

(様式4)

学位論文の内容の要旨

氏名 松井 祐介 印

(学位論文のタイトル)

Investigation of the optimal method of oxygen administration with simultaneous use of a surgical mask: a randomized control study

(サージカルマスク併用時の最適な酸素投与方法の調査：無作為ランダム化試験)

(学位論文の要旨)

COVID-19の流行により感染防御の重要性が再認識され、酸素マスクによる酸素投与を行う際に、サージカルマスクを併用する医療が行われるようになった。しかし、この方法で吸入酸素濃度を高く保てるかどうかは、科学的裏付けに乏しい。実際に、日常診療でサージカルマスクの上からの酸素投与時に酸素化が悪化する症例を筆者らは経験した。

本研究では酸素を、サージカルマスクの上から酸素マスク、下から酸素マスク、下から経鼻カニューラを用いてそれぞれ3通りの方法で投与し、感染防御と両立できる効率的な酸素投与方法について比較検討した。

20-60歳の健常ボランティア24人を対象とし、条件を整えるため、呼吸器疾患の既往のある人、喫煙歴のある人は除外とし、研究の安全性の面から、新型コロナウイルスの感染可能性が考えられる人も除外した。サージカルマスクは、当院の日常診療で使用されているMedicom社製PRO-LANE、LEVEL-1を使用した。酸素投与デバイスは、インスピロンオキシジェンマスクおよびインスピロンオキシジェンカニューラを使用した。サージカルマスクを装着し、その上から酸素マスク、下から酸素マスク、下から経鼻カニューラを用いて、4L/minの流量で酸素をそれぞれ投与した。ランダム化には封筒法を用いた。酸素投与方法それぞれの順番を記入した紙を封筒内に入れ、中に記載された順番で酸素を投与した。酸素投与方法は記録者からはついたてを用いて見えないように工夫し、単盲検化を行った。

主要評価項目は酸素化予備能指標 (ORI: Oxygen Reserve Index)、副次評価項目は呼気中酸素濃度とした。

ORIはPaO₂との相関が示されており、経皮的酸素飽和度が100%となる状態での血中酸素分圧をある程度推測することができる指標である。ORIはマシモ社のRadical-7®を用いて、経皮的に光センサーで非侵襲的に測定した。呼気中酸素濃度は、ガスサンプリングチューブを口腔内に咥え測定した。経鼻カニューラからの酸素投与では、正確な吸入酸素濃度は本法では測定できない。しかし、正確に測定するには喉頭部または気管内から

直接サンプリングする必要があり、侵襲が大きい。よって本研究では呼気中の酸素濃度を測定した。同一被験者の同一条件では酸素消費量が一定であると仮定すれば、呼気中酸素濃度の差は吸入酸素濃度の差に近似すると想定した。記録者は全例において同一人物が担当し、酸素投与開始後1分30秒以上経過し、酸素濃度が安定したと判定した時点、その10秒後、20秒後のORIおよび呼気中酸素濃度を記録した。

得られた結果は、シグマプロット14.5を用いてTukey法で多重比較した。有意水準は0.05とした。

最終的に合計24人の健常ボランティアが組み入れられ、一人の脱落者も出ることはなかった。年齢、身長、体重、BMIの平均値は、それぞれ30.2歳、162.4cm、55.7kg、21.1kg/m²であった。

結果は、サージカルマスクの上からの酸素投与に対して、サージカルマスクの下から酸素マスクを用いる方法で、有意にORIは高かった（中央値0.48 vs 0.43 P<0.001）。サージカルマスクの下での酸素マスクと経鼻カニューラとの比較では、経鼻カニューラが有意に高値を示した（中央値0.50 vs 0.48 P<0.001）。また、呼気中酸素濃度の測定結果も同様の結果であった（サージカルマスクの上から酸素マスク、下から酸素マスク、下から経鼻カニューレで中央値がそれぞれ25%、31%、33%）。

本研究はサージカルマスク併用可の酸素投与方法を比較検討した初のRCTである。結果より、サージカルマスク併用での中濃度の酸素投与を行う場合には、サージカルマスクの下から経鼻カニューラによる方法が一番良い可能性が示唆された。サージカルマスクの上からの酸素投与で酸素濃度が下がってしまうメカニズムは、本研究の対象外ではあるが、室内気との混合割合で説明できるかもしれない。経鼻カニューラの方が酸素マスクよりも酸素化が良かったことに関しても、メカニズムの解明にはさらなる研究が必要である。