

# 胎児機能不全 — 実例と解説 —

国立循環器病センター

部長 池 田 智 明

日本産科婦人科学会雑誌 第61巻 第7号 別刷

# ◆特集：胎児機能不全

## 胎児機能不全 — 実例と解説 —

国立循環器病センター

部長 池田 智明

前の2論文を受けて、本稿では、胎児心拍数陣痛図の実例と解説を行う。前項でも述べられたように、日本産科婦人科学会周産期委員会2008年版「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針」は、分娩中の胎児心拍数

陣痛図の波形に基づき、その時点での胎児管理として、現在の医学的知識から妥当とみなされる対応と処置を提示したものである。このとき強調されることは、施設の事情と、症例の背景を考慮することが重要である。したがって、実

### 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	高度変動	軽度遅発	高度遅発	軽度遅延	高度遅延
正常脈	1	2	2	3	2	3	3	4
頻脈	2	2	3	3	3	4	3	4
軽度徐脈	3	3	3	4	4	4	4	4
高度徐脈	4	4	#	4	4	4	#	#

#### 基線細変動減少

	なし	早発	軽度変動	高度変動	軽度遅発	高度遅発	軽度遅延	高度遅延
正常脈	2	3	3	4	3	4	4	5
頻脈	3	3	4	4	4	5	4	5
軽度徐脈	4	4	4	5	5	5	5	5
高度徐脈	5	5	#	5	5	5	#	#

基線細変動消失	5							
基線細変動増加	2	2	3	3	3	4	3	4
サインソイダルパターン	3	4	5					

図1 胎児心拍数パターンと胎児警戒例ベル

各パターン内の数字は1. 正常波形, 2. 亜正常波形, 3. 異常波形レベルI, 4. 異常波形レベルII, 5. 異常波形レベルIIIに相当する。○で囲んだパターンは、本稿で解説した。

例では、可能な限り、妊娠週数、母体現症、合併症、胎児異常(FGR、形態異常など)、臍帯・胎盤・羊水の異常、分娩進行状況などの症例背景を記述した。施設は、医師数が5人程度で、常に60分以内で帝王切開術を施行することが可能な総合病院を想定していただければと思う。

さて、ここでは、13のパターンと14の実例を述べた。図1において、数字に丸がついているものに相当している。長い分娩管理中で、約10分間という一段面であるが、波形パターンとそれに対する処置の考え方を示した。

### 代表的症例と各パターンの解説

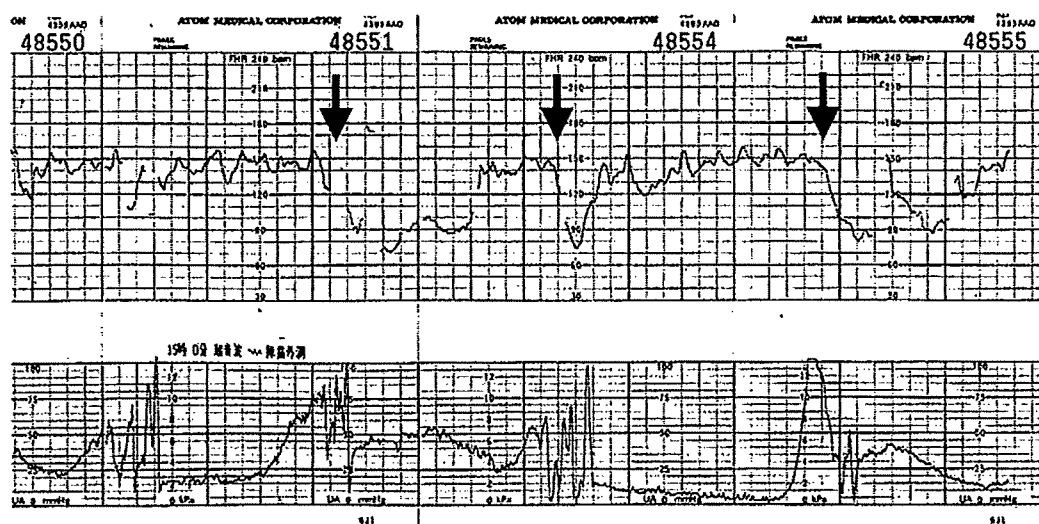
症例1：初産婦、合併症なし、妊娠39週、分娩第2期、子宮口8cm、先進部頭位+1cm、母体は怒責がかかっており、それと一致して急激な心拍数の低下が認められる。(矢印)不規則な怒責に伴って、児頭も不規則に圧迫がかかり、それとともに迷走神経反射の程度や、心拍数低下の程度も不規則となり、(早発一過性徐脈よりもむしろ)変動一過性徐脈となる。臍帯圧迫ではなく、児頭圧迫が変動一過性徐脈発生のメカニ

ズムのため、羊水注入によって軽減する可能性は少ない。

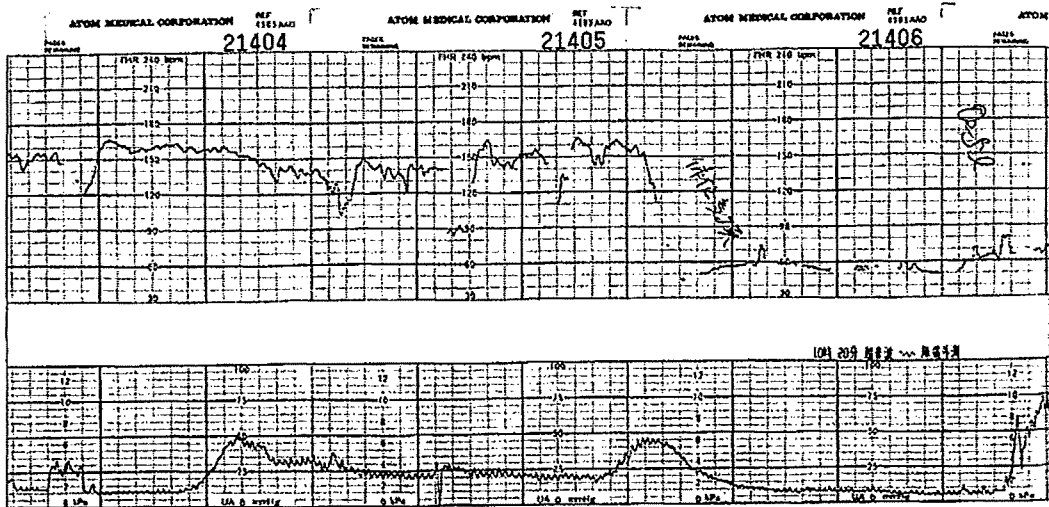
対応例：保存的処置(体位変換を行い、怒責を可及的に抑えるために、呼吸法を実施した)

症例2：同上の症例、分娩第2期、子宮口全開大、先進部頭位+3cm。出向部において、高度遷延一過性徐脈が起こり、心拍数は約60bpmまで低下している。胎児の心拍数が70~80bpm以下に低下する場合には、胎児の心拍出量を保つことができないことが多い。胎児心への循環も低下するため、さらに心拍出量が低下し悪循環に陥る。いわゆる「自分で、自分の首を絞めるような状態」となる。

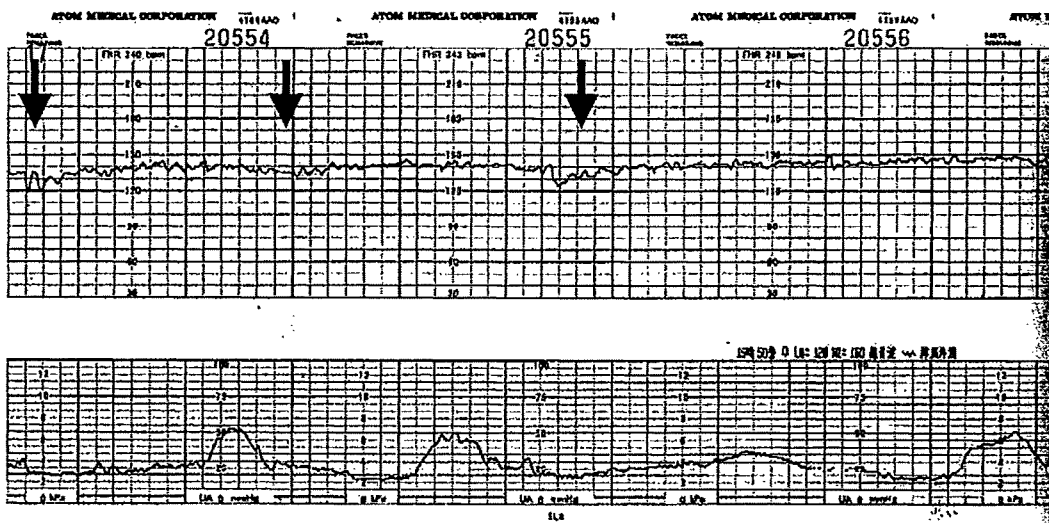
吸引や鉗子といった、児頭を牽引する操作は、迷走神経反射を誘発し、さらなる、心拍数が低下する。したがって、吸引・鉗子操作が失敗する場合には、高度遷延一過性徐脈や高度徐脈となるなど、さらに危険な心拍数パターンとなり、胎児アスフィキシアに追い込むおそれがある。したがって、本症例のような出向部の高度遷延一過性徐脈に対する対応は、症例背景を考え、経験をつんだ医師が対応することが重要である。本症例は、この後、1回の吸引操作で娩出し



