

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

## 分娩室における正確な心拍数検出方法に関する研究

研究分担者 草川 功 聖路加国際大学・聖路加国際病院 小児科医長  
研究協力者 島袋林秀 聖路加国際大学・聖路加国際病院 小児科医幹

#### 研究要旨

背景：新生児蘇生法では、出生児の呼吸状態と心拍数で評価を繰り返すことが国際標準とされるが、早期に正確かつ簡便に心拍数の検出は質の高い安全な新生児蘇生を行う上で極めて重要である。2015 年の国際的な蘇生コンセンサス（Consensus on Science with Treatment Recommendations）の改訂でも新生児蘇生法の心拍数の評価方法として新生児 3 誘導心電図モニタを活用することが新たに提案された。しかし本邦の分娩の中心である一次分娩施設では新生児の 3 誘導心電図モニタは十分普及しておらず、3 誘導心電図モニタの今後の普及には時間と費用を要する。そこで、現在一次分娩施設でも汎用されている胎児ドプラ装置により新生児の心拍評価に活用できないかを検討した。

対象：聖路加国際病院で選択的帝王切開によって出生し、事前に研究の協力が得られた在胎 37 週以降の正期産児を対象とした。

結果：解析可能であった症例は 6 例であった。症例の平均在胎週数 38 週 1 日、平均出生体重  $2974 \pm 224\text{g}$ （range 2728-3372）、新生児 3 誘導心電図装着から表示までに要した時間は平均 2.5 秒、胎児ドプラ装置による測定 30 回のうち、10 秒以内に脈拍測定可能であったのは 23 回で、平均計測時間は 5.4 秒であった。3 誘導心電図の心拍数値とドプラ装置での脈拍測定値に有意な差はなかった。

考察：胎児ドプラ装置での脈拍表示が可能な際は、心電図モニタに近い表示のデータが得られ、一次分娩施設に 3 誘導心電図が十分普及するまでの暫定的な心拍評価手技として利用できる可能性が示唆された。しかし、本研究は症例数が不十分であり統計的な検討には限界がある。今後、症例を積み重ねる必要がある。

#### A．研究目的

国際蘇生連絡委員会（International Liaison Committee on Resuscitation:）によって作成された国際的な蘇生コンセンサス（Consensus on Science with Treatment Recommendations）をもとに、日本蘇生協議会は本邦の蘇生現状と科学的エビデンスに合致した日本版救急蘇生ガイドラインで準拠した

新生児蘇生法（Neonatal Cardio-Pulmonary Resuscitation: 以下 NCPR）を 5 年毎に作成している。このガイドラインは本邦の標準的な新生児蘇生法ガイドラインとして国際的に認知されているとともに、国内の産科医療補償制度の脳性麻痺原因分析の際の判定エビデンスとされているなど、周産期医療の標準医療の基盤にもなっている。

新生児蘇生法では、出生児の呼吸状態と心拍数で繰り返し評価することが国際標準とされ、早期に正確かつ簡便に心拍数の検出することは質の高い安全な新生児蘇生を行う上で極めて重要である。2015 年のガイドライン改訂では、心拍数の評価方法として新生児 3 誘導心電図モニタを活用することが新たに提案されている。周産期センターの蘇生現場では導入は容易であるが、一次分娩施設では新生児の 3 誘導心電図モニタは普及しておらず、普及には時間と費用を要する。そこで、現在一次分娩施設でも汎用されている胎児ドプラ装置が、分娩室での新生児の心拍評価に活用できないかを検討した。

