

令和 4 年 6 月 12 日現在

機関番号：14501
研究種目：基盤研究(C) (一般)
研究期間：2018～2021
課題番号：18K08855
研究課題名(和文) 最大気流速に向かって進む画期的な気管挿管デバイスの開発と実用化に向けた研究

研究課題名(英文) The tadpole with sprinkling lidocaine on bronchoscopic tip which moves freely toward maximal inspiratory flow

研究代表者
溝渕 知司 (Mizobuchi, Satoshi)

神戸大学・医学研究科・教授

研究者番号：70311800
交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：気管挿管において、患者の呼吸流を感知し気道へ気管チューブを誘導する新しい方法論の確立と臨床応用可能なデバイスを開発することを目的として、口腔内という小さな空間で気流の計測を実現するため、MEMS (Micro-Electro-Mechanical Systems) 技術を用い、本デバイスに適した直径わずか数百マイクロメートルのセンサーを独自に開発し実証実験を行った。デバイスはスタイレットとして気管チューブに挿入して用いることを想定し先端には3方向に向いた微小な風量センサーを取り付け、それぞれのセンサー出力値より、どの方向から風が吹いているかを推定した。デバイスには屈曲機構と送り機構などが必要である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

“呼吸時には流速が生まれる”という生体機能の本質を活用し気管挿管する新規の挿管デバイスを作成することにより、どんな患者やどんな術者でも100%の気管挿管を実現するデバイスを開発することを発案した。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to establish a new methodology for sensing the patient's respiratory flow and guiding the tracheal tube into the airway during tracheal intubation, and to develop a device that can be applied clinically. To realize airflow measurement in the small space of the oral cavity, we developed a sensor with a diameter of only a few hundred micrometers using MEMS (Micro-Electro-Mechanical Systems) technology, which is suitable for this device, and conducted a demonstration experiment. The device was designed to be inserted into a tracheal tube as a stylet, with tiny airflow sensors facing in three directions attached to its tip. The device requires a bending mechanism and a feeding mechanism.

研究分野：麻酔科学

キーワード：tracheal intubation safety

様式 C-19、F-19-1、Z-19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

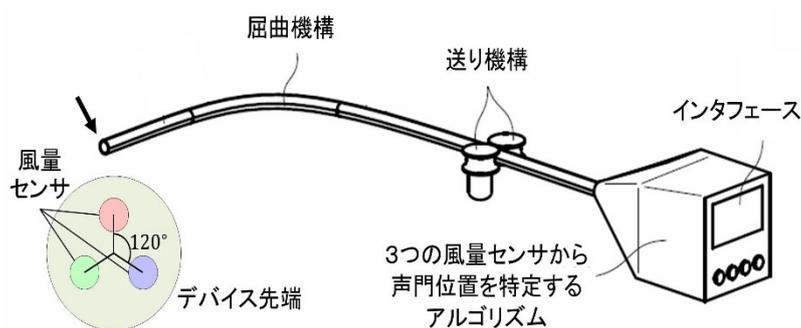
全身麻酔や心肺蘇生時の気道確保は生命維持に不可欠な手技であり、確実かつ迅速に行われなければ死に直結する。このため気道確保は100%の成功率が求められる。気道確保の最も確実な方法は気管挿管であるが、小顎症、猪首、極端な肥満や開口制限のある患者では、ビデオ喉頭鏡や気管支内視鏡など既存のデバイスを用いても気管挿管が困難なことがある。これらの患者では、気管挿管ができず、さらにマスクによる気道確保が難しい場合や声門上器具が挿入できない場合は、患者を数分で死の危険にさらすことになる。そこで申請者らは、“呼吸時には流速が生まれる”という生体機能の本質を活用し気管挿管する新規の挿管デバイスを作成することにより、どんな患者やどんな術者、どんな状況でも100%気管挿管ができるデバイスを開発することを発案した。医学と工学が密に連携した体制にて、これまで誰も発想していない世界初の画期的な気管挿管デバイスの実用化を目指すことを考えた。

