

準に対して適性に反応して患者の安全を確保する必要がある。

軽度鎮静 (AAPD 1998 level 1)は鎮静薬投与後も言葉による指令が理解できる水準にある。認知機能および協調運動はある程度低下しているものの、呼吸および循環器機能は影響を受けない程度である。

中等度鎮静 (AAPD 1998 level 2, 3)は言葉による意図的指令に対して(例えば“眼を開いて”)あるいはそれに光感覚刺激(light tactile stimulation)を加えても意識が低下している水準である。年長者では医療関係者が促すと鎮静下でも相互反応が可能であるが年少者では年相応の反応(例えば泣き)が得られあるいはそれが想定される。痛覚刺激に対する反応は正常でも意図的指令に対しても反射閾値は正常ではない。気道確保処置は要らず、歯科医の影響を受ける可能性のある鎮静処置時を除き自発呼吸も適正である。処置時の呼吸への影響は自発呼吸ができるようすぐ矯正が必要となる。循環機能は通常影響されない。

深い(静注)鎮静 (AAPD 1998 level 3, 4) は言葉による繰り返し指令あるいは痛覚刺激に対して反応は認められることもあるが簡単には覚醒しない程度の意識低下がある。自発呼吸に影響が見られることもある。処置および歯科医の対処にもかかわらず呼吸補助が必要になる場合もあり、また自発呼吸も適正を欠く場合もある。循環機能は通常影響を受けない。疼痛刺激に対する反射遅延も起こり得るが、高機能および意図的指令に対する反応も維持されてはいない。気道防御反射が部分的にあるいは完全に喪失する場合もある。鎮静状態とそのリスクが全麻のそれと区別付かない場合もある。

全麻 (AAPD 1998 level 5)は意識喪失状態にあり覚醒もなく疼痛刺激にも反応しない。自発呼吸もしばしば影響を受ける。患者はしばしば呼吸補助が必要となり、自発呼吸低下および神経筋機能定価のため陽圧呼吸装置が必要になることもある。循環機能の低下が見られることもある。

救援：必ずしも意図した鎮静が得られない場合があり、歯科医の期待を超えた深い鎮静に至ることもある。患者により自発呼吸不能および低呼吸、そしてまたは循環機能低下が見られることもある。救急隊到着もしくは呼吸・循環機能低下なく意図した鎮静水準まで回復するまで歯科医はそのような状態を識別・管理できるよう技術的にも訓練を積み、また装置に精通する必要がある。

推奨

一般的配慮

鎮静および全麻の目標

歯科医療提供時の小児の鎮静は独特の難易性がある。患者の年齢および認知性や対処法に関する意思疎通の様な因子に対して配慮を必要とする。治療法に対する極度の敏感性と応諾性の無さにより、鎮静の意図する目標ならびに結果は患者の持つ因子に依る。本指針は鎮静の有益性を獲得し、かつ患者のリスクならびに為害作用を最小化することを目的とする。

小児歯科患者に対する鎮静の目標は、以下のものである：

1. 質の高い治療の提供とその拡大；
2. 治療拒否的対応の最小化；
3. 治療に対する(小児の)肯定的心理反応の促進；
4. 小児の保護と安全性の促進；
5. 認識水準(付録II)により判定した生理的安全性を確保した上で患者の治療完遂.

小児歯科患者への全麻の目標は意識、感覚、および筋骨格系活動を排して、質の高い包括的な診断、保存修復、そしてまたは他の歯科医療の提供にある。

鎮静および全麻の適応

軽度あるいは中等度の鎮静の適応として以下がある：

1. 根治療法の意義の理解ができないか協力が得られない前学童期小児；
2. 心理的あるいは情緒的未成熟により協力の得られない患者；
3. 認知的、身体的、あるいは疾患上の障害のため必要な治療の協力が得られない患者；
4. 歯科治療を必要とするも恐怖や不安感が強い患者；
5. 広汎な治療を必要としその長時間診療を必要とするあるいはその恩恵を受けると考えられる患者.

深い(重度、静注)鎮静および全麻の適応には以下がある：

1. 心理的あるいは情緒的成熟そしてまたは精神的、身体的、あるいは疾患的障害のために協力が得られない患者；
2. 急性感染症、形態的奇形あるいはアレルギーにより局麻が無効な患者；
3. 極度の非協力、不安、恐怖、あるいは意思疎通をはかることができない小児あるいは思春期例；
4. 外科的大侵襲を必要とする患者；
5. 重度の鎮静あるいは全麻が精神的保護になると考えられる患者そしてまたは(全身性)疾患のリスクを低下させると考えられる患者；
6. 即刻包括的口腔/歯科治療を必要とする患者.

鎮静下の局麻上の考慮すべき点

全ての麻酔剤は過量投与すれば循環器系および中枢神経系を抑制する。局麻剤と鎮静剤の相互反応が考えられ、鎮静増強そしてまたは為害作用が想定される。それゆえ投与量に対する配慮が必要になる。鎮静上の過量投与を防止するため最大推奨量をmg/kgあるいはmg/lbで計算する。投与する鎮静剤および局麻剤は各患者に対し経時的記録が必要となる。ここでは局麻剤個々の推奨用量には触れない。

適応対象

米国麻酔学会のClass I あるいは II (付録III) の患者に対しては軽度、中等度、あるいは重度(静注)鎮静または全麻が適応となる。米国麻酔学会のClass III あるいは IVの特定障害のある患者に対しては入院下での治療を考慮する。

責任を負う成人

親、親権者、あるいは他の責任ある成人が小児患者に付き添って通院し治療期間中はその診療施設で待機する。患者に伴い親、親権者、あるいは他の責任ある成人が車で通院の際は支援の為第2責任者の付き添いが好ましい。

施設と設備

施設

小児歯科患者に対しいかなる鎮静もしくは局麻を用いる歯科医は適正な訓練を受けかつその技術を有し、予知し得る危険に対し適正な設備、人、および設備を必要とする。笑気と酸素使用に関し新しい装置の導入あるいは改造をした場合には最初に使用する前に適正なガスの送出口と、安全装置の点検が必要である。州法により施設と設備が規制を受ける場合には本指針よりもそちらが優先する。

設備

陽圧酸素供給系は90%以上の酸素を10L/分の速度で少なくとも60分供給する能力を必要とする(650 L, "E" cylinder)。自動膨張の陽圧酸素マスク装置使用の場合は 分速15Lが望ましい。装置は小児のいかなる年齢および大きさにも対応できる必要がある。適正吸入カテーテルのついた吸入装置が直ちに使用できなければならない。小児患者用の適正な大きさのマンシェットの付いた血圧計がすぐ使用できる状態にあり、(鎮静・麻酔)処置中ならびに回復期の使用が推奨される。パルスオキシメーター、呼気終末炭酸ガス濃度測定器、および自動血圧計のような追跡装置の維持管理が必要で製造会社の使用説明書あるいは規制に従って正規の機能が保証されるよう定期的な安全検査の実施が必要である。

