

厚生労働科学研究費補助金（こども家庭総合研究）
分担研究報告書

周産期医療従事者の相互連携モデル事業

| | | | |
|-------|-------|----------------|-----|
| 分担研究者 | 池田 智明 | 国立循環器病センター周産期科 | 部長 |
| 分担研究者 | 岡村 州博 | 東北大学医学部産婦人科 | 教授 |
| 研究協力者 | 佐藤 喜一 | 東京オペグループ | 会長 |
| 研究協力者 | 三宅 馨 | 三宅医院 | 院長 |
| 研究協力者 | 宮木 康成 | 岡山大福クリニック | 院長 |
| 研究協力者 | 友野 康江 | 三宅医院 | 助産師 |

研究要旨 わが国において、医師・助産師・看護師の相互連携を有効におこなうという、周産期医療のインフラ整備を進める必要がある。本モデル事業は、分娩時、医療機関で3つの職種が共有しうる「胎児心拍数モニタリングパターン」を基に、取るべき行動の標準化を構築し、ひいては医療の安全性に繋げようという試みである。東京オペグループ参加施設の中で、年間分娩数が300以上の施設に協力を依頼し、講習会、および各施設における伝達講習を行った。その上で、胎児心拍数パターン25問のテストを行った。その結果、53施設、1157名（医師93名、助産師338名、看護師722名、その他1名）から回答を得た。平均正解率は、医師77.3点、助産師78.1点で、看護師の74.4点よりも有意に高かった。看護師の成績は2つの峰があり、各施設間の比較では、看護師の成績によって順位がつく傾向があった。以上から、FHR判読において、看護師教育の改善、すなわち、各分娩施設における教育と共に、医療団体や地方自治体などの講習会などを積極的に行っていく必要があると考える。看護師内診問題も、看護師の能力判定なしの、観念的議論を繰り返すよりもむしろ、安全性に関するエビデンスを集積した上で、議論すべきであろう。

A. 研究目的

妊産婦死亡減少のためには、単に統計値を公表するのみでなく、死亡症例を評価（analysis of findings）し、ガイドライン作成など、医学的および行政的な対策（recommendation and action）を実行し、さらに、実施した結果を評価（evaluation and refinement）する必要がある（1）。このフィードバック機構を有効に機能させるには、周産期医療各職種すなわち、医師・助産師・看護師の3職種の相互連携がスムーズでなければならない。すなわち、「周産期医療のヒューマンインフラ」が整っていなければならない。

しかし、昨今の看護師内診問題に代表

されるように、医師・助産師・看護師の役割が必ずしも明確でなく、混乱しているのが現状である。医師・助産師・看護師の協力体制の指針がエビデンスをもって、なされているともいえない。

本モデル事業は、分娩時、医療機関で医師（産科医、新生児蘇生医、麻酔担当医）、助産師、看護師、手術場ナースなど各職種が共有しうる「胎児心拍数モニタリングパターン」を基に、取るべき行動の標準化を構築し、ひいては医療の安全性に繋げようというものである。ただし、取るべき行動の標準化は、物的・人的要素により各施設に合ったものを決定すべきと考えている。

B. 研究方法

(1) 対象

東京オペグループ会員の施設の内、年間 300 以上の分娩を取り扱っている施設である。67 施設の協力があつた。

(2) 方法

[1] 教育担当者講習会

平成 19 年 1 月～2 月にかけて、計 6 回、大阪で開催。

67 各施設から、少なくとも助産師または看護師が参加した。

講習内容 (資料 1)

1. 分娩時における胎児管理の特徴
2. 実際の胎児心拍数パターンの判読法
3. 50 種類の胎児心拍数パターンと胎児警戒レベル
4. テストの行い方と解析の仕方
5. 岡山三宅医院での経験

[2] 各施設において、教育担当者が、施設長と相談しながら、スタッフに伝達講習を行った。

[3] テストは 25 問の心拍数パターンの、心拍数基線、基線細変動、一過性徐脈の種類、および心拍数パターンの種類を答えさせるものである。(資料 2) それぞれの平均を 100 点満点で表した。

テスト結果は、4 月 11 日のナースセミナーおよび、5 月 27 日 (日) 東京会場、6 月 24 日 (日) 大阪会場、7 月 15 日 (日) 福岡会場にて、解説を行った。(資料 3)

C. 結果

① 東京オペグループ参加 53 施設、1157 名から回答を得た。

内訳は、医師 93 名、助産師 338 名、看護師 722 名、その他 1 名

② 正解率は、基線細変動 73%、基線 93%、一過性徐脈 56%であつた。

③ 職種間の比較

平均正解率は、医師 77.3 点、助産師 78.1 点、看護師 74.4 点であつた。

一元配置分散分析 Sheffe' s post hoc test にて、「看護師の正解率が医師、助産師に比べて有意に低かつた」

③ 看護師の成績は、2 峰性であつた (図 1)。

高いほうの看護師の成績ピークは、医師、助産師と同一であつた。

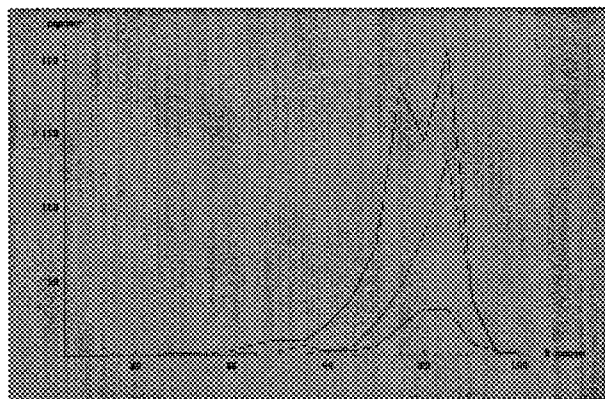


図 1. 各職種の点数分布

(折れ線グラフの上から看護師、助産師、医師)

④ 医療機関の成績では、正診率が高い医療機関ほど、有意にばらつきが小さかつた。 $r=0.61$ ($p=0.0095$)

看護師の成績が、医療機関の成績の決定因子であつた。

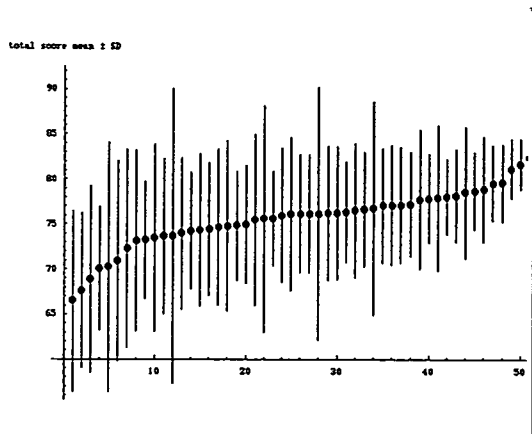


図2. 各医療施設の成績分布と標準偏差

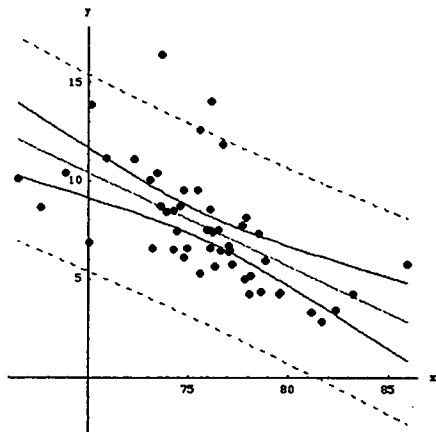


図3. 標準偏差 = $-0.47x$ 正診率 + 43.6
 $r = -0.61$ ($P=0.0095$)

