

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ishikawa H, Miyazaki K, Ikeda T, Murabayashi N, Hayashi K, Kai A, Ishikawa K, Miyamoto Y, Nishimura K, Kono Y, Kusuda S, Fujimura M; Neonatal Research Network of Japan.	The Effects of Antenatal Corticosteroids on Short- and Long-Term Outcomes in Small-for-Gestational-Age Infants.	Int J Med Sci	12	295-300	2015
Miyazaki K, Furuhashi M, Ishikawa K, Tamakoshi K, Hayashi K, Kai A, Ishikawa H, Murabayashi N, Ikeda T, Kono Y, Kusuda S, Fujimura M	Impact of chorioamnionitis on short- and long-term outcomes in very low birth weight preterm infants: the Neonatal Research Network Japan.	J Matern Fetal Neonatal Med	8	1-7	2015
Miyazaki K, Furuhashi M, Ishikawa K, Tamakoshi K, Hayashi K, Kai A, Ishikawa H, Murabayashi N, Ikeda T, Kono Y, Kusuda S, Fujimura M.	Long-term outcomes of antenatal corticosteroids treatment in very preterm infants after chorioamnionitis.	Arch Gynecol Obstet	292:	1239-46	2015
村林奈緒、石川浩史、石川薫、宮崎颯、林和俊、甲斐明彦、池田智明	我が国の基幹的周産期施設における単胎頭位早産の分娩様式：MFICU連絡協議会でのアンケート調査結果	日本周産期・新生児医学会雑誌	第51巻 第3号	1115-1118	2015
村林奈緒、池田智明	治療：投与時の注意点ならびに副作用 出生前ステロイド投与	周産期医学	Vol. 45 No6	840-842	2015

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
村林奈緒、石川浩史、石川薫、宮崎颯、林和俊、甲斐明彦、池田智明、楠田聡、藤村正哲	我が国における単胎超早産（在胎28週未満）の分娩様式の現状～周産期母子医療センターネットワークデータベースの解析から	日本周産期・新生児医学会雑誌	第51巻 第4号	1182-1189	2015
Hosono S, Mugishima H, Takahashi S, Takahashi S, Masaoka N, Yamamoto T, Tamura M.	One-time umbilical cord milking after cord cutting has same effectiveness as multiple-time umbilical cord milking in infants born at <29 weeks of gestation: a retrospective study	J Perinatol	35	590-4	2015
Kono Y, Yonemoto N, Kusuda S, Hirano S, Iwata O, Tanaka K, Nakazawa J	Developmental assessment of VLBW infants at 18 months of age: a comparison study between KSPD and Bayley III.	Brain Dev		doi: 10.1016/j.braindev.2015.10.010	2015

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「我が国に適応した神経学的予後の改善を目指した新生児蘇生法ガイドライン作成のための研究」
分担研究報告書

脳組織酸素飽和度からみた至適吸入酸素濃度

研究分担者 田村 正徳 埼玉医科大学総合医療センター小児科教授
研究協力者 難波 文彦 埼玉医科大学総合医療センター小児科講師
研究協力者 伊藤 誠人 埼玉医科大学総合医療センター小児科非常勤
研究協力者 三宅 芙由 埼玉医科大学総合医療センター小児科非常勤
研究協力者 小川 亮 埼玉医科大学総合医療センター小児科非常勤

研究要旨

出生直後に蘇生が必要と予見される児では、パルスオキシメータの装着を考慮するが、測定には数分を要する。近年、日本で、近赤外分光法を用いて組織酸素飽和度 (rSO₂) を測定出来る診察指接着型オキシメーター (Toccare) が開発された。今回われわれは、生直後の正常新生児に対して Toccare で頭部 rSO₂ (rSO₂head) を測定することにより、その安全性と実行可能性と正常新生児での変動値について検討した。2015 年 11 月～2016 年 2 月出生の正期産児 33 例を対象とした。有害事象は認めなかった。rSO₂head (中央値) は生後 10 分間、42.3% (1 分) から 49.7% (5 分)、54.5% (10 分) へと有意に上昇した (p < 0.01 (1 分 vs 10 分)、p < 0.01 (5 分 vs 10 分))。Toccare を用いて正期産児の出生後 rSO₂head を安全に測定し、蘇生を必要としない新生児での生後 10 分までの正常変動値を得ることができた。今後は蘇生中の適切な吸入酸素濃度の決定にも応用出来る可能性が高い。しかし現時点では Toccare を用いた rSO₂head 測定は、パルスオキシメータと比較し、速やかに測定値が得られるが、指装着型のため蘇生者以外に測定者 1 人の確保が必要であり、蘇生中の継続した測定も困難なことが多いので、頭部に固定できる新生児測定用プローブの開発が期待される。

A. 研究目的

出生直後に蘇生が必要と予見される児では、心拍数と酸素化の評価のためにパルスオキシメータの装着を考慮するが、その測定には数分を要し、また出生直後の数分は不正確かもしれない。近年、近赤外分光法を用いて、指が接着する部位ならどこでも瞬時に組織酸素飽和度 (rSO₂) が測定可能な診察指接着型オキシメーター (Toccare) (図 1) が開発された。本研究では、出生直後の正常新生児に対して Toccare で頭部 rSO₂ (rSO₂head) を測定することにより、

