

2019年8月

Effect of Umbilical Cord Blood Sampling versus Admission Blood Sampling on Requirement of Blood Transfusion in Extremely Preterm Infants: A Randomized Controlled Trial

超早産児の輸血の必要性における児採血に対する臍帯血採取の効果：無作為化比較試験

Haribalakrishna Balasubramanian, Priyanka Malpani, Mythily Sindhur, et al.

J Pediatr. 2019; 211: 39-45

超低出生体重児の85～90%がNICU入院中に赤血球輸血を要する。早産児では循環血液量が少なく、エリスロポエチン分泌の反応性低下や採血による失血だけでなく、脳室内出血(IVH)や敗血症などの合併により早期に重度の貧血に陥りやすいとされている。一方、生後1週以内の貧血や赤血球輸血は、未熟児網膜症(ROP)や壊死性腸炎(NEC)の発症率や死亡率を高くするとされている。

本研究では、超低出生体重児においてNICU入院時のルーチンの血液検査に新生児血を用いた群(ABS群)と臍帯血を用いた群(CBS群)で、初回の赤血球輸血が必要となる期間を比較検討した。

2017年4月から2018年8月までの調査期間中に、単一施設に入院した在胎28週未満で出生体重1,000g未満の超低出生体重児のうち、保護者に研究内容を説明し同意を得た児を対象とし、ABS群とCBS群に無作為に割り付けた。全例で、出生直後に臍帯を児側から25cmのところまで結紮切離し、標準化された臍帯ミルキングが施行された。CBS群では切離した胎盤の臍静脈から臍帯血を5mL採取された。ABS群では生後1時間以内に臍帯静脈または臍帯動脈から5mL採取された。赤血球輸血はPINT study (Kirpalani H, et al. J Pediatr. 2006;149:301-307)の非制限輸血基準に基づき行われ、遺伝子組み換えエリスロポエチン、鉄剤の投与は両群とも同じ条件下で投与された。主要評価項目を出生から最初の赤血球輸血までの期間とし、二次評価項目を日齢28と退院時までの輸血の有無、輸血回数、日齢28と42および退院時の平均ヘモグロビン濃度、退院前死亡、入院期間、治療を要するROP、動脈管開存症(PDA)、IVH、NECなどの発症とし、両群間で比較検討した。

各群とも40例が割り付けられ、両群間での患者特性には有意差は認めなかった。初回の赤血球輸血までの期間(中央値)はABS群14日 vs. CBS群30日とCBS群ではABS群に比較して輸血が必要になる確率が56%低かった(ハザード比0.44、95%信頼区間0.27-0.72、ログランク検定でP値<0.001)。NICU入院期間中の赤血球輸血症例はABS群32例 vs. CBS群35例と有意差はなかったが、生後4週間以内の赤血球輸血例はABS群30例 vs. CBS群12例と有意にCBS群で少なかった(p<0.001)。その他には、入院期間や死亡率および合併症(PDA、IVH、NSE、BPD、敗血症)の罹患率、呼吸補助の程度に両群間で有意差はなかったが、治療を有するROPはCBS群32% vs. ABS群57%とCBS群で低い傾向がみられた(p<0.057)。

超低出生体重児では新生児期の貧血の予防と赤血球輸血の回避は臨床的意義が大きい。超早産児の生後1週間の貧血は治療を要するROPの独立した危険因子であり、新生児期の赤血球輸血は死亡リスク増加との関連やNECの発症リスクも高くなることが報告されている。本研究により、臍帯血を入院時検査に用いることで初回の赤血球輸血までの期間を延長し、新生児期の赤血球輸血の必要性を減らすことが示された。今後、長期的な神経学的予後や制限輸血基準での評価も期待される。

(2019年8月 文責：評議員・幹事 川口千晴)