

201027026A

厚生労働科学研究費補助金
障害者対策総合研究事業（身体・知的等障害分野）

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22年度 総括・分担研究報告書

研究者代表 宮 脇 卓 也

平成23（2011）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（身体・知的等障害分野）

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22年度 総括・分担研究報告書

研究者代表 宮 脇 卓 也

平成23（2011）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) 神経変性疾患患者への摂食・嚥下リハビリテーションクリニカルパスの開発および利用に関する研究 1 ―嚥下機能検査による栄養摂取方法の変化に関する後ろ向き調査―-----	10
--	----

松尾 浩一郎, 小笠原 正

2) 口腔がん患者への摂食・嚥下リハビリテーションクリニカルパスの開発および利用に関する研究-----	29
---	----

内田堅一郎, 上山吉哉

3) 脳血管疾患患者への摂食・嚥下リハビリテーションクリニカルパスの開発および利用に関する研究-----	36
--	----

石田 瞭

4) 小児疾患患者への摂食・嚥下リハビリテーションクリニカルパスの開発および利用に関する研究-----	42
---	----

村田尚道, 有岡享子, 江草正彦

2. 全身麻酔下歯科治療

1) 障害者歯科における外来全身麻酔下歯科治療に関するクリニカルパスの開発および利用に関する研究―合併症と回復時間に関する後ろ向き調査―-----	54
---	----

宮脇卓也, 前田 茂

2) 障害者歯科における入院全身麻酔下歯科治療に関するクリニカルパスの開発および利用に関する研究―過去 5 年間の臨床統計的観察―-----	71
--	----

狩野洋輔, 上山吉哉

3)障害者歯科治療におけるクリニカルパスの開発および利用に関する研究—全身 麻酔下歯科治療後の歯科保健管理の維持困難な要因の検索—	78
小笠原 正, 河瀬総一郎, 脇本仁奈	

3. 行動調整の選択

障害者歯科診療における行動調整の選択に関するクリニカルパスの開発および利 用に関する研究—報告1 診療録を用いたパス運用シミュレーションによる検討 —	86
森 貴幸, 江草正彦	

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）現在本邦における障害者歯科は、大きな発展を遂げ、全国の大学や大規模障害者施設などにおいて、多くの専門診療科が設けられ、以前と比較して明らかに状況は改善している。障害者歯科は地域ごとに拠点施設の下で、それぞれの施設が役割を分担して歯科管理を行うことが望まれるが、拠点となる施設の間において、治療方針に関する合意やガイドラインは存在せず、それぞれが独自の方針で管理および治療を行っている。そこで、今後障害者歯科を質的に向上させるためには、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。本研究は3年計画であり、今年度は1年目として後ろ向きコホート研究により概略を把握し、来年度の前向きコホート研究の資料と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、全身麻酔下歯科治療、および行動調整の選択という3つの領域に分けて調査および解析を行った。摂食・嚥下リハビリテーションでは神経変性疾患、口腔外科系疾患、小児疾患、脳血管疾患に分け、全身麻酔下歯科治療では外来および入院下での全身麻酔についての合併症や回復に関する要因を解析し、さらに全身麻酔下歯科治療後のメンテナンスを継続できない場合の要因を解析した。行動調整の選択については、クリニカルパスを試作し、診療記録を試作したパスに当てはめることによって、アウトカムの完遂と逸脱をしらべ、バリエーションを生む要因を検討した。

（結果）摂食・嚥下リハビリテーションでは、神経変性疾患患者および口腔外科手術後患者を対象とした研究から、スクリーニングを含めた早い時期での評価が、その後の合併症の予防と、適切なリハビリテーションの実施のために有効であることが示唆された。小児疾患患者では、摂食機能発達の遅れに特有の評価項目が示唆された。全身麻酔下歯科治療については、外来では前投薬の使用や、長時間の治療などが回復の遅れに関連し、前投薬の使用は麻酔後の興奮に関連することが示された。入院全身麻酔では、長時間の歯科治療や鎮静目的の前投薬の使用などが可能となるため、外来全身麻酔と比較して選択の幅が広がること

が示された。さらに、初診時の口腔内診査に適応できることが、むしろ全身麻酔下歯科治療後のメンテナンスを継続できない要因であることが示された。行動調整の選択では、パスを試作しカルテ上の記録からレトロスペクティブに運用した結果、アウトカムからの逸脱が比較的多いという結果となった。

