

## 【2】

氏 名	はし もと ゆう いち 橋 本 雄 一
学位の種類	博士（医学）
学位記番号	甲第646号
学位授与の日付	平成26年9月30日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項 (麻酔・疼痛学)
学位論文題目	Effect of cricoid pressure on placement of the I-gel™ : a randomised study (輪状軟骨部圧迫によるI-gel挿入への影響)
論文審査委員	(主査) 教授 堀 雄 一 (副査) 教授 千 田 雅 之 教授 小 野 一 之

### 論 文 内 容 の 要 旨

#### 【背 景】

ラリンジアルマスクエアウェイ（LMA）は、声門上から下咽頭に挿入され、上気道閉塞を防ぎ、換気を可能にする器具である。全身麻酔時の気道確保器具としても広く使用されている。

i-gelは2007年に英国、2010年に本邦で発売されたラリンジアルマスクである。また、麻酔科領域のガイドラインでは、全身麻酔導入後に気管挿管・換気困難が起こった場合、LMAを挿入すべきとされている。

輪状軟骨部圧迫は、全身麻酔時に誤嚥の危険性のある患者に対して行う手技である。輪状軟骨部圧迫により食道や下咽頭が圧迫されるため、誤嚥を防ぎつつ、マスク換気や気管挿管を行うことができる。

輪状軟骨部圧迫下で、もし気管挿管・換気困難が起こった場合、ガイドラインに従うと、LMAを挿入することになるが、過去の論文では、輪状軟骨部圧迫により下咽頭が圧迫されると、先端が下咽頭を占拠する必要があるため、これまでのLMAは挿入が困難とされている。しかしi-gelは下咽頭を占拠することなく、喉頭に直接フィットするとされているため、理論上は、輪状軟骨部圧迫下でも挿入できると考えた。

#### 【目 的】

今回われわれは、輪状軟骨部圧迫下でもi-gelは挿入が困難とならないという仮説を立て検証した。

仮説が証明されれば、輪状軟骨部圧迫下で、もし気管挿管・換気困難が起こった場合、レスキュー器具として、i-gelの使用を第一選択とできる可能性がある。

#### 【対象と方法】

倫理委員会の承認の後、書面による同意書を得た全身麻酔を受ける成人患者40人を対象とした。クロスオーバーデザインで、通常通り全身麻酔導入後、輪状軟骨部圧迫を行った場合と、行わなかった場合で、i-gelの挿入・換気の成功率（1分以内にi-gelによる換気が得られなかった場合は、その事象を失敗とした。）、挿入から換気が可能になるまでの時間（秒数）、i-gelを通じたファイバー所見（声門の見え方）を比較した。本来、圧迫しないでi-gelを挿入した場合は、声門のみがきれいにファイバーで観察されることから、声門のみが見える場合を良い位置と判断した。

輪状軟骨部圧迫の有無の順番はランダム化し、順番は封筒法で決定した。i-gel挿入者は常に論文著者とした。i-gel挿入者を輪状軟骨部の圧迫の有無に関して盲検化するために、介助者の手ごと患者の頸部にドレープをかけ、圧迫しない場合でも介助者は手を添えるようにした。過去の論文から、介助者は圧迫の圧が3kgとなるよう事前に天板付きの計りで練習した。また、圧迫しない方の手は患者の頸部後面に添え、過度の前後屈を避けるようにした。i-gelのサイズは、挿入者が体格に基づいて決定し、それぞれの事象で変更しないこととした。

頸部あるいは上気道に病変がある場合や、胃内容物の誤嚥の危険性の高い者は対象外とした。また、術前の訪問時に、全身麻酔の導入後に気道確保が困難と予測された場合も対象外とした。

