ＲＱ９：会陰切開の適応は？

推奨

分娩時の会陰切開は、ルーティンに行うことで、会陰部裂傷の頻度を減少させる効果や、長期間後の骨盤底障害を予防する効果はないので、ルーティンに行う必要はない。したがって会陰切開は、胎児の well-being の観点から必要と認められる場合や、会陰部の大きな裂傷を回避する場合に行う。

ただし、会陰切開を行わない場合、陰唇裂傷などの前方損傷を増加させる可能性があるので、会陰保護手技を慎重に行う必要がある。

【推奨の強さ】A

背景

会陰切開は娩出児の状態改善を主たる目的としているが、会陰損傷を軽減する効果もあるのではないかと考え、娩出時の会陰切開を半ばルーティンに行うことが多くなっている。そこで、会陰切開をルーティンに行った場合と必要時のみ行った場合の会陰部外傷の発生状況、および娩出児の状態に関する比較を行い、会陰切開の効果を検証し、ルーティンに行うことの是非を検討することが必要である。

研究の概要

RQ９検索式、研究デザインフィルタを使用して追加検索を行った結果、MEDLINE 27 件、CINAHL 7 件、CDSR 9 件、DARE 2 件、CCTR 6 件、TA 1 件、EE 1 件、医学中央雑誌 1 件の結果を得た。これをスクリーニングした結果、２件のエビデンス文献を採用した。検索外の追加文献０件、前回採用の文献 10 件のうち引き続き採用した６件と合わせて、本研究では合計８件のエビデンス文献を採用した。

研究の内容

文献名	研究デザイン	簡単なサマリー	EL
Carroli G, Mignini L: Episiotomy for vaginal birth. Cochrane Database of Systematic Reviews.	RCT のメタアナリシス	Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register に登録された 8 個の RCT（女性 5451 例）のメタアナリシスを行い、経腟分娩における会陰切開の効果を、必用時のみ行う群（restrictive ）とルーティンに行う群(routine)とで比較した。	1＋＋

(1):CD000081, 2009.		routine 群に比し、restrivtive 群では重度会陰裂傷の頻度が低く（relative risk（RR）0.67, 95% confidence interval（CI）0.49 to 0.91)、縫合頻度が低く(RR 0.71, 95% CI 0.61 to 0.81)、創傷腟合併症頻度が低かった（RR 0.69, 95% CI 0.56 to 0.85)。しかし、逆に restrictive 群では、前方会陰損傷の頻度が高かった（RR 1.84, 95% CI 1.61 to 2.10)。重度の腟壁/会陰裂傷の頻度(RR 0.92, 95% CI 0.72 to 1.18)、性交痛の頻度(RR 1.02, 95% CI 0.90 to 1.16)、尿失禁の頻度(RR 0.98, 95% CI 0.79 to 1.20）、いくつかの疼痛尺度結果は、両群間で差がなかった。会陰切開方法（正中側切開と正中切開）は、上記結果に影響しなかった。	
Fritel X, Schaal JP, Fauconnier A, Bertrand V, Levet C, Pigne: A.Pelvic floor disorders 4 years after first delivery: a comparative study of restrictive versus systematic episiotomy. BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology. 115(2):247-252, 2008	RCT	単胎頭位正期産（37 週～41 週）初産女性を、会陰切開を必用時のみ行う群（restrictive ）とルーティンに行う群(routine)にランダムに振り分け、その 4 年後の母体骨盤底障害について、郵送による質問調査を行った。627 例が質問調査に回答し、そのうち 320 例が restrictive 群、307 例が routine 群であった。両群間において、初産分娩 4 年後、尿失禁頻度（26% vs 32%)、会陰痛頻度(6% vs 8%)、性交痛頻度(18% vs 21%)に差は認められなかった。肛門失禁頻度は、restrictive 群の方が低かった（11% versus 16%)。ただし、腸内ガス失禁頻度は統計学的有意に restrictive 群の方が低かった（8% vs 13%)が便失禁頻度は差がなかった(両群とも 3%)。ロジスティック回帰分析の結果、ルーティン会陰切開は必要時のみ会陰切開を行う方法に比べ、4 年後の肛門失禁のリスクを約 2 倍に増加させることが確認された(OR = 1.84, 95% CI: 1.05-3.22)。	1＋

