

Journal Club

経皮的気管切開術における エコーガイドと気管支鏡ガイドの比較

東京ベイ・浦安市川医療センター

集中治療科 藤本 佳久

2016.04.12

本日の論文

ORIGINAL



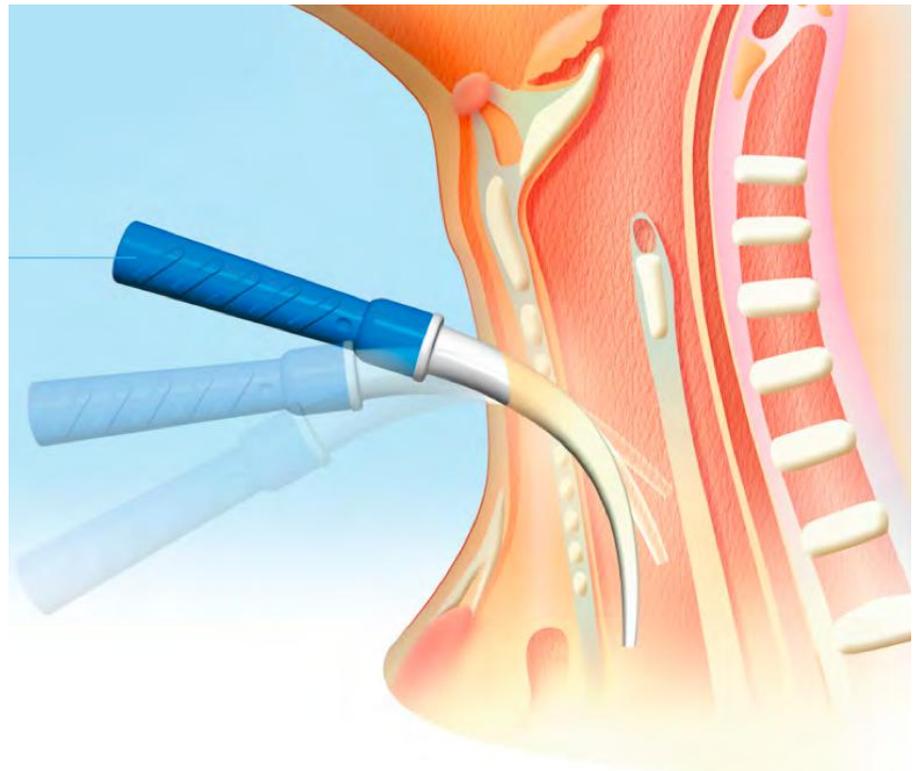
Ultrasound-guided percutaneous dilational tracheostomy versus bronchoscopy-guided percutaneous dilational tracheostomy in critically ill patients (TRACHUS): a randomized noninferiority controlled trial

André Luiz Nunes Gobatto^{1,4*}, Bruno A. M. P. Besen¹, Paulo F. G. M. M. Tierno², Pedro V. Mendes¹, Filipe Cadamuro², Daniel Joelsons³, Livia Melro¹, Maria J. C. Carmona⁴, Gregorio Santori⁵, Paolo Pelosi^{5,6}, Marcelo Park¹ and Luiz M. S. Malbouisson^{2,4}

Intensive Care Med (2016) 42:342-351
DOI 10.1007/s00134-016-4218-6

経皮的気管切開術

Percutaneous dilatational tracheostomy



COVIDIEN商品紹介より

気管切開術の方法比較

経皮的(PDT) VS 外科的

- PDTでは創感染が少なかった
(OR 0.28 95%CI: 0.16-0.49 $p < 0.0005$)
- PDTは *Critical Care* 2006, 10:R55
手技時間が短く
(MD -13.06分 95%CI -19.37--6.76 $P < 0.0001$)
創部の炎症が少なく
(OR 0.38 95%CI: 0.19-0.76 $P = 0.006$)
創部の感染が少なかった
(OR 0.22 95%CI: 0.11-0.41 $P < 0.00001$)
Critical Care 2014 18:544

経皮的気管切開術の方法

PDTはICUで広く利用される手技である。施行方法は様々であり標準的な方法の選定が望まれる。

Critical Care 2015 19:291

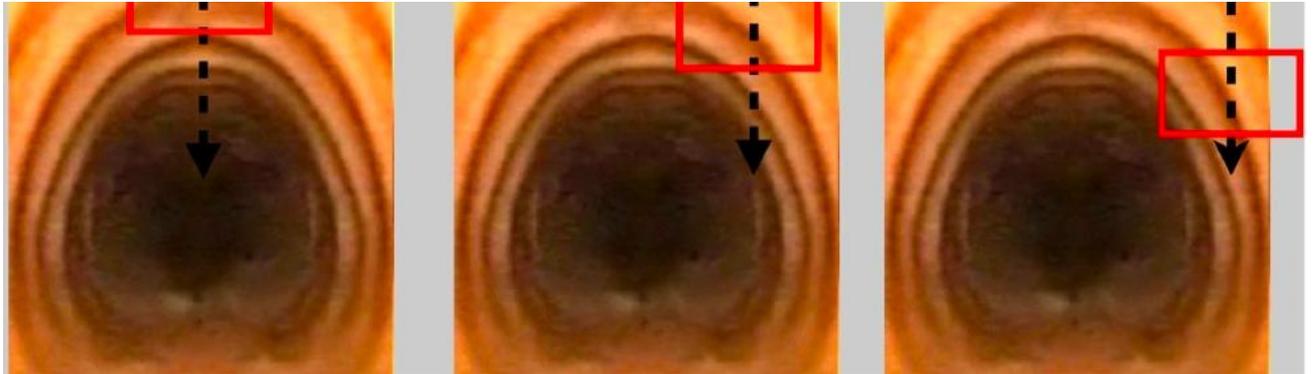
気管支鏡ガイドはメリット・デメリットはあるが、合併症を減らす安全な補助ツールとしてこれまで使用されてきた。

