

令和 6 年 9 月 9 日現在

機関番号：32610

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2020～2023

課題番号：20K09205

研究課題名(和文) 超音波ガイドによる輪状甲状間膜穿刺法の開発

研究課題名(英文) Development of a novel device for ultrasound-guided cricothyroidotomy

研究代表者

徳嶺 譲芳 (Tokumine, Joho)

杏林大学・医学部・教授

研究者番号：70274909

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,900,000円

研究成果の概要(和文)：全身麻酔導入後、気道確保が行えない場合の最終手段は、輪上甲状間膜穿刺・切開であるが、麻酔科医による輪上甲状間膜穿刺の成功率が低いことが報告されている。一方、穿刺成功率に関連する輪状甲状間膜の同定は、従来の触知法よりも、超音波による観察の方が正確であることがわかってきた。そこで我々は、超音波で輪状甲状間膜を同定することで、安全正確な新しい輪状甲状間膜穿刺針を開発した。開発した穿刺針、市販の穿刺針、あるいは現在標準手技と考えられている切開法を、豚喉頭の輪状甲状間膜を用いて比較検討した。超音波ガイド輪状甲状間膜穿刺針は、他の方法に比べ施行時間が長い、最も安全である可能性が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

今回、世界で初めて、超音波ガイドによる輪状甲状間膜穿刺針を開発した。この針は、安全確実に輪状甲状間膜穿刺が行える。問題は、この方法がガイドワイヤーを使用するSeldinger法ため、やや迅速性に欠ける点にある。このため、本穿刺針は、予期できなかった緊急の気道確保困難よりも、事前に予期される気道確保困難に対して、安全確実に輪状甲状間膜穿刺が行える器具として価値がある。現在、予期された気道確保困難に対し、意識下挿管および輪状甲状間膜穿刺の準備を同時並行で進める方策が推奨されている。本穿刺針は、血腫、腫瘍および顔面変形等が引き起こす輪状甲状間膜の位置異常に対処できる器具として期待されるであろう。

研究成果の概要(英文)：When an airway cannot be secured after induction of general anesthesia, the last resort is a cricothyroid membrane puncture or incision. However, the success rate of cricothyroid membrane puncture by anesthesiologists is reportedly low. On the other hand, it has been found that ultrasound observation is more accurate than conventional palpation in identifying the cricothyroid membrane, which is related to the success rate of puncture. Therefore, we developed a new cricothyroidotomy needle that is safe and accurate by identifying the cricothyroidotomy with ultrasound. We compared the developed puncture needle, commercially available puncture needles, and the incision method currently considered the standard technique, using the cricothyroid membrane of the porcine larynx. The ultrasound-guided cricothyroidotomy needle was suggested to be the safest, although it took longer to perform than the other methods.

研究分野：気道エコー

キーワード：気道確保困難 外科的気道確保 輪状甲状間膜穿刺 輪状甲状間膜切開 超音波ガイド

## 様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

危機的な状況における気道確保は、患者の生命を守るために必要な手段である。バックバルブマスクによる換気やエアウェイがうまくいかない場合は、気管挿管や声門上器具といった器具が必要となる。それでもうまくいかないときは、外科的な気道確保、つまり穿刺や切開による気道確保が必要となる。穿刺や切開は侵襲的であるが患者の救命のためには不可避な手技である。よく知られた方法に気管切開があるが、気管切開は時間を要し、緊急で気管切開を行った症例では、たとえ救命できても低酸素による脳障害が問題となる。このため、緊急時に短時間で行え、気管にアクセスしやすい輪状甲状間膜穿刺・切開が適応となる。

英国の大規模研究は、危機的状況での輪状甲状間膜穿刺・切開法は成功率が低いことが明らかになった (Fourth National Audit Project, 2011)<sup>1)</sup>。成功率を上げるために、輪状甲状間膜の正確な位置を同定することが重要であると考えられている。従来触診による輪状甲状間膜の同定よりも超音波による輪状甲状間膜の同定がより正確であることが研究により明らかになった。このため、喉頭の解剖学的異常が疑わしい患者では、超音波による輪状甲状間膜の同定を行ってから輪状甲状間膜穿刺・切開を行うことが推奨されている。

