

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（ rSO_2 ）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 rSO_2 （ rSO_2 head）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。 rSO_2 head（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 rSO_2 head 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 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、指が装着する部位ならどこでも瞬時に組織酸素飽和度（ rSO_2 ）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 rSO_2 （ rSO_2 head）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 rSO_2 head 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)

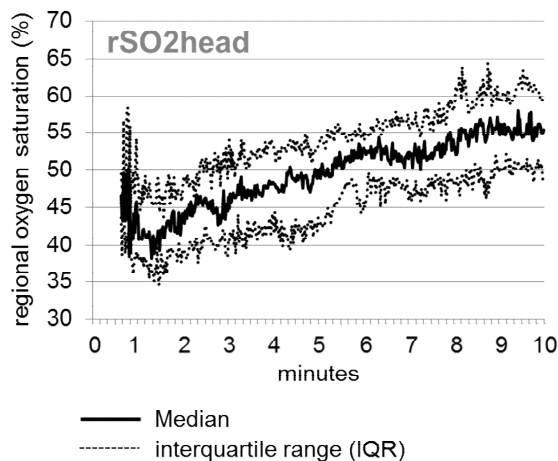
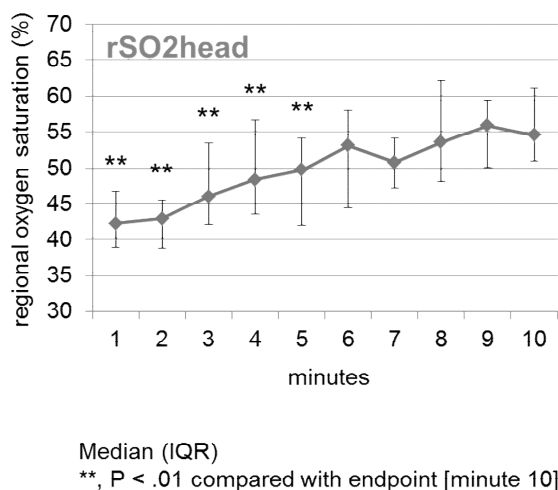


図 3 . 出生後 rSO₂head の推移 (1 分毎)



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常産児の出生後 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 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。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 rSO₂head 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ー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