

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 20 日現在

機関番号：13601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2017

課題番号：26861918

研究課題名(和文) 正期産新生児に対する呼吸循環機能の無拘束測定方法の信頼性と有用性に関する研究

研究課題名(英文) A Study on Reliability and Utility of Unrestrained Measuring Method of Respiratory Circulation Function for Full-term Infant

研究代表者

徳武 千足 (Tokutake, Chitaru)

信州大学・学術研究院保健学系・講師

研究者番号：00464090

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、正期産新生児における生後1日目、2週間前後及び1ヶ月前後の計3回、無拘束で測定可能なスリープレコーダを用いて、呼吸・循環動態の変化について観察し、睡眠・覚醒状態との関連性を検討した。生後1ヶ月までの児は、SpO₂が95%未満となる時間があることが明らかとなり、中でも睡眠時に多いことからSpO₂の低下には睡眠が影響していることが考えられた。今後は呼吸状態や分娩時状況との関連等、さらなる詳細な検討の必要性が示唆された。

研究成果の概要(英文)：In this study, we investigated the relation between respiratory and circulatory dynamics with sleep / arousal state for a total of 3 times, 1 day, 2 weeks, and 1 month after birth of full-term infant. Infant up to 1 month old had time to have SpO₂ less than 95%, and among them, sleep is more frequent, so sleep may be affecting the decline of SpO₂. From now on, it is suggested that further detailed examination such as relation with respiratory condition and delivery time situation etc.

研究分野：生涯発達看護学

キーワード：新生児 呼吸循環

1. 研究開始当初の背景

(1) 新生児の呼吸循環機能 (胎内生活から胎外生活への瞬時の変化)

胎児期から新生児期への適応過程では、呼吸循環動態においてダイナミックな変化が見られる。胎児期には母親の子宮内で胎盤を通してガス交換が行われていたものが、出生後、第一呼吸が起こり肺でのガス交換に移行することで、肺循環が確立されていく(仁志田博司, 新生児学入門第4版, 2012)。肺呼吸を始めた新生児は、呼吸中枢の成熟が十分でないため、呼吸リズムは必ずしも規則的ではない。これは脳幹にある呼吸中枢の機能が未熟なためであり(小林正樹, 周産期医学, 2009, 492-494)。一般に、正期産新生児においては、生後2週間頃までによく呼吸リズムが安定してくると言われている。しかし新生児の呼吸器系の特徴として、ガス交換面積が小さい、気道が細い、胸郭が柔らかいため呼吸筋の力が弱い、横隔膜優位の呼吸であるなどがあるため、容易に呼吸不全が起こりうる状況にあると考えられる。

(2) これまでの研究と新生児呼吸循環機能の評価方法について

現在、出産直後の新生児の呼吸循環動態の適応過程を把握する指標として、経皮動脈血酸素飽和度(以後 SpO_2)、心拍数、呼吸数、体温などがある。日本版新生児救急蘇生ガイドライン 2010(田村正徳, メジカルビュー社, 第2版, 2011)における蘇生時の酸素化の評価では、成熟新生児における SpO_2 の至適範囲は95%以上、早産児では85~95%程度とされている。私達がこれまで行ってきた出生後早期接触に関する研究(徳武千足他, 母性衛生, 2010, 51(3), 150)では、経膈分娩で出生した児の SpO_2 が95%以上に安定してくるまでには、右上肢では10~12分、下肢では15~20分を要することが明らかとなっている。これら SpO_2 や心拍数の測定はパルスオキシメータにより同時測定が可能で相互の変化が

把握できる。しかし、呼吸数については適当な機器がなく、これまで目測により行ってきたが、呼吸状態の評価を行う上では、客観性に欠けるため限界であった。臨床において、酸素化のモニタリングにはパルスオキシメータで SpO_2 、心拍数を検出することが非侵襲かつ拘束性が少ないため最適であるとされている(山森伸二, 医機学, 80(1), 43-47, 2010)。しかし、このパルスオキシメータは酸素化の評価は十分にできても、低換気や無呼吸の検出、すなわち換気が適切であるかどうかのモニタリングはできない。一方、換気のモニタリングにはカブノメータが最も信頼性が高いと言われている。最近の技術の進歩により、センサの小型軽量化が進み、新生児でも使用可能な死腔量の小さい機器が開発されているが、チューブを口鼻部分に固定する必要があるため不快感を生じることから日常的には用いられていない。この他に、経皮ガス分圧($tcPO_2$, $tcPCO_2$)も概ね非侵襲的に測定できるものであるが、センサの加温が必要であることから皮膚トラブルを招きやすいこと、また装着部位の温度が安定するまでの時間を要する等、臨床的には使用しにくい現状にある。