- ⑤ 基線細変動は、最も重要な判読項目であるにもかかわらず、正解率は平均78%と低かった。
- ⑥ 軽度遅発一過性徐脈が、しばしば見逃されていた。
- ⑦ 軽度変動、軽度遅発、軽度遷延一過性徐脈の判読は難しかった

D. 考察

本モデル事業は、3段階に分かれている。すなわち、第1段階：施設の医師、助産師、看護師が同様によくFHRパターンが読める、第2段階：施設のローカルルールに基づいて同様な臨床パターンが取れる、第3段階：実際の胎児と新生児の安全が確保できる。第3段階は、帝王切開

率や吸引・鉗子分娩率を上昇することなく、臍帯動脈血ガス所見やアプガール所見を向上させることである。本年は、第1段階に取り組んだ。

1) 医師、助産師、看護師は同程度の分娩時FHR判読能力をもつ

本研究の教育システムは伝達講習形式を取ったにもかかわらず、各職種の平均点は75点前後と予想以上に高かった。本参加施設は、東京オペグループで年間300例以上の分娩数をもつ診療所・病院である。同グループは、定期的に研修会を開くなど、高いモチベーションをもっており、教育伝達効果も高いものと考えられた。したがって、わが国全体の分娩取り扱い機関において、同様の成績であるかについて、さらなる検討が必要である。

2) 看護師の成績は2つの峰があり、各施設間の比較では、看護師の成績によって順位がつく傾向があった

わが国の医師と助産師教育の中で、FHRモニタリングは教育項目に入っているが、看護師教育課程には、母子保健科目として入っているものの、必ずしも充分でない。実際は、産科看護師が勤務施設において日常の業務で、学ぶことが多いと思われる。各施設間の成績が、医師、助産師が比較的均一であった一方、看護師の成績分布が大きかったことや、看護師成績分布が2峰性であったことは、わが国の産科看護師教育問題と関連しているのではないだろうか。すなわち、各施設の医師や助産師の指導とともに、医療団体や地方自治体などの講習会などを積極的に行っていく必要があると考える。看護師内診問題も、看護師の能力判定なしの、観念的議論を繰り返すよりもむしろ、安全性に関するエビデンスを集積した上で、議論すべきであろう。

3) 基線細変動の正解率が78%

FHR パターンを基にした分娩管理を行う上で、最も重要なパターンは基線細変動である。正常か減少、あるいは消失と判読することが、対応を大きく変化させる。したがって、正解率の向上が望まれる。この点について、わが国の分娩監視装置の規格として、30分時心拍数/cmと20分時心拍数/cmの2種類があり、前者では後者よりも基線細変動が減少しているように認められることが原因であるかもしれない。教育も重要であるが、判読を助けるために、規格統一や、デジタル表示を行うなど必要性もあろう。

D. 結論

わが国において、医師・助産師・看護師の相互連携を有効におこなうという、周産期医療のインフラ整備を進める必要がある。本モデル事業は、分娩時、医療機関で3つの職種が共有しうる「胎児心拍数モニタリングパターン」を基に、取るべき行動の標準化を構築し、ひいては医療の安全性に繋げようというものである。東京オペグループ参加施設の中で、年間分娩数が300以上の施設に協力を依頼し、講習会、および各施設における伝

達講習を行った。その上で、胎児心拍数パターン25問のテストを行った。その結果、53施設、1157名（医師93名、助産師338名、看護師722名、その他1名）から回答を得た。平均正解率は、医師77.3点、助産師78.1点で、看護師の74.4点よりも有意に高かった。看護師の成績は2つの峰があり、各施設間の比較では、看護師の成績によって順位がつく傾向があった。

以上から、FHR判読において、看護士教育の改善、すなわち、各分娩施設における教育と共に、医療団体や地方自治体などの講習会などを積極的に行っていく必要があると考える。看護師内診問題も、看護師の能力判定なしの、観念的議論を繰り返すよりもむしろ、安全性に関するエビデンスを集積した上で、議論すべきであろう。

E. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし

研究協力施設

東京オペグループ

三宅医院、医療法人 佐世保晩翠会 村上病院、梅澤産婦人医院、三浦産婦人科医院、平野医院、(医) 愛和会産婦人科愛和病院、北熊本井上産婦人科医院、(医) 社団博慈会ちが産婦人科医院、医療法人 本田クリニック、山下産婦人科内科医院、塩塚産婦人科、山崎産婦人科医院、小川産婦人科小児科、ひさまつ産婦人科医院、医療法人社団 土浦病院、医療法人 神岡産婦人科医院、愛和病院、医療法人 金井産婦人科、石渡産婦人科病院、宮原クリニック、産婦人科小児科 三井病院、有松病院、医療法人 古川産婦人科、田村産婦人科、医療法人 産婦人科山下クリニック、医療法人・あまがせ産婦人科医院、医療法人光智会 産科婦人科のぼり病院、(財) 仁泉会医学研究所 セイントクリニック、医療法人至誠会 梅田病院、医療法人社団こうのとりのり会西川産婦人科、横山病院、すずきクリニック、益子産婦人科医院、山中産婦人科医院、医療法人社団林産婦人科、針間産婦人科、(医) 清心会桜井病院、曾根崎産婦人科医院、医療法人 産科婦人科シモムラ医院、医療法人 定生会谷口病院、小石マタニティ&チルドレンクリ

ニック、医療法人成蹊会 成田レディースクリニック、医療法人愛生会母と子の長田産科
婦人科クリニック、医療法人回帰会 奥産婦人科、荒木病院、久保産婦人科医院、産科
婦人科 直原ウイメンズクリニック、花レディースクリニック、イワサクリニック、小
阪産病院、小西産婦人科医院、医療法人社団清和会 はちすが産婦人科小児科医院、西
川医院、産科婦人科館出張 佐藤病院、大森産婦人科医院

(資料1)

胎児心拍数モニタリングを基にした分娩管理法

—リアルタイムマネージメント—

国立循環器病センター周産期科

池田智明

(1) 分娩時における胎児管理の特徴

分娩時における胎児管理のポイントは、胎児のアスフィキシアを予見・評価し、重度なアスフィキシアが認められれば直ちに分娩することである。胎児アスフィキシアとは、①低酸素性または低酸素・虚血性のストレスに対して、②胎児の代償機能が破綻した結果、嫌気性代謝がすすみ、代謝性アシドーシス（または混合性アシドーシス）となり、③進行すれば脳症をはじめとする臓器障害へとつながる可能性のある病態と定義される。

胎児アスフィキシアの臨床診断名が non-reassuring fetal status（日本語病名としては胎児機能不全）である。分娩時における胎児機能不全の診断には、専ら胎児心拍数モニタリング（または胎児心拍数陣痛図（cardiotocogram; CTG））を用いて診断されている。胎児機能不全と胎児アスフィキシアとの関係を述べるのが、分娩管理という医療行為を特徴づけていると言っても過言ではなく、以下に述べる。

