

R Q 11 : 分娩時胎児心拍数の観察 と対応 は？

RQ11-A 説明

CTG を装着する前に、その必要性について十分に説明する。 【推奨の強さ A】

RQ11-B 入院時 CTG

入院時に 20 分以上 CTG 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。 【推奨の強さ B】

RQ11-C 分娩進行中 CTG

入院時CTGモニターが正常パターンで、かつハイリスク (別表 1,2) でない分娩の進行中は、CTGモニターまたはドプラによる間歇的な聴診を行う。分娩第 1 期は次のCTG装着までの一定時間 (6 時間以内) は間欠的児心拍聴取で15~90 分毎 (原則として潜伏期は30 分毎、活動期は15分毎) に監視を行う。ただし、第1 期を通じて連続的モニタリングを行ってもよい。分娩第2期は連続CTGモニターか間欠的児心拍聴取で、陣痛発作による胎児心拍数の変化を観察する。 【推奨の強さ B】

RQ11-D 間欠的聴取法

胎児心拍数の一過性変化(Acceleration と deceleration)を検出するために、間欠的児心拍聴取法では、陣痛発作中から発作終了後 1 分間観察する。異常が認められた場合は、陣痛発作との関係を具体的に記録する。 【推奨の強さ B】

RQ11-E 胎児心拍数の異常時には、以下の迅速な対応が必要である。

- ① 正しく聴取できているか装着法の確認
- ② 母体の体位変換 (側臥位から反対側臥位へ、仰臥位から胎児の小部分が下になる側臥位へ、仰臥位性低血圧症候群が疑われる時は左側臥位へ、あるいは骨盤高位などを試み、効果判定)
- ③ 母体の酸素吸入 (酸素マスクで 100%酸素を 1 分間に 10~15L)
- ④ 担当医師、助産師等への連絡、人手確保、関連部署への連絡
- ⑤ 子宮収縮抑制 (子宮収縮抑制薬の投与、子宮収縮薬使用中であれば中止または減量)
- ⑥ 血管ルート確保、乳酸リンゲル液の急速輸液 (500ml/20 分)
- ⑦ 新生児仮死蘇生術の準備、急速遂娩術か帝王切開分娩の準備 【推奨の強さ B】

本ガイドラインでは、下表の A の対象者をローリスクとする。B.産婦人科医師と協働管理すべき対象をリスク妊婦、および C.産婦人科医が管理すべき対象はハイリスクと定義する。

別表1 「正常分娩急変時のガイドライン」

| 対象者 | 適 応 | 対 象 疾 患 |
|--------------------|--|---|
| A.助産院での分娩対象者 | 1.妊娠経過中継続して管理され、正常に経過しているもの 2.単胎、頭位で経膈分娩が可能と判断されたもの 3.妊娠中、複数回、嘱託医師あるいは嘱託医療機関の診察を受けたもの 4.助産師が分娩可能と判断したもの | 左記4項目を満たすもの |
| B.産婦人科医と共働管理すべき対象者 | 1.産科以外の既往歴のある妊婦、妊娠中は各疾患専門医のフォローを定期的を受けており、妊娠中の発症がなく、治療を必要としないもの（妊娠中には発症していないもの） | 気管支喘息や結核の既往、尿路感染症の既往、子宮頸部軽度から中等度異形成の既往治療完遂後、不妊治療後妊娠など |
| | 2.産科的既往のある妊婦 妊娠中の発症を認めないもの | 妊娠初期の流産の既往、切迫流早産（分娩または正時産）の既往、妊娠高血圧症候群軽症の既往、前回の分娩時吸引または鉗子分娩など、中期流産および早産の既往、子宮内胎児発育遅延の既往、妊娠中期以降の子宮内胎児死亡の既往など |
| | 3.異常妊娠経過が予測される妊婦 妊娠中に発症した異常 | 若年妊娠(16歳未満)、高年初産(35歳以上)、子宮内胎児発育遅延が疑われる場合、予定日超過(妊娠41週以降)、分娩時多量出血の既往、頻産婦（出産5回以上）など |
| C.産婦人科医が管理すべき対象者 | 1.合併症のある妊婦、またその既往のある妊婦 | 気管支喘息、血小板減少症、甲状腺機能亢進症や低下症、糖尿病合併妊婦、腎障害、先天性心疾患、関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、シェーングレーン症候群等の膠原病、重症筋無力症、骨盤骨折、円錐切除術後妊娠、筋腫核出術後妊娠、子宮頸部高度異形成、子宮癌、精神疾患など |
| | 2.母子感染の危険性がある感染症の妊婦 | B型肝炎、C型肝炎、HIV感染、GBS、ヘルペス、HTLV-1など |
| | 3.産科的既往のある妊婦（妊娠中の発症・再発の可能性があり、周産 | 既往帝王切開術、頸管無力症の既往、妊娠糖尿病の既往、妊娠高血圧症候群重症の既往、子痛・へ |