(考察) 摂食・嚥下リハビリテーションでは、様々な疾患や、口腔外科術後の患者に対し、早期からの評価が重要であることが示されたことから、その点に配慮したパスを作成するとともに、可及的に多くの患者をスクリーニングできるようなシステムの構築が望まれる。全身麻酔下歯科治療に関しては、外来と入院のいずれにも長所があるため、患者の状況に応じて選択できるように、選択の基準を明確にした上で、それぞれ異なったパスを作成する必要があると思われる。また初診時に口腔内診査ができる患者では、むしろメンテナンスを中断するリスクが高いため対策が必要と思われる。行動調整の選択に関してアウトカムからの逸脱が多かった理由として、アウトカムの設定自体が現実的でないことや、治療計画自体に無理がある可能性が考えられた。そこで、パスの作成とアウトカムの設定に際しては、現実的な設定で、余裕を持った治療計画で望む必要があると思われる。

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

石田 瞭・東京歯科大学摂食・嚥下リハ
ビリテーション・地域歯科診療支援科講
師

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

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、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、麻酔管理、行動変容、摂食・嚥下リハビリテーションに関するパスを作製し、パスの完遂・逸脱を主たるアウトカムとして、最終的に多施設共同の前向きコホート研究として、リスクファクターとの関連を調べることにした。

平成 22 年度には、摂食・嚥下リハビリテーション、全身麻酔下での歯科治療、および行動調整の選択の 3 つの領域において、それぞれカルテ上の記録から後ろ向きコホート研究として、パスの評価項目を選択するために、アウトカムに影響を与える様々な要因について検討することとした。そして、平成 23 年度の目的は、各施設においてそれぞれのパスについて前向きコホート研究を行い、治療方針やパスの使い方についてすりあわせを行うことであり、最終年度にはガイドライン作製を最終的な目標として、多施設で利用可能なパスの作製および治療の標準化を目指す。平成 22 年度の研究はこのような将来の計画の基礎となるものである。

B. 研究方法

1) 摂食・嚥下リハビリテーション

摂食・嚥下リハビリテーションについては、神経変性疾患、口腔外科疾患、脳血管疾患、小児疾患に分けて解析を行った。神経変性疾患、口腔外科疾患については後ろ向きコホート研究として、アウトカムに影響を与える要因を解析した。

a. 神経変性疾患

平成 20 年 8 月 1 日から平成 23 年 1 月 31 日までに国立まつもと医療センター中信松本病院の嚥下外来を受診した神経変性疾患患者と脳卒中後遺症患者の中で、入院下での治療が必要となった症例を対象とした。問診票、嚥下評価表、VE 評価用紙から、入院前の栄養摂取状態、入院後の栄養摂取状態、および VE 検査によって決定した推奨栄養摂取レベルの 3 回の栄養摂取レベルをレトロスペクティブに調査した。各調査用紙の項目と栄養摂取レベルの変化の関連性については重回帰分析により解析した。また行われた訓練について、摂食・嚥下訓練指示書より調べた。対象被験者は神経筋疾患患者 26 名と脳卒中後遺症患者 9 名であった。

b. 口腔外科疾患

2009 年 4 月から 2010 年 12 月までの間に、山口大学医学部附属病院で口腔がん治療を施行し術後に摂食嚥下チームに治療を依頼した全患者 12 名を検討の対象とした。患者の全身状態、口腔内の状態、摂食・嚥下チーム初診時の摂食、嚥下の状態、実際に行ったリハビリテーションの内容、介入後の摂食・嚥下の改善程度を評価し、患者の摂食・嚥下機能改善に関わる諸因子を検索するために、ロジスティック回帰分析を行った。

c. 小児疾患

今回、クリニカルパスを作成する前段階として、摂食・嚥下機能評価表を作製した。項目として、摂食・嚥下障害に直

接かかわる基礎疾患，その他の全身疾患，初診時までの肺炎経験，肺炎の発生頻度，栄養摂取状態，呼吸状態，全身の運動機能発達状態，口腔内の状況，および Leopold の先行期～食道期までを取り上げた。そしてそれぞれの項目について，3段階で評価した。対象患者は、平成22年度に摂食・嚥下リハ受診を目的に当科来院した障害児から選択した20名とした。対象患者の選択方法として、口腔機能発達の遅れが認められた者からランダムに選択し、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認めた者は対象から除外した。そして、特に摂食機能発達に遅れを認める症例とそれ以外の症例とを分け、様々な評価項目との関連を調べた。

