

令和 6 年 5 月 30 日現在

機関番号：33703

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2022～2023

課題番号：22K21074

研究課題名(和文)パルスオキシメータから静脈内鎮静法の鎮静深度を評価する方法の確立

研究課題名(英文)Evaluation of sedation depth using a pulse oximeter

研究代表者

林 真太郎 (Hayashi, Shintaro)

朝日大学・歯学部・助教

研究者番号：80966169

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,200,000円

研究成果の概要(和文)：静脈内鎮静中は、脳波検査により鎮静深度を客観的に測定できるが、手順が複雑でコストがかかる。しかし、静脈内鎮静のモニタリングに用いられるパルスオキシメータを用いて鎮静深度を評価することができれば、臨床的に有用な評価指標となり得る。そこで本研究では、パルスオキシメータで測定した灌流指数(PI)により鎮静深度を評価した。PI、バイスペクトル指数(BIS)、MOAA/S scale、SpO₂、血圧、脈拍数を測定した。静脈内鎮静中のPIとBISの間には相関が認められた。したがって、パルスオキシメータで測定したPIを用いて鎮静深度を評価することが可能であった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

静脈内鎮静法下で行われる歯科治療は過鎮静などによる致命的合併症が生じることから、適切な術中管理、つまりは鎮静深度のモニタリングを行う必要がある。鎮静深度の主観的評価には歯科麻酔科医の経験を要し、客観的評価は高額な機器・センサを使用する必要があり、その手段は限られている。本研究はパルスオキシメータと鎮静深度の関係性を明らかにし、静脈内鎮静法の客観的評価を行う新しいひとつの手法を示した。このことは、静脈内鎮静法の安全性を高めるとともに、歯科領域以外の鎮静法における鎮静深度評価に応用できる可能性を示した。

研究成果の概要(英文)：During intravenous sedation, sedation depth can be measured objectively using electroencephalography; however, the procedure is complicated and costly. Nevertheless, if a pulse oximeter, which is used to monitor intravenous sedation, can be used to evaluate sedation depth, it could become a clinically useful evaluation index. Thus, in this study, we evaluated sedation depth through the perfusion index (PI) measured by a pulse oximeter. The PI, bispectral index (BI), modified observer's assessment of alertness/sedation score, SpO₂, blood pressure, and pulse rate were measured. A correlation was observed between the PI and BI during intravenous sedation. Thus, sedation depth can be evaluated using the PI measured by a pulse oximeter.

研究分野：歯科麻酔学

キーワード：静脈内鎮静法 パルスオキシメータ Perfusion Index Bispectral index プロポフォール

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

現在、本邦における静脈内鎮静法下歯科治療は、高次医療機関のみならず、診療所においても一般的な方法として確立されてきた。ガイドラインも策定されているが、適切な術中管理を行わないと、致命的合併症を生じることもある。静脈内鎮静法中は患者の安全を確保するために、パルスオキシメータおよび血圧計の装着が必須である。これらに加えて鎮静深度をモニタリングすることで、より安全な静脈内鎮静法の術中管理が可能となる。鎮静深度は呼吸・循環状態からある程度予測することは可能であるが、予測精度を高めるには歯科麻酔科医としての豊富な経験が必要となる。現在、鎮静深度を正確かつ客観的に評価するために、脳波モニタ (BIS モニタ) を使用することがある。しかし、脳波モニタやそのセンサは高額であり、特に診療所などで行われる静脈内鎮静法に使用することができないのが現状である。

近年、パルスオキシメータで測定できる還流指標 (Perfusion Index : PI) が新しいバイタルサインの一つとして国内外で注目されている。PI は末梢組織における拍動性血液量と非拍動性血液量の比率で表され、パルスオキシメータによって連続的・非侵襲的に測定することができる。PI は末梢還流状態を反映するため、末梢血管の拡張がみられた場合は PI が上昇する。したがって、静脈内鎮静法前の緊張状態 (末梢血管が収縮している状態) から、鎮静状態 (末梢血管が拡張した状態) になった場合も同様に PI が上昇する。また、末梢還流の少ない組織では、正しく SpO₂ を測定できないため、PI の推移が SpO₂ を正しく測定できているかどうかの指標にもなる。

