

- 学会埼玉地方会, 2009 ; さいたま市
52. 似内久美子、吉澤佐也、田村和美、照井克生、宮尾秀樹、田村正徳、小高明雄;腹壁破裂の周産期・周術期管理の問題点, 日本小児麻酔学会第 15 回大会, 2009 ; 長野県松本文化会館
53. 荒川浩 田村正徳;「子どもの成長の変化について」～背が低いままだとどうなるの?～, 学校保健・保険活動セミナー, 2009 ; さいたま市
54. 山口文佳、田村正徳;新生児医療における生命倫理的調査結果報告第三部 18 トリソミー児への対応, 第 45 回日本周産期・新生児医学会, 2009 ; 名古屋市
55. 山口文佳、田村正徳;新生児医療における生命倫理的調査結果報告第四部 「蘇生の時間」と「病理解剖率」, 第 45 回日本周産期・新生児医学会, 2009 ; 名古屋市
56. 齋藤孝美、高田栄子、側島久典、田村正徳;極低出生体重児の発育—6 歳時発育にみる早期経静脈栄養導入の効果—, 第 45 回日本周産期・新生児医学会, 2009 ; 名古屋市
57. 山口文佳、田村正徳;新生児医療における生命倫理的調査結果報告第二部 出生体重 400 g 未満児への対応, 第 45 回日本周産期・新生児医学会, 2009 ; 名古屋市
58. 山口文佳、田村正徳;新生児医療における生命倫理的調査結果報告第一部 在胎数 22 週児への対応, 第 45 回日本周産期・新生児医学会, 2009 ; 名古屋市
59. 正木宏、鈴木啓二、高橋秀弘、近藤敦、菅波佑介、田村正徳;幼若ラット肺動脈のバンプレッションに対する反応性の検討, 第 45 回日本周産期・新生児医学会, 2009 ; 名古屋市
60. 國方徹也、栗嶋クララ、本田梨恵、伊藤智朗、石黒秋生、高山千雅子、江崎勝一、鈴木啓二、側島久典、田村正徳;aEEGが劇的に変化した重症仮死の 1 例を通して、脳モニタリングの普及に向けて, 第 45 回日本周産期・新生児医学会, 2009 ; 名古屋市
61. 高橋秀弘、鈴木啓二、正木宏、近藤敦、菅波佑介、鈴木理永、田村正徳;出生前LPS羊水腔内投与がラットの腎の発育発達に及ぼす影響に関する検討, 第 45 回日本周産期・新生児医学会, 2009 ; 名古屋市
62. 岡明、鈴木啓二、菅波佑介、近藤敦、高橋秀弘、正木宏、鈴木理永、田村正徳;実験的絨毛羊膜炎による脳室周囲白質軟化症のラットモデル, 第 45 回日本周産期・新生児医学会, 2009 ; 名古屋市
63. 石黒秋生、伊藤智朗、星礼一、高山千雅子、江崎勝一、國方徹也、鈴木啓二、側島久典、田村正徳、関根孝司;異常体温が極低出生体重児の循環に与える影響, 第 45 回日本周産期・新生児医学会, 2009 ; 名古屋市
64. 山口直人 高橋輝 金子節子 下平雅之 奥起久子 森脇浩一 水田桂子 宮城絵津子 田村正徳 側島久典 峰真人;産科退院後総ビリルビンが 30mg/dL前後となって再入院となった 2 症例, 第 136 回日本小児科学会埼玉地方会, 2009 ; さいたま市
65. 田村正徳;二次、三次施設での小児救急コンビニ化対策としての「時間外特別費用徴収制度」, 第 112 回日本小児科学会学術集会, 2009 ; 奈良
66. 田村正徳;Consensus2005 に基づく新生児蘇生—新生児蘇生法 (NCP) 普及事業の現状と今後の方向性も含めて—, 三重県新生児懇話会学術講演会, 2009, 三重県
67. 田村正徳;小児呼吸管理のトピックス:新生児における人工呼吸器関連肺障害—慢性肺疾患とその防止戦略, 第 18 回日本集中治療医学会関東甲信越地方会, 2009, 長野県
68. 田村正徳;Consensus2005 に基づく日本版新生児心肺蘇生法ガイドラインとNCP事業紹介, 第 17 回北海道道北新生児医療研究会, 2009, 北海道 旭川グランドホテル
69. 田村正徳;Consensus2005 に基づく新生児心肺蘇生法ガイドライン, 第 27 回東京母性衛生学会学術集会, 2009, 東京

(資料)

