

St. Luke's International University Repository

エビデンスに基づいたガイドラインの評価: 低リスク妊娠における適切な分娩時胎児モニタリ ング

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 公開日: 2021-03-12 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 八重, ゆかり, 堀内, 成子, Yaju, Yukari, Horiuchi, Shigeko メールアドレス: 所属:
URL	https://doi.org/10.34414/00014885

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 International License.



エビデンスに基づいたガイドラインの評価 —低リスク妊娠における適切な分娩時胎児モニタリング—

八重 ゆかり¹⁾、堀内 成子²⁾

要 旨

目的：電氣的胎児心拍数モニタリング（Electronic Fetal Monitoring：EFM）は世界各地で多くの医療機関に普及し、日本においてもほとんどの産科施設に備えられ、ルチーンに用いられている場合も多い。しかし分娩管理における有効性と安全性については、偽陽性率が高いこと、EFM使用により機械的分娩率が上昇すること等の問題点が指摘されている。そこでEFMに関する内容を含む分娩管理に関する各種ガイドラインの質評価を行い、低リスク妊娠の分娩管理において、EFMがどのような位置付けにあるかを比較検討することにより、低リスク妊娠での今日における Evidence-based の EFM 適用基準・使用方法を明らかにすることを目的とした。

方法：EFM 適用に関する内容を含む分娩管理に関するガイドラインを、データベースのエレクトロニック・サーチ及びこれらの検索で得られたガイドラインの References チェックにより収集した。得られたガイドラインについて、2種のガイドライン採点方法を用いた採点と、ガイドラインのエビデンス比較により質評価を行った。

結果：採点結果及び勧告内容とエビデンスの比較結果による総合評価から、Evidence-based のガイドラインとして Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) によるガイドラインが最も質が高く、次に Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC) によるものが優れたガイドラインであった。これらのガイドラインでは低リスク分娩での EFM のルチーンな使用は推奨されておらず、間歇的聴診法（Intermittent Auscultation：IA）を推奨していた。

結論：低リスク妊娠における分娩時胎児モニタリングに関する第一選択は、入院時スクリーニング・分娩中胎児監視いずれの場合でも間歇的聴診法であり、分娩時における EFM の適用は、母体・胎児のリスク評価により適切に症例を選択して行われるべきである。

キーワード

根拠に基づいた医療 診療ガイドライン 電氣的胎児心拍数モニタリング 低リスク妊娠 分娩

I. はじめに

1. 臨床におけるガイドラインの意味

日本の医療では科学的根拠に基づいた治療やケアのスタンダードの確立が未成熟で、かかった病院でできる範囲の検査が行われ、担当医師の実力の範囲で治療が行われるという現状がある。患者さんが失敗のない病院選び・医者選びをしたいと願うのも、また名医のリストや有名病院を紹介した本や雑誌が売れる背景には、そのような病院や医療者による医療の質の不均一性の存在がある。

それは産科医療や助産ケアの現場も例外ではない。産科施設の質、助産師の知識や力量の差によって、異なる分娩のケアが提供されている。しかし患者の立場からすれば、医療機関や医療者によらずどのような場合でも、一定の正しい治療、標準以上のケアが提供されることを望むだろう。それを保証する方法のひとつが臨床ガイドラインである。治療やケアについて一定の基準を設け、標準以上の医療を保証することを目的としている。ただし、ガイドラインがどのように作成されたかによって、その質はまったく異なったものになる。ガイドラインには、特定の専門家の合意形成やときには個人の意見のみによって作成されたものから、専門家パネルによる情報収集・公開討議により作成されたもの、そして Evidence-based のガイドライン（勧告の根拠の収集方法や勧告形

受付日2002年2月5日 受理日2002年5月20日

1) 薬害オンブズパースン

2) 聖路加看護大学

成のための評価基準が明確で、根拠の系統的吟味が行われ、根拠が明示されている)までさまざまである。後者になるほどガイドラインとしての質は高く理想的ガイドラインとなる。そして Evidence-based のガイドラインの存在により、それが臨床家にとっては個々の患者に対して最善の医療を提供するための臨床判断の指針となり、また患者にとっては、自分のための最善の医療が何かを知り、納得できる informed choice をするための判断材料となる。

2. 電氣的胎児心拍数モニタリング (Electronic Fetal Monitoring : EFM) 使用状況

EFM は胎児心拍を経時的に監視・記録することで胎児の低酸素症を早期に発見し、帝王切開などの分娩介入により児を救出して中枢神経系障害を予防することができるという仮定のもとに世界各地で広く使われるようになったものである。カナダにおける1989年の National Survey によると、EFM は76.3%の医療機関に普及し、また71.8%の施設ではほとんどすべての妊婦に EFM を使用していた¹⁾。米国では出生児の76%で EFM が使用されていたという1991年調査データがある²⁾。一方、英国 England 及び Wales における2000年調査では、EFM は93%の妊婦で使用されているが、すべての妊婦に EFM を使用している施設は2.5%とのデータも示されている³⁾。日本においては、EFM はほとんどの産科施設に備えられ、ルチーンに用いられている場合も多い。

