

報告 (原著)

一次産科医療施設での重症先天性心疾患検出を目的
としたパルスオキシメトリースクリーニング

熊本 崇¹⁾, 土井 大人¹⁾, 峰松 伸弥¹⁾, 熊本 愛子¹⁾, 岩永 学¹⁾
松尾 宗明¹⁾, 富野 広通²⁾, 江頭 智子²⁾, 高柳 俊光²⁾, 大隈 良譲³⁾

〔論文要旨〕

先天性心疾患は、胎児超音波検査や出生後の身体診察により診断されることが多いが、動脈管依存性心疾患や重度のチアノーゼを伴う重症先天性心疾患 (CCHD: Critical Congenital Heart Disease) を診断できず、生後に ductal shock や心原性ショックに至り術前に集中治療を要することがある。欧米では出生後にパルスオキシメトリーを用いた SpO₂測定が行われ CCHD の検出に有効といわれているが、本邦では高次医療機関での単施設の報告が散見されるのみで一次産科医療施設で出生した新生児を対象としたパルスオキシメトリースクリーニングの報告はない。今回我々は、2019 年 4 月から 2021 年 3 月に一次産科医療施設で出生した新生児にパルスオキシメトリースクリーニングを行い、1) 日齢 0 に右上肢の SpO₂を測定 2) 日齢 1, 2 に下肢の SpO₂を測定し検討した。スクリーニングを施行した 931 人の新生児のうち 8 人が陽性であり、2 人が CCHD (総肺静脈還流異常 1 人, Fallot 四徴症 1 人) であった。発見した CCHD の 2 人は重症化することなく外科施設へ転院することが可能であった。他 6 人は周産期異常に関連した新生児疾患であり全例新生児治療室での入院治療を要した。出生後の SpO₂測定は CCHD が重症化する前に発見し治療介入することができ、その他周産期異常を伴う新生児の検出も可能と考えられ、今後本邦においても普及することが望まれる。

Key words : 重症先天性心疾患, パルスオキシメトリースクリーニング, SpO₂, 新生児, 一次産科医療施設

I. 目 的

現在、先天性心疾患は出生 1,000 人当たり 8-10 人ほど出生するとされ、生後 1 か月以内に死亡または侵襲的な介入を要する重症先天性心疾患 (以下 CCHD: critical congenital heart disease: 表 1) は、出生 1,000 人当たり 2.7 人出生する¹⁻⁵⁾とされている。佐賀県の年間出生数は 5,000-6,000 人ほどであり、当県では年間約 10 人の CCHD の出生が見込まれる。欧米の報告⁶⁾によると、胎児心臓超音波検査による出生前診断と出生後の臨床症状 (心雑音やチアノーゼなど) により

CCHD の約 80% が診断されるが、残り 20% は見落とされる。パルスオキシメトリースクリーニングを行うことにより CCHD の検出率が上昇すると報告され、2011 年にはアメリカ小児科学会より生後 24-48 時間にパルスオキシメトリーによる上肢・下肢の酸素飽和度 (SpO₂) を測定し CCHD を検出するスクリーニング法⁷⁾が報告された。以後、そのスクリーニングの有効性について多くの地域で検証され、現在新生児パルスオキシメトリースクリーニングは全世界で普及している¹⁻⁵⁾。本邦においては高次医療機関において新生児パルスオキシメトリースクリーニングを施行した報

Neonatal Pulse-oximetry Screening for Early Detection of Critical Congenital Heart Disease (CCHD) in a Maternity Clinic

Takashi Kumamoto, Hirohito Doi, Nobuya Minematsu, Aiko Kumamoto, Manabu Iwanaga, Muneaki Matsuo, Hiromichi Tomino, Tomoko Egashira, Toshimitsu Takayanagi, Yoshinori Ookuma

1) 佐賀大学医学部附属病院小児科 (医師)

2) 独立行政法人国立病院機構佐賀病院小児科 (医師)

3) おおくま産婦人科 (医師)

〔JCH-23-023〕

受付 23. 5.29

採用 23. 9.25

表 1 重症先天性心疾患の内訳

▶ 重症先天性心疾患：Critical Congenital Heart Disease (CCHD)
＝生後 1 か月以内に死亡または侵襲的な介入を要する心疾患
・左心低形成症候群
・大動脈縮窄/大動脈弓離断
・単心室症
・肺動脈閉鎖/三尖弁閉鎖
・両大血管右室起始
・Fallot 四徴症
・総動脈幹症
・完全大血管転位
・重症 Ebstein 奇形
・総肺静脈還流異常症