Hartmann K, Viswanathan M, Palmieri R, Gartlehner G, Thorp J, Lohr KN: Outcomes of routine episiotomy. A systematic review. JAMA 293(7):2141-2148, 2005	RCT のメタアナリシス	routine に行う会陰切開と restrictive に行う会陰切開の母体に与える影響の比較についてエビデンスを得るためにレヴューを行った。MEDLINE、Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature、Cochrane Collaboration resources、1950 年から 2004 年までの英文論文、の中から経膣分娩時の会陰の外傷の転帰に関して考察してあり、40 例以上の症例数のある RCT のオリジナル論文。986 件の論文が抽出され、このうち 26 件が検討対象となった。 (1) 母体の分娩後の経過の検討にあたり、7 件の restrictive な会陰切開と routine の会陰切開を比較した RCT（n=5001）が対象となった。うち 4 件は本構造化抄録に収載されている。 restrictive な会陰切開の定義は、厳格なものは胎児適応の場合のみの会陰切開としており、緩やかなものは医学的に必要と認めた場合のみの会陰切開としており、挫滅を起こしそうな場合の施行については定義も分かれている。 routine な会陰切開の定義は、ルーティンに行われる、通常のケア、選択的に行う、となっている。 ①正常な会陰部が維持されている：routine vs restrictive：RR: 0.46(0.30-0.70) ②3 度 4 度裂傷は、4 件が routine 群で多いとし、2 件が restrictive 群で多い。 ③直腸への外傷：routine vs　restrictive：RR:1.13(0.78-1.65) ④会陰前方の裂傷は、4 件が restrictive 群で多いとし、1 件が routine 群で多い。 ⑤縫合を要したもの：routine vs restrictive：RR:1.26(1.08-1.48)、（前方裂傷は要しない） (2) 疼痛に関する検討の対象となった論文は 5 件（うち 4 件は構造化抄録に収載） 他の 1 件の結果は、703 例に対して分娩後 1、2、10 日後の疼痛を McGill Pain Scale で検討して両群間に有意差なし。	1+

		(3) 治癒過程については 2 件の論文（構造化抄録に収載）で検討がなされ、血腫形成、感染、治癒過程での合併症に関して両群間で有意差なし。 (4) 母体出血量については 2 件の論文（構造化抄録に収載）で検討がなされ、1 件は母体ヘモグロビン値の変化で両群に有意差なし、1 件は routine 群で出血量が 58ml 多いとされた。 (5) 正中切開と正中側切開の比較は 1 件の RCT でなされた（前述の 7 件とは別）。 ①正中切開でより多くの合併症が起こった (p<0.001)。②肛門括約筋への創の延長は、正中側切開で 9%、正中切開で 24%であった。③正中切開群では会陰部の創は小さかった (p<0.001)。④疼痛には有意差はなし。⑤3 ヵ月後の検討で、正中切開群の方がより早く性交渉を復活しており(p<0.01)、創の美容上の形態も良好であった(p<0.02)。 (6) 尿失禁、便失禁、骨盤底脆弱化に関する検討は、16 件の論文（12RCT と 4 コホート研究）がある。 ①3 ヶ月または 3 ヵ年の研究で、尿失禁に関し有意な結果の出た研究はなかった。 ②会陰切開群 vs 自然裂傷群で尿失禁に関する症候の有無は、RR1.02(0.83-1.26) RCT、RR0.88(0.72-1.07) コホートであり、有意差なし。 ③便失禁に関しても会陰切開の有無で有意な結果の出た研究はなかった。 ④類似した 2 件の論文を併せて検討すると、会陰切開群 vs 非会陰切開群での便またはガス失禁の有無の比較は、RR1.91(1.03-3.56)となる。 (7) 性機能に関する検討は 9 研究（4RCT と 5 コホート研究）あり。 ①1 研究で、分娩後 1 か月での性交渉開始は、restrictive 群で 37%、routine 群で 27%（p<0.01）。しかし、3 か月での性交渉開始、性	