1) 胎児機能不全の診断特異度が低い

胎児機能不全と診断しても、実際に胎児アスフィキシアであることが少ないことが多いことは、しばしば臨床の現場で実感される（図1）。胎児状態の悪化と診断し、患者と家族に説明し、緊急帝王切開をおこなったところ、新生児が元気でアシドーシスもないことは、頻繁に経験する。胎児機能不全を示す FHR パターンは全分娩の30%にみられるが、臍帯動脈血 pH が 7.01 未満であることはその10%、7.00 未満であることは1%、そして分娩時低酸素が原因で脳性麻痺となる率は0.1%であることが知られている(1)。一方、胎児機能不全がないと診断した場合、実際にアスフィキシアがないことは充分、正確にいうことができる。

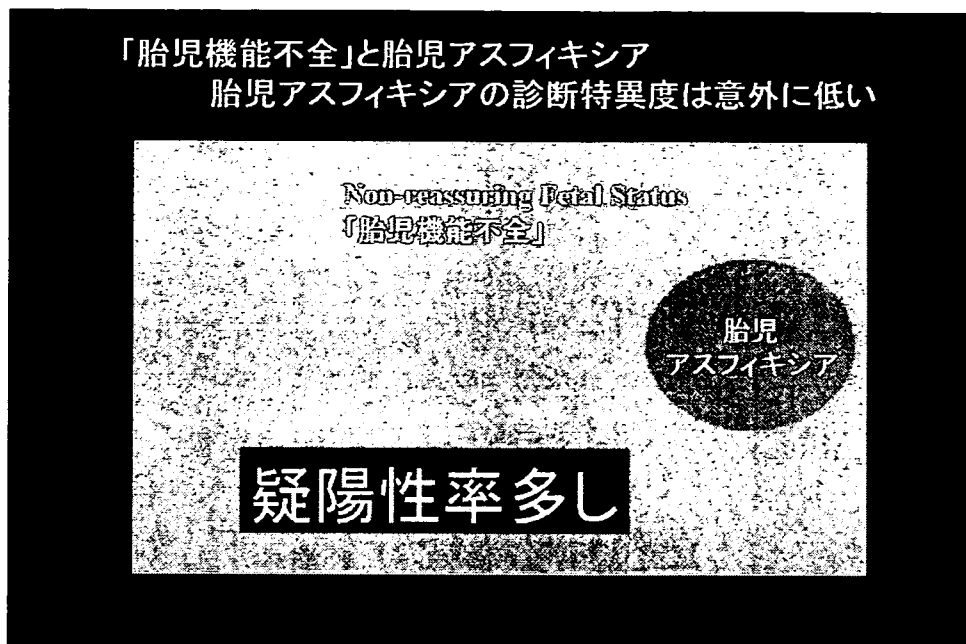


図 1

2) 胎児機能不全の有無しが経時的に変化する

遅発一過性徐脈、基線細変動減少などの胎児機能不全パターンと、胎児が健康であることを示すパターンが、繰り返し起こることも、実際の分娩ではよく経験される(図 2)。これは、胎児の睡眠・覚醒状態など、胎児の健康度以外の因子が影響することが一因である。

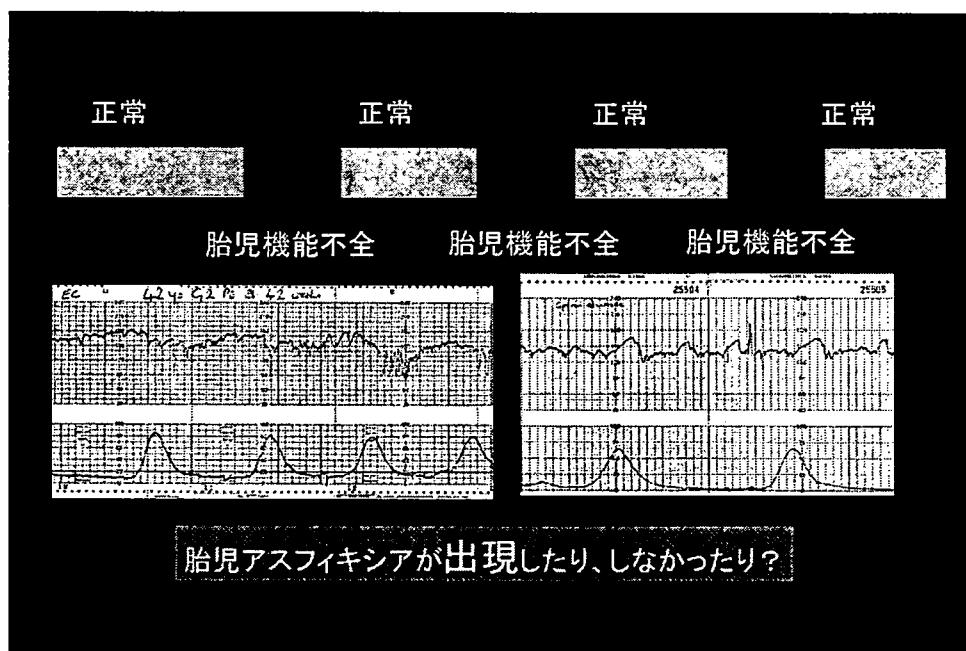


図 2

3) 胎児アスフィキシアは突然起こることもある

それまで全く、健康な FHR パターンを示していた児が、分娩中に突然高度な徐脈な

どを示すことも経験されることである。

(2) 実際の胎児心拍数パターンの判読法

日本産科婦人科学会周産期委員会編「胎児心拍数図の用語と解説(2002)」に準拠して、心拍数基線(FHR baseline)、基線細変動(baseline variability)、一過性頻脈(acceleration)、一過性徐脈(deceleration)を別個に判断する。しかし、上記のガイドラインは専門化が合意した最大公約数的なものであるため、臨床の現場で使用するためには充分でない。臨床応用には、①基線細変動を判読の最重要項目とすることと、②基線と一過性徐脈に重症度をつけることが必要である。この2つの意見は、Parer JTによる8つの信頼できる文献のレビューの結果から導かれた(2)。すなわち、基線細変動が正常であれば、98%にアシドーシス(pH<7.10)がないこと、基線細変動が減少または消失すれば、その23%にアシドーシスがあるということ、さらに遅発一過性徐脈と変動一過性徐脈は、心拍数の減少度や持続時間に規定される重症度が増すにつれて、有意に胎児pHが低下するという臨床的データから結論づけられた。文献的報告はないが、徐脈と遷延一過性徐脈も同様であると推定する。以上のことを考慮した、それぞれの胎児心拍数パターン要素の判読法を解説する。

1) 基線細変動(FHR baseline variability)

1分間に2サイクル以上の胎児心拍数の変動であり、振幅、周波数とも規則性がないものをいう。細変動を振幅の大きさによって、以下の4段階に分類する。①細変動消失(undetectable)：肉眼的に認められない、②細変動減少(minimal)：5bpm以下、③細変動中等度(moderate)：6~25bpm、④細変動増加(marked)：26bpm以上。リアルタイムマネージメントでは、①と②を合わせて減少、③を正常とし、④の増加とともに3段階分類とする(図3)。基線細変動は肉眼で判定してよいが、縦幅1cmが20bpmの用紙(トイイツ分娩監視装置)と30bpmの用紙(コロメトリックス社)では、同じ細変動でも、判定を誤る危険性があることに注意する。サイナソイダルパターン(sinusoidal pattern)は心拍数曲線がなめらかなサイン曲線を示す、特殊な基線細変動パターンである。

胎児心拍数基線細変動 (FHR baseline variability)

- | | |
|-------------------|-----------|
| 1. 減少 (minimal) | :5 bpm以下 |
| 2. 中等度 (moderate) | :6-25 bpm |
| 3. 増加 (marked) | :26 bpm以上 |