症例1：心拍数波形：基線細変動正常＋正常脈＋高度変動一過性徐脈  
(異常波形レベルI)



症例 2：心拍数波形：基線細変動正常＋正常脈＋高度遷延一過性徐脈（異常波形レベルⅡ）



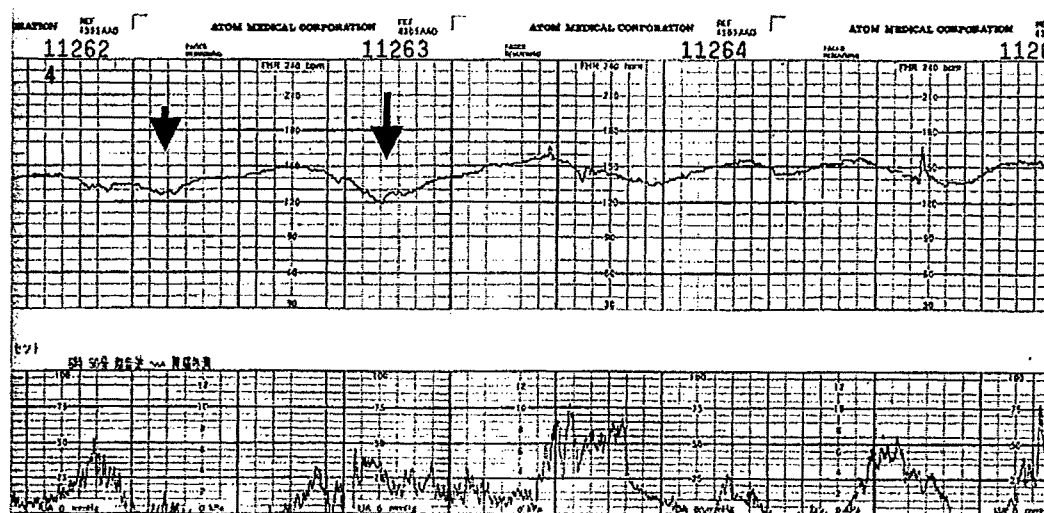
症例 3：心拍数波形：基線細変動正常＋正常脈＋軽度遅発一過性徐脈（亜正常波形）

たが、機械的操作を行わずに、児心拍数の自然な回復を待つこともある。この際、陣痛時に怒責を抑制することも有効である。さらに、怒責を、子宮収縮に対して行ったり、抑制したりして調節するという、“alternative pushing”も児心拍数回復の為に有効な場合もある。

対応例：分娩時アスフィキシアが明らかで、

臍帯動脈または新生児早期に pH7.00 未満のアシドーシスがあり、脳性麻痺となった 10 例が、すべて 13 分間以上の徐脈であった報告もあり<sup>1)</sup>、出向部の一過性徐脈といえども、80 bpm 以下に落ち込む高度となれば、急速遂娩の用意をすべきである。

症例 3：初産婦、妊娠 41 週、子宮口 2cm



症例4：心拍数波形：基線細変動減少＋正常脈＋高度遅発一過性徐脈(異常波形レベル2)

開大, Bishop スコア 6 点で, オキシトシンによる陣痛誘発を行った。無痛分娩のため, 硬膜外麻酔を行ったところ, 矢印のように軽度遅発一過性徐脈を認めた。血圧は 110/76mmHg, 母体脈拍 88bpm。体位はセミファーラー位。

遅発一過性徐脈の発生機序として 2 種類あることが知られている。一つは, 胎児血中酸素分圧の低下により, 化学受容体や圧受容体を介した反射性メカニズムである。もう一つは, 心筋由来のメカニズムである。一般に, 前者は基線細変動が保たれること, 後者はそれが減少ないし消失することで鑑別できる。本症例の基線細変動は 8bpm と正常であり, 胎児が低酸素血症(hypoxemia)となっていることを示唆する。なお, 低酸素症(hypoxia)は, 組織・細胞の酸素利用が障害された状態をいい, 低酸素血症と明確に区別しなければならない。また, 通常, 酸血症(acidosis)よりも, 低酸素血症は先行する。したがって, 基線細変動が正常な遅発一過性徐脈は比較的頻繁に認められる。本パターンは, 硬膜外麻酔時に比較的よく出現するが, 子宮血流量の低下による胎児低酸素血症であると考えられる。

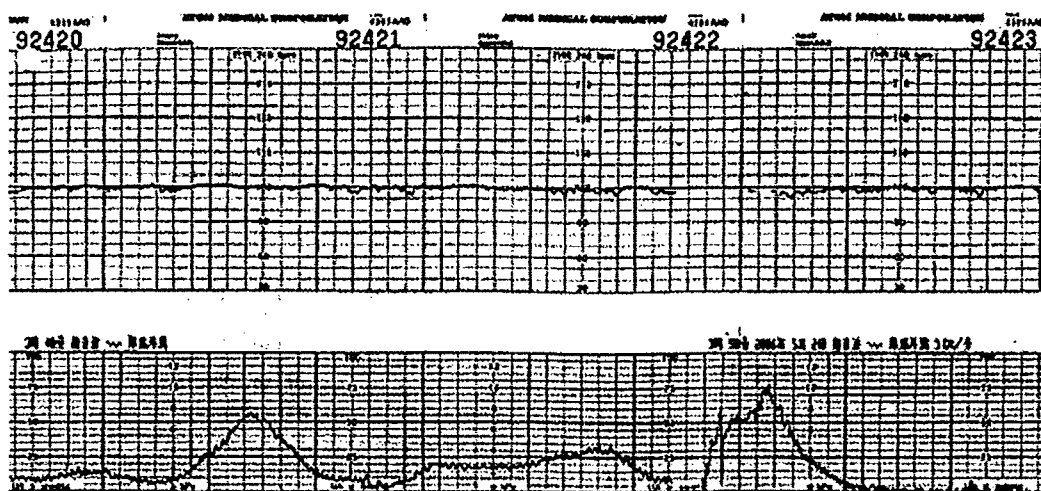
対応例：下半身の血流のプーリングや子宮に

よる下大静脈の圧迫が疑われる。したがって, 連続血圧測定を続け, 左側臥位へ体位変換, 酸素吸入, 輸液量アップを行うべきである。遅発一過性徐脈が持続すれば, オキシトシンの減量や中止も考慮する。

症例 4：初産婦, 妊娠 34 週, 性器出血, 陣痛発来で来院時の心拍数波形である。高血圧とタンパク尿はなし。子宮の左側上部に軽い圧痛がある。子宮口は未開大。

子宮収縮は, 10 分間に 6 回と頻回陣痛(tachysystole)であり, 子宮収縮のピークに遅れた最下点を持つ, 遅発一過性徐脈を認める。心拍数の減少幅は大きいところで 30bpm(長い矢印)あり, 高度である。Paul et al. は, 遅発一過性徐脈の減少幅が大きいほど胎児 pH が低くなること, 基線細変動が正常な例よりも減少している例はより pH が低いことを示した<sup>2)</sup>。したがって, 軽度なもの(短い矢印)よりも, 高度のほうが胎児の状態が悪化していると考えられ胎児警戒度もより厳しく判断すべきと考える。

また, 基線細変動減少や消失は, 胎児アシドーシス(酸血症)を考えなければならない。胎児覚醒状態が quiet state, 硫酸マグネシウムやアト



症例5：心拍数波形：基線細変動減少＋正常脈＋一過性徐脈なし（亜正常波形）

ロピンなどの薬物投与，未熟性，頻脈，胎児不整脈などの，非アシドーシスな状態との鑑別は重要である。これには，本症例のように，一過性徐脈を伴うか否かが判断に役立つ。また，基線細変動減少が40～50分間以上持続するか否かも参考になる。