*参考文献 3)・4)・6) より引用

告⁸⁻¹⁰⁾は散見されるが、一次産科医療施設での新生児を対象とした報告はない。当県では過去に一次産科医療施設で出生後 SpO₂が測定されずに搬送される CCHD が散見されていたため、すでに各国で有効性が立証されている新生児パルスオキシメトリースクリーニングを当県においても実証すべく、我々は、一次産科医療施設で出生した新生児に SpO₂を測定するスクリーニングを佐賀県産婦人科医会で提案し承認を得た。その際、産婦人科医会より生後 24-48 時間に加えて日齢 0 のパルスオキシメトリースクリーニングを行うよう要望があった。したがって、今回行う新生児パルスオキシメトリースクリーニングは 2011 年に報告されたスクリーニング方法とは異なり、日齢 0 と日齢 1・2 に行う方法を立案した。我々は、所属する一次産科医療施設で新生児パルスオキシメトリースクリーニングを実施し、診療記録を収集し後方視的に検討したので報告する。

II. 対象と方法

著者の所属する一次産科医療施設は、佐賀市内に開院する分娩取扱施設であり、産婦人科医・助産師が常勤しているが、小児科医は不在であるため定型発達児のみ対応し、異常新生児は新生児治療室を有する施設へ搬送している。当施設で出生した新生児を対象にパルスオキシメトリースクリーニングを行った。スクリーニングを行うにあたり、医師または助産師がスクリーニングの説明を両親に対して行い出生前に同意を得た。スクリーニング法は、①出生 3-6 時間後に右上肢での SpO₂を測定し、SpO₂ 95% 未満であれば酸素投与を開始し呼吸窮迫症状が持続または悪化する、もしくは、SpO₂値が 95% 以上に上昇しなければ佐賀市内

の新生児治療室を有する施設（NHO 佐賀病院または佐賀大学附属病院）に紹介する。②次いで日齢 1 と日齢 2 に下肢の SpO₂を測定し SpO₂ 90% 未満であれば佐賀大学附属病院へ紹介、90% 以上 95% 未満であれば再スクリーニングとして上肢、下肢の SpO₂を測定し陽性基準を満たせば佐賀大学附属病院へ紹介し小児循環器医師の診察を受ける方法とした（図 1）。パルスオキシメトリーは対象施設にすでに配置しており、これまで呼吸障害を持つ新生児に対して SpO₂を測定するために使用していた。同機器を用いて専用プローブを装着するが、10 秒ほどで SpO₂を測定できるため新生児への侵襲はほぼないと考えた。スクリーニングにかかる費用は対象施設長に委任し、家族にかかる費用負担についても説明し同意を取得し、スクリーニングを実施した。2019 年 4 月から 2021 年 3 月までの 2 年間に対象施設で出生した新生児にパルスオキシメトリースクリーニングを実施できた 931 人を後方視的に検討した。本スクリーニングは著者の所属する一次産科医療施設で観察期間に出生したすべての新生児を対象としたが、早産児や低出生体重児のうち 2,200g 未満のため出生後すぐに搬送となった新生児、出生後に明らかな呼吸障害、チアノーゼ、発熱や嘔吐などの身体異常が出現しスクリーニングを実施できずに医療機関へ搬送された新生児は除外した。

陽性例は、主に小児循環器疾患に対して入院治療が行うことができる高度周産期医療施設である NHO 佐賀病院と小児循環器専門医が常勤している佐賀大学附属病院へ搬送された。NHO 佐賀病院に搬送された症例については、新生児科医または小児科医がスクリーニングエコーを行い CCHD が疑われた場合は佐賀大学附属病院へ連絡し新生児搬送するか、大学病院常勤