出生直後 SpO_2 が正常域に達した児は、その後は正常に経過すると考えられていた。しかし、生後1日目の正期産新生児において上下肢ともに一時的に SpO_2 が95%未満に低下し、正常域から逸脱する時間がある(佐々木実果, 徳武千足他, 母性衛生, 2011, 52(3), 150)ことが確認され、必ずしも安定しているとは言えないことが明らかになってきた。さらに、生後1週間目においても SpO_2 が低下する例が確認された(西野入希美, 徳武千足, 2013, 54(3), 205)。ここでは SpO_2 が低下を認めた際に、新生児の詳細な呼吸パターンが把握できないことが課題であった。新生児領域において胸/腹の動きのから呼吸を検出する方法は、インピーダンス法が最も普及している。

生体モニタ検出用の電極を併用して簡便であるが、電極の貼付が必要であり、また体動の影響を受けやすいと言われている。この他に、一般に使用されているマット式無呼吸モニター(ベビーブレスTM、ベビーセンスTM、ネオガードTM等)は単に呼吸の有無を把握するものであり、呼吸パターンや換気量等は全く把握できない。成人領域では無拘束で正確に呼吸情報を収集できる簡易検査装置(スリープレコーダ SD-101、デンソー)が開発され、既に臨床応用されている。これは敷いて寝るだけのセンサ装着不要の多点感圧センサシートで、患者の睡眠を妨げることなく睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングが可能という特長を有している。これは、呼吸波形や呼吸数と同時に付属の SpO₂ を用いることによって心拍、SpO₂ の同時測定が可能であり、SpO₂ 低下の場合の呼吸状態も分析可能である。現在ではセンサ数を増やしさらにサイズを小さくして2歳までの小児へ応用されている(工讓, 信州医誌, 2012, 60(6), 357-364)が、新生児への臨床応用には至っていない。これまでに、旧型小児用スリープレコーダを用い新生児の呼吸状態を測定したパイロットスタディでは、呼吸状態はおおよそ測定可能であった。しかし小児に比較して呼吸が速いこと、また体動が盛んなことにより呼吸の感知不足が問題点として考えられ、さらなる検討が必要である。

(3) 新生児急変の現状について

本邦において2010年に実施された新生児急変の全国調査(大木茂他, 日本未熟児新生児学会雑誌, 24(1), 73-81, 2012)によると、全急変例の84%が出生後48時間までに発症し、96時間以降の急変例も認められている。この調査での発生率は、出生1,000あたり0.013~0.017と低い結果ではあった。過去には、山南ら(山南貞夫, 小児内科, 30, 469-472, 1998)やPloberger (Acta Paediatr Scand. 74, 861-866, 1985)がいずれも出生1,000のうち、

0.039(SIDS)/0.048(ALTE)、0.05(SIDS)と報告している。いずれも発生率としては多くはないが、妊娠及び分娩経過に大きな問題がなく出生した新生児であっても、その後の経過で全身状態が悪化する急変例が一定の割合で発生することが確認されている。特に早期新生児期においては、胎児循環の離脱や肺呼吸への適応が行われ、さらに出生時には発見できない疾患の多くが顕在化する時期である。その一方で、出生直後という母子関係確立の上で極めて重要な時期に、いたずらに母子分離をすることは避ける必要がある。そのため、現在、我が国では新生児の現状を把握しどのような管理が必要であるかの議論が続けられている(佐藤和夫, 日本未熟児新生児学会雑誌, 24(3), 419-441, 2012)。

