

201224006A

厚生労働科学研究費補助金  
障害者対策総合研究事業

障害者歯科におけるEBM確立を目的とした  
クリニカルパス開発および利用に関する研究

平成24年度 総括研究報告書

研究代表者 宮 脇 卓 也

平成25（2013）年3月

厚生労働科学研究費補助金  
障害者対策総合研究事業

**障害者歯科におけるEBM確立を目的とした  
クリニカルパス開発および利用に関する研究**

平成24年度 総括研究報告書

研究代表者 **宮 脇 卓 也**

平成25（2013）年3月

## 目次

### I. 総括研究報告

障害者歯科における EBM 確立を目的としたクリニカルパス開発および利用に関する研究-----1

宮脇卓也

### II. 分担研究報告

#### 1. 摂食・嚥下リハビリテーション

1) 口腔がん術後患者に対する摂食・嚥下リハビリテーションクリニカルパスの開発  
—摂食・嚥下リハビリテーションクリニカルパスの使用結果とその検討—-----9

中野旬之, 加藤芳明, 清水香織, 内田堅一郎, 上山吉哉

2) 障害児における摂食・嚥下機能の発達段階と全身状態との関連について-----19

村田尚道

#### 2. 行動変容

1) 循環型の地域連携クリニカルパスのための高次医療機関への紹介基準の検索  
-----32

小笠原 正

2) クリニカルパスを利用した知的障害者および発達障害者の行動調整の選択と治療計画の妥当性に関する検討-----39

森 貴幸, 江草正彦

#### 3. 麻酔管理

1) 日帰り全身麻酔後の覚醒と回復に影響を与える因子について-----57

宮脇卓也, 前田 茂, 友安弓子

III. 研究成果に関する一覧-----71

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）

総括研究報告書

障害者歯科における EBM 確立を目的としたクリニカルパス開発および  
利用に関する研究

研究代表者 宮脇卓也 岡山大学医歯薬学総合研究科歯科麻酔学分野教授

## 研究要旨

（緒言）本邦における障害者歯科は、近年急速に整備されてきており、大学病院、大規模障害者施設、あるいは 歯科医師会が運営する歯科センターなどにおいて専門外来が整備されてきている。それぞれの障害者歯科専門外来では、地域における高次歯科医療機関として機能していると思われるが、実際の診療内容には施設間で大きな開きがある。現在医療の様々な領域において、エビデンスの重要性が説かれているが、障害者歯科についてのエビデンスは著しく不足している。そこで、本研究では障害者歯科においてもエビデンスに基づいた診療をおこなうことを目標として、クリニカルパスを開発および運用して治療結果を統計的に解析し、エビデンスに基づいた治療方針を提示することを目的とした。

（方法）本研究では摂食・嚥下リハビリテーション、麻酔管理、および行動調整という3つの領域で研究を行ってきた。24年度の研究として、摂食・嚥下リハビリテーションでは口腔外科系疾患と小児疾患について検討を行い、それぞれの疾患で予後に関連する因子について解析した。麻酔管理については、全身麻酔からの回復時間に影響を与える要因を、前向き研究で解析した。行動変容に関わる研究として、麻酔管理下での歯科治療が必要となることに関連する指標を、前向きコホート研究での決定木分析により抽出した。また、1回の治療ごとのアウトカム、数か月単位での進行目標を設定した期間アウトカム、および疾患管理目的の受診をアウトカムとした最終アウトカムから校正される多層パスを作成し、各層ごとにアウトカムの達成の可否、バリエーションに関する検討を行った。

（結果）口腔外科手術後の摂食・嚥下リハビリテーションについては、41名を対象に検討した。クリニカルパスに従い摂食・嚥下リハビリテーションを施行できたものは20/41例(48.8%)で、そのうち気管切開非施行例が16/26例(61.5%)、気管切開施行例が4/15例(26.7%)であった。小児患者では、捕食時口唇閉鎖が不十分であることが、摂食機能が遅れていると判断される重要な指標であることが示唆された。全身麻酔からの回

復の延長に独立して関連する要因は、男性であること、抗てんかん薬を常用していること、および未成年であることの3点であった。逆に、治療終了から早期に覚醒することに関わる要因は、女性であることと、抗てんかん薬を内服していないことであった。歯科治療が必要な障害者86名の初診患者を対象として、行動調整法を判断する際に最優先される項目は、口腔内診査への適応性であった。次に優先される項目は、対人関係の発達年齢3歳2ヵ月であった。3歳2ヵ月未満の29名中27名(93.1%)に対して特殊な行動調整を用いていた。他の項目は、有意な項目として挙げられなかった。また、障害者歯科診療の結果について、平成23年7月から12月までに当科初診となった、13人(男7人、女6人)を対象として、多層パスによる解析を行ったところ、期間目標1を達成した時点で2人、期間目標2の時点で4人、期間目標3の時点で1人、計7人(53.8%)が最終アウトカムを達成したと判定された。残る6人(46.2%)は治療継続中で、治療から脱落した者はいなかった。

