



Title	ビデオ喉頭鏡の使用が気管挿管に与える影響についての研究
Author(s)	打浪, 有可
Description	配架番号 : 2751
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(医学)
Dissertation Number	甲第15433号
Issue Date	2023-03-23
DOI	https://doi.org/10.14943/doctoral.k15433
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/89966
Type	doctoral thesis
File Information	UCHINAMI_Yuka.pdf



学位論文

ビデオ喉頭鏡の使用が

気管挿管に与える影響についての研究

(Studies on the effect of using a video
laryngoscope on tracheal intubation)

2023年3月

北海道大学

打浪 有可

学位論文

ビデオ喉頭鏡の使用が

気管挿管に与える影響についての研究

(Studies on the effect of using a video
laryngoscope on tracheal intubation)

2023年3月

北海道大学

打浪 有可

目次

発表論文目録および学会発表目録.....	1
要旨.....	2
第一章.....	2
第二章.....	2
第三章.....	4
略語表・用語解説.....	5
緒言.....	6
第一章 北海道大学病院での最近6ヵ年（2016-2021）の高度気管挿管困難症の現況	7
1. 緒言	7
2. 方法	11
対象患者.....	11
データ収集.....	11
主要評価項目.....	11
副次評価項目.....	11
統計解析.....	12
3. 結果	13
高度気管挿管困難症発生率.....	13
高度気管挿管困難患者の術前気管挿管困難関連因子.....	13
気管挿管困難の直接原因.....	14
最終的気管挿管方法.....	14
4. 考察	16
制限事項.....	17
第二章 乳児における直視型喉頭鏡とビデオ喉頭鏡での気管挿管施行者の年次と気管挿管成功率の関係：後ろ向き観察研究	19

1. 緒言	19
2. 方法	20
対象患者.....	20
除外基準.....	20
麻酔および周術期管理.....	21
データ収集.....	21
主要評価項目.....	22
副次評価項目.....	22
統計解析.....	22
3. 結果	24
各麻酔科医による気管挿管回数と使用機器	26
気管挿管チューブ径と月齢、体重の関係	28
麻酔経験年数と初回気管挿管成功率の関係	29
初回気管挿管成功症例における気管挿管所要時間の比較.....	30
4. 考察	33
制限事項.....	35
第三章 麻酔科専攻医による乳児への挿管に対するビデオ喉頭鏡 McGrath MAC™ の有効性を検討する無作為化単盲検実機対照並行群間比較試験.....	36
1. 緒言	36
2. 方法	37
対象患者.....	37
除外基準.....	38
研究のアウトライン	38
データ収集.....	40
主要評価項目.....	41
副次評価項目.....	41
統計解析.....	43
3. 結果	44
4. 考察	44
総括および結論.....	45
1. 本研究で明らかにしたこと	45

2. 本研究で得られた知見の意義.....	45
3. 今後の展望・課題.....	45
謝辞.....	47
利益相反.....	48
文献.....	49

発表論文目録および学会発表目録

本研究の一部は、以下の論文に発表した。

Yuka Uchinami, Noriaki Fujita, Takashi Ando, Kazuyuki Mizunoya, Koji Hoshino, Isao Yokota, Yuji Morimoto

The relationship between years of anesthesia experience and first-time intubation success rate with direct laryngoscope and video laryngoscope in infants: a retrospective observational study.

Journal of Anesthesia, 2022. Sep. 20;1-8.

要旨

第一章

【背景と目的】ビデオ喉頭鏡は、頸部後屈に制限のある症例や肥満患者において直視型喉頭鏡と比較して高い有用性があると報告されている。しかし、ビデオ喉頭鏡の導入により、実際の臨床において気管挿管に難渋する症例に遭遇する頻度に変化があったかどうかについては、十分検討されていない。本研究では、ビデオ喉頭鏡導入後の当院における高度気管挿管困難症の発生について調査した。

【対象と方法】当院手術室において麻酔科医による非外科的気道確保が試みられた患者を対象とした観察研究。主観的気管挿管困難度評価が三段階のうち最も困難である「難(difficult)」であった、かつ、気管挿管操作に20分以上を要した、あるいは非外科的気管挿管を断念した症例を高度気管挿管困難症と定義した。主要評価項目は、各年の高度気管挿管困難発生率とした。また、副次評価項目として高度気管挿管困難症例の術前気管挿管困難関連因子、高度気管挿管困難症例の気管挿管困難の直接原因、高度気管挿管困難症例の最終的気管挿管方法を調査した。

【結果】対象症例25401例のうち、高度気管挿管困難症例は15例であり、全気道確保総数の0.06%であった。事前に気管挿管困難関連因子が指摘されていたのは9例だった。気管挿管困難理由としては、既往を含めての喉頭展開困難が最も多く、11例だった。最終的気管挿管方法としてビデオ喉頭鏡McGRATH MAC™は9例で使用されていた。

【考察】McGRATH MAC™ビデオ喉頭鏡が当院の手術で使用できるようになる以前の調査での高度気管挿管困難症例数は58名であり、本研究の15名と比較すると、25.9%に減少した。本研究で高度気管挿管困難症の定義に使用した気管挿管所要時間20分以上という閾値については議論の余地がある。分離肺換気チューブの挿入が必要だった症例に対しては、気管挿管困難度を過大に評価している可能性がある。声門上器具での気道確保試行のみ行った症例の中には潜在的な高度気管挿管困難症例が含まれる可能性がある。

【結論】McGRATH MAC™ビデオ喉頭鏡の導入により、高度気管挿管困難症の発症率は導入前と比較して大幅に減少した。

第二章

【背景と目的】成人への気管挿管においてビデオ喉頭鏡の使用は、特に経験が少ない気管挿管施行者で有用性が高いことが報告されている。一方、乳児への気管挿管においてビデオ喉頭鏡の有用性が気管挿管施行者の経験で変化するかどうかについては、検討されていない。本研究では、気管挿管施行者の麻酔経験年数が、乳児の初回挿管成功率に与える影響をビデオ喉頭鏡と直視型喉頭鏡のそれぞれで検討した。

【対象と方法】当院で全身麻酔下の非心臓手術を受けた1歳未満の患者を対象とした後ろ向き観察研究。麻酔科医の立場を麻酔経験年数で分類し、麻酔経験年数5年未満を「麻酔科専攻医相当」、5年以上を「麻酔科専門医相当」と分類した。主要評価項目は、直視型喉頭鏡とビデオ喉頭鏡それぞれにおける麻酔科経験年数と初回気管挿管成功率の関係とした。副次評価項目として、以下の項目をビデオ喉頭鏡と直視型喉頭鏡で比較した。①麻酔科専攻医相当と麻酔科専門医相当の初回気管挿管成功率の比較②麻酔科経験年数と気管挿管所要時間の関係③麻酔科専攻医相当と麻酔科専門医相当の気管挿管所要時間の比較

【結果】175名のうち50名が除外対象となり、125例が解析対象となった。初回の気管挿管方法で直視型喉頭鏡群 (n=72) とビデオ喉頭鏡群 (n=53) に分けられた。直視型喉頭鏡群では、麻酔科医としての経験年数に応じて初回気管挿管成功率が上昇した (OR 1.70, 95% CI 1.15, 2.49, P=0.0070)。ビデオ喉頭鏡群では、麻酔経験年数と初回気管挿管成功率との間に有意な関連はなかった (OR 0.99, 95% CI 0.74, 1.35 ; P=0.99)。直視型喉頭鏡群では、麻酔科専門医相当による初回気管挿管成功率は麻酔科専攻医相当による初回気管挿管成功率よりも有意に高かった (95.0%対71.9%, リスク差23.1%, 95% CI: 0.05, 0.39, P = 0.0067)。ビデオ喉頭鏡群では、麻酔科専門医相当と麻酔科専攻医相当で初回気管挿管成功率に有意差はなかった (86.4%対8.9%; リスク差 -2.5%; 95%CI -0.22, 0.28 ; P = 0.84)。気管挿管所要時間は、麻酔経験年数が長いほど短くなる傾向があり、直視型喉頭鏡群 (回帰係数-1.03、95%CI-2.29、0.22) では有意差がなかったが、ビデオ喉頭鏡群では有意差があった (回帰係数-1.63、95%CI-2.88、-0.37)。麻酔科医の立場別では、直視型喉頭鏡群において、気管挿管所要時間は麻酔科専門医相当の方が麻酔科専攻医相当よりも有意に短かった [37秒 (23, 41秒) vs. 25秒 (20, 34秒) P = 0.0471]。ビデオ喉頭鏡群においても、麻酔科専門医相当の方が麻酔科専攻医相当よりも有意に短かった [30秒 (26, 48秒) vs. 23秒 (17, 29秒) P = 0.0147]。

【考察】直視型喉頭鏡については、麻酔経験年数が初回気管挿管成功率の増加に有意に影響するのに対し、ビデオ喉頭鏡では麻酔経験年数は初回気管挿管成功率に有意に影響しなかった。ビデオ喉頭鏡の使用は特に麻酔経験年数の少ない気管挿管施行者が使用した場合に有用性が高いことが示唆された。気管挿管所要時間には、気

管挿管器具の選択よりも麻酔経験年数が大きく影響する可能性が示唆された。研究の限界としては、サンプルサイズが小さいこと、気管挿管を行った麻酔科医と気管挿管の困難度、挿管デバイス選択による交絡が生じる可能性、有害事象の報告バイアスの可能性などがある。

【結論】乳児への気管挿管に直視型喉頭鏡を使用した場合、麻酔経験年数が上がると初回気管挿管成功率は有意に増加したが、ビデオ喉頭鏡を使用した場合、麻酔経験年数と初回気管挿管成功率に有意な関係性はなかった。

第三章

【背景と目的】第二章の観察研究の限界を克服するため、麻酔科専攻医を挿管施行者として、乳児への気管挿管においてビデオ喉頭鏡と直視型喉頭鏡の初回気管挿管成功率を比較するランダム化比較試験を行うこととした。

【対象と方法】単施設、無作為化単盲検実機対照並行群間比較試験。全身麻酔下で予定時間が30分以上の定期的非心臓手術を受ける1歳未満の者を対象とする。目標症例数は120名で、無作為にビデオ喉頭鏡群と直視型喉頭鏡群に割り付けを行う。主要評価項目は、直視型喉頭鏡とビデオ喉頭鏡の初回気管挿管成功率の差とする。副次評価項目として、以下の項目の直視型喉頭鏡とビデオ喉頭鏡での差を評価する。①気管挿管所要時間②気管挿管施行回数③声門視認時間④挿管チューブ挿入時間⑤無呼吸時間⑥声門視認性のスコア⑦intubation difficulty score⑧気管挿管前後のバイタルサインの変化⑨疾病等の発生率

【結果/結論】症例登録中のため、解析はまだ行っていない。

【考察】この研究の限界については、第一に、この研究では、心臓手術を受ける患者、気管挿管困難が予測される患者は含まれていないため、患者の選択バイアスの可能性がある。第二に、データ収集の過程で報告バイアスの可能性がある。

略語表・用語解説

本文中及び図表で使用した略語・用語は以下の通りである。

- ASA-PS : American Society of Anesthesiologists physical status、米国麻酔科学会術前状態
- BURP 法 : Backward, upward, rightward pressure
- BMI : body mass index
- CI : confidence interval、95%信頼区間
- HSD 検定 : honestly significant difference 検定
- IQR : interquartile range、四分位範囲
- OR : odds ratio、オッズ比
- PICU : Pediatric Intensive Care Unit、小児集中治療室
- POGO スコア : percentage of glottic opening スコア

緒言

全身麻酔管理において適切な気道管理は、最も基本かつ最重要事項のひとつである。不適切な気道管理によって起こりうる低酸素血症は、心停止や低酸素性脳障害、ひいては死亡につながるリスクがあるためである。麻酔関連死の半数は気道または換気の問題と報告されており (Cook et al., 2011; Irita et al., 2004; Peterson et al., 2005)、麻酔導入時の気道確保の安全性を高めることは、麻酔管理において非常に重要である。

気管挿管は、非外科的な気道確保手段の中で、最も確実な気道確保手段であり、現代の全身麻酔時の気道確保方法として最も一般的に行われる。気管挿管技術の発展は、気管挿管器具の発展と共にある。初めて気管挿管が報告されたのは1858年であるが、1940年代に直視型喉頭鏡であるMacintosh型喉頭鏡(1943年)とMiller型喉頭鏡(1941年)が開発され、これらは現在に至るまで長きにわたり日常臨床で第一選択として使用されている(上農, 2020)。2000年代になって、Macintosh型喉頭鏡ブレードの先端にビデオカメラを搭載したビデオ喉頭鏡は臨床使用が開始され、近年急速に普及してきている。

ビデオ喉頭鏡の登場により声門を直視できなくても、モニター上に映った映像で間接的に声門を観察しながら気管挿管を行うことが可能となった。ビデオ喉頭鏡使用のメリットに関するエビデンスは、肥満や頸部の可動域に制限がある患者など、主に気管挿管困難リスクのある患者に対する有用性や初学者の気管挿管手技を習得する方法としての有用性を中心に蓄積している。一方で、実際の臨床において気管挿管に難渋する頻度が減ったのかどうかについてはほとんど報告がない。また、特に小児領域において、気管挿管困難リスクのない患者に対して日常的にビデオ喉頭鏡を使用するメリットはあるのか、ビデオ喉頭鏡を使用するメリットが大きい気管挿管施行者群については、議論の余地がある。

第一章では、当院の手術室でビデオ喉頭鏡を導入して以降の高度気管挿管困難の発生頻度を調査し、ビデオ喉頭鏡の有用性について検討を行った。第二章では、乳児において、気管挿管施行者の麻酔経験年数と気管挿管成功率の関係が直視型喉頭鏡とビデオ喉頭鏡で異なるかどうか検討した。この検討の結果、ビデオ喉頭鏡の使用により、直視型喉頭鏡の使用時よりも麻酔経験年数による気管挿管成功率の差が小さくなることが示され、麻酔経験年数の少ない気管挿管施行者にとってビデオ喉頭鏡のメリットが高い可能性が示唆された。この結果をうけて、第三章では、挿管技術を習得過程にある麻酔科専攻医が乳児への気管挿管を行う場合に、ビデオ喉頭鏡の有用性があるか検討するため、ランダム化比較試験を現在実施中であり、そのプロトコルを示す。

