

令和 5 年 5 月 30 日現在

機関番号：14401

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2019～2021

課題番号：19H03944

研究課題名(和文) 臨床での母乳育児のための超音波画像装置を用いた乳房アセスメント方法の開発

研究課題名(英文) Development of methods of breast assessment for breastfeeding with ultrasound images

研究代表者

松崎 政代 (Matsuzaki, Masayo)

大阪大学・大学院医学系研究科・教授

研究者番号：40547824

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 5,200,000円

研究成果の概要(和文)：超音波診断装置を用いた母乳育児の指導・乳房ケアの効果の検証を目標に研究を行い、

妊娠中期から産後1か月の画像データを収集し、生理的变化での画像を明らかにした。妊娠経過に伴い乳管の拡張、乳腺の肥厚が見られ、産後3日頃のうっ積では乳頭直下の乳管の拡張は描出できるが、乳房全体は乳管を描出することは困難になることが示された。肉芽性乳腺炎、乳腺炎症状を有する症例のケアの前後のエコー画像データを収集し解析を行った。助産師の実施において、ポケットエコーの利便性が示され、手技の習得は早いものの、画像の読影の難しさが課題となった。臨床で実施していくには、特に画像の見方や解釈の仕方の教育が必要になる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

母乳育児は、母親の乳がん卵巣がんなどの発症リスク軽減し、児の感染症の予防などの影響が明らかにされている。しかし、日本の母乳育児率は60%に届かず母乳育児の継続率の向上が課題とされている。今回、超音波診断装置(US)を用いて、乳房の生理的变化やケアの影響を可視化することができ、その有用性と課題を示すことができた。今後は、USを用いた母乳育児支援の臨床への適応と母乳育児率への効果を検証する研究が必要であり、本研究は、母乳育児率及び継続率の向上のための研究の発展に寄与した。

研究成果の概要(英文)：This research was conducted with the goal of verifying the effectiveness of breastfeeding guidance and care using ultrasonography (US),

Study 1) Collected US imaging data from mid-pregnancy to one month postpartum to clarify images in physiological changes. It was shown that dilation of the milk ducts and thickening of the mammary gland were observed with the course of pregnancy. Although dilation of the milk ducts just below the nipple can be depicted in the breast engorgement around 3 days postpartum, it becomes difficult to depict the milk ducts in the entire breast. In study 2, US imaging data were collected and analyzed before and after care of cases with granulomatous mastitis and mastitis symptoms. Study 3) showed the convenience of pocket echo in midwifery implementation, and although the technique was learned quickly, the difficulty of reading images was an issue. Education on how to view and interpret images is especially needed for implementation in clinical practice.

研究分野：助産学

キーワード：助産学 乳房ケア 母乳育児 超音波診断装置

1. 研究開始当初の背景

母乳育児は、子どものその後の生活習慣病の発症や認識能の低下を防ぐだけでなく、母親の乳がん、卵巣がんの発症リスクを下げる（Cesar G Victora, et al.,2016）。また、母乳育児は健康面だけでなく、医療費の大幅な削減にもつながることから、世界的に母乳育児の推進が開発途上国だけでなく先進国でも高まっている（WHO/UNICEF, Cesar G Victora, et al. 2016）。

一方、日本では、母乳育児を希望する妊婦が96%と高いにもかかわらず、産後1か月時点での完全母乳育児率は約50%と諸外国の中でも低率で課題とされている（厚生労働省雇用均等・児童家庭局, 2009）。この原因の一つに、2722人の母親が授乳中の1番の困りごととして報告している「母乳が不足感」などの主観的評価による「低い自己効力感」がある（厚生労働省雇用均等・児童家庭局, 2006）。

妊娠期・産後の乳房は、産後の乳汁分泌のために妊娠経過に伴い増加する胎盤性ホルモン、プロラクチンにより徐々に乳腺が肥厚し、乳管が拡張する。そのため、超音波画像装置（以下、エコー）で客観的に評価した乳腺の肥厚の程度は、産後の乳汁分泌量を推定できる（葛西ら, 1998&1993）。また、母乳育児の「高い自己効力感」は、産後6か月までの母乳育児の継続率を高める（Henshaw EJ,2015）。これらより、エコーで客観的に乳房の変化を評価することが可能である。具体的には、エコー画像による乳房の生理的変化を母親に見せることで、自己効力感を高めことができ、主観的評価で母乳育児を早期に断念することは減り、母乳育児率は増加すると考える。

さらに、エコーの性能が向上しており、評価の難しい乳腺の肥厚以外に、乳管の数や拡張もエコーで評価することが可能となった（Donna TG, 2009; Mark JG, 2010）。また平成30年より「乳腺炎の重症化を予防する包括的なケア及び指導」が診療報酬化され、乳腺炎の重症化の予防や正確な評価、乳腺炎のケアの効果の検証が求められており、エコーを活用することによってこれらを解決することが可能である。しかし産科施設では、胎児診断や胎児との愛着形成のためのみにエコーが使用され、日本人の妊婦・褥婦を対象にしたエコーによる乳腺、乳管の評価の研究・報告は始まったばかりで（Matsuzaki, 2018）、確立と臨床での検証までは至っていない。