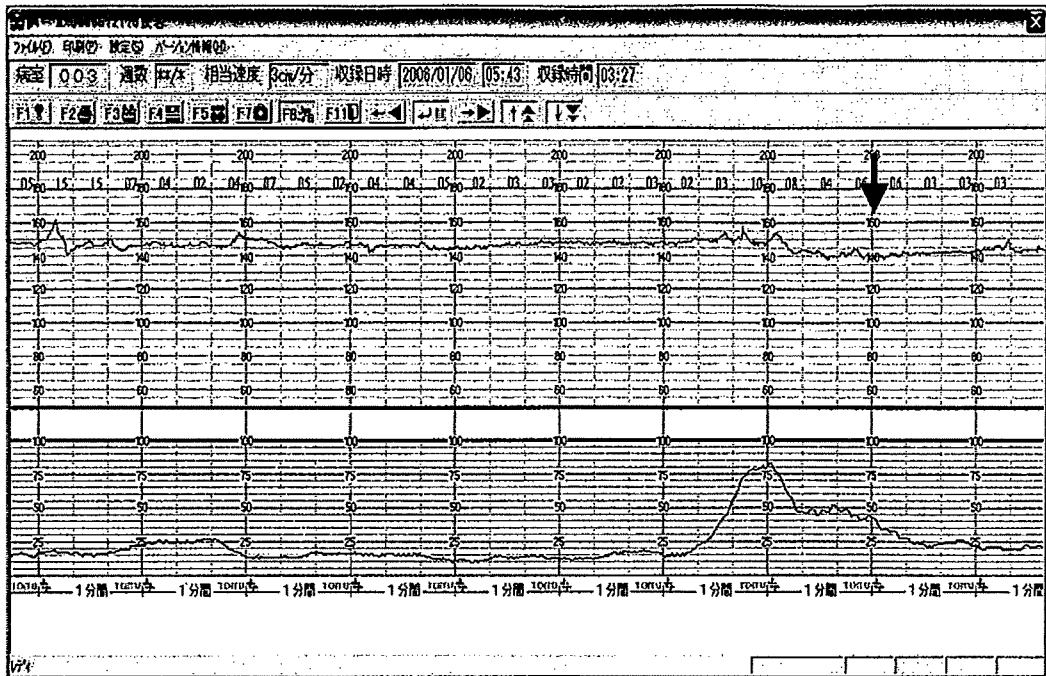
対応：本症例はただちに帝王切開の準備を行った。手術開始は約50分後であったが，左側臥位への体位変換，酸素吸入，輸液などを行った。その間，子宮の圧痛は増強した。1,890gの児をアプガー指数7点(1分)，8点(5分)で娩出，臍帯動脈血ガスはpH7.154，BE-9.8 mEq/Lであった。

症例5：初産婦，妊娠40週，合併症なし，産徴，陣痛発来のため来院，入院となった。子宮口は3cm開大，頭位で下降度-1cmであった。図は，入院時のモニターであり，基線は120 bpm，基線細変動は3～4 bpmであり，減少している。さらに，20分間の経過観察にて，基線細変動は6 bpm以上となり，正常波形となった。結果的に，胎児はsleep state(quiet state)のための細変動減少と判断した。基線細変動は，

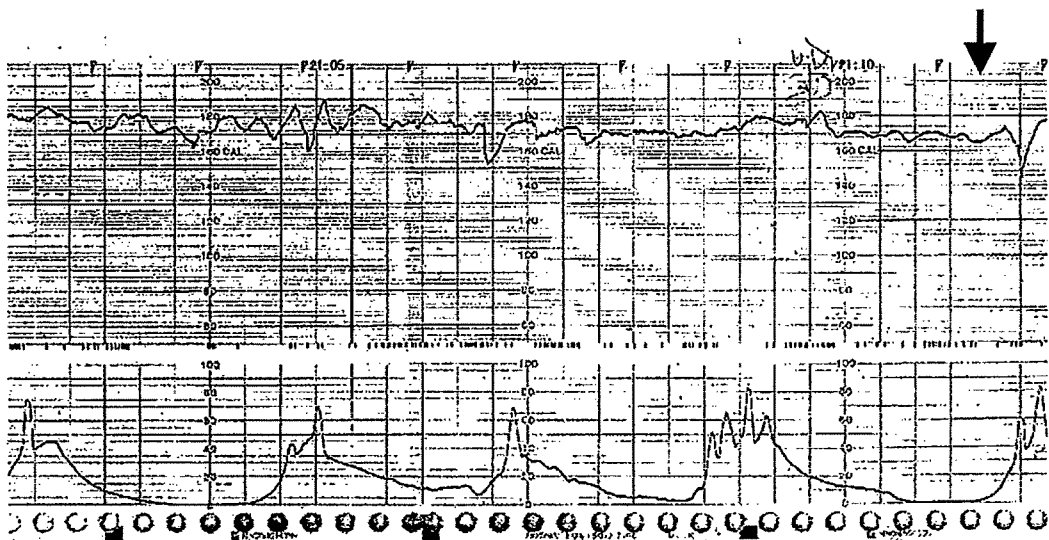
CTG判読上，最も重要な因子であり，胎児のアシドーシスと関連がある。基線細変動が正常であれば，98%の確率でアシドーシスがないことを保障するが，減少・消失していても23%でしかアシドーシスを予測できない<sup>3)</sup>。临床上は，前述した非アシドーシス事象を除外することが必要である。本症例は，その後，正常波形が出現したが，40～50分間，基線細変動が減少しておれば，児頭刺激，腹壁上から物理的刺激および音響振動刺激により，一過性頻脈を誘発することも，胎児アシドーシスを除外するうえで有効である。

対応：本症例のように，CTGを持続して行い，一過性徐脈がないこと，さらに時間が経てば基線細変動が正常になることを確認する。基線細変動減少が持続すれば医師に報告すべきである。

症例6：症例5と比較していただきたい。基線細変動は同様に3～4 bpmであるが，一見，大きいように感じられる。わが国では，心拍数図の縦1cmが30 bpmの機種と，本症例のように20 bpmの機種の2種類ある(米国では，前者の



症例 6：波形：基線細変動減少＋正常基線＋軽度尾遅発一過性徐脈  
(異常波形レベル 1)

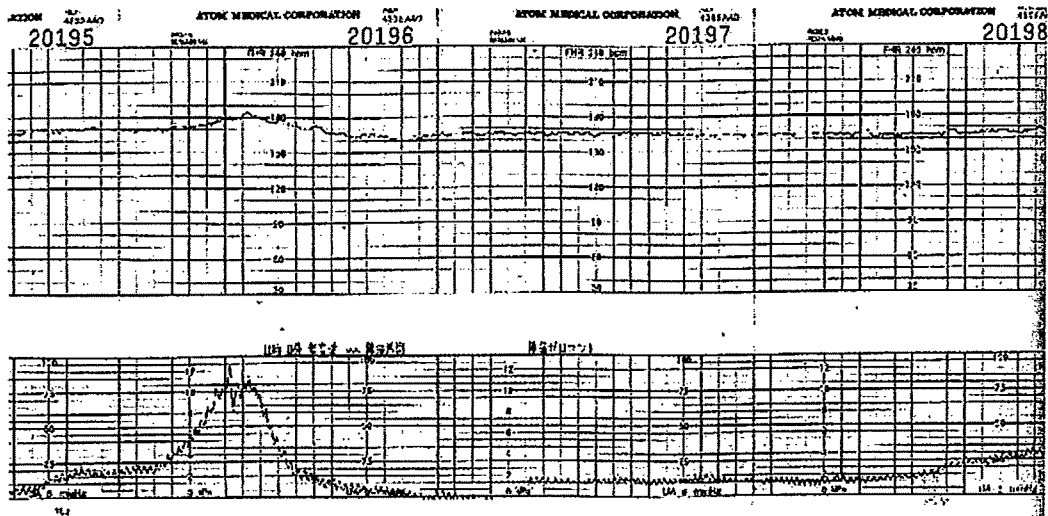


症例 7：心拍数波形：基線細変動正常＋頻脈＋一過性徐脈なし(亜正常波形)

みしかなく、混乱は少ない)。最も重要な基線細変動を読み違えると、胎児警戒レベルが増減するため、正確な判断が求められる。日頃から、他のスタッフと一緒に過去CTGのレビューをするように、訓練しておきたい。

なお、CTGのペーパースピードは、3cm/分が標準であり、1cm/分とすれば基線細変動が強調されやすく、基線細変動減少を見誤る恐れがあり、注意を要する。

症例 7：経産婦、37 週、前期破水にて入院と



症例 8：心拍数波形：基線細変動減少＋頻脈＋軽度遅発性一過性徐脈  
(異常波形レベル 2)

なる。母体は 38 度に発熱，子宮圧痛あり。子宮口は，6cm 開大，児頭位置は±0cm であった。

基線は 170bpm と上昇している。基線細変動は正常であり，アシドーシスはないと考えられる。また，遅発一過性徐脈もなく，低酸素血症もないと推定される。臨床的に子宮内感染症を除外すべきである。

対応例：血液検査を行ったところ，白血球 18,500/ml<sup>3</sup>，CRP 2.6ng/dL と上昇。膣培養検査を行うとともに，抗生物質(アンピシリン＋ゲンタマイシン)の投与を開始した。

分娩は，急速に進行し，約 2 時間後に全開した。頻脈は持続したが，基線細変動は正常であった。出向部で，高度変動一過性徐脈が出現したが，自然分娩となった。臍帯動脈血 pH7.342，BE-2.8mEq/L とアシドーシスはなかった。新生児は，細菌培養検査を行った後，抗生物質を投与した。

