

令和元年5月30日現在

機関番号：32612

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K12173

研究課題名(和文) 自然分娩における分娩第 期持続時間が母児の周産期リスクの発生率に及ぼす影響

研究課題名(英文) A study of how the duration of the second stage of labor affects perinatal risks of the mother and newborn

研究代表者

近藤 好枝 (KONDO, YOSHIE)

慶應義塾大学・看護医療学部(藤沢)・教授

研究者番号：90234955

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：分娩第 期所要時間は、2～3時間とされている。第 期延長の影響に関するシステマティックレビューでは、分娩第 期開始時間の定義の不明確さや交絡因子の影響など方法論の限界が指摘されている。本研究の目的は、対象を自然分娩の初産婦に限定し、分娩第 期持続時間の延長が、母体および新生児の周産期リスクの発生率に及ぼす影響を明らかにすることである。研究者らは、2014年に、正期産、頭位、単胎で自然分娩の初産婦1,240名を対象に後方視的観察研究を行っているが、本研究では、所要時間に影響する要因を制御するため、施設をパースクリニックとした。臨床研究審査委員会の承認を得ており、研究を継続する。

研究成果の学術的意義や社会的意義

分娩第 期持続時間が2時間以上の場合、分娩遅延の診断のもとに会陰切開や帝王切開等の医療介入が行われ、これが母児の周産期リスクの発生に影響している可能性があるが、新生児の周産期リスクの発生率については研究者により見解が一定しておらず、また、自然分娩を対象にした研究は認められない。これまで、自然分娩であった日本人初産婦について、分娩第 期所要時間の延長が、母児の周産期リスク発生率に及ぼす影響については明らかにされていない。本研究により、日本人初産婦における分娩第 期進行の特徴が明らかになり、さらに、分娩第 期所要時間の見直しに寄与する可能性がある。

研究成果の概要(英文)：The second stage of labor is said to require 2 h. In a systematic review of the effects of a prolonged second stage of labor, limitations indicated in the methodology included ambiguity in the definition of the commencement time of the second stage of labor and the effect of confounding factors. The purpose of the present study is to elucidate the effect of a prolonged second stage of labor on the incidence of maternal and neonatal perinatal risks, with the subject sample limited to spontaneous delivery in primipara. The researchers conducted a retrospective observational study of 1,240 primipara who spontaneously delivered a single, full-term fetus by vertex presentation in 2014. In the present study, however, to control factors that affect the required time, birthing centers were defined as facilities. This study will be continued upon obtaining approval from the clinical research review board.

研究分野：臨床看護学

キーワード：看護学 自然分娩 分娩第 期 初産婦 有病率 羊水混濁 助産学

1. 研究開始当初の背景

1985年WHOによる周産期ケアの見直しを契機に、分娩を病態と捉えてリスクの低減を目指す医療的分娩から、正常経過においては、生理的機能の多様性と女性の主体性を尊重する分娩へとそのあり方が変化した。これまで、分娩第Ⅱ期所要時間（子宮口全開大から新生児誕生までの期間）については、母児のリスクとの関連で多数の検討がなされている。日本産婦人科学会は¹⁾、分娩第Ⅱ期所要時間を初産婦は2時間以上、経産婦は1時間以上としており、経膈分娩の可能性を最大限検討しつつ、母児のリスクを最少にするためのエビデンスに基づく実践が求められている。

アメリカ産婦人科学会は²⁾、Zangらの大規模研究をレビューし現代の初産婦の子宮頸管開大速度は、フリードマンの標準速度より緩徐であり、これを容認するならば医療介入が低減し、ひいてはリスク低下に繋がる可能性があるとの見解を示した²⁾。Cesario³⁾は、正常経過の女性を対象に分娩各期の平均時間を再評価することを目的に、無作為に抽出した419名を対象に横断調査を行った結果、各期の平均所要時間は、1954年にフリードマンが明らかにした予測時間と同様であったが、初産婦のなかには、分娩第Ⅱ期が2時間を超えても母児ともに健康に出産を終えたケースが存在したことから、対象の特徴や技術の進歩に応じた分娩進行時間の改訂の必要性を提案している。