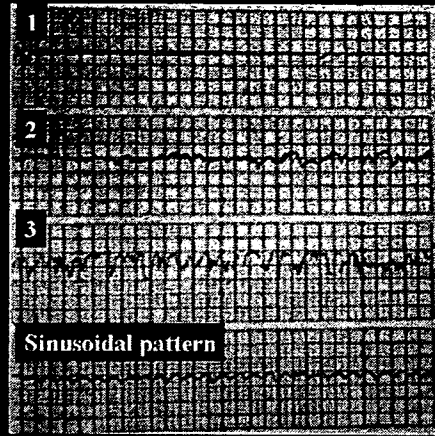


図 3

2) 心拍数基線 (FHR baseline)

胎児心拍数基線は 10 分の区画におけるおおよその平均胎児心拍数であり、5 の倍数として表す。すなわち、132bpm、147bpm という表現は用いず、130bpm、145bpm と 5bpm 毎の増減で表す。判定には、一過性変動の部分や 26bpm 以上の胎児心拍数細変動の部分では判定しない。10 分の区画内で、基線と読む場所は少なくとも 2 分以上続かなければならない。判定不能の場合は、直前の 10 分間の心拍数図から判定する。

胎児心拍数基線が 110~160bpm までを正常脈、160bpm 以上を頻脈、110bpm 未満を徐脈とするが、80~110bpm を軽度徐脈、80bpm 未満を高度徐脈と 2 つに分類する (図 4)。これは、基線細変動が保たれ、一過性徐脈のない 80bpm 以上の基線であれば、胎児アスフィキシアは少ないという Freeman らの結論による (3)。

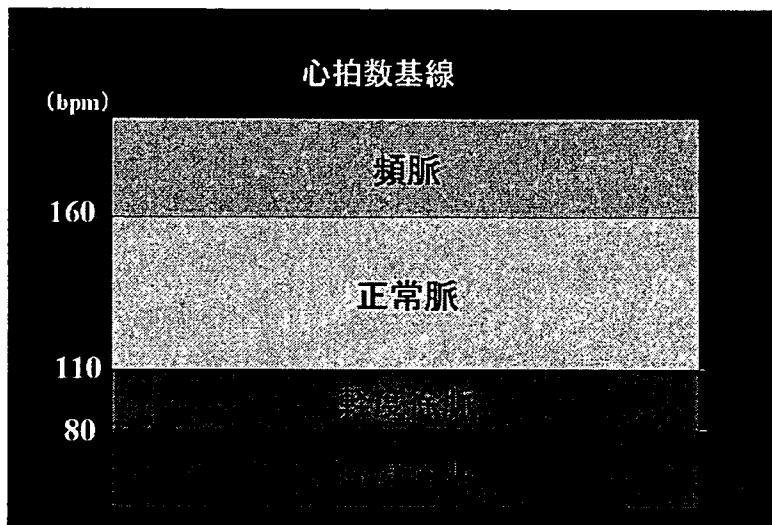
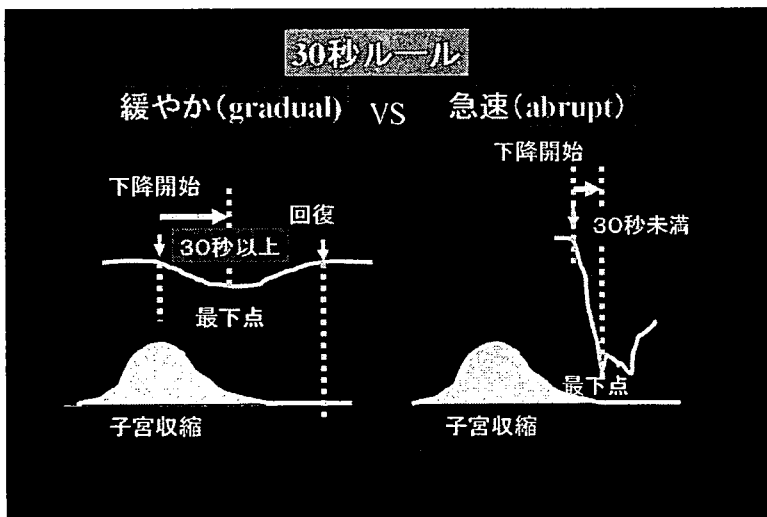


表 4

3) 一過性徐脈 (deceleration)

心拍数が直前の基線から減少・下降し、元の基線にもどるのが10分間以内であるものを一過性徐脈といい、10分間以上であると徐脈 (bradycardia) とする。一過性徐脈には①早発、②遅発、③変動、④遷延の4種類を区別する。子宮収縮に伴わない偶発的変動 (episodic change) の場合、早発、遅発、変動の区別はつけないと日産婦の解説では述べられているが、変動一過性徐脈と遷延一過性徐脈は、偶発的なものも認めるとする方が実用的である。

子宮収縮に伴って、心拍数減少の開始から最下点まで30秒以上の経過で緩やかに (gradual) に下降する一過性徐脈と、30秒未満の経過で急速 (abrupt) で下降するそれを区別する、いわゆる「30秒ルール」を用いることが日産婦の解説で勧められている。そして、緩やかであれば早発か遅発一過性徐脈、急速であれば変動一過性徐脈とされる。一過性徐脈の下降開始・最下点・回復が、おのおの子宮収縮の開始・最強点・終了と一致すれば早発、遅延すれば遅発となる。しかし、Honの最初の定義では(4)、複数の一過性徐脈が隣り合わせのとき、類似のパターンの時 uniform と言い、早発か遅発一過性徐脈、違った形のパターンの時 non-uniform と言い、変動一過性徐脈とした(図5)。したがって、実践では、「30秒ルール」を基本とし、隣り合わせのパターンも比較するという「縦横に読む」ことを推奨したい。



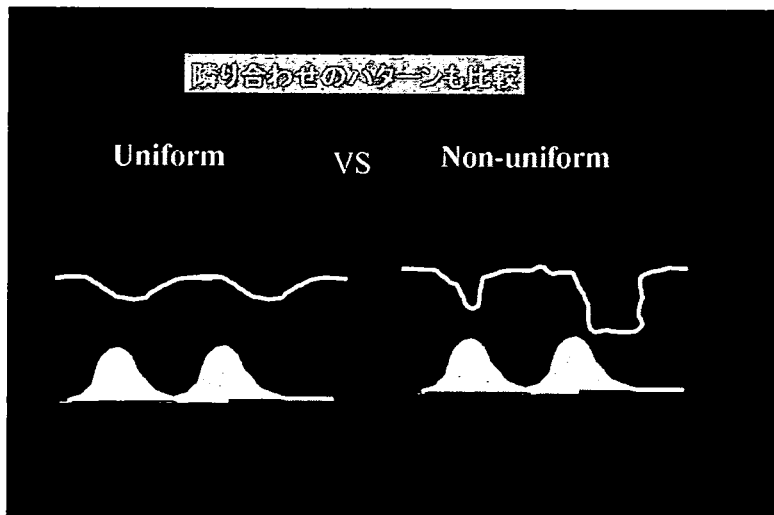


図 5

3-1) 早発一過性徐脈には重症度をつけない

3-2) 変動一過性徐脈

Kubli の分類 (5) に従い、Chao の簡易表 (6) を使う。ただし、Kubli 分類の中等度と重度を一まとめにして、重度と軽度に 2 分類とした (図 6)。すなわち、最下点が 80bpm 未満でかつ持続が 60 秒を超える、および最下点が 70bpm 未満でかつ持続が 30 秒を超えるものを重度とする。それ以外は軽度とする。