第一章

北海道大学病院での最近6カ年（2016–2021）の 高度気管挿管困難症の現況

1. 緒言

全身麻酔を導入することで呼吸器系の制御機構、中でも上気道開存を維持する能力は大きく損なわれる。全身麻酔中の患者の安全を確保するため、気道確保は必須の手技である。通常全身麻酔導入は、十分な前酸素化の後、鎮静薬・鎮痛薬と筋弛緩薬を投与して患者の記憶や苦痛を取り除き、かつ安全な気管挿管のための十分な筋弛緩を得てから、喉頭鏡を用いて喉頭展開を行うことで声帯を確認し、気管挿管チューブを気管に挿入するという手順で行われる(図1)。

通常気管挿管の所要時間は、筋弛緩薬投与後その効果を発揮するまで約1.5分を要し(麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第3版 https://anesth.or.jp/users/person/guide_line/medicine)、その後の挿管操作は手技に習熟したものであれば約1分程度で完了する(Uchinami et al., 2022)ため筋弛緩薬投与後約5分以内に終了するが、開口困難や後屈困難、声門下の狭窄等の理由で気管挿管が困難な症例がある。直視型喉頭鏡での喉頭展開困難は5.8%と報告されている(Shiga, 2006)。

気管挿管困難症の定義については、1993年に発表された米国麻酔科学会のガイドライン(Knill, 1993)によると「経験ある麻酔科医が、通常喉頭鏡を用いて3回以上の試技を必要とした、または、10分以上の気管挿管操作を要した症例」とされたが、2003年の改訂以降、「一般的な訓練を受けた麻酔科医が複数回の試行を必要とする症例」と変更された(Apfelbaum et al., 2022; Levine and DeMaria, 2013; NA, 2003)。これは、デバイスの多様化や、気管挿管困難に加えて換気困難等を含めた困難気道に遭遇したときの対処をより、迅速にするために時間や回数に固執しないための変更であると考えられる。しかし、気管挿管困難症の頻度の調査のためには、一定の基準を設定することが必要である。瀧田らは、高度気管挿管困難症を主観的挿管困難度が「難」かつ、挿管操作に20分以上を要した症例と定義し

て、その頻度を調査し(Takita and Morimoto, 2012)、抽出された症例を検討した上でこの基準が妥当であったと考察している。

日本麻酔科学会気道管理ガイドライン 2014 では、マスク換気困難と直視型喉頭鏡による喉頭展開困難が同時に発生する困難気道の危険因子と発生頻度を示している(表 1、2)。困難気道の可能性が高いことが麻酔前から指摘されている場合、気管挿管自体を避けて手術を行う方法や、自発呼吸を温存しての気管ファイバ一下での気管挿管などが検討されるが、気管挿管方法の選択に明確な基準があるわけではなく、最終的には各麻酔科医の判断で気道確保方法が決定される。

高度挿管困難症を担当麻酔科医の主観的挿管困難度評価が「難」(容易・やや難・難の3段階)でありかつ挿管操作に20分以上を要した症例、または非外科的挿管を断念した症例と定義し、当院で2005年—2010年において、高度挿管困難症の発生率について行った調査の報告では、高度挿管困難の発生率は0.3%であった(Takita and Morimoto, 2012)。この調査期間の後半でビデオ喉頭鏡として、Pentax エアウェイスコープ[®]が使用できるようになったが、手術部全体に数台のみの保有であり、気道リスクが高い症例や、気管挿管困難時に各手術室へ持ち込んで使用するという状況だった。当院では、2013年6月より各手術室でビデオ喉頭鏡 McGRATH MAC[™](図2)が常備され、いつでもビデオ喉頭鏡を使用できる環境となり、気管挿管時の環境が大きく変化した。困難気道予測因子は、直視型喉頭鏡での気管挿管を前提に考案されたものであるが、ビデオ喉頭鏡の使用により危険因子の影響が変化している可能性がある。ビデオ喉頭鏡は、上記の困難気道予測因子のうち、頸部後屈に制限のある症例や肥満患者での直視型喉頭鏡と比較しての有意性が報告されている(Lai et al., 2006; Maassen et al., 2009)。これにより、気管挿管困難の発生率は減少する可能性がある一方で、ビデオ喉頭鏡の導入で臨床的に気管挿管困難を予測する基準も変化し、多少の困難気道予測因子があっても自発呼吸温存の気管ファイバ挿管等ではなく、通常を導入を選択する傾向になった可能性もある。ビデオ喉頭鏡の導入により、実際の臨床において気管挿管に難渋する症例に遭遇する頻度に変化があったかどうかについては、十分検討されていない。

今回我々は、当院における McGRATH MAC[™] 導入前に行った高度気管挿管困難発生率の調査(Takita and Morimoto, 2012)と同様の方法で調査を行うことで、ビデオ喉頭鏡の導入の臨床的意義を検討する一助となると考え、調査を行った。

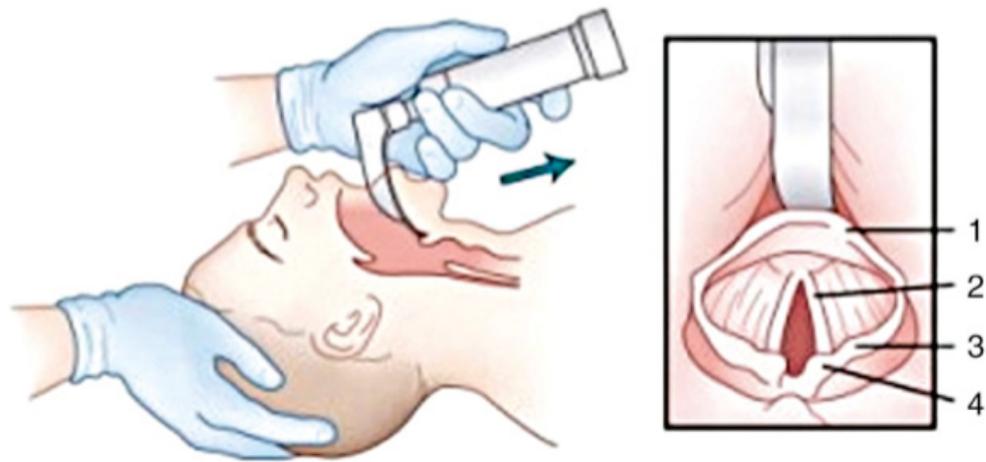


図1 喉頭鏡を用いて声門を確認する様子

Gropper, M., Miller, R., Eriksson, L., Fleisher, L. and Wiener-Kronish, J. (2019). *Miller's Anesthesia, 2-Volume Set*. 9th Edition. より引用

表1 マスク換気困難と直視型喉頭鏡による喉頭展開困難が同時に発生する危険因子 (日本麻酔科学会気道管理ガイドライン2014より改変)

マランパチ*Ⅲ、Ⅳ度	46歳以上
頸部放射線後、頸部腫瘍	アゴヒゲの存在
男性	太い首
短い甲状おとがい間距離	睡眠時無呼吸の診断
歯牙の存在	頸椎の不安定性や可動制限
BMI(Body mass index) 30kg/m ² 以上	下顎の前方移動制限

* 大開口で声を出さずに舌を完全に突出させた状態で、咽頭がどの程度見えるかに関する分類。Ⅰ度：扁桃、口蓋垂、および軟口蓋が完全に見える。Ⅱ度：硬口蓋および軟口蓋、扁桃の上部、ならびに口蓋垂が見える。Ⅲ度：軟口蓋および硬口蓋、ならびに口蓋垂の基部が見える。Ⅳ度：硬口蓋のみが見える。

表2 危険因子数とマスク換気困難と直視型喉頭鏡による喉頭展開困難が同時に発生する発生頻度の関係 (日本麻酔科学会気道管理ガイドライン2014より改変)

危険因子数 (表1)	マスク換気困難と直視型喉頭鏡による喉頭展開困難が同時に発生する頻度	OR (odds ratio) [95%CI (confidence interval)]
危険因子0 - 3個	0.18%	1.0
危険因子4個	0.47%	2.56 [1.83-3.58]
危険因子5個	0.77%	4.18 [2.95-5.96]
危険因子6個	1.69%	9.23 [6.54-13.04]
危険因子7 - 11個	3.31%	18.4 [13.1-25.8]

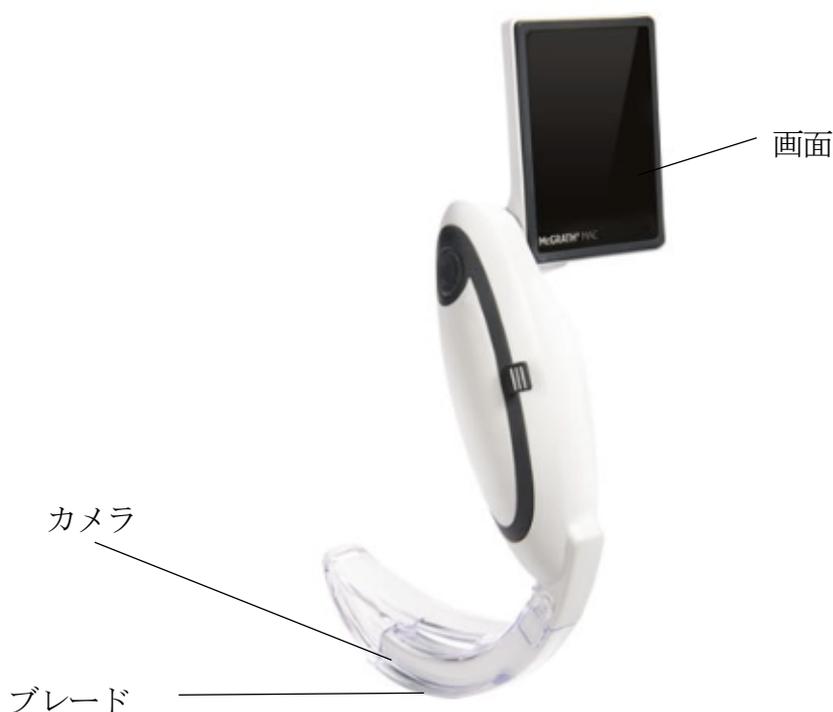


図2 McGRATH MAC™ ビデオ喉頭鏡

ブレードの先端についたカメラの映像を手元の画面で視認することが可能。

(<https://www.medtronic.com/covidien/ja-jp/products/intubation/mcgrath-mac-video-laryngoscope.html> より改変)

2. 方法

本研究は、北海道大学病院倫理審査委員会の承認を得て（2022年7月28日 IRB No. 生022-0047）「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施した単施設、後ろ向き観察研究である。本研究は遡及的な研究であるため、書面によるインフォームドコンセントの必要性は免除され、オプトアウトを用いた。オプトアウトは、北海道大学病院のホームページ (<https://www.huhp.hokudai.ac.jp/date/rinsho-johokokai/approval/>) において、参加を希望しない患者に案内した。

対象患者

2016年1月1日－2021年12月31日の6年間に、当院手術室において麻酔科医による非外科的気道確保が試みられた患者を対象とした。選択基準として、本研究の参加について研究対象者もしくは代理人（研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者）から拒否の申し出がない者とした。

データ収集

対象症例のうち担当麻酔科医の主観的気管挿管困難度評価が「容易(easy)」、「やや難(moderate)」、「難(difficult)」の3段階のうち「難(difficult)」であった、かつ、気管挿管に20分以上を要した、あるいは非外科的気管挿管を断念した症例を高度気管挿管困難症と定義した。気管挿管操作開始時間は、麻酔記録上での筋弛緩薬投与時刻とした。また、自発呼吸温存下の気管挿管では、麻酔記録上の鎮静薬の投与開始時点挿管操作開始とした。気管挿管完了時刻は、麻酔記録上での気管挿管完了時刻とした。高度挿管困難症例について、麻酔前評価記録またはカルテから術前気管挿管困難関連因子を抽出、麻酔記録から気管挿管困難の直接原因、最終挿管方法を調査した。

主要評価項目

高度気管挿管困難発生率

副次評価項目

- ① 高度気管挿管困難症例の術前気管挿管困難関連因子
- ② 高度気管挿管困難症例の気管挿管困難の直接原因
- ③ 高度気管挿管困難症例の最終的気管挿管方法

統計解析

目標症例数は、既報(Takita and Morimoto, 2012)を基に症例収集期間で収集できる症例数を 22000 例程度と見積もった。

主要評価項目については、高度気管挿管困難症例の集計結果を気道確保実施数の分母とし、割合を算出した。副次評価項目については各項目の症例数の集計などを行った。

3. 結果

高度気管挿管困難症発生率

対象症例 25401 例のうち、高度気管挿管困難症例は 15 例であり、全気道確保総数 25401 例の 0.06%であった。気管挿管所要時間が 60 分以上であったのは 1 例、気管挿管を断念し、声門上器具を挿入したのは 1 例であった（表 3）。

表 3 各年の高度気管挿管困難症例数と発生頻度

年	気道確保 総数	気管挿管に 20 分以上を要した症例数			合計	高度気管挿 管困難率 (%)
		20-60 分	60 分以上	断念		
2016 年	4041	0	0	0	0	0.00%
2017 年	4278	1	0	0	1	0.02%
2018 年	4467	1	0	0	1	0.02%
2019 年	4463	3	1	0	4	0.09%
2020 年	3981	5	0	0	5	0.13%
2021 年	4171	3	0	1	4	0.10%
6 ヶ年合計	25401	13	1	1	15	0.06%

高度気管挿管困難患者の術前気管挿管困難関連因子

高度気管挿管困難症例の気管挿管困難関連因子を表 4 に示す。症例数はのべで示した。高度気管挿管困難症例のうち 6 例は気管挿管困難関連因子の指摘がなかった。術前に気管挿管困難関連因子が指摘されていたのは 9 例だった。このうち 3 例は複数の気管挿管困難関連因子が指摘されていた。