吸入鎮静(笑気麻酔)装置は以下が必要である：

1. 小児の体の大きさに適正な速度で100%の酸素供給ができ25%の濃度を下回らない酸素供給ができ、かつ
2. 毎年、安全装置の作動確認と補正の実施している事。

75%以上の笑気と25%未満の酸素供給能である笑気麻酔装置を用いる場合は、コンピュータ一連動の自動酸素分析装置を使用する必要がある。装置は適正な排除装置を備えてなくてはならない。装置は用いる麻酔に対して適性に作動し、患者の麻酔前、麻酔中、および回復期の生理学的状態を追跡できるものでなくてはならない。軽度、中等度、および深い(静注)鎮静ならびに全麻に対する特異的追跡装置および推奨を雛型として本指針の付録Iに掲げてある。

付録IVの救急キットに関してもすぐ使用できる状態にあることが必要で、呼吸停止および意識不明の小児歯科患者を蘇生ならびに救命できるように、また病院に搬送する間継続し

て支援できるよう必須薬剤ならびに年齢・体の大きさに合わせた装置が入っている必要がある。

全ての救急装置ならびに薬剤に関する保管簿(記録簿)を定期的(例えば毎月)に照合し、維持する必要がある。

後方支援救急機関

後方支援救急病院を決めておく。各診療機関での初期救急必要処置に関する計画書を作成して置きそれを遂行できるようにしておく方が望ましい。入院設備の無い診療機関では最も近い病院と救急支援提携を結び、緊急対応に備える必要がある。救急時あるいは不測の事態の際の院内業務体制に関する計画書を備えそれを定期的に見直す。

記録

歯科医はカルテに各々の鎮静あるいは全麻に関して記録が必要である。記録には以下を盛り込む：

インフォームドコンセント

各患者、親、あるいは責任のある成人は鎮静あるいは全麻の有益性、リスク、および代替法に関して説明され、それに同意する権利がある。患者カルテには個々の州の定めそしてまたは診療機関の定めに従いインフォームドコンセントを得た旨を記録しなくてはならない。

患者または責任のある個人に対する説明

歯科医は口頭および説明文にて患者または責任のある個人に対して説明する必要がある。説明は明白で、説明内容は鎮静前後の食事上の注意、予想し得るあるいは可能性のある処置後の症状、およびその後の行動制限をも含むものである。全例に対し24時間連絡可能な電話番号を伝える。

食事上の注意

鎮静剤投与あるいは全麻処置前に患者の摂取した食物および水分に関して評価する。処置前の制限には以下がある：

1. 6ヵ月~36ヵ月齢の小児に対しては処置前6時間は牛乳、母乳、調整乳、あるいは固形物、36ヵ月齢を超える小児では処置前8時間はそれらの摂取禁止；
2. 6ヵ月齢以上の小児に対し処置前3時間は水分補給禁止。

欲望のため制限を守れない場合は処置を延期する必要がある、これはを鎮静中予想し得ない防御反射喪失が起こり得るからである。救急処置として全麻を必要とする例に対しては全麻の前後に気道確保上適切な薬物療法や物理的処置が必要になる事もある。胃食道逆流症既往の患者あるいは逆流の可能性の強い例に対しては事前の薬物療法が必要な場合もあり、あるいは絶食(N.P.O.)時間を適度延長して胃液量低下および胃のpH上昇を待つ必要もある。

処置後の評価

処置終了後患者は通常医師または適正に訓練されかつ認定された人の管理下に置かれる。
鎮静剤投与前に歯科医は患者の現在の健康状態について情報を入手しまたそれを記録する。
評価項目として以下を含む：

病歴として：

1. アレルギーと以前生じた薬物過敏症あるいは薬剤に因る為害作用；
2. 服薬内容(処方薬、市販薬、生薬)で用量、服薬回数、投与経路、塗布部位をも含む；
3. 疾患、病態あるいは身体的異常、あるいは妊娠状況；
4. 入院歴で、入院日、入院目的、およびその経過を含む；
5. 全麻あるいは鎮静歴とそれに伴った併発症状；
6. 疾患あるいは病態に関する家族歴、特に鎮静や全麻に影響すると考えられるもの；
7. 身体系の観察・論評；
8. 年齢で年月表示；
9. かかりつけの小児科医あるいは家庭医の氏名、住所、および電話番号。最近診察した医師の確認を行った方がよい。

理学検査として：

1. 体重(kgあるいはlb)；
2. 心拍数、呼吸数、および血圧を含む生命徴候；
3. 気道の開存性と扁桃の大きさ；
4. リスク評価(例えばASA分類；付録III)

入院患者

入院記録より鎮静前記録として十分な情報を入手し得る。入院カルテを精査の上要約を記録し、所見を記入し、かつ予定する処置に対して適応禁忌ではない事を確認する。

鎮静あるいは全麻対象である論理的根拠

鎮静あるいは全麻の必要理由に付き記録が必要。

基準生命徴候

鎮静あるいは全麻処置をする前にカルテに基準生命徴候(心拍数、呼吸数、および血圧)を記入。患者の身体的あるいは情緒上の問題で基準生命徴候が得られない場合はその理由を記録。

生命徴候

間歇的定量的な記録が必要で内容は酸素分圧(パルスオキシメータ)、心拍数および呼吸数、および血圧であり、これらは鎮静処置には推奨されているものである。患者の鎮静反応の経過観察が必要で処置前および鎮静期間中一定間隔で記録し帰宅まで続ける。患者の対応に問題があって適正間隔で正確な観察・記録できない場合は、その状況を書き留めるが臨床観察は継続しなくてはならない。

薬剤

局麻剤を含め全ての薬剤に付き使用薬剤名、投与量と投与経路、投与部位、投与時間をカルテに記入する。最大推奨用量を計算し、実際の投与量をmg単位で記録する必要がある。歯科医は救急薬ならびに回復薬剤に関しその用量を計算して投与するか事前に用量を換算しておく。使用した酸素および笑気を含む全麻用ガスの濃度、吸入量(L/分)および吸入時間を記録する必要がある。

