

Effect of Breathing Support in Very Preterm Infants Not Breathing During Deferred Cord Clamping: A Randomized Controlled Trial (The ABC Study)

臍帯結紮遅延を実施中に呼吸をしていない早産児に対する呼吸補助の影響：無作為化比較試験

Nevill E, Mildenhall LFJ, Meyer MP. *J Pediatr.* 2023;253:94-100.e1. PMID: 36152686.

背景：在胎 34 週未満の新生児における臍帯結紮は出生後 30 秒以降の方が 30 秒以内に比し生存率が上昇し、輸血の頻度も減少することが報告されている。しかし、自発呼吸のない超早産児に対して 1. 臍帯結紮前に状態を安定化させる、2. 臍帯結紮を遅延しつつ蘇生を行う、3. 臍帯結紮を直ちに行い蘇生を行う、のどれが最適であるかはコンセンサスが得られていない。著者らは「臍帯結紮前に呼吸を確立させることで胎盤との循環が改善し、新生児期の輸血が減少する」という仮説を立て、それが妥当であるか検討した。

方法：本研究はニュージーランドの Middlemore 病院の周産期センターで実施された単施設無作為化比較試験である。生後 15 秒の時点で無呼吸である、または呼吸が周期的ではない在胎 31 週未満の新生児を対象とし、児は出生後、経膈分娩では母体の足下に、帝王切開では母体の大腿部に寝かされた。児を生後 20 秒以内に以下の 2 群に無作為に割り付けた。介入群は T ピース蘇生器で陽圧換気を 30 秒行い、生後 50 秒後に臍帯結紮を行った。標準群は刺激とポジショニングを継続し、生後 50 秒後に臍帯結紮を行った。重度の small-for-gestational age 児や双胎間輸血症候群、胎盤早期剥離、先天異常を有する児、無呼吸とともに筋緊張の低下と皮膚色が蒼白である児は本研究から除外した。生後 50 秒で臍帯結紮された後、児はラジアントウォーマーに運ばれ通常の蘇生を継続した。輸血の必要性は介入内容を知らされていない上級医により判断された。主要評価項目は輸血施行の頻度、二次評価項目は死亡、Grade 3 または 4 の重度の頭蓋内出血、慢性肺疾患の発症頻度とした。

結果：2016 年 3 月から 2020 年 12 月に出生した 34 週未満の新生児のうち、113 名が対象となった。57 名が介入群、56 名が標準群に割り付けられた。両群間で患者背景に有意差を認めなかった。105 名の新生児（介入群 54 名、標準群 51 名）が生後 50 秒後の臍帯結紮（臍帯結紮遅延）を受けていた。輸血施行頻度は両群間で有意差を認めなかった（介入群：28%、標準群：30%、 $p=0.84$ ）。また、二次評価項目の複合転帰は、両群間で有意差を認めなかった（介入群：46%、標準群：38%、 $p=0.48$ ）。なお、分娩室での児の経過の比較では、入院時の乳酸値と Base deficit (不足塩基量) が介入群で有意に低値であった ($p=0.02$)。考察：「早産児に対して臍帯結紮遅延を行いつつ、呼吸補助を行う」ことは、2 つの既報と同様に、輸血施行の回避には繋がらなかった。しかし、臍帯結紮までの時間、結紮前の児の位置、モニタリング方法についてさらなる検討を行うことが必要であろう。本研究の弱みは、単施設検討であり、多施設共同研究が必要であろう。また、標準治療群の輸血施行頻度や二次評価項目の合併症の発症頻度が想定より低かったことが結果に影響している可能性がある。

訳者の意見：臍帯結紮前に呼吸が確立することで、肺に血液がより流入し循環血液量が増加するため、理論的には循環状態が安定し、予後が改善するとともに輸血施行の頻度も減少すると想定される。しかし、本研究も含めこれまでの検討では想定通りにはなっていない。例えば、児の出生直後の呼吸評価に酸素化の指標も加味した臍帯結紮時間の基準を設定するなど、介入や評価に工夫が必要かもしれない。

(2023 年 4 月 文責：評議員・幹事 北東 功)