

## 第4章

# 新生児の蘇生

*N CPR: Neonatal Cardiopulmonary Resuscitation*

---

## 目次

序文	JRC 蘇生ガイドライン 2015 作成の方法論	iii
1.	JRC 蘇生ガイドライン 2015 作成委員会の組織	iii
2.	ILCOR への参画とガイドライン作成委員会の設置	iii
3.	委員の責務	iv
4.	GRADE によるエビデンスの質と推奨レベルの評価	iv
5.	GRADE と非 GRADE 部分の考え方	ix
1	はじめに	1
1.	背景	1
2.	エビデンスの評価	2
3.	新生児蘇生法アルゴリズムの改訂コンセプト	4
4.	新生児の区分	5
2	蘇生の流れ	7
1.	ルーチンケア	7
2.	蘇生のステップ	7
3.	初期評価と蘇生の初期処置	9
4.	人工呼吸戦略	20
5.	人工換気中・気管挿管中のモニタリング	32
6.	循環補助	34
7.	体温管理	44
8.	蘇生後の管理	54
9.	蘇生の中断、他	56
10.	蘇生教育	61

\*薬物名の表記について：国内未承認薬は欧文表記とした。

\*非 GRADE 部分の表記について：JRC 蘇生ガイドライン 2015 作成委員会では、CoSTR 2015 で更新・改訂のために取り上げられなかったトピックについては、重要な追加情報があるものについては更新・改定を加え、強い根拠がない限り JRC 蘇生ガイドライン 2010 の推奨内容を踏襲した。ただし、今回採用した CoSTR 2015 の GRADE 推奨のセクションと区別するため、ページの左側に余白を空け、文字の大きさを一回り小さくすることにより、JRC 蘇生ガイドライン 2010 に準拠したものであることを明示した。

## 序文

### JRC 蘇生ガイドライン 2015 作成の方法論

#### 1. JRC 蘇生ガイドライン 2015 作成委員会の組織

JRC (Japan Resuscitation Council 日本蘇生協議会) ガイドライン 2015 の作成にあたっては、2010 年に作成した際の経験と実績を基礎に、GRADE (Grading of Recommendation Assessment, Development and Evaluation) システム (以下 GRADE) を中心としたいくつかの新たな手法や工夫が加えられた。さらに、これらの経験とノウハウを今後に継承し、ILCOR (International Liaison Committee On Resuscitation) やアジア蘇生協議会 (RCA, Resuscitation Council of Asia) 連携を推進するために、JRC から推薦された ILCOR タスクフォース参画のメンバーを中心に構成され、JRC 参画学会からの支援、メンバー推薦にも配慮がなされた。

以下、JRC 蘇生ガイドライン 2015 作成の経緯を概説する。

#### 2. ILCOR への参画とガイドライン作成委員会の設置

今回のガイドライン作成は、2012 年 10 月 20 日にウィーンで開催された ILCOR 会議に、RCA を通じ JRC から推薦された 6 名のメンバーがタスクフォースメンバーとして参加したことに端を発する。本会議で ILCOR の 2015 年 CoSTR (Consensus on Science and Treatment Recommendations) を GRADE を用いて作成する方針が発表され、ILCOR 内での啓発とシステム化の必要性が唱えられ、手法の解説が行われた。

GRADE システムを利用した国内ガイドラインはほとんどない上に、GRADE を利用した国際的なコンセンサスに基づいて国内ガイドラインを作成するという新しい試みであった。帰国後、タスクフォースメンバーは、GRADE Working Group のメンバーである相原守夫先生 (相原内科医院、弘前) に協力を依頼し、2012 年 11 月、2013 年 3 月に当時東京大学国際保健政策学に在籍されていた大田えりか先生 (現、国立成育医療研究センター) を講師としてお迎えし、GRADE によるシステムティックレビューと質の評価方法について具体的な方法を学んだ。

ILCOR タスクフォースのメンバーが中心となり JRC 蘇生ガイドライン 2015 作成の準備を重ね、第 1 回作成準備会議 (2014 年 4 月 25 日東京) と第 2 回 (2014 年 5 月 2 日 ILCOR 会議カナダ Banff Fairmont Hotel) を開催し、参加メンバーに対し GRADE システムの導入、委員会組織のあり方を紹介するとともに作成作業の方法と工程について概略を検討した。

ILCOR を構成する世界各地の蘇生協議会に参加する国・地域の蘇生ガイドラインは、ILCOR が作成する CoSTR に沿って策定することになっている。わが国の 2010 年蘇生ガイドラインは、JRC がアジア蘇生協議会 (RCA) の一員として ILCOR に参加後初のガイドラインであり、従来わが国のガイドライン的役割を担ってきた救急蘇生法の指針を作成してきた日本救急医療財

団と合同で作成された。

2015年ガイドラインについては、2014年10月付けで一般社団法人となった JRC が作成し、これに基づいて日本救急医療財団がより具体的な内容を盛り込んだ救急蘇生法の指針を作成することとなった。その理由は JRC がアジア蘇生協議会 (RCA) の傘下の団体として認められた、わが国を代表する蘇生協議学術団体であり、RCA を通して ILCOR の CoSTR を入手する資格を有する国内唯一の団体であるからである。JRC ガイドライン作成委員会は、編集委員長 (1名)、編集委員 (7名) のもとに、具体的な課題を担当する作業部会として JRC 加盟の担当学会から作業部会共同座長 (19名) および作業部会委員 (135名) の総勢 162名で構成された。

### 3. 委員の責務

---

委員会の委員は、わが国の診療ガイドラインを適正かつ良質な内容にすること、これを国内外に発信することが主要な責務である。さらに、守秘義務と利益相反にかかわる申告義務がすべての委員に課せられた。

守秘義務は ILCOR から提供される CoSTR 情報の秘匿に関わるものである。ILCOR は 2010 年と同様に、その内容は、最終的に Circulation 誌および Resuscitation 誌に 2015 年 10 月 15 日に掲載されるまでは非公開となった。ILCOR 加盟団体 (国あるいは地域組織) の守秘義務契約を交わした者のみが CoSTR の事前情報を提供されて、それぞれの蘇生ガイドライン作成に供することができるため、JRC と作業部会委員との間で CoSTR の内容に関する守秘契約を文書で交わした。この契約によって、委員は当委員会活動に関わらない場所および人に対しては CoSTR 情報を漏らすことが禁じられた。また、2015 年 10 月 15 日の本ガイドラインオンライン版の発表までは、漏洩の嫌疑がかからないように心肺蘇生に関連する講演や執筆を控えることが勧告された。

一方、利益相反の申告は、ガイドラインの推奨内容が委員自身の研究成果に偏ったり、委員および家族、あるいは関係する企業等に利益を誘導することを防止し、公平中立の立場でガイドラインが作成されることを担保することが目的である。利益相反管理規定が制定され、ガイドライン作成者とは独立した利益相反管理委員会 (3名) が設置されて、申告書の審査、規定の運用にあたった。すべての委員の利益相反の有無については、ガイドラインに資料として添付されている。規定の申告書を提出しない委員は合同委員会から外すことが定められたが、全員の提出が有り審査の上問題が無いことが明示された。利益相反管理委員会の詳細は別途記載する。

### 4. GRADE によるエビデンスの質と推奨レベルの評価

---

JRC 蘇生ガイドライン 2015 は、CoSTR 2015 を基盤として作成された。CoSTR 2015 は、ILCOR が蘇生科学に関する文献を克明に検索、吟味して作成した文書で、蘇生の分野におけるエビデンスの集大成である。世界中から招請された ILCOR の専門家集団が CoSTR 2015 の内容に関する GRADE を用いた最終的なコンセンサスに到達した過程については、本ガイドラインの補遺に詳しい。GRADE の方法論については補遺では記載が十分ではないため、ここで概説する。

今回は、エビデンスの質評価と勧告の方法に大きな変革がなされた。これまでの個別研究

ごとのエビデンスの質評価ではなく、コクランレビューのシステマティックレビューのような、複数のエビデンスをアウトカムごとに統合した body of evidence (エビデンス総体) を使って、推奨の強さを決定するものである。その目的に GRADE システムを利用することが決定された。GRADE システムは、システマティックレビュー (SR)、医療技術評価 (HTA: health technology assessment)、および診療ガイドライン (CPG) におけるエビデンス総体の質を評価し、HTA や CPG に示される推奨の強さをグレーディングするための透明性の高いアプローチである。EBM 導入以来の大きなパラダイムシフトが蘇生領域でも生じるようになった。GRADE は、すでに多くの国際的な診療ガイドラインに適用されている方法であるが、国内の診療ガイドラインにおいては GRADE を順守したものは極めて少ない。

### 1) PICO の決定

ILCOR のそれぞれのタスクフォースが、2010 年のワークシートで課題となったトピックについて、メンバー内での投票により優先順位をつけ、それぞれの臨床疑問 (Clinical question, CQ) を確定した。PICO とは、臨床疑問をより具体的に整理するために、Patients: 患者 (傷病者)・集団 (標的母集団)、Intervention: 介入方法、Comparison: 比較方法 (比較対照)、Outcomes: 主要なアウトカム、の頭文字をとったものである。GRADE においては複数のアウトカムを用意して重みづけをしたうえでレビューを行うことに特徴があるが、最大 7 つまでのアウトカムを選択することを基本とし、各アウトカムの重要性の評価を、タスクフォース内の合意のもとに、患者にとって、重大 (7~9 点)、重要 (4~6 点)、重要でない (1~3 点) の 9 段階に分類した。このうち、重要でないアウトカムはエビデンス総体の質評価の対象にはならず、患者にとって重大あるいは重要なアウトカムが推奨決定のための対象とされた。

### 2) 文献検索

文献抽出では、PICO 形式のトピックに関するキーワードを組み合わせた検索式が重要となる。CoSTR 2010 では、検索式はそれぞれのワークシート執筆者が作成したため、検索式の質に不揃いが生じた。そのため今回は PICO に応じた文献検索を ILCOR 専任のライブラリアン (Evidence Search Specialist, ESS と呼ばれる) が検索式を作成し、文献が広く抽出された。この検索式や論文の適格基準 (組み入れ基準と除外基準) は事前にエビデンス評価エキスパートの査読を受け、妥当なものであるか検証された。承認が得られればエビデンス評価者のもとへ論文リストが提示され、PICO の評価に適していると思われる論文を抄録やタイトルから絞り込み、絞り込まれた論文についてフルテキスト論文を使用して GRADE に沿ったレビューが行われた。研究デザインに関しては、ランダム化比較試験 (RCT: Randomized controlled trial) なのか観察研究であるかを明確にし、以後の評価で両者が混在しないように作業が進められた。この作業には 2 名の評価者がペアとなり独立して作業を行い、最終的には意見の一致が求められた。ある。文献データベースとして、PubMed、Cochrane Library、EMBASE が使用された。

### 3) 文献評価システム

CoSTR 2010 では、それぞれの文献を全て、3つのカテゴリー、すなわち PICO に対して、支持する、反対する、中立とわけ、更に、それらの論文の質を 5 段階 (1~5) 尺度により、3

段階 (good, fair, poor) に評価された。しかし、この手法には、RCT から症例集積の観察研究、数学的モデルや実験データまで含んで評価がなされ、透明性や明確性に欠ける点があった。

そこで、CoSTR 2015 では、これまでのガイドライン作成で行われていた個別研究ごとのエビデンスの質評価ではなく、アウトカムごとのエビデンス総体の質評価を行う GRADE が導入された。

### 4) アウトカムごとのエビデンス総体の質評価

GRADE においては、アウトカムごとに複数の研究を横断的に統合したエビデンス総体の質を 8 つの要因を使って評価する。すなわち、治療介入に関する RCT や観察研究、治療や予後に関する研究に関しては 5 つのグレードダウン要因があり、良質な観察研究に関しては 3 つのグレードアップ要因がある。診断精度に関しては、QUADAS (Quality Assessment tool for Diagnosis Accuracy Studies) II が用いられた。また予後予測に関する観察研究のエビデンス総体の質の評価は「高」から開始される。

#### 4) -1 エビデンスの質の評価を下げるグレードダウン 5 要因

下記①～⑤の要因がある。それぞれ 3 段階 (なし : 0、深刻な : -1、非常に深刻な : -2) に評価し、“深刻な” では 1 段階グレードダウン、“非常に深刻な” では 2 段階グレードダウンを検討する。CoSTR 2015 では、段階の表記が略されていることがある。

##### ① バイアスのリスク (risk of bias)

バイアスのリスクは、下記の 6 つのドメインによる評価を統合した研究の限界をさす。GRADE におけるバイアスのリスクの評価は、まず個々の論文について行い (within studies)、その後アウトカム毎に統合した研究群 (across studies) について行う。個々の論文について低、不明、高の 3 段階に分ける。次に、研究群に対して 3 段階 (深刻なバイアスのリスクなし、深刻なバイアスのリスクあり、非常に深刻なバイアスのリスクあり) に分類する。

個別研究のバイアスのリスク評価の 6 ドメイン :

- i) 適切な無作為化の方法が記載されていない (Random sequence generations)
- ii) 割り付けが隠蔽化されていない (Allocation concealment) : 組み入れる担当者が、次に組み入れられる対象がどの群に属するのか知っている場合に生じる。割り付けが、曜日、誕生日、カルテ番号などで実施するとき selection bias が生じやすい。
- iii) 参加者や研究者、評価者などが盲検化されていない (Blinding of outcome)
- iv) 不完全なデータ追跡 (脱落率が高い) や intention-to-treat が適用されていない (Incomplete outcome data) :
- v) プロトコール通りのアウトカムが報告されていない (Selective outcome reporting)
- vi) 早期終了などの他の問題がある (Others)

- ② 非一貫性 (Inconsistency) : 研究間の異質性 (heterogeneity) を示す。メタ解析の結果から、点推定値が研究間で大きく異なり、信頼区間の重なりが少ない。全研究での異質性検定で有意差があり ( $p < 0.05$ )、研究間の異質性検定  $I^2$  値が高い。具体的

には、 $I^2$ 値が40%未満なら低い、30~60%は中等度、50~90%はかなり高い、75~100%は著しく高いと考えられる。説明のつかない異質性がある場合には、深刻な非一貫性ありとする。

- ③ 非直接性 (Indirectness) : 集団間の差異や介入の差異、アウトカム指標の差異、アウトカムの期間の差異、間接比較があれば、その程度により深刻な非直接性があると判断する。
- ④ 不精確さ (Imprecision) : サンプルサイズやイベント数が少なく、そのために効果推定値の信頼区間の幅が広いときには、その結果は不精確と判断する。診療ガイドラインにおいては、信頼区間が治療を推奨するかしないかの臨床決断のための閾値をまたぐ場合、閾値をまたがないならば最適情報量 (例、総イベント発生数が300件未満、総サンプル数が3,000未満など) の場合には、不精確さがあると判断する。
- ⑤ 出版バイアス (Publication bias) : 研究が選択により偏って出版されることが原因で本来のプラス効果またはマイナス効果が系統的に過小または過大に評価されることをいう。有意差のある試験が、否定的な試験より報告されやすいという偏りがあり、メタ解析のファンネルプロットでの目視評価や統計的手法による非対称性を確認した場合に、出版バイアスがあると判断する。

#### 4) -2 エビデンスの質の評価を上げるグレードアップ3要因

観察研究では、”低い“から開始して、グレードを上げる3つの要因を考慮する。通常 GRADE では、何らかの原因でグレードダウンとなった観察研究のエビデンスの質の評価を上げることはしないが、CoSTR 2015 では、グレードダウンとグレードアップを同時に適用していることがある。

- ① 効果の程度が大きい (Large magnitude) : 大きい RR (相対リスク)  $>2$  または  $<0.5$
- ② 用量反応効果がある (Dose response effect) : 用量反応性がある場合には結果の確信を高めるため、質を上げることがある。
- ③ 特別な交絡因子の影響がある (confounders) : 全ての交絡因子が、明示された効果を減少させる方向へ働くにもかかわらず、それでもなお効果が認められた場合 (またはその逆)

これら5つのグレードダウン要因と3つのグレードアップ要因の8項目について、RCTの場合には初期の質として“高い”から開始して、-1ならグレードを1段階下げて中等度とし、-2なら2段階下げて低い、-3以上なら3段階下げて非常に低いとする。RCTではグレードアップは原則として検討しない。

グレードダウン要因とグレードアップ要因に関しては、各評価を定量的に行ってはいけない。つまり、-1と-1が2つ存在したら、必ず2段階下げるということではない。エビデンスの質の評価に影響する要因は相加的だが (各要因の減少あるいは増加がその他すべての要因に加算され、それによって1つのアウトカムに関するエビデンスの質が上下する)、単純なポイント計算によってエビデンスの質の評価が決定されるわけではない。

エビデンス総体に関する8要因の評価 (Quality assessment) と結果の要約 (Summary of findings : SoF) から構成され、アウトカムごとにまとめられたものをエビデンスプロファイルと呼ぶ。

### 4) -3 エビデンス総体の質のカテゴリー

GRADE を使った、各アウトカムに関する最終的なエビデンス総体の質は 4 段階に分類される。JRC 蘇生ガイドラインにおいても CoSTR 2015 を活かして、この評価を付記している。

GRADE における、エビデンスの質 (4 段階) の各カテゴリーの意味は以下である。

- ・高い (high) : 真の効果が効果推定値に近いという確信がある
- ・中等度 (moderate) : 効果推定値に対し、中等度の確信がある。真の効果が効果推定値に近いと考えられるが、大幅に異なる可能性もある。
- ・低い (low) : 効果推定値に対する確信には限界がある、真の効果は効果推定値と大きく異なるかもしれない。
- ・非常に低い (very low) : 効果推定値に対しほとんど確信が持てない。真の効果は、効果推定値とは大きく異なるものと考えられる。

上記のエビデンスの質の GRADE カテゴリーと定義が、CoSTR 2015 における CoS (Consensus on Science) に該当する。なお、複数のアウトカムにおいて、エビデンス総体の質が異なり、なおかつアウトカムが異なる方向 (利益と害) を示している場合、アウトカム全般にわたるエビデンスの質は、「重大なアウトカムに関するエビデンスの質の中で最低のものを選択する」。全てのアウトカムが同じ方向 (利益、または害のいずれか一方) を示している場合は、「重大なアウトカムに関するエビデンスの質の中で、最高のものを選択する」というのが GRADE の重要なルールの一つである。

### 5) エビデンスから推奨へ

臨床疑問に関連した治療的介入や治療方針の推奨レベルは、CoSTR 2015 における GRADE 表記の 2 段階 (強い、弱い) に分類された。推奨の強さは 4 つの要因を考慮して決定される。つまり、アウトカム全般にわたるエビデンスの質、望ましい効果と望ましくない効果のバランス、患者の価値観や好み、コストや資源の利用を考慮し、診療の推奨の方向性 (する・しない) と推奨の強さ (強い推奨、弱い推奨) が策定された。

**強い推奨 (We recommend, 推奨する)** とは、介入による望ましい効果 (利益) が望ましくない効果 (害・負担・コスト) を上回る、または下回る確信が強い。患者のほぼ全員が、その状況下において推奨される介入を希望し、希望しない人がごくわずかである。医療従事者のほぼ全員が推奨される介入の実施を受け入れる。政策作成者にとっては、ほとんどの状況下で推奨事項をパフォーマンス指標として政策に採用することが可能である。

**弱い推奨 (We suggest, 提案する)** とは、介入による望ましい効果 (利益) が望ましくない効果 (害・負担・コスト) を上回る、または下回る確信が弱い。患者の多くが、その状況下において提案される介入を希望するが、希望しない人も少なくない。医療従事者が、患者が意思決定できるように介入を提案しているかは、医療の質の基準やパフォーマンス指標として利用できるだろう。政策作成者にとっては、政策決定のためには、多数の利害関係者を巻き込んで実質的な議論を重ねる必要がある。

この推奨は、CoSTR 2015 における Treatment recommendation (TR) に該当する。推奨作成のためのさまざまな過程において、タスクフォース内で議論され、合意形成が行われた。エビデンスが不十分で推奨もしくは提案の作成に至らなかったトピックについては、GRADE システムでは地域や施設でこれまで行われてきた方法を用いることに同意している。ただし、

CoSTR 2015 では必ずしも明示されていないために、JRC 蘇生ガイドライン 2015 では必要とされる補完を行った。

CoSTR 2015 の“推奨と提案”であっても、法的規制や教育体制の違いなどにより、推奨をそのままわが国で実践できるわけではない。そのため、ILCOR の“推奨と提案”を記載した後に、それをわが国の状況に即して必要に応じて修正した JRC としての推奨を追記した。具体的には、ILCOR による“推奨と提案”の和訳は、「ILCOR は・・・を推奨（提案）する」と記載し ILCOR の推奨であることを強調し、JRC としての推奨は、「わが国では・・・することを推奨（提案）する」などと記載した。

## 5. GRADE と非 GRADE 部分の考え方

CoSTR 2015 では全部で 169 件のトピックが検討されているが、CoSTR 2005 や CoSTR 2010 で検討された重要なトピックの一部は、更新・改訂などの新たな検討がされなかったものも多い。JRC 蘇生ガイドライン 2015 作成委員会では、CoSTR 2015 で更新・改訂のために取り上げられなかったトピックについては、重要な追加情報があるものについては更新・改定を加えることとした。トピックに関する 2010 年からの 5 年間に発表された論文を CoSTR 2010 の検索式を利用して PubMed 検索を行い、作業部会で抽出し、本ガイドラインへの採択を編集会議で最終決定した。強い根拠がない限り JRC 蘇生ガイドライン 2010 の推奨内容を踏襲した。ただし、今回採用した GRADE による推奨のセクションの部分との混乱を避けるため、2010 年に使用された AHA の 5 段階のエビデンスレベル (level of evidence : LOE) 表記や、推奨に関する Class 分類を削除した。CoSTR 2015 の GRADE 推奨と区別するため、文字の大きさとインデントで区別し、CoSTR 2010 に準拠したものであることを明示した。

こうして作成された原案文のすべてを、編集委員会と共同座長による編集会議が校閲した。この校閲は、作業部会が手分けして作成した原案文のバラツキをなくし、質を担保することが目的であり、これが不可欠の作業であることは JRC 蘇生ガイドライン 2010 を策定した経験で実証されている。とくに、文体・表記法・用語の統一、記述内容の整合性と一貫性などについて、一文一文、一字一句を吟味した。記述内容に疑問や矛盾があれば、原著論文や CoSTR 2015 を確認した。

本ガイドラインのオンライン版では、ILCOR タスクフォースで作成されたエビデンステーブルやメタアナリシスで使用したフォレストプロットや文献は掲載されていないため、詳細については、ILCOR のホームページでご確認いただきたい。

(<https://volunteer.heart.org/apps/pico/>)。

### 統計関連略語一覧

HR	(hazard ratio ハザード比)
OR	(odds ratio オッズ比)
RR	(relative risk 相対リスク)
CI	(confidence interval 信頼区間)
ARR	(absolute risk reduction 絶対リスク減少)
MD	(mean difference 平均差)
SMD	(standard mean difference 標準化平均差)
NNT	(number needed to treat 治療必要数)

IQR (interquartile range 四分位範囲)

SD (standard deviation 標準偏差)

# 第4章 新生児の蘇生

## 1 はじめに

### 1. 背景

出生時には、子宮内での生活から子宮外での生活に変わること、解剖学的・生理学的調節機構は、胎盤でのガス交換を終えて直ちに肺呼吸に移行しなければならない。この移行は肺への吸気の開始と胎盤循環の停止によってもたらされる。肺への吸気は、肺血管を強く弛緩させ、そのために肺血流は劇的に増加し、酸素化された血液が左房を経て左室に還流し、左室の駆出を増加させる。血管抵抗の低い胎盤循環からの離脱により体血圧は上昇し、動脈管を通る右-左シャント血は減少する。各臓器は急激に起こる血圧上昇と酸素曝露に直ちに適応しなければならず、同時に子宮内にいたことで一定に保たれていた体温は、出生を契機に酸素消費量増加のもと、体温調節機構を確立しなければならない。

正期産児の約 85%は、出生後 10~30 秒のうちに自発呼吸を開始する。10%の正期産児は皮膚乾燥と刺激に反応して自発呼吸を開始し、約 3%の児は陽圧換気を経て呼吸を開始する。2%の児は気管挿管による呼吸補助を要し、0.1%の児では、肺循環への移行を確立するために、胸骨圧迫ならびに／またはアドレナリン投与を要する。ほとんど大多数の新生児は介入を必要とせずに肺循環に移行するが、全世界的で、毎年多くの新生児が呼吸循環機能の安定のために何らかの手助けを必要としている。