回復

帰院時の小児の状態ならびに時刻をカルテに記載する。付録IIにある適正帰院条件に適合した事を記録する。また帰院時付き添いの責任ある成人名を記録する。

継続した医療の質の改善

鎮静および全麻処置に関連するものも含み過誤を低減させるため原因と行った行為の完璧・完全な注意深い分析を心掛けが肝要である。カルテには非行動性酸素分圧低下、鎮静時間の延長、無呼吸事象、下顎挙上法そしてまたは処置前・中・後の陽圧酸素吸入の様な予定にない呼吸補助処置、および計画していない入院の様な追跡事象を盛り込む必要がある。従ってこのような事象を分析・評価する事がその後のリスク低下と患者安全性向上につながり得る。

処方

家庭で乳児・年少小児に鎮静薬を服用させ車に乗せて旅行する事は容認しがたいリスクがある。呼吸が確認できなくなり、訓練を受けないものによる鎮静剤投与による過誤が起こり得る。抗不安薬の投与は高齢者には有益である場合があるが、それは意識喪失あるいは防御反射喪失の恐れのない治療量を投与する場合である。家庭内使用に対して処方箋が出されるか薬剤が渡される場合は医療過誤の防止上1回量に限るべきである。抗不安薬あるいは軽度の鎮静薬の為害作用や副作用に関する特異的説明を親または責任のある成人に行うべきである。小児に対し鎮静薬の複数回分を処方してはならない。

軽度および中等度の鎮静

実施者

患者に対する治療そしてまたは軽度・中等度の鎮静を行う責任歯科医は以下の条件を備えるべきである：

1. 鎮静薬使用に関する適切な訓練を受けかつ技術もある；
2. 適切な経過観察を行う；
3. 気道閉塞、低呼吸、無呼吸、あるいは鎮静深度の予期せぬ進行のような予見し得る併発疾患・病態の管理ならびに回復が可能である；

訓練とbasic life support(BLS or equivalent) の資格が要求され、望まれるのは訓練とPediatric Advanced Life Support (PALS) あるいは Advanced Cardiac Life Support (ACLS) またはこれと匹敵する様な上級小児気道管理者および上級救急救命者の資格保持者である。

軽度・中等度鎮静薬は診療機関内での投与が原則で、州法の定めに従い資格のある人があるいはその資格者の直接監視下で処方、調剤あるいは投与される必要がある。実際の投薬等に加え、その有資格者は生理機能追跡装置の扱いの訓練を受け、かつ支援と蘇生技術を実践できる必要がある。要求される条件は：

1. 訓練を受けbasic life supportの資格を有し；
2. その任命された担当者であり；
3. 救急救命キットの扱いに精通している事である。

歯科医ならびにその処置に関係するものは定期的救急処置計画、救急救命キット、および救命演習の検閲に参加し、適正な対応が取れる必要がある。

処置を行う設備と装置

軽度・中等度の鎮静を行う設備はどこかの診療期間でも備えておくべきであり、推薦装置は既述の如くで付録IIに概説してある。軽度鎮静では患者は完全に覚醒状態で意思疎通ができるが、意識水準と鎮静深度には予期せぬ変化も起こり得る。歯科医は必要装置を維持管理する必要があり、患者の起こり得る変化に関し患者の処置前の認知的および生理学的機能の回復まで経過観察する必要がある。中等度鎮静に関し必要最小限の経過観察装置はパルスオキシメータ、前胸部用聴診器、および血圧計であり、カプノグラフィーの設置が望ましく、これは前胸部用聴診器に代わりうるものである。

処置前および処置中の経過観察法

軽度あるいは中等鎮静薬を投与した場合は患者の反応と気道の開存性について継続的経過観察が必要である。中等度の鎮静を行った患者では酸素分圧、心拍数、および呼吸数について一定間隔で記録し、規定の帰院基準に合致するまで経過観察が必要である。前胸部用聴診器そしてまたは呼気終末二酸化炭素濃度測定装置が中等度鎮静時の呼吸数と開存性の追跡に用いられる。臨床観察はいかなる鎮静状態でも必須である。防護的安定化装置は定期的に点検して気道狭窄あるいは胸部拘束を防止し、四肢の血行を確保する。小児の頭位を頻回に点検し、気道の開存性を確認する。鎮静薬を服用した患者を継続観察する必要がある。

回復

治療終了後、生命徴候の記録を一定間隔で行う。中等度鎮静を行った例は、高量の吸引、バッグ/マスク/弁のついた酸素吸入、および救急救命装備の整った適正設備のある回復室で観察を行う必要がある。担当歯科医は鎮静状況を評価し帰院基準(付録II)に合致した時のみ帰院させる。

深い(静注)鎮静

実施者

深い鎮静を行う実施者は以下の3項目のいずれかである：

1. 治療担当歯科医；

2. 評価および経過観察を補助できる有資格者および適正資格を有し鎮静薬が投与可能なもの；

3. 要時に歯科医師を補助できる他のもの。

3項目のうち1は訓練を受けPALSおよびACLSあるいはこれと同等資格を有する上級小児気道管理および上級救急救命の有資格者である。他の2項目の該当者は訓練を受けたbasic life support (BLS あるいはこれと同等資格)の有資格者である。歯科医の監督下で認定看護師および麻酔医の鎮静行為が認められていれば、歯科医は深い鎮静に関する訓練を受けこの分野の認定医あるいは有資格者である必要がある。

処置を行う設備と装置

軽度・中等度鎮静の項で推奨した設備と装置に加え、深い(静注)鎮静では心電図とパルスオキシメータと連動したカプノグラフィが必要となる。小児歯科患者では除細動器が使用できることも要件である。

静脈確保

小児患者に対する深い鎮静を行う上で静脈確保(点滴静注)の必要性があり、もしくは即座に静脈注射を確実に行えなくてはならない。特異環境下では患者の非協力の為静脈確保の前に深い鎮静を行う場合、あるいは静脈確保無しで静注する場合もある。

処置前および処置中の経過観察法

適正に訓練されたものが鎮静下にある患者を経過観察する。継続経過観察はパルスオキシメータによる酸素分圧とカプノグラフィによる呼気二酸化炭素濃度、心拍数と呼吸数、および血圧からなり、少なくとも5分間隔の記録が必要である。パルスオキシメータとカプノグラフィ、前胸部用聴診器、心電計、および血圧計が必要である。体温測定が望ましい。小児の頭位もしばしば観察し気道の開存性を確認する必要がある。術者は経時的記録から得られる情報の傾向ならびにモニター観察同様、患者を評価する。適正に訓練されたものが帰院まで継続して観察・評価する。

