

令和 5 年 6 月 16 日現在

機関番号：17301

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2022

課題番号：19K19684

研究課題名（和文）ザンビアにおける入院時胎児モニタリング異常波形と母体リスク因子の関連の解明

研究課題名（英文）Investigation of the Relationship between the Non-Reassuring Pattern of CTG and Maternal Risk Factors at a Referral Hospital in Zambia

研究代表者

藤田 和佳子（Fujita, Wakako）

長崎大学・医歯薬学総合研究科（保健学科）・准教授

研究者番号：10732753

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：帝王切開術が可能な2次レベルの病院2施設を調査地とした。分娩目的で入院した産婦に対しCTG（分娩監視装置）を装着し、胎児の健康状態の評価とリスク要因を収集した。計251件のCTGデータのうち、24件を判読不良等の理由で除外し、227件のCTGデータを解析した。レベル1とレベル2を正常波形、レベル3以上を異常波形とした。異常波形の確率の推定値は、25.6%（95%CI:20.4%-31.7%）であった。母体及び胎児リスク要因と異常波形に有意な関連はなかった。分娩進行の「活動期」であることのみが、OR3.84（95%CI:1.52-9.70, $p=0.005$ ）であり、異常波形に影響を与えていた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

分娩時に間欠的聴診法を行っているザンビアにおいて、分娩目的で入院した産婦にCTGを装着し、胎児の健康状態を調べた先行研究はない。入院時の産婦の異常波形は、25.6%（95%CI:20.4%-31.7%）と高い割合で認められた。母体や胎児のリスク要因に関わらず、活動期には異常波形が起こるリスクがあることを念頭に、間欠的聴診法の質を高める必要がある。また、間欠的聴診法で徐脈を発見した時には、CTGを装着し、胎児の健康状態を判定し、適切な対処を行うことが新生児のアウトカムをあげることにつながる。本研究の結果は、リスク要因の有無に関わらず、全産婦に対し胎児モニタリングの質を高める必要性を示している。

研究成果の概要（英文）：This study included secondary-level hospitals in Zambia where cesarean sections were available. Women admitted for delivery were recruited for fetal well-being monitoring using Cardiotocography (CTG). A total of 251 CTG data sets were collected. Out of these, 24 data sets were excluded due to unclear information, and the analysis was conducted on the remaining 227 CTG data sets. Levels 1 and 2 were categorized as normal waveforms while levels 3 and above were categorized as abnormal waveforms. The estimated probability of encountering abnormal waveforms was 25.6% (95% CI: 20.4%-31.7%). No significant association was found between maternal and fetal risk factors and abnormal waveforms. The odds ratio for the active phase of the labor was 3.84 (95%CI:1.52-9.70, $p=0.005$), which emerged as the sole factor influencing abnormal waveforms.

研究分野：助産学

キーワード：分娩監視装置 胎児心拍数モニタリング ザンビア

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

ザンビアのプライマリーレベルの病院における我々の観察調査(2012年)では、分娩中の胎児心拍聴取の正しい間歇的聴診法は行われておらず、胎児モニタリングの質的な課題が明らかになった(Fujita et al., 2015)。発展途上国では、CTG(Cardiotocography: 分娩監視装置)は高価なためプライマリーレベルの病院では一般的ではなく、二次レベル、三次レベルの病院に一部導入されている。しかし、搬送ケースを受け入れるレベルの病院においてもCTG装着の統一された基準がない。また、助産師らは教育課程の中でCTG装着と判読の学習機会がないため、慣れ親しんだトラウベ聴診器による間歇的聴取法を行っているが、臨床現場の異常産を含む出産の主な担い手は助産師である。