表 4 高度気管挿管困難患者の術前気管挿管困難関連因子

高度気管挿管困難患者の術前気管挿管困難関連因子	症例数(のべ 例)
予期しない気管挿管困難	6
頸部可動域制限	4
開口制限	4
気管挿管困難の既往	2
	13

下顎低形成症候群	1
肥満	1

気管挿管困難の直接原因

気管挿管困難理由としては、既往を含めての喉頭展開困難が11例、声門・気管狭窄が3例であった。既往も含め喉頭展開困難は明らかではないが、術前気管挿管困難因子より高度の換気・気管挿管困難が予想されたため最初から自発呼吸温存下での気管ファイバー挿管が選択された例が1例であった(表5)。

表5 高度気管挿管困難患者の気管挿管困難直接原因

原因	症例数 (例)
喉頭展開困難(既往を含む)	11
声門・気管狭窄 (喉頭展開は難しくない)	3
既往を含め本当に喉頭展開困難かは明らかではない (高度の換気・気管挿管困難が予想されたため最初から自発呼吸温存下での気管ファイバー挿管が選択された)	1

最終的気管挿管方法

最終的な気管挿管方法を表6に示す。ビデオ喉頭鏡 McGRATH MAC™ は9例で使用された。気管ファイバーを用いた気管挿管は4例で選択され、そのうち3例は自発呼吸温存下の経口挿管、1例は、筋弛緩投与後に気管ファイバーガイド下に経鼻挿管された。Pentax エアウェイスコープ®は1例で使用された。この症例では、McGRATH MAC™でも施行したが気管挿管できなかつたと麻酔記録に記載があった。分離肺換気用のダブルルーメンチューブを気管挿管する必要があった症例は、7例で、そのうち3例は通常の気管挿管チューブを挿入後にイントロデューサーまたはチューブエクステンジャーを気管内に留置し、それをガイドにダブルルーメンチューブを挿入していた。気管挿管を断念し、声門上器具で気道確保後に気管切開を施行した症例が1例であった。

表6 最終的な気管挿管方法

方法	症例数 (例)
----	---------

ビデオ喉頭鏡 McGRATH MAC™	9
気管ファイバー	4
Pentax エアウェイスコープ®	1
気管挿管を断念し声門上器具を使用	1

4. 考察

本研究では、McGRATH MAC™ ビデオ喉頭鏡を各手術室に設置後に発生した高度気管挿管困難症例数とその原因を調査した。6年間の高度気管挿管困難症例は15例で全気道確保症例の0.06%であった。そのうち挿管に60分以上要した、または、気管挿管を断念した症例は2例で全気道確保症例の0.008%だった。McGRATH MAC™ ビデオ喉頭鏡が当院の手術で使用できるようになる前の2005年から2010年の調査での高度気管挿管困難症例は58例であり(Takita and Morimoto, 2012)、本研究の15例と比較すると、25.9%に減少した。手術実施数は既報では6年間合計で21982件、本研究で25401件と大きく変化していないこと、当院は高度の医療を提供する地域の中核的医療機関であり、患者背景も既報の調査時点と大きな変化はないと考えられることから、McGRATH MAC™ ビデオ喉頭鏡の導入後、高度気管挿管困難症例は減少したと考えられる。

本研究では既報を参考に(Takita and Morimoto, 2012)「高度気管挿管困難症」を主観的気管挿管困難度が困難(difficult)であり、かつ、気管挿管所要時間が20分以上のものと定義して調査を行った。主観的気管挿管困難度評価は、当院の麻酔記録で日常的に記載を行っている項目であるためにデータ欠損が少ないというメリットがあるが、気管挿管施行者の主観的評価であるので、報告バイアスの可能性がある。本研究で20分以上と設定した気管挿管所要時間のカットオフ値に明確な根拠があるわけではないが、当院からの既報で同様のカットオフ値を用いており、その基準で抽出された症例を臨床的に検証した結果、妥当な時間設定であると考察されていたこと、また既報と比較を容易にするために同様の基準を用いることにメリットがあると判断したものである。他に気管挿管困難度を表す指標として、喉頭展開時の声門視認の程度を表す指標であるCormack分類¹やPOGOスコア(percentage of glottic opening)²等がある。当院では気管挿管情報記載項目としてCormack分類を使用しているが、入力データの欠損が多いこと、またビデオ喉頭鏡使用时には声門の視認の程度と、気管挿管の難しさは必ずしも一致しないことから本研究での気管挿管困難の定義には採用しなかった。

本研究では気管挿管所要時間を麻酔記録上の筋弛緩薬投与時間から気管挿管完了時間と定義した。筋弛緩薬投与後、その効果を得るまでの時間は、筋弛緩薬の種類や用量に依存する。当院で主に使用している筋弛緩薬である、ロクロニウム臭化物の場合、その標準的な使用量0.6mg/kgを投与してから、その効果を発揮するためにかかる時間は85秒とされている(麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第3版 https://anesth.or.jp/users/person/guide_line/medicine)。気管挿管手技にかかる時間は、気管挿管施行者や、気管挿管の困難度、気管挿管チューブの種類によっ

て異なるが、我々の調査では、乳児に対して麻酔科専門医相当が直視型喉頭鏡を使用して気管挿管を行った際にかかった時間は、中央値 25 秒 (IQR 20、34 秒) であった (Uchinami et al., 2022)。このことから気管挿管困難のない症例では、筋弛緩薬投与時間から気管挿管完了時間は 5 分以内と考えられる。麻酔記録上の薬剤投与時間や挿管完了のマークは麻酔科医師が記録するので、実際の実施時間と記録時間には、誤差が生じる可能性がある。自発呼吸温存での気管挿管の場合、鎮静薬投与開始時間を気管挿管開始時刻としたが、鎮静の効果を得るまで待つ必要があること、気管ファイバーを使用して気管挿管する場合、手順が通常の喉頭鏡での挿管と異なることから、筋弛緩薬投与下での気管挿管所要時間とは単純に比較できないことに留意が必要である。

高度気管挿管困難症例の直接原因としては喉頭展開困難、喉頭展開困難既往が最も多く、11 例だった。そのうち 3 例は気管ファイバー挿管が選択されていた。ビデオ喉頭鏡での気管挿管が試行された 8 例のうち、術前挿管困難関連因子として、3 例は後屈制限、1 例は開口制限と後屈制限の両方が指摘されていたが、半数にあたる 4 例は術前に指摘されていた挿管困難因子はなかった。McGRATH MAC™ ビデオ喉頭鏡は直視型喉頭鏡と比較して、特に喉頭展開困難の症例に対して声門を視認しやすくなるというメリットがあるとされているが (Lewis et al., 2016)、McGRATH MAC™ ビデオ喉頭鏡を使用できる環境でも術前診察では予測がつかない喉頭展開困難の症例は存在することが明らかとなった。

- *1 Cormack 分類: 喉頭展開後の声門の見え方の分類であり、4 段階に区分される。
Grade I : 声帯を観察できる、II: 声帯を一部観察できる、III: 声帯は観察できないが、喉頭蓋を観察できる、IV : 喉頭蓋を観察できない
- *2 喉頭展開時の声帯視認の割合。0 %: 披裂軟骨の下端が見える、100 %: 声帯前連合まで視認可能

制限事項

高度気管挿管困難症 15 例のうち 7 例は、手術部位の都合上、ノーマルチューブよりも径が太い分離肺換気用気管挿管チューブの挿入が必要な症例であった。一般的に使用するノーマルチューブは成人男性に内径 8.0mm、成人女性に内径 7.0mm でその外径はそれぞれ、約 10.8mm、9.5mm であるが、分離肺換気用気管挿管チューブでは外径が成人男性の通常サイズである 37Fr で 13.9mm、外径が成人女性の通常サイズである 35Fr で 13.1mm と太いことなどから、気管挿管の難易度は上がる。今

回、分離肺換気用気管挿管チューブで高度挿管困難であった症例も通常のノーマルチューブによる気管挿管であれば、高度挿管困難ではない可能性もある。

また、気道確保総数の中には、声門上器具での気道確保が含まれる。声門上器具と気管挿管の適用基準は明確ではないが、一般に手術部位や、体位、手術時間などを勘案して、声門上器具でも安全に術中の気道確保ができると麻酔科医が判断した時に使用される。気管挿管を施行せずに、初回から声門上器具で気道確保された症例の中には、潜在的に高度気管挿管困難であった症例が含まれる可能性がある。

第二章

乳児における直視型喉頭鏡とビデオ喉頭鏡での気管挿管施行者の年次と気管挿管成功率の関係：後ろ向き観察研究

1. 緒言

前章では、高度気管挿管困難の発症率減少へのビデオ喉頭鏡の寄与が示唆された。しかし、ビデオ喉頭鏡は近年、その使用が拡大し、気管挿管困難リスクが高い症例だけでなく、気管挿管困難リスクのない症例でも幅広く使用されるようになってきている。ビデオ喉頭鏡は、単回使用であり、直視型喉頭鏡と比べると一般にコスト高くなることから、どのような場面でビデオ喉頭鏡を使用することが患者の安全を向上させるのか検討しておくことが必要である。この章では視点を換え、ビデオ喉頭鏡の有用性を気管挿管施行者の麻酔経験との関わりから検討することとした。

ビデオ喉頭鏡の使用は、成人への気管挿管を習得するにあたり、学習曲線が早いと報告されてきた。マネキンを使用したランダム化比較研究において、気管挿管未経験者の学習曲線が直視型喉頭鏡よりビデオ喉頭鏡で早いことが報告されている(Aghamohammadi et al., 2015; Yong et al., 2020)。また、救急科での気管挿管における観察研究では、気管挿管施行者の経験年数と気管挿管成功率の関係を検討し、ビデオ喉頭鏡の使用は気管挿管習得に有用であると結論づけている。(Sakles et al., 2014; Schulte et al., 2016)。また、麻酔科領域においても、ビデオ喉頭鏡は、経験の浅い麻酔科医が行う成人の気管挿管において、直視型喉頭鏡よりも利点がある (Ayoub et al., 2010; Nouruzi-Sedeh et al., 2009)と報告されている。

乳幼児では、成人よりも呼吸器系の有害事象の発生率が高いことが報告されている(Murray et al., 1993)。これは、解剖学的特徴（喉頭蓋の形が異なる、舌が大きい、下顎が短い、後頭部が突出しているなど）や生理学的特徴（無呼吸許容時間が短いなど(Hardman and Wills, 2006)）が異なることが関与していると考えられ、乳児への安全な気管挿管技術を習得するには成人への気管挿管習得よりも長い訓練期間が必要である(Dogliani et al., 2011; Konrad et al., 1998; Reed, 2007)。SandersらはPICU (Pediatric Intensive Care Unit) において、0-7歳の患

者に対して resident (米国において専門分野の教育を受けている医師で、日本における専攻医に相当) が直視型喉頭鏡を用いて挿管を施行した場合の初回気管挿管成功率を 37%、fellow-PICU attending (日本における専門医以上に相当) が気管挿管した場合の初回気管挿管成功率を 70-72% と報告しており、気管挿管施行者の熟練度によって初回挿管成功率は大きく異なることを明らかとしている (Sanders et al., 2013)。しかし、ビデオ喉頭鏡を用いた場合の、経験年数と気管挿管成功率の関係について、乳児への挿管での検討はされていない。

そこで本研究では、麻酔経験年数と初回気管挿管成功率の関係をビデオ喉頭鏡と直視型喉頭鏡とで比較し、ビデオ喉頭鏡を使用することで麻酔経験年数による初回気管挿管成功率の差を小さくすることができるか検討することを目的とした。

2. 方法

本研究は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施した。北海道大学病院倫理審査委員会は、2022年3月25日にこの研究を承認した (IRB No. 021-0200)。本研究は遡及的な研究であるため、書面によるインフォームドコンセントの必要性は免除された。同意は、オプトアウト方式で取得した。オプトアウトは、北海道大学病院のホームページ (<https://www.huhp.hokudai.ac.jp/date/rinsho-johokokai/approval/>) および北海道大学病院麻酔科のホームページ (<http://www.hokudaimasui.jp/research.html>) において、参加を希望しない患者の保護者の方に案内した。

対象患者

2019年3月-2021年9月に全身麻酔下で非心臓手術を受けた1歳未満の患者を対象とした。2020年4月8日から2021年6月20日のデータは、COVID-19パンデミック時のビデオ喉頭鏡ブレードの不足により、自由に喉頭鏡の種類を選択ができない状況となったため除外せざるを得なかった。

除外基準

除外基準を以下のように設定し、1つでも当てはまる症例を除外した。

(1) 麻酔科医による経口気管挿管が行われていないもの（手術室入室前に既に気管挿管がされた患者、手術開始後の気管挿管、経鼻気管挿管、マスク換気での気道確保、声門上器具の使用、初期研修医による気管挿管）。

(2) 麻酔記録や手術室ビデオからの取得データが不十分なもの。

麻酔および周術期管理

術前の鎮静剤・鎮痛剤の投与は行わなかった。麻酔および周術期管理は、当施設の慣例に従い以下のように行った。緩徐導入では、酸素 6-8 L/min、セボフルラン 5-8% 吸入、静脈ルート確保後にフェンタニル (2-5 μ g/kg)、ロクロニウム (0.6-0.9 mg/kg) を投与し、その後マスク換気を開始した。急速導入では、ミダゾラム (0.2-0.3 mg/kg)、フェンタニル (2-5 μ g/kg)、ロクロニウム (0.6-0.9 mg/kg) を投与し、3%セボフルランを含む酸素 6-8 L/min でマスク換気を開始した。筋弛緩薬投与後の経過時間等から担当麻酔科医が十分な筋弛緩を得られたと判断したのちに、気管挿管を行った。

気管挿管器具は、直視型喉頭鏡として Macintosh ブレードサイズ 0、1、Miller ブレードサイズ 00、0、1 (Welch Allyn, Tokyo, Japan) のいずれかを、ビデオ喉頭鏡として McGRATH MAC™ ブレードサイズ 2 (Covidien, Tokyo, Japan) を使用した。気管挿管器具の選択およびビデオ喉頭鏡の使用法（ビデオ喉頭鏡付属の画面を見るか、直視型喉頭鏡のように直接声門を見るか）は、担当の麻酔科医の裁量に委ねた。気管内チューブの種類や大きさ、カフの有無は、担当の麻酔科医に一任された。一回の気管内挿管試行に要する時間の上限は特に設けなかったが、担当の麻酔科医が患者の安全を第一に考えて判断した。各患者に対して、経皮酸素飽和度、呼気二酸化炭素分圧、モニタ心電図、非侵襲的血压測定モニターを行った。侵襲的血压測定は、麻酔科医が必要と判断した場合に実施した。

