

知的障害者歯科治療時の静脈内鎮静法におけるカプノメーターの有用性の検討

高谷久美子

Capnography in dental patients with intellectual disability during sedation

is useful for preventing hypoxia: a randomized controlled trial.

Kumiko TAKAYA

学位論文

(平成27年11月26日受付)

緒 言

知的障害者歯科治療においては、歯科治療に対して患者の協力が得られにくい¹⁾。そのため、しばしば全身麻酔または静脈内鎮静法下での歯科治療が選択される^{2,3)}。ミダゾラムやプロポフォールを用いた静脈内鎮静法は、障害者歯科治療時の行動調整法として極めて有用であり、多くの施設において用いられている⁴⁾。障害者の静脈内鎮静法では、至適鎮静レベルの評価が極めて困難である場合が多く、鎮静レベルが深くなる傾向がある⁵⁾。このような鎮静レベルが深い静脈内鎮静法においては、舌根沈下による気道閉塞が高頻度でみられ、気道の評価および気道確保が必要とされている⁶⁾。これまで、静脈内鎮静法中の気道の状態をモニタリングすることは難しく、歯科麻酔科医が患者の胸郭の動きを観察し呼吸状態を評価してきたが、その評価には熟練を要し、気道閉塞による低酸素血症を引き起こす症例も見受けられた。また知的障害者は抗てんかん薬を常用していることが多く、鎮静薬の投与量とその効果が一定でないため、過剰投与になりやすいと報告されている⁷⁾。

全身麻酔時の麻酔管理では、気道の状態を非観血的にモニタリングできるモニターとしてカプノメーターが使用されている。カプノメーターは吸気・呼気

に含まれる二酸化炭素の分圧 mmHg(濃度%)をリアルタイムで測定でき、さらに濃度または分圧の経時的な変化がカプノグラフとして表示される。濃度または分圧の値とカプノグラフの波形から、①気道の状態、②換気の状態、③臓器を循環した血液が肺に還流していることをリアルタイムに評価することができる⁸⁾。呼気中の二酸化炭素分圧の低下は、気道の狭窄または二酸化炭素が過剰に産生していることを表しており、気道の狭窄が原因であれば低酸素血症に陥るが、二酸化炭素分圧が低下して、しばらくしてから低酸素血症になる。つまり、呼気中の二酸化炭素分圧の低下に対して早期に対応することによって、低酸素血症の発症を予防することができる^{9,10)}。以上の理由からカプノメーターは全身麻酔時の麻酔管理では一般に使用されている基本的なモニターになっているが、歯科治療時での静脈内鎮静法での有用性については十分に証明されていない。

そこで、知的障害者歯科治療時の静脈内鎮静法において、カプノメーターを装着して麻酔管理することで低酸素血症の発症が予防されることを仮説として、この仮説を科学的に証明するために本研究を計画した。

対象と方法

本研究は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会の承認のもと（承認番号：1715）、対象患者の家族に対して本研究の説明を行い、書面にて同意を得て行われた。尚、本研究は「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示 415 号）に則り、UMIN に登録（UMIN000011387）して行われた。

1. 対 象

平成 25 年 7 月から平成 26 年 12 月の期間に、岡山大学病院スペシャルニーズ歯科センターにおいて歯科治療を受ける歯科患者のうち、重度の知的障害を有し、通常の方法では歯科治療が行えないため、静脈内鎮静法下で歯科治療を受ける患者を対象とした。

対象者の適応基準は以下のとおりとした。

- 1) 年齢が 16 歳以上である。
- 2) 全身状態が米国麻酔学会術前状態分類（ASA-PS）¹¹⁾で PS-1 あるいは PS-2 である。

また、過去の文献¹²⁾に従って、以下の者は除外した。

- 1) 米国麻酔学会術前状態分類 (ASA-PS) で PS-3 以上である。
- 2) 術前の経皮的動脈血酸素飽和度が 95%未満である。
- 3) Body mass index (BMI) が 30 以上の肥満である。
- 4) ミダゾラムおよびプロポフォールの禁忌症を有している^{13,14)}。