| | | |
|--|----------------|--|
| | 期管理が必要とされるもの) | ルプ症候群の既往、Rh(-)を含む血液型不適合妊娠の既往など |
| | 4. 異常は妊娠経過の妊婦 | 妊娠週数不明、前置胎盤、多胎妊娠、切迫流早産、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、胎児奇形、子宮内胎児発育遅延、巨大児、羊水過多・過少、子宮内胎児死亡、胎児水腫、血液型不適合妊娠、下記妊娠、骨盤位など |
| | 5. 異常な分娩経過の産婦 | 異常出血（持続的な鮮血、凝固塊の反復排出、凝固しない血液流出、500ml以上の異常出血）、子宮・胎盤の異常、血栓症が疑われる場合・症状、胎児心拍異常、羊水混濁、第2期分娩遷延、前期破水後24時間で陣痛発来しない場合、会陰・頸管裂傷、分娩中母体発熱、分娩開始後の体位異常など |
| | 6. 産褥期に異常のある産婦 | 産褥早期の発熱 |

文献1：日本助産師会 助産所業務ガイドライン 2009年改訂版より

背景

分娩開始により産婦が入院してきた時にCTGモニターを行い胎児のwell-beingを確認することは広く行われている。CTGモニターの胎児well-being悪化の検出精度は高いが、反面、産婦の自由度を制限することとなり、出産における快適性の点では劣る面もある。

一方、入院時にドプラ装置を用いて間歇的に児心音を聴取し胎児well-beingを評価することは、産婦の快適性を損ねないという点で望ましい方法であるが、母児の安全の確保の点で不安がある。分娩において最重要視されるべきは母児の安全という点であり、この点が担保されているか否かを2つの方法で比較することが必要である。

研究の概要

RQ11 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 44件、CINAHL 6件、CDSR 11件、DARE 1件、CCTR 7件、TA 3件、EE 2件、医学中央雑誌 2件の結果を得た。これをスクリーニングした結果、3件のエビデンス文献を採用した。検索外の追加文献3件、前回採用の文献9件のうち引き続き採用した8件と合わせて、本研究では合計14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 | E L |
|-----|--------|---------|-----|
|-----|--------|---------|-----|

| | | | |
|---|---------------|---|---------------|
| <p>CQ410 分娩監視の方法は？ 産婦人科診療ガイドライン 2011 産科編：日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会</p> | <p>ガイドライン</p> | <p>Answer1. 分娩の監視は医師，助産師，もしくはよく訓練された看護師が定期的に行う． (A)</p> <p>2. 分娩監視装置の胎児心拍数陣痛図は，3cm/分で記録する． (B)</p> <p>3. 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であることを確認する． (B)</p> <p>4. 3. を満たした場合，Answer 5 以外の妊婦については，次の分娩監視装置使用までの一定時間（6時間以内）は間欠的児心拍聴取（15～90分ごと）で監視を行う．ただし，第1期を通じて連続的モニタリングを行ってもよい． (B)</p> <p>5. 以下の場合には連続的モニタリングを行うが，トイレ歩行時など医師が必要と認めた時には一時的に分娩監視装置を外すことは可能である．</p> <p>1) 子宮収縮薬使用中 (A)</p> <p>2) 以下の場合 (B)</p> <p>分娩第2期，母体発熱中（≥ 38.0度），用量41mL以上のメトロイリントル挿入中，無痛分娩中</p> <p>3) 「監視の強化」以上が必要と判断された場合． (B)</p> <p>4) ハイリスク妊娠 (B)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（母体側要因）：糖尿病合併，妊娠高血圧症候群，妊娠・分娩中の低酸素状態が原因と考えられる脳性麻痺児・IUCD 児出産（≥ 30週）既往，子癇既往，子宮内腔に及ぶ子宮切開手術歴 ・（胎児側要因）：胎位異常，推定児体重$< 2,000g$，胎児発育不全，多胎妊娠 ・（胎盤や羊水の異常）：低置胎盤 <p>5) その他，ハイリスク妊娠と考えられる症</p> | <p>ガイドライン</p> |
|---|---------------|---|---------------|