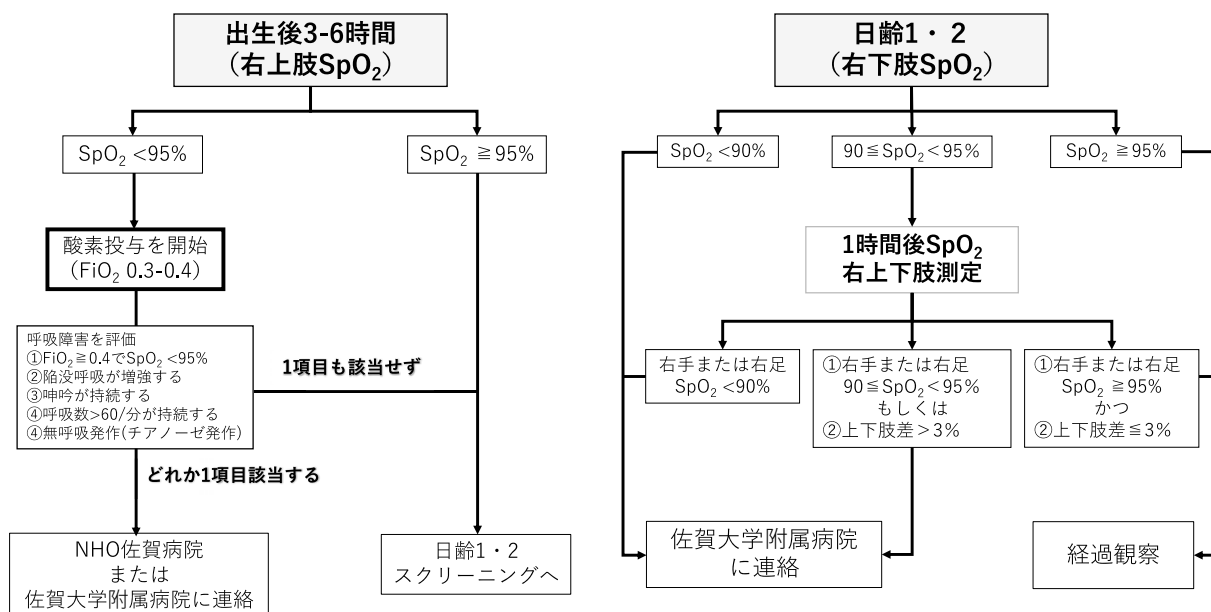


図1 当県における新生児パルスオキシメトリースクリーニング

医である小児循環器専門医が往診し診断した。陰性例に関しては一次産科医療施設での1か月健診まで追跡調査を行った。

また、新生児パルスオキシメトリースクリーニングを開始する前の当県におけるCCHDの状況を把握し、スクリーニング導入後に検出されたCCHDの経過と比較するため佐賀大学附属病院・NHO佐賀病院の診療録より情報を抽出し、2008年から2018年の間に入院したCCHDの週数、体重、発見された日齢、診断、一次産科医療施設でのSpO₂測定の有無、搬送先に入院した際のSpO₂、入院後の治療内容（人工呼吸管理の有無、Prostaglandin E1製剤の使用の有無）、転帰について検討した。

本研究は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で承認され（承認番号 2022-09-04, 2022-10-R-07）、研究対象者によるオプトアウトは、佐賀大学医学部附属病院および各共同研究機関でのホームページによる掲示（掲示期間 研究実施許可日～2024年12月31日）を行い、参加拒否の機会を設けた。

Ⅲ. 結 果

1) 2008年～2018年に入院したCCHD症例

表2に本スクリーニングを実施する前の2008-2018年において佐賀大学附属病院並びにNHO佐賀病院に入院したCCHD症例を示す。対象期間中に42人のCCHDが入院したが、観察期間中に出生前診断された症例は6人（14.3%）と少なく、ほとんどが出生後

に診断されており30人（71.4%）が一次産科医療施設で出生していた。CCHD 42人中27人（64%）でSpO₂を測定され、一次産科医療施設で出生したCCHDでは半数がSpO₂を測定されていなかった。入院日齢の中央値は0日であったが、ばらつきがあり1か月を超えての入院症例も存在した。表3には動脈管が閉鎖するとされる日齢3以降に佐賀大学附属病院やNHO佐賀病院に入院したCCHD 12人を示している。全例、搬送後に診断がつき治療を行われた。12人中7人が動脈管開存を維持させるためProstaglandin E1（PGE1）製剤を使用した。PGE1製剤を使用しなかった大動縮窄複合（症例10・11）は、入院時に動脈管開存を確認できなかったため使用しなかった。いずれも心不全のため重篤な状態で発見され、カテコラミン製剤や利尿剤を開始し早急な外科施設への転院を要した。他にもductal shockに至った例や重度の心不全として発見された例が散見された。

2) 新生児パルスオキシメトリースクリーニング（図2）

対象となった新生児943人のうち初回スクリーニングを行ったのが931人であった。その中でスクリーニング陽性となったのが8人であり、うち2人は総肺静脈還流異常症とFallot四徴症であった。他6人は新生児一過性多呼吸や無呼吸発作など周産期異常に関連した呼吸障害であったが、全例新生児治療室での治療を要した。陰性例を1か月健診まで追跡したが今回の検討ではCCHDは存在しなかった。発見された