データ収集

患者背景、併存疾患、気管挿管時の情報、気管挿管施行中の有害事象に関するデータ（気管挿管前後の経皮的酸素飽和度の 95% 未満への低下、喉頭痙攣、気管支痙攣、軽度の気道外傷（歯や唇）等）。気道活性化（咳、座屈を含む）、食道挿管、心停止、喉頭出血は、電子カルテ（NEC、東京）と手術室データベース（フクダ電子、東京）から抽出した。気管挿管施行者、気管挿管に要した時間は手術室のビデオ記録で確認した。気管挿管に要した時間は、挿管器具が歯と歯茎を通過して入ってから、完全に抜けるまでの時間と定義した。

気管挿管チューブサイズの不一致（カフに空気を入れても漏れがある，チューブが太すぎて声門の下を通らないなど）があった場合には、気管挿管チューブのサイズを変更した後の気管挿管施行を初回気管挿管施行として定義した。

麻酔科専攻医相当の麻酔科医を麻酔科経験年数5年目未満の麻酔科医、麻酔科専門医相当の麻酔科医を経験年数5年目以上の麻酔科医と定義した。この基準は、現在日本で麻酔科専門医の受験資格を得るために、4年間の麻酔科医としての経験が必要であることに基づいて設定した。

主要評価項目

主要評価項目は、直視型喉頭鏡とビデオ喉頭鏡それぞれにおける麻酔科経験年数と初回気管挿管成功率の関係とした。

副次評価項目

- ① 気管挿管デバイスごとの気管挿管施行者（専攻医相当 対 専門医相当）と初回気管挿管成功率の関係
- ② 初回気管挿管成功例の気管挿管デバイスごとの気管挿管施行者の経験年数と気管挿管所要時間の関係
- ③ 初回気管挿管成功例の気管挿管デバイスごとの気管挿管施行者（専攻医相当 対 専門医相当）と気管挿管所要時間の関係

統計解析

後方視的な研究であるため、研究の質を確保し、実現可能性を保持するためにサンプルサイズは、研究期間中に当院に登録された患者数に基づいて決定された。連続変数は正規性の仮定を必要とせず、データの最適な記述と考えられたため中央値およびIQR(interquartile range)で表した。カテゴリーデータは、パーセンテージ(%)付きの数値で報告された。気管挿管チューブ内径と月齢、体重の関係は分散分析を行ったのち、有意差があればTukey-KramerのHSD(honestly significant difference)検定を行った。ロジスティック回帰モデルに基づき、麻酔科医の経験年数が初回気管挿管成功または失敗に及ぼす影響を分析し、95%CI(confidence interval)付きのOR(odds ratio)を用いて表現した。麻酔科専攻医相当と麻酔科専門医相当の初回挿管成功率をピアソンのカイ二乗検定を用いて分析し、95%CI付きのリスク差で表現した。麻酔科医の経験年数と挿管所要時間との関係を最小二乗法で解析し、回帰係数と95%CIで表した。麻酔科専攻医相当と麻酔科専門医相当の初回挿管成功時の挿管所要時間の比較には、Mann-Whitney U検定を用いた。両側P値<

0.05 を統計的に有意とした。統計解析は JMP16 (SAS, Cary, NC, USA) を用いて行った。

3. 結果

調査期間中の合計 175 例の気管挿管が対象基準を満たした (図 1)。気管挿管時の手術室ビデオ不足 (n = 26)、気管挿管以外の気道確保 (n = 10)、手術室入室前に既に気管挿管済み (n = 5)、初期研修医による気管挿管 (n = 5)、麻酔記録のデータ不足 (n = 3)、手術開始後に気管挿管 (n = 1) により 50 例を除外した。残りの 125 例の気管挿管は、初回の気管挿管方法で直視型喉頭鏡群 (n = 72) とビデオ喉頭鏡群 (n = 53) に分けられた。複数回の気管挿管が行われた場合、患者は最初に行われた気管挿管で使用された群に分類された。気管挿管デバイス別の患者統計データを表 7 に示す。いずれの群でも有害事象は発生しなかった。

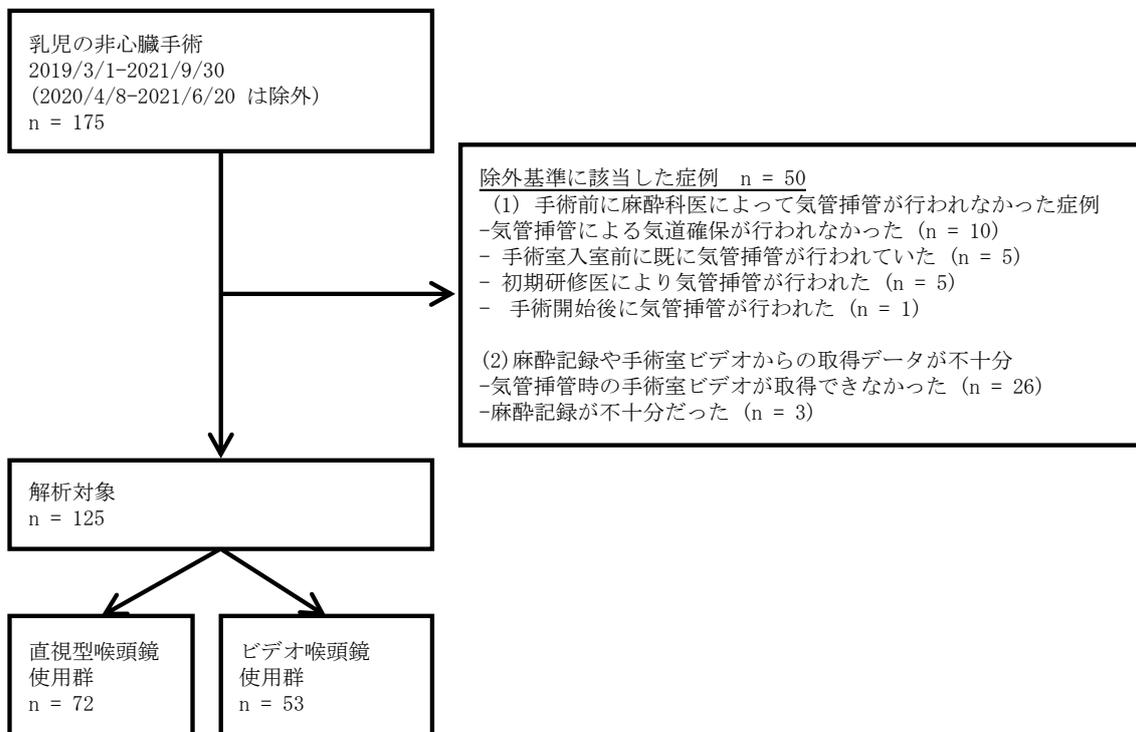


図 3 フローチャート

表 7 気管挿管デバイスごとの患者背景

特徴	全ての患者 (N = 125)	直視型喉頭鏡群 (N = 72)	ビデオ喉頭鏡群 (N = 53)
月齢(月)	7 (4, 9)	6 (4, 8)	7 (4, 9)

女性/男性	47/78	26/46	21/32
体重(kg)	7.40 (5.75, 8.10)	7.40 (5.68, 8.40)	7.40 (5.75, 8.00)
ASA-PS* 1/2/3/4	75/39/11/0	49/19/4/0	26/20/7/0
定期手術/緊急手術	114/11	66/6	48/5
診療科			
眼科	10	8	2
形成外科	41	31	10
呼吸器外科	2	0	2
消化器外科	50	20	30
整形外科	7	5	2
脳神経外科	7	3	4
泌尿器科	8	5	3
気管挿管回数 (1/2/3 or >3)	98/21/6	55/14/3	43/7/3
麻酔経験年数(年)	5.0 (4.0, 7.0)	5.0 (4.0, 6.8)	6.0 (5.0, 7.5)
気管挿管チューブ サイズ(内径 3.0/3.5/4.0/4.5 mm)	17/38/69/1	9/19/43/1	8/19/26/0
有害事象	0	0	0

*ASA-PS: アメリカ麻酔科学会における全身状態分類である。全身状態を6クラスに分類しており、手術前のASA-PSと予後は相関するとされる。Class1: 一般に良好。合併症無し。Class2: 軽度の全身疾患を有するが日常生活動作は正常。

Class3：高度の全身疾患を有するが運動不可能ではない。Class4：生命を脅かす全身疾患を有し、日常生活は不可能。Class5：瀕死であり手術をしても助かる可能性は少ない。Class6：脳死状態の臓器移植ドナー。

各麻酔科医による気管挿管回数と使用機器

39人の麻酔科医が気管挿管を行い、各麻酔科医が行った気管挿管数の中央値は2回（IQR 1、4回）であった。各個人の気管挿管回数と気管挿管デバイス選択を、左から麻酔経験年数が少ない麻酔科医から順に並べて示す（図4）。麻酔科専攻医相当が行った気管挿管は41例、麻酔科専門医相当が行った気管挿管は84例であった。直視型喉頭鏡は麻酔科専攻医相当が行った気管挿管の78%、麻酔科専門医相当が行った気管挿管の47%で使用された（図5）。気管挿管施行者の立場別の患者背景データは表8に記載した。

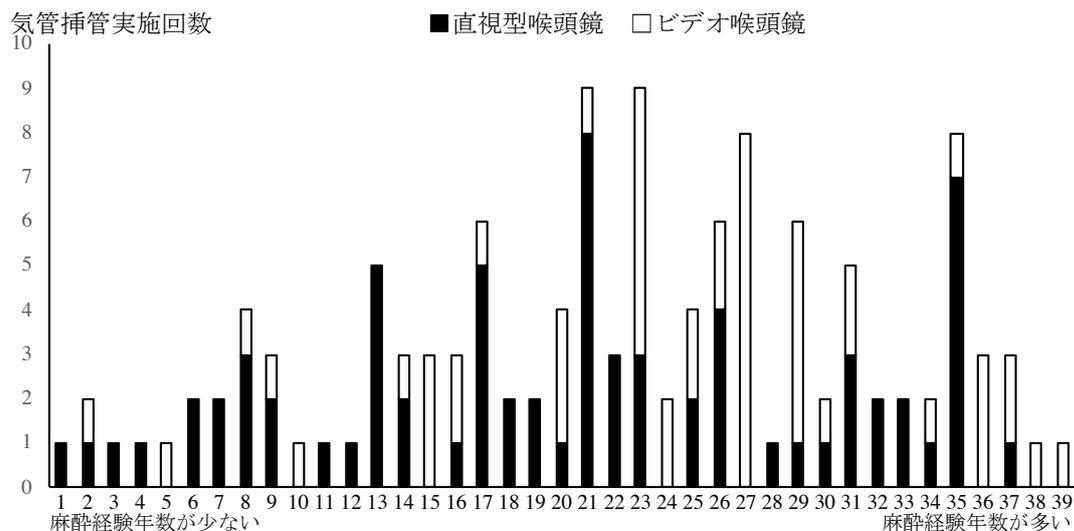


図4 気管挿管を施行した各麻酔科医の気管挿管回数と気管挿管デバイス選択 横軸は、左から麻酔経験年数が少ない麻酔科医から順に並べて示す。縦軸は、気管挿管実施回数。

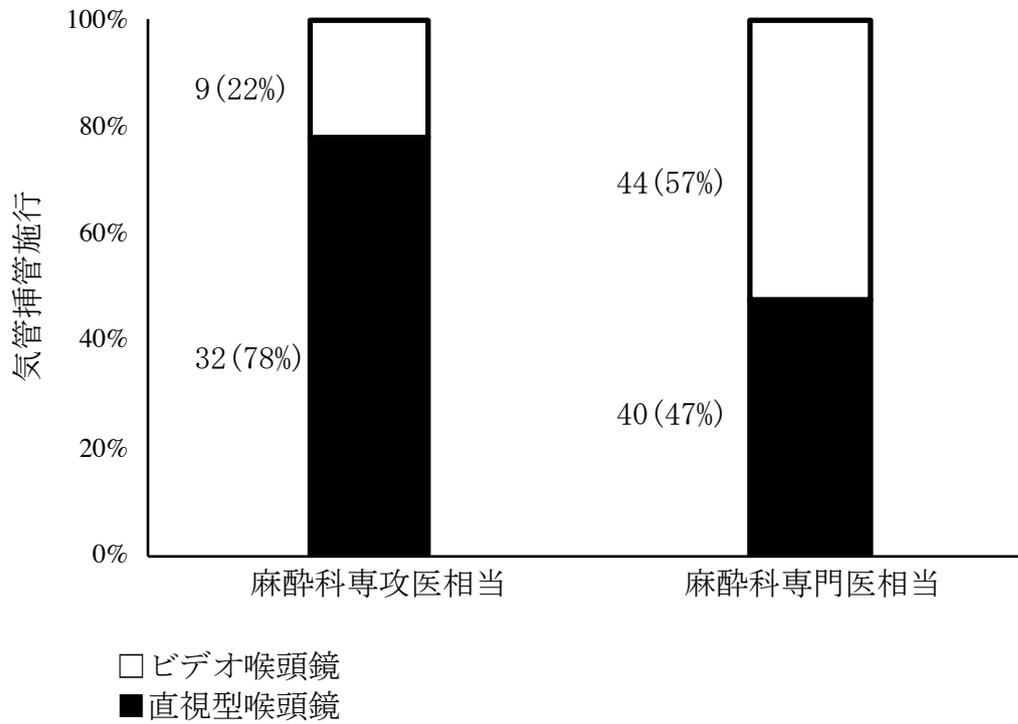


図5 麻酔科医の立場ごとの気管挿管デバイス選択 気管挿管を行った麻酔科医の立場ごとに気管挿管デバイス選択を示した

表8 気管挿管施行を行った麻酔科医の立場ごとの患者背景

特徴	全ての患者 (N = 125)	麻酔科専攻医 相当による気 管挿管 (N = 41)	麻酔科専門医 相当による気 管挿管 (N = 84)
月齢(月)	7 (4, 9)	8 (4, 8)	7 (4, 9)
女性/男性	47/78	14/27	33/51
体重(kg)	7.40 (5.75, 8.10)	7.80 (6.36, 8.35)	7.35 (5.53, 8.09)
ASA-PS 1/2/3/4	75/39/11/0	26/13/2/0	49/26/9/0
定期手術/緊急手術	114/11	38/3	76/8