CTGは、胎児心拍数を連続モニタリングし、その波形から胎児の低酸素状態やアシドーシスを推定でき、分娩中の胎児の健康状態を判定するために最も重要な医療機器の一つである。一般的に、CTGの異常波形の出現と関連性が疑われる要因には、妊娠合併症としての妊娠高血圧症候群、子癇、胎盤早期剥離、子宮内感染、子宮破裂、過強陣痛などがある(日本母体胎児医学会, 2018)。しかし、ザンビアの二次レベルの医療機関でのハイリスク症例の入院時でさえ、CTGが有効に使用されていないため、産婦が医療機関に到着した時点で胎児の健康状態を正確にアセスメントできていないという問題が存在する。

サブサハラアフリカでは、マラリア、HIV、妊娠高血圧症候群、子癇前症、感染による早産などの母体合併症のリスクが高い。ハイリスク症例に対しては、適時介入のためにCTG連続モニタリングで胎児機能不全の有無を確認することが望ましい。しかし、CTGの台数が病院全体で1~2台に限られ、分娩数が1日20~30件であるザンビアの臨床現場では、ハイリスク妊婦に、選択的に入院時のCTGモニタリングを行い、胎児の健康状態を確認した後に、分娩の方針やその後のモニタリングの指針を決定することが妥当と考える。

2. 研究の目的

ザンビアの二次レベルの病院にて、入院時のCTG装着により胎児の健康状態を評価する。また、母体や胎児リスク因子と入院時のCT異常波形に関連があるかを明らかにする。

- (1) 入院時のCTG判定で、異常波形を呈する割合はどれくらいか?
(日本産婦人科診療ガイドラインのCTGレベル分類1-5に基づいて評価する。)
- (2) 入院時の異常波形と関連する母体及び胎児リスク因子は何か?

3. 研究の方法

<研究デザイン>

観察的研究 横断研究

<研究方法>

調査場所: マテロレベル1病院およびリビングストン中央病院

対象: 分娩のために入院した産婦で同意の得られた者

適応基準: 妊娠32週以降である。経膈分娩で入院した者

除外基準: 急速に分娩に至ることが予測される。帝王切開が予定されている。多胎である。

データ収集方法: 産婦への同意取得は、現地のリサーチアシスタントを研究協力者がリクルートして実施する。入院時の母体情報を妊婦健診カード、カルテ、パルトグラムから収集する。データはチェックリストを作成し、タブレットに直接入力する。iCTGはベッドサイドで装着し、20分間のモニタリングを行う。CTGデータは研究者が設置するWiFiルーターを介して院内の産婦人科医のスマートフォンに即時に送信され、異常時は迅速な対応が可能にする。

データ収集項目:

- (1) 入院時の母体情報: 年齢、子宮口開大度、児頭下降度、妊娠分娩歴、早期産、過期産、既往帝王切開、死産・新生児死亡の既往、肥満、子癇前症、入院時の高血圧、前期破水、羊水混濁、性器出血が多い、羊水過少、羊水過多、発熱(37.5°C以上)、性感染症
- (2) 入院時の20分間のCTG所見: iCTGを装着し、産婦人科診療ガイドラインのレベル分類に基づいて、レベル1からレベル5に分類する。
(1: 正常波形、2: 亜正常波形、3: 軽度異常波形、4: 中等度異常波形、5: 高度異常波形) 解析時のレベル判定は、研究協力者(三好)が日本で行う。

分析方法: CTGの判定は、解析を容易にするためにレベル1と2を正常波形群、3から5を異常波形群と二値化する。子宮口開大度から、4cm未満を潜伏期、8cm以上を加速期として説明変数に加え、分娩進行度による影響を調整する。

4. 研究成果

計 251 名の産婦に CTG を装着した。データが判読不明瞭、欠損値がある等の理由で、24 件を除外し、計 227 件のデータを分析した。CTG 判定の内訳を表 1 に示す。レベル 3 とレベル 4 は計 58 件で、異常波形とした。異常波形の頻度は、25.6% (95% 信頼区間: 20.4-31.7%) であった。

表 1 CTG の判定結果 レベル分類の内訳

n=227		
	n	%
level 1 (normal)	136	59.9
level 2 (benign variant)	33	14.5
level 3 (mild variant)	52	22.9
level 4 (moderate variant)	6	2.6