(考察) 小児においては口唇閉鎖に重点を置いた間接および直接訓練を行うことが重要であると示唆され、また一方で担当者にとっては捕食時の口唇閉鎖が摂食・嚥下機能の重要な概略評価になっている可能性があると思われた。口腔がん術後患者の摂食嚥下リハビリテーションにおけるクリニカルパスの完遂率は48.8%と低かったが、特に気管切開と認知症についてのパスの改良が必要と思われた。外来全身麻酔として概ね満足できるものであったが、女性は術中覚醒のリスクが高く、逆に男性は回復が遅れる可能性が高いと思われる。また抗てんかん薬を内服している患者では麻酔薬との相互作用により回復が遅くなることが考えられた。障害者の中で、「口腔内診査に不応であり」、なおかつ「対人関係の発達年齢3歳2ヵ月未満」の場合には、歯科治療のために麻酔管理が必要となる可能性が高いため、高次医療機関への紹介基準となる。この基準は客観的で簡便であるため有用性が高いと思われる。障害者診療を計画的に進めるためには、特に麻酔管理による診療が予定通りに進むことが重要であると思われた。

障害者歯科診療を摂食・嚥下、麻酔管理、行動調整の領域に分け、それぞれにおいてパスを導入してアウトカムの設定を行い、それに独立して関与する因子の解析を行った。結果としてパスを用いて医療を標準化し、アウトカムに向けて診療を行うことによって、データの蓄積が可能となり、科学的な診療のエビデンスを提供することが可能であった。またパスをさらに改良することにより、医療の質向上をもたらすことが可能になると思われた。

江草正彦・岡山大学病院スペシャルニー  
ズ歯科センター教授

小笠原 正・松本歯科大学障害者歯科学  
講座教授

上山吉哉・山口大学大学院歯科口腔外科学教授

#### A. 研究目的

かつて、本邦の障害者歯科は受け入れ医療施設の量的な不足が大きな問題であったが、現在までに大学病院，大規模障害者施設，あるいは歯科医師会の歯科センターなどの専門外来が整備され，状況は改善してきた。しかし，診療の現場では各歯科医療機関がそれぞれ独自の方法で対応しているため，麻酔管理や行動変容の適応，および摂食・嚥下リハビリテーションの進め方などにおいて統一された方針がなく，また治療成果における実態も明らかとなっていない。そこで，今後の質的向上のためには，エビデンスに基づいたガイドラインが必要であると考えた。

クリニカルパス（以下パスと略す）は医療の各領域で，各種治療や検査に関して導入が進み，医療の適正化，標準化，安全性，経済性などの面で，有効性が報告されている。障害者歯科の領域では，障害や歯科疾患の程度に大きな個人差があり，治療計画の多くのバリエーションが予想されるが，障害者歯科治療には歯科医師，麻酔担当者，看護師，歯科衛生士など，複数のスタッフが関わるため，パスの導入がむしろ有効であることが考えられた。本研究においては，複数の3次医療機関が協力して，摂食・嚥下リハビリテーション，麻酔管理，および行動変容

に関するパスを作製し，使用することによってEBMに基づいた治療方針を提示することを目的とした。

#### B. 研究方法

摂食・嚥下リハビリテーションでは口腔外科系疾患と小児疾患について，それぞれ予後に関連する因子について解析した。麻酔管理については，全身麻酔からの回復時間に影響を与える要因を，前向き研究で解析した。行動調整の選択については，高次医療施設での麻酔管理が必要となる症例に共通する因子を解析した。疾患管理の継続の可否をアウトカムとしたクリニカルパス（以下，パスと略す）を作成し，運用を行った。

##### （倫理面への配慮）

研究内容および研究施行方法の妥当性に関しては各大学倫理委員会に諮り，承認を得た。パス記載内容の研究への転用について，患者あるいは患者関係者の同意を得た。

##### 1) 摂食・嚥下リハビリテーション

小児患者の対象は、2010年4月～2012年3月の期間に摂食・嚥下障害を主訴に当科を受診した10歳未満の障害児の中で，口蓋裂や先天性食道閉鎖症など経口摂取のために手術を要する器質的異常を有さず，かつ所定の検査項目を満たした35名とした。説明変数として，肺炎既往，経口摂取状況，意志疎通，食物認知，過敏，拒食，捕食時口唇閉鎖，捕食時舌突出，口角の動き，丸のみ，溜め込み，嚥下時