| | | | |
|--|---------------|--|---------------|
| | | <p>例 (コントロール不良の母体合併症等) (C)</p> <p>6. 以下の場合には一定時間 (20 分以上) 分娩監視装置を装着する.</p> <p>1) 破水時 (B)</p> <p>2) 羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき (B)</p> <p>3) 間欠的児心拍聴取で (一過性) 徐脈, 頻脈を認めたとき (A)</p> <p>4) 分娩が急速に進行したり, 排尿・排便後など, 胎児の位置の変化が予想される場合 (胎児心拍聴取でもよい) (C)</p> <p>7. 連続的にモニターされた胎児心拍数陣痛図の確認は, 監視者が以下の間隔で行う. (C)</p> <p>1) 胎児心拍数波形分類でレベル1 または2を呈し, 特にリスクのない, あるいはリスクが低いと判断される産婦: 分娩第1 期は約30分間隔で, 分娩第2 期は約15 分間隔</p> <p>2) 胎児心拍数波形分類でレベル3 を呈す例またはハイリスク産婦: 分娩第1 期は約15 分間隔で, 分娩第2 期では約5 分間隔</p> <p>3) 胎児心拍数波形分類でレベル4 または5 では連続的に波形を監視する</p> | |
| <p>ガイドラインの活用について 1) ガイドライン活用の前提となる留意事項 助産所業務ガイドライン 2009 年改訂版. 日本助産師会 編. p20-20, 2009</p> | <p>ガイドライン</p> | <p>分娩監視装置を使用しない場合の分娩時の児心音聴取は、有効陣痛がある場合は、原則として分娩第1期の潜伏期は30分毎、活動期は15分毎、第2期は5分毎とする。聴取時間は、いずれも、子宮収縮直後に60秒測定し、子宮収縮に対する心拍数の変動について児の状態(well being)を評価すること。</p> | <p>ガイドライン</p> |

| | | | |
|---|---------------|---|---------------|
| <p>Intrapartum Fetal Heart Rate Monitoring - Nomenclature Interpretation and General Management Principles. ACOG Practice Bulletin, Number 106, July 2009</p> | <p>ガイドライン</p> | <p>推奨・結論レベル A (良質で安定した科学的根拠に基づく)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳性麻痺予測における CTG の偽陽性率は 99% 以上である。 ・CTG 使用における異常パターンは、吸引および鉗子分娩、帝王切開の頻度の増加と関係がある。 <p>推奨・結論レベル B (限定的で安定しない科学的根拠に基づく)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CTG の結果の解釈は、観察者内と観察者間の両方でバラツキがある。 ・CTG 使用は、脳性麻痺を減少させない。 <p>推奨・結論レベル C (専門家の意見による)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ハイリスク女性の分娩に際しては、CTG で連続モニターすべきである。 | <p>ガイドライン</p> |
| <p>American College of Nurse-Midwives: Intermittent Auscultation for Intrapartum Fetal Heart Rate Surveillance (replaces ACNM Clinical Bulletin #9, March 2007). Journal of Midwifery & Women's Health. 55(4):397-403, 2010</p> | <p>ガイドライン</p> | <p>間歇的胎児心拍聴取法(Intermittent Auscultation: IA)についての推奨</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 満期の分娩開始時に胎児アシドーシスにつきローリスクである場合、胎児心拍モニター法として、IA が望ましい。 2. IA は、IA を使用する基準、CTG に変更する基準、測定と記録のプロトコールを含むガイドラインに従って実施されるべきである。 3. 胎児心拍数の一過性変化を検出するには、Multiple-count method(5-15 秒間のカウントを複数回行って、胎児心拍数の acceleration と deceleration とを検出する方法) が、single count method より、正確であり信頼できる。 4. 陣痛期を通して聴取する方が、陣痛間歇期に聴取するより、CTG への変更を示唆する一過性の胎児心拍数変化を捉えるのに優れている。 5. 胎児心拍数パターンを記載するには定め | <p>ガイドライン</p> |

| | | | |
|--|--|---|-----|
| | | <p>られた用語を使用する。</p> <p>6. 異なる IA プロトコールの信頼性と価値を決めるには、さらなる研究が必要である。</p> | |
| <p>Grivell RM, Alfirevic Z, Gyte GM, Devane D: Antenatal cardiotocography for fetal assessment. Cochrane Database of Systematic Reviews. (1):CD007863, 2010.</p> | <p>Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register (April 2009) に掲載されている RCT および類 RCT のメタアナリシス</p> | <p>出生前の CTG (従来法とコンピュータ自動判定法) の、母児の予後への影響を評価することを目的として、ハイリスク妊娠女性を対象とした RCT および類 RCT のメタアナリシスを行った。</p> <p>6 試験 (女性 2105 例) を解析したが、いずれも高品質ではなかった。</p> <p>2 試験のみが、適切にランダム化と盲検試験を行っていた。6 試験全てがハイリスク妊娠のみを対象としていた。CTG 従来法と CTG なしの比較において、周産期死亡率 (risk ratio (RR) 2.05, 95% confidence interval (CI) 0.95 to 4.42, 2.3% versus 1.1%, four studies, N = 1627) に有意な差が認められなかった。またメタアナリシスにはデータが不十分ではあるものの、予防可能な児死亡の頻度 (RR 2.46, 95% CI 0.96 to 6.30, four studies, N = 1627) にも有意な差が認められなかった。同様に、帝王切開率 (RR 1.06, 95% CI 0.88 to 1.28, 19.7% versus 18.5%, three trials, N = 1279) に、有意な差は認められなかった。CTG コンピュータ法と CTG なしを比較する試験はなかった。CTG コンピュータ法は CTG 従来法に比べ、有意に周産期死亡率を低下させた (RR 0.20, 95% CI 0.04 to 0.88, two studies, 0.9% versus 4.2%, N = 469)。しかし、メタアナリシスにはデータが不十分ではあるものの、予防可能な児死亡の頻度 (RR 0.23, 95% CI 0.04 to 1.29, two studies, N = 469) には有意な差が認められなかった。また、帝王切開率 (RR 0.87, 95% CI 0.61 to 1.24, 63% versus 72%, one study, N = 59) に、有意な差は認められなかった。</p> <p>以上より、妊娠中の CTG が周産期予後を改善するという明らかな証拠は認められなかったが、ハイリスク妊娠という特別の集団に対する CTG コンピュータ法に焦点をあててさらに研究が必要である。</p> | 1 + |