3. EFM の産科管理における位置付け

開発されてから30年以上の使用経験とともに産科領域でのスタンダードとして定着している EFM であるが、分娩管理における有効性が十分に検証されないまま急速に普及してきたという背景もある。Enkin らによるシステマティック・レビュー (Systematic Review、以下 SR と略) に基づいた産科ケアに関するテキスト⁴⁾ では、分娩時の持続的 EFM (頭皮採血法ができない場合) は無効または有害な可能性が高いケアとして分類され、また分娩時に持続的 EFM (頭皮採血併用) を行うか間歇的聴診法 (Intermittent Auscultation : IA ; ドップラー心音測定器、Pinard Stethoscope 等を含む) を用いるかは個々の症例ごとに有益性と有害性の両方を評価した上で決定すべきであるとされている。WHO による 'Care in normal birth: a practical guide 1996'⁵⁾ の中でも、EFM は、正常産のケアとしてはしばしば不適切に実施されるものとして分類されている。

4. EFM の検査機器としての問題点

Nelson らの症例対照研究⁶⁾ では EFM の脳性麻痺における偽陽性率は99.8%であったとされている。すなわち EFM は、脳性麻痺のように発生率が1000出生あたり数人という稀な疾患を検出するというその使用目的とも

関連して、偽陽性率 (疾患を持たない人の中で検査陽性になる確率) が高いという特徴を持っている検査である。また、Borgatta らによる研究⁷⁾ では、EFM での胎児心拍 (Fetal Heart Rate : FHR) パターン判読の一致率は同一判読者内で0.38-0.74、異なる判読者間では0.41-0.55という値が報告され、FHR パターン読み取りが、判読者内、判読者間いずれの場合でもばらつきが大きいことが示されている。

5. 分娩中イベントと新生児障害発生との関連

Nelson らによるコホート研究等^{8) 9)} では、脳性麻痺の原因の約9%が分娩中の胎児低酸素症であることが明らかにされている。また同じく Nelson らの症例対照研究⁶⁾ によると分娩中イベントが原因となった脳性麻痺発生率は1000出生中0.1である。さらに英国の調査¹⁰⁾ では周産期死亡率のうち分娩中イベントが原因のものは1000出生中0.8と報告され、Spencer らによる症例対照研究¹¹⁾ では新生児脳障害の発生率は1000出生中7と示されている。

以上のように、EFM は発生率の非常に低い疾患の検出を目的として使用されており、偽陽性率が高いという特徴を持つ。すなわち EFM は検査陽性の場合、そのデータの扱いには特に慎重さが要求されるものである。このような特徴を十分踏まえ、さらに分娩管理における有効性の検証に基づいて、EFM の適用基準やその使用方法は決定されるべきである。

6. 本研究の目的と意義

本研究では、EFM に関する内容を含む分娩管理に関する各種ガイドラインの質評価を行い、それらガイドラインの中で特に低リスク妊娠の分娩管理における EFM の使われ方を比較検討することで、低リスク妊娠に対する Evidence-based の EFM 適用基準、使用方法を明らかにすることを目的とした。これにより低リスク妊娠における適切な分娩時胎児モニタリング方法とその妥当性の根拠を実践・教育・研究の場に提示することができる。と考える。

II. 方法

1. ガイドライン収集方法

EFM の適用に関する内容を含む分娩管理に関するガイドラインの収集は、MEDLINE (PubMed)、CINAHL、医中誌 Web、National Guideline Clearinghouse (NGC)、National Library of Medicine (NLM) Health Services / Technology Assessment Text (HSTAT)、British Medical Journal (BMJ) のエレクトロニック・サーチ及びこれらの検索で得られたガイドラインの References チェックにより行った (表1)。データベースの検索結果及びガイドラインの References の中で、表題及び要約から判断して正常産、正常

表1 各データベースでの検索方法

データベース	検索期間 (時期)	検 索 式	
MEDLINE	1966-2001.10	#1 fetal monitoring [MESH]	5624
		#2 electronic fetal monitoring	5685
		#3 #1 OR #2	5685
		#4 #3, Limits: Practice Guideline	11
CINAHL	1982-2001.10	#1 fetal monitoring	775
		#2 fetal monitoring and (DT=GUIDELINES)	2
NGC	2001.10	"fetal monitoring"	12
HSTAT	2001.10	"electronic AND fetal AND monitoring"	2
BMJ	1994.1-2001.11	"electronic fetal monitoring"	12
医中誌 Web	1987-2001.10	#1 胎児モニタリング/TH or 胎児モニタリング/AL	122
		#2 分娩管理/TH or 分娩管理/AL or 分娩監視装置/AL	511
		#3 ガイドライン/TH or ガイドライン/AL or 指針/AL	6356
		#4 #1 and #3	0
		#5 #2 and #3	39