症例 8：初産婦，妊娠 35 週，妊娠高血圧腎症(軽症)，胎児発育不全(推定体重 1,800g)にて入院管理していた。血圧が，156/102mmHg と上昇し，子癇予防のために硫酸マグネシウムを投与開始した。オキシトシンにて誘導分娩を

行ったところ，このパターンを認めた。子宮口は 2cm 開大。

基線細変動は減少しており，硫酸マグネシウムの影響も考えられるが，頻脈(165bpm)と遅発一過性徐脈は，この投薬では説明できない。子宮内感染兆候がなければ，低酸素血症が進行していることを示唆する。頻脈の原因の一つに，低酸素血症がある。

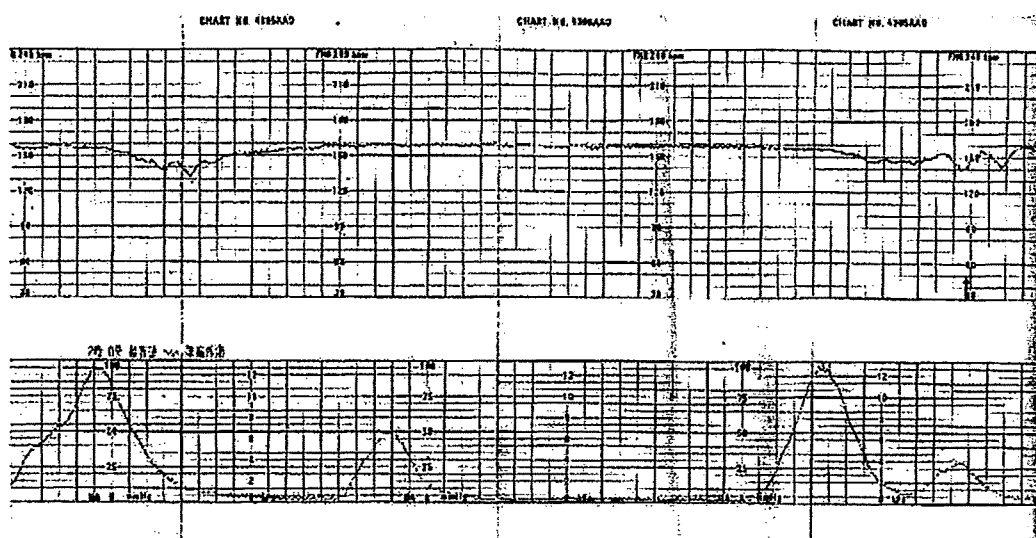
対応：胎児発育不全症例は，正常発育児に比べて，低酸素血症からアシドーシスへの進行が早いことが知られている。酸素吸入，左側臥位とし，症例の背景を考慮して，帝王切開を行った。新生児は 1,680g であり，アプガー指数は，7 点(1 分値)，8 点(5 分値)であった。臍帯動脈血ガスは，pH 7.210，pO<sub>2</sub> 8mmHg，BE-6.3 mEq/L であった。

症例 9：経産婦，妊娠 35 週，胎動が半日ないことから来院。母体血圧は正常。胎児発育も正常であった。

来院時のモニターである。基線細変動は測定できず，消失している。基線は 160bpm，高度遅発一過性徐脈を呈する。子宮口は未開大。

このパターンはその後の 10 分も続き，遅発





症例9：心拍数波形：基線細変動消失＋正常脈＋高度遅発一過性徐脈  
(異常波形レベル3)

一過性徐脈も反復した。すなわち、20分間で50%以上の子宮収縮に伴って出現した。この場合の、遅発一過性徐脈は、副交感神経反射性ではなく、心臓由来のメカニズムも考えられる。胎児はアシドーシスとなっている可能性が高く、緊急に娩出すべきパターンである<sup>4)</sup>。

対応：酸素吸入、輸液開始の後に、全身麻酔下に緊急帝王切開をただちに行った。診断から出生までは約30分。羊水混濁は著明であった。新生児は2,320g、アプガー指数1点(1分値)、4点(5分値)、6点(10分値)であり、気管内挿管を行い、人工呼吸管理とした。臍帯動脈血ガスはpH7.001、BE-16.5mEq/Lであった。新生児はけいれんなどなく、生後3日目で人工呼吸から離脱できた。胎盤所見から、早期剥離や感染所見はなく、胎児アスフィキシアの原因は不明であった。

症例10：初産婦、40週、前期破水にて入院。感染徴候なし。オキシトシンにて陣痛誘発を開始した4時間後のモニターである(オキシトシンの投与量は20mlU/分)。子宮口は6cm開大。一過性徐脈は、急峻に(abrupt)に下降してお

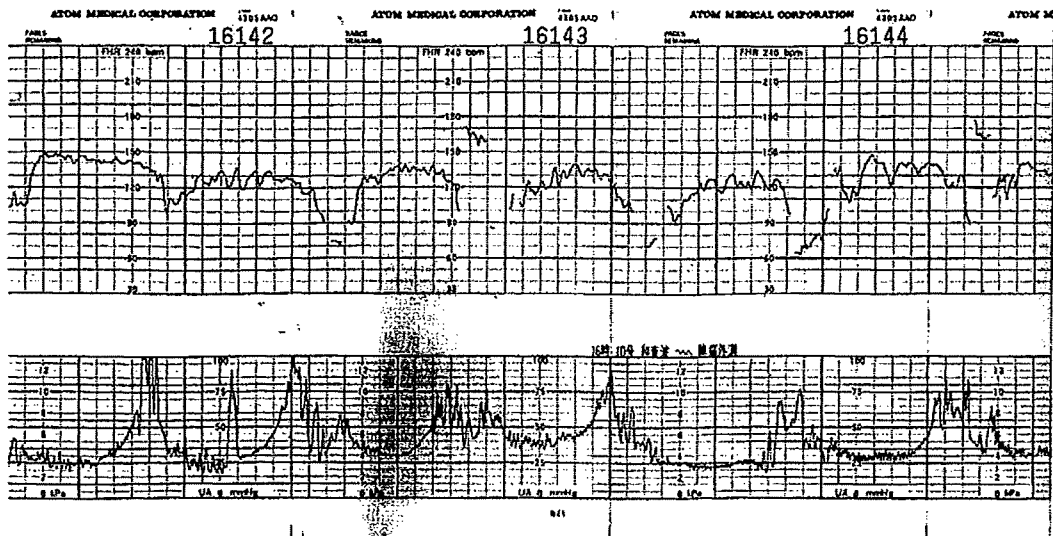
り、変動一過性徐脈である。最下点が80bpmを割り込んで低下していない、または持続時間が30秒を超えなければ軽度と判定する。最下点が70~80bpmで、持続時間が1分間以内でも軽度とする(Kubuli)。本症例は、10分間に子宮収縮が6回以上出現する頻回陣痛(tachysystole)である。

対応例：オキシトシンの投与量を10mlU/Lに減少し、モニターを続けた。また、患者の体位を側臥位にした。陣痛が適度になっても、変動一過性徐脈が持続または高度化した場合に、羊水注入を考慮することもある。

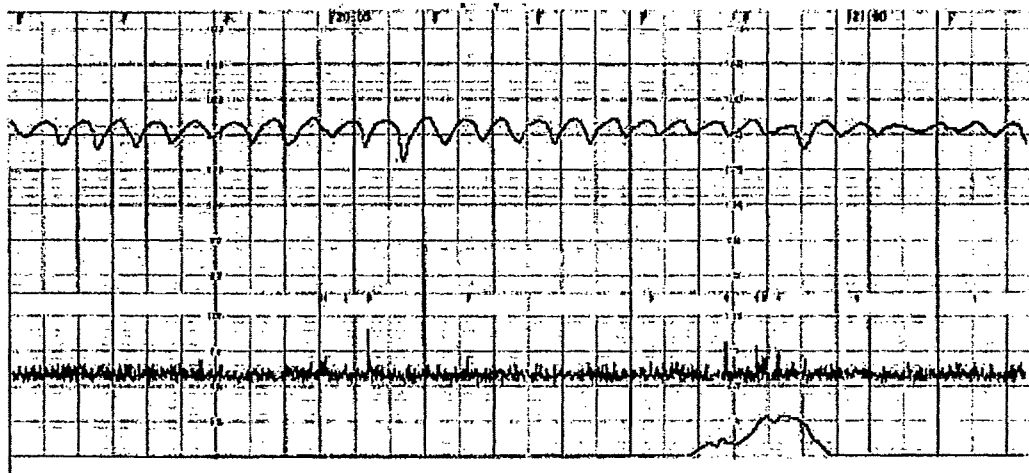
本症例は、その後、経過よく正常経膈分娩となった。

症例11：経産婦、妊娠35週、妊娠高血圧腎症(軽症)があり、入院中であった。子宮収縮を自覚したために、心拍数陣痛図を装着した。

サインカーブ上の波形が持続しており、サインソイダルパターンと判断する。本パターンは1時間以上も持続した。この特有のパターンを巡って、日米で胎児危険度や臨床的対応の仕方に大きな差がある。すなわち、米国では、胎児