| | | | |
|---|----------------------------------|---|-------------|
| <p>Gourounti K, Sandall J: Admission cardiotocography versus intermittent auscultation of fetal heart rate: effects on neonatal Apgar score, on the rate of caesarean sections and on the rate of instrumental delivery—A systematic review. Int J Nurs Stud 2006 Aug 16 Epub</p> | <p>RCTのメタアナリシス (入院時 CTG)</p> | <p>産科的リスクの低い妊婦の分娩入院時 CTG の施行が新生児予後の改善につながるか否かをアプガールスコアの点から検討するとともに、同時に器械使用分娩や帝王切開の増加につながるか否かを、レビューにより検証すること。</p> <p>Cochrane Library、Medline、Embase、PubMed を検索し、RCT と RCT のシステマティックレビューの計 82 編を抽出、これら研究の quality を検証し、quality が高いと認められるものをメタアナリシスの対象とした。対象となった RCT は 3 編である。 (本構造化抄録の他の 3 編に一致：各研究の結果はそれぞれの構造化抄録参照のこと)</p> <p>入院時 CTG 施行群の間歇的聴診群に対する 3 研究の pooled relative risk(95%CI)で表示、各研究の Weight は、Impey et al:76.3%、Mires et al:21.0%、Cheyne et al:2.77%である。</p> <p>新生児 5 分後アプガールスコア 7 点未満の RR : 1.35(0.85-2.13)、p=0.20 帝王切開率の RR : 1.2(1.00-1.41)、p=0.045 器械使用分娩率の RR : 1.1(1.02-1.18)、p=0.042。</p> <p>結論：低リスク妊婦の分娩に際して、入院時 CTG は、その新生児転帰向上について確たる結論が出るまではルーティンに行うべきではない。母数をより大きくしたメタアナリシスを行うことによって有意な結論が得られるかもしれない。</p> | <p>1 +</p> |
| <p>Impey L, Reynolds M, MacQuillan K, Gates S, Murphy J, Sheil O: Admission cardiotocography: a randomized controlled trial. Lancet 361:465-470, 2003</p> | <p>RCT (入院時 CTG)</p> | <p>低リスク分娩女性に対して行う入院時心拍モニターの有用性を新生児と母体の結果から検討した。対象は除外基準をクリアした 1997 年 8 月から 2001 年 8 月までの約 4 年に分娩に至った 15,163 例のうち研究に同意した 8,628 例。</p> <p>入院時 CTG(A)群 (4,298 例) は 20 分間の入院時 CTG を行い、Usual care(U)群 (4,282 例) は間歇的聴診を行い、分娩第 1 期の場合は 15 分毎に子宮収縮後に 1 分間聴診し、分娩第 2 期の場合は 5 分毎に子宮収縮後に 1 分間聴診するものである。異常所見が認められた場合は、CTG による分娩開始へと進む。</p> <p>主要項目発生例数は A 群 56 例(1.30%)、U 群 55 例(1.28%)、RR:1.01(95%CI:0.70-1.47)。</p> | <p>1 ++</p> |

