



新生児の挿管 直接喉頭鏡vs ビデオ喉頭鏡

日本大学医学部麻酔科学系麻酔科学分野
山本舞

直接喉頭鏡vsビデオ喉頭鏡

手術室での気管挿管

JAMA | Original Investigation

Video Laryngoscopy vs Direct Laryngoscopy for Endotracheal Intubation in the Operating Room A Cluster Randomized Clinical Trial

Kurt Ruetzler, MD; Sergio Bustamante, MD; Marc T. Schmidt; Federico Almonacid-Cardenas, MD; Andra Duncan, MD; Andrew Bauer, MD; Alparslan Turan, MD; Nikolaos J. Skubas, MD; Daniel I. Sessler, MD; for the Collaborative VLS Trial Group

JAMA. 2024;331(15):1279–1286.

Table 2. Treatment Effect on the Primary and Secondary Outcomes

Outcome	Video laryngoscopy (n = 4413)	Direct laryngoscopy (n = 4016)	Treatment effect estimate (95% CI) ^a	P value ^b
Primary outcome				
Intubation attempts per patient, No. (%)				
1	4336 (98.3)	3710 (92.4)	0.20 (0.14-0.28) ^c	<.001
2	70 (1.6)	277 (6.9)		
3	3 (0.07)	27 (0.67)		
>3	4 (0.09)	2 (0.05)		
Sensitivity analysis				
Negative binomial regression	NA	NA	0.94 (0.92-0.95) ^d	<.001
Wilcoxon-Mann-Whitney, median (IQR)	1 (1-1)	1 (1-1)	0 (0-0) ^e	<.001
Including all exclusions due to COVID-19, staff preferences, educational purposes ^f	NA	NA	0.26 (0.19-0.36) ^c	<.001
Secondary outcome, No. (%)				
Intubation failure	12 (0.27)	161 (4.0)	0.06 (0.03-0.14) ^g	<.001
Composite injury	41 (0.93)	42 (1.1)	0.87 (0.48-1.58) ^g	.53
Airway injury ^h	40 (0.9)	40 (1.0)	0.89 (0.46-1.72) ^g	.61
Dental injury ^h	1 (0.02)	2 (0.05)	0.49 (0.08-3.00) ^g	.25

P	手術時に気管挿管を受ける18歳以上の患者
I	ビデオ喉頭鏡
C	直接喉頭鏡
O	気管挿管施行回数

- ・ 定時または緊急手術を受ける成人患者の気管挿管施行回数をビデオ喉頭鏡と直接喉頭鏡で比較
- ・ 複数回の気管挿管手技を要した症例はビデオ喉頭鏡1.7%、直接喉頭鏡7.6%
- ・ 挿管時合併症に有意差なし

直接喉頭鏡vsビデオ喉頭鏡

重症患者での気管挿管

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Video versus Direct Laryngoscopy for Tracheal Intubation of Critically Ill Adults

M.E. Prekker, B.E. Driver, S.A. Trent, D. Resnick-Ault, K.P. Seitz, D.W. Russell, J.P. Gaillard, A.J. Latimer, S.A. Ghamande, K.W. Gibbs, D.J. Vonderhaar, M.R. Whitson, C.R. Barnes, J.P. Walco, I.S. Douglas, V. Krishnamoorthy, A. Dagan, J.J. Bastman, B.D. Lloyd, S. Gandotra, J.K. Goranson, S.H. Mitchell, H.D. White, J.A. Palakshappa, A. Espinera, D.B. Page, A. Joffe, S.J. Hansen, C.G. Hughes, T. George, J.T. Herbert, N.I. Shapiro, S.G. Schauer, B.J. Long, B. Imhoff, L. Wang, J.P. Rhoads, K.N. Womack, D.R. Janz, W.H. Self, T.W. Rice, A.A. Ginde, J.D. Casey, and M.W. Semler, for the DEVICE Investigators and the Pragmatic Critical Care Research Group*

