

【17】

氏 名	つる まち なお い 鶴 町 直 威
学位の種類	博士（医学）
学位記番号	甲第848号
学位授与の日付	令和5年3月3日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項 (先端外科学)
学位論文題目	Efficacy of a gastric tube insertion guide for insertion of a nasogastric tube: a prospective, randomized controlled clinical study (スリット入り胃管挿入ガイド使用法と盲目的経鼻胃管留置の非盲検無作為化比較試験)
論文審査委員	(主査) 教授 濱 口 眞 輔 (副査) 教授 松 島 久 雄 教授 長谷川 隆一

論 文 内 容 の 要 旨

【背 景】

意識のない患者（全身麻酔下に気管挿管された患者など）において、盲目的な経鼻胃管の挿入はしばしば困難となる。挿入を容易にするため、頸部側方圧迫法（胃管を留置する際に患者の頸部を押さえながら行う方法）、スリット付き気管挿管チューブ法（食道挿管したスリット入りの気管挿管チューブをガイドにする方法）などが報告されているが、現在のところ、確立された挿管方法はない。また、後者の方法は適応外使用であるという問題があった。

2019年に、スリット付き気管挿管チューブと同様の原理（食道挿管）を用いた、スリット入り胃管挿入ガイドが製品化された。

【目 的】

今回、スリット入り胃管挿入ガイド法（以下、ガイド法）を使用した経鼻胃管挿入の成功率が、従来の方法である、盲目法と頸部側方圧迫法に比べて高いか否かのランダム化比較研究を施行した。

【対象と方法】

本研究は、獨協医科大学埼玉医療センター臨床研究倫理審査委員会で承認された（承認番号：2097）。すべての患者から本研究に関して、文章による同意を得た。最初の参加者の登録前に、大学病院医療情報ネットワーク（University Hospital Medical Information: UMIN）に登録を行なった（試験ID: 000043760）。

予定手術を受ける成人で、米国麻酔学会術前身体分類がクラス1または2、食道静脈瘤や病的鼻出血などの既往がなく、文書による同意を得た60人を対象とした。

ブロック法を用いたランダム化区分により、3群（各20人）に区分し、全身麻酔の導入後に、上記3法のいずれかの方法で胃管の挿入を試み、5分以内に挿入できた頻度を主要評価項目として比較した（気管に迷入した場合などは5分以内であっても失敗と判定した）。また、留置までに要した時間（以下、留置時間）と合併症の頻度も副次評価項目として比較した。

留置成功率と合併症の頻度は、カイ二乗検定を施行し、有意差が認められた場合、フィッシャーの正規法で2群間の検定を施行することとした。留置時間は、クラスカル・ウォリス検定を施行し、有意差が認められた場合、マンホイットニーU検定で2群間の検定を施行することとした。有意水準は $P<0.05$ と設定した。

【結 果】

上記条件に合致した61人の参加者を対象とした（一名の参加者は、胃管留置の試行前に参加を辞退した）。盲目法で、一名のみ両側鼻腔内で強い抵抗があり、経鼻胃管挿入困難と判断し研究から除外した。

胃管の挿入が成功したのは、盲目法で19人中11人、頸部側方圧迫法で20人中13人、ガイド法で20人中19人で、ガイド法での成功率は盲目法および頸部側方圧迫法の成功率に比べ有意に高かった（ $P=0.008$ および 0.04 ）。

留置時間に有意差はなかった。しかし、留置に成功した場合のみを比較すると、ガイド法で147秒、盲目法で46秒、頸部側方圧迫法で66秒であり、ガイド法で有意に延長した（どちらも $P<0.01$ ）。

合併症は、盲目法で2例、頸部側方圧迫法で1例、ガイド法で5例生じたが有意差はなかった。いずれも重篤な合併症は発生しなかった。

【考 察】

ガイド法により、5分以内に経鼻的に胃管を挿入できる頻度は有意に高く、気管に迷入した例もなかった。

全身麻酔下に気管挿管された患者では、嚥下反射の低下・消失を生じるため胃管挿入が難しいと考えられている。また、気管挿管チューブとそのカフにより物理的に軟部組織が押し下げられることにより、胃管先端の食道入口部の通過が困難になるとも考えられている。本ガイドを使用することにより、胃管の食道入口部の通過が容易になったことが、成功率向上に寄与したと考えられた。また、胃管には記憶効果（一度胃管に曲がりやねじれが生じると再度曲がりやねじれが生じやすい現象）があり、本デバイスの使用により胃管の不必要な形状記憶を予防でき、そのことも成功率向上に寄与したと考えられた。