試験施行中に、ヘモグロビン酸素飽和度が95%未満になる場合、直ちに対象者を除外し、気管挿管などの通常の処置を行うこととした。

上記のうち、主要評価項目は、輪状軟骨部圧迫の有無によるi-gelの挿入・換気の成功率である。McNemar検定を用いて、2事象間での挿入・換気の成功率を比較した。また、成功率の差の95%信頼区間を求めた。過去の研究において、輪状軟骨部に圧迫を加えていない状態でi-gelを挿入し、1回目の施行で換気が可能であったのは54~97%、とばらついた成功率が報告されている。本研究では輪状軟骨部に圧迫を加えていない状態でi-gelを挿入、換気の成功率は80%と想定し、輪状軟骨部の圧迫により成功率が30%低下したら臨床的に意味のある差であると判断することとした。この設定でMcNemar検定を用いたパワー分析を、パワー80%、有意水準値を0.05で求めたところ、37名が必要であると算出された。

#### 【結 果】

i-gelの挿入・換気の成功率は、輪状軟骨部圧迫により有意に低下した。（成功数：圧迫なし40人、圧迫あり34人、 $P<0.05$ （McNemar検定）、成功率の差の95%信頼区間：4-26%）。換気が可能になるまでの時間は、輪状軟骨部圧迫により有意に長くなった（ $P<0.05$ （Wilcoxon検定）、差の95%信頼区間：8-12秒）。また、輪状軟骨部圧迫により声門のみが見える割合も有意に低下した（圧迫なし39人、圧迫あり17人、 $P<0.001$ （McNemar検定））。

#### 【考 察】

仮説に反し、輪状軟骨部圧迫により、有意にi-gelの挿入・換気が困難となり、挿入までの時間も

延長し、ファイバーで声門の見え方も悪くなる傾向が見られた。しかし挿入・換気の成功率は85% (34/40人) と高かった。

#### 【結 論】

輪状軟骨部圧迫によりI-gelの挿入・換気の成功率は有意に低下したものの、成功率は85%であったため、輪状軟骨部圧迫下の挿管・換気困難時に、I-gelはレスキュー器具として有用であると思われた。

### 論 文 審 査 の 結 果 の 要 旨

#### 【論文概要】

全身麻酔導入後の気管挿管困難・フェイスマスクによる換気困難時 (cannot intubation, cannot ventilation scenario : CICV) には、声門上器具であるラリンジアルマスク (LMA) による気道確保が推奨されている。

また、誤嚥の危険性のある患者の全身麻酔時には、麻酔導入時に輪状軟骨部圧迫を行い、誤嚥を防止しつつ、気管挿管やフェイスマスク換気を行うのが一般的であると言われている。もし、輪状軟骨部圧迫下でCICVが起こった場合、LMAの挿入を試みることになるが、輪状軟骨部圧迫を行うと、下咽頭が圧迫され、これまでのLMAは挿入が困難とされている。I-gelは近年発売された新しいLMAであり、下咽頭を占拠することなく喉頭組織に直接フィットするLMAとされている。

I-gelが輪状軟骨部圧迫下でも高率に挿入可能であれば、もし、誤嚥を防ぐため輪状軟骨部圧迫を施行中にCICVが起こった場合、LMAとしてI-gelの使用を第一選択とできると考えられる。そのため、この申請論文では、I-gelが輪状軟骨部圧迫下でも高率に挿入可能であるという仮説を立て、実際に、全身麻酔時に輪状軟骨部圧迫下で、どのくらいの割合でI-gelが挿入できるかを検証している。

全身麻酔を受ける成人患者40人をクロスオーバーデザインで、輪状軟骨部圧迫を行った場合と、行わなかった場合で、I-gelの挿入・換気の成功率、挿入から換気が可能になるまでの時間、I-gelを通じたファイバー所見 (声門の見え方) を比較した。

結果として、I-gelの挿入・換気の成功率は、輪状軟骨部圧迫により有意に低下した。(成功数：圧迫なし40人、圧迫あり34人、 $P<0.05$  (McNemar検定)、成功率の差の95%信頼区間：4 - 26%)。換気が可能になるまでの時間は、輪状軟骨部圧迫により有意に長くなった ( $P<0.05$  (Wilcoxon検定)、差の95%信頼区間：8 - 12秒)。また、輪状軟骨部圧迫により声門が正しい位置に見える割合も有意に低下した (圧迫なし39人、圧迫あり17人、 $P<0.001$  (McNemar検定))。