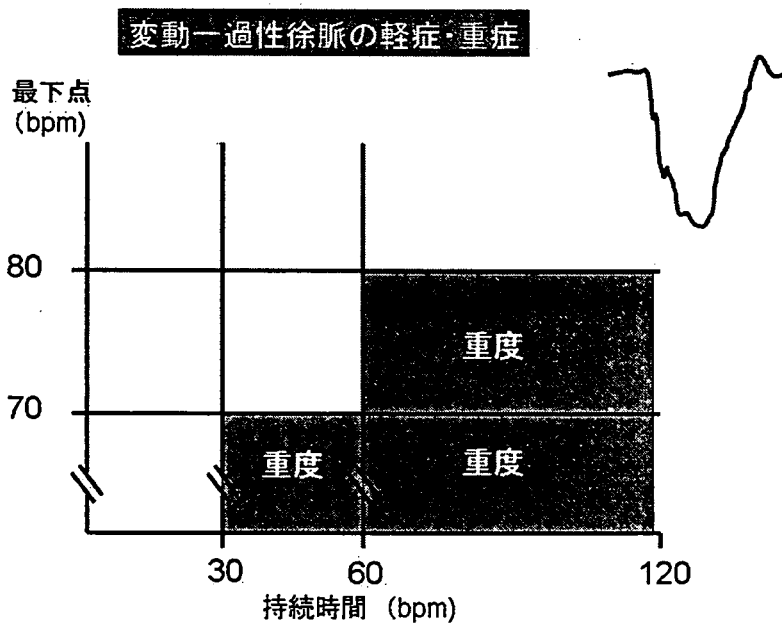


図 6

3-3) 遅発一過性徐脈

心拍数下降度によって、40bpm 以上下降するものを重度、40bpm 未満のものを軽度とする。(図7)

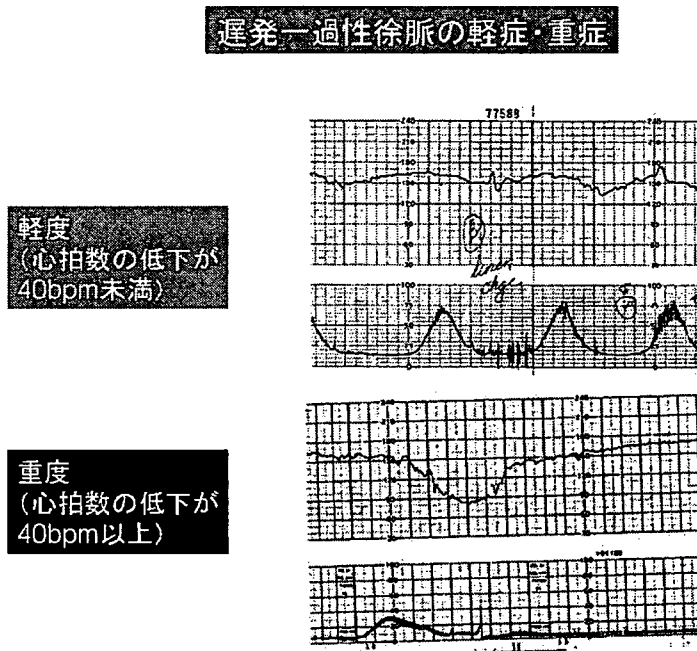


図7

3-4) 遷延一過性徐脈

下降が 15bpm 以上あり、持続時間が 2 分間以上の一過性徐脈をいうが、最下点が 80bpm 未満のものを重度、80bpm 以上に留まれば軽度とする。(図8)

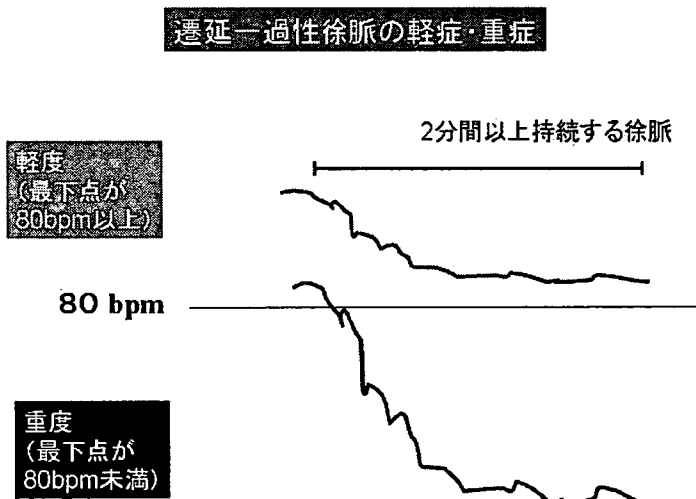


図8

4) 一過性頻脈

一過性頻脈は、存在すれば胎児が健康な優れた指標であるが、存在しないからといって、胎児アスフィキシアがあるとはいえない指標であり、実際には基線細変動と同じ意義を持つため、リアルタイムマネージメントではパターン分類の要素としていれていない。しかし、基線細変動が減少しており、胎児機能不全が重篤で差し迫っていない場合には、児頭刺激テストとして試行することは有用である。すなわち、分娩時における、一過性頻脈は「観察するものではなく、誘発するもの」と考えるのが良い。

(3) 50種類の胎児心拍数パターン

基線細変動（正常、減少、増加）、心拍数基線（正常、頻脈、軽度徐脈、高度徐脈）、一過性徐脈（なし、早発、軽度変動、重度変動、軽度遅発、重度遅発、軽度遷延、重度遷延）を組み合わせ、臨床的にあり得ないものや意味のないものを除き、組み合わせなどの修正を行うと図9のように50の心拍数パターンに分類した（7）。

胎児心拍数パターンと警戒レベル(1~5)

基線細変動正常

| | なし | 早発 | 軽度変動 | 重度変動 | 軽度遅発 | 重度遅発 | 軽度遷延 | 重度遷延 |
|------|----|----|------|------|------|------|------|------|
| 頻脈 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| 正常脈 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 軽度徐脈 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | # | 23 |
| 重度徐脈 | 24 | 24 | # | 24 | 24 | 24 | # | # |

基線細変動減少

| | なし | 早発 | 軽度変動 | 重度変動 | 軽度遅発 | 重度遅発 | 軽度遷延 | 重度遷延 |
|------|----|----|------|------|------|------|------|------|
| 頻脈 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | |
| 正常脈 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | |
| 軽度徐脈 | 41 | 42 | | | | | # | |
| 重度徐脈 | | | # | | | | # | # |