Intensive Care Med. 2001 Sep;27(9):1553

Arch Surg. 1996 131(2)

気管支鏡ガイド

- 気管正中に穿刺を行う



- 穿刺や挿入を直に確認し、気管後壁損傷を避ける



気管支鏡ガイドのメリット・デメリット

- メリット

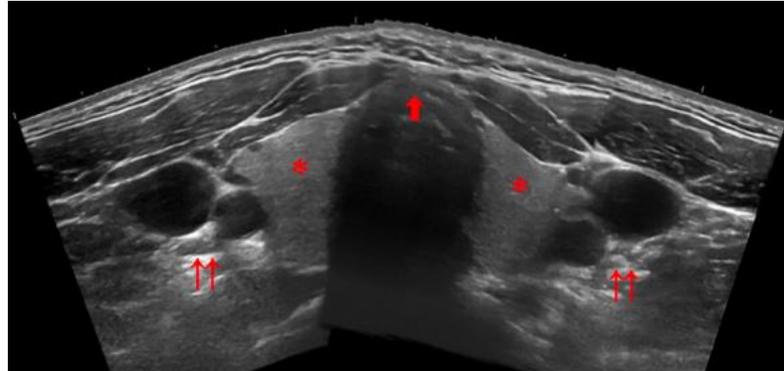
適切な気管穿刺、気管への穿刺を直に確認、気管後壁損傷を避け、気管チューブ位置を確認できる。

- デメリット

頸部解剖の正確な把握ができず、血管損傷や甲状腺損傷などの合併症の可能性がある。

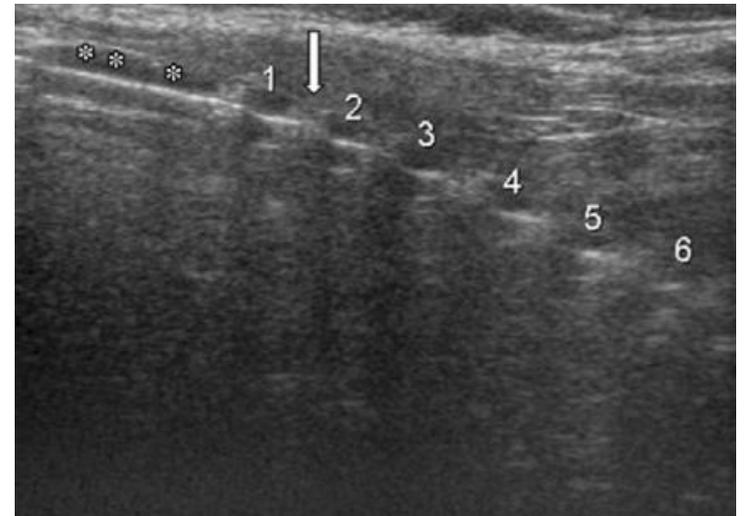
エコーガイド

- ・ 頸部解剖(血管や甲状腺)の正確な把握



Neurocritical Care 2009 11:372

- ・ 穿刺針をリアルタイムに確認



Critical Care 2014 18:514

エコーガイドPDTの研究

- ランドマーク法と比較し Radiology 2014 Dec 273(3)
手技時間が短く (18.6 ± 6.3 vs 24.1 ± 8.1min p=0.001)
複数回穿刺が少ない (3.9 vs 13.6% p=0.003)
- ランドマーク法と比較し Critical Care 2014, 18:514
正中からのズレが少ない (15 ± 3° vs 35 ± 5°
P=0.001)
初回穿刺成功率が高い (87 vs 58% RR=1.49 P=0.028)
Medical Journal Armed Forces India
71 2015 158-164
- 気管支鏡ガイドと比較し
カフ損傷が少ない (0 vs 22.2% p<0.05)
SpO2低下が少ない (0 vs 11.1% p<0.05)
50ml以下の出血が少ない (0 vs 4% p<0.05)

**経皮的気管切開術において
エコーガイドは気管支鏡ガイドと
比較して安全かつ正確か？**

本日の論文

ORIGINAL



Ultrasound-guided percutaneous dilational tracheostomy versus bronchoscopy-guided percutaneous dilational tracheostomy in critically ill patients (TRACHUS): a randomized noninferiority controlled trial

André Luiz Nunes Gobatto^{1,4*}, Bruno A. M. P. Besen¹, Paulo F. G. M. M. Tierno², Pedro V. Mendes¹, Filipe Cadamuro², Daniel Joelsons³, Livia Melro¹, Maria J. C. Carmona⁴, Gregorio Santori⁵, Paolo Pelosi^{5,6}, Marcelo Park¹ and Luiz M. S. Malbouisson^{2,4}