d. 脳血管疾患

千葉県では平成20年以来、県と県医師会を主体とした全県下脳卒中パスの運用が開始されている。本パスを採用する医療機関は増加しており、運用を含めて全国的にもその完成度は高いと評価されている。平成22年4月に本パスに歯科診療情報シートと歯科経過シートが新たに追加されて運用されている。地域連携パスは多くの疾患で用いられているが、現状では歯科関連のパスが導入される例は少ない。しかし現在までに本パスが広く使われているとは思えないため、今後普及して有効活用されるために改善すべきポイントを抽出し、考察した。

2) 全身麻酔下での歯科治療

a. 外来全身麻酔

岡山大学病院スペシャルニーズ歯科センターにおいて、過去1年間の間に完全静脈麻酔により全身麻酔が行われた106症例を対象として、合併症と回復時間の延長に影響を与える要因を多変量解析により調べた。

b. 入院全身麻酔

山口大学医学部付属病院歯科口腔外科における障害者の歯科治療で全身麻酔下集中歯科治療を適応とした症例について臨床的検討を行った。対象は2005年5月の障害者歯科外来開設から2010年4月までに全身麻酔下で加療した患者とした。実施した全身麻酔下集中歯科治療症例の性別、年齢、障害の種類、治療時間、麻酔時間、治療内容について調査を行った。

c. 全身麻酔下歯科治療後の歯科保健管理の継続

2007年1月1日から2008年12月31日までに全身麻酔下歯科治療を実施した患者を対象として、全身麻酔下歯科治療後に3年間の歯科保健管理が維持できなかった患者の要因をレトロスペクティブに検索し、多変量解析によって調べた。

3) 行動調整の選択

調査対象は、2010年1月～5月の間に岡山大学病院特殊歯科治療部（現岡山大学病院スペシャルニーズ歯科センター）において新患として受診した、25人（男18人，女7人）である。まず、障害者歯科における行動調整に関するクリニカル

パスを作成し、診療録の記載内容を、そのパスに記入し、アウトカム設定とバリエーション分析を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は疫学研究に該当するため、各施設において倫理委員会に諮り、承認を得ている。

C. 結果

1) 摂食・嚥下リハビリテーション

a. 神経変性疾患

対象被験者の入院理由は食欲低下、肺炎、発熱の順に多かった。栄養摂取レベルは入院後に有意に低下し、VE 検査後増加していたが、入院前との比較では優位に低下していた。VE 検査後の栄養摂取レベルと関連性の高い評価項目は、「唾液性状」「開鼻声」「唾液の貯留」であり、咽頭や喉頭の異常所見との有意な関連は示されなかった。

b. 口腔外科疾患

摂食・嚥下リハビリテーション後に、9 名が刻み食以上の固形食が摂取可能になり、2 名はペースト食、1 名は改善が全く得られなかったため間接訓練のみ施行しリハビリテーションを終了した。間接訓練としては可動域訓練、自動訓練および発音・構音訓練が高頻度に施行されており、直接訓練における代償嚥下手技として、あご引き嚥下、嚥下後の咳払いおよび繰り返し嚥下が高頻度に今回の検討では用いられていた。12 名の患者の術後在

院日数は 66.2 日と非常に長期であった。ロジスティック回帰分析による解析では患者年齢、気管切開の有無、VE による評価時の嚥下物咽頭残留がリハビリテーションの成否に影響する因子であった。

c. 小児疾患

今回対象となった患者は、生後 4 ヶ月から 6 歳 6 ヶ月までの 20 名であった。全例に知的障害が疑われ、てんかん、染色体異常を高い割合で合併していた。口腔機能発達の著明な遅れは、先行期の口腔過敏と、咽頭期にむせが有意に関連していた。

d. 脳血管疾患

千葉県での脳卒中パスに追加された歯科関連のシートを普及させるためには、医科と歯科との連携をとること、ケアマネージャーが歯科へコンサルトすること、また歯科医師による積極的な歯科関連シートの運用が必要であると思われた。

