

英語	日本語
<p>Advanced Airway Interventions in Pediatric Cardiac Arrest (PLS): Systematic Review</p>	<p>小児心停止における高度な気道確保 (PLS) : システマティックレビュー</p>
<p>Citation Nuthall G, Van de Voorde P, Atkins DL, Aickin RP, Bingham R, Couto TB, de Caen AR, Guerguerian A-M, Meaney PA, Nadkarni VM, Ng KC, Nuthall GA, Ong GYK, Reis AG, Schexnayder SM, Shimizu NS, Tijssen JA, Lavonas EJ, Ohshimo S, Nation K, Nolan J, Morrision L, Maconochie IK. Advanced Airway Interventions in Pediatric Cardiac Arrest- Paediatric Consensus on Science with Treatment Recommendations [Internet] Brussels, Belgium: International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) Paediatric Advanced Life Support Task Force, 2019 January xxxxx. Available from: http://ilcor.org (http://ilcor.org)</p>	
<p>Methodological Preamble and Link to Published Systematic Review</p> <p>The continuous evidence process for the production of Consensus of Science and Treatment Recommendations (CoSTR) started with a systematic review of advanced airway interventions (tracheal intubation and supraglottic airway placement) compared with bag mask ventilation only (BMV) in the management of infants and children in cardiac arrest.[Lavonas 2018; PROSPERO CRD 42018102430 citation] The search was conducted by the Knowledge Synthesis Unit at St. Michael’s Hospital, Toronto, Ontario, Canada, with involvement of clinical content experts. Evidence was sought and considered by the Pediatric Life Support Task Force.</p>	<p>方法論の前文と公開されたシステマティックレビューとの関連</p> <p>CoSTR を作成するための一連のエビデンス評価プロセスは、乳児および小児の心停止管理において、高度な気道確保介入（気管挿管や声門上気道デバイス）とバッグマスク換気のみを行う場合の比較についてのシステマティックレビューで始まった[Lavonas 2018; PROSPERO CRD 42018102430 citation]。その検索は、カナダ国オンタリオ州トロントにある St. Michael 病院の Knowledge Synthesis Unit によって、臨床的内容のエキスパートの参加のもとで行われた。エビデンスは小児特別委員会により求められ、検討された。</p>
<p>PICOST (Population, Intervention, Comparator, Outcome, Study</p>	<p>PICOST(Population: 患者（傷病者）, Intervention: 介入,</p>

<p>Designs, and Time Frame)</p>	<p>Comparator:比較対照, Outcome:アウトカム, Study Designs and Timeframe : 研究デザインと検索期間もしくは検索日)</p>
<p>Population: Infants and children in any setting (in-hospital or out-of-hospital) who have received chest compressions or a defibrillation dose on whom CPR is being performed.</p> <p>Intervention: Placement of an advanced airway device.</p>	<p>患者（傷病者）：あらゆる状況（院内あるいは院外）で CPR 施行中に胸骨圧迫あるいは除細動を受けた乳児および小児</p> <p>介入：高度な気道確保器具の挿入</p>
<p>Comparators: Primary: Bag-mask ventilation, alone or with non-advanced airway interventions., Secondary: another advanced airway device</p>	<p>比較対照：プライマリー：バッグマスク換気単独あるいは高度ではない気道介入、セカンダリー：他の高度な気道確保器具</p>
<p>Outcomes: Any clinical outcome.</p>	<p>アウトカム：あらゆる臨床的アウトカム</p>
<p>Study designs: Randomized controlled trials (RCTs) and non-randomized studies (non-randomized controlled trials, interrupted time series, controlled before-and-after studies, cohort studies) of pediatric patients are eligible for inclusion. If there are insufficient studies from which to draw a conclusion, case series of 4 or more may be included. Case reports, unpublished studies and non-human studies are excluded.</p>	<p>研究デザイン：小児のランダム化比較試験と非ランダム化研究（非ランダム化比較試験、分割時系列、前後比較対照研究、コホート研究）を対象とした。もし結論の導出に不十分な研究しかない場合、4例以上の症例集積研究も含めた。症例報告、未発表の研究およびヒト以外の研究は除外した。</p>
<p>Timeframe and languages: All years and all languages are included as long as there is an English abstract. Unpublished studies (e.g., conference abstracts, trial protocols) are excluded. The last search was performed on September 24, 2018</p>	<p>検索日と言語：全ての年と、英語要約がある全ての言語が含まれた。未発表の研究（学会抄録、研究プロトコルなど）は除外した。検索の最終日 2018 年 9 月 24 日。</p>