舌突出，を用いて，従属変数として，摂食機能の遅れを用いた。それぞれの評価について2段階（異常の有無）とした。摂食機能の遅れは，患表1に従い，実年齢からの遅れが大きい患者に共通して関わる因子を統計学的に抽出した。

口腔外科手術後の患者41名を対象として，われわれが作成した気管切開施行症例と非施行症例を対象とした口腔がん術後摂食・嚥下リハビリテーションクリニックルパスを使用した。気管切開施行症例は，術後7日目まで間接訓練のみ，術後8日目以降に直接訓練を開始し，16～21日目で刻みあんかけを摂取することとした。クリニックルパスの適応症例は，反復唾液嚥下テスト(RSST)および改訂水飲みテスト(MWST)を術前に施行し，それぞれRSST 3回/30秒，MWST 4点以上を満たしたものとした。また，摂食，嚥下機能に関する評価は，評価用紙(図3,4)を用いて行い，栄養状態，認知機能，口腔・咽頭所見，発音・構音状態，呼吸状態，可能であればRSST，MWSTを評価した。口腔がん術後では術後の咀嚼障害，咬合機能の回復に時間を要することから，咀嚼せずに摂取できる粥食+刻みあんかけ食を問題なく摂取できることをアウトカムとして，バリエーションの検討を行った。

## 2) 麻酔管理

歯科治療のために外来全身麻酔が予定された知的障害者の中で，ミダゾラムによる前投薬を必要としない患者を対象として，プロポフォールとレミフェンタニ

ルによる完全静脈麻酔を行い，覚醒までの時間と帰宅許可が出されるまでの時間を従属変数として多変量解析を行った。説明変数は，障害の種類，麻酔薬の平均投与量，治療内容，治療時間などとした。

## 3) 行動変容

調査対象者は，松本歯科大学障害者歯科外来を受診した初診患者とした。調査は，遠城寺式・乳幼児分析的発達検査を実施し，発達年齢を算出した。通院時間，強度行動障害については，保護者から聞き取り調査を行った。継続的歯科的管理期間は診療録から調査した。歯科治療時に実施した行動調整を記録した。分析は，従属変数として行動調整法（基本的行動調整；通法，笑気吸入鎮静法，特殊な行動調整；身体抑制法，静脈内鎮静法，静脈麻酔，全身麻酔法），独立変数として年齢，性別，障害の種類，通院時間，継続的管理年数，齧蝕歯数，6つの発達分野の発達年齢，強度行動障害，口腔内診査の適応性，処置内容として決定木分析を行った。使用ソフトはIBM SPSS社の統計ソフトIBM SPSS Decision Treeを用いた。

岡山大学病院スペシャルニーズ歯科センターを平成23年7月から12月の間に初診患者として受診した患者のうち，知的障害あるいは広汎性発達障害を有する者を対象として，1回の治療ごとのアウトカム，進行目標を設定した期間アウトカム，および疾患管理目的の受診をアウトカムとした最終アウトカムという多層アウトカムを設定し，達成状況について

調査した。

### C. 研究結果

#### 1) 摂食・嚥下リハビリテーション

小児での対象者は全例知的障害を有していたが、その他の主な疾患は、てんかん17名、ダウン症候群9名、脳性麻痺2例などであった。初診時年齢は、2か月～6歳6か月（平均2歳4か月）であった。摂食機能の遅れと用いた評価項目との二変量の間接関係を調べたところ、意志疎通、食物認知、過敏、捕食時口唇閉鎖、口角の動きとの間に相関を認めた。また名義ロジスティック解析による多変量解析を行ったところ、独立して最も強く関連するのが捕食時口唇閉鎖であり、次に意志疎通が重要であることが示された。

口腔外科手術後にクリニカルパスに従い摂食・嚥下リハビリテーションを施行できたものは20/41例(48.8%)で、そのうち気管切開非施行例が16/26例(61.5%)、気管切開施行例が4/15例(26.7%)であった。気管切開非施行例のうち4例は、術後せん妄のためクリニカルパスが運用できなかった。気管切開施行例では刻みあんかけ食の開始時期を数日延長すれば、クリニカルパスを運用できたものが3例(20.0%)あったが、気管切開非施行例では数日の延長により、クリニカルパスを運用できたものはなかった。

#### 2) 麻酔管理

回復の延長に独立して関連する要因は、男性であること、抗てんかん薬を常用し

ていること、および未成年であることの3点であった。逆に、治療終了から早期に覚醒することに関わる要因は、女性であることと、抗てんかん薬を内服していないことであった。