輪状軟骨部圧迫をしない場合、40人全員がI-gelの挿入・換気が可能であったのに対し、輪状軟骨部圧迫により、有意にI-gelの挿入・換気が困難となり、声門の見え方も悪くなったが、挿入・換気の成功率は85% (34/40人)、と高いものであったと考察され、輪状軟骨部圧迫下での挿管・換気困難時に、I-gelは気道確保のためのLMAとして有用であると結論づけている。

#### 【研究方法の妥当性】

輪状軟骨部圧迫でLMAの挿入が困難になることは報告されているが、LMAの中でも、I-gelを用いて同様の研究を行った報告はまだない。研究の安全・倫理上、誤嚥や、気管挿管・換気困難が予測さ

れる対象者は除外していること、適切な対照群の設定と客観的な統計解析を行っていることから、本研究方法は妥当なものである。研究参加者には、説明を充分に行い、書面により承諾を得たものを対象としており、当院の倫理委員会からも承認を得ている。

#### 【研究結果の新奇性・独創性】

これまでのLMAは、挿入時にLMAの先端が下咽頭をある程度占拠しなければ、声門上に留置できないため、輪状軟骨部圧迫により下咽頭が圧迫されると挿入が困難であるという報告がある。これに対し、I-gelは喉頭組織に直接フィットするとされるため、輪状軟骨部圧迫により下咽頭が圧迫されても、高率に挿入が可能であると予測し、圧迫した場合、しない場合でI-gelの挿入・換気の成功率を比較している。

予測と異なり、圧迫しなかった場合に比べ、輪状軟骨部圧迫によりI-gelの挿入・換気の成功率は有意に低下した。しかし、輪状軟骨部圧迫下でもI-gelの挿入・換気の成功率は85%であった。これは、他のLMAでの同様の研究報告よりも高い成功率であったと考えられ、輪状軟骨部圧迫下でCICVが起こった場合に、I-gelは気道確保のために有用なLMAとなり得ると思われた。LMAの中でもI-gelの有用性を示した本研究は、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、適当な症例数を設定し、適切なデータ採取と統計解析を用いている。これまでの関連した多くの文献からの知見と比較検討しながら客観的に結論をまとめている。本研究では、I-gelにおいても、輪状軟骨部圧迫を行うと、圧迫しなかった場合に比べ、有意に挿入・換気の成功率が低下するという統計結果が得られた。しかし挿入・換気の成功率は85%であり、これは、他のLMAでの同様の研究報告よりも高い成功率であったと考えられ、輪状軟骨部圧迫下でCICVが起こった場合に、I-gelは気道確保のために有用なLMAとなり得るという結論は、妥当なものである。

#### 【当該分野における位置付け】

全身麻酔導入後の予期せぬCICVは、患者にとって生命を脅かす重大な問題である。CICVが起こった場合、LMAの挿入が推奨されている。誤嚥の可能性のある患者に、輪状軟骨部圧迫下でCICVが起こった場合、LMAの挿入を試みることになるが、これまでのLMAでは、輪状軟骨部圧迫下での挿入は難しいとされる。圧迫を外せばLMAの挿入は可能だが、誤嚥の危険性は高まるかもしれない。そのため、圧迫を外さずにLMAを挿入し気道確保できれば、誤嚥の危険性を減らしつつ、次の気道確保のための手段を考慮できる。LMAのI-gelが輪状軟骨部圧迫下でも高い確率で挿入できるという本研究の結論から、輪状軟骨部圧迫下でCICVが起こった場合、まずI-gelの挿入を試みるという選択肢が考慮されるようになるものと考えられ、気道確保のための、臨床的に有用な手段の1つを示した研究であると評価できる。

#### 【申請者の研究能力】

申請者は、緊急時の気道確保の方法とI-gelの特徴、過去のLMAのデータについてよく学び、仮説を立て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、当該領域の機関誌へ掲載されており、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）

Anaesthesia

69 : 878-882, 2014