<p>Studies comparing tracheal intubation (TI) with bag mask ventilation alone (BMV):</p> <p>Fourteen studies were included in the systematic review comparing TI with BMV. Only 1 study provided clinical trial data. (Gausche 2000 783) Three studies provided propensity-adjusted cohort data. (Andersen 2016 1786) (Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66) Eight studies provided retrospective cohort data amenable to meta-analysis.(Abe 2012 612) (Aikian 1989 489) (Deasy 2010 1095) (del Castillo 2015 340) (Guay 2004 373) (Pitetti 2002 283) (Sirbaugh 1999 174) (Tham 2018 111) Two studies provided retrospective cohort data in adjusted form only, not amenable to meta- analysis.(Fink 2016 121) (Tijssen 2015 1)</p> <p>All results are presented as Absolute Risk Difference (aRD) and our assessment of statistical significance is based on the absolute risk reduction 95% confidence interval (CI 95%). Relative Risk calculations were considered less informative and sometimes produced divergent results, likely as a consequence of zero-numerator cells. (Friedrich 2007 5) For reasons of clarity and unambiguity we decided only to report these for the single studies (and not for the meta-analysis). However, values can be found in the GRADE Summary of Findings tables that supplement the systematic review.</p>	<p>気管挿管とバッグマスク換気のみを比較した研究</p> <p>気管挿管とバッグマスク換気を比較するシステマティックレビューに、14 研究が該当した。臨床試験データの提供があった研究は1 つのみ (Gausche 2000 783)。3 つの研究から傾向調整コホートデータの提供があった (Andersen 2016 1786) (Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66)。8 つの研究からメタ解析が可能な後方視的コホートデータの提供があった (Abe 2012 612) (Aikian 1989 489) (Deasy 2010 1095) (del Castillo 2015 340) (Guay 2004 373) (Pitetti 2002 283) (Sirbaugh 1999 174) (Tham 2018 111) 。2 つの研究からメタ解析できない、調整された形のみでの後方視的コホートデータの提供があった (Fink 2016 121) (Tijssen 2015 1)。</p> <p>全ての結果は絶対リスク差(aRD)で表し、統計学的有意差の評価は95%信頼区間の絶対リスク減少に基づいた。相対リスク計算は情報に乏しく、おそらく分子がゼロのセルがある結果、時に異なる結果を示すことがあると考えられた (Friedrich 2007 5)。明確かつ曖昧さの回避を理由に、今回は (メタ解析のためではなく) 単一の研究群のみを報告することにした。しかしシステマティックレビューを補足する、GRADE Summary of Findings の表に値を示す。</p>
<p>Survival with good neurologic outcome</p>	<p>神経学的アウトカム良好な生存率</p>

<p>For this critical outcome, we identified low certainty evidence downgraded for indirectness (resuscitations conducted prior to 2000, when standard resuscitation was different than current practice) and imprecision from 1 study. (Gausche 2000 783) This study assigned 591 children with out-of-hospital cardiac arrest (OHCA) to TI or BMV and found no statistical benefit or harm associated with use of TI (RR 0.69, 95% confidence interval (CI): 0.32-1.52; absolute risk difference aRD: -1.5% or 15 fewer children surviving with good neurologic outcome per 1,000 randomised to TI; CI 95%: 48 fewer to 17 more).</p> <p>Additional, very low certainty evidence comes from three propensity-adjusted cohort studies, downgraded because none could differentiate children with failed attempts at TI from those in whom TI was not attempted (risk of bias). (Andersen 2016 1786) (Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66) These studies included 3,855 children with in-hospital cardiac arrest (IHCA) or OHCA and found apparent harm associated with the TI intervention (aRD: -4.9% or 49 fewer survivors per 1,000 resuscitations; CI 95%: 77 fewer to 21 fewer). In addition, 3 cohort studies involving 1,188 children had very heterogeneous results (I^2: 95%).(del Castillo 2015 340) (Sirbaugh 1999 174) (Tham 2018 111)</p>	<p>この重大なアウトカムについて、1つの研究(Gausche 2000 783)から、確実性の低いエビデンス(非直接性のためダウングレード(2000年より前の蘇生行為で標準的プラクティスが現在と異なる))が得られた。この研究では、院外心停止(OHCA)の小児 591 例に対して気管挿管あるいはバッグマスク換気を行ったが、効果あるいは害のいずれも統計学的に認めなかった(相対リスク 0.69 [95%CI 0.32, 1.52] ; 絶対リスク差 -1.5% すなわち 1000 例あたり 15 人減少 [95%CI -48, 17])。</p> <p>さらに、3つの傾向調整コホート研究から非常に確実性の低いエビデンス(いずれも気管挿管の失敗例と気管挿管を試みなかった例を区別していなかった(バイアスのリスク)ためダウングレード)を同定した(Andersen 2016 1786) (Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66)。これら3つの研究は、院内あるいは院外心停止の小児 3855 例を含み、気管挿管介入が明らかに害と関連していた(絶対リスク差 -4.9% すなわち 1000 蘇生患者あたり生存が 49 人減少 [95%CI -77, -21])。さらに、小児 1188 例を含む3つのコホート研究の結果は、非常に不均一であった(I^2:95%) (del Castillo 2015 340) (Sirbaugh 1999 174) (Tham 2018 111)。</p>
<p>Survival to hospital discharge</p>	<p>生存退院率</p>