表 2 スクリーニング前 (2008-2018 年) に佐賀大学附属病院・
NHO 佐賀病院に入院した CCHD

在胎週数	中央値 (範囲)	38 週	(30-41)
出生体重	中央値 (範囲)	2,721g	(1,306-3,605)
入院日齢	中央値 (範囲)	0 日	(0-32)
胎児診断あり		6 人	(14.3%)
出生場所	一次産科施設 : 2-3 次医療機関	30 : 12	
SpO ₂ 測定あり		27 人	(64.2%)
	一次産科施設 : 2-3 次医療機関	15 : 12	
人工呼吸器		8 人	(19.0%)
PGE 製剤		31 人	(73.8%)
<疾患内訳>			
Fallot 四徴症		4 人	(9.5%)
両大血管右室起始症		4 人	(9.5%)
大動脈縮窄複合		6 人	(14.3%)
肺動脈閉鎖 + / - 心室中隔欠損症		5 人	(11.9%)
大血管転位症		4 人	(9.5%)
単心室		8 人	(19.0%)
総肺静脈還流異常症		4 人	(9.5%)
左心低形成症候群		2 人	(4.8%)
大動脈弓離断		2 人	(4.8%)
総動脈幹症		3 人	(7.1%)

CCHD : critical congenital heart disease

表 3 日齢 3 以降に入院した CCHD (2008-2018 年)

日齢 3 以降に入院した CCHD は 12 人。その内 7 人 (58%) は PGE1 製剤を要し, 2 人は人工呼吸管理を要した。一次産科医療施設で SpO₂ を測定していたものは 2 人のみだった。

	在胎 (週)	体重 (g)	日齢 (日)	診断	一次産科医療施設 での SpO ₂ 測定	入院時 SpO ₂	人工呼吸	PGE1 製剤	転帰
1	39	2,776	3	大血管転位, 右室低形成	なし	88%	なし	あり	生存
2	38	3,170	4	大動脈縮窄複合	あり	98% (上肢)/92% (下肢)	なし	あり	生存
3	39	2,588	4	大血管転位 II 型	なし	93% (上肢)/95% (下肢)	なし	なし	生存
4	41	2,238	5	大動脈弓離断	あり	98% (上肢)/90% (下肢)	なし	あり	生存
5	39	3,380	6	Fallot 四徴症	なし	94%	なし	あり	生存
6	38	2,848	7	大動脈弓離断	なし	93%	あり	あり	生存
7	40	3,392	8	大血管転位, 右室低形成	なし	95%	なし	なし	生存
8	37	3,002	12	三尖弁閉鎖, 肺動脈閉鎖	なし	88%	なし	あり	生存
9	41	3,346	17	大動脈縮窄複合	なし	96% (上肢)/65% (下肢)	あり	あり	生存
10	39	2,996	23	大動脈縮窄複合	なし	80%	なし	なし	死亡
11	39	2,990	25	大動脈縮窄複合	なし	98% (上肢)/96% (下肢)	なし	なし	生存
12	39	3,220	32	総肺静脈還流異常	なし	90%	なし	なし	生存

CCHD : critical congenital heart disease, PGE1 : Prostaglandin E1

CCHD 2 例のそれぞれの経過を紹介する。

<症例 1 : 総肺静脈還流異常症>

38 週 4 日, 2,314g で出生しアプガースコアは 1 分 8 点, 5 分 9 点。出生後にチアノーゼがあり酸素を開始された。3 時間後のパルスオキシメトリースクリーニングで SpO₂ 88% と低く搬送された。心臓超音波検査で総肺静脈還流異常症 (混合型 : Darling 分類 I+II 型) と診断され, 酸素は不要と判断された。日齢 6 に外科施設に転院し月齢 1 に修復術を施行された。

<症例 2 : Fallot 四徴症>

母体分娩停止のため緊急帝王切開で出生した。41 週 4 日, 3,010g, アプガースコア 1 分 8 点, 5 分 9 点。鼻翼呼吸があり SpO₂ 94% と低く酸素を開始され, SpO₂ 98-100% で経過していた。その後酸素は中止されたが, 日齢 1 に SpO₂ 90-95% と低下し再スクリーニングを施行。SpO₂ 上下肢差は認めなかったが, 上下肢ともに SpO₂ 94% であり陽性基準を満たした。また, 心雑音も聴取され心疾患を強く疑われ同日搬送された。搬送後 Fallot 四徴症と診断され, 流出路狭窄が強く睡眠時には SpO₂ 85% まで低下した。日齢 20