その安全性と実行可能性について検討した。

B. 研究方法

2015 年 11 月～2016 年 2 月出生の在胎期間 37 週以上の正期産児 33 例を対象とした。先天奇形、呼吸補助・酸素投与を必要とする児、吸引・鉗子分娩を除外した。出生後、分娩立会い者の指に Toccare センサープローブを装着し、新生児の前額部左前頭頭頂部を介して、生後 10 分まで rSO₂head を測定した。

図 1. 診察指接着型オキシメーター (Toccare)
(<http://www.astem-jp.com/product/medical/toccare.html> より)



(倫理面への配慮)

本研究については埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会の承認を受けて実施した。研究に参加する新生児に対しては、両親に試験研究について十分な説明を行い、インフォームドコンセントを得てから進めた。

C. 研究結果

対象児の在胎期間、出生体重、頭囲、アプガースコア (1分) / (5分)、臍帯動脈血 pH の平均値 (SD) はそれぞれ、37.8 (1.1) 週、2756.4 (373.1) g、33.3 (1.2) cm、8.2 (0.5) / 9.1 (0.5)、7.32 (0.02) だった (表)。経膈分娩は 3 例 (9%) だった。有害事象は認めなかった。rSO₂head (中央値) は生後 10 分間、42.3% (1分) から 49.7% (5分)、54.5% (10分) へと右肩上がりに有意に上昇した (p < 0.01 (1分 vs 10分)、p < 0.01 (5分 vs 10分) (図 2、図 3))。

表. 対象児背景

Table. Demographic data and patients characteristics. Values are mean (SD) unless stated otherwise

Characteristics	Term infants (n=33)	
Gestational age (weeks)	37.8	(1.1)
Vaginal delivery, number (%)	3	(9)
Birth weight (g)	2756.4	(373.1)
Head circumference (cm)	33.3	(1.2)
APGAR-1 minute	8.2	(0.5)
APGAR-5 minutes	9.1	(0.5)
pH umbilical artery	7.32	(0.02)

図 2. 出生後 rSO₂head の推移 (1 秒毎)

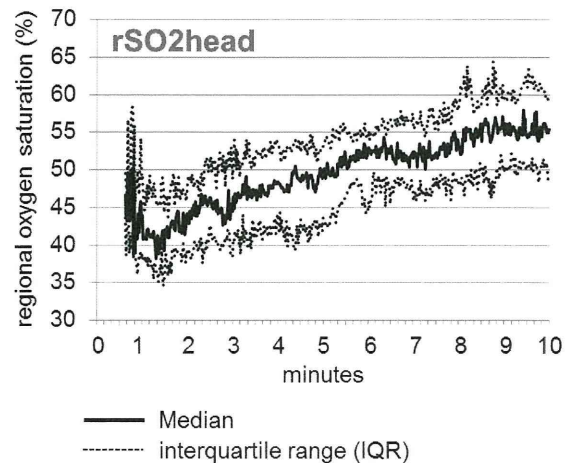
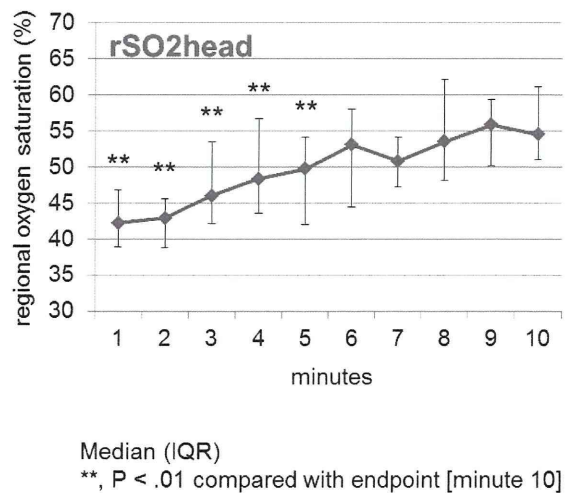


図 3. 出生後 rSO₂head の推移 (1 分毎)



D. 考察

今回の研究で Toccare を用いて、安全で迅速に蘇生を必要としない正期産児の出生後 10 分までの rSO₂head の正常変動値を得ることが出来た。この“正常変動値”は、蘇生を必要とする児での目標 rSO₂head と考えられるので、国際蘇生法連絡委員会 (International Liaison Committee on Resuscitation: ILCOR) の Consensus2015 でも今後の課題とされた、「新生児蘇生中の適切な吸入酸素濃度の決定」に役

立つことが期待される。しかし、現在の指先プローブだけでは rSO_2 head 測定は、パルスオキシメータと比較し、速やかに測定値が得られるが、指装着型のため蘇生者以外に測定者 1 人の確保が必要であり、蘇生中の継続した測定も困難なことが多い。今後は更に新生児頭部に固定の出来る測定用プローブの開発が期待される。