分娩第Ⅱ期所要時間と母体の有病率との関連については、Chengらが⁴⁾⁵⁾、初産婦を対象に後方視的コホート研究を行い、4時間以上の群では、帝王切開(odds ratio,5.65;p<.001)、手術分娩(odds ratio,2.83;p<.001)、第3度・4度の会陰裂傷(odds ratio,1.33;p<.009)、絨毛膜羊膜炎(odds ratio,1.79;p<.001)の割合が有意に高かったことを報告している。新生児については、分娩第Ⅱ期所要時間と周産期リスクとの関連は認められていない。一方、経産婦を対象にした研究では、3時間以上の群で会陰裂傷の割合が高く、分娩第Ⅱ期が長引くほど分娩時異常出血、絨毛膜羊膜炎、子宮筋層内膜炎が増加していた。新生児の周産期リスクについても、分娩第Ⅱ期が2~3時間、3時間以上の群は、2時間未満群に比べ、5分後のアプガースコアが7点以下の割合が高く、臍帯動脈血血液ガス(umbilical arterial blood gas 以下UA)pHが7.0未満、BE(base excess)>-12、新生児集中治療室(以下NICU)への入院の割合が増加していた。以上より、分娩第Ⅱ期が長引くほど、母児の周産期リスクは高まるが、新生児に関しては見解が一定していない。助産師が主体的にかかわる自然出産(対象は、正常またはローリスク妊産婦)については、分娩進行と母児の健康状態を慎重にモニタリングしつつ、女性の主体性や生理的機能の多様性を尊重した見守りと支援により、母児の周産期リスクを高めることなく分娩を終了できることが報告されているが、先行研究は医療介入のある分娩が対象であり、自然分娩を対象に第Ⅱ期持続時間(以降、所要時間と同義語として用いる)とリスク発生との関連を明らかにした研究はほとんど認められない。

2. 研究の目的

初産婦を対象に、自然分娩における分娩第Ⅱ期持続時間が母体および新生児の周産期リスクの発生率に及ぼす影響を明らかにすることである。

3. 研究の方法

(1)本研究のデザインは、後方視的観察研究である。

(2)研究対象の条件および選定方法

神奈川県内のパースクリニックにおいて、正常分娩で児を出産した日本人の初産婦である。選択基準は、正期産、頭位・単胎で生産(live birth)、自然陣痛発来であり、除外基準は、経産婦、早産、過期産、多胎、巨大児、胎児発育不全、産科合併症(妊娠高血圧症候群)妊娠合併症(婦人科疾患・心疾患・呼吸器疾患・腎疾患・糖尿病・甲状腺疾患・精神疾患)、胎児の異常(胎位異常・胎勢異常・回旋異常)、誘発分娩、促進分娩、付属物の異常(前置胎盤)とした。サンプルサイズの算出は、先行研究より、有意水準を5%(両側)、検出力を90%、効果量を10%と見積もり1240名程度と算定した。研究期間は、慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科研究倫理審査委員会ならびに研究実施施設の臨床研究審査委員会承認日~2019年3月の期間である。

(3)データ収集方法と項目

臨床研究審査委員会承認後、研究に関して公開すべき事項を研究対象者に直接通知し、また、研究協力施設の掲示板やホームページ上で情報を公開する。一定期間を経た後に、同意を得た対象の診療録および助産録、看護記録から以下の項目についてデータを収集する。

データ収集項目： 人口統計学的データ：年齢、分娩週数、Body Mass Index、絨毛膜羊膜炎、破水の有無、分娩体位、出生体重、 予測因子に関するデータ：分娩第Ⅱ期持続時間 2 時間未満、2 時間以上に層別、 結果因子に関するデータ：a.母体に関するデータ：会陰裂傷の程度、分娩時出血、b.新生児に関するデータ：羊水混濁、1 分・5 分のアプガースコア、臍帯動脈血液ガス pH・BE、NICU への入院、 関連因子に関するデータ：臍帯巻絡、臍帯結節、排臨から発露までの時間、発露から児娩出までの時間、母体への酸素投与の有無と時間、児頭囲、陣痛の周期、陣痛の強さ、胎盤の欠損の有無、卵膜の欠損の有無