回復

処置後患者を設備の整った回復室で経過観察する。この回復室には小児用として90%以上の濃度が吸引できる陽圧酸素吸入器同様適正大カテーテルの付いた吸引装置が必要である。回復治療にあたるものは常時回復室におり生命徴候の記録と評価、患者観察、気道の開存性の確認を患者が安定する迄継続する必要がある。患者は循環機能および呼吸機能が安定するまで回復室にいる必要があり、帰院基準(付録II)への該当を確認する。

全麻

実施者

全麻を担当するものは下記3項目のいずれかに該当する事が必要である：

1. 内科医あるいは歯科医で、麻酔の上級課程の訓練を終了したものまたは医学あるいは歯科教程終了後口腔・顎顔面外科課程ならびに近縁の課程を終了したものおよび麻酔医で経

過観察を担当するもの；

2. 歯科診療を行う臨床責任歯科医；
3. 要時に術者を補佐するもの。

これらのうち、麻酔医は訓練を受けPALSおよびACLSあるいはこれと同等資格を有する上級小児気道管理および上級救急救命の有資格者である。他の2項目の該当者は訓練を受けたbasic life support (BLS あるいはこれと同等資格)の有資格者である。歯科医の監督下で認定看護師および麻酔医による鎮静行為が認められていれば、歯科医は全麻に関する訓練を受けかつ既述したように上級循環器救急救援もしくは上級小児気道管理の訓練を受けた認定資格者である必要がある。

処置を行う設備と装置

深い鎮静で推奨した設備と装置(即ち、パルスオキシメータ、カプノグラフィ、前胸部用聴診器、血圧モニター、および心電計)に加え体温モニターおよび小児用除細動器が必要になる。

静脈確保

小児患者に対する全麻を行う上で静脈確保(点滴静注)の必要性があり、もしくは即座に静脈注射を確実に行えなくてはならない。特異環境下では患者の非協力の為静脈確保の前に全麻を行う場合、あるいは静脈確保無しで静注する場合もある。

経過観察法

全麻例に対し全麻を担当したものは継続的経過観察を行う。継続経過観察はパルスオキシメータによる酸素分圧とカプノグラフィによる呼気二酸化炭素濃度、心拍数と呼吸数、および血圧からなり、少なくとも5分間隔の記録が必要である。全麻担当者は経時的記録から得られる情報の傾向ならびにモニター観察同様、患者を観察する。適正に訓練されたものが帰院まで継続して観察・評価する。

回復

処置後患者を設備の整った回復室で継続観察により循環機能と呼吸機能の安定化が得られるまで継続的に経過観察する。この回復室には小児用として90%以上の濃度が吸引できる陽圧酸素吸入器同様適正大カテーテルの付いた吸引装置が必要である。回復治療にあたるものは常時回復室におり生命徴候の記録と評価、患者観察、気道の開存性の確認を患者が安定するまで継続する必要がある。患者は循環機能および呼吸器能が安定するまで回復室にいる必要があり、帰院基準(付録II)への該当を確認する。

58. Clinical guideline on use of anesthesia care providers in the administration of in-office deep sedation/general anesthesia to the pediatric dental patient

院内診療での小児歯科患者に対する深い鎮静/全麻処置を行う上での麻酔医採用に関する臨床指針

American Academy of Pediatric Dentistry, Clinical Guidelines, 2005

http://www.aapd.org/media/Policies_Guidelines/G_AnesthesiaPersonnel.pdf

推奨要旨

実施者

院内診療で深い鎮静/全麻処置を行うものは少なくとも以下の4項目中の3項目に該当する必要がある。処置実施者と診療歯科医に加え支援スタッフは要時に支援する必要がある。深い鎮静/全麻を行う為に麻酔医を採用する際は認定資格と経験を検証する義務がある。

1. 麻酔医は歯科医そしてまたは医師の有資格者で深い麻酔/全麻に関する適正な資格を有するものである。
2. 麻酔医は、米国歯科医師会(ADA)により認定された1~2年間の歯科麻酔研修を終了したもの、そしてまたは米国医師会(AMA)により認定された医科麻酔研修を終了したものである事。
3. 麻酔医はその実務に関し州法により認定を受けたものであり州法を遵守するものである事。州法は州毎により異なりその遵守が必要となる。
4. 州法により歯科医の監督下で麻酔看護師がその業務を行う事を認可されている場合は歯科医は深い鎮静/全麻に関する訓練課程を終了し州法による認定もしくは承認を受けたものでなくてはならない。

歯科医ならびに麻酔医はAAPDの“Clinical guideline on the elective use of minimal, moderate, and deep sedation and general anesthesia for pediatric dental patients”もしくは他のADA、AMA、およびこれらの機関が認定した委員会の適正な指針に従わなくてはならない。処置法の変更が、患者の安全性を向上させそれが現在受け入れられているものでありそしてまたは実証されているものであればこの指針内の推奨に拘束される必要は無い。

歯科医および麻酔医は協力して患者の安全性向上を図る必要がある。有効な意思疎通が必須である。歯科医は深い鎮静/全麻の有益性について患者に説明し、適切な処置前説明書および情報提供物も提供する。歯科医もしくはそれに代わりうる人は要時に医科照会の調整を行う。麻酔医は鎮静/麻酔上の起こり得るリスクを説明しインフォームドコンセントを得る。支援スタッフには外来での鎮静/全麻処置に関係した付随する責任ならびに特別な配慮事項(例えば防御反射喪失)の理解が望まれる。

安全な鎮静と麻酔を行う上で小児救急処置の知識と管理に関する上級訓練が必須となる。

経験を積んだ麻酔医は麻酔に関連した救急救命管理上の責任を想定しているが、診療歯科

医および臨床スタッフには最近のbasic life support (BLS)の技術・知識が必要となる。回復処置を行う担当者は常時回復室に居り患者の呼吸および循環機能の安定化が得られそれが帰院基準に該当するまで継続経過観察を行わねばならない。更に診療歯科医は救急処置法(心肺蘇生を含む)ならびに救急施設や救急車配備施設の電話番号に精通しておく必要がある。救急器具の更新ならびにその配備は定期的に行う必要がある。

