

胎児心拍陣痛図による助産師リアルタイムマネージメント

松本直樹 長田まり絵 江良澄子 鈴木永純
 松本智恵子 高橋幸男 山下恵一

はじめに

当院では1991年より助産師外来および院内助産システムを取り入れ、以降助産師主導の妊娠分娩管理を継続し現在に至っている。一般的な助産師外来・院内助産システムと異なる部分は、助産師と医師とが密接に連携をとることでハイリスク妊婦も含めて助産師主導で管理している部分であり、また分娩管理においても同様である。そして、分娩進行中の妊婦全員に対して分娩監視装置モニターを用いた胎児評価を随時行っているが、それを初めに観察し評価するのは助産師である。まずその助産師により、助産師のみでの管理を継続するのか医師に報告するのかについて判断がなされる。つまりその判断はその担当助産師に委ねられる。

しかしながら、いままで胎児心拍陣痛図(CTG)の判読およびその対処について組織的な教育・指導・管理は徹底されておらず、個々の助産師の知識・経験に依存していたのが実状であった。またそれゆえに、医師への報告の判断にはばらつきが多いように感じられた。その一方で、そもそも我々産科医師にとっても、ある分娩において監視・警戒をどの程度にするべきかという判断や、さらには急速遂娩について判断する場合において、CTG判読における明瞭な基準は定かではなく、個々の医師の経験や勘に頼っている部分も少なくなかった。ひいては、助産師に教育・指導すべき産科医師の判断からしてばらつきがあった。そのため、個々の事例について事後評価をしようとしても、常に曖昧さが存在し、助産師らに対し十分にわかりやすくかつ説得力のある教育・指導ができず苦慮することが多かった。このような状

況が長年続いてきたわけであったが、ようやくCTGの判読および対処方針の標準化が進みつつある。日本産科婦人科学会周産期委員会においてCTGの判読および胎児機能不全の取り扱い指針について検討が続けられており、さらに同学会の作成する「産婦人科診療ガイドライン—産科編2011」に掲載見込みである。この検討の過程にあたる「分娩監視装置モニターの読み方—分娩時リアルタイムマネージメント—」の文献¹⁾(以下、文献1)を参考に、経陰分娩の管理中に助産師が医師へ報告するか否かを判断する基準として利用することを目的として、CTGによる「助産師リアルタイムマネージメント」(以下、助産師RM)を策定した。これを院内助産における助産師のCTG判読基準・対処指針として臨床に導入することとし、2009年3月から運用を開始した。本研究の目的は、助産師RM導入後の実際の運用状況およびその実用性・安全性を検証することである。

方法

1. 助産師RMの策定

文献1を元に、助産師RMの草案を作成後、当院の産科医師全員および助産師の代表数名とともに、臨床における実用性を協議した上で助産師RMを策定した(図1)。胎児警戒レベルが文献1では警戒度の低い順に「緑」「青」「黄」「橙」「赤」の5色であったが、助産師RMでは「赤」を除く4色に減じた。これは、「赤」、つまり急速遂娩を実施すべき状況かどうかの最終判断は助産師にとって不必要であると考えたからである。助産師RMの策定において、徐脈および遷延一過性徐脈における軽度・高度の区分となる境界ライン(胎児心拍数)は、80 beats per minute (bpm)ではなく100 bpm

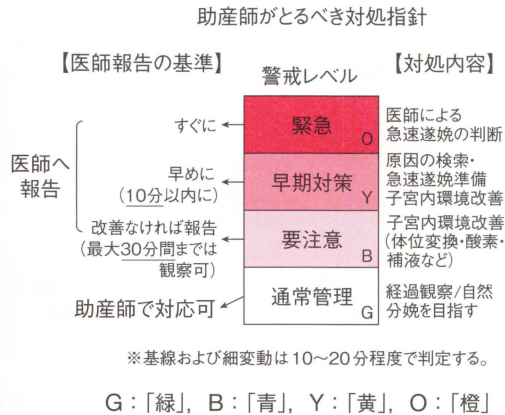
まつもと なおき, 他 深谷赤十字病院産婦人科
 〒366-0052 埼玉県深谷市上柴町西5-8-1
 E-mail address: nmazmoto@my.home.ne.jp

