

2. 分娩時の母児安全管理に関する研究

② 分娩監視装置の安全対策

慶応義塾大学医学部

諸橋 侃 飯塚 理八
名取 道他 谷 道郎

三栄測器株式会社

木村 雄治 菊川 武明
太田 郁雄 諸江 輝義

はじめに

我々は、母子保健に於ける重要なテーマである周産期死亡率の軽減と心身障害児発生の予防対策をME（医用電子工学）の立場から行政面に反映させ、解決できる様、分娩時の母児安全管理、なにかんづく、誰にでも使用できる新しい診断機器の開発と、その診断基準の確立について研究を行ってきた。

今回は、心身障害を惹起する可能性を有する胎児の低酸素症ならびにアンドース症の早期発見、早期治療に重要な役割を果たす胎児末梢血 pO_2 値ならびにpH値を連続監視できる装置の開発と臨床応用について報告する。

I. 胎児経皮酸素分圧に関する臨床的研究

研究目的：分娩時の経皮酸素分圧（ $tcpO_2$ ）を中心として、胎児心拍数（FHR）、子宮内圧（UC）を同時記録できる分娩監視装置を開発し、その臨床応用を行ない、これにより厚生行政に直接資するデータを提供することを目的とした。

研究方法： $tcpO_2$ 電極用の装着キャップを開発し、陣痛胎児心拍数図と共に記録したものの内63例について臨床的検討を加えた。陣痛胎児心拍数図は、Honの分類に従い、HC群、UPI群、CC群にグループ分けした。分析は(1) $tcpO_2$ 値、(2) $tcpO_2$ 値低下時間、(3)FHR回復～ $tcpO_2$ 値回復時間、(4)胎盤血流（PBF）回復～ $tcpO_2$ 値回復時間について行った。

なお、胎盤血流の回復基準点としては我々が開発した子宮内ドップラー血流計による直接測定の結果から子宮内圧 3.6 mmHg を採用した。

研究結果：(1) $tcpO_2$ 値はHC群で $1.9.5 \pm 3.2\text{ mmHg}$ （M±S.D.以下略）、UPI群で $1.4.2$

$\pm 3.7\text{ mmHg}$ 、CC群で $1.4.0 \pm 2.8\text{ mmHg}$ であった。(2) $tcpO_2$ 値低下時間は、HC群で $7.5.7 \pm 2.4.4$ 秒、UPI群で $7.5.3 \pm 3.5.0$ 秒、CC群で $1.5.4.2 \pm 4.8.0$ 秒であってHC群とUPI群では有意差を認めなかったが、CC群と他の2群との間では有意差を認めた（ $P < 0.01$ ）。(3)FHR回復～ $tcpO_2$ 値回復時間では、UPI群が他の2群より有意に短時間であって（ $P < 0.01$ ）、さらに $tcpO_2$ 値の回復が胎児心拍数の回復に先行する症例が20例中12例に認められた。対照的にCC群では、他の2群に比較して有意に延長した（ $P < 0.01$ ）。(4)PBF回復～ $tcpO_2$ 回復時間は、HC群とUPI群で有意の差を認めなかった。すなわち、HC群、UPI群は胎盤血流減少に対し時間的に同様の変化を示したが、 $tcpO_2$ 値には違いがあることが判明した。またCC群ではPBFが回復し、FHRが回復しても、 $tcpO_2$ 値が回復するまでには、有意の時間を必要とした（ $P < 0.01$ ）。

考案：今回の経験によれば、児の低酸素症を回復させるためには、陣痛による胎盤血流の減少を防ぐことが効果的であることが強く示唆された。また、 $tcpO_2$ 値が胎児心拍数の変化に先行すること、FHR回復後に回復することなどは、本法の優秀性を証明するものであり、児の心身障害の直接原因となり得る胎児低酸素症の早期発見と治療効果の判定に有用であることが分った。また、このことは本法に対し独立した診断基準の必要性を強く示唆するものと云える。

要約：胎児・新生児の心身障害に直接関係ある低酸素症の診断、治療に有力な手段たり得る新しい概念の分娩監視装置の開発に成功し、その臨床

を試みた。

II. 胎児末梢血 pH値に関する臨床的研究

研究目的：次の時代を背負う新しい分娩監視装置のひとつである胎児末梢血 pH値の連続監視装置の普及を行なう場合、その中心となる超小型胎児用電極が外国製品に依存し、しかもその性能、価格など、必ずしも満足し得ない。我々はこの現実を直視し、安価、高性能で臨床医に普及し得る純国産製品の開発を試み、これによって、直接厚生行政に資せんとした。

研究方法：今回、新たに開発した微小複合型ガラス pH電極の構造を図1に示す。

長さ3.3mm, 最大外径5.5φ, ガラス電極膜径4φ, 比較電極外径5φであり、内部電極はガラス電極部および比較電極部ともにAg-AgClである。この電極の特長は膜径を小型化したと同時に、感度および応答速度をよくするために膜の厚さを極力薄くしたことである。

研究結果：生体の血液ガスの検査時にコントロールとして用いられる7.09±0.02pH, 7.40±0.02pH, 7.60±0.02pHの3種類の標準液を用いて得られた直線性の代表的な例を図2に示す。図中横軸は、ベックマンSS-2型による標準液のpH値を、縦軸は試作電極の起電力の測定値を示す。この直線性は、その誤差がいずれも±0.01pH以内である。