産における EFM に関する内容を含むと思われるものを選択 (早産、過期産、異常産等に限定しているものは除外) し、本研究における評価対象ガイドラインとした。

2. ガイドライン評価方法

1) ガイドラインチェックリストによる採点

ガイドライン評価は、ガイドライン質評価のための① Grilli ら^{12) 13)} による3項目チェックリスト (採点方法①) による採点でまず大まかな質評価を行い、つぎに② Shaneyfelt ら^{12) 14)} による25項目チェックリスト (採点方法②) を用いてさらに詳細な項目での採点を行った。採点方法①ではガイドラインの質を保証する内容として、作成者・情報源・勧告を支持するエビデンスのグレードが明確に記載されているかをみている。また採点方法②ではさらに細かく、ガイドライン作成方法に関する10項目・エビデンス検索と要約方法に関する10項目・及び勧告作成方法に関する5項目をチェックして質評価を行うものである。

2) 勧告内容の確認と比較及びエビデンスの比較

採点方法①及び②による採点を行った後、勧告内容の確認と比較、及び勧告の違いをもたらしていると思われるエビデンスの比較を行った。

3. ガイドライン評価結果と結論に対する産科医のコメント

ガイドラインの収集・評価とそこから導かれた結論に対して産科臨床現場からの見方として産科医からのコメントを得た。

III. 結 果

1. ガイドライン収集結果

MEDLINE、NGC、HSTAT、BMJ のエレクトロニッ

ク・サーチ及び収集ガイドラインの References チェックにより表2に示す計10ガイドラインが得られた。CINAHL 検索では、得られた2論文のうち1論文は NGC 検索ですでに得られていた USPSTF であり、他の1論文は Home Fetal Monitoring に関するものであったため、新たに採用するガイドラインはなかった。また医中誌 Web 検索で得られた39論文中38論文は、表題からハイリスク妊娠に限定した内容であることが確認され、残り1論文は胎児仮死対策についての総説であり、評価対象に該当するガイドラインとしては採用しなかった。

2. ガイドライン評価結果

1) 採点方法①及び②による採点結果

収集した10ガイドラインを採点方法①を用いて採点した結果、3点満点のガイドラインは RCOG、ICSI、USPSTF、CTFPHC によるものであった。採点方法①で3点満点の4ガイドライン及び参考文献が示されていた SOGC と ACOG による2ガイドライン、計6ガイドラインについて採点方法②を用いて採点した結果 RCOG が最高点、つぎに CTFPHC、USPSTF の順であった (表3)。

2) 6ガイドラインでの主要勧告内容比較

採点方法②で採点した6ガイドラインにおける主要勧告内容を比較したところ、A. 低リスク妊娠において IA と EFM のどちらを推奨するかはガイドラインごとに異なっており (表4)、B. IA 時の聴診時間については30秒の場合と60秒の場合があった。また聴診間隔はガイドラインによらずほぼ同一であったが、ACOG は他に比較して長い聴診間隔を提示していた (表5)。また、C. 入院時 EFM (Cardiotocography : CTG) についてはルーチンな実施を否定している場合と実施を肯定している場合の両方があった (表6)。

表2 EFM ガイドライン

No	Release date	Developer	Title
1	2001 May	RCOG: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG)	The Use of Electronic Fetal Monitoring. ²³⁾
2	1999 Dec	ICSI: Institute for Clinical Systems Improvement	Intrapartum fetal heart rate management. ¹⁹⁾
3	1997 Dec	NICHHD: National Institute of Child Health and Human Development Research Planning Workshop	Electronic fetal heart rate monitoring: Research guidelines for interpretation. ¹⁵⁾
4	1996	USPSTF: United States Preventive Services Task Force	Intrapartum electronic fetal monitoring. ²⁰⁾
5	1995 Sep	SOGC: Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada	SGOC Policy Statement Fetal Health Surveillance in Labour. ²⁴⁾
6	1995 Jul	ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists	ACOG technical bulletin Fetal heart rate patterns: monitoring, interpretation, and management (Number 207-July 1995). ¹⁶⁾
7	1995	FIGO-1: the International Federation of Gynecology and Obstetrics Study Group on Assessment of New Technology	FIGO News Intrapartum surveillance: recommendations on current practice and overview of new developments. ¹⁷⁾
8	1994 Mar	CTFPHC: Canadian Task Force on Preventive Health Care	CTFPHC Systematic Reviews & Recommendations, Prenatal and Perinatal Preventive Care, Ch. 15 Intrapartum electronic fetal monitoring. ²¹⁾
9	1987	FIGO-2: the International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO), based upon the Workshop by the FIGO Subcommittee on Standards in Perinatal Medicine (held in Zurich, Switzerland, March 28-29, 1985)	FIGO News Guidelines for the use of fetal monitoring. ¹⁸⁾
10	Not defined	TFPHDCD: Task Force on Predictors of Hereditary Disease or Congenital Defects	Outdated Consensus Development Conference Report. Ch. 12 Antenatal diagnosis, Predictors of fetal distress. ²²⁾

