

【12】

氏名	田口明日香
学位の種類	博士（医学）
学位記番号	甲第656号
学位授与の日付	平成27年3月4日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項 （麻醉・疼痛学）
学位論文題目	挿管困難モデルにおける7種の挿管器具の性能比較検討

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】

マッキントッシュ型喉頭鏡（Mac）を用いた気管挿管はしばしば困難となる。近年、挿管困難な時に用いる挿管器具がさまざま開発されてきている。そのうち気管支ファイバースコープ（FOB）は最も有用とされ、すべての麻酔医が習得すべき手技となっている。しかし、FOBを用いて円滑に気管挿管をするには技術を要する。

近年の光学機器の進歩に伴い、硬性ファイバースコープやビデオ喉頭鏡などの内臓カメラが付属したさまざまな気管挿管補助器具が開発され、挿管困難症例に有用であると報告されている。しかし、挿管困難の原因はさまざまであり、これらの挿管器具間で有用性に差がある可能性がある。

【目 的】

本研究では初期臨床研修医を対象とし、マネキンモデルでいくつかの挿管困難となる状況を再現し、各事象で7種の挿管器具の性能比較をした。

【対象と方法】

研究について口頭で説明をし、同意を得られた約1か月麻酔臨床を経験した初期臨床研修医44名を対象とした。本研究に関し、倫理委員会に問い合わせたところ、厚生労働省の示す臨床研究に該当しないため倫理委員会の承認は不要との回答を得た。

各研修医に各器具の操作法について説明し、挿管トレーニング用マネキン（ルールダルAirMan[®]、

マネキン)の正常気道で気管挿管の練習を一回ずつ行わせてから、挿管困難な状態下での計測を行った。

挿管困難症例として開口制限、頸部後屈制限、舌浮腫の3事象をマネキンで再現した。つぎの7種の挿管器具を使用し、それぞれ一度ずつ気管挿管を施行させた。①Mac②FOB(エアウェイマネジメントモバイルスコープ、外径3.9mm、OLYMPUS MAF TYPE GM[®])、③ビデオラリノスコープポータブル[®](VLP-100)④マルチビュースコープーマッキントッシュ型ブレード[®](MVS-MC)、⑤マルチビュースコープースタイレットスコープ[®](MVS-SC)、6人目からは⑥マックグラス[®](McG)、13人目から⑦エアウェイスコープ[®](AWS)を新たに追加した。

各事象、使用器具の順序はカード法を用いて無作為に抽出した。気管チューブは、内径7.5mmのカフ付き(MallinckrodtTM)を使用した。気管挿管の制限時間は120秒とし、喉頭視野の評価(Cormack and Lehane分類)、気管挿管の成否、挿管時間を記録した。

喉頭視野はCormack and Lehane分類1あるいは2で視野良好、3あるいは4で視野不良と判断した。挿管時間は、上顎前歯部を各種器具が通過してから挿入した気管チューブにバックバルブをつないで換気を確認するまでとし、挿管不成功の場合は挿管時間は120秒とした。

本研究での主要評価項目は各環境下における挿管成功率と挿管時間とした。挿管成功率に関しては、カイ2乗検定を用いて7種の挿管器具による挿管時間を比較した。この検定で有意差があった場合、フィッシャー直接確率検定を用い、Macをコントロール群とし、その他の各挿管器具との比較をした。

挿管時間は非正規分布であったため、クラスカル・ウォーリス検定を用いて7種の挿管器具による挿管時間を比較した。この検定で有意差があった場合、マン・ホイットニーU検定を用い、Macをコントロール群とし、その他の各挿管器具との比較をした。P<0.05で有意差ありと判定した。

【結 果】

FOBでは、3事象ともに全例で良好な喉頭視野が得られたが、挿管時間が長く、挿管成功率も低かった。開口制限と頸部後屈制限では、モニター付き挿管器具は、MacとFOBに比べ挿管成功率が有意に高かった。一方、舌浮腫では、Mac型ビデオ喉頭鏡では十分な喉頭視野を得ることが難しく、挿管成功率も低く、挿管時間も長かった。

【考 察】

Macでは、声門を肉眼で見るために、頭頸部をスニッフィング位にして口腔、咽頭、喉頭を一直線にし、舌などの障害物を視線から除く必要がある。本研究でも、開口制限、頸部後屈制限、舌肥大のすべての気管挿管困難モデルにおいてMacでは喉頭視野が十分に得られず、挿管成功率が低く、挿管時間も長かった。

声門視野が良好であっても気管挿管成功率が高いとは限らないことも確認できた。例えばFOBでは3種の挿管困難いずれの事象においても全例で良好な声門視野が得られていたにも関わらず、挿管成功率は最も低かった。

【結 論】

モニター付き気管挿管器具は気管挿管困難な症例に有用とされているが、挿管困難の原因の違いにより器具間で性能に違いがあることが判明した。そのため、臨床においては考えられる原因にあわせて、適切な挿管器具を選択する必要がある。声門視野の改善にはFOBが最も優れているが、このFOBの利点を最大限利用するためにFOB挿管の特性を理解し、トレーニングすることが必要である。

