資 料

正常分娩における助産師が行った 人工破膜の実態とその後の転帰

Current status of amniotomy in relationship to labor progress and delivery outcomes; A retrospective study

園 田 希 (Nozomi SONODA)*¹
堀 内 成 子 (Shigeko HORIUCHI)*²

抄 録

本研究は、正常分娩において人工破膜が実施された状況を振り返ることで、正常分娩における人工破膜の実態を明らかにすること、そして人工破膜と分娩経過、児の娩出方法、児に与える影響を明らかにすることを目的とした。なかでも、児の娩出方法に関しては検証されておらず、明らかになっていない。そのため、これらを明らかにすることは、長年伝統的に行われていた人工破膜を、根拠に基づき実施するための一助となると考える。

調査対象は、助産所、病院で正常妊娠経過を辿った初産婦326名、経産婦435名の計761名とした。過去の診療録や助産録などより情報を収集し、自然破水群、人工破水群に分類した。分娩経過として、分娩第Ⅰ期、第Ⅱ期、分娩所要時間、促進剤の使用の有無、を比較した。分娩第Ⅰ期、第Ⅱ期、分娩所要時間、については、Mann-Whitney U検定を、促進剤の使用の有無に関しては、 χ^2 検定を実施した。また、児の娩出方法として、医療介入の有無、新生児の予後について比較した。医療介入の有無、新生児の予後については χ^2 検定を、度数が5以下の場合は、フィッシャーの直接確率検定を採用した。

その結果、破水から児娩出までの所要時間に関して、初産婦においてのみ、自然破水群は中央値74分、人工破膜群では中央値58分で人工破膜群が有意に短かった ($p=.029$)。

分娩第Ⅱ期の所要時間は、経産婦でのみ、自然破水群は中央値18分、人工破膜群では中央値16分で、人工破膜群が有意に短かった ($p=.002$)。

児の娩出方法は、自然破水群の初産婦と比較すると、人工破膜群の初産婦で【圧出分娩】【圧出分娩および器械分娩の併用】が有意に高率であった ($\chi^2=5.420, p=.020, \chi^2=7.071, p=.001$)。

初産婦において、破水から児娩出までの所要時間の平均は、人工破膜群が有意に短かったが、初産婦の人工破膜群において【促進剤の使用】が有意に高率であったこと、促進剤の使用時期は人工破膜後からが最も多かったことが、破水から児娩出までの所要時間の平均が有意に短いという結果をもたらしたと考えられる。

そのため、人工破膜による分娩促進の効果は、初産婦・経産婦とも必ずしも効果があるとはいえず、分娩促進目的での人工破膜の実施は、頸管開大度から判断するだけでなく、産婦の身体的、精神的状態、

*¹ きよせの森総合病院 (Kiyosenomori Hospital)

*² 聖路加看護大学 (St. Luke's College of Nursing)

産婦の希望を考慮し、慎重に判断していく必要がある。

なかでも、初産婦では、人工破膜後に圧出分娩や促進剤の使用などの医療介入を必要とする可能性が示唆された。そのため、初産婦に対して人工破膜を実施する際には、人工破膜後に生じる可能性のある弊害を考慮し、その必要性を慎重に判断していく必要がある。

キーワード：人工破膜，分娩所要時間，初産婦，促進剤の使用，圧出分娩，器械分娩

Abstract

Purpose

To determine the impact of amniotomy on spontaneous labour in uncomplicated pregnancies.

Methods

A retrospective study comparing outcomes for low-risk primiparous and multiparous women with spontaneous labour at term having amniotomy or no- amniotomy.

Results

A total of 326 primiparous (164 amniotomy group and 162 no-amniotomy group; and 435 multiparous (273 amniotomy group and 162 no-amniotomy group) yielded a total sample of 761 subjects. There was a statistically significant reduction in the length of the second stage of labour in the multiparous amniotomy group compared to the multiparous no-amniotomy group. The time from rupture to delivery was shorter in the primiparous amniotomy group and the multiparous amniotomy group compared with the no-amniotomy groups. Compared to the primiparous no-amniotomy group to the primiparous amniotomy group, there was a statistically significant difference for: oxytocin requirement ($\chi^2=11.227, p=.001$); Kristeller's expression ($\chi^2=5.420, p=.020$) and both Kristeller's expression and vaginal birth instrumentation ($\chi^2=7.071, p=.001$).

Conclusions

It is necessary to keep in mind that amniotomy had occurred with oxytocin, Kristeller's expression and both Kristeller's expression and vaginal birth instrumentation. A critical area to explore is the necessity of medical interventions post-amniotomy.

Key words: amniotomy, primiparous, oxytocin requirement, Kristeller's expression, vaginal birth instrumentation

1. はじめに

1950年代の日本は自宅分娩が主流であったが、出産場所が病院や診療所へ移行し、2003年には病院や診療所での分娩が98.8%を占めるようになった(厚生労働省, 2006)。日本助産師会(2008)は、病院分娩は緊急時に医療が直ちに実施でき、安全の確保という点では優れているが、正常な経過をたどる産婦においても、分娩経過中の血管確保や会陰切開など過剰な医療介入が多いと指摘している。妊娠、出産への過剰な医療介入としては、誘発分娩の増加、会陰切開、人工破膜、予防的な薬剤の投与、妊娠期のルチーンの検査の増加などが問題視されている(マースデン・ワグナー, 1985/2002)。

なかでも、人工破膜に関しては、分娩第Ⅰ期で子宮口が約5cm開大した時点では胎胞による子宮口の開大効果はないことがすでに報告されており(安井, 1974)、人工破膜は分娩促進の目的で実施され、頸管開大度5cm程度では約1～2時間分娩を促進させるとされて