出生直後から呼吸や啼泣、そして良好な筋緊張を示す新生児では、低体温を避けるために皮膚乾燥と保温を行う必要がある。これらのケアは母体の胸の上に新生児を寝かせながら行うことも可能で、必ずしも母体から離れた場所でなければ行えないと言うことは無い。このような良好な状態の新生児であれば評価は不要と言うことは無く、皮膚乾燥による刺激や低体温を避けるための保温によっても自発呼吸の開始が上手くいかない約 5%の新生児では、フェイスマスクや気管挿管による効果的な人工呼吸や、効果的な換気を完遂しても 60 回/分未満の徐脈（拍）や心停止が持続する場合には胸骨圧迫や薬物投与や、血漿増量剤の投与といった医療行為を必要とする。（詳細は新生児蘇生アルゴリズムを参照）

### 2. エビデンスの評価

#### 1) GRADE

タスクフォースは the Institute of Medicine of the National Academies の推奨に基づき、Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) ワーキンググループから提案されている手法を用い、詳細なシステマティックレビューを実施した。P:Participants, I:Intervention, C:Comparison, O:Outcome の形で臨床的疑問を抽出、優先順位を付け、情報専門家の援助の元、3つのデータベース (Medline, Embase and the Cochrane Library) における詳細な文献検索を実施した。

詳細な採用、不採用条件を用い、文献はスクリーニングされ評価された。各疑問に対するレビューは、RCT に対し The Cochrane Collaboration' s tool for assessing risk of bias, 診断の正確性には QUADAS II、治療や予後予測の観察研究には JRC で統一したバイアスのリスク評価に準じそれぞれの採用文献に対し検討した。

GRADE は新興のコンセンサスを形成する方法で、価値観や好みに沿って、根拠の質と推奨の強さを段階付けする手法である。GRADE Evidence Profile tables は重大、重要なアウトカムにのっとり、エビデンスの評価を促進するために作成された。

エビデンスの質(または推定効果の確実性)は、高い(文献の統合によって報告からの推定効果に高い確実性を持つ)、中等度(中等度の確実性、しかしさらに導かれる事実により異なるかもしれない)、低い(効果の推定に対し低い確実性で、事実とは実質的に異なるかもしれない)、非常に低い(推定の効果は、事実とは実質的に異なり得る)に分類された。

これらの分類は研究方法論と5つのGRADEドメイン(バイアスのリスク、非一貫性、非直接性(例:ガイドラインで使用されるのと異なった対象での研究)、不精確さ、出版バイアスを含むほかの考慮事項)に基づいて分類された。RCTは高い質から評価を開始し、方法論からグレードダウンし、一方観察研究、コホート研究は低い質から評価を開始し、方法論、また positive outcome effect からグレードを上げ下げし得る。

ガイドライン使用者は、推奨により益が害を上回る事が、どの程度信頼できるか判断しなければならない。推奨の強さは(‘推奨する’の言葉の使用で認識される)強い推奨の明確な期待と、(‘提案する’の言葉の使用で認識される)弱い推奨での軽い要求で傾斜付けされている。さらに効果の方向性は好ましい場合もあれば、推奨とは反する場合もあるかもしれない。GRADEでは推奨の強さに影響する、益-不利益のバランス、エビデンスの質、患者の価値観と好み、最終的にはコストや資源の活用を含む幾つかの因子について指摘している。もし価値観や好みに対する信頼性が高く、ばらつきが少なければその推奨は強くなるだろう(また逆もしかりである)。推奨は強い、弱いにかかわらず患者、医療従事者に様々な結果をもたらすことが予想される。(詳細は序文4参照)

#### 2) PICO 課題の策定

CoSTR 2010 の公表の後も、分娩室における蘇生に関して、詳細不明、また議論のある問題が課題として残された。2012年に新生児部門の ILCOR メンバーは主たる知識の欠落部分を特定した『新生児蘇生:知識における欠落した根拠の探求(In pursuit of evidence gaps in knowledge)』という名の論文を発刊した。そこで下記に掲げる RCT が CoSTR 2015 の前に完了することを目指し、提案された

- ・ 羊水混濁のある活気のない児における気管挿管による吸引の実施の有無の比較
- ・ 早産児での、追加酸素投与量決定のための異なる酸素飽和度パーセントイルを使用した比較
- ・ 機能的残気量を確立し心拍数を増加させるのに、吸気時間を延長した持続的肺拡張(SI)が従来のものと比べより有効であるかの検討
- ・ 極低出生体重児の体温を分娩から入院まで維持する最適な手技の研究

最近の1件のRCTが、羊水混濁のある活気のない児における気管挿管による予防吸引について検討し(NRP865「活気のない羊水混濁のある児に対する気管内吸引の有無の比較」を参照)、1件の持続的肺拡張についてのRCTが最近出版された(NRP804「発熱や低体温の母体から出生した児の管理」を参照)。これらの重大な疑問に対しさらなる研究が進行中であるが、CoSTR 2015のレビューには利用できなかった。

これらの問題に関連するPICOの特定を目的とし、13か国、38名による新生児部門のILCORメンバーは2012年5月ワシントンで一堂に会した。会議では一連の疑問を特定、吟味、選択し、引き続きの会議でGRADE手法を用い、最終的に25のPICOを決定した。2014年12月の会議では、もう1つ、正確、迅速に心拍を判定する方法に関する疑問が最新のPICOとして追加された。2012年の5月以来、3回のILCOR会議(2012年10月ウィーン、2013年4月メルボルン、2014年4月バンフ)と新生児部門のみの会議がデンバー(2013年5月)、ワシントンDC(2013年12月)、カナダ・バンクーバー(2014年5月)、ワシントンDC(2014年12月)で開催された。

### 3) 吟味された26のPICO課題とCoSTR 2010との融合

下記の問題につき文献が吟味され、コンセンサスが形成された

- ・ 適切な心拍評価法 NRP 898
- ・ 蘇生を必要とする早産児における臍帯遅延結紮 NRP 787
- ・ 臍帯ミルキング NRP 849
- ・ 分娩室における体温管理 NRP 589
- ・ 分娩室での蘇生中の体温維持 NRP 599
- ・ (意図せず)低体温となった児の復温方法 NRP 858
- ・ 発熱や低体温の母体から出生した児の管理 NRP 804
- ・ 限られた資源の分娩室での蘇生における体温維持 NRP 793
- ・ CPAPとIPPVの比較 NRP 590
- ・ 持続的肺拡張 NRP 809
- ・ 分娩室におけるPEEPの有無の比較 NRP 897
- ・ Tピース蘇生器と自己膨張式バッグの比較 NRP 870
- ・ 活気のない羊水混濁のある児に対する気管内吸引の有無の比較 NRP 865
- ・ 蘇生中の早産児における酸素投与 NRP 864
- ・ 胸骨圧迫における2本指法 vs 両母指法 NRP 605
- ・ 胸骨圧迫と人工呼吸の適切な比 NRP 895

- ・ 胸骨圧迫中の酸素濃度 NRP 738
- ・ ラリングアルマスク NRP 618
- ・ 陽圧人工呼吸中の呼吸機能評価のための機器 NRP 806
- ・ 新生児心停止に対するフィードバック機器の使用 NRP 862
- ・ 資源が限られた環境での低体温療法 NRP 734
- ・ 25 週未満の児の評価と予後予測 NRP 805
- ・ 生後 10 分以上アプガースコア 0 が続く児への対応 NRP 896
- ・ 資源が限られた環境で人工呼吸を続けてもアプガースコア 1 から 3 が続き、自発呼吸のない状況の 34 週以上の児の死亡/後遺症の予後予測 NRP 860
- ・ 蘇生トレーニングの適切な頻度 NRP 859
- ・ 新生児蘇生のインストラクター NRP 867

上記の PICO の内、資源が限られた環境での低体温療法 (NRP734) は、ILCOR の原文ではその実施が(弱い推奨、低いエビデンス)で提案されたが、わが国ではすでに標準的推奨法で低体温療法を実施出来る施設が全国展開されており、対象患者は出来るだけそれら施設において標準的推奨法に則った低体温療法を実施することが望ましく、この PICO は JRC 蘇生ガイドライン 2015 では不採用とした。

さらに日本蘇生協議会では CoSTR 2015 で取り上げられなかった CoSTR 2010 の主要部分について独自に Medline での文献検索を行い、CoSTR 2010 を踏襲してよいか吟味、検討し、このガイドラインを補完する形とした(詳細は序文 5 参照)。

### 3. 新生児蘇生法アルゴリズムの改訂コンセプト

---

NCPР アルゴリズムでは、蘇生に立ち会う医療従事者が誰であっても遅延なき有効な人工呼吸が実践でき、質の高い安全な医療が担保されることを主眼している。特に NCPР アルゴリズムにある生後 60 秒以内の行動は、遅延なく人工呼吸をするための流れであり、その中で行う初期処置は、有効な人工呼吸をするための準備の一面でもある。

以下に、CoSTR 2015 の NCPР アルゴリズムの主な改定点を示す。

#### a. 生後 60 秒以内の時間軸の表示

今回の改訂にあたり、ILCOR 新生児タスクフォースでは、生後 60 秒の時間軸の表示についてかなりの論議がなされた。30 秒のルールの表示はエビデンスに乏しいとの意見が多くある一方で、蘇生に慣れていない術者にとって致命的な蘇生の遅れを防ぐための方法として維持すべきとの強い意見もあった。JRC 蘇生ガイドライン 2015 新生児作業部会では後者の意見を重んじ、アルゴリズムから 30 秒の時間表示を削除するものの、概ね 30 秒間の処置を実施し、再評価することを明記した。これは分娩施設の多くが周産期センターではない一次分娩施設が占めるわが国の実情を加味したものである。したがって、この 30 秒の意味は初期処置を必ず 30 秒間続けることを示すものではなく、初期処置を確実に実践するとともに人工呼吸のタイミングを遅延させないための概ねの指標であり、無呼吸・徐脈の児に対し生後 60 秒以内に確実に有効な人工呼吸を開始することを目標とする。

またそれ以降の各処置の実施についても 30 秒間を概ねの目安とするが、これもエビデンスに基づいたものではなく、絶対的なものではないことに留意する。

### b. 心電図 (ECG) モニターについて

今回の蘇生ガイドラインでは迅速で正確な心拍数の評価方法として ECG モニターの活用が新たに提案されている (NRP898) が、わが国の多くの分娩を担う一次施設では、新生児用の ECG モニターが十分普及しているとは言えない。新生児用の ECG モニターの有用性は後述のとおりであるが、現状のパルスオキシメータを活用したモニタリングを否定するものではなく、必要に応じ ECG モニターの装着も考慮して良い。また今後ハイリスク分娩を取り扱う施設においては新生児用の ECG モニターの普及が望まれる。

### c. 蘇生中の体温管理

低体温が死亡率の予後予測因子であることや複数の研究から中等度の低体温は単純な介入で避けられるとのエビデンスから、新たなアルゴリズムでは分娩から入院までの新生児早期の体温管理を再認識させる表示を盛り込んでいる。

## 4. 新生児の区分

新生児は医学的には出生 28 日未満の児をさすが、CoSTR 2010 以降小児と新生児の心肺蘇生 (Cardio-pulmonary Resuscitation : CPR) の違いがめだつ。そのため、病棟や救急外来での生後 1 か月未満の乳児の CPR の実施においては混乱が生じることが予想される。日本蘇生協議会は、新生児と小児の細かな分類にこだわって心肺蘇生が手控えられたり開始が遅れる事態を回避することを最優先して、乳児の CPR に関しては以下のような実施ポリシーを推奨することとした。

- ・ 分娩室、新生児室と新生児集中治療室 (Neonatal Intensive Care Unit : NICU) 入院中の (修正月齢 1 か月未満) 児の蘇生は、新生児蘇生法に則って行う。
- ・ 病院前救護や小児科病棟ならびに小児集中治療部門をはじめ、病棟や外来における救急蘇生において、28 日未満の乳児 (新生児) の心停止には、乳児に対する心肺蘇生法を適応しても良い。

新生児の蘇生を乳児蘇生法で行うか新生児蘇生法で行うかは、あらかじめ決められたそれぞれの施設・団体等のポリシーに従う。

#### 頻用する略語

CPR : 心肺蘇生 (Cardio-pulmonary Resuscitation)

NICU : 新生児集中治療室 (Neonatal Intensive Care Unit)

ECG : 心電図 (Electrocardiogram)

IPPV : 間欠的用圧式人工呼吸 (Intermittent Positive Pressure Ventilation)

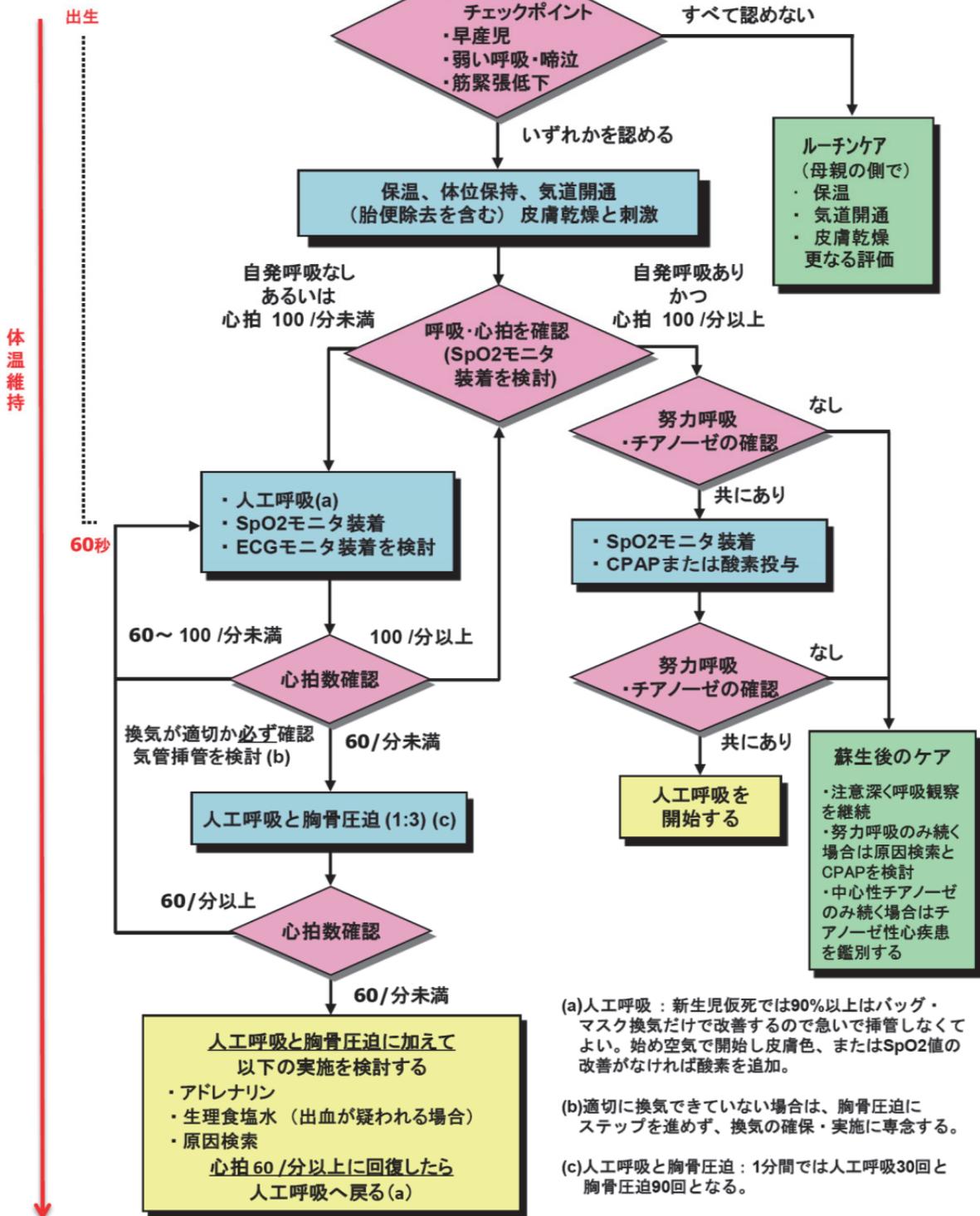
SI : 持続的肺拡張 (Sustained Inflation)

PEEP : 呼気終末陽圧 (Positive End-expiratory Pressure)

CPAP : 持続的気道陽圧 (Continuous Positive Airway Pressure)

LMA : ラリングアルマスクエアウェイ (Laryngeal Mask Airway)

NCPRアルゴリズム



## 2 蘇生の流れ

出生直後の新生児において蘇生が必要かどうかの判断は、①早産児、②弱い呼吸・弱い啼泣、③筋緊張の低下、の3項目で行う。それらすべてを認めない児に対しては母のそばでルーチンケアを行う。ルーチンケアでは、保温、気道開通、皮膚の乾燥を行い、その後、さらに児の評価を行う。

一方、3項目のうち1つでも当てはまる場合は蘇生のステップに入り、初期処置、人工呼吸、胸骨圧迫、薬物投与または補液の処置が必要かどうかを順番に評価し、評価に基づいて処置を行う。次のステップへ行くかどうかは2つのバイタルサイン（心拍数と呼吸）を同時に評価して決定し、前のステップの完了の後に次のステップに進む。

### 1. ルーチンケア

正期産で、しっかり呼吸するか泣いていて、筋緊張がよい新生児は、皮膚の羊水を拭き取って乾燥させ、保温に努めるべきである。これらの処置は母のそばで実施することが望ましい。

### 2. 蘇生のステップ

蘇生の必要な児は、順番に以下の処置が必要かどうかを評価する。

- (1) 蘇生の初期処置（皮膚の羊水を拭き取り、保温し、[気道確保の]体位をとらせ、必要であれば気道を吸引して、呼吸を誘発するように皮膚刺激をする）
- (2) 人工呼吸および呼吸補助
- (3) 胸骨圧迫
- (4) 薬物投与または補液

次のステップに進むかどうかは、まず2つのバイタルサイン（心拍数と呼吸）を同時に評価して決定する。次のステップへは、前のステップを完了してから進む。各々のステップでその処置の実施に概ね30秒を割り当てて処置の効果を再評価し、次へ進むかどうかを決める。

#### 1) 蘇生の初期処置とその評価

まず、蘇生の初期処置では早産児の臍帯結紮に関して、臍帯遅延結紮もしくは臍帯ミルクングを検討する。この際、迅速な蘇生を必要とする場合は臍帯ミルクングが合理的かもしれない。そして皮膚の羊水を拭き取り、保温し、気道確保の体位をとらせ、必要であれば気道を吸引し、呼吸誘発のために皮膚刺激をする。胎便性の羊水混濁を認めていても、気道の吸引は初期処置の中で行う。胎便性羊水混濁があっても活気のない児においても、ルーチンに気管内吸引をする必要はない。蘇生の初期処置終了後、概ね生後30秒後に、その効果を心拍数と呼吸で評価する。心拍数の確認は臍帯拍動の触知よりも聴診がより確実である。また、蘇生が必要と予見される児では心拍数と酸素化の評価のためにパルスオキシメータの装着を考慮する。自発呼吸があり、かつ心拍数が100/分以上の場合は、努力呼吸と中心性チアノーゼの有無を評価する。特に人工呼吸を受ける児に対し、より早く正確な心拍数の測定を目的に、必要に応じECGモニターの装着を検討する。

### 2) -1 呼吸補助 (空気をを用いた CPAP かフリーフロー酸素投与)

努力呼吸と中心性チアノーゼを認める場合はパルスオキシメータを装着した上で、空気をを用いた持続的気道陽圧 (Continuous Positive Airway Pressure : CPAP) かフリーフロー酸素投与を開始する。SpO<sub>2</sub>値は生後時間に対応して、生後1分で60%、生後3分で70%、生後5分で80%、生後10分で90%を概ねの目安とするが、SpO<sub>2</sub>値の結果を必ずしも待つ必要はない。さらに概ね30秒後に心拍数と呼吸を評価し、心拍数が100/分以上にもかかわらず努力呼吸と中心性チアノーゼの改善が認められない場合には人工呼吸を開始する。人工呼吸の回数は40~60回/分とする。どちらか一方だけが持続する場合は、原因検索 (先天性心疾患、新生児一過性多呼吸、呼吸窮迫症候群等) をしながら適切な対応を選ぶ。

### 2) -2 人工呼吸

初期処置後の評価で自発呼吸がないか心拍数が100/分未満の場合は、人工呼吸を開始した上でパルスオキシメータを装着する。喘ぎ呼吸も無呼吸と同様に扱う。人工呼吸の回数は40~60回/分とする。正期産児や正期産に近い児では空気で人工呼吸を開始する。酸素を投与する場合でも酸素と空気を混合して投与し、SpO<sub>2</sub>値を指標として吸入酸素濃度の調節をする。35週未満の早産児でもSpO<sub>2</sub>値を指標として21~30%の酸素濃度で開始する。人工呼吸実施の際は必ず換気が適切かどうか胸の上がり等で確認する。有効な人工呼吸開始後、概ね30秒後に心拍数と呼吸を評価し、心拍数が60~100/分の場合には換気が適切か確認し、気管挿管の施行を検討する。

### 3) 胸骨圧迫

有効な人工呼吸を30秒以上施行しても心拍数が60/分未満の場合には胸骨圧迫と人工呼吸を連動して開始する。ただし人工呼吸の実施にあたり、適切に換気できていない場合は、胸骨圧迫にはステップを進めず、換気の確保・実施に専念する。胸骨圧迫と人工呼吸の比は3:1とし、1サイクル2秒間を目安に行う。胸骨圧迫は胸郭包み込み両母指圧迫法 (両母指法) が推奨され、胸骨の下1/3の部位を胸郭前後径の1/3が凹む深さまで圧迫する。薬物投与のために臍帯にカテーテルを挿入する場合は2本指圧迫法 (2本指法) を考慮する。CoSTR 2015では胸骨圧迫中の酸素投与が推奨されたが必ずしも高濃度酸素である必要はなく、その濃度の幅が広く許容された。

### 4) 薬物投与または補液

有効な人工呼吸と胸骨圧迫にもかかわらず心拍数が60/分未満の場合には、アドレナリンの投与を検討する。ただしアドレナリンのエビデンスは乏しく、人工呼吸と胸骨圧迫を中断してまで実施する処置ではない。人工呼吸と胸骨圧迫を優先しながらその投与を検討する。アドレナリンは0.01~0.03mg/kgの静脈内投与を第一選択とする。静脈路がすぐに確保できない場合は、気管挿管の上、気管内にアドレナリン0.05~0.1mg/kgを投与する。児の失血が疑われる場合には、循環血液増量剤 (生理食塩液など) 10ml/kgを5~10分かけて静脈内投与する。薬物投与の際にも胸骨圧迫と人工呼吸は連動して続ける。在胎36週以上で出生し、中等度から重度の低酸素性虚血性脳症の児では、NICUにおけるプロトコールに則った低体温療法を検討する。

### 3. 初期評価と蘇生の初期処置

#### 1) 心肺の適応過程と蘇生の必要性

心拍数のすみやかな上昇は蘇生の効果を示すもっとも信頼できる指標である。臨床評価上では聴診による心拍数をもっとも正確であり、臍帯の拍動触知はそれに劣るが、両測定法とも感度は比較的低い。分娩室においてもSpO<sub>2</sub>は正しく測定でき、新生児蘇生中も使用できることが示されているが、どの研究もパルスオキシメータの使用が蘇生結果にどう影響するかは検討していない。SpO<sub>2</sub>と心拍数は新生児用プローブと体動に対するアーチファクトを軽減する仕様のパルスオキシメータの使用により出生から90秒以内で測定可能である。右手首もしくは右手掌から得られる動脈管前のSpO<sub>2</sub>値は動脈管後のSpO<sub>2</sub>値よりも高い。プローブを患児に装着してから機器に接続することで、よりすみやかに信頼できる値が得られる。

基礎疾患のない児でさえ、酸素化および皮膚色の改善には数分が必要で、さらに出生直後の高酸素血症は各臓器の細胞機能レベルにおいて有害であるとの知見が増加している。このため“皮膚色”は蘇生効果を評価する指標から外された。パルスオキシメータは出生直後の正期産児において酸素化を調整するのにも利用できる。