P ICUで気管挿管を受ける重症成人患者

I ビデオ喉頭鏡

C 直接喉頭鏡

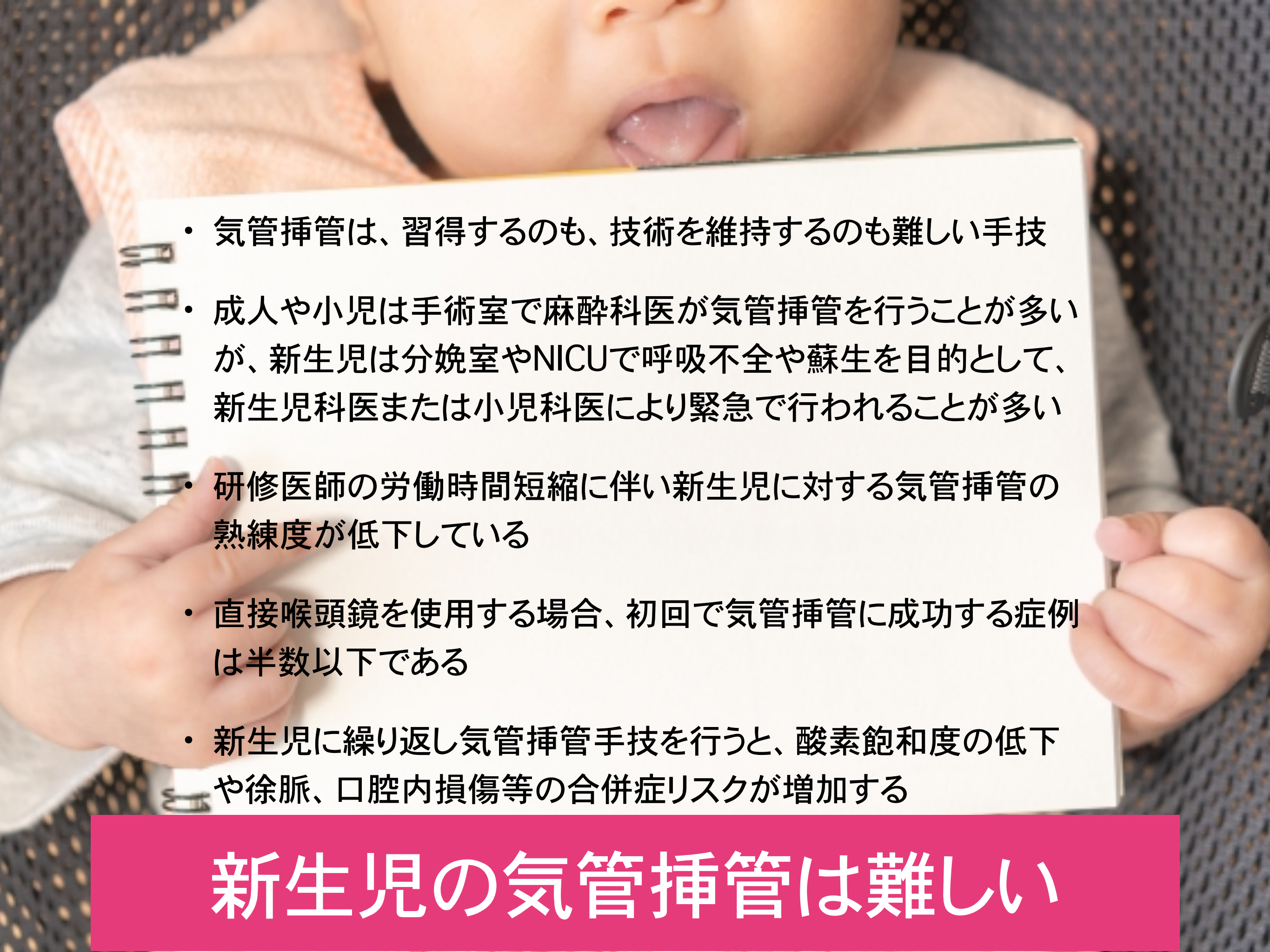
O 初回挿管成功率

Table 3. Outcomes of Tracheal Intubation.