		交痛は両群間で有意差なし。 ②1 研究で、性交渉開始は restrictive 群が routine 群に比し 1 週間早い。しかし 3 か月後の調査では両群間で差はない。 ③コホート研究からは、会陰切開の有無で性機能の差はない。ただ、会陰切開群で分娩後 3 か月の性交渉時の痛みが多い傾向があった RR:1.53(0.93-2.51)。 結論：routine な会陰切開により母体の受ける利点は総合的にみて少ない。	
Dannecker C, Hillemanns P, Strauss A, Hasbargen U, Hepp H, Anthuber C: Episiotomy and perineal tears presumed to be imminent: randomized controlled trial. Acta Obstet Gynecol Scand 83(4):364-368, 2004	RCT	会陰裂傷が考えられる時、どのような適応に基づいて会陰正中側切開を行えば切開施行率を減らし会陰部を正常に保つことができ、かつ母児に悪影響を与えないか、を検討した。胎児適応においてのみ会陰切開を行う方針（restrictive）と、胎児適応に加えて、裂傷が起こりそうな時に切開をする方針（liberal）を比較した。対象者は 146 人の 34 週を過ぎた初産単胎産婦のうち、経膣分娩となった 109 人である。 Restrictive policy での liberal policy に対する relative risk（RR）で表示 episiotomy 施行の RR：0.47(95%CI:0.3-0.7)。 会陰が正常に保たれる RR：2.9(95%CI:1.2-6.9)) 軽微な会陰外傷を起こす RR：2.9(95%CI:1.6-10.5) 3 度裂傷を起こす RR：0.43(95%CI:0.1-2.1) 外陰前方外傷を起こす RR：1.1(95%CI:0.8-1.8) 産褥 5 日間で最大の会陰部痛の VAS 値（0-100mm）のさまざまな体勢での差は、 臥床時（R:22, L:39）16(95%CI:2-30)(P=0.025)、 座位時（R:51, L:69）18(95%CI:5-31)（P=0.009)、 歩行時（R:37, L:56）19(95%CI:6-33)(P=0.005)、 排便時（R:21, L:36）15(95%CI:0-30)(P=0.048)、 退院までの日数は R:4,2、L:4.4、差は -0.22(95%CI:-0.98-0.53)(P=0.62)、	1++

		ヘモグロビン値の変化に差はどちらも 1.3mg/dl で、差は 0.02mg/dl(95%CI:-0.56-0.61)(P=0.94)、 児の指標：1 分後、2 分後、5 分後、10 分後のアプガールスコア、臍帯動脈血 pH 平均値、7.15 未満のものの数には両者で差はなし。 結論：会陰部正中側切開を会陰裂傷が起こりそうな時に施行しても、極力回避する場合と比較して利点はなく、会陰裂傷が起こりそうな時を切開の適応とするのは不適当である。	
Carroli G, Belizan J: Episiotomy for vaginal birth (Cochrane Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 3:CD000081, 1999	RCT のメタアナリシス	経膣分娩における制限した会陰切開の効果をルーティンに行った場合と比較するために Cochrane Pregnancy and Childbirth Group trials register を検索し、会陰切開を制限して用いた方法（restrictive use）とルーティンに会陰切開を行う方法（routine use）を比較した RCT を抽出した。 6 件の RCT が検討対象である。 例数は、restrictive use:2441、routine use:2409 であった。 会陰切開を行った例の比率は、restrictive use:27.6%、routine use:72.7% 以下、routine use に対する restrictive use の相対リスク（95%CI）で表示 会陰後方外傷：0.88(0.84-0.92) 縫合を要した例：0.74(0.71-0.77) 治癒過程での合併症：0.69(0.56-0.85) 会陰前方外傷：1.79(1.55-2.07) 重度の膣壁または会陰の外傷：1.11(0.83-1.50) 性交痛：1.02(0.90-1.16) 尿失禁：0.98(0.79-1.20) 切開方法として正中側切開でも正中切開でも検討結果は同様であった。 結論：restrictive use は、routine use と比較して会陰後方外傷、縫合必要例、治癒過程での合併症の 3 点で優れており、restrictive use の方	1++

