

日本人に理想的な気管カニューレ開発を目指した 産学連携シーズ創出事業



—超高精細CTによる生体内に留置されたカニューレの可視化と適正の検証—



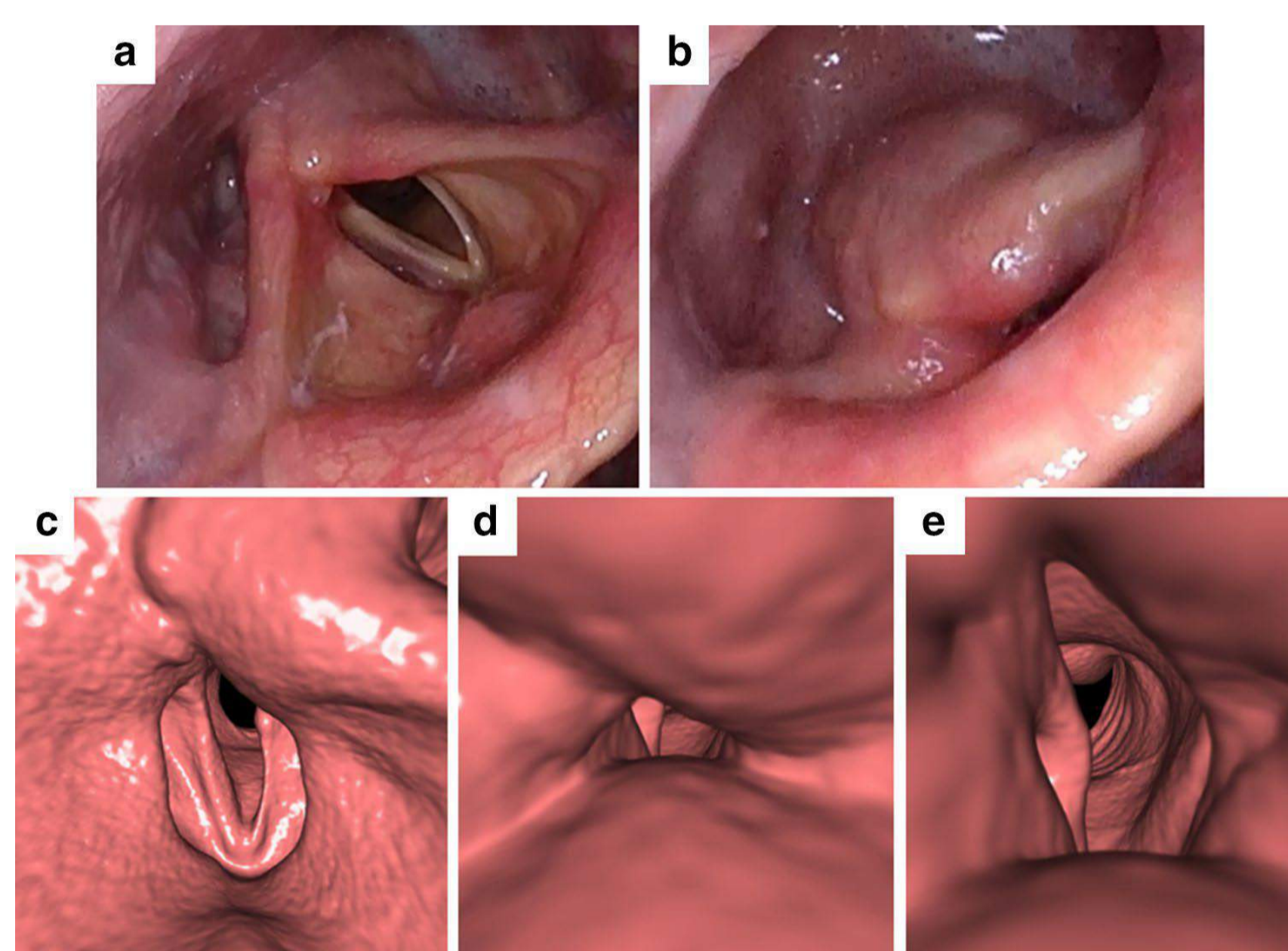
研究責任者: 耳鼻咽喉科学教室 齋藤康一郎
分担者: 耳鼻咽喉科学教室 宮本真

【背景と目的】

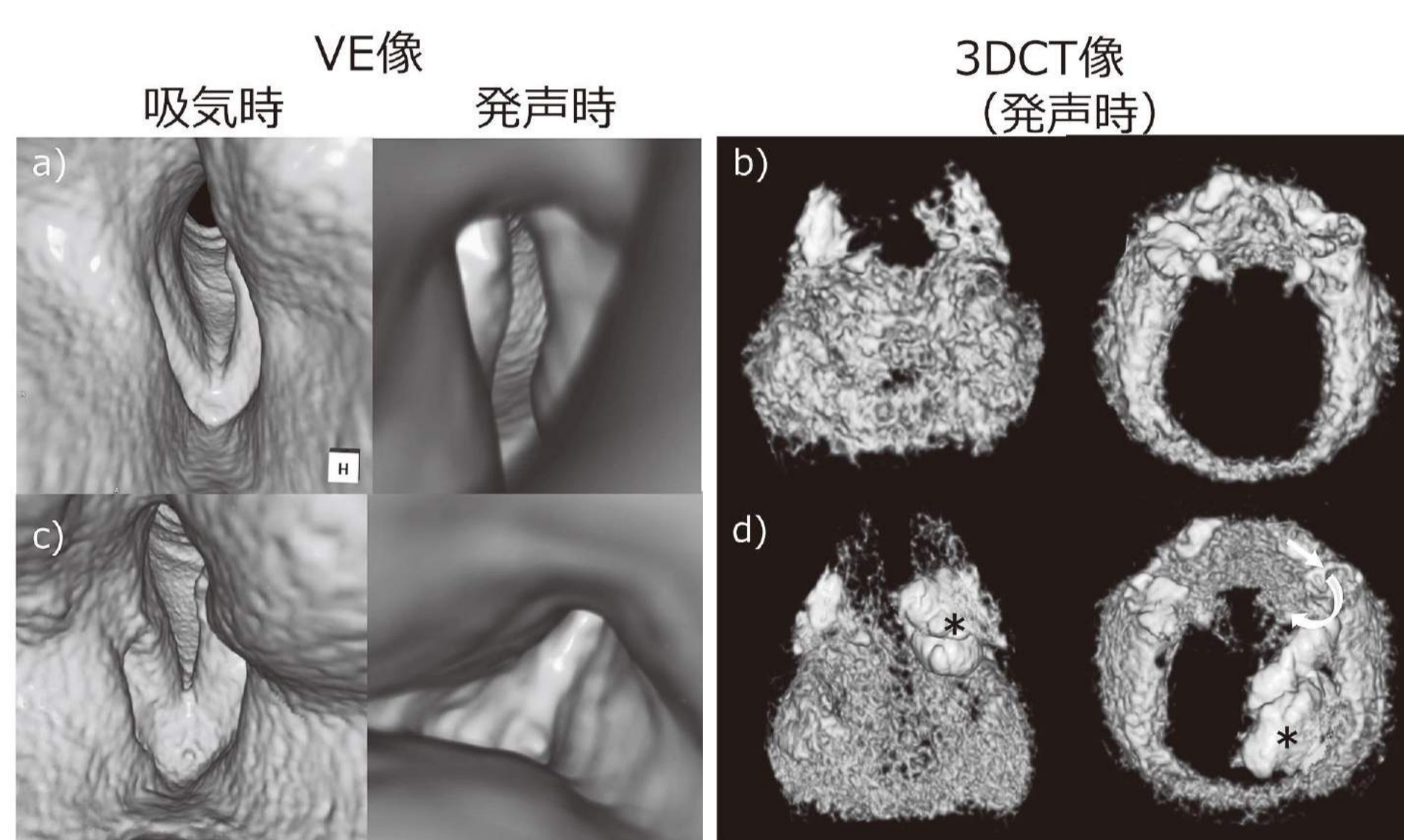
超高齢社会を迎えている本邦において、病院や療養施設、そして自宅介護の現場で気管切開カニューレを装着した患者数は増加している。さらに、近年、外科的気道確保として100年以上の歴史がある外科的気管切開術(ST)に加え、主としてICUにおいて麻酔科医師が施術する術式として経皮的気管切開術(PDT)が広まってきたこと(齋藤康一郎:【気管切開術マニュアル】気管切開術の術式, JOHNS, 2020.)、PDTにも対応し得る、時代に適したカニューレが世界的に模索されている。このような現状では、カニューレの適切な管理(齋藤康一郎, 他:【耳鼻咽喉科とメディカルスタッフ】気道管理におけるメディカルスタッフの役割, JOHNS, 2016.)に関する啓発活動に加え、日本人に理想的な特性を有したカニューレの開発が急務である(齋藤康一郎: いま求められる気管切開チューブの特性, 第71回日本気管食道科学会ランチョンセミナー, 2019.)。