2) 全身麻酔下での歯科治療

a. 外来全身麻酔

患者は全例で知的障害を有しており、自閉症、脳性麻痺、精神障害などを合併している患者もいた。平均治療時間は 88.0 分で、治療終了から帰宅許可が出されるまでの平均回復時間は 95.7 分であった。全例が気管内挿管で維持されていた。特記すべき重篤な合併症は認められなかったが、20 例に麻酔後の興奮を認めた。患者要因、治療要因、麻酔要因に分けて、回復時間の延長と麻酔後の興奮に影響を

与える因子を解析した。その結果、静注ミダゾラムの投与量が多いこと、前投薬としてミダゾラムを内服していること、治療時間が100分を超えること、抗精神病薬を内服していること、の以上4点が有意に関連していた。麻酔後の興奮には、前投薬としてミダゾラムを内服していることが関連していた。

b. 入院全身麻酔

調査対象の期間中に、51例の全身麻酔下歯科治療が行われた。全例で鎮静薬の内服による前投薬が行われていた。麻酔は主としてセボフルランにより維持され、1回の治療で8.01本の治療が行われていた。34例で鎮静薬の内服による前投薬が行われていた。平均手術時間は173分、平均麻酔時間は250分であった。術後の合併症として、8例で興奮状態、4例で悪心嘔吐を認めた。また34例は当日に退院し、翌日には全症例が退院した。残りの3例は2日後以降の退院となった。治療は1回の全身麻酔で8.01本のう蝕治療と2.6本の抜歯が行われていた。

c. 全身麻酔下歯科治療後の歯科保健管理の継続

対象となった患者は131名（平均年齢 11.5 ± 9.8 歳）であった。要因と、歯科保健管理中断との関連を解析したところ、初診時の口腔内診査時に開口を維持し、拒否行動がなく、適応できる患者は、拒否行動があった者より中断する傾向（調整オッズ比6.5、95%CI:2.1-20.3）が認められた。通院時間が長いこと、う蝕歯

数が多いこと、患者の年齢などは、中断との関連が認められなかった。

3) 行動調整の選択

アウトカム非達成は7例で、5例は全身麻酔症例であった。その5例中全身状態に問題があった症例が3例、患者家族との連携に問題があった症例が2例であった。単独の診療回は、延べ203回中39回（19.2%）がアウトカム非達成であった。全身麻酔と身体抑制を行動調整法としたときにアウトカム非達成となる割合が高かった。治療期間を通じてアウトカム非達成であった症例は、アウトカム達成であった症例よりもアウトカム非達成であった単独の診療回の割合が有意に高かった。

D. 考察

1) 摂食・嚥下リハビリテーション

神経変性疾患を対象とした調査では、VE検査後の適正栄養摂取レベルが、入院前と比較して有意に低下しており、入院前に適正レベル以上の食事を摂取し、合併症を引き起こしていたことが示唆された。入院理由の上位が、食欲低下や肺炎、発熱であることから、本人が自覚しないうちに摂食・嚥下障害が進行して、適正レベル以上の食事を摂取することで肺炎などを起こした可能性がある。これらの結果より、摂食・嚥下障害へのクリニカルパスを作成し稼働させることで、適切な摂食・嚥下機能評価を行い、摂食・嚥下障害由来の重篤な合併症を予防する

必要性があることが改めて示唆された。また、「口腔内の唾液の性状」、「開鼻声」、「咽頭での唾液貯留」と栄養摂取レベルとの間に有意な関連性が示された。今後、これらの項目が栄養摂取レベルの指標になる可能性が示された。

口腔がん手術施行患者は例え早期癌であったとしても局所切除による機能低下を伴っており、また、患者は高齢者が多く手術前より不顕性誤嚥を認める症例も少なくない。従い、クリニカルパスは全例評価を前提とすべきである。また、リハビリテーションを施行する患者と段階的摂食訓練に移行する患者を早期に判別するため、術後早期にVEを含めた評価を施行すべきである。また、口腔がんの手術の多くは特定機能病院で施行されており、術後在院日数が限られることが多い。従い、リハビリテーションの目標は短期目標と最終目標を設定し、短期目標評価後に改善度に応じて方針変更が必要と思われた。気管切開の有無が規定因子になった理由としては、気管切開自体による侵襲ではなく、気管切開による気道確保を要する程侵襲が高い原発巣切除や再建手術が施行されたことによると考えられた。

小児疾患では、先行期の口腔過敏と咽頭期のむせが、摂食機能発達の遅れと関連することが示唆された。他の評価項目では摂食機能発達の遅れとの間に、有意な関連がなかった。摂食機能は本来、成長とともに自然に獲得する機能であるた