心拍数は、蘇生の必要性和効果を判定するために第一選択とされるバイタルサインである。前胸部の聴診を第一選択とする。臍帯の触診は心拍数を過小評価する可能性は高いが、他の部位の触診よりは優れている。蘇生や呼吸補助を必要とする新生児に対しては、パルスオキシメータを使用すべきである。さらに、より正確かつ迅速な心拍数の測定にはECGモニターの併用を検討する。パルスオキシメータのプローブは動脈管の影響を受けない右手に装着するべきである。一貫した正確な測定の観点からパルスオキシメータは、これまで使用してきた臨床的な心拍数測定法、ECGモニターと組み合わせて使用すべきである。

#### 心拍確認における ECG モニターとパルスオキシメータまたは聴診の比較

**CQ:心電図モニターを使用すれば、蘇生を必要とする児の心拍数をより迅速かつ正確に測定出来るか？**

- P:蘇生を必要とする児
- I:ECG モニター
- C:パルスオキシメータまたは聴診
- O:より迅速かつ正確な心拍数の測定

#### 推奨と提案

蘇生を必要とする児において、迅速かつ正確な心拍測定のために ECG モニターを使用してもよい(弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

#### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

新生児蘇生の成功は従来聴診による心拍数の上昇の確認によって決定されてきた。心拍数は介入の変更、またより進んだケアの必要性を決定する。しかし最近の研究では聴診は不正確であり、またパルスオキシメータはその測定に数分を要し、また出生直後の数分は不正確

かもしれない。このPICOは生後の最良の心拍測定についてのエビデンスのレビューを意図するものである。

重要なアウトカムとしての蘇生を必要とする児における迅速かつ正確な心拍測定について

- ・ 213名の児が採用された観察研究から、パルスオキシメータと比較し、ECGモニターの益が見いだされた(非常に低いエビデンス:非直接性、不精確さによりグレードダウン)。
- ・ 26名の児が採用された観察研究から、聴診と比較し、ECGモニターの益が見いだされた。(非常に低いエビデンス:非直接性、不精確さによりグレードダウン)。

今回採用されたエビデンスは観察研究で、非直接性と不精確さのためグレードダウンした。

### 推奨と提案

蘇生を必要とする児において、迅速かつ正確な心拍測定のためにECGモニターを使用してもよい(弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

### 患者にとっての価値とILCORの見解

心拍測定のためのECGモニターについて多くの熱い議論がなされた。生後3分以内ではECGモニターはより正確な心拍数を検出するが、その情報による行動がどう転帰に影響したかについての有用なエビデンスは存在しなかった。重要な問題はパルスオキシメータや聴診により間違っただけで過小評価された(低)心拍によって不適切な介入が実施されることである。ここでパルスオキシメータは依然、酸素飽和度を測定し、酸素投与の必要性を判断するのに非常に重要であることを指摘しておく。分娩室にECGモニターを導入するには時間がかかるのと同時に導線を即座に装着する技術の習得も必要である。偽陽性の多いこれまでの心拍測定方法の観点から、従来の測定方法で検出された徐脈(拍)に対しどのタイミングで適切な行動をとるかについて助言するエビデンスは見当たらない。一過性の徐脈は生理的なもので、また臍帯結紮のタイミングでも見られる。更なる研究が必要である。

### ▲Knowledge Gaps (今後の課題)

- ・ ECGとパルスオキシメータの比較で、介入や患者転帰の違いについて検討した研究
- ・ 蘇生を必要とする極低出生体重児における心拍数の研究、また心拍数と臍帯結紮のタイミングとの関係に関する研究
- ・ 迅速なECGモニター装着のための技術改善

## 2) 酸素の使用について

人工呼吸で蘇生を受ける児では100%酸素は空気と比べ短期的転帰に対し何ら利点はなく、第一啼泣までの時間を延長させる。メタアナリシスでは空気を使用し蘇生を開始した群で死亡率の減少が示されている。

新生児仮死動物モデルでは、蘇生において高濃度酸素への曝露は何の臨床的利点もなく細胞レベルでは有害である可能性が示されている。低酸素/虚血と徐脈の2件のモデルでは、100%酸素を使用した蘇生では脳に有害な生化学的変化をもたらしたが、空気を使用した蘇生ではそうではなかった。

出生時、陽圧人工呼吸で蘇生を受ける正期産児に対して、蘇生は100%酸素ではなく、空気を使用して開始することが最善である。もし効果的な人工呼吸にもかかわらず、心拍数の増加が得られない場合

やパルスオキシメータで示される酸素化の改善が受容できない場合は、酸素濃度の増量を考慮しても良いが、心拍数が100/分以上でかつ酸素飽和度が上昇傾向にあれば緊急に酸素を投与する必要はない。高酸素血症、低酸素血症ともに避けるべきである。

### 蘇生を受ける早産児の酸素濃度

## CQ: 早産児に対する分娩室での人工換気には、高濃度酸素を使用した方がよいか？

P: 分娩室で人工換気を受ける 37 週未満の早産児

I: 高濃度酸素(50~100%) の使用

C: 低濃度酸素(21~30%)

O: 死亡、慢性肺疾患、未熟児網膜症、頭蓋内出血の低下

### 推奨と提案

35 週未満の早産児の蘇生開始時には、高い酸素濃度(65~100%)の補充を用いないことを推奨する。

低濃度酸素(21~30%)を用いて蘇生を開始することを推奨する(強い推奨、中等度のエビデンス)。

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

2000 年以降、高濃度酸素は新生児の肺に対し毒性を示し得ることが認識されてきた。当初は 21%酸素と 100%酸素の比較のみが研究され、これにより健常な正期産児での経験を反映させた酸素飽和度に達するよう濃度を調節した混合ガスを使用するとの推奨に至った。酸素開始濃度は何%が良いのかという議論はまだ継続されている。正期産児では空気(21%酸素)で開始すべきである。しかし早産児ではパルスオキシメータを装着し、高濃度酸素(50~100%)で開始すべきか、低濃度酸素(21~30%)で開始すべきか不詳である。この PICO は目標 SpO<sub>2</sub> 値ではなく、酸素開始濃度のみについて調べることを意図した。

非常に重大なアウトカムとしての

- ・ 退院前死亡: 7 件の RCT の 607 名において、高濃度酸素は低濃度酸素と比べなんら益を認めなかった(RR 1.48, CI 0.8~2.73) (中等度のエビデンス: 不精確さによりグレードダウン)。

配分を盲検化した研究に限った場合 5 件の RCT の 468 名において、高濃度酸素は低濃度酸素と比べなんら益を認めなかった (RR 1.33, CI 0.68~2.62) (中等度のエビデンス: 不精確さによりグレードダウン)。

1 件のコホート研究の 125 名において、高濃度酸素は低濃度酸素と比べなんら益を認めなかった(RR 1.31, CI 0.41~4.24) (非常に低いエビデンス: 深刻な不精確さによりグレードダウン)。

- ・ 肺気管支異形成: 5 件の RCT の 502 名において、高濃度酸素は低濃度酸素と比べなんら益を認めなかった(RR 1.08, CI 0.59~1.98) (低いエビデンス: 非一貫性、不精確さに

よりグレードダウン)。

- ・ 頭蓋内出血：4件のRCTの400名において、高濃度酸素は低濃度酸素と比べなんら益を認めなかった(RR 0.90, CI 0.47~1.72) (中等度のエビデンス：不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての

- ・ 未熟児網膜症：3件のRCTの359名において、高濃度酸素は低濃度酸素と比べなんら益を認めなかった(RR 1.28, CI 0.59~2.77) (中等度のエビデンス：不精確さによりグレードダウン)。

### 推奨と提案

35週未満の早産児の蘇生開始時には、高い酸素濃度(65~100%)の補充を用いないことを推奨する。

低濃度酸素(21~30%)を用いて蘇生を開始することを推奨する(強い推奨、中等度のエビデンス)。

### 患者にとっての価値とILCORの見解

この推奨を作成するに当たり、重大または重要なアウトカムに対する利点を証明することなく、追加酸素に曝露させないことに重点を置いた。従ってそれぞれのアウトカムに対し高濃度酸素のリスクを記載する傾向となった。全ての研究において、蘇生を空気、または100%酸素を含む高濃度酸素で開始しても、ほとんどの児は安定する頃には概ね30%程度の酸素濃度で管理されていた。1件の研究を除き、全ての研究で酸素濃度はパルスオキシメータによって調節されていた。

心拍と酸素飽和度について、同時かつ別々に両者をモニターするという推奨の関わり合いが懸念されるが、依然両者を正確に測定することは重要である(NRP898「適切な心拍評価法」参照)。21~30%という低濃度酸素の幅の選択にも疑問が残るが、利用できる文献より定義した。また60%より高い濃度を高濃度とすることも議論された。

### ▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

- ・ 早産児に対し、適切な分単位の目標酸素飽和度が決定される必要がある
- ・ 低、高濃度酸素で蘇生された早産児の神経学的転帰が決定される必要がある

### 3) 出生前後の吸引

分娩前後の吸引は2つの観点から検討された。

- a. 羊水が清明で活気のない児の上気道吸引
- b. 胎便性羊水混濁を認めた活気のない児の気管内吸引

#### a 上気道吸引

出生時、清明な羊水で活気のない児に対する口鼻吸引を支持あるいは否定するためのエビデンスは十分ではない。健常な児における口鼻吸引は心拍数の低下や酸素化の悪化と関連がある。鎮静、または

筋弛緩状態で気管挿管された蘇生後の新生児において、分泌物がない状態での気管内吸引は酸素化の悪化、脳血流の増加、頭蓋内圧の上昇、肺コンプライアンスの低下と関連している。

羊水混濁の有無にかかわらず、児の分娩中のルーチンの口咽頭・鼻咽頭吸引は推奨されない。

## b 胎便性羊水混濁時の気管内吸引

### CQ:胎便性羊水混濁 (MSAF) をきたした活気のない児では、気管内吸引のために気管挿管を行うべきか？

P: 出生時に胎便性羊水混濁 (MSAF) をきたした活気のない児

I: 気管内吸引のために気管挿管を行うこと

C: 気管内吸引のために気管挿管を行わない場合

O: 胎便吸引症候群の発症および死亡

### 推奨と提案

胎便性羊水混濁をきたした活気のない児に対して、吸引のための気管挿管をルーチンに行うか、行わないかに関して、ヒトにおけるエビデンスは不十分である。

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

30年以上にわたって、MSAFの児に対して気管挿管が行われ、吸引装置として気管内チューブを用いる事が推奨されてきた。約15年前に多施設無作為臨床試験(多施設RCT)の結果、その推奨は出生時に呼吸障害のある(すなわち、活気のない)児に制限された。活気のない児においてもこの処置の有効性に関しては議論がある。このPICOはこの問題に取り組むことを目的とする。

重大なアウトカムとしての死亡率や胎便吸引症候群(MAS)に対して:

- 122人の活気のない児に対して吸引のために気管挿管を行うか行わないかの1件のRCTがあり、死亡とMAS発症の両方において吸引することの益は認めなかった(低いエビデンス: バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。
- 3件の研究(12,389人のMSAFの児)では、吸引のために気管挿管された抑制された児は活気のある気管挿管されていない児に比較してMASの発症頻度が高かった(268/1,022: 26% vs 34/11,367: 0.3%) (非常に低いエビデンス: 非直接性によりグレードダウン)。
- 7件の観察研究では、MSAFをきたし吸引のために気管挿管された児(抑制された児も活気のある児も含む)では生存率の改善とMAS発症率の低下が認められた(非常に低いエビデンス: 非直接性、非一貫性によりグレードダウン)。
- 9件の観察研究では、MSAFを合併し、吸引のために気管挿管された児(抑制された児も活気のある児も含む)では生存率、MAS発症率とも改善が認められなかった(非常に低いエビデンス: 非直接性によりグレードダウン)。

### 推奨と提案

胎便性羊水混濁をきたした活気のない児に対して、吸引のための気管挿管をルーチンに行うか、行わないかに関して、ヒトにおけるエビデンスは不十分である。

### 患者にとっての価値と ILCOR の見解

この提案をする際に、我々は危険回避（バッグ・マスク換気の開始の遅れと処置の危険性）とルーチンに気管挿管と吸引を行う処置の不確かな利点の両方に価値を置いた。

特に処置者が直ちに児に気管挿管することができなかつたり、繰り返し吸引を試みたりした場合、ルーチンの吸引は活気のない児に対する人工呼吸の開始の遅れという結果に結びつくかもしれない。バッグ・マスク換気の開始の遅れは死亡率の増加に関係する。したがって、呼吸をしていない、または不十分な呼吸の児に対して最初の1分以内に人工呼吸を開始することに重点を置いた。

検討の最初の段階において、3つの異なる治療の推奨があった：

1. MSAF の児に対してルーチンには気管挿管を行わないことを提案する（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。
2. 活気のない児に対して胎便を吸引するためにルーチンに気管挿管をすることは標準治療とすべきではなく、いくつかの条件において気管挿管を行わないことは合理的と考えられるかもしれない（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。
3. 活気のない児に対する胎便を吸引するためのルーチンの気管挿管は標準治療として考慮すべきではないが、胎便栓が疑われる場合は気管挿管を考慮することは合理的である（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。

法律の専門家が「標準治療」という語を誤解する懸念があった。コンセンサスは最終的な推奨となった。

### ▲ Knowledge Gaps（今後の課題）

活気のない児に対して吸引のために気管挿管を行うか行わないかの有益性と有害性。これは現在 ILCOR タスクフォースのメンバーを中心に RCT が実施されており、その結果が待たれる。

### 4) 臍帯処置について

合併症のない正期産児の出生では、児娩出後1分から臍帯拍動の停止までのいずれかの時期での臍帯結紮、あるいは最低1分以上の臍帯遅延結紮は有益である。遅延結紮された児は乳児期早期まで鉄貯蔵量が改善するが、光線療法を受けることが多い。わが国では、経皮的に測定したビリルビン値が白人に比べて有意に高く、黄疸が多い原因として、人種的にビリルビンウリジン2リン酸グルクロン酸転移酵素遺伝子変異の頻度が高いことが報告されている。これらのことから臍帯遅延結紮を導入した場合、光線療法の頻度の増加とそれに伴う児の入院期間の延長が危惧されるなど、わが国において臍帯遅延結紮を支持あるいは否定するエビデンスは十分ではない。

### ▲Knowledge gaps (今後の課題)

わが国で臍帯遅延結紮の導入を検討する場合、日本人を対象とした質の高い臨床研究を行う必要がある。蘇生を必要とする早期産時の臍帯遅延結紮

#### CQ: 早産児では 30 秒以上の臍帯遅延結紮が転帰を改善するか？

P: 早産児 (蘇生を必要とする早産児を含む)

I: 臍帯遅延結紮 (> 30 秒)

C: 臍帯早期結紮

O: 生存, 長期の神経学的転帰, 循環系の安定, 頭蓋内出血 (IVH), 壊死性腸炎, 入院時の体温と黄疸の頻度

#### 推奨と提案

直ちに蘇生を必要としない早産児の出生時の臍帯遅延結紮を提案する (弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

蘇生を必要とするリスクの高い児の多くが研究から除外または取り下げられているため、出生後直ちに蘇生を必要とする早産児に対して臍帯結紮の取り扱いを推奨する十分なエビデンスは存在しない。

#### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

過去 50 年間、分娩後直ちに新生児を蘇生チームのもとに運ぶために、一般的に早産児では出生後直ちに臍帯は結紮切離されていた。しかしながら、近年のエビデンスでは、特に臍帯結紮切離前に啼泣が始まった場合に、臍帯結紮を出生後 30~60 秒遅らせることでより速やかな生理学的な移行が生じることが明らかになった。動物や人間のモデルの両者で、心拍出量の増加、血圧の基礎値の高値と早期の血圧の安定化から臍帯遅延結紮は胎盤血輸血量の増加と関係があると考えられている。児が蘇生を必要とした場合、適切な臍帯遅延結紮の時間について結論は出ていない。

重大なアウトカムとしての:

- ・ 新生児死亡, 11 件の RCT に登録された 591 人の結果では臍帯遅延結紮に益を見いだせなかった (OR 0.6, 95% CI 0.26~1.36) (非常に低いエビデンス: 不精確さ、非常に深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ 重症 IVH, 5 件の RCT で登録された 265 人の結果では臍帯遅延結紮に益を見いだせなかった (OR 0.85, 95% CI 0.20~3.69) (非常に低いエビデンス: 不精確さ、非常に深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ PVH/IVH, 9 件の RCT で登録された 499 人の結果では臍帯遅延結紮に益を見いだせた (OR 0.49, 95% CI 0.29~0.82) (非常に低いエビデンス: 不精確さ、非常に深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ 神経学的発達, エビデンスは見いだせなかった。
- ・ 循環器系の安定性, 以下の評価項目では:

- 出生時の平均血圧 2件のRCTで登録された97人の結果では臍帯遅延結紮施行で出生時の平均血圧の高値が見いだされた(MD 3.52mmHg, 95%CI 0.6~6.45) (非常に低いエビデンス: 不精確さ、非常に深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。
- 生後4時間での平均血圧 3件のRCTで登録された143人の結果では臍帯遅延結紮施行で生後4時間の平均血圧の高値が見いだされた(MD 2.49mmHg, 95% CI 0.74~4.24). (非常に低いエビデンス: 不精確さ、非常に深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。
- 血液量 2件のRCTで登録された81人の結果では臍帯遅延結紮施行で益が見いだされた(MD 8.25ml/kg, 95% CI 4.39~12.11). (非常に低いエビデンス: 不精確さ、非常に深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。
- 体温, 入院時の体温について4件のRCTで登録された208人の結果では臍帯遅延結紮により統計学的な益は見いだせなかった(MD 0.1°C, 95% CI -0.04~0.24), (非常に低いエビデンス: 不精確さ、非常に深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての:

- 輸血の必要性  
7件のRCTで登録された398人の結果では臍帯遅延結紮に益が見いだされた(OR 0.44, 95% CI 0.26~0.75) (非常に低いエビデンス)。
- 壊死性腸炎  
5件のRCTで登録された241人の結果では臍帯遅延結紮で壊死性腸炎の発生率の低下が見られた(OR 0.3, 95%CI 0.19~0.8) (非常に低いエビデンス: 不精確さ、非常に深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。
- 高ビリルビン血症と最高血中濃度 (mmol/L)  
6件のRCTで登録された280人の結果では臍帯遅延結紮を施行された児では最高ビリルビン値が有意に高かった(MD 16.15, 95%CI 6.13~26.17) (中等度のエビデンス)。
- 治療された高ビリルビン血症(光線療法の必要性)  
1件のRCTで登録された143人の結果では臍帯遅延結紮の有無で有意差は見られなかった(RR 1.29, 95%CI 1.00~1.67) (低いエビデンス)

### 推奨と提案

直ちに蘇生を必要としない早産児の出生時の臍帯遅延結紮を提案する(弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

蘇生を必要とするリスクの高い児の多くが研究から除外または取り下げられているため、出生後直ちに蘇生を必要とする早産児に対して臍帯結紮の取り扱いを推奨する十分なエビデンスは存在しない。

### 患者にとっての価値と ILCOR の見解

総合的に見ると、このPICOに対するエビデンスはとても低かった。RCTから見いだされたエビデンスにもかかわらず、多くの臨床試験のサンプルサイズは少なく、関連する不精確さは関心ある全ての転帰に関してのエビデンスの質を制限した。2件の大規模観察研究が検討されたがこの結論に影響を与えるほどの十分な質とサンプル数ではなかった。壊死性腸炎や

高ビリルビン血症に対するエビデンスの質は一貫性のない転帰の定義および研究間で統一性のない光線療法適応値によって限定的であった。

- ・ 今回の多くの検討事項で、価値ある結果は好ましくないと予測される結果を上回るため、総合的な結果のバランスは臍帯遅延結紮に有利に働いた。対照群との RCT および非ランダム化観察研究の結果は、概して一致していた。しかしながら、直ちに蘇生を必要とする体重が小さく病的な児は入手出来た RCT ではほぼ除外されていた。そのため、生理的に不安定で、未熟性による合併症や死亡率に関して最も危険性の高いこの群について介入により最高の利益を享受するか害となるかのデータは非常に限られたものであった。
- ・ (現在ルーチンに臍帯遅延結節を実施している国や地域では) 患児の親の希望はソーシャルメディアやインターネットサイトを通じて強い大衆の支持を受けている臍帯遅延結紮を望んでいる。臍帯遅延結紮の有利な点は特に早産児に対する専門的ケアが限られた環境で有り、医療資源が制限されている状況において重要性が高まっていることを前提としている。新生児集中治療室への入院が限られている場合でも、体温保持した状態で初期の心血管系の安定性の改善と壊死性腸炎や重症頭蓋内出血などの合併症罹患率の軽減は有意な生存率改善をもたらすかもしれない。母体の貧血が一般的な地域では、鉄剤の補充は制限されており安全な血液製剤の供給もしばしば利用できない。輸血の必要性の減少および出生時に血液量充分保たれていることは益が増すことになる。

主な議論は研究の質が非常に低いかどうかという問題が中心となった。新生児タスクフォースグループ内では最もランダム化されている部分で、GRADE ツールによって提案されるようにエビデンスをグレードダウンすることは合理的ではないとの見解だった。しかし、GRADE の原理に基づくと、最終的には成果の大半を非常に低いエビデンスとして分類する必要があった。既存の研究では超早産児の登録はとて少なく蘇生を受けた児もとても少なかったことは注目しなければならなかった。新生児タスクフォースグループでは、より高いエビデンスの必要性という同様の意見を反映したコクランレビューと並行した追加調査の必要性を強調する事で全会一致とした。一部のメンバーから蘇生を必要とする児について記載のある産科ガイドラインとどのように整合性をとるかについての疑問も浮上した。

#### ▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

- ・ 現在進行中の大規模 RCT の結果
- ・ 陽圧換気を必要とする蘇生中の早産児での臍帯後期結紮と早期結紮の比較
- ・ 臍帯後期結紮と臍帯ミルキングとの比較
- ・ 最も重要な長期的な神経学的転帰のデータ
- ・ 分娩時の蘇生介入の必要性
- ・ ハイリスク群での高ビリルビン血症

## 臍帯ミルクング

### CQ: 28 週以下の早産児では臍帯ミルクングが転帰を改善するか？

P : 28 週以下の早産児

I : 臍帯ミルクング

C : 出生直後の臍帯結紮

O : 死亡、2～3 歳時の神経学的発達転帰、昇圧剤の必要性、ボラス輸液の必要性、初期平均血圧等の循環的安定、頭蓋内出血、入院時体温、血液学的指標-初期ヘモグロビン値、輸血の必要性、高ビリルビン血症、光線療法の必要性、交換輸血の必要性

### 推奨と提案

28 週以下の新生児に対し、ヒトにおける有益性のエビデンスが不十分であり、臍帯ミルクングを積極的にルーチンで使用する根拠は乏しい。

臍帯ミルクングは個々の状況、また研究といった環境で考慮され、初期血圧、血液学的指標、頭蓋内出血を改善し得る。長期的転帰の改善や安全性に関する根拠は認められない（弱い推奨、低いエビデンス）。

但し、在胎 28 週以下での早産児で蘇生処置を必要とする場合は、CoSTR 2015 で推奨する臍帯結紮遅延を実施困難であり、蘇生処置の妨げとならない臍帯血ミルクングで代用するのは合理的である。

今回レビューされた全ての文献では、胎盤より下のレベル、もしくは切開口、臍口と同じ高さで、20 cmの臍帯を 3 回ミルクングされていた。

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

臍帯を胎盤から新生児方向にミルクングすることは臍帯遅延結紮と同等の目的を果たし得る根拠がいくらか存在する（例：経胎盤輸血の増加、心拍出量の改善、血圧の上昇）。もしこれが正しければ、この手法は蘇生手技の実質的な遅れを未然に防ぐかもしれない。

重大なアウトカムとしての

・ 死亡：

3 件の RCT で登録された 86 人の結果では有意差を認めなかった（低いエビデンス：非常に深刻な不精確さによりグレードダウン）。

・ 循環安定性：

2 件の RCT で登録された 50 人の結果では初期平均血圧が 5.43 mm Hg (1.98～8.87 mm Hg の幅) 高いことが見いだされた（低いエビデンス：不精確さによりグレードダウン）。

・ 頭蓋内出血：

2 件の RCT で登録された 56 人の結果ではすべてのグレードの頭蓋内出血が減少することが見いだされた（OR 0.37, 95%CI 0.18～0.77）（低いエビデンス：非常に深刻な不精確さによりグレードダウン）。