3) 前記2) に示した A~C の内容についてそれぞれの勧告の根拠となったエビデンスを比較した。

A. 低リスク妊娠での推奨モニタリング方法に関するエビデンス

a. RCOG でエビデンスとして採用されているが、他のガイドラインでは採用されていないものとして、Luthy ら²⁵⁾ (ICSI、ACOG で不採用) 及び Neldam ら²⁶⁾ (ICSI、SOGC、ACOG、CTFPHC で不採用) による 2RCTs と Thacker ら²⁷⁾ (ICSI、USPSTF、SOGC、ACOG、CTFPHC で不採用) 及び Vintzileos ら²⁸⁾ (USPSTF、SOGC、ACOG、CTFPHC で不採用) による 2つの SRs があった。前者 2RCTs では EFM と IA を比較し母体・新生児への影響で差はなかったという結果が示されている。また後者の 2SRs からは、EFM は IA に比較して新生児痙攣を減少させるが周産期死亡率は減少せず、むしろ器械的分娩を増加させるという結論

が得られている。

b. RCOG でエビデンスとして採用されていないが、他のガイドラインでは比較的共通して採用されているものに Leveno らによる 1 研究²⁹⁾ (ICSI、USPSTF、ACOG、CTFPHC で採用、SOGC で不採用) があった。ただしこの研究は、前向き比較試験であるが、Post hoc analysis をしたもので RCT ではなく、Thacker らによる前記の SR²⁷⁾ ではエビデンスレベルが低いものとしてレビュー対象から除外した研究 (excluded study) とされている。

B. IA 実施方法に関するエビデンス

現在のところ IA の異なる方法を比較した適切な RCT はなく、RCOG では、IA と EFM を比較した RCT で用いられていた IA の方法から勧告内容を導き出している。しかし、他よりも長い計測間隔を設定している ACOG の場合は 1 参考例として提示しているだけ

表3 ガイドライン採点方法①及び②による採点結果

	Standard	RCOG (2001)	ICSI* (1999)	NICHD (1997)	USPSTF* (1996)	SOGC (1995)	ACOG (1995)	FIGO-1 (1995)	CTFPHC* (1994)	FIGO-2 (1987)	TFPH-DCD
採点方法①	1)ガイドライン作成にかかわった職種の記載 Description of the type of professionals involved in developing the guideline	1	1	1	1	1	0	0.5	1	0.5	0.5
	2)関連するエビデンス検索に使った情報源の記載 Description of the sources information used to retrieve the relevant evidence	1	1	0 unreferenced	1	0 referenced	0 referenced	0 unreferenced	1	0 unreferenced	0 unreferenced
	3)主な勧告を支持するエビデンスの質のグレード Explicit grading of the evidence in support of the main recommendations	1	1	0	1	0	0	0	1	0	0
	合計点数 the total number	3/3	3/3	1/3	3/3	3/3	0/3	0.5/3	3/3	0.5/3	0.5/3
採点方法②	1)ガイドライン作成と様式に関する項目(10項目) Methodological standards on guideline development and format	10	8	-	9	8	4	-	10	-	-
	2)エビデンスの検索と要約の方法に関する項目(10項目) Methodological standards on the identification and summary of evidence	10	3	-	7	3	3	-	6	-	-
	3)勧告作成の方法に関する項目(5項目) Methodological standards on the formulation of recommendations	3	2	-	1	1	1	-	2	-	-
	合計点数 the total number (%)	23/25 (92)	13/25 (52)	-	17/25 (68)	12/25 (48)	8/25 (32)	-	18/25 (72)	-	-

* : including a summary developed by the National Guideline Clearinghouse.

表4 低リスク妊娠での推奨モニタリング方法

ガイドライン	分娩時胎児モニタリングに関する勧告
RCOG, SOGC	IA を推奨
ICSI	IA または EFM を推奨
USPSTF, CTFPHC	ルチーンでの EFM 使用を否定
ACOG	IA と EFM のモニタリング効果の同等性を記載

表5 IA実施方法について

ガイドライン	IA実施方法に関する勧告		
	聴診時間	聴診間隔	
		分娩1期	分娩2期
RCOG	子宮収縮後60秒以上	活動期15分	5分
ICSI	子宮収縮後30秒	活動期15分	5分
CTFPHC	(記載なし)	活動期15分	5分
SOGC	子宮収縮後60秒以上	潜伏期30分, 活動期15-30分	5分
ACOG	(記載なし)	活動期30分	15分

表6 入院時 EFM について

ガイドライン	EFM at admission に関する勧告
RCOG	現時点においては低リスク妊娠での admission CTG を支持する evidence はないので推奨されない。
ICSI	分娩室入室時のリスクアセスメントはつぎのものを含む： ・FHR を20分間計測 ・産婦のアセスメント ・分娩前までのリスク評価をレビューする ・分娩時のリスク評価
SOGC	EFM admission strip をルチーンに行うことを正当化する evidence は現在のところ不十分である。