Outcome	Video Laryngoscope (N=705)	Direct Laryngoscope (N=712)	Absolute Difference or Median Difference (95% CI)*
Primary outcome: successful intubation on first attempt — no. (%)	600 (85.1)	504 (70.8)	14.3 (9.9 to 18.7)†
Secondary outcome: severe complication during intubation — no. (%)‡	151 (21.4)	149 (20.9)	0.5 (−3.9 to 4.9)
Peripheral oxygen saturation <80% — no./total no. (%)§	64/658 (9.7)	69/659 (10.5)	−0.7 (−4.2 to 2.7)
Systolic blood pressure <65 mm Hg — no./total no. (%)	20/624 (3.2)	29/644 (4.5)	−1.3 (−3.6 to 1.0)
New or increased use of vasopressors — no. (%)	91 (12.9)	87 (12.2)	0.7 (−2.9 to 4.3)
Cardiac arrest not resulting in death — no. (%)	2 (0.3)	0	0.3 (−0.3 to 0.8)
Cardiac arrest resulting in death — no. (%)	1 (0.1)	3 (0.4)	−0.3 (−1.0 to 0.4)
Exploratory procedural outcomes			
Median duration of intubation (IQR) — sec¶	38 (26–60)	46 (30–83)	−8 (−12 to −4)
Successful intubation on first laryngoscope blade insertion — no./total no. (%)	636/704 (90.3)	546/706 (77.3)	13.0 (9.1 to 16.9)
Successful intubation on first attempt without occurrence of a severe complication — no. (%)**	484 (68.7)	420 (59.0)	9.7 (4.5 to 14.8)
Reason for intubation failure on first attempt — no. (%)††			
Inadequate view of vocal cords	26 (3.7)	123 (17.3)	−13.6 (−16.8 to −10.3)
Inability to insert an endotracheal tube or bougie	49 (7.0)	51 (7.2)	−0.2 (−3.0 to 2.6)
Other	17 (2.4)	24 (3.4)	−1.0 (−2.8 to 0.9)
Not reported	23 (3.3)	40 (5.6)	−2.4 (−4.6 to −0.1)
Exploratory safety outcomes — no. (%)			
Esophageal intubation	6 (0.9)	9 (1.3)	−0.4 (−1.6 to 0.8)
Injury to teeth	3 (0.4)	2 (0.3)	0.1 (−0.6 to 0.9)
Operator-reported aspiration	7 (1.0)	12 (1.7)	−0.7 (−2.0 to 0.6)
Exploratory clinical outcomes‡‡			
Median ICU-free days (IQR)	20 (0–25)	19 (0–24)	1 (−1 to 3)
Median ventilator-free days (IQR)	24 (0–26)	23 (0–26)	1 (0 to 2)
In-hospital death — no. (%)			
Within 1 hr after randomization§§	15 (2.1)	27 (3.8)	−1.7 (−3.6 to 0.2)
Within 28 days after randomization	184 (26.1)	191 (26.8)	−0.7 (−5.5 to 4.0)

N Engl J Med 2023;389:418–29

- 初回挿管成功率はビデオ喉頭鏡85.1%、直接喉頭鏡70.8%
- 挿管時合併症に有意差なし

- 
- A newborn baby is shown from the chest up, holding a white card with Japanese text. The baby's mouth is slightly open, and their hands are visible holding the card. The background is a dark, textured surface.
- 気管挿管は、習得するのも、技術を維持するのも難しい手技
 - 成人や小児は手術室で麻酔科医が気管挿管を行うことが多いが、新生児は分娩室やNICUで呼吸不全や蘇生を目的として、新生児科医または小児科医により緊急で行われることが多い
 - 研修医師の労働時間短縮に伴い新生児に対する気管挿管の熟練度が低下している
 - 直接喉頭鏡を使用する場合、初回で気管挿管に成功する症例は半数以下である
 - 新生児に繰り返し気管挿管手技を行うと、酸素飽和度の低下や徐脈、口腔内損傷等の合併症リスクが増加する

新生児の気管挿管は難しい

Intubation Competence During Neonatal Fellowship Training

Peter Evans, MD,^a Justine Shults, PhD,^b Danielle D. Weinberg, MPH,^c Natalie Napolitano, MPH, RRT-NPS,^{d,e}
Anne Ades, MD, MEd,^c Lindsay Johnston, MD, MEd,^f Orly Levit, MD,^f Brianna Brei, MD,^{g,h} Jeanne Krick, MD,^g
Taylor Sawyer, DO, MEd,^g Kristen Glass, MD,ⁱ Michelle Wile, MSN, NNP-BC,ⁱ Janice Hollenberg, MS,^j Jennifer Rumpel, MD,^j
Ahmed Moussa, MD, MEd,^k Alexandra Verreault, BSc,^l Ayman Abou Mehrem, MD, MSc,^m Alexandra Howlett, MD,^m
Julie McKanna, RRT,^m Akira Nishisaki, MD, MSCE,^{e,*} Elizabeth E. Foglia, MD, MSCE^{c,*}

