

西暦 2020 年 5 月 13 日

研究に関するお知らせ

(研究課題名：抜管前カフリークテストの定量化)

沖縄県立南部医療センター・こども医療センターでは、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

■研究目的・方法：

抜管後喉頭浮腫 post-extubation laryngeal edema (PLE) は臨床研究においては“抜管後に生じた何らかの治療介入を必要とする呼吸不全を伴う高調性吸気時喘鳴 post-extubation stridor (PES)”と同義とされる。PLE は挿管患者の 5.0-54.4% で発生し、それが原因で再挿管となることがある。事前に抜管後喉頭浮腫を予測する方法としてカフリークテストが考案された。成人領域では 1988 年に Potgieter らが成人を対象にカフを膨らませた状態と萎ませた状態の換気量を比較することで、カフを萎ませた状態でのリークが十分にあるか、つまり上気道と気管チューブの間に隙間があり、抜管後に呼吸不全となる様な上気道閉塞がないかを調べる検査を考案した。当時はリークの有無のみで定性的評価であったが、検者間不一致や再現性を克服するため、1996 年に Miller らがリーク量を基にした定量的方法を発表した。この方法は、現在に至るまで約 24 年間使用されている。この方法は評価方法がやや煩雑である点やカットオフ値の設定により感度・特異度が大きく異なってしまうというデメリットもある。カットオフ値は、研究により様々で、リーク量 0-283mL, 1 回換気量に対するリーク率 10-57% を用いているが、コンセンサスは得られておらず現時点では最も報告の多い 110mL を使用することが妥当だと思われる。非常に多くの研究がされているが、それらを統合した systematic review は 2 つあり、2009 年の Ochoa らの 11 研究, 2303 例で、PES の診断精度は統合感度 pooled sensitivity 56% (95%CI 48-63%), 統合特異度 pooled specificity 92% (95%CI 81-90%) と報告、2011 年の Zhou らの 16 研究, 3172 例で PES の診断精度は統合感度 80%, 統合特異度 90% と報告して

いる。感度は不十分だが、抜管後喉頭浮腫を予測することは可能であると思われる。

小児領域では、そもそもカフなし気管チューブが半世紀以上もの間、使用されてきた。これはカフ付き気管チューブのカフによる気道粘膜の物理的損傷や、結果として細いサイズを選択することによる気道抵抗の増大が懸念されていたためである。しかしながら、近年のカフ付きチューブの性能が向上し、より小さくより先端に近いところにカフを備えたマイクロカフチューブの出現や、その利点に関する知見の蓄積もあり、小児においてもカフ付きチューブが一般的に推奨されるようになった。カフなしチューブが一般的に使用されていたころから、小児ではカフリークテストでは無く、リークテストが行われてきた。このリークテストは20-30cmH₂Oの気道内圧をかけて、聴診法によりリークの有無を確認するというものである。これまでの研究では、2002年にはMhannaらが7歳以上の小児でPESの予測に有効と報告している一方で、2007年のSuominenらの小児心臓手術後を対象とした報告や2008年のWratneyらの小児集中治療室における報告ではテストの意義はないとしている。また、20-30cmH₂Oのいずれの圧をかけるのが良いかという問題や、その評価方法自体が定性的で、評価者の主観に頼っている点が問題である。カフ付きチューブが普及し、今後、小児においてもカフリークテストが行われることが期待されるが、そのカットオフ値を定める研究が未だ十分に行われていない。唯一報告されている2016年のRobingerらの報告では単施設、169人のカフ付きチューブを使用した小児例を検討し、Leak percentage <10%をカットオフ値として感度 sensitivity 0.882, 特異度 specificity 0.592であった。呼吸器条件や年齢、チューブサイズ、肺のコンプライアンス等によりリーク量は変動すると考えられる。これらはデータ蓄積を行い、適切なカットオフ値の設定を行う必要がある。我々はカフ付きチューブで挿管された抜管前の小児患者を対象にカフを膨らませた状態と萎ませた状態での人工呼吸器に表示されている換気量を記録し、抜管後喉頭浮腫の発生との関連を検討する。

予想される結果としては、抜管後喉頭浮腫の診断精度を何らかのカットオフ値で設定できる。あるいは、結果は抜管後喉頭浮腫の発生と関連がないという場合が考えられる。いずれにしても、小児のカフ付きチューブが普及してきている現状で報告する意義は十分にあると考えられる。

■研究： 施設長許可日～西暦 2021 年 6 月 31 日

■研究の対象となる方： 上記研究期間に当院小児集中治療室に入室し経口あるいは経鼻挿管による人工呼吸器管理を要した方。

■研究方法：

SBT に準ずるように呼吸器条件を設定し、呼吸、循環、神経学的評価を行い抜管に耐えられると評価された患者は、抜管 30 分前(30 分前～2 時間前)にカフを膨らませた状態と萎ませた状態での換気量を測定する。安静が保てないと判断された場合は除外する。

測定方法は、Study Protocol に記載している。

抜管後の呼吸症状を観察し、PES の診断を行う。また 48 時間以内の再挿管や high flow nasal canula、非侵襲的陽圧換気療法を記録する。

■研究における医学倫理配慮について

(1) 対象者の人権の擁護

人工呼吸器に表示される測定した数字の記録は患者本人に負担をかけるものではない。データは個人が特定されるような使用は行わない。本研究で取り扱う患者様の診療記録および臨床検査データは、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。個人情報と、匿名化した診療記録および臨床検査データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

(2) 対象者の理解と同意を得る方法

研究内容をホームページに掲載して周知していただく。希望される患者様、その患者家族に対して詳細に説明するパンフレットを用意している。

(3) 対象者の不利益及び危険性と医学並びに社会への貢献の予測
カフリークテストあるいはリークテストは現状の臨床においても行っている。これを定量的に数字を記録するものであり、対象者への不利益は生じない。医学並びに社会への貢献の予測に関しては上記に記載した。

■利益相反について

本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■当院の研究責任者・本研究全体の研究代表者：

当院の研究責任者

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児集中治療科 神納 幸治

■お問い合わせ先

〒901-1193 沖縄県島尻郡南風原町字新川 118-1

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児集中治療科 神納 幸治

(電話 TEL : 098-888-0123 / FAX : 098-888-6400)

(月～金 8:30～17:15)