<p>For this critical outcome, we identified low certainty evidence from one clinical trial of 591 children. (Gausche 2000 783) No apparent association was found between TI and survival (RR 1.04, CI 95%: 0.60-1.79; aRD: 0.3% or 3 more patients surviving to discharge per 1,000 assigned to TI; CI 95%: 41 fewer to 47 more).</p> <p>Very low certainty evidence is provided by three propensity-adjusted cohort studies including 4,155 children. (Andersen 2016 1786) (Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66) Taken together, these studies suggested harm associated with TI (aRD: -5.3% or 53 fewer survivors per 1,000 patients; CI 95%: 86 fewer to 20 fewer). Combined data from 7 observational studies involving 4,539 patients were highly discordant (I^2: 81%).(Abe 2012 612) (Aijian 1989 489) (Deasy 2010 1095) (Guay 2004 373) (Pitetti 2002 283) (Sirbaugh 1999 174) (Tham 2018 111)</p> <p>Finally, very low certainty evidence is available from 2 observational studies, not amenable to meta- analysis, involving 3,992 children, each of which found no statistical benefit or harm from TI (Fink 2016: adjusted odds ratio (aOR) 0.64, CI 95%: 0.37 – 1.13; Tijssen 2015: aOR 0.69 (CI 95%: 0.43 – 1.10).(Fink 2016 121) (Tijssen 2015 1)</p>	<p>この重大なアウトカムについて、小児 591 例を対象とした 1 つの臨床研究から確実性が低いエビデンスが同定された (Gausche 2000 783)。気管挿管と生存率との間に明らかな関連を認めなかった (相対リスク 1.04 [95%CI 0.60, 1.79] ; 絶対リスク差 0.3% すなわち 気管挿管 1000 例あたり生存退院 3 例増加 [95%CI -41, 47])。</p> <p>小児 4155 例の 3 つの傾向調整コホート研究から確実性が非常に低いエビデンスが同定された (Andersen 2016 1786) (Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66)。これらの研究を総合すると、気管挿管が害と関連することを示唆していた (絶対リスク差 -5.3% すなわち 1,000 例あたり生存 53 人減少 [95%CI -86, -20])。4539 例の 7 つの観察研究の統合データは非常に不均一な結果であった (I^2: 81%) (Abe 2012 612) (Aijian 1989 489) (Deasy 2010 1095) (Guay 2004 373) (Pitetti 2002 283) (Sirbaugh 1999 174) (Tham 2018 111)。</p> <p>最終的に、2 つの観察研究から確実性の非常に低いエビデンスが得られた。小児 3992 例を含むが、メタ解析は不可能で、どちらの研究も気管挿管による統計上の効果と害のどちらも認めなかった (Fink 2016:調整オッズ比 0.64[95%CI0.37, 1.13]; Tijssen 2015:調整オッズ比 0.69 [95%CI 0.43, 1.10]). (Fink 2016 121) (Tijssen 2015 1)。</p>
---	--

<p>Survival to hospital admission</p> <p>For this important outcome, no clinical trial data are available. Very low certainty evidence is provided by 1 propensity-matched cohort study of 1,508 patients, which found no statistical benefit or harm associated with TI (RR 0.99, CI 95%: 0.83 – 1.17; aRD: -0.3% or 3 fewer survivors per 1000 when TI is employed, CI 95%: 47 fewer to 41 more).(Hansen 2017 51) Three retrospective cohort studies involving 1,040 children produced discordant results (I^2: 82%).(Aijian 1989 489) (Pitetti 2002 283) (Tham 2018 111)</p>	<p>生存入院率</p> <p>この重要なアウトカムに対し、入手できる臨床試験データはない。1508 例を対象とした傾向スコアマッチングコホートの 1 つ研究から確実性の非常に低いエビデンスが同定されたが、気管挿管について統計上の効果と害のどちらも認めなかった（相対リスク 0.99 [95%CI 0.83, 1.17] ; 絶対リスク -0.3% すなわち 気管挿管 1,000 例あたり生存 3 人減少 [95%CI -47, 41]) (Hansen 2017 51)。小児 1040 例を含む 3 つの後方視的コホート研究からは一貫した結果が得られなかった (I^2: 82%) (Aijian 1989 489) (Pitetti 2002 283) (Tham 2018 111)。</p>
<p>Return of Spontaneous Circulation (ROSC)</p> <p>No clinical trial data are available for this important outcome. Very low certainty evidence is obtained from 3 propensity-matched cohort studies involving 4,155 children, which found no statistical benefit or harm from the use of TI (aRD: 1.2% or 12 more patients with ROSC achieved per 1,000 resuscitations with TI; CI 95%: 15 fewer to 39 more). (Andersen 2016 1786) (Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66) The results of two other cohort studies involving 1,064 children had highly dissimilar results (I^2: 97%).(Sirbaugh 1999 174) (Tham 2018 111)</p>	<p>自己心拍再開</p> <p>この重要なアウトカムに対し、入手できる臨床試験データはない。3 つの傾向スコアマッチングコホート研究から、確実性の非常に低いエビデンスが同定された。小児 4155 例を対象とし、気管挿管について統計上の効果と害のどちらも認めなかった（絶対リスク差 1.2% すなわち 気管挿管を施行した 1,000 蘇生処置あたり自己心拍再開 12 例増加[95%CI -15, 39])。 (Andersen 2016 1786) (Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66)。小児 1064 例を対象とした、他の 2 つのコホート研究の結果は、大きな相違があった (I^2:97%) (Sirbaugh 1999 174) (Tham 2018 111)。</p>