そこで、臨床現場での母乳育児のためのエコーを用いた乳房アセスメント方法の確立により、正常時のみでなく、乳汁分泌不足時や過多時、乳腺炎時に、より正確なアセスメントが行え、ケアの効果の検証が可能となり、臨床現場で効果的な乳房ケアの提供、妊娠期からの個人に合わせた助産師による乳房ケア方法を提供することできる。これにより、母乳育児率の向上が期待できる。

2. 研究の目的

「臨床現場での母乳育児のためのエコーを用いた乳房アセスメント方法の確立」をし、臨床現場で行える母乳育児指導・乳房ケアの効果の検証を目標に、まず以下3つの目的に沿って研究を行った。【図1】

研究① 妊娠期から育児期の、エコーを用いた乳腺、乳管の測定方法の妥当性

研究② 乳汁分泌過多、不足時や乳腺炎時の乳房ケアの評価のエコー使用の有用性

研究③ 臨床助産師による妊娠期・育児期のエコーによる乳房評価の実施可能性(feasibility)

3. 研究の方法

1) 研究デザイン・対象

本研究は縦断的・横断的観察研究デザインを用いて調査を実施した。施設は、都内の助産院と産後ケアを実施する産科クリニック2施設とし、施設を利用する妊婦と産後の女性を対象に質問紙調査票の回答を依頼し、乳房の観察とエコー画像の撮影を行った。また、エコーを使用する助産師にインタビューを行った。

2) 調査変数

背景（婚姻状況、最終学歴、合併症や現病歴の有無）、母乳育児に影響する要因（妊娠中に希望している授乳方法、産後の授乳方法とその理由、母乳育児の自己効力感尺度）、生活習慣の要因（食事、運動、就労、精神的状況）とした。また、硬度計により乳房の硬さを測定し、サーモグラフィーにて皮膚温を測定した。

3) 調査時期

妊娠期は、妊婦健康診査時と、産後は入院中と産後1か月健診受診時とし、乳腺炎等で来院した際にはケア前後に測定を行った。

4) 測定方法は

図1のように静止画を撮影し、図2のように動画を撮影した。また、硬結や痛みのある部位は別に撮影をした。

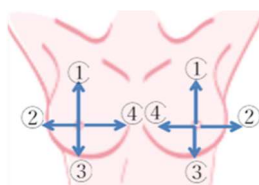


図1 静止画の撮影方法

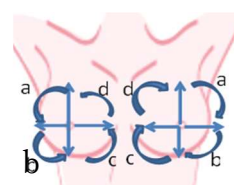


図2 動画の撮影方法

使用機器は、超音波診断装置 ARIETTA Prologue（富士フイルムヘルスケア株式会社）、Noblus（富士フイルムヘルスケア株式会社）、ワイヤレス超音波画像診断装置 iViz air（富士フイルムヘルスケア株式会社）を用いた。

測定実施者は、調査開始後6か月間は超音波検査士が行い、助産師もその場で手技等を学んだ。その後の期間はフィールドの助産師が乳房のエコー画像の撮影を行った。エコーの画像の評価には、超音波検査技師よりスーパーバイズを受けた。

5) feasibility

超音波検査士とフィールド助産師とのディスカッションと、エコー使用時の参与観察（調査者が使用場面を観察する）、インタビューから助産師がフィールドで乳房のエコーを使用することの可能性について情報を得た。

6) 倫理的配慮

研究プロトコルは大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。対象者には書面にて研究説明を行い、書面にて同意を得た。同意撤回も可能であること、その場合は診療には不利益を被らないことを説明した。調査対象者には500円の謝礼を渡した。

4. 研究成果

Covid-19の感染拡大により1施設の調査とし、20歳代から30歳代までの妊娠中から産後までの女性を対象とした。助産師はエコー撮影を実施した2名を対象とした。以下に結果として特徴的なエコー画像を示す。

【研究1：測定方法】

図1.2の撮影方法により乳房を網羅的に捉えることはできたが、超音波診断装置 ARIETTA Prologue、Noblus を使用において、画像は見やすいものの、準備から撮影終了まで30分かかり、助産師や対象者への負担が大きかった。そこで、ワイヤレス超音波画像診断装置 iViz air のポケットエコーでの撮影に切り替えた。図3.4のように画像の精度は落ちるが、乳腺の肥厚、乳管の拡張を確認することが可能であった。

今回ゴールドスタンダードとして、MRI画像を撮影する予定であったが、Covid-19の感染拡大により外部委託での撮影ができなかった。しかし、妊娠週数、産後の日数、助産師の観察所見とエコー画像の変化の対応が明らかになった。

【研究2：有用性の検討】

乳汁分泌が不足している対象者はおらず、乳腺炎の症状でケアを受けた対象のケア前後の画像を得ることができた。図5は、乳腺炎症状（痛み、硬結）があり来院した女性の乳房のエコー画像である。内部構造が不明瞭であったが、乳房マッサージと排乳のケアを行うと図6のように内部構造が明瞭になることが示された。自覚症状の痛みが緩和され、所見上も硬結が軽減した症例である。