Intensive Care Med (2016) 42:342-351
DOI 10.1007/s00134-016-4218-6

論文のPICO

P	挿管/人工呼吸中の成人患者
I	エコーガイド下で経皮的気管切開術
C	気管支鏡ガイド下との比較
O	手技の失敗

Study Design

- エコーガイド

気管穿刺時、エコーで穿刺針をリアルタイムに確認しながら行う

- 気管支鏡ガイド

気管穿刺時、気管支鏡で穿刺針をリアルタイムに確認しながら行う

Study Design

- 単施設、非盲検、前向きランダム化比較試験（非劣性試験）
- ブラジルのdas Clinicas of Sao Paulo University にある8つのICU
- ランダム割付は、イギリスのautomated third-party Internet-based serviceによって行われ、隠蔽化されている

Patients

Inclusion criteria

- 成人で、挿管され、人工呼吸器使用中
- 気管切開術を考慮された患者
- 適応は集中治療医が判断

Patients

Exclusion criteria

- 頸部の解剖学的異常
短頸、気管偏位、頸部手術や外傷後
頸部腫瘍、頸部後屈不可
- 同意が得られない

Primary Outcome

- 手技の失敗
 - 外科的気管切開術への変更
 - 割り付け方法と違う方法への変更
 - major complicationsの発生
- 手技の変更は集中治療医の裁量で施行

Major Complications

- 手技に関連した死亡、心停止
- 気管支壁損傷、食道損傷、気管食道瘻
- 気胸、縦郭気腫、気管切開部カニューレ閉塞
- カニューレーションの失敗、外科的気管切開術への変更
- 持続する低血圧:5分以上sBP \leq 90mmHgで輸液負荷や昇圧薬の投与が必要な場合
- 急性の低酸素血症持続:5分以上SpO₂ \leq 90%
- 大量出血(小孔、気管内、気管支血管瘻などで低酸素血症や緊急輸液や外科的修復を必要としたもの)
- 気管切開術に関連した敗血症(起因菌が矛盾しない)

Secondary Outcome

- Minor Complicationsの発生
- 手技の所要時間
- 手技の困難さ
- 人工呼吸器離脱(48時間以上アシストなし)
- 入院後60日目の人工呼吸器使用なく生存
- ICU退室と退院までの日数
- ICU/院内死亡率

手技の困難さ

①easy ②somewhat difficult ③difficult
④very difficult ⑤impossible

の5段階を集中治療レジデントの主観に基づいて評価

Minor Complications

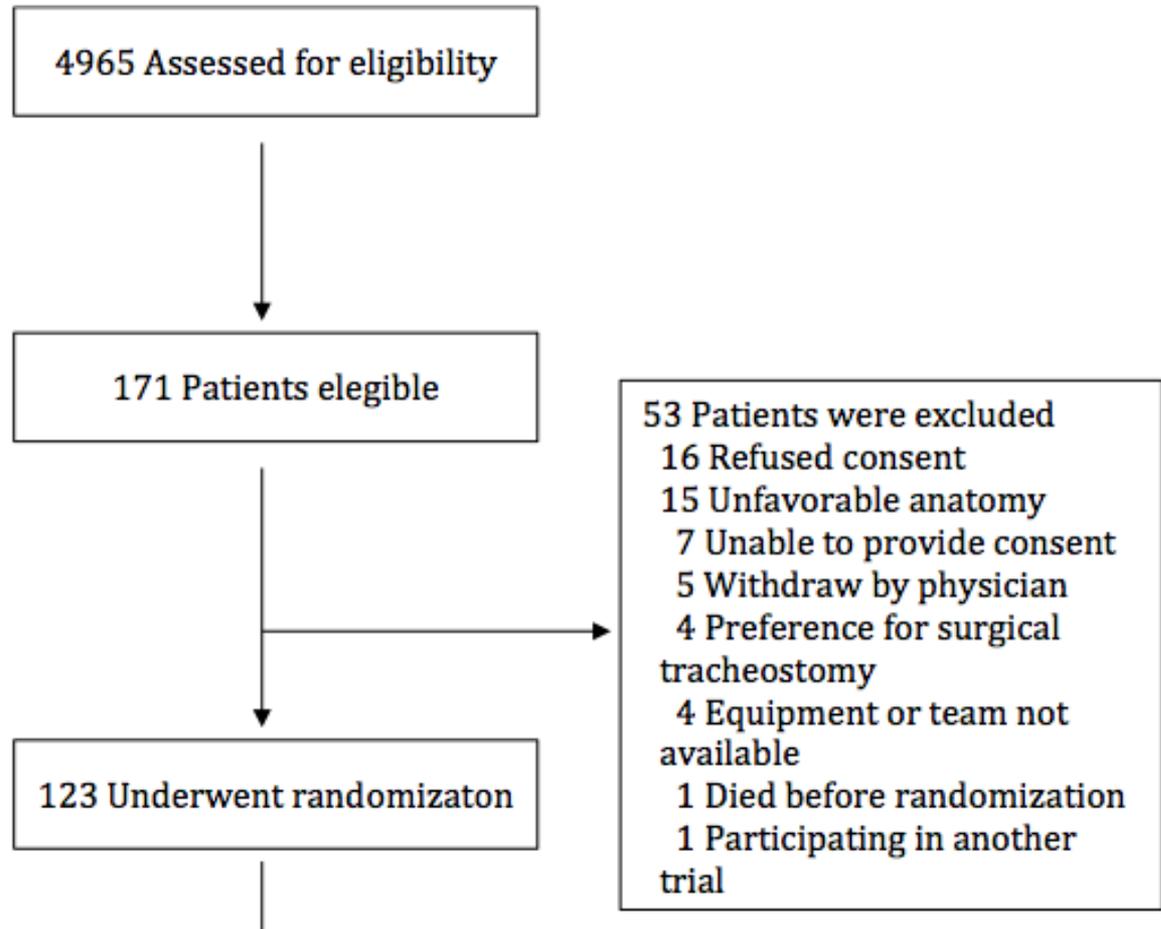
- 一過性の低血圧(5分以内のsBP < 90)
- 一過性の低酸素血症(5分以内のSpO₂ < 90)
- 無気肺、不注意によるカフ破裂、事故抜管、気切孔感染
- 局所的な出血(自然/圧迫止血や血管収縮薬投与程度で対応可)、
- 局所的な皮下気腫(気胸や縦郭気腫や敗血症の原因とならないもの)

