

# MID5 ファイナルプレゼン

グループB

# ニーズステートメントのまとめ

NEED #

01

インクリメンタル

舌がんによって舌を亜全摘した患者にとって  
術後の体重低下を防ぐために  
退院後も嚥下機能を維持する方法

## <観察文>

言語聴覚士に嚥下体操の指導を受けている口腔内がん患者がいた。同患者は退院予定であるが、退院後指導が続けられる環境が無い

## <抽出した課題>

効果的な指導が続けられなければ経口での栄養摂取が滞り、低栄養になる可能性がある。その場合、予後の悪化が懸念される

### ① 病態の理解： 3点

舌がんの再発は術後2年間の頻度が高く、再発を予防するためには各種処置が必要である。同処置を実施するためには患者が十分な栄養状態を維持する必要がある。

### ② 既存ソリューション充足度： 3点

舌がんの再発予防は患者にとって大きな恩恵となる。

### ③ 患者へのインパクト： 2点

啓蒙活動が実施されているが十分な効果が出ていない。また地域によっては退院後のフォローができていない。

### ④ 対象患者数： 2点

年間の舌切除患者は2,160人である

① + ② + ③ + ④

Total Score 9点 **10**

# 癌患者の予後

癌患者の予後予測の代表的スコア

**PPI**

(Palliative Prognostic Index)