いる(Williams Obstetrics, 22th EDITION, 2005)。そして、これに学んだ多くの分娩介助に携わる医療者は「人工破膜は分娩を促進させる」という本来的な意味に加え、「羊水の性状や混濁の程度を知る事が出来る」「内測法による胎児心拍数と子宮収縮の監視により、胎児ジストレスの存在と陣痛の程度を予測できる」など利点が多いと強い認識がされ、臨床の場で人工破膜は広く行われている(進, 2005; 荒木, 2008)。分娩時処置頻度(母子医療統計, 1994-1997)によると、人工破膜が分娩時の全処置の17.5%～24.9%を占めており、分娩時の処置では人工破膜が最も多く実施されている事が分かる。

人工破膜には利点の他、一般的に、「腔内と子宮腔内とを隔絶するための物理的バリアーが破綻する事より胎盤や臍帯、胎児に上行感染の危険性が生じる可能性」や「羊水減少による臍帯圧迫や羊水流出による臍帯脱出の危険性を増大させる可能性」など母児の生命に大きな影響を与える欠点が存在している、と考えられている(進, 2005; 荒木, 2008)。

人工破膜に関する近年の動向としては、日本産科婦人科学会(産科診療ガイドライン, 2008)によると、人工破膜は分娩時間短縮効果を期待されて長年伝統的に行われていたが、実際に絨毛膜羊膜炎頻度上昇を示唆する報告もあるので、人工破膜実施にあたっては慎重に判断すると記されている。

また、分娩促進目的の人工破膜に関してSystematic Reviewを実施したRebecca MD Smyth, Alldred SK, & Markham C. (2007)によると、分娩第Ⅰ期の平均所要時間、分娩第Ⅱ期の平均所要時間は自然破水群と人工破膜群の両群間に有意差は認めなかったとしている。そこでRebecca MD Smyth, Alldred SK, & Markham C. (2007)は、分娩促進目的の人工破膜は必ずしも効果があるとは言いがたいと結論づけている。本邦においては、宮本・佐々木(2009)が、分娩期における人工破膜の効果を検証しているが、分娩経過が正常な産婦においては、人工破膜の実施が分娩所要時間に影響を与えることはなかったとしており、人工破膜により、分娩所要時間は短縮しないという結果を得ている。

これらの報告やガイドラインによると、人工破膜により生じる重大な有害事象が存在していること、そしてそのため人工破膜は慎重な判断を要すること、さらに分娩促進目的の人工破膜は必ずしも効果的とは言いがたいことが分かる。しかし、実際の臨床の場では、母子統計を踏まえると、人工破膜が分娩時の処置の中で最も多く実施されているという、報告やガイドラインとは異なる現状がある。

そこで本研究は、正常分娩において人工破膜が実施された状況を振り返ることで、日本人の正常分娩における人工破膜の実態を明らかにすること、そして人工破膜と分娩経過、児の娩出方法、児に与える影響を明らかにすることを目的とした。なかでも、本邦では児の娩出方法に関しては検証されておらず、明らかになっていない。さらに、助産師が自身の判断で行った人工破膜についても報告はされていない。そのため、これらを明らかにすることは、長年伝統的に行われていた人工破膜を、根拠に基づき実施するための一助となると考える。そしてそのことは、正常分娩を扱うことが出来る助産師が人工破膜の実施を検討する際に、分娩促進効果の有無や児の娩出方法を実態から推測して判断することが出来る一助となると考えられる。

Ⅱ. 用語の定義

1. 正常分娩

本研究において、正常分娩とは、妊娠経過および分娩開始時において異常を認めないもので、分娩開始時より助産師が分娩に関わったものとする。なお、児の娩出方法については問わない。

2. 人工破膜

正常分娩において、助産師の判断で児娩出前に実施された人工破膜とする。

3. 分娩の経過

本研究において、分娩の経過とは、分娩所要時間、各期の所要時間を指すこととする。なお、分娩第Ⅰ期もしくは第Ⅱ期にオキシトシン製剤およびプロスタグランディン製剤などの促進剤を使用したものも分娩の経過に含まれる。

4. 児娩出方法

本研究において児娩出方法とは、自然分娩を指す「圧出分娩や器械分娩などの医療介入がなく児娩出に至ったもの」、圧出分娩を指す「クリステル圧出法にて児娩出に至ったもの」、器械分娩を指す「吸引分娩、鉗子分娩、もしくは吸引分娩と鉗子分娩の併用で児娩出に至ったもの」を含むこととする。

Ⅲ. 研究方法

1. 研究デザイン

過去の診療記録をもとに探索する、量的記述研究である。

2. 研究の対象者

対象者は、入院時に分娩が開始しており、経膈分娩が予測されるもので、以下の条件を満たし、分析に必要な記載が得られたものとする。

- 1) 正期産での分娩
- 2) 頭位、単胎
- 3) 出生時体重が2500g以上4000g以下のもの
- 4) 分娩進行に影響を及ぼすような以下の合併症が認められないもの
妊娠糖尿病、糖尿病合併症妊娠、妊娠高血圧症候群、重症貧血、分娩経過に影響を及ぼす全身疾患、切迫

流早産の既往、帝王切開の既往、子宮筋腫の合併、骨産道の異常、胎児骨盤不均衡、羊水過少症、羊水過多症、胎児機能不全、先天性胎児奇形など

5) 未破水で入院のもの(なお高位破水の場合は除外する)。

6) 入院時の内診所見で回旋異常がないもの

7) 誘発分娩ではないもの

8) 硬膜外麻酔などの無痛分娩ではないもの(なお分娩経過中に硬膜外麻酔などを使用した場合は除外する)。

3. データ収集期間およびデータ収集場所

データ収集期間は、2009年6月下旬から2009年10月とした。調査場所は、過去の分娩台帳や診療録の管理が整っており、研究承諾の得られた産科病院と助産所、合わせて3ヶ所とした。