2. 研究デザイン

本研究の目的を達成するために、介入群とコントロール群によるランダム化無作為比較試験を計画した。

3. アウトカムの設定

本研究の仮説は、「カプノメーターを装着して麻酔管理することで低酸素血症が予防される」なので、低酸素血症の有無を評価する必要がある。低酸素血症は経皮的動脈血酸素飽和度の値で評価することができ、一般に、経皮的動脈血酸素飽和度が 90%未満であるとされている。しかし、臨床的に酸素投与下で経皮的動脈血酸素飽和度は 95%以上に保たれるよう管理している。よって、本研究でのプライマリーアウトカムとしては「経皮的動脈血酸素飽和度が 95%未満

になるかどうか」に設定し、セカンダリーアウトカムは「経皮的動脈血酸素飽和度が 90%未満になるかどうか」に設定した。さらに、低酸素状態が悪化するようであれば、臨床の現場では酸素流量を増量またはバックバルブ等で人工呼吸をすることで対応するが、臨床的指標として、「酸素流量を増量したかどうか」、「バックバルブ等で人工呼吸をしたかどうか」もセカンダリーアウトカムとした。これらのアウトカムは、過去の同様の研究¹²⁾を参考に設定した。

4. ランダム化の方法

対象患者を介入群とコントロール群に割り付ける際に、単純無作為によるランダム化を行った。対象患者ごとに、コンピュータによる乱数字を算出し、表示された乱数字が偶数番号の場合を介入群、奇数番号をコントロール群とした。

5. サンプルサイズの設定

サンプルサイズ数の決定には、同様のアウトカムを設定した過去研究報告¹²⁾を基準に用いた。過去の研究報告では介入群では 10%に、コントロール群では 25%に低酸素状態を認めており、本研究においてもほぼ同様の改善が得られる

と想定した。パワー分析において、2群間のカイ 2乗検定を行い、 $\alpha = 0.05$ 、 $1 - \beta = 0.8$ とした場合、各群 112例のサンプルが必要であることが算出された。

ドロップアウトを想定し、このサンプル数に 10%を加算して、本研究のサンプルサイズは両群あわせて総数 246例とした。

6. 麻酔管理方法

対象患者の右上肢より点滴を確保後、ミダゾラム 0.04mg/kg を静脈内投与後、インフュージョンポンプ(テルフュージョン TCI ポンプ TE-371、テルモ社製)を用いて、プロポフォールを TCI (Target controlled infusion) 1.5 μ g/ml に設定し、静脈内投与を開始した。点滴確保が困難である場合、点滴確保の前にミダゾラム 0.5mg/kg を内服させた後、あるいは麻酔器にてセボフルラン 5% の吸入させた後(場合によってはミダゾラム内服と併用)に点滴を確保し、プロポフォールを TCI にて 1.5 μ g/ml で静脈内投与を開始した¹⁵⁾。

プロポフォールの投与後、麻酔深度モニターである BIS (Bispectral index) モニター (BIS モニタ Vista A-3000、Covidien 社製) を装着し、BIS 値が 50 ~70 になるように、プロポフォールの投与量を 0.3 μ g/ml ずつ増減させて鎮静

レベルを維持した（図1）。

その後、経鼻カニューラを鼻孔に挿入し、1L/分で酸素投与し、同時に専用アダプター（CO₂ センサキット ネイザルアダプタ、YG-122T、日本光電社製）を鼻孔に挿入し、CO₂ センサキット（TG-920P、日本光電社製）を介してカプノメーター（ベッドサイドモニタ、BSM-2351、日本光電社製）に接続し、カプノグラフのモニタリングをおこなった。

7. 介入方法

担当歯科麻酔科医は従来どおり、患者の胸郭の動きを見ながら、低酸素血症にならないように適時徒手で気道確保を行ったが、直接カプノグラフを観察せずに麻酔管理をおこなった。また、担当歯科麻酔科医は、対象患者がどちらに割付けされたかわからないようにブラインドにした。さらに、担当歯科麻酔科医とは別に、カプノメーターによるカプノグラフを観察する者（観察者）を配置し、カプノグラフの異常（上気道閉塞などの異常波形および無呼吸）があった場合、その異常を担当歯科麻酔科医に伝えた。この際、介入群ではカプノグラフの異常が 15 秒継続した場合にその異常を担当歯科麻酔科医に伝えた。一

方、コントロール群ではカプノグラフの異常が 60 秒継続した場合にその異常を担当歯科麻酔科医に伝えた。

8. 評価項目

アウトカムで設定した経皮的動脈血酸素飽和度は、静脈内鎮静法中、連続で測定した。また、同様にアウトカムで設定した酸素投与量、人工呼吸の有無も記録した。その他、対象者の背景である性別、年齢、体重、身長、BMI、および抗てんかん薬の服用の有無を診療録から抽出し、麻酔管理方法に関する静脈内鎮静法の導入方法、歯科処置時間、プロポフォールの総投与量、プロポフォールの投与速度、術中平均血圧、術中心拍数、および術中BIS値については、静脈内鎮静法下での歯科治療が終了した後に麻酔記録のデータから算出した。

9. 統計方法

本研究で得られたデータの分析は、対象患者の割り付け結果を知らない独立した研究者が担当した。介入群とコントロール群の 2 群間の差は、統計専用ソフト (PRISM®, Version 6.0, GraphPad Software, San Diego, USA) を用いて

解析した。群間の有意差の検定は、カイ 2 乗検定または Unpaired t-test を用い、 $p < 0.05$ を有意差ありとした。

結 果

平成 25 年 7 月から平成 26 年 12 月の期間に、岡山大学病院スペシャルニーズ歯科センターにおいて歯科治療を受けた歯科患者で、適応基準に合致し、研究の承諾が得られた 246 例が本研究に参加した。246 例の対象患者を介入群およびコントロール群にランダムに分けた(介入群 128 例、コントロール群 118 例)、このうち 15 例はプロトコルから逸脱したため、研究対象から脱落した(介入群 : 9 例 ; コントロール群 : 6 例)。脱落した理由は、経皮的動脈血酸素飽和度の測定不能、BIS 値が基準外、気道確保困難、カプノグラフ測定不可能であった。その結果、介入群 119 例、コントロール群 112 例の結果を分析した(図 2)。

対象患者の背景である性別、年齢、体重、身長、BMI、抗てんかん薬の服用の有無については、2 群間で有意差はなかった(表 1)。また、麻酔管理方法に関する静脈内鎮静法の導入方法、歯科処置時間、プロポフォールの総投与量、プロポフォールの投与速度、術中平均血圧、術中心拍数、および術中 BIS 値に

についても有意差はみられなかった（表 2）。静脈内鎮静法中に経皮的動脈血酸素飽和度が 95%未満になったのは、介入群で対象患者の 13.4%（16 例）であるのに対して、コントロール群では 34.8%（39 例）で介入群において有意に少なかった（表 3）。経皮的動脈血酸素飽和度が 90%未満になったのは、介入群で 4.2%（5 例）、コントロール群では 4.5%（5 例）で有意差はみられなかった（表 3）。酸素流量を増加したのは、介入群で 5.0%（6 例）、コントロール群では 10.7%（12 例）で有意差はみられなかった（表 3）。人工呼吸をしたものは両群ともいなかった。

考察

米国麻酔学会（ASA）のガイドラインでは、鎮静レベルを Minimal sedation、Moderate sedation、Deep sedation の 3 段階に分類している⁴⁾。Minimal sedation は、抗不安状態であり、言葉による指示に正常に反応できるレベル、Moderate sedation は、意識レベルの低下が起こり、言葉や軽い触覚的な刺激に意図を持って反応できるレベル、Deep sedation は、意識レベルの低下し、簡単に覚醒せず、繰り返す痛みのある刺激に反応するレベルと定義されている⁶⁾。同じく、ASA

は 2002 年に「非麻酔科医のための鎮静・鎮痛薬投与に関する診療ガイドライン (ASA-SED)」⁶⁾を改訂し、Deep sedation においては全身麻酔に準じたモニタリングをするべきであると勧告している。特に、呼吸のモニタリングとしてカプノメーターを推奨している。しかし、一般に、歯科診療時の静脈内鎮静法ではカプノメーターによるモニタリングは行われていない。その理由として、歯科治療は開口した状態で行われるため、カプノメーターが治療の邪魔になり、その有用性が疑問視されてきたからである。しかし近年、技術の進歩により呼吸モニターの一つであるカプノメーターの小型化が図られ、非挿管であっても専用のアダプターを鼻に装着することでカプノグラフを得ることができるようになった^{16,17)}。このカプノメーターであれば、歯科治療への適応も可能であると考え、今回の研究に使用した。

カプノメーターの静脈内鎮静法への応用については、他の分野ではすでに多くの報告がある¹⁸⁻²⁵⁾。Lightdale らの過去の報告¹²⁾では、内視鏡検査を静脈内鎮静法下で受ける 163 例の小児を対象に、カプノメーターの有用性を証明するための研究を行っている。今回の研究と同様に介入群とコントロール群にランダムに割付け、同様の方法で経皮的動脈血酸素飽和度の低下を調査した。その

結果、プライマリーアウトカムである 95%未満の経皮的動脈血酸素飽和度の低下は、介入群で 11%であったのに対して、コントロール群では 24%であり、介入群において有意に少なかった。セカンダリーアウトカムである 90%未満の経皮的動脈血酸素飽和度の低下は観察されず、その他の有害な事象も起こらなかった。この結果から、カプノメーターの使用が小児の静脈内鎮静法中の低酸素状態を減らす、ということを結論づけている。

Friedrich-Rust らの報告¹⁹⁾では、大腸内視鏡検査を静脈内鎮静法下で受ける患者を対象に、カプノメーターによるモニタリングが低酸素血症を減少させるかどうかを評価している。533 例の患者を標準的なモニタリングのみの群 266 例と、カプノメーターによるモニタリングを加えた群 267 例に割付けし、経皮的動脈血酸素飽和度が 90%未満の低酸素血症と 85%未満の重篤な低酸素血症の発生率を 2 群間で比較し、さらに低酸素血症のリスクファクターを評価した。その結果、標準的なモニタリング群での低酸素血症の発生が 32%であったのに対して、カプノメーターを加えた群では 18%と有意に低かった。このことから、カプノメーターが低酸素血症の発生を減少させることを証明している。

また、Cacho らの文献²⁴⁾では静脈内鎮静法下で大腸内視鏡検査を受ける 50 例

の患者を対象に、パルスオキシメーターと比較してカプノメーターの有用性を証明する研究を行っている。この研究では、50例の患者がパルスオキシメーターとカプノメーターによるモニタリングを同時に行っている。その結果、16例の患者で29回の換気の乱れがカプノメーター上で起こったが、パルスオキシメーターによって発見されたのはそのうちの38%だけであった。この結果から、カプノメーターがパルスオキシメーターに比べて、無呼吸や低換気をより初期の段階で発見でき、信頼性があることを証明している。以上のいずれの報告もカプノメーターの臨床的に有意な有用性を示しており、本研究の結果を支持するものである。

本研究デザインは、ランダム化無作為比較試験であるが、考えられるバイアスについて考察したい。バイアスとして、選択バイアス、実行バイアス、検出バイアス、症例減少バイアスがある。選択バイアスについては、本研究では対象患者の割り付けは、電算機で乱数表を発生してランダム化を行ったので、選択バイスは低いと考えられるが、研究実施施設が1施設だけだったので、当施設の特徴が強調された可能性があり、その点のバイアスは否定できない。実行バイアスについては、歯科治療担当者および歯科麻酔担当者は割り付けにブラ

インドであり、観察者のみ割付けを知っていたことから、実行バイアスについては解消できているのではないかと考えられる。検出バイアスについて、データは割付けを知っていた観察者が収集したので、バイアスがある可能性がある。数値データは主観的なものではないためバイアスになる可能性は低いと考えられるが、カプノグラムの波形の評価は主観的であるため、バイアスが含まれる可能性がある。統計処理は割り付けを知っていない別の統計担当者が行ったので、問題ないと考えられる。症例減少バイアスについて、本研究では15例の脱落者がいたことから、症例減少バイアスの可能性が十分考えられる。そこで、Intention-to-treat analysis (ITT analysis) を行った。その結果、経皮的動脈血酸素飽和度が95%未満になった主要アウトカムについて、介入群(128例)の19.5%(25例)であったのに対して、コントロール群(118例)では33.1%(39例)で、研究結果と同様に介入群において有意に少なかった、という結果が得られた。このことから、症例減少バイアスはなかったと考えられる。以上のことから、わずかなバイアスが考えられるが、得られた結果に対して大きな影響を与えるものではないと考えられた。

まとめ

本研究結果は、障害者歯科治療時の静脈内鎮静法において、カプノメーターを使用することによって、静脈内鎮静法中の低酸素血症の発症を予防できることを証明した。この所見は、静脈内鎮静時での呼吸のモニタリングの意義を示したものであり、カプノメーターが今後普及することによって障害者歯科治療時の静脈内鎮静法の安全がよりいっそう確保できるようになると期待できる。

謝辞

稿を終えるにあたり、本研究を行う貴重な研究機会を与えて頂き、ご指導、ご校閲を賜りました岡山大学大学院医歯薬学総合研究科歯科麻酔・特別支援歯学分野の宮脇卓也教授、岡山大学病院スペシャルニーズ歯科センターの江草正彦教授に心より感謝の意を表します。また、本研究を行うにあたり、貴重な御助言をいただきました岡山大学病院歯科麻酔科の先生方に深く御礼を申し上げます。

文 献

- 1) 福田 理：スペシャルニーズのある人の歯科医療 行動調整；スペシャルニーズデンティストリー 障害者歯科(日本障害者歯科学会編集)．医歯薬出版，東京，228-232，2009.
- 2) 城 茂治，佐藤健一：障害者の麻酔管理；歯科麻酔学(金子 譲監修，福島和昭，原田 純，嶋田昌彦，一戸達也，丹羽 均編)．第7版，医歯薬出版，東京，461-474，2011.
- 3) 志田亨，井東竜彦，金銅英二，水野誠，川野雅也，上田裕，水野和子，北野忠則，馬場忠彦，伊崎克弥，上田直克，前田照太，兼平治和，畦崎泰男，尾崎貞宣：歯科大学歯科麻酔科における10年間の障害者歯科治療の検討．障歯誌，17，181-187，1996.
- 4) Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists: an updated report by the American Society of Anesthesiologists task force on sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology*, 96, 1004-1017, 2002.
- 5) 杉岡信悟：日本における歯科領域の静脈内鎮静について．日歯麻誌，33，174-179，2005.
- 6) Yoshikawa, F., Tamaki, Y., Okumura, H., Miwa, Z., Ishikawa, M., Shimoyama, K., Nakamura, Z., Kunimori, H., Jinno, S., Kohase, H. and Fukamaya, H.: Risk factors with intravenous sedation for patients with disabilities. *Anesth. Prog.*, 60, 153-161, 2013.
- 7) Ishii, M., Higuchi, H., Maeda, S., Tomoyasu, Y., Egusa, M., and Miyawaki, T.: The influence of oral VPA on the required dose of propofol for sedation during dental treatment in patients with mental retardation: a prospective observer-blinded cohort study. *Epilepsia*, 53, e13-16,

2012.

- 8) 飯島毅彦：全身管理の基本；歯科麻酔学(金子 讓監修，福島和昭，原田純，嶋田昌彦，一戸達也，丹羽 均). 第7版，医歯薬出版，東京，123-125, 2011.
- 9) Cote, C. J., Rolf, N., Liu, L. M., Goudsouzian, N. G., Ryan, J. F., Zaslavsky, A., Gore, R., Todres, T. D., Vassallo, S., Polaner, D., and Alifimoff, J. K. : A single-blind study of combined pulse oximetry and capnography in children. *Anesthesiology*, 74, 980-987, 1991.
- 10) Mason, K. P., Burrows, P. E., Dorsey, M. M., Zurakowski, D., and Krauss, B. : Accuracy of capnography with a 30 foot nasal cannula for monitoring respiratory rate and end-tidal CO₂ in children. *J. Clin. Monit. Comput.*, 16, 259-262, 2001.
- 11) Fischer, S.P., Bader, A.M. and Sweitzer, B. : Preoperative evaluation; Miller' s anesthesia (Miller, R.D., editor). 7th, ed. Churchill Livingstone, Philadelphia, 1002, 2010.
- 12) Lightdale, J. R., Goldmann, D. A., Feldman, H. A., Newburg, A. R., DiNardo, J. A. and Fox, V. L. : Microstream capnography improves patient monitoring during moderate sedation: A randomized, controlled trial. *Pediatrics*, 117, 1170-1178, 2006.
- 13) 催眠鎮静剤：ドルミカム注射液® 10mg ミダゾラム注射液，アステラス製薬株式会社，東京，2015年6月改訂（第18版）。
- 14) 全身麻酔・鎮静用剤：1%ディプリバン®注-キット プロポフォール注射剤，アストラゼネカ株式会社，大阪市，2015年1月改訂（第13版）
- 15) Rosow, C. E. : Making sedation safer is simulation the answer?

Anesthesiology, 117, 232-233, 2012.

- 16) 廣魔武彦, 高橋大二郎, 井上正行, 中村友彦 : 軽量で死腔量の少ないカプノグラフィーの有用性に関する検討. 日周産期・新生児会誌, 45, 4, 1078-1082, 2009.
- 17) Matin, M. B., Gonzalez, M.L. and Dodson, T. B. : What factors influence community oral and maxillofacial surgeons' choice to use capnography in the office-based ambulatory anesthesia setting? *J. Oral Maxillofac. Surg.*, 73: 1484. e1-10, 2015.
- 18) Schlag, C., Worner, A., Wagenpfeil, S., Kochs, E. F., Schmid, R. M. and von Delius, S. : Capnography improves detection of apnea during procedural sedation for percutaneous transhepatic cholangiodrainage. *Can. J. Gastroenterol.*, 27, 582-586, 2013.
- 19) Friedrich-Rust, M., Welte, M., Welte, C., Albert, J., Meckbach, Y., Herrmann, E., Kannengiesser, M., Trojan, J., Filmann, N., Schroeter, H., Zeuzem, H. and Bojunga, J. : Capnographic monitoring of propofol-based sedation during colonoscopy. *Endoscopy*, 46, 236-244, 2014.
- 20) van Loon, K., van Rheineck Leyssius, A.T., van Zaane, B., Denteneer, M. and Kalkman, C.J. : Capnography during deep sedation with propofol by nonanesthesiologists: a randomized controlled trial. *Anesth. Analg.*, 119, 49-55, 2014.
- 21) Iyer, N. S., Koziel, J. R., and Langan, M. L. : A qualitative evaluation of capnography use in paediatric sedation: perceptions, practice and barriers. *J. Clin. Nurs.*, 24, 2231-2238, 2015.
- 22) Conway, A., Douglas, C. and Sutherland, J. : Capnography monitoring

during procedural sedation and analgesia: a systematic review protocol. *Syst. Rev.*, 4, 92, 2015.

23) Waugh, J. B., Epps, C. A., and Khodneva, Y. A.: Capnography enhances surveillance of respiratory events during procedural sedation: a meta-analysis. *J. Clin. Anesth.*, 23, 189-196, 2011.

24) Cacho, G., Prerez-Calle, J. L., Barbado, A., Lledo, J. L., Ojea, R. and Fernandez-Rodriguez, C. M.: Capnography is superior to pulse oximetry for the detection of respiratory depression during colonoscopy. *Rev. Esp. Enferm. Dig.*, 102, 86-89, 2010.

25) Soto, R. G., Fu, E. S., Vila, H. Jr., Miguel, R. V.: Capnography accurately detects apnea during monitored anesthesia care. *Anesth. Analg.*, 99, 379-382, 2004.

表題脚注

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
機能再生・再建科学専攻
口腔・顎・顔面機能再生制御学講座
歯科麻酔・特別支援歯学分野
(指導：宮脇卓也教授)

図の説明

図1 麻酔管理方法のプロトコール

TCI: Target controlled infusion

BIS: Bispectral index

図2 対象患者の割付け

SpO₂: 経皮的動脈血酸素飽和度

BIS: Bispectral index

表1 患者背景

	介入群 (n = 119)	コントロール群 (n = 112)	P値
性別: 男/女 (n)	81 / 38	70 / 42	0.79 ^a
年齢 (歳)	34.1 (12.1)	36.2 (13.2)	0.23 ^b
体重 (kg)	55.9 (10.6)	55.2 (11.6)	0.65 ^b
身長 (cm)	159.8 (12.3)	158.9 (10.7)	0.50 ^b
BMI (kg/m ²)	21.8 (3.8)	21.8 (3.7)	0.99 ^b
抗てんかん薬の服用			0.30 ^a
有 (n)	70	82	
無 (n)	42	37	

平均値(標準偏差)

^a χ^2 テストにより2群を解析

^b 平均値(標準偏差): Unpaired-T検定により2群を解析

BMI: Body mass index

表2 麻酔管理方法および血圧・心拍数・BIS値

	介入群 (n = 119)	コントロール群 (n = 112)	P値
導入方法 ミダゾラム	111	110	
セボフルラン	5	2	
ミダゾラム・セボフルラン	3	0	
歯科処置時間 (分)	48.2 (15.0)	48.3 (14.8)	0.97 ^b
プロポフォール総投与量 (mg)	264.5 (100.0)	264.9 (101.3)	0.97 ^b
プロポフォール投与速度 (mg/kg/h)	5.6 (1.8)	5.5 (1.8)	0.98 ^b
術中平均血圧 (mmHg)	75.0 (10.9)	76.7 (10.5)	0.24 ^b
術中心拍数 (回/分)	76.4 (13.4)	76.1(13.4)	0.83 ^b
術中BIS値	55.0 (9.9)	54.9 (10.6)	0.96 ^b

平均値(標準偏差)

^a χ^2 テストにより2群を解析

^b 平均値(標準偏差): Unpaired-T検定により2群を解析

BIS: Bispectral index

表3 アウトカム

		介入群 (n = 119)	コントロール群 (n = 112)	P値
プライマリーアウトカム(n)				
経皮的動脈血酸素飽和度の低下	< 95%	16	39	0.0001
	≥ 95%	103	73	
セカンダリーアウトカム(n)				
経皮的動脈血酸素飽和度の低下	< 90%	5	5	0.921
	≥ 90%	114	107	
酸素流量の増量(n)	有	6	12	0.108
	無	113	100	
人工呼吸(%)		0	0	—

χ^2 テストにより2群を解析

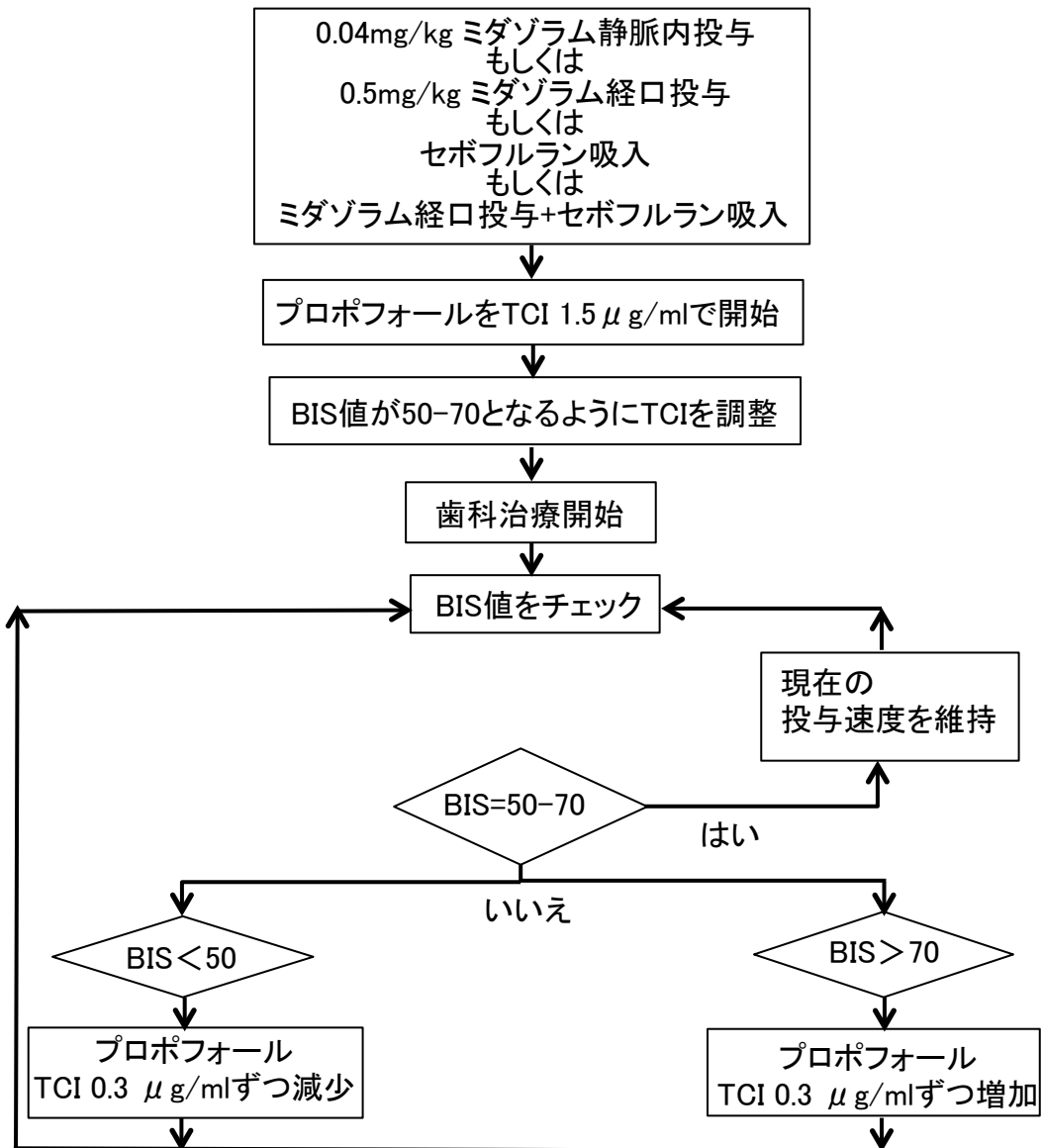


図1

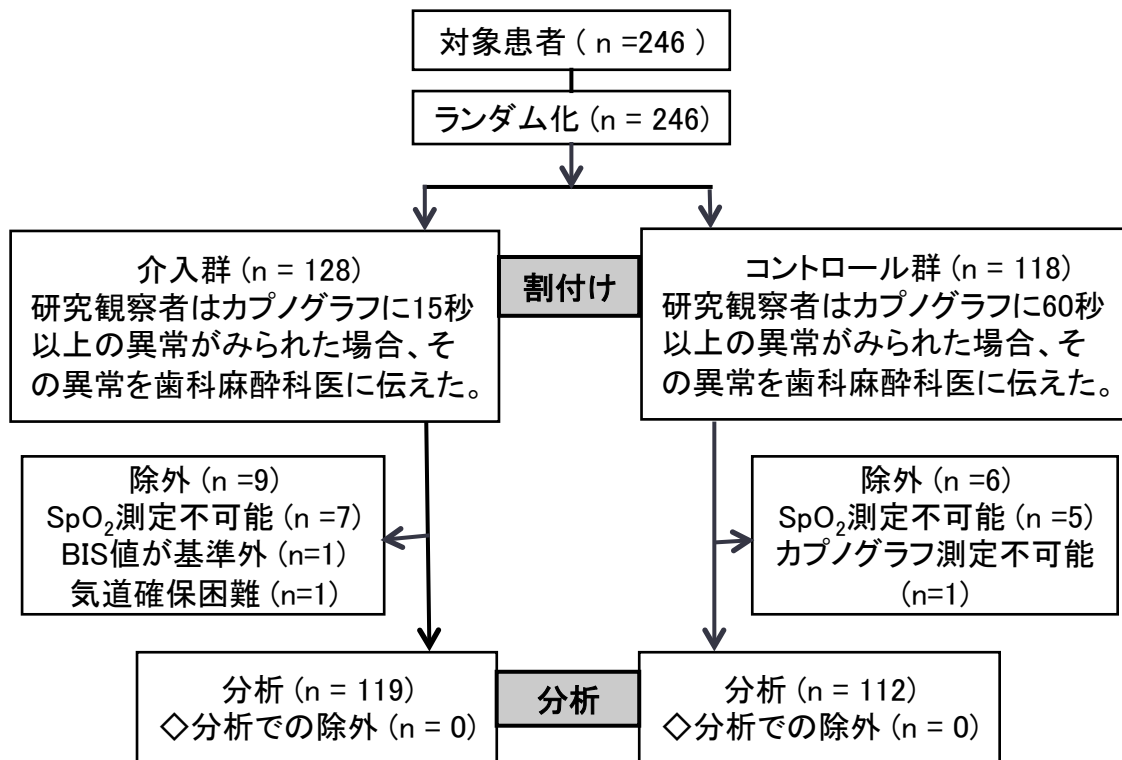


図2