**経口摂取量**

**「口から食べられること」が予後に関わる**

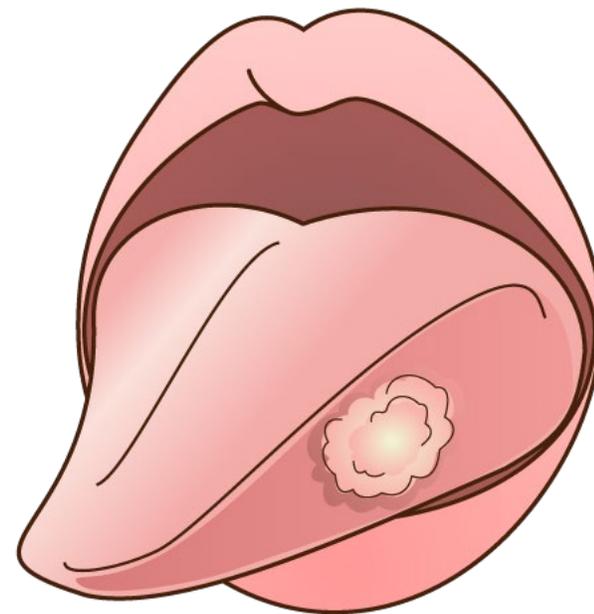
# 舌がん 疾病

- **原因：**

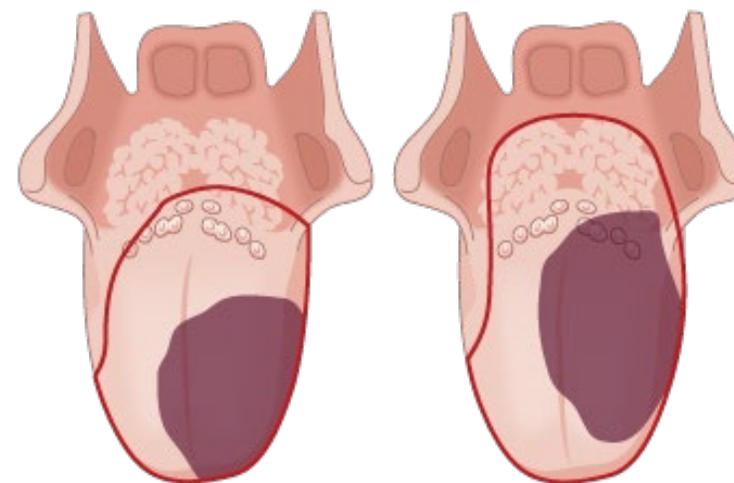
化学的（喫煙、飲酒など）  
機械的な慢性刺激

- **治療：**

外科的手術 放射線療法  
術後 放射線療法 化学療法



●腫瘍 ○切除範囲



舌(亜)全摘出術

舌がん患者にとっては…

**術後の  
経口摂取困難**



**体重減少**



**予後不良  
再発時の  
処置困難**

舌半側切除では術後1年で嚥下機能低下あり

J. Jpn. Stomatol. Soc. 55(3): 153-161, July, 2006

術後当初は経口摂取可能であったが、徐々に体重減少を生じる

頭頸部癌 41(1):30-34, 2015

術後半年の段階で術前よりも平均で5%程度の体重減少あり

頭頸部癌 41(1):30-34, 2015

体重減少は予後に関連する  
高度の体重減少を生じるような低栄養は予後  
不良因子

体重減少が術後の機能予後に影響を与える

日摂食嚥下リハ会誌 7(2) 159-165, 200

Martin, L et al: J Clin Oncol Vol. 33(1), 2015: 90-99.  
Br J Cancer 102:966-971, 2010