設備

鎮静と麻酔の水準には連続性がある。その水準は簡単には区別し得なくその間を往復する場合もある。麻酔医が診療機関で深い鎮静あるいは全麻処置する場合は、診療機関内設備は指針ならびに州法の定める最高水準のものに適合しておく必要がある。処置室は歯科医ならびに治療関係者、患者、麻酔医、歯科設備、および適正モニターならびに救急装置・備品等の麻酔処置に関係する一連の装置を収容できなくてはならない。深い麻酔/全麻に必要な装置を記述する事は本指針の目的とする所ではないが、装置は用いる手法に適切なものであり州法や規制に沿い麻酔医に対する指針に合致するものである必要がある。法律および規約は州により異なる為、最小限Clinical Guideline on Elective Use of Minimal, Moderate, and Deep Sedation and General Anesthesia for Pediatric Dental Patientsに準拠する必要がある。深い鎮静に最低限必要な経過観察装置は血圧モニター、パルスオキシメータ、前胸部用聴診器、カプノグラフィ、および心電計である。深い鎮静で必要な経過観察装置に加え、全麻では体温モニターおよび小児用除細動器が必要となる。救命装置はすぐ利用可能でなくてはならず、品目として必須薬剤および呼吸停止および意識喪失した小児患者に対する年齢/体格に適合した蘇生および救命用装置で、病院への患者運搬中の継続救命支援ができるものである。回復室の利用が可能で適正な設備が必要である。

記録

深い鎮静/全麻処置に先立ち、適正記録として鎮静/全麻処置の理論的根拠、インフォームドコンセント、親への説明事項、食事上の制限事項、および術前の身体評価事項に付き記述する。州により法律や規約が異なるので、経時的麻酔記録に関しClinical Guideline on Elective Use of Minimal, Moderate, and Deep Sedation and General Anesthesia for Pediatric Dental Patientsに従う事が最低限必要である。

1. 生命徴候：処置中ならびに患者の帰院基準に合致する時点まで心拍数と呼吸数、血圧、酸素分圧を一定間隔で経時的に測定しそれを記録する。
2. 薬剤：局麻剤を含み投与した全ての薬剤の薬剤名、用量、投与経路、投与部位、および投与時間の記録が必須である。麻酔ガス使用の場合は麻酔ガスならびに酸素の濃度、吸入速度、吸入時間の記録が必要である。
3. 回復：帰院基準に適合した状態の旨、帰院時間、および帰院時の付き添い人名が必要である。

診療歯科医と麻酔医間の職務/法律上の連携性もあり得る。とは言え、歯科処置室内で麻酔が行われる為、歯科治療スタッフが経時的麻酔経過記録を含む全患者のカルテを維持管理

することで救急時ならびに他の必然性への対応が可能となる。麻酔医もまた患者カルテを維持管理しおりそれが利用可能であることを歯科医は確認する必要がある。

危険管理と質の保証

麻酔医を採用している歯科医は患者に対するリスクを最小限に留めるよう必要手段を講じなくてはならない。知識、準備、および歯科医と麻酔医間の意思疎通が必須である。歯科診療所の診療の質は病院の質に匹敵しなくてはならない。患者に深い麻酔/全麻処置を行う前に術前の患者の身体評価を行なう必要がある。ハイリスク群患者は設備の整った施設での治療が必要である。歯科医および麻酔医は治療下で意思疎通を図り共に気道等の患者の安全性に配慮する必要がある。更に、二者は協力して質を保証する方法を考案する必要がある。不測ならびに予期せぬ事象に関しては提供した治療内容を追跡・精査する必要がある。これによりリスクは低下し、胸襟を開いた話し合いが可能となり、小児患者診療の質も向上する。

59. Clinical guideline on acquired temporomandibular disorders in infants, children, and adolescents

乳児、小児、および思春期例の後天性側頭下顎障害(顎関節症)の臨床指針

American Academy of Pediatric Dentistry, Clinical Guidelines, Reference Manual
2004-2005

http://www.aapd.org/media/Policies_Guidelines/G_TMD.pdf

推奨要旨

診断と治療

診断は既往歴、現症、および顎関節画像の組み合わせによる。全例に対し既往情報を得、それは頭頸部の疼痛および下顎機能障害の有無に関する問診も含む。所見があれば更に詳細は包括的病歴聴取と全身の臨床観察が必要になる。臨床評価は、医科および歯科病歴、現病歴と現症状評価、咀嚼筋と関連する筋および顎関節の触診、顎関節音の記録(録音)、下顎可動域、および咬合状況を含むものである。特に診断の不確実性および考え得る病因がある場合X線撮影も付加的価値がある。顎関節撮影は顎関節音があり他の側頭下顎障害の徴候・症状がない場合に限り適応である。例えば、著しい捻髪音は疼痛の無い変性的変化を示す場合がある。現在、予防的治療を支持する比較対照試験はない。乳児、小児、および思春期例の側頭下顎障害(顎関節症)に対する一定治療法の遠隔的な奏効・非奏効を示す論文は多くは無い。このことは単純な、保存的、および対症療法のみで多くの小児の側頭下顎障害症状を抑制し得る事を示すものである。対症療法として患者教育、理学療法、行動療法、薬物療法、およびマウスピースがある。現在小児の側頭下顎障害の治療に有益である事を示す適正な非対症療法の報告はない。非対症療法として咬合調整、下顎整復、および歯科矯正がある。

60. Clinical guideline on prescribing dental radiographs for infants, children, adolescents, and persons with special health care needs

乳児、小児、思春期例、および医科的配慮を必要とする例に対する 歯科X線検査の臨床指針

American Academy of Pediatric Dentistry, 2005

http://www.aapd.org/media/Policies_Guidelines/E_Radiographs.pdf

http://www.aapd.org/media/Policies_Guidelines/RadiographChart.pdf

推奨要旨

米国歯科医師会および米国食品医薬品局の推奨は別添表の如くである。表中の推奨は臨床的判断で変更し得るしまた全ての患者に適応できるとは限らない。この推奨適応は歯科医による臨床評価ならびに病歴評価終了後となる。放射線曝露を最小限に限定するため可能な場合は甲状腺保護用具ならびにエプロン使用が推奨される。これは特に小児、妊婦および妊娠可能女性に対し強く推奨される。

米国歯科医師会、米国食品医薬品局より、患者の歯科X線検査適応。
www.ada.orgより情報入手可

歯科X線検査の臨床指針

本表中の推奨は臨床的判断により変更し得るしまた全例に対して適応できるとは限らない。この推奨は歯科医による病歴評価と臨床評価終了後に適応する。放射線被曝の最小化の配慮として可能な場合は甲状腺保護用具とエプロンの使用が推奨される。これは特に小児、妊娠可能女性、および妊婦にたいし適応を考慮する。

