

令和 2 年 6 月 11 日現在

機関番号：32622

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2019

課題番号：18K16497

研究課題名（和文）歯科医療の安全性を向上させる経鼻用ラリンゲルマスクの開発

研究課題名（英文）Development of nasal laryngeal mask to improve the safety of dental care

研究代表者

松成 紗帆子（Matsunari, Sahoko）

昭和大学・歯学部・助教

研究者番号：60710308

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,000,000円

研究成果の概要（和文）：経鼻専用のラリンゲルマスクを考案した。シリコン製品を作成している業者に依頼をし、実際に制作が可能であるか、実用化は可能であるか、生体に使用可能であるかなどを検討した。すべてシリコンでできた経鼻ラリンゲルマスクの試作品を5種作成した。シリコンバルーンを膨らませることに難航し、何度も形状の変更をした。最終的にシリコンバルーンが均一に膨らむようになった。最終年度では実用化の段階までではないが、経鼻ラリンゲルマスクの作成は可能であった。今後もまた修正の必要があり、再度検討が必要である。実用化および被験者を用いて使用の可否を今後の課題としたい。

研究成果の学術的意義や社会的意義

研究期間を通して試作品に改良を重ね、シリコンを用いた経鼻ラリンゲルマスクの作成は可能であった。形態に修正、検討の必要はあるが、生体に害はなく、熱変性も起こさないため実用化は可能であると望める。歯科治療において精神鎮静法を必要とする患者は増加しており、より安全な気道確保が必要である。ラリンゲルマスクは普及しているが、口腔内を占有する形状であるため歯科においては普及していない。歯科麻酔領域での新たな気道確保法として、気道管理より低侵襲な経鼻専用のラリンゲルマスクはより安全で効率的な歯科における気道管理として今後の歯科治療において非常に有用であると考えられる。

研究成果の概要（英文）：Created a nasal laryngeal mask during the study period. We asked a silicon supplier. We examined whether it can be actually produced, can be put to practical use, and can be used in living organisms. We created five prototypes of a nasal laryngeal mask made entirely of silicon. It was difficult to inflate the silicon balloon, and I changed the shape several times. Eventually, the silicon balloon became inflated uniformly. In the final year, it was possible to make a nasal laryngeal mask though it was not in the stage of practical application. In the future, it will be necessary to revise it, and it will be necessary to consider it again. We would like to make it into a future subject to put it into practical use and whether or not to use it by using the subject.

研究分野：歯科麻酔

キーワード：ラリンゲルマスク 経鼻ラリンゲルマスク 経鼻挿管 声門上器具

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

(1) 近年、歯科治療において全身麻酔法もしくは精神鎮静法の併用を必要とする患者が増加している。特に小児患者、知的・精神障害患者は通常精神鎮静法での管理は困難であり、対応できる施設も限られているため、安全な全身麻酔法を受けるには長期の待機を強いられる場合もある。止むを得ず精神鎮静法が選択されることも多いが、気道を確実に確保した呼吸管理をしていないために危険度は高く、誤嚥も多く発生していることが推察される。歯科・口腔外科手術のための理想的な気道管理の要件は、常に気道が開通しており、術野への影響を最小限に抑え、誤嚥などの合併症を防ぐことである。経鼻挿管ではこれらの要件を満たすことができるが、挿管操作に伴う循環変動、喘息などの気道合併症、筋弛緩薬の使用、挿管困難のリスクが常に付きまとう。そのため通常精神鎮静時では、経鼻挿管は行われず、過鎮静に伴う呼吸抑制が起こっても、非常に不確実な気道管理のまま治療を継続しているのが現状である。そのため、より安全で効果的な歯科における気道管理の方法の確立が求められている。

(2) 気道管理より低侵襲な気道確保の方法としてラリゲルマスクがあるが(図1)、市販のものは口腔内を占有する形状であるため、歯科においては普及していない。医科麻酔領域の低侵襲・短時間で終了する小手術で頻りに用いられるラリゲルマスクは、気管内にチューブを挿入することなく気道の入口を覆い食道の入口を塞ぐことで、確実に気道を確保でき挿管に付随する諸問題がないため低侵襲である。挿管に準じた気道管理を歯科・口腔外科領域でも十分提供できるが、太いチューブが口腔内に留置されていることから、治療内容によって使用できる症例が限定されてしまうため、現在のところ歯科鎮静において広く使用されているものではない。ラリゲルマスクを口腔内小手術に応用する試みはこれまでも行われているが、市販のラリゲルマスクを使用した報告が多く、経鼻挿入する形状のものは見当たらない。