PEDIATRICS Volume 148, number 1, July 2021

- 北米での多施設後ろ向きコホート研究
- 新生児気管挿管手技の習得に必要なフェローの挿管回数を調査
- 手技の習得に必要な挿管回数は中央値18回(IQR15~25)
- 50症例経験しても習熟に至らないひともいる

当院で、新生児の気管挿管に習熟した麻酔科医になれるか？
それを維持することが可能か？

今回の論文

ORIGINAL ARTICLE

Video versus Direct Laryngoscopy for Urgent Intubation of Newborn Infants

Lucy E. Geraghty, M.B., Emma A. Dunne, M.B., Ph.D.,
Caitríona M. Ní Chathasaigh, M.B., Akke Vellinga, Ph.D., Niamh C. Adams, M.B.,
Eoin M. O'Curraín, M.B., Ph.D., Lisa K. McCarthy, M.B., Ph.D., and
Colm P.F. O'Donnell, M.B., Ph.D.

N Engl J Med. 2024 May 5

Clinical Question

- 新生児に対するビデオ喉頭鏡による気管挿管は直接喉頭鏡と比較して初回の挿管成功率を上昇させるか？

本論文のPICO

P	分娩室、手術室またはNICUで挿管する新生児
I	ビデオ喉頭鏡
C	直接喉頭鏡
O	初回気管挿管成功率

Method

Trial Design

- ダブリンのNational Maternity Hospital
- 期間: 2021年9月～2023年11月
- 単施設無作為化試験
- 多くの新生児が緊急で気管挿管を受けることを考慮し事後同意を基本とした
- 低出生や横隔膜ヘルニアなど出生後に挿管が必要になる可能性が高い場合はあらかじめ両親に書面で同意を得た

使用したビデオ喉頭鏡

C-MAC™

KARL STORZ Endoscopy K. K.



Inclusion criteria

- ・ 分娩場所（分娩室または手術室）、NICU内で緊急で気管挿管を受ける新生児

Exclusion criteria

- ・ 上気道に異常のある新生児

Randomization

- ビデオ喉頭鏡(介入群)
- 直接喉頭鏡(コントロール群)
- 無作為化: 出生時週数(32週未満または32週以上)で層別化、乱数表を用いて4群に割り付けしカードに記載、封筒に収納し挿管時に開封する

- 挿管を行うのは小児科または新生児科の研修医師
- 最大3回まで施行可能
- NICUではフェンタニル、アトロピン、スキサメトニウムを使用して挿管、それ以外の場所では薬剤投与なし(直ちに静脈路確保ができないため)
- 挿管チューブは出生体重に応じたカフなしチューブを使用

Outcomes

primary outcome

- ・ 初回の気管挿管成功率

Outcomes

secondary outcome

- 挿管中の酸素飽和度の最低値
- 挿管中の心拍数の最低値
- 挿管に成功するまでの挿管施行回数
- 挿管成功までの施行時間
- 別のデバイスへの変更の有無
- 挿管チューブが正しい位置にあるか（胸部レントゲンで判断、第一胸椎上縁から第2胸椎下縁の間と定義）