カニューレの特性には、形状、PDTキットとの適合性、カフの有無と性状、内筒や声門下の吸引口の有無、フランジの形状や調節の可否、発声のための側孔の有無や素材(ポリ塩化ビニル、シリコンなど)と多くの要素がある。一方臨床の現場では、急性期病院での気管切開の後、各病院に採用されている限定的な選択肢から選択されたカニューレを装着した状態で慢性期病院、療養施設あるいは自宅へ退院となり、その後に様々な合併症が引き起こされている。実際2018年に、気管切開後の死亡事故の再発防止に向けて日本医療安全調査機構が警鐘を鳴らした提言の中でも、適切なチューブの選択や、術後のチューブ位置の確認の重要性が記載されている。加えて、国や地域による体格差を踏まえたカニューレのデザインはこれまでなされていない。

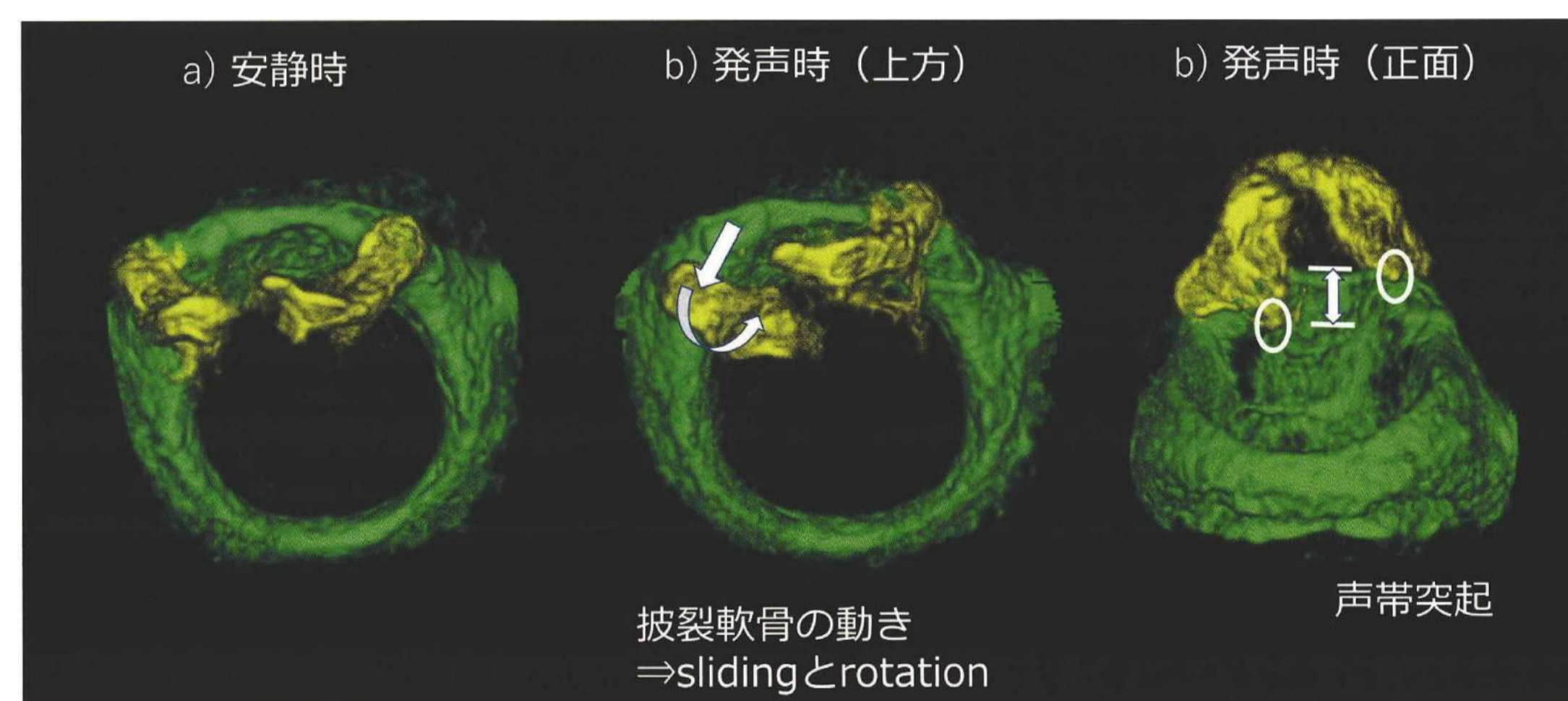
この現状の打開には、まず患者体内のカニューレの精細な状態を客観的に把握し、安全が担保された状態で管理を行い、将来的には日本人に様々な特性が最適化されたカニューレを開発する必要がある。本研究では、気管切開患者における体内のカニューレの形状や周囲組織との位置関係を、高解像度で可視化可能な超高精細CT画像を用いて解析することで、各種カニューレの特性が、各医療機器メーカーでの開発時の理論通りに発揮されているのか否か、日本人の体格への適正を含めた検証を行う。UHRCTは、0.25 mm × 160列の撮像により、空間分解能の高い画像を得ることができる装置であり、その軌道評価における有用性はすでに複数報告した(Miyamoto M, Ohara A, Saito K, et al: Three-dimensional imaging of vocalizing larynx by ultra-high-resolution computed tomography. Eur Arch Otorhinolaryngol, 2019., 宮本真, 齋藤康一郎 他: 一側声帯麻痺患者に対する音声改善術前後での超高精細CT評価, 喉頭, 2020. 宮本真, 齋藤康一郎:【耳鼻咽喉科診療の新しいテクノロジー】喉頭の3次元イメージング 超高精細CT, ENTONI, 2020.) (図1-3)。本研究は我々の当該分野での経験を活かし、患者体内の気管カニューレを精細に可視化することで、解決すべきカニューレの特性を明らかとし、産学連携で日本人に適したカニューレを開発するためのシーズの創出を目的とする。なお、気管孔を有していても、それを障壁とせず活躍する高齢者の支援につながる本研究は、「健康寿命延伸」や「持続的発展可能な少子高齢社会像の構築」に貢献する事業と考えて立案した。