基線細変動 「正常」		一過性徐脈					
		なし	早発	軽度 変動	軽度 遷延	軽度 遅発	高度
基線	頻脈 160<	B	B	B	B	B	O
	正常脈 110~160	G	B	B	B	B	O
	軽度徐脈 100~109	B	B	B	Y	Y	O
	高度徐脈 <100	O	O	O	O	O	O

基線細変動 「減少」・「増加」		一過性徐脈					
		なし	早発	軽度 変動	軽度 遷延	軽度 遅発	高度
基線	頻脈 160<	Y	Y	Y	Y	Y	O
	正常脈 110~160	B	Y	Y	Y	Y	O
	軽度徐脈 100~109	Y	Y	Y	O	O	O
	高度徐脈 <100	O	O	O	O	O	O

基線細変動「消失」	O	サインノイダルパターン	O
-----------	---	-------------	---

図1 「助産師リアルタイムマネジメント」



と設定した。その理由は、100 bpm 未満の徐脈や遷延一過性徐脈を助産師のみで対応するのは妥当ではないと考えたためである。CTGの判読に関する教育・指導を勉強会の形式で産科医師・助産師の全員に実施し、さらに助産師 RM のプロトコルを周知した。

2. 運用状況の調査

助産師 RM の運用を開始した2009年3~11月までの9カ月間を調査期間とした。この期間中に当院において単胎かつ頭位の経膈分娩を試みた全分娩を調査対象とした。つまり当初から分娩方針が選択的帝王切開と決定していたものは含んでいない。ただし、帝王切開後経膈分娩、CTG判読が困難な胎児不整脈、明らかな胎児奇形などの症例は除外することとした。

分娩の転帰(アウトカム)としてApgar score (AS)1分値による新生児仮死の発生有無を用いた。新生児仮死はAS1分値7点以下とした。妊婦・分娩に関連する因子として、分娩時年齢、分娩歴、主な妊娠合併症、分娩時妊娠週数、分娩時刻、分娩形式を用いた。

上記期間において、分娩中における助産師から医師への報告の有無および分娩時の医師立ち会い状況を調査した。分娩経過中の医師報告および分娩時医師立ち会いの有無を次のように三つに分類した。医師への報告を行わず助産師のみで分娩に至った場合を「助産師のみ」、分娩時は助産師のみ

で対応したが進行経過中に医師報告を行った場合を「報告あり(医師立会なし)」, 医師への報告を行いつつ医師立ち会い分娩となった場合を「報告あり(医師立会あり)」に分類した。

分娩前24時間内に限定して、対象症例のCTGをすべて筆者2名(筆頭著者と第一共著者)が共同で再判読しCTG所見を判定した。判読基準は、日本産科婦人科学会周産期委員会内「胎児心拍数図の用語および定義検討小委員会」(2003年)の提案²⁾に従った。さらに同委員会内「胎児機能不全の診断基準の作成と妥当性の検証に関する小委員会」(2008年)³⁾で補足・修正されている点(一過性徐脈の鑑別における「30秒ルール」に関する付記、一過性徐脈の高度・軽度の分類)についてはそれに従った。ただし、助産師RMの策定の部分で述べたように、徐脈および遷延一過性徐脈における軽度・高度の区分となる境界ライン(胎児心拍数)は、100 bpmと設定した。また筆者による判読の際に以下の補足条件を加えた。細変動の有無については基線の判読と同様に10分以上を観察することで判読した。記録が途切れていて事後判読がやや難しい場合であっても、わずかな連続性やダブルカウントも考慮することでできるだけ判読した。また、結果的に記録されたCTG異常所見の中で分娩直前の3分間については臨床上医師報告の判断に直結し得ないと考えられたため、その3分間の所見については除外して判読した。