| | | | |
|---|--------------------------|---|------------|
| | | <p>このうち、修正周産期死亡、アシドーシスで NICU 管理、新生児痙攣、補助呼吸、胎便吸引、腎機能不全、inotropic support、低筋緊張：全て有意差なし</p> <p>二次的評価項目について (A の U に対する RR(95%CI)で表示)</p> <p>新生児側：分娩中の胎便、NICU 入室、動脈血と静脈血の pH、動脈血の base deficit、5 分後アプガール 7 点未満、超音波または CT での異常：有意差なし</p> <p>母体側：</p> <p>連続 CTG 監視になった 1.39(1.33-1.45)、胎児採血施行 1.30(1.14-1.47)、オキシトシンで促進、分娩所要時間、帝王切開施行、器械分娩、骨盤位経膈分娩、会陰切開、出血量 500ml 超：全て有意差なし</p> <p>結論：分娩ユニットへの入院時に 20 分間の CTG をルーティンに行うことは、新生児の予後改善に影響せず、また、帝王切開などの産科手術の有意な増加につながることもなかった。</p> | |
| <p>Cheyne H, Dunlop A, Shields N, Mathers AM: A randomized controlled trial of admission electronic fetal monitoring in normal labour. Midwifery 19:221-229, 2003</p> | <p>RCT (入院時 CTG)</p> | <p>院内助産所において、健康な妊婦の自然分娩開始の入院時に CTG を行うことは、入院時に CTG を行わない場合と比較して連続モニター実施につながりやすいという仮説を検証すること。</p> <p>低リスクと考えられかつ同意のとれた 334 人を対象とし、312 人が解析の対象となった。20 分間の CTG をルーティンに受ける群 (control 群：148 人) とし、1 群は子宮収縮の間とその直後に 60 秒以上の聴診をドップラー装置により行う群 (study 群：164 人) とした。</p> <p>連続モニターとなった例、分娩第 1 期所要時間、分娩第 2 期所要時間：有意差なし</p> <p>連続非連続を問わずモニターを追加した例：cont:125(84%), stu:61(37%) : p=0.001(chi square)。</p> <p>追加モニター時間が分娩時間に占める%：cont:14%(0.7-87), stu:27%(1.5-96) : p=0.002(M-W U-test)。追加モニターをした理由は、control 群は入院時モニターを続けてしまった、study 群は分娩部 (Labour Ward) に転送してモニターを着けた。</p> <p>以下の項目は有意差なし：人工破膜、児頭誘導、胎児採血、シントシノン使用、硬膜外麻酔、内診回数、分娩部 (Labour Ward) への転送例、正常経膈分娩、経膈手術、帝王</p> | <p>1++</p> |

| | | | |
|--|--------------------------|--|------------|
| | | <p>切開、出血量 500ml 以上、1 分後アプガール 7 点未満、5 分後アプガール 7 点未満、NICU 入室</p> <p>結論: 院内助産所において、入院時に CTG を行った例と聴診を行った例で分娩様式、児の転帰に差はなかった。入院時 CTG を行った例では有意に追加の CTG を行った例数が多かった。しかし、追加 CTG の施行された時間は入院時聴診を行った例で長かった。</p> | |
| <p>Mires G, Williams F, Howie P: Randomised controlled trial of cardiotocography versus Doppler auscultation of fetal heart at admission in labour in low risk obstetric population. BMJ 322:1457-1462, 2001</p> | <p>RCT (入院時 CTG)</p> | <p>低リスクの妊産婦に対し、入院時に CTG を行うこととドップラーでの心音の聴取を行うことを、新生児の転帰とその後の産科処置に与える影響の観点から比較した。</p> <p>産科的異常がないと診断された 3751 人の女性を対象とした。</p> <p>母集団を妊娠第 3 期の来院時にランダム化し、自然の分娩開始により入院した時に、CTG 群には 20 分間の CTG を行い、Doppler 群には子宮収縮中または直後に Doppler による心音聴取を行った。ランダム化と入院との間に異常を発生した症例は 1384 人あり、これらを除いた 2367 例での解析 (サブグループ解析) も別途実施した。</p> <p>フルグループ解析: CTG 群の Doppler 群に対する Odds Ratio(95%CI)で表示、臍帯動脈血代謝性アシドーシス、5 分後アプガールスコア 7 点未満、IPPV が必要、NICU 入室、低酸素性壊死性脳炎、人工破膜、分娩促進、児頭採血 pH 計測: 有意差なし 連続胎児心拍モニターへの移行: 1.35(1.17-1.54)、 硬膜外麻酔: 1.15(1.00-1.33)、 手術的分娩 (帝切含む): 1.15(1.00-1.32)。</p> <p>サブグループ解析: CTG 群の Doppler 群に対する Odds Ratio(95%CI)で表示 臍帯動脈血代謝性アシドーシス、5 分後アプガールスコア 7 点未満、IPPV が必要、NICU 入室、低酸素性壊死性脳炎、人工破膜、児頭採血 pH 計測: 有意差なし 連続胎児心拍モニターへの移行: 1.49(1.26-1.76)、分娩促進: 1.26(1.02-1.56)、 硬膜外麻酔: 1.33(1.10-1.61)、手術的分娩 (帝切含む): 1.36(1.12-1.65)。</p> <p>結論: 低リスクに妊産婦について、入院時 CTG はドップラーでの聴取に比し、新生児転帰の改善にはつながらない。入院時 CTG によって産科手術を含む産科的介入が増す傾向がある。</p> | <p>1 +</p> |