(図1) 実際の内視鏡所見とUHRCTから再構成した仮想内視鏡(VE)所見の比較 (Miyamoto M, Saito K, et al. Eur Arch Otorhinolaryngol, 2019より)



(図2) 一側声帯麻痺に対する声帯内CAHA注入術前後のVE所見と3D再構成した喉頭枠組み所見 (*, 注入後のCAHA) (宮本真, 齋藤康一郎, 他. 喉頭, 2020より)



(図3) 3D再構成した一側声帯麻痺患者の喉頭枠組み所見 (宮本真, 齋藤康一郎. ENTONI, 2020より)

【方法】

UHRCT画像を用いた上気道の形状・サイズ測定の第一歩として、成人の喉頭サイズの計測を行った。対象は成人40例(男性30例、女性10例)の、甲状軟骨、輪状軟骨に骨折や軟骨炎による変形を認めない症例とし、a)甲状軟骨前縁の高さ、b)甲状軟骨板側面の高さ、c)甲状軟骨の湾曲度、そしてd)輪状軟骨前面の高さ、輪状軟骨内腔のe)前後径とf)左右径を測定項目とした。

引き続き、気管切開後の2症例(男女各1例)につき、頸部のUHRCT撮影を行い、得られた画像を用いて生体内の気管カニューレならびに気管壁の状況に関する評価を行った。評価項目は、g)カニューレの各パーツの再構築画像における再現性、h)気管内のカフの形状、i)カフと気管壁の関係、j)カニューレと気管壁の関係とした。なお、撮影した頸部の画像データは、医療画像処理ワークステーションZIOSTATIONに送り、喉頭、器官、気管切開tubeの3D画像の再構築処理を行った。