データ収集

- 研究チームメンバーはすべての挿管に立ち会い、データを収集
- Pedicap™を用いて挿管成功を判断



- 各新生児には固有の識別番号が割り当てられ、データはコード化、仮名化されSPSS ver.29 (IBM)を使用して転送された

Statistical analysis

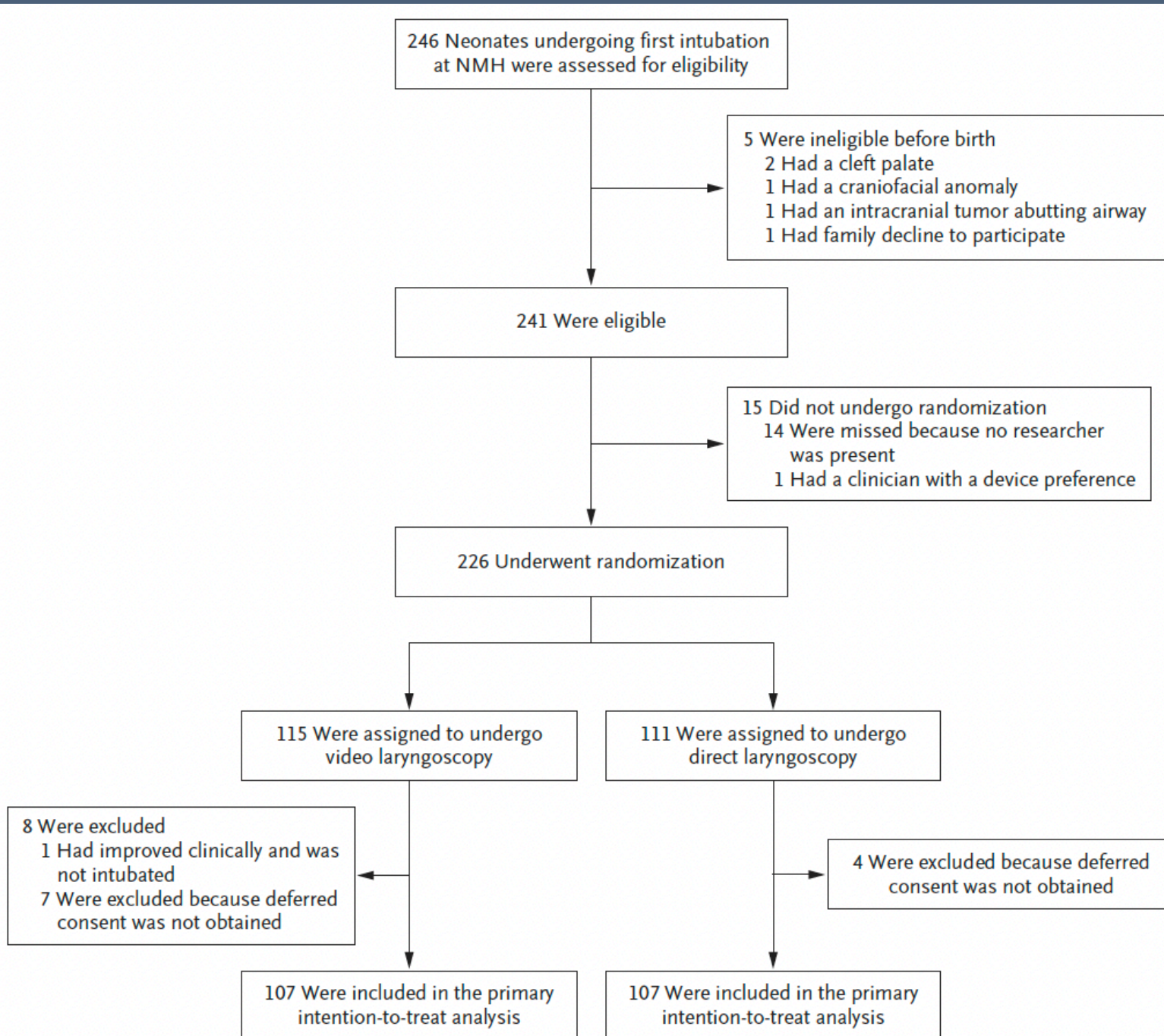
Sample size

- ビデオ喉頭鏡による初回挿管成功率が60%増加するためには検出力80%、有意水準0.05で194例が必要と推定された
- 脱落を考慮し214例とした

Statistical analysis

- 統計解析はSPSS ver.29を用いた
- 中間解析は行わなかった
- Primary outcomeは χ^2 検定を用いて比較、両側検定で $P < 0.05$ を有意とした

Results



ビデオ喉頭鏡群107例、
直接喉頭鏡107例が組入

Figure 1. Screening, Randomization, and Analysis.

NMH denotes National Maternity Hospital.