<p>Summary of findings</p> <p>These results suggest that resuscitation with tracheal intubation is not superior to BMV-based resuscitation for cardiac arrest in children for the critically important outcomes of survival to hospital discharge and survival to hospital discharge with good neurologic outcomes (with low to very low certainty). Some very low certainty evidence suggests the use of TI may be associated with harm.</p>	<p>結果の概要</p> <p>これまでの結果から、非常に重要なアウトカムである生存退院率や神経学的アウトカム良好な生存退院率について、小児心停止の蘇生における気管挿管がバッグマスク換気より優れているわけではないと示唆された（確実性は低いあるいは非常に低い）。いくつかの非常に確実性の低いエビデンスからは、気管挿管が害と関連していることが示唆された。</p>
<p>Studies comparing supraglottic airway placement (SGA) intubation with bag mask ventilation alone (BMV):</p> <p>Only 4 studies were identified comparing SGA with BMV. All were observational in design and were conducted in the OHCA setting. Two studies provided propensity-adjusted cohort data.(Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66) Two studies provided simple observational data.(Abe 2012 612) (Tham 2018 111) Again, all results are presented as Absolute Risk Difference (aRD) and our assessment of statistical significance is based on the absolute risk reduction 95% confidence interval (CI 95%) (see above).</p>	<p>声門上気道デバイス (SGA) とバッグマスク換気 (BMV) を比較した研究 :</p> <p>声門上気道デバイスとバッグマスク換気を比較検討した 4 つの研究があった。それら全てが院外心停止における観察研究であった。2 つの研究から傾向調整コホートのデータの提供があった (Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66)。他の 2 つからは観察データのみが提供された (Abe 2012 612) (Tham 2018 111)。ここでも、全ての結果は絶対リスク差 (aRD) で表し、統計学的有意の評価は 95% 信頼区間の絶対リスク減少とした (前掲)。</p>
<p>Survival with good neurologic outcome</p> <p>For this critical outcome, very low certainty evidence obtained from two propensity-adjusted cohort studies involving 1,657 patients, showed no</p>	<p>神経学的アウトカム良好な生存率</p> <p>この重大なアウトカムに対し、1657 例を含む 2 つの傾向調整コホート研究があり、確実性の非常に低いエビデンスが同定され、声門</p>

<p>statistical benefit or harm associated with SGA ventilation (aRD: -2.9% or 29 fewer survivors with good neurologic outcome per 1,000 patients managed with SGA; CI 95%: 75 fewer to 17 more).(Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66) Additional very low certainty evidence comes from a non-adjusted observational study of 900 children. (Tham 2018 111) Like the previous studies, no significant benefit or harm was apparent (RR 0.75, CI 95%: 0.23 – 2.42; aRD: -0.9% or 9 fewer survivors per 1,000 resuscitations; CI 95%: 43 fewer to 24 more).</p>	<p>上気道デバイスを用いた換気は効果または害のどちらとも関連がなかった(絶対リスク差 -2.9%、すなわち声門上気道デバイスを用いた 1,000 例あたり生存 29 例減少 [95%CI 75 減少, 17 増加] (Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66)。さらに小児 900 例の調整されていない観察研究から確実性の非常に低いエビデンスが同定され(Tham 2018 111)、前の研究同様に、有意な効果あるいは害のどちらもなかった(相対リスク 0.75 [95%CI 0.23, 2.42] ; 絶対リスク差 -0.9% すなわち 1,000 蘇生例あたり生存 9 例減少 [95%CI 43 減少, 24 増加])。</p>
<p>Survival to hospital discharge</p> <p>For this critical outcome, the results of 2 propensity-adjusted cohort studies of 1,657 patients were highly discrepant (I^2: 81%). (Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66)</p> <p>Additional very low certainty evidence from two observational studies of 3,904 children found no significant treatment association (aRD: -3.5% or 35 fewer survivors per 1,000 treated with SGA; CI 95%: 88 fewer to 18 more).(Abe 2012 612) (Tham 2018 111)</p>	<p>生存退院率</p> <p>この重大なアウトカムについて、1,657 人の患者を対象とした 2 つの傾向スコアマッチング・コホート研究の結果は非常に解離していた (I^2: 81%)。 (Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66)</p> <p>3,904 人の小児を対象とした 2 つの観察研究から確実性の非常に低いエビデンスが同定されたが、治療に対する効果は認められなかった (絶対リスク差 : 声門上気道デバイスで介入した場合の生存率 3.5%減少 すなわち 1,000 患者あたり生存 35 例減少 ; [95%CI 88 減少, 18 増加])。 (Abe 2012 612) (Tham 2018 111)</p>
<p>Survival to hospital admission</p>	<p>生存入院率</p> <p>この重要なアウトカムについて、996 人の小児を対象とした 1 つの</p>