このように、CTGを再判読することで助産師

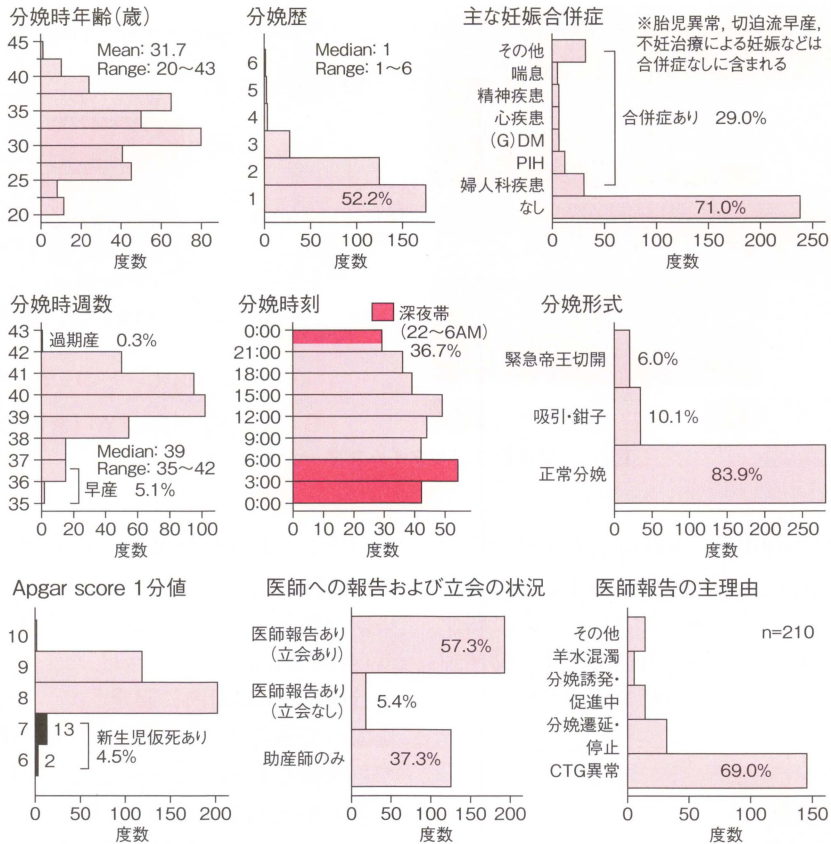


図2 対象症例(n=335)の背景因子, 分娩状況, Apgar score, 医師報告・立会状況

RMのプロトコールに基づく胎児警戒レベルを判定し、助産師が医師報告をすべき状況があったか否かについて事後判定した。この事後判定に基づいて、助産師RMのプロトコール上、適切なタイミングで実際に医師報告が行われていたか否かを評価した。分娩経過中に医師報告すべき状況は一度とは限らない。医師報告が一度適切に行われていても、さらにその際の異常が一端解消し再び助産師管理に委ねられた場合には、改めて医師報告すべき状況が起きているかどうかについて繰り返し評価した。繰り返しの評価の中で医師報告に関して助産師の不適切な対処が一度でもあれば「不適」とした。一度も不適切な対処がない場合を「適」とした。さらに、医師報告が不適と事後判定されたケースにおいては、そうなった主要因を分娩を担当した助産師にその状況を確認することで検証した。なお医師報告が過剰かどうかについて

の評価は今回行わなかった。

AS, 分娩形式, ほか各因子は分娩台帳データベースから抽出した。筆者によるCTG再判読・報告適否判定の際にはそれらを参照しないことで盲検化した。

統計学的手法として、フィッシャーの正確検定(2×2項の場合), χ^2 検定, ロジスティック回帰を用い, $p < 0.05$ をもって有意とした。

結果

対象期間における当院の総分娩母体数は466件(双胎1件を含む)であった。そのうち、単胎かつ頭位の経陰分娩を試みたのは336例。急産のためCTG記録不可能であった1例を除く335例を今回の調査対象とした。なお同期間に35週未満の経陰分娩, 胎児不整脈の経陰分娩, 胎児大奇形の経陰分娩, 帝王切開後経陰分娩, 骨盤位経陰分娩,

