

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 5 年 6 月 16 日現在

機関番号：32650
研究種目：若手研究
研究期間：2021～2022
課題番号：21K16552
研究課題名（和文）『誰でも安全に確実に下歯槽神経ブロックを奏効させるためのIANBデバイス』の開発

研究課題名（英文）IANB device for anyone to success to the inferior alveolar nerve block safely and securely

研究代表者
野口 智康（Noguchi, Tomoyasu）

東京歯科大学・歯学部・講師

研究者番号：10822398
交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,500,000円

研究成果の概要（和文）：下歯槽神経ブロック（IANB）は確立された技術だが、術者間誤差が大きい。合併症を理由に好まない歯科医もいる。しかし、疼痛管理に有用な技術であり、確実なIANBは術者と患者双方に利益をもたらす。本研究の目的は新たに開発した「IANBデバイス」を使用したガイド下IANBの有効性を調査することであった。痛みが消え、下唇の感覚閾値が上昇すれば成功とした。
全被験者は「IANBデバイス」の調整を必要とせず、下唇の閾値上昇と痛みの消失が確認された。合併症は認めなかった。「IANBデバイス」の使用は従来の方法と比較して、術者間誤差を排除し、安全性と成功率を向上するのに役立つ可能性があった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

研究結果より「IANBデバイス」を使用すれば術者の経験値や患者の解剖学的な個性に影響されることなく安全にほぼ同一の効果の神経ブロックができる可能性がある。神経ブロックが効かないことは術者にとっても患者にとっても恐怖であることから、「IANBデバイス」の普及により、さらにレベルの高い歯科治療時の疼痛管理が可能になると考えられる。ただし、現時点ではCTの撮影が必要であることや設計のプロトコル化、費用、作成に必要な設備の問題もあり、従来の下歯槽神経ブロックを上回るメリットが臨床現場であるのかは議論の余地がある。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to use the newly developed "IANB device" clinically and investigate its efficacy and adverse events. The procedure was judged to be successful if the pain disappeared and an elevation was observed in the sensation threshold on the lower lip. All subjects did not require adjustment of the IANB device. In all data, a significant elevation in sensation threshold on the lower lip and the disappearance of pain were observed. Three of the five subjects reported having tongue numbness. No notable complications were noted. The appropriate type, concentration, and dosage of local anesthetic must be considered for use in general dental treatment and oral surgical procedures. Our findings suggest the IANB device is useful for eliminating errors between operators, enhancing safety, and improving the success rate when compared to the conventional method.

研究分野：麻酔

キーワード：神経ブロック ペインクリニック 3Dプリンター CAD/CAM

1. 研究開始当初の背景

下歯槽神経ブロック (IANB) は歯科診療において有用な神経ブロック (痛みをとる麻酔) であり、特に抜歯、口腔インプラント、歯髄切除などに利用されています。IANB は失敗することもあります。成功率は約 50~80% と文献によりさまざまです。これは、術者要因、患者の解剖学的な要因、および環境要因 (組織の pH など) が複雑に関与していることが原因であると考えられます。IANB に関連する合併症には、針の挿入または抜去によって引き起こされる痛みおよび開口障害、顔面の神経損傷、血腫、眼瞼下垂および外眼筋麻痺、複視、および外転神経麻痺が含まれることが報告されています。また、重篤な合併症として、顎の動脈への誤注入による局所麻酔中毒や下歯槽神経、舌神経などの神経損傷が報告されています。オペレータはこのような合併症に細心の注意を払う必要があります。また合併症を嫌がり IANB を避ける歯科医師が存在することも事実です。厳密には盲目的とは言えませんが、IANB は実際に神経を見ながら施行していないことから盲目的と言えます。多くの歯科医は、解剖学的位置関係から翼突下顎間隙という場所を予測して IANB を行っています。翼突下顎間隙には、舌神経や下歯槽神経などの下顎神経の枝のほか、上顎動脈や翼突静脈叢が含まれます。従来の盲目的な IANB は、針先でこれらを損傷し合併症を引き起こす可能性があります。したがって、個々の患者に対する術前の解剖学的評価は、安全で確実な IANB への第一歩となります。確実な IANB は術者、患者双方に大きなメリットをもたらします。

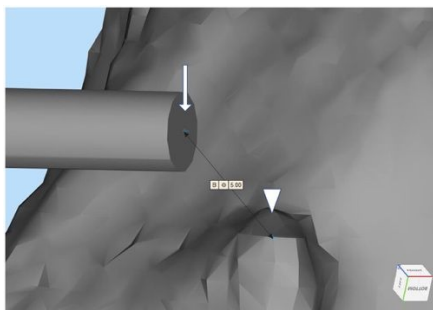
2. 研究の目的

そこでこの研究の目的は、どんなオペレーターでも安全、安心、かつ確実に成功する IANB 用のカスタムガイドデバイス (以下「IANB デバイス」という) を作成することでした。まず、頭蓋骨模型にデバイスを作成し、その精度を調べ、臨床応用可能かどうかを検討しました。そして臨床応用可能である精度を有していた場合は、実際に臨床応用してその効果を検討しました。