| | | | |
|--|----------------------------------|---|-------------|
| <p>Alfirevic Z, Devane D, Gyte GML: Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour (Cochrane Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 3 Art No:CD006066</p> | <p>RCTのメタアナリシス (分娩中 CTG)</p> | <p>分娩進行中の連続 CTG モニターの効果を検証すること。 Cochrane Library、Medline、Embase、Dissertation Abstracts、National Research Register を検索し、連続 CTG モニター群とそうでない群を比較した RCT を抽出。そうでない群とは、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である。 連続 CTG モニター群のそうでない群に対する相対危険度 (95%CI) 周産期死亡率: 0.85(0.59-1.23), n=33,513, 11 研究 新生児痙攣: 0.50(0.31-0.80), n=32,386, 9 研究 脳性まひ: 1.74(0.97-3.11), n=13,252, 2 研究 帝王切開: 1.66(1.30-2.13), n=18,761, 10 研究 器械使用分娩: 1.16(1.01-1.32), n=18,151, 9 研究 結論:連続モニターの方が新生児痙攣は有意に少なく、他の指標は差がなかった。一方、連続モニターでは帝王切開と器械使用分娩が増加する。</p> | <p>1 ++</p> |
| <p>Haverkamp AD, Orleans M, Langendoerfer S, et al: A controlled trail of the differential effects of intrapartum fetal monitoring. Am J Obstet Gynecol, 1979:134:399-412.</p> | <p>RCT (分娩中 CTG)</p> | <p>分娩進行中のローリスク産婦を対象として、間歇的心拍数聴診法 (ドプラ心音計による、Intermittent auscultation :IA 群) と連続 CTG モニター (EFM 群) の効果を比較した。IA 群では分娩第 1 期は 15 分毎、第 2 期は 5 分毎に 30 秒間の胎児心拍数を測定。 帝王切開率は EFM 群 16.5%、IA 群 6.6% と EFM 群が有意に高かった。周産期死亡率、児の 1 分後 Apgar score、臍帯血 pH、等に有意差は認められなかった。 結論:分娩期に 5~15 分毎に間歇的な胎児心拍数を監視できれば CTG モニターの結果と変わらない。 この RCT は Haverkamp(1976 年)の追試であり、同様の結果となった。</p> | <p>1 ++</p> |
| <p>Macdonald D, Grant A, Sheridan-Pereira M, et al: The Dubiln randomized controlled trial of</p> | <p>RCT (分娩中 CTG)</p> | <p>ハイリスクを多く含む 12,964 名を対象とした。 ハイリスク症例では連続モニタリング群の方が新生児痙攣の頻度が低く、児の予後が良かった。 しかし、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数聴取と連続 CTG モニターの結果と有意差が認め</p> | <p>1 ++</p> |

| | | | |
|---|-------------------------------|--|-------------|
| <p>intrapartun fetal heart rate monitoring. Am J Obstet Gynecol 1985;152:524-539.</p> | | <p>られない (Haverkamp らと同様の結果)。 結論:ハイリスク例では連続的モニタリングの必要性が高いが、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。</p> | |
| <p>Nelson KB, Dambrosia JM, Ting TY, et al: uncertail value of electric fetal monitoring in predicting cerebral palsy. N Engl J Med 1996;334:613-618.</p> | <p>RCT (分娩中 CTG)</p> | <p>ルーティンの連続モニタリング上に認められる特定の異常が脳性マヒのリスクと関連があるかを検討する。1983~85年にカルフォルニア州で単胎・2500g以上で生まれた155,636人の子どもの中から、3歳まで生存した中~重度の脳性マヒの子ども達と無作為抽出した健常児の分娩記録を比較した。 脳性マヒのリスクを高める特徴は基線細変動の減少と頻発する遅発一過性徐脈であった。このモニタ所見で脳性マヒがあったのは連続モニタリング群の0.19%(ローリスク0.05%、ハイリスク症例0.25%)であった。 結論:分娩連続モニタリングによって脳性マヒの偽陽性率も高い(99.8%)。この研究結果が広く適応されると、合併症等の潜在的なリスクのある帝王切開が増加する。</p> | <p>1 ++</p> |
| <p>「母親が望む安全で満足な妊娠出産に関する全国調査」厚生労働科学研究平成23年度分担研究報告書 (投稿準備中)</p> | <p>層化無作為抽出法による横断調査 (疫学調査)</p> | <p>47都道府県11地方における大学病院、一般病院、診療所、助産所454施設で平成23年8月~12月に1か月検診に来院した褥婦に自記式調査を行った。このうち有効回答(帝王切開分娩含む)した4020人を対象として、妊娠中のケア、分娩介助者、および産後のケアと満足度との関係、次いで分娩介助者と分娩時の医療介入処置・臨床結果との関連を検討した。 CTGの必要性の説明を受けなかった人は<そうでない人に比べ>分娩および全体的な満足度が有意に低かった。日本では産科医療補償制度が平成21年に開始してから、本研究班の全国調査では、「連続CTGまたは頻回のCTGは」は39.0%(平成17年51.9%、平成11年46.6%)とやや減少し、CTGの間欠的装着は36.4%(平成17年22.8%、平成11年23.4%)と、CTGの使用率が増加しつつある。</p> | <p>2 ++</p> |

科学的根拠 (文献内容のまとめ)

産婦の胎児心音モニタリング (CTG) に関する研究は大きく次の2類に分けられる。第1は入院時の胎児心音モニタリング、第2は分娩進行中の胎児心音モニタリング (連続 CTG vs. 間歇的 CTG またはドプラ等による間歇的聴診) に関する研究である。