嘔下機能不全

嘔吐・誤嚥の恐怖

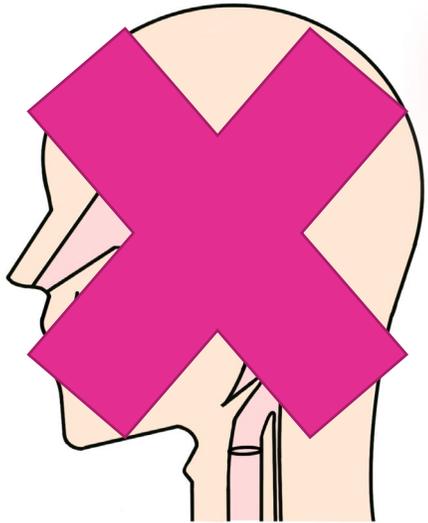
口摂取への抵抗

栄養不足による体重低下

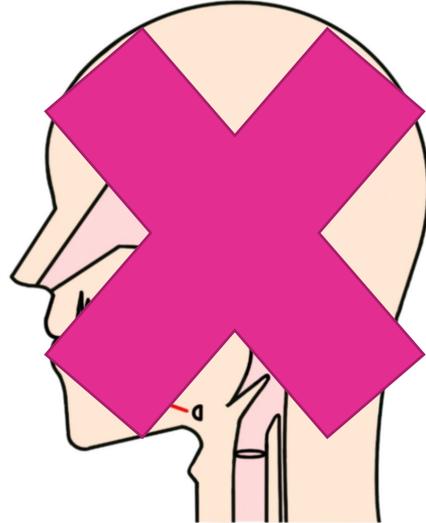
体重低下による予後不良

# 嚥下のメカニズム

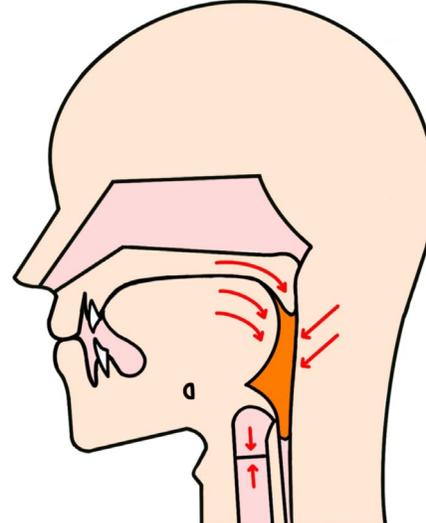
準備期



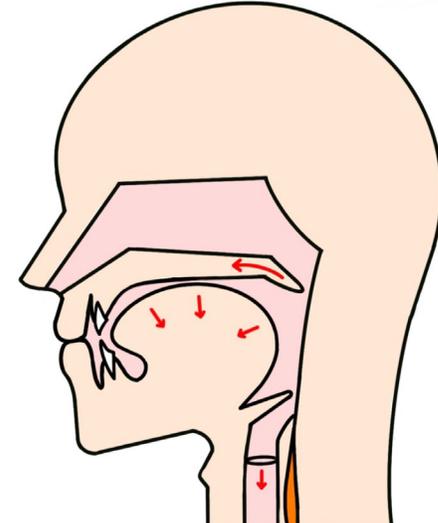
口腔期



咽頭期



食道期



舌癌術後

- ① 上手に咽頭へ送り込めない<舌圧の低下>
- ② 上手に喉頭に送り込めない<嚥下圧の低下>

嚥下障害の原因は大きく3つ

# 器質的原因

口腔内や食道など嚥下に関わる身体器官において構造上の問題がある場合

# 機能的な原因

食べ物を飲みこむ動きに必要な筋肉や神経機能に問題がある場合

# 心理的原因

うつ病や心身症など、心因性の疾患が原因で嚥下障害を引き起こす場合



## 間接訓練

口腔筋力や  
体力の復活  
22種

## 間接・直接

デバイスな  
どを併用し  
て舌圧の強  
化等13種

## 直接訓練

実際に嚥下  
を行う。  
13種

# 既存の解決策 マッピング



P A P  
P L P

誤嚥の危険性  
咽頭残留等

スライス型ゼリー丸のみ法



間接・直接訓練

直接訓練

有効性

間接訓練

NSあり



# ニーズ視点での要求事項

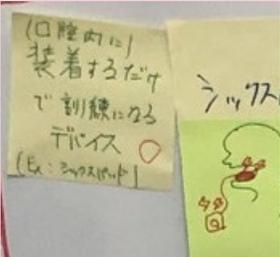
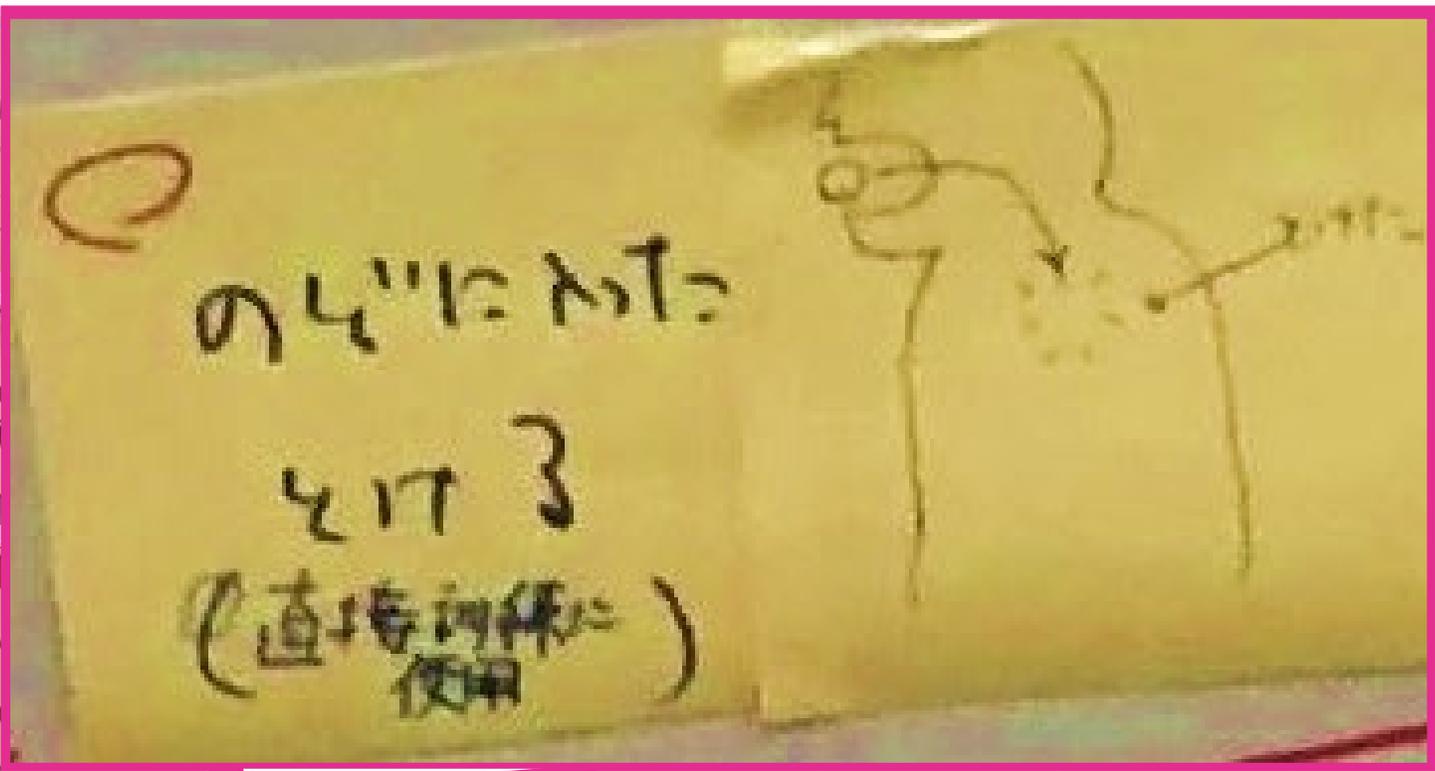
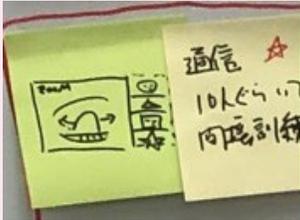
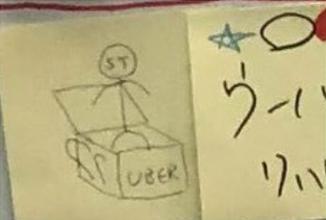
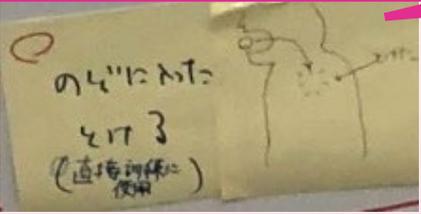