## B . 研究方法

### ( 1 ) 研究アウトライン

NCPR の特定の訓練を受けた ( 日本周産期・新生児医学会認定の NCPR プロバイダーあるいはインストラクターを有する ) 新生児蘇生スタッフが 2 人以上立ち会う選択的帝王切開分娩において、ガイドラインに沿って新生児 3 誘導心電図 ( IntelliVue MP5<sup>R</sup> Philips 社 ) を出生後ただちに児に装着するとともに胎児ドプラ装置 ( 胎児ドップラエリート<sup>R</sup> アトムメディカル株式会社 ) を用いて左鎖骨中線第二肋間部で 1 分毎の脈拍を測定する。測定は出生から出生後 5 分 ( アプガースコア 5 分評価する ) まで計測する。測定に 10 秒以上の時間を要する場合は測定不可とした。また、心電図モニタと胎児ドプラモニタ表示画面を撮影した動画記録をもとに、表示されるまでの時間と両モニタの 1 分毎の心拍数値の差を記録した。3 誘導心電図の心拍数値とドプラ装置での脈拍測定値に対応のある t 検定と Wilcoxon の符号順位検定をした。

### ( 2 ) 対象者

聖路加国際病院で選択的帝王切開によって出生し、事前に研究の協力が得られた新生児で以下の選択基準を満たすもの。

- 1 ) 聖路加国際病院で選択的帝王切開による出生をした在胎 37 週以降の正期産児
  - 2 ) 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、代諾者である親の自由意思による文書同意が得られた者
- また、以下の場合は除外した。
- 1 ) 高度の蘇生処置 ( 胸骨圧迫、気管挿管等 ) を必要とする児
  - 2 ) 先天異常が疑われた児
  - 3 ) 代諾者が未成年である場合
  - 4 ) その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した者

### ( 倫理面への配慮 )

担当者は、「ヘルシンキ宣言 ( 2013 年 10 月修正 )」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ( 平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号 )」を遵守して実施した。蘇生時の動画撮影に関しては、ご家族に同意を得た上で、モニタ画面のみを撮影した。また、本研究は聖路加国際病院研究倫理審査委員会に承認されている。

## C . 研究結果

研究承諾を家族から得ることができ、現時点で解析可能であった症例は 6 例であった。症例の平均在胎週数 38 週 1 日、平均出生体重 2974 ± 224g ( range 2728 - 3372 ) 新生児 3 誘導心電図装着から表示までに要した時間は平均 2.5 秒、ドプラ測定 30 回のうち、10 秒以内に脈拍測定可能であったのは 23 回であった。3 誘導心電図の心拍数値とドプラ装置での脈拍測定値に、対応のある t 検定とウィルコクソンの符号順位検定をしたが、3 誘導心電図の心拍数値とドプラ