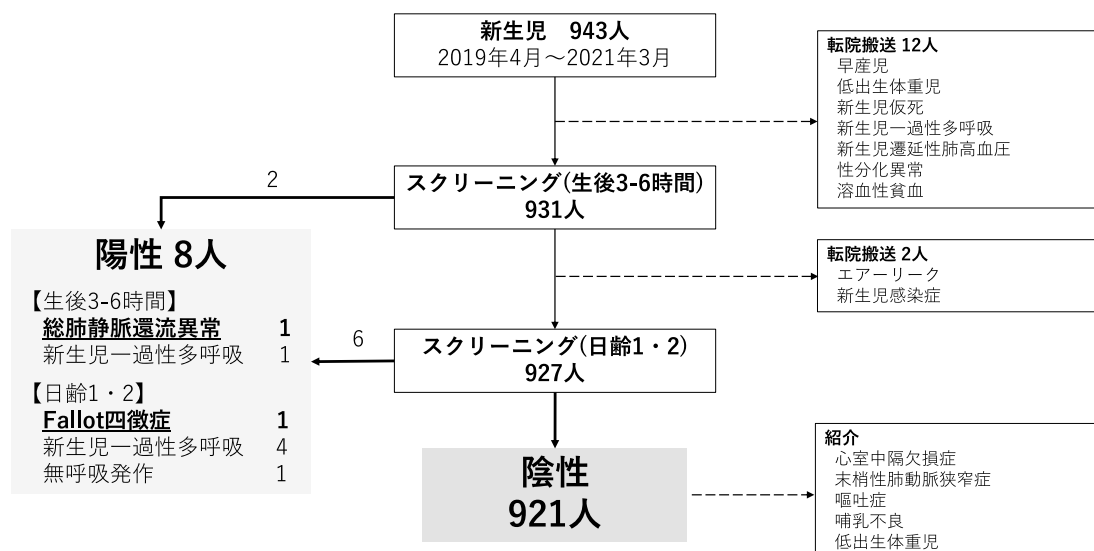


図2 一次産科医療施設でのパルスオキシメトリースクリーニングの結果
スクリーニング陽性は8人。うち2人が重症先天性心疾患（総肺静脈還流異常，Fallot四徴症）だった。

に専門施設に転院し経皮的バルーン肺動脈弁形成術を施行され，その後シャント術を要さず月齢7に心内修復術（心室中隔欠損孔閉鎖術，右室流出路パッチ拡大術）を終えることができた。

なお，本研究の報告を行うにあたり診療情報の公表について，2症例共に著者が両親に説明し同意を得た。

IV. 考 察

本邦では先天性心疾患の診断は胎児超音波検査による出生前診断と出生後の身体診察により検出されることが多い。胎児心エコー検査は，2006年にガイドラインが報告されて以降先天性心疾患の出生前スクリーニング検査として全国に広まり，2021年には改訂ガイドライン第2版が作成された¹¹⁾。産科医に求められるレベル1スクリーニングで多くのCCHDが検出されるが，出生後早期に治療を要する完全大血管転位症や総肺静脈還流異常症や動脈管依存性先天性心疾患である大動脈縮窄・大動脈弓離断症の胎児診断は難しいとされ，出生前診断されずに出生することがある。2021年に Matsui ら¹²⁾は，中等症以上の先天性心疾患，つまり，CCHDに相当する先天性心疾患の全国出生前診断率を0.41（当県は0.32）と報告しており，本邦ではCCHDの半数以上は出生後に診断されている現状がある。出生後早期にチアノーゼを呈するCCHD例も存在するが，SpO₂ 90%前後でチアノーゼと認識することは困難である。さらに，胎児循環の影響で心雑

音や呼吸障害を出生後早期に認めない場合やそもそも心雑音が聴取されないCCHD例もあり，出生後の視診・聴診による臨床診断には限界がある^{13,14)}。出生後の身体診察のみの評価では一定数のCCHD症例の見落としが生じてしまい，診断が遅れた結果生命予後やその後の成長・発達に深刻な影響を及ぼす可能性があり，術前に重篤化した場合は周術期前後に集中治療を要するため医療経済の観点からもデメリットは大きい。