Statistical Analysis

- 過去のPDTに関する報告からprimary outcomeである“手技の失敗”の発生率を気管支鏡群で1.2%と算出、絶対非劣性マージン6%と設定
- P値 <0.05 を統計学的有意、検出力=90%とした
- サンプルサイズは114例となった
- Intention to treatとAs treated approachを施行
- SPSS21.0 software(SPSS Inc, Chicago, IL)

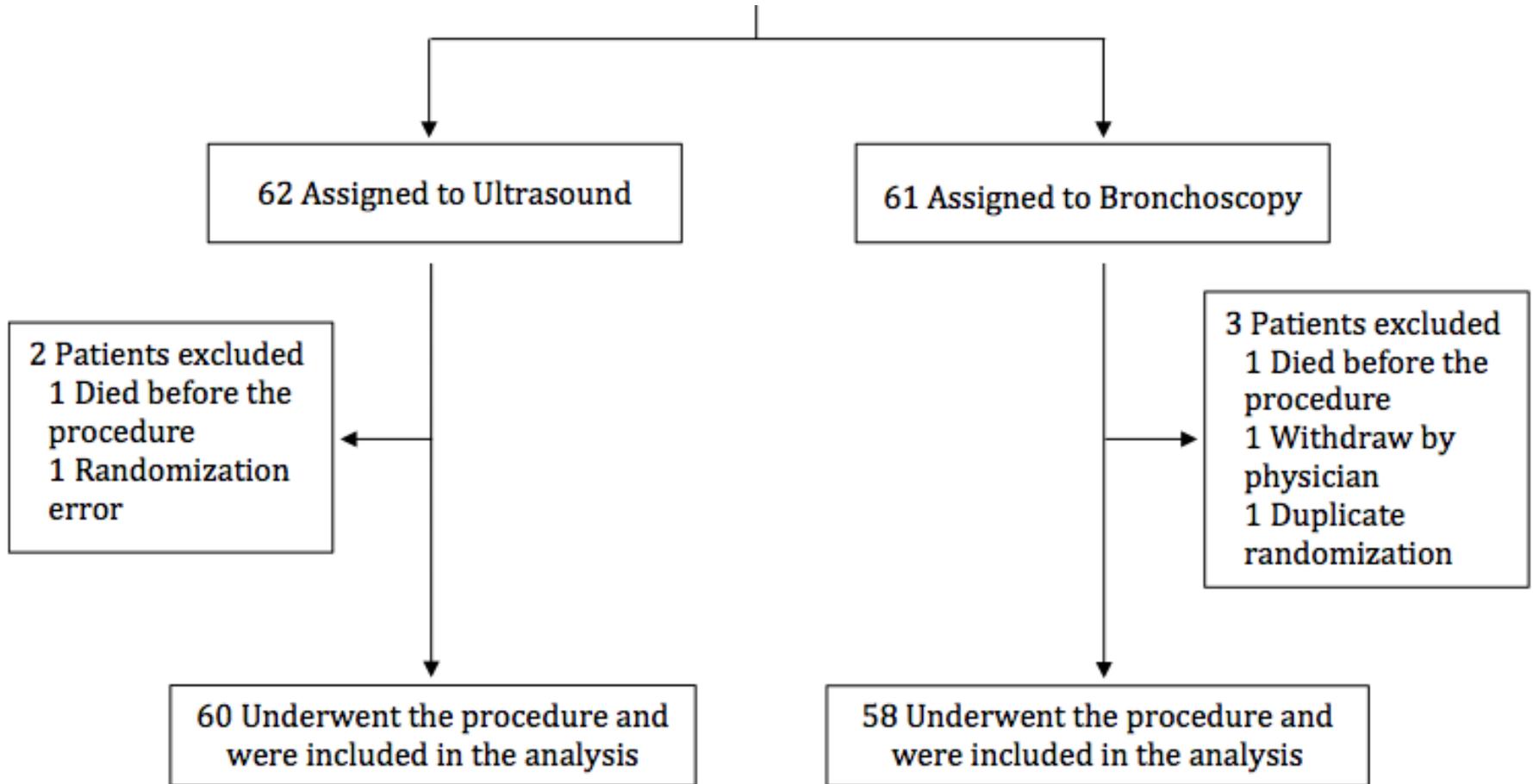
RESULTS

割付



2014年3月～2015年5月に、4965名が評価され
171人が該当し、123人をランダムに割り付け

割付



最終的には、エコー群60名、気管支鏡群58名

Baseline Clinical Characteristics

Baseline characteristics	Ultrasound (<i>n</i> = 60)	Bronchoscopy (<i>n</i> = 58)	<i>P</i> value
Male, gender, <i>n</i> (%)	39 (65.0)	42 (72.4)	0.385
Age, years	49.9 (16.6)	46.9 (18.6)	0.330
Weight, kg	73.7 [65.0–83.8]	75 [61.8–80.0]	0.732
Height, cm	170 [164.2–175.8]	170 [164.5–178.0]	0.716
Body mass index, kg/m ²	25.1 [23.3–27.8]	25.2 [22.8–27.2]	0.720
SAPS 3 at ICU admission	61 [52–70]	55.5 [47–67]	0.027
Diagnosis on admission, <i>n</i> (%)			0.144
Traumatic brain injury	23 (38.3)	29 (50)	
Cerebrovascular disorder	12 (20)	8 (13.8)	
Pneumonia	2 (3.5)	1 (1.7)	
CNS infection	4 (6.7)	2 (3.4)	
Neurosurgery, except trauma	2 (3.3)	3 (5.2)	
Vascular surgery, except trauma	2 (3.3)	0	
Abdominal surgery, except trauma	1 (1.7)	2 (3.4)	
Peripheral neuropathy	4 (6.7)	4 (6.9)	
Cardiac arrest	2 (3.3)	2 (3.4)	
Metabolic encephalopathy	1 (1.7)	1 (1.7)	
Other	7 (11.7)	6 (10.3)	

Baseline Clinical Characteristics

入院時診断	エコー群(n=60)	気管支鏡群(n=58)
Traumatic brain injury	38.3%(n=23)	50%(n=29)
Cerebrovascular disorder	20%(n=12)	13.8%(n=8)
Pneumonia	3.5%(n=2)	1.7%(n=1)
CNS infection	6.7%(n=4)	3.4%(n=2)
Neurosurgery, except trauma	3.3%(n=2)	5.2%(n=3)
Vascular surgery,	3.3%(n=2)	0%(n=0)
Abdominal surgery, except trauma	1.7%(n=1)	3.4%(n=2)
Peripheral neuropathy	6.7%(n=4)	6.9%(n=4)
Cardiac arrest	3.3%(n=2)	3.4%(n=2)
Metabolic encephalopathy	1.7%(n=1)	17%(n=1)
Other	11.7%(n=7)	10.3%(n=6)

外傷患者が多い傾向にあるICUであった

Baseline Clinical Characteristics

Reason for Intubation, <i>n</i> (%)			0.852
Respiratory failure	9 (15)	8 (13.8)	
Inability to protect airway	51 (85)	50 (86.2)	
Reason for tracheostomy, <i>n</i> (%)			0.664
Difficult weaning	10 (16.7)	8 (13.8)	
Inability to protect airway	50 (83.3)	50 (86.2)	