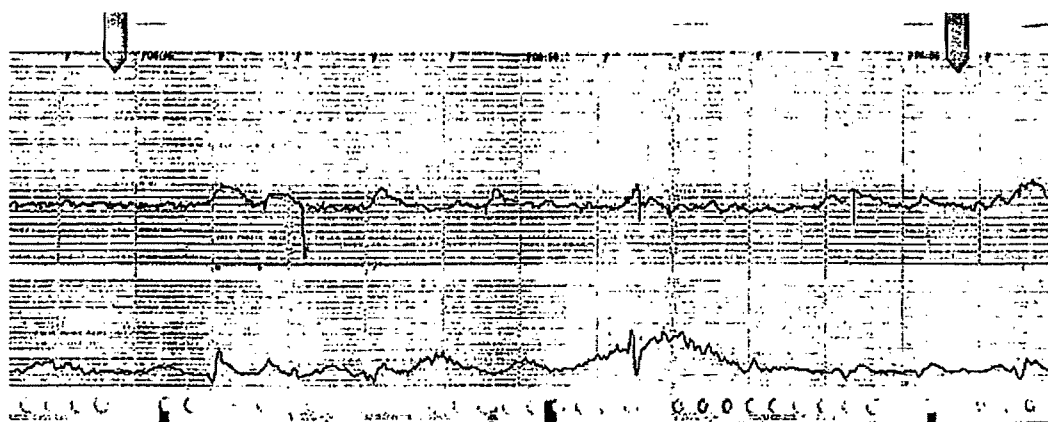
症例 10：心拍数波形：基線細変動正常＋正常脈＋軽度変動一過性徐脈(亜正常波形)



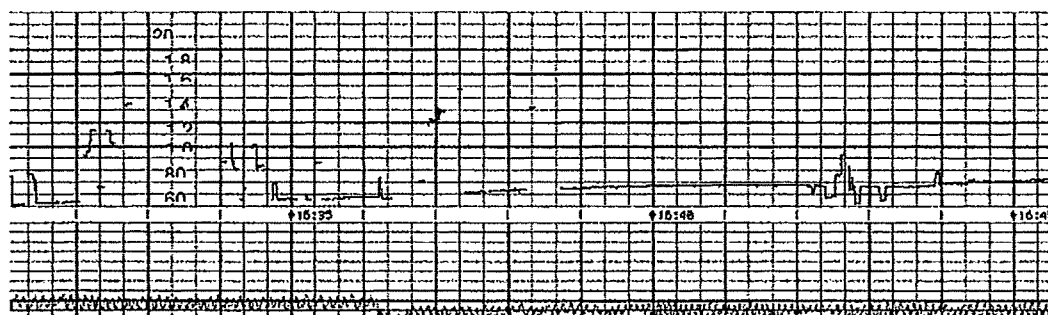
症例 11：心拍数波形：サイナソイダルパターン,(異常波形レベル I～III)

に危険がせまっていることを示すとの考えが一般的である。しかし、わが国では、「全く正常なこともあり診断的意義は必ずしも確定していない<sup>9)</sup>。したがって、異常波形レベル I～III と幅を持たせた。本症例のように、基線細変動が全くなく、正常な部分を挿まずに長時間持続するものは、異常波形レベル III と判断した方がよいであろう。

対応例：ただちに娩出を計画した。子宮口は未開大のため、帝王切開の準備を行い、1時間30分後に娩出した。児のアプガー指数は、7点(1分値)、7点(5分値)であったが、臍帯血のヘモグロビン濃度は2.1g/dLと貧血であった。母体血のKlauheuer-Betke染色を行ったところ、胎児血が有意に増加しており、胎児母体間輸血症候群と診断した。



症例 12：心拍数波形：基線細変動正常＋軽度徐脈＋一過性徐脈なし  
(波形パターン 17, 異常波形レベル I)



症例 13：波形パターン：基線細変動減少＋高度徐脈＋一過性徐脈なし  
(異常波形レベル III)

症例 12：経産婦，妊娠 41 週，羊水インデックス 6cm，子宮口 2cm 開大，Bishop 指数 6 点であり，オキシトシンで誘発開始した。妊娠 41 週 4 日に 90bpm であった胎児心拍数基線は，誘発後 95bpm となった。しかし，基線細変動は正常であり，一過性頻脈を認め，一過性徐脈は認めない。軽度徐脈は，この症例のような妊娠週数が進んだ例の他， $\beta$  遮断剤などの薬物や，胎児不整脈で認められる。正常な胎児であれば，心拍数が 80bpm 以上であれば，Frank-Starling の法則が働き，心拍出量を保つことができる<sup>6)</sup>。したがって，本症例では，嚴重な監視のもとに，オキシトシン投与を

継続し，正常児を経膈分娩した。

対応例：临床上においては，徐脈には頻脈以上の警戒が必要である。その理由は，心拍出量を適切に保つ最低の心拍数を割り込むと，組織循環が保てなくなり，胎児アスフィキシアに陥る恐れがあるからである。上に，80bpm であれば，「心拍出量が保たれる」と記載したが，胎児に個体差もあり，基線がさらに低下しないか，基線細変動が減少しないか，また一過性徐脈が出現しないか，注意深く観察する必要がある。

症例 13：初産婦，妊娠 35 週，最近の数日間，胎動が少ないことに気づいていた。突然の出血と腹痛にて，受診したところのモニターである。

心拍数が80bpm未満に心拍数の低下があり、かつ基線細変動が減少している。高度徐脈は、児が悪化するスピードが最も早い、FHRパターンである。これは、先にも述べたが、循環の悪化と密接に連動しているためである。原因として、胎盤早期剥離、子宮破裂、臍帯脱出などの圧迫、羊水塞栓症、過強陣痛、母体血圧低下および胎児徐脈性不整脈などが原因として挙げられるが、いずれも臨床的に重篤なものである。対応例：本症例は、緊急帝王切開(約15分後に児娩出)を行ったところ、大量の胎盤後血腫があり、常位胎盤早期剥離であった。帝王切開の間、母体は側臥位とし酸素吸入を続けた。児はアプガー指数、7点(1分値)、8点(5分値)。臍帯動脈血ガスは、pH6.985、pCO<sub>2</sub>101mmHg、pO<sub>2</sub>6.8、BE-12.0mEq/Lとアシドーシスであった。新生児はけいれんなどなく、正常発育をしている。

本パターンに、児頭刺激テストなどでいたずらに時間を費やさず、ただちに娩出の体勢を取ることが重要である。

#### 文 献

1. Kodama Y, Sameshima H, Ikeda T, Ikenoue T. Intrapartum fetal heart rate patterns in infants ( $\geq 34$  weeks) with poor neurological outcome. *Early Hum Dev.* 2009; 85: 235—238
2. Paul RH, Suidan AK, Yeh S, Schiffrin BS, Hon EH. Clinical fetal monitoring: VII, the evaluation and significance of intrapartum baseline FHR variability. *Am J Obstet Gynecol* 1975; 123:206—210
3. Parer JT, King T, Flanders S, Fox M, Kilpatrick SJ. Fetal acidemia and electronic fetal heart rate patterns: Is there evidence of an association? *J Matern Fetal Neonatal Med* 2006; 19: 289—294
4. National Institute of Child Health and Human Development Research Planning Workshop. Electronic fetal heart rate monitoring: research guidelines for interpretation. *Am J Obstet Gynecol* 1997; 177: 1385—1390
5. 日本産科婦人科学会 ME 問題委員会報告 (sinusoidal pattern の検討). *日産婦誌* 1987; 39: 508—516
6. Freeman RK, Garite TH, Nageotte MP. Fetal heart rate monitoring, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2003

今月の主題 妊娠と臨床検査

総論

胎児心拍数モニターの意義  
—過去から現在までを振り返って

池田 智明 菅 幸恵

臨 床 検 査

第53巻 第4号 別刷

2009年4月15日 発行

医学書院

# 胎児心拍数モニターの意義 —過去から現在までを振り返って

池田智明<sup>1)</sup>/菅 幸恵<sup>2)</sup>

**〔SUMMARY〕** 胎児心拍数モニタリングは全米85%の分娩に使用され、日本でも臨床的に広く普及しているにもかかわらず、新生児仮死や脳性麻痺を減少させるというエビデンスはない。しかし、正常と判定したときに、ほとんど全てにおいて児の健康度は良好であるとされる。これまでの胎児心拍数モニタリングの歴史を振り返ることで、その意義、および現在のガイドラインを再確認し、その臨床的能力を限定して使用することの重要性を認識していく必要がある。〔臨床検査 53:409-415, 2009〕