3. 研究の方法

臨床応用のためのパイロット研究として、頭蓋骨モデル用の IANB ガイドの作成を行いました。模型の歯列と使用する注射器は光学スキャナーを使用してステレオリソグラフィ (STL) データに変換され、模型の下顎の骨はコンピューター断層撮影 (CT) を使用してデジタル画像および医療通信 (DICOM) データに変換されました。得られたデータは、コンピュータ支援設計 (CAD) ソフトウェアによって照合され、IANB ガイドが設計されました。

歯列と下顎孔の位置関係は一定であるため、歯列を固定点、下顎小舌の前方 5mm の空間 (下顎舌部) を目標点として設計しました (下図: 矢尻が下顎小舌、矢印が針先及び目標点)。



デザインされた IANB デバイスは 3 次元(3D)プリンターで印刷されました。精度を検証し、臨床応用の可能性について議論されました。

次に上記のパイロット研究で臨床応用の可能性が確認できれば IANB デバイスを臨床応用しました。対象者は慢性口腔顔面痛により頻回に IANB を受けており、事前に CT 撮影を受けているもの(研究のために撮影することは倫理上妥当ではないと考えたため)としました。IANB には 1 ml のリドカイン 1% を局所麻酔薬として使用し、5 mL の注射器 (テルモ) と 25 mm 25 ゲージの注射針 (テルモ)を使用しました。各参加者の口腔内を消毒し、IANB デバイスが安定して正しく装着されていることを確認しました。注射部位の消毒を行った後、注射器をストップまで進め、舌のしびれや血液の逆流がないことを確認してから、局所麻酔薬をゆっくりと注入しました。注射完了後に測定を行い、効果进行评估しました。IANB の施行は、各被験者 2 年、5 年、11 年の口腔顔面痛治療歴を持つ 3 人の歯科医師によって実施されるように設計されました。データは各被験者について 3 回収集されました。データ収集間隔は少なくとも 30 日としました。評価方法は IANB 装置の調整の有無を記録した。

効果を判定するために、IANB を行った下唇の片側をさらに中点で二等分し、このときの朱肉と皮膚との移行部を評価部位としてマークした。評価部位の感覚は、Semmes-Weinstein モノフィラメント(SWM: SOT-DM20A™) を使用して測定されました。SW モノフィラメントを評価部位にゆっくりと接触させ、軽く曲げた状態で 2 秒間保持し、その後ゆっくりと離して評価しました。IANB を使用する前の感覚が評価され、参加者は「触られているのを感じることができませんか?」と局所麻酔薬の注射後 30 秒ごとに質問されました。被験者が SWM の過重を感じなくなった時点で、重量を段階的に増加させ、知覚できる重量 (g) を記録しました。合計 600 秒間評価されました。また、痛みが消失するまでの時間を測定しました。痛みが消え、下唇の感覚閾値の上昇が観察された場合、成功したと判断されました。IANB の効果は、30 秒ごとに測定された SWM の重量 (g) の差をテストすることによって決定されました。Shapiro-Wilk 検定は正規性検定のために実行されました。Mauchly の球形性テストはパラメトリック データに対して実行されました。球形性の仮定が満たされる場合は、反復測定分散分析 (ANOVA) が選択されました。それ以外の場合は、グリーンハウス ガイザー補正された P 値が採用されました。フリードマン検定はノンパラメトリック データに使用されました。さらに、事後比較を実行して、測定時間間の差異の存在を確認しました。調整された有意水準は $p < 0.05$ に設定されました。