診療科

眼科	10	5	5
形成外科	41	13	28
眼科	10	5	5
呼吸器外科	2	0	2
消化器外科	50	14	36
整形外科	7	2	5
脳神経外科	7	4	3
泌尿器外科	8	3	5
気管挿管回数 (1/2/ >3)	98/21/6	27/10/4	71/11/2
気管挿管デバイス (直視型喉頭鏡 /ビデオ 喉頭鏡)	72/53	32/9	40/44
気管挿管チューブサイズ (内径 3.0/3.5/4.0/4.5 mm)	17/38/69/1	5/16/20/0	12/22/49/1
有害事象	0	0	0

気管挿管チューブ径と月齢、体重の関係

最終的に気管挿管された気管挿管チューブ内径と患者の体重、月齢を示す(図6)。隣り合うサイズのうち体重、月齢ともに3.0mmと3.5mmの気管挿管チューブ間での有意差はあったが、3.5mmと4.0mm、4.0mmと4.5mmでは有意差がなかった。

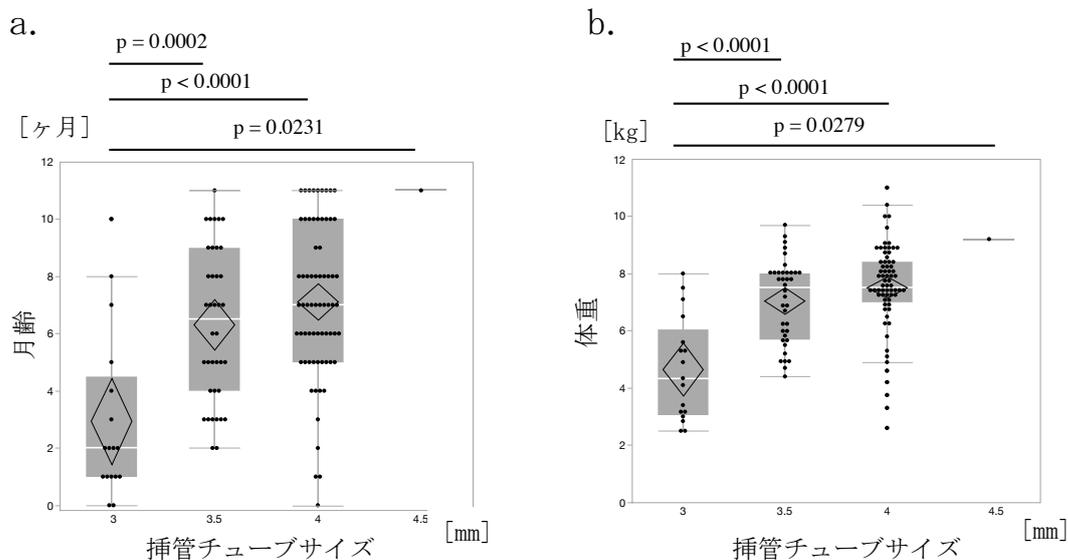


図6 気管挿管チューブ径と月齢、体重の関係 箱ひげ図中の線は中央値、箱はIQR、ひげは最大値・最小値を表す。黒丸は各症例の値を表す。a:気管内チューブ内径サイズと患者の月齢(ヶ月)の関係。 b:気管内チューブ内径サイズと患者の体重(kg)の関係を示す

麻酔経験年数と初回気管挿管成功率の関係

図7aは、麻酔経験年数と各気管挿管デバイスでの初回気管挿管成功率の関係を示したものである。直視型喉頭鏡群では、麻酔経験年数に応じて初回気管挿管成功率が上昇した (OR 1.70, 95% CI 1.15, 2.49, $P = 0.0070$)。一方、ビデオ喉頭鏡群では、麻酔経験年数と初回気管挿管成功率との間に有意な関連はなかった (OR 0.99, 95% CI 0.74, 1.35 ; $P = 0.99$)。直視型喉頭鏡群では、麻酔科専門医相当による初回気管挿管成功率は麻酔科専攻医相当による初回気管挿管成功率よりも有意に高かった (95.0%対71.9%, リスク差 23.1%, 95% CI: 0.05, 0.39, $P = 0.0067$)。ビデオ喉頭鏡群では、麻酔科専門医相当と麻酔科専攻医相当で初回挿管成功率に有意差はなかった (86.4%対8.9%; リスク差 -2.5%; 95%CI -0.22, 0.28 ; $P = 0.84$; 図7b)。

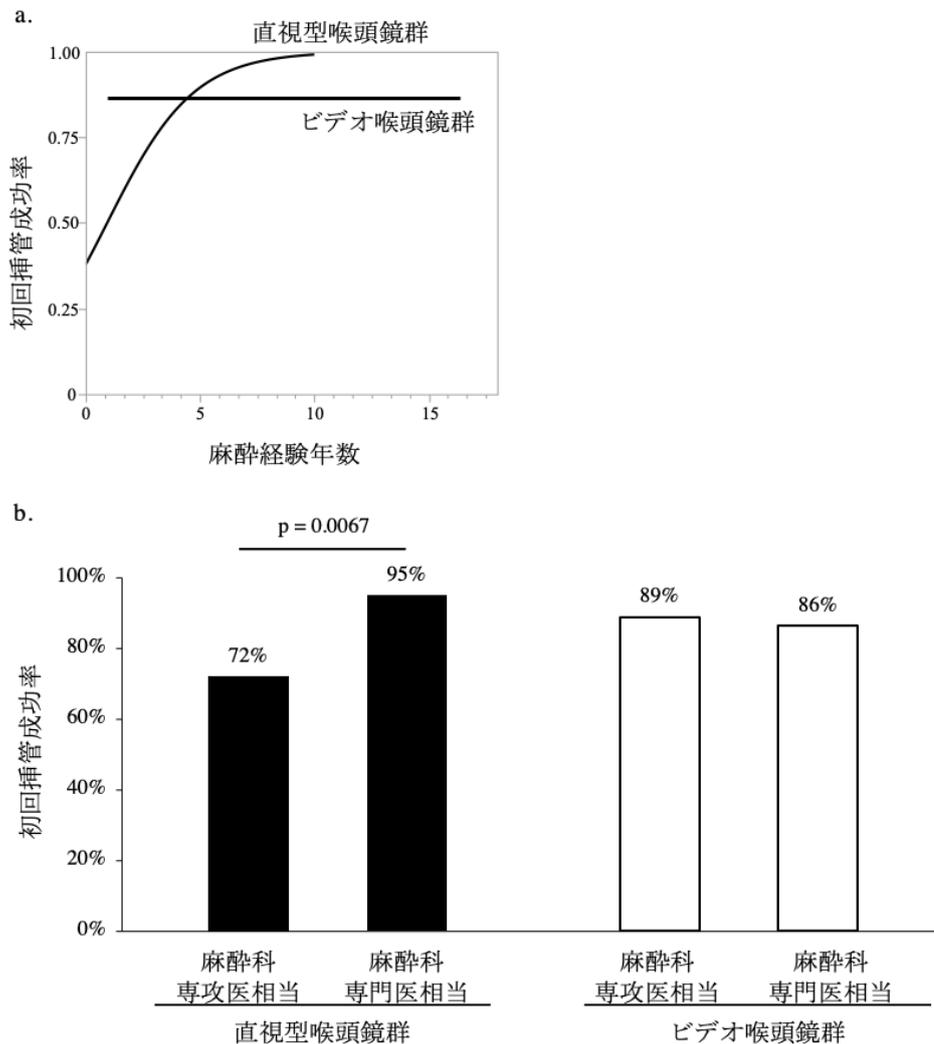


図7 直視型喉頭鏡群とビデオ喉頭鏡群の初回気管挿管成功率 a:麻酔経験年数と初回気管挿管成功率の関係 横軸は麻酔経験年数(年)縦軸は初回気管挿管成功率を示す。b:麻酔科医の立場ごとの初回気管挿管成功率(%)

初回気管挿管成功症例における気管挿管所要時間の比較

初回気管挿管成功の症例数は直視型喉頭鏡群 61 件 (84.7%)、ビデオ喉頭鏡群 46 件 (86.8%) であった。図8は、麻酔経験年数と気管挿管に要する時間との関係を示したものである。麻酔経験年数が高いほど気管挿管所要時間は短くなる傾向があった。直視型喉頭鏡群(回帰係数-1.03、95%CI-2.29、0.22)では有意差がなかったが、ビデオ喉頭鏡群では有意差があった。(回帰係数-1.63、95%CI-2.88、-0.37)。麻酔科医の立場ごとの気管挿管所要時間を表9に示す。直視型喉頭鏡群とビデオ喉

頭鏡群の両方で麻酔科専攻医相当に比較して、麻酔科専門医相当の気管挿管所要時間は有意に減少した。[直視型喉頭鏡群：37 秒 (23, 41 秒) vs. 25 秒 (20, 34 秒)； $P = 0.0471$][ビデオ喉頭鏡群：30 秒(26, 48 秒) vs. 23 秒(17, 29 秒)； $P = 0.0147$]

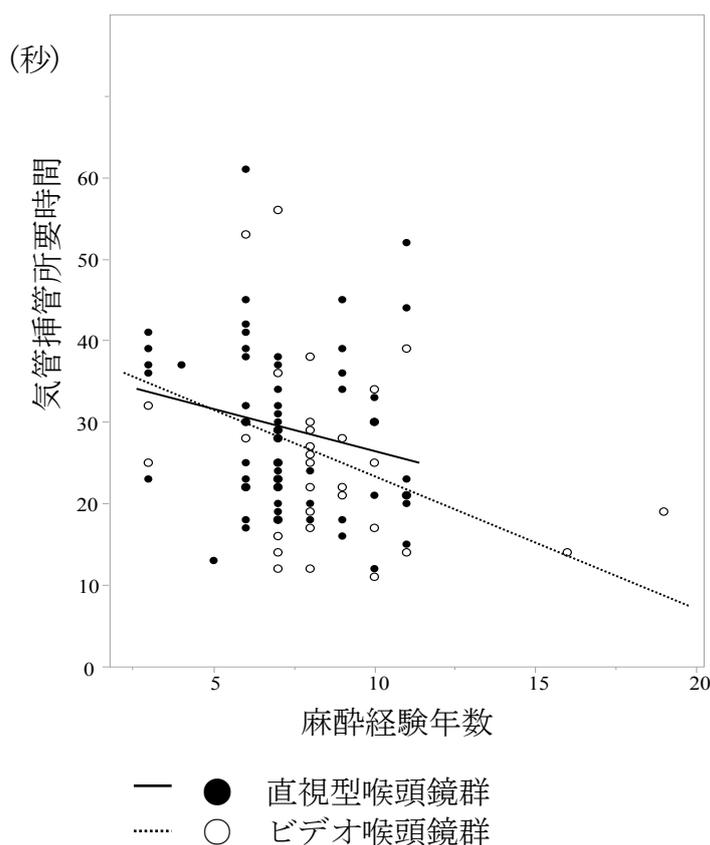


図8 麻酔経験年数と気管挿管所要時間の関係 横軸は麻酔経験年数(年)縦軸は初回気管挿管成功例の気管挿管所要時間(秒)を示す。麻酔経験年数が長いほど気管挿管所要時間は短くなる傾向があった。直視型喉頭鏡群(回帰係数-1.03、95%CI-2.29、0.22)では有意差がなかったが、ビデオ喉頭鏡群では有意差があった。(回帰係数-1.63、95%CI-2.88、-0.37)。

表9 麻酔科医の立場ごとの気管挿管所要時間 データは中央値(IQR)で示す。

	麻酔科専攻医相当	麻酔科専門医相当	P 値
直視型喉頭鏡群 ($N = 61$)	37 秒 (23, 41 秒)	25 秒 (20, 34 秒)	0.0471

ビデオ喉頭鏡群 (N = 46)	30 秒 (26, 48 秒)	23 秒 (17, 29 秒)	0.0147
---------------------	-----------------	-----------------	--------

4. 考察

手術室で日常的に使用されている直視型喉頭鏡と McGRATH MAC™ ビデオ喉頭鏡を用いて、乳児の気管挿管における麻酔経験年数と初回気管挿管成功率の関係を検討した。直視型喉頭鏡を使用した場合、麻酔経験年数の増加とともに初回気管挿管成功率は上昇したが、ビデオ喉頭鏡では経験年数と初回気管挿管成功率に有意な差は認められなかった。このことから、ビデオ喉頭鏡は経験年数の少ない麻酔科医でも、経験年数の多い麻酔科医と同様に高い成功率で気管挿管できる可能性があることがわかった。

我々の知る限り、本研究は乳児において、気管挿管施行者の習熟度と気管挿管成功率の関係をデバイスごとに検討した最初の研究である。Garcia-Marcinkiewicz らは、乳児の気管挿管において、ビデオ喉頭鏡と直視型喉頭鏡の初回気管挿管成功率を比較する大規模なランダム化比較研究を行った (Garcia-Marcinkiewicz et al., 2020)。この研究では、気管挿管施行者として広い習熟度の麻酔科医が登録され、全体の初回気管挿管成功率はビデオ喉頭鏡で有意に高いという結果を示した。しかし、気管挿管施行者ごとの層別解析では、経験の少ない麻酔科研修医が施行した場合、初回気管挿管成功率のビデオ喉頭鏡と直視型喉頭鏡の有意差はないという結果であった。この結果は成人への気管挿管で経験の少ない気管挿管施行者にとってビデオ喉頭鏡が有用であるとする Ayoub らの報告とは異なる結果であった。(Ayoub et al., 2010; Nouruzi-Sedeh et al., 2009)、我々は、乳児においても経験の少ない挿管施行者にとってビデオ喉頭鏡は有用であると考えており、挿管施行者の経験年数と挿管成功率を主要アウトカムにした本研究で検討することとした。