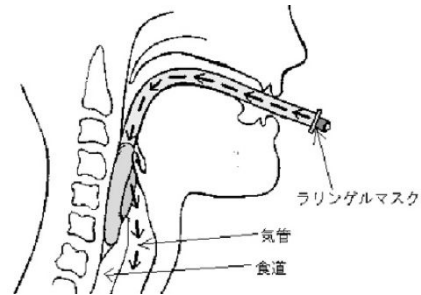


図1 気管挿管とラリゲルマスク

2. 研究の目的

(1) 歯科口腔外科手術では、呼吸の入り口である口腔が術野である。麻酔により舌根が沈下し、気道閉塞を起こすと容易に呼吸抑制を起こす。しかしながら、術野であるため容易には気道を確保することはできない。気管挿管が最も確実な起動確保の方法であるが、気管挿管を行う全身麻酔は十分な全身状態評価や術前管理が必要であり、費用もかかるものであるため外来患者に容易に適用できるものではない。したがって、現意識レベルを下げて歯科治療を行うべき症例では静脈麻酔薬を注射して意識レベルが低くなるが、特段の気道確保の方法を用いないで歯科治療が行われている。これは意識レベルの低下を抑え、咽頭部の反射機能を温存することにより安全性を高めるように確保している状態なので、咽頭の防御機能は十分には確保されていないため、時には「むせ」を起こし、誤嚥も少なからず起こっているという現状である。

この歯科治療における鎮静法の安全性を向上させ、国民が安全に歯科治療を受けるには新たな発想の対処法が必要である。ラリゲルマスクは気管挿管を行うことなく、気道を分離し、誤嚥を防ぐ有用な方法である。しかし、現在使用できるラリゲルマスクは口から挿入するものであるため、歯科治療は著しく困難である。したがって、術野を妨げることなく、ラリゲルマスクを適用するには鼻からの挿入が必要である。

(2) 本研究では、鼻から容易に挿入できるラリゲルマスクを開発し、歯科麻酔領域での新たな気道確保方法としての可能性を探ることにある。開発した経鼻専用ラリゲルマスクの意義を示すことで、歯科麻酔領域での新たな気道確保法を確立し、様々な理由から歯科治療を受けることができない患者に対して、全く新しい歯科治療の形態を提案することが可能となる。

3. 研究の方法

(1) 経鼻ラリゲルマスクの作成を進めるにあたり、まず鼻から咽頭部にかけての解剖をよく検討し、その上で設計を行った。設計としては、外鼻孔から挿入できるように、マスクとチューブを筒状にして鼻腔内を通過させる。咽頭部に到達したところで空気を注入することでマスク部分を開き、咽頭部をシールできるようにする。抜去時にはマスク部分の空気を抜くことでしばしば再度筒状にし、鼻腔内を通して抜去できるようにする。以上を踏まえた上での設計を行った。設計は現在普及している経鼻挿管チューブ、経鼻エアウェイ、ラリゲルマスクの形状を参考にした。

(2) 経鼻ラリゲルマスクの素材は、筒状にした際の太さをいかに肉薄にできるかが重要であるため、ポリカーボネートを当初選択予定であったが、マスク部分をポリカーボネートで再現するのは難しいのではと考慮し、医療機器でも幅広く用いられているシリコンを選択した。

(3) 単一商品から作成可能であるシリコン業者と打ち合わせを行った。素材は適切であるか、

実際に作成が可能であるか、実用化は可能であるか、生体に使用しても問題がないか、鼻や喉を傷つけることはないか、熱変性を起こすことはないか、などを検討した。従来のラリングルマスクの口からのアプローチと、経鼻ラリングルマスクではチューブの径が大幅に異なり、径の細いものを作成する必要があった。径の細いチューブにバルーン状のシリコンを接着できるかどうかを検討し、試作品の作成を進めていくこととした。

4. 研究成果

(1)試作1 初回試作(図2)。シリコン製品で中空構造を持つものはほとんど存在せず、肉薄にしたシリコンが問題なく膨らむかどうかをまずは確認するために、鋳型は作らずにチューブに接着したバルーンが膨らむかどうかを実験した。径が10mm、内径9mm以下のものシリコンチューブの先端に硬度0度でできたバルーン状シリコンを接着した。空気を5cc程度注入すると均一に膨らむ(図3)。しかし空気を10cc程度注入すると破けてしまう、もしくはバルーン接着部分が少しずつ剥がれてしまい耐久性に難があった。あくまでシリコンバルーンが実現可能かの試作であったため、形状はマスクを模してはならず咽頭部をシーリングできるものではない。