2. 研究の目的

そこで今回、最新型小児用スリープレコーダを用いて、新生児の呼吸パターンが測定できるのかどうかを検討する。また、スリープレコーダを用いることで、児の睡眠を妨げる要因にならないか、その他考えられる健康問題への影響はないかを確認するとともに、データの信頼性について、胸郭インピーダンス法を併用し同時測定を行い一致率を検討する。その後、正期産新生児について、生後1ヶ月頃までの呼吸循環機能について検討するとともに、影響を及ぼすと考えられる睡眠・覚醒状態および哺乳や抱っこ、啼泣などの哺育状況との関係を検討する。さらに、分娩時に正常経過例及び前期破水、遷延分娩、羊水混濁、母体発熱、帝王切開などを合併した異常経過例の生後の呼吸循環機能の変化を比較検討する。以上のことより、機器の有用性について明らかにする。

3. 研究の方法

(1) 新生児の呼吸機能を測定するためスリープレコーダの信頼性を検証した。スリープレコーダ(株式会社デンソー社製、パルスオキシメータ付属)1~2時間の同時測定を行っ

た。その際、スリープレコーダ上に臥床して測定する必要があるために、啼泣時や哺乳、抱っこ等が必要な state5~6 の状態は除外し、state1~4 の睡眠または覚醒状態での測定を行った。測定時は、児の行動評価ならびに呼吸状態を目測においても確認を行うために、デジタルビデオカメラでの撮影を行った。

(2) 正期産新生児について、日齢 1、生後 1~2 週間および 1 ヶ月時の呼吸循環機能について検討するとともに、呼吸循環機能に影響を及ぼすと考えられる睡眠・覚醒状態および哺乳や抱っこ、啼泣などの哺育状況との関係を検討した。

(3) 正期産新生児について、分娩が時に経過例及び前期破水、遷延分娩、羊水混濁、母体発熱、帝王切開などを合併した異常経過例の生後の呼吸循環機能の変化を比較検討する。各日において日内変動を考慮し 13~17 時の間の同一時間帯に、哺乳後から次の哺乳後の 30 分程度の約 2~3 時間、呼吸状態、SpO₂、心拍数、体温を連続測定した。その際、呼吸数、心拍数、SpO₂ 測定には、スリープレコーダを使用し連続記録を行い、体温測定には非接触型皮膚赤外線体温計サーモフォーカスを使用した。また、児の睡眠・覚醒状態については、Brazelton による state の分類に基づき行動評価をするため、デジタルビデオカメラで撮影を実施した。また、カルテより対象者の背景、妊娠・分娩・出生後の経過等の情報を得た。

データ収集に関しては、妊娠中に代諾者である母親から説明と同意が得られている対象者のうち、条件に該当する対象者について出生当日に児の体調を確認した。1 回目の測定実施場所は当該研究施設産婦人科病棟内の褥婦の病室、または新生児室で行った。室温は新生児の至適温度環境である 24~27 に設定されているが、実際の温度ならびに湿度は、温湿度計を持参し測定した。2 回~3 目の測定については、対象者の自宅に訪問し

行った。測定中、研究者は機器のコード類が母親と児の自然な行動を妨げず、安全に過ごすことができるように側で見守り適切な配慮を行った。なお、本研究は研究者が所属する研究施設の倫理委員会にて承認を得て実施した。

4. 研究成果

(1) 新生児の呼吸機能を測定するため最新型小児用スリープレコーダの信頼性

スリープレコーダ(以下、GD-103)を用いて新生児の呼吸状態の測定を行った。比較検討を予定していたインピーダンス法を用いた生体モニタ機器では、呼吸数のデータ出力が難しく、出力可能な機器は高価であり当該研究での機器購入は難しかったため、今回の検討には使用できなかった。

在胎週数 40 週、平均体重 3,102 g の正期産新生児 5 名に対して、日齢 1 に 2 時間程度のデータ測定を行った。測定では、体動が激しい啼泣時及び覚醒している時には呼吸波形がわかりにくいものの、体動の少ない覚醒時及び睡眠時には測定可能であることが確認できた。目測及びビデオカメラをもとに観察した呼吸数とスリープレコーダでの解析結果を比較すると、睡眠時にはほぼ同値であることに比較して、体動があることによりデータの測定は困難であることが明らかとなった。この結果は、さらにインピーダンス法を用いた生体モニタ機器において、客観的なデータとの比較をすることにより、信頼性を検討できることと考えた。