本研究は、麻酔経験年数と初回気管挿管成功率を気管挿管デバイスごとに比較したものであるが、広義の学習曲線の比較と捉えることができると考えている。学習曲線とは、学習や訓練に費やした労力と、対象とする知識や能力の獲得、習熟度合いの関係と定義されている。本来は各個人について検討を加えるべきであるが、その手技の習得が年単位の時間を要すること、学年内の習熟度が均一であると仮定できるとすると、学年と習熟度の関係で近似できると考える。Sakles らは、挿管を施行した救急科研修医の年次と気管挿管成功率を挿管デバイスごとに比較し、学習曲線についての検討と表現しており (Sakles et al., 2014)、本研究を学習曲線の比較とする解釈の妥当性を支持するものと考えている。

本研究では、挿管チューブのサイズ不適合が理由で気管挿管試行を中断したり、再度別の気管挿管チューブを気管挿管した場合、サイズが合った気管挿管チ

チューブを気管挿管した最初の試行を初回気管挿管と定義した。柴崎らは、カフ付きの気管挿管チューブで正しいサイズを選択できる確率は35%と報告している (Shibasaki et al., 2010)。本研究でも、最終的に留置された気管挿管チューブ径と月齢や体重を記録したところ、月齢や体重で気管挿管チューブサイズを正確に予測することは困難であったと予想された (図6)。よって気管挿管の成否は気管挿管チューブサイズの不一致と切り離して考えることが必要であると考え。

気管挿管所要時間については、初回の気管挿管が成功した症例のみを対象に比較した。White らは、直視型喉頭鏡で平均 25.03 ± 1.42 秒、ビデオ喉頭鏡で 25.90 ± 2.34 秒の気管挿管所要時間を報告した (White et al., 2012)。Fiadjoe らは、気管挿管時間の中央値と範囲は、直視型喉頭鏡で 21.4 秒 (9.5、66.1 秒)、ビデオ喉頭鏡で 22.6 秒 (13.3、61.0 秒) と報告している (Fiadjoe et al., 2012)。これらの研究では、気管挿管は気管挿管技術について十分な訓練を受けた麻酔科医が行った。本研究で麻酔科専門医相当が気管挿管を行った場合、気管挿管時間の中央値 (IQR) は直視型喉頭鏡で 25 秒 (20、34 秒)、ビデオ喉頭鏡で 23 秒 (17、29 秒) であり、これまでの報告から考えて妥当な値である。

気管挿管所要時間は、麻酔経験年数が多いほど短い傾向にあった (図8)。また、麻酔科専門医相当は、麻酔科専攻医相当に比較して気管挿管に要する時間が短かった。この傾向は、直視型喉頭鏡、ビデオ喉頭鏡のいずれでも同じであった (表9)。この結果から、気管挿管に要する時間には、気管挿管器具の選択よりも麻酔科医としての経験年数が大きく影響する可能性が示唆された。

気管挿管所要時間を議論する際に問題となりうるのは、気管挿管時間の定義にばらつきがあることである。1回の気管挿管所要時間を喉頭鏡が口腔内に設置されてから抜去されるまでの時間と定義している報告もあるが (Fiadjoe et al., 2012; SINGH et al., 2009)、喉頭鏡が口腔内に設置されてから呼気二酸化炭素が検出されるまでの時間と定義している報告もある (Kaur et al., 2020; Kim et al., 2017; Manirajan et al., 2020)。本研究では、気管挿管に要した時間を、喉頭鏡が口腔内に設置されてから抜去されるまでの時間とした。さらに、複数の気管挿管を行った場合、気管挿管時間をすべての気管挿管時間の合計とした研究 (Fiadjoe et al., 2012) と、成功した最後の気管挿管に要した時間とした研究 (Kaur et al., 2020) がある。本研究では、初回気管挿管に成功症例のみを対象に、気管挿管に要した時間を比較した。

今回使用したビデオ喉頭鏡は McGRATH MAC™ のブレードサイズ 2 である。これは、マッキントッシュのサイズ 2 と類似しており、おおむね 10kg 程度以上の小児用である。乳児の気管挿管にはやや大きいサイズであるが、ブレードの先端のみを口腔内に挿入することで、これまでも日常臨床で安全に使用してきた経緯がある。

McGRATH MAC™のブレードサイズ1は本研究の対象期間中、当院では使用できなかったが、現在は当院でも使用可能となり、現在乳児の気管挿管にはブレードサイズ1を使用している。これにより、乳児の気管挿管におけるビデオ喉頭鏡の操作性がより向上することが期待されるが、その点については今後の検討が必要である。

気管挿管デバイスの選択は、主に2つの要因に基づいている。第一は、事前の気管挿管困難予測である。いくつかの先天性疾患、症候群、状態は、乳児の気管挿管困難の予測因子である(Rinaldi et al., 1993)。また、身体的特徴からも気管挿管の困難さを予測できる可能性がある(D et al., 2020)。第二の要因は、気管挿管施行者の個人的な好みである。機器の選択には個人差があるが、麻酔科専攻医相当は麻酔科専門医相当よりも直視型喉頭鏡の選択が多かった(図5)。理由としては、おそらく経験の浅い麻酔科医が気管挿管技術の向上のために直視型喉頭鏡を選択する頻度が高かったためだろうと考えられる。

制限事項

本調査は単一施設の後向き観察研究であり、事前にサンプルサイズを推定することができなかったため、制約があった。サンプル数を曝露因子と共変量の和の10倍未満とすることで、バイアスを減らすことができると報告されている(Cepeda et al., 2003)。本研究では、麻酔科専攻医相当のビデオ喉頭鏡デバイスでの気管挿管症例数が9例と少なかったため、結果に偏りがある可能性が高く、解釈するには注意を払う必要がある。また、気管挿管デバイスの選択バイアスが生じる可能性がある。さらに、気管挿管を行った麻酔科医と気管挿管困難の危険因子は独立していないため、交絡が生じる可能性がある。麻酔記録は、気管挿管を行った後に麻酔を行った麻酔科医が記載したものであり、報告バイアスの可能性がある。手術室の映像記録、モニター画面の記録、カルテの記載を調べた限りでは、有害事象は認められなかったが、カルテの記載漏れによる報告バイアスの可能性は否定できない。Cormack分類は、データの欠損が多いため、本研究では評価しなかった。

第三章

麻酔科専攻医による乳児への挿管に対するビデオ喉頭鏡 McGRATH MAC™ の有効性を検討する無作為化単盲検実機対照並行群間比較試験

1. 緒言

前章において、直視型喉頭鏡を使用した際に経験年数が少ない麻酔科医と経験年数が多い麻酔科医で初回挿管成功率が大きく異なるが、ビデオ喉頭鏡では、その差が少なくなることがわかった。この結果は、特に麻酔科経験年数が少ない若手がビデオ喉頭鏡を使用するメリットが大きい可能性を示唆した。しかし、観察研究の限界として、挿管デバイスの選択バイアスや、症例の困難度の交絡バイアスなどの可能性は否定できない。本章では、ビデオ喉頭鏡のメリットが大きいと考えられる麻酔科専攻医を気管挿管施行者として前向きランダム化比較試験を行うこととした。

気管挿管困難が予想される因子のない小児において、直視型喉頭鏡に対してビデオ喉頭鏡にメリットがあるかどうかは、いくつかのランダム化比較試験やそれらを解析したメタアナリシスで、ビデオ喉頭鏡の有用性は示されていない（Abdelgadir et al., 2017; Lingappan et al., 2018; Sun et al., 2014）。しかし、研究間条件の違いが大きい、各研究のサンプルサイズが小さいなど問題が多く、研究の質の低さが指摘されていた。Garcia-Marcinkiewicz らが行った大規模で質の高いランダム化比較試験において、ビデオ喉頭鏡による挿管は直視型喉頭鏡と比較して、1歳未満の乳児への挿管の初回気管挿管成功率を上昇させることが報告された（Garcia-Marcinkiewicz et al., 2020）。しかし、この研究は主に米国と欧州の医療機関で行われたものであり、日本とは母集団が異なる、また、使用されたビデオ喉頭鏡が日本で多く使われているビデオ喉頭鏡とは異なる機種を使用しているなどの違いがある。特にビデオ喉頭鏡は機種によってブレードの形状が異なることや、カメラの性能によって提供される画像の質が異なることから、機種の違いは結果に大きく影響する可能性が考えられ、この研究結果をそのまま日本での臨床に当てはめることはできない。

2020年10月から日本で最も普及しているビデオ喉頭鏡である、McGRATH MAC™の最新版であるMcGRATH MAC™ A03が日本で保険適用となり、臨床使用が可能になった。McGRATH MAC™ A03の特徴としては、従来機種のア02に比較して、カメラの照射範囲、ライトの明るさ、カメラの解像度などが向上したこと、乳児用のブレードサイズであるサイズ1が使用可能になったことなどが挙げられるが、乳児用のブレードサイズ1でも直視型喉頭鏡に比較するとブレードの厚さが大きい。McGRATH MAC™ A03を使用したビデオ喉頭鏡の有用性に関する研究は、まだ報告がない。

直視型喉頭鏡のブレードは滅菌再利用が可能なのに対し、ビデオ喉頭鏡のブレードは、単回使用の製品であることから、気管挿管困難が予測されない乳児の気管挿管時に、初回からビデオ喉頭鏡を選択することで、挿管に対するコストは上昇すると予想されるが、挿管の安全性が向上するのであれば、必要なコストであるとする根拠になる。よって、この課題を明らかにすることには、臨床的に大きな意味があると考えられる。

本研究は、2021年11月22日より症例登録を開始しており、2022年10月31日現在までで55例が登録されている。本研究は中間解析を予定していないため、以下にプロトコルのみを示す。

2. 方法

本研究は、単施設、無作為化単盲検実機対照並行群間比較試験である。「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則及び臨床研究法、同法施行規則及びその他関連通知ならびに本研究計画書を遵守して実施する。認定臨床研究審査委員会は2021年10月14日にこの研究を承認した（認021-004）、臨床研究等提出・公開システムへ登録を行い（jRCT1012210051）、公表された日（2021年11月19日）以降より研究対象者の登録を開始した。症例登録期間は2023年12月31日までを予定している。

対象患者

研究対象者は、対象者のうち、選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない場合とした。対象者は、本研究に参加する実施医療機関において、全身麻酔下で予定時間が30分以上の定期的非心臓手術を受ける者とし、選択基準を以下の規準を全て満たす患者を対象とする。

- ① 同意取得時において年齢が1歳未満の男女。
- ② 本研究の参加について代諾者（研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者）へ、本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、文書同意が得られた者。

除外基準

除外基準を以下のように設定し、一つでも該当する患者は、対象として除外した。

- ① 麻酔科医による経口気管挿管を行わない者（経鼻気管挿管、マスク換気、声門上器具による気道確保が計画された症例）。
- ② 術前診察時の身体診察等において気管挿管困難が予想された者（顔面、気道の奇形など）。
- ③ 同意取得時の計測体重が 3kg 未満である者。
- ④ 過去の全身麻酔時に気管挿管困難の既往がある者（気管チューブ交換目的ではない挿管施行回数が 3 回以上または、Cormack 分類 Grade III 以上）。
- ⑤ 対象者が気管挿管を行うのが 2 回目以上である場合、過去に気管挿管を行った時と、同一の麻酔科医が挿管を行う予定の者
- ⑥ 人員の関係上、麻酔科専攻医が気管挿管を担当することができない症例
- ⑦ その他、研究責任医師が研究対象者として不適当と判断した者

本研究では代諾者への文書による説明と署名をもって研究の同意とする。これは、本研究の対象が乳児であるため本人の同意が不可であるためである。尚、代諾者としては、研究対象者の家族構成等を勘案して、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、以下の者とする。

研究対象者の両親、成人の兄姉、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者。

研究のアウトライン

研究のアウトラインを図 10 に示す。症例登録については、研究責任医師又は研究分担医師（以下、研究担当者）が研究対象者の適格性を確認したのち、気管挿管実施日の 1 週間前から当日朝までに同意書を取得し、気管挿管を担当する麻酔科専攻医を決定する。研究責任医師が保管する対応表に、同意取得日及び研究対象者と研究用 ID を対応させるために必要な事項を記載し、研究事務局に提出する。研究対象者の各治療群への割付は、中央登録方式にて行う。予め作成したランダム割付表に従い、症例登録順に順次各治療群に割付ける。割付表は研究実施事務局で保管し、研究責任医師及び研究分担医師には開示しない。割付方法については、挿管を実施する麻酔科医を層とした層別ランダム化を実施する。ランダム化表の作成においてブロックサイズを可変とした置換ブロック法を採用する。予見可能性をなくすために、ブロックサイズはプロトコルには示さず、ランダム化表作成者である統計解析責任者が保管する。研究担当者は、研究事務局から研究対象者登録番号と割付けら

れた機器名等が記載された登録確認書を受領する。使用する挿管デバイスに関する、挿管を実施する麻酔科医への盲検化は、実現不能なためこの研究では行わない。また、研究対象者および代諾者に対しては、使用デバイスは盲検化する。研究当日は、気管挿管担当者が、指定された挿管チューブと挿管デバイスを準備する。患者入室から気管挿管完了までは、麻酔科専門医が同席して映像記録の確認およびプロトコルの順守、患者の安全について確認を行う。有害事象については、患者が手術室を退室するまでは、麻酔担当者が確認する。病棟帰室後から術後 24 時間はカルテの記載、看護記録より有害事象の有無と内容について確認を行う。

〈気管挿管手技における取り決め〉

- ・気管挿管成功/不成功は、通常臨床と同様に、呼気終末二酸化炭素分圧波形、聴診等で判断する。
- ・気管挿管施行は2回まで割付デバイスで施行することとする。
- ・気管挿管1回施行の所要時間が50秒以上かかった、もしくは経皮的動脈血酸素飽和度が95%以下になった時点で気管挿管試行をやめてマスク換気を再開し、その気管挿管試行は失敗と判定する。
- ・気管挿管試行に2回失敗した場合は、担当医の判断で最も適切と思われる方法で気道確保を行う。