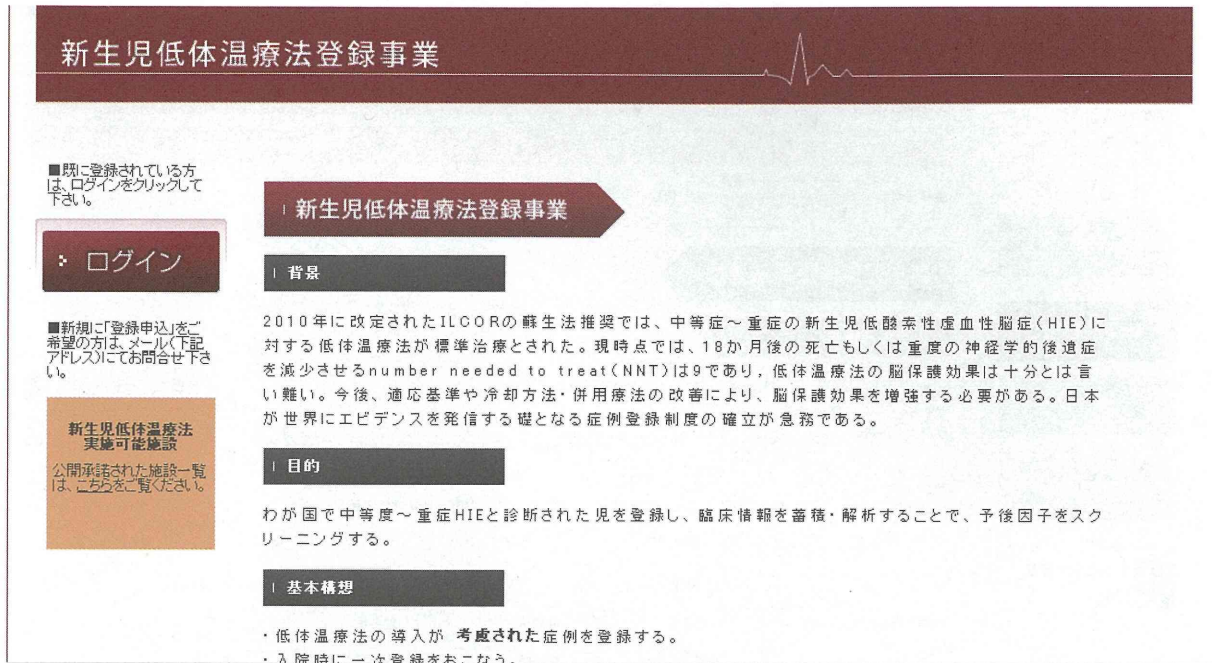


図1：新生児低体温療法登録レジストリー初期画面

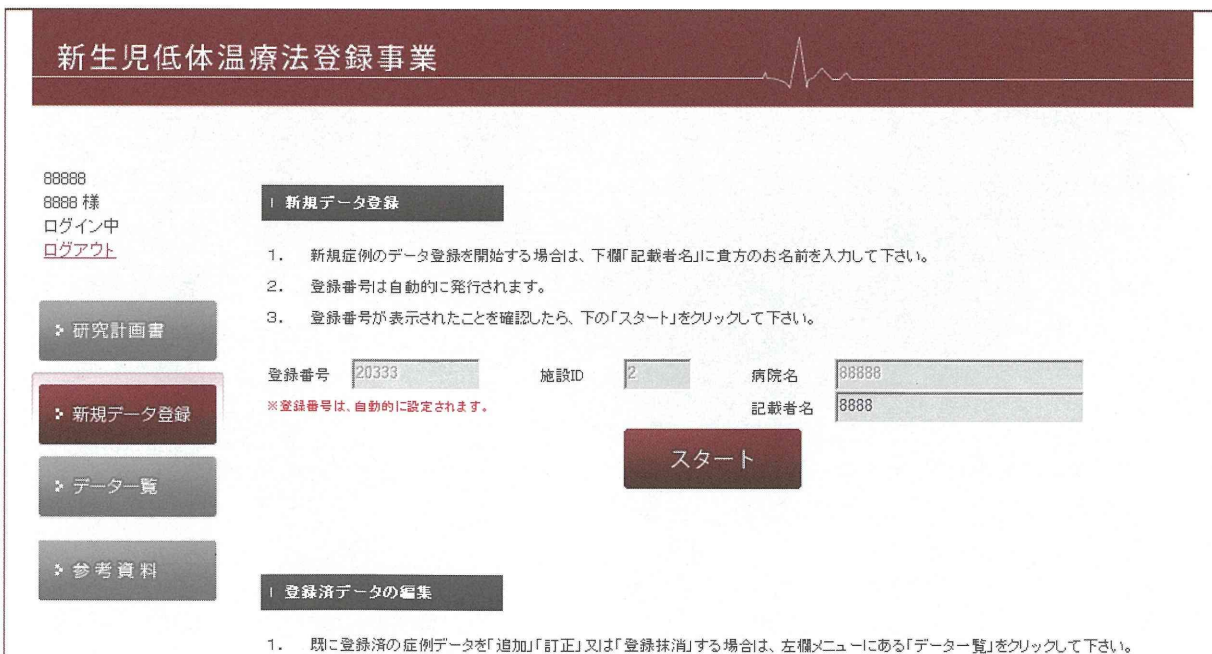


図2：症例登録初期画面（ログイン後）

新生児低体温療法登録事業

88888
8888 様
ログイン中
ログアウト

- 研究計画書
- 新規データ登録
- データ一覧
- 参考資料
- 経過期間の換算

登録情報

P1

P2

P3

P4

P5

P6

経過記録

P1

P2

P3

P4

予備

完了送信

登録番号

施設ID

病院名

新生児低体温療法登録

出生時の情報

出生 年 月

院外からの搬送 なし あり

搬送手段

<input type="radio"/> 自院の救急車	<input type="radio"/> 院外の消防庁救急車(下へ)	<input type="radio"/> 民間救急車
<input type="radio"/> 自家用車	<input type="radio"/> 徒歩	<input type="radio"/> 航空機・ヘリコプター
<input type="radio"/> 船舶	<input type="radio"/> その他 <input type="text"/>	

搬送に同行した人

<input type="checkbox"/> 小児科医	<input type="checkbox"/> 研修医	<input type="checkbox"/> 産科医	<input type="checkbox"/> 助産師
<input type="checkbox"/> 家族	<input type="checkbox"/> 看護師	<input type="checkbox"/> 救急隊員のみ	<input type="checkbox"/> その他

分娩施設での最終体温 ℃ 測定部位 (腋窩 臀部 口腔 直腸)

NICU到着時間 出生後 時間 分

冷却施設のNICUに到着した時の臀部体温 ℃

図3：登録詳細画面 (p1)

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）
重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究

分担研究報告書

Consensus 2010 に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及と その効果の評価に関する研究（3） —低体温療法の病院前冷却に関する予備研究—

研究分担者 田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター
研究協力者 鍋谷まこと 淀川キリスト教病院

研究要旨

Consensus2010 において、低体温療法（以下 TH）が新生児の低酸素性虚血性脳症（以下 HIE）の標準治療法として国際的に推奨された。HIE 児の搬送時の体温に関する実態を明らかにし、今後の搬送中の至適な体温管理方法の基礎データとするために以下の研究を実施した。

研究方法：2004 年から 2011 年に淀川キリスト教病院に院外から搬送された TH 施行群 24 例と、2000 年から 2011 年までに倉敷中央病院 NICU に院外から搬送された TH 施行群 19 例を中等症 HIE 群として、搬送時間、搬送の時期、入院時体温、予後などについて後方視的に検討を行った。また同時期に淀川キリスト教病院に院外から搬送され Mg による治療を行った軽症 HIE 群 27 例との比較検討も行った。

結果：両施設とも TH 施行群で搬送時間と入院時体温に明らかな相関は認めなかった。入院時体温が 38℃以上の高体温を示したのは 7～8 月の搬送であった。また夏場（4～9 月）と冬場（10～3 月）に分けて検討したところ、入院時体温は両施設ともに夏場で高く、両群間で有意差を認めた（ $P < 0.01$ ）。一方で軽症 HIE 群においては、夏場と冬場で入院時体温に明らかな差は認めなかった。夏場の入院時体温について TH 施行群と軽症 HIE 群を比較すると、TH 施行群が有意に高かったが（ $P < 0.05$ ）、冬場では有意な差はなかった。TH の適応となる中等症以上の HIE 児の搬送においては、夏場に高体温になるリスクが高く、留意が必要と考えられた。

考察：Abbot らの 2008 年の報告では比較的高体温の管理が HIE 児の予後を悪化させる事が報告されており、搬送中の高体温はできるだけ避けるべきである。特に夏場では、過剰な保温をさけることが望ましいが、一方で持続体温モニタリングが困難な状況においては、積極的な冷却も過冷却のリスクが高いことを忘れてはならない。児の循環・呼吸状態とともに、季節や外気温などにも考慮しながら、搬送を行うことが重要と考えられる。

結論：搬送時の体温管理の問題についても、新生児低体温登録事業において各施設からの中等症以上の HIE 症例の情報を蓄積する事により、解決が期待される。

A. 研究目的

2010年10月に発表された心肺蘇生に関する国際コンセンサス（CoSTR）2010において、低体温療法（以下TH）が新生児の低酸素性虚血性脳症（以下HIE）の標準治療法として国際的に推奨された。日本においてもCoSTR 2010に基づい

たガイドラインが公表され、その普及が進められている¹⁾。一方で入院前の搬送時に冷却を行うべきかどうか、また冷却をするならその至適目標温度はいくらが適当か、などガイドラインには示されていない未解決な課題も多い。この研究では、HIE児の搬送時の体温に関する実態

を明らかにし、今後の搬送中の至適な体温管理方法の基礎データとする。

B. 研究方法

対象：2004年から2011年に淀川キリスト教病院に院外から搬送されたTH施行群24例と、2000年から2011年までに倉敷中央病院NICUに院外から搬送されたTH施行群19例を中等症HIE群とした。また同時期に淀川キリスト教病院に院外から搬送されMgのみによる治療を行った軽症HIE群27例との比較検討も行った。
 検討項目：搬送時間、搬送の時期、入院時体温、重症度、予後などについて後方視的に検討を行った。²⁾³⁾

C. 研究結果

両施設ともTH施行群で搬送時間と入院時体温に明らかな相関は認めなかった。入院時体温が38℃以上の高体温を示したのは7～8月の搬送であった。また夏場(4～9月)と冬場(10～3月)に分けて検討したところ、入院時体温は両施設ともに夏場で高く、両群間で有意差を認め(P<0.001)。(図1、表1)一方で軽症HIE群においては、夏場と冬場で入院時体温に明らかな差は認めなかった。(表2)夏場の入院時体温についてTH施行群と軽症HIE群を比較すると、TH施行群が有意に高かったが(P<0.05)、全期間を通じた比較及び冬場のみの比較では両群に有意な差はなかった。(表3、4)THの適応となる中等症以上のHIE児の搬送においては、夏場に高体温になるリスクが高く、留意が必要と考えられた。

一方で入院時に35℃以下の低体温を示した7例は搬送時間も全例30分以上と長く、7例中4例までが5分後Apgar<4と重症例であり、低体温にも留意が必要である。(図2)

