

令和元年6月18日現在

機関番号：34401

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K16419

研究課題名(和文) 評価型シミュレーターを用いた気道管理器具侵襲性の網羅的評価と新規開発の基礎研究

研究課題名(英文) Invasiveness evaluation of airway management using simulator and new device development

研究代表者

駒澤 伸泰 (Komasawa, Nobuyasu)

大阪医科大学・医学部・講師

研究者番号：20529226

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,600,000円

研究成果の概要(和文)：各種気道管理器具の形状や機能改善を当院の医療技能シミュレーション室で医療用ゴム・プラスチック等を用いて行い「侵襲が低く気道管理困難にも対応できる」気道管理器具の形状と機能を評価した。具体的方法としては、ブレード・シャフト部分の形状変化(厚み、柔軟性、距離等の調整)やモニター位置の変更等を行った。評価型シミュレーターを利用して、気道管理困難であっても生体侵襲を最小限にする形状・特性を明らかにし、新規気道管理器具のプロトタイプを作製中である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

心肺蘇生などの救急医療、院内急変対応などの緊急時対応や手術室麻酔、集中治療管理における人口呼吸管理においても、確実な気道管理は必須の医療行為である。しかしながら、気道管理が必要な場合、多くの患者は循環破綻状態にあり、気管挿管刺激により致死的不整脈など様々な心合併症を引き起こす可能性がある。また、比較的気道管理環境の整った手術室でも気道確保不適切による心停止発生の症例数は多く重篤な予後につながる事が麻酔科学会の偶発症例調査で示されている。本研究は「多様な気道管理困難に対応可能」かつ「侵襲の低い」な新規気道管理器具の開発の基盤となると考えられる。

研究成果の概要(英文)：First, we evaluated the invasiveness of various airway devices using simulation.

Next, we modified various parts of original airway management device and evaluated the efficacy using simulation.

研究分野：麻酔、救急、シミュレーション

キーワード：気道管理 麻酔

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

心肺蘇生などの救急医療、院内急変対応などの緊急時対応や手術室麻酔、集中治療管理における人口呼吸管理においても、確実な気道管理は必須の医療行為である。しかしながら、気道管理が必要な場合、多くの患者は循環破綻状態にあり、気管挿管刺激により致死的不整脈など様々な心合併症を引き起こす可能性がある。また、比較的気道管理環境の整った手術室でも気道確保不適切による心停止発生の症例数は多く重篤な予後につながる事が麻酔科学会の偶発症例調査で示されている。ゆえに「多様な気道管理困難に対応可能」かつ「侵襲の低い」な新規気道管理器具の開発が急務であった。

2. 研究の目的

第一に、評価型シミュレーターを用いて従来型喉頭鏡であるマッキントッシュ喉頭鏡だけでなく、新規開発された間接声門視認型喉頭鏡であるエアウェイスコープ、McGRATH および新規声門上器具である air-Q、Supreme、i-gel の歯牙や舌への負荷計測を行う。これらの気道管理器具の評価を頸椎固定、開口困難、咽頭スペース低下などの多様な気道管理困難状態を用いて網羅的に行う。さらに気道管理熟練度による有効性の比較検討も行い、経験の差による侵襲度の差を明らかにする。

第二に、各種気道管理器具の形状や機能改善を当院の医療技能シミュレーション室で医療用ゴム・プラスチック等を用いて行い「侵襲が低く気道管理困難にも対応できる」気道管理器具の形状と機能を明らかにする。具体的方法としては、ブレード・シャフト部分の形状変化(厚み、柔軟性、距離等の調整)やモニター位置の変更等である。評価型シミュレーターを利用して、気道管理困難であっても生体侵襲を最小限にする形状・特性を明らかにし、新規気道管理器具のプロトタイプを作製する。

3. 研究の方法

平成 28 年度

評価型シミュレーターを用いた網羅的な侵襲度の評価

(評価に使用する評価型シミュレーター)

評価型気道管理シミュレーター(京都科学)を用いる。このシミュレーターは舌部および歯牙に対する力と部位を数値的に評価できるように気道確保による侵襲度を客観的に評価可能である。さらに、開口困難や後屈困難などの様々な気道管理困難モデルを提供でき網羅的な侵襲度の評価が可能である。

(評価気道管理器具)

各種特徴を有する喉頭鏡(間接声門視認型喉頭鏡を含む)および声門上器具を用いる。

間接声門視認型喉頭鏡 3 種の喉頭鏡の違いは下記の通りである。

マッキントッシュ型喉頭鏡(従来型、声門を直視する喉頭鏡)