留置に成功した場合のみを比較すると、留置時間はガイドで有意に延長したが、これは、従来の方法と比べて手順が多いことが原因と考えられる。

【結 論】

スリット入り胃管挿入ガイドは、従来の方法で失敗した場合の経鼻胃管留置に有用であるかもしれない。

論文審査の結果の要旨

【論文概要】

意識のない患者への盲目的な経鼻胃管の挿入はしばしば困難である。挿入を容易にするため、食道拡張器であるスリット入り胃管挿入ガイドが製品化された。スリット入り胃管挿入ガイド法（以下、ガイド法）を使用した経鼻胃管挿入の成功率が、従来の方法である盲目法と頸部側方圧迫法に比べて高いか否かのランダム化比較研究を施行した。予定手術を受ける成人で、米国麻酔学会術前身体分類がクラス1または2、食道静脈瘤などの既往がなく、文書同意を得られた60人を対象とした。ブロック法を用い、3群に区分し、全身麻酔の導入後に、上記3法のいずれかで胃管の挿入を試み、5分以内に挿入できた頻度を主要評価項目として比較した。また、留置時間（胃管留置に要した時間）と合併症の頻度も副次評価項目として比較した。

ガイド法での成功率は盲目法および頸部側方圧迫法の成功率に比べ有意に高かった。留置時間に有意差はなかった。しかし、留置に成功した場合のみを比較すると、ガイド法は、盲目法および頸部側方圧迫法に比べ有意に延長した。合併症の発生に有意差はなく、重篤な合併症は発生しなかった。

以上から、スリット入り胃管挿入ガイドは、従来の方法で経鼻胃管留置に失敗した場合に有用であるかもしれないと結論付けている。

【研究方法の妥当性】

申請論文において、研究は獨協医科大学埼玉医療センター臨床研究倫理審査委員会で承認され（承認番号: 2097）、すべての患者から研究に関して、文章による同意を得ている。最初の参加者の登録前に、大学病院医療情報ネットワーク（University Hospital Medical Information: UMIN）に登録を行なっている（試験ID: 000043760）。

また、臨床データは適切な対象の設定と客観的な統計処理を行なっており、本研究方法は妥当なものである。

【研究結果の新奇性・独創性】

ガイド法と同様の食道挿管を利用したスリット付き気管挿管チューブ法は以前から報告されていたが、適応外使用であるという問題があった。製品化された胃管挿入用の食道拡張器にはVBM（ドイツ）のGastric Tube Guide®があり、研究報告されている。しかし、その適応は経口胃管のみであり、製品化された胃管挿入用の食道拡張器を用いた経鼻胃管の研究報告はなかった。申請論文は、製品化された食道拡張器を用いた経鼻胃管の留置成功率に関する初の研究である。この点において本研究は新奇性・独創性に優れた研究と評価できる。

【結論の妥当性】

申請論文では、臨床データを、適切な対象群の設定の下、確立された統計解析を用い、ガイド法の有用性を結論付けている。その結論は、論理的に矛盾するものではなく、また、麻酔科学、集中医療学、救急医学など関連領域における知見や先行研究の結論を踏まえても妥当なものである。

【当該分野における位置付け】

申請論文では、スリット入り胃管挿入ガイドは、従来の方法で経鼻胃管留置に失敗した場合に有用

であるかもしれないと結論付けている。これは、麻酔科学のみならず、集中医療学、救急医学など関連領域を含めた、意識のない患者に経鼻胃管を挿入する機会のある臨床現場において大いに役立つ意義深い研究と評価できる。

【申請者の研究能力】

申請者は、麻酔科学臨床現場で研鑽を積み、作業仮説を立て、研究計画を立案した後、適切に本研究を遂行し、貴重な知見を得ている。その研究成果は当該領域の国際誌への掲載が承認されており、申請者の研究能力は高いと評価できる。

【学位授与の可否】

本論文は独創的で質の高い研究内容を有しており、当該分野における貢献度も高い。よって、博士(医学)の学位授与に相応しいと判定した。

(主論文公表誌)

Journal of Anesthesia

(37 : 242-247, 2023)