E. 結論

Toccare を用いて、蘇生を必要としない正期産児の出生後 rSO_2 head を安全に測定し、出生後 10 分までの新生児の正常変動値を得ることができた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 渡邊貴明、伊藤誠人、小川亮、三宅英由、田村正徳、難波文彦. 新生児における新しい指装着型オキシメータを用いた脳組織酸素飽和度測定の安全性と実行可能性の検討 (第52回日本周産期・新生児医学会 (7/16-7/18、富山) 発表予定)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「我が国に適応した神経学的予後の改善を目指した新生児蘇生法ガイドライン作成のための研究」
分担研究報告書

日本の医療体制に適合した新生児心肺蘇生法ガイドラインの作成【体制】
予定帝王切開への NCPR (Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation: 新生児蘇生法)
講習会を受けた看護師による分娩立ち会いの安全性と課題の抽出

研究分担者 田村正徳

埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期母子医療センター長

研究協力者 金井雅代、野村雅子、内田美恵子

埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期母子医療センター

研究要旨：NCPR 修了認定看護師もしくは助産師（以下「看護師」）のみによる安全な新生児蘇生を行う体制作りに必要な要素の抽出を目的に本研究を行った。ローリスクの帝王切開においては、医師の蘇生と比較し、看護師の蘇生で死亡や重大な合併症の発生はなく、NICU の入院率の有意な増加も認めなかった。蘇生経過の詳細の解析では、看護師蘇生でアプガールスコアの 1 分値と 5 分値が低い事、SpO₂ の 3 分値と 5 分値が低い事、酸素使用率とバックバルブマスクによる人工呼吸実施率が高い事が明らかになったが、これらは本調査の結果に基づいた教育体制の確立と、経年による実践経験の累積で改善されるものと考えられた。

A. 研究目的

NCPR 事業が普及し 2015 年末の時点で A コース 40128 名、B コース 17843 名、計 57971 名の日本周産期・新生児医学会公認の修了認定者がいる。また、過去 5 年間の NCPR 受講者内訳では A コース受講者の 75.4%、B コースの 75.8% が看護師もしくは助産師である。一方で、NCPR 修了認定看護師もしくは助産師（以下「看護師」）による実際の新生児蘇生立ち会いには施設間格差が大きく、NCPR 受講後に主たる蘇生者として分娩に立ち会う経験のない看護師も多数存在している。今後、我が国の周産期医療体制の維持には、この看護師の実際の蘇生現場での活躍は不可欠であり、安全に看護師のみで新生児蘇生を行う体制作りに必要な要素の抽出が本研究の目的である。

B. 研究方法

埼玉医科大学総合医療センター総合周産期母子医療センターにおいて表 1 の条件をみたしたローリスク帝王切開において、主たる新生児蘇生担当の分娩立ち会い者を医師から看護師に変更した。看護師が主たる蘇生者となる帝王切開では、必要時に直ちに医師が蘇生現場に駆けつけられるバックアップ体制を整えた。この主たる蘇生者の変更に前後した期間である 2014. 1. 1～2015. 12. 31（医師が蘇生：2014. 1～9、医師の指導下で看護師が蘇生：2014. 10～2015. 3、医師はバックアップ体制で待機し、看護師のみで蘇生：2015. 4～の 3 つの期間を含む）に帝王切開で娩出された在胎 36 週以降の児 1051 名のうち表 1 の条件を満たした 754 例を解析の対象とした。蘇生記録や診療記録をもとに後方視的に蘇生経過や蘇生行為に伴う重

大な合併症（生後 72 時間以内の死亡、NICU 入院時に既に発症していた気胸、蘇生行為に付随する合併症、予期せぬ蘇生現場での気管挿管）の発生、不測の NICU 入院率の変化を検討した。

また、蘇生行為に関するアンケート調査を行い、看護師が主たる蘇生者になった場合の問題点とその解決方法を検討した。

表 1 ローリスク帝王切開の条件

- 予定帝王切開あるいは準緊急帝王切開
- 全身麻酔でない、かつ母体に鎮静剤の前投薬がなされていない
- 在胎 36 週以上
- 推定体重 2000g 以上
- NRFS でない
- 胎児に合併症がない
- 産科医が新生児科医師の立ち会いが適切と判断する要素がない

C. 研究結果

1. 蘇生経過と蘇生行為に関する後方視的検討

解析対象 754 例のうち、医師により蘇生を開始された症例（医師群）は 454 例、看護師により蘇生を開始された症例（看護師群）は 300 例であった。両群間で在胎週数と出生体重に有意差はなかった（表 2）。アプガースコアは看護師群で 1 分値、5 分値とも有意に低かった（表 3）。また、看護師群に蘇生行為に伴う重大な合併症は認められなかった（表 4）。予期せぬ NICU 入院率は医師群で 6.39%、看護師群で 8.33%と看護師群でやや高率であったが統計学的有意差は認めなかった（表 5）。

