研究の題目：小下顎を伴う口蓋裂患児に用いるDingman開口器の舌圧子幅に関する臨床的研究

研究責任者：佐藤公治　［藤田保健衛生大学医学部口腔外科准教授］

1．研究の目的

当科では年間に60件ほどの口蓋裂手術を行っています。生まれつき下顎の小さなお子さんの口蓋裂手術では、全身麻酔時の挿管困難が予測され、術後に舌や喉の腫れによる呼吸困難が心配されます。手術時には術野の確保のためにDingman開口器を使用しますが、開口障害のため装着できない、舌圧子の先端が喉の後壁に接触する等の症例を経験しました。

Dingman開口器の小舌圧子が、下顎の小さなお子さんでも安全に使用できるかを検討し、長さについては、現在使用されている小の規格よりも短い50mm程度の長さの舌圧子を用意することが適当であろうとの結論に至りました。

今回、その幅についての検討を行い、下顎の小さなお子さんでも安全に使用できるDingman開口器の舌圧子の規格を決定することを目的としています。

2．研究方法

2012～2013年に当科で口蓋裂手術を行った口蓋裂単独のお子さんたちを、過去のエピソードから小下顎のために全身麻酔時の挿管困難が予測され、術後に舌や喉の腫れによる呼吸困難が心配されると判断し、術前に麻酔科に受診していただいた小下顎を合併するお子さんたちのグループと、小下顎がなく通常に麻酔、手術を行ったお子さんたちのグループに分け、術後に使用する保護カバーを準備するために作製した下顎の歯列模型に設定した測定基準を計測し、二つのグループ間での比較、長さと幅の相関などについて検討します。

3．研究の意義

現在使用されているDingman開口器舌圧子の規格について、作製者を含めて過去の論文について調べるとともに、作製メーカーにも規格の基準を確認しましたが、明確な回答は得られませんでした。

世界的に口蓋裂手術の適応時期が早まっており、以前よりもより小さな時期に手術を行う傾向にあります。われわれの施設だけでなく、多くの施設から、頻度としては多くない

ものの、下顎の小さなお子さんの口蓋裂手術後に舌や喉の腫れのために呼吸困難を認め特別な対応が必要であったとの報告が散見されます。

今回得られた結果から新たな規格で下顎の小さなお子さんたちでも心配なく装着可能な舌圧子を作製することができれば、下顎の小さなお子さんたちに対する口蓋裂手術の安全性担保に寄与するものと考えます。

4．研究の危険性

本研究に用いるデータは、手術を行ったお子さんたちの性別、手術時の月齢、体重、および下顎の歯列模型に設定した測定基準を計測して得られるものであり、お子さんたちに、通常の手術、処置以外の新たな負担や不利益を生じるものではありません。

5．研究への参加について

この研究への参加は自由であり、お子さん、ご家族の意志に基づくものです。通常の保険診療を逸脱するものではないため、本研究にかかわる経費の発生はありません。

6．プライバシーについて

対象とするお子さんたちのプライバシーに関する秘密は注意深く保持します。
データは個人が特定できない形（連結不可能匿名化といいます）にして口腔外科において責任を持って保持・保管します。

なお、お子さんたちのデータは、お申し出によって、いつでも削除することが可能です。
除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。

この研究に関して分からないことや不安なことがあれば、いつでも下記担当者にご質問ください。

研究担当者問い合わせ先
藤田保健衛生大学医学部口腔外科　准教授　佐藤公治
〒470-1192　愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
電話　0562-93-2210