当施設においても年間5人前後のCCHD症例が入院し，過去には重篤な状態で搬送され人工呼吸管理を要する例が少数ながら存在した。表2に本スクリーニングを実施する前の2008-2018年において佐賀大学附属病院並びにNHO佐賀病院に入院したCCHD症例を示したが，ほとんどのCCHDが一次産科医療施設で出生していたにもかかわらず半数でしかSpO₂を測定されていなかった。その中にはSpO₂を測定されず日齢5に低血糖の精査で紹介された新生児がDuctal shockを起こした大動脈弓離断症だった事例や一次産科医療施設を退院した後に呼吸障害のため休日夜間診療所を受診し心原性ショックとして搬送された大動脈縮窄複合などが存在した。

一方で，SpO₂上下肢差を一次産科医療施設で指摘され，退院前に発見された大動脈弓離断症や日齢0にSpO₂ 85%と低値であったため搬送されたFallot四徴症＋重症肺動脈狭窄（動脈管依存性）症例が存在した。表3に日齢3以降に入院したCCHD 12人を示したが

後方視的に確認する限りほとんどの症例が一次産科医療施設において SpO₂ を測定できていない, または, 記載がなく, これらの症例は出生後 SpO₂ が測定できていれば早期に発見でき治療介入ができていたかもしれないと考察する。

世界中で普及している新生児パルスオキシメトリースクリーニングは出生 24-48 時間において上下肢の SpO₂ 測定, そして, SpO₂ 90-95%, 上下肢差 4% 以上の新生児は 2 回再スクリーニングを要する。パルスオキシメトリースクリーニングを一次産科医療施設で開始するにあたり従来の方法のままでは現場で混乱が生じる可能性があった。海外の医療事情と異なり, 本邦では出生後約 5 日間, 一次産科医療施設に滞在するため生後 24-48 時間のスクリーニングをどのタイミングで行うか出生時間に合わせて個別に対応する必要があった。そのため, 今回は日齢 1・2 の体重測定や清拭などの日々のルーチンケアの際に測定し, 既報で推奨されている 24-48 時間の時間帯に含める事ができるよう工夫した。

また, 日本版救急蘇生ガイドライン 2020 に基づく新生児蘇生法テキストに記載されている蘇生アルゴリズム¹⁵⁾では, 早産児や出生後呼吸障害を呈している新生児に対して SpO₂ を測定することを推奨しているが, 定型発達児については記載がない。出生後の呼吸が確立する経過で SpO₂ 値が不安定となるため筋緊張や呼吸が問題ない定型発達児においては出生直後に SpO₂ を測定せず保温などのルーチンケアが行われるが, パルスオキシメトリースクリーニングを実施していなければ出生後から退院までに SpO₂ を知る機会がない。前述したように CCHD 例には一見正常新生児に見える例(心雑音がない, 軽度のチアノーゼを視認できない)があるためパルスオキシメトリーを用いない身体診察のみの評価では見落とされてしまう恐れがある。当県においては SpO₂ 測定が広く普及しているとはいえない状況であったため, まずは SpO₂ 測定に産科スタッフが慣れてもらう必要があった。そのため, できる限り簡便にすべく, 日齢 0 は新生児蘇生法に準じて右上肢の SpO₂ を測定し, 日齢 1・2 は下肢を測定する方法とした。また, 日齢 1・2 の再スクリーニングは 1 回のみとした。なお, 2020 年には米国小児科学会によるスクリーニングの改訂¹⁾が行われ, 再スクリーニングを従来の 2 回から 1 回に変更することを推奨している。また, これまで報告された新生児パルスオキシメ

トリースクリーニングは, 感度 67.7~83.5%^{2,3)}と一定数の見落としが生じるスクリーニングではあるが, SpO₂ 値のみならず顔貌異常や家族歴, 身体所見などを組み合わせたスクリーニング¹⁶⁾や Perfusion index を併用することでスクリーニングの精度を改善しようとする試み¹⁷⁾が報告されている。

日齢 0 でのパルスオキシメトリースクリーニングは胎児期から新生児期への移行期であり, 同時期の呼吸障害や血行動態の変化を示すことがあり偽陽性が増加すると報告²⁾がある。そのことも踏まえた上で我々が日齢 0 のスクリーニングを取り入れた背景には産科医学会の要望もあった。産科医療施設で日齢 0 に呼吸障害が増悪し急変した事例やチアノーゼが急速に進行した事例を県内の各施設が経験しており, 呼吸障害の新生児も含めて異常新生児を早期に発見したいという思いがあつての要望であった。パルスオキシメトリースクリーニングを実行するうえで一次産科医療施設のスタッフの協力は不可欠であり, 十分に協議したうえで日齢 0 のスクリーニングを今回取り入れた。今回の検討では, 陽性者 8 人中 6 人が偽陽性者となったがいずれも周産期異常に関連した呼吸障害であった。偽陽性ではあったが新生児集中治療室での管理を要し, 適切な治療介入が行われていた。