Anatomical difficulties, <i>n</i> (%)			0.125
None	49 (81.7)	49 (84.5)	
Short neck	4 (6.7)	2 (3.4)	
Tracheal deviation	0	2 (3.4)	
Goiter	2 (3.3)	2 (3.4)	
Limited neck extension	4 (6.7)	0	
Others	0	2 (3.4)	
MV before tracheostomy, days	13 [8–18]	15 [9–17]	0.680

ベースラインは両群で概ね変わりなし

SAPS3(the Simplify Acute Physiology Score3)はエコー群で高値であった

Procedure

	Ultrasound (<i>n</i> = 60)	Bronchoscopy (<i>n</i> = 58)	<i>P</i> value
Procedure difficulty, <i>n</i> (%)			0.960
Easy	38 (63.3)	34 (58.6)	
Somewhat difficult	15 (25.0)	16 (27.6)	
Difficult	6 (10)	7 (12.1)	
Very difficult	1 (1.7)	1 (1.7)	
Impossible	0	0	
Tracheal punctures	2 [1–2]	2 [1–2]	0.724
Distance between skin and trachea, mm	8.9 (2.4)	NA	
Tracheal diameter, mm	22.2 (3.9)	NA	
Vessels beneath the puncture site, <i>n</i> (%)	10 (16.7)	NA	
Thyroid beneath the puncture site, <i>n</i> (%)	18 (30)	NA	
Change in the puncture site after US, <i>n</i> (%)	14 (23.3)	NA	
Procedure length (min)	11 [7–19]	13 [8–20]	0.468

“手技の困難さ”は両群とも86.2%でeasyかsomewhat difficultと判断された
“手技時間”はエコー群で11min(7-19)、気管支鏡群で13min(8-20)であった

Outcome

	Ultrasound (n = 60)	Bronchoscopy (n = 58)	P value
Procedure failure, n (%)	1 (1.7)	1 (1.7)	0.981
Transient hypotension, n (%)	7 (11.7)	6 (10.3)	0.819
Minor bleeding, n (%)	4 (6.7)	5 (8.6)	0.689
Transient acute hypoxemia, n (%)	2 (3.3)	0	0.496
Orotracheal cannula puncture, n (%)	3 (5.0)	1 (1.7)	0.619
Stoma infection, n (%)	2 (3.3)	0	0.496
Accidental decannulation, n (%)	1 (1.7)	2 (3.4)	0.615
Atelectasis, n (%)	5 (8.3)	1 (1.7)	0.207
Total minor complications, n (%)	20 (33.3)	12 (20.7)	0.122
Time to unassisted breathing, days	49 (81.7)	44 (75.9)	0.440
MV time, days	19 [12–28]	19 [13–24]	0.699
Time between tracheostomy and unassisted breathing, days	3 [2–6]	4 [2.5–7]	0.231
Ventilation-free days at day 60, days	38.5 [18–47]	38 [8–45]	0.505
ICU length of stay, days	26 [19–38]	24 [19–34]	0.819
Hospital length of stay, days	48 [29–70]	41 [27–66]	0.272
ICU mortality, n (%)	20 (33.3)	21 (36.2)	0.743
Hospital mortality, n (%)	26 (44.8)	26 (46.4)	0.864
ICU free days at day 60, n (%)	18 [0–36]	25 [0–38]	0.608