深刻な頭蓋内出血に有意差を認めなかった（OR 0.44, 95%CI 0.07～2.76）（低いエビ

デンス：非常に深刻な不精確さによりグレードダウン)。

- ・ 2～3歳時の神経学的発達転帰：いかなるエビデンスも見いだせなかった

重要なアウトカムとしての

- ・ 血液学的指標：

2件のRCTで登録された56人の結果では初期ヘモグロビン値を上昇させることが見いだされた (MD 2.27 g/dl, 95%CI 1.57～2.98 g/dl) (低いエビデンス：不精確さによりグレードダウン)、3件のRCT 輸血を減少させることが見いだされた (OR 0.2, 95%CI 0.09～0.44) (低いエビデンス：不精確さによりグレードダウン)。

- ・ 体温：

1件のRCT 体温に有意差は認めなかった (低いエビデンス：非常に深刻な不精確さによりグレードダウン)。

- ・ ビリルビン指標：

ビリルビン測定値 (3件のRCTで登録された86人の結果)、光線療法の必要性 (1件のRCTで登録された36人の結果) に有意差は認めなかった (低いエビデンス：非常に深刻な不精確さによりグレードダウン)。

## 推奨と提案

28週以下の新生児に対し、ヒトにおける有益性のエビデンスが不十分であり、臍帯ミルキングを積極的にルーチンで使用する根拠は乏しい。

臍帯ミルキングは個々の状況、また研究といった環境で考慮され、初期血圧、血液学的指標、頭蓋内出血を改善し得る。長期的転帰の改善や安全性に関する根拠は認められない (弱い推奨、低いエビデンス)。

但し、在胎28週以下での早産児で蘇生処置を必要とする場合は、CoSTR 2015で推奨する臍帯結紮遅延を実施困難であり、蘇生処置の妨げとならない臍帯血ミルキングで代用するのは合理的である。

今回レビューされた全ての文献では、胎盤より下のレベル、もしくは切開口、臍口と同じ高さで、20cmの臍帯を3回ミルキングされていた。

## 患者にとっての価値と ILCOR の見解

この推奨作成では、安全性が不詳であることに重点を置き、介入の単純さや経済性に関し、さほど重点を置かなかった。

審議の多くで推奨の言い回しに焦点が当てられた。最初に提案された推奨は「臍帯ミルキングは極低出生体重児の分娩の際、即座の臍帯結紮に対し好ましいと示唆する」であった。2番目の推奨は「臍帯ミルキングは極低出生体重児の分娩の際、即座の臍帯結紮に対し好ましいが、標準的なケアとはみなすべきではない」、3番目の推奨は「臍帯ミルキングは極低出生体重児の分娩の際、即座の臍帯結紮に対し初期血圧、血液学的指標、頭蓋内出血 (Grades 1 and 2) を改善する点で好ましい。ただし長期的な転帰や神経学的転帰に関する適切な根拠はなく、

それに関連した懸念が生じる」であった。さらに深刻なデータの不精確さも存在した。これらの要素によって今回の推奨に至った。

### ▲Knowledge Gaps (今後の課題)

- ・ 神経学的転帰に関する根拠
- ・ この対象での幾つかの研究が現在進行形であり 2020 年までには追加データが得られるだろう。
- ・ 蘇生を必要とする場合の臍帯後期結紮と臍帯ミルクングとの比較
- ・ わが国の研究で、臍帯の捻転を解除してからのミルクングの重要性が指摘されており <<http://nrn.shiga-med.ac.jp/milking/>>、その検証が必要である。

## 4. 人工呼吸戦略

---

新生児の呼吸管理は、まずは児の呼吸努力があるかどうかにかかっている。呼吸をしている正期産児あるいは早産児の場合、持続的気道陽圧 (CPAP) を適用することで、呼吸努力を増大させるのに十分かもしれない。呼吸努力がない場合、症例によっては、機能的残気量 (FRC) を確保することは困難な可能性がある。正期産児では、吸気圧 (PIP) をかけることで FRC を確立するのに十分である可能性があり、別の症例では、呼気終末陽圧 (PEEP) と/または持続的肺拡張 (sustained inflation) が有用かもしれない。本章では、自発呼吸のある児における CPAP 使用、自発呼吸のない児における SI と/または PEEP の使用についてレビューを行う。

人工呼吸戦略について、3つの観点から調査された。

- (1) 出生後の最初の呼吸補助の特性と PEEP
- (2) 蘇生中あるいはそれに引き続く CPAP
- (3) 呼吸補助器具

### 1) 出生後の初期人工呼吸

無呼吸の新生児において最初の肺拡張を達成するためには間欠的陽圧人工呼吸 (Intermittent Positive Pressure Ventilation: IPPV) が有用である。

#### 持続的肺拡張 (介入)

#### CQ: 圧制御された持続的肺拡張 (SI) は短い吸気時間の IPPV よりも有用か?

P: 出生後自発呼吸が確立していない正期産、早産の新生児

I: 一回あるいは複数回の圧制御された持続的肺拡張

C: 短い吸気時間の IPPV

O: アプガースコア 5 分値、FRC の確立、生後 72 時間の機械的人工換気、心拍 > 100 拍/分までの時間、気管挿管、全死亡

## 推奨と提案

出生直後に自発呼吸のない早産児に対する（5秒以上の）初期持続的肺拡張をルーチンには行わないことを提案する。しかし持続的肺拡張について個々の臨床現場や研究のセッティングでは考慮してもよい（弱い推奨、低いエビデンス）。

## エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

重大なアウトカムとしての

- ・ 生後 72 時間の“機械的換気”の必要性  
 3 件の RCT (計 404 名登録) から、持続的肺拡張に有意な益が示された(低いエビデンス：非一貫性、非直接性、不精確さによりグレードダウン)。さらに 2 件のコホート研究 (計 331 名登録) では、持続的肺拡張は短い吸気時間による間欠的陽圧換気と比べ益を認めた (非常に低いエビデンス：持続的肺拡張群と対照群のばらつきによりグレードダウン)。1 件の RCT が、持続的肺拡張が様々な介入の 1 つに過ぎず、研究対象集団間の介入が多様であり、方法論的な懸念から除外された。
- ・ “死亡率”  
 3 件の RCT (404 名登録) (低いエビデンス：非直接性、不精確さによりグレードダウン)、2 件のコホート研究 (331 名登録) (非常に低いエビデンス：持続的肺拡張群と対照群のばらつきによりグレードダウン) があり、短い吸気時間での IPPV と比較して、益は見いだせなかった。
- ・ “気管支肺異形成”  
 3 件の RCT (404 名登録) (低いエビデンス：非一貫性、非直接性、不精確さによりグレードダウン)、2 件のコホート研究 (331 名登録) (非常に低いエビデンス：SI 群と対照群のばらつきによりグレードダウン) があり、短い吸気時間での IPPV と比較して、SI 群で有意な益を認めた。
- ・ “気胸”  
 3 件の RCT (404 名登録) (低いエビデンス：非一貫性、非直接性、不精確さによりグレードダウン)、2 件のコホート研究 (331 名登録) (非常に低いエビデンス：SI 群と対照群のばらつきによりグレードダウン) があり、短い吸気時間での IPPV と比較して、SI の効果は認めなかった。

重要なアウトカムとしての

- ・ “アプガースコア”  
 群間で比較した研究を認めなかった。
- ・ “気管挿管の必要性”  
 1 件のコホート研究 (非常に低いエビデンス：対照群がないことによりグレードダウン) があり、分娩室での気管挿管の必要性は、従来管理に比べ、持続的肺拡張群で有意な減少を認めた。
- ・ “心拍 > 100 拍/分”  
 エビデンスを認めなかった。
- ・ “FRC の確立”  
 エビデンスを認めなかった。

- ・ “分娩室における吸入酸素濃度”  
エビデンスを認めなかった。
- ・ “分娩室における胸骨圧迫”  
エビデンスを認めなかった。

### 追加コメント

- ・ 心拍 100 拍／分を越えるまでの時間、FRC の確立、分娩室での吸入酸素濃度、胸骨圧迫の必要性を評価した、ヒトを対象とした研究はなかった。
- ・ 9 名の正期産仮死児からなる症例集積研究では、5 秒間の初期肺拡張により、既存コントロールと比較して、FRC が 2 倍に増加した（非常に低いエビデンス）。
- ・ すべての研究（RCT とコホート研究）の比較は、方法論的な異質性（すなわち、初期持続的肺拡張の時間（5～20 秒）の差異のみならず、最大吸気圧（20～30cmH<sub>2</sub>O）、持続的肺拡張を提供するために様々なインターフェースデバイス（気管チューブ、フェイスマスク、鼻咽腔チューブ）が用いられたこと）により困難であった。
- ・ 3 件の研究では 1 回のみ拡張を実施、1 件の研究では PIP は高値だった。一方 1 件の研究では 2 回の拡張を実施し、PIP を上昇させていた。
- ・ 1 回の持続的肺拡張と複数回の持続的肺拡張の効果を比較した研究はなかった。
- ・ 肺泡リクルートメントへの持続的肺拡張の効果に関する動物実験では、機械的換気を開始する前に持続的肺拡張を受けた場合に、より均一な肺拡張と良好な肺コンプライアンスが得られることが、仔羊、未熟兎で示された。しかしながら、Klopping-Ketelaars による研究では、未熟仔羊で初期の SI 後に益は示されず、別の研究では初期持続的肺拡張のみより、段階的な PEEP の増加の方が、全般的に良好な肺力学が得られた。

### 推奨と提案

出生直後に自発呼吸のない早産児に対する（5 秒以上の）初期持続的肺拡張をルーチンには行わないことを提案する。しかし持続的肺拡張について個々の臨床現場や研究のセッティングでは考慮してもよい（弱い推奨、低いエビデンス）。

### 患者にとっての価値と ILCOR の見解

本推奨作成に際し、長期的な益の欠如のため、生後 72 時間時の気管挿管の必要性の減少に対して、どのように持続的肺拡張を実施するかという点で明確さに欠けるというネガティブな観点をより重視した。

持続的肺拡張が生後 72 時間の機械的人工換気の必要性を減少させることがレビューされた研究で示されたが、気管支肺異形成、全死亡率のリスクを含め、肺機能に関連した重要な長期転帰には影響しなかった。これまでの研究は、これらの転帰に関しては検出力が低いようである。

持続的肺拡張（SI）使用に関して多くの論争があった。研究間で、SI の実施上用いられた方法が様々であった。異なるデバイスで咽頭圧を生成する効果がさまざまであったということが主張された。さらに、最近の動物実験では、SI に関連した、意図しない声門閉鎖の可能

性があることが示されている。また現行の推奨と提案の言い回しが、将来の臨床研究を制限しているとみられかねないという懸念もあった。

エビデンスの評価者は、Te Pas の論文を含めるかどうか、決断するよう依頼を受けた。決定は除外することであったが、その理由は、複合的で交絡を引き起こしうる介入にあった。用いられたSIが5～25秒と幅があった研究を反映させるためには、科学的コンセンサスにさらなる詳細が必要と考えられた。「行わないことを推奨する」という言い回しについて、議論があった。何人かのメンバーは、この言い回しを支持したが、それはどのように持続的肺拡張を実施するか、何回そのような呼吸を実施すべきか、あるいはPEEPがあった方がよいのか、ない方がよいのか、などのエビデンスが不足している為であった。動物のデータから外挿することも困難である。それは、実験動物には呼吸がなく、気管切開をされている状態であったため、解剖学、物理学、生理学が異なっているからである。現行の言い回しで合意としたが、個々の協議会にこの推奨を様々な解釈する余地があることも言及された。

### ▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

- ・ 持続的肺拡張の持続時間、最適な初期最高圧、実施する持続的肺拡張の回数、反応の早期評価といった項目が不明確。
- ・ FRCを確立し、その一方で新生児の圧損傷のリスクや長期の合併症を最小限にとどめるための最適圧や持続的肺拡張の持続時間を決定するため、さらなる研究が必須である。

## 2) 吸気圧

心拍の改善や胸郭を膨らませるために必要以上の高い吸気圧を使用することを支持する根拠はない。心拍や胸郭拡張の改善は、通常正期産児においては30cmH<sub>2</sub>O、早産児では20～25cmH<sub>2</sub>Oの吸気圧で達成される。時にはさらに高い圧が必要とされることもある。未熟な動物において、出生時に高容量、かつ高い最大吸気圧で換気を補助することは、数分間であっても肺損傷、ガス交換の悪化、肺コンプライアンスの低下の原因となる。

圧がモニタリングされるのであれば、早産児において20cmH<sub>2</sub>Oの初期吸気圧が効果的であろう。正期産児では30～40cmH<sub>2</sub>Oの圧を要することもある。もし圧がモニタリングされていなければ、心拍数増加を達成するのに必要な最小圧が使われるべきで、出生直後の早産児の換気中に、過剰な胸壁の動きは避けるべきである。もし心拍数や胸郭の動きの迅速な改善がみられなければ、効果的な換気を達成するためにさらに高い圧が必要かもしれない。

## 3) 呼気終末陽圧 (PEEP)

分娩室でのPEEP使用の有無に関するアウトカム (介入)

CQ: 出生時、呼吸が確立しない新生児にPEEPは有用か？

- P: 出生時、呼吸が確立しない早産児/正期産児  
 I: 初期の人工呼吸戦略としてのPEEPをかけること  
 C: PEEPをかけない場合

0: アプガースコア 5 分値、分娩室での気管挿管、分娩室での胸骨圧迫、出生後 2 分での心拍数 100 拍/分を超える、心拍数 100 拍/分以上に上昇するのにかかる時間、エアリーク、酸素飽和度/酸素化、分娩室の  $F_{I}O_2$ 、生後 72 時間の人工呼吸器、気管支肺異形成、生存退院等

### 推奨と提案

分娩室での蘇生の間、早産児に対し終末呼気陽圧換気 (PEEP) を使用することを提案する (弱い推奨、低いエビデンス)。正期産児に関してはデータが不十分で推奨には至らない。

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

CoSTR 2010 では、呼吸障害を呈する新生児に対して CPAP を使用することと、IPPV が必要な時に常に PEEP を使用することが新たに推奨されていた。しかし、確実に PEEP をかけることができない自己膨張式バッグが一般に最も普及している点が問題である。他のデバイスの有用性と IPPV を要する蘇生での PEEP の必要性を検討することをここでの PICO と次のテーマ (NRP870 「T ピース蘇生器と自己膨張式バッグの比較」) の課題とする。

#### 重大なアウトカムとしての

- ・ 退院時死亡率：  
596 人の早産児を対象とした 2 件の RCT から、PEEP なしの場合と比較し、PEEP ありの場合に益は認められなかった (RR 0.616, CI 0.274~1.382) (非常に低いエビデンス：深刻な不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ 慢性肺疾患：  
596 人の早産児を対象とした 2 件の RCT から、PEEP なしの場合と比較し、PEEP ありの場合に益は認められなかった (RR 1.153, CI 0.711~1.871) (中等度のエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ 分娩室での心臓への薬物と胸骨圧迫の必要性：  
596 人の早産児を対象とした 2 件の RCT から、PEEP なしの場合と比較し、PEEP ありの場合に益は認められなかった (RR 1.468, CI 0.550~3.917) (低いエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。

#### 重要なアウトカムとしての

- ・ 出生 5 分後の酸素飽和度：  
80 人の早産児を対象とした 1 件の RCT から、PEEP なしの場合 (中央値  $SpO_2$  59%、IQR 33~66%) と比較して、PEEP ありの場合 (中央値  $SpO_2$  49%、IQR 25~90%) に益は認められなかった ( $p=0.55$ ) (中等度のエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ 蘇生中に使用する最小限の酸素濃度：  
516 人の早産児を対象とした 1 件の RCT から、PEEP なしの場合 (平均値 53%, SD 0.2) と比較し、PEEP ありの場合 (平均値 48%, SD 0.2) に中等度の益が示された ( $p=0.005$ ) (低いエビデンス)。
- ・ 出生 2 分後に心拍数が 100 拍/分以上：  
516 人の早産児を対象とした 1 件の RCT から、PEEP なしの場合と比較し、PEEP ありの

場合に益は認められなかった (RR 1.656, CI 0.938~2.923) (低いエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。

- ・ 心拍数が100拍/分以上まで上昇する時間：  
516人の早産児を対象とした1件のRCTから、PEEPなしの場合(中央値1分, IQR 0.5~1.9)と比較し、PEEPありの場合(中央値1分, IQR 0.5~1.8)に益は認められなかった (RR 1.656, CI 0.938~2.923) (中等度のエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ 分娩室での気管挿管の必要性：  
596人の早産児を対象とした2件のRCTから、PEEPなしの場合と比較し、PEEPありの場合に益は認められなかった (RR 1.208, CI 0.907~1.609) (中等度のエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ 生後72時間での人工呼吸器の必要性：  
80人の早産児を対象とした1件のRCTから、PEEPなしの場合と比較し、PEEPありの場合に益は認められなかった (RR 0.317, CI 0.093~1.086) (低いエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。また、正期産を含めたRCTが1件あったが、サブグループ解析の2次アウトカム指標に関するデータが不十分であった (非常に低いエビデンス：深刻な不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ エアリーク：  
596人の早産児を対象とした2件のRCTから、PEEPなしの場合と比較し、PEEPありの場合に益は認められなかった (RR 1.401, CI 0.414~4.735) (低いエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ 出生5分でアプガースコアが6点未満：  
516人の早産児を対象とした1件のRCTから、PEEPなしの場合と比較し、PEEPありの場合に益は認められなかった (RR 0.813, CI 0.472~1.402) (中等度のエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。

非重要なアウトカムとしての

- ・ 出生5分でのアプガースコア：  
80人の早産児を対象とした1件のRCTから、PEEPなしの場合(中央値7, IQR 6~9)と比較し、PEEPありの場合(中央値7, IQR 6~8)に益は認められなかった ( $p=0.18$ ) (中等度のエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)

## 推奨と提案

分娩室での蘇生の間、早産児に対し終末呼気陽圧換気 (PEEP) を使用することを提案する (弱い推奨、低いエビデンス)。正期産児に関してはデータが不十分で推奨には至らない。

## 患者にとっての価値と ILCOR の見解

この提言の作成にあたり、5cmH<sub>2</sub>O の PEEP を用いて蘇生した場合と PEEP をかけずに蘇生した場合の最大酸素濃度の減量について、ヒトを対象とした実験と動物実験から得られたエビデンスを検討している (NRP809「持続的肺拡張」参照)。ヒトを対象とした実験では、インタフェース (マスク、気管チューブ) や PEEP の方法 (自己膨張式バッグによる PEEP、Tピー

ス蘇生装置による PEEP) の違いがあり、複雑である。また、サブグループを比較した PICO 課題への間接的な研究が 1 件だけであった。動物実験の中には価値のあるものもあったが、エビデンスレベルの分類は低くなってしまふ (NRP809 「持続的肺拡張」参照)。GRADE 分類に基づくエビデンスでは低いと見なされるという懸念もあり、非常に苦慮した。5cmH<sub>2</sub>O の PEEP を用いて蘇生した場合、F<sub>I</sub>O<sub>2</sub> を 5% 変化できたことが唯一の得た結果であった。NRP870 「T ピース蘇生器と自己膨張式バッグの比較」のコメントも参照されたい。

### ▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

- ・特に分娩室での PEEP 効果のアウトカムに関して、説得力があり、巧みにデザインされた RCT が必要である。
- ・適切な PEEP レベルに関しては不明なままである。
- ・Static PEEP か Dynamic PEEP について、さらなる記載が必要である。
- ・在胎週数の違いや病態の違いによる PEEP 効果の差は、未確定である。

## 4) 持続的気道陽圧 (CPAP)

### CPAP と IPPV (介入)

#### CQ:呼吸障害のある早産児で CPAP を使用することは転帰を改善するか？

P: 呼吸のサポートを必要とする程度の呼吸障害がある、自発呼吸のある早産児

I: 分娩室で CPAP を使用すること

C: 挿管、IPPV を行うこと

O: 死亡、気管支肺異形成、気胸、重症脳室内出血等の発生

### 推奨と提案

分娩室で呼吸のサポートを必要とする呼吸障害のある、自発呼吸の見られる早産児に対し、挿管、IPPV を行うよりも、まずは CPAP を使用することを推奨する (弱い推奨、中等度のエビデンス)。

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

CPAP は 1970 年代に、呼吸窮迫症候群の治療として新生児に導入された。しかしながら、設備的な限界が理由で、この治療は新生児蘇生の初期の推奨には含まれなかった。この 10 年間で、出生後自発呼吸が十分でない早産児に即座に気管挿管し、人工換気を行うことに代わり、CPAP を利用することが検討されてきた。当初 32 週未満の早産児にはサーファクタントを投与する目的で出生時に選択的に挿管すべきであるという教えが一般的であったため、この論議は複雑であった。また分娩室での CPAP 使用は、気胸の発生につながるのではないかと懸念もあった。いくつかの RCT で以下の 2 件の PICO につながる、これらの懸念につき検証を行った。

重大な結果について、

- ・ 死亡または気管支肺異形成  
3 件の RCT で、在胎 30 週未満の早産児 2,358 名に出生後 15 分以内に CPAP で治療を開始した場合、潜在的な益が認められた (RR 0.9, CI 0.83~1.00) (中等度のエビデンス：バイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ 死亡  
同じ 3 件の RCT で、CPAP で治療を開始する場合の益は認められなかった (RR 0.82, CI 0.66~1.03) (中等度のエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。点推定値は潜在的な益を示している一方で、CI は 1.03 と、1 をまたいでいるものの害の可能性は最小であることを示しているともいえる。
- ・ 気管支肺異形成  
同じ 3 件の RCT で、CPAP で治療を開始する場合の益は認められなかった (RR 0.92, CI 0.82~1.03) (中等度のエビデンス：非直接性によりグレードダウン)。点推定値は潜在的な益を示している一方で、CI は 1.03 と、1 をまたいでいるものの害の可能性は最小であることを示しているともいえる。
- ・ 気胸  
同じ 3 件の RCT で、CPAP で治療を開始する場合の益は認められなかった (RR 1.24, CI 0.91~1.69) (非常に低いエビデンス：非一貫性、非常に深刻な不精確さによりグレードダウン)。
- ・ 重症脳室内出血  
同じ 3 件の RCT で、CPAP で治療を開始する場合の益は認められなかった (RR 1.09, CI 0.86~1.39) (非常に低いエビデンス：非一貫性、深刻な不精確さによりグレードダウン)。

#### 重要なアウトカムとしての

- ・ 壊死性腸炎  
同じ 3 件の RCT で、CPAP で治療を開始する場合の益は認められなかった (RR 1.19, CI 0.92~1.55) (中等度のエビデンス：不精確さによりグレードダウン)

#### 重症未熟児網膜症

1,359 名を対象とした 2 件の RCT で、CPAP で治療を開始する場合の益は認められなかった (RR 1.03, CI 0.77~1.39) (低いエビデンス：非常に深刻な不精確さによりグレードダウン)。推奨と提案

分娩室で呼吸のサポートを必要とする呼吸障害のある、自発呼吸の見られる早産児に対し、挿管、IPPV を行うよりも、まずは CPAP を使用することを推奨する (弱い推奨、中等度のエビデンス)。

#### 患者にとっての価値と ILCOR の見解

推奨を提案するにあたり、CPAP で開始することに伴う有害転帰のリスクの絶対的な低下は少ないこと、臨床試験に参加した児は高率に出生前ステロイド治療を受けていたことを認識したが、このより非侵襲的なアプローチに価値を置いた。

CPAP は、CoSTR 2010 では、自発呼吸はあるが、呼吸障害を伴う児へのオプションとして導

入された。以前の推奨は、単純に酸素吹き流しを行うことであった。現在の PICO にはサポートなしというオプションはなかった。正反対のエビデンスはないが、酸素を投与するしないにかかわらず、CPAP を使用することは、資源が許せば好ましいという合意に至った。

### ▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

- ・ 出生前ステロイド投与を受けていない児の場合に、このアプローチ (CPAP) の益と害のバランスは不明である。
- ・ より週数の早いハイリスクな早産児の場合に、CPAP vs 気管挿管、IPPV に関する更なる臨床試験が、益と害のバランスを確定するために必要である。死亡率に著名な効果があるかどうか不明である。罹患率の CI から、気管支肺異形に対する利点と極軽度の重度 IVH、NEC の増加とバランスをとる必要があるかもしれない。
- ・ CPAP 単独に対して、CPAP 使用の上、さらに早期の安定化を促進するための INSURE アプローチの効用について、少なくとも 2 件の臨床試験で比較された。これについて今後のワークシートの対象とすべきである。

## 5) T ピース蘇生装置

### T ピース蘇生装置と自己膨張式バッグ

#### CQ: 出生直後の T ピース蘇生装置の使用は転帰を改善するか？

P: 蘇生中に陽圧換気を受けている新生児 (早産・正期産)