データ収集施設は、神奈川県内のバースクリニックである。

(4)分析方法

標本の背景・属性は記述統計を用いて分析する。分娩第Ⅱ期持続時間 2 時間未満群と 2 時間以上群について χ^2 検定、Mann-Whitney U 検定を行う。次に分娩第Ⅱ期持続時間とその他の変数で関連度を見るために相関係数を求め、多重共線性の存在の確認を行う。分娩第Ⅱ期持続時間が母体・新生児の周産期リスクの発生に影響を与えているかについてはロジスティック回帰分析を行う。従属変数は母体・新生児の周産期リスク「分娩時出血量」「第 3・4 度の会陰裂傷」「羊水混濁」「1 分・5 分のアプガースコア<7 点」「臍帯動脈血液ガス pH<7.2、BE> - 12」「NICU への入院」とした。分娩時出血量は日本産婦人科学会産科危機的出血へのガイドラインおよび日本助産師会助産業務ガイドラインより、800ml 以上とした。会陰裂傷は先行研究を参考にし、第 3・4 度裂傷とした。独立変数には分娩第Ⅱ期持続時間とそれに関連する変数：年齢、非妊時 BMI、体重増加量、出生体重、児頭囲、分娩日数、分娩時体位、破水、破水から児娩出までの時間、排臨から児娩出までの時間、発露から児娩出までの時間、陣痛持続時間、陣痛周期、臍帯巻絡の有無、臍帯結節の有無、母体への酸素投与を投入した。変数はワルド検定による変数減少法を用いて採択変数を決定した。これらの検定に先だて、データが正規分布に従うかシャピロ・ウィルク検定で確認を行った。統計ソフトは IBM SPSS Statistics 19 を用いた。有意確率は 5%とし、オッズ比は 95%信頼区間とともに提示した。

4.研究成果

(1)先行研究に関する文献検討

分娩第Ⅱ期持続時間の延長と母児の周産期リスク発生のメカニズム (図 1)

分娩第 Ⅱ期持続時間と周産期リスク発生率 (表 1・2)

リサーチクエスションは、分娩第 Ⅱ期持続時間が 2 時間以上の分娩は、2 時間未満の分娩に比べ、分娩時出血量、第 3・4 度の会陰裂傷、羊水混濁、1 分・5 分後のアプガースコア<7 点、臍帯動脈血液ガス(以下、Ua)<7.2、BE< - 12、児の NICU への入院に差があるかであり、医中誌 Web ver.5、PubMed および CINAHL を用いて文献を検索した。

本研究は 5 件の研究を対象とした。Cheng ら⁴⁾⁵⁾は、分娩第 Ⅱ期持続時間とリスク発生率との関連を明らかにするため、初産婦を対象に後方視的コホート研究を行っている。4 時間以上の群では、帝王切開 (OR 5.65; p< 0.001)、手術分娩 (OR 2.83; p<0.001)、第 3 度・4 度の会陰裂傷 (OR 1.33; p= 0.009)の割合が有意に高率であり、経産婦においても 3 時間以上を要した群では、会陰裂傷の割合が高く、第 Ⅱ期持続時間が長いほど分娩時異常出血が増加したことを明らかにしている。新生児では、第 Ⅱ期が 2~3 時間、3 時間以上の群が、2 時間未満に比べ 5 分後のアプガースコア<7 点の割合が高く、Ua pH<7.0、塩基過剰、NICU への入院の割合が増加した。Janni ら⁶⁾、Myles ら⁷⁾も経陰分娩を対象に後方視的コホート研究を行い、同様の結果を報告しているが、新生児リスクについては関連が認められないとしている。Laughon ら⁸⁾は、妊娠 36 週以降、単胎・頭位で分娩した分娩第 Ⅱ期持続時間が遷延分娩のときの母児の周産期リスク発生率を調査する目的で後方視的コホート研究を行った。母体のリスクは同様の結果であった。一方、新生児リスクについては初産婦で NICU への入院の割合が増加したが、経産婦では関連が認められなかった。結論として、分娩第 Ⅱ期持続時間が 2 時間以上の分娩では、2 時間未満に比べ、分娩時異常出血、重度会陰裂傷、羊水混濁、Ua pH・BE の低下、児の NICU