Outcome

	Ultrasound (n = 60)	Bronchoscopy (n = 58)	P value
Procedure failure, n (%)	1 (1.7)	1 (1.7)	0.981
Transient hypoxemia, n (%)			0.819
Minor bleeding, n (%)			0.689
Transient acute respiratory distress syndrome, n (%)			0.496
Orotracheal intubation, n (%)			0.619
Stoma infection, n (%)			0.496
Accidental extubation, n (%)			0.615
Atelectasis, n (%)			0.207
Total minor complications, n (%)			0.122
Time to unassisted breathing, median (IQR), day			0.440
MV time, day			0.699
Time between intubation and extubation, median (IQR), day			0.231
Ventilation-free days, median (IQR)			0.505
ICU length of stay, median (IQR), day			0.819
Hospital length of stay, median (IQR), day			0.272
ICU mortality, n (%)			0.743
Hospital mortality, n (%)	26 (44.8)	26 (46.4)	0.864
ICU free days at day 60, n (%)	18 [0-36]	25 [0-38]	0.608

primary outcomeの“手技の失敗” p=0.981
 エコー群 1例(1.7%)、気管支鏡群 1例(1.7%)

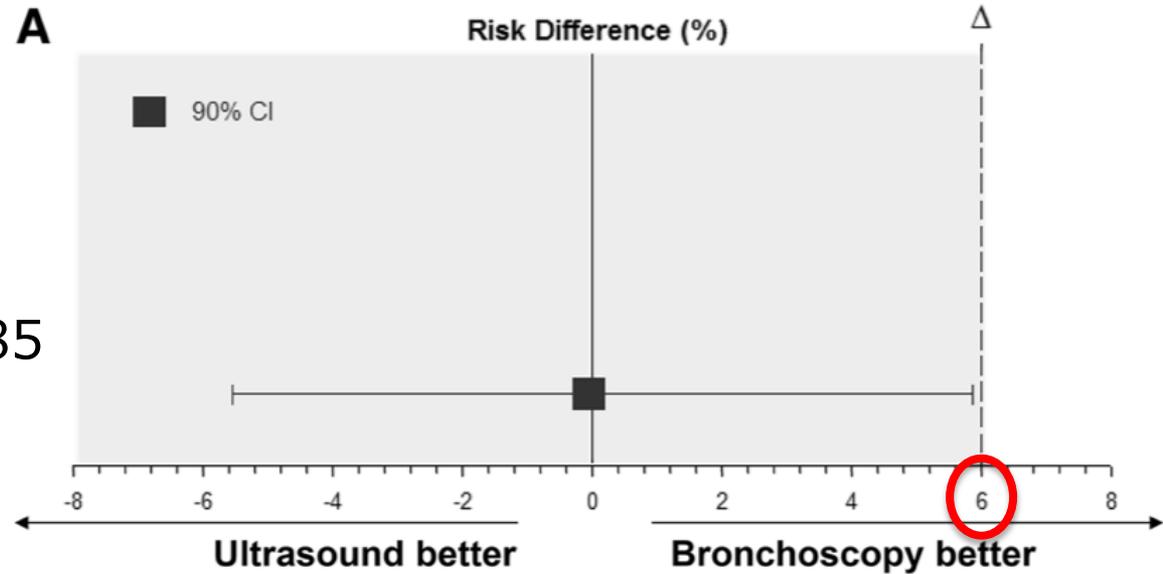
major complications

エコー群 1例(気管裂傷,縦郭炎)
 気管支鏡群 1例(気管裂傷,縦郭気腫)

minor complications p=0.122

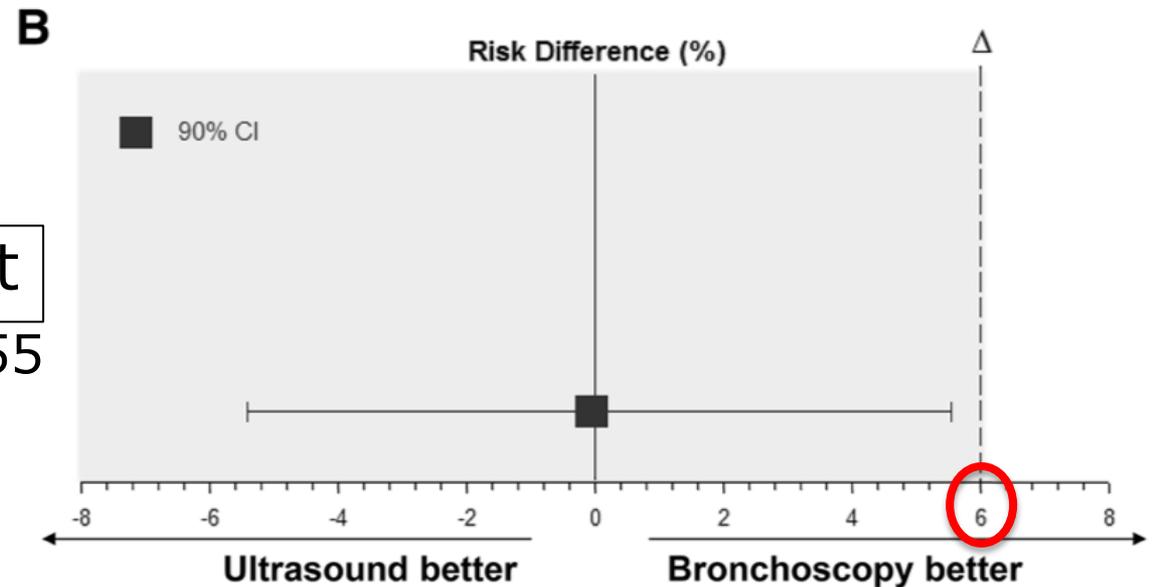
エコー群 20例(33.3%)、気管支鏡群 12例(20.7%)