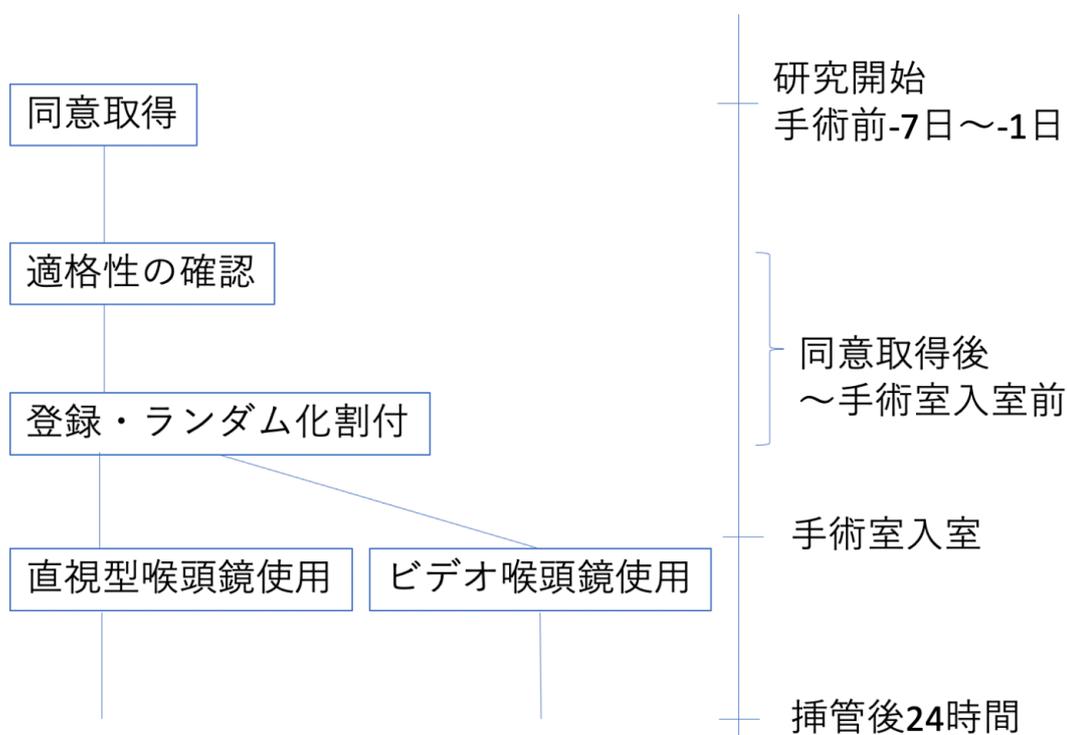


図 10 研究のアウトライン

データ収集

観察項目は以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用する。

〈麻酔記録・診療録からのデータ〉

A 患者情報

- 1) 患者属性 : 性別、年齢 (月齢)、身長、体重、ASA-PS 分類
- 2) 患者関連項目 : 既存の併存症、既往症、過去の全身麻酔歴、気道の異常、在胎週数、出生時の異常

B 麻酔・挿管関連データ

- 1) 手術関連項目 : 入室日時、診療科、病名、術式、気管挿管完了時間、麻酔開始時間、担当麻酔科医、手術予定時間、手術時間
- 2) 麻酔記録上の挿管手技関連項目 : 導入時使用薬剤、導入法、気道確保分類、気道確保手段分類 (気管挿管方法)、チューブ種類、挿管チューブサイズ、チューブ固定位置、挿管チューブ挿入長 (深さ)、カフ内空気注入量、主観的気管挿管困難度 (難易度)、気管挿管器具 (喉頭鏡)、Cormack 分類、気管挿管施行回数、気管挿管時の問題点、(気管挿管情報) コメント、スタイレットの有無、カフの有無、気管挿管者区分、気管挿管者交替の有無
- 3) バイタルサイン : 挿管開始 5 分前から挿管成功後 5 分間の心拍数、経皮酸素飽和度、血圧、呼気終末二酸化炭素分圧の数値

C 有害事象, 疾病関連データ

気管挿管後から 24 時間以内に生じた、次の事象

- 1) 重篤な有害事象 : 死に至るもの、生命を脅かすもの、治療のための入院又は入院期の延長が必要となるもの、永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの、子孫に先天異常を来すもの。
- 2) 疾病等 : 食道挿管、気管支挿管、喉頭痙攣、気管支痙攣、気管挿管前後の経皮酸素飽和度の 95% 未満への低下、吃逆、咳、胃内容逆流、胃の膨満、歯牙損傷、口唇損傷、喉頭損傷のうち研究責任医師または、研究分担医師が挿管と関連した事象と判断したもの。

〈映像からのデータ〉

常時から記録している手術室内の手術室固定カメラ・手術室術野カメラによる手術室記録映像と、気管挿管時に気管挿管施行者に装着したヘッドセットに固定したカメラ (視野カメラ) の映像を利用して以下の時間を計測する。

- 1) 気管挿管関連時間

・気管挿管所要時間：気管挿管施行者が喉頭鏡を患児の口腔内へ入れてから、喉頭鏡を出すまでの時間とする。測定の優先順位は、手術室術野カメラ、視野カメラ映像、手術室固定カメラとし、優先順位の高い映像で計測に不都合がある場合に下位の優先順位の映像を利用して測定を行うものとする。

・声門視認時間：気管挿管施行者が喉頭鏡を患児の口腔内へ入れてから、喉頭蓋が一番よく見えたときと気管挿管施行者が判断するまでの時間とする。喉頭蓋を視認した時点で気管挿管者は挙手と声で合図をし、その合図を目標にして時間を計測する。測定の優先順位は、視野カメラ、手術室術野カメラ、手術室固定カメラとし、優先順位の高い映像で計測に不都合がある場合に下位の優先順位の映像を利用して測定を行うものとする。

・無呼吸時間：挿管施行者がマスク換気を中断してから、挿管成功の場合は、挿管チューブに呼吸回路を接続するまで、挿管失敗の場合は再度マスク換気をするまでの時間とする。測定の優先順位は、手術室術野カメラ、視野カメラ映像、手術室固定カメラとし、優先順位の高い映像で計測に不都合がある場合に下位の優先順位の映像を利用して測定を行うものとする。

・気管挿管チューブ挿入時間：気管挿管チューブが患児の口腔内に挿入されてから、気管挿管チューブの挿入を終えて喉頭鏡を患児の口腔内から抜去するまでの時間とする。測定の優先順位は、視野カメラ、手術室術野カメラ、手術室固定カメラとし、優先順位の高い映像で計測に不都合がある場合に下位の優先順位の映像を利用して測定を行うものとする。

〈調査票からのデータ〉

以下の項目について、各気管挿管施行ごとに記入する。

気管挿管施行者、使用器具、気管挿管チューブ種類、気管挿管チューブサイズ、気管挿管チューブのカフの有無、スタイレットの有無、気管挿管チューブ挿入長、気管挿管チューブのカフエア量、主観的挿管困難度、Cormack 分類、BURP 法使用の有無、喉頭展開に用いた力(通常/強め)、声門の開閉、POGO スコア、挿管結果 (成功/不成功) 、挿管不成功の原因、挿管時に判明した挿管時有害事象

主要評価項目

主要評価項目は、直視型喉頭鏡とビデオ喉頭鏡の初回気管挿管成功率の差とする。

副次評価項目

副次的評価項目として、以下の項目の直視型喉頭鏡とビデオ喉頭鏡での差を評価する。

- ① 気管挿管所要時間
- ② 気管挿管施行回数
- ③ 声門視認時間
- ④ 気管挿管チューブ挿入時間
- ⑤ 無呼吸時間
- ⑥ 声門視認性のスコア (Cormack 分類、POGO スコア)
- ⑦ Intubation Difficulty Scale (Adnet et al., 1997) (表 8)
- ⑧ 挿管前後のバイタルサインの変化
- ⑨ 疾病等の発生率

表 10 Intubation Difficulty Scale

		スコア
気管挿管回数>1	N1	追加の試行ごとに 1 ポイント
気管挿管施行者数>1	N2	追加の気管挿管施行者ごとに 1 ポイント
気管挿管方法の変更数	N3	方法の変更ごとに 1 ポイント。患者の姿勢の調整、挿管用具の変更、アプローチの変更、気管挿管方法の変更など
Cormack 分類 - 1	N4	初回の試行時の Cormack 分類を採用。声門を視認せず気管挿管成功の場合は N4 = 0。
喉頭展開に要する力		
	普通	N5 = 0
	強め	N5 = 1
後頭部の圧迫		
	行なっていない	N6 = 0
	行った	N6 = 1
声帯の運動		
	開いている	N7 = 0
	閉じている	N7 = 1

合計： Intubation difficulty scale = N1-N7
スコアの合計

気管挿管不能の場合は、最後の気管挿管試行時に到達したスコアを採用する。

統計解析

サンプルサイズ

目標症例数は120例（ビデオ喉頭鏡群60例、直視型喉頭鏡群60例）である。これは、生物統計家の助言・協働に基づき以下のように算出した。我々のpilot研究(*)を参考に、本試験の主要評価項目である初回気管挿管成功率をビデオ喉頭鏡で85%、直視型で60%と設定すると、両側有意水準5%、検出力80%を満たす必要症例数は1群あたり49例である。同一実施者による相関性を考慮するために、本研究に関わる麻酔科医1人あたり5例の実施を見込み、同一麻酔科医によるアウトカムへの級内相関係数を0.05 (Garcia-Marcinkiewicz AG, et al. 2020. Lancet 研究グループとの personal communication により得た情報) と見込むと、必要症例数は1群あたり59例と計算された (Rutterford, C, et al. (2015))。

若干の脱落を考慮して、本研究の必要症例数を1群あたり60例ずつ、120例と定めた。

*Pilot study : 2019/3/6-2020/3/19 に当院で行われた1歳未満、循環器外科手術以外、ASA1,2の定期手術を対象とした。麻酔科専攻医相当の麻酔科医師が気管挿管を行った29例のうち直視型喉頭鏡を用いた22例のうち初回気管挿管成功例は14例で初回気管挿管成功率は63.6%、ビデオ喉頭鏡を用いた7例のうち初回気管挿管成功例は6例で初回気管挿管成功率は85.7%であった。なお、このデータを含む研究は、2章に掲載している。(Uchinami et al., 2022)

統計解析方法

患者背景データの分布及び要約統計量を群ごとに算出する。名義変数については、カテゴリの頻度及び割合を群ごとに示す。連続変数については要約統計量（例数、中央値、IQR）を群ごとに算出する。群間の比較には、名義変数については、Pearson のカイ 2 乗検定、連続変数については wilcoxon の順位和検定を用いる。有意水準は両側 5% とする。主要評価項目については、麻酔科医を層とした Mantel-Haenszel 流のカイ 2 乗検定を用いる。副次評価項目については、連続変数については wilcoxon の順位和検定を用い、名義変数については Pearson のカイ 2 乗検定を用いる。有意水準は両側 5% とする。

3. 結果

本研究は患者登録中であり、解析はまだ行っていない。中間解析については、統計専門家と相談の上、研究の性質上、結果によって中断する可能性はほとんどないためメリットは少なく、結果に重大なバイアスをもたらす可能性や、多重比較となる可能性があるなどのデメリットが大きいために行わないこととした。

4. 考察

本研究は、専攻医による乳児に対しての気管挿管時のデバイス選択についてビデオ喉頭鏡と直視型喉頭鏡の比較を行う無作為化単盲検実機対照並行群間比較試験である。

この研究にはいくつかの限界がある。第一に、心臓手術を受ける患者、気管挿管困難が予測される患者は含まれていないため、それらの患者群に対しては、本研究の結果を適用できない可能性がある。第二に、データ収集の過程で報告バイアスの可能性がある。調査票は、挿管を行った本人により当日に記載を依頼したが、挿管時の記憶を思い出す形で挿管難易度等の記載を行っているためである。気管挿管所要時間の定義については、研究間でばらつきがあるため、測定方法が異なる研究と比較する際には注意が必要である。

総括および結論

1. 本研究で明らかにしたこと

- ・当院における McGRATH MAC™ ビデオ喉頭鏡の導入後の高度気管挿管困難症の発生率は 0.06% であり、McGRATH MAC™ ビデオ喉頭鏡導入前に比較して 25.9% に減少した。
- ・乳児の気管挿管において、直視型喉頭鏡を使用した場合、麻酔経験年数が初回気管挿管成功率に大きく影響するが、ビデオ喉頭鏡を使用した場合には麻酔経験年数は初回気管挿管成功率に影響しない。
- ・乳児の気管挿管において、気管挿管所要時間は気管挿管デバイス選択よりも麻酔経験年数が大きく影響する。

2. 本研究で得られた知見の意義

手術中の患者安全において非常に重要である気管挿管において、ビデオ喉頭鏡の立ち位置を明らかにするための研究である。第一章では、ビデオ喉頭鏡の臨床への貢献度について「高度気管挿管困難の発生数」を指標に検討した。ほぼ同条件で McGRATH MAC™ 導入前に行われた当院でのデータと比較することで、実臨床におけるビデオ喉頭鏡の有用性が明らかになったという点で意義があると考えている。

第二、第三章では、視点を変えて、ビデオ喉頭鏡を気管挿管が難しかった時の手段としてではなく、日常的に第一選択とすることに意義があるかを検討した。まず、第二章では、気管挿管技術の習得に多くの経験を必要とする乳児の気管挿管を対象として、ビデオ喉頭鏡を選択することで大きなメリットがある気管挿管施行者群について検討した。次に、第三章では、第二章の結果を受けて比較的麻酔経験年数の少ない麻酔科専攻医が挿管をする際にビデオ喉頭鏡と直視型喉頭鏡のどちらが有用かを明らかにするため、初回気管挿管成功率をアウトカムとした無作為化単盲検実機対照並行群間比較試験を行っている。この結果をもって、麻酔技術を習得中の麻酔科医が乳児に対して安全に気管挿管を行うために選択すべきデバイスが明らかになるものと考えている。