Table 1. Characteristics of the Neonates at Trial Entry.*

	Video-Laryngoscopy Group (N=107)	Direct-Laryngoscopy Group (N=107)
Gestational age at birth		
Median (IQR) — wk	29.6 (26.6–34.1)	28.4 (26.3–34.7)
Distribution — no. (%)		
<32 wk	73 (68)	71 (66)
32–35 wk	13 (12)	10 (9)
>35 wk	21 (20)	26 (24)
Birth weight		
Median (IQR) — g	1340 (755–2400)	1250 (810–2460)
<1000 g — no. (%)	45 (42)	45 (42)
Type of delivery — no. (%)		
Cesarean section	75 (70)	71 (66)
Vaginal	32 (30)	36 (34)
Female sex — no. (%)	44 (41)	54 (50)
Multiple birth — no. (%)	22 (21)	26 (24)
Median age at intubation (IQR) — hr:min	1:51 (0:07–9:21)	3:41 (0:05–20:30)
Intubation performed within 24 hr after birth — no. (%)	92 (86)	84 (78.5)
First intubation for infant — no. (%)	105 (98)	101 (94)
Location of intubation procedure — no. (%)		
Delivery room	38 (36)	25 (23)
Neonatal intensive care unit	69 (64)	82 (77)
Medications administered before intubation — no. (%)		
Fentanyl, atropine, and suxamethonium	63 (59)	79 (74)
Morphine, atropine, and suxamethonium	2 (2)	1 (1)
Morphine and atropine	1 (1)	0
Fentanyl	1 (1)	0
Respiratory support before intubation — no. (%)		
None	9 (8)	3 (3)
Mask PPV	25 (23)	27 (25)
Nasal cannula oxygen	1 (1)	3 (3)
NCPAP	72 (67)	72 (67)
Mechanical ventilation	0	2 (2)†
Fraction of inspired oxygen at time of randomization	0.66±0.29	0.65±0.28
Stylet used during first attempt — no. (%)	103 (96)	105 (98)
Role of clinician who made first attempt — no. (%)		
Doctor training in pediatrics	67 (63)	68 (64)
Doctor training in neonatology	31 (29)	36 (34)
Neonatologist	9 (8)	3 (3)

* Plus-minus values are means ±SD. Percentages may not total 100% because of rounding. IQR denotes interquartile range, NCPAP nasal continuous positive airway pressure, PPV positive-pressure ventilation.

† Two infants who had undergone ventilation before they were transferred to the National Maternity Hospital (NMH) had unplanned extubations and were reintubated at NMH (first intubation at our institution).

- 在胎週数、出生体重1000g未満の新生児数は両群ほぼ同じ
- 43%が在胎28週未満、67%が32週未満
- 29%が分娩場所、71%がNICUで挿管された
- 69%が挿管前に薬剤投与を受けた

気管挿管を行った医師は54人

- 小児科研修医師32人
- 新生児科研修医師9人
- 新生児科医13人

Results

Primary outcome

Table 2. Outcomes of Endotracheal Intubation.

Outcome	Video-Laryngoscopy Group (N=107)	Direct-Laryngoscopy Group (N=107)
Primary outcome: successful intubation on first attempt (overall)		
No. of patients	79	48
Percentage of patients (95% CI)	74 (66–82)	45 (35–54)
P value for video laryngoscopy vs. direct laryngoscopy	<0.001	—
Primary outcome according to subgroup analyses*		
Gestational age at birth <32 wk		
No. of patients/total no.	53/73	24/71
Percentage of patients (95% CI)	73 (62–83)	34 (23–45)
Birth weight <1000 g		
No. of patients/total no.	32/45	13/45
Percentage of patients (95% CI)	71 (58–84)	29 (16–42)
Location of intubation procedure		
Delivery room		
No. of patients/total no.	24/38	9/25
Percentage of patients (95% CI)	63 (49–79)	36 (17–55)
Neonatal intensive care unit		
No. of patients/total no.	55/69	39/82
Percentage of patients (95% CI)	80 (70–89)	48 (36–58)

* All subgroup analyses are post hoc. The widths of the 95% confidence intervals have not been adjusted for multiplicity, and they should not be used in place of hypothesis testing.

ビデオ喉頭鏡は
直接喉頭鏡と比較し
有意に初回挿管成功率が
高い(74% vs 45%)

Results

Secondary outcome & Adverse events

Table 3. Secondary Outcomes and Adverse Events.