| | |
|---------|----|
| 基線細変動増加 | 49 |
|---------|----|

| | |
|-------------|--|
| サイナソイダルパターン | |
|-------------|--|

図9

(4) 胎児心拍数パターンと胎児警戒レベル

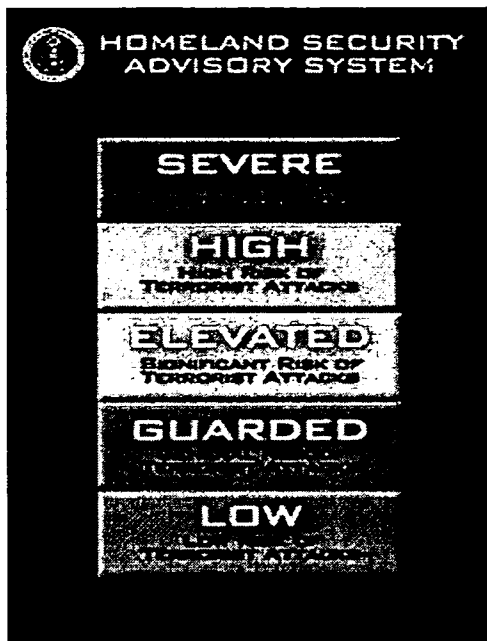
最初の項目で述べたように、分娩時における胎児管理の特徴は①胎児機能不全の診断特異性の低さ、②経時的に変化する胎児機能不全状態、および③突然起こる予期せぬ重篤な胎児機能不全に集約される。このような対象に対応する医療は、他の診療科のみでなく産婦人科の中にも同類をみつけられない特有なものである。しかし、最もこの管理体制に近いものを探してみると、一つだけ社会安全体制の中に見出せた。2001年9月の米国中樞テロ事件後、米国国土安全保障省の行ったテロリズム介入対策である(8)。これは、テロ警戒レベルを5段階に設定し(図10)、各レベルに対する、テロ介入対策と関連部署の連携を標準化したものである。①擬陽性情報が多い、②経時的変動性、③突然変化のおそれ、というテロリズムに対するものとして、有効な方法である。これにならって、経時的(リアルタイム)に変化する胎児警戒レベルに対する、医療的対応と各部署(医師、ナース、その他)の機能的な連携を定めた方法で、「分娩時リアルタイムマネジメント」と名づけた。

胎児警戒レベルは、①アシドーシスの可能性と②アスフィキシアパターンへ移行するスピード(緊急性)で決められるものである。1997年に発刊された米国のガイドラインでは、最も良いパターンと悪いパターン(繰り返す遅発一過性徐脈、高度変動・遷延一過性徐脈および高度徐脈に基線細変動の消失を伴ったもの)のみの対応は、専門家の意見の一致をみたものの、それ以外には一致をみななかった。

医療的対応と、各部署(各医療職種)の有機的対応に関しては、個々の医療施設で異なることが当然であろう。また、対応に対する胎児警戒レベルが5つとは限らないであろう。したがって、各医療施設毎に最適な「分娩時リアルタイムマネジメント」をテーラーメイドしていくことが極めて重要である。

厚生労働省科学研究子ども家庭総合研究班は日本産科婦人科学会周産期委員会会と共同で、「分娩時における職種間連携の標準化に関するモデル事業」として取り組んでいる。

テロ警戒レベル (米国国土安全省)



取るべき措置

特別部隊派遣
交通ストップ

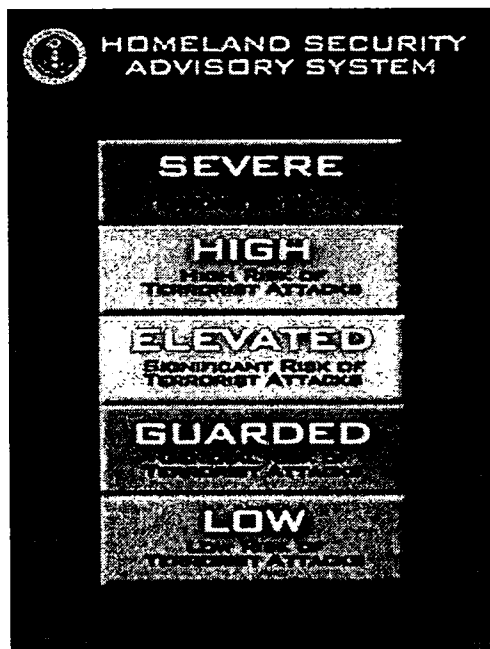
イベント中止

警官配置数増加

公的に警戒をよびかける
緊急マニュアルの再度確認

定期的な模擬訓練

胎児警戒レベル



取るべき手段

緊急帝王切開
鉗子・吸引による急速遂娩

緊急帝王切開の準備
鉗子・吸引の準備 + CT

原因究明・監視を強化 + CT

産科的な子宮内環境改善 (CT)
体位変換、酸素投与、輸液、アトニン調節、
羊水注入、子宮収縮抑制剤投与

経過観察

図 10

文献

- (1) Parer JT: Asphyxia and brain damage. Handbook of fetal heart rate monitoring, 2nd ed. P197, WB Saunders, Philadelphia, 1997
- (2) Parer JT, King T, Flanders S, Fox M, and Kilpatrick SJ. Fetal acidemia and electronic fetal heart rate patterns: Is there evidence of an association? J Matern Fetal Neonatal Med. 2006;19:289-94.
- (3) Freeman RK, Garite TH, Nageotte MP: Fetal Heart Rate Monitoring, 3rd ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2003.
- (4) Hon et al. The instrumentation of fetal heart rate and fetal electrocardiography. I. A fetal heart monitor. Connecticut medicine 1960;24:289-93.
- (5) Kubli FW, Hon EH, Khazin AF, Takemura H. Observations on heart rate and pH in the human fetus during labor. Am J Obstet Gynecol 2000;182:214-20.
- (6) Chao A. Graphic mnemonic for variable decelerations. Am J Obstet Gynecol. 1990 Sep;163:1098.
- (7) Parer JT, Ikeda T: A framework for standardized management of intrapartum. Am J Obstet Gynecol. 2007 (in print).
- (8) Homeland Security Advisory System (www.dhs.gov Threats and Protection; HSAS).

OBSTETRICS

A framework for standardized management of intrapartum fetal heart rate patterns

Julian T. Parer, MD, PhD; Tomoaki Ikeda, MD, PhD

Despite numerous attempts in the past 30 years, the obstetric community has been unable to reach a broad consensus on a standardized approach to the management of most fetal heart rate (FHR) monitoring patterns. Such disagreement can be seen in the National Institute for Child Health and Human Development (NICHD) publication regarding FHR nomenclature, which contained a small clinical statement.¹ There was consensus that the normal pattern (defined as normal baseline rate, normal [moderate] FHR variability [FHRV], presence of accelerations, and absence of decelerations) confers an extremely high predictability of a normally oxygenated fetus when it is obtained. Thus, no intervention is required for this pattern. At the other end of the spectrum from normality, there was consensus that the pattern of recurrent late or variable decelerations or substantial bradycardia, with absent FHRV, is predictive of current or impending fetal asphyxia so severe that the fetus is at risk of neurologic or other fetal damage or death. The implication is that the fetus should be delivered as soon as possible, unless acidemia can be ruled out rapidly.

From the Department of Obstetrics, Gynecology and Reproductive Sciences, University of California, San Francisco, School of Medicine (Dr Parer), and the Department of Perinatology, National Cardiovascular Center, Osaka, Japan (Dr Ikeda).

Received Nov. 6, 2006; accepted Mar. 12, 2007.

Reprints: J.T. Parer, MD, PhD, Department of Obstetrics, Gynecology & Reproductive Sciences, University of California, San Francisco, San Francisco, CA 94143-0132; parerb@obgyn.ucsf.edu.

0002-9378/\$32.00

© 2007 Mosby, Inc. All rights reserved.

doi: 10.1016/j.ajog.2007.03.037

OBJECTIVE: The purpose of this study was to classify fetal heart rate (FHR) monitor patterns according to risk of fetal acidemia and risk of evolution to a more serious pattern and to use this information to construct a standardized process for FHR pattern management, with the ultimate aim of minimizing newborn infant acidemia without excessive obstetric intervention.