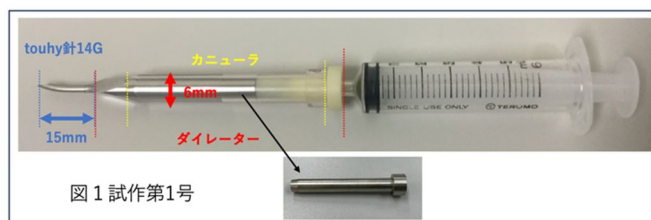
### 2. 研究の目的

本研究では、輪状甲状間膜を超音波で同定するだけでなく、超音波ガイド下に輪状甲状間膜穿刺を行う方法を開発する。超音波ガイドによる輪状甲状間膜の同定が正確であっても、穿刺が正確に行えるかどうかは明らかではない。それは、輪状甲状間膜が狭く小さいのだという理由だけでなく、喉頭に異常があるときは、気管が傾いていることがあるためである。このため、たとえ超音波ガイド下に輪状甲状間膜が正しく同定できても、穿刺の方向を間違えば失敗してしまう。それが超音波ガイド下に輪状甲状間膜穿刺を行う根拠である。本研究では、迅速かつ簡便におこなえる超音波ガイド下輪状甲状間膜穿刺法を確立することが目的であり、具体的には、それが行える針を開発することにある。

### 3. 研究の方法

#### 【穿刺針の開発】

超音波で描出でき、ガイドワイヤーが挿入しやすい 14G の touhy 針を採用し、針の長さは後壁を損傷しにくい 15mm<sup>2)</sup>とした。ダイレーターは日本人の平均輪状甲状間膜短径から 6mm<sup>3)</sup>とし、穿刺後の拡張を円滑に行うため touhy 針とダイレーターは一体型とした。カニューラは挿入しやすいように先端を鋭利にした。検証は、解剖体(ご遺体)で行なった。結果は、正確に輪状甲状間膜を正確に穿刺できた(気管内から内視鏡で観察)。しかし、ダイレーターによる拡張がやや困難であった(図1)。



このため、touhy 針とダイレーターを分離できる構造に改良した(図2)。改良型では、超音波ガイドで穿刺後、ガイドワイヤーを挿入し、針とダイレーターを固定しているネジを緩め、ダイレーターを挿入する。固定ネジを緩めることで、針とダイレーターが分離し、ダイレーターの挿入が容易になった。改良型の検証も解剖体で行なった。結果は、穿刺回数1回、施行時間80秒、気管後壁に損傷はなかった(図3：超音波ガイド輪状甲状間膜穿刺)。