3. 今後の展望・課題

従来から気管挿管困難予測因子は様々なものが提唱されているが、ビデオ喉頭鏡が日常的に利用できるようになった今、気管挿管困難予測因子があっても実

際にはビデオ喉頭鏡で容易に挿管が可能な症例が多くなっているものと思われる。ただし、第一章で明らかになったように、頻度は少なくなったもののビデオ喉頭鏡でも気管挿管困難な症例は存在する。今後は、ビデオ喉頭鏡使用を前提としたうえでの気管挿管困難予測因子を明らかにする必要があると思われる。今後の研究としては、術前に麻酔を受ける患者の顔貌や開口の程度を画像で記録し、実際に気管挿管困難があった場合にその特徴を解析するという研究を構想中である。気管挿管困難がなかった患者群と比較することで現在気管挿管困難因子として挙げられている因子の個々の影響度の強さの検証、また新たな挿管困難因子の発見にもつながると考えている。

第二章では、経験年数が少ない麻酔科医にとってビデオ喉頭鏡がより有用であることが示唆された。この研究では、麻酔経験年数が同じであれば気管挿管の習熟度が同じと仮定して研究を行ったが、厳密には個々の挿管技術の習得度は様々であり、得に学習初期はばらつきが大きいものとする。今後は、挿管の初学者に対して、個人の学習曲線を比較する研究を行いたい。また、本研究ではビデオ喉頭鏡のブレードサイズ2が使用された期間の研究であったが、現在はブレードサイズ1が使用できるようになっている。ブレードサイズが小さくなったことで、乳児の挿管へのメリットがあったのかどうかについても前後比較で検討を加える予定である。

第三章の無作為化比較試験は今後の結果が待たれるが、この結果をもって、麻酔科専攻医にとって乳児の挿管を行う際に選択すべき挿管デバイスがビデオ喉頭鏡であるかどうかの強いエビデンスが示せると考えている。今後もビデオ喉頭鏡の使用は拡大していくと思われるが、ビデオ喉頭鏡のみで気管挿管技術を習得することで、麻酔科医の気管挿管技術の低下への懸念が指摘されている。その真偽についても検討し、麻酔科医が直視型喉頭鏡でも気管挿管をできるよう訓練することが必要かどうかについても検討すべき局面にあるかもしれない。

謝辞

稿を終えるにあたり、本研究に関してご指導とご助言を賜りました北海道大学病院麻酔科の藤田憲明助教、瀧田恒一講師、ならびに北海道大学大学院医学研究院麻酔・周術期医学教室の森本裕二教授に深く御礼申し上げます。また、研究にご協力いただきました北海道大学病院麻酔科の先生方、ならびに消化器外科 I、形成外科、眼科、泌尿器科、脳神経外科、整形外科、呼吸器外科の先生方に心より感謝いたします。さらに、研究に関わる統計相談に関しまして、北海道大学大学院医学研究院 社会医学分野 医学統計学教室の横田勲 准教授に厚く御礼申し上げます。

第 2 章で使用した論文「The relationship between years of anesthesia experience and first-time intubation success rate with direct laryngoscope and video laryngoscope in infants: a retrospective observational study」は Springer Nature 社が発刊する Journal of Anesthesia にて 2022 年 9 月 20 日付でオンライン掲載されています。本学位論文への使用に関しては、Springer Nature 社から許可を得て複製しています。

利益相反

開示すべき利益相反はありません。

文献

- Abdelgadir, I.S., Phillips, R.S., Singh, D., Moncreiff, M.P., Lumsden, J.L., 2017. Videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy for tracheal intubation in children (excluding neonates). *Cochrane Db Syst Rev* 5, CD011413.
- Adnet, F., Borron, S.W., Racine, S.X., Clemessy, J., Fournier, J., Plaisance, P., Lapandry, C., 1997. The Intubation Difficulty Scale (IDS). *Anesthesiology* 87, 1290-1297.
- Aghamohammadi, H., Massoudi, N., Fathi, M., Jaffari, A., Gharaei, B., Moshki, A., 2015. Intubation learning curve: comparison between video and direct laryngoscopy by inexperienced students. *J Medicine Life* 8, 150-153.
- Apfelbaum, J.L., Hagberg, C.A., Connis, R.T., Abdelmalak, B.B., Agarkar, M., Dutton, R.P., Fiadjoe, J.E., Greif, R., Klock, P.A., Mercier, D., Myatra, S.N., O' Sullivan, E.P., Rosenblatt, W.H., Sorbello, M., Tung, A., 2022. 2022 American Society of Anesthesiologists Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway*. *Anesthesiology* 136, 31-81.
- Ayoub, C.M., Kanazi, G.E., Alami, A.A., Rameh, C., El -Khatib, M.F., 2010. Tracheal intubation following training with the GlideScope® compared to direct laryngoscopy. *Anaesthesia* 65, 674-678.
- Cepeda, M.S., Boston, R., Farrar, J.T., Strom, B.L., 2003. Comparison of Logistic Regression versus Propensity Score When the Number of Events Is Low and There Are Multiple Confounders. *Am J Epidemiol* 158, 280-287.
- Cook, T.M., Woodall, N., Frerk, C., Project, F.N.A., 2011. Major complications of airway management in the UK: results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the

Difficult Airway Society. Part 1: Anaesthesia †. *Brit J Anaesth* 106, 617-631.

D, A., Jafra, A., Bhardwaj, N., Jain, D., Luthra, A., Malik, M.A., 2020. Evaluation of various anthropometric airway parameters as predictors of difficult airway in neonates: A prospective observational study. *Int J Pediatr Otorhi* 138, 110387.

Dogliani, N., Cavallin, F., Zanardo, V., Trevisanuto, D., 2011. Intubation training in neonatal patients: a review of one trainee's first 150 procedures. *J Maternal-fetal Neonatal Medicine* 25, 1302-1304.

Fiadjoe, J.E., Gurnaney, H., Dalesio, N., Sussman, E., Zhao, H., Zhang, X., Stricker, P.A., 2012. A Prospective Randomized Equivalence Trial of the GlideScope Cobalt® Video Laryngoscope to Traditional Direct Laryngoscopy in Neonates and Infants. *Anesthesiology* 116, 622-628.

Garcia-Marcinkiewicz, A.G., Kovatsis, P.G., Hunyady, A.I., Olomu, P.N., Zhang, B., Sathyamoorthy, M., Gonzalez, A., Kanmanthreddy, S., Gálvez, J.A., Franz, A.M., Peyton, J., Park, R., Kiss, E.E., Sommerfield, D., Griffis, H., Nishisaki, A., Ungern-Sternberg, B.S. von, Nadkarni, V.M., McGowan, F.X., Fiadjoe, J.E., investigators, P.C., Ladner, D., Burjek, N., Jagannathan, N., Hadjuk, J., Asaf, S., Glover, C., Stein, M.L., Kodavatiganti, R., Bruins, B.B., Struyk, B., Sequera-Ramos, L., Ward, C., Laverriere, E., Gurnaney, H., Scheu, E., Farrell, H., Stricker, P., Castro, P., Lee, A., Valairucha, S., Szolnoki, J., Zieg, J., Chiao, F.B., Taicher, B.M., Graaff, J.C.D., Dalesio, N.M., Greenberg, R.S., Lucero, A.R., Zamora, L., Fernandez, A., Mohamed, N., Sabato, S.C., Holmes, C.D., Bhattacharya, S.T., Meserve, J., Reynolds, P.I., Haydar, B., Weber, M., Therrian, M., Richtsfeld, M., Teen, M.S., 2020. First-attempt success rate of video laryngoscopy in small infants (VISI): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 396, 1905-1913.

Hardman, J.G., Wills, J.S., 2006. The development of hypoxaemia during apnoea in children: a computational modelling investigation. *Bja Br J Anaesth* 97, 564-570.

- Irita, K., Kawashima, Y., Iwao, Y., Seo, N., Tsuzaki, K., Morita, K., Obara, H., 2004. [Annual mortality and morbidity in operating rooms during 2002 and summary of morbidity and mortality between 1999 and 2002 in Japan: a brief review]. *Masui Jpn J Anesthesiol* 53, 320-35.
- Kaur, G., Gupta, S., Mehta, N., Dhingra, J., 2020. Comparative evaluation of mcgrath MAC, Truview video laryngoscopes and Macintosh laryngoscope for endotracheal intubation in patients undergoing surgery under general anaesthesia. *Anesthesia Essays Res* 14, 20.
- Kim, J.E., Kwak, H.J., Jung, W.S., Chang, M.Y., Lee, S.Y., Kim, J.Y., 2017. A comparison between McGrath MAC videolaryngoscopy and Macintosh laryngoscopy in children. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 62, 312-318.
- Knill, R.L., 1993. Defining the Difficult Airway. *Anesthesiology* 79, 413-414.
- Konrad, C., Schupfer, G., Wietlisbach, M., Gerber, H., 1998. Learning Manual Skills in Anesthesiology. *Anesthesia Analgesia* 86, 635-639.
- Lai, H.Y., Chen, I.H., Chen, A., Hwang, F.Y., Lee, Y., 2006. The use of the GlideScope® for tracheal intubation in patients with ankylosing spondylitis. *Bja Br J Anaesth* 97, 419-422.
- Levine, A.I., DeMaria, S., 2013. An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 119, 731-732.
- Lewis, S.R., Butler, A.R., Parker, J., Cook, T.M., Smith, A.F., 2016. Videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy for adult patients requiring tracheal intubation. *Cochrane Db Syst Rev*.
- Lingappan, K., Arnold, J.L., Fernandes, C.J., Pammi, M., 2018. Videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy for tracheal intubation in neonates. *Cochrane Db Syst Rev* 6, CD009975.

- Maassen, R., Lee, R., Hermans, B., Marcus, M., Zundert, A. van, 2009. A Comparison of Three Videolaryngoscopes; The Macintosh Laryngoscope Blade Reduces, but Does Not Replace, Routine Stylet Use for Intubation in Morbidly Obese Patients. *Anesthesia Analgesia* 109, 1560-1565.
- Manirajan, M., Bidkar, P., Sivakumar, R., Lata, S., Srinivasan, G., Jha, A., 2020. Comparison of paediatric King Vision™ videolaryngoscope and Macintosh laryngoscope for elective tracheal intubation in children of age less than 1 year: A randomised clinical trial. *Indian J Anaesth* 64, 943.
- Murray, J.P., Geiduschek, J.M., Caplan, R.A., Posner, K.L., Gild, W.M., Cheney, F.W., 1993. A Comparison of Pediatric and Adult Anesthesia Closed Malpractice Claims. *Anesthesiology* 78, 461-467.
- NA, 2003. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 98, 1269-1277.
- Nouruzi-Sedeh, P., Schumann, M., Groeben, H., 2009. Laryngoscopy via Macintosh Blade versus GlideScope. *Anesthesiology* 110, 32-37.
- Peterson, G.N., Domino, K.B., Caplan, R.A., Posner, K.L., Lee, L.A., Cheney, F.W., 2005. Management of the difficult airway: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 103, 33-9.
- Reed, M.J., 2007. Intubation training in emergency medicine: a review of one trainee's first 100 procedures. *Emerg Med J* 24, 654.
- Rinaldi, P.A., Dogra, S., Sellman, G.L., 1993. Difficult intubation in paediatric palatoplasty. *Anaesthesia* 48, 358-359.
- Sakles, J.C., Mosier, J., Patanwala, A.E., Dicken, J., 2014. Learning Curves for Direct Laryngoscopy and GlideScope® Video Laryngoscopy in an Emergency Medicine Residency. *West J Emerg Medicine* 15, 930-937.
- Sanders, R.C., Giuliano, J.S., Sullivan, J.E., Brown, C.A., Walls, R.M., Nadkarni, V., Nishisaki, A., Network, N.E.A.R. for C.I. and P.A.L.I. and

- S. I., 2013. Level of Trainee and Tracheal Intubation Outcomes. *Pediatrics* 131, e821-e828.
- Schulte, T.E., Ringenberg, K.J., Lisco, S.J., Sayles, H., Shillcutt, S.K., 2016. Trainee experience and success of urgent airway management. *J Clin Anesth* 35, 536-542.
- Shibasaki, M., Nakajima, Y., Ishii, S., Shimizu, F., Shime, N., Sessler, D.I., 2010. Prediction of Pediatric Endotracheal Tube Size by Ultrasonography. *Anesthesiology* 113, 819-824.
- Shiga, T., 2006. Predicting Difficult Intubation in Apparently Normal Patients. *Surv Anesthesiol* 50, 70-71.
- SINGH, R., SINGH, P., VAJIFDAR, H., 2009. A comparison of Truview infant EVO2 laryngoscope with the Miller blade in neonates and infants. *Pediatric Anesthesia* 19, 338-342.
- Sun, Y., Lu, Y., Huang, Y., Jiang, H., 2014. Pediatric video laryngoscope versus direct laryngoscope: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Pediatr Anesth* 24, 1056-1065.
- Takita, K., Morimoto, Y., 2012. [Survey of patients presented with severely difficult intubation in Hokkaido University Hospital (2005-2010)]. *Masui Jpn J Anesthesiol* 61, 418-23.
- Uchinami, Y., Fujita, N., Ando, T., Mizunoya, K., Hoshino, K., Yokota, I., Morimoto, Y., 2022. The relationship between years of anesthesia experience and first-time intubation success rate with direct laryngoscope and video laryngoscope in infants: a retrospective observational study. *J Anesth* 1-8.
- White, M.C., Marsh, C.J., Beringer, R.M., Nolan, J.A., Choi, A.Y.S., Medlock, K.E., Mason, D.G., 2012. A randomised, controlled trial comparing the Airtraq™ optical laryngoscope with conventional laryngoscopy in infants and children*. *Anaesthesia* 67, 226-231.

Yong, S. A., Chaou, C.-H., Yu, S.-R., Kuan, J.-T., Lin, C.-C., Liu, H.-P.,
Chiu, T.-F., 2020. Video Assisted Laryngoscope Facilitates Intubation
Skill Learning in the Emergency Department. J Acute Medicine 10, 60-69.

上農喜朗, 2020. 新時代の気道確保. 日本臨床麻酔学会誌 40, 148-155.