患者年齢と歯の発達段階

受診形態	乳歯歯列の小児 (第1大臼歯萌出前)	移行歯列期の小児 (第1大臼歯萌出後)	永久歯歯列の思春期 例(智歯萌出前)	成人歯列もしくは 歯列部分欠損	成人の歯列欠損
新患* 歯科病歴並びに 歯の発達評価	隣接面が判別できない場合の 特定の歯根尖周囲/咬合状態、そして または咬翼法に対する個々に 合わせたX線検査。 無病例で離開咬合のある対象 にはこの時点でX線検査は 不要である。	パノラマX線検査と 咬翼法、もしくは 咬翼法および特定 根尖周囲撮影で 個々に合わせたX線 検査	パノラマX線検査と咬翼法、もしくは咬翼法 と特定根尖周囲撮影で個々に合わせた X線検査。対象が歯の全般的変性疾患 あるいは広汎歯科治療歴がある場合には 口腔全域のX線検査が望ましい。		臨床的徴候・症状に 基づいた個々に合わ せたX線検査
再来患者*で歯 あるいは歯蝕高危険 群例	隣接面が判別できない場合に咬翼法を6-12か月間隔で実施。			咬翼法を6-18か月 間隔で実施	非適応
再来患者*で歯のない あるいは歯蝕高危険 群例ではない例**	隣接面が判別できない場合に咬翼法を12-24か月 間隔で実施。		咬翼法を18- 36か月間隔で実施	咬翼法を24- 36か月間隔で実施	非適応
再来患者*で歯周疾患の ある例	歯周疾患に対する必要なX線検査方法を臨床的に判断。これに限定するものではないが、臨床的に 歯周疾患が判定でき(非特異的歯肉炎以外)の場合は咬翼法そしてまたは特定根尖周囲のX線検査。				非適応
歯および歯列の成長・ 発達の経過観察対象例	歯と顔面の成長と発達の評価そしてまたは経過観察に 適切なX線検査法を臨床的に判断。		歯と顔面の成長と発達 の評価そしてまたは 経過観察に適切な X線検査法を臨床的に 判断。発達下にある 智歯の評価には パノラマX線検査 あるいは歯根尖周囲の X線検査		通常は非適応
他の目的で受診した患者 特に限定はしないが、 インプラント目的、あるいは その具合の調整等、病理 検査、保存修復/歯内治療、 歯周疾患および歯の 再石灰化。	それぞれの状態の評価そしてまたは経過観察に適したX線検査法を臨床的に判断。				

*特に限定するものではないがX線検査を必要とするものとして以下がある:

- A. 病歴所見あり
1. 歯周あるいは歯内治療歴
 2. 疼痛や外傷歴
 3. 歯科奇形の家族歴
 4. 回復過程の術後評価
 5. 再石灰化の経過観察
 6. インプラント施行例
インプラント施行の検査
- B. 臨床徴候・症状所見あり
1. 臨床所見あり歯周疾患
 2. 深部あるいは広汎な保存修復
 3. 深部の齲蝕病巣
 4. 転位のあるいは臨床的な埋伏歯
 5. 腫脹
 6. 歯/顔面の外傷
 7. 動揺歯
 8. 瘻孔
 9. 臨床的な洞病変
 10. 成長上の奇形
 11. 全身疾患の口腔所見あるいはその疑い
 12. 頭頸部の神経学的所見
 13. 異物
 14. 顎関節の疼痛そしてまたは機能障害
 15. 顔面不対称
 16. 部分有床義歯の支台歯
 17. 原因不明の出血
 18. 原因不明の歯の過敏症
 19. 異所性萌出、歯の間隙、あるいは移動歯
 20. 歯の異常形態、異常な石灰化あるいは色素沈着
 21. 原因不明の歯の喪失
 22. 臨床的糜爛

**特に限定するものではないが齲蝕因子として以下がある:

1. 進行した齲蝕あるいは脱灰化
2. 再齲蝕歴
3. 齲蝕原性菌の増殖
4. 低質性保存修復
5. 悪い口腔衛生
6. フッ化不十分
7. 長期哺乳(母乳あるいは人工乳)
8. 食事よりの蔗糖の頻回摂取
9. 歯科面での悪い家族歴
10. 発達上のあるいは後天性エナメル質変異
11. 発達性もしくは後天性障害
12. 口腔乾燥症
13. 歯の遺伝性異常
14. 多数の複雑性保存修復
15. 化学/放射線療法
16. 摂食障害
17. 薬物/アルコール乱用

歯科領域における診療ガイドライン 作成に向けて

分担研究者 川崎 浩二
長崎大学医学部・歯学部附属病院
地域医療連携センター

診療ガイドラインの背景

1980年代後半、アメリカでの社会的な医療問題が発端

- ・医療費高騰 →医療費抑制
- ・治療法の違い→医療の基準

1989年 公衆衛生法が修正
AHCPR (Agency for Health Care Policy & Research)を設置
→IOM (Institute of Medicine)に対し、医学会に良質な診療ガイドラインを作成するための援助と勧告を行うよう指示

診療ガイドラインがアメリカで普及した理由

- 訴訟対策
- 治療の基準化
- ガイドラインに基づかない医療に対し、保険会社が保険金の支払を拒否

診療ガイドラインの定義

US Institute of Medicine (IOM)