への入院が有意に高率であったが、新生児のリスク発生については一致した見解が得られていないことが確認された。

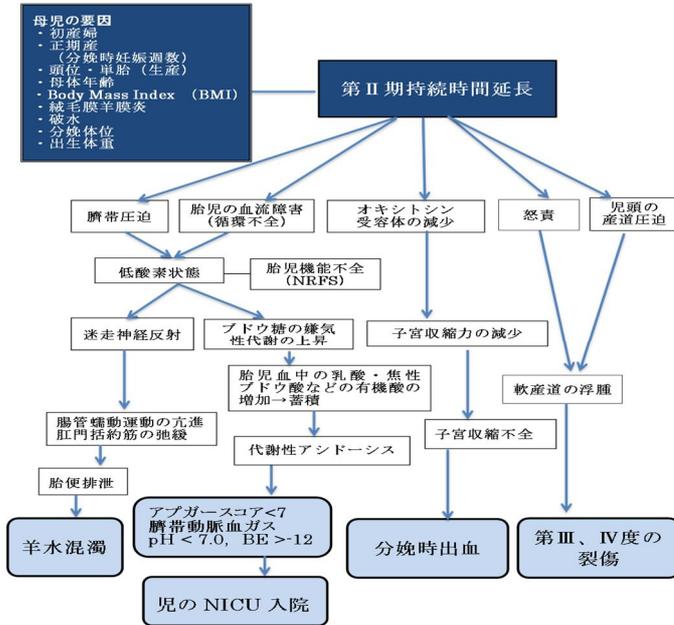


図1. 分娩第Ⅱ期持続時間の延長と母児のリスク発生のメカニズム

表1. 分娩第Ⅱ期持続時間と周産期リスク発生率 (母体)

著者	対象者	デザイン	持続時間*	分娩時異常出血			
				3, 4度の会陰裂傷	帝王切開術	産科手術分娩	Odds ratio (95%CI)
Cheng, et al. (2004)	初産婦 妊婦37週以降 頭位・単胎 15,759名	後方視的コホート研究	2-3hr	1.16 (1.09-1.24)	1.11 (1.04-1.19)	2.01 (1.83-2.20)	1.74 (1.65-1.83)
			3-4hr	1.48 (1.24-1.78)	1.16 (0.97-1.39)	5.84 (4.63-7.37)	4.38 (3.82-5.03)
			>4hr	1.05 (0.84-1.31)	1.33 (1.07-1.67)	5.65 (4.46-7.16)	2.83 (2.38-3.36)
Cheng, et al. (2007)	経産婦 妊婦37週以降 頭位・単胎 5,158名	後方視的コホート研究	2-3hr	1.31 (0.92-1.85)	3.04 (1.76-5.29)	1.11 (0.63-1.94)	5.27 (3.45-7.44)
			≥3hr	2.27 (1.66-3.11)	2.56 (1.44-4.55)	6.00 (4.06-8.86)	13.27 (9.38-18.8)
Laughon, et al. (2014)	妊婦36週以降 頭位・単胎 初産婦43,810名 経産婦59,605名	後方視的コホート研究	初産婦 >2hr	1.35 (1.01-1.80)	1.78 (1.43-2.22)	6.22 (0.39-99.51)	6.22 (0.39-99.51)
			経産婦 >1hr	1.78 (1.18-2.69)	3.20 (1.71-5.99)	—	—
Janni, et al. (2002)	妊婦34週以降 頭位・経産婦分娩 1200名	後方視的コホート研究	>2hr	27.59 (12.84-59.29)	2.73 ^b (1.50-4.99)	—	9.63 ^b (3.36-27.60)
Myles & Santolaya, (2003)	頭位・単胎 分娩第Ⅱ期に到達したもの (含、早産) 6791名	後方視的コホート研究	>2hr	2.71 ^b (1.83-4.02)	—	15.89 ^b (11.49-21.98)	7.65 ^b (5.97-9.81)

a. 分娩第Ⅱ期持続時間 b. odds ratio(OR), 95%confidence intervals (CI) は研究者が算出した。

表2. 分娩第Ⅱ期持続時間と周産期リスク発生率 (新生児)

