.88 [95%CI: 0.53, 5.23]）。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。

Mori らでは 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た。その結果、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、体温は有意に上昇した（コンタクト中：WMD0.22° C [95%CI: 0.18, 0.27], p < 0.001；コンタクト後：WMD 0.14° C [95%CI: 0.09, 0.18], p < 0.001）。一方、児の酸素飽和度は、SSC 前と比べて、SSC 中に有意に低下した（WMD -0.60% [95%CI: -1.05, -0.15], p=0.01）。

#### 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）. 根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン from [http://minds.jcqh.or.jp/stc/0068/1/0068\\_G0000190\\_GL.html](http://minds.jcqh.or.jp/stc/0068/1/0068_G0000190_GL.html) [2010.08.05]
- 田村正徳監修（2010）. Consensus 2010 日本版新生児蘇生法（NCPR）ガイドライン. 日本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改訂第 2 版, メジカルビュー社. 58.
- Dawson JA, Kamlin CO, Vento M. et al. (2010). Defining the reference range for oxygen saturation for infants after birth. *Pediatrics*, 125(6), e1340-7.

## CQ26 第1度、第2度会陰裂傷は、縫合が必要か？

### 【推奨】

第1度会陰裂傷は、縫合しなくてもよい。第1度会陰裂傷であっても傷の断面があっていない場合、または出血が続いている場合は、縫合することが勧められる。第2度会陰裂傷は、治癒を促進するために縫合した方がよい。

### 【解説】

NICE ガイドラインの推奨は、第1度裂傷で断面があっている場合以外は、縫合することが勧められている。その根拠として1件のRCT (Valerie et al., 2003) を採択している。初産婦を対象に第1度、第2度会陰裂傷を縫合した群としない群の6週間後の完全癒合 (REEDA スコア 0 点) を比較したところ、縫合した群は 84%であったのに対ししない群は 44%であった (95%CI : 16.5%, 56.9%)。しかし、このRCTでは、初産婦のみを対象にしており、さらに第2度裂傷の産婦が7割であり、第1度裂傷と第2度裂傷を分けての分析は行われていない。なお、このRCT以外のエビデンスは採択されなかった。よって、本ガイドラインでは、NICE の推奨を基盤に上記のように推奨を定めた。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 ガイドライン

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。

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

#### 産婦人科診療ガイドライン

記載なし。

#### 快適な妊娠・出産のガイドライン

記載なし。

#### 上記以外のエビデンス

コクラン SR のプロトコルとして “Surgical repair versus non-surgical management of spontaneous perineal tears” がある。

#### Note:

第1度：会陰皮膚、膣粘膜に限局し、筋層には達しない裂傷

第2度：球海綿体筋、浅会陰横筋などの会陰筋層に及ぶが、外肛門括約筋には達しない裂傷

## 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？

### 【推奨】

分娩後出血の予防のための子宮マッサージは、勧めるだけの根拠がない。分娩後出血のリスクが高い産婦に対し分娩後出血を予防するためには、持続的な子宮のマッサージよりもオキシトシンの使用が勧められる。すでにオキシトシンを使用している場合は、子宮のマッサージは行わなくてよい。

### 【解説】

オキシトシンを使用しない場合の子宮マッサージの効果に関するエビデンスはなかった。しかし、子宮マッサージとオキシトシン使用を比較すると、子宮のマッサージはオキシトシン使用と比べ、500ml 以上の出血が2~3.5 倍多く、追加の子宮収縮剤の使用も1.5~3 倍多かった。オキシトシン使用した場合、持続的な子宮のマッサージをしてもさらなる効果はなかった。子宮のマッサージを実施した産婦の半数に痛みや不快感が生じていた。

これらのエビデンスから、分娩後出血のリスクが高い場合など出血を予防する必要がある場合は、子宮のマッサージをするよりもオキシトシンの使用（血管確保されている場合は静脈からの注入、血管確保されていない場合は筋肉注射）が勧められる。オキシトシンを使用した場合、子宮のマッサージは、さらなる効果が期待できずかつ産婦に痛みが生じるため、行わない方がよい。

### 【根拠】

#### NICE ガイドライン

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」「子宮収縮剤の投与」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

記載なし。

#### 上記以外のエビデンス

コクラン SR において1 件の RCT が採用され、200 名の女性を分娩第3 期のアクティブマネジメントの後に子宮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])。どちらの群も癒着胎盤はなかった。30 分での平均出血量は、子宮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、子宮マッサージ群に少なかった (RR 0.20 [95%CI: 0.08, 0.50])。対照群に2 例の輸血があった。

Abdel-Aleem ら (2010) は、出産後出血を減らすため胎盤が娩出する前に持続的に子宮底をマッサージすることの効果を検討するため、2006 年9 月から2009 年2 月にエジプトと南アフリカにてランダム化比較試験が行われた。1964 名の女性は3 群（オキシトシンの筋肉注射、持続的な子宮底マッサージ、その両者）にランダムに割りつけられた。分娩後30 分以内の出血を記録した。分娩後30 分以内の300ml 以上の出血は、マッサージとオキシトシン群（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])そしてオキシトシン群（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]) よりマッサージ群の方が有意に多かった。エジプト、南アフリカ