I: PEEP が可能な T ピース蘇生装置

C: PEEP ができない自己膨張式バッグ

O: 速やかな自発呼吸の確立、気胸、気管支肺異形成、死亡

### 推奨と提案

デバイス(ここでは人工呼吸装置)の優位性については単なる推測の範疇であり、エビデンスは十分でない。これまで各施設で行われていた方法を踏襲することが妥当であると考えられる。

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

多くの施設で T ピース蘇生装置が自己膨張式バッグや流量調節式バッグに代わりつつある。わが国でも T ピース蘇生装置が徐々に普及しつつある。主な理由に自己膨張式バッグでは CPAP や PEEP が活用しにくいこともある。一方、T ピース蘇生装置は容易に操作でき、CPAP、PEEP あるいは IPPV が使用可能である。しかしながら、T ピース蘇生装置を作動するためには圧供給源が必要となる。この PICO は自己膨張式バッグと T ピース蘇生装置を比較し有用性について検討することを意図する。

以下の科学的コンセンサスは、80 人を対象とした研究と 453 人を対象とした 2 次研究におけるサブグループ解析に基づいている。

重大なアウトカムとしての

- ・ 死亡退院：  
532人を対象とした2件のRCTで、自己膨張式バッグと比較してTピース蘇生装置に益は認められなかった (OR 0.68, 95%CI 0.31~1.56) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。
- ・ 気管支肺異形成：  
1,500g未満の新生児だけでの評価となるが、151人を対象とした2件のRCTで、自己膨張式バッグと比較してTピース蘇生装置の益は認められなかった (OR 0.92, 95%CI 0.59~1.43) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。
- ・ エアリーク：  
532人を対象とした2件のRCTで、自己膨張式バッグと比較してTピース蘇生装置の益は認められなかった (OR 1.72, 95%CI 0.51~5.78) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

#### 重要なアウトカムとしての

- ・ 自発呼吸の確立、あるいは分娩室の挿管を減らすこと：  
532人を対象とした2件のRCTで、自己膨張式バッグと比較してTピース蘇生装置の益は認められなかった (OR 0.80, 95%CI 0.59~1.07) という (非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さ、非一貫性によりグレードダウン)。

### 推奨と提案

デバイス(ここでは人工呼吸装置)の優位性については単なる推測の範疇であり、エビデンスは十分でない。これまで各施設で行われていた方法を踏襲することが妥当であると考える。

### 患者にとっての価値と ILCOR の見解

最近の研究では、羊水で満たされた肺からの移行時、機能的残気量を確保するのに PEEP の使用は有効とされる。しかしながら、PEEP が使用できない状況においては、PEEP 管理が困難な自己膨張式バッグを否定するほどの十分なエビデンスもない。5cmH<sub>2</sub>O までの PEEP を確実に供給可能な施設や器材がある状況のときには、PEEP は推奨される。

### ▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

- ・ あるクラスターRCTでは、正期産に近い児(平均在胎週数:36週)で自発呼吸の確立のためにTピース蘇生装置を使用することの有効性が示されている。正期産児に対するさらなる研究が必要である。
- ・ 新生児蘇生において、流量調節式バッグと自己膨張式バッグ、あるいはTピース蘇生装置(PEEPの有無も含めて)を比較した研究はない。使い勝手が有効性より上回るかもしれないが、論理的には流量調節式バッグはTピース蘇生装置と同等とすべきである。
- ・ 自己膨張式バッグとほかの2つのデバイスを比較する研究は有用であろう。

## 6) ラリングアルマスクエアウェイ (LMA)

### ラリングアルマスクエアウェイ (LMA)

**CQ:** 34週を超えて出生した早産児や正期産児にラリングアルマスクは有用か？

P: IPPVによる蘇生が必要な34週を超えて出生した早産児、あるいは正期産児

I: 第一あるいは第二のデバイスとしてラリングアルマスクを使用すること

C: マスク換気あるいは気管挿管

O: 新生児の脳損傷やバイタルサインの安定、アプガースコアの上昇、長期転帰、その後の挿管の必要性、新生児罹病、死亡

### 推奨と提案

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ければ、LMAを気管挿管に代わる手段として提案する(弱い推奨、低いエビデンス)。

34週を超える早産児や正期産児の蘇生において、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、LMAを推奨する(強い推奨、良き臨床上的基準)。

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

気管挿管は新生児蘇生法を学ぶ上でも教える上でも最も難しい手技である。LMAは、フェイスマスク換気に代わる第一のエアウェイとして、あるいは気管挿管が困難な際の第二のエアウェイとして最近提案されている。ここでのPICOの課題は新生児蘇生の現場でLMAの有効性と有用性についてのエビデンスを検討することである。

469人を対象とした3件のRCTから、第一のエアウェイ(すなわち、陽圧換気を必要とする正期産児の蘇生において、フェイスマスクではなくLMAを選択すること)について、LMAとフェイスマスクを比較した。

重大なアウトカムとしての

- バイタルサイン:

2件の小さなRCTと1件の大きなquasi-RCT(準ランダム化比較試験)から、フェイスマスクよりLMAは有益であった(OR 11.43, 95%CI 4.01~32.58)(低いエビデンス:非常に深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

- LMAやフェイスマスクでの不成功後に気管挿管の必要性:

同じRCTから、フェイスマスクよりLMAがより有益であった(OR 0.13, 95%CI 0.05~0.34)(低いエビデンス:非常に深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

- アプガースコアの上昇:

同じRCTにおいて、低いエビデンスを認めたが、アプガースコアの上昇に関する報告は不十分であり除外した(低いエビデンス:非常に深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

- 脳損傷や長期転帰の指標では重要なアウトカムとなるエビデンスは認められなかった。

## 重要なアウトカムとしての

- ・ 罹患率（胃の膨満、near term の食道逆流や嘔吐）：  
同じ RCT から、フェイスマスクと LMA に益は認められなかった (OR 5.76, 95%CI 0.7～47.32) (低いエビデンス：不精確さ、非常に深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

40 人を対象とした 1 件の RCT から、陽圧換気を必要とする正期産児の蘇生において、第二のエアウェイとして（すなわち、マスク換気が不成功の際に LMA か気管挿管かを選択する状況として）、LMA と気管挿管と比較した。

## 重大なアウトカムとしての

- ・ バイタルの改善あるいは蘇生の成功：  
1 つの RCT で、LMA が気管挿管と同程度の効果であった (非常に低いエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ LMA の不成功後の気管挿管の必要性：  
同じ RCT で、LMA が気管挿管と同程度の効果であった (非常に低いエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ アプガースコアの上昇：  
同じ RCT において、非常に低いエビデンスを認めたが、アプガースコアの上昇に関する報告は不十分であり除外した (非常に低いエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ 死亡率：  
同じ RCT から、LMA とマスク換気、気管挿管の間に益は認められなかった (非常に低いエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ 第 2 のエアウェイとして、LMA をフェイスマスクや気管挿管チューブと比較しても、脳損傷や神経学的長期転帰が重大なアウトカムとなるエビデンスはなかった。

## 重要なアウトカムとしての

- ・ 罹患率：  
同じ RCT から、LMA と気管挿管を比較したときに組織損傷をより引き起こす (OR 2.43, CI 0.51～11.51) (非常に低いエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。

## 推奨と提案

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ければ、LMA は気管挿管に代わる手段として提案する (弱い推奨、低いエビデンス)。

34 週を超える早産児や正期産児の蘇生において、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、LMA を推奨する (強い推奨、良き臨床上の基準)。

### 患者にとっての価値と ILCOR の見解

これらの推奨を作成するのにあたり、他の臨床条件（例えば、早産児）でより一層の検討が必要であると認識するとともに、新生児の人工換気に関する LMA の確かな安全性と実用性に対してある一定の評価をした。また、マスク換気が不成功、あるいは/さらに気管挿管がうまくいかないときに、代替のエアウェイとして高い意義があるとした。また正期産に近い早産児も推奨に含める合理的なエビデンスも存在する。

### ▲Knowledge Gaps（今後の課題）

- ・ マスク換気との比較において、正期産児や早産児の第一のデバイスとして LMA に有効性と安全性があるかの検討。また LMA の挿入技術、そのシミュレーションモデルや教授方法についても今後検討が必要である。

## 5. 人工換気中・気管挿管中のモニタリング

---

### 1) モニタリング器具

#### (1) 人工換気中の呼吸機能の評価

蘇生のために陽圧換気を受けた新生児と呼吸機能の評価のための機器の使用

**CQ:新生児に対して陽圧換気を行う際に、呼吸機能の評価するためのデバイスは有用か？**

P：蘇生のために陽圧換気を受ける新生児

I：圧力モニタリングの有無にかかわらず呼吸機能の評価するためのデバイスの使用

C：デバイスを使用しない場合

O：生存から退院時点での神経学的転帰、脳室内出血、心拍が 100 拍/分を超える時間、気管支肺異形成、気胸

### 推奨と提案

- ・ 出生時陽圧換気を受ける児に対する換気流量と換気量のモニタリングは、実現可能な技術ではあるものの、より確からしい根拠が得られるまではルーチンには使用しないことを提案する（弱い推奨、低いエビデンス）。
- ・ 出生時陽圧換気を受ける児に対するカプノグラフィーは、実現可能な技術ではあるものの、より確からしい根拠が得られるまではルーチンには使用しないことを提案する（弱い推奨、低いエビデンス）。

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

出生時の児の蘇生ではしばしば陽圧換気が必要とする。人工換気に関して最新のガイドラインでは常に肺を膨張させるために固有の圧の推奨がある。最新の研究では過度な圧は特に早産児では深刻な肺損傷を引き起こす事が示されている。そして、いくつかの蘇生ガイドラ

インでは損傷の原因は圧より容量に基づいているとしている。また、呼気 CO<sub>2</sub> が測定できるという事は十分な換気が行われている可能性が示唆されている。これらの変化量の両方を測定するための装置の開発が進んでいる。以下の PICO は蘇生中にその使用を推奨する妥当性を評価することを意図する。

#### 換気流量と換気量のモニタリング:

重大なアウトカムとしての

- ・ 退院生存と頭蓋内出血. 49 名を登録した 1 件のパイロット研究による RCT では益は認められなかった (低いエビデンス: バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。
- ・ 心拍が 100 拍/分以上になるまでの時間と神経学的後障害を持たない生存との関係。エビデンスは得られなかった。

重要なアウトカムとしての

- ・ 気管支肺異形成と気胸。エビデンスは得られなかった。

#### カプノグラフィー:

重大なアウトカムとしての

- ・ 退院生存と頭蓋内出血  
48 名を登録した 1 件のパイロット研究による RCT では益は認められなかった (低いエビデンス: バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。
- ・ 心拍が 100 拍/分以上になるまでの時間と神経学的後障害を持たない生存との関係  
エビデンスは得られなかった。

重要なアウトカムとしての

- ・ 気管支肺異形成と気胸 48 名を登録した 1 件のパイロット研究による RCT では益は認められなかった (低いエビデンス: バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

#### 推奨と提案

- ・ 出生時陽圧換気を受ける児に対する換気流量と換気量のモニタリングは、実現可能な技術ではあるものの、より確からしい根拠が得られるまではルーチンには使用しないことを提案する (弱い推奨、低いエビデンス)。
- ・ 出生時陽圧換気を受ける児に対するカプノグラフィーは、実現可能な技術ではあるものの、より確からしい根拠が得られるまではルーチンには使用しないことを提案する (弱い推奨、低いエビデンス)。

#### 患者にとっての価値と ILCOR の見解

我々は新たなテクノロジーを採用するために、死亡および後障害よりも、もう少し合理的な評価項目とベンチマーク指標を取り入れ、今後 PICO の見直しを考慮していかなければならない。人的要因は諸要因の一つである事を指摘することが重要である事を強調した。器機はケアを提供する人がその器機をどれぐらい上手くケアと整合させ組み込むことができるかによって有用となる。新たに我々はプロセスアウトカムを持つという他の観点が浮上した。し

かし、それらは実際のパフォーマンスに影響を与えているか？ 我々は段階的なアプローチが必要ではないか？ どんな他のプロセスアウトカムを包括すべきか？ 将来、我々は器械のデザイン、警報の知らせかた（視覚的なのか、聴覚的なのか、色調や書体など）を検証する必要がある。もしこれらが治療であったならば我々はそのような検証に反対する事を提案するであろう。

### ▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

- ・ 新生児蘇生の転帰と新生児蘇生による反応性を改善するために換気流量と換気量のモニタリングとカプノグラフィーの役割を決定するための重要な臨床的評価項目を持った大規模研究が必要である。
- ・ 新生児蘇生のタスクトレーニングのために換気流量と換気量のモニタリングを行う事がトレーニングの質および臨床的評価項目を改善するかどうか今後の研究とする必要がある。
- ・ 蘇生チームに評価され、効果のある基本的な聴診または視覚と比較して連続的な換気流量と換気量のモニタリングと呼気CO<sub>2</sub>濃度モニタリングが有用であるかを検証する特別な研究が必要である。

### (2) 気管チューブ挿入位置確認のための呼気二酸化炭素 (CO<sub>2</sub>) 検知器

3件の研究では、呼気CO<sub>2</sub>検知器は心拍のある新生児において、臨床的評価のみよりも、より早く、より確実に気管挿管を確認することができるが、心停止のさいに偽陰性判定が報告されている。一方、モデル肺においては有効性が示されている。比色式CO<sub>2</sub>検知器がアドレナリン、サーファクタント、アトロピンで汚染された場合に、偽陽性がみられる可能性がある。新生児の呼気CO<sub>2</sub>検知方法を推奨するために比較できる知見はない。

呼気CO<sub>2</sub>検知器を臨床的評価に加えることは、心拍のある新生児の気管チューブの位置を確かめるために合理的である。

## 6. 循環補助

---

循環補助の項目では、最も効果的な胸骨圧迫を如何に提供するかについて焦点が当てられている。この検討の中において、両母指圧迫法と2本指法またはそれ以外の方法との比較も含まれる。CoSTR 2010では、それまでに報告されているエビデンスを評価した結果、出生時に新生児が重大な徐脈や心停止に陥っているのは、心原性ではなく低酸素に伴う2次性の変化であることから、圧迫・換気比は15:2でも30:2でもなく、3:1とした。

今回のレビューでは、この推奨を変更するような最新のエビデンスがあるかどうか検索をした。さらに、胸骨圧迫中の血流を反映したCPRの人間工学に関する重要な要因も検索した。以下に述べるエビデンスは、これらの調査結果を要約したものである。

## 1) 胸骨圧迫

### (1) 胸骨圧迫と人工呼吸の比率

#### 胸骨圧迫比 (介入)

#### CQ: 新生児の胸骨圧迫と人工呼吸の比で最適な組み合わせはどれか？

P: 胸骨圧迫を受けている新生児

I: ほかの圧迫・換気比 (5:1、9:3、15:2、同期など)

C: 3:1 の圧迫・換気比

O: 生存、神経学的転帰、CPR 中の組織灌流およびガス交換、継続的な循環回復までの時間、組織損傷、胸骨圧迫による疲労

#### 推奨と提案

新生児蘇生では、3:1 の圧迫・換気比を引き続き採用することを提案する (弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

#### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

出生時の新生児蘇生において圧迫・換気比は、3 回圧迫して 1 回換気が推奨されている。新生児は、肺内が肺水で満たされた状態で出生する。そしてその多くが最初の数回の換気で肺胞膜を介して直接吸収されるという概念が知られている。新生児の自発呼吸が抑制されることで徐脈または心停止の危険にいたっている場合の効果的な蘇生法は、仮死の病態から回復させるために十分な肺の換気と酸素化を行うことである。それゆえ新生児蘇生を行う上での焦点は、まず第 1 に換気を確立することで、循環のサポートは次の目標となる。この PICCO は、この目標に到達するために、最適の圧迫・換気比を見つけることである。

動物実験にて、換気に対して圧迫回数を増やせば有利な点が増えるという報告は認められなかった。(非常に低いエビデンス：非直接性、不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)：

- ・ 短期間の生存率 (2 件の RCT が存在し、総数 54 頭のブタが対象であった)
- ・ “CPR 中のガス交換” (2 件の RCT が存在し、総数 54 頭のブタが対象であった) ・ “継続的な循環までの回復時間” (2 件の RCT が存在し、総数 69 頭のブタが対象であった)
- ・ 組織損傷のマーカー (肺/脳) (2 件の RCT が存在し、総数 54 頭のブタが対象であった)
- ・ “神経学的転帰” に対するエビデンスは認められなかった。

マネキンを用いた研究で、換気に対して圧迫回数を増やせば不利な点が増えることが示された (5:1, 9:3, 15:2) (非常に低いエビデンス：深刻な非直接性、深刻な不精確さ、深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)：

- ・ “胸骨圧迫の疲労” (適切な胸骨圧迫の深さおよび、時間がたっても不適切な深さになりにくい) (2 件の RCT が存在し、総数 34 人の蘇生プロバイダーが対象であった) ・

“分時換気量” (1件のRCTが存在し、総数32人の蘇生プロバイダーが対象であった)・ マネキンを用いた研究で、非同期の胸骨圧迫(120回圧迫:40回換気)のほうが、3:1(90回圧迫:30回換気)に比べて分時換気量が多かった。(1件のRCTが存在し、一つの治療目的ごとの5つの異なるセッションで2人の蘇生プロバイダーが対象であった)

### 推奨と提案

新生児蘇生では、3:1の圧迫・換気比を引き続き採用することを提案する(弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

### 患者にとっての価値と ILCOR の見解

ほかの圧迫・換気比が新生児にとって利点があるという明確なエビデンスがなく、今回は3:1の圧迫・換気比を推奨することが望ましいと考えた。

新生児仮死は、新生児の心血管系虚脱の主たる原因となるので、効果的な蘇生を行う上で換気に焦点があたるのが求められる。変更が必要と判断しうる新しいエビデンスがなく、蘇生アルゴリズムと教育プログラムの一貫性に価値を置いた。

すべての研究は、分娩後しばらく経過し、成人循環の確立した若い仔豚で行われた(人間や、動物の胎内から胎外循環への移行モデルのデータは存在しない)。人間または動物で肺内に肺水がたまったモデルに関するエビデンスが存在しない。そのため、ほかのグループ(小児そしてBLSグループ)と検討する際、新生児独特の循環生理から圧迫・換気比は新生児独自の3:1が必要であることを明らかにする必要がある。このことに関して、同意をしない人が存在するかもしれない。しかし今回の声明では、その価値と優先性に関して、なぜ我々が3:1を採択したかを明記している。

### ▲Knowledge Gaps (今後の課題)

- ・ 臨床的および適切な動物モデルを対象にした特異的な研究が必要である
- ・ 新生児のデータが必要である
- ・ 新生児仮死による呼吸原性心停止で、順行的な血流および冠動脈還流を保つために連続的な胸骨圧迫の回数は何回必要なのであろうか?
- ・ 新生児仮死による呼吸原性心停止で、胸骨圧迫をしているときに二酸化炭素を正常域に保つために何回換気を行えばいいのだろうか?
- ・ 非同期的な方法に関してのより多くの研究が必要である。
- ・ 持続的な拡張を伴う十分な換気は、胸骨圧迫になりうるか?
- ・ 効果を判定するうえで、圧迫の中断にどのような限界があるのだろうか?

## (2) 胸郭包み込み両母指圧迫法（両母指法）と2本指圧迫法（2本指法）・圧迫の部位

## 胸郭包み込み両母指圧迫法 vs. 2本指法

## CQ: 新生児の胸骨圧迫法として胸郭包み込み両母指圧迫法と2本指法はどちらがよいか？

P: 胸骨圧迫が必要な新生児

I: 胸郭包み込み両母指圧迫法

C: 2本指圧迫法

O: 自己心拍再開 (Return of Spontaneous Circulation : ROSC)、神経学的転帰、生存、CPR中の組織灌流・ガス交換、胸骨圧迫の疲労

## 推奨と提案

新生児における胸骨圧迫は、胸郭包み込み両母指圧迫法を提案する（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。

胸骨圧迫の部位は、胸骨下1/3とすることを提案する（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。

## エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

新生児蘇生において、胸郭を母指以外の指で包み込むようにする胸郭包み込み両母指圧迫法と、胸骨下部に2本指を垂直に置く方法という2種類の異なる胸骨圧迫法が提案されている。このPICOはどちらの方法が有効であるが評価することを目的としている。

重大なアウトカムとしての持続的な循環への回復時間や神経学的損傷に関するデータは見つからなかった。

## 重大なアウトカムとしての

- “CPR中の組織灌流とガス交換の改善”

9件のRCTと6件の観察研究から、両母指圧迫法は2本指法に比べて高い血圧を発生させた。RCT（低いエビデンス：非直接性、不精確さによりグレードダウン）、観察研究（低いエビデンス：非直接性、不精確さ、深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン）。

## 重要なアウトカムとしての

- “胸骨圧迫の疲労”

4件のRCTを認めた。そのうち2件で両母指圧迫法のほうが2本指圧迫法よりも疲労度が少なく、残りの2件では疲労度に差は認めなかった、（低いエビデンス：非直接性、不精確さによりグレードダウン）。

## 新しい胸骨圧迫法

- マネキンを用いて、母指、人差し指法：Thumb and Index Finger : TIF法と、胸郭包み込み両母指圧迫法、2本指法が比較された。胸骨圧迫は、5分間の間のレート、手の位

置、深さ、不完全なリコイル、過剰な圧迫、そして CPR 中の誤ったレートを記録し比較した。TIF 法と両母指圧迫法は、2 本指法に比べて 5 分以上も質の低下がなく“適切な胸骨圧迫”を提供することができた。

- ・ 粘着グローブ：粘着グローブを用いて、新生児モデルを含む 4 つのグループで通常の CPR をマネキンに対して行い効果を比較した。両母指法は、新生児グループで通常のやり方とグローブで両母指をくっつけたやり方で比較した。グローブ法の理論は、有効な圧迫と減圧をすることができるというものであった。胸骨圧迫の回数、圧迫と減圧の深さについて記録した。両方のグループで疲労度の差を認めなかった。粘着グローブ群のほうがより有効な圧迫ができるが疲労は軽減されないという結果を示した。

要旨：新しい母指人差し指法が胸郭包み込み両母指圧迫法に比べて有用であるというエビデンスは認めなかった。粘着グローブは、有効な圧迫を反映していたが、疲労は軽減されなかった。

### 他要因

- ・ CRP は骨折の原因となるか？

Franke は胸郭包み込み両母指圧迫法が肋骨骨折の原因となるか、過去 10 年間で後ろ向きに調査した。胸骨圧迫と胸部 X 線撮影を行ったすべての児を対象とした。日齢の中央値は 9 であった。

- ・ 要旨：

すべてのケースで肋骨骨折は発症していなかった。

- ・ 胸骨圧迫に最も適している位置

幅の広い年齢の乳児を対象に 4 つの評価方法を用いて、胸骨下 1/3 に心臓があることが示された。さらに胸骨下 1/3 で試行した胸骨圧迫法が、胸骨中 1/3 で試行した胸骨圧迫法に比べて、より高い血圧を認めた。平均 4.4 か月齢乳児の CT 検査データとマネキンを用いて成人の母指が並列したサイズの計測データを用いて、左室は大部分が胸骨下部に存在することが示された。胸骨圧迫する位置で機能評価の比較をしているデータは存在しなかった。胸骨下 1/3 が胸骨圧迫に最も適している位置と推定された。

- ・ 正期産児と早産児

両母指圧迫法において、胸骨圧迫の位置は、正期産児と早産児で同じであると判断されていた。しかし 1,500g 未満の児では、胸郭包み込み両母指圧迫法及び 2 本指法においては、正しくない位置であることが示された。胸部 X 線分析によると正期産児と早産児は、胸骨下 1/3 に心臓がある。平均 4.7 か月齢を対象にした胸部 CT 検査結果とマネキンを用いて成人の母指を並列または重ね合わせたときのサイズデータによると、母指を並列にしたほうが胸骨圧迫の際の肺や肝臓などのほかの臓器を圧迫する危険性が増すことが示された。胸郭包み込み両母指圧迫法での疲労度について検討したマネキンスタディにおいて、母指重ね合わせ法のほうが母指並列法に比べて高い血圧と脈圧が出現したが、疲労度が高かった。胸骨下 1/3 を圧迫した際に、ほかの臓器への影響があるかどうか調べるために、マネキン上に両母指（並列法）または 2 本指を置いて胸部 CT を用いて計測した。胸郭包み込み両母指圧迫法と 2 本指法はどちらも他臓器を圧迫した。しかし、胸郭包み込み両母指圧迫法のほうが、より臓器の圧迫は少なかった。Clements