Outcome	Video-Laryngoscopy Group (N=107)	Direct-Laryngoscopy Group (N=107)
Oxygen saturation		
No. of patients assessed	98	100
Median lowest oxygen saturation during procedure (95% CI) — %	74 (65–78)	68 (62–74)
<90% — % of patients*	74 (65–82)	90 (84–96)
<80% — % of patients*	61 (52–71)	75 (66–84)
<70% — % of patients*	45 (35–55)	53 (43–63)
Heart rate		
Median lowest heart rate during procedure (95% CI) — beats/min	153 (148–158)	148 (140–156)
Heart rate <100 beats/min (95% CI) — % of patients*	14 (7–21)	14 (7–21)
Heart rate <60 beats/min (95% CI) — % of patients*	6 (1–11)	8 (3–13)
Chest compression administration (95% CI) — % of patients*	6 (2–11)	5 (1–9)
Epinephrine administration (95% CI) — % of patients*	3 (0–6)	1 (0–3)
Oral trauma (95% CI) — % of patients*	0 (0–3)	1 (0–4)
Median no. of attempts to achieve successful intubation (95% CI)	1 (1–1)	2 (1–2)
Median duration of successful first attempt (95% CI) — sec	61 (52–66)	51 (43–60)
Median duration of all successful attempts (95% CI) — sec	60 (52–65)	49 (42–53)
Crossover to alternative device		
No. of patients assessed	99	99
Percentage of patients (95% CI)	3 (0–6)	29 (20–38)
ETT tip in correct position on chest radiograph†		
No. of patients assessed	105	105
Percentage of patients (95% CI)	53 (44–63)	50 (40–59)

* This outcome was added post hoc. The widths of the 95% CIs have not been adjusted for multiplicity, and they should not be used in place of hypothesis testing.

† The endotracheal tube (ETT) tip was considered to be in the correct position if it was between the upper border of the first thoracic vertebra and the lower border of the second thoracic vertebra (T1 to T2).

- 酸素飽和度の最低値はビデオ喉頭鏡74%(95%CI 65-78%)、直接喉頭鏡68%(95%CI 62-74%)
- 酸素飽和度70%未満になった例はビデオ喉頭鏡45%(95%CI 35-55%)、直接喉頭鏡53%(95%CI 43-63%)
- 挿管に関連した死亡はなし

Results

Secondary Outcome

- 挿管成功までの試行回数はビデオ喉頭鏡中央値1回(95%CI 1-1)、直接喉頭鏡中央値2回(95%CI 1-2)
- 初回挿管成功までの試行時間中央値はビデオ喉頭鏡61秒(95%CI 52-66)、直接喉頭鏡51秒(43-60)
- 胸部レントゲンで適切な位置にチューブ先端があった例が、ビデオ喉頭鏡で53%(95%CI 44-63)、直接喉頭鏡で50%(95%CI 40-59)

Discussion

- 緊急で気管挿管を受ける新生児において、ビデオ喉頭鏡の方が直接喉頭鏡よりも初回挿管成功率が高い。
- 分娩場所やNICUで経験の浅い医師が緊急で行う新生児挿管において、ビデオ喉頭鏡が有用である可能性が示された。

Limitation

- 症例数が少ない単施設研究である
- 評価されたビデオ喉頭鏡は1種類であり、結果を他のビデオ喉頭鏡に一般化することができない
- 今回挿管を行った医師は新生児挿管の経験がないか少ないが、過去にビデオ喉頭鏡を使用したことがあるかについての情報は収集していない

私見

- ○無作為化されている
- ✕挿管担当医、データ解析者は非盲検
- ○患者背景に差はない
- ✕単施設研究

私見

- 当院で麻酔科医が気管挿管を行う新生児手術症例は年間5、6例
- 成人や小児への挿管に習熟した麻酔科医は比較的少ない症例数でも新生児挿管に習熟できる可能性はあるが、当院でそれを達成または維持するのは難しいと思う
- Mc GRATH™MAC1は0.8kgの児に使用可能という報告¹⁾があり、Mac GRATH™も新生児の初回挿管成功率改善に有用である可能性がある
- エアウェイスコープ™の新生児用イントロックは、直接喉頭鏡やMc GRATH™、C-MAC™とは使用感が異なり、慣れていないと難しいかもしれない



新生児挿管に自信がない時、困った時

使ってみては…?