エアウェイスコープ(ビデオ機能を有する間接声門視認型喉頭鏡)

McGRATH(声門を直視、間接視どちらも可能な間接声門視認型喉頭鏡)

声門上器具 3 種の違いは下記の通りである。

air-Q(少量カフ注入必要、湾曲あり) Supreme(カフ注入必要あり) i-gel(カフ注入不要、湾曲なし)

(気道確保施行者)

短期麻酔科研修医や麻酔科医、救急救命士などを対象として、各種気道管理器具を用いて気管挿管を行う。初心者と熟練者 10 名ずつの経験の違いによる比較検討も行う。

(評価方法)

1 各種困難気道モデル(頸椎固定、開口困難、咽頭スペース減弱)の各状態はシミュレーターで作成可能である。

2 それぞれの困難気道モデルで、各種間接声門視認型喉頭鏡や声門上器具による気道確保を行う。

(評価項目)

侵襲度の評価として「喉頭展開に要する力」「歯牙にかかる力」を、気道確保困難度の評価として挿管成功率、挿管時間を用いる。

開口困難、頸椎固定、咽頭スペース低下の検討も同様の評価方法と評価項目で行う。

平成 29 年度

各種喉頭鏡や声門上器具の改造

平成 28 年度に得られた評価を用いて、各種間接声門視認型喉頭鏡や新規声門上器具について改造を行い改造における有効性を検討する。具体的な改造としては、間接声門視認型喉頭鏡のチューブガイド部の長さの調整や除去を医療用ゴム・プラスチック等を用いて行う。また声門上器具のカフ部分やシャフト部の湾曲度を変更する。これらの改造は当院医療技能シミュレーション室で可能である。

評価型シミュレーターを用いた網羅的な侵襲度の評価

(評価に使用する評価型シミュレーター)

前年度と同じく評価型気道管理シミュレーター(京都科学)を用いる。

(気管挿管施行者)

短期麻酔科研修医や麻酔科医、救急救命士などを対象として、改造した形状での気道管理器具を用いる。初心者と熟練者10名ずつの経験の違いによる侵襲度の比較検討も行う。

(評価方法)

前年度と同じく、各種困難気道モデルを用いて被験者が各種、気道管理器具の「改造前」と「改造後」を用いて気道確保を行う。

(評価項目)

「喉頭展開に要する力」「歯牙にかかる力」「気道確保困難度(挿管成功率、挿管時間)」等を用いる。

開口困難、頸椎固定、咽頭スペース低下の検討も同様の評価方法と評価項目で行う。

非侵襲的な気道管理器具の開発と生体侵襲度の臨床評価

各種間接声門視認型喉頭鏡や声門上器具の改造により改良点を発見し、改造・改良された新規気道管理器具プロトタイプに関する有用性を二層臨床比較試験を用いて評価する。生体侵襲度は気道確保時の麻酔深度と血圧や脈拍等の変動を測定することが評価可能である。

4. 研究成果

評価型シミュレーターを用いて従来型喉頭鏡であるマッキントッシュ喉頭鏡だけでなく、新規開発された間接声門視認型喉頭鏡であるエアウェイスコープ、McGRATH および新規声門上器具である air-Q、Supreme、i-gel の侵襲性比較を行った。これらの気道管理器具の評価を頸椎固定、開口困難、咽頭スペース低下などの多用な気道管理困難状態を用いて網羅的に行った。さらに気道管理熟練度による有効性の比較検討も行い、経験の差による侵襲度の差を検討した。

各種気道管理器具の形状や機能改善を当院の医療技能シミュレーション室で医療用ゴム・プラスチック等を用いて行い「侵襲が低く気道管理困難にも対応できる」気道管理器具の形状と機能の評価した。具体的方法としては、ブレード・シャフト部分の形状変化(厚み、柔軟性、距離等の調整)やモニター位置の変更等を行った。評価型シミュレーターを利用して、気道管理困難であっても生体侵襲を最小限にする形状・特性を明らかにし、新規気道管理器具のプロトタイプを作製中である。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計10件)

A Method Combining Cricoid Pressure and Manual Laryngeal Fixation during Chest Compression to Facilitate Emergency Tracheal Intubation

Nobuyasu Komasa, Takanobu Fujisawa, Toshiaki Minami

American Journal of Emergency Medicine 2018;36:1116【査読有】

Direct laryngoscopy training is important for videolaryngoscopy skill acquisition