データ収集は、調査対象施設の施設長、病棟師長へ口頭、文書にて研究協力依頼の説明をした。施設長、病棟師長の許可を受けた上で、1991年1月から2009年3月までの分娩台帳より対象者を選出し、その上で必要データを診療記録などから記録用紙に所定の場所で転記した。

4. データ収集内容

1) 対象の特性

基礎情報として、分娩の進行に影響を及ぼす可能性のある、(1)年齢、(2)身長・非妊時体重・分娩時体重・体重増加量・非妊時BMIなど体型に関する情報、(3)分娩歴、(4)分娩時週数について収集する。

2) 分娩の経過

人工破膜を実施したもの(以下、人工破膜群とする)については、(1)人工破膜の時期の情報を収集し、人工破膜の実態を調査する。

自然破水のもの(以下、自然破水群とする)と人工破膜群について、(2)分娩第Ⅰ期の所要時間、(3)分娩第Ⅱ期の所要時間、(4)分娩所要時間、(5)破水から児娩出までの所要時間、(6)促進剤の使用の有無、を両群間で比較することで、人工破膜と分娩の経過について検討する。

児の娩出方法と人工破膜の関連について検討するため、自然破水群と人工破膜群の両群で、児の娩出方法で生じる可能性のある出来事として、(7)帝王切開への移行の有無、器械分娩への移行の有無、圧出分娩の実施の有無を収集し、比較する。さらに、児への

影響についても検討するため、(8)母体への酸素投与などの処置を必要とした胎児異常心拍の有無、(9)アプガースコア、(10)児に対してのクベース管理・モニター管理・点滴管理などの処置の有無、について収集し、比較する。

5. 分析方法

初産婦と経産婦に分類し、基本統計量を求めた。その後、自然破水群と人工破膜群の分娩所要時間、分娩第Ⅰ期の所要時間、分娩第Ⅱ期の所要時間、破水から児娩出までの所要時間について、Mann-Whitney U検定を実施した。

さらに、分娩経過中の自然破水群と人工破膜群での促進剤の使用との関連および、児娩出方法を【自然分娩】、【器械分娩】、【圧出分娩】に分類し、 χ^2 検定で関連を求めた。その際、度数に5以下のものがある場合は、フィッシャーの直接確率検定を採用した。

なお、検定の有意水準は両側5%とし、統計処理にはSPSS17.0 for windowsを使用した。

6. 倫理的配慮

研究への協力は自由意志であり、本研究で用いた対象者の個人情報の秘密は厳守することを前提に、施設の特定に繋がることや、不利益をこうむることのないよう十分注意した。また、得た情報は、学術目的以外には使用しないこととし、施設長の承諾の署名を得た上で研究を実施した。なお、本研究は聖路加看護大学研究倫理審査委員会の承認を得た(承認番号:09-028)。

IV. 結 果

1. 対象の背景

データ収集を行ったのは、関東地方および東海地方の3施設で、助産所2件、産科病院1件であった。これらの施設において1991年から2009年までの期間の中で、診療録等から収集した初経産婦の正常分娩761例を分析の対象とした。この761例のうち、助産所は472例(62.0%)、産科病院は289例(38.0%)であった。該当期間でのA助産所での分娩件数の総数は921件、B助産所では519件、なおC産科病院では2009年度のみの収集を行い、1061件であった。

2. 対象の特性

1) 初産婦

自然破水群の出産時年齢は17歳から40歳まで分布し、平均28.5±5.2歳(±SD)、人工破膜群は18歳から41歳まで分布し、平均27.7±4.7歳で両群間に有意差は認められなかった。また、平均身長、非妊時平均体重、分娩時平均体重、非妊時BMI、非妊時からの体重増加量、分娩時平均週数は表1に示す通り、両群間に差は認められなかった。

2) 経産婦

自然破水群の出産時年齢は19歳から41歳まで分布し、平均31.6±4.1歳(±SD)、人工破膜群は18歳から43歳まで分布し、平均30.3±4.2歳で、自然破水群が有意に高かった($t=3.244$, $p=.001$)。また、平均分娩歴、平均身長、非妊時平均体重、分娩時平均体重、非妊時BMI、非妊時からの体重増加量、分娩時週数は表1に示す通り、両群間に差は認められなかった。

3. 人工破膜の実態

1) 人工破膜の実施率

データ収集を行った761例の内訳は、自然破水群の初産婦が21.2%($n=162$)、経産婦21.5%($n=164$)、人工破膜群の初産婦が21.5%($n=162$)、経産婦35.8%($n=273$)であった。分娩歴別に人工破膜の実施率をみ

ると、初産婦では50.3%、経産婦では62.8%に人工破膜が実施されていた。

このうちA助産所($n=408$)では、自然破水群の初産婦が8.3%、経産婦18.7%、人工破膜群の初産婦が15.9%、経産婦57.1%であった。C産科病院($n=289$)では、自然破水群の初産婦が38.4%、経産婦13.5%、人工破膜群の初産婦34.3%、経産婦13.8%であった。なお、B助産所($n=64$)では自然破水群のみで、初産婦が26.6%、経産婦73.4%であった。