は、2本指胸骨圧迫において、乳頭ラインから剣状突起の位置をランドマークとする方法の精確性について検討を行った。この方法を用いると、すべての乳児において腹部と剣状突起を圧迫してしまい、これ以外の方法で場所を決めるのが妥当であると結論づけた。

要旨：

依然、胸骨下1/3が新生児の心臓を圧迫するのに最適な位置であると考えられた。両母指重ね合わせ法は、並列法と比べて良い方法かもしれない。

## 推奨と提案

新生児における胸骨圧迫は、胸郭包み込み両側母指圧迫法を提案する（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。

胸骨圧迫の部位は、胸骨下1/3とすることを提案する（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。

## 患者にとっての価値と ILCOR の見解

なし

### ▲Knowledge Gaps（今後の課題）

- ・ もっとも重大なアウトカムに関する研究はなかった
- ・ よい移行モデルからのデータは認めなかった。
- ・ 新生児のデータは非常に限られたものしか認めなかった。

### (3) 胸骨圧迫の深さ

胸骨圧迫の深さは、胸郭の前後径の1/3が、それより深い圧迫よりも望ましい。

胸郭の前後径の1/3が凹むように圧迫する。胸骨圧迫を行う場合は、適切な人工呼吸と組み合わせて行うべきである。

### (4) 胸骨圧迫中の酸素濃度

#### 心肺蘇生中の酸素投与

#### CQ:胸骨圧迫中の100%酸素投与は転帰を改善するか？

P：胸骨圧迫を受ける新生児

I：換気ガスとして100%酸素

C：より低い酸素濃度

O：生存、神経学的転帰、ROSCまでの時間、酸化損傷

## 推奨と提案

この疑問に答えるヒトでのデータは存在しなかった。動物実験において100%酸素の有益性は認められないが、胸骨圧迫の段階に至るまでは、自己心拍の再開を目標に低濃度酸素で

の有効な換気が試みられており、胸骨圧迫が必要になれば、酸素濃度を上げることが堅実であろう(良き行動規範)。自己心拍が再開すれば、速やかに酸素濃度を下げるべきである(弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

新生児蘇生は歴史的にできるだけ早急に適切な酸素化を得る事に焦点が置かれてきた。近年、過剰酸素は毒性を持ち得ることが認識されてきた。現在のガイドラインでは蘇生は低濃度酸素で開始し、パルスオキシメータの値によって必要に応じ酸素濃度を増量することを推奨している。しかし一旦蘇生が胸骨圧迫まで至ると酸素濃度を高濃度にするのが提案されている。このPIC0はこの手技が正しいかどうか検討することを意図した。

重大なアウトカムとしての

- ROSC : 8 件の動物研究(羊/豚/ラット)から心肺蘇生中、100%酸素は 21%酸素と比べなんら益を認めなかった(低いエビデンス : 非直接性によりグレードダウン)。
- 生存率 : 9 件の内 8 件の動物研究(羊/豚/ラット) から心肺蘇生中、100%酸素は 21%酸素と比べなんら益を認めなかった。しかし 1 件の研究で 100%酸素は 21%酸素と比べ有利であった(非常に低いエビデンス : 潜在的なバイアスのリスク、非一貫性、非直接性によりグレードダウン)。全ての研究を統合すると 100%酸素 vs 21%酸素で 80/100(80%) vs 74/102(73%)で有意差なし。有意差のない 8 件の研究の合計は 100%酸素 vs 21%酸素で 70/77(91%) vs 71/79(90%)、有意差のある 1 件の研究は 100%酸素 vs 21%酸素で 10/23(43%) vs 3/23(13%) (p=0.02)だった。
- 神経学的転帰 : 4 件の動物研究(豚/ラット/マウス) から、神経学的転帰は様々だった(非常に低いエビデンス : 潜在的なバイアスのリスク、非一貫性、非直接性、不精確さによりグレードダウン)。ある研究では 72 時間での神経学的欠損、海馬の神経線維の虚血に差はなかった。  
またある研究では 4 時間の神経学的試験において 100%酸素群で増悪を認めた。またある研究では 100%酸素群で海馬のアポトーシスが多く認められた。
- 酸化損傷 : 10 件の動物研究から、酸化損傷の結果は様々だった(非常に低いエビデンス : 潜在的なバイアスのリスク、非一貫性、非直接性によりグレードダウン)。  
6 件の研究(豚/マウス)では種々の酸化ストレスマーカーに有意差を認めず、3 件の研究(羊/ラット)では 100%酸素群で酸化傷害が多く認められた。1 件の豚の研究では線条体と海馬のアポトーシスが 100%酸素群で少なかったと報告している。

### 推奨と提案

この疑問に答えるヒトでのデータは存在しなかった。動物実験において 100%酸素の有益性は認められないが、胸骨圧迫の段階に至るまでは、自己心拍の再開を目標に低濃度酸素での有効な換気が試みられており、胸骨圧迫が必要になれば、酸素濃度を上げることが堅実であろう(良き行動規範)。自己心拍が再開すれば、速やかに酸素濃度を下げるべきである(弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

## 患者にとっての価値と ILCOR の見解

得られた動物実験の根拠のほとんどは、新生児の胸骨圧迫中、空気を使用することが可能であり、100%酸素を使用した蘇生は酸化傷害を増加させ得ることを示唆するが、人における実行可能性を証明するデータを持ち合わせないこと、また動物実験でも短期的な心肺停止ではなく、さらに長時間の心肺停止において、空気の使用を評価した研究がないことに対する懸念が払拭できない。明らかな仮死の児に起きている低酸素傷害を予防する事、後続の高濃度酸素による傷害を予防することのバランスに価値を置いた。

これはかなり討議されたトピックだった。低血圧・徐脈の症例において、実験的なエビデンスからは、空気を使用すべきことは明白である。そこで今回根拠とは独立して推奨を作成した。もしかすると“根拠はないにもかかわらず、これらの理由から、…を推奨する”といえるかもしれない。トレーニングシナリオで胸骨圧迫実施の際、酸素濃度を上昇し忘れることは受講者によくある間違いである。しかしこれは深刻な間違いだろうか？この非直接的な問題は推奨とは結びつかない。動物実験の低い根拠に留意せず、意識的な決断をした。ワークシート作成グループは、心肺停止の児に対し、酸素を投与することに価値を置いたといえるだろうか？ILCORは(21%もしくは100%のいずれもという)中立的な推奨を作成し、各蘇生団体にどうするかを決定することを許容する選択を考慮した。私たちはデータを持たないが何らかの推奨を出す必要がある。

### ▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

仮死による重度の徐脈、もしくは心停止を上手く再現した動物モデル、または人の新生児における具体的、特異的な研究が必要である。

#### (5) 新生児心停止に対するフィードバック機器の使用

##### 新生児心停止に対するフィードバック機器の使用

### CQ: 新生児に対して胸骨圧迫を行う際のフィードバック機器は有用か？

P: 胸骨圧迫を受ける、心停止もしくは徐脈の状態の新生児

I: 呼気二酸化炭素モニター、パルスオキシメータ、自動圧迫フィードバック機器のようなフィードバック機器の使用

C: 圧迫の効果を臨床的に評価すること

O: 圧迫中断時間、ROSC までの時間、循環の改善、生存、神経学的転帰

### 推奨と提案

胸骨圧迫を必要とする心停止もしくは徐脈の状態の新生児において、ROSC の検出のための呼気二酸化炭素モニターやパルスオキシメータの様なフィードバック機器の単独の使用は、より確からしい根拠が得られるまでルーチンには行わないことを提案する(弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

現在新生児蘇生の成功を判断する手段は心拍の反応の評価である。二酸化炭素モニターやパルスオキシメータといった機器がより鋭敏と示唆されている。この PICO はこの問題につき現在の根拠を究明することを意図した。

重大なアウトカムとしての

循環の改善、ROSC までの時間の短縮、圧迫中断時間の短縮、生存率の増加、神経学的転帰の改善に関して、特定のデータを見いだせなかった。5 件の小規模観察研究 (2 件の生後循環が確立した仔猪モデル、2 件の生後循環が確立した子犬モデル、1 件の人における研究では呼気二酸化炭素が ROSC の開始やその有無の関連を評価していた (非常に低いエビデンス: 非直接性、バイアスのリスクによりグレードダウン)。

- 1 件の仔猪の研究、および 1 件の子犬の研究では自己心拍の再開は 27~28mmHg の呼気二酸化炭素値と関連した。これらの研究では心肺蘇生は心停止から 5~10 分で開始された。
- 1 件の仔猪の研究では 60/分以上の心拍の存在は 14mmHg の呼気二酸化炭素値と関連した (感度 93%、特異度 81%)。この研究では心肺蘇生は心停止直後から開始された。
- 1 件のヒトの研究では生後 1 週間~10 歳の幅広い年齢範囲であった。そのほとんどが院外心停止であった。自己心拍に至らなかった症例の全例で呼気二酸化炭素値は 15mmHg 以上に至らなかった。

### 推奨と提案

胸骨圧迫を必要とする心停止もしくは徐脈の状態の新生児において、ROSC の検出のための呼気二酸化炭素モニターやパルスオキシメータの様なフィードバック機器の単独の使用は、より確からしい根拠が得られるまでルーチンには行わないことを提案する (弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

### 患者にとっての価値と ILCOR の見解

幾つかの疑問が湧き起こった。ROSC を検出することが、回復への第一段階を認識するが故、この ROSC の検出が転帰を改善する転帰として良いだろうか? ROSC の検出は、自身の行動が有効、または他の介入を考慮するかを判断する重要な手段である。機器の有効性を、重要な転帰として評価する必要があるのか? (自己心拍の検出の) 患者に対する効果は重要なのか? 機器の測定は何を測定しようとしているのか? 人的要因の問題は? 蘇生実施者は機器を有効に使用できるか? これが転機に影響するか? このような疑問が存在する。

### ▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

- 改善傾向を示す際、または蘇生中の新生児における換気流量と換気量のモニターとカプノグラフィーが果たす役割を決定するための重要な臨床的アウトカムを検出する大規模研究が必要である。
- 新生児蘇生トレーニングでのルーチンの換気流量と換気量のモニターの使用が、トレーニング効果や臨床経過を改善するか決定するための更なる研究が必要である。
- 換気流量と換気量や呼気二酸化炭素レベルの持続的モニターが、蘇生チームに評価さ

れ、効果のある他の聴覚、視覚的な手段と対抗し得るものかを判断する研究が必要である。

## 2) 薬物投与

### (1) アドレナリン

蘇生においてアドレナリン投与は普及したものの、適正な人工呼吸と胸部圧迫が行われてもなお心拍数が60/分未満である新生児に対するアドレナリン投与に関して、気管内投与と静脈内投与とを直接比較したRCTは存在しない。

新生児の症例集積研究あるいは症例報告の限られたエビデンスによると、静脈路確保ができないときの0.003~0.25mg/kgのアドレナリン気管内投与によって、ROSC、心拍数の増加がもたらされること示されている。しかし、これらの症例報告はアドレナリンの投与基準が曖昧なため、選択的、報告的バイアスがあると指摘されている。アドレナリン投与とその結果に対して厳格に定義された基準を用いた1編の症例報告からのエビデンスは、0.01mg/kgの気管内アドレナリン投与は同じ量を静脈内投与したときよりも効果が少ないことを示している。これは新生仔動物モデルから推定されるエビデンスとも一致している。すなわち、静脈内投与と同等のアドレナリン血中濃度、循環動態変化を達成するためには、気管内への高用量のアドレナリン投与(0.05~0.1mg/kg)が必要であることを示している。成獣動物モデルから推定されるエビデンスは、気管内アドレナリン投与後のアドレナリン血中濃度は静脈内投与より明らかに低く、ROSCを得るためには、0.05~0.1mg/kgの範囲の気管内投与量が必要である可能性を示している。アドレナリンの気管内投与は静脈内投与よりも早く投与できるという意見もあるが、この仮説を評価した臨床研究は存在しない。2件の研究は、アドレナリン気管内投与を気道確保と換気が確立する前に行い、不適切となった症例を報告している。入院中の小児心停止に関する1編の症例報告は、経気管的に最初のアドレナリンを投与された乳児に生存者が多く認められたと報告しているが、最初のアドレナリン投与のために必要な時間は規定されていない。

蘇生におけるアドレナリン投与の普及にもかかわらず、適正な人工呼吸と胸骨圧迫が行われても、なお心拍数が60/分未満である新生児に対する理想的なアドレナリン投与量を評価した臨床研究は存在しない。1歳未満の乳児を含む小児の研究から推定されるエビデンスは、0.03mg/kg以上の静脈内アドレナリン投与は何の効果ももたらさないことを示している。対照的に、ヒストリカルコントロールを用いた1編の小児症例報告では、2回の標準アドレナリン投与(0.01mg/kg)に対して反応しなかった小児に対して高用量のアドレナリン投与(0.1mg/kg)を行い、ROSCにおいて著明な効果を認めたことが示されている。5件の成人臨床研究のメタアナリシスから推定されるエビデンスは、高用量のアドレナリン静脈内投与はROSCを増やすかもしれないが、生存退院に関しては何の効果ももたらさないことを示している。小児のRCTの二次解析からのエビデンスは、高用量のアドレナリン静脈内投与(0.1mg/kg)を受けた小児は死亡率が増えることを示している。さらに、2件の仔動物モデルを用いたエビデンスは、0.1mg/kgの静脈内アドレナリン投与は、ROSC後の死亡率を増やし、大脳皮質血流、心拍出量を減らすことを示唆している。

新生児の低酸素・高CO<sub>2</sub>血症性心停止において標準量と高用量のアドレナリン気管内投与を比較した研究論文は存在せず、理想的なアドレナリンの気管内投与量は不明である。新生児の症例報告と動物モデルからのデータは、静脈内投与と同等のアドレナリン血中濃度、循環動態変化を達成するためには、気管内投与では高用量のアドレナリン(0.05~0.1mg/kg)を必要とすることを示している。

適正な人工呼吸と胸骨圧迫を行っても心拍数が60/分を超えなかった場合は、たとえ人間の新生児におけるエビデンスがなくても、アドレナリンを使用することは理にかなっている。そして、アドレナリ

ンが必要とされた場合は、0.01～0.03mg/kgの投与量で、できるだけ早く経静脈的に投与されるべきである。一方、適正な人工呼吸と胸骨圧迫を行っても心拍数が60/分を超えなかった場合で、かつ、静脈路の確保ができなかった場合、気管内へのアドレナリン投与は理にかなっていない。そして、アドレナリンが経気管的に投与される場合、0.01mg/kgを静脈内投与したときと同等の効果をj得るためには、より高用量(0.05～0.1mg/kg)の投与が必要となる。高用量の静脈内投与は非合理的で、危険かもしれない。

### (2) 循環血液増量剤

胸骨圧迫に対する反応不良を含む、出血による貧血とショックを呈する新生児に対する循環血液増量剤の使用を支持する症例報告がある。顔色不良と頻脈の多くは、胸骨圧迫を行うことなく、循環血液増量剤のみで改善した。循環血液量の減少を疑う徴候がない場合、胸骨圧迫とアドレナリン投与に反応しない蘇生中の循環血液増量剤投与効果のエビデンスは限られており、有害性を示唆する動物実験もある。

出血を伴う新生児で蘇生に反応しない場合は、晶質液あるいは赤血球液による早期の循環血液増量剤補充が適応となる。循環血液量減少のない新生児で人工呼吸、胸骨圧迫、アドレナリンに対して反応しない場合に、ルーチンに循環血液増量剤を投与することを支持するエビデンスは十分ではない。出血が潜在的に存在することもあるので、蘇生に反応しない児に対しては循環血液増量剤投与を試みてもよい。

### (3) 血管確保

多数の症例集積研究や症例報告によると、設備あるいは個人の技術的な問題により静脈路確保ができなかったか、あるいは他の血管確保法(とくに静脈)が数分以内に成功すると思えない状況の蘇生中の新生児に対しては、骨髄路により水分や薬物の投与が成功したことが示されている。

危篤状態の新生児蘇生のときに投与される水分と薬物を供給する一時的な骨髄路は、静脈路を確保することが困難であると考えられる場合で、確実な骨髄路をとることのできるスタッフがいるときには、適応となるかもしれない。

## 7. 体温管理

---

出生後に低体温になった早産児が正常温を保つ児より高い死亡率を持つことは1世紀以上前より知られていた。

特に被侵襲性の高い早産児では、低体温と新生児死亡率や呼吸窮迫症候群(RDS)、代謝障害、脳室内出血、遅発性敗血症などの疾患を罹患する率が相関することは長く認められてきた(下記参照)。特に出生時の中程度低体温(体温<36℃)が死亡に対する独立危険因子であることが認められてきた。

高体温(>37.5℃)もまた正期産児・早産児において新生児死亡率と罹患率のリスクが増す。これらの関係は、早産児が体積に比して大きな体表面積を持ち、皮膚からの蒸発による体液喪失が大きいため、相対的熱損失のリスクが非常に高いという事実を反映する。ラップで包んだり、発熱性加温マットレスや、蘇生時の(換気)ガスを加温加湿したり、ポリエチレン・キャップを被せたり、分娩室(DR)の温度を上げたりして熱損失を最小化するための戦略が、効果を生み様々な成功を収めた。低体温を防止するためのこれらの介入の副作用は、より頻繁な高体温(体温>37.5℃)である。

この章では、目的範囲に体温を維持することの重要性を見直した上で、分娩時に熱損失を

最小化する介入法を検討し、低体温をどのぐらいの速さで正常な範囲に上げるべきか、また資源が限られた環境での低体温を回避する戦略を検討する。

## 1) 体温の記録、維持、保温器具・環境、復温

### (1) 分娩室での体温維持

#### CQ:新生児を出生時から正常体温に保つことで合併症は減らせるか？

P：仮死のない新生児

I：出生時から入院まで体温を正常体温（中心体温を 36.5℃～≤37.5℃）まで保つこと

C：低体温（<36℃）または高体温（>37.5℃）

O：退院時生存、呼吸窮迫、生存入院、低血糖、頭蓋内出血、感染

### 推奨と提案

仮死のない新生児の入院時の体温は、すべての在胎週数の児の死亡率と有病率の強い予測因子である。入院時の体温は、医療の質の指標であると同時に結果の予測因子として記録すべきである（強い推奨、中等度のエビデンス）。

仮死のない新生児の体温は出生後入院を通して 36.5℃から 37.5℃に維持することを推奨する。（強い推奨、非常に低いエビデンス）

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

重大なアウトカムとしての

#### ・死亡率

36 件の観察研究からは、入院時の低体温に伴う死亡率のリスク増加のエビデンスが存在する（低いエビデンス：効果の大きさと用量依存性と一つの方向への効果から中等度のエビデンスにグレードアップ）。入院時の体温が 36.5℃から 1℃下がるごとに、死亡率のリスクが少なくとも 28%増加し、容量依存的効果が認められた。1 件の小さい RCT では改善された体温処置で死亡、頭蓋内出血、壊死性腸炎と酸素依存性を含む有害事象の減少が示された（非常に低いエビデンス：非直接性、深刻な不精確さによりグレードダウン）。しかし、3 件の RCT では、著明に改善した温度調節で死亡率の有意な改善は示されなかった（低いエビデンス：非直接性、不精確さによりグレードダウン）。4 件の観察研究では改善された入院体温による死亡率の改善は認められなかったが、このアウトカムに対し検出力が不十分であった（非常に低いエビデンス：非直接性、不精確さによりグレードダウン）。

#### ・脳室内出血

8 件の観察研究は、早産児の低体温（体温<36℃）が脳室内出血の頻度を増す傾向を示し（非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、非直接性によりグレードダウン）、8 件の観察研究では低体温と脳室内出血の間に関係を見つけることが出来なかった（低いエビデンス：非直接性によりグレードダウン）。

### 重要なアウトカムとしての

- ・ 呼吸問題

9 件の観察研究では低体温と呼吸器疾患の相関が示された（低いエビデンス）。

1 件の大規模 RCT では、入院時の体温の改善で肺出血が減少することを見いだした（OR 0.57, CI 0.35~0.94）（低いエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン）。8 件の観察研究は、入院時体温維持の改善が呼吸予後の改善につながることが示された（非常に低いエビデンス）。これらのうちの 2 件では、入院時体温維持の改善によって呼吸サポートを減少し得ることが示された。2 件の観察研究では、相関が認められなかった（非常に低いエビデンス：非直接性、不精確さによりグレードダウン）。

### 深刻なアウトカムとしての

- ・ 低血糖

低体温 (<36°C) と低血糖の間の有意な関係を示す 7 件の観察研究が存在した。そのうちの 2 件では、過去の類似対照を使用して改善された正常体温で血糖管理が改善されたことが示された（非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、非直接性によりグレードダウン）。

- ・ 晩期敗血症

2 件の観察研究は入院時低体温と晩期敗血症との相関が示された（非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、非直接性によりグレードダウン）。1 件の観察研究は多変量分析の後、関連を見つけられなかった（低いエビデンス：バイアスのリスク、非直接性によりグレードダウン）。

- ・ 入院するまでの生存

分娩室での低体温が入院時の生存に与える影響についての研究は見つからなかった。

- ・ 入院時の高体温

新生児の入院時の高体温についての研究は見つからなかった。

## 推奨と提案

仮死のない新生児の入院時の体温は、すべての在胎週数の児の死亡率と有病率の強い予測因子である。入院時の体温は、医療の質の指標であると同時に結果の予測因子として記録すべきである（強い推奨、中等度のエビデンス）。

仮死のない新生児の体温は出生後入院を通して 36.5°C から 37.5°C に維持することを推奨する。（強い推奨、非常に低いエビデンス）

## 患者にとっての価値と ILCOR の見解

これらの推奨を製作する際に、我々は現在低体温に対し介入することが予後を変える根拠が不足していることよりも不注意な低体温が、死亡率に対し、明らかな用量効果があること、証拠が一つの方向に収束する事、広範な適用性、介入による呼吸予後の改善と強く関連することに高い価値をおいた。

このタスクフォースは、この PICO を転帰的なものに変更すべきと感じている。

未だ議論のある問題は、いくらかの乳児は内的因子のための低体温ではないかどうかということである。しかしながら、入院時の低体温が少なくとも最初の 6 ヶ月は死亡率に影響を

与えるというデータがある。低体温が医療の質と環境に関連があるかもしれないことが示唆された。

### ▲Knowledge Gaps (今後の課題)

改善された入院時体温が死亡率や他の結果を改善するかを検討する更なる研究が求められている。

#### (2)分娩室での蘇生中の児の体温維持 (介入)

**CQ:** : 早産児の蘇生時に、ラジアントウォーマに新たな保温方法を追加することは有用か？

- P: 病院分娩室でラジアントウォーマの下にいる早産児  
 I: 室温を上昇させること、温熱マットレスまたは別の手段  
 C: プラスチックラップだけ  
 O: NICU 入院時低体温 (<36°C)

### 推奨と提案

病院分娩室でラジアントウォーマの下で処置を受ける 32 週未満の早産児では、NICU 入院時の低体温 (体温<36.0°C) を防ぐために 23~25°C の環境温度、暖かいブランケット、皮膚乾燥せずに実施するプラスチックラッピング、キャップ、温熱マットレスなどを組み合わせることを提案する (弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

起こり得るリスクとしての、高体温 (>38.0°C) を回避することを提案する (弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

早産児の体温を維持するために種々の戦略が示唆されている。

これらの戦略のうちどれが最も有効であるかは知られていない。

この PICO は、最も効果的かもしれない戦略と技術を同定することを目的としている。

#### 温熱+ラップ+ラジアントウォーマ対プラスチック+ラジアントウォーマ

重大なアウトカムとしての

- ・ NICU への入院の低体温 (体温<36°C)。

32 週未満の 72 例の早産児を対象とした 1 件の RCT から、プラスチックラップとラジアントウォーマの使用への温熱マットレスの追加に益を見いだせなかった (RR 1.89, 95% CI 0.18~19.95) (低いエビデンス: 深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

32 週未満の 612 例の早産児を対象とした 4 件の観察研究で温熱マットレスの追加に益が示された (OR 0.27, 95%CI 0.18~0.42) (低いエビデンス: 深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての

- ・ 入院時の高体温 (体温 $>38.0^{\circ}\text{C}$ )