## 【ニーズ】

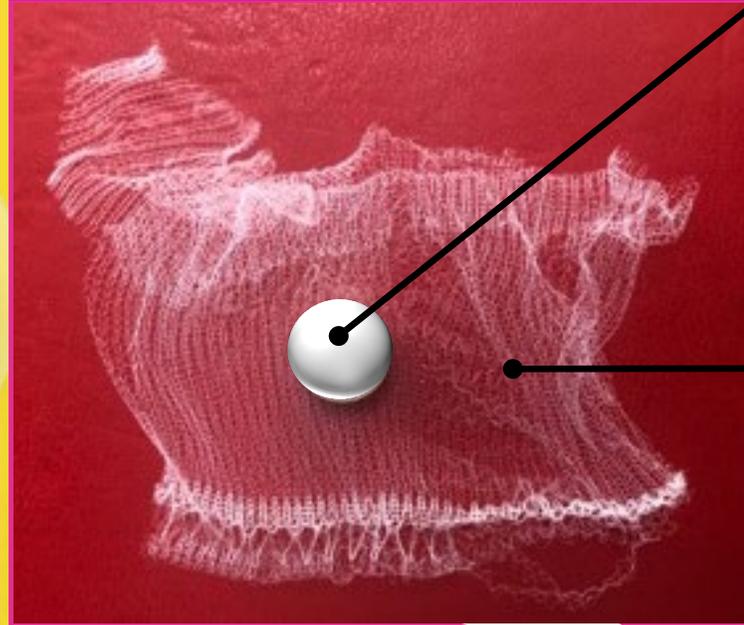
舌がんによって舌を亜全摘した患者にとって  
術後の体重低下を防ぐために  
退院後も嚥下機能を維持する方法

	最低要求事項
【有効性・効果】	術後半年後の体重低下が <b>10%未満</b>  (※ESPEN (欧州静脈経腸栄養学会) ガイドライン: 6ヶ月間に10~15%以上の体重減少は重度栄養不良)
【安全性・侵襲性】	直接訓練より <b>誤嚥リスクが低い</b>
【利便性・可搬性】	<b>言語聴覚士(ST)の補助必要なく実施可能</b>
【コスト】	<b>655円/日 以下</b>  (※在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料255点 (1単位) を週6単位実施する場合の患者負担分額を日割り換算)

# コンセプトの絞り込み

イメージイラスト	特徴	有効性	安全性	利便性	コスト
			×		
			○		
		○			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 直接訓練ができる錠剤</li> <li>➤ 喉に入ったらすぐに溶ける仕様で安全性も高い</li> </ul>	○	○	○	○
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 口に咥えて口唇周りの筋肉を訓練</li> </ul>	△	○	○	○

# 最終コンセプトのプロトタイプ

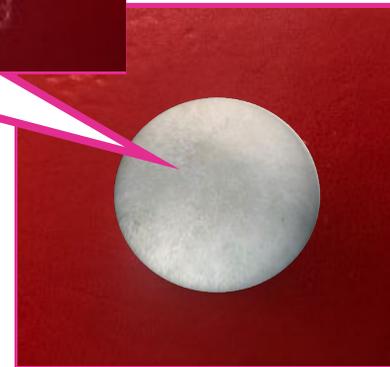


## 溶ける固形物：

- 嚥下の対象になる固形物本体
- 唾液との接触によって崩壊する  
(イメージ：口腔内崩壊錠)

