

平成 30 年 6 月 15 日現在

機関番号：14501

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2017

課題番号：16K15677

研究課題名(和文)画期的な気管挿管器具の開発を目指した研究

研究課題名(英文)Development of a new endotracheal intubation device

研究代表者

大井 まゆ(001, Mayu)

神戸大学・医学部附属病院・助教

研究者番号：10716567

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 2,100,000円

研究成果の概要(和文):既存のMEMSセンサを用い、原理実証試作機を開発した。気管モデルを用いた実験の結果、以下の2点が明らかとなった。すなわち、3つのセンサの出力を均一になるようにデバイス先端を屈曲させることで、風上に先端を誘導することができる。気道と食道の分岐部ではセンサすべての出力が上昇しその後下降するため、万が一食道挿管が行われた際もセンサの出力が大幅に下がることからすぐに食道挿管と判別することが可能である、であった。は提案手法のアイデアが実現できることを裏付ける結果であり、は本デバイスにより気管挿管が安全に行うことができることを示す結果となった。

研究成果の概要(英文):Experiments using trachea models using existing MEMS sensors revealed the following two points. By bending the tip of the device so that the outputs of the three sensors become uniform, the tip can be guided upwind. In the branch of the trachea and esophagus, the outputs of all the sensors rise, Therefore, even if insertion into the esophagus should occur, it is possible to discriminate immediately since the output of the sensor drops considerably. is a result supporting the idea of the proposed method can be realized and was the result showing that the trachea intubation can be done safely with this device.

研究分野：麻酔科学

キーワード：気管挿管 挿管困難 吸気流速 麻酔蘇生学

1. 研究開始当初の背景

麻酔や心肺蘇生時の気道確保は不可欠な手技である。現在、気道確保の方法としては、マスク換気をはじめ、ラリンジアルマスクなどの声門上デバイスを用いた気道確保や気管挿管がある。この中で最も確実な気道確保の方法は気管挿管である。気管挿管は従来、マッキントッシュ喉頭鏡など直視下で挿管を行うための喉頭鏡が用いられていたが、近年エアウエイスコブやマックグラス、キングビジョンなど様々なビデオ喉頭鏡が開発され、喉頭展開、気管挿管はより簡単で安全になったと考えられる。しかし、極端な肥満や猪首、開口制限のある患者や Treacher-Collins 症候群、Pierre-Robin 症候群などの小顎、巨舌症や口腔内腫瘍、喉頭狭窄など、最新のデバイスや気管支内視鏡を用いても気道確保が困難な症例に現在でも遭遇する。これらのいわゆる気道確保困難症例での気道確保失敗は、数分で死に直結する問題である。そのためこれらの症例には、自発呼吸を残した状態でビデオ喉頭鏡や気管支内視鏡を用い気管挿管を行うが、完全覚醒状態で行うと患者の苦痛は多大なものであり、また、鎮静薬を使用すると舌根沈下を起こし気道閉塞を起こす可能性がある。よって、自発呼吸を残すことが最も大切なポイントとなる。

そこで患者の呼吸を捉えるという着想に至り、自発呼吸の吸気流速や呼気に含まれる湿度・二酸化炭素を利用した気管挿管のデバイス開発を提案するに至った。

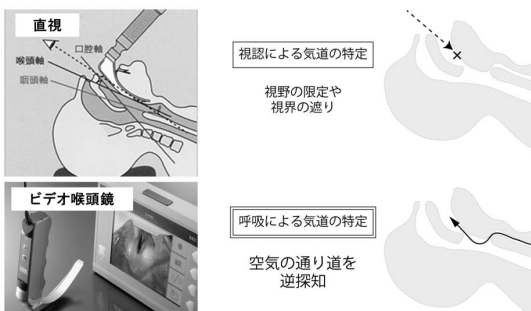


図1 既存の喉頭鏡(左)と、本提案手法との比較(右)

2. 研究の目的

全身麻酔や心肺蘇生時の気道確保は生命維持に不可欠な手技であり、確実かつ迅速に行われなければ死に直結する。このため気道確保は 100%の成功率が求められる。しかし、ビデオ喉頭鏡など既存の手技・デバイスでは、

極端な肥満や猪首、開口制限や小顎症の患者といった、気管挿管が困難かつマスクによる気道確保も難しい患者を数分で死の危険にさらすことがある。そこで今回、どんな患者に対し、どんな術者でも 100%の気道確保を実現することを目指し、既存手法のような視認による気道確保ではなく、患者の呼吸という気管機能の本質を活用した新規デバイスの開発を行う。本挑戦的萌芽課題では、考案したデバイスの原理実証および評価・改良を行い、将来的な産学連携や臨床応用に結び付くレベルのデバイス開発を目的とした。