装置での脈拍測定値に差はなかった有意差はなかった。

#### ( 1 ) 症例毎の計測結果

各症例の計測結果を示す ( 図 1 - 図 6 )。

##### 症例 1 ( 図 1 )

1 分後および 2 分後はドプラ装置での測定は実施できなかった。心電図モニタ表示時間は 4 秒、ドプラ装置での脈拍表示時間は平均 7 秒。

##### 症例 2 ( 図 2 )

1 分後および 2 分後はドプラ装置での測定は実施できなかった。心電図モニタ表示時間は 2 秒で、ドプラ装置での脈拍表示時間は平均 4.7 秒。

##### 症例 3 ( 図 3 )

1 分後および 3 分後はドプラ装置での測定は実施できなかった。心電図モニタ表示時間は 2 秒で、ドプラ装置での脈拍表示時間は平均 5.6 秒。

##### 症例 4 ( 図 4 )

ドプラ装置での測定は全て実施できた。心電図モニタ表示時間は 1 秒で、ドプラ装置での脈拍表示時間は平均 6.2 秒。

##### 症例 5 ( 図 5 )

1 分後はドプラ装置での測定は実施できなかった。心電図モニタ表示時間は 2 秒で、ドプラ装置での脈拍表示時間は平均 3.8 秒。

##### 症例 6 ( 図 6 )

ドプラ装置での測定は全て実施できた。心電図モニタ表示時間は 4 秒で、ドプラ装置での脈拍表示時間は平均 4.8 秒。

#### ( 2 ) 脈拍数と心拍数の比較

脈拍数と心拍数の平均値間に有意な差があるかどうか対応のある t 検定および Wilcoxon の符号順位検定で検討した結果、有意な差は認められなかった。

#### D . 考察

新生児蘇生法の心拍確認は、従来の聴診による確認だけでなく、迅速で客観的指標として 3 誘導心電図が国際的に普及し日本も例外ではない。本研究で、一次分娩施設でも汎用されている胎児ドプラ装置が、心拍表示に活用できる可能性を示唆できたことは、一次分娩施設に 3 誘導心電図が十分普及するまでの暫定的な手技として利用できるかもしれない。

聴診では、術者しか確認できないために高い客観性といいがたいが、ドプラ装置の使用により、多くの蘇生スタッフが数字 ( 視覚 ) とドプラ音 ( 聴覚 ) で確認できることは有用である。ドプラ装置では、脈拍表示に先行し、ドプラ音が発信できる。本研究ではドプラ装置の脈拍表示には平均 5.3 秒かかっていたが、ドプラ音はその数秒前には聴取可能である。

一方、ドプラ装置は心電図のように常に表示が可能であったわけではない。30 回の測定で 23 回しか測定はできていない。児の体表に当てたドプラ装置が、児の大きな動脈の波動を捕られる必要がある。本研究では、児の左鎖骨中線上第 2 肋間をプローベ部位としたが、他の有効な部位についての検討も今後必要である。

また、本研究は症例数が不十分であり統計的な検討には限界があった。今後、症例を積み重ね Bland-Altman 法などによる分析なども検討したい。

#### E . 結論

新生児蘇生法の心拍数確認には 3 誘導心電図が優れているが、胎児ドプラ装置での脈拍表示が可能の際は、心電図モニタに近い表示のデータが得られる。さらに研究をすすめることで、一次分娩施設に 3 誘導心電図が十分普及するまでの暫定的な心拍評価手技として胎児ドプラ装置が利用できる可能性が示唆された