著者	対象者	デザイン	持続時間*	1分後の Apgar score <4	5分後の Apgar score <7	Umbilical artery pH <7.2	Base excess <-12	NICU 入院	羊水混濁
				Odds ratio (95%CI)					
Cheng, et al. (2004)	初産婦 妊婦37週以降 頭位・単胎 15,759名	後方視的コホート研究	2-3hr	—	0.94 (0.82-1.08)	1.04 ^d (0.74-1.46)	0.96 (0.79-1.18)	1.02 (0.90-1.17)	1.07 (1.02-1.12)
			3-4hr	—	0.73 (0.48-1.11)	1.21 ^d (0.45-3.29)	0.61 (0.32-1.16)	1.07 (0.72-1.58)	1.15 (0.98-1.31)
			>4hr	—	1.52 ^d (0.25-8.84)	1.52 ^d (0.53-4.43)	0.52 (0.21-1.27)	0.59 (0.35-1.03)	1.11 (0.93-1.33)
Cheng, et al. (2007)	経産婦 妊婦37週以降 頭位・単胎 5,158名	後方視的コホート研究	2-3hr	—	0.65 (0.15-2.75)	5.18 ^d (1.26-21.2)	5.45 (2.04-14.5)	2.23 (1.22-4.07)	1.37 (1.00-1.87)
			≥3hr	—	3.63 (1.77-7.43)	1.02 ^d (0.12-8.35)	2.66 (0.74-9.54)	2.08 (1.15-3.77)	1.44 (1.07-1.94)
Laughon, et al. (2014)	妊婦36週以降 頭位・単胎 初産婦43,810名 経産婦59,605名	後方視的コホート研究	初産婦 >2hr	—	0.83 ^b (0.29-2.35)	—	—	1.76 (1.39-2.22)	—
			経産婦 >1hr	—	2.46 ^b (0.93-6.47)	—	—	1.35 (0.93-1.96)	—
Janni, et al. (2002)	妊婦34週以降 頭位・経産婦分娩 1200名	後方視的コホート研究	>2hr	3.04 ^c (1.45-6.35)	1.28 ^c (0.25-6.39)	1.15 ^c (0.07-1.96)	—	1.58 ^c (0.73-3.28)	—
Myles & Santolaya, (2003)	頭位・単胎 分娩第Ⅱ期に到達したもの (含、早産) 6791名	後方視的コホート研究	>2hr	—	1.39 ^c (0.79-2.44)	—	—	0.91 ^c (0.56-1.46)	1.29 ^c (1.01-1.64)

a. 分娩第Ⅱ期持続時間 b. 5分後のApgar score<4 c. 5分後のApgar score<6 d. Umbilical artery pH<7.0 e. odds ratio(OR), 95%confidence intervals(CI)は研究者が算出した。

その後実施した研究者らの初産婦を対象とした後方視的コホート研究では、母体の会陰裂傷の程度、分娩時出血量に2群間に差を認めなかった。新生児では、2時間以上群において羊水混濁の発生率が有意に高く (p<0.01)、臍帯動脈血液ガスBEが有意に低値を示した (p<0.01) しか、1分・5分の低アプガースコアの割合やNICU入院率には差を認めなかった。分娩第Ⅱ期持続時間が影響していたのは、羊水混濁であり (p<0.01)、オッズ比は2.168倍 (95%CI 1.655-2.184) であった。

2017年に慶應義塾大学大学院研究倫理審査委員会の承認を得たが、対象のオプアウトに関して専門家等の意見を踏まえ、より詳細な実施計画を策定した。研究実施施設の臨床研究審査委員会への申請準備に時間を要し研究全体の進捗が遅れが生じたが、2019年4月1日に承認を得た。当初の計画を完遂するため、大学院研究倫理審査委員会に研究期間の変更を申請し承認を得たうえで、研究実施施設(変更申請)の許可を受け研究を継続する予定である。