であった。SOGC では IA の実施方法として計測時間・頻度の他に、より具体的聴診方法を提示していた。

C. 入院時 EFM (CTG) に関するエビデンス

a. RCOG では 3 つのコホート研究をエビデンスとしていた。

b. SOGC では RCOG と共通の 1 コホート研究³⁰⁾ とその他レビュー論文等の 4 研究をエビデンスとしていた。

c. ICSI の内容は Text Book の内容を参考としていた。

d. 今回の評価対象ガイドラインリリース後に発表された、入院時 CTG とドップラーによる聴診法を低リスク妊娠で比較した RCT³¹⁾ では、胎児・母体への影響で両者に差はなく、器械的分娩率などの分娩介入は CTG 群で増加したという結果が報告されている。

4) ガイドライン評価結果のまとめ

ガイドラインチェックリストによる採点及び勧告内容とエビデンスの比較による総合評価から、EBM (Evidence-based Medicine) においてエビデンスレベルが高いとされている³²⁾ RCT 及び SR を適切に採用している RCOG が、現時点においては Evidence-based のガイドラインとして最も質が高く、次に SOGC が優れているガイドラインであると判断された。

3. 低リスク妊娠における分娩管理のアルゴリズム案

2.-4) の結果より、RCOG 及び SOGC の勧告内容をもとにして、低リスク妊娠における分娩管理のアルゴリズム案を作成した (図 1)。このアルゴリズム案におけるポイントは以下の 3 点である。

- 1) 低リスク妊娠でのモニタリングとしては IA が最適な方法である。
- 2) IA の方法としては、聴診時間は子宮収縮後に 60 秒以上とし、その頻度は分娩第 I 期活動期には 15 分毎、分娩第 II 期には 5 分毎に聴診する方法が推奨される。
- 3) 入院時 EFM (CTG) を低リスク妊娠に対してルチーンに行うことは推奨されず、聴診によるモニタリングでよい。

4. ガイドライン評価結果と結論に対する産科医のコメント

今回の研究により得られたガイドライン評価とその結果は日本の臨床現場ではどのような意味を持つのか、この点を明らかにしておくために、長年に亘り産科三次医療機関で産科部長・副院長を経験し、政府機関における審議委員等の経験もある産科医 1 名からコメントを得た。以下にその要旨を記す。

1) 低リスク妊娠における分娩時胎児モニタリングに関するガイドラインの意味

分娩管理において EFM が多用されている背景には、産科医療事故訴訟に対する医療側の防衛策としての側面がある。分娩・出産に関連した医療事故訴訟では、EFM を使用していなかったという理由だけで (適切な

聴診による胎児モニタリングを行っていたとしても) 医療者側が不利な立場に立たされることも少なくない。今回の研究により、低リスク妊娠における分娩時胎児モニタリングとして適切な IA を推奨するガイドラインが紹介されることは、分娩時胎児モニタリングの基準が示されることになり、適切な IA による胎児モニタリングを行った場合の分娩管理における妥当性の根拠とすることができる。

2) 適切な IA 方法の日本における実施可能性

日本の産科医療環境においては、産科看護師/助産師: 妊婦が 1: 1 でのケアを実現し難いのが現実である。また施設によっては助産師配置が十分でないところもあり、助産師が 1: 1 のケアを提供することは更に困難と思われる。

3) 分娩管理におけるリスク評価の困難性

低リスク妊娠の判断をどの時点で決定できるのか、また低リスクと判断された場合でも、分娩経過のどの時期にハイリスクに移行するかは予測困難であるという問題が残る。

IV. 考 察

1. ガイドライン評価から導き出される適切な胎児モニタリング方法及び今後必要とされる研究

RCOG、SOGC 等のガイドラインにも示されているように、これまで積み重ねられてきた EFM と IA を比較した RCTs 及びそれらの SRs によるエビデンスからは、EFM 使用により新生児痙攣発生率は低下するが周産期死亡率は低下せず、帝王切開や吸引分娩・鉗子分娩などの器械的分娩が増加するという結果が得られている。エビデンスに基づく臨床判断をするならば、低リスク妊娠に対するルチーンでの EFM 使用は適切ではなく、母体への不必要な介入を避ける意味からも IA が勧められる。

また、入院時 EFM (CTG) による胎児状態把握とそれによる分娩時危険因子スクリーニングは、RCOG の中ではコホート研究の結果に基づいて、ルチーンでの入院時 CTG は不適切であるという結論が得られている。その後発表された、入院時 CTG とドップラーによる聴診法を低リスク妊娠で比較した RCT³¹⁾ でも、胎児・母体への影響で両群に差はなく、器械的分娩率などの分娩介入は CTG 群で増加したという結果が報告されており、RCOG ガイドラインの勧告内容は妥当なものといえる。

IA の具体的方法 (聴診時間、聴診間隔等) については、より有効性の高い IA 方法は何か、今後の研究により確かめられる必要がある。

2. ガイドラインの実践への応用

今回のガイドライン評価から得られた勧告による IA 方法は、分娩第 I 期活動期で 15 分毎、分娩第 II 期で 5 分毎という頻繁な聴診を要求している。また、ガイドライン