め、機能と年齢に応じた適切な評価と指導を行うことが重要である。その意味では、先行期の口腔過敏と咽頭期のむせは成長発育と直接の関連が少なく、小児において摂食機能発達の遅れを評価するときに、重要な指標となることが考えられた。本研究は横断研究であり、因果関係は不明であるが、今後前向きコホート研究を実施する際には、これらの項目および関連する要因について、詳細に評価する必要があると思われた。

2) 全身麻酔下歯科治療

完全静脈麻酔による全身麻酔では、合併症が少なく、安全な外来全身麻酔が可能であることが示唆された。ミダゾラム内服による前投薬が必要な患者では、回復が遅くなることと、麻酔後の興奮をもたらすことを予測した準備が必要であると思われた。また治療時間が長くなると、それに伴って回復時間も延長する可能性が示唆されたことから、外来全身麻酔下での歯科治療を行う際には、計画的な治療計画がより重要であると思われた。そしてクリニカルパスには、ミダゾラムの内服、静注の投与量、治療時間、抗精神病薬の使用について、評価する必要があると思われた。

一方、入院してからの全身麻酔下歯科治療では、当日の帰宅にこだわる必要がないことを反映し、半数以上の症例で鎮静を目的とした前投薬が用いられていた。麻酔に関連した重篤な合併症はなく、主に吸入麻酔を用いた管理を行ったことに

よる違いは今回の研究で、認められなかった。入院自体が患者や家族にとって負担になることもあるが、入院することによって、導入と回復を急ぐ必要がなく、また 1 回の全身麻酔での治療時間も十分に使うことができる。クリニカルパス作成においては、必要に応じて入院全身麻酔も取り入れることができることが重要であり、今後はその適応基準を明確にすることが必要になると思われる。

初診時の口腔内診査時に適応できる患者では、歯科保健管理が中断されるリスクが高いことが示された。中断に至った直接的な理由は明らかでないが、歯科保健管理を継続するために、何らかの対策を講じる必要があることが示唆された。今後は患者だけでなく保護者についての要因を検索した上で、患者と保護者の両者に対して陽性強化することが重要であると思われる。

3) 行動調整の選択

今回の調査において、アウトカム達成とした症例は 68 %と、予想よりも低い割合になった。その大きな理由は最も理想的な展開をアウトカム達成としたことであり、全身麻酔のスクリーニングにおいて異常を認めた場合や、1 回の診療での治療予測が過剰であったことが直接の原因である。また一つのパスで、なるべく多くの患者をカバーすることは障害者歯科において、むしろ適切でなく結果的にアウトカムからの逸脱を増やすことになる。以上のことから、行動調整の選択に

関してパスを作成する際には、治療計画に応じた複数のパスを作成することと、余裕を持った計画に基づいて診療を行うことが重要であると思われる。

E. 結論

今回後ろ向きコホート研究として、摂食・嚥下リハビリテーション、全身麻酔下歯科治療、行動調整の選択の 3 つのテーマでクリニカルパスの作成および運用に関する検討を行った。摂食・嚥下リハビリテーションでは、様々な疾患や、口腔外科術後の患者に対し、早期からの評価が重要であることが示されたことから、その点に配慮したパスを作成するとともに、可及的に多くの患者をスクリーニングできるようなシステムの構築が望まれる。全身麻酔下歯科治療に関しては、外来と入院のいずれにも長所があるため、患者の状況に応じて選択できるように、選択の基準を明確にした上で、それぞれ異なったパスを作成する必要があると思われる。また初診時に口腔内診査ができる患者では、むしろメンテナンスを中断するリスクが高いため対策が必要と思われる。行動調整の選択に関してアウトカムからの逸脱が多かった理由として、アウトカムの設定自体が現実的でないことや、治療計画自体に無理がある可能性が考えられた。そこで、パスの作成とアウトカムの設定に際しては、現実的な設定で、余裕を持った治療計画で望む必要があると思われる。