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

なし

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

図 1：症例 1

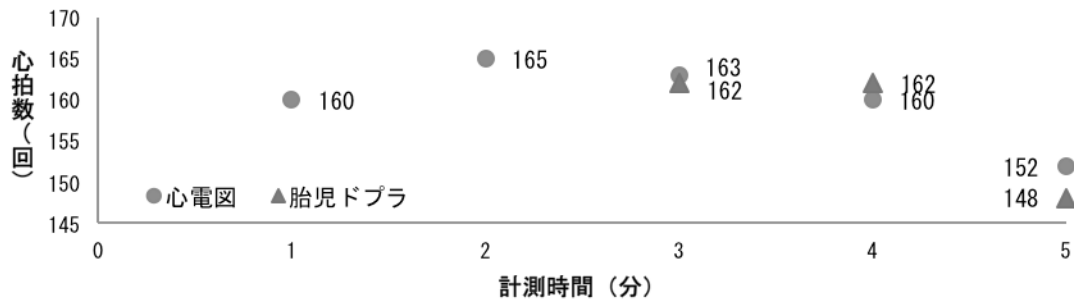


図 2：症例 2

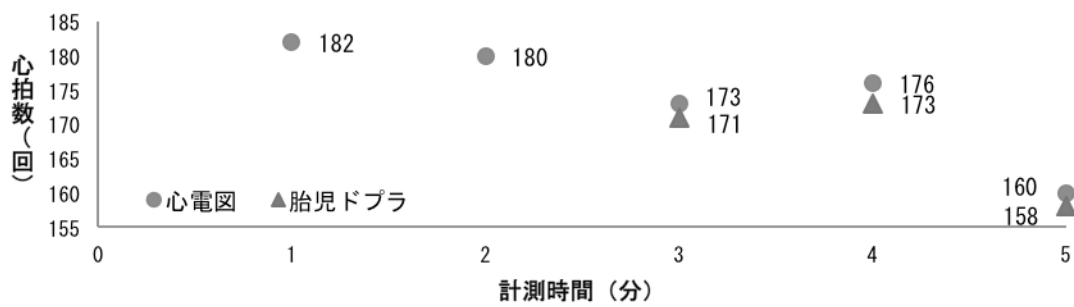


図 3：症例 3

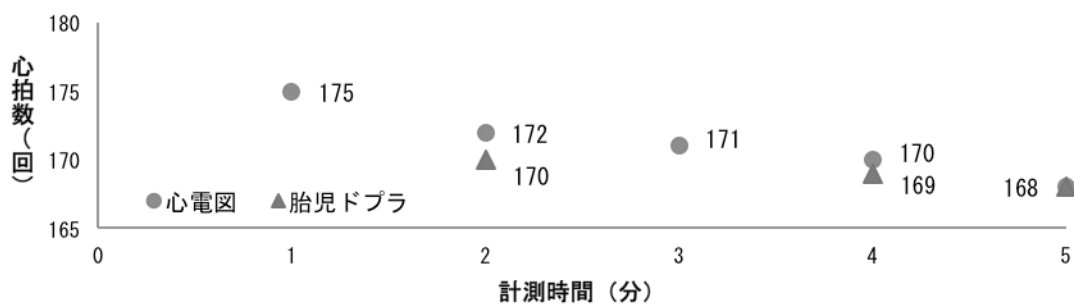


図 4：症例 4

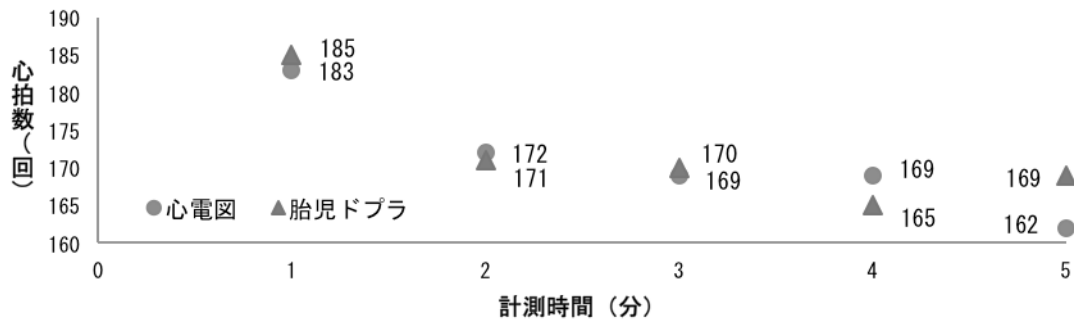


図 5：症例 5

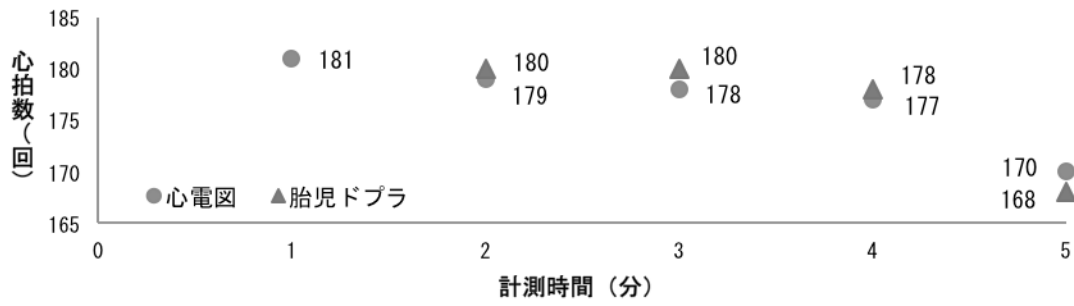


図 6：症例 6