2) 人工破膜と頸管開大度

人工破膜時の頸管開大度は初経産婦とも全開、もしくは全開以降が最も多かった。

(1) 初産婦

人工破膜時の頸管開大度の記載があったもの($n=115$)のうち、人工破膜時の頸管開大度の最小値は3cmであり、平均値9.43±1.15cm(±SD)、中央値10cm(全開大)、最頻値10cm(全開大)であった。また、人工破膜時の頸管開大度が全開大もしくは全開大以降のものは64.3%であった。

(2) 経産婦

人工破膜時の頸管開大度の記載があったもの($n=157$)のうち、人工破膜時の頸管開大度の最小値は7cmであり、平均値9.56±0.69cm(±SD)、中央値10cm(全開大)、最頻値10cm(全開大)であった。なお、人工破膜時の頸管開大度が全開大もしくは全開大以降のもの

表1 対象の特性

初産婦	自然破水群 ($n=162$)		人工破膜群 ($n=164$)		t 値	p 値
	平均値	最小値-最大値	平均値	最小値-最大値		
年齢(歳)	28.5±5.2	17-40	27.7±4.7	18-41	1.402	.162
身長(cm)	158.2±5.1	147-171	158.5±5.2	145-172	-0.553	.581
非妊時体重(kg)	51.0±6.7	37-78	51.5±7.0	38-83	-0.947	.344
分娩時体重(kg)	61.4±7.2	41-83	62.2±7.8	48-107	-0.852	.395
体重増加量(kg)	10.4±4.0	.-11-24	10.7±3.8	.2-27	-0.401	.688
非妊時BMI	20.4±2.3	16.4-31.2	20.5±2.7	15.4-33.2	-0.527	.598
分娩時週数(週)	39.4±0.9	37-41	39.4±0.9	37-41	0.401	.688
経産婦	自然破水群 ($n=162$)		人工破膜群 ($n=273$)		t 値	p 値
	平均値	最小値-最大値	平均値	最小値-最大値		
年齢(歳)	31.6±4.1	19-41	30.3±4.2	18-43	3.244	.001*
産科歴(回)	1.5±0.7	.1-4	1.4±0.7	.1-7	0.882	.378
身長(cm)	157.9±5.3	147-173	157.7±5.6	146-176	-0.085	.932
非妊時体重(kg)	51.9±7.5	38-88	51.9±8.2	38-89	0.507	.612
分娩時体重(kg)	62.2±7.5	43-98	61.8±8.2	42-96	1.400	.162
体重増加量(kg)	10.3±3.3	.-3-23	9.8±3.0	.-10-20	0.223	.824
非妊時BMI	20.8±2.6	16.7-32.0	20.9±3.0	16.4-34.0	-0.111	.912
分娩時週数(週)	39.3±0.9	37-41	39.2±0.9	37-41	1.287	.199

t検定 * $p < .05$ BMI=boby mas index

のは60.5%であった。

4. 分娩の経過

1) 分娩所要時間

①初産婦

分娩第Ⅰ期の所要時間は、自然破水群で中央値675分、人工破膜群では中央値610分、分娩第Ⅱ期の所要時間は自然破水群で中央値48分、人工破膜群では中央値44分、分娩所要時間は自然破水群で中央値758分、人工破膜群では中央値696分であった ($p=.784$, $p=.978$, $p=.879$)。

破水から児娩出までの所要時間に関しては、自然破水群では中央値74分、人工破膜群では中央値58分で、人工破膜群が有意に短かった ($p=.029$)。

②経産婦

分娩第Ⅰ期の所要時間は自然破水群で中央値280分、人工破膜群では中央値285分、分娩所要時間は自然破水群で中央値321分、人工破膜群では中央値310分であった。これらに関して両群間で有意差は認められなかった ($p=.757$, $p=.974$)。破水から児娩出までの所要時間は、自然破水群で中央値18分、人工破膜群では中央値16分で、両群間で有意差は認められなかった ($p=.084$)。

分娩第Ⅱ期の平均所要時間に関しては、自然破水群で中央値13分、人工破膜群では中央値10分であった。人工破膜群が、分娩第Ⅱ期の平均所要時間に関しては、人工破膜群が有意に短かった ($p=.002$)。

(2) 促進剤の使用

初産婦では、自然破水群のうち、【促進剤の使用】があった分娩は $n=8$ (4.9%)、人工破膜群 $n=25$ (15.2%)

で人工破膜群の方が有意に高かった ($\chi^2=11.227$, $p=.001$)。

なお、人工破膜群の促進剤の使用時期に関しては、人工破膜後からの使用は11例と最も多く、人工破膜前からの使用が4例、使用開始時期不明10例であった。一方、経産婦では、自然破水群のうち、【促進剤の使用】があった分娩は $n=1$ (0.6%)、人工破膜群 $n=2$ (0.7%) で両群間に差は認められなかった ($p=1.00$)。

5. 児の娩出方法

児の娩出方法を【自然分娩】、医療介入があった分娩の転帰として、【圧出分娩】【器械分娩】【圧出分娩及び器械分娩の併用】と分類した。

1) 自然分娩

【自然分娩】の転帰を辿った初産婦は、自然破水群 $n=136$ (84.0%)、人工破膜群 $n=110$ (67.0%) で自然破水群の方が有意に高かった ($\chi^2=12.536$, $p=.000$)。

また、【自然分娩】の転帰を辿った経産婦は、自然破水群 $n=151$ (93.2%)、人工破膜群 $n=245$ (89.7%) で両群間に差は認められなかった。