<p>For this important outcome, based on very low certainty evidence from a single propensity-matched cohort study of 996 children, no significant benefit or harm was associated with SGA (RR 1.25, CI 95%: 0.99-1.57; aRD: 6.4% or 64 more survivors to admission per 1,000 SGA resuscitations; CI 95%: 6 fewer to 133 more).(Hansen 2017 51)</p> <p>Additional very low certainty evidence is provided by a cohort study of 900 children, also showing no benefit or harm (RR 0.85, CI 95%: 0.44 – 1.87; aRD: -1.5% or 15 fewer patients surviving to admission/1000 treated with SGA; CI 95%: 70 fewer to 41 more).(Tham 2018 111)</p>	<p>傾向スコアマッチング・コホート研究から、確実性の非常に低いエビデンスが同定され、声門上気道デバイス使用に有意な利益も害も認めなかった(相対リスク 1.25 [95%CI 0.99, 1.57]; 絶対リスク差: 声門上気道デバイスで介入した場合の生存入院率 6.4%増加 すなわち 1,000 患者あたり生存入院 64 例増加 [95%CI 6 減少, 133 増加])。 (Hansen 2017 51)</p> <p>900 人の小児を対象とした 1 つのコホート研究から、確実性の非常に低いエビデンスが得られたが、ここでも利益も害も認めなかった(相対リスク 0.85 [95%CI 0.44, 1.87]; 絶対リスク差: 声門上気道デバイスで介入した場合の生存入院率 1.5%減少 すなわち 1,000 患者あたり生存入院 15 例減少 [95%CI 70 減少, 41 増加])。 (Tham 2018 111)</p>
<p>Return of spontaneous circulation</p> <p>For this important outcome, we identified very low certainty evidence from 2 propensity-matched cohort studies involving 1,657 children, which produced divergent results (I^2: 84%).(Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66) Additional evidence of very low certainty can be obtained from a cohort study involving 900 children, in which no significant benefit or harm was found (RR 1.26, CI 95%: 0.82-1.92; aRD: 4% or 40 more patients achieving ROSC per 1,000 resuscitations with SGA; CI 95%: 41 fewer to 121 more).(Tham 2018 111)</p>	<p>自己心拍再開</p> <p>この重要なアウトカムについて、1,657 人の患者を対象とした 2 つの傾向スコアマッチング・コホート研究から、確実性の非常に低いエビデンスが同定され、一致しない結果が得られた(I^2: 81%)。 (Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66)</p> <p>さらに 900 人の小児患者を対象としたコホート研究から、確実性の非常に低いエビデンスが同定されたが、有意な利益も害も認めなかった(相対リスク 1.26 [95%CI 0.82, 1.92]; 絶対リスク差: 声門</p>

	<p>上気道デバイスで介入した場合の ROSC 率 4%増加 すなわち 1,000 患者あたり ROSC40 例増加[95%CI 41 減少, 121 増加]。(Tham 2018 111)</p>
<p>Summary of findings</p> <p>Recognizing the fact that there are conflicting and uncertain study results, the overall data are most consistent with no treatment effect associated with SGA ventilation when compared with BMV.</p>	<p>結果の概要</p> <p>研究結果が相反し、確実性が低いという事実があるが、結果全体からはほぼ一貫して、バッグマスク換気と比較した場合、声門上気道デバイスによる換気は治療効果と関連していない。</p>
<p>Studies comparing tracheal intubation (TI) with supraglottic airway placement (SGA):</p> <p>The same 4 studies compared outcomes obtained with TI to those with SGA-based ventilation during resuscitation. All were conducted in the OHCA setting. Here too, all results are presented as Absolute Risk Difference (aRD) and our assessment of statistical significance is based on the absolute risk reduction 95% confidence interval (CI 95%) (see above).</p>	<p>気管挿管と声門上気道デバイスを比較した研究：</p> <p>同じ 4 つの研究が、心肺蘇生中の気管挿管による換気と声門上気道デバイスによる換気によるアウトカムを比較検討していた。これらの研究はすべて院外心停止を対象として行われていた。また、すべての研究結果は絶対リスク差 (aRD) で示されており、統計学的差異についての評価は絶対リスク減少率の 95%信頼区間 (CI 95%) に基づいている (上記参照)。</p>
<p>Survival with good neurologic outcome</p> <p>For this critical outcome, very low certainty evidence is available from 2 propensity-matched cohort studies enrolling 1,288 children.(Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66) When combined, these studies showed no statistical benefit or harm to either intervention (aRD: -2.2% or 22 fewer</p>	<p>神経学的アウトカム良好な生存</p> <p>この重大なアウトカムについて、1,288 人の小児を対象とした 2 つの傾向スコアマッチング・コホート研究から、確実性の非常に低いエビデンスが得られた(Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66)。この 2 つの研究を結合させた結果からは、気管挿管または声門上気</p>