2. 研究の目的

本研究ではプロポフォルによる静脈内鎮静法中の PI を測定し、鎮静深度 (BIS 値、MOAA/S) と比較し、PI による鎮静深度の評価が可能かどうかを検討することとした。そして、これらの記録から PI と鎮静深度の関係性について分析を行い、パルスオキシメータによるモニタリングが静脈内鎮静法の安全性をさらに向上させることを目的とする。

(1) 主要評価項目

PI の経時的変化

(2) 副次評価項目

BIS 値の経時的変化

MOAA/S スコア

SpO₂

呼気終末二酸化炭素濃度 (EtCO₂)

呼吸数

収縮期・拡張期血圧

PR

体温

3. 研究の方法

(1) 選択基準

性別：男性

年齢：20 ~ 39 歳

American Society of Anesthesiologist Physical Status Classification (ASA- PS): ~

BMI: 30kg/m² 未満

(2) 除外基準

ASA PS 以上

プロポフォルの添付文書上禁忌のある者

薬剤服用者

過度の運動や食事制限を行っている者

研究代表者や研究分担者が研究対象者として不適当と判断した場合

本研究のデータ採取前に研究対象者には研究担当者が書面を用いた研究内容の説明および同意書の作成を行う。また、既往歴や服薬歴、アレルギーの有無について確認する。その後、研究対象者の割付を行う。

データ採取当日研究対象者には事前に説明した禁止・制限事項が順守されているか確認する。入室前に身長 (1 回目のみ) 体重を測定する。

研究対象者に生体モニタ (パルスオキシメータ、BIS モニタ、カプノメータ、血圧計、体温計) 装着する。左前腕に 24 G 留置針を用いて静脈路確保を行い、輸液速度を 100mL/時間に設定する。

5 分間の安静期間後に主要評価項目と副次評価項目のコントロール値測定を行う。以降は下図タイムラインの要領で進行する。

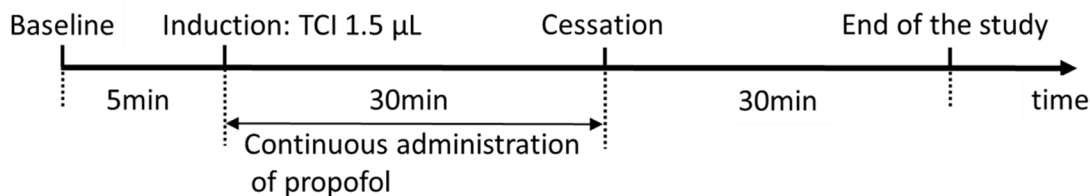


図 1 . タイムライン

コントロール値測定の 5 分後に目標血中濃度 1.5 µg/mL でプロポフォールの持続投与を開始する。PI および BIS 値は 1 分ごとに記録する。MOAA/S スコア、SpO₂、EtCO₂、呼吸数、血圧、体温は 5 分ごとに記録する。

投与開始から 30 分間持続投与、その後測定終了とする。研究終了後は研究担当者によってバイタルサイン、精神運動機能、運動・平衡機能の項目から帰宅判定を行い、研究対象者を帰宅させる。

試験当日の研究対象者への禁止事項

- 1) 試験薬を投与する 6 時間前より絶食、2 時間前より禁水とする。
- 2) 試験薬投与後の自転車、バイク、自動車の運転は禁止とする。

4 . 研究成果

被験者数は 10 名、下表に年齢、身長、体重、BMI、ASA を平均値 ± 標準偏差で示す。

Parameters	
Age(years)	31 ± 3
Hight(cm)	170 ± 5.7
Weight(kg)	67 ± 11
BMI(kg/m ²)	23.2 ± 2.8
ASA PS(I / II)	7/3

PI と BIS 値の相関関係を下表と図に示す。

Parameters		r	95% confidence interval		P-value
PI	BIS	-0.462	-0.543	-0.373	<0.001

