

英語	日本語
SGAs for Neonatal Resuscitation (Sys Rev)	新生児蘇生のための声門上気道デバイス (SGA) (Sys Rev)
Myra H. Wyckoff et al., NLS TF	
<p>PICOST</p> <ul style="list-style-type: none"> • Population: Newborn infants ≥ 34 0/7 weeks' gestation receiving intermittent PPV during resuscitation immediately after birth • Intervention: SGA • Comparator: Face mask • Outcome <p>A. Critical: Chest compressions or epinephrine (adrenaline) administration during initial resuscitation; survival to hospital discharge; neurodevelopmental impairment at ≥ 18 months of age (abnormal motor, sensory, or cognitive function or low educational achievement at ≥ 18 months of age with the use of an appropriate, standardized test or examination)</p> <p>B. Important: Failure to improve with the device; tracheal intubation during initial resuscitation; time to a heart rate > 100 bpm during initial resuscitation; duration of PPV during initial resuscitation; time to cessation of PPV; soft tissue injury (as defined by authors); admission to the NICU; air leak during the initial hospital stay (presence of pneumothorax,</p>	<p>PICOST</p> <p>P : 出生直後の蘇生中に陽圧換気 (PPV) を受けている在胎 34 週 0 日以上の新生児</p> <p>I : SGA</p> <p>C : フェイスマスク</p> <p>O :</p> <p>A 重大なアウトカム： 初期蘇生中の胸骨圧迫またはエピネフリン (アドレナリン) 投与；生存退院；生後 18 か月以降の神経発達障害 (適切な標準化された検査または試験で評価された生後 18 か月以降の運動、感覚、認知機能の異常または教育学力の低さ)。</p> <p>B. 重要なアウトカム： SGA またはフェイスマスクを使用しても改善が見られない場合；初期蘇生中の気管挿管；初期蘇生中の心拍数が 100/分を超えるまでの時間；初期蘇生中の陽圧換気時間；陽圧換気を中止した時間；軟部組織損傷 (著者の定義による)；NICU への入室；初期入院中のエアリーク (気胸、縦郭気腫、肺間質性気腫、心膜気腫の存在)</p> <p>C. サブグループ (後期早産と正期産、カフなし SGA とカフあり SGA) は事前に定義した。</p>

<p>pneumomediastinum, pulmonary interstitial emphysema, or pneumopericardium).</p> <p>C. Potential subgroups (late preterm versus term and cuffless versus cuffed SGA) were defined a priori.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Study design: RCTs, quasi-RCTs, and nonrandomized studies (non-RCTs, interrupted time series, controlled before-and-after studies, cohort studies) were eligible for inclusion. Quasi-RCTs were included with RCTs in meta-analyses. Unpublished studies (eg, conference abstracts, trial protocols) were excluded. Outcomes from observational studies were assessed if there were <2 included RCTs/ quasi-RCTs or if the certainty of evidence from RCTs/quasi-RCTs was scored very low. Time frame: All years and all languages were included if there was an English abstract. The literature search was updated to December 9, 2021. • Time frame: All years and all languages were included if there was an English abstract. The literature search was conducted to August 2, 2021 	<p>S :</p> <p>RCT、準 RCT と非ランダム化研究（非 RCT, 分割時系列解析、前後比較対照研究、コホート研究）が採用された。準 RCT は RCT とともにメタアナリシスに含める。未発表の研究（例：学会抄録、試験プロトコル）は除外した。観察研究のアウトカムは、RCT/準 RCT が 1 つの場合、または RCT/準 RCT のエビデンスの確実性が非常に低い場合に評価された。</p> <p>T : 英語抄録がある、すべての年の、全ての言語による研究を対象とした。文献検索は 2021 年 12 月 9 日に実施した。</p>
<p>Treatment recommendations</p> <p>Where resources and training permit, we suggest that an SGA may be used in place of a face mask for newborn infants of ≥ 34 0/7 weeks' gestation receiving intermittent PPV during</p>	<p>推奨と提案</p> <p>資源と訓練が可能であれば、出生直後の蘇生中に PPV を受ける在胎 34 週 0 日以上の新児に対して、フェイスマスクの代わりに SGA を使用</p>

resuscitation immediately after birth (weak recommendation, low-certainty evidence).	してもよいことを提案する（弱い推奨、エビデンスの確実性：低い）。
--	----------------------------------

1. JRC の見解と解説（400-800 文字）

CoSTR 2022 では、SGA の使用により気管挿管率が低下することが示された。これは、SGA の使用により効果的な換気が達成される可能性が高くなることを反映しているのかもしれない。一方で、介入が盲検化されておらず、最大規模の試験で挿管の可否が医師の判断に左右されたことを考えると、併存する他因子の影響やその他のバイアスのリスクがある。さらに、陽圧換気時間を除いて、事前に設定した重要なアウトカムの内いずれにも十分な情報が得られなかった。従って、陽圧換気開始時のデバイスとして SGA を使用することについて推奨するには、さらなる研究が必要である。しかし、いくつかの研究では、マネキンを使った短時間のトレーニングにもかかわらず、SGA 挿入の成功率は高かった。

我が国では 2022 年の時点で取り扱い分娩数の約 48% は新生児科医師が常駐しない診療所で行われている。SGA が気管挿管よりも短時間のトレーニングで導入可能であるならば、診療所で速やかな人工呼吸実施につながる可能性はある。そのため現在の日本国内における SGA の普及の程度等についての現状把握が必要である。また適切な訓練内容についても検討が必要である。

2. わが国への適用

出生直後の蘇生中に PPV を受ける在胎 34 週 0 日以上の新児に対して、フェイスマスクの代わりに SGA を使用することについては、日本国内で今後検討していく予定である。

3. 担当メンバー

作業部会員（五十音順）榎本紀美子

共同座長（五十音順）荒堀仁美 平川英司

担当編集委員（五十音順）諫山哲哉 杉浦崇浩