<p>neurologically intact survivors per 1,000 patients managed with TI rather than SGA; CI 95%: 51 fewer to 6 more). Additional very low certainty evidence is provided by a cohort study of 127 patients, which also found no statistical advantage to either modality (RR 6.06, CI 95%: 1.32-27.7; aRD: 13.9% or 139 more survivors with TI; CI 95%: 36 fewer to 314 more).(Tham 2018 111)</p>	<p>道デバイスのいずれの介入においても、統計学的に有意な利益および害ともに認めなかった（絶対リスク差：声門上気道デバイスに対して気管挿管処置のアウトカム率 2.2%減少、すなわち 1,000 例あたり神経学的に後遺症が残らなかった生存 22 例減少；[95%CI 51 減少, 6 増加]）。</p> <p>127 例の患者を対象としたコホート研究から、確実性の非常に低いエビデンスが得られ、声門上気道デバイスと気管挿管いずれにも統計学的に有意な利点はなかった（相対リスク 6.06 [95%CI 1.32, 27.7]；絶対リスク差：声門上気道デバイスと比較して気管挿管処置のほうがアウトカム率 13.9%増加、すなわち 1,000 患者あたり生存 139 例増加；[95%CI 36 減少, 314 増加]）。(Tham 2018 111)</p>
<p>Survival to hospital discharge</p> <p>Similar to the above, for this critical outcome, very low certainty evidence from 2 propensity-matched cohort studies of 1,288 patients found no statistical benefit or harm associated with TI or SGA (aRD: -3.1% or 31 fewer children surviving per 1,000 resuscitations using TI compared with SGA; CI 95%: 73 fewer to 11 more). (Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66) Similar results were obtained from 2 cohort studies involving 582 children (aRD: 3.4% or 34 more survivors per 1,000 children managed with TI; CI 95%: 6 fewer to 75 more).(Abe 2012 612) (Tham 2018 111)</p>	<p>生存退院率</p> <p>上記同様に、この重大なアウトカムについて、1,288 人の小児を対象とした 2 つの傾向スコアマッチング・コホート研究から、確実性の非常に低いエビデンスが得られ、気管挿管および声門上気道デバイスのいずれの介入についても、統計学的に有意な利益および害を認めなかった（絶対リスク差：声門上気道デバイスに対して気管挿管処置の場合の生存率 2.2%減少すなわち 1,000 例あたり生存退院 22 例減少 [95%CI 73 減少, 11 増加]）。(Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66)</p> <p>582 例の小児を対象とした 2 つのコホート研究からも、同様の結果</p>

	<p>が得られた (絶対リスク差: 声門上気道デバイスに対して気管挿管処置の場合のアウトカム率 3.4%増加すなわち 1,000 例あたり生存退院 34 例増加 [95%CI 6 減少, 75 増加])。 (Abe 2012 612) (Tham 2018 111)</p>
<p>Survival to hospital admission</p> <p>For this important outcome, very low certainty evidence from a propensity-matched cohort study found no statistical benefit or harm to either intervention (RR 0.79, CI 95%: 0.63-1.00; aRD: -6.7% or 67 fewer patients surviving to hospital admission per 1,000 managed with TI, as opposed to SGA; CI 95%: 136 fewer to 4 more).(Hansen 2017 51) In contrast, very low certainty evidence from a single cohort study found improved outcomes associated with TI (RR 4.33, CI 95%: 2.28-8.2; aRD: 47.2% or 472 more survivors per 1,000 resuscitations when TI is used rather than SGA; CI 95%: 198 more to 665 more). (Tham 2018 111)</p>	<p>生存入院率</p> <p>この重要なアウトカムについて、1つの傾向スコアマッチング・コホート研究から、確実性の非常に低いエビデンスが得られ、気管挿管および声門上気道デバイスのいずれの介入についても、統計学的に有意な利益および害を認めなかった (相対リスク 0.79 [95%CI 0.63, 1.00] ; 絶対リスク差: 声門上気道デバイスと比較して気管挿管処置のほうが生存入院率 6.7%減少、すなわち 1,000 患者あたり生存入院 67 例減少 [95%CI 136 減少, 4 増加])。 (Hansen 2017 51)</p> <p>対照的に、1つのコホート研究では、確実性の非常に低いエビデンスが得られ、声門上気道デバイスと比較して気管挿管のほうがアウトカムの改善を認めた (相対リスク 4.33 [95%CI 2.28, 8.2] ; 絶対リスク差: 声門上気道デバイスと比較して気管挿管処置のほうが生存率 47.2%増加すなわち 1,000 患者あたり生存入院 472 例増加 [95%CI 198 増加, 665 増加])。 (Tham 2018 111)</p>
<p>Return of spontaneous circulation</p>	<p>ROSC</p> <p>この重要なアウトカムについて、1,288 人の小児を対象とした 2つ</p>

<p>For this important outcome, very low certainty evidence from 2 propensity-matched cohort studies involving 1,288 children, showed no statistical association between airway management choice and outcome (aRD: -2.6% or 26 fewer patients achieving ROSC per 1,000 managed with TI rather than SGA; CI 95%: 129 fewer to 78 more).(Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66) In contrast, very low certainty evidence from a single cohort study of 127 children found more patients achieving ROSC when TI was employed (RR 3.42, CI 95%: 2.16-5.44; aRD: 51.1% or 511 more patients achieving ROSC per 1,000 resuscitations with TI; CI 95%: 291 more to 732 more).(Tham 2018 111)</p>	<p>の傾向スコアマッチング・コホート研究から、確実性の非常に低いエビデンスが得られ、気道管理の選択とアウトカムの中に統計学的に有意な関連性を認めなかった（絶対リスク差：声門上気道デバイスに対して気管挿管処置の場合の ROSC 率 2.6%減少、すなわち 1,000 例あたり ROSC が得られた患者 26 例減少 [95%CI 129 減少, 78 増加]）。(Hansen 2017 51) (Ohashi-Fukuda 2017 66)</p> <p>対照的に、127 人の小児を対象とした 1 つのコホート研究から、確実性の非常に低いエビデンスが得られ、声門上気道デバイスと比較して気管挿管のほうが ROSC が得られた患者数の増加を認めた（相対リスク 3.42 [95%CI 2.28, 8.2]；絶対リスク差：声門上気道デバイスに対して気管挿管処置の場合の ROSC 率 51.1%増加、すなわち 1,000 例あたり ROSC が得られた患者 511 例増加 [95%CI 291 増加, 732 増加]）。(Tham 2018 111)</p>
<p>Summary of findings</p> <p>There are no significant differences in outcomes shown between the use of TI or SGA in pediatric resuscitation based on limited and contradictory evidence of very low certainty.</p>	<p>結果の概要</p> <p>確実性の非常に低い限定的かつ相反するエビデンスから、小児蘇生における気管挿管と声門上気道デバイスとの間で統計学的に有意なアウトカムの差異は認められなかった。</p>
<p>Subgroup Analyses</p>	<p>サブグループ解析</p>
<p>In-hospital cardiac arrest (IHCA) vs. out-of-hospital cardiac arrest (OHCA)</p>	<p>院内心停止 (IHCA) 対 院外心停止 (OHCA)</p> <p>IHCA と OHCA のさまざまな研究の解析から、同様の結果が得ら</p>