absolute risk difference の結果



as treated

90%CI: 5.57-5.85



intention to treat

90%CI: 5.42-5.55

Outcome

	Ultrasound (n = 60)	Bronchoscopy (n = 58)	P value
Procedure failure, n (%)	1 (1.7)	1 (1.7)	0.981
Transient hypotension, n (%)	7 (11.7)	6 (10.3)	0.819
Minor bleeding, n (%)	4 (6.7)	5 (8.6)	0.689
Transient acute hypoxemia, n (%)	2 (3.3)	0	0.496
Orotracheal cannula puncture, n (%)	3 (5.0)	1 (1.7)	0.619
Stoma infection, n (%)	2 (3.3)	0	0.496
Accidental decannulation, n (%)	1 (1.7)	2 (3.4)	0.615
Atelectasis, n (%)	5 (8.3)	1 (1.7)	0.207
Total minor complications, n (%)	20 (33.3)	12 (20.7)	0.122
Time to unassisted breathing, days	49 (81.7)	44 (75.9)	0.440
MV time, days	19 [12–28]	19 [13–24]	0.699
Time between tracheostomy and unassisted breathing, days	3 [2–6]	4 [2.5–7]	0.231
Ventilation-free days at day 60, days	38.5 [18–47]	38 [8–45]	0.505
ICU length of stay, days	26 [19–38]	24 [19–34]	0.819
Hospital length of stay, days	48 [29–70]	41 [27–66]	0.272
ICU mortality, n (%)	20 (33.3)	21 (36.2)	0.743
Hospital mortality, n (%)	26 (44.8)	26 (46.4)	0.864
ICU free days at day 60, n (%)	18 [0–36]	25 [0–38]	0.608

Outcome

	Ultrasound (n = 60)	Bronchoscopy (n = 58)	P value
Procedure failure, n (%)	1 (1.7)	1 (1.7)	0.981
Transient hypoxemia, n (%)			0.819
Minor bleeding, n (%)			0.689
Transient acute respiratory distress syndrome, n (%)			0.496
Orotracheal intubation, n (%)			0.619
Stoma infection, n (%)			0.496
Accidental extubation, n (%)			0.615
Atelectasis, n (%)			0.207
Total minor complications, n (%)			0.122
Time to unassisted breathing, median (IQR), day			0.440
MV time, median (IQR), day			0.699
Time between intubation and extubation, median (IQR), day			0.231
Ventilation-free days, median (IQR)			0.505
ICU length of stay, median (IQR), day			0.819
Hospital length of stay, median (IQR), day			0.272
ICU mortality, n (%)			0.743
Hospital mortality, n (%)	26 (44.8)	26 (46.4)	0.864
ICU free days at day 60, n (%)	18 [0–36]	25 [0–38]	0.608

primary outcomeの“手技の失敗” p=0.981
 エコー群 1例(1.7%)、気管支鏡群 1例(1.7%)

major complications

エコー群 1例(気管裂傷,縦郭炎)
 気管支鏡群 1例(気管裂傷,縦郭気腫)

minor complications

p=0.122
 エコー群 20例(33.3%)、気管支鏡群 12例(20.7%)