同じRCTと426例の患者を含む4件の観察研究から温熱マットレスが有害性を示さないことを認めた (RR 3.78, 95%CI 0.86~16.60) (OR 6.53, 95%CI 0.80~53.30) (低いエビデンス: バイアスのリスクによりグレードダウン)。

### 環境温度 $26^{\circ}\text{C}$ 以上 + プラスチックラップ + ラジアントウォーマ vs プラスチックラップ+ラジアントウォーマ

重大なアウトカムとしての

- ・ NICU への入院時の“低体温” (体温 $<36.0^{\circ}\text{C}$ )  
我々は、単独でこの介入について述べている研究を見いだせなかった。

重要なアウトカムとしての

- ・ 入院時の高体温 (体温 $>38.0^{\circ}\text{C}$ )  
29 週未満の早産の 40 例の患者を含む 1 件の観察研究から環境温度を  $26^{\circ}\text{C}$  (OR 8.45, 95%CI 0.37~182.58) 以上に保つことが有害事象をきたさない事を見いだした (低いエビデンス: バイアスのリスクによりグレードダウン)。

### 加熱・加湿されたガス+プラスチックラップ+ラジアントウォーマ vs プラスチックラップ+ラジアントウォーマ

重大なアウトカムとしての

- ・ NICU への入院時の低体温 (体温 $<36.0^{\circ}\text{C}$ )  
32 週未満の早産 203 症例を対象とした 1 件の RCT で益を見いだせなかった (RR 0.64, 95%CI 0.31~1.35) (非常に低いエビデンス: 深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。  
33 週未満の早産 112 症例を対象とした 1 件の観察研究から、とプラスチックラップ+ラジアントウォーマの使用に対して加温加湿されたガスを用いることの益が見いだされた (OR 0.20, 95%CI 0.08~0.47) (低いエビデンス)。  
入院時の“高体温 (体温 $>38.0^{\circ}\text{C}$ )”という重要な結果に関しては、同じ観察研究で有害性は示されなかった (手術室は評価されていない) (低いエビデンス: 深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

### プラスチックラップ+キャップ+ラジアントウォーマー vs プラスチックラップ+ラジアントウォーマー

重大なアウトカムとしての

- ・ NICU 入院時の低体温 (体温 $<36.0^{\circ}\text{C}$ )  
29 週未満の早産 100 症例を対象とした 1 件の RCT から、包装の追加に益を見いだせなかった (RR 0.60, 95%CI 0.24~1.53) (非常に低いエビデンス: 深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ 重要なアウトカムとしての入院時の高体温 (体温 $>38.0^{\circ}\text{C}$ ) については同じ RCT から、有害性は見いだせなかった (RR 0.33, 95%CI 0.01~7.99) (低いエビデンス: 深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

介入の組合せ(環境温度 23~25°C+皮膚乾燥無しのプラスチックラップ+キャップ+保温マットレス+ラジアントウォーマ) vs プラスチックラップ+ラジアントウォーマ

重大なアウトカムとしての:

- ・ 入院時の低体温 (体温 < 36.0°C)  
35 週未満の早産 9334 症例を対象とした 4 件の観察研究から、介入を組み合わせて (すなわち環境温度 23~25°C+皮膚乾燥無しのプラスチックラップ+キャップ+保温マットレス+ラジアントウォーマ) を使用することの益が示された (OR 0.40, 95%CI 0.35~0.46) (非常に低いエビデンス: 深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての:

- ・ 入院時の高体温 (体温 > 38.0°C)  
8,985 症例を対象とした 3 件の観察研究から、介入を組み合わせて (すなわち環境温度 23~25°C+皮膚乾燥無しのプラスチックラップ+キャップ+保温マットレス+ラジアントウォーマ) 使用することの危険性は認められなかった (OR 1.12, 95%CI 0.82~1.52) (非常に低いエビデンス: 深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

## 推奨と提案

病院分娩室でラジアントウォーマの下で処置を受ける 32 週未満の早産児では、NICU 入院時の低体温 (体温 < 36.0°C) を防ぐために 23~25°C の環境温度、暖かいブランケット、皮膚乾燥せずに実施するプラスチックラッピング、キャップ、温熱マットレスなどを組み合わせることを提案する (弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

起こり得るリスクとしての、高体温 (> 38.0°C) を回避することを提案する (弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

## 患者にとっての価値と ILCOR の見解

我々は、多数の観察研究と一貫した効果の方向性に価値を置いた。

研究の多数が複数の戦略を使用したので、体温を維持することに効果的な特異的な介入を特定することができなかった。

3 件の研究に由来する高体温に関する CI (0.80~53.30) が広いことから推定される潜在的な有害性の可能性だけで、推奨をそのように強くすべきかという懸念が存在した。多数の研究と効果の方向が一貫していることからこの強い推奨が作成された。

1 件の温熱マットレスに関する RCT が高体温による安全性の問題の観点から中止された事への懸念が存在した。しかしながら、これは若干の不明な陰性の (恐らくは環境の) 効果を示唆し、副作用を示した唯一の少人数の研究である。そのために推奨と提案において、“組み合わせ” という言葉が決まる前に “以下を含む” という言葉を加えることも提案された。

## ▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

質の改善に関連した介入の組合せ (環境温度を上げる、暖かいブランケット、温熱マットレスとキャップ) がインファントウォーマーとプラスチックラップの下にいる 32 週未満の早産児の NICU への入院時の低体温 (< 36°C) を減らすことに効果的であるが、各介入方法 (環境温度を上げる、暖かいブランケット、温熱マットレスとキャップ) の貢献度はまだ確立し

ていない。

### (3) 意図しない低体温の新生児の保温 (介入)

**CQ: 意図しない低体温の新生児は急速復温と緩徐な復温とどちらがよいか?**

P: 入院時に低体温の新生児 (体温 $<36.0^{\circ}\text{C}$ )

I: 急速な復温

C: 緩徐な復温

O: 死亡や短期と長期の神経学的転帰、出血、無呼吸と低血糖症状の発現や呼吸サポートの改善

### 推奨と提案

推定効果の信頼性があまりに低いので、意図しない低体温 ( $<36^{\circ}\text{C}$ ) の新生児に対して迅速に復温 ( $\geq 0.5^{\circ}\text{C}/\text{時間}$ ) するか緩徐に復温 ( $<0.5^{\circ}\text{C}/\text{時間}$ ) するかの推奨を作成するのは懐疑的である。

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

新生児は、蘇生の間低体温になるリスクが高い。

これらの新生児を再加温するため、以前いくつかの教育では、ゆっくり復温する方が、急速に復温するよりも無呼吸や不整脈のような合併症を回避することが出来るので好ましいと提案してきた。このPICOは、この問題に関する最近のエビデンスを再検討することを目的とする。

入院時低体温 ( $<36.0^{\circ}\text{C}$ ) の新生児に対する復温戦略について、2件のRCTと2件の観察研究が急速法 ( $>0.5^{\circ}\text{C}/\text{時間}$ ) と緩徐法 ( $<0.5^{\circ}\text{C}/\text{時間}$ ) を比較していた。

すべての研究は、古く (最も近い研究は、28年前に出版された)、異なる設定 (2件は発展途上国で、2件は先進国) で実施された。

登録患者は、異なる基礎的特徴 (出産後の日齢、在胎週数、院外出生/院内出生、低体温の程度) であった。多くの登録患者数や、エントリー基準や、ランダム化方法や、研究デザインと転帰尺度からみて研究の質は非常に低かった。

重大なアウトカムとしての

- 死亡率

急速復温戦略に対して、30例の患者を含む1件のRCTでは、益が見いだせず (RR 0.88, 95%CI 0.36~2.10)、99例の患者を含む2件の観察研究では益が示された (OR 0.23, 95%CI 0.06~0.83) (低いエビデンス: 深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

- 痙攣/発作

30例の患者を含む1件のRCTから緩徐な復温に対して迅速な復温で益は見いだせなかった (RR 0.88, 95%CI 0.14~5.42) (非常に低いエビデンス: 深刻なバイアスのリスク)

によりグレードダウン)。

- ・ 出血/肺出血

30例の患者を含む1件のRCTと38例の患者を含む2件の観察研究から緩徐な復温に対して迅速な復温で益は見いだせなかった (RR 1.31, 95%CI 0.26~6.76) (OR 0.16, 95%CI 0.02~1.50) (非常に低いエビデンス：深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての

- ・ 呼吸サポートの必要性

56例の患者を含む1件の観察研究から、より急速な復温戦略に対する緩徐な復温戦略に益が示された (OR 7.50, 95%CI 2.14~26.24) (非常に低いエビデンス：深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

- ・ 低血糖症状の発現

36例の患者を含む1件のRCTと、56例の患者を含む1件の観察研究から、緩徐な復温に対する迅速な復温に益を見いだせなかった (各々RR 0.11, 95%CI 0.01~1.81) (OR 0.21, 95%CI 0.01~4.06) (非常に低いエビデンス：深刻なバイアスのリスク、非常に深刻な不精確さによりグレードダウン)。

- ・ 無呼吸症状の発現

66例の患者を含む2件のRCTから緩徐復温に対する迅速な復温に益を見いだせなかった (RR 0.44, 95%CI 0.04~4.32) (非常に低いエビデンス：深刻なバイアスのリスク、非常に深刻な不精確さによりグレードダウン)。

## 推奨と提案

推定効果の信頼性があまりに低いので、意図しない低体温 (<36℃) の新生児に対して迅速に復温 (≥0.5℃/時間) するか緩徐に復温 (<0.5℃/時間) するかの推奨を作成するのは懐疑的である。

## 患者にとっての価値と ILCOR の見解

出生後、通常は短時間の医原性の低体温と治療目的で72時間の意図的に誘導された乳児の脳低温療法加温を区別することは重要であると考えられる。後者の復温は、通常、緩徐であることが勧められる。

### ▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

研究は、より均一な患児を対象として、在胎週数や出生後の日齢や、入院時の低体温の重症度を層別化して共通のアウトカムの測定法を用いて調査するべきである。

これらの因子に注意を払い多施設研究デザインに取り組むことで、低体温の新生児の復温戦略の基本的な決定をするのに有用なデータが得られるであろう。

## 2) 資源の限られた環境下における分娩室での蘇生中の児の体温維持 (介入)

資源の限られた環境下における分娩室での蘇生中の児の体温維持 (介入)

**CQ: 資源の限られた環境で 30 週を超える児の蘇生または安定化中の低体温を防止する方法は何か?**

P: 資源の限られた環境で蘇生かつ/または安定化中の 30 週を超える児

I: 乾燥し、母児の皮膚と皮膚の接触、またはプラスチックで覆うこと

C: 乾燥し、母児皮膚接触しない、またはラジアントウォーマや保育器を使用すること

O: 低体温の防止

### 推奨と提案

**プラスチックラップ:** 蘇生中かつ/または安定化する間に関しこの問題を調べるデータは存在しない。資源の限られた環境では生後 1~2 時間の移行期に体温を保ち、低体温を予防するため、30 週を超える新生児に対して体幹・四肢をコット・クリブで産着に包むことと比較し、皮膚を乾燥し、食品用の品質のラップで包み、産着に包むことを提案する(弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

**(母児の)皮膚と皮膚の接触:** 蘇生中かつ/または安定化する間に関し皮膚と皮膚の接触に関するデータは存在しない。資源の限られた環境では生後 1~2 時間の移行期に体温を保ち、低体温を予防するため、30 週を超える新生児に対して体幹・四肢をコット・クリブで産着に包むことや保育器への収容と比較し、(母児の)皮膚と皮膚の接触、またはカンガルーマザーケアで養育することを提案する(弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

資源の限られた環境で生後に体温を維持できるかは非常に重要な問題であり、36.5°Cを下回る場合、その低下に従い死亡率の増加につながる。さらに早産児においては正期産児と比べ 12 倍の死亡率となる。従って低体温を避けることは死亡率を低下させるのに単純な介入と推定される。

**皮膚乾燥は問わず産着に包んだ状態+プラスチックラップと最初にラジアントウォーマ使用は問わないコット・クリブとの比較**

重要なアウトカムとしての

蘇生中の正常体温または低体温予防: プラスチックバッグを使用した研究は見られなかった。生後 1~2 時間の移行期に関し、3 件の RCT から 30 週を超える新生児 409 人を対象に、最初にラジアントウォーマの使用は問わないコットと産着での包みと比較して皮膚乾燥後のプラスチックラップで低体温の減少を認め(RR -0.77, 95%CI 0.65~0.90)、一方皮膚乾燥の有無は問わないプラスチックラップで体温に有意差を認めなかった(非常に低いエビデンス: バイアスのリスク、非一貫性、不精確さによりグレードダウン)。

### (母児の)皮膚と皮膚の接触と最初にラジアントウォーマの使用は問わないコット・クリブとの比較

生後 1～2 時間の移行期に関し、7 件の RCT から 30 週を超える新生児 600 人を対象に、最初にラジアントウォーマの使用は問わないコットと産着での包みと比較して母児の皮膚と皮膚の接触で低体温の減少または同等の体温が示された(非常に低いエビデンス: バイアスのリスク、非一貫性、不精確さによりグレードダウン)。

### 母児の皮膚と皮膚の接触と保育器

重要なアウトカムとしての

蘇生中の正常体温または低体温予防: プラスチックバッグを使用した研究は認められなかった。生後 1～2 時間の移行期に関し、2 件の RCT から 30 週を超える新生児 66 人を対象に、保育器と比較して(母児の)皮膚と皮膚の接触で低体温が 90%または 50%減少する事が示された(非常に低いエビデンス: バイアスのリスク、非一貫性、不精確さによりグレードダウン)。

### 推奨と提案

プラスチックラップ: 蘇生中かつ/または安定化する間に関しこの問題を調べるデータは存在しない。資源の限られた環境では生後 1～2 時間の移行期に体温を保ち、低体温を予防するため、30 週を超える新生児に対して体幹・四肢をコット・クリブで産着に包むことと比較し、皮膚を乾燥し、食品用の品質のラップで包み、産着に包むことを提案する(弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

(母児の)皮膚と皮膚の接触: 蘇生中かつ/または安定化する間に関し皮膚と皮膚の接触に関するデータは存在しない。資源の限られた環境では生後 1～2 時間の移行期に体温を保ち、低体温を予防するため、30 週を超える新生児に対して体幹・四肢をコット・クリブで産着に包むことや保育器への収容と比較し、(母児の)皮膚と皮膚の接触、またはカンガルーマザーケアで養育することを提案する(弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

### 患者にとっての価値と ILCOR の見解

プラスチックラップ: この提案を作成するのに、プラスチックでの低体温の減少を考慮した。しかしながらプラスチックが入手できず、コストもかかり、不潔なプラスチックは感染につながるかもしれない。

(母児の)皮膚と皮膚の接触: この提案を作成するのに、無料、かつ効果的な介入を使用した低体温予防に価値を置いた。

プラスチックでの閉鎖密封の質と安全性に関する問題が浮かび上がり、提案には食品用の品質の言葉が加えられた。また体温計が利用できるかという疑問も浮かび上がった。

### ▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

蘇生中の皮膚と皮膚の接触の実現実行性

プラスチック使用の際の皮膚乾燥の有無

わが国では母児の皮膚と皮膚の接触を行う際の児の安全性を担保させるための体制整備が必要であろう。

## 8. 蘇生後の管理

---

### 1) 体温管理

(1) 分娩時低体温または高体温の母体から出生した児の予後

**CQ: 分娩時に低体温または高体温の母体から出生した新生児では有害事象が増えるか？**

P: 新生児

I: 分娩時に低体温または高体温の母体から出生した場合

C: 正常体温の母体から出生した場合

O: 新生児の有害事象 (新生児死亡、新生児痙攣、および新生児の有害な神経学的障害)

### 推奨と提案

**母体の高体温:** 分娩中の母体高体温は新生児の有害な転帰に関連していると考えられるが、母体の高体温の管理に関する推奨を作成するには、エビデンスが不十分である。

**母体の低体温:** 母体低体温に対する推奨と提案を作成するには、エビデンスが不十分である。

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

母体が高体温と新生児死亡率および罹患率との関連を示す観察研究は多数ある (NRP589「分娩室における体温管理」参照)。しかし、これらの結果に対する機序は依然不明である。また、母体の低体温が新生児の転帰に及ぼす影響は不明のままである。この PIC0 は、この問題に対する解明を目的とする。

### 母体の高体温

重大なアウトカムとしての

- ・ 死亡率: 2 件のランダム化されていない臨床研究で母体の高体温は新生児死亡率のリスクを上昇させることが認められた (低いエビデンス: バイアスのリスクによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての

- ・ 新生児痙攣:  
母体の高体温は、7 件のランダム化されていない臨床研究で新生児痙攣のリスクが上昇することが示された (低いエビデンス: バイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ 有害な神経学的所見 (脳症) は、4 件のランダム化されていない臨床研究で母体の高体温と関連して上昇することが示された (低いエビデンス: バイアスのリスクによりグレードダウン)。

### 母体の低体温

重要な成果としての新生児の死亡率や重要な成果としての新生児痙攣や有害な神経学的所見（脳症）については、5件のランダム化されていない臨床研究で、母体の低体温が有意にリスクを上げることは示されなかった。しかしこれらの研究は、死亡率、痙攣、または有害な神経学的転帰の成果を検討していなかった（非常に低いエビデンス：深刻な非直接性によりグレードダウン）。母親の正常体温を維持するため介入した後の新生児アウトカムを調べた研究は存在しない。

### 推奨と提案

母体の高体温：分娩中の母体高体温は新生児の有害な転帰に関連していると考えられるが、母体の高体温の管理に関する推奨を作成するには、エビデンスが不十分である。

母体の低体温：母体低体温に対する推奨と提案を作成するには、エビデンスが不十分である。

### 患者にとっての価値と ILCOR の見解

これは予後に対する PICO か治療に対する PICO かが論議された。ワークシート担当者は RCT が目標とするアウトカムに焦点が合っていないだったので観察研究を用いた。低体温と低体温の原因を分けることが可能かという議論も存在した。

### ▲ Knowledge Gaps （今後の課題）

- ・ 母体温を正常に維持するために介入した RCT は存在しない。
- ・ 高体温の母体を正常体温にする介入が新生児の有害な転帰を減少させるか？（RCT はない）
- ・ 低体温の母体を正常体温にする介入が新生児の有害な転帰を減少させるか？（重要・重大な転帰の報告は存在しない）

### (2) 低体温療法

3件の大規模RCTと2件の小規模RCTで、脳障害を起こす可能性の高い正期産児（プロトコールで定義される）に対して、低体温療法（33.5～34.5℃）を生後6時間以内に開始し、NICUでの他の治療と合わせることで、18か月後の死亡率と神経学的後遺症を有意に減らすことが示された。選択的頭部冷却法や全身冷却法はいずれも有効であることがわかっているが、両者を直接比較した研究はない。1件のRCTでは、冷却方法が選択的頭部冷却法か全身冷却法かにかかわらず、転帰に大きな差はなかった。

正期産もしくは正期産に近い児で、中等症から重症の低酸素性虚血性脳症の新生児に対しては、低体温療法を考慮すべきである。全身冷却法と選択的頭部冷却法は、いずれも適切な方法である。低体温療法は明確に定義されたプロトコールに則って、新生児集中治療と関連科による合同診療を行う能力のある施設で行うべきである。治療に際しては、RCTで使われたプロトコール（すなわち、生後6時間以内に開始し、72時間冷却し、少なくとも4時間はかけて復温する）に準ずるべきである。冷却による副作用の血小板減少には注意する\*。低体温療法を受けた児は長期フォローアップが必要である。CoSTR 2010では低血圧が副作用で示されていたが、後のシステマティックレビューの検討では、低体温療法による低血圧のリスクは示されなかったため副作用の低血圧の項目は削除した。このレビューで

は血小板減少については低体温療法により有意に増加していた。その他、凝固異常、主要臓器の梗塞や出血、肺高血圧にも注意が必要と考えられるが、統計学的に有意な増加ではなかった。

### 2) 血糖管理

低酸素性虚血後に低血糖である新生児は、転帰の悪化と関連しそうな特記すべき所見がない場合でも、脳損傷と後遺症の発生率が高い。小児患者では低酸素性虚血後の血糖値上昇は有害でないようである。動物実験でも血糖値上昇が有害でない、あるいは神経保護的に作用する可能性が示唆されている。しかし、これに関するRCTはない。

新生児仮死による低酸素性虚血のリスクが高い児では蘇生後には血糖を測定し、低血糖が認められれば、ブドウ糖の静脈内投与を含むすみやかな対応を考慮すべきである。

### ▲Knowledge gaps (今後の課題)

明確な至適血糖値の範囲を特定するエビデンスは十分ではない。

## 9. 蘇生の中断、他

---

### 1) 蘇生の中断

懸命な蘇生を続けた後に、心拍再開しない症例や徐脈で無呼吸の症例に対しどれぐらい蘇生を続けるか、蘇生を中断するかは重大な問題である。近年、このような症例の転帰はいくらか改善してきている。

#### (1) 分娩室での25週未満の早産児の評価と予後予測スコア

**CQ: 25週未満の超早産児で18～22か月の生存を予測する分娩室での予後予測スコア評価方法はあるか？**

P: 25週未満の超早産児

I: 分娩室での予後予測スコア評価

C: 在胎週数単独の評価

O: 18～22か月の生存の予測

### 推奨と提案

25週未満の超早産児において、前向きに予後を予測するのに、既存する分娩室における予後予測スコアのいずれも、推定在胎週数のみの予後予測に勝って使用することを支持するエビデンスは存在しない。生後30日もしくは18～22か月における生存を予測するスコアは存在しない。

個別の症例で、25週未満の超早産児の生存を考慮するときには、在胎週数、絨毛膜羊膜炎の有無、新生児ケアのレベルを考慮することが望ましい。25週未満の超早産児の適切な蘇生が行えるかどうかは、地域の蘇生法委員会が定めた地域特有ガイドラインに影響を受ける。

## エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

出生前の超早産児の予後評価は、在胎週数により判断されるのが一般的であった。最近、性別、出生前ステロイド使用の有無、多胎などのさまざまな因子を考慮したスコアリングシステムが、予後評価の精度を高めるために考案されてきている。このPICOは、これらの評価法を検証するために展開された。

25週未満の超早産児においては、在胎週数やその他の因子による予後予測評価法は確立していない。予後評価法は、出生体重、発育不全の程度、出生前ステロイド使用の有無、多胎、性別などの情報を加えることにより、その精度が上昇してきている。しかし、この精度の高い評価法を用いた予後予測に関する前方視的研究は存在しない。

## 推奨と提案

25週未満の超早産児において、前向きに予後を予測するのに、既存する分娩室における予後予測スコアのいずれも、推定在胎週数のみの予後予測に勝って使用することを支持するエビデンスは存在しない。生後30日もしくは18~22か月における生存を予測するスコアは存在しない。

個別の症例で、25週未満の超早産児の生存を考慮するときには、在胎週数、絨毛膜羊膜炎の有無、新生児ケアのレベルを考慮することが望ましい。25週未満の超早産児の適切な蘇生が行えるかどうかは、地域の蘇生法委員会が定めた地域特有ガイドラインに影響を受ける。

## 患者にとっての価値とILCORの見解

この推奨を作成するにあたり、改善してきた後方視的評価法の正確さや各地域の委員会の方針よりも、重要な予後を変更し得る普遍的、前方視的アプローチに関するエビデンスが無いことに価値を置いた。出生前カウンセリングに関して、最も重要なデータは、陣痛発来時における児の生存に関する予後予測であり、生きて出生すること、生きてNICUへ入院することでは無い。現実には、多くのこれらのデータが、出生前に両親や医療従事者に児の死亡や罹病に関する正確な評価をするために使用されている。

もし様々なデータを用いることで、これらの新生児の予後を改善することができるのなら、そのことは間違いなく好ましい。集中治療を行うかどうかの難しい決定に非常に正確な情報が建設的な影響を与えるだろうか？

在胎週数の不正確さと同様に絨毛膜羊膜炎の評価、行える治療レベルといった項目が含まれるよう治療指針を修正することで合意を得た。予後に関する以前の推奨において、体重を含めていたことに関する疑問も浮上した。しかしながら各委員会が独自の指針を作成することを許容するために、除外された。出生前ステロイド使用を治療指針に入れるべきか？これ以上の因子（性別など）を加えると、リストは膨大なものとなるであろう。

## ▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

早期死亡、後期死亡といった死亡時期に関するデータが不十分、もしくは存在しない。  
在胎週数以外の出生前の情報の欠如

出生前および出生後の情報使用に関する制限された情報

臨床により得られた結果（例えば、ある在胎週数以下で死亡率は普遍的であること）、親の代理意思決定と生理学的限界の不一致。

### (2) 10分以上アプガースコア0が持続する場合（転帰）

**CQ: 蘇生を行っているにも関わらず、36週以上の児で10分以上アプガースコア0が持続する児の予後はどうなるか？**

P: 蘇生を行っているにも関わらず、36週以上の児で10分以上アプガースコア0が持続する児

O: NICU への生存入院、生後18～22か月での死亡もしくは神経学的後遺症の発生

### 推奨と提案

正期産児に近い児と正期産児において、生後10分でのアプガースコア0点は、死亡や罹病率を示す強い指標である。

10分間の蘇生が行われたにも関わらず、生後10分でのアプガースコア0点の新生児で、自己心拍が確認できない場合は、蘇生を中止しても良いかもしれない。蘇生を続けるか、中止するかは個別化する必要がある。

蘇生が適切であるか、低体温療法などの集中治療が受けられるか、分娩前の特殊な環境（受傷時期の確定など）、家族の要望などの様々な因子を考慮する（弱い推奨、低いエビデンス）。

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

出生後蘇生を試みて、どのくらいの期間、また心拍数が確認できない場合蘇生を続けるべきなのか中止すべきなのか？などの議論が存在する。ROSCや長期生存が可能な場合の早すぎる蘇生の中止と、ROSCしても早期死亡や重度の神経障害が生じる可能性が高い場合の蘇生の過度の継続との間でバランスをとる必要がある。

アプガースコア0は、伝統的に生命反応が確認できないことを示す。推奨される出生後の蘇生期間は様々で、15分であったが、最近では出生後10分である。

以下の不確定要素について議論がある。1) 蘇生努力を10分間通して行うのか？ 2) アプガースコア0が指し示すものは、単に生後10分でなく、10分間通しての蘇生の後のものか？ 3) 蘇生努力は10分間通して実施することが適切か？近年、低体温療法トライアルの報告から、10分間アプガースコア0の症例から障害なき生存児が増加しているために、このガイドラインにおける10分間という時間について議論されている。

重大なアウトカムとしての

- ・ 22か月までの死亡

8件の症例シリーズ報告を包括する6件の研究から、生後10分でのアプガースコア0点の在胎36週以上の新生児の129例中75例（58%）が、22か月齢までに死亡してい

る（非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、非一貫性、非直接性によりグレードダウン）。

RCT3件の低体温療法から得られたコホート内観察研究を含む2009年以降に実施された上記のRCT3件と、RCT以外での低体温療法症例の観察報告から、生後10分でのアプガースコア0点の新生児90例中46例（51%）が月齢22か月までに死亡している（低いエビデンス：バイアスのリスクによりグレードダウン）。

- ・月齢22か月以での死亡か中等度もしくは重度の神経学的障害

6件の研究では、生後10分でのアプガースコア0点の在胎36週以上の新生児の129例中106例（85%）が月齢22か月以上での死亡か中等度もしくは重度の神経学的障害を示した（非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、非一貫性、不精確さ、非直接性によりグレードダウン）。

3件の低体温療法のRCTとRCT以外での低体温療法症例を含んだ2009年以降に行われた3件のコホート内観察研究では、生後10分でのアプガースコア0点の新生児の90例中68例（76%）が重篤な結果であった（非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、非一貫性、不精確さ、非直接性によりグレードダウン）。

これらの44例の生存例では、22例（50%）が重度もしくは中等度の障害なく生存している。56例の低体温療法を受けた新生児のうち、15例（27%）が重度もしくは中等度の障害なく生存している（非常に低いエビデンス：バイアスのリスクによりグレードダウン）。

中等度と重度障害を比べた研究は存在しない。蘇生法の内容を記載した研究は存在しない。

## 推奨と提案

正期産児に近い児と正期産児において、生後10分でのアプガースコア0点は、死亡や罹病率を示す強い指標である。

10分間の蘇生が行われたにも関わらず、生後10分でのアプガースコア0点の新生児で、自己心拍が確認できない場合は、蘇生を中止しても良いかもしれない。蘇生を続けるか、中止するかは個別化する必要がある。

蘇生が適切であるか、低体温療法などの集中治療が受けられるか、分娩前の特殊な環境（受傷時期の確定など）、家族の要望などの様々な因子を考慮する（弱い推奨、低いエビデンス）。

## 患者にとっての価値とILCORの見解

生後10分以上アプガースコア0点の35週以上の新生児では、死亡や生後18～24か月での重度もしくは中等度の障害をきたす傾向が強い。

生後10分でのアプガースコア0点の69例の新生児で、成功裏に蘇生され、低体温と正常体温に振り分けられた症例と新たに加えられた低体温療法施行21例の検討では、低体温療法は以前までのコホート研究に比べ、予後が改善している。

90症例のうち、45例（50%）が死亡、22例（24%）が生後18～24か月での重度もしくは中等度の障害がなく生存している。しかし生後10分で心停止している新生児の、分娩室内で死亡数は不明である。

このトピックスは長く活発な議論がなされた。24%の重度障害がない生存児が得られるのに、蘇生の中止を考慮すると言えるのかという疑問が浮上した。10分間は決定を下すのに十分な時間であるかは疑問である。蘇生が評価されないのに適切という言葉は使えないであろう。20%の生存の可能性があるのに何ができるのか？全ての新生児が低体温療法を受けておらず、20%でないと言える。差し控えという言葉よりも中断と言ったほうが良いという人も存在した。適切という言葉は、議論的であった。適切とは何を意味しているのか？明確にできるのか？蘇生者はこのような状況において、決断を下すにあたりエビデンスを用いず、自分の判断によることが多い。両親は、データを示しても蘇生の継続を望む傾向がある。継続か中止かの決定は、家族との相談に基づく必要がある。

生後10分でのアプガースコア0点は、どの週数においても障害発生の強い予測因子である。

### ▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

適切な10分間の蘇生にもかかわらず心停止の状態の新生児の予後に関する利用可能なエビデンスの最大の欠点は、以下に関するデータの欠如である。

- ・ 研究に参与したセンターでの出生数または生後10分での心停止症例を積極的に蘇生しない搬送元の出生数（低体温療法研究では、多くの症例が搬送例であった。）
- ・ 研究全体での出生数または生後10分での心停止症例を分娩室で蘇生したが、不成功になった搬送元の出生数
- ・ これらの新生児の蘇生の質と蘇生の長さに関するデータ。

この転帰に関する質問に答えるためには、国際的・前方視的に生後10分間の適切な蘇生の後での心停止もしくは心拍数が60拍/分未満の症例に関する情報を登録する事が、唯一十分なエビデンスを与えるであろう。

### (3) 34週を超える新生児でアプガースコアもしくは呼吸の有無による死亡もしくは障害発生の予測 (予後)

**CQ: 医療資源が限られている中、出生直後に陽圧人工換気を受ける34週を超える新生児で自発呼吸が無く心拍再開のみかアプガースコア1~3点が5分を超えて続く場合の予後はどうなるか？**

P: 医療資源が限られている中、出生直後に陽圧人工換気を受ける34週を超える新生児

O: 自発呼吸が無く心拍再開のみかアプガースコア1~3点が5分を超えて続く場合の死亡・痲痺・脳性麻痺の予測

### 推奨と提案

ILCORの検討では34週以上の新生児で生後20分の時点で自発呼吸が無い、アプガースコアが1~3であれば、心拍があっても強い死亡の予測と有意な痲痺率の上昇が示された。

しかしわが国の新生児医療において心拍が存在する状況での治療の中止・継続に対するコンセンサスは得られておらず、個々の事例に合わせ、家族の希望などを含めて慎重に対応を判断すべきであろう。

## 2) 予定帝王切開での人員の必要性

後ろ向き研究によれば、区域麻酔下の正期産帝王切開では正常経膈分娩に比較して、新生児蘇生でバッグ・マスク換気を受けるリスクが、やや高い。他の後ろ向き研究では、区域麻酔下の正期産帝王切開による出生は、新生児蘇生の間、気管挿管の必要性のリスクは正常経膈分娩に比較して増加しなかった。在胎 34～36 週の出生児でのこの疑問に関する根拠はない。

リスクのない児が正期産で区域麻酔下に帝王切開で娩出される場合は、バッグ・マスク換気ができる人が立ち会うべきであるが、新生児への気管挿管ができる必要はない。

## 10. 蘇生教育

### 1) 蘇生に関する知識と技能の維持および蘇生教育、評価に関する技法について

#### (1) 蘇生法トレーニングの受講頻度

**CQ: 学生、専門職を含めた蘇生法トレーニングコースの受講生の訓練はどのくらいが適切か？**

P: 学生、専門職を含めた蘇生法トレーニングコースの受講生

I: 頻繁に訓練を行う方法

C: それほど頻繁にトレーニングを行わない方法 (一年あるいは二年に一回)

O: 死亡に影響する有害事象の防止、シナリオに対する行動、医学知識、心理的な影響、受講生の自信、教育コースに対する満足度など、すべてのレベルにおける教育、臨床実践、臨床成績の改善

#### 推奨と提案

トレーニングは短期間に繰り返す必要があり、1年に1回以上の頻度で行う事を提案する。受講生の必要性に応じて訓練を繰り返す事が、特定の行動や技能を育てる可能性がある(弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

#### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

新生児蘇生を成功させるための認知的、技術的、行動学的技能のトレーニングが様々な訓練頻度で行われてきたが、ある間隔でトレーニングを行う事が他の間隔でトレーニングするよりも有効であるとする根拠は少ない。

例えば、アメリカの新生児蘇生法教育プログラム運営委員会は新生児蘇生法トレーニングを受ける者は2年毎に1回プログラムを受講するとしているが、イギリスでは4年に1回で、どちらのトレーニング間隔が効果的かを実証する客観的根拠はない。直感的には、個々の受講生が異なった技能の最適な習得とその技能を維持するためには、異なったトレーニング間隔が必要であろう事は理解できる。このPICOは、最も効果的な新生児蘇生法教育の戦略は何かを探るものである。

- このPICOに関して16件の研究が見いだされ、そのうちの10件はRCT、6件は観察研究であった。

蘇生法トレーニングの受講頻度に関するエビデンスは、心理的な行動に関する研究（中等度のエビデンス：バイアスのリスクによりグレードダウン）以外は非常に低かった（非常に低いエビデンス：深刻なバイアスのリスク、非一貫性、不精確さによりグレードダウン）。メタ分析は研究間にあるトレーニングの頻度や、教育的介入とその結果の間の差が大きいため、結果には大きな制約がある。

### 重大なアウトカムとしての

- 患者の転帰

2件の研究は、気管挿管の成功について述べている。これらの研究には、航空業界のクルートレーニングにおける心理的行動教育の技法が含まれているほか、Nishisakiによる研究には、シミュレーション基盤型教育の手法が採用されている（非常に低いエビデンス：非常に深刻なバイアスのリスク、非一貫性、不精確さによりグレードダウン）。

頻回にトレーニングを行っている受講生群とコントロール群の間には、1回で気管挿管が成功する場合(RR 0.879, CI 0.58~1.33)とそれ以外の回数で気管挿管が成功する場合(RR 0.87, CI 0.65~1.17)との間に有意な差は認められなかった。

### 重要なアウトカムとしての

- 有害事象の予防

Nishisakiの研究は有害事象の防止と気道損傷についても検討しているが、両群間に有意差は認められなかった(RR 1.097, CI 0.747~1.612)。

- シミュレーション・トレーニングにおける行動

シミュレーションシナリオトレーニングにおいて、実証された評価方法、されていない評価方法を用いた受講生の行動に関して3件の報告がある。すべての報告で、コントロール群に比べて介入群ではより頻繁にトレーニングが行われていた。トレーニングの初回受講から最初の再受講までの期間は1~4ヶ月であった。教育介入の方法は、挿管シミュレーターを用いた訓練、講義と緊急コードトレーニングを交えた技能訓練、ケースベーストレーニングの定期的な評価、Kovacs、Strossなど研究により異なっているが、シミュレーションベースの訓練については、訓練間隔の多少に関わらず有意な違いはなかった。

これらの研究の中で唯一Nadelの報告だけがトレーニング間隔を短くした方がコントロール群に比べて行動を改善する傾向があったと報告している(RR 1.51, CI 0.971~2.35)（低いエビデンス：深刻なバイアスのリスク、非一貫性、不精確さによりグレードダウン）。

- 精神運動面に及ぼす影響

精神運動面に及ぼす影響に関しては、トレーナーもしくはシミュレーターを用いたトレーニングの頻度と精神運動面への影響に関する8件の報告があったがO'Donnellの

報告と Stross の報告を除き精神運動面の改善に関する否定的な報告はなかった(中等度のエビデンス：バイアスのリスクによりグレードダウン)。

トレーニングの初回受講から最初の追加訓練受講までの間隔には1週間から6ヶ月までの幅があった。

精神運動面の行動トレーニングにおける教育介入の方法はそれぞれ異なっていて、胸骨圧迫の訓練 (Niles)、新生児の気道確保の訓練 (Ernst)、もしくは心肺蘇生と気道確保双方の特別な手技を身につけることに重点が置かれていた。Stross の報告にはトレーニング教材の定期的な見直しと症例検討が含まれていた。Nadel の報告では、講義中心、技能訓練中心、演習中心の訓練について研究されていた。8 件の研究が見いだされ、RCT による研究が 1 件、二分量的データを用いた 2 件の観察研究が含まれていた。この RCT による研究は、コントロール群に比べて介入群の方が精神運動面での行動の改善が見られたと報告している。いくつかの結果を報告した RCT では、3 ヶ月毎に訓練を繰り返した群で用手換気の換気容量と胸骨圧迫の深さにおいて明らかな改善が認められたが、メタアナリシスの結果が (RR 1.38, CI 0.87~2.2) となった研究では、介入群における精神運動面の行動に変化は見られなかった。

- ・ 知識

5 件の研究で頻回のトレーニングと筆記試験もしくは口頭試験によって確認される医学知識の習得に関連性が認められた。

Nadel、O' Donnell、Turner の研究では、補講を行った方がコントロール群よりも知識の持続が認められたが、Kaczorowski、Su の研究では差はなかった。これらの研究における教育的介入については、Su による 6 ヶ月での知識についての試験と模擬蘇生訓練と、Kaczorowski による新生児蘇生法のビデオを視聴した群と実地トレーニングした群を比較している 2 件の研究を除きすでに述べられている。トレーニングコースの受講と最初の追加トレーニングとの間隔は 1~6 ヶ月であったが、5 件の研究のうち量的データを用いているのは 2 件だけであった。2 件の観察研究の結果を統計的に解析することはできず、メタアナリシスに用いられたのは 2 件だけであった。Nadel の研究では、短答式試験においては、より頻繁にトレーニングを受けた方が知識獲得に効果的であった (平均スコア  $73 \pm 11$  vs  $60 \pm 10$ ,  $p=0.0003$ )。Turner の研究では、介入群の方が 3 件の試験のうち 2 件において、結果に明らかに改善が認められた (平均値スコア 7.1 vs. 6.2, 29.0 vs 25.8, 両群とも  $p < 0.05$ )。

O' Donnell は、介入群よりもコントロール群で有意に得点が低い事を示している ( $p < 0.04$ )

(低いエビデンス：深刻なバイアスのリスク、非一貫性、不精確さによりグレードダウン)。

- ・ 重要ではないアウトカムとしての受講生の自信：Montgomery と Nadel の研究には受講生の自信獲得についてのあまり重要でない結果が含まれている。Montgomery は毎月 6 分間の心肺蘇生訓練を行った受講生の方がコントロール群の受講生よりもあきらかに自信を感じていると述べている (RR 1.60, CI 1.27~2.01)。Nadel は、リーダーシップと技術の両方が受講生の自信を改善すると述べている。

- ・ より頻回にトレーニングを行う事を否定し、有害だったとする研究はなかった。出版によるバイアスを評価することは困難であった。

### 推奨と提案

トレーニングは短期間に繰り返す必要があり、1年に1回以上の頻度で行う事を提案する。受講生の必要性に応じて訓練を繰り返す事が、特定の行動や技能を育てる可能性がある（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。

### 患者にとっての価値、ILCORの見解

結論として、精神運動面の技能、知識の改善と受講生の自信を改善するには、より頻回にトレーニングを行う場合の方がそうではない場合（1年ないし2年毎に訓練を行う方法）と比べ効果的であると考えられる。

訓練の経費は議論されるべきだろうか？ 教育的介入自体がきわめて困難である事から、費用に関して言及する事は難しい。フォローアップのためのプログラムはより短く、より受講生の要望に焦点をあてて行う必要があるのではないか。何が患者にとって最善であろうか。適切な蘇生を受けられない子どもと家族にとって、費用とは何か？ 専門技術のトレーニングとは何か？ 我々はどの様にそれを達成するか？ 訓練回数を増やす事が予後を改善することにつながるかについては評価されていない。教育の改善にスタッフの時間を費やす価値がある事を示すデータが必要である。

PICOにおいて、知識や技能の低下に関する研究を見いだす事を避けている。

### ▲ Knowledge Gaps （今後の課題）

いくつかの結果は重要ではあるものの、エビデンスは非常に低い。ランダム化の欠如、不適切なサンプルサイズと検定力分析による複数の主要評価項目の存在、盲検化の欠如、教育的介入がなされていないコントロール群、それによってトレーニングの有無の比較の結果、評価のための手段の不具合、明らかに異質な結果や介入方法など、深刻な方法論の欠陥がある。

どのくらいの頻度であれば、学習が生まれるのか。どの様な教育的介入が最も効果的なのか。教育効果を測定するために必要な手段とは何かといった、すぐれた研究デザインで、重要な結果に関する鍵となる質問に答える（おそらくはクラスターランダム化された）臨床研究が必要である。

訓練の頻度が高い環境と低い環境では、頻回のトレーニングの必要性はどの様に異なるのか。

- ・ 経験の違いは考慮されたか
- ・ 知識、技能、行動とは何か
- ・ 患者の予後についての情報が欠けている
- ・ コストの影響についての考察が欠けている
- ・ 高頻度で短時間は効果的か

- ・ 質の低下と向上に影響するのは
- ・ それぞれの事情による制約を考慮するか
- ・ (例えば BLS 等)他の領域からのこの PICO に対する補強

## (2) 新生児蘇生法のインストラクター

### CQ: 新生児蘇生法のインストラクターは訓練において学びを促す態度を示す事で研修効果を改善できるか？

- P: 新生児蘇生法のインストラクター  
 I: 訓練において学びを促す態度を示す事  
 C: 一般的もしくは非特異的な訓練方法  
 O: 予後の変化や全てのレベルでの教育や実践の改善

### 推奨と提案

蘇生法インストラクターの訓練には、客観的、構造化され、個々人を対象とした言葉もしくは文書による振り返りをタイミング良く含む事を提案する (弱い推奨、低いエビデンス)。

### エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

世界中で何百万人という医療の専門家が分娩室における新生児蘇生の責任を担っている。彼らは必要な知識や技能、行動を習得するだけでなく、数十年間にもわたってそれを維持しなければならない。医療専門職を訓練によって変革するインストラクターの明確な役割と必要不可欠な技能は現在未確立であり、インストラクターが学習者に特定の技能を容易に獲得させるためにはどのような事が必要なのか不明である。

蘇生法インストラクターの蘇生法教育についての総合的評価は、1) インストラクターの行動を記録する客観的指標、2) そのインストラクターによって訓練された受講者の行動を評価する適当な客観的指標、3) 受講者によってどの様に蘇生が行われ患者の転帰が改善したかに関する客観的指標が必要である。この PICO は、心構えを含め関連する文献によって新生児蘇生法のインストラクターに求められる準備を考察するものである。

#### 重大なアウトカムとしての

- ・ 患者の転帰の改善に関しては、客観的根拠が見当たらなかった。
- ・ 実際の医療現場における学習者の行動の改善：構造化された振り返りと、学生の行動に関する標準化された精神科学的インタビューによって学生間でお互いにフィードバックする事が彼らの記録を改善した1件のRCTが見いだされた (非常に低いエビデンス：非直接性、バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。
- ・ 教育現場における学習者の行動の改善：18人の救急インストラクターをランダムに2群に分け、193人の医学生を訓練した1件のRCTが見いだされた。この研究では、インストラクターによって訓練された学習者は、2日間のインストラクター教育訓練コースに参加したインストラクターによって教育されたグループと、教育訓練コースに参加しなかったインストラクターによって教育されたグループとの間で、技能の習得において

若干の影響があったと報告している。(非常に低いエビデンス：非直接性、バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)

- 全てのレベルにおける教育や実践の改善：271人が登録された5件のRCTが存在した。いくつかの研究では、新しいインストラクター教育法の導入によって、インストラクターの行動に少なくとも一時的な悪化が認められた(低いエビデンス：非直接性、バイアスのリスクによりグレードダウン)。
- 予後の改善に関する明らかな根拠は見いだせなかった。

重要なアウトカムとしての

- インストラクターの行動の改善について、5件のRCと2件の観察研究が存在したが、これらの研究からはインストラクターの行動改善に関して有意な結果は認められなかった。これらの研究では、インストラクターの教育がインストラクターの行動に対して異なる結果をもたらす事を示されている。タイムリーに伝えられる文書もしくは言葉による建設的な振り返りは、しばしばインストラクターの行動に改善をもたらす一方で、インストラクター教育受講後に、少なくとも最初の段階では一時的な行動の悪化が見られている(非常に低いエビデンス：非直接性、バイアスのリスクによりグレードダウン)。

### 推奨と提案

蘇生法インストラクターの訓練には、客観的、構造化され、個々人を対象とした言葉もしくは文書による振り返りをタイミング良く含む事を提案する(弱い推奨、低いエビデンス)。

### 患者にとっての価値と ILCOR の見解

常識的には、事前に教育されたインストラクターの存在が学習者の興味をそそり、その様なインストラクターの存在が、特定の技能習得を目的に行われる学習においては不可欠である事は明らかである。

教室の様な伝統的な教育環境の専門知識を持つ専門家よりも、分娩室の様なリスクの高い現場で働く人間の行動を調べる経験を持つ専門家と協働する事が必要である。

ILCOR メンバーとワークシート作成者の審議：

このPICOの問いかけは、あまりに世界的で広汎かもしれないが、おそらく我々は問題をより特定する事が必要であろう。我々は伝統的な方法論から離れて、特定の仕事に熟達する様に訓練される産業界の教育方法を参考にする必要がある。インストラクターがどの様に特定の作業を行うのかを知り、行動改善のためにどの様に振り返えるのかを知る必要がある。おそらく我々はインストラクターを練度の低い指導者としてきた。カリキュラムを開発する人たちは、この重大な事実を熟知する必要がある。我々はどの様に作業に習熟させるのか。それが一番必要とされている。

### ▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

- 最適なインストラクターとはどの様に定義されるのか
- その様なインストラクターになるためにはどの様な技能が必要か

- ・ インストラクター候補の選定に際し、インストラクターとしての基本技能の獲得とその技能の維持インストラクターとしての技能を客観的、主観的に評価するため最適な方法とは？

### (3) シミュレーション

学習方法、関連するさまざまな結果の判定、適切な計測ツールとしてのシミュレーションに関する統一された定義はない。従来の教育方法の補助としてのシミュレーションの利用は、実際の臨床現場や蘇生シミュレーションにおいて、医療専門職のパフォーマンスを向上させる可能性がある。いくつかの研究では、臨床現場もしくは他の評価手段を用いた場合、従来の標準的なトレーニングとシミュレーション・トレーニングとの間に何らパフォーマンスの差を示さなかった。また、従来の方法と比較して、シミュレーション・トレーニングが劣った結果を報告した研究はない。

シミュレーションは蘇生教育の方法として利用されるべきであるが、もっとも効果的な介入や評価方法は依然として明らかにされていない。

### (4) ブリーフィングとデブリーフィング

ブリーフィングとデブリーフィングに関する1件のRCTと17件の他の研究は、効果的かつ安全な蘇生に必要な知識、技能、態度の習得においての改善を報告している。1件の研究だけは行動に関して、ブリーフィングとデブリーフィングの効果がなかったと報告しているが、ブリーフィングとデブリーフィングの利用によるネガティブな効果を示した研究はない。JRCの検索ではさらに6件のRCTが発見され、いずれの報告においてもブリーフィング/デブリーフィングの実施が、必要な知識、技能の習得において効果があると報告している。1件の研究は、構造化されたデブリーフィングが受講者、指導者共に経験が乏しい場合に有効であると報告している。

模擬患者をケアするときや臨床現場の中での学習行動において、ブリーフィングとデブリーフィングの利用を推奨することは妥当である。