障害者歯科では、患者の傾向が一様でないため、科学的に解析することが容易

ではない。しかし、それを計画的に実施することにより得られる情報は、非常に価値が高いと考える。今年度の結果の中にも、すでに臨床的に価値のあるものが存在するが、将来的なガイドラインの作成の資料として、批評に耐える研究にするために、今後の前向きコホート研究は重要である。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 森 貴幸, 前田 茂, 他 16 名. 多施設での使用を前提とした障害者における日帰り全身麻酔下での歯科治療に関するクリニカルパス. 第 27 回日本障害者歯科学会 : 2010 年 10 月 23-24 日 東京.
2. 狩野洋輔, 内田堅一郎, 清水香織, 林英子, 上山吉哉. 障害者歯科における全身麻酔下歯科治療症例の臨床的検討. 第 27 回日本障害者歯科学会 : 2010 年 10 月 23-24 日 東京.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

〈神経変性疾患〉

神経変性疾患患者への摂食・嚥下リハビリテーションクリニカルパスの開発および利用に関する研究 1 - 嚥下機能検査による栄養摂取方法の変化に関する後ろ向き調査 -

研究協力者 松尾 浩一郎 松本歯科大学 障害者歯科学講座 准教授

研究分担者 小笠原 正 松本歯科大学 障害者歯科学講座 教授

研究要旨

神経筋疾患患者では、本人が自覚しないうちに摂食・嚥下障害が進行し、誤嚥性肺炎や窒息などの重篤な合併症を起こしてから、病院に入院することが多い。しかし、クリニカルパスを作成し、摂食・嚥下機能を適切に評価し、適正栄養摂取レベルの判定を行うことで、重篤な合併症を回避することができる。今回の研究では、入院前から評価し、嚥下内視鏡での精密検査後までの栄養摂取レベルの変化とその要因を検証した。その結果、VE 検査後の適正栄養摂取レベルは、入院前と比較して有意に低下していた ($p = 0.01$)。これは、入院前に適正レベル以上の食事を摂取し、合併症を引き起こしていたことを示唆する。入院理由の上位が、食欲低下や肺炎、発熱であることから、本人が自覚しないうちに摂食・嚥下障害が進行して、適正レベル以上の食事を摂取することで肺炎などを起こした可能性がある。これらの結果より、摂食・嚥下障害へのクリニカルパスを作成し稼働させることで、適切な摂食・嚥下機能評価を行い、摂食・嚥下障害由来の重篤な合併症を予防する必要があることが改めて示唆された。また、「口腔内の唾液の性状」、「開鼻声」、「咽頭での唾液貯留」と栄養摂取レベルとの間に有意な関連性が示された。今後、これらの項目が栄養摂取レベルの指標になる可能性が示された。

A. 研究目的

摂食・嚥下障害は様々な疾患、病態に起因しており、様々な対応方法が求められている。さらに、障害者はコンディショニングの個人差が著しく、評価、対応の標準化は非常に難しい。しかし、社会的に医療の効率化が求められ、医療行為の客

観性、結果に対する評価を行うことが要請されている現在では、効率的で効果的な対応方法が望まれる。

神経筋疾患には、筋萎縮性側索硬化症 (amyotrophic lateral sclerosis, ALS)、パーキンソン病 (Parkinson disease, PD)、多系統萎縮症 (Multiple System

Atrophy, MSA)、筋ジストロフィー (Muscle dystrophy, MD) など様々な病態が存在するが、進行の早さや重症度は異なるものの、多くの疾患で摂食・嚥下障害を併発する¹⁻⁴⁾。病気が急速に進行する ALS などの場合、本人が思っている以上に病態が進行し、本人がその障害を受容できずに数ヶ月前と同様の食物を摂取してしまうことがある。また病気が緩和に進行する PD, MSA, MD 等の場合、徐々に摂食・嚥下障害が進行していくために、本人、家族が気づかないうちに症状が重篤化している可能性がある。そのために、神経筋疾患患者では、本人の摂食・嚥下機能では難しいレベルの食事を摂取し、誤嚥性肺炎や窒息などの重篤な合併症を起こしてから、病院に入院することが多い。しかし、ある程度の症状がでたところで、摂食・嚥下機能を評価し、適切な栄養摂取レベルの判定を行うことで、重篤な合併症を回避することができる可能性がある。

進行性の神経筋疾患においても、摂食・嚥下リハビリテーションの臨床パスを作成し、導入することで、重篤な合併症を回避し、安全な栄養摂取を保ちながら病気の進行に対応できる可能性がある。本研究の最終目標は、神経筋疾患またはそれに準ずる病態に起因する摂食・嚥下障害者に対して、摂食・嚥下リハビリテーションを行うための臨床パスの作成である。また、パスを利用した治療結果の評価により、摂食・嚥下