<RQ11-A : 説明>

説明に関する文献はなかったが、今回のアンケート調査により、分娩監視装置の必要性について説明があり納得した女性は、説明されなかった女性や説明されたが理解できなかった女性に比べ、有意に満足度が高いことがわかった。

<RQ11-B : 入院時CTG>

入院時に、CTG をルーティンにつける群とドップラー群との比較の研究では、分娩様式、児の転帰に差はなかった。入院時に CTG を行なった産婦では追加の CTG を行なった例数が有意に多かった。しかし、追加 CTG を施行した時間は、入院時ドップラー聴取を行なった例で有意に長かった。また、メタアナリシスにおける入院時 CTG 群と間歇的聴診群との比較では、帝王切開率、器械使用分娩率のリスクは増加し、新生児の5分後のアプガースコア7点未満に関しては差がなかった。

以上を踏まえ、日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会ガイドライン産科編2011は、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であることを確認すること、推奨している。

<RQ11-C : 分娩進行中のCTG>

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、ルーティンで連続 CTG を行なう群と、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 群とそうでない群との比較では、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数聴取と連続 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、脳性マヒのリスクを高めるモニタ所見で脳性マヒ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マヒの偽陽性率が高い(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、分娩期に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 Apgar score、臍帯血 pH、等に CTG モニターの結果と変わらない。

分娩中の CTG 装着につき、日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会ガイドラインは、ロー

リスク女性については、分娩第1期には分煙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であることを確認の上、次の分娩監視装置使用までの一定時間(6時間以内)は間欠的児心拍聴取(15~90分ごと)で監視を行うことを推奨している。ただし、分娩第2期あるいはハイリスク女性については、連続CTGを推奨している。一方、日本助産師会助産所業務ガイドラインでは、分娩監視装置を使用しない場合の分娩時の児心音聴取は、有効陣痛がある場合は、原則として分娩第1期の潜伏期は30分毎、活動期は15分毎、第2期は5分毎に行うとしている。

RQ11-D 胎児心拍数間歇的聴取法を実施するための American College of Nurse-Midwives のガイドラインでは、満期の分娩開始時に胎児アシドーシスについてローリスクである場合、胎児心拍モニター法として、IAが望ましいとしている。また、その方法として、胎児心拍数の一過性変化(Acceleration と deceleration)を検出するために、胎児心拍を陣痛間歇期のみでなく陣痛時を含んで聴取することと、5~15秒間の聴取を連続して複数回行う Multiple-count method を採用することを勧めている。また、日本助産師会助産所業務ガイドラインでは、聴取時間について、子宮収縮直後に60秒測定し、子宮収縮に対する心拍数の変動について児の状態(well being)を評価することとしている。

議論・推奨への理由(安全面を含めたディスカッション)

日本では胎児機能不全などの時にどう対処するかという論文はあってもCTGをルーティンに連続で行なうこととそうでないことを比較する論文はあまりかかれていない。

入院時CTGした群はその後、連続CTGとなった率が高かった。このことをポジティブにとらえると、入院時モニターで異常を発見したということになり、スクリーニングにはなっている(有用である)。異常の発見率が高かったという意味づけはできる。今回の論文では新生児の予後には差がなかったため、本ガイドラインとして全例CTGモニターを装着しなければならないということを推奨まではできない。また、入院時にCTGをとることはスクリーニングとして意味があるということであり、連続CTGを推奨するわけではない。

プライマリーレベルでは、有床の助産所では推奨されていく方向ではあるが、全例CTGはしていないことが多い。従って、ローリスク妊産婦を対象としたプライマリーレベルの分娩施設では、入院時に胎児心拍モニターを行い、妊娠経過だけでなく、入院時もローリスクである事を再確認することが望ましい。

分娩進行中の連続CTGモニタリングは、ハイリスク例では新生児痙攣の頻度や児の予後からその必要性が高い。しかし、ローリスク産婦では脳性マヒの偽陽性率が高く、また脳性マヒは必ずしも分娩中の低酸素・酸血症が主な原因(脳性マヒの25%以下)ではないことが最近報告された。

ローリスク産婦における分娩進行中の間歇的な胎児心拍モニターの施行基準は産婦の状態と各施設の管理方法により異なる。ローリスク産婦におけるモニターの適応を以下のよう設定している施設もある。1) 陣痛発来入院時、2) 陣痛が急に増強した時または分娩第1期活動期、3) 分娩第2期、4) 破水時、5) 分娩遷延時、更に6) トイレから帰室した時を加えるのが望ましいとしている(昭和大学産婦人科)¹⁾。

前回の本研究班の全国調査では、全体の約70%の産婦に間歇的なCTGモニタリングが実施されており、分娩経過を考慮しない単純集計では入院時・全開前・分娩室入室後の3回装着が最も多く、CTG実施例の23%であった。しかし、今回の全国調査では、3回装着は17.4%に低下し、ほぼずっと装着していた者が最も多く23.7%、ついで分娩室入室後ずっと装着が18.9%と多く、連続装着されている場合が増加していると考えられる。