Nobuyasu Komasa, Kazuo Hattori, Ryosuke Mihara, Toshiaki Minami

British Journal of Anaesthesia 2017;118:269-270【査読有】

Evaluation of gum-elastic bougie combined with direct and indirect laryngoscopes in vomitus setting: a randomized simulation trial

Fumihiro Ohchi, Nobuyasu Komasa, Ryosuke Mihara, Kazuo Hattori, Toshiaki Minami

American Journal of Emergency Medicine 2017;35:584-588【査読有】

Manual laryngeal fixation facilitates tracheal intubation during chest compression in a manikin: A randomized crossover trial

Takanobu Fujisawa, Nobuyasu Komasa, Kazuo Hattori, Ryosuke Mihara, Toshiaki Minami

American Journal of Emergency Medicine 2017;35:671-675【査読有】

Effect of cricoid pressure for insertion efficacy of six supraglottic devices : a crossover randomized simulation trial

Fumihiro Ohchi, Nobuyasu Komasa, Ryosuke Mihara, Kazuo Hattori, Toshiaki Minami

Journal of Emergency Medicine 2017;53:635-641【査読有】

Cricoid pressure impedes mask ventilation: a prospective randomized crossover trial

Nobuyasu Komasa, Ryosuke Mihara, Kazuo Hattori, Toshiaki Minami

European Journal of Anaesthesiology 2017;34:479-480【査読有】

Comparison of cricoid pressure effect between McGRATH® MAC and Pentax-AWS Airwayscope®:
a prospective randomized trial in normal airway patients
Nobuyasu Komasa, Haruki Kido, Ryosuke Mihara, Toshiaki Minami

American Journal of Emergency Medicine 2017;35:576-578 【査読有】

Comparison of Polyvinyl Chloride and Tin Stylets for Postoperative Sore Throat and
Hoarseness: a Prospective Randomised Clinical Trial
Ryosuke Mihara, Nobuyasu Komasa, Toshiaki Minami

European Journal of Anaesthesiology 2017;34:702-703 【査読有】

Evaluation of Lip Pulling Method Efficacy for Direct Laryngoscopy
: A Prospective Crossover Clinical Pilot Trial

Hiroaki Sano, Nobuyasu Komasa, Yuki Konishi, Toshiaki Minami

Journal of Clinical Anesthesia 2017;38:18-19 【査読有】

Effect of stylet use for tracheal intubation on postoperative pharyngeal pain in
anesthetized patients: A prospective randomized controlled trial

Nobuyasu Komasa, Isao Nishihara, Toshiaki Minami

Journal of Clinical Anesthesia 2017;38:68-70 【査読有】

〔学会発表〕(計5件)

ポリ塩化ビニル製とスズ製スタイルットを用いた気管挿管による術後咽頭痛・嘔声発生頻度
の比較検討：ランダム化臨床比較試験

三原良介、駒澤伸泰、服部一生、岡本香緒梨、出口志保、南敏明

第64回日本麻酔科学会学術集会

2017年6月8日 10日 神戸

マスク換気における経口単独および経口経鼻換気量の評価
；ランダム化クロスオーバー比較臨床試験

山崎智己、城戸晴規、駒澤伸泰、松波小百合、荘園雅子、南敏明

第64回日本麻酔科学会学術集会

2017年6月8日 10日 神戸

頭部挙上と頭部回旋がマスク換気に与える影響の検討：前向きランダム化クロスオーバー比
較臨床試験

松波小百合、駒澤伸泰、小西優輝、間嶋望、南敏明

第64回日本麻酔科学会学術集会

2017年6月8日 10日 神戸

口唇展開が喉頭展開度に与える影響の検討；前向きランダム化クロスオーバー試験

佐野博昭、駒澤伸泰、小西優輝、三木聡子、井上さつき、南敏明

第64回日本麻酔科学会学術集会

2017年6月8日 10日 神戸

マッキントッシュ型喉頭鏡、McGRATH® MAC、エアウェイスコープ®による嘔吐物下での気管挿
管におけるガムエラストックブジーの有用性～シミュレーションによる検討～

大地史広、駒澤伸泰、三原良介、服部一生、南敏明

第64回日本麻酔科学会学術集会

2017年6月8日 10日 神戸

〔図書〕(計1件)

気管挿管困難の既往のある患者への対応

駒澤伸泰、中山舞

編集 駒澤伸泰 森本康裕 メディカ出版「麻酔看護 先読み力UPブック」

P28-34

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

〔その他〕

ホームページ等 該当なし

6 . 研究組織

(1)研究分担者
該当なし

(2)研究協力者
研究協力者氏名：南 敏明
ローマ字氏名：Minami, Toshiaki

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。