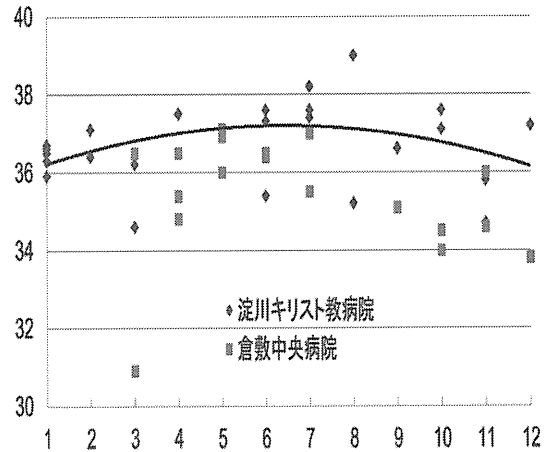


図1. TH療法施行群、月別の入院時体温分布

	淀川キリスト 教病院	倉敷中央病院
4月～9月	37.4℃	36.5℃
10月～3月	36.3℃	35.3℃

表1；TH群 入院時体温 夏場と冬場の比較
 両施設とも低体温施行例では夏場の方が有意に入院時体温が高い (P<0.001, P<0.001)

入院時体温	4-9月	10-3月
平均値	36.66	36.00
標準偏差	0.73	1.56

表2. 軽症HIE群入院時体温夏場と冬場の比較
 軽症HIE群では入院時体温は夏場と冬場で差を認めない

入院時体温	TH 群	Mg 群
平均値	36.84	36.34
標準偏差	1.06	1.23

表 3. 入院時体温、TH 群と軽症 HIE 群の比較

入院時体温	BHT 群	Mg 群
平均値	37.43	36.66
標準偏差	0.92	0.74

P<0.05 (t 検定)

表 4. 夏場入院時体温、TH 群と軽症 HIE 群の比較
夏場の入院時体温では、TH 群が Mg 群に比し有意に高かった。

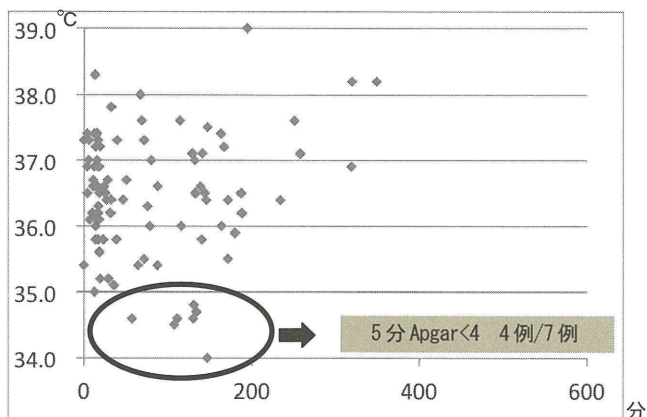


図 2. 搬送時間と入院時体温分布

D. 考察

Abbot⁴⁾らの 2008 年の報告では比較的高体温の管理が HIE 児の予後を悪化させる事が報告されており、搬送中の高体温はできるだけ避けるべきである。特に夏場では、過剰な保温をさけることが望ましいが、一方で持続体温モニタリングが困難な状況においては、積極的な冷却も過冷却のリスクが高いことを忘れてはならない。児の循環・呼吸状態とともに、季節や外気温などにも考慮しながら、搬送を行うことが

重要と考えられる。これらの搬送時の体温管理の問題についても、新生児低体温登録事業において各施設からの中等症以上の HIE 症例の情報を蓄積する事により、解決が期待されている。

E. 結論

搬送時の体温管理の問題についても、新生児低体温登録事業において各施設からの中等症以上の HIE 症例の情報を蓄積する事により、解決が期待される。また今後は、搬送中における病院前冷却も視野に、表面体温および深部持続体温モニタリングを用いたより詳細な研究を、本研究の結果を元に実施する予定である。

F. 研究発表

第 56 回日本未熟児新生児医学会学術集会で同内容の発表を行った。

学会発表・引用文献

- 1) Takenouchi T, Iwata O, Nabetani M, Tamura M. Therapeutic hypothermia for neonatal encephalopathy: JSPNM & MHLW Japan Working Group Practice Guidelines Consensus Statement from the Working Group on Therapeutic Hypothermia for Neonatal Encephalopathy. Brain Dev. 2011/9/17
- 2) 向井丈雄、西田吉伸、渡部晋一、小畑慶輔、祝原賢幸、和田浩、鍋谷まこと：低酸素性虚血性脳症児の入院時体温の検討【1】：第 56 回日本未熟児新生児医学会(東京)2011/11/15
- 3) 小畑慶輔、祝原賢幸、和田浩、鍋谷まこと、向井丈雄、渡部晋一、五百蔵智明、久呉真章：新生児仮死児の搬送時における体温について【2】：第 56 回日本未熟児新生児医学会(東京)2011/11/15

引用文献

- 4) Abbot Laptook MD et al.: Elevated temperature after hypoxia-ischemic encephalopathy: A risk factor for adverse outcome. Pediatrics 2008;122(3):491-499

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）
重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究

分担研究報告書

Consensus2010 に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及と その効果の評価に関する研究（4） -新生児低体温療法講習会-

研究分担者	田村正徳	埼玉医科大学総合医療センター
研究協力者	武内俊樹	慶應義塾大学医学部地域小児医療調査研究講座
	鍋谷まこと	淀川キリスト教病院小児科
	岩田欧介	久留米大学医学部小児科 高次脳機能研究所
	側島久典	埼玉医科大学総合医療センター

研究要旨

背景：新生児低体温療法が、低酸素性虚血性脳症の標準的治療法として Consensus2010 の中で推奨された。しかしながら、本研究班の昨年度の先行研究で明らかになったように、これまで我が国では、統一された低体温療法の導入基準や冷却プロトコルが存在せず、各施設が独自の基準や方法で実施していた。今後、新生児低体温療法を新たに行う周産期施設が増加することが予想されるため、Consensus2010 に則った低体温療法の普及が急務である。

目的：質の高い新生児低体温療法の普及を目的として、第 56 回日本未熟児新生児学会学術総会（東京）の開催前日に、新生児低体温療法講習会を企画、開催した。

方法：2011 年 7-9 月に、全国 251 の周産期施設に対してアンケート用紙を郵送し、本講習会への参加希望について問い合わせた。114 施設 173 人が参加希望を表明した。

結果：2011 年 11 月 12 日（土）12:00-17:00、東京国際フォーラムにおいて、新生児低体温講習会を開催し、全国 101 施設から合計 139 人が参加した。

考察：CoSTR 2010 発表以来、国内最大規模の新生児低体温療法講習会を企画実行した。当初の予想を超える多数の参加希望が殺到し、改めて新生児低体温療法への期待と関心の高さが確認された。具体的な冷却法の普及においても大変有意義であったと考えられた。また、本講習会では、本研究班が中心となって立ち上げている新生児低体温療法登録事業についても参加協力を呼びかけ、賛同を得た。

A. 背景と研究目的

新生児低酸素性虚血性脳症の治療法として、低体温療法は、国際的に有効性の証明された治療法であり、2010 年に公表された CoSTR2010 の中でも、RCT に基づいた冷却法が標準治療として明記、推奨された。しかし、本研究班の先行研究（H22 年度報告書を参照）では、これまで日本では低体温療法を行うことのできる施設自体が少なく、かつ、冷却法も欧米の RCT で使

用された方法とは異なる冷却法を採用している施設が大半であった。そのため、これまでの日本での低体温療法の歴史的経緯を踏まえつつ、標準的治療としての低体温療法の普及拡大を推進する目的で、第 56 回日本未熟児新生児学会学術総会前日に、新生児低体温療法講習会を開催することになった。

B. 開催日時と場所

実施日時: 2011年11月12日(土) 12:00-17:00

実施場所: 東京国際フォーラム (東京都千代田区丸の内)