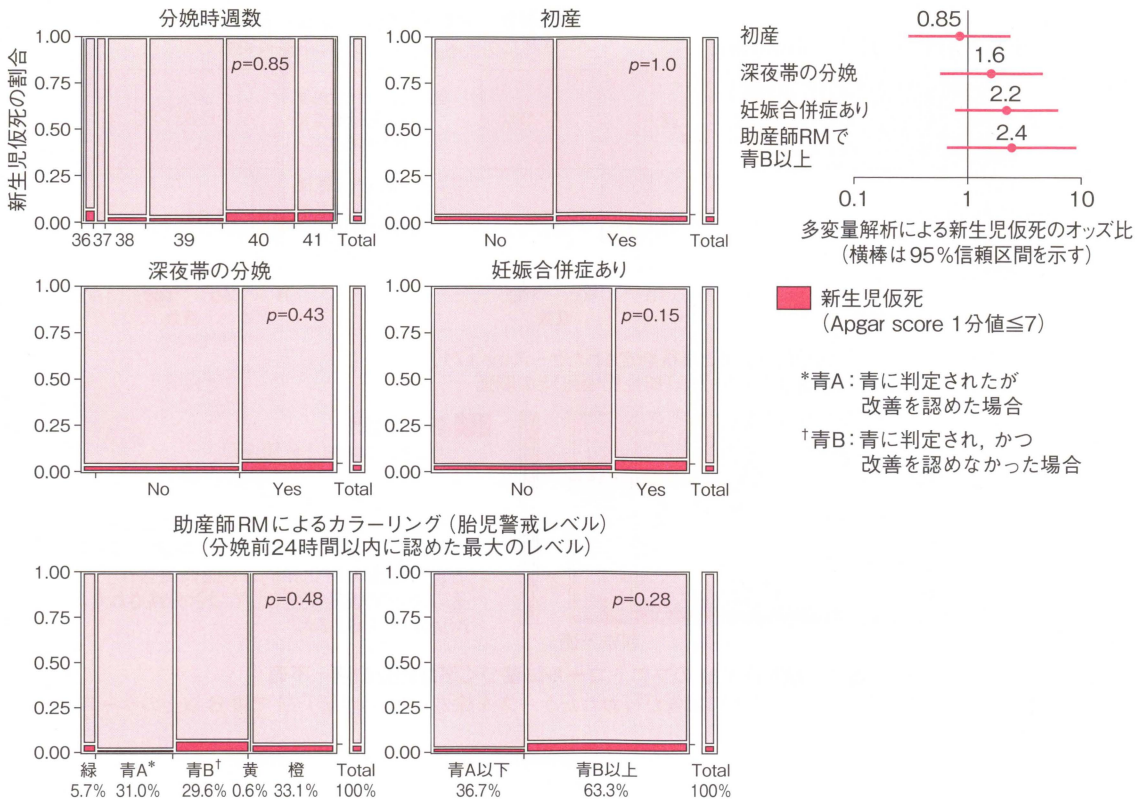


図3 各因子と新生児仮死(アウトカム)との関連
単変量解析によるモザイク図の横軸は各因子の比率、縦軸はアウトカムの比率を示す

双胎経膈分娩はなかった。

対象症例の各因子, AS 1 分值, 医師への報告および立ち会い状況, 医師報告が行われた場合の主理由を図2に示す。

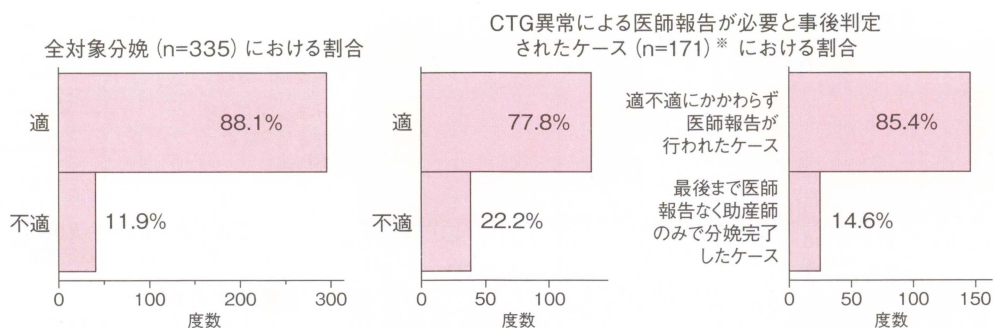
アウトカムとしての新生児仮死と各因子との関連を図3に示す。助産師RMによるカラーリング(胎児警戒レベル)が青A以下に比べて青B以上では新生児仮死の発生率は2.4倍であった(ただし統計学的に有意ではなかった)。