自発呼吸の吸気流速や呼気に含まれる湿度・二酸化炭素を利用した新規挿管デバイス開発のため、具体的には研究期間内に 1) 3次元空間において呼気からその起点(声門)の方向を検知するセンシングシステムと、2) 起点へ向け進んでゆく挿入機構の開発、そしてそれらの統合を目標とした。

3. 研究の方法

本研究は、【大目標】として、誰でも気管挿管が可能なデバイスの開発を目指し、そのために【小目標】として、呼気から声門の方向を特定するセンシング技術の開発と、声門へ向け進んでいく挿入機構の開発を行い、その後にシステムを統合することで期間内での目標達成を目指した。

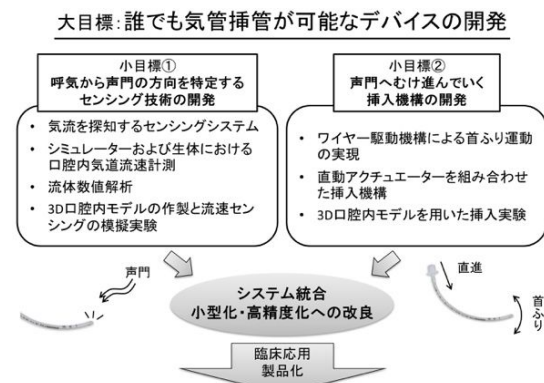


図2 研究概要

小目標 に関して、呼気から声門の方向を特定するためには、呼気による気流の計測、含まれる湿度や二酸化炭素の計測などが考えられる。本研究では、センシングの応答速度が比較的速く、センサー部の小型化が容易であるという点から、MEMS フローセンサーによる気流計測を基本原理としてデバイスの開

発を行う。最初の試作機として、センサーをチューブ先端3か所に取り付けることで方向を特定するデバイスを作製する。ところで、口腔内で生じる気流に関する知見は十分ではない。そこで、シミュレーターや実際の生体における口腔内気道流速の実測、必要に応じて3D-CTから得られる口腔形状を取り込んだ流れの数値解析も同時に行う。さらに、本デバイス開発および評価実験に適した3次元口腔モデルを作製し、流速センシングの模擬実験を行う。

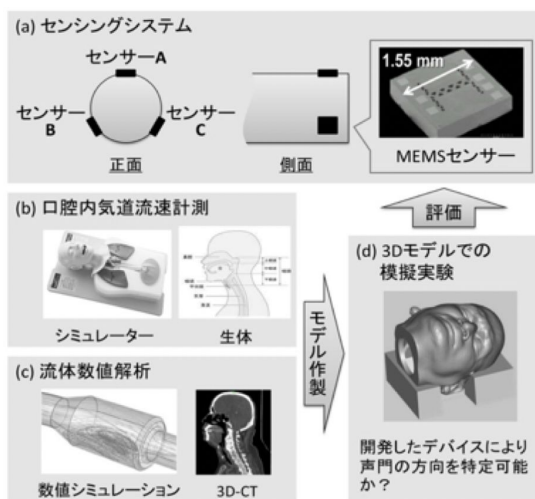


図3 センシング技術開発の概要

(a) 気流を探知するセンシングシステム

気流のセンサーには MEMS フローセンサーを用いる。現在、容易に手に入る $1.55 \times 1.55 \times 0.4$ mm の大きさのセンサーをまずは用いるが、将来的にはより小型なものを用いる予定である。センサーはチューブ先端に3か所取り付けられており、それぞれの流量の相対値から風上を探知する予定である。

(b) シミュレーターおよび生体における口腔内気道流速計測

シミュレーターにおいて人工的な換気で生じる気道流速と、実際の生体での口腔内の気道流速を測定する。測定部位は口腔内全体とするが、臨床につなげるため、特に、上前歯後方、口蓋垂近傍、喉頭蓋披裂軟骨近傍の3点は重要点として細かく詳細に測定予定とする。なお、生体での計測に関しては、神戸大学医学部附属病院倫理委員会での承認を得たのちに、ボランティア5名を募り、正常の呼吸下で口腔内気道流速を測定する。対象は同意が得られた健康成人5名とし、呼吸ガスモニターを使用し口内の二酸化炭素

分圧を測定しカブノグラフ波形を得る。気流の流速測定は MEMS フローセンサーを用いる。体位は立位および仰臥位とし、口腔内を4%リドカインにて十分に局所浸潤麻酔を行った後、立位あるいは仰臥位において口内の上記各点を中心に呼吸ガスモニターのサンプリングポートおよび気流流速測定センサーを個々に挿入し、流速および呼吸ガス分圧を測定する。