2. 研究の目的

本研究の目的は、呼吸時には口腔内を含めた気道で流速が生まれるということを利用して、呼吸流速を感知し、かつ最大の呼吸流速に向かって進むデバイスを開発することで、気管口を直視しなくとも気管挿管できることを可能にすることである。気管挿管において、患者の呼吸流を感知し気道へ気管チューブを誘導する新しい方法論の確立と臨床応用可能なデバイスを開発することを目的とする。“呼吸時には気道系に流速が生まれる”という生体機能の本質を活用し全身麻酔や蘇生時の気管挿管に際し、どんな患者やどんな術者でも100%の気管挿管を実現する新規のデバイスを開発することを目的に研究を行う。

具体的には1) 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、2) 声門へ向けて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、呼吸を検出し、先端センサ部が声門気管入口部を同定し、可視しなくとも気管挿管できる器具の開発を行う。

3. 研究の方法

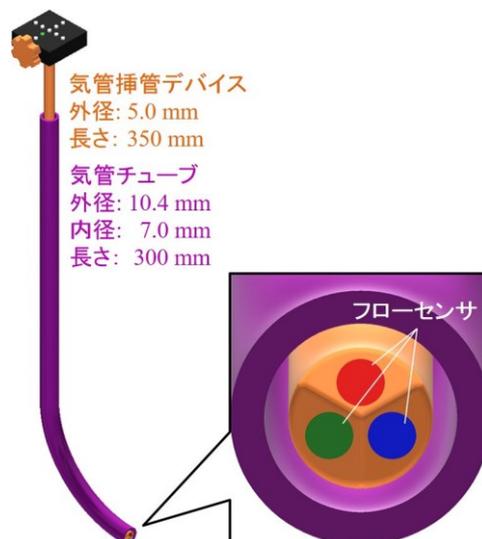


完成イメージ図

MEMS 技術を用いた 3 つのフローセンサー

呼吸時には気道系に流速が生まれる“という生体機能の本質を活用し全身麻酔や蘇生時の気管挿管に際し、どんな患者やどんな術者でも100%の気管挿管を実現する新規のデバイスを開発するため、具体的には1) 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、2) 声門へ向けて進んでいく挿入機構の開発を行う。3) その後にシステムを統合することで、呼吸を検出し、先端センサ部が声門気管入口部を同定し、可視しなくとも気管挿管できる器具の開発を行うことを概略した。

1) に関しては、東京大学大学院工学研究科において行い、2) に関しては、生体での臨床実測測定を神戸大学大学院医学研究科で行うとともに侵入駆動方法は、神戸大学および東京大学の共同作業で行うこととし、3) に関しては神戸大学で実証するという計画を立てた。



具体的に、1) について、口腔内という小さな空間で気流の計測を実現するため、MEMS (Micro-Electro-Mechanical Systems) 技術を用い、本デバイスに適した直径数百マイクロメートルのセンサを独自に開発し実証実験を行う。デバイスはスタイレットとして気管チューブに挿入して用いることを想定し、先端には3方向に向けた微小な風量センサを取り付け、それぞれのセンサ出力値より、どの方向から風が吹いているかを推定する。

2) について、デバイスには屈曲機構と送り機構 (医師が直接送ることも可) が取り付け、医師が操作する場合は手元のインタフェースを介してスタイレット先端を声門へと進めることができるか検討する。

3) について、神戸大学医学部附属病院での倫理委員会審査で研究遂行の承認を受けた後、まずは健常ボランティアで検証を行い、成功すれば気管挿管困難予測のない患者で検証を行う。さらにそれば成功すれば、気管挿管が予測される患者での検証を行う。

4. 研究成果

これまで東京大学工学部において、気管挿管時に患者の呼吸流を感知し気道へ気管チューブを誘導する新しい方法論の確立と臨床応用可能なデバイスを開発することを目的として、提案手法の原理実証を行った。口腔内という小さな空間での気流計測を実現するためには MEMS (Micro-Electro-Mechanical Systems) 技術を用いることができた。またセンサは、本デバイスに適した直径数百マイクロメートルのものを独自に開発し実証実験を行った。デバイスはスタイレットとして気管チューブに挿入して用いることを想定し、先端には3方向に向けた微小な風量センサを取り付け (上図)、それぞれのセンサ出力値より、どの方向から風が吹いているかを推定した (東京大学大学院工学系研究科精密工学専攻 高野裕介、中川桂一ら)。