Outcome

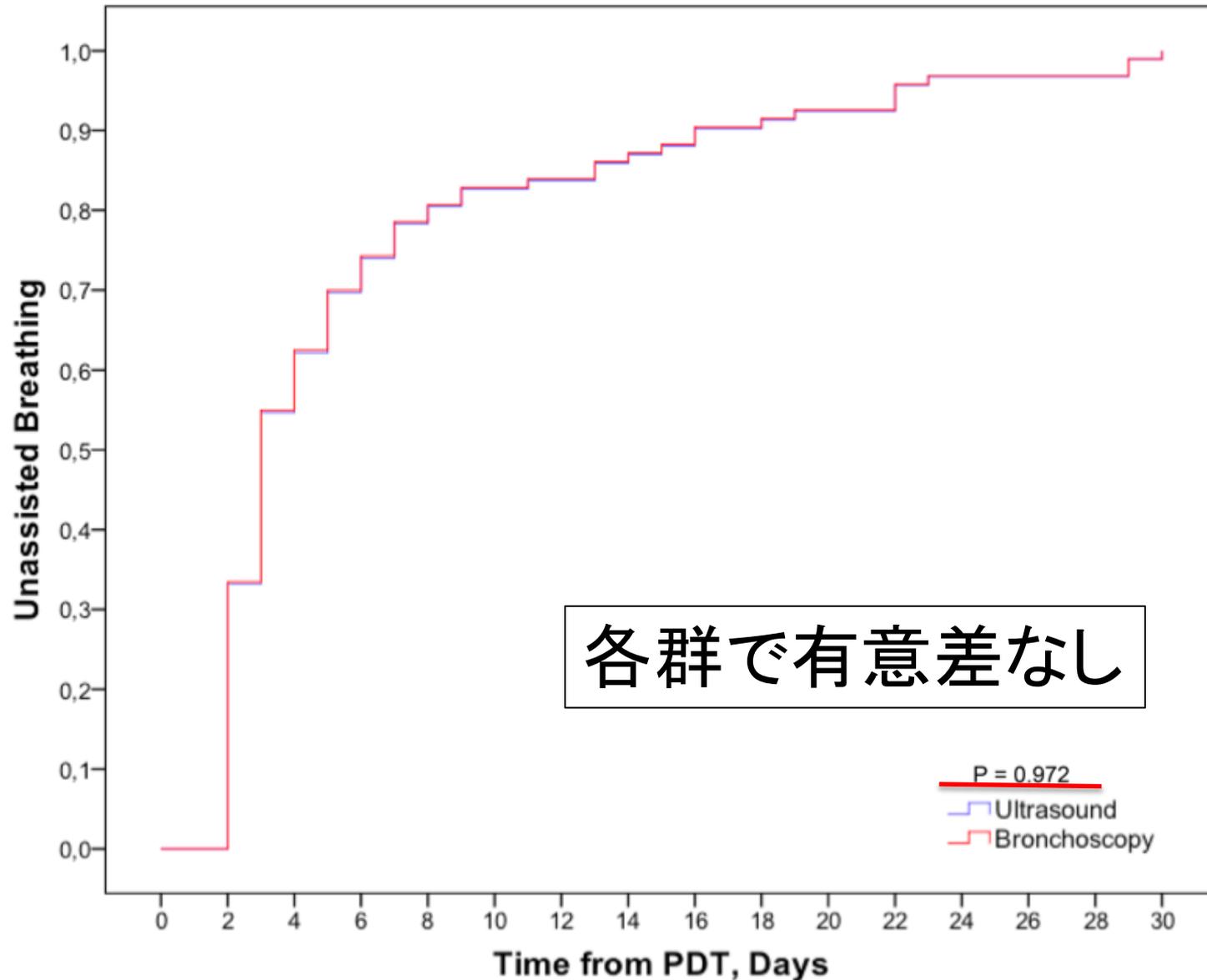
minor complications p=0.122

エコー群 20例(33.3%)、気管支鏡群 12例(20.7%)

	P value		
Procedure	0.981		
Transient h	0.819		
Minor bleeding, n (%)	4 (6.7)	5 (8.6) 0.689	
	エコー群(n=60)	気管支鏡群(n=58)	p value
一過性低血圧	11.7%(n=7)	10.3%(n=6)	0.819
少量出血	6.7%(n=4)	8.6%(n=5)	0.689
一過性低酸素血症	3.3%(n=2)	0%(n=0)	0.496
チューブカフ損傷	5.0%(n=3)	1.7%(n=1)	0.619
創感染	3.3%(n=2)	0%(n=0)	0.496
事故抜去	1.7%(n=1)	3.4%(n=2)	0.615
無気肺形成	8.3%(n=5)	1.7%(n=1)	0.207

— : エコー群に多い傾向のあったminor complication

気管切開後30日までの人工呼吸器離脱率



筆者らの考察

- 経皮的気管切開術においてエコーガイドは気管支鏡ガイドに劣らない結果となった
- 気管支鏡ガイドにより、手技が容易となり合併症を減らせるという報告があるが、エコーガイドも同様である可能性がある
- 利便性、時間、コスト、人手、習得しやすさ、においてエコーの方が優れると考えられる

筆者らの考察

- 単施設での結果であり、他の施設で同様の結果が得られるかは不明である
- 退院までしかフォローできておらず、後期合併症(気管狭窄、声帯機能不全、創状態)は不明

私見

- 気管支鏡下では挿管チューブを引き抜いてくる際に位置を確認できるが、エコーでは挿管チューブの位置確認が難しいのではないか？
- そのため、エコーで認識可能なスタイレット（挿管チューブと同じ長さ）を開発したり、マッキントッシュでカフチューブが少し見えるところまで挿管チューブを引き抜く、などの工夫が必要である
- しかしながら、後壁の損傷はエコーではリアルタイムで確認ができない

私見

- 本試験では、エコーガイドの気管支鏡ガイドに対する優位性はわからない(非劣性試験であるため)
- 施設によりデバイス使用に制限がある場合があるが、利用可能なものを補助として用いた方がよさそうである
- エコーガイド、気管支鏡ガイドは共にメリット・デメリットがあり、併用することでより良いアウトカムが期待できるのではないかと
→東京ベイでは併用している

東京ベイ浦安市川医療センターでの 経皮的気管切開術手順

1. 鎮静・鎮痛・筋弛緩を調整、昇圧薬も用意
2. 体位調整(肩枕を入れて首を反らせる)
3. 人工呼吸器設定をPC/AC、FiO₂:100%、その他調整
4. エコーで気管輪の位置と穿刺部位に血管がないか確認
5. 以下、気管支鏡ガイド下に行う
5. 皮膚切開を行い、気管切開直上まで挿管チューブを浅くする
6. 気管内から穿刺部位を確認、気管正中より穿刺
7. 気管後壁損傷しないようガイドワイヤー、ダイレーターを通す
8. ガイドを入れた気切チューブを留置
9. 最後に、気管支鏡で気切チューブが気管内に留置されていることを確認して終了