特定の臨床状況のもとで、臨床医と患者が適切な医療について決断を行えるよう支援する目的で体系的に作成された文書

診療ガイドライン作成の手順 (GLGL) ver.4.3 2001

特定の臨床状況のもとで、適切な判断や決断を下せるように支援する目的で体系的に作成された文書

診療ガイドラインの定義

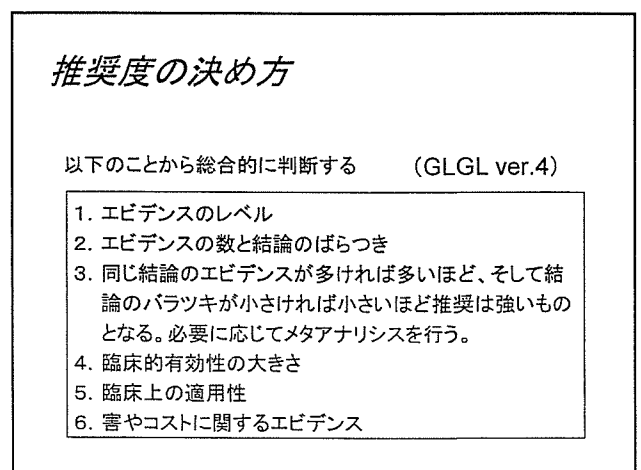
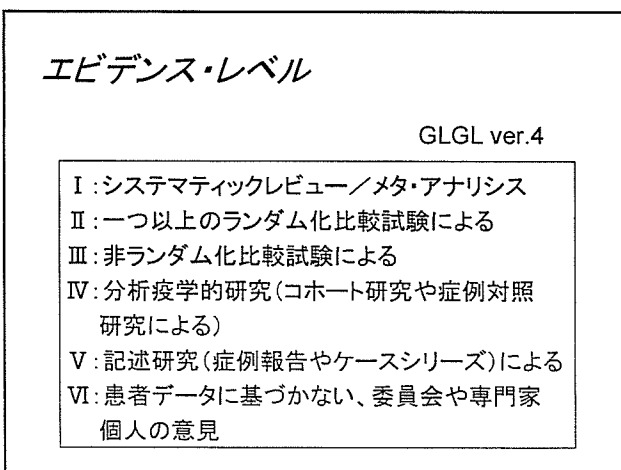
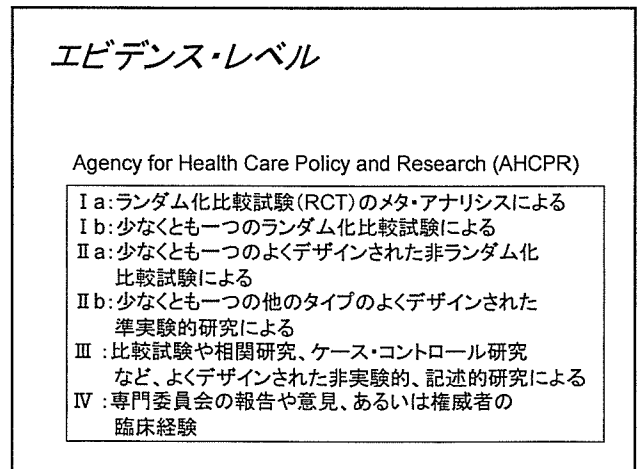
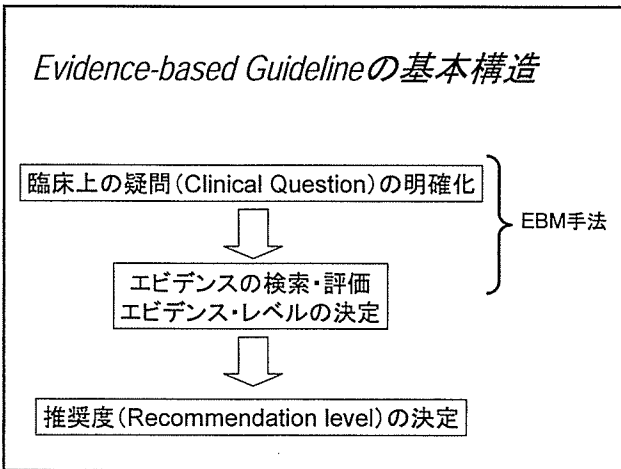
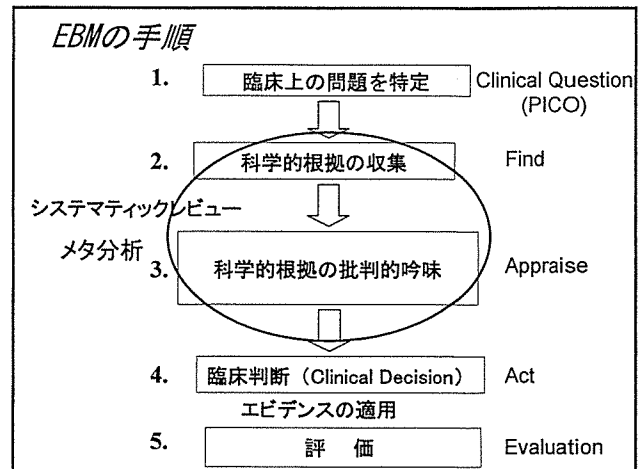
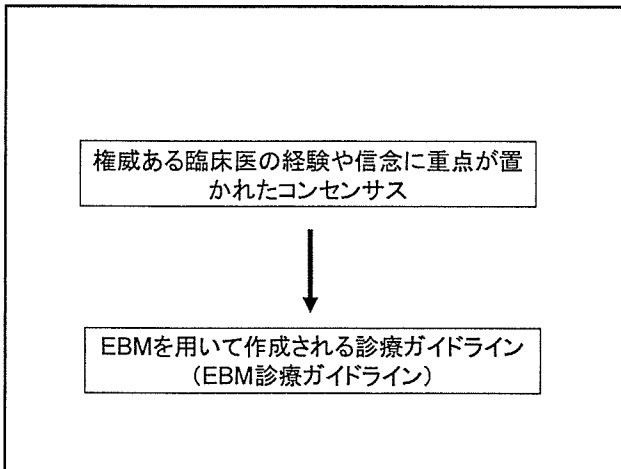
Eddy DM: Designing a practice policy: Standards, guidelines and options. JAMA 263: 3077-3082, 1990

特定の臨床場面で、医師や患者が医療上の決断を適切に下すことができるように体系的に作成された文書。
当該疾患を有する患者の半数以上 (60~90%) にあてはまる診療手順を文書化したもの。

診療ガイドラインの種類 (作成方法による)

Woolf SH: Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. Arch Intern Med 152: 946-952, 1992

- 1) Informal Consensus Development
専門家の意見に基づく作成方法
- 2) Formal Consensus Development
一定の手順に則って専門家の意見を集約する方法
- 3) Evidence-based Guideline Development
EBMの手順に則って、問題の明確化、文献検索の手順の明示、文献の批判的吟味、勧告の作成を行う方法
- 4) Explicit Guideline Development
一つ一つの診療行為から得られるbenefit, harms, costsを明示し、決断分析や費用効果モデルで指針を示す方法



推奨度の例(1)

米国AHCPR (1993)

- A: 行うよう強く勧められる。
- B: 行うよう勧められる。
- C: 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない。
- D: 行わないよう勧められる。

推奨度の例(2)

脳卒中合同ガイドライン委員会 (2001)

- A: 行うよう強く勧められる。
(少なくとも一つのレベル I の結果)
- B: 行うよう勧められる (少なくとも一つのレベル II の結果)。
- C1: 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠はない。
- C2: 科学的根拠がないので、勧められない。
- D: 行わないよう勧められる。

推奨度の例(3)

カナダ予防医学に関するタスクフォース (2003)

- A: 予防的介入を推奨し得る十分な (Good) エビデンスがある。
- B: 予防介入を推奨し得る適正な (Fair) エビデンスがある。
- C: 既存のエビデンスは一致しておらず、予防的介入を肯定・否定する推奨は決定できない。しかし、他の要因が意思決定に影響し得るであろう。
- D: 予防的介入を行わないことを推奨する適正な (Fair) エビデンスがある。
- E: 予防的介入を行わないことを推奨する十分な (Good) エビデンスがある。
- I: 推奨を決定するにはエビデンスが量的・質的に不十分である。しかし、他の要因が意思決定に影響し得るであろう。