【結果】

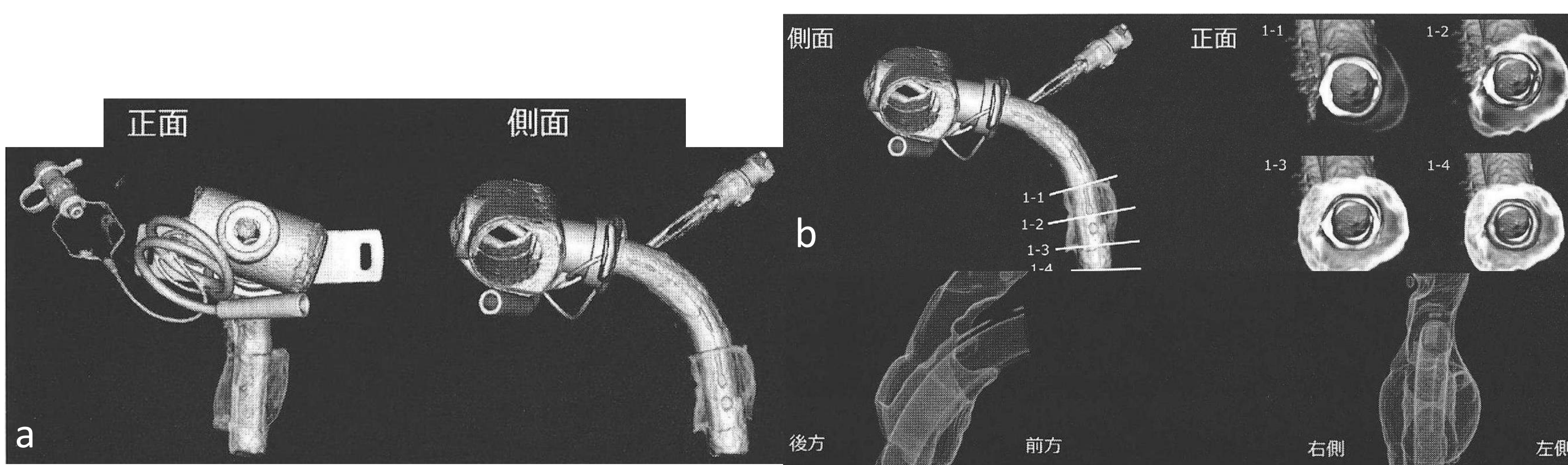
成人の喉頭サイズの測定結果(a~f)を図4に示す。この成果は、第72回気管食道科学会(2021年11月、オンライン開催)にて発表した(超高精細CT再構築画像から計測した喉頭サイズの検討. 宮本真, 齋藤康一郎, 中川秀樹)。

さらに、生体内のカニューレを評価したところ、上記測定項目に照らすと、g)カニューレのネックプレート、カニューレ、カフ、インフレーションラインならびに吸引ラインが明瞭に描出され、h)カフ圧計で25 mmH₂O前後に調節されたカフの形状は患者毎に異なり、カニューレ先端側からネックプレート側まで前後左右の膨らみは均一でなく、i)カフによる気管壁の圧排が軽度の場合もあれば、カフにより気管壁が樽状になる場合もあること、そしてj)カニューレ先端が気管内腔の中央に位置する場合もそうでない場合もあることが視覚化された。この結果は、第122回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会(2020年5月、京都)の手術手技セミナーで講演し(成人の外科的気道確保を巡る注意点. 齋藤康一郎)、論文発表を行った(宮本真, 渡邊格, 中川秀樹, 齋藤康一郎. 生体内に挿入した気管カニューレの超高精細CTによる臨床評価. 喉頭 33:206-210, 2021.) (図5)。

現段階では、本研究の目指す産学連携に必要なシーズの創出は次の段階、という状況であるが、引き続き症例を重ねて検討を行っており、近日中に発表して論文化する準備を進めている。近い将来には、臨床現場への還元を目指した産学連携に発展させることができると考え、継続して本研究を推進したい。本研究に賜りました助成に感謝申し上げます。

測定項目	性別	
	男性	女性
甲状軟骨前縁の高さ(mm)	14.8	10.5
甲状軟骨板側面(右)の高さ(mm)	32.7	22.7
甲状軟骨の湾曲度(度)	61.5	79.0
輪状軟骨前面の高さ(mm)	5.9	4.1
輪状軟骨内腔の前後径(mm)	19.3	15.1
輪状軟骨内腔の左右径(mm)	18.2	13.8

(図4) UHRCT画像をもとにした成人の喉頭サイズの測定結果(平均値)



(図5) 可視化された生体内のカニューレカニューレの細部まで可視化され(a)、カフの詳細も観察が可能で(b)、カフに圧排された気管壁の形状も確認することができた(c)。 (宮本真, 齋藤康一郎 他. 喉頭, 2021より)