**〔KEYWORDS〕** 胎児心拍数モニタリング(fetal heart rate monitoring), Electric fetal monitoring(EFM), Cardiotocogram(CTG), ガイドライン

## はじめに

胎児心拍数(FHR)モニタリングは極めてユニークな検査である。表1は、妊娠に関する臨床検査法が、臨床的意義に関してランダム化コントロール試験を受けた結果と、実際の臨床の現場医でどれだけ普及しているかを表したものである<sup>1)</sup>。この結果は、2003年時の米国の状況を表しており、一部わが国の事情と相違する。しかし、ここで、注目すべきは、全米85%の分娩に使用され広く臨床的に普及しているFHRモニタリングが、実は、新生児仮死や脳性麻痺を減少させるというエビデンスがないのである。また、胎児健康度を表すという意義が乏しいのである。なぜこのような評価が下された検査に対して、臨床医は

いまだに使用し続けているのであろうか、このことを、理解していただくために、FHRモニタリングの歴史を振り返っていくこととする。

## 胎児健康度モニタリングの始まり

1817年にLaennecらによって聴診器が開発されたが、その5年後にはDeKergaredecによって胎児心音が聴取されている。それ以来、胎児心音は胎児が生きている証として重視されてきた。さらに、1893年にVon Winckelが胎児心拍数160bpm(beat per minute)以上、120bpm以下は胎児仮死の徴候であると述べた<sup>2)</sup>。胎児心拍数による胎児健康度の評価法が始まったが、19世紀末の基準が、その後、90年間にもわたって用いられていたのである。

1960年前後に、米国のEdward Hon(1958)<sup>3)</sup>、ウルグアイのRoberto Caldeyro-Barcia(1966)<sup>4)</sup>とドイツのKonrad Hammacher(1967)<sup>5)</sup>がそれぞれ独自に、瞬時胎児心拍数を経時的に表す方法〔FHRモニタリング, Electric fetal monitoring(EFM)<sup>6)</sup>、あるいは胎児心拍数陣痛図(cardiotocogram:CTG)〕を開発した。近代産科学はこの発明から始まったといっても過言ではないであろう。なかでも、Honを中心とする流れが、その後のEFMの歴史を形作っていくのである。

Edward Honは、オーストラリアで育った中国人であるが、Loma Linda大学医学部を卒業した後、Yale大学産婦人科に勤務していた。元来、

1) IKEDA Tomoaki 国立循環器病センター周産期科・部長

2) SUGA Sachie 同科

表1 妊娠に関する臨床検査法におけるエビデンスと普及度

妊娠に関する臨床検査法	ランダム化コントロール試験のエビデンスレベルと推奨レベル	臨床的普及度
試験エビデンスと臨床的普及度が合致している例		
胎児超音波イメージ検査(妊娠中期)	I, B	+++
家庭子宮収縮モニター	I, E	--
胎児ドブラ検査(ハイリスク妊娠)	I, B	+
子宮収縮抑制(7日未満)	I, A	+++
切迫早産へのステロイド投与(単回投与)	I, A	+++
切迫早産への甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン投与	I, E	---
胎児フィブロネクチン(negative predict value)	I, A	++
試験エビデンスと臨床的普及度が合致しない例		
胎児心拍数モニタリング	I, C	+++
児頭血採取	I, B	--
胎児超音波イメージ検査(妊娠末期)	I, E	+++
子宮収縮抑制(7日未満)	I, D	++
試験エビデンスに対する臨床的評価が未だ不明な例		
切迫早産へのステロイド投与(複数回投与)	I, C	+/-
胎児バルスオキシメータ	I, C	+/-
胎児心電図 ST 部分解析(STAN)	I, B	一部で試験されている

エビデンスレベルはI~III, 推奨レベルは, US Preventive Services Task Force によるA~Eの五段階評価, 臨床的普及度は, --~+++ , [文献1)を改変] 2003年時点から過去30年間の米国の状況を表している。

工学系, 電気系に秀でており, 独自に胎児瞬時心拍数モニターを発明する(図1)。分娩時の胎児モニターの目的に開発されたこの装置は, 破水後に胎児先進部に鰐口クリップで装着するものであったが, その後らせん型電極が開発され, 安定した記録が可能となった。

Hon は, 良き共同研究者であった Edward Quilligan とともに, 南カルフォルニア大学(USC)に場所を移し, EFM の臨床応用を行う。USC は, 当時, ヒスパニック系妊婦を中心に, 世界でも最も分娩取り扱いが多かったからである。分娩室に隣接した実験室で改良された EFM を応用し, データが蓄積されていった。しかし, 臨床導入当時に, EFM を全く装着しない群と, 装着した群とのランダム化研究がなされていなかったことが, 後々まで, EFM の有効性に対する, 科学的証明ができない恨みを残すこととなる。

## 臨床現場での使用広がり, 期待感

EFM が生まれた背景を少し説明したい。EFM が開発された1960年前後は, 19世紀のイギリスの整形外科医 Little の報告から, 脳性麻痺や精神発達遅滞などの「周産期脳障害」は, 分娩時の仮死が主な原因であるとする考えが一般的であった<sup>7)</sup>。また, 1951年に Lillienfeld と Parkhurst が提唱した “continuum of reproductive casualty” という概念も一般に信じられていた<sup>8)</sup>。これは, 「周産期脳障害」は, 胎児が, 低酸素性ストレスに対して「代償している状態」と「死亡」の間に位置し, 代償できなくなった状態のときに起こるものという概念である。プエルトリコのアカゲザル施設を使った, Myers の一連の実験も, この概念を支持した<sup>9)</sup>。

時期を同じくした麻酔法と輸血制度の発達により, 帝王切開術が以前より安全にできるようになっていた。このことは, 分娩時に EFM で低酸素症を早期に発見し, 異常があれば帝王切開術に

よって娩出することで、新生児仮死はほとんど防ぐことができるようになり、脳性麻痺や精神発達遅滞は激減すると信じられた(Quilligan, 1975)<sup>10)</sup>。1971年、米国のNixon大統領がPresident's commission on maternal retardationの中で、2000年までに半減することをNational goalと設定したときには、ほとんどの医療関係者が、当然到達できるものと考えたのである。

1980年の腹壁ドブラ法の開発、1980年の自己相関法(autocorrelation)は、EFMをより侵襲の少ない検査法と発展させた。機器の小型化と低価格化もあって、一般の産科施設への普及はすばやかだった。

当時、尿中エストリオールをはじめとする胎児健康度を評価する生化学法とEFMとどちらが良いかという、専門家内の議論が多く見られた。しかし、これもリアルタイムに児の健康度が評価できるEFMに軍配が上がることになる。

さらに、1660年代、ベルリンのErich Salingによって、血中ガスと酸塩基状態の分析用の胎児採血法(fetal blood sampling: FBS)が導入された<sup>11)</sup>が、FHRパターンとFBSのどちらが優れているかという議論もあった。しかし、EFMをスクリーニングとして使用し、FHRをバックアップとして使用し、相互補完的に使用することで決着がついた。

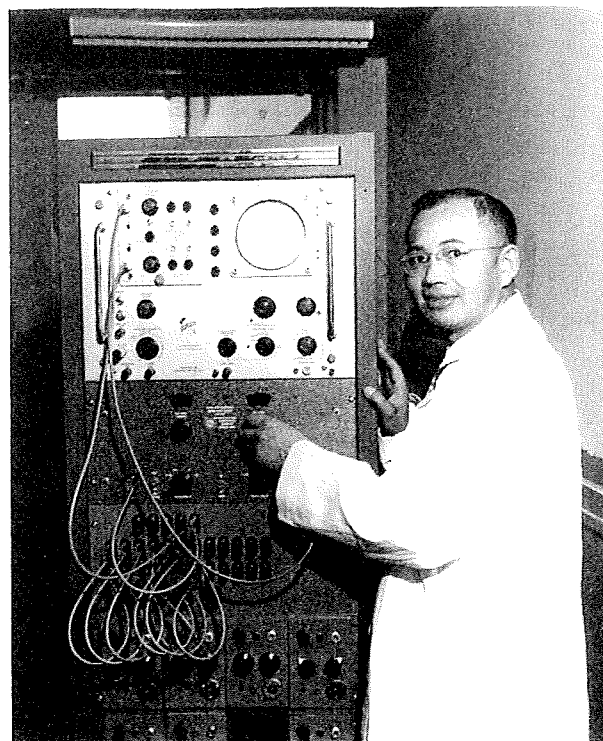


図1 Edward Hon と初期の胎児心拍数モニタリング(Julian Parer 博士から)