診療ガイドラインの構成

(GLGL ver.4)

- 1) 作成委員リスト
- 2) 目次
- 3) 前書き
- 4) 作成目的
- 5) 作成方法 (文献検索に用いたデータベース、検索式)
- 6) 各テーマ・トピック (章)
 - ① 結論としての勧告 (推奨度を明記)
 - ② 検索された文献数 (可能であれば一覧表)
 - ③ 批判的吟味の対象となった文献の選択基準
 - ④ 批判的吟味された文献の数と一覧表 (Abstract table)
 - ⑤ エビデンスの内容 (エビデンスのレベルを明記)
 - ⑥ 期待される効果
 - ⑦ 文献リスト

作成メンバー

- | | |
|------------------------|------|
| | 成熟段階 |
| ① 学会メンバー | 第1段階 |
| ② 臨床疫学者・生物統計学者 | 第2段階 |
| ③ 医学図書館員 | |
| ④ 患者代表 | 第3段階 |
| ⑤ 利害関係者 (stakeholders) | |
| ⑥ 一般医 | 第4段階 |
| ⑦ 法律家・医療経済学の専門家 | |

10~12名が適正人数 (英国NICE)
Conflict Interest (利害の衝突) の問題
診療ガイドライン作成プロセスの透明性が重要

Evidence-based Guideline 作成手順

The screenshot shows the Minds website interface for creating evidence-based guidelines. It includes a header with the Minds logo and navigation links. The main content area displays a list of guidelines, with one highlighted. The highlighted guideline is titled '脳卒中ガイドラインの作成' (Creation of Stroke Guidelines) and includes details such as the version (ver. 4.0, 2003.11.7) and a brief description of the guideline's purpose and scope. The page also features a sidebar with additional information and a footer with the URL <http://minds.jcqh.or.jp/st/svc115.aspx>.

ガイドラインは評価され、改訂されていくもの

AGREEチェックリスト
(Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation instrument)



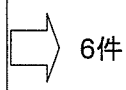
平成17年度 厚生科学研究報告

日本における歯科関連ガイドライン

歯科領域において、「ガイドライン」と称されるものがどのくらいあるか？



「中央医学雑誌」で検索
検索式:
(ガイドライン/TH or ガイドライン/AL)
AND (SB=歯学 RD=診療ガイドライン)



6件

日本における歯科関連ガイドライン

- 咀嚼障害評価法のガイドライン 主として咀嚼能力検査法
Author: 日本補綴歯科学会ガイドライン作成委員会
Source: 日本補綴歯科学会雑誌 46巻4号 Page619-625 (2002.08)
- 顎機能障害の診療ガイドライン
Author: 日本補綴歯科学会ガイドライン作成委員会
Source: 日本補綴歯科学会雑誌 46巻4号 Page597-615 (2002.08)
- 咬合異常の診療ガイドライン
Author: 日本補綴歯科学会ガイドライン作成委員会
Source: 日本補綴歯科学会雑誌 46巻4号 Page585-593 (2002.08)

日本における歯科関連ガイドライン

- 【就学時の健康診断マニュアル】 歯科編
Author: (社)日本学校歯科医会学術第3委員会
Source: 日本学校歯科医会会誌 90号 Page9-34 (2003.11)
- 咀嚼能力検査法のガイドライン(平成15年度委託研究課題)
Author: 大山喬史 他
Source: 日本歯科医学会誌 24巻 Page39-50 (2005.03)
- 磁界の安全性についての検討
Author: 森戸光彦 他, 日本磁気歯科学会安全基準検討委員会
Source: 日本磁気歯科学会雑誌 14巻1号 Page62-89 (2005.10)

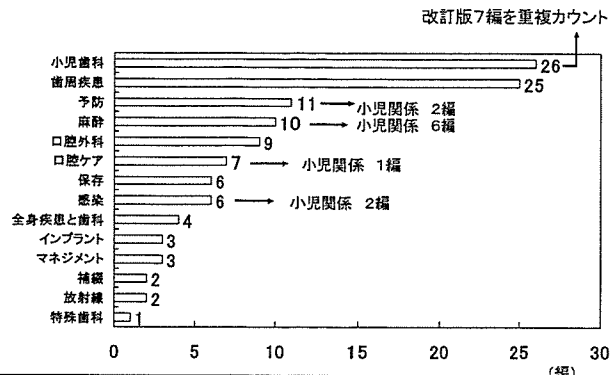
6編ともEvidence-based Guidelineではない！

海外の歯科関連ガイドライン

- National Guideline Clearinghouse (NGC) 31編
- American Academy of Periodontology 22編
- American Academy of Pediatric Dentistry 7編
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 1編
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 2編
- CMA INFOBASE (Clinical Practice Guidelines) 4編
- PubMed 69編

➡ 重複を除くと 115編

海外の歯科関連ガイドラインの分野別分類



H17年度 115編のうち、60編を和訳



Evidence-based Guidelineの要件を満たしたガイドラインは9編のみであった。

う蝕予防・口腔ケア・定期管理	: 6編
感染コントロール	: 1編
埋伏智歯	: 1編
睡眠時無呼吸	: 1編

歯科関連のEvidence-based Guideline (1)

- Guidelines for infection control in dental health-care settings-2003, Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recomm Rep. 2003 Dec 19;52(RR-17):1-61.
- Preventing dental caries in children at high caries risk. Targeted prevention of dental caries in the permanent teeth of 6 to 16 year olds presenting for dental care. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); 2000. 39 p. (SIGN publication; no. 47).
- Nursing management of oral hygiene. Singapore Ministry of Health; 2004 Dec. 33 p.

歯科関連のEvidence-based Guideline (2)

- Management of unerupted and impacted third molar teeth. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); 2000 Mar. 24 p. (SIGN publication; no. 43).
- Diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2005 Mar. 54 p.
- Dental recall - recall interval between routine dental examinations. National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2004 Oct. 118 p.

歯科関連のEvidence-based Guideline (3)

- Prevention of dental caries in preschool children: recommendations and rationale. Am J Prev Med 2004 May;26(4):326-9.
- Recommendations for using fluoride to prevent and control dental caries in the United States. Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recomm Rep 2001 Aug 7;50(RR-14):1-42.
- Recommendations on selected interventions to prevent dental caries, oral and pharyngeal cancers, and sports-related craniofacial injuries. Am J Prev Med 2002 Jul;23(1 Suppl):16-20.

今後、何が必要か？

各専門分野における
作成すべき診療ガイドライン (Clinical Question)
の優先順位づけ



問題は
エビデンスとして使える論文が十分でない！