PI と BIS 値の時系列推移に、統計学的有意な負の相関を認めた。

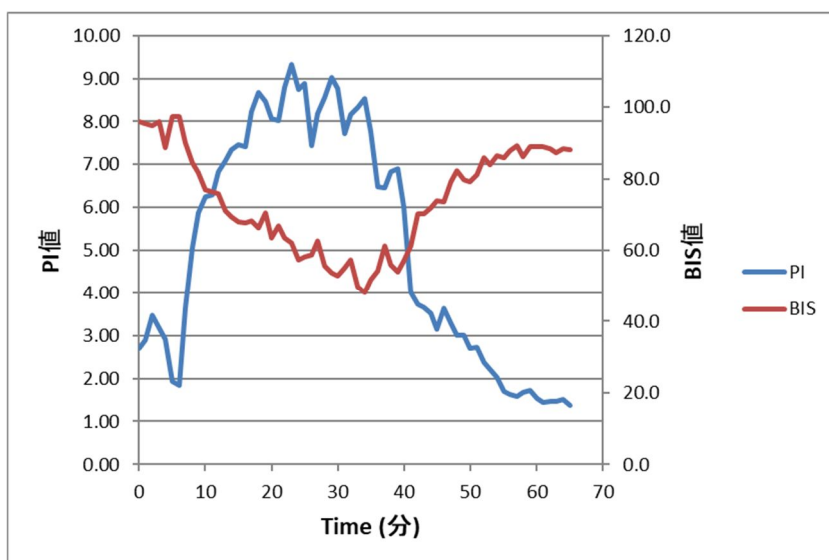


図 2 . PI と BIS 値の時系列推移：線形混合モデル解析

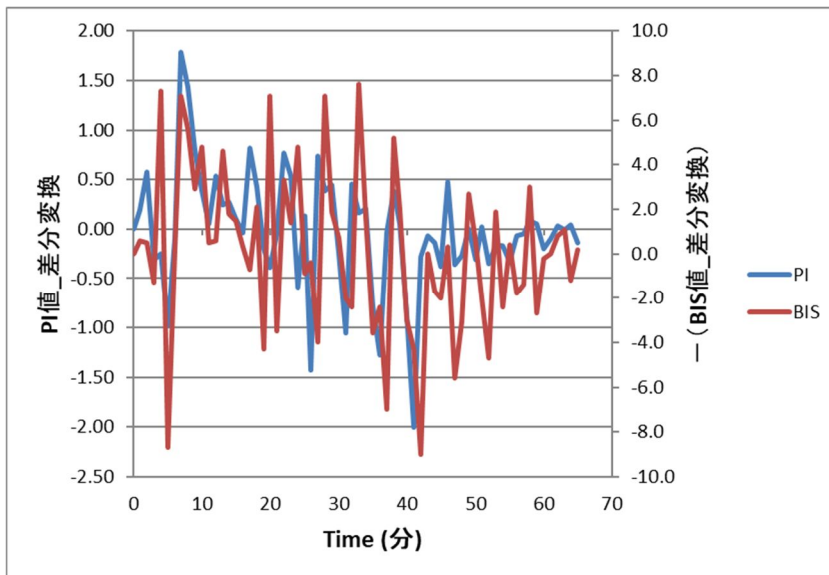


図3. PI と BIS 値の差分変換時系列推移：線形混合モデル解析

PI は BIS 値と負の相関関係にあった。これは全身麻酔下で観察される PI の変化と同様であった。麻酔薬は交感神経の緊張を低下させ、末梢血管拡張を引き起こす。逆に、刺激は交感神経の緊張を高め、血管収縮を引き起こす。その他のバイタルサインには有意な相関関係は見られなかった。

また、プロポフォール効果部位濃度が上昇し、鎮静深度が深くなっていると予想される状況において、BIS 値の変動はあったが、PI はある程度から上昇が鈍くなり値に天井をつける傾向にあった。また、PI は BIS 値と比較した場合、軽度刺激でも鋭敏に反応する傾向にあった。これは、素早くパラメータを反映することが可能ではあるが、動作等のアーチファクトにより正確性に欠くことも予想される。

静脈内鎮静中の PI と BIS 値の間に相関関係が確認され、静脈内鎮静法で装着されるパルスオキシメータで鎮静状態を把握することは可能である。

この方法は追加のモニタリング機器を必要としないため、簡便で有用であると考えられる。本研究成果は静脈内鎮静法の安全性を高めるとともに、歯科領域以外の鎮静法における鎮静深度評価に応用できる可能性を示した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 櫻井 学 林真太郎
2. 発表標題 歯科の精神鎮静法における私のモニタリング
3. 学会等名 第33回日本臨床モニター学会総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 S. Hayashi, T. Goto, and S. Sakurai
2. 発表標題 Evaluation of sedation depth using a pulse oximeter
3. 学会等名 17th International Dental Congress on Anesthesia, Sedation and Pain Control (国際学会)
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
---------------------------	-----------------------	----

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