C. 参加者数

全国の総合周産期センター、地域周産期センターから114施設173人から参加希望登録があり、実際に101施設139人が参加した。

プログラム

12:00 「オープニング - Consensus 2010 における低体温療法の位置づけ」

講師: 田村正徳(埼玉医科大学総合医療センター)

概要: 2010年10月に公表されたCoSTR2010の中で標準治療とされた新生児低体温療法の位置づけについて

12:10 「低体温療法の歴史」

講師: 茨 聡(鹿児島市立病院)

概要: 成人領域も含めたこれまでの世界および日本における低体温療法の歴史的経緯

12:30 「低体温療法の作用機序」

講師: 清水正樹(埼玉県立小児医療センター)

概要: 低体温療法と脳温、脳圧、脳内サイトカイン、神経伝達物質などについての概説

12:50 「3大RCTに準拠した低体温療法適応診断の実際」

講師: 武内俊樹(慶應義塾大学)

概要: 昨年度本研究班が作成した低体温療法の実施に関する指針について、実際の症例を通して検討

13:10 低体温療法に関連したaEEGの活用法

講師: 早川昌弘(名古屋大学)

概要: 低体温療法中のaEEGを用いた脳機能の評価について

13:30 休憩 (15分間)

13:45 低体温療法登録制度

講師: 鍋谷まこと(淀川キリスト教病院)

概要: 本研究班が中心となって進めている新生児低体温療法全国症例登録制度の準備状況に関して実際のホームページを供覧しつつ説明

14:00 冷却管理の実際・画像検査

講師: 岩田欧介(久留米大学)

概要: 実際の低体温療法実施中に注意すべき、全身管理、画像検査について概説

14:30 Q & Aセッション

進行: 田村正徳、早川昌弘

15:00 実際の冷却機器と蘇生人形を用いた実演・Q & A・意見交換

概要: 実際の低体温療法で使用される機材を3セット用意し、講習参加者を3グループに分けて、本研究班研究協力者3名が分担して説明

17:00 終了

D. 考察

CoSTR 2010 発表以来、国内最大規模の新生児低体温療法講習会を企画実行した。

全国の総合周産期母子医療センターおよび地域周産期母子医療センターから、101施設139人が参加する盛況さを呈し、改めて新生児低体温療法への関心の高さが確認された。同時に、標準的な新生児低体温療法の普及に関しても大変有意義な講習会であった。

本研究班の昨年度の先行研究で明らかになった我が国における新生児低体温療法の大きな問題点として、冷却基準と冷却プロトコルの不統一があげられる。本講習会では、前半にこれまでの日本における低体温療法の歴史的経緯について振り返ることとした。続いて、後半と質疑応答で、昨年度に本研究班が中心とな

って作成した新生児低体温療法の適応基準と冷却方法に関する議論の場を用意した。

今回の低体温療法講習会を通じて、改めて浮き彫りになった我が国における問題点としては、重症新生児搬送の問題が挙げられる。本研究班でも、鍋谷まこと研究協力者が中心となって検討を進めているが、新生児の救急医療体制も含めて早急な全国規模での実施体制の整備が望まれる。また、国際的な適応基準で使用される生後 10 分のアプガースコアの記述についても、産科側への継続的な呼びかけが必要であることが確認された。

また、本研究班の昨年度の先行研究では、新生児低体温療法が実際に行えない理由として、設備・スタッフの不足が大きな障害になっていることが明らかになっていた。これは、すぐに解決可能な問題とは言い難いが、少なくとも実際に低体温療法を行うためにどの程度の設備が必要であるかを参加者に認識してもらうことを目的として、本講習会では、実際の低体温療法で使用される機材を 3 セット用意し、講習参加者が実際に手にとって触れる環境を提供した。

E. 結論

新生児低体温療法への期待と関心が高まっているが、実際の適応基準、冷却方法に関しては、施設間の差異が大きいことが指摘されている。

新生児低体温療法が国際的に標準治療として推奨された現在、国際標準の冷却基準と冷却プロトコール、そしてフォローアップ体制の普及確立が急務である。エビデンスに基づいたプロトコールを広く普及させ、症例登録を行い、情報を共有することで、海外に対して積極的にエビデンスを発信していくべきである。

F. 参考文献

1) 岩田幸子、岩田欧介、武内俊樹、鍋谷まこと、田村正徳 CONSENSUS2010 に基づく 新生

児低体温療法 実践マニュアル 東京医学社 2011 年

2) Iwata O, Nabetani M, Takenouchi T, Iwaibara T, Iwata S, Tamura M; on behalf of the Working Group on Therapeutic Hypothermia for Neonatal Encephalopathy, Ministry of Health, Labor and Welfare, Japan, and Japan Society for Perinatal and Neonatal Medicine. Hypothermia for neonatal encephalopathy: Nationwide Survey of Clinical Practice in Japan as of August 2010. *Acta Paediatr.* 2011 Dec 16. [Epub ahead of print]

3) Takenouchi T, Iwata O, Nabetani M, Tamura M. Therapeutic hypothermia for neonatal encephalopathy: JSPNM & MHLW Japan Working Group Practice Guidelines Consensus Statement from the Working Group on Therapeutic Hypothermia for Neonatal Encephalopathy, Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW), Japan, and Japan Society for Perinatal and Neonatal Medicine (JSPNM). *Brain Dev.* 2012 Feb;34(2):165-70. Epub 2011 Sep 17.

4) Iwata O, Takenouchi T. Past, present and future of hypothermic neuroprotection for neonatal encephalopathy in Japan: Time to say good-bye to the old remedies. *Brain Dev.* 2012 Feb;34(2):163-4. Epub 2011 Sep 16.

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）
重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究

分担研究報告書

Consensus2010 に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及と その効果の評価に関する研究 (5) -ハイリスク新生児の治療評価とフォローアップに関する研究-

研究分担者 田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター

研究協力者 岩田欧介 久留米大学医学部小児科 高次脳機能研究所

研究要旨

背景：Consensus 2010 の公表と、それに続く新生児蘇生法や低体温療法の施行法の啓発により、根拠に基づいた医療の普及は急速に欧米諸国に追いつこうとしている。今後は治療の結果である短期～長期予後の正確かつ国際比較可能な評価法の普及により、世界の治療法を進化させる研究成果を発信する体制を整える必要がある。

方法：1. ハイリスク新生児の短期予後マーカーを確立するために、新生児期の MRI 所見と 1-9 歳までの神経学的発達の関係を単一施設コホートにて検討する。2. 乳幼児の神経学的発達評価において世界標準となりつつある Bayley 式乳幼児発達評価第 3 版の日本語版を作成し、評価者を育成する。

結果：1. 早産児における検討では、予定日の T1・T2 強調画像のスコアリング評価によって、9 歳までの認知機能発達異常を正確に診断可能であることが示唆された。成熟新生児における検討では、これまであまり重視されていなかった白質傷害が高率に認められることが判明した。2. Bayley 研究会との共同作業により、日本語版プロトタイプが作成され、現在標準化に向けた最終吟味を行っている。また、1 歳半と 3 歳にフォーカスを絞った評価者育成講習会を定期的に開催し、非常に高い関心を集めている。

考察：我が国からは MRI 画像診断に関する優れた研究業績が発信されているが、多くの周産期センターにおいて退院時の MRI をルーティンで撮影することが困難である。われわれの研究を含む多くの研究から、比較的施設の負担が少ない従来方式の MRI 画像所見をスコア化することによって、比較的軽微な認知異常・運動発達異常を予測することが可能であり、今後さらなる普及策を練る必要がある。また、長期予後を経済中の臨床家・研究者とシェアし、治療法を向上させるためには、早急に Bayley 式発達評価法の普及が望まれる。

A. 背景

我が国における新生児医療の水準は世界屈指であるが、新生児脳症に対する低体温療法においては、エビデンス構築の足並みをそろえることができず、ランダム化研究の施行に関しては欧米の後塵を拝する結果となった。しかしながら、2010 年秋に Consensus 2010 が公表される