表 2 症例の背景

	例数	在胎週数	出生体重

		(平均/週)	(平均/g)
医師	454	37.2	2605.3
看護師	300	37.1	2635.9
合計	754	37.2	2617.5

表 3 アプガースコアの比較

	1 分値 [☆]	5 分値 [※]
医師	7.85	8.80
看護師	7.67	8.53

Kruskal-Wallis: [☆]p<0.05、[※]p<0.01

表 4 安全性の検討

	医師 (n=454)	看護師 (n=300)
72 時間以内死亡	0	0
気胸	2	0
蘇生行為合併症	0	0
不測の気管挿管	3	0

表 5 蘇生者・在胎週数別の予期せぬ NICU 入院率

	医師		看護師	
	単胎	双胎	単胎	双胎
在胎				
36 週	18.5%	8.7%	17.0%	8.3%
37 週	4.7%	2.2%	5.7%	6.0%
38 週	2.8%	—	12%	—
39 週	0%	—	—	—
40 週	0%	—	0%	—
41 週	0%	—	—	—
全週数	7.0%	5.6%	9.2%	7.1%
職種別 [※]	6.39%		8.33%	

[※]Fisher's exact test で有意差なし

このうち詳細な蘇生経過が記録されていたのは医師群 377 例、看護師群 281 例で、SpO₂ の経時変化、酸素使用率、マスク CPAP 施行率、

バックバルブマスク人工換気(以下「BVM」)率、
気管挿管率の比較で蘇生経過を検討した。SpO₂
の経時変化においては看護師群で3分と5分の
SpO₂ 値が有意に低かったが、1分と10分値に
は有意差は認めなかった(表 6-A)。実施した
蘇生行為の比較では看護師群において酸素投
与率と BVM 率が有意に高かった(表 6-B)。

表 6-A 蘇生経過① SpO₂ の推移の比較

	医師	看護師
SpO ₂ 1 分値 :平均	68.4	68.7
(範囲)	(36-85)	(56-88)
SpO ₂ 3 分値 *	75.4	71.4
(範囲)	(40-99)	(40-98)
SpO ₂ 5 分値 *	84.8	82.4
(範囲)	(30-100)	(47-100)
SpO ₂ 10 分値	93.5	92.6
(範囲)	(68-100)	(65-100)

※: Kruskal-Wallis p<0.01

表 6-B 蘇生経過② 蘇生行為の比較

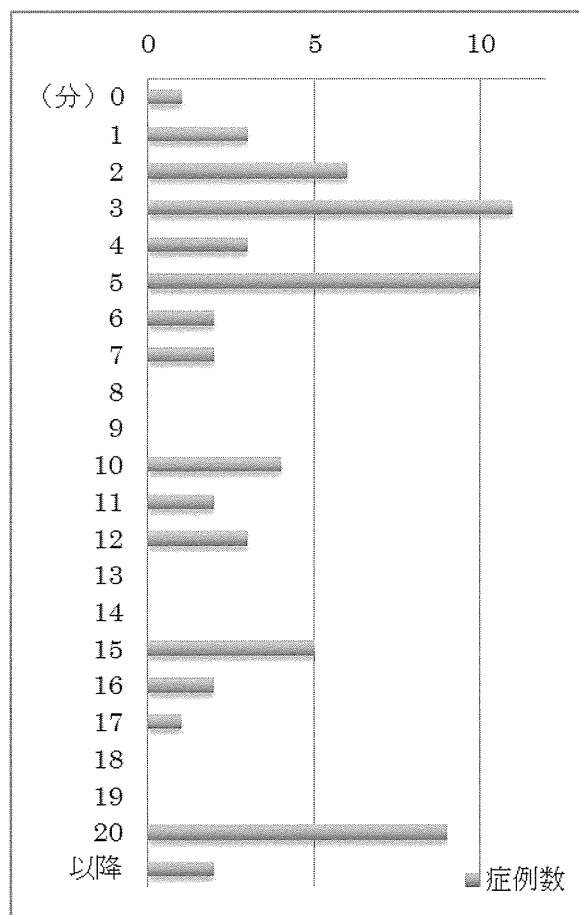
	医師	看護師	
酸素投与 (%)	25.4	33.4	p<0.05 [☆]
開始時間(分)	6.1	5.6	ns [※]
(範囲)	(0.5-25)	(1-25)	
CPAP (%)	37.2	41.3	ns
開始時間(分)	5.7	5.4	ns [※]
(範囲)	(0-20)	(1-30)	
BVM (%)	4.3	8.3	p<0.05 [☆]
開始時間(分)	2.5	2.9	ns [※]
(範囲)	(0.5-5)	(1-7)	
気管挿管 (%)	0.3	0	ns [☆]
開始時間(分)	17	-	
(範囲)	-	-	

☆: χ^2 検定、※: Kruskal-Wallis

看護師が医師へバックアップを依頼した症
例は 65 例(看護師群の 21.7%)でありそのうち

34 例(看護師群の 11.3%、バックアップ依頼症
例のうち 52.3%)は生後 5 分以内にバックアッ
プ依頼をしていた(図 1)。

図 1 バックアップ医師コール時間の分布



2. アンケート調査結果

看護師並びに医師に行った新生児蘇生に関
するアンケート調査の内容とその結果を次に
示す。回答数は看護師 110 名、医師 15 名であ
った。回答した看護師のうち実際に新生児蘇生
を行った経験のある看護師は 73 名(回答者の
66%)であった。