		が好ましくない結果であったのは、会陰前方外傷が多かった点だけであり、routine use に比して restrictive use の方が利点は多い。	
Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group: Routine vs selective episiotomy: a randomized controlled trial. Lancet. 1994;343:486-487.	RCT	可能なかぎり会陰切開を行うことを避け、胎児に起因する理由または重度の会陰外傷が起こりそうなときだけ会陰切開をする（selective）方法と会陰切開を避けるトライアルを行う前にその病院の方針に従って会陰切開をする（routine）方法について、その効果と裂傷の出現頻度について比較する。対象者は初産または 1 回経産婦で、selective: 1298 人, routine: 1308 人。 会陰切開が施行された率は、selective: 30.1%、routine: 82.6% 以下、selective 群の routine 群に対するリスク比で表示 重度裂傷：selective の方が少ない、RR:0.78 (0.40-1.54)、 3 度裂傷：selective の方が多い、RR: 1.38 (0.84-2.21)、 前方裂傷：selective の方が多い、RR: 2.36 (1.89-2.94)、 後方裂傷修復術：selective の方が少ない、RR: 0.72 (0.68-0.75)、 1 分後アプガール（＜7）: selective の方が多い、RR: 1.09 (0.71-1.67)、 退院時疼痛：selective の方が少ない、RR: 0.72 (0.65-0.81)、 退院時血腫：selective の方が少ない、RR: 0.96 (0.65-1.42)1、 7 日後合併症：RR: 0.69 (0.56-0.85)、 7 日後感染：RR: 0.91 (0.37-2.21)、 7 日後離開：RR: 0.45 (0.30-0.75) 結論：重度会陰裂傷の発生に両群間で差はなく、ルーティンに会陰切開を行う必要性は否定される。また、創治癒過程での合併症の頻度からも	1 ++

		ルーティンに行う会陰切開は否定的である。	
House MJ, Cario G, Jones MH: Episiotomy and the perineum: a random controlled trial. J Obstet Gynaecol 7:107-110, 1986	RCT	control group として、会陰切開を胎児ジストレスの場合のほか、母体の理由によっても行うものとした。study group として、control group と同様に観察するが、裂傷が起こりそうであることを理由としての会陰切開はしないものとした。 例数は、study group が初産 50 例、経産 44 例、control group が初産 48 例、経産 23 例であった。 会陰切開を行った例の比率は、study group が初産 32%、経産 2%、control group が初産 79%、経産 48%であった。 会陰無傷または 1 度裂傷は、初産は study group 32% vs control group 4%で study group が多い(p<0.001)。 経産も study group 54% vs control group 26%で study group が多い(p<0.05)。 2 度裂傷は、初産は study group 36% vs control group 17%で study group が多い(p<0.05)。経産は study group 43% vs control group 22%で有意差なし。 3 度裂傷は、経産 control group で 1 例みられたのみで、比較解析は不能である。 分娩所要時間、アプガールスコアには両群間で有意差なし。 出血量は、study group が 214±162ml、control group が 272±160ml、(ｐ=0.01) 分娩 3 日後の疼痛は、study group で moderate:18%, severe:3%、control group で moderate:39%, severe:10%と有意差があった(p=0.001)。 6 週間後、3 ヵ月後は両群間で有意差なし。 結論：会陰切開を児適応に制限して行った方が会陰の裂傷の頻度が少なく、適応を広げて会陰切開を行うことに明らかな優位性は認められなかった。	1 ++