#### 3) 行動変容

歯科治療が必要な障害者86名(2歳8か月～70歳、平均20.5±18.2歳)が対象となった。障害の種類は、精神遅滞(知的障害)が35名、広汎性発達障害が42名、ダウン症候群が6名、てんかんが8名、心疾患が6名、脳血管疾患が3名、認知症が2名、その他が23名(重複あり)であった。多種多様な障害者に対して行動調整法を判断する際に最優先される項目は、口腔内診査への適応性であった。口腔内診査に不適応な43名中36名(83.7%)が特殊な行動調整が実施された。2番目に優先される項目は、対人関係の発達年齢3歳2か月であった。3歳2か月未満の29名中27名(93.1%)に対して特殊な行動調整を用いていた。他の項目は、有意な項目として挙げられなかった。

平成23年7月から12月までに当科初診となった、13人(男7人、女6人)を対象とした。主たる障害名は精神遅滞10人(76.9%)、ダウン症候群2人(15.4%)および広汎性発達障害(7.7%)であった。平均年齢は23.8歳(S.D.12.4)で、男女別の平均年齢は男性25.3歳(S.D.14.1)、女性22.1歳(S.D.11.0)であった。期間目標1を達成した時点で2人、期間目標2の時



点で4人、期間目標3の時点で1人、計7人(53.8%)が最終アウトカムを達成したと判定された。残る6人(46.2%)は治療継続中で、治療から脱落した者はいなかった。

#### D. 考察

##### 1) 摂食・嚥下リハビリテーション

摂食・嚥下障害を主訴に専門外来を受診した障害児では、発育年齢と比して摂食・嚥下機能が劣ると判断される最も重要な指標は捕食時の口唇閉鎖不全であった。このことから小児においては、口唇閉鎖に重点を置いた間接および直接訓練を行うことが重要であると示唆され、また一方で担当者にとっては捕食時の口唇閉鎖が摂食・嚥下機能の重要な概略評価になっている可能性があると思われた。障害児における摂食・嚥下機能の発達状況は、全身の機能発達と関連性があることが報告されている。そのため、嚥下機能だけでなく全身機能についても評価し、摂食・嚥下リハの方針を立てる必要がある。今回の評価表でも、過去の報告と同様に全身機能発達として粗大運動発達が嚥下機能発達との関連性が示唆された。また、意思疎通や食物認知も摂食機能発達段階と関連しており、コミュニケーション能力の発達も嚥下機能発達の要因になることが示唆された。コミュニケーション能力については、訓練などの選択時に考慮が必要であり、CP作成時のポイントとして必要と考えられた。

口腔がん術後患者の摂食嚥下リハビリテーションにおけるクリニカルパスの達成率は48.8%と低い結果であり、さらなる改良が必要と考えられた。バリエーションを解析すると、気管切開と認知症によりパスの運用が困難となっている症例が多かったことから、気管切開を予定している患者については異なるパスを作成し、特にアウトカムの期限を数日遅らせることが有効であることが示唆され、認知症の患者については個々に対応する必要があると思われた。

##### 2) 麻酔管理

外来全身麻酔ではすみやかに回復することが重要な要件であるが、早期回復を急ぐあまり、麻酔深度が浅くなり術中に覚醒することは許されない。特に知的障害者では苦痛を言葉で表現することが難しいため、医療者側が患者の苦痛を十分に配慮する必要がある。今回の結果は、外来全身麻酔として概ね満足できるものであったが、いくつかの興味深い治験が得られた。まず、性差が覚醒および回復に与える影響が大きいことがわかった。今回の麻酔深度は bispectral index (BIS) モニターを用いて評価しているため、一定の麻酔深度が維持できたと考えているが、プロポフォールとレミフェンタニルの平均投与量は、いずれも女性の方が有意に多く、しかも女性の方が覚醒までの時間が短かった。つまり BIS 値を同程度のレベルで維持していても、女性の方が術中覚醒の可能性が高いと考えら

れた。一方で男性では、回復が遅れるリスクが高いことが示唆された。また抗てんかん薬は神経細胞の膜電位を抑制する方向に作用するため、麻酔薬の効果を増強する可能性が考えられた。