蘇生立ち会い経験のある看護師 73 名のうち
63 名(86%)が実際の蘇生の現場で困った経験
があると回答し(図 2)、その問題点の内訳は図

3 に示すようなものであった。その詳細は、表 7 に示すが、「処置の技術レベル」や「自らの行う処置の適切性と効果の評価」、「処置の開始と中止の判断とその根拠」、「リーダーシップ」、「医師とのコミュニケーション」に問題や困難を感じている看護師が多かった。

図 2 蘇生の現場で困った事があるか？

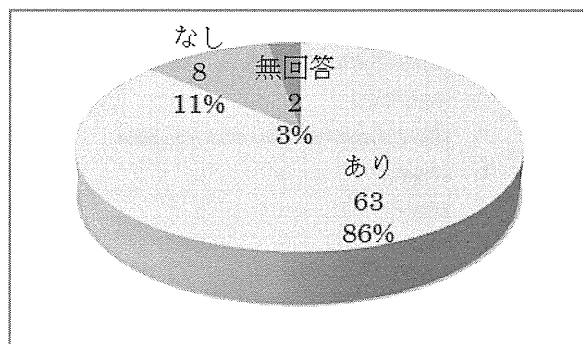


図 3 どのような事で困ったか？

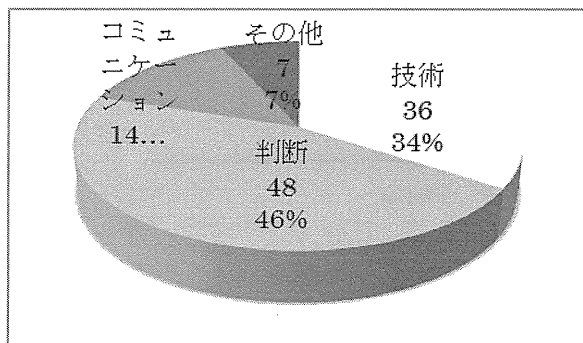


表 7 看護師が問題や困難を感じる点

技術に関する事
<ul style="list-style-type: none"> 基本技術の不足や不十分感 刺激、吸引、CPAP、人工換気、挿管介助 技術の評価 吸引、CPAP、人工換気が適切かどうか
判断に関する事

<ul style="list-style-type: none"> 処置の開始 開始するタイミング、開始すべき処置 どの処置を行うべきか 酸素投与 or CPAP or 人工換気 吸引 or CPAP 処置の中止 CPAP の中止基準 SpO2 値 SpO2 値の評価 SpO2 値が表示されるまでの対応（臨床所見のみでの対応開始）
コミュニケーションに関する事
<ul style="list-style-type: none"> リーダーシップ 役割分担などの指示、他部署スタッフとの協働体制 医師との連携 判断をうまく伝えられない 医師にアドバイスを求めにくい雰囲気 普段のコミュニケーション不足

医師に対するアンケートでは回答者中 12 人 (80%) が看護師に蘇生のバックアップの依頼を受けた経験があり、医師が看護師の蘇生に関して改善の余地がある点と考えるのは、看護師が困難を感じている点に一致していた (表 8)。

表 8 看護師の蘇生で改善の余地ありと医師が考える点

技術に関する事
<ul style="list-style-type: none"> 基本技術不足 吸引にかかる時間、気道確保、マスクフィッティング、CPAP
判断に関する事
<ul style="list-style-type: none"> 処置の開始と内容 症状に応じた医師コールのタイミング
コミュニケーションに関する事
<ul style="list-style-type: none"> リーダーシップ

指示を出す事、他スタッフとの協働
● 医師との連携
状況報告の方法（緊急／非緊急）

今後、教育体制や業務体制にどのような事を望みますか？の回答には、「実戦経験の蓄積」「独り立ちまでの段階的な教育体制」「定期的なシミュレーション」などがあげられた。ほかに「他者の蘇生の状況をみて参考にしたい」や「有効な蘇生の振り返り」の意見も複数認められた（表 9）。

表 9 今後の体制に対する希望

能力の獲得
● 独り立ちまでの段階的な教育体制 シミュレーション 少人数での指導体制 実践経験の累積
能力の維持
● 定期的な技術の評価 ● 定期的なシミュレーション ● 症例検討 ビデオ記録での振り返り（自己、他者）
コミュニケーション
● NICU/GCU と産科病棟合同勉強会 ● 医師との合同勉強会
その他
● 多業務との調整

（倫理面への配慮）本研究は介入を伴わない調査であり、かつ情報は匿名化されており倫理面に問題はない。

D. 考察

本調査期間以前は当院では帝王切開の新生児蘇生を看護師が行っていなかったため、看護師のほとんどが実際の蘇生を行うのは初めて

であった。段階的な指導体制（①基本技術の再確認、②シミュレーション、③実際の蘇生現場の見学、④医師の立ち会いのもとでの蘇生実践、⑤複数の看護師での蘇生実践、⑥独り立ち）を経て、看護師は蘇生の実践を開始したところ、重篤な合併症の発生や、予期せぬ NICU への入院率の上昇は認められなかった。