2) 医療介入があった分娩

初産婦においてのみ、人工破膜群の方が自然破水群と比べ【圧出分娩】【圧出分娩および器械分娩の併用】が高率であった。

①圧出分娩

【圧出分娩】の転帰を辿った初産婦は、自然破水群 $n=12$ (7.4%)、人工破膜群 $n=23$ (14.0%) で人工破膜群の方が有意に高かった ($\chi^2=5.420$, $p=.020$)。一方、経産婦では、自然破水群 $n=2$ (1.2%)、人工破膜群 $n=13$ (4.8%) で両群間に差は認められなかった。

表2 分娩の経過

初産婦	自然破水群 中央値 ($n=162$)	人工破膜群 中央値 ($n=164$)	Mann-Whitney U検定 p値
分娩第Ⅰ期所要時間(分)	675	610	.784
分娩第Ⅱ期所要時間(分)	48	44	.978
分娩所要時間(分)	758	696	.879
破水から児娩出まで(分)	74	58	.029*
経産婦	自然破水群 中央値 ($n=161$)	人工破膜群 中央値 ($n=273$)	Mann-Whitney U検定 p値
分娩第Ⅰ期所要時間(分)	280	285	.757
分娩第Ⅱ期所要時間(分)	18	16	.002*
分娩所要時間(分)	321	310	.974
破水から児娩出まで(分)	13	10	.084

Mann-Whitney U検定 * $p < .05$

表3 児娩出方法

初産婦	自然破水群		人工破膜群		χ^2 値	p値
	実施なし (%)	実施 (%)	実施なし (%)	実施 (%)		
圧出分娩	136 (92.6)	12 (7.4)	110 (86.0)	23 (14.0)	5.420	.020 *
器械分娩	136 (98.1)	3 (1.9)	110 (97.6)	4 (2.4)	—	.700
圧出分娩および器械分娩	136 (98.1)	3 (1.9)	110 (86.0)	12 (14.0)	—	.013 *
促進剤の使用	136 (95.1)	8 (4.9)	110 (84.8)	25 (15.2)	11.227	.001 *

経産婦	自然破水群		人工破膜群		χ^2 値	p値
	実施なし (%)	実施 (%)	実施なし (%)	実施 (%)		
圧出分娩	151 (98.8)	2 (1.2)	245 (95.2)	13 (4.8)	—	1.000
圧出分娩および器械分娩	151 (99.4)	1 (0.6)	245 (99.2)	2 (0.7)	—	1.000
促進剤の使用	151 (99.4)	1 (0.6)	245 (99.2)	2 (0.7)	—	.865

* χ^2 検定 $p < .05$

*度数が5以下のものは、フィッシャーの直接確率を使用

②器械分娩

【器械分娩】の転帰を辿ったものは初産婦のみで、自然破水群はn=3 (1.9%)、人工破膜群n=4 (2.4%)で両群間に差は認められなかった ($p=.700$)。なお、【器械分娩】の内訳は、自然破水群では吸引分娩3例、人工破膜群では吸引分娩2例、吸引分娩および鉗子分娩2例であった。

3) 圧出分娩および器械分娩の併用

【圧出分娩および器械分娩の併用】の転帰を辿った初産婦は、自然破水群n=3 (1.9%)、人工破膜群n=12 (14.0%)で人工破膜群の方が有意に高かった ($p=.013$)。なお、【圧出分娩および器械分娩】の内訳は、自然破水群は吸引分娩および圧出分娩3例、人工破膜群は吸引分娩および圧出分娩11例、圧出分娩および吸引分娩・鉗子分娩1例であった。一方、経産婦では、自然破水群n=1 (0.6%)、人工破膜群n=2 (0.7%)で両群間に差は認められなかった ($p=1.000$)。

6. 児への影響

人工破膜の児への影響として、分娩経過中における酸素投与などを必要とした胎児異常心拍、アプガースコア、新生児の転帰について解析した。

1) 分娩経過中の胎児異常心拍

初産婦のうち、自然破水群での分娩経過中の胎児異常心拍は38.2% (n=62)、それに対し人工破膜群では44.5% (n=73)で、胎児異常心拍の発生は両群間に差は認められなかった。なお、人工破膜群での胎児異常心拍の発生時期は、人工破膜後が最も多く42例、次いで児娩出直前16例、人工破膜前11例、時期不明4例であった。

また、経産婦のうち、自然破水群での分娩経過中の

胎児異常心拍は8.6% (n=14)、それに対し人工破膜群では9.2% (n=25)で、胎児異常心拍の発生は両群間に差は認められなかった。なお、人工破膜群での胎児異常心拍の発生時期は、人工破膜後が最も多く10例、次いで児娩出直前8例、人工破膜前7例であった。

2) アプガースコア

出生時の状況を反映するとされる1分値、その後の神経学的予後を反映するとされる5分値について、自然破水群と人工破膜群を比較したところ、初産婦とも両群間に差は認めなかった。

①アプガースコア (1分値)

自然破水群の初産婦から出生した児 (n=160) は、軽度仮死3.1% (n=4)であるのに対し、人工破膜群の初産婦から出生した児 (n=162) は軽度仮死3.1% (n=4)、重症仮死0.6% (n=1)で、両群間に差は認めなかった。また、自然破水群の経産婦から出生した児 (n=159) は、軽度仮死はなく、人工破膜群の経産婦から出生した児 (n=270) は、軽度仮死0.7% (n=2)であり両群間で差は認められなかった。

②アプガースコア (5分値)

自然破水群の初産婦から出生した児 (n=138) は、軽度仮死0.7% (n=1)であるのに対し、人工破膜群の初産婦から出生した児 (n=159) は、軽度仮死0.6% (n=1)で、両群間で差は認めなかった。また、自然破水群の経産婦から出生した児 (n=111)、人工破膜群の経産婦から出生した児 (n=261)ともに、軽度仮死の発生はなかった。