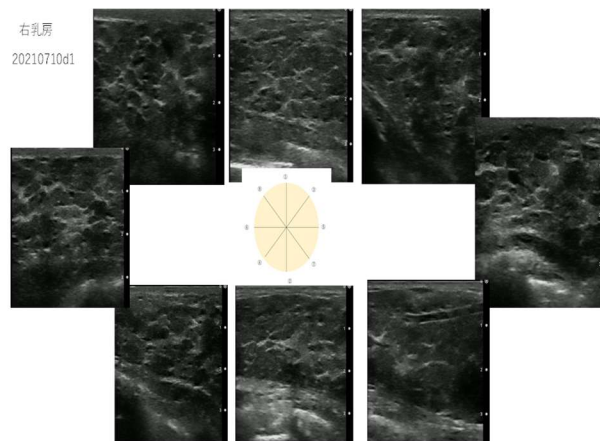


図3 産後1日目の右乳房

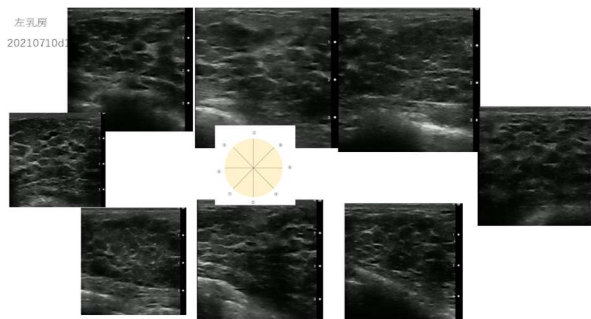


図4 産後1日目の左

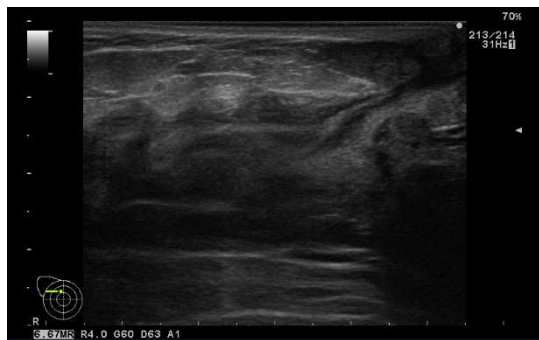


図5 産後乳腺炎症状有 ケア前

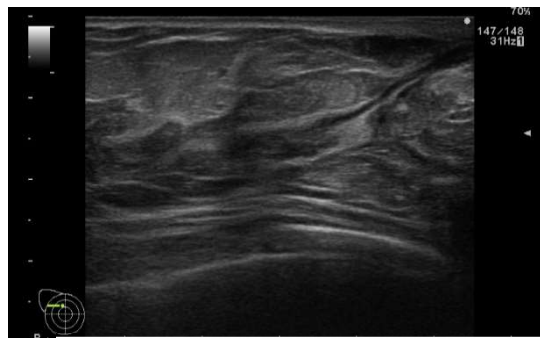


図6 産後乳腺炎症状有 ケア後

病院と調査施設でフォローが行われていた肉芽性乳腺炎の症例を図7に示す。妊娠中から皮膚の炎症が生じ触診では硬結を触知した。産後には自壊が見られ、図7に示すように自壊した箇所には低エコー域（白線：膿瘍）とその周囲に炎症による高エコー域が認められた。



図 7 肉芽性乳腺炎

【研究 3 : feasibility】

臨床で使用する場合には、簡便に使用できるポケットエコーが有用であった。助産師はエコーに慣れているため操作や手技は問題ないが、画像所見の解釈をするのが困難であることが多く、超音波検査士からのアドバイスを受ける必要があった。臨床応用していく際には、画像の評価を行えるような学習をすることが必要である。

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 松崎政代
2. 発表標題 科学で育児を楽しむ・母乳育児を可視化する（超音波エコーの母乳育児での活用）」
3. 学会等名 第36回日本助産学会学術集会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計2件

1. 著者名 松崎政代	4. 発行年 2019年
2. 出版社 日総研	5. 総ページ数 5
3. 書名 エコーを活用した母乳育児支援	

1. 著者名 苛原 稔、渡邊 浩子、松崎政代 他	4. 発行年 2019年
2. 出版社 メディカ出版	5. 総ページ数 352
3. 書名 女性生殖器	

〔産業財産権〕

〔その他〕

国立大学法人 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 医学部保健学科
https://sahswww.med.osaka-u.ac.jp/~mcns/lab_03_01.html

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
研究分担者	藪中 幸一 (Yabunaka Koichi) (00737215)	大阪大学・医学系研究科・招へい准教授 (14401)	
研究分担者	藤田 恵理子 (Fujita Eriko) (00824054)	大阪大学・医学系研究科・招へい研究員 (14401)	
研究分担者	平出 美栄子 (Hirade Mieko) (50795739)	東京医療保健大学・看護学部・准教授 (32809)	

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