

要旨

目的

分娩後出血は妊産婦死亡の主要な原因の1つである。分娩後出血の予防介入方法の中には未だ有効性が検証されていないものも多い。そのひとつである下腹部を冷やすことは、日本で実践されている分娩後出血に対する介入方法で、現在でも関東圏の医療施設の8割で実施されている。本研究は、アイスノン®を置いて下腹部を冷やすことの分娩後出血の予防に対する有効性を検証することを目的とした。

方法

子宮収縮薬の予防投与をルチーンで行っていない首都圏の医療施設1施設にて、ランダム化比較試験を実施した。組入基準は、妊娠34~42週未満の単胎で頭位の児を経膣分娩する予定の女性を対象とした。前置胎盤、1,000ml以上の出血既往や、緊急帝王切開となった場合、分娩第3期に子宮収縮薬の予防投与を受けた場合は除外した。対象者は胎盤娩出時に、下腹部を冷やすことを受ける介入群か、非介入群のどちらかに割り付けられた。介入群は、胎盤娩出後より2時間の間、アイスノン®を用いて下腹部を冷やすことを受けた。本研究のプライマリアウトカムは、分娩後2時間の総出血量とし、セカンダリアウトカムは、500g以上の分娩後出血の発生、1,000g以上の分娩後出血の発生、治療的子宮収縮薬の投与の実施とした。分析はITT解析で2群の比較を行った。聖路加国際大学研究倫理審査委員会において承認を得られた後に実施した(承認番号:15-062)。臨床試験登録を行ったUMIN-CTR(ID:UMIN000019834)。

結果

81名の女性が介入群に、79名の女性が非介入群に割り付けられた。2群の基本特性はほぼ同等であったが、平均分娩第3期出血量は、介入群が452.7g、対照群が396.1gと不均等であった。プライマリアウトカムである平均総出血量は、介入群が513.3g、対照群が478.1gと介入群の方が出血は多かった($p=.49$)。介入実施期間である平均分娩後2時間出血量は、介入群が60.6g、対照群が82.0gと介入群の方がわずかに少なかった($p=.086$)。500g以上の分娩後出血の発生は、介入群が36名(44.4%)、対照群が28名(35.4%)であった($RR\ 1.21, 95\% CI [0.86, 1.7]$)。1,000g以上の分娩後出血の発生は、介入群が6名(7.4%)、対照群が6名(7.6%)と差はなかった($RR\ 0.98, 95\% CI [0.55, 1.78]$)。治療的子宮収縮薬の投与を実施したのは、介入群32名(39.5%)、対照群40名(50.6%)と差はなかった($RR\ 0.79, 95\% CI [0.58, 1.09]$)。

介入群において介入による有害事象(皮膚の発赤や凍傷など)を生じた女性はいなかったが、介入群のうち7名(8.6%)が冷却による不快感を訴え、介入を中止した。

結論

下腹部を冷やすことは、分娩後2時間の総出血量を減らすまでには至らず、効果も小さく、不快感を生じることから、分娩後出血予防を目的とした下腹部を冷やすことの臨床的な意義は小さいと考える。

Abstract

Purpose: Cooling the lower abdomen is one of the Japanese traditional non-pharmacological prophylactic managements for PPH. This study evaluated the effectiveness of cooling the lower abdomen during the first two hours after the placental delivery in reducing postpartum blood loss compared with no intervention.

Methods: This randomized controlled trial was conducted in a medical center in Japan. Eligible women were expecting: (1) a vaginal delivery at the hospital, and those had a (2) singleton pregnancy, (3) cephalic presentation at or more than 34-week gestation and (4) without augmentation of labor or administration of oxytocin in the third stage. They were randomly assigned to the intervention group (cooling the lower abdomen) or control group (no cooling the lower abdomen) at the time of placenta delivery. The primary outcome was the total blood loss within the two hours after the newborn delivery. The secondary outcomes were the incidence of blood loss of 500 g or more, use of therapeutic uterotonics, and pain level. We compared the two groups for outcomes in an intention to treat analysis. The researcher's Institutional Review Board approved the research (No. 15-062). This trial was registered with UMIN-CTR (UMIN000019834).

Results: Between January and May 2016, 160 women were randomly assigned to the intervention group ($n = 81$) or no intervention group ($n = 79$). The primary outcome was not reduced in the cooling compared to no intervention (mean blood loss 513.3 g versus 478.1 g, mean difference 35.2 g, 95% CI [-65.3, 135.7]). No adverse events were reported; but seven (8.7%) women in the intervention group decline to continue cooling the lower abdomen because of discomfort.

Conclusion: Cooling the lower abdomen is one of the unique non-pharmacological prophylactic managements for PPH in Japan, however a few women felt discomfort with cooling and there was no reduction of postpartum blood loss. Cooling the lower abdomen may not be an effective method for reducing post-partum blood loss for the women who deliver in medical facilities.