と、厚生労働省藤村班を中心に“世界標準への回帰”が啓発され、診療における臨床エビデンスの利用に関しても、欧米諸国との距離を急速に詰めつつある。2010 年度には、鍋谷らが低体温療法実施状況の全国調査を行ったのを皮切りに、エビデンスに基づいた低体温療法ガイドラインを作成し、ともに国際誌に公表されて

いる。本研究班が主催する Consensus 2010 に基づいた低体温療法の講習会や実践マニュアル出版による啓発活動も継続的に行われ、低体温療法の提供体制とその質の向上が期待される。

今後はさらに、治療の結果である短期～長期予後の正確な評価を、国際比較可能な尺度で行うことにより、治療の質改善を客観的な視点から担保するとともに、世界に向けて我が国の研究成果を発信することをサポートする体制を整備する必要があると考える。急性期から退院時に撮影される MRI は、非常に診断価値の高い検査ツールであるが、我が国において集中治療中の新生児の MRI 撮影は非常に困難であるばかりか、退院時にも CT 等の代替え検査しか施行できない施設が少なくない。また、ハイリスク新生児のフォローアップに関しては、新版 K 式発達検査法 2001 年版が広く普及しているが、1 歳以降の運動機能評価が新世代の評価尺度に比べて極端に弱く、また、英語版が公表されていないために、国際的なデータとの比較や我が国の治療成績の発信においてハンディとなっている感が否めない。

B. 研究方法

1. 短期予後予測マーカーとしての退院時頭部 MRI の診断確立：

長野県立こども病院 NICU で管理されたハイリスク新生児 (a. 成熟児コホート $n = 150$, および b. 早産児コホート $n = 76$) の退院時 MRI 所見を、Barkovich らのスコア、Inder らの複合スコア、Rutherford らの白質評価、Iwata らの白質評価を用いて評価し、1 歳 (成熟児コホート) および 9 歳 (早産児コホート) 時の神経学的発達との関係性を評価した。

2. Bayley 式乳幼児発達評価法第 3 版の普及：乳幼児の神経学的発達評価において国際誌で最も多用されている Bayley 式乳幼児発達評価法第 3 版の日本語版を作成し、言語・文化の違いによる問題点・要修正項目を検討する。また、

標準化・研究使用を見据えて、評価者を広く育成するための講習会を開催する。

C. 結果

1. 短期予後予測マーカーとしての退院時頭部 MRI の診断確立：

成熟児コホートでは、Barkovich・Inder のスコアで重度の脳傷害と判定された児は限られていたが、T2 強調画像および FLAIR 法で白質のびまん性輝度異常を指摘された児は、全体の 14.0% および 41.3% に達した。FLAIR 法上の白質異常は、修正 12 か月時の高度運動・知的発達遅滞と強い相関が認められた。早産児における検討では、Inder らのスコアによる白質傷害が 9 歳時の軽度・中等度の認知機能低下と最も強い予後との相関を見せたが、皮質スコアや白質の輝度異常単独での予後との相関は限定的であった。

2. Bayley 式乳幼児発達評価法第 3 版の普及：Bayley 研究会とのタイアップすることにより、日本語版プロトタイプが作成され、現在標準化に向けた最終吟味を行っている。また、1 歳半と 3 歳にフォーカスを絞った講習会を 8 月と 10 月に開催し、評価者の育成だけでなく、今後の標準化作業開始に向けた臨床家の理解を深める支援を行うことができた。

D. 考察

ハイリスク新生児の退院時 MRI の有用性には異論は少ないが、国内では撮像シーケンスや評価法が統一されていないために、施設間の比較が難しい。われわれの研究から、比較的施設の負担が少ない従来方式の MRI 画像所見をスコア化することによって、長期予後の予測が可能であることが示唆された。Inder らのスコアは、比較的短時間のトレーニングで再現性の高い評価が可能であり、今後国内でも普及が望まれる。また、成熟児の白質傷害の発症が予想以上に高い可能性が示唆され、今後早急にこれらの病態と関連した長期予後の調査を立ち上げる

ことが必要である。

Bayley式評価法に関しても、若干の修正を経て、我が国でも利用可能であることが示唆されている。ハイリスク新生児の長期予後を世界中の臨床家・研究者とシェアし、治療法を向上させるためには、早急にBayley式発達評価法の標準化を進め、新版K式検査との使い分けについての議論が進められるべきであろう。

F. 研究発表

1. 第2回 Bayley 研究会 2011. 8. 6 (東京)
2. 第56回日本未熟児新生児学会学術集会 Bayley 式乳幼児発達評価第3版 実践ワークショップ 2011. 11. 13 (東京)
3. Okada J, Iwata S, Iwata O, et al. Levothyroxine replacement therapy and refractory hypotension out of transitional period in preterm infants. Clin Endocrinol (Oxf). 2011 Mar;74(3):354-64.
4. Iwata O, Iwata S. Filling the evidence gap: how can we improve the outcome of neonatal encephalopathy in the next 10 years? Brain Dev. 33:221-8. 2011
5. Iwata S, Iwata O, Matsuishi T, et al. Determinants of sleep patterns in healthy Japanese 5-year-old children. Int J Dev Neurosci. 29:57-62. 2011
6. Kawano G, Iwata O, Iwata S, et al. Determinants of outcomes following acute child encephalopathy and encephalitis: pivotal effect of early and delayed cooling. Arch Dis Child. 96:936-41. 2011
7. Iwata O, Takenouchi T. Past, present and future of hypothermic neuroprotection for neonatal encephalopathy in Japan: Time to say good-bye to the old remedies. Brain Dev. 2012 Feb;34(2):163-4
8. Takenouchi T, Iwata O, Nabetani M, Tamura M. Therapeutic hypothermia for neonatal encephalopathy: JSPNM & MHLW Japan Working

Group Practice Guidelines Consensus Statement from the Working Group on Therapeutic Hypothermia for Neonatal Encephalopathy, Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW), Japan, and Japan Society for Perinatal and Neonatal Medicine (JSPNM). Brain Dev. 2012 Feb;34(2):165-70.

9. Iwata S, Iwata O, Matsuishi T et al. Sleep architecture in healthy 5-year-old preschool children: associations between sleep schedule and quality variables. Acta Paediatr. 2012 (in press).

10. Iwata S, Nakamura T, Iwata O et al. Qualitative brain MRI at term and cognitive outcomes at 9 years old following very-preterm birth. Pediatrics. 2012 (in press)

11. Iwata O, Nabetani M, Takenouchi T, Iwaibara T, Iwata S, Tamura M; on behalf of the Working Group on Therapeutic Hypothermia for Neonatal Encephalopathy, Ministry of Health, Labor and Welfare, Japan, and Japan Society for Perinatal and Neonatal Medicine. Hypothermia for neonatal encephalopathy: Nationwide Survey of Clinical Practice in Japan as of August 2010. Acta Paediatr. 2012 (in press)

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）
重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究

分担研究報告書

Consensus 2010 に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及と その効果の評価に関する研究（6）

—臍帯血ミルキング：新しい蘇生手技の開発のための RCT 実施上の問題点—

研究分担者 田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター

研究協力者 細野茂春 日本大学医学部小児科学系小児科学分野

研究要旨

目的：在胎 28 週未満で出生される新生児は輸血のハイリスク集団である。新生児の輸血危険因子の一つとして出生時の循環血液量不足が考えられている。出生時の新生児の循環血液量を増加する目的で臍帯遅延結紮による胎盤血輸血の有効性が検討されているが、より在胎週数が短い児ほど輸血のハイリスク集団であるが蘇生のため十分に臍帯の結紮を遅らす事ができず臍帯遅延結紮では十分な量の胎盤血輸血が行えないことが報告されている。我々は蘇生に影響しない臍帯内に残存する胎盤血をミルキングすることで胎盤血輸血を行う方法を提唱し単一施設での先行研究で効果と安全性を検証した。2007 年 12 月から超早産児の赤血球輸血回避に対する臍帯のミルキングの多施設ランダム化比較試験の登録を開始した。初回登録から 4 年が経過したので本研究で行っている前方視的多施設ランダム化比較試験の進捗状況と問題点を検討した。