3) 新生児の転帰

初産婦から出生した児のうち、児に対してのクベース管理・モニター管理・点滴管理などの処置を必要とした児は、自然破水群 (n=162) が1.2% (n=2)であるの

に対し、人工破膜群 (n=164) では3.7% (n=4) で両群間に差は認められなかった。なお、初産婦から出生した児のうち、児に対してのクベース管理・モニター管理・点滴管理などの処置を必要とした児は、自然破水群ではいずれも新生児仮死であるのに対し、人工破膜群では、重症新生児仮死が1例、胎便吸引症候群が1例、呼吸・循環の異常が4例であった。

また、経産婦から出生した児のうち、児に対してのクベース管理・モニター管理・点滴管理などの処置を必要とした児は、自然破水群 (n=162) が1.0% (n=2) であるのに対し、人工破膜群 (n=273) では、1.5% (n=4) で両群間に差は認められなかった。なお、経産婦から出生した児のうち、児に対してのクベース管理・モニター管理・点滴管理などの処置を必要とした児は、自然破水群では呼吸の異常であるのに対し、人工破膜群では、呼吸の異常が2例、軽度新生児仮死が1例、循環の異常が1例であった。

VI. 考 察

1. 人工破膜の実態

本研究における、助産師が取り扱う正常分娩での人工破膜は、初経産婦とも全開もしくは全開以降が最も多いという結果であった。

中本 (1981) は、頸管開大度6~7cmでの人工破膜は、分娩所要時間を短縮したという結果から、頸管開大度6~7cmでの人工破膜は分娩を促進すると結論づけている。また、産科学の一般的な教科書では、頸管開大度が5cm程度になると胎胞での頸管開大の役割がなくなるため、頸管開大度5cm程度での人工破膜は分娩促進効果が高いとされている (進, 2005)。これらより、分娩促進目的での人工破膜は、頸管の開大度が重要視されていることが分かる。

しかし、本研究において頸管開大度5cm程度での人工破膜は、初産婦1.8%、経産婦では実施されておらず、産科学の一般的な教科書とは異なる状況であり、初経産婦とも全開もしくは全開以降が最も多いという結果であった。宮本・佐々木 (2009) も本研究と同様に、人工破膜を実施した178人のうち、全開以降での人工破膜は全体の74.7%であったと報告している。

初経産婦とも全開もしくは全開以降が最も多いという結果を得た理由としては、WHOの59ヶ条—お産のケア実践ガイド— (戸田律子訳, 1997) の中で、カテゴリCとして分類されている「十分な確証がないため、

まだ明確に推奨できず、研究により問題点が明確になるまでは慎重に対応すべきこと」に、分娩第I期にルチーンに人工破膜を行うことが記されているため、分娩第I期での人工破膜を避け、分娩第II期での人工破膜が最も多いという結果に結びついたと考えられる。また、助産師が行う分促進のための一般的に行われている分娩第I期のケアとして、人工破膜ではなく、産婦の恐怖を取り除くための精神的援助 (我部山, 2006) や、疲労している産婦には人工破膜による分娩促進よりも休息をとるようなケア (宮本・佐々木, 2009) が必要と判断され実施されていた可能性、ジャネット・バラスカスによるアクティブ・バースの考えが広がったことで、産婦が主体となり、分娩時の体位など産婦の希望を取り入れた分娩が取り入れられていることなどが考えられる。

これらの状況から、分娩促進目的での人工破膜の実態は、頸管の開大度だけでなく、産婦の身体的・精神的状況、希望なども考慮され、助産師が必要であると総合的に判断され、実施されていたと考えられる。

2. 人工破膜と分娩経過

初産婦では、自然破水群と比較すると、人工破膜群の方が破水から児娩出までの平均所要時間が有意に短いという結果を得た。また、経産婦では、自然破水群と比較すると、人工破膜群の方が分娩第II期の平均所要時間が短いという結果を得た。

人工破膜より得られる効果は、異常分娩を防ぐ (Fraser WD, Marcoux S, Moutquin JM & Christen A, 1993)、分娩所要時間を短縮させる (Barrett JFR, Savage J & Phillips K, 1992; Fraser WD, Turcot L, & Krauss I, 2001; Shobeiri F, Tehranian N & Nazari M., 2007)、分娩第I期・分娩第II期の短縮に効果はない (The UK Amniotomy Group, 1994; 宮本・佐々木, 2009) など様々であるが、Systematic Reviewを実施したRebecca MD Smyth, Alldred SK, & Markham C. (2007) は、分娩第I期、分娩第II期の所要時間は有意に短縮しなかったとしている。本研究においても、Rebecca MD Smyth, Alldred SK, & Markham C. (2007) 同様、初産婦においては分娩第I期、分娩第II期の所要時間の短縮は認めず、経産婦においては分娩第I期の所要時間の短縮は認めなかった。

しかし、初産婦において、破水から児娩出までの所要時間の平均は、人工破膜群が有意に短かく、分娩経過が長い初産婦に対して人工破膜を実施することは、

その後の経過を促進させる可能性も存在しているとも考えられたが、初産婦の人工破膜群において【促進剤の使用】が有意に高率であったこと、促進剤の使用時期が人工破膜後から最も多かったことを踏まえると、破水から児娩出までの所要時間の平均が有意に短いという結果を得た可能性も考えられる。諸外国の報告によると、正常妊娠経過を辿った妊産婦での人工破膜と【促進剤の使用】の関係は、自然破膜群と人工破膜群では【促進剤の使用】に関して差がないとされているが (Garite TJ, Porto M & Carlson NJ., 1993; Ajadi MA, Kuti O & Oriji EO., 2006)、日本では人工破膜と【促進剤の使用】に関しては報告がされていない。そのため、人工破膜の有無と【促進剤の使用】について、さらに分娩経過を検討していく必要がある。