しかし、蘇生経過の詳細な検討では、看護師群でアプガールスコアの 1 分値と 5 分値が低い事、SpO₂ の 3 分、5 分値が低い事、蘇生経過で酸素使用率と BVM 率が高い事が明らかになった。これらは、アンケート調査で明らかにされて看護師が蘇生に関して問題や困難に思っている事と強く関連しており、その根底には実践経験の絶対数の不足が影響していると考えられる。看護師による蘇生立ち会いの試みは開始されたばかりであり、この経験数の不足は経時的に改善されると考えられる。加えて、蘇生現場のビデオ撮影とそれを供覧出来るシステムを整える事で、より実践に即した教育体制の確立、そして有効な振り返りに寄与すると考える。また、実際の蘇生現場の映像を見る事は人形シミュレーションだけでは得られない判断能力の向上にも有効であると考えられ、今後取り組む予定である。

E. 結論

ローリスクの帝王切開に、医師に代わって NCPR 修了認定看護師が蘇生者として立ち会う事で、重大な合併症の発生は認められなかった。しかし、その蘇生経過には今後改善しうる点がいくつかあり、それらは実践経験の累積と有効な教育体制の確立で改善可能であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 野村雅子ら：当院における看護職による新生児蘇生法（NCPR）の実践、埼玉県西部地区新生児臨床検討会、川越市、2016 年 1 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
田村正徳		監修：細野茂春	日本版救急蘇生ガイドライン2015に基づく新生児蘇生法テキスト 第3版	メジカルビュー社	東京	2016	
田村正徳	第4章新生児の蘇生	監修：一般社団法人日本蘇生協議会	JRC 蘇生ガイドライン2015	医学書院	東京	2016	234-290

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Jeffrey M. Perlman, Co-Chair*; Jonathan Wyllie, Co-Chair*; John Kattwinkel; Myra H. Wyckoff; Khalid Aziz; Ruth Guinsburg; Han-Suk Kim; Helen G. Liley; Lindsay Mildenhall; Wendy M. Simon; Edgardo Szyld; Masanori Tamura; Sithembiso Velaphi; on behalf of the Neonatal Resuscitation Chapter Collaborators	2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations.	Circulation.	132	S204-S241	2015.

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Wyllie J, Perlman JM, Kattwinkel J, Wyckoff MH, Aziz K, Guinsburg R, Kim HS, Liley HG, Mildenhall L, Simon WM, Szyld E, Tamura M, Velaphi S; Neonatal Resuscitation Chapter Collaborators.	Part 7: Neonatal resuscitation: 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations.	Resuscitation	95	E169-e201	2015
Perlman JM, Wyllie J, Kattwinkel J, Wyckoff MH, Aziz K, Guinsburg R, Kim HS, Liley HG, Mildenhall L, Simon WM, Szyld E, Tamura M, Velaphi S; Neonatal Resuscitation Chapter Collaborators.	Part 7: Neonatal Resuscitation: 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations (Reprint).	Pediatrics	136 : 2	S120-S166	2015

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「我が国に適応した神経学的予後の改善を目指した新生児蘇生法ガイドライン作成のための研究」

分担研究報告書

カプノメータを用いたマスク・バッグ換気の有効性のモニタリングに関する研究

研究分担者 細野茂春 日本大学医学部小児科学系小児科学分野准教授

目的：国際蘇生連絡協議会から新生児蘇生法に関する推奨としてConsensus2015が発表され新たな蘇生の提言がなされた。新生児蘇生で最も重要な手技は遅延なき有効な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、心拍100/分未満、または呼吸窮迫と中心性チアノーゼが持続する場合はマスクとバックによる人工換気の適応となる。有効な人工呼吸の判断は、1. 人工呼吸ごとの胸郭の上下、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ことが指摘されているが新生児領域ではConsensus2015においては以下のような記述となった。

“出生時陽圧換気を受ける児に対するカプノグラフィーは、実現可能な技術ではあるものの、より確からしい根拠が得られるまではルーチンには使用しないことを提案する（弱い推奨、低いエビデンス）。“。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に行った。

対象および方法：NICUに入院して挿管を必要とした正期産 AFD 児を対象に挿管前の酸素化のためにマスクとバッグによる換気を必要とした児4例を対象として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するまでの時間およびカプノグラフィーの描出状態を検討した。

結果：流量膨張式バックを用いた検討では二酸化炭素の検出は循環が確立した児において全例可能であった。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カプノグラフィーの描出も優れていた。カプノグラフィーを見ることにより自己修正がより容易に行えた。

考察：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り、マスクとバッグに習熟していない医療従事者においてもカプノグラフィーを見ながら施行することにより有効な人工換気が行えることが示唆された。

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ける蘇生時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、を検討する必要がある。

A. 研究目的

国際蘇生連絡協議会から新生児蘇生法に関する推奨としてConsensus2015が発表され新たな蘇生の提言がなされた。今回の提言で新生児蘇生で最も重要な手技は遅延なき有効な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。新生児蘇生法アルゴリズムでは蘇生の初期処置後も無呼吸または心拍100/分未満、あるいはフリーフローの投与またはCPAPにより30秒後の介入によっても呼吸窮迫と中心性チアノーゼ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。有効な人工呼吸の判断は、1. 人工呼吸ごとの胸郭の上下、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。

Consensus2010では挿管によ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ことが指摘されているがマスクとバッグにより人工換気についてはふれられておらず今回、Consensus2015においては以下のような記述となった。