助産師RMのカラーリング青B以上を陽性とした場合の新生児仮死を予測するスクリーニング能力に関して, 感度80.0%, 特異度37.5%, 検査前確率(=新生児仮死の発生率)4.5%, 陽性的中率(=検査陽性の検査後確率)5.7%, 陰性的中率97.6%, 検査陰性の検査後確率2.4%であった。

助産師RMのプロトコル上, 医師報告が不適と判定されたのは全対象335例中40例(11.9%)であった(図4)。これは, CTG異常による医師報告

が必要と事後判定されたケース171例(全対象の51.0%)の中で22.2%に相当した。しかしながら, 医師報告が不適と判定されたケースでは, 新生児仮死の発生は1例のみと少なかった。また, CTG異常による医師報告が必要と事後判定されたケースかつ医師報告が不適と事後判定されたケース38例(全対象の11.3%)において, 医師報告不適となった要因を検証した。CTG判読結果に基づきプロトコル通りに医師報告を行わなかったケースが23例(60.5%), CTG所見を読み間違っていたケースが13例(34.2%), すぐに分娩が完了すると助産師が判断したがそうならなかったケース, 医師へ報告するための人手が足りなかったケースがそれぞれ1例(2.6%)ずつであった。

対象症例において分娩直前の3分間を除く分娩前24時間内に認めたCTG所見の出現頻度を図5に示す。図のパーセンテージはそれぞれの所見を認めた例数/全対象症例数(335例)である。最も出



CTG異常による医師報告が必要と事後判定されたケース (n=171)* における報告適否とアウトカム (新生児仮死) との関連

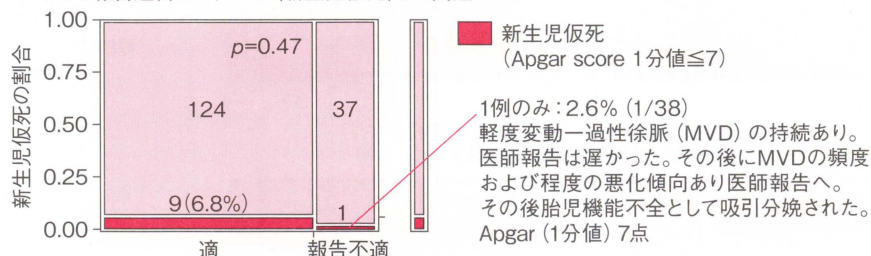


図4 助産師 RM のプロトコルに基づく医師報告の適・不適

分娩遷延など CTG 以外の理由で医師報告が行われたケースを除外した, 助産師 RM で青 B 以上のケース

現頻度が高かったのは軽度変動一過性徐脈であり全対象症例の89.0%であった。全く異常所見を認めなかったのは5.7%であった。

考察

助産師 RM 導入後, 当院において経膈分娩を試みたケースのうち, 37.3% (125/335 例) が陣痛から分娩完了まで助産師のみで管理され, 57.3% (192/335 例) が医師立ち会いの分娩であったことがわかった。我々は助産師 RM 導入前後に短期的な調査を行ったが⁴⁾, そのデータと比較すると, 助産師のみの分娩は, 助産師 RM 導入前の 53.0% (35/66 例) よりも有意に減少していた ($p=0.02$)。CTG 判読に基づく助産師から医師への報告が増加したためと考えるが, これは助産師 RM 導入検討時に我々が予想していた結果である。医師報告が不適と事後判定されたケー