引用文献

1. 日本産科婦人科学会「産婦人科診療ガイドライン産科編 2014」公益社団法人日本産科婦人科学会教育委員会,2014
2. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) Technical Bulletin, No.218 :Dystocia and the Augmentation of Labor. December 1995
3. Cesario SK, “Reevaluation of Friedman’s Labor Curve: a pilot study.” Journal Obstet Gynecol Neonatal Nurs, 33(6) (2004):713-722
4. Cheng Y W, Hopkins L M, Caughey A B. How long is too long Does a prolonged second stage of labor in nulliparous women affect maternal and neonatal outcomes?. ”American Journal of Obstetrics and Gynecology, 2004. 191, 933-938.
5. Cheng YW, et al. Duration of the second stage of labor in multiparous women: maternal and neonatal outcomes. American Journal of Obstetrics & Gynecology, 2007.196(6) 1127-1135.
6. Janni W, et al.,The prognostic impact of a prolonged second stage of labor on maternal and fetal outcome. Acta Obstet Gynecol Scand, 2002. 81, 214-221.
7. Myles TD, Santolaya J. Maternal and neonatal outcomes in patients with a prolonged second stage of labor. Obstetrics & Gynecology, 2003.102(1), 52-58 .
8. Laughon SK, et al., Neonatal and Maternal Outcomes With Prolonged Second Stage of Labor. Obstetrics & gynecology, 2014. 124(1), 57-67.

5.主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計3件)

大田康江、院内助産は本当に安全なの？ 助産雑誌、査読無、72巻12号、2018、938-940
高岡智子、近藤好枝、小林康江（他1名）、産後の下部尿路症状とQOLとの関連性 包括的尺度 SF-12ver.2 を用いた検討、日本助産学会誌、査読有、31巻1号、2017、78-87
大田康江、オキシトシンを意識した助産ケア、文献レビューから考える、助産雑誌、査読無、70巻9号、2016、702-708

〔学会発表〕(計3件)

梅本かおり、近藤好枝、辻恵子、自然分娩の初産婦における分娩第2期持続時間が母児の周産期リスクの発生率に及ぼす影響に関する研究、日本看護科学学会学術集会、2018
近藤好枝、辻恵子、RetCam を用いた未熟児網膜症眼底検査中の超早産児の痛みに関する検討、日本看護科学学会学術集会、2017
辻恵子、角田美穂、近藤好枝、原田通予（他4名）、遺伝子検査を考慮するがん患者のための決定支援プログラム、文献レビュー、日本遺伝看護学会誌、2017

〔図書〕なし、〔産業財産権〕なし、

〔その他〕(計1件)

近藤好枝、辻恵子、原田通予、慶應義塾大学における助産教育のはじまりと今、KEIO SFC JOURNAL、18巻2号、2019、61-75

6.研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：辻 恵子
ローマ字氏名：(TSUJI, keiko)
所属研究機関名：慶應義塾大学
部局名：看護医療学部
職名：准教授
研究者番号：30338206

研究分担者氏名：大田 康江
ローマ字氏名：(OTA, yasue)
所属研究機関名：順天堂大学
部局名：医療看護学部
職名：准教授
研究者番号：80650134

研究分担者氏名：原田 通予
ローマ字氏名：(HARADA, michiyo)
所属研究機関名：慶應義塾大学
部局名：看護医療学部
職名：講師
研究者番号：40459673

研究分担者氏名：梅本 かおり
ローマ字氏名：(UMEMOTO, kaori)
所属研究機関名：帝京平成大学
部局名：ヒューマンケア学部
職名：講師
研究者番号：70637446

研究分担者氏名：安田 恵美子
ローマ字氏名：(YASUDA, emiko)
所属研究機関名：国際医療福祉大学
部局名：成田看護学部
職名：教授
研究者番号：10249055

研究分担者氏名：藤本 久江
ローマ字氏名：(FUJIMOTO, hisae)
所属研究機関名：慶應義塾大学
部局名：看護医療学部
職名：助教
研究者番号：40773495