測定部位においては上下肢を推奨している報告が多いが, 米国のテネシー州で下肢のみに簡略したパルスオキシメトリースクリーニング方法について提案されその有用性について報告¹⁶⁾されている。本邦においても日本新生児生育医学会診療委員会より中野ら^{17,18)}が出生後スクリーニングプロトコル案を報告したが, 彼らは一次産科医療施設での普及を目的として「日齢 1 までに下肢の SpO₂ 測定を行う」という簡便な方法を提案している。下肢のみの測定法は産科施設スタッフが無理なく行うために最初に行う方法としては妥当であり, 我々も同時期より今回提示したパルスオキシメトリースクリーニングを開始し, 現在では助産師が新生児の体重測定や着衣の着替えの際にルーチンで SpO₂ を測定するようになっている。また, 出生直後に酸素を使用した場合でも生後 3-6 時間のスクリーニングを行うことで酸素投与が妥当か(酸素が中止できるか, 酸素投与で改善しているかなど)評価するきっかけにもなっていた。そして, 結果に示したとおり日齢 2 までに CCHD や周産期異常のある新生児を検出し適切に治療介入することができていたと考える。

今回の研究を通じて、パルスオキシメトリースクリーニング陽性者のバックアップ体制の構築が重要であること、そして、陽性者の経過を産婦人科医、助産師にフィードバックすることでスクリーニングの有用性が再認識され、また、患者の良好な転帰を知ることによってスクリーニングを継続するモチベーションにつながったと実感した。

本研究にはいくつかの limitation が存在する。まず、単施設による後方視的研究であり、陽性者数と CCHD 症例が少なかったことがあげられる。また、パルスオキシメトリースクリーニングで見落とされることがある大動脈縮窄や大動脈弓離断症、重症大動脈弁狭窄などの CCHD が含まれていなかった。さらに、出生前診断症例の十分な追跡ができなかったため従来の 1,000 人当たりの CCHD 出生率より低い出生数となっていた可能性はある。加えて、一般的な新生児パルスオキシメトリースクリーニングとは異なり日齢 0 のスクリーニングを導入した影響もあり偽陽性例が多く存在した。しかし、偽陽性例においても周産期異常をきたした新生児で全例治療を要しており、本スクリーニングを活用することで CCHD のみならず周産期異常を持つ新生児の検出にもつながり周産期医療の向上に貢献できると考える。

V. 結 論

新生児パルスオキシメトリースクリーニングは、一次産科医療施設においても実施でき、CCHD を早期に発見し重症化する前に治療介入することができた。また、CCHD のみならず周産期異常を持つ新生児を検出し治療介入することも可能であった。今後は、多施設共同の前方視的な研究を計画し、その有効性を本邦でも証明することでパルスオキシメトリーによる SpO₂測定が一次産科医療施設に広く普及し、CCHD 新生児が重症化する前に適切に専門医療機関へ紹介されることを願っている。

本研究の概要は 2021 年 7 月 9-11 日第 57 回日本小児循環器学会学術集会（奈良県）で報告した。

利益相反

発表内容に関連し、開示すべき利益相反はない。

著者役割

熊本 崇は、筆頭著者として論文の構想・データの収集・分析および解釈を行い、論文を作成した。土井大人、

峰松伸弥、熊本愛子、岩永 学、冨野広通、江頭智子、高柳俊光、大隈良譲は、データの収集・分析および解釈、知的内容に関わる校閲に貢献した。松尾宗明は、論文の構想・データ分析および解釈に貢献し、論文執筆を指導し批判的校閲に関与した。著者全員が出版原稿の最終承認を行った。