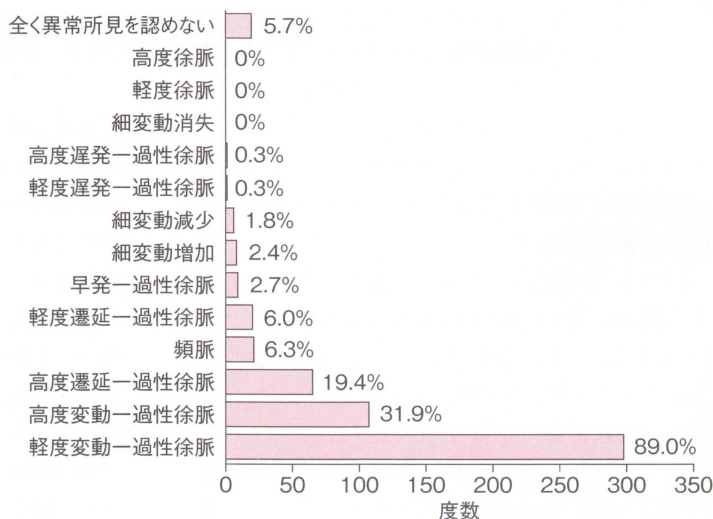


図5 分娩前 24 時間内における胎児心拍陣痛図の各所見の出現頻度
重複あり。また徐脈および遷延一過性徐脈の軽度・高度の境界は助産師 RM の基準と同じ 100 bpm とした

スの割合は, 助産師 RM 導入前の 20.0% (13/66 例) から導入後 11.9% (40/335 例) に減少した ($p=0.11$)。CTG 異常による医師報告が必要と事後判

定されたケースに限定すると不適であったケースは20%に上ったが、結果的に新生児仮死があったケースでは、何らかの医師報告が行われており助産師のみで分娩管理を完遂することは回避されていた。主観的意見となるが、日々の臨床においても導入前よりCTG異常所見に関連した助産師の医師報告の判断は改善されており、特に高度のCTG異常所見に対して医師報告を行わないケースはほとんどみられなくなったと感じている。また当院の助産師のCTGの判読力は臨床上十分なレベルであり、医師報告不適となった要因は、CTG判読結果に基づく医師報告をプロトコル通りに行っていなかった比率が高かった。もちろんCTG判読能力の維持・向上を目的とした継続的な指導も必要であるが、プロトコルに従った医師報告を徹底させるための指導がより重要である。

CTG異常所見の出現頻度に関して、最も高頻度であったのは軽度変動一過性徐脈で全対象分娩の89.0%のケースで認めた。一方、全くCTG異常所見を認めなかったケースは5.7%にとどまった。日本産婦人科医会研修ノート No. 78「胎児の評価法」では、CTG判読に関連して、看護師・助産師らから医師への報告基準をチャート形式で提唱している⁵⁾。それに従うと、たとえ軽微であっても初めて認めたすべてのCTG異常所見は医師報告の対象としている。今回の結果からすると、CTG異常に関して94%程度の分娩において医師への報告が必要になり、また繰り返し報告を要するケースも相当数に及ぶと思われた。助産師RMで青B以上を医師報告の基準として用いれば、報告

必要例を63%程度、つまり約2/3に減らすことができる。十分に訓練された助産師による分娩管理体制下であれば、助産師RMによるトリアージ的手法は、安全を損なうことなく産科医師の業務負担を軽減する有効な方法であると考えられる。

今回の調査では、新生児仮死と助産師RMの関連などに統計学的に有意な結果は得られていない。新生児仮死の存在率から $n=800$ 程度が統計学的有意差($\alpha=0.05$, $\beta=0.2$)を得るために必要である。また臍帯動脈血pHなどのデータを用いればより明瞭な結果が得られるのではないかと考え、さらなる調査を続けていきたい。

本論文の要旨は第62回日本産科婦人科学会学術講演会で発表した。

文献

- 1) 桂木真司, 池田智明: 分娩 分娩監視装置モニターの読み方 分娩時リアルタイムマネジメント. 産婦人科治療 **96**: 707-713, 2008
- 2) 岡村州博, 池田智明, 茨 聡, 他: 胎児心拍数図の用語及び定義検討小委員会. 日産婦誌 **55**: 1205-1216, 2003
- 3) 岡井 崇, 齋藤 滋, 瓦林達比古, 他: 胎児機能不全の診断基準の作成と妥当性の検証に関する小委員会. 日産婦誌 **60**: 1220-1221, 2008
- 4) 松本直樹, 五味陽亮, 新坂真実子, 他: 胎児心拍陣痛図による分娩時リアルタイムマネジメントの院内助産への応用. 日産婦関東連合誌 **47**: 17-25, 2010
- 5) 朝倉啓文, 海野信也, 佐藤昌司, 他: 胎児機能不全の診断と対処. 研修委員会編: 研修ノート (No. 78) 胎児の評価法 胎児評価による分娩方針の決定, 日本産婦人科医会, 東京, pp3-23, 2008

* * *