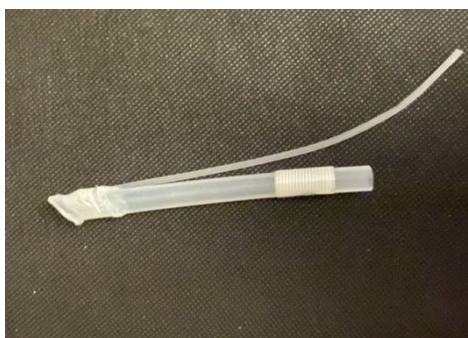


図2 試作1



図3 試作1 空気注入後

(2)試作2 実用化に向けシリコンバルーンの形状を、咽頭部をシーリングできるような滴型の形状のマスクに変更した。形状からして鋳型を作成が必要となった。咽頭部をシーリングできる程度の大きさになるには、空気を注入した際にしぼんだ状態と比較して5倍程度膨らむよう設計した。試作1で空気注入後破けてしまうこともあったため、バルーンに強度を増すため試作1よりもバルーン部分のシリコンの厚さを増し、1mm、1.5mmの2種で作成した。外鼻孔から通せるようチューブと空気注入前のしぼんだシリコンバルーンを接着した部分の径がチューブ、バルーンの合計10mm前後となるように設計した。しかし、シリコンバルーン部分の形状を保つには20mmは必要であり、10mm前後にすることが難しいことから、最終的にシリコンバルーン部分を鼻から通すために仮接着するなどしてさらに径を小さくすることとし、作成を進めていった。成人男性の経鼻挿管チューブは実際に使用しているものの最大径は13mm程度であることから、使用対象者は限定されるものの、今回は経鼻ラリングルマスクの可能性を探ることにあるため試作2を作成することとした(図4)。結果、厚いもの・薄いものどちらも空気注入後、先端部分が先に膨らみはじめてしまい均一に膨らまなかった(図5)。先端部分を押し戻した状態で膨らませると全体的に膨らみ始める。柔らかいシリコンを使用しているために一番弱い部分から順に膨らんでいくものと考えられる。十分な量の空気の注入を行うと先端部分の膨らみが強く破けてしまうものもあった。



図4 試作2



図5 試作2 空気注入後

(3)試作3 マスク部分先端の形状をすばませ、より滴状にすることによって空気を注入した際に全体的に均一に膨らむのではないかと考えた。また、バルーン部分のシリコンが柔らかいことで均一に膨らまないのではないかと考えた。膨らむことで、より肉薄になり、鼻腔内で骨などの突起物に当たってしまうと生体内で破ける恐れもあるため、バルーンの厚みを2.0mm、3.0mmに増した。

チューブ部分には柔らかいシリコンチューブを使用していたが、コシがなく、鼻腔内に通した際、途中で曲がってしまい咽頭部へ通過しない可能性が高いため、チューブを硬度の高いウレタンチューブへ変更した(図6)。

結果、数cc空気を注入すると全体的に均一に膨らんだ(図7)。しかし5cc以上空気を注入すると先端部分のみが膨らみ始めてしまい、均一さがなくなってしまった(図8)。

また、先端部分の空気の通り道となる部分が狭く、実際に換気をする際十分に換気ができないおそれがあった。



図6 試作3



図7 試作3 4cc 空気注入後



図8 8cc 空気注入後

(4)試作4 シリコンバルーンの先端が膨らまないため、先端部分の設計を変更したものを2種作成した。試作4-Aは滴型の先端の中腔部分に、2mmの壁をつくり、空気を注入した際に膨らみすぎないようにした。試作4-Bは、先端の中腔部分を完全に閉鎖してしまい、同様の結果を望んだ。外観は同じである(図9、10)。

また、両者とも先端の空気の通り道となる部分を広げ換気ができるよう変更した。

結果、試作4-Aは空気注入後全体的に均一に膨らんだ(図11)。試作4-Bは10cc以上注入すると先端部分が過剰に膨らんでしまった(図12)。



図9 試作4



図10 試作4 側面観

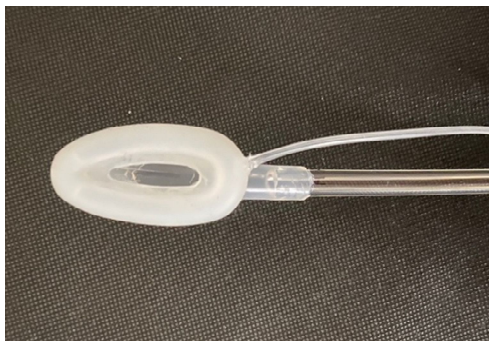


図11 試作4-A 空気注入後



図12 試作4-B 空気注入後

(5) 研究期間を通して、実用化の段階までではなく経鼻ラリゲルマスクの作成までとなった。再度検討は必要ではあるが、シリコンを使用した経鼻ラリゲルマスクは作成可能であり、歯科麻酔領域において新しい気道確保方法が実現可能であると実証された。今後は実用化に向けて鼻から通せるようマスク部分を筒状にするため、容易に剥がれる接着を施す。マスク部分を再度筒状に戻る考案をする。マスク部分に空気を送り込むチューブに逆流防止弁を付与する。また、

被験者を用いて使用の可否を判定することを今後の課題としたい。

引用文献 The laryngeal mask airway for dental surgery-a review.Brimacombe J,Berry
A(Aust Dent J.1995;40(1):10-4)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1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 松成紗帆子、立川哲史、小原明香、五島衣子、飯島毅彦	4. 巻 47
2. 論文標題 重度の小顎症を伴う顎関節強直症患者に対する周術期呼吸管理の1例	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 日本歯科麻酔学会	6. 最初と最後の頁 7-9
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
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1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 松成紗帆子、立川哲史、小原明香、五島衣子、飯島毅彦
2. 発表標題 重度の小顎症を伴う顎関節強直症患者に対する周術期呼吸管理の1例
3. 学会等名 日本歯科麻酔科学会（国際学会）
4. 発表年 2018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
---------------------------	-----------------------	----