呼吸流を用いた分岐部検出の結果として、屈曲角度0度、15度、30度の3つのセンサの電圧差は屈曲角度10度において風が吹いてくる方向の電圧出力が上昇した。しかし、屈曲角度30度に近づくと3つのセンサの出力電圧は上昇し最終的に電圧差が小さくなるという結果であり、分岐点付近に近づくと各センサの電圧が上昇し、しばらく進み分岐点からさらに進むと電圧が下行することを確認した (図1, 2)。小型フローセンサの開発に関しては、風を受けてたわむダイアフラムの材料にシリコーンゴム的一种であるポリジメチルシロキサン (polydimethylsiloxane) を用いることとし、材料のたわみと強度は相反する関係にあり、薄いほどたわみが大きくなるが強度が低下するため、ダイアフラムのたわみ量と強度を考慮し PDMS の厚さは $2\mu\text{m}$ とした。

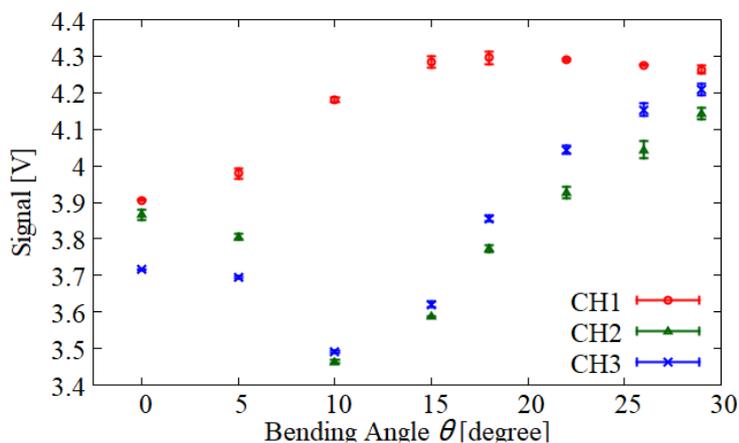
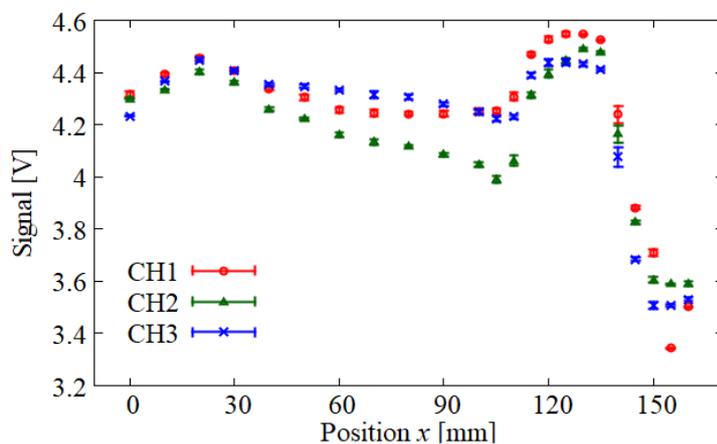


図1



図

また、生体での実際の呼吸流速はまだ測定出来ていないが、デバイスに組み込む小型フローセンサがどの程度の流速を感知するかの評価の結果として、風速が、1.16, 1.90, 3.08, 3.98m/sの時に一秒間の感知する平均電圧と、風速が0.05m/sの時に一平均電圧を比べると、それぞれ0.5%, 0.2%, 0.1%, 0.2%の増加が確認できた。理論計算では、風が吹いていない時(つまり風速0m/sに対して風速1.0, 2.0, 3.0, 4.0m/sの時の電圧増加率はそれぞれ0.5%, 1.9%, 4.5%, 8.1%増加する見込みであったが、風速1.0m/sの時を除いて理論値より小さい値となった。

以上、東京大学工学部での成果から、3点のセンサで最大の流速を感知するデバイスの原型作成と性能評価の結果を得た。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	中川 桂一 (Nakagawa Keiichi) (00737926)	東京大学・大学院工学系研究科(工学部)・講師 (12601)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関