入院時、リスクファクターのアセスメント：入院時、低リスク妊婦において **Cardiotocography** を用いての胎児心拍監視によるスクリーニングをルチーンに行うことは勧められない。聴診法によるアセスメントが推奨される。

リスクファクター

<p>母体：帝王切開の経験 Previous caesarean section 子癩前症 Pre-eclampsia 過期妊娠 Post-term pregnancy 破水遅延 Prolonged membrane rupture 誘発分娩 Induced labor 糖尿病 Diabetes 陣痛前出血 Antepartum haemorrhage 上記以外に何らかの疾患がある Other maternal medical disease</p>	<p>胎児：胎児発育不全 Fetal growth restriction 未熟児 Prematurity 羊水過少症 Oligohydramnios Doppler 動脈血流計での異常値 Abnormal Doppler artery velocimetry 多胎妊娠 Multiple pregnancies 羊水混濁 Meconium-stained liquor 骨盤位 Breech presentation</p>
--	---

あり

なし

持続的分娩監視装置

間歇的聴診法

活動期の判断方法

初産婦：頸管開大 3-4 cm, 展退度 80-90 %

経産婦：頸管開大 4-5 cm, 展退度 70-80 %

(なお, Williams Obstetrics 21st, 2001³⁴) では, 活動期の定義として, 頸管開大: 3-4cm 以上, 頸管開大速度の目安: 初産婦 1.2cm/h 以上, 経産婦 1.5cm/h 以上が示されている。)

聴診間隔：分娩第 1 期 潜伏期 30 分毎
 活動期少なくとも 15 分毎
 分娩第 2 期 少なくとも 5 分毎
 聴診時間：子宮収縮後に 60 秒以上

具体的聴診方法

- ・レオポルド触診法を用いて胎児の胎位, 胎向を確認する。
- ・fetoscope または Doppler の端子を胎児心音が最も聞こえる場所にあてる (通常は胎児背側)。
- ・産婦の脈を橈骨側で計り胎児心拍と母体心拍とを聞き分ける。
- ・胎児心拍を聴診している間, 子宮収縮を触診し, 子宮収縮と胎児心拍との関係を確認する。
- ・子宮収縮と収縮の間に胎児心拍数を 60 秒以上計測し基線心拍数を確認する。
- ・子宮収縮後に 60 秒間胎児心拍を計測し, 収縮に対する胎児反応を確認する。

胎児心拍の異常または分娩時リスクファクターの発生

胎児心拍の異常

- ・基線 ≤ 110 bpm または ≥ 160 bpm
- ・何らかの一過性徐脈

図 1 低リスク妊娠における分娩管理のアルゴリズム案

Draft of Algorithm for conducting labor in low risk pregnancy

(イタリック体は SOGC, その他は RCOG による。)

(RCOG) においてエビデンスとして用いられた EFM と IA 比較の RCTs は、いずれも比較的大規模で分娩数も多い病院または大学付属の教育病院等での研究であり、さらにほとんどの施設で産科看護師/助産師:妊婦が1:1でIAを実施するという設定での結果である。このような設定が実現可能かどうかは各施設の規模、産科看護師/助産師数、勤務体制等によって異なるであろう。Morrisonらの前向き観察研究³⁹⁾では、ACOGによる基準どおりにIAが実施可能であった分娩はわずか7%であったという結果が報告されている。ガイドライン実施を困難にしている各施設ごとの条件を分析し改善する努力とともに、RCOGのようなEvidence-basedのガイドラインを基本とし、それをもとに各施設ごとの実践的ガイドラインを作成することも必要であろう。

3. ガイドラインの日本での応用

日本においても産科臨床の現場で、今回得られた結論としてのIA方法が実施可能かどうか、また可能にするための条件が何かについては、今後の研究により明らかにされるべきである。また、今回評価したガイドラインの根拠となったRCTsはすべて海外で実施された研究結果であった。日本の産科施設条件下においても母体・胎児への影響がEFMとIAで同等であるかどうかを確認するためには、日本でのコホート研究等の実施が望まれる。

4. 臨床におけるガイドラインの意味

ガイドラインは臨床現場で有効に働いてこそ意義がある。臨床家によるEvidence-basedのガイドラインの有効活用が医療の質の向上と標準化につながり、結果として患者の利益がもたらされなければならない。医療の質を向上させることは、必ずしも新しい医療技術をどんどん取り入れることばかりではない。開発される医療技術の有効性と安全性を慎重に吟味し、現時点での最善の選択をすることが医療を提供する側の責任である。分娩管理における医療技術や分娩ケア技術も、有効性と安全性が臨床試験により確認されなければ、不必要なあるいは有害な介入にもなり得ることを忘れてはならない。