## 分娩前の胎児健康度検査としても使用されるようになった

最初は分娩時のみの適応であったが、分娩前の胎児評価法として、オキシトシンにより陣痛を負

note

### わが国へのEFMの導入と「Lateの恐怖」

わが国に、EFMが本格的に臨床の場へ導入されたのは、1970年代の後半であった。このとき、分娩時のFHRモニタリング、CST、NSTが、歴史的な開発の経緯や、臨床的意義が充分理解されないままに、米国から輸入された。現在でも、分娩時のFHRモニタリングがNSTと呼ばれることをしばしば耳にするが、CSTとNSTは分娩前の胎児健康度検査として明確に区別すべきである。時間的には、妊娠から分娩へと経過するため、NSTの異常(すなわち一過性頻脈の有無で判定)は子宮収縮を伴うCSTの異常(遅発一過性徐脈の有無で判定)に先行するものと考えられた。すなわち、胎児低酸素症が進行した場合には、一過性頻脈の消失がまず起こり、遅発一過性徐脈が出現し、アスフィキシアへと進行すると考えたの

である。1981年の日本産婦人科医会(旧日本母体保護協会)ME委員会から提唱されたFHRパターンの判定でも、「胎児ジストレス-遅発一過性徐脈-帝王切開」と最も重症なランクに位置づけられた。したがって、臨床家は一過性徐脈をみたら娩出を考えねばならないと「Lateの恐怖」に怯える事となる。しかし胎児生理学的には全く反対であり、Murataらによる(1983)アカゲザル胎仔の実験でも証明されているように、多くの遅発一過性徐脈は低酸素血症(hypoxiemia)のサインであり、一過性頻脈の消失は、基線細変動の消失とほぼ臨床的意義を同じくする酸血症(acidosis)を示唆するものなのである。したがって、遅発一過性徐脈の出現は以外に多く、注意すべきサインであるが、特に基線細変動が保たれているならば、多くの場合、直ちに娩出する必要はない。



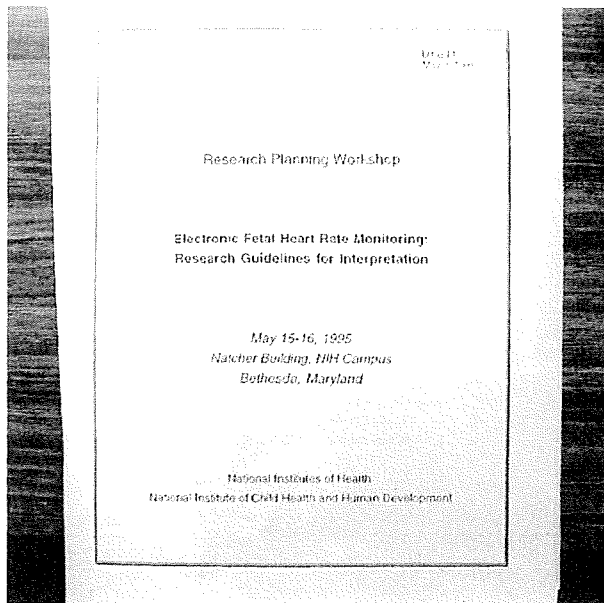


図2 ガイドラインのコンセンサス会議

1995年から約2年間に、米国国立小児健康成育研究所(NICHHD)がスポンサーとなって、北米を中心に18人の専門家が集まった。1995年5月15日、16日に行われた第1回会議資料の表紙。胎児心拍数モニタリングの用語や定義についての熱い討論が行われたが、コンセンサスが得られることが難しかった。

荷する contraction stress test (CST) が開発された。これは、Poseらが1969年に考案したものであるが、Long beach 記念病院のFreemanらが、多くの臨床例に応用して、有用性を証明した<sup>12)</sup>。同病院のRochardはレジデントの時に、CSTが陰性である症例は、すべてCSTの前の、オキシトシン負荷をしない時間に20分間に2回以上の一過性頻脈があることを見出し、オキシトシン負荷なしのノンストレステスト(NST)を開発した<sup>13)</sup>。CSTの施行には禁忌症例が多いのに比べ、NSTはその簡便性から、瞬く間に臨床に広がっていったのである。

## EFM 受難期

以上のように、EFMが普及すると周産期死亡率は確かに低下したが、脳性麻痺や精神発達遅滞は減少しなかったのである。

当初の期待に反した結果であったことから、1970年代から80年代にかけて、2つのタイプの研究が盛んに行われた。1つは、分娩時にEFMを連続的に行った群と聴診法として間欠的に行っ

た群との比較である。当時は、胎児心拍数を聴取しない分娩を行うことは、倫理的に不可能な状況であった。この結果、EFM群は、間欠的聴診群に比べて、児の死亡率、罹患率、長期予後とも減少させるというものではなかった。反対に、どの研究においても、聴診群よりも有意に、帝王切開や吸引・鉗子分娩率が増加する悪影響まで明らかになった。

もう1つのタイプは、脳性麻痺など神経予後不良例を登録し、正常児と周産期因子を比較する研究である。全米の50,000例以上の出生を詳細に検討した Collaborative Perinatal Project of the National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke (NCPD) では、脳性麻痺児のうちで、出生時の低酸素症が脳性麻痺の原因とされた症例は、全体の12%と非常に少なく、精神発達遅滞とはほとんど関連しないと結論された<sup>14,15)</sup>。西オーストラリア、Perth周辺の、脳性麻痺登録制度は、全世界で最も完備された統計とみられているが、そのデータからも、たかだか15%の症例が分娩時の因子が脳性麻痺の原因であると推定されるにすぎなかった<sup>16)</sup>。

以上、EFMと聴診法の臨床研究と、脳性麻痺の疫学研究の結果から、分娩時の低酸素症が原因の周産期脳障害は、以前考えられているよりもマイナーな原因であることがわかったのであった。言い換えると、分娩時低酸素症によるアスフィキシアを予防するためのEFMがフルに有効利用したとしても、周産期脳障害全体を減少させるインパクトは少ないということであった。

## 臨床医の対応、医療訴訟と新たな試み

しかし、これら臨床および疫学研究の結果にもかかわらず、臨床医はEFMの使用を止めることはなかったのである。現在、わが国においても95%以上の分娩は、EFMを使用していると推定される。

その理由の1つは、胎児の健康を管理する医師として、偽陰性率(正常パターンにもかかわらず、実際には胎児健康状態が障害されている率)が極めて少ないという長所を持つこの検査は、少して



Seminar of FHR monitoring in Miyazaki, Oct. 2-3, 2002, Miyazaki Medical College

### 図3 「胎児心拍数陣痛図の用語と定義」作成

日本産科婦人科学会周産期委員会(佐藤章委員長, 岡村州博小委員会委員長)にカルフォルニア大学医学部産婦人科 Julian Parer 教授を招き, わが国の「胎児心拍数陣痛図の用語と定義」を作成した。2002年10月2日, 3日の両日に, 宮崎医科大学医学部で Seminar of FHR monitoring in Miyazaki と題して開催された。前列中央が Parer 教授

も異常分娩を作らないようにするという現場の感覚にマッチしていたものと思われる。

もう1つの理由は, 増加する医療訴訟に対応するためであろう。米国では, 既に1970年代から件数, 訴訟額とも増加している。このため, 分娩時, 正常なFHR図や, 胎児血(分娩時の臍帯血も含まれる)を証拠として残しておくことが, 医療訴訟に備えるためにも重要なことであるという認識から, 分娩時のEFMを手放せなくなっている。近年のわが国の状況も同様である。日本医師会医師賠償責任保険への届け出件数は, 産婦人科医療事故が常にトップを占め, 約30%という高率である。胎児・新生児関連はその52%を占め, 更に, 分娩に伴う新生児異常の56%が脳性麻痺という統計もある<sup>17)</sup>。周産期脳障害は, 産婦人科医にとって, 医療訴訟と隣り合わせのセンシティブな問題なのである。

先に述べた, EFM群と聴診群の間で, 児の予後に差がなかったことの原因を探る検討がなされた。Thackerらがメタアナリシスに使った12の研究のうち, 異常FHRパターンが出現したときの対応プロトコールが述べられている研究は, わずか1例のみであった。つまり, FHRパターン

の分類, 解釈の仕方のみならず, 対応法も, 極めて区々で, 統一されていなかったのである。

FHRパターンの用語の統一に乗り出したのは, カルフォルニア大学サンフランシスコ校産婦人科教授 Julian Parer である。Parer は, 先述した Quilligan とともに, 米国国立小児健康成育研究所(NICHD)に働きかけ, 用語ガイドラインのコンセンサス会議を開催した。北米の専門家を中心とした18人からなる委員会は, 1995年から数回開催された。(図2)しかし, 自分の用語と分類法を信じるあまり, 18人の統一見解をまとめることに極めて難渋したのである。Parerはこの状態を, 「ガラパゴス島のイグアナが, 銘々, 違う方向を向いて, 舌を突き出している状態」と形容している。しかし, 彼の並々ならぬ努力によって, 1997年には, 委員が合意した最低限の項目をNICHDリサーチガイドラインとして, 発表するまでに至った。