(2) 正期産新生児における生後 1 ヶ月頃までの呼吸循環機能について検討

GD-103 を用いて呼吸循環機能の観察を行い、同時に睡眠覚醒状態、体温の観察も行った。データ収集は、哺乳開始~次の哺乳までの 2~3 時間、1 名につき 1~3 回実施し、1 回目 15 名、2 回目 14 名、3 回目 11 名の延べ 40 名に実施した。

在胎週数は 39.8 ± 0.9 週 (38~41 週) 出

生体重は $3,092.7 \pm 281.2\text{g}$ (2,764 ~ 3,544g)、身長は $48.7 \pm 1.3\text{cm}$ (47 ~ 51cm)であった。全例が AFD 児であり、アプガースコアは 1 分値 7.6 ± 1.0 点(5 ~ 9 点)、5 分値 9.2 ± 0.6 点(8 ~ 10 点)であった。全例が日齢 1 から母児同室を開始した。

母親の平均年齢は、 31.7 ± 2.7 歳(27 ~ 37)、初産が 11 名、経産が 4 名であった。分娩所要時間は $851.1 \pm 1,200$ 分(105 ~ 4,246)と個人差が大きかった。羊水混濁無が 9 名、ありが 6 名であった。

SpO₂ の経過をみると、全例に 95%未満に低下した時間が認められた。その他の症状として、チアノーゼや無呼吸は見られなかったが、周期性呼吸を認めた。また、羊水混濁あり群では羊水混濁なし群に比較して、日齢 1 における平均 SpO₂ が有意に低く、対象の総測定時間に占める 95%未満の低下時間の割合が有意に多かった。日齢 1 において、SpO₂ が 95%未満となる時間が他に比較して多かった 3 例に共通した特徴は、分娩時に羊水混濁が認められた。日齢を追うごとに総測定時間に占める 95%未満に低下時間が少なくなった。睡眠・覚醒別にみると、95%未満に低下した時間が総測定時間に占める割合に有意差はみられなかったものの、睡眠状態の時に多い傾向があった。

このことから、正期産新生児であっても、日齢 1 から月齢 1 ヶ月までの期間では SpO₂ が 95%未満に低下することが明らかになった。また、呼吸数、心拍数、体温については、測定期間中に正常範囲から逸脱することなく経過した。

5 . 主な発表論文等

[学会発表](計 4 件)

徳武千足、芳賀亜紀子、坂口けさみ、米山美希、鈴木敦子、金井誠、市川元基、大平雅美、乳児を育てる母親における添い寝及び添え乳のインシデント経験に

関する要因の検討 . 第 58 回日本母性衛生学会 . 神戸、2017 年、10 月 .

Chitaru Tokutake, Kesami Sakaguchi, Akiko Haga, Miki Yoneyama, Makoto Kanai, Motoki Ichikawa, Masayoshi Ohira, Keisaku Fujimoto. Changes in desaturation episodes and autonomic nerve function after birth in full-term infants. The ICM Asia Pacific Regional Conference 2015. Yokohama. Japan. 2015.

Akiko Haga, Chitaru Tokutake, Kesami Sakaguchi, Miki Yoneyama, Atsuko Suzuki, Masayoshi Oohira, Motoki Ichikawa, Makoto Kanai. Heart rate variability analysis of term infants on early skin-to-skin contact. The ICM Asia Pacific Regional Conference 2015. Yokohama. Japan. 2015.

徳武千足、高田侑希、坂口けさみ、芳賀亜紀子、米山美希、金井誠、市川元基、大平雅美 : 1 ヶ月までの呼吸・循環機能の変化と睡眠・覚醒状態との関連性 . 第 55 回日本母性衛生学会、千葉、2014 年、9 月 .

6 . 研究組織

(1)研究代表者

徳武 千足 (TOKUTAKE Chitaru)
信州大学・学術研究院保健学系・講師
研究者番号 : 00464090

(2)研究分担者 なし

(3)連携研究者 なし

(4)研究協力者

坂口 けさみ (SAKAGUCHI Kesami)
信州大学・学術研究院保健学系・教授
研究者番号 : 20215619

芳賀亜紀子 (HAGA Akiko)
信州大学・学術研究院保健学系・講師
研究者番号 : 10436892