結果：初回登録から 4 年を経過した 2011 年 12 月 31 日時点での 155 例の登録があり 151 例が研究参加の同意が取れランダム化を行った。最高症例登録数 40 例対して 1 症例の登録のない施設もみられた。2 項目の主要評価項目を設定し生後 4 週以内の総輸血量に関しては 52 例の必要症例数のため既に必要症例数を上まわった。一方、生後 4 週以内の初回の赤血球輸血および死亡の解析な症例数は 488 例であるため目標症例数の 40% の 200 症例または初回登録から 5 年終了の早い時点で中間解析を行うこととした。登録開始時の参加施設は 10 施設であったが 15 施設に拡大された。開始時から 4 年経過し 2 施設で責任医師が移動のため変更になった。移動となった 2 施設はその後症例登録がみられなかった。また 1 年以上症例登録がなされていない施設は 2 施設認められた。

考察：今回の多施設共同試験の問題点は研究参加施設において研究責任医師の個人的努力で症例登録が実施されている事と施設間での取り組みに差が大きいことが明らかとなった。

A. 研究目的

新生児領域での多施設共同前方視的ランダム化試験は1980年代に実施された呼吸窮迫症候群のサーファクタント補充療法の効果に関する検討で、その後1999年から登録が開始された当研究班により主催された新生児臨床研究ネットワーク(NRN)による脳室内出血と動脈管開存症の発症予防に関する研究が本格的な研

究として位置づけられている。現在NRNによる4つの臨床研究が終了している。過去4つの臨床研究と大きく異なるのは妊娠24週以上28週未満で分娩が予測される児を登録することにある。そのため緊急母体搬送などで説明と同意が間に合わない症例や症例登録を行っても24週未満で出生したりし28週以降で出生すると解析対象とならないため説明と同意のタイミン

グが難しくという点にある。今回初回登録から4年を経過したため今回のランダム化比較試験の進捗状況と今後の解析時期についての検討を行った。

B. 研究方法

NRNでの臨床試験登録はNRNの専用ホームページ (<http://nrn.shiga-med.ac.jp/>) から行いリアルタイムに各施設の登録数と非同意例が表示される。また主任研究者には症例登録ごとに電子メールが送信される。このメールを元に年度別の登録状況について検討した。

C. 研究結果

2008年の初回登録以降2011年12月末までの155例の登録があり151例が研究参加の同意が取れランダム化を行った(図1)。

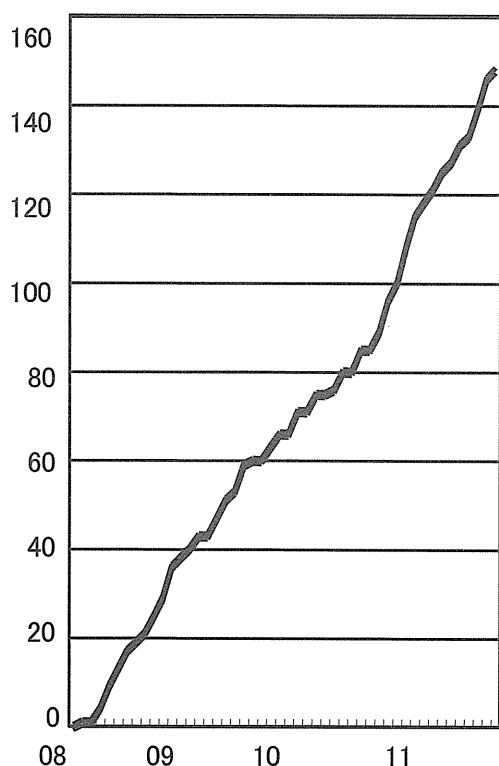


図1 症例登録の年次推移

登録開始時の参加施設は10施設であったが15施設に拡大された。開始時から4年経過し2施設で責任医師が移動のため変更になった。移

動となった2施設はその後症例登録がみられなかった。また1年以上症例登録がなされていない施設は2施設認められた。2項目の主要評価項目を設定し生後4週以内の総輸血量に関しては52例の必要症例数のため既に必要症例数を上まわった。一方、生後4週以内の初回の赤血球輸血および死亡の解析な症例数は488例であるため31.8%の到達率であった。

D. 考察

研究計画では2012年が症例登録終了年である。主要評価項目のうち1項目の症例必要数は達成しているが、他方の到達率は31.8%であり目標数到達には更に8年ほど必要と考えられる。医療の質の変化と参加施設の負担が長期化すれば臨床試験の質に関わってくるため必要症例数の40%に当たる200例または2012年内での早い時点で中間解析を行う必要があると考えられた。問題点は研究参加施設において研究責任医師の個人的努力で症例登録が実施されている事と施設間での取り組みに差が大きいことが明らかとなった。これは、今回の多施設共同試験は症例登録が出生前であり更に妊娠24週以上28未満の児に介入するという点で他の臨床研究と異なる。そのため、症例登録のための説明と同意のタイミングに主観が入りやすくこのことが症例登録数の施設間差に現れていると考えられる。

E. 結論

出生前登録を必要とする臨床研究では介入期間に入院となった児を全例登録し振り分けを行う事が脱落を減らす事につながると考えられた。

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）
重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究

分担研究報告書

Consensus 2010 に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及と その効果の評価に関する研究 (7) -カプノメータを用いたマスクとバッグによる 新生児蘇生時の人工換気の有効性の評価-

研究分担者 田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター
研究協力者 細野茂春 日本大学医学部小児科学系小児科学分野

研究要旨

目的：Consensus2010 が発表され新たな蘇生の提言がなされたが、新生児蘇生で最も重要な手技はマスクとバッグによる人工換気であるということが改めて強調された。無呼吸または呼吸窮迫が持続する場合はマスクとバッグによる人工換気の適応となる。酸素化と換気が充分なされていることの確認は、臨床の現場では1. 胸郭の上下、2. 心拍の改善、3. 皮膚色の改善（酸素飽和度の改善）とで評価されている。換気の客観的評価は終末呼気二酸化炭素の検出が最も重要である。循環が確立されている新生児では気管挿管が正しく行われていた場合、呼気中の二酸化炭素は出生直後から検出されること昨年度までの報告書に記載した通りである。本研究はマスクとバッグによる人工換気の際に呼気中の二酸化炭素が検出され臨床的判断と比較して優位性があるかどうかを検証するため先行研究として行った。

結果：二酸化炭素の検出にはサイドストリーム方式のカプノメータを使用してマスクとバッグの接続部にサンプリングコネクタを接続して呼気が検出可能かどうかを検討した。今回は先行研究として1500g以上の児を対象としNICUに入院して生後1時間以内に挿管が必要となった児を対象に行った。その結果、循環が確立した1500gの児において全例呼気中の二酸化炭素の検出が可能であった。また、マスクとバッグに習熟した医師はそれ以外の医師と比較して早期に呼気の検出が可能であった。

考察：循環が確立した1500g以上出生したマスクとバッグによる換気においても呼気中の二酸化炭素の検出が可能であることが示唆された。気管挿管時の二酸化炭素の検出と比較して、マスクの容積や定常流の影響で呼気中の二酸化炭素は希釈されている可能性はあるがカプノグラムを検討する事により換気が行われている事の判断は可能であった。

結論：マスクとバッグによる換気が有効に行われているかどうかの判定には呼気中の二酸化炭素の検出による方法が有効であることが示唆された。今後、臨床研究として1. 出生直後の胎児循環から新生児循環の移行期においても検出可能か、2. より一回換気量の少ない極低出生体重児においても利用可能か、3. 換気モニタリングを意識することにより早期に換気が可能となるか、を検討する必要がある。

