

【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。