電極の応答速度は90%応答で2~3秒であり電極間インピーダンスは150MΩ~300MΩ

に分布している。この試作電極を用いて連続記録を行った。その例を図3に示す。測定対象は成人男子で、その腕に2mm程度の切開を加えて電極を装着した。図に見られるように、ゆっくりした周期的な変動を記録することが出来た。

考案：今回は複合型PH電極の小型化を達成したのみならず、予想以上に応答速度の速い特性を得ることが出来た。すなわち、従来のこの種のもの分単位の応答速度であったのに対して秒単位のものとなった。これは生理的な現象がどれ程早いPH変動を示すのかを確認する上で有用なものとする。

成人の測定例でも見られるように0.02pH程度の変動を安定に記録しているが、電気的な安全性および安易で安定な児への装着を配慮したため、まだ胎児に充分臨床応用する段階には至っていない。

要約：安価、高性能の胎児末梢血PH値測定用電極の開発に成功した。このことは、本法による新しい分娩監視装置の普及を強く示唆する。

参 考 文 献

- (1) 諸橋 侃他, 日本産科婦人科学会誌第30巻8号“胎児経皮酸素分圧に関する臨床的研究”
- (2) 諸橋 侃他, 日本ME学会誌第17巻特別号“超音波ドブラ胎児心信号の時相とPHに関する連続監視について”

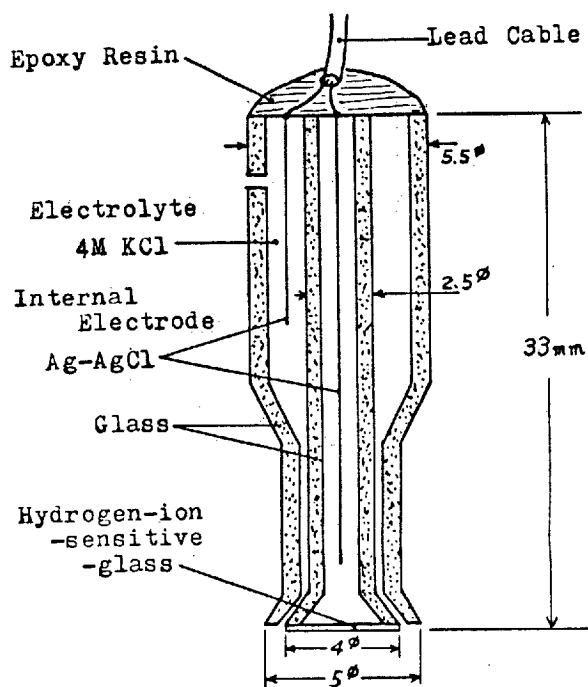


図1 電極の構造

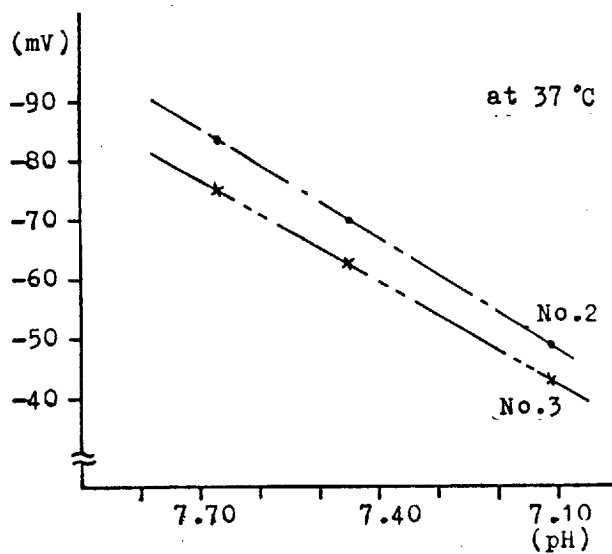


図2 試作電極の直線性

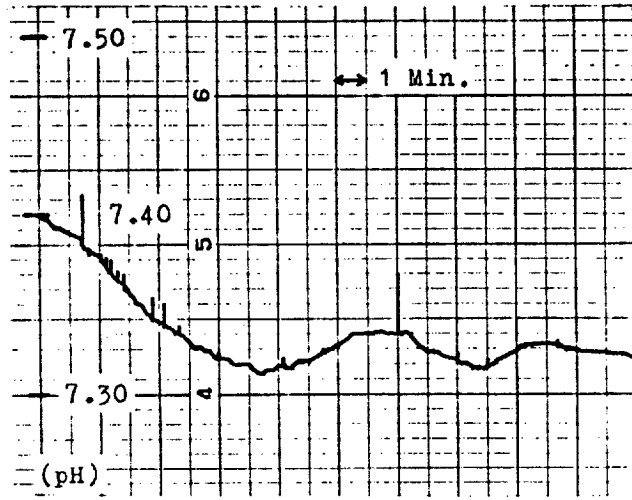
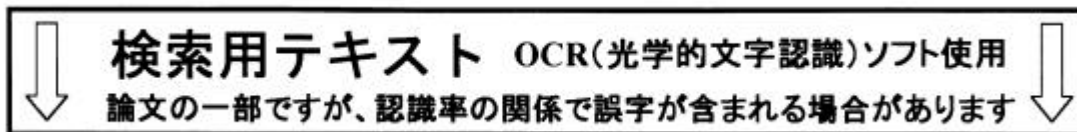


図3 成人男子での測定例



はじめに

我々は、母子保健に於ける重要なテーマである周産期死亡率の軽減と心身障害児発生の予防対策を ME(医用電子工学)の立場から行政面に反映させ、解決できる様、分娩時の母児安全管理、なかんずく、誰にでも使用できる新しい診断機器の開発と、その診断基準の確立について研究を行ってきた。