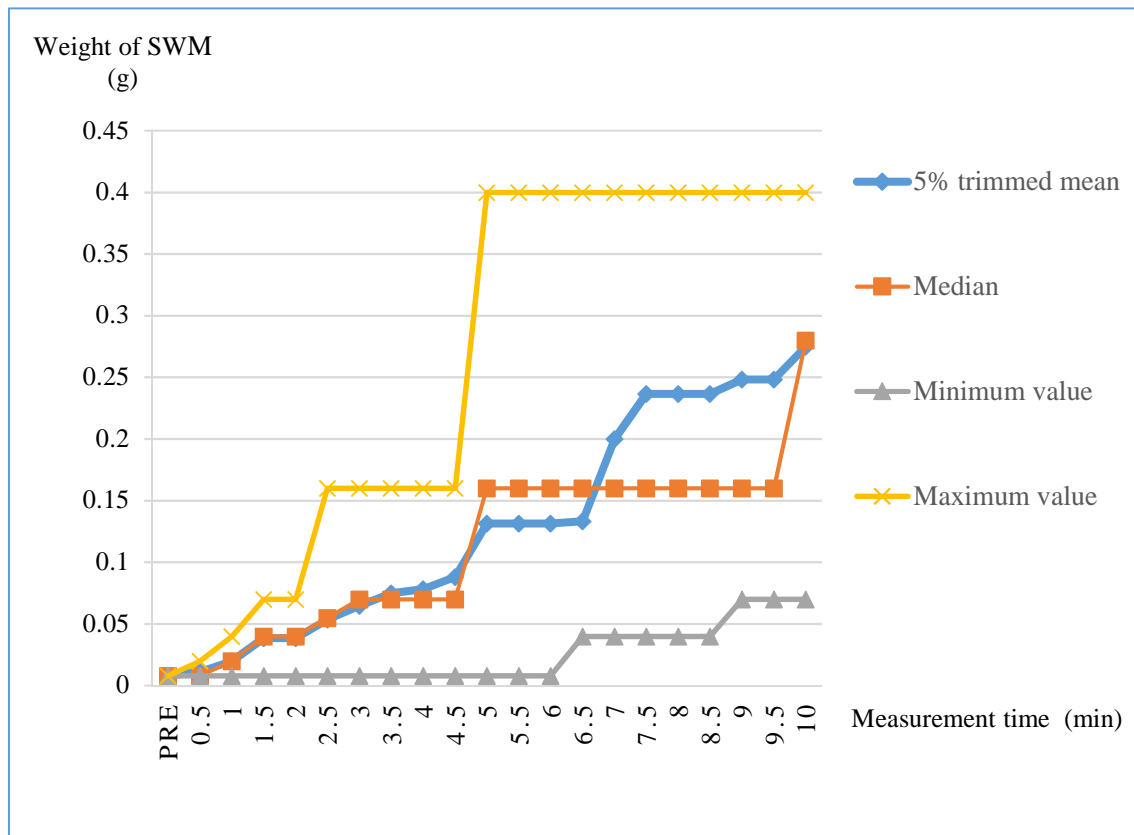
4 . 研究成果

この研究で開発された IANB デバイス (下図: 下顎骨模型に IANB デバイスを装着しシリンジを目標点まで進めたところ)の針先誤差は平均 0.63mm(3 つの平均)で、安全マージンが 5mm あれば臨床応用には十分であると考えられました。



次に臨床応用した際の結果を示します。5 名の被験者が参加し、全員からインフォームドコン

セントを得ました。除外基準を満たしたものはありませんでした。したがって、この研究は 5 人の参加者が含まれ、15 回のデータを収集しました(それぞれ 3 回)。研究デザインは女性専用ではありませんでしたが、参加者は全員女性でした。平均年齢は 60.8 ± 4.1 歳。診断は、参加者 4 名が外傷後三叉神経障害 (2 名が抜歯後の痛み、2 名が骨髄炎後の痛み)、1 名が原因不明の神経痛でした。30 日後に、参加者全員を対象に 2 回目の IANB が実施されました。IANB デバイスの調整を必要とした参加者はいませんでした。すべての参加者は、下唇の感覚閾値の上昇を示しました (下のグラフ: 縦軸は SW モノフィラメントの過重 g、横軸は IANB 後の経過時間分を示します)。



得られたデータの分布がノンパラメトリックであるため、フリードマン検定が使用されました。SWM の重量 (g) は、測定時間間で有意な差が認められた ($p < 0.001$)。合計数は 15、検定統計量は 271.7、自由度の数は 20 でした。事後比較にはボンフェローニ法を用いて測定時間の差の有無を判定し、有意水準の調整が行われました。30 秒前と 270 秒以降のすべての測定時間の間、60 秒と 300 秒~600 秒の間、90 秒/120 秒と 330 秒~600 秒の間、150 秒と 420 秒~600 秒の間、および 180 秒と 450 秒~600 秒の間で有意な差が観察されました。210 秒後の測定時間には有意な差はありませんでした。また、目立った合併症は発生しませんでした。本研究から IANB デバイスの有用性が確認されました。ただし、一般的な歯科治療や口腔外科手術で使用する場合は、効果の発現時間と持続時間が重要であるため、局所麻酔薬の適切な種類、濃度、投与量を考慮する必要があります。今回の研究結果から、IANB 装置は従来の方法と比較して、オペレーター間のミスがなくし、安全性を高め、成功率を向上させるのに有用である可能性が示唆されました。この IANB デバイスの有効性と安全性をさらに確立するには、口腔顔面痛以外の分野で大規模に応用することが重要です。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 0件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Noguchi Tomoyasu, Odaka Kento, Fukuda Ken-ichi	4. 巻 posted 14 Oct, 2022
2. 論文標題 Challenge of creating an inferior alveolar nerve block device that allows for safe, secure, and successful performance by any operator: Non-clinical studies on models	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Research Square Platform LLC	6. 最初と最後の頁 web公開
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.21203/rs.3.rs-2141206/v1	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 野口 智康, 福田 謙一
2. 発表標題 誰でも安全に確実にできる!下歯槽神経ブロックデバイス『あざらし』開発への挑戦
3. 学会等名 日本歯科麻酔学会雑誌
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 野口 智康, 福田 謙一
2. 発表標題 誰でも安全で確実に下歯槽神経ブロックが可能となる『IANBデバイス』開発への挑戦
3. 学会等名 口腔顔面痛学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 野口智康, 野末雅子, 野口美穂, 福田謙一
2. 発表標題 誰でも安全, 確実に施行可能なIANBデバイスの開発
3. 学会等名 歯科麻酔学会
4. 発表年 2022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
--	---------------------------	-----------------------	----

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