STUDY DESIGN: We have identified 134 FHR patterns that have been classified by baseline rate, baseline variability, and type of deceleration. Based on the best available evidence, we have assigned a risk of newborn infant acidemia or low 5-minute Apgar score to these patterns. We have also evaluated each pattern for the risk that the pattern would evolve further into a pattern with a higher risk of acidemia.

RESULTS: Each FHR pattern has been color-coded, from no threat of fetal acidemia (green, no intervention required) to severe threat of acidemia (red, rapid delivery recommended). Three intermediate categories (blue, yellow, and orange) require escalated informing of appropriate individuals for intervention and resuscitation (obstetrician, anesthesiologist, and neonatal resuscitator) and preparation for urgent delivery (eg, staff and surgical suite availability and conservative techniques to ameliorate the FHR patterns).

CONCLUSION: This framework is applicable potentially to the institutions where it was developed and will need to be modified for other situations, depending on the logistics, facilities, and personnel available. This may provide a framework for developing algorithms for the standardized management of FHR patterns during labor, which can be tested for validity.

Key words: fetal acidemia, fetal heart rate management, intrapartum

Cite this article as: Parer JT, Ikeda T. A framework for standardized management of intrapartum fetal heart rate patterns. *Am J Obstet Gynecol* 2007;197:26.e1-26.e6.

Despite the consensus regarding these 2 patterns, the members of the NICHD committee were unable to make overall recommendations for the FHR tracings between these 2 extremes, which represent at least 50% of all intrapartum fetuses, because of the uncertainty in our current state of knowledge about the presumed condition of the fetus in such cases.

The Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG) Clinical Effectiveness Support Unit² issued a substantial document in 2001 on the use of electronic fetal monitoring, which apparently expanded the guidelines that were proposed by the International Federation of Gynecology and Obstetrics

(FIGO) in the 1980s³ and comprehensively examined the world's literature on the subject. In that document, they classified patterns as normal, suspicious, or pathologic, depending on the incidence of 4 "nonreassuring" or "abnormal" characteristics of the FHR pattern, which they have defined. The guidelines recommended conservative or ameliorating techniques for the suspicious (1 FHR abnormality) categories. For the pathologic categories (≥ 2 FHR abnormalities) conservative means plus fetal blood sampling are recommended; if fetal blood sampling is not possible, then delivery should be expedited.

The American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) re-

cently reissued a Practice Bulletin on Intrapartum Fetal Heart Rate Monitoring.⁴ Although the preamble purports to describe the management of nonreassuring FHR patterns, the body of the text is concerned mainly with tracing assessment, ancillary testing to rule out acidemia or hypoxia, and “intrauterine resuscitation.” The latter techniques are used to ameliorate FHR patterns that are presumed to represent fetal jeopardy.

Although these and other guidelines may be of some use, we have found them to be of limited use in our own labor and delivery room setting. For example, the 4 “abnormalities” of FHR in the RCOG² document are neither universally accepted nor equally weighted for degree of risk of fetal jeopardy. Again, fetal blood sampling, which is an important aspect of the RCOG guidelines, is used rarely in the United States today. Fetal stimulation testing is not part of the guidelines. Many of the previously recommended approaches have omitted reference to the likelihood of patterns that evolve to more severe types and have lacked recommendations regarding the speed of clinical reactions to certain more serious patterns to minimize fetal acidemia.

Despite these official positions, we believe that, because of the ubiquity of FHR monitoring, there is an urgent need to standardize management more specifically at this time, with the use of the best available evidence.

In an attempt to develop practical guidelines for the intermediate patterns mentioned in the NICHD document,¹ a multidisciplinary committee at the University of California, San Francisco, produced a 90-page document for the management of all conceivable FHR patterns for internal use. Our intramural committee attempted to determine the severity of FHR patterns that were based on the risk of fetal acidemia by reference to evidence in the literature.⁵ This formed the basis for the management recommendations. However after a period of having it available to staff on the labor and delivery unit, we found that it was infrequently used because of its complexity.

From this vantage point, we now have developed a set of algorithms and recom-

mendations that are much simpler in presentation and therefore may be of more usefulness in practice. As before, the algorithms and recommendations are based on the best available evidence regarding the risk of acidemia of the various patterns, and we have incorporated probability of evolution to more serious patterns as an indicator of urgency of preparation for delivery.

We must stress that this approach was developed in institutions with specific logistics, facilities, and staffing and is highly unlikely to be applicable to other institutions without modification. In addition, although it has been used in our units to demonstrate feasibility, it has not been subjected to appropriate prospective testing, which must be done to determine its validity.

MATERIAL AND METHODS

We constructed a grid of all possible heart rate patterns based on baseline rate (normal, tachycardia, and bradycardia), type of decelerations (early, late, variable, and prolonged), and quantity of variability (undetectable, minimal, moderate, and marked). All definitions were according to the NICHD statement on the nomenclature of FHR patterns.¹ In defining the degree of severity of decelerations, we used the classifications of Kubli et al,⁶ in some cases with slight modifications.

Variable decelerations were defined by the National Institutes of Health (NIH) guidelines, and we used the diagram proposed by Chao⁷ to quantify them. Severe variable decelerations are ≥60 seconds in duration and <70 beats/min or ≥2 minutes in duration and <80 beats/min. Moderate variable decelerations have a

duration of 30 to 60 seconds and are <70 beats/min or ≥60 seconds in duration and <80 beats/min. All other variable decelerations are mild. An unresolved feature of this quantitation is whether the FHR must be below the minimum specified FHR for the whole of the specified time. We have decided arbitrarily that the FHR deceleration must be below this minimum for at least 10 seconds.

Late decelerations, as defined by NIH guidelines, are severe if the decrement of the deceleration is ≥45 beats/min below the baseline, moderate if the decrement is >15 beats/min but <45 beats/min below the baseline, and mild if the decrement is no more than 15 beats/min below the baseline.

Early decelerations were not quantitated because of their rarity and disagreement about the definition in the past.

Prolonged decelerations, as defined by NIH guidelines, require the FHR to be depressed for 2 minutes. *Severe* was defined as <70 beats/min, moderate as between 70 and 80 beats/min, and mild as not <80 beats/min. These are criteria that are similar to those used for quantitating bradycardias.

We initially evaluated each of the patterns on the basis of the risk of fetal acidemia. These associations were made on the basis of a survey of the literature that related FHR patterns to the likelihood of acidemia.⁵ The following conclusions were drawn from these associations: (1) The presence of moderate FHRV, even in the presence of decelerations, is associated strongly (98%) with the absence of pH ≤7.15 or Apgar score of <7 at 5 minutes. (2) Minimal or less FHRV with decelerations has a 23% association with pH <7.15 or Apgar score of <7 at 5 min-

TABLE 1
Five gradations of fetal acidemia

| Category | Definition |
|----------|---|
| Green | No acidemia |
| Blue | No central fetal acidemia (oxygenation) |
| Yellow | No central fetal acidemia, but FHR pattern suggests intermittent reductions in O ₂ which may result in fetal O ₂ debt |
| Orange | Fetus potentially on verge of decompensation |
| Red | Evidence of actual or impending damaging fetal asphyxia |