## NICHD ガイドライン以後の動き：わが国の受け入れ

NICHD ガイドラインは, 多くの研究者に引用

され、少なくとも北米では用語の統一がなされた<sup>19)</sup>。2001年、イスラエルからの報告であるが、intra-observerのκ値は0.86、inter-observerのそれは0.71と、以前の報告と比較して上昇しており、NICHDガイドラインの普及効果の現れといえるであろう。わが国では、2000年から日本産科婦人科学会周産期委員会(佐藤章委員長、岡村州博小委員会委員長)が、胎児心拍数図の用語と定義の標準化問題に取り組んだ。Parerを検討会に招待するなど、NICHDガイドラインに基に作成された。(図3)2002年に、同委員会報告として「胎児心拍数陣痛図の用語と定義」が出された。NICHDガイドラインと同様に、専門家が合意した最大公約数的な用語のみを示しているために、実際分娩管理における対応までは含まれていなかった。

## ■ 分娩時の対応まで含んだガイドラインを求めて

FHRパターンの用語の標準化はなされた感があるが、臨床的対応と管理(マネジメント)に関するガイドラインまで踏み込んだものは、医療訴訟問題もからんで、なかなかできなかつた。前述したNICHDガイドライン委員会でも、2つの極端な例のみしか専門家のコンセンサスを得なかつた。すなわち、「基線、基線細変動が正常であり、一過性頻脈があり、一過性徐脈がないとき、胎児は健康である」と「基線細変動の消失を伴った、繰り返す遅発一過性徐脈や高度変動一過性徐脈、または、高度遷延一過性徐脈や高度徐脈が出現するとき、胎児well-beingは障害されている恐れがあると判断する」の2点である。しかし、それ以外のFHRパターンと胎児well-beingの関連に関しては、一致した意見をみていない。

管理(マネジメント)の標準化まで踏み込んだ試みは、1987年のFIGOガイドラインが最初であろう。その後、FIGOガイドラインに準拠した、英国産科婦人科学会ガイドライン(RCOG)が2001年に、カナダ産科婦人科学会は2007年に、FHRパターン評価に加えて、臨床的対応まで踏み込んだガイドラインを既に発刊した。これは、FHRパターンを正常(normal)、疑い(suspicious)または

表2 2008年、日本産科婦人科学会周産期委員会編、「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針」による、心拍数波形の5分類

1. 正常波形		normal pattern
2. 亜正常波形		subnormal pattern
3. 異常波形	レベルⅠ	abnormal pattern level I
4. 異常波形	レベルⅡ	abnormal pattern level II
5. 異常波形	レベルⅢ	abnormal pattern level III

異常波形レベルⅠ、Ⅱ、Ⅲを「胎児機能不全」と呼ぶこととする。

異型(atypical)、異常(pathologicalまたはabnormal)の3段階に分けるものである(3 tier system)。2007年に、Parerと著者は、FHRパターンを5段階(green, blue, yellow, orange, red)に分類し、それぞれに対して臨床的対応のサンプルを提唱した(5 tier system)。

日本産科婦人科学会周産期委員会(岡井崇委員長)も、2008年に、「胎児心拍数波形の判読に基づく分娩時胎児管理の指針」を発表した<sup>18)</sup>。この指針は、分娩中のFHRパターンに基づき、胎児警戒度を5つに分類し(表2)、現在の医学的知識から妥当とみなされる4段階の対応と処置を指示したものである。

米国産科婦人科学会(ACOG)も、米国周産期学会(SMFM)、およびNICHDの3団体合同の再評価ワークショップを2008年4月に、企画することとなったのである。NICHDの「胎児心拍数モニタリングワークショップ(Electric fetal heart rate monitoring: A reevaluation workshop)」である。この会議で、FHRパターンが、カテゴリーⅠ(正常:normal)、カテゴリーⅡ(未決定:indeterminate)、およびカテゴリーⅢ(異常:abnormal)と3つに分類された。

## ■ おわりに：胎児心拍数モニターの意義

以上、EFMの歴史を概略した。周産期学の黎明期に、くしくも世界の違った3つの場所で発明されたEFMは、その、簡便性と胎児の状態をリアルタイムに知らせるという特性から、十分な臨床研究なしで、瞬く間に広がった。さらに、ライバルと目された、妊婦尿中エストリールなどの生

化学的検査を過去のものとし、胎児血サンプリングなども補完的に取り込むなど、EFMは、周産期学の「花形」だったのである。しかし、当初の脳性麻痺などの周産期脳障害を減少させるばかりでなく、周産期死亡率も低下させず、帝王切開や鉗子・吸引分娩率を上昇させるなど、「悪い検査」というレッテルを貼られた時期がある。しかし、現場の医師は使用をやめなかった。有効性が確かめられないのに、これ程、現場に愛され普及している検査法もない、極めてユニークな検査である。EFNの意義は、なんとと言っても正常と判定したときに、ほとんどすべてにおいて児の健康度は良好であるということである。導入当初に大きな期待をかけられたが、FHRパターン判読と、さらに対応まで標準的に行っていき、その臨床的能力を限定して使用していくことが重要である。すなわち、分娩以前の脳障害の判定などという大きな期待をかけないとともに、今後、異常と判定された時の対応を標準化するなど、地道な努力を積み重ねていくべきである。

#### 文 献

- 1) Parer JT : Obstetric technologies : what determines clinical acceptance or rejection of results of randomized controlled trials? *Am J Obstet Gynecol* 188 : 1622-1628, 2003
- 2) Hellman LM : Electronics in obstetrics and gynecology. *J Obstet Gynecol by Commonw* 72 : 896-906, 1965
- 3) Hon EH : A fetal electrocardiographic electrode. *Yale J Biol Med* 39 : 54-58, 1966
- 4) Caldeyro-Barcia R, Mendez-Bauer C, et al : Control of the human fetal heart rate during labor. in Cassels DE(eds) : *The heart and circulation of the newborn and infant*. New York, Grune and Stratton, pp 7-36, 1966
- 5) Hammacher K : The diagnosis of fetal distress with an electronic fetal heart monitor. In Horsky J, Stembera ZK (eds) : *Intrauterine dangers to the fetus*. Amsterdam, Excerpta Medic. 1967
- 6) Chester B. Martin, Jr. : Electronic fetal monitoring : a brief summary of its development, problems and prospects. *Eur J Obstet Gynecol* 78 : 133-140, 1998
- 7) Little W : On the influence of abnormal parturition, difficult labours, premature birth, and asphyxia neonatorum on the mental and physical condition of the child, especially in relation to deformities. *Trans Obstet Soc London* 3 : 293, 1861
- 8) Lillienfeld AM, Parkhurst EA : A study of the association of factors of pregnancy and parturition with the development of cerebral palsy. *Am J Hyg* 53 : 262-282, 1951
- 9) Myers RE : Experimental brain damage in the newborn monkey. *J Neuropathol Exp Neurol* 26 : 172, 1967
- 10) Quilligan EJ, Paul RH : Fetal monitoring : is it worth it? *Obstet Gynecol* 45 : 96-100, 1975
- 11) Saling EA : A new method for examination of the infant during labour : introduction, technique, and principles. *Archives of Gynecology* 197 : 102-122, 1962
- 12) Ray M, Freeman R K, et al : Clinical experience with the oxytocin challenge test. *Am J Obstet Gynecol* 114 : 1-9, 1976
- 13) Rochard F, Schifrin BS, et al : Nonstressed fetal heart rate monitoring in the antepartum period. *Am J Obstet Gynecol* 126 : 699-706, 1976
- 14) Nelson KB : What proportion of cerebral palsy is related to birth asphyxia? *J Pediatr* 112 : 572-574, 1988
- 15) Nelson KB, Ellenberg JH : Antecedents of cerebral palsy. Multivariate analysis of risk. *N Engl J Med* 315 : 81-86, 1986
- 16) Blair E, Stanley F J : Intrapartum asphyxia : a rare cause of cerebral palsy. *J Pediatr* 112 : 515-519, 1988
- 17) 市川尚 : 周産期救急にかかわる医事紛争 1 : 最近の傾向. *臨床婦人科産科* 55 : 1260-1262, 2001
- 18) 日本産科婦人科学会周産期委員会, 日本産科婦人科学会周産期委員会報告. *日本産科婦人科学会雑誌* 60 : 1220-1229, 2008
- 19) 池田智明, 河崎良和 : 分娩時の胎児ジストレスの診断. *産婦人科の実際* 53 : 1301-1312, 2004

## MEDICAL BOOK INFORMATION

医学書院

# 続 アメリカ医療の光と影

バースコントロール・終末期医療の倫理と患者の権利

李 啓充

●四六判 頁280 2009年  
定価2,310円(本体2,200円+税5%)  
[ISBN978-4-260-00768-9]

患者の権利の中核をなす「自己決定権」が確立された歴史的経緯を、気鋭の著者が古典的事例を交えて詳述。延命治療の「中止・差し控え」に適應すべき原則を考える。さらに、セイフティ・ネットが切れ始めた米国の医療保険制度を明日の日本への警告としてとらえるとともに、笑いながら真剣な問題を考える「医療よもやまばなし」、患者の権利運動の先駆者である池永満弁護士との対談も収録。