論 文 審 査 の 結 果 の 要 旨

【論文概要】

気管挿管は全身麻酔のみならず救急救命処置における重要な手技であるが、常に容易に施行できるわけではなく、時に気管挿管困難症例に遭遇する。その場合に従来の気管挿管の補助器具であるマッキントッシュ型喉頭鏡（Mac）では対応がしばしば困難となり、患者の生命に危機を及ぼす結果に至ることもある。特に気管挿管に熟練している麻酔科医よりも臨床現場で気管挿管手技に不慣れな医師のそういう状況での対応が問題となる。近年、気管支ファイバースコープ（FOB）やビデオ喉頭鏡などの内蔵カメラが付属した多種類の気管挿管補助器具が開発され、挿管困難症例に有用であると報告されている。しかし、挿管困難の原因は様々であり、これらの挿管器具間で有用性に差がある可能性がある。

本研究では麻酔専門医ではなく、臨床における気管挿管手技を開始して間もない初期臨床研修医44名を対象とし、マネキンモデル（Laerdal Airman：レールダルメディカルジャパン 東京）で挿管困難症例として開口制限、頸部後屈制限、舌浮腫の3事象下で、7種の挿管器具（①Mac、②FOB [OLYMPUS MAF TYPE GM[®]外径3.9mm]、③ビデオラリಂಗスコープポータブル[®]、④マルチビュースコープ-マッキントッシュ型ブレード[®]、⑤マルチビュースコープ-スタイレットスコープ[®]、⑥マックグラス[®]、⑦エアウェイスコープ[®]）の性能比較をしている。主要評価項目は各環[®]における挿管成功率と挿管時間とし、挿管成功率は、カイ2乗検定を用いて7種の挿管器具を比較し、この検定で有意差があった場合、Fisher直接確率検定を用い、Macとその他の各挿管器具との比較をした。挿管時間は、Kruskal-Wallis検定を用いて7種の挿管器具を比較し、この検定で有意差があった場合、Mann-Whitney *U*検定を用い、Macとその他の各挿管器具との比較をした（ $P < 0.05$ ）。Macではすべての挿管困難モデルにおいて喉頭視野が十分に得られず、挿管成功率が低く、挿管時間も長かった。FOBでは、3事象ともに全例で良好な喉頭視野が得られたが、挿管時間が長く、挿管成功率も低かった。開口制限と頸部後屈制限では、モニター付き挿管器具は、MacとFOBに比べ挿管成功率が有意に高かった。一方、舌浮腫では、Mac型ビデオ喉頭鏡では十分な喉頭視野を得ることが難しく、挿管成功率も低く、挿管時間も長かった。モニター付き気管挿管器具は挿管困難症例に有用とされているが、挿管困難の原因の違いにより器具間で性能に違いがあることが判明した。そのため、臨床においては考えられる原因にあわせて、適切な挿管器具を選択する必要があると結論づけている。

【研究方法の妥当性】

臨床において様々な原因の挿管困難症例の各症例数を集積することは容易ではなく、また麻酔科医

以外の臨床医がその対応のトレーニングする機会は極めて少ないと考えられる。本研究では、これまで欧米誌の研究報告でもしばしば用いられているマネキンモデルを使用しての3事象の挿管困難状況下で、気管挿管に熟練していない初期研修医を対象に7種の挿管器具を使用して比較検討をしているので倫理的にも問題はない。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。

【研究結果の新奇性・独創性】

挿管困難の原因は様々だが、いまだ症例個々におけるビデオ付き挿管器具の比較検討は報告が少ない。本研究では各種の挿管困難な原因をシミュレーションし、これらの事象で複数の器具の性能比較が可能であった。本研究の結果から気管挿管に熟練していない医師でも、実際の臨床で挿管困難の原因を判断し、適切な器具を選択することで対応が可能と思われた。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、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、これまでの関連した文献からの知見を背景に客観的に結論をまとめている。モニター付き気管挿管器具は挿管困難症例に有用とされているが、挿管困難の原因の違いにより器具間で性能に違いがあることが判明した。そのため臨床においては考えられる原因にあわせて、適切な挿管器具を選択する必要があ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】

申請論文では、マネキンで3種の挿管困難事象下におけるマッキントッシュ型喉頭鏡を含む7種の挿管器具の性能を比較し、その結果、挿管困難の原因の違いにより器具間で性能に違いがあることを明らかにしている。これは、気管挿管に熟練していない医師であっても臨床において挿管困難時に原因を判断し、適切な挿管器具の選択が可能であることを示唆しており、安全な気道管理の研究にも役立つ意義のある研究と評価できる。

【申請者の研究能力】

申請者は、挿管困難および気管挿管時に使用する各種挿管器具の特徴についてよく学び、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）

麻酔

64 : 352-356, 2015