文 献

- 1) Martin GR, Ewer AK, Gaviglio A, et al. Update strategies for pulse oximetry screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics* 2020; 146: e20191650.
- 2) Maria NP, Javier Z, Gautham S, et al. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; 3: CD011912.
- 3) Shakila T, Kiritrea B, Javier Z, et al. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2012; 379: 2459-2464.
- 4) Luke E, Lynn S, Emma P, et al. Timing of diagnosis affects mortality in critical congenital heart disease. *Arch Dis Child* 2016; 101: 516-520.
- 5) Andrew KE, Lee JM, Alexandra TF, et al. Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx) a test accuracy study. *Lancet* 2011; 378: 785-794.
- 6) Frank TR, Cornelia W, Ingo D, et al. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine-result from a prospective multicenter study. *European Journal of Pediatrics* 2010; 169: 975-981.
- 7) Alex RK, William TM, Gerard RM, et al. Strategies for implementing screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics* 2011; 128: e1259-e1267.
- 8) 小野 博, 林 泰佑, 賀藤 均, 他. パルスオキシメトリーによる重症先天性心疾患の新生児スクリーニング. *日小児会誌* 2019; 123: 558-565.
- 9) 梶山 葉, 松原為人, 出島 直. 当院における致命的先天性心疾患スクリーニング導入の試み. *小児科* 2015; 56: 1695-1699.
- 10) 神田 岳, 佐藤和夫. 産科施設でのパルスオキシメータを使用した心疾患スクリーニング. *周産期医学* 2012; 42: 1305-1308.
- 11) 日本胎児心臓病学会, 日本小児循環器学会. 胎児心

- エコー検査ガイドライン改訂第 2 版. 日本小児循環器会誌 2021; 37: 1-57.
- 12) Matsui H, Hirata Y, Inuzuka R, et al. Initial national investigation of the prenatal diagnosis of congenital heart malformations in Japan-regional detection rate and emergency transfer from 2013 to 2017. *Journal of Cardiology* 2021; 78: 480-486.
 - 13) Wren C, Richmond S, Donaldson L. Presentation of congenital heart disease in infancy: implications for routine examination. *Archives of Disease in Childhood Fetal Neonatal Ed* 1999; 80: 49-53.
 - 14) Wren C, Reinhardt Z, Khawaja K. Twenty-year trends in diagnosis of life-threatening neonatal cardiovascular malformations. *Archives of Disease in Childhood Fetal Neonatal Ed* 2008; 93: F33-F35.
 - 15) 細野茂春. NCPR のアルゴリズム. 細野茂春監修. 日本版救急蘇生ガイドライン 2020 に基づく新生児蘇生法テキスト. 第 4 版. 東京: メジカルビュー社, 2021: pp 52-57.
 - 16) Zhao QM, Ma XJ, Ge HL, et al. Pulse oximetry with clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: a prospective study. *Lancet* 2014; 30: 747-754.
 - 17) Schena F, Picciolli I, Agosti M, et al. Perfusion index and pulse oximetry screening for congenital heart defects. *J Pediatr* 2017; 183: 74-79.
 - 18) Mouldoux J, Guerra S, Ballweg J, et al. A novel, more efficient, staged approach for critical congenital heart disease screening. *J Perinatol* 2017; 37: 288-290.
 - 19) 中野玲二, 豊島勝昭, 与田仁志. パルスオキシメータによる重症先天性心疾患の出生後スクリーニングに関するアンケート調査結果. *日本周産期・新生児医学会雑誌* 2022; 58: 92-97.
 - 20) 与田仁志, 水書教雄, 中野玲二. 今後導入が予定・期待される新生児スクリーニング 重症先天性心疾患. *周産期医学* 2021; 51: 256-259.

[Summary]

In Japan, neonates with congenital heart disease are diagnosed by prenatal fetal ultrasonography or postnatal physical examination. However, neonates with critical congenital heart disease (CCHD), including ductus dependent heart diseases or cyanotic heart diseases, are sometimes born without prenatal diagnosis and require intensive care due to ductal or cardiogenic shock. Pulse-oximetry screening for CCHD has been conducted worldwide and proven to be effective. In Japan, however, newborn screening has been reported only from perinatal medical centers and there have been no reports on newborns in maternity clinics. In this study, we performed CCHD screening at a maternity clinic in Saga Prefecture. SpO₂ was measured at day 0 (right upper limb) and days 1 and 2 (lower limbs). Among 931 newborns screened, 8 were positive and 2 had CCHD (1 with abnormal total pulmonary venous return, 1 with tetralogy of Fallot). CCHD cases were safely transferred to the pediatric cardiovascular surgical facility. The other 6 positive cases had neonatal diseases such as respiratory failure and apnea, and all cases required treatment in the neonatal intensive care unit. Pulse-oximetry screening can detect CCHD early after birth and lead to appropriate treatment. It is also possible to detect newborns with perinatal problems, thus this screening is useful and should be widely performed in Japan.

Key words: Critical congenital heart disease, pulse oximetry screening, SpO₂, neonate, a maternity clinic