Sleep J, Grant A, Garcia J, Elbourne D, Spencer J: West Berkshire perineal management trial. BMJ 289(8):587-590, 1984	RCT	会陰切開を、胎児の緊急性のある場合に限って行う群（restrictive policy）と比較的自由な適応で行う群（liberal policy）に分け、比較した。 1982 年の研究期間（５ヶ月間）に、満 37 週以降の頭位、単胎で経腟分娩が期待される 1000 例が対象である。 restrictive policy: 498 例、liberal policy: 502 例であった。 実際に会陰切開が施行された率はそれぞれ、restrictive policy: 10.2%、liberal policy: 51.4%であり、初産、経産に分けると、それぞれの群で、17.9%, 5.1% ; 67.1%, 39.2%であった。 restrictive policy の方が、後方会陰裂傷を起こした例の比率と無傷であった例の比率が、liberal policy に比し有意に大きかった（p<0.0001）。また、restrictive policy では前方陰唇裂傷が liberal policy に比し有意に多かった(RR:1.52, 95%CI:1.19-1.94, p<0.001)。 liberal policy の方が、restrictive policy に比し、縫合を必要とする例が有意に多かった(78% vs 69%, p<0.01)。この差は初産婦で顕著。 1 分後アプガールスコア 7 点未満、10 日間 NICU に収容された児の比率、分娩 10 日後に経口鎮痛薬を服用した母体の比率、会陰部の痛みを訴えた母体の比率（10 日後・3 か月後）は有意差なし。 出産後 1 ヶ月で性交渉を開始している比率は、restrictive policy で 37% 、liberal policy で 27%であり、有意差がある(p<0.01)が、3 か月後の比率は全体で約 90%であり、両群間で差はない。最初の 1 か月は会陰部無傷例の比率を反映している可能性あり。 最初の性交渉での性交痛は有意差なし。3 か月後に尿漏れを認め、経産婦に多い傾向があるが、両群間では有意差はない。	1 ++

		したがって、liberal に会陰切開を行うことの有利性はほとんどないといえる。会陰切開等の産科手術を減らすことが産後の生活の回復につながる可能性がある。	

科学的根拠（文献内容のまとめ）

会陰切開については、ルーティンに入れた方が重度の会陰裂傷はむしろ多いという結果であった。ただし、会院切開を行わない場合、前方損傷は逆に多くなることがわかった。骨盤底障害発症の長期予後についても、ルーティンの方が、肛門失禁の頻度が増加するという結果であった。

また、極力切開を避ける群であっても実際には切開を入れているのが 41%もあった。文献によって会陰切開の介入部分が少しずつ異なっており、全く会陰切開をしないという文献、あるいは絶対にルーティンで切開するという文献もなかった。

出生する児への影響に関する調査はどの文献も十分とは言えない。アプガースコアのみの評価であり､ルーティンで会陰切開をする群のほうがアプガースコア 7 点未満は少ない。以上より、ルーティンに会陰切開を行なう必要性は否定される。

議論・推奨への理由（安全面を含めたディスカッション）

本研究班の今回の全国調査では､全 3354 例中 1542 例(46.0%)に会陰切開が実施されていた。各施設の方針がルーティンであるのか、必要時のみであるのかは不明であるが、会陰切開が施行されているのは半数以下であり、ルーティンの施設はそれほど多くないと考えられた。

一方、会陰切開には切開技術＋保護技術＋縫合技術の要素ある。ルーティンに行なう必要はないが、会陰切開を行うかどうかの裁量の幅をどうするかが難しい。会陰切開を全くしないということがあれば、それはそれで問題であり、急速遂娩など、必要な場合には躊躇なく行う必要がある。

なお、今回の調査では、会陰切開の有無は分娩の満足度に影響を与えていなかった（多変量解析）が、その適応はしっかり見極めることが重要である。