TABLE 2
Risk of acidemia, evolution of FHR patterns to more serious risk, and recommended action

| Variable | Risk of acidemia | Risk of evolution | Action |
|----------|---------------------------|---------------------|--|
| Green | 0 | Very low | None |
| Blue | 0 | Low | Conservative techniques* & begin preparation |
| Yellow | 0 | Moderate | Conservative techniques* & increased surveillance |
| Orange | Borderline/acceptably low | High | Conservative techniques* & prepare for urgent delivery |
| Red | Unacceptably high | Not a consideration | Deliver |

* See Table 3.

utes. (3) The likelihood of acidemia increases with the depth of decelerations, especially with late decelerations, and particularly in patterns with reduced FHRV and more so with absent variability. The risk categories depend on decelerations being recurrent (that is, occurring with $\geq 50\%$ of contractions in any 20-minute segment).¹

We then evaluated the risk that the patterns would evolve into a more serious pattern with a higher risk of acidemia. This was based on a conclusion from the previously mentioned report,⁵ that, in a fetus with a pattern evolving from normal to decelerative with reduced FHRV, potentially hazardous acidemia develops relatively slowly, over a period of ≥ 1 hour. It was also based on preliminary work that showed the evolution of patterns in a consecutive series of >1000 fetuses in the last hour before delivery.⁸

Each pattern was classified into 1 of 5 categories for risk of acidemia and evolution to more serious patterns. Other proposed FHR management systems have used 5 categories of risk of either fetal acidemia or hypoxia.^{9,10} We made use of the color coding of the Homeland Security Advisory System¹¹ for the risk of a terrorist attack by categorizing the risk from green (low risk) to red (severe risk). We have substituted the risk of fetal acidemia in these color-coded groups (Table 1).

In place of the protective measures that were proposed by the Homeland Security Advisory System, we have substituted protective measures to avoid acidemia in the fetus. These include a gradation of increasing surveillance and techniques for the amelioration of vari-

ant FHR patterns through the various risk groups, with the ultimate protective measure being emergency delivery.

We have not included fetal blood sampling in the management of patterns, because it is rarely used in the United States now; it has been replaced, in general, by observation of the retention of FHRV and accelerations and the use of fetal stimulation testing.

RESULTS

A comparison of the 5 grades of the threat of fetal acidemia and evolution of the pattern is depicted in Table 2; the proposed general actions for each category are shown. The protective measures range from simple observation without intervention for the lowest risk category to emergency operative delivery for the highest risk category. The 3 intermediate categories include such actions as attempts to ameliorate the patterns with conservative techniques (Table 3).

More detailed proposed management and preparations to ensure the ability to mount a rapid response if needed and the availability of appropriate personnel are shown in Table 4.

A grid of each of the possible 134 patterns is shown in Table 5. Each pattern has been color-coded to correspond to 1 of the 5 risk categories; the categories are stratified by quantity of FHRV. In addition, 2 separate categories that are marked variability and sinusoidal patterns are appended.

The need to rule out acidemia by stimulation testing is restricted to relatively few patterns, virtually only those in which there is reduced (or sometimes absent) FHRV and the hope for a vaginal

delivery in the near future. Thus, we would accept fetal stimulation testing (either tactile or vibroacoustic stimulation) as appropriate in certain cases of the fourth category (orange) or for uncertain or puzzling patterns.

COMMENT

As noted earlier, few publications on the management of FHR patterns specify what interventions should be applied to specific FHR patterns and particularly what interventions are required to deliver a fetus in a timely fashion to avoid continuing intrauterine hypoxia. This framework has been developed to be a first step in guidelines for optimal FHR pattern management.

The proposed framework has several potential advantages over previous systems. For example the FIGO³ and RCOG² approaches advise action for certain patterns that contain FHR characteristics for which there is not universal agreement regarding immediate fetal

TABLE 3
Conservative ameliorating techniques for the modification of variant FHR patterns

- Position change
- Hyperoxia
- Correct hypotension
- Adequate intravascular volume
- Correct excessive contractions (eg, decrease oxytocin)
- Avoid constant pushing
- Tocolysis
- Amnioinfusion to correct amniotic fluid deficit

TABLE 4
Proposed management of the color-coded categories

| Category | Conservative techniques | Operating room | Obstetrician | Anesthetist | Newborn infant resuscitator | Location of patient |
|----------|-------------------------|-----------------------|--------------|-------------|-----------------------------|---------------------|
| Green | No | — | — | — | — | — |
| Blue | Yes | Available | Informed | — | — | — |
| Yellow | Yes | Available | At bedside | Informed | Informed | — |
| Orange | Yes | Immediately available | At bedside | Present | Immediately available | Operating room |
| Red | Yes | Open | At bedside | Present | Present | Operating room |

jeopardy. The current proposal allows more selective approaches to each individual FHR pattern and still gives guidelines to the risk of fetal acidemia and rapidity with which preparations for delivery should be made based on the likelihood of evolution of the pattern to a pattern with a higher risk of acidemia.

The proposals in the system of Keith et al⁹ have the benefit of having been sub-

jected to validation is a nonrandomized trial and appear to minimize fetal acidemia, while also minimizing unnecessary obstetric intervention. However, the program requires special equipment that is not yet available to the practitioner.

Further ancillary testing has been proposed recently for patterns in which it is believed that the risk of acidemia is uncertain (eg, fetal pulse oximetry¹² and

ST-segment analysis¹³). Pulse oximetry has not achieved acceptance as an ancillary technique to FHR monitoring in the United States because of unclear results of efficacy in trials.¹⁴ ST-segment analysis in association with FHR monitoring has been tested widely in Europe, and trials have shown a reduction in newborn infant acidemia and no adverse effect on obstetric interventions.¹³ It has been ap-

TABLE 5
Risk categories for fetal acidemia related to FHRV, baseline rate, and presence of recurrent decelerations

| Variable | No | Early | Mild VD | Moderate VD | Severe VD | Mild LD | Moderate LD | Severe LD | Mild PD | Moderate PD | Severe PD |
|--------------------------------------|----|-------|---------|-------------|-----------|---------|-------------|-----------|---------|-------------|-----------|
| Moderate (normal) variability | | | | | | | | | | | |
| Tachycardia | B | B | B | Y | O | Y | Y | O | Y | Y | O |
| Normal | G | G | G | B | Y | B | Y | Y | Y | Y | O |
| Mild bradycardia | Y | Y | Y | Y | O | Y | Y | O | Y | Y | O |
| Moderate bradycardia | Y | Y | | | O | | O | O | | | O |
| Severe bradycardia | O | O | | | O | | | O | | | O |
| Minimal variability | | | | | | | | | | | |
| Tachycardia | B | Y | Y | O | O | O | O | R | O | O | O |
| Normal | B | B | Y | O | O | O | O | R | O | O | R |
| Mild bradycardia | O | O | R | R | R | R | R | R | R | R | R |
| Moderate bradycardia | O | O | | | R | | R | R | | | R |
| Severe bradycardia | R | R | | | R | | | R | | | R |
| Absent variability | | | | | | | | | | | |
| Tachycardia | R | R | R | R | R | R | R | R | R | R | R |
| Normal | O | R | R | R | R | R | R | R | R | R | R |
| Mild bradycardia | R | R | R | R | R | R | R | R | R | R | R |
| Moderate bradycardia | R | R | | | R | | R | R | | | R |
| Severe bradycardia | R | R | | | R | | | R | | | R |
| Sinusoidal | | | | | | | R | | | | |
| Marked variability | | | | | | | Y | | | | |

B, blue; G, green; LD, late decelerations; O, orange; PD, prolonged decelerations; R, red; VD, variable decelerations; Y, yellow.