A. 研究目的

目的：Consensus2010 が発表され新たな蘇生の枠組みの提言がなされた。しかし、新生児蘇生で最も重要な手技はマスクとバッグによる人工換気であるということはいわづらなく、改め

てその手技の習得と確実な実施が強調された。日本版新生児蘇生ガイドライン 2010 では無呼吸または呼吸窮迫が持続する場合はマスクとバッグによる人工換気の適応となる。日本版新生児蘇生ガイドライン 2010 では気管挿管が正

しくなされているかの判断は、呼気中の二酸化炭素検出と心拍数の上昇が最も重要な確認方法として示されている。従来の臨床的判断と i. 聴診による呼吸音の確認、ii. 陽圧換気による胸郭の動き、iii. 心拍数の変化、iv. SpO₂ の・チアノーゼの変化、v. 挿管チューブ内の曇り、と示されている。

一方マスクとバッグによる酸素化と換気が十分なされていることの確認は、臨床の現場では 1. 胸郭の上下、2. 心拍の改善、3. 皮膚色の改善（酸素飽和度の改善）とによって一般的には評価されている。また、流量膨張式バッグの場合はマスクが顔に密着している事はバックが膨らむ事で確認可能であるが、換気が正しく行われているかの確認は臨床所見に頼らざるをえない。一方、今回のガイドラインでは正期産児では酸素を使わず空気のみで蘇生を開始することが推奨され混合ガスを供給できない施設では自己膨張式のバッグでの蘇生が推奨されている。自己膨張式バックではマスクが顔に密着の有無にかかわらずバックが膨らむためより臨床的判断が重要である。循環が確立されている新生児では出生直後でも気管挿管が正しく行われていた場合、呼気中の二酸化炭素は出生直後から検出されることは昨年度までの報告書に記載した通りである。気管挿管時とマスクバッグによる二酸化炭素の検出に違いはマスクとバッグでは肺胞からより遠い位置で二酸化炭素を検出するためマスク容積と定常流との混合で呼気中の二酸化炭素が希釈される点にある。本研究はマスクとバッグによる人工換気の際に呼気中の二酸化炭素が検出され臨床的判断と比較して優位性があるかどうかを検証するため先行研究として行った。

B. 研究方法

対象：2011 年 9 月から 12 月までに出生し NICU に入院となった 1500g 以上の児で生後 1 時間以内に気管挿管のためマスクとバッグでの換気が必要となった 5 例を対象とした。

方法：サイドストリーム方式のカプノメータ（カプノストリーム 20 Oridion 社製 販売アイ・エム・アイ株式会社）と死腔量 0.5cc のサンプリングチューブ（VitaLine™ H Set Oridion 社製販売アイ・エム・アイ株式会社）を使用し図 1 のようにサンプリングコネクターをマスクとバッグの回路に接続しモニター上カプノグラムが描出されるまでの時間を計測した。非験者には最初の 20 秒はカプノグラムのモニター画面は見えない状態で行ないカプノグラム描出後 10 秒以降非験者にモニターに描出されたカプノグラムを見ながらマスクとバッグを行った。

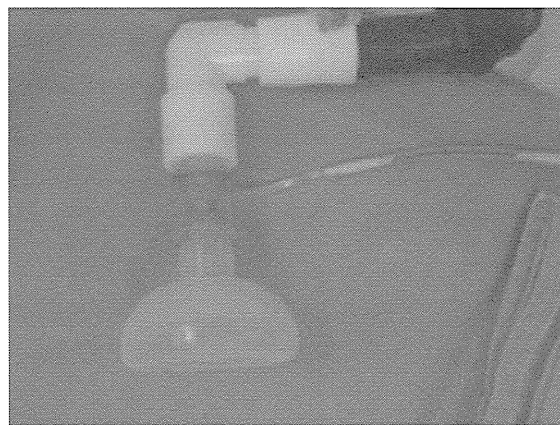


図 1. マスクとバッグ回路とサンプリングコネクターの位置関係

C. 研究結果

対象 5 例の在胎週数と体重の平均±標準偏差は 2200±760 g (1532-3221g)、35.9±2.8 週 (33.4-40.1 週) であった。Apgar スコア 1 分と 5 分値の平均±標準偏差はそれぞれ 5.6±1.1 点、7.6±0.5 点であった。

呼吸障害の原因は呼吸窮迫症候群 2 例、重症新生児一過性多呼吸 1 例、胎便吸引症候群 2 例であった。

新生児蘇生法「専門」コースインストラクター 4 名と事前に人形を使用して新生児蘇生法講習会 A コースに準じたマスクとバッグによる人工換気と挿管手技のトレーニングを受けた NICU3 か月研修の小児科研修 1 年目の 5 名とが

マスクとバッグを行った。最初はインストラクターがマスクとバッグを行い患児の酸素飽和度が98%以上の状態となった時点でマスクとバッグを研修医が引き継ぐ形で行った。

インストラクター4名計5回ではマスクとバッグを開始後全例3秒以内に終末呼気二酸化炭素が検出され、その後も換気ごとの安定した連続波形が描出された(図2)。

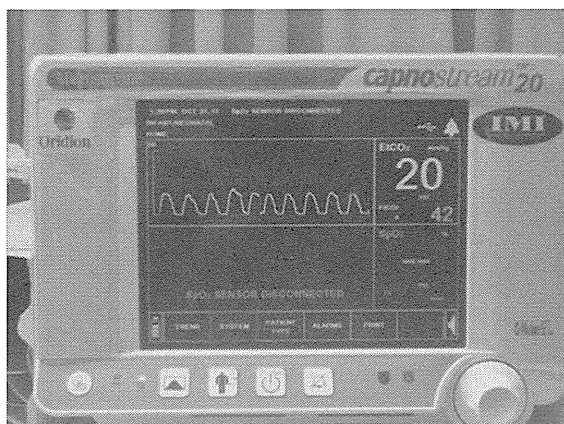


図2. インストラクターによるマスクとバックによる換気時のカプノグラム

一方、研修医では3秒以内に波形が検出されたのは1名で10秒以内に波形が検出されたものは3名で1名は10秒以上波形が描出できず酸素飽和度の低下傾向を認めたためインストラクターとマスクとバッグを交代した。また、カプノグラム描出後もその波形は不安定であり、波形の形も安定していない事があった(図3)。一方、研修医においてもモニター画面でカプノグラムを見ながらマスクとバッグを行った際は安定した波形が描出される傾向にあった(図4)。

臨床的評価と比較してカプノグラムではいずれも早期に評価可能であった。また胸郭の上下運動があるにも関わらず酸素飽和度の低下がみられる例もありそのような例ではカプノグラムで終末呼気二酸化炭素分圧値が低く有効な換気がなされていない事が示された。

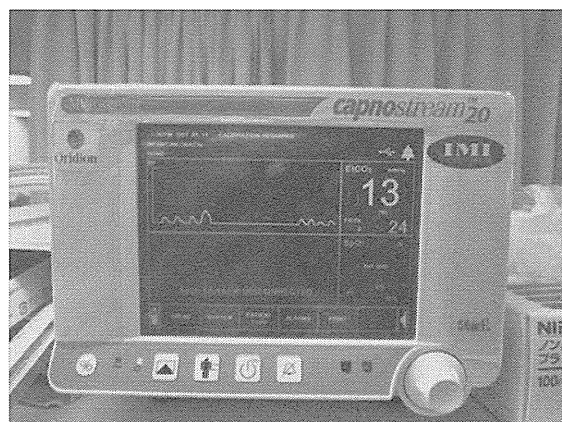


図3 モニターを見ずにブラインドによる研修医によるマスクとバッグ

有効な換気がなされていない時間帯がみられる。終末呼気二酸化炭素分圧が低く有効な換気がなされていない可能性がある。



図4 モニターを見ながらの研修医によるマスクとバッグ モニターを見ながらマスクのあたりおよびバッグの加圧を調整するため一回換気量が増加傾向にあり、後半は波形が安定化してきている。