(c) 流体数値解析

得られた計測の妥当性の評価および様々な形状における気流の振る舞いについて検討するため、必要に応じて、成人男性の3D-CTから得られる上気道画像より得られた気道形状をもとに、流体数値解析を行う。

(d) 3D 口腔内モデルの作製と流速センシングの模擬実験

成人男性の3D-CTから得られる上気道画像、(b)や(c)で得られた知見をもとに、評価実験のため3Dプリンターで生体模型を作製する。そして、提案した手法が有効であるか、評価・検討する。

小目標 に関して、声門へ向け進んでいく挿入機構は、チューブ先端部の首ふり運動とチューブの直進運動の組み合わせで実現する。まずはチューブに沿わせた3本のワイヤーを引くことで首ふりを実現する簡易システムを開発する。引くワイヤーの組み合わせにより様々な方向への首ふりが可能である。ワイヤーへのテンションはステッピングモーターで制御しながら行う。直動はチューブ根元に直動アクチュエーターを取り付けることで実現する。

その後、初年度で開発したセンシングシステムと挿入機構を統合する。ここで重要なのは、動きをフィードバックすることでより確実に気管挿管を行う処理の流れを構築することである。例えば首ふりの変位と方向を、首ふり前と後のセンシング結果に照らし合わせることで、正しく上流へ向かっているか否かの判別ができると考えられる。挿入はチューブ自体を根元から直進させる機構を取り付ける。

4. 研究成果

誰でも気管挿管が可能なデバイスの開発を目指し、1)呼吸から声門の方向を特定する

センシング技術の開発と、2) 声門へ向け進んでいく挿入機構の開発を行い、その後システムを統合することで、呼吸を検出する新しい挿管デバイスを開発することを考えた。本デバイスのカギとなるのは、3つのセンサで検出される呼吸流から声門の向きを特定するというアイデアであり、東京大学大学院工学系研究科の中川桂一先生の協力を得て既存の MEMS センサを用い、原理実証試作機を開発した。気管モデルを用いた実験の結果、以下の2点が明らかとなった(高野ら、「呼吸流の検出をする気管挿管デバイスの基礎検討」、第56回日本生体医工学会大会、2017年)。すなわち、3つのセンサの出力を均一になるようにデバイス先端を屈曲させることで、風上に先端を誘導することができる、気道と食道の分岐部ではセンサすべての出力が上昇しその後下降するため、万が一食道挿管が行われた際もセンサの出力が大幅に下がることからすぐに食道挿管と判別することが可能である、であった。は提案手法のアイデアが実現できることを裏付ける結果であり、は本デバイスにより気管挿管が安全に行うことができることを示す結果となった。しかし、現状のデバイスは大型であり臨床では用いることができないこと、分泌物によるセンシングの不具合が生じること、実際の患者の状態は様々でありどれくらいの呼吸流が生じているか不明であることなど、いくつかの問題があった。また、声門に向かう直進機構がないこと、センサの出力から声門の位置を特定するアルゴリズムが完成していないこと、医師に挿管の状態を提示するインタフェースがないことなどが不足している点として挙げられた。現在は最も本質的な問題であるデバイスの小型化について、新しい MEMS センサを開発することで解決を図っている。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計0件)

〔学会発表〕(計1件)

高野 裕介、中川 桂一、藤本 大地、大井 まゆ、月原 弘之、小林 英津子、出田 眞一郎、溝淵 知司、佐久間 一郎、呼吸流の検出をする気管挿管デバイスの基礎検討、第56回日本生体医工学会大会、2017.5.3、東北大学(宮

城県)

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計1件)

名称：挿管用具、および、気管内チューブシステム

発明者：溝淵知司，中川桂一，高野祐介

権利者：同上

種類：特許

番号：特願 2016-201218

出願年月日：平成 28 年 10 月 12 日

国内外の別：国内

取得状況(計0件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

取得年月日：

国内外の別：

6. 研究組織

(1)研究代表者

大井 まゆ(001, Mayu)

神戸大学医学系研究科外科系講座麻酔科学
分野・助教

研究者番号：10716567

(2)研究分担者

(3)連携研究者

(4)研究協力者

溝淵 知司(MIZOBUCHI, Satoshi)

中川 桂一(NAKAGAWA, Keiichi)

高野 裕介(TAKANO, Yusuke)

藤本 大地(FUJIMOTO, Daichi)