“出生時陽圧換気を受ける児に対するカプノグラフィーは、実現可能な技術ではあるものの、より確からしい根拠が得られるまではルーチンには使用しないことを提案する（弱い推奨、低いエビデンス）。“。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に行った。

B. 研究方法

対象: 正期産児で生後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4例を対象とした。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100%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。

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 Covidien 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 Covidien 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



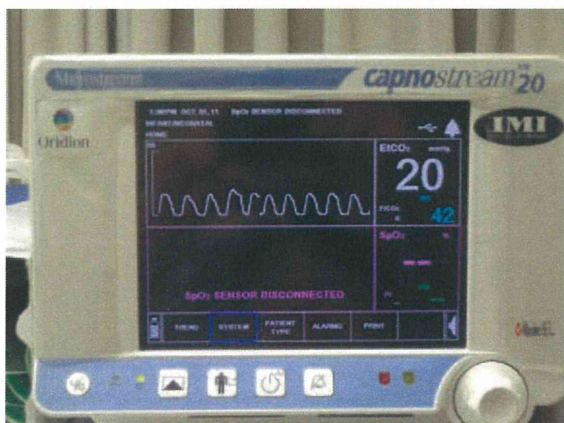
(倫理面への配慮)

日本大学医学部附属板橋病院臨床研究審査委員会で承認の上本研究を施行した(研究承認番号)。代諾者に対して説明し同意を得た上で行った。

C. 研究結果

インストラクター4名計4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)。

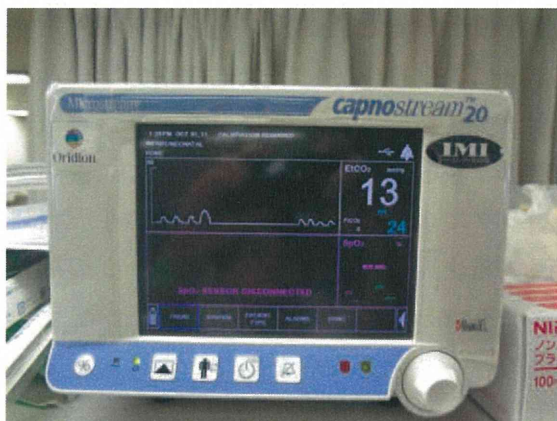
図 2. インストラクターによるマスクとバックによる換気時のカプノグラム



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有効に行われている事は臨床的にはまず人工呼吸ごとの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。

3. その他

なし

E. 結論

マスクとバッグによる人工換気を行う場合、有効な人工換気が行われているかのモニタリングの指標の一つとしてカプノメータが有用である可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「我が国に適応した神経学的予後の改善を目指した新生児蘇生法ガイドライン作成のための研究」
分担研究報告書

胎盤血輸血が生後のビリルビン値におよぼす影響に関する研究

研究分担者 細野 茂春 日本大学医学部小児科学系小児科学分野 准教授
研究協力者 吉川 香代 日本大学医学部小児科学系小児科学分野 助教

研究要旨

はじめに：国際蘇生連絡協議会から発表された Consensus2010 において仮死のない新生児は乳児期の鉄欠乏性貧血予防のために臍帯結紮を 1 分以上遅らすことが推奨された。この推奨は 2015 年に改定された Consensus2015 においても同様な推奨である。我が国の新生児蘇生法ガイドラインでは正期産児にたいする臍帯遅延結紮の導入は人種的にビリルビンウリジン 2 リン酸グルクロン酸転移酵素の遺伝子変異が高いことから白人と比較してピーク値が高くその日齢が遅いことが報告されているため臍帯遅延結紮を導入することによって光線療法の頻度ならびに入院期間の延長が危惧されたため見送られている。本研究は胎盤血輸血により出生時 Hb 値が上昇することによりビリルビン値にどのような影響があるかを後方視的に検討した。

対象；平成 25 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日の期間に日本大学医学部付属板橋病院 NICU に入院した正期産児 427 名を診療録を用いて後方視的に検討した。

方法：出生時の Hb 濃度と最高ビリルビン値との相関係数、最高ビリルビン値の日齢、最終光線療法日齢について検討した。統計学的検討は JUMP を使用した。

結果：出生時 Hb と最高 T. Bil 値の相関係数は 0.13 と弱い正の相関であった。出生時 Hb 値 16.5 以上の群は Hb16.5 未満の群より有意に光線治療を必要としていた ($P < 0.01$)。最終光線治療日齢の分布図でも Hb16.5 以上群で日齢がたっても光線治療を必要としていた。

考案：Hb 値と最高ビリルビン値には弱い正の相関があり、Hb 値が上昇することによって光線療法治療のリスクの上昇と入院期間の延長が危惧される。我が国においては鉄欠乏性貧血に対して早期発見また治療に関して健康診査システムが整っておりまた医療機関へのアクセスがフリーで投薬に関しても患児に対しては費用負担が生じないことから我が国に導入するにはランダム化比較試験を行いその結果を確認する必要があると考えられた。

A. 研究目的

国際蘇生連絡協議会から発表された Consensus2010 において仮死のない新生児は乳児期の鉄欠乏性貧血予防のために臍帯結紮を 1 分以上遅らすことが推奨された。この推奨は 2015 年に改定された Consensus2015 にお