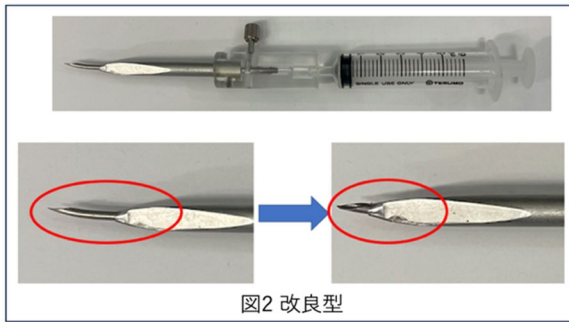


図2 改良型

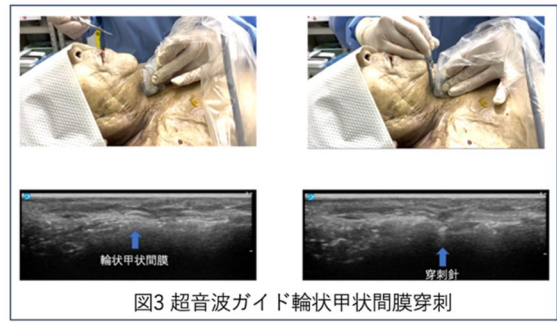


図3 超音波ガイド輪状甲状間膜穿刺

穿刺手順と気管内初見を図4に示す。

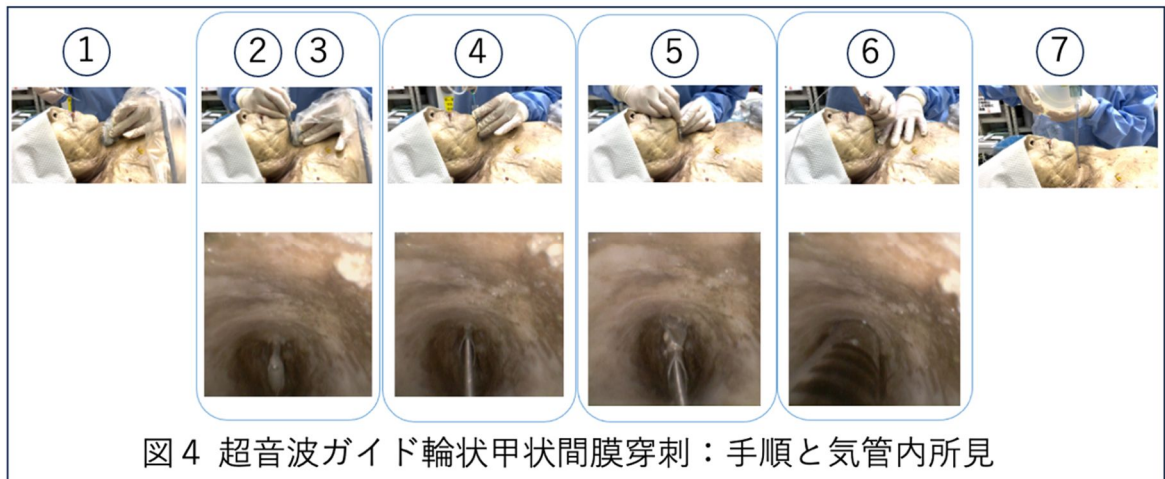


図4 超音波ガイド輪状甲状間膜穿刺：手順と気管内所見

超音波で輪状甲状間膜を同定

超音波ガイドで輪状甲状間膜穿刺施行

注射器の押子を引き空気が引けることを確認（針先の気管内留置確認）

注射器を取り外し、ガイドワイヤー挿入

針とダイレーターを分離し、ダイレーターを挿入

穿刺針をダイレーターごと抜去し、気管チューブ（内腔6mm カフ無し）を挿入

バッグを接続し、換気開始

【検証実験】開発した超音波ガイド輪状甲状間膜穿刺針の性能を評価するため、市販の輪状甲状間膜穿刺針（クイックトラック®）および現在標準手技とされている輪状甲状間膜切開法（輪状甲状間膜をメスで切開する）と比較検討した。対象は、麻酔科医（麻酔科専攻医および麻酔科専門医）とした。研究デザインは、ランダム化クロスオーバーとし、豚喉頭を用いたシミュレーション研究を行なった。

方法

1) 事前学習：研究参加者には、事前に輪状甲状間膜穿刺・切開の動画を配布し、手技を学習。

2) シミュレータ：豚喉頭を人工皮膚で覆い、3つの手技で外科的気道確保を行う。人工皮膚はBRP-L胸部・腹部皮膚シート®（株式会社レジーナ社製）を使用。

3) デモンストレーション 超音波ガイド針で穿刺、クイックトラック®を用いて穿刺、輪状甲状間膜切開（メス、ブジー、気管チューブを用いた輪状甲状間膜穿刺）

4) 事前トレーニング：インストラクターによる穿刺および切開のデモンストレーション後、研究参加者が、各シミュレータに対して、穿刺あるいは切開をトレーニング（3回）

5) 測定項目：施行時間、穿刺成功の有無、気管後壁損傷の有無

穿刺成功の有無：気管内にチューブが挿入されていれば成功、気管外あるいは、手技開始から3分以内以上経過した場合は不成功（失敗）とした。

施行時間：穿刺あるいは切開開始の宣言後～気管チューブを挿入した時点までを施行時間とした。

合併症の有無：豚喉頭内に設置したファイバースコープで気管後壁損傷の有無を確認、および手技後豚喉頭を切開し、後壁（あるいは側壁）に傷がないか色素を塗布して確認し、損傷があれば合併症ありと判断した。

6) 評価：プライマリアウトカム：穿刺成功率、セカンダリアウトカム：施行時間、合併症の有無

7) 統計解析：成功率と気管後壁損傷の発生率は、Fishier 正確確率検定で、施行時間の比較はKruskal-Wallis 検定を用いた。

#### 4. 研究成果

1) 研究参加者：麻酔科医 22 人

2) プライマリアウトカム：成功率（超音波ガイド輪状甲状間膜穿刺針 100%、市販輪状甲状間膜穿刺針 100%、輪状甲状間膜切開法 95%、切開法で失敗が 1 例存在した。）に有意差はなかった。

3) セカンダリアウトカム：施行時間（中央値（第 1 四分位数, 第 3 四分位数））（超音波ガイド輪状甲状間膜穿刺針 80（63, 115）秒、市販輪状甲状間膜穿刺針 22（16, 27）秒、輪状甲状間膜穿切開法 51（44, 74）秒）で、市販輪状甲状間膜穿刺針の施行時間が有意に短かった（ $p < 0.001$ ）。気管後壁損傷は、（超音波ガイド輪状甲状間膜穿刺針 18%、市販輪状甲状間膜穿刺針 32%、輪状甲状間膜穿切開法 23%）であり、超音波ガイド輪状甲状間膜穿刺針で少なかったが、統計的有意差はなかった（ $p = 0.67$ ）。色素法による損傷の程度評価では、気管後壁筋層に達する重度の損傷は、超音波ガイド輪状甲状間膜穿刺針 0%、市販輪状甲状間膜穿刺針 5%、輪状甲状間膜穿切開法 14%であり、超音波ガイド輪状甲状間膜穿刺針で少なかったが、統計的有意差はなかった（ $p = 0.31$ ）。