### 3) 行動変容

「口腔内診査に不応であり」、なおかつ「対人関係の発達年齢3歳2ヵ月未満」という高次医療機関への紹介基準は、客観的であり、簡易なうえ判断するものとして明確である。口腔内診査を受け入れるレディネスは2歳6ヵ月であるのに対して、歯科治療は3歳～4歳以上である。したがって、口腔内診査を受け入れられないという行動は、特殊な行動調整が必要となり、高次医療機関を勧めるための最優先判断基準になることが示唆された。対人関係の3歳2ヵ月の検査項目は、「こうしていいと許可を求める」である。「許可を求める」ことを判断できないレベルは、歯科治療を行っている間、診療台のうえで開口を維持しておくということが理解できず、笑気吸入鎮静法を用いても拒否行動につながることを示している。

今回の調査期間中、計73回（通法56回、静脈内鎮静法12回、全身麻酔5回）の診療が行われた。診療ごとのアウトカム達成と判定されたのは54回(74.0%)で、行動管理の違いによるアウトカム達成割合に有意差は認めなかった。また、期間アウトカムが非達成となった期間中、診療がアウトカム非達成となった割合は、期間アウトカム達成となった期間中の診

療アウトカムが非達成となった割合よりも優位に高かった。

### E. 結論

障害者歯科診療を摂食・嚥下、麻酔管理、行動調整の領域に分け、それぞれにおいてパスを導入してアウトカムの設定を行い、それに独立して関与する因子の解析を行った。結果としてパスを用いて診療を標準化し、アウトカムに向けて診療を行うことによって、データの蓄積が可能となり、科学的な診療のエビデンスを提供することが可能であった。またパスをさらに改良することにより、医療の質向上をもたらすことが可能になると思われた。

### F. 健康危険情報

該当なし。

### G. 研究発表

論文発表

1. 松尾浩一郎, 望月千穂, 並河健一, 牧井覚万, 河瀬 総一郎, 脇本仁奈, 武井洋一, 大原慎司, 小笠原正: 摂食・嚥下障害を合併して入院した神経筋疾患患者における栄養摂取レベルの推移 - Functional Oral Intake Scale (FOIS) を用いた検討-. 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌 16(1): 3-12, 2012.
2. 小笠原 正, 河瀬聡一郎, 脇本 仁奈, 河瀬 瑞穂, 牧井 覚万, 松尾 浩一郎.

全身麻酔下歯科治療後の歯科保健管理  
の中断要因の検索. 障害者歯科 33(1);  
42-46, 2012.

3. Maeda S, Tomoyasu Y, Higuchi H, Mori T, Egusa M, Miyawaki T. Midazolam is associated with delay in recovery and agitation after ambulatory general anesthesia for dental treatment in patients with disabilities: a retrospective cohort study. J Oral Maxillofac Surg 70: 1315-20, 2012.

#### 学会発表

1. Matsuo K, Mochizuki C, Namikawa K, Takei Y, Makii K, Kawase S, Wakimoto N, Ohara S, Ogasawara T: Changes in the levels of nutrition before and after admission and swallowing studies in patients with neuromuscular disease, and their associated factors. Poster presentation at 20th annual meeting of the DRS, Toronto, Canada, 2012.
2. 前田 茂, 友安弓子, 樋口 仁, 森 貴幸, 江草正彦, 宮脇卓也. 完全静脈麻酔からの回復が遅延する要因についての前向きコホート研究. 第29回日本障

害者歯科学会総会. 2012年9月28-30日. 札幌.

3. 森 貴幸, 前田 茂, 沼本庸子, 他12名. クリニカルパスを用いた知的障害者および発達障害者の歯科診療の検討. 第29回日本障害者歯科学会総会. 2012年9月28-30日. 札幌.
4. 渡部義基, 伊沢正彦, 福澤雄司, 高井経之, 川瀬ゆか, 宮下展子, 松尾浩一郎, 小笠原 正: 循環型の地域連携クリニックのための高次医療機関への紹介基準の検索. 第29回日本障害者歯科学会. 2012年9月28-30日. 札幌.
5. 小笠原 正: 歯科医院における行動調整. 第22回日本歯科医学会. 大阪. 2012年11月10日.

H. 知的所有権の出願・取得状況  
該当なし。

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）

分担研究報告書

口腔がん術後患者に対する摂食・嚥下リハビリテーションクリニカルパスの開発  
—摂食・嚥下リハビリテーションクリニカルパスの使用結果とその検討—

研究協力者：九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面病態学講座口腔外科顔面外科学分野  
医員 中野旬之

研究協力者：山口大学医学部附属病院 医員 加藤芳明

研究協力者：山口大学医学部附属病院 歯科衛生士 清水香織

研究協力者：山口大学大学院医学系研究科歯科口腔外科分野 助教 内田堅一郎

研究分担者：山口大学大学院医学系研究科歯科口腔外科分野 教授 上山吉哉

研究要旨

口腔がんに対する根治的両方は、現在のところ切除術が主体であり、治療後の機能的および審美的な障害を避けることができない。特に、手術後の摂食・嚥下障害は、QOLに直結するため、可能な限り機能を温存すると共に、術後の早期回復のために摂食・嚥下リハビリテーションを計画的に進めることが求められている。しかし、現在までに系統的な口腔がん治療後の摂食・嚥下機能回復については、確立されていたいため、本研究においては、クリニカルパスを用いて、摂食・嚥下機能評価とリハビリテーションを行い、結果との関連を評価することを目的とした。クリニカルパスに従い摂食・嚥下リハビリテーションを施行できたものは20/41例(48.8%)で、そのうち気管切開非施行例が16/26例(61.5%)、気管切開施行例が4/15例(26.7%)であった。気管切開の有無の他、術後のせん妄や全身状態の悪化によりパスを完遂できなかったケースがあり、治療計画や術前の状態に応じてパスの導入を検討し、またパスを改良する必要があると思われた。

A. 研究目的

口腔がんに対する根治的療法は原発巣から十分な安全域を設定した切除術が主体である。再建外科の発展に伴い切除後の実質欠損に対して積極的に自家組織移植が行われるようになったが、いまだ口腔周囲および口腔内の諸臓器の形態変化や運動障害を避けることはできず、術後に摂食・嚥下障害が生じることが多い。そのため口腔がん患者にける術後のQOL向上や早期社会復帰

を行うためには、術後の摂食・嚥下リハビリテーションが必要不可欠である。<sup>1),2),3)</sup>われわれは摂食・嚥下リハビリテーションの施行には、多職種が関与し内容も多岐にわたることから医療の均質化および効率化の向上のためにクリニカルパスの標準化が必要と考える。口腔がん術後患者に対する摂食・嚥下リハビリテーションに関するクリニカルパスは様々な施設で作成・報告されている。<sup>4),5),6)</sup>しかし、その病態の多様性

からいまだ確立されたものはない。われわれは自験例の解析から、口腔がん術後患者に対する摂食・嚥下リハビリテーションクリニカルパスは、気管切開施行症例と非施行症例で異なるものが必要であるとする結論に達した(昨年度報告)。そこで本年度は、気管切開施行症例、非施行症例を対象としたクリニカルパスを作成し、実際に臨床の現場で使用した結果について検討を行ったので報告する。

## B. 研究方法

### 1) 対象

2010年3月～2012年8月までに山口大学医学部附属病院歯科口腔外科にて口腔がんに対し手術療法を施行し、術後に嚥下機能評価を行うことのできた41例を対象とした。性別は男性28名、女性13名であった。年齢は37～91歳(平均70.5歳)であった。原発は歯肉14例、舌14例、頬粘膜3例、口底5例、軟口蓋1例、顎下腺1例、顎下部1例であった。術前に化学療法を施行した症例は19例あり、そのうちTPF療法が9例、経口(S-1もしくはUFT)が5例、超選択的動注化学療法とS-1の内服を併用したものが2例、超選択的持続動注化学療法と放射線治療を併用したものが2例、CF療法が1例、TPFの後、超選択的持続動注化学療法と放射線治療を併用したものが1例であった。手術は、原発切除に加えて頸部郭清を施行したものが22例、気管切開を施行したものが15例、血管柄付再建術を施行したものが13例であった。術後の初回評価時期は術後3～15日目(平均7.2日目)であった。

(表1)

### 2) 方法

われわれが作成した気管切開施行症例と非施行症例を対象とした口腔がん術後摂食・嚥下リハビリテーションクリニカルパス(図1,2)を使用した。気管切開施行症例は、術後7日目まで間接訓練のみ、術後8日目以降に直接訓練を開始し、16～21日目で刻みあんかけを摂取することとした。クリニカルパスの適応症例は、反復唾液嚥下テスト(RSST)および改訂水飲みテスト(MWST)を術前に施行し、それぞれRSST 3回/30秒、MWST 4点以上を満たしたものとした。また、摂食、嚥下機能に関する評価は、評価用紙(図3,4)を用いて行い、栄養状態、認知機能、口腔・咽頭所見、発音・構音状態、呼吸状態、可能であればRSST、MWSTを評価した。口腔がん術後では術後の咀嚼障害、咬合機能の回復に時間を要することから、咀嚼せずに摂取できる粥食+刻みあんかけ食を問題なく摂取できることをクリニカルパスのアウトカムとした。

## C. 結果

クリニカルパスに従い摂食・嚥下リハビリテーションを施行できたものは20/41例(48.8%)で、そのうち気管切開非施行例が16/26例(61.5%)、気管切開施行例が4/15例(26.7%)であった。また、クリニカルパスに従い摂食・嚥下リハビリテーションが施行できなかったものは21/41例(51.2%)で、そのうち気管切開非施行例が10/26例(38.5%)、気管切開施行例が11/15例(73.3%)であった。

クリニカルパスに従い摂食・嚥下リハビリテーションを施行できなかった理由として、気管切開非施行例では、術後せん妄によるものが4例、担当医判断によるものが

3例、肺炎によるものが1例、術後の脱水によるものが1例、術後出血により再手術を施行したものが1例であった。このうち、クリニカルパスが原因ではないと考えられたものは6/10例(術後せん妄によるもの、術後の脱水によるもの、術後出血により再手術を施行したもの；60%)であった。気管切開施行例ではコンプライアンスの不良が3例、担当医判断によるものが2例、術前治療による影響が2例、創部治癒不全が1例、皮弁量が大きく送り込み不良となったものが1例、披裂部の腫脹によるものが1例、離床が遅れリハビリ介入が遅れたものが1例であった。このうち、クリニカルパスが原因ではないと考えられたものが4/11例(術前治療による影響、創部治癒不全、皮弁量が大きく送り込み不良となったもの；36.4%)であった。(表2)

また、気管切開施行例では刻みあんかけ食の開始時期を数日延長すれば、クリニカルパスを適応できたものが3例(20.0%)あった。しかし、気管切開非施行例では数日延長してもクリニカルパスを適応できたものはなかった。

#### D. 考察

われわれが作成した口腔がん術後患者の摂食嚥下リハビリテーションにおけるクリニカルパスの達成率は48.8%と低い結果であり、さらなる改良が必要と考えられた。

気管切開非施行例では達成率は61.5%と非施行例に比べると良好な結果であったが、クリニカルパスを達成できなかった症例のなかで、術後せん妄を生じた症例が4/10例(40%)を占めていた。このため、術後せん妄が生じる可能性について予測できないか検

討を行った結果、2例は認知症の既往があり術前に術後せん妄が生じるリスクは予測できたと考える。そのため、今後はクリニカルパスの適応除外基準に認知症の有無を加える必要があると考える。

一方、気管切開施行例では26.7%しか達成できていなかった。そのため、クリニカルパスを達成できなかった症例について検討を行った結果、クリニカルパスの改良により改善できるものとして、術後のコンプライアンスの不良が4/11例(36.7%)を占めていることが明らかになった。術前にコンプライアンス不足が予想されるような患者では、術前にクリニカルパスから除外する必要があったと考えられた。

また、気管切開施行例では刻みあんかけの開始時期を数日延長すれば、クリニカルパスを適応できたものが3例(20.0%)あった。そのため、気管切開施行例では刻みあんかけ食の開始時期を延長するもしくは評価日やリハビリ開始日を早めることで摂取方法の習得や機能回復を早めることで達成率が上昇する可能性が考えられた。

#### E. 結論

クリニカルパスの除外基準として新たに、認知症の既往やコンプライアンス不足を加える必要があると考えられた。また、気管切開施行例では評価日やリハビリ開始日等の再考が必要であると考えられた。

#### 参考文献

- 1) 金城亜紀, 大部一成, 白砂 兼光: 舌癌切除後の口腔機能に関する臨床的検討. 日本口腔科学会雑誌(0029-0297)55巻3号 Page153-161(2006)

- 2) 難波 亜紀子, 山下 夕香里, 高橋 浩二, 道脇 幸博, 平野 薫, 石野 由美子: 口腔癌術後患者における摂食・嚥下機能の改善過程の検討 舌切除, 口腔底切除, 下顎切除症例の検討. 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌 (1343-8441) 8巻2号Page156-166 (2004)
- 3) 高橋 浩二, 宇山 理紗, 山崎 善純, 平野 薫, 山下 夕香里, 中村 篤, 道健一, 佐野 司, 川端 一嘉, 吉本 世一, 三谷 浩樹, 保喜 克文, 苦瓜 知彦, 鎌田 信悦: 我々の行っている頭頸部腫瘍術後患者の嚥下障害に対する機能訓練 嚥下機能の経時的変化と患者の主観評価について, 頭頸部腫瘍 (0911-4335) 25巻1号 Page123-129 (1999)
- 4) 村田 志乃, 戸原 玄, 中久木 康一, 平井 秀明, 河野 美和子, 植松 宏: 口腔腫瘍術後患者に対する摂食・嚥下訓練クリニカルパスを導入して バリエーション分析. 日摂食嚥下リハ誌13 (3) :491-492, 2009
- 5) 野原 幹司, 小谷 泰子, 舘村 卓, 和田 健: 口腔腫瘍術後の嚥下障害症例に対するクリニカルパス (1) 経鼻チューブから離脱するためのOE法習得のパス 日本口腔科学会雑誌 (0029-0297) 54巻4号 Page475 (2005)
- 6) 小谷 泰子, 野原 幹司, 舘村 卓, 和田 健: 口腔腫瘍術後の嚥下障害に対するクリニカルパス (2) 気管カニューレ抜去のためのパス 日本口腔科学会雑誌 (0029-0297) 54巻4号 Page476 (2005)

#### G. 研究発表

該当なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

#### F. 健康危険情報

該当なし。

表1 患者背景

年齢		37～91歳(平均 70.5歳)
性別	男	28例
	女	13例
原発部位	舌	14例
	歯肉	14例
	口底	5例
	頬粘膜	3例
	その他	2例
術前化学療法	TPFのみ	9例
	経口(TS-1、UFT)のみ	5例
	その他	6例
原発以外の手術	頸部郭清	22例
	気管切開	15例
	血管柄付再建	13例
術後初回評価時期		3～15日目(平均 7.2日目)



表2 クリニカルパス施行困難理由

気管切開非施行群	術後せん妄	4例
	担当医判断	3例
	肺炎	1例
	術後の脱水	1例
	術後出血	1例
気管切開施行群	コンプライアンスの不良	3例
	担当医判断	2例
	術前治療による影響	2例
	創部治癒不全	1例
	皮弁量	1例
	披裂部の腫脹	1例
	離床の遅れ	1例

図1 クリニカルパス(気管切開施行)

患者氏名:

ID:

手術日:

アウトカム: 粥食+刻みあんかけ食を誤嚥なく摂取する

バリエーション:

術式:


		術前	術日	1-7日	8-13日	14-15日	16-21日
食事	絶食						
	形態				ゼリー食	ペースト食	刻みあんかけ食
評価	評価シート	<input type="checkbox"/> RSST (3回/30秒以上) <input type="checkbox"/> MWST (4点以上)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	VE				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	体温	℃		℃	<input type="checkbox"/> 37.5℃以下	<input type="checkbox"/> 37.5℃以下	<input type="checkbox"/> 37.5℃以下
	血液検査	WBC( )		WBC( ) CRP( )	<input type="checkbox"/> WBC 8000/μl 以下 CRP( )	<input type="checkbox"/> WBC 8000/μl 以下 CRP( )	<input type="checkbox"/> WBC 8000/μl 以下 CRP( )
訓練	間接訓練	術前指導		アイスマッサージ	お口の体操・ストレッチ		
歯科		口腔ケア		口腔ケア			

図2 クリニカルパス(気管切開非施行)

患者氏名:

ID:

手術日:

アウトカム: 粥食+刻みあんかけ食を誤嚥なく摂取する

バリエーション:

術式:

		術前	手術日	1-4日	5-8日
食事	絶食		絶食 □術後4時間後飲水問題なし		
	形態			適時・粥食+刻みあんかけ食より開始	
評価	評価シート	□RSST(3回/30秒以上) □MWST(4点以上)		□	□
	VE			必要であればVE	
	体温	℃		℃	□37.5℃以下
	血液検査	WBC( )		WBC( )	□WBC 8000/μl以下
訓練	間接訓練	術前指導		お口の体操・ストレッチ	
	歯科	口腔ケア		口腔ケア	

図3 評価用紙1

## 摂食・嚥下評価表

診査日: 年 月 日 時期: \_\_\_\_\_  
 氏名 \_\_\_\_\_ (男・女) ID: \_\_\_\_\_  
 年齢: 歳 身長: cm 体重: kg  
 血圧: / mmHg  
 原因疾患: \_\_\_\_\_ 術前化学療法: \_\_\_\_\_  
 術式: \_\_\_\_\_  
 関連既往歴: \_\_\_\_\_

栄養摂取 FOIS(functional oral intake score):

Lv1: 経管栄養摂取のみ Lv2: 経管栄養とお楽しみ程度の経口摂取 Lv3: 経管栄養と経口摂取の併用  
 Lv4: ゼリーまたはペースト食摂取 Lv5: 刻み食 Lv6: 全粥軟菜食 Lv7: 常食

### 日常の食事

1) 姿勢	椅子	車いす	端座位	ベッドアップ
2) 介助	自立	見守り	一部介助	全介助
3) 量	全量	2/3程度	1/2程度	1/3以下

### 認知機能

1) 意識	清明	不清明	傾眠
2) 意思表示	良	不確実	不良
3) 従命	良	不確実	不良
4) 食への意欲	あり	なし	不明