D. 考察

マスクとバッグによる人工換気が行われている事は臨床的にはまず胸郭の上下によって判断される。しかしながら胸郭の上下があっても必ずしも有効な換気が行われていなければ、皮膚色の改善や心拍の改善は得られない。気管挿管時は終末呼気二酸化炭素を検出することがカプノメータを使用することにより終末呼

気二酸化炭素分圧のみならずカプノグラムと有効な換気回数が客観的に確認できる。今回の先行研究においてマスクとバッグによる人工換気の習熟度は小児科研修医と新生児蘇生インストラクターとの間に大きな差があることが客観的に示された。習熟度はモニタリング波形をみることによって定量化できる可能性が示唆された。またモニタリング波形をみながらマスクとバッグを行う事により自己修正が働き安定したマスクとバッグによる人工換気を行う事が可能である。

E. 結論

カプノグラムを使用した換気モニタリングを行いマスクとバッグを行う必要があると考えられた。

F. 研究発表

第 57 回日本未熟児新生児学会学術集会で発表
予定

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）
重症新生児のアウトカム改善に関する多施設共同研究

分担研究報告書

Consensus 2010 に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及と その効果の評価に関する研究 (8) 日本人の生後の SpO₂ の基準値曲線の作成 —早期に安定した SpO₂ 値が計測できる方法の検討—

研究分担者 田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター
研究協力者 中村友彦、関口和人、廣間武彦

研究要旨

目的：NCPR ガイドライン 2010 に基づいた蘇生の初期処置とともにパルスオキシメーターを装着した場合、どの程度の所要時間で preductal SpO₂、心拍数が得られるかを検討した。

方法：2011 年 9 月以降、長野県立こども病院総合周産期母子医療センターにて出生し NCPR ガイドライン 2010 に基づき蘇生もしくはルーチンケアを施行した児 42 例。パルスオキシメーターは MASIMO Radical-7™ を用い、平均化時間は最短である 2 秒、感度は MAX もしくは APOD モードに設定した。パルスオキシメーターは出生と同時に電源を ON にした。新生児にルーチンケアもしくは蘇生の初期処置として保温、児の体位、気道開通、皮膚乾燥を行ったのち、右上肢に MASIMO LNOP センサーを装着し、その後センサーをパルスオキシメーターに接続した。センサー装着部位は 1500g 未満では手首、1500g 以上では手掌母指側とした。酸素は preductal SpO₂ 生後 1 分 60%以上、3 分 70%以上、5 分 80%以上、10 分 90%以上を目安に使用した。酸素は 30-40%で開始し、30 秒間隔で 20%ごとを目安に調整した。人工呼吸開始 30 秒後でも心拍数 60 未満の徐脈が遷延する場合や、SpO₂ 低下傾向が受容できない場合は高濃度酸素とし、SpO₂ 95%以上となった場合は速やかに酸素濃度を減量した。パルスオキシメーターは生後 20 分まで装着し、preductal SpO₂、脈拍数は 2 秒ごとの測定値を専用ソフト (TrendCom MFC application) を用いて CSV ファイルとしてダウンロードした。処置内容 (CPAP、陽圧換気、挿管および酸素濃度) は記録用紙に記録した。

結果：在胎週数平均 35.9 週 (範囲 29-40)、体重平均 2337g (範囲 1448-3502)、アプガースコア平均 1 分 7.0、5 分 8.3。蘇生処置は酸素投与 30 例 (71%)、CPAP24 例 (59%)、陽圧換気 12 例 (29%)、気管挿管 10 例 (22%) に施行した。出生後パルスオキシメーター装着までの時間は平均 91 秒 (標準偏差 56)、SpO₂ 値が得られるまで平均 112 秒 (標準偏差 57)、脈拍数が得られるまで平均 119 秒 (標準偏差 63) であった。平均 preductal SpO₂ 値は生後 1 分 64%、3 分 65%、5 分 80%、10 分 91%、15 分 94%、20 分 96%であった。

考察：パルスオキシメーターを適切な設定で用いることで蘇生に有用な SpO₂、脈拍数を短時間で得られることがわかった。

結論：我が国においても正しい使い方でパルスオキシメーターを用いた新生児蘇生法の普及が望ましい。

A. 研究目的

NCPR ガイドライン 2010 では、新生児蘇生において酸素化と心拍数の指標としてパルスオキシメーターを活用することが強く推奨された。また、過剰酸素投与を回避するためにも、特にハイリスク新生児を頻繁に取り扱うような施設では分娩室に酸素ブレンダーとパルスオキシメーターを常設し、preductal SpO₂をモニターしながら必要最小限の酸素を投与することが推奨された。一方で、パルスオキシメーターを装着しても測定値が得られず、蘇生の指標としては活用できないケースも散見する。

今回我々は、NCPRガイドライン2010に基づいた蘇生の初期処置とともにパルスオキシメーターを装着した場合、どの程度の所要時間でpreductal SpO₂、心拍数が得られるかを検討した。

B. 研究方法

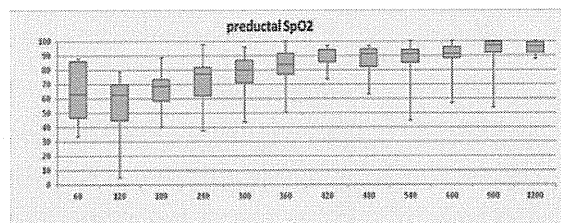
2011年9月以降、長野県立こども病院総合周産期母子医療センターにて出生しNCPRガイドライン2010に基づき蘇生もしくはルーチンケアを施行した児42例。パルスオキシメーターはMASIMO Radical-7™を用い、平均化時間は最短である2秒、感度はMAXもしくはAPODモードに設定した。パルスオキシメーターは出生と同時に電源をONにした。新生児にルーチンケアもしくは蘇生の初期処置として保温、児の体位、気道開通、皮膚乾燥を行ったのち、右上肢にMASIMO LNOPセンサーを装着し、その後センサーをパルスオキシメーターに接続した。センサー装着部位は1500g未満では手首、1500g以上では手掌母指側とした。酸素はpreductal SpO₂生後1分60%以上、3分70%以上、5分80%以上、10分90%以上を目安に使用した。酸素は30-40%で開始し、30秒間隔で20%ごとを目安に調整した。人工呼吸開始30秒後でも心拍数60未満の徐脈が遷延する場合や、SpO₂低下傾向が受容できない場合は高濃度酸素とし、SpO₂95%以上となった場合は速やかに酸素濃度を減

量した。パルスオキシメーターは生後20分まで装着し、preductal SpO₂、脈拍数は2秒ごとの測定値を専用ソフト（TrendCom MFC application）を用いてCSVファイルとしてダウンロードした。処置内容（CPAP、陽圧換気、挿管および酸素濃度）は記録用紙に記録した。

C. 研究結果

在胎週数平均35.9週（範囲29-40）、体重平均2337g（範囲1448-3502）、アプガースコア平均1分7.0、5分8.3。蘇生処置は酸素投与30例（71%）、CPAP24例（59%）、陽圧換気12例（29%）、気管挿管10例（22%）に施行した。出生後パルスオキシメーター装着までの時間は平均91秒（標準偏差56）、SpO₂値が得られるまで平均112秒（標準偏差57）、脈拍数が得られるまで平均119秒（標準偏差63）であった。平均preductal SpO₂値は生後1分64%、3分65%、5分80%、10分91%、15分94%、20分96%であった。

表1 生後のpreductal SpO₂値の推移



D. 考察

パルスオキシメーターを適切な設定で用いることで蘇生に有用なSpO₂、脈拍数を短時間で得られることがわかった。測定値が得にくい症例では、胎脂を拭きとる、センサー接続の再確認などで改善される可能性がある。

E. 結論

我が国においても正しい使い方でパルスオキシメーターを用いた新生児蘇生法の普及が望ましい。