## 溶ける膜：

- 溶ける固形物を覆う膜
- 唾液接触程度（溶解速度）を調整する  
(イメージ：オブラート)



# コンセプト

## 2. 摂食・嚥下運動リハ

飲み込む  
(直接訓練)

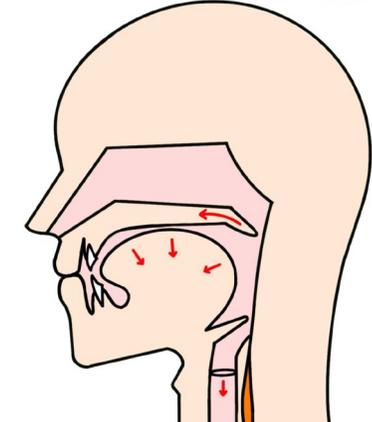
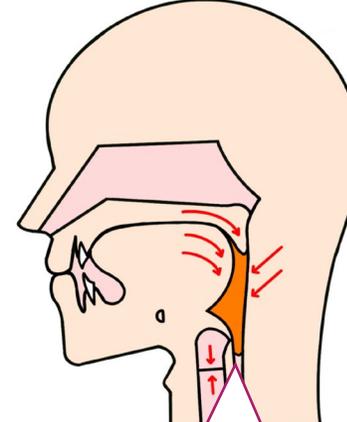
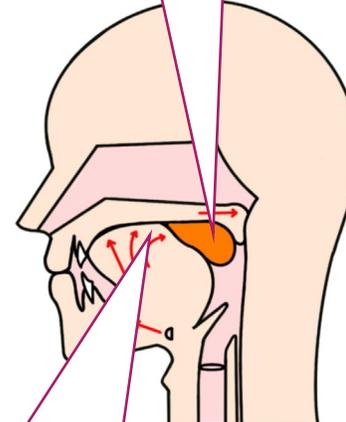
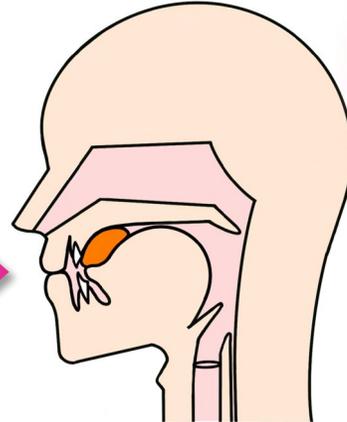
- 舌切除患者に対する嚥下トレーニングは、MDADIスケール（嚥下障害に関するQOLスコア）を改善。  
Yan Zhen et al. Eur J Oncol Nurs. 2012 Feb;16(1):54-8.
- 舌亜全摘患者への摂食機能療法は、普通食の摂食可能への改善に作用。  
難波亜紀子ら 日摂食嚥下リハ会誌 8 (2) : 156-166 (2004)

準備期

口腔期

咽頭期

食道期



## 1. 舌圧向上

舌で押すことで潰れる

- 等尺性舌筋カトレーニングは、舌圧を増加させる。  
McKenna VS et al. Am J Speech Lang Pathol. 2017 May 17;26(2):524-539.

唾液で溶ける  
(咽頭残留しない)

## 3. 高い 安全性



# 1日3回食事前

直接訓練の希望頻度より

# コンセプトの精査

## 実現可能性

- オブラート、綿あめ
- 口腔内崩壊錠を参考に

## 法的位置

- **嚥下困難者用食品**としての許可
- 販促方法も同様だが、あくまでも**訓練**
- 保険収載不可（負担額は増えない）

## 知財

- 口腔内崩壊錠に抵触しないこと

# ステークホルダー分析

口腔外科 頭頸部外科 形成外科	栄養状態が改善されるのであれば、予後改善が見込めるため ++
言語療法士	患者退院後効果的な嚥下訓練フォローができていない。 直接かかわる職種 退院後効果的な訓練ができるのであれば +++
患者	予後改善が見込まれるため +++
病院	予後改善による病院実績向上 +