#### 4) 考察

超音波ガイド輪状甲状間膜穿刺針は、市販輪状甲状間膜穿刺針より約 60 秒、現在標準手技とされる輪状甲状間膜穿切開法<sup>4)</sup>より約 30 秒時間がかかるが、他の二者に比べ気管後壁損傷が少なく、安全性が高い可能性が示唆された。

【総括】超音波ガイドで輪状甲状間膜を同定し穿刺する器具を開発した。この器具を用いた超音波輪状甲状間膜穿刺は、他の方法に比べ挿入に 1 分近く余分に施行時間がかかるが、安全性は高い可能性がある。時間がかかる理由は、輪状甲状間膜の同定を超音波で行っていること、安全性を高めるためガイドワイヤーを使用したことで直接穿刺よりも手数がかかるためだと考えられた。本法の評価は、正常解剖を模した豚喉頭の輪状甲状間膜を使って検討したが、本法の利点は、超音波を用いた正確な輪状甲状間膜の同定であるため、頸部の解剖学的異常を伴う予期される気道確保困難で有用であると考えられる。今後、より円滑に挿入できるような改良を行い、臨床応用を行いたい。

1. Cook TM, Woodall N, Frerk C; Fourth National Audit Project. Major complications of airway management in the UK: results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. Part 1: anaesthesia. *Br J Anaesth* 2011;106(5):617-31.
2. Katayama A, Watanabe K, Tokumine J, Lefor AK, Nakazawa H, Jimbo I, Yorozu T. Cricothyroidotomy needle length is associated with posterior tracheal wall injury: A randomized crossover simulation study (CONSORT). *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(9):e19331.
3. 宮本 真, 齊藤康一郎, 長瀬美樹. 日本人における輪状甲状間膜靭帯部分の解剖学的検討, *日気食会報*, 2021;72(4):187-95.
4. Frerk C, Mitchell VS, McNarry AF, Mendonca C, Bhagrath R, Patel A, O'Sullivan EP, Woodall NM, Ahmad I; Difficult Airway Society intubation guidelines working group. Difficult Airway Society 2015 guidelines for management of unanticipated difficult intubation in adults. *Br J Anaesth*. 2015;115(6):827-48.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 渡辺英伸, 中澤春政, 徳嶺讓芳, 萬知子
2. 発表標題 輪状甲状靱帯における超音波ガイド下穿刺の有用性の検討 - 穿刺困難シミュレーターを用いて -
3. 学会等名 第5回気道管理学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 渡辺英伸, 徳嶺讓芳, 岡田智香子, 中澤春政, 萬知子
2. 発表標題 超音波ガイドで行う輪状甲状間膜穿刺針の開発
3. 学会等名 日本麻酔科学会第70回学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 渡辺英伸, 徳嶺讓芳, 岡田智香子, 中澤春政, 萬知子
2. 発表標題 超音波ガイドによる輪状甲状間膜穿刺法の開発
3. 学会等名 第16回日本医学シミュレーション学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 箱根雅子, 徳嶺讓芳, 中澤春政, 田淵沙織, 和田望, 朽名佳代子, 竹内徳子, 小澤真紀, 田口敦子, 萬知子
2. 発表標題 気道エコーのためのシミュレータの開発.
3. 学会等名 第4回気道管理学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 渡辺英伸, 徳嶺讓芳, 岡田智香子, 中澤春政, 萬知子
2. 発表標題 超音波ガイドによる輪状甲状間膜穿刺法の開発
3. 学会等名 第16回日本医学シミュレーション学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 渡辺英伸, 中澤春政, 徳嶺讓芳, 萬知子
2. 発表標題 新規開発の針による超音波ガイド輪状甲状間膜穿刺法と市販品による触知 穿刺法及び切開法の比較: 豚喉頭を用いたシミュレーション研究
3. 学会等名 第7回気道管理学会学術集会
4. 発表年 2024年

〔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	中澤 春政  (Nakazawa Harumasa)  (10458888)	杏林大学・医学部・准教授    (32610)	

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
---------	---------