

承認番号： NDU-T2023-18

研究課題名： 小児における挿管困難度予測するための超音波画像を用いた評価法の検討

研究責任者（所属・職位・氏名）： 歯科放射線学講座・講師・永浦まどか

分担研究者（所属・職位・氏名）： 歯科放射線学講座・教授・河合泰輔

歯科麻酔学講座・教授・砂田勝久

歯科麻酔学講座・准教授・塩谷伊毅

歯科麻酔・全身管理科・臨床講師・辻本源太郎

1. 研究概要

1) 研究の意義：

小児全身麻酔における気管挿管困難度を予測するための超音波画像を用いた術前評価法を確立することである。

2) 研究の目的：

小児の麻酔管理において、気道確保の失敗後に低酸素血症に陥るケースが多く、最悪な場合は心肺停止・死亡に至る可能性がある。そこで、安全な気道確保を行うには術前の気道評価が必要である。気道確保の一つである気管挿管の困難予測に、頭頸部や口腔内の観察などの臨床的評価を行うは、感度は低い。挿管困難の予測に関する研究は多数存在するが、多くは成人を対象とした研究である。小児は成人と解剖学的・生理学的に異なり、放射線感受性が高いことから、小児の気道周囲の把握には被曝を伴わない超音波検査による評価は有用である。これまでに小児を対象とした超音波画像を用いた挿管困難の予測に関する研究は現時点で存在しない。本研究では、超音波画像による小児の解剖学的特徴の提示および挿管困難予測の評価法を確立することによって安全な気道管理を行い、小児の麻酔管理の安全性に貢献することを目的とする。

2. 研究方法

1) 研究対象者：

本学附属病院歯科麻酔・全身麻酔科において、気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行う小児患者を対象とし、対象は3～12歳とする。ただし、障害児や非協力児、患児やその保護者から研究に対する同意を得られなかった場合は除外する。

2) 研究期間：2025年9月1日から2027年3月31日まで

3) 方法：

1. 気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔における術前評価のデータ採取（臨床的評価、超音波画像の撮像）

術前検査で小児患者の身体検査（顔合わせ、Mallampatiの分類（最大開口時に

舌を突出させてときの所見)、開口量、動揺歯の有無など)を行うので、術前の一環として「術前」の超音波検査を行う。

術前の臨床的評価として Mallampati の分類の評価を行い、超音波画像にて、気道周囲(気管挿管に関与すると思われる喉頭蓋軟骨、舌骨、甲状軟骨や輪状軟骨部)の撮像を行う。

2. 気管挿管時の気道評価のデータ採取

気管挿管時に Cormack-Lehane の分類(挿管時に喉頭展開した際の声門・喉頭視野の尺度評価)を麻酔科医によって行う。その他、挿管方法、挿管回数などについても麻酔チャートに記録されるため、術後にデータを抽出する。

3. 超音波画像における評価

超音波画像での挿管困難指標を基準とした軟組織の厚みを計測する。

4. 超音波画像による評価と麻酔学的評価(臨床的評価)との相関性の検討

超音波画像による評価(画像上での計測値)と麻酔学的評価による(Mallampati の分類および Cormack-Lehane の分類など)を併せて評価を行い、ROC 曲線を用いて感度と特異度、カットオフ値を算出する。

5. 超音波画像における挿管困難度を予測する基準の作成

4. の結果を元に挿管困難度を分類・検討し、基準を作成する。

4) 使用する試料・情報の項目:

- ・麻酔情報: ①性別、②年齢、③身長、④体重、⑤病名、
⑥全身麻酔管理情報(Mallampati の分類、Cormack-Lehane の分類、挿管方法、挿管回数)
- ・画像情報: 超音波画像→観察する前の患者登録の時点で仮名加工する。

5) 情報の管理方法と保護:

4) の麻酔情報と画像情報は匿名化・数値化し、対応表(Excel ファイル)を作成する。対応表は歯科放射線学講座内のパスワードで保護された PC に保管する。なお、データの破棄に関しては、論文投稿後 5~10 年を目処にシュレッダーにて破棄する。(保管責任者: 永浦まどか)

また、本研究の情報は病院ホームページにて研究情報を開示し、患者から不同意の申し出があった場合は研究対象から除外する。

3. 研究に関する本学の問い合わせ・連絡先

研究責任者

氏 名: 永浦 まどか

連絡先: 日本歯科大学生命歯学部 歯科放射線学講座
東京都千代田区富士見 1-9-20 (03-3261-6516)