営業先  
ST

病棟

- STによる指導
- サイズ決定

外来

- 経過観察
- 状況確認

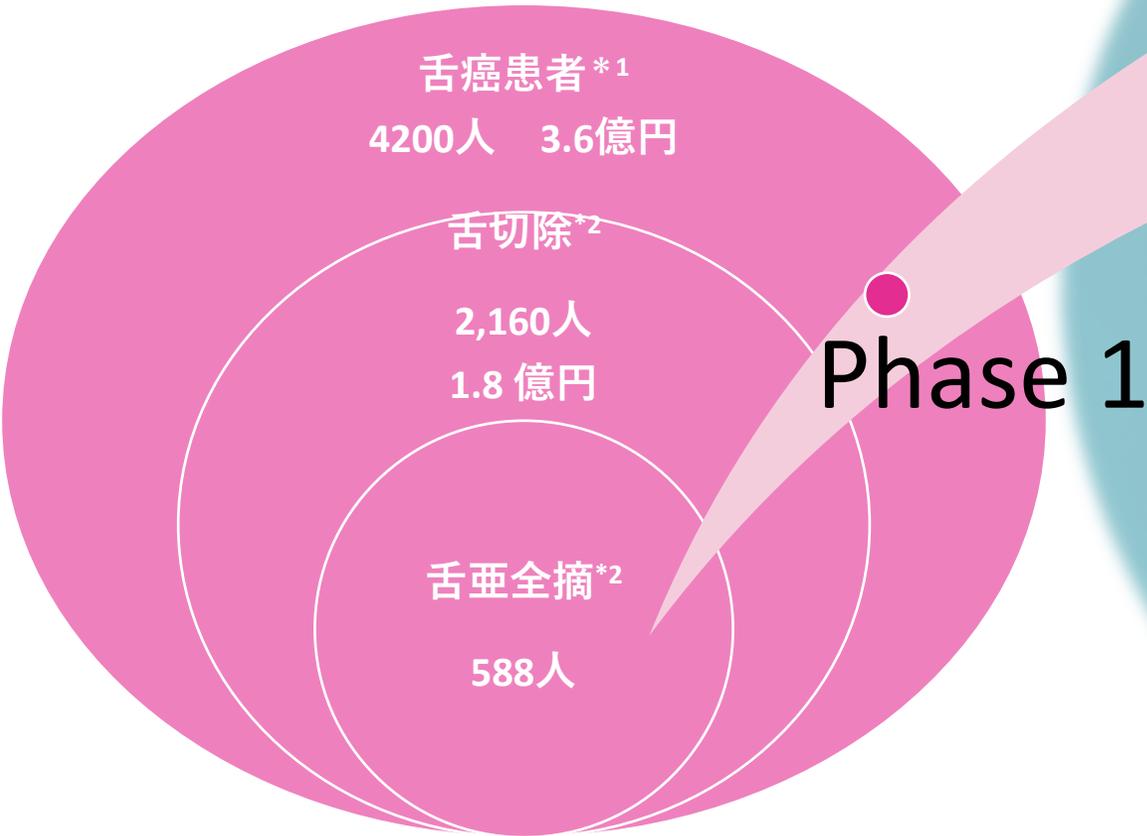
在宅

- 1日3回食事前

STから患者へ

# 市場規模（1つ200円 毎食前）

- 舌癌と診断される患者数が約4,200人（2014）\*1
- 舌癌で舌亜全摘出術を受けるのが約588人（2020）\*2



Phase 2

脳血管障害による  
嚥下機能低下  
80万人

Phase 3

口腔機能低下症  
1,500万人

参考)

• 国立がん研究センター がん情報サービス  
<https://ganjoho.jp/public/cancer/tongue/about.html>

• 政府統計の総合窓口 (e-Stat)  
[https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450048&tstat=000001029602&cycle=7&tclass1=000001154766&tclass2=000001154767&tclass3=000001154768&stat\\_id=000032093657&tclass4val=0](https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450048&tstat=000001029602&cycle=7&tclass1=000001154766&tclass2=000001154767&tclass3=000001154768&stat_id=000032093657&tclass4val=0)

<https://www.e-stat.go.jp/statsearch/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450048&tstat=000001029602&cycle=7&tclass1=000001154766&tclass2=00>

まとめ  
(Vision)

舌亜全摘後も、  
通常の食事ができ、  
予後のQOL向上につながる。