CTG装着に際し留意すべき点は、装着ベルトの締め方次第で聴取部位や陣痛を正確に測定できない場合があるので、CTG装着中も医療者の手により陣痛を触診することや、CTG所見以外の産婦の観察も重要である。また、無線テレメータによるCTGの機器を使用することにより、産婦は拘束されずに自由に移動でき、医学的に必要時なCTGを何度でも使用することが可能である。

前回の本研究班の全国調査から、日本の分娩の約7%、助産所の55%がドプラ等で聴診していた。今回採用した文献のRCTによれば、分娩進行中の5~15分間隔の「厳密な間歇的な胎児心拍数聴取」は連続CTGモニターの結果と有意な差が認められなかった。日本では、助産所で間歇的に聴診する場合、陣痛発作直後に毎回ドプラ等で児心音を聴取して、ずっと助産師が傍にいて診ていることが多い。ドプラ等による間歇的聴診の実施には、産婦の傍にいる助産師の診断能力と技術に依存すると考えられる。

AWHONN (Association of Women's Health Obstetric, and Neonatal Nurses, 1997) は低リスク産婦の間歇的な胎児心拍数聴取を以下の条件の下で分娩第1期の進行期に30分毎、第2期15分毎に行うべきであると勧告している²⁾。その実施条件とは、1) 胎児心音が正常パターン、2) 助産師(看護職)が産婦を1対1でケアし、測定間隔の基準を遵守できること、3) 体位変換や産婦の不安軽減等の母体の安楽安心や、胎児循環を促進するケアを提供できること、である。厳密な条件下でのドプラ等による間歇的聴診は、ローリスク産婦の希望や分娩時の主体性を尊重する場合、有意義なケアであると考えられる。しかし、このRCTの対象となったスタッフは周産期のエキスパート助産師であり、助産師の資格取得段階ではそのレベルの到達することは困難と考えられる。

そこで、ドプラ等による間歇的聴診の仕方を厳格に実施する必要があり、聴診技術の向上が重要であり、今後、助産師の卒後教育で、CTGの判読だけでなく、ドプラ等による間歇的聴診の臨床経験も積む体制を充実させることが必要である。

モニターが連続であっても間歇であったとしても、いずれにせよその診断能力が重要である。無用な産科手術を減らすためには更なるモニターの解析、診断技術をレベルアップさせる必要がある。予後にかかわらないものとかかわるものとをきちんと見わける判断技

術が必要である。ここでの推奨は、ローリスクの産婦のグループであるということが大前提である。胎児心拍数の正常パターン（心拍数基線、基線細変動が正常・消失が無いこと、一過性頻脈がある）を正確に読めること³⁾、それによって異常との判断ができることが前提となる。また、異常を判読するだけでなく、それに対して体位変換、母体酸素投与、陣痛促進剤の中止、児頭刺激による一過性頻脈の誘発など、胎児心音を回復させる適切な初期対応と、関係者への連絡も重要である。

今回の全国調査で多変量解析の結果、CTGの装着回数は、満足度に関し有意差が認められなかった。有意差が出たのは、説明の有無、あるいは理解の有無であった。したがって、満足度を上げるには、装着回数より十分な説明が重要である。そこで、今回は推奨の第一に説明をあげ、推奨度もAとした。

なお、日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会ガイドライン産科編2011は新たなCQとして、分娩監視の方法を取り上げており⁴⁾、その中で、分娩中のCTG使用についても触れている。また、日本助産師会助産所業務ガイドライン2009年改訂版でも、分娩中の胎児心音確認の方法を推奨している⁵⁾。本ガイドラインはこれらと整合性を取って作成している。

また、胎児心拍数間歇的聴取法を採用する場合には、ガイドラインに従って厳密に行うことが望ましいと考えられ、American College of Nurse-Midwivesのガイドライン⁶⁾に準じたmultiple-count methodは望ましい方法と考えられた。

文献

- 1) 岡井崇：産婦人科医療における最新のトピック(2)胎児心拍数モニタリングの考え方、日産婦誌,56(9):N-480-484, 2004
- 2) Association of Women's Health Obstetric, and Neonatal Nurses: Fetal heart monitoring; principles and practices 2nd. ed. 1997.
- 3) 藤森敬也：胎児心拍数モニタリング講座、メディカ出版
- 4) CQ410 分娩監視の方法は？：産婦人科診療ガイドライン産科編2011. 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会 編. p195-198, 2011.
- 5) ガイドラインの活用について 1) ガイドライン活用の前提となる留意事項 助産所業務ガイドライン2009年改訂版. 日本助産師会 編. p20-20, 2009
- 6) American College of Nurse-Midwives: Intermittent Auscultation for Intrapartum Fetal Heart Rate Surveillance (replaces ACNM Clinical Bulletin #9, March 2007). Journal of Midwifery & Women's Health. 55(4):397-403, 2010