227 名の産婦の属性及びリスク因子の内訳を表 2 に示す。産婦の年齢の平均は、25.1 (SD5.7) 歳、妊娠週数の平均は 38.7 (SD1.8) 週であった。産婦の属性及び母体・胎児のリスク要因に該当した者の人数と割合を表 2 に示す。破水例は 59 件 (26%) であった。前期破水かどうかは、入院時に正しい判断が不明なケースが多く、把握することができなかった。また、多量の性器出血、羊水過多、発熱を呈した者はいなかった。

表 2 対象者の概要

n=227			
		n	%
age	teenage	45	19.8
	20-34 y.o	168	74.0
	advanced age (>=35 y.o)	14	6.2
labor trem	pre-term	23	10.1
	term (37-41weeks)	197	86.8
	post-term	7	3.1
parity	primipara	112	49.3
	mlutipara	115	50.7
	high parity (>=5times)	7	3.1
maternal risk	previous C/S	18	7.9
	BOH	14	6.2
	obesity (>=BMI 30)	14	6.2
	STI	7	3.1
	HDP	31	13.7
fetal risk	SGA/IUGR	3	1.3
	LGA	20	8.8
	oligohydramnios	7	3.1
	PROM	38	16.7
labor phase	latent phase	202	89.0
	active phase	25	11.0

二値化した CTG 判定をアウトカム、母体及び胎児のリスク因子を説明変数とし、階層的ロジスティック解析を行った結果を表 3 に示す。

表 3 異常波形と母体・胎児のリスク要因との関連

		n=227					
		Model 1		Model 2		Model 3	
Variable		OR	<i>p</i>	OR	<i>p</i>	OR	<i>p</i>
characteristics							
age	teenage	0.80	0.63	0.84	0.70	0.86	0.75
	advanced age	2.05	0.24	2.27	0.20	2.05	0.27
term	pre term	0.50	0.24	0.58	0.37	0.58	0.38
	over term	1.10	0.91	1.18	0.86	1.17	0.86
parity	primipara	1.27	0.50	1.39	0.39	1.43	0.36
maternal risk	previous c/s			1.78	0.33	1.84	0.31
	bad obstetric history			1.53	0.52	1.61	0.48
	obesity			0.92	0.91	0.98	0.98
	STI			0.42	0.45	0.33	0.36
	HDP			0.36	0.09	0.33	0.08
fetal risk	SGA/IUGR					2.45	0.51
	LGA					1.45	0.50
	oligohydramnios					2.19	0.36
	PROM					1.18	0.71
labor phase	active phase	3.56	0.005	3.75	0.004	3.84	0.005
Nagelkerke R ²			0.06		0.10		0.11
R ²					0.04		0.01

Hierarchical logistic analysis

母体・胎児のリスク因子において、オッズ比が有意である因子は無かった。分娩進行度の「活動期」であることのみが、有意に影響していた(OR 3.84, 95%CI:1.52-9.70, p=0.005)。

分娩進行の活動期（子宮口開大度 4 センチ以上）に入ることが、母体・胎児のリスクに関わらず、異常波形に関与していた。分娩で入院している産婦に対しては、リスク要因の有無に関わらず、入念な胎児心拍数モニタリングが必要であることが示唆された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 藤田和佳子, 三好康広
2. 発表標題 Matero Level1 Hospitalにおける入院時胎児心拍数モニタリングに関する予備調査
3. 学会等名 第39回日本国際医療保健学会西日本地方会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	三好 康広 (Miyoshi Yasuhiro)	国境なき医師団・産婦人科医	
研究協力者	ムワンゴ チャリティー (Mwango Charity)	元ザンビア大学病院	
研究協力者	テンボ チマ (Tembo Chima)	元ザンビア大学病院	
研究協力者	ハンシゴ イサヤス (Hanshingo Isayas)	リビングストン中央病院	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------