3. 人工破膜と医療介入

初産婦と経産婦を比較すると、初産婦の方が医療介入を必要とした分娩が多く、また、自然破水群と比較すると人工破膜群の初産婦で【圧出分娩】【圧出分娩および器械分娩の併用】の医療介入を必要とした割合が有意に高いという結果を得た。

これは、初産婦が経産婦に比べ、軟産道強靱や遷延分娩、分娩停止の発生頻度が高く (母子医療統計, 1994-1997)、分娩時の異常を来しやすいためであると考えられる。そして、本研究より、初産婦に対して人工破膜を実施する事は、医療介入を必要とする機会をさらに増加させる可能性も示唆された。このことは、軟産道強靱や遷延分娩、分娩停止などの分娩時の異常を踏まえると、子宮頸部の成熟が未熟であることや、子宮筋の感受性が低下している、軟産道強靱など、人工破膜の適応 (進, 2007) にあてはまらないケースでの人工破膜の実施であった可能性も考えられる。

また、医療介入があった分娩の中でも【圧出分娩】に関しては、Verheijen EC, Raven JH & Hofmeyr GJ. (2009) の Systematic Review によると、器械分娩や帝王切開への移行、分娩第Ⅱ期の長さ、会陰切開の必要の有無、児に生じる骨折や頭血腫の発生などを調査したが、現時点では【圧出分娩】による効果や害は明確になっていないと報告している。また、【圧出分娩】は陣痛発作に合わせて母体の子宮底を圧迫することで、分娩第Ⅱ期での娩出力の補助や器械分娩を行うための補助動作として広く実施されているが (八木, 2008; Verheijen EC, Raven JH & Hofmeyr GJ, 2009)、胎児心音が下降すると慣習的に繰り返され、さらに胎児の状

態が悪化した後に、吸引分娩や鉗子分娩、帝王切開へ移行する現状も臨床では存在している (竹内, 2003)。

本研究では、初産婦の人工破膜群において【圧出分娩】【圧出分娩および器械分娩の併用】の医療介入を必要とした割合が有意に高いという結果を得た。【圧出分娩】は効果や害が明らかになっていないこと、また、複数回にわたる【圧出分娩】の結果、児の状態を悪化させ、さらに児にストレスを伴う吸引分娩や鉗子分娩へと移行する可能性も踏まえると、人工破膜を実施する際には、人工破膜により得られる効果と、生じる可能性のある害を考慮に入れて、実施の必要性を慎重に判断する必要がある。

4. 人工破膜と児への影響

自然破水群と比較すると人工破膜群では、分娩第Ⅰ期において、臍帯圧迫と考えられる変動一過性徐脈や早発一過性徐脈、遷延一過性徐脈の発生が有意に増加するという報告 (Garite TJ, Porto M & Carlson NJ., 1993) や、児娩出前に早発一過性徐脈、遅発一過性徐脈、変動一過性徐脈それぞれの胎児異常心拍の発生が有意に増加するとの報告 (Barrett JFR, Savage J & Phillips K., 1992) がある。non-reassuring パターンの出現は、医療者側に何らかの決断を迫られるものであり (進, 2005)、急速遂娩など、医療介入を必要とする可能性も考えられる。一方で、人工破膜実施の有無は、低値のアプガースコアや代謝性アシドーシスの発現、新生児仮死を引き起こす直接的な原因とはならず、新生児集中ケアや呼吸器管理なども両群間で差は認められないとの報告 (Fraser WD, Sauve R & Parboosing IJ., 1991) もある。

本研究においては、出生時の状況を示す1分後および神経学的予後を示す5分後のアプガースコア、児に対してのクベース管理・モニター管理・点滴管理などの処置は、初経産婦とも自然破水群と人工破膜群で差を認めなかった。そのため、人工破膜により発生した胎児異常心拍 (Barrett JFR, Savage J & Phillips K, 1992; Garite TJ, Porto M & Carlson NJ., 1993) の報告を考慮すると、長時間に渡る胎児ストレスの状態を回避し、児の状態を悪化させないために急速遂娩を実施した結果、1分値および5分値のアプガースコア、児に対してのクベース管理・モニター管理・点滴管理などの処置に自然破水群と人工破膜群で差が認められなかった可能性も考えられる。しかし、本研究では自然破水群と人工破膜群において、胎児の異常心音との関連は明確

にすることは出来なかった。そのため、人工破膜の有無と胎児の異常心音の関連、そしてそれに伴う人工破膜の有無と児の転帰や分娩の転帰を明確にしていく必要がある。

5. 助産ケアへの適応

人工破膜による分娩促進の効果は、必ずしも効果があるとは言い難く、分娩促進目的での人工破膜の実施は、頸管開大度から判断するだけでなく、産婦の身体的、精神的状態、産婦の希望を考慮し、慎重に判断していく必要がある。

なかでも、初産婦に対し人工破膜を実施することは、人工破膜後に圧出分娩や促進剤の使用などの医療介入を必要とする可能性が示唆された。初産婦に対し人工破膜の実施を検討する際には、人工破膜後に生じる可能性のある弊害を考慮し、人工破膜の必要性を慎重に判断していく必要がある。

6. 研究の限界と今後の課題

本研究では対象施設が3施設のみであったため、施設によるデータの偏りが生じた可能性が考えられる。また、本研究では、過去の診療録などからのデータ収集であったため、データ収集をする上で、人工破膜に至った経緯や人工破膜時の状況など十分な記載が得られない等の問題が生じた。そのため、対象施設を増やし、大規模調査を行う必要性や、安全性や倫理面で配慮した上で、前向き調査も必要であると考えられる。