<p>Separate analyses of studies of IHCA and OHCA produced similar results. However, the body of evidence for IHCA is particularly small (consisting of 1 propensity-matched cohort study and 2 other cohort studies) and provides very low certainty evidence. (Andersen 2016 1786) (del Castillo 2015 340) (Guay 2004 373)</p>	<p>れた。しかしながら、(1つの傾向スコアマッチング・コホート研究および2つのコホート研究に基づく) IHCA に対する一連のエビデンスはとりわけ小さく、確実性の非常に低いエビデンスである。(Andersen 2016 1786) (del Castillo 2015 340) (Guay 2004 373)</p>
<p>Traumatic vs. medical causes of cardiac arrest.</p> <p>Six studies either excluded patients with traumatic causes of cardiac arrest or included fewer than 10 percent of such patients.(Hansen 2017 51) (Aijian 1989 489) (Deasy 2010 1095) (Guay 2004 373) (Fink 2016 121) (Tijssen 2015 1) The results of these studies are congruent with the overall results reported above. No study could be found focusing on patients with traumatic cardiac arrest.</p>	<p>外傷性心停止 対 内因性心停止</p> <p>6つの研究は、外傷性心停止患者を除外しているか、10%未満しか含んでいない。(Hansen 2017 51) (Aijian 1989 489) (Deasy 2010 1095) (Guay 2004 373) (Fink 2016 121) (Tijssen 2015 1)</p> <p>これらの研究の結果は、上記の全体的な結果と矛盾することなく一致している。外傷性心停止のみを対象とした研究は認めなかった。</p>
<p>Treatment recommendations</p> <p>We suggest the use of BMV rather than TI or SGA in the management of children during cardiac arrest in the out-of-hospital setting (weak recommendation, very low certainty evidence).</p> <p>We can make no recommendation about the use of TI or SGA in the management of children with cardiac arrest in the in-hospital setting owing to limited evidence</p>	<p>推奨と提案</p> <p>小児の院外心停止に対して、気管挿管や声門上気道デバイスよりもバッグマスク換気を実施することを提案する(弱い推奨、確実性の非常に低いエビデンス)。</p> <p>小児の院内心停止に対しては、限られたエビデンスのために、気管挿管や声門上気道デバイスについて、どのような推奨や提案もできない。</p>

<p>Justification and Evidence to Decision Framework Highlights</p> <p>Advanced airway (AAW) interventions, particularly TI, have been long-established components of the advanced life support bundle of care in adults and children. As a result of inherent limitations in their design and data sources, the available studies, though individually well conducted, can provide only very low certainty evidence about whether attempting AAW placement prior to ROSC improves resuscitation outcomes. The best available data show no benefit from AAW interventions, and some suggested association with harm, for the critical outcomes of survival with good neurologic outcome and survival to hospital discharge. Placement of an AAW appears to be neutral for the short-term resuscitation outcomes of survival to hospital admission and ROSC. While these short-term outcomes do not ultimately benefit the patient, they may benefit the family, albeit at a monetary cost.</p> <p>Effective BMV, TI, and SGA are all difficult skills that require good initial training, retraining, and quality control to be done consistently, safely, and effectively. Pediatric AAW programs require a moderate investment in equipment and a significant investment in training, skills maintenance, and quality control programs to be successful.</p>	<p>正当化と E to D フレームワークの重要ポイント</p> <p>高度な気道介入、とりわけ気管挿管は成人、小児いずれにおいても二次救命処置のケア・バンドルにおいて、長い間確立した介入であり続けてきた。研究デザインやデータソースの有する限界のため、個々の研究がうまく実施されていても、これまでの研究結果からは、ROSC 前の高度な気道介入法の選択が蘇生アウトカムを改善するが否かについては、確実性の非常に低いエビデンスしか得られない。入手可能な最良の研究結果からは、高度な気道介入に利益は無く、なかには、神経学的アウトカム良好な生存率や、生存退院率といった重大なアウトカムについて、害と関連していることを示唆する研究もある。</p> <p>生存入院率や ROSC といった短期的な蘇生アウトカムについては、高度な気道介入は中立である。こうした短期的なアウトカムは最終的に患者にとって有益とはいえないが、金銭的な負担を伴うとはいえ、家族にとって有益かもしれない。</p> <p>効果的なバッグマスク換気や気管挿管、声門上気道デバイスはいずれも難易度の高いスキルであり、優れた初期訓練と再訓練、質のコントロールを安全に、効果的に継続していく必要がある。小児の高度な気道介入についての訓練プログラムには、ある程度の物品準備への出資の他に、相当な出資が、訓練やスキル維持、質のコントロールの成功のために必要である。</p>
--	---