いても同様な推奨である。我が国の新生児蘇生法ガイドラインでは正期産児にたいする臍帯遅延結紮の導入は人種的にビリルビンウリジン 2 リン酸グルクロン酸転移酵素の遺伝子変異が高いことから白人と比較してピーク値が高くその日齢が遅いことが報告されているた

め臍帯遅延結紮を導入することによって光線療法
の頻度ならびに入院期間の延長が危惧され
たため見送られている。本研究は胎盤血輸血
により出生時 Hb 値が上昇することによりビリ
ルビン値にどのような影響があるかを後方視
的に検討した。

B. 研究方法

平成 25 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31
日の期間に日本大学医学部附属板橋病院 NICU
に生後 24 時間以内に入院した 427 名の正期産
児の診療録を用いて後方視的に検討した。染色
体異常児、日齢 4 までに転院や死亡した児、母
体と児の血液型不適合による溶血性疾患の
可能性のある児を除外した。日本人の正期産児
の出生時の平均 Hb 濃度が 16.5g/dL より、
Hb16.5g/dL 未満群と Hb16.5g/dL 以上群とで最
高ビリルビン値と光線療法の頻度について検
討した。

(倫理面への配慮)

観察研究の後方視検討である。

C. 研究結果

- 427 名の出生時 Hb 濃度と最高 T.Bil 値の相
関係数は 0.13 と弱い正の相関を認めた。
- Hb16.5g/dL 未満群と Hb16.5g/dL 以上群
では有意差はなかった。

表 1 Hb 値による平均ビリルビン値

	平均 Hb 値	平均最高 T.Bil 値
Hb 16.5 未満	14.9 [9.4-16.4]	15.7 [3.1-22.2]
Hb 16.5 以上	19.4 [16.5-24.5]	14.6 [3.7-20.95]

光線療法は Hb 高値群は 29.9%で低値群は

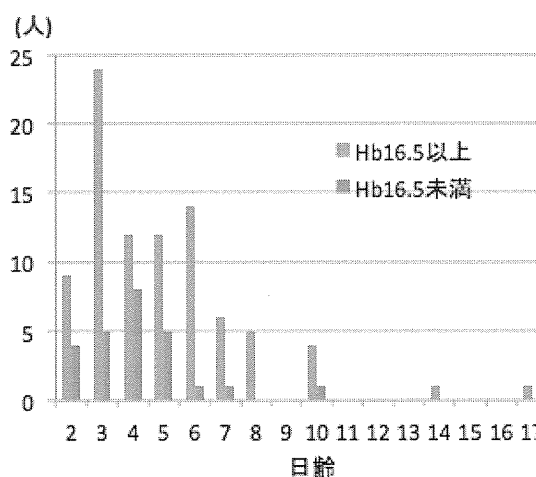
18.8%でと Hb 高値群は有意に高かった
($p<0.01$)。

表 2. Hb 高値群と低値群での光線療法頻度

	光線治療+	光線治療-	合計 (名)
Hb 16.5 未満	25	108	133
Hb 16.5 以上	88	206	294

Hb 値 16.5g/dL 以上の高値群では日齢 3 に最高
ビリルビン値となったものが最多に対して
Hb16.5 g/dL 未満の低値群では日齢 4 に最高ビ
ルビン値を取るものが多かったが Hb16.5
g/dL 以上の高値群では 5 日を超えた日齢 6 が 2
番目に最高ビリルビン値のピークとなる日齢
であった(図 1)。

図 1. 光線療法をおこなった群での Hb 高値群
と低値群での最高ビリルビン値の日齢



D. 考察

今回は自然歴での Hb 値高値群と低値群との
比較で最高ビリルビン濃度と光線療法の頻度
に関して検討を行った。Hb 値と最高ビリルビ
ン濃度には弱い正の相関を認め、日本人の平均
で新生児 Hb 濃度 16.5 g/dL で Hb 高値群と低値
群を分けた場合、最高ビリルビン値、光線療法

の頻度とも有意差をもって高値であった。Hb 高値群では 29.9%に光線療法が施行されビリルビン値のピークが日本の産科医療施設の経膣分娩での退院日齢である日齢 5 以降になった例が 48%に対して低 Hb 群では 32%であった。

我が国では 1978 年に伊藤らが早期結紮、30 秒の中期結紮、臍帯拍動停止までの晚期結紮 3 群でピークビリルビン値は有意に晚期結紮群で高く最高ビリルビン値 17mg/dL を超える率も 13.1%有り有意に高いと報告している。また Nakagawa らも多変量解析の結果調整 OR1.74 で出生時 Hb 値高値は光線療法を必要とする高ビリルビン血症のリスク因子としている。

臍帯遅延結紮を行うと Hb 値は 1.5g/dL 程度上昇することが報告されており我が国で正期産児に対して臍帯遅延結紮を導入した場合、光線療法を必要とする児の頻度および退院延期となる児の増加が考えられるため、今後前方視的コントロール研究が必要である。

E. 結論

我が国で臍帯早期結紮を導入するかの決定は前方視的コントロール研究が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし