厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
「我が国に適応した神経学的予後の改善を目指した新生児蘇生法ガイドライン作成のための研究」
分担研究報告書

新生児における声門上気道デバイスに関する研究

研究分担者　杉浦　崇浩　静岡済生会総合病院　新生児科科長

研究要旨
新生児蘇生用マネキンを用い、高度な気道確保デバイスの i-gel™ とラリンゲアルマスク(LMA)の比較検討を行なった。i-gel™ と LMA の挿入成功率に有意差は認めず、挿入所要時間は有意に i-gel™ が有意に短かった。i-gel™ の挿入成功率は、職種や経験年数による有意差を認めなかった。一方 LMA では経験年数と挿入所要時間に有意な相関を認め経験年数が長い方が挿入時間は短い傾向にあった。これらの結果から、i-gel™ は一刻を争う新生児蘇生の場において、職種や経験を問わず、有用な気道確保デバイスとなりうることが推察された。

A．研究目的

2015 年に改訂された国際的な新生児蘇生ガイドラインにおいてラリンゲアルマスク(LMA)の使用について言及されている。 近年小児麻酔領域において柔らかくゲル様の素材から成るカフ注入が不要な比較的新しい声門上気道デバイスである i-gel™ の有用性が報告されているが、新生児蘇生における i-gel™ の報告は少ない。今回新生児蘇生用マネキンを用い i-gel™ と LMA との比較検討を行ない、その有用性につき検討した。

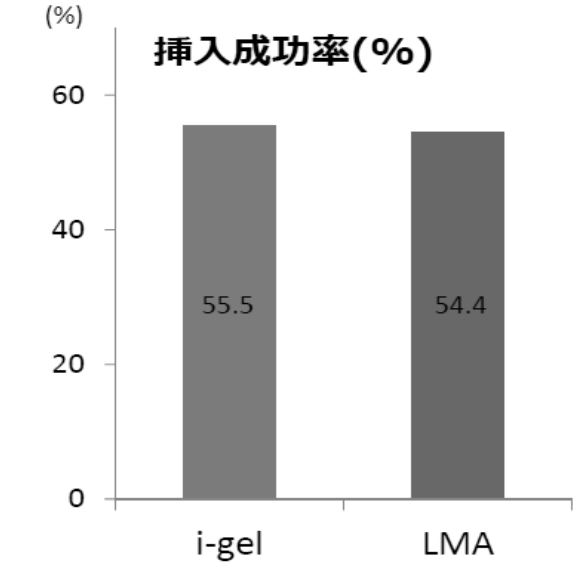
B．研究方法

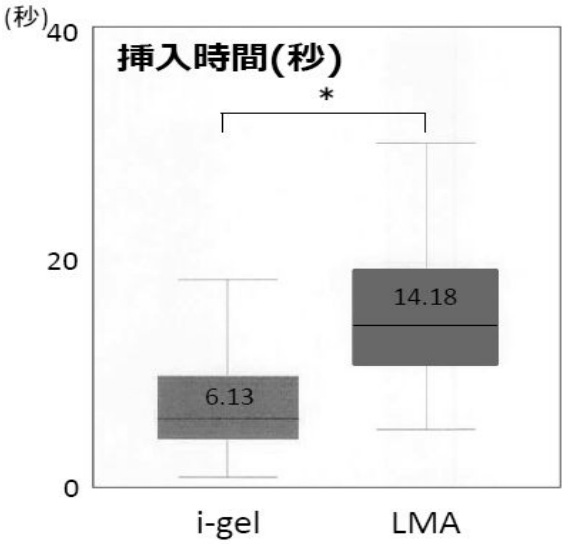
書面及び口頭による説明の上、同意を得た静岡済生会総合病院に関連する職員及び学生を対象とした。簡易挿入説明書を確認の後、新生児マネキン人形 2 種(コーケン　新生児モデルまたは　レールダル　新生児気道管理トレーナー）に新生児用 i-gel™ または LMA(Solus™ Intersurgical, UK)をそれぞれランダムに挿入し、挿入に要した時間、挿入成功の可否を測定・判定し、比較検討した。さらに各デバイスの挿入成功率と挿入時間と参加者の新生児蘇生講習会受講の有無、臨床経験年数、職種の関係についても検討した。なお統計学的検討は Pearson のカイ 2 乗検定、Mann Whitney U 検定、Kruskal Wallis 検定、Spearman の順位相関係数を用いた。

C．研究結果

91 名(看護師 41 名、助産師 15 名、医師 15 名、学生 13 名、7 名)，合計 364 回（i-gel™：182 回、LMA：182 回）の挿入で，成功率は i-gel™，LMA でそれぞれ 55.5%，54.4%と有意差を認めなかった．挿入時間の中央値は i-gel™ で 6.13 秒 (S.E.=10.63)，LMA で 14.18 秒 (S.E.=9.83)と，i-gel™ で有意に短かった($p < 0.05$) (図１)。

図１．各デバイスの挿入成功率及び挿入時間





職種による挿入成功率、挿入時間について i-gel™ の挿入成功率は、看護師 54.9%、助産師 53.3%、医師 50.0%、看護学生 73.1%、その他 42.9%、挿入時間の中央値は看護師 5.06 秒、助産師 5.60 秒、医師 7.80 秒、看護学生 7.36 秒、その他 7.95 秒で職種間に有意差を認めなかった。一方 LMA において挿入成功率は、看護師 57.3%、助産師 56.7%、医師 50.0%、看護学生 50.0%、その他 50.0%で職種間に有意差を認めないものの、挿入時間は医師で有意に短かった(図 2、3)。

図 2. 職種と挿入成功率の関連

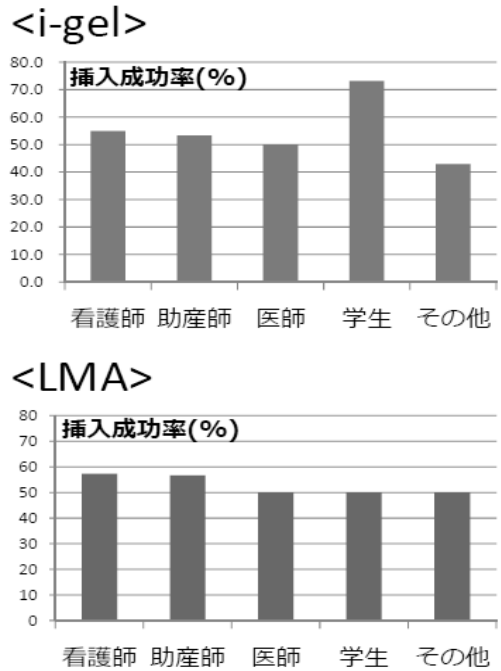
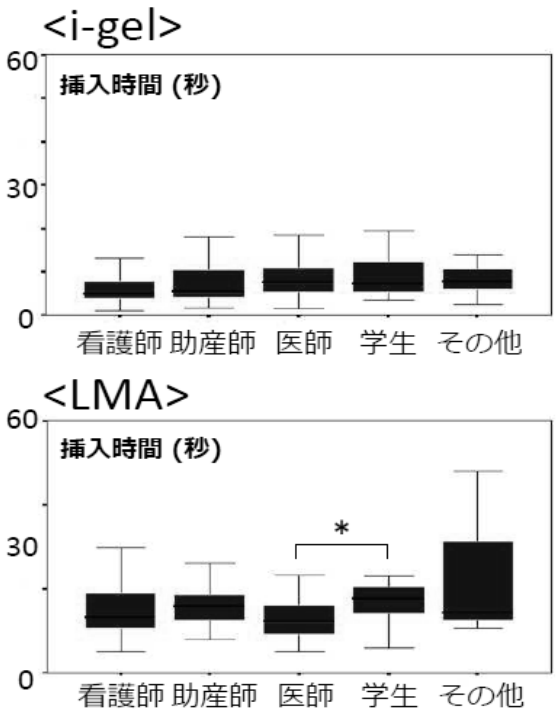


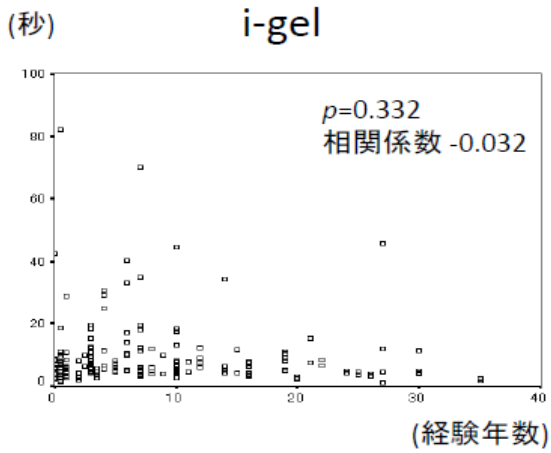
図 3. 職種と挿入時間の関連

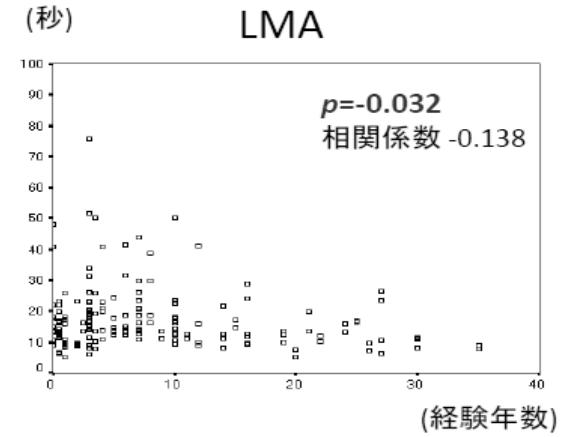


さらに経験年数と挿入所要時間の挿管を見

たところ i-gel™ では有意な相関は認められなかったが、LMA において弱いながらも有意な相関を認め、経験年数が長い方が早い傾向にあった(図 4)。

図３．挿入時間と経験年数との挿管





D．考察

2015 年に改訂された国際的な新生児蘇生ガイドラインにおいて 34 週を超える早産児や正期産児の蘇生においては、フェイスマスクでの換気がうまくいかない場合や、陽圧換気がうまくいかず、気管挿管ができない特殊な状況であれば、ラリンゲアルマスク(LMA)の使用が推奨されている。 近年小児麻酔領域において柔らかくゲル様の素材から成るカフ注入が不要な比較的新しい声門上気道デバイスである i-gel™、の有用性が報告されているが、新生児蘇生における i-gel™ の報告は少ない。今回新生児蘇生用マネキンを用いた i-gel™ と LMA との比較検討を行ったところ i-gel™ は LMA と比較し、挿入成功率は同等だが挿入時間が有意に短く、急を要す蘇生といった状況では i-gel™ の使用が優位であることが推測された。さらには LMA において職種間・経験年数と挿入時間との関連が認められたが、i-gel™ ではそれらの関連が認められず、不慣れな医療従事者においても i-gel™ の使用が優位であることが推測された。

E．結論

i-gel™ は LMA と比較し一刻を争う新生児蘇生の場において同等の成功率を有し、かつ経験や職種等に影響されずに挿入し得る気道確保デバイスであることが示唆された。今後実際の新生児への使用における更なる研究が必要である。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表　なし

1．　論文発表

なし

2．　学会発表

1) 第 119 回日本小児科学会学術集会発表予定

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし