

博士論文要約

放射線療法を受ける頭頸部がん患者の
口腔粘膜炎重症化予防を目指した自己管理を促進する看護援助

Nursing program to promote self-management for preventing severe
oral mucositis in head and neck cancer patients undergoing radiotherapy

2019 年

千葉大学大学院看護学研究科

土井 英子

I. 背景

頭頸部管腔は、1つひとつの器官は比較的小さいが、機能としては空気の加温・加湿・除塵、食物の咀嚼・嚥下、呼吸、発声など多岐にわたるため、がん治療に伴う機能の喪失あるいは低下は患者の生活全般に影響を与える。現在、頭頸部がんに対する治療は、患者のQOLを考慮し機能温存のために放射線療法あるいは化学放射線併用療法が標準治療とされている。放射線療法や化学放射線療法による有害事象の1つである口腔粘膜炎は、口腔内乾燥、味覚障害などの症状と互いに関連し合って発生し、抗がん剤の投与量や放射線照射量に伴い段階的に悪化する。口腔粘膜炎は、抗がん剤の種類や容量、放射線照射部位や量、患者の体質や喫煙など様々な要因に起因し発症するが、その発症を個別に予測することは難しい現状にある。放射線療法を受ける頭頸部がん患者の91%に口腔粘膜炎が出現し、経口摂取が可能な患者は47%に留まっており、5%以上の体重減少がみられことが報告されている(Elting LS 2007, 西井 2012)。化学療法の併用の有無に関わらず放射線療法を受ける頭頸部がん患者にとって、治療による口腔粘膜炎がQOLの低下を招くことも報告されている(Elting 2008)。さらに、放射線療法を受ける頭頸部がん患者が口腔粘膜炎を発症することは、疼痛緩和のためのオピオイド鎮痛薬や経管栄養の活用といったヘルスケア資源の利用が増加し(Murphy 2009, 秦 2007)、1700~6000ドル余分に医療コストがかかる(Elting LS 2007)ことも報告されている。従って、放射線療法を受ける頭頸部がん患者の口腔粘膜炎はがん医療経済においても重要な問題であるといえる。放射線療法は外来通院が可能であるが、口腔粘膜炎が重度(grade3以上)となる場合には入院が推奨される現状にあるため、放射線療法を受ける頭頸部がん患者が口腔粘膜炎を重症化することなく治療を継続し完遂できるように支援することが重要であると考ええる。

がん治療を受ける患者の口腔粘膜炎に対するケアの指針は示されつつあるものの、それらを臨床に取り入れるにはがんの種類や治療によって変化することを考慮する必要がある(Worthington HV ら 2008)。そのため、放射線治療を受けるがん患者の口腔粘膜炎のケアの焦点は、発症リスク要因を低減・除去し、発症後の重症化予防と苦痛の緩和が重要となる。放射線治療に伴う口腔粘膜炎に関する先行研究は、疼痛に対する鎮痛薬の効果や口腔ケアの在り方とその効果、累積照射線量別にどのような症状が出現するのかについて調査されている(中盛 2004, 越野 2009, 大釜 2011)。しかし、患者が累積照射量に伴い段階的に変化する口腔粘膜炎に対応し治療と日常生活を両立できるよう患者の視点に基づく具体的な支援は明らかにされていない。そのため、がん患者が放射線治療過程に合わせてマネジメントの焦点を変化させ、口腔粘膜炎の重症化予防を目指した自己管理を促す看護援助を作成することは有用であると考ええる。

従って、本研究では、放射線療法を受ける頭頸部がん患者の口腔粘膜炎に対する自己管理を促進する看護援助を作成し、それに基づく援助を実践と評価により、看護援助の洗練を行う。

II. 研究目的

本研究は、放射線療法を受ける頭頸部がん患者が、治療に伴い発症する口腔粘膜炎の重症化予防を目指して自己管理することを促進する看護援助プログラムを作成することである。そのため本研究は、研究1と研究2、研究3から構成される。

研究1では、放射線療法を受ける頭頸部がん患者の口腔粘膜炎の発症あるいは重症化予防を目指した自己管理を明らかにし、自己管理における患者の課題という点からの考察と文献レビューの結果を合わせて看護援助プログラム案を作成する。

研究2では、作成した口腔粘膜炎の重症化予防を目指した自己管理を促進する看護援助プログラム案の看護実践上の妥当性と実施可能性を確認する。

研究3では、放射線療法を受ける頭頸部がん患者を対象に作成した口腔粘膜炎の重症化予防を目指した自己管理を促進する看護援助プログラムを患者に適用し評価する。

III. 研究の意義

放射線治療に伴う口腔粘膜炎の発症や重症化予防として、これまでの先行研究は口腔粘膜炎の治療や予防として医療者が提供する薬剤やケアについて行われている。放射線治療を受ける頭頸部がん患者にとって口腔粘膜炎は、自己管理を行っても発症を完全に予防することは難しいこと現状がある。このことを踏まえると、口腔粘膜炎の重症化を予防するためには、放射線治療を受ける患者の視点も重要であるといえる。本研究は、口腔粘膜炎の有症率が高い放射線療法を受ける頭頸部がん患者を対象に口腔粘膜炎に対する自己管理の実態を明らかにし、患者の視点に立脚した看護援助プログラムを作成した。口腔粘膜炎の発症は放射線治療の中断や中止、患者のQOLに影響することが報告されている。そのため、口腔粘膜炎の重症化予防のための自己管理を支援することは、患者の自己管理を促進だけでなく治療完遂率の向上と患者のQOL向上に繋がることが期待できる。さらに、患者へのケアを担う看護師が習得すべき知識や技術を明確になり看護師に対する教育支援の一助となると考えられる。

IV. 用語の定義

口腔粘膜炎：放射線の照射や化学療法などのがん治療の影響を受けて、舌・口腔底・歯肉・頬粘膜・軟口蓋・咽頭の粘膜に炎症や潰瘍をきたすこと

重症化予防：頭頸部がんに対する放射線あるいは化学放射線療法に伴う口腔粘膜炎や口腔粘膜炎に伴う苦痛な症状の程度が増悪しないように前もって防ぐこと

自己管理：患者が情報や資源を活用し、これまで生活を保持しながら治療に伴う有害事象や身体的・心理社会的な状態の変化に対応しようとする取り組み

V. 倫理的配慮

千葉大学大学院看護学研究科と調査施設の倫理委員会による審査の承認を受けて実施した。研究実施の際、研究参加の自由保障、安全性の確保、プライバシーや匿名性の保護などの配慮を十分に行った。

VI. 研究 1. 放射線療法を受ける頭頸部がん患者の重症化予防を目指した自己管理を促進する看護援助に関する研究

放射線療法を受ける頭頸部がん患者の口腔粘膜炎に対する自己管理を明らかにするために、放射線治療を受ける頭頸部がん患者 10 名を対象に記録調査、口腔内の観察、半構造化面接調査によりデータを収集し、修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチ（以下 M-GTA）を用いて分析した。その結果、放射線療法を受ける頭頸部がん患者が口腔粘膜炎の重症化予防のために行っている自己管理は、「変化する症状との対峙」「感覚を拠り所とした粘膜炎に対する方略の獲得」「放射線治療に伴う変化に対応し続ける力の保持」をコアカテゴリーとする過程として説明された。この結果と考察より、粘膜炎の重症化を予防するための自己管理における患者の課題、放射線治療の特徴である照射線量の増加に伴って段階的に口腔粘膜炎の症状が変化していくことを踏まえて、プログラムの理論的基盤を社会的認知理論とした。援助プログラムの要素は、①関係構築、②現状との対峙の支援、③自己管理の知識と技術の支援、④自己管理への自信や手応えの促進、⑤情報を得る力の向上の支援、⑥情緒的安定に向けた支援の 6 つとし、看護目標と援助内容を導きだした。また、援助プログラムの実施は、2 回の個別セッションとし治療開始から累積照射量 20Gy まで、累積照射量 40～50Gy の時期に行うこととし、その際に使用する教材を作成した。

V. 研究 2. 放射線療法を受ける頭頸部がん患者の口腔粘膜炎の重症化予防を目指した自己管理を促進する看護援助プログラムの妥当性と実施可能性の確認

研究 1. で作成した援助プログラムの臨床実践上の妥当性と実施可能性を確認するために、放射線療法を受ける頭頸部がん患者への看護実践経験のある看護師 6 名を対象とした。作成した援助プログラムに関する講義・演習、面接を行い、援助プログラムへの意見を求めた。その結果、看護目標を自己管理による効果や手応えではなく、自己管理の継続に重きを置く表現へと修正を行った。援助内容に関しては、相談窓口を限定しない、問題解決のための情報提供の方法の修正、患者の自己管理に対する認識の確認と労い、自己管理継続のための理解と情緒支援を追加した。また、援助プログラム運営上の課題として、放射線治療終盤の患者の苦痛の強い時期にセッションを実施することへの看護師の心理的抵抗があることが分かった。そのため、問いかけの技巧による理解の再認識を基本姿勢とし、アセスメントに基づく必要な援助を実施することにした。さらに、各セッションで行う必須項目と内容を簡便に示し、所要時間を 10 分と目安に出来るように整理した。

VI. 研究 3. 放射線療法を受ける頭頸部がん患者の口腔粘膜炎の重症化予防を目指した自己管理を促進する看護援助プログラムの効果検証

研究 1. 2. で作成・修正した援助プログラムを患者に実施し、プログラムの効果を検証することを目的とした。そのため、対照群を設けた介入研究デザインとした。対象者の各群への割り付けは、倫理審査委員会の承認後 2 ヶ月を対照群、その後を介入群とし、頭頸部外科医あるいは看護管理者より紹介を受けた対象者全員に研究協力への依頼を行った。

対象者は放射線療法を受ける頭頸部がん患者 14 名であり、対照群 5 名、介入群 9 名であった。対照群の対象者には通常通りのケアを実施し、介入群の対象者には調査協力施設の看護師から援助プログラムに基づく 2 回のセッションを行った。データは、口腔粘膜炎やそれに関連する症状、口腔ケアの実施状況については治療開始時から 10Gy 毎治療終了 10 日まで、QOL は治療開始時と終了時に測定した。また、対象者の認識や行動について、30Gy・治療終了後 10 日以内の 2 時点で半構造化面接を行った。分析は、数量データの QOL は EORTC QLQ ガイドラインに従って得点を算出し、その他の測定値はそのまま各対象者のスコアとし、平均、標準偏差を算出した。質的データは、援助プログラムの必要性と実施状況に基づき分類し、口腔粘膜炎の重症化予防を目指した自己管理を促進するための支援の必要性を検討した。

分析の結果、口腔粘膜炎の程度 (Grade) と口腔内の状態 (Oral Assessment Guide; OAG) の変化量は、30Gy の時点は介入群のスコアが高くなったが、その後は対照群と介入群が同等であった。口腔内保清や保湿を含む口腔ケアの自己管理の状況は、対照群が治療開始から 50Gy まで変化が見られない一方で介入群は実施回数の変動が見られ、介入群のほうが症状に応じて自己管理できていたことが示唆された。また、質的データを用いて、各対象者に行われたセッションの状況と対象者のパターンより目標及び効果を評価した。介入群の対象者は気がかりや自ら看護師に発信しており、ケアの主導が看護師から患者へと移行していた。そして治療終盤には、退院後の生活を見据えて栄養士や理学療法士の介入を看護師に希望するなどの課題解決に向けた行動が確認できた。

援助プログラムの有用性の評価として、対象者にプログラムを実施した看護師 3 名に自記式質問紙および個別のヒアリングを実施した。調査開始当初は負担感が生じることがあったもののスケジュール調整を行うことで改善が見られた。対象者への個別セッションで得たことをプライマリーナースと共有し日々のケアに反映されたことが確認された。援助プログラムの洗練として、1 回目のセッションでは、喫煙歴を重視し、喫煙歴が短い患者に対する禁煙支援を含むケアの内容を追加した。また、2 回目のセッションでは、前回セッションからの疼痛の経過をアセスメントに加え、看護師主導の積極的な疼痛管理の内容と、対象者が実施しているケアの適切性の判断とケアの提案を加えることとした。

援助プログラムの運用と適用の範囲は、外来および入院している口腔野に照射野を含む上顎洞・鼻腔癌、顎下腺癌、上咽頭・中咽頭癌・下咽頭癌、喉頭癌患者で、病期 III・IV であ

り、治療開始時に口腔粘膜炎を有していない対象に適応することで効果を示すことが確認出来た。援助プログラムの運用は、頭頸部がん患者への看護に加え他部署・他職種と連携する能力が求められる中堅以上看護師が実施可能であることが確認できた。

Ⅶ. 本研究の限界と今後の課題

本研究の参加者は、研究 1. 10 名、研究 3. 14 名であり、効果検証においては統計学的有意差を確認するには症例数が少なく単純集計の比較に留まった。また、対象者の割り付けを期間としたため、対象者の照射野の範囲や口腔粘膜炎や疼痛、口腔内乾燥の程度にばらつきが見られたことで評価が十分できなかったこと、援助プログラムの評価の盲検化が行われなかったことが本研究の限界である。

今回、対象数は少ないものの、病期Ⅲ・Ⅳであり治療開始時に口腔粘膜炎を有していない対象に適応することで効果を示すことが確認できた。今後は、対象数を増やし、放射線照射野を揃えて援助プログラムの有効性を検証することである。また、看護師が臨床において本援助プログラムを活用できるよう検討を重ねていくことが課題である。

引用文献

Elting L S, Cooksley CD, Mark S. Chambers MS, Garden AS(2007) *Risk, outcomes, and costs of radiation-induced oral mucositis among patients with head-and-neck malignancies*. International Journal Of Radiation Oncology, Biology, Physics, 68 (4), 1110-20.

Elting LS, Keefe DM, Sonis ST, Garden AS, Spijkervet FK, Barasch A, Tishler RB, Canty TP, Kudrimoti MK, Vera-Llonch M.(2008) *Patient-reported measurements of oral mucositis in head and neck cancer patients treated with radiotherapy with or without chemotherapy: demonstration of increased frequency, severity, resistance to palliation, and impact on quality of life*. Cancer 113 (10), 2704-13.

秦 浩信, 全田 貞幹, 山崎 裕, 北川 善政, 大田 洋二郎(2007): 頭頸部化学放射線療法における口腔粘膜炎とオピオイド使用頻度に関する調査, 日本口腔粘膜学会雑誌, 13(2). 57-61
越野美紀, 坂井千恵, 小倉孝文, 河崎晃子, 福里富美子, 宮崎安弘 (2009). がん化学療法時の口腔ケアによる口内炎予防効果. 癌と化学療法. 36 (3), 447-451.

Murphy BA, Beaumont JL, Isitt J, Garden AS, Gwede CK, Trotti AM, Meredith RF, Epstein JB, Quynh-Thu Le, Brizel DM, Bellm LA, Wells N, Cella D(2008) *Mucositis-Related Morbidity and Resource Utilization in Head and Neck Cancer Patients Receiving Radiation Therapy With or Without Chemotherapy*. Journal of Pain & Symptom Management, 38 (4). 522-32.

仲盛健治, 砂川元, 平塚博義, 新崎章, 新垣敬一, 狩野岳史 (2004) 化学放射線療法による口内炎に対する各種含嗽剤の応用. 口腔腫瘍. 16 (2), 49-55.

西井 美佳, 梅田 正博, 南川 勉, 古森 孝英(2012) : 頭頸部がん放射線治療時の口腔内状況と歯科衛生士による専門的口腔ケア. 日本口腔ケア学会雑誌,6(1).40-45.

大釜徳政, 片山知美, 大釜信政(2011): 頭頸部がん患者における放射線治療に伴う有害事象と食事摂取に関する検討. ヒューマンケア研究学会誌,2,1-10.

Worthington HV, Clarkson JE, Eden TOB(2008) *Interventions for preventing oral mucositis for patients with cancer receiving treatment(review)*. the Cochrane collaboration and the Cochrane library.