<p>The benefit or harm associated with AAW-based resuscitation may differ across settings. Importantly, the available data do not inform the questions of whether better outcomes might be achieved by AAW- based strategies in long distance transportation or in prolonged resuscitation situations, with highly experienced airway operators. The analyzed data are only relevant to AAW interventions during CPR, and do not pertain to airway management in other critical situations.</p>	<p>高度な気道介入を用いた蘇生が有益であるか害であるかについては、蘇生の場面により異なる。ここで重要なことに、長距離搬送や長時間の蘇生現場において、豊富な経験を有する気道管理担当者による高度な気道介入に基づく蘇生戦略がより良いアウトカムをもたらすかどうかという疑問については、これまでのデータからは回答が得られない。これまでに分析されたデータは、心肺蘇生中の高度な気道介入に関するものであり、他の危機的状況における気道管理には該当しない。</p>
<p>Knowledge gaps</p> <p>The only clinical trial undertaken in this area (Gausche 2000 783) was before the major changes in standard resuscitation practice that emphasise the need to minimise interruptions during chest compressions. There have been no clinical trials addressing airway management during cardiac arrest in the in-hospital setting.</p> <p>Prehospital, ED-based, and in-hospital studies of similar design, ideally comparing TI, SGA, and BMV with planned subgroup analyses based on age and etiology of arrest (trauma vs non-trauma) are ethical, necessary, and critically important.</p>	<p>今後の課題</p> <p>この領域のただ一つの臨床研究(Gausche 2000 783)は、胸骨圧迫の中断を最小限にとどめることを強調する標準的蘇生法へと大きく変わる前に施行されたものである。院内心停止における気道管理に焦点を当てた臨床研究は過去には存在しない。</p> <p>病院前、救急外来、院内を対象とし、年齢や心停止の原因（外傷 対非外傷）別のサブグループ解析をあらかじめ研究計画に含めた、高度な気道介入法（気管挿管や声門上気道デバイス、バッグマスク換気）を比較検討するデザインの研究は、倫理的であり、必要であり、また非常に重要である。</p>
<p>Acknowledgement</p>	<p>謝辞</p>

<p>The PLS Task Force would like to acknowledge the work undertaken by CEE and by AHA staff, in particular the assistance given by Dr. Matt Buchanan.</p>	<p>小児特別委員会は、CEE とアメリカ蘇生協議会スタッフ、とりわけ Matt Buchanan 医師によるサポートに、感謝の念を表す。</p>
---	---

RR: Relative Risk 相対リスク、RD: Risk Difference リスク差、CI: Confidence Interval 信頼区間

1. JRC の見解

15 歳未満の小児の院外心停止に対して、気管挿管よりもバッグマスク換気を実施することを推奨する。小児に対しての気管挿管は、バッグマスク換気と比較して害になる可能性が示されている。声門上気道デバイスも、バッグマスク換気との比較で有効性が示されていない。JRC 蘇生ガイドライン 2015 では、適切に訓練を受けた者はラリングアルマスクエアウェイ (LMA) の使用を考慮してよいとしていた。しかし、わが国で小児への LMA 挿入の訓練が広く普及しているとは言えず、また実践の機会が限定的であることも併せて鑑みると、気管挿管や声門上気道デバイスよりも、バッグマスク換気を優先させることが合理的である。バッグマスク換気の実施品質の検証や声門上気道デバイスの教育と普及については、今後検討が必要である。

15 歳未満の小児の院内心停止に対してのエビデンスは限られており、心停止における高度な気道確保器具挿入の最良のタイミングについては十分なエビデンスがない。

2. わが国への適用 **2015 年ガイドラインを変更**

- 15 歳未満の小児の院外心停止に対して、気管挿管よりもバッグマスク換気を実施することを推奨する。
- 15 歳未満の小児の院外心停止に対して、声門上気道デバイスよりもバッグマスク換気を実施することを提案する。

3. 翻訳担当メンバー

作業部会員 (五十音順)

小児高度気道確保

小原 崇一郎 東京都立大塚病院麻酔科

糟谷 周吾 国立成育医療研究センター麻酔科

共同座長（五十音順）

太田 邦雄 金沢大学小児科

黒澤 寛史 兵庫県立こども病院小児集中治療科

新田 雅彦 大阪医科大学救急医学

担当編集委員（五十音順）

清水 直樹 聖マリアンナ医科大学小児科学教室

編集委員長

野々木 宏 大阪青山大学健康科学部

編集委員（五十音順）

相引 眞幸 HITO 病院

諫山 哲哉 国立成育医療研究センター新生児科

石見 拓 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター

黒田 泰弘 香川大学医学部救急災害医学講座

坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座

櫻井 淳 日本大学医学部救急医学系救急集中治療医学分野

清水 直樹 聖マリアンナ医科大学小児科学教室

西山 知佳 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 臨床看護学講座 クリティカルケア看護学分野

細野 茂春 自治医科大学附属さいたま医療センター周産期科新生児部門

畑中 哲生 救急振興財団救急救命九州研修所

永山 正雄 国際医療福祉大学医学部神経内科学