現段階においてガイドラインの勧告に従うか否か、また実施可能かどうかはそれぞれの産科施設の各種条件や施設としての分娩管理に対する考え方により異なることが考えられるが、いずれの施設でも、正確なエビデンス情報が妊婦にも提供されるべきである。妊婦には、自分にとっての最善の医療が何かを知り、納得できるinformed choiceをする権利が保証されていなければならない。低リスク妊娠ではEFMとIAいずれの場合でも、母体・胎児での結果は変わらないこと、及びRCOGのようにエビデンスレベルの高い海外ガイドラインではIAを推奨していることが妊婦に対して十分情報提供され、そのうえで妊婦が自らの望む分娩管理方法を選択で

きる条件が整えられるべきである。

V. 結 論

分娩管理に関するガイドライン評価結果からEvidence-basedで質が高いと判断されたRCOG、SOGCガイドラインの勧告内容から判断すると、低リスク妊娠における分娩時胎児モニタリングの現時点における第一選択は、入院時スクリーニング・分娩中胎児監視いずれの場合でも間歇的聴診法である。

謝 辞

本研究では、ガイドライン評価方法に関して疫学専門家からのアドバイスを、また産科医からは結果及び結論に対する示唆に富むコメントをいただきました。両先生に心よりお礼申し上げます。

(なお、本研究は聖路加看護大学の卒業研究 看護研究IIとして行ったものの一部である。)

引用文献

- 1) Davies BL, Niday PA, Nimrod CA, Drake ER, Sprague AE, Trepanier MJ: Electronic fetal monitoring: a Canadian survey, *Can Med Assoc J*, 148 (10), 1737-1742, 1993.
- 2) National Center for Health Statistics: Monthly Vital Statistics Report 1994May, 42 (11), 1-32.
- 3) The Maternal and Child Health Research Consortium: The Confidential Enquiry into Stillbirths and Deaths in Infancy: CESDI 8th Annual report 2001.
- 4) Enkin M, Keirse MJNC, Neilson J, Crowther C, Duley L, Hodnett E, Hofmeyr J: *A Guide to Effective Care in Pregnancy and Childbirth* 3rd ed., Oxford University Press, 2000.
- 5) Maternal and Newborn Health/Safe Motherhood Unit Family and Reproductive Health WHO (Geneva): *Care in normal birth: a practical guide*. Report of a Technical Working Group, WHO, 1996.
- 6) Nelson KB, Dambrosia JM, Ting TY, Grether JK: Uncertain value of electronic fetal monitoring in predicting cerebral palsy, *NEJM*, 334 (10), 613-618, 1996.
- 7) Borgatta L, ShROUT PE, Divon MY: Reliability and reproducibility of nonstress test readings, *Am J Obstet Gynecol*, 159 (3), 554-558, 1988.
- 8) Nelson KB, Ellenberg JH: Antecedents of cerebral palsy, Multivariate analysis of risk, *NEJM*, 315 (2), 81-86, 1986.
- 9) Nelson KB: What proportion of cerebral palsy is related to birth asphyxia?, *J of Pediatrics*, 112 (4), 572-574, 1988.
- 10) The Maternal and Child Health Research Consortium: The Confidential Enquiry into Stillbirths and Deaths in Infancy: CESDI 8th Annual report 2001.
- 11) Spencer JAD, Badawi N, Burton P, Keogh J, Pemberton P, Stanley F: The intrapartum CTG prior to neonatal encephalopathy at term: a case-control study, *Br J of Obstet and Gynaecol*, 104 (1), 25-28, 1997.