さらに、帝王切開への移行や、分娩所要時間に関連すると考えられる卵膜剥離や頸管拡張剤の挿入、分娩第Ⅱ期の会陰切開の有無、出生時の児の体重なども考慮するとともに、本研究では明言することが出来なかった促進剤の使用と分娩所要時間の関連に関しても、さらに調査を進めていく必要があると考えられる。また、本研究では対象を、正常妊娠経過を辿り、正常分娩であったものと限定していた。そのため、対象の範囲を広め、人工破膜と分娩所要時間との関連、医療介入の有無なども調査していく必要がある。

謝 辞

本研究にご協力頂きました助産所スタッフの皆さま、産科病院スタッフの皆さまに心よりお礼申し上げます。

本研究は2009年度聖路加看護大学大学院課題研究の一部を加筆修正したものである。

引用文献

- Ajadi, M.A., Kuti, O., Oriji, E.O. (2006). The effect of amniotomy on the outcome of spontaneous labour in uncomplicated pregnancy. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 26(7), 631-634.
- Barrett, J.F.R., Savage, J., Phillips, K. (1992). Randonized trial of amniotomy in labour versus the intention to leave membranes intact the second stage. *British Journal of Obstetrics and Gynecology*, 99 (1), 5-9.
- Fraser, W.D., Sauve, R., Parboosing, I.J. (1991). A randomized controlled trial of early amniotomy. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 98,84-91.
- Fraser, W.D., Marcoux, S., Moutquin, J.M., Christen, A. (1993). Effect of early amniotomy on the risk of dystocia in nulliparous women. *New England Journal of Medicine*, 328, 1145-1149.
- Fraser, W.D., Turcot, L., Krauss, I., Brisson-Carrol, G. (2001). Amniotomy for shortening spontaneous labor. *Birth*, 28 (2), 139.
- 我が国山キヨ子 (2006). 臨床助産師必携 生命と文化をふまえた支援. 220-259, 東京: 医学書院.
- Cunningham, F., Leveno, K., Bloom, S. & Hauth, J. (2005). *Williams OBSTETRICS* 22th edition, 542-543, The united states: McGraw-Hill Professional.
- Garite, T.J., Porto, M. & Carlson, N.J. (1993). The influence of elective amniotomy on fetal heart rate patterns and the course of labor in term patients: a randomized study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 168, 1827-1831.
- 厚生労働省
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/tokusyuu/syussyo05/index.html> [2011-10-24]
- 厚生労働省
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/09/s0905-7f.html> [2011-10-24]
- ジャネット・バラスカス (1998) / 佐藤由美子, きくちさかえ訳. ニューアクティブ・バース改訂版, 東京: 現代書館.
- マースデン・ワーグナー (1985). 井上裕美, 河合蘭監訳 (2002). WHO 勧告にみる望ましい周産期ケアとその根拠. 154-155, 大阪: メディカ出版.
- 宮本雅子, 佐々木百合子 (2009). 分娩期における人工破膜の効果. *母性衛生*, 50(2), 406-412.
- 中本加寿美 (1981). 人工破膜と分娩時間との関連, 助産

- 婦雑誌, 35(12), 87-89.
- 日本産科婦人科学会 <http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/FUJ-FULL.pdf> [2011-10-24]
- 日本助産師会 (2008). なぜ, 今ガイドラインが必要なのか. 助産所業務ガイドライン, 2-3.
- Rebecca MD Smyth, Alldred SK, Markham C.
http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsystrev/articles/CD006167/pdf_fs.html [2011-10-24]
- 進純郎 (2005). 分娩介助. 181-182, 東京: 医学書院.
- Shobeiri, F., Tehranian, N., Nazari, M. (2007). Amniotomy in labor. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 96 (3), 197-198.
- The UK amniotomy group (1994). A multicentre randomized trial of amniotomy in spontaneous first labour at term. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 101, 307-309.
- 竹内正人 (2003). 産科領域の Do Not ! してはいけないこと 第48回クリステル子宮圧迫法を慣習的に行うこと. ペリネイタルケア, 22(9), 782-783.
- 竹原健二, 野口真貴子, 嶋根卓也ほか (2009). 出産体験の決定因子—出産を高める要因は何か?—. 母性衛生, 50(2), 360-372.
- 東京都母子保健サービスセンター編 (1994-1998). 母子医療統計 分娩時処置頻度. 東京都母子保健サービスセンター.
- 東京都母子保健サービスセンター編 (1994-1998). 母子医療統計 分娩時の異常. 東京都母子保健サービスセンター.
- 東京都母子保健サービスセンター編 (1994-1998). 母子医療統計 年齢別軟産道強靱頻度. 東京都母子保健サービスセンター.
- 東京都母子保健サービスセンター編 (1994-1998). 母子医療統計 年齢別分娩遷延頻度. 東京都母子保健サービスセンター.
- 東京都母子保健サービスセンター編 (1994-1998). 母子医療統計 年齢別分娩停止頻度. 東京都母子保健サービスセンター.
- Verheijen EC, Raven JH, Hofmeyr GJ.
<http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsystrev/articles/CD006067/frame.html> [2011-10-24]
- 八木重孝 (2008). 分娩期の評価とケア 特別な場合に行う手技 クリステル圧出法, ペリネイタルケア. 新春増刊, 156-157.
- 安井志郎 (1974). 計画分娩と人工破膜. 産科と婦人科, 41 (7), 887-891.