- 12) 小山弘, 福井次矢: 診療ガイドラインを評価する, EBMジャーナル, 1 (4), 40-45, 2000.
- 13) Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A: Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal, *Lancet*, 355, 103-106, 2000.
- 14) Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J: Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in peer-reviewed medical literature, *JAMA*, 281 (20), 1900-1905, 1999.
- 15) National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) Research Planning Workshop: Electronic fetal heart rate monitoring: Research guidelines for interpretation, *Am J Obstetrics and Gynecology*, 177 (6), 1385-1390, 1997.
- 16) American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), the Committee on Technical Bulletins of the American College of Obstetricians and Gynecologists: ACOG technical bulletin, Fetal heart rate patterns: monitoring, interpretation, and management (Number 207-July 1995). *International J of Gynecology & Obstetrics*, 51, 65-74, 1995.
- 17) The International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) Study Group on Assessment of New Technology: FIGO News, Intrapartum surveillance: recommendations on current practice and overview of new developments, *International J of Gynecology & Obstetrics*, 49, 213-221, 1995.
- 18) The International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO), based upon the Workshop by the FIGO Subcommittee on Standards in Perinatal Medicine (held in Zurich, Switzerland, March 28-29, 1985): FIGO News, Guidelines for the use of fetal monitoring, *International J of Gynecology & Obstetrics*, 25, 159-167, 1987.
- 19) Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) : Intrapartum fetal heart rate management, ICSI Home Page:
<http://www.icsi.org/guidlst.htm>,
Health Care Guidelines, 1999 Dec.
- 20) United States Preventive Services Task Force (USPSTF): Intrapartum electronic fetal monitoring, USPSTF Home Page:
<http://cpmcnet.columbia.edu/texts/gcps/>,
Guide to Clinical Preventive Services, Second Edition, 1996.
- 21) Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC): CTFPHC Systematic Reviews & Recommendations, Prenatal and Perinatal Preventive Care, Ch. 15 Intrapartum electronic fetal monitoring, CTFPHC Home Page:
<http://www.ctfphc.org/>,
CTFPHC Systematic Reviews & Recommendations, Prenatal and Perinatal Preventive Care, 1994 Mar.
- 22) Task Force on Predictors of Hereditary Disease or Congenital Defects (TFPHDCD): Outdated Consensus Development Conference Report Ch. 12 Antenatal diagnosis, Predictors of fetal distress, National Library of Medicine, Health Services/Technology Assessment Text Home Page:
<http://text.nlm.nih.gov/ftsr/gateway>.
- 23) Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG), Guideline Development Group/RCOG Clinical Effectiveness Support Unit: The Use of Electronic Fetal Monitoring, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Home Page:
http://www.rcog.org.uk/guidelines/eb_guidelines.html,
RCOG Evidence-Based Clinical Guidelines, 2001 May.
- 24) Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada: SGO Policy Statement Fetal Health Surveillance in Labour, *J of Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada*, 17, 865-901, 1995.
- 25) Luthy DA, Shy KK, Belle G, Larson EB, Huges JP, Benedetti TJ, et al: A randomized trial of electronic fetal monitoring in preterm labor, *Obstet Gynecol*, 69, 687-695, 1987
- 26) Neldam S, Osler M, Hansen PK, Nim J, Smith SF, Hertel J: Intrapartum fetal heart rate monitoring in a combined low- and high-risk population: a controlled clinical trial, *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 23, 1-11, 1986.
- 27) Thacker SB et al.: Continuous electronic heart rate monitoring for fetal assessment during labor, *Cochrane Database Systematic Reviews*, *Cochrane Library* 2001 issue 3.
- 28) Vintzileos AM, Nochimson DJ, Guzman ER, Knuppel RA, Lake M, Schiffrin BS: Intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation: A meta-analysis. *Obstetrics & Gynecology*, 85 (1), 149-155, 1995.
- 29) Leveno KJ, Cunningham FG, Nelson H, Roark M, Williams ML, Guzik D, et al.: A prospective comparison of selective and universal electronic fetal monitoring in 34,995 pregnancies, *NEJM*, 315 (10), 615-619, 1986.
- 30) Ingemarsson I et al.: Admission test: a screening test for fetal distress in labor, *Obstet Gynecol*, 68, 800-806, 1986.
- 31) 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.
- 32) Centre for EBM, Levels of evidence and grades of recommendations <http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/levels.html>
- 33) Morrison JC, Chez BF, Davis ID, Martin RW, Roberts WE, Martin JN et al.: Intrapartum fetal heart rate assessment: Monitoring by auscultation or electronic means, *Am J Obstet Gynecol*, 168 (1), 63-66, 1993.
- 34) Cunningham FG, Grant NF, Leveno KJ, Hauth JC, Wenstrom KD. *Williams Obstetrics* 21 st., 425-450, Appleton & Lange, 2001.

Evidence-based Guidelines for Use of Electronic Fetal Monitoring (EFM) —Appropriate Use of Electronic Fetal Monitoring in Low Risk Pregnancies—

Yukari Yaju

(Yakugai Ombudsperson)

Shigeko Horiuchi

(St. Luke's College of Nursing)

Objectives: Electronic fetal monitoring (EFM) with the cardiotocography is widely used monitoring methods in most of hospitals in developed countries. In Japan, most obstetric units are equipped with EFM and EFM monitoring becomes a routine procedure in many units. Despite its prevalence, the effectiveness and safety of its usage are questionable. Some literature pointed out the false positive rate and increase of mechanical delivery as a result. The purpose of this study was to identify evidence based application criteria and usage of EFM. Quality assessment on the practice guidelines for labor and delivery management involving EFM was implemented. The guidelines for use of EFM in low risk deliveries were compared and evaluated.

Methods: Practice guidelines for the management of labor were collected by electronic database search and from references of the retrieved guidelines. The collected guidelines were evaluated based on two kinds of checklists and quality of evidence included in the guidelines.

Results: The most well-designed, and evidence-based guideline with the highest quality was the guideline 'The Use of Electronic Fetal Monitoring' developed by the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists followed by 'Fetal Health Surveillance in Labour' developed by the Society of Obstetricians and Gynecologists Canada. In those guidelines, the routine use of EFM for low risk labor was not recommended, instead they recommended the intermittent auscultation. **Conclusions:** In low risk pregnancies intermittent auscultation is the first choice for fetal monitoring on both admission screening and throughout labor. The routine use of EFM must be limited to high risk pregnancies. The use of EFM during labor needs to be considered based on the risk factors of mother and fetus in each case.

Key words

Evidence-based medicine, practice guidelines, electronic fetal monitoring, low risk pregnancy, labor