リハビリテーションの EBM 確立に寄与するものとする。本年度はまず、パス作成のためには、どのような評価項目や訓練項目が必要なのか検討することを目標とした。摂食・嚥下障害を有する神経筋疾患患者への摂食・嚥下障害に関する問診票、嚥下評価表、嚥下内視鏡検査 (video-endoscopy, VE) 表を作成し、摂食・嚥下障害の評価を行った。今回の検討での帰結評価は、栄養摂取レベルとし、一連の摂食・嚥下機能評価により、栄養摂取レベルがどのように変化したのか検討した。

B. 研究方法

1. 対象

国立まつもと医療センター中信松本病院の嚥下外来を受診した神経変性疾患患者と脳卒中後遺症患者を対象とした。通常、対象疾患患者の入院後、全身状態が落ち着いたところで主治医から嚥下外来に摂食・嚥下機能評価が依頼される。VE 評価の前に、言語聴覚士が問診表にて問診を取り、入院前の摂食状況を聴取する。さらに、嚥下評価表を使用して、ベッドサイドでそのときの栄養状態と摂食・嚥下機能を評価する。その後、VE 検査を担当した歯科医師が言語聴覚士とともに VE 評価を行い、訓練計画書を使用して推奨栄養摂取レベルと摂食・嚥下訓練の計画を立案する。

本調査では、平成 20 年 8 月 1 日から平成 23 年 1 月 31 日までに国立まつもと医療

センター・中信松本病院の嚥下外来を受診した被験者の問診表、摂食・嚥下機能評価表（嚥下評価表）、嚥下内視鏡検査（video-endoscopy, VE）評価用紙、訓練計画書を対象とし、レトロスペクティブに調査した（図 1）。疾患の内訳は、神経筋疾患患者 26 名（PD 15 名；MSA 4 名；ALS 5 名；筋疾患 2 名）と脳卒中後遺症患者 9 名（脳梗塞 8 名、脳出血 1 名）であった。内訳詳細を表 1 に示す。

2. データ採取

本研究は後ろ向き研究であり、被験者の多くから本研究に関する同意を得ることが困難なために、以下の方法にて個人情報保護に努めた。まず、中信松本病院職員に調査対象の評価用紙の複写を依頼した。職員は、その複写物の氏名、生年月日、患者 ID を黒色のマーカーで塗りつぶして個人情報を消去した評価用紙を再度複写し、研究責任者に譲渡した。各評価用紙での被験者を同定するために、各被験者には新たな ID 番号を付与し、連結可能匿名化としたが、ID の情報は中信松本病院職員が所持し、研究責任者が個人を特定できないようにした。なお本研究は、松本歯科大学および中信松本病院の倫理委員会での承認を受けた。

3. データ解析

今回の研究では、入院、VE による摂食・嚥下機能評価によって、栄養摂取がどのように変化したかを調査することを

目的としているために、下記のように検討を行った。

（1）栄養摂取レベル：問診票、嚥下評価表、VE 評価用紙から、入院前、入院してから VE 検査までの栄養摂取状態と VE 検査によって決定した推奨栄養摂取レベルの合計 3 回の栄養摂取レベルを調査した。栄養摂取レベルは、Functional Oral Intake Scale⁹⁾ (FOIS)をもとに、病院の食事分類に併せて改変し使用した（表 2）。入院前、入院後、VE 検査後での FOIS を同定し（FOIS-入院前、FOIS-入院後、FOIS-検査後）、その変化を病態ごとに調べた。また各調査用紙の項目と FOIS の変化の関連性についても検討した。入院前、入院後、VE 検査後での FOIS 値の変化は、Wilcoxon 検定を用いた。各調査用紙の項目と FOIS の変化の関連性についての検討では、嚥下評価表、VE 評価用紙から今回の調査で異常と多く評価された項目を抽出し、FOIS-検査後を従属変数として重回帰分析を行った。

（2）訓練項目：疾患ごとにどのような訓練が多く行われているのか、疾患ごとの傾向があるのか調査した。摂食・嚥下訓練指示書より検査結果から推奨された訓練の項目を調べ、集計した。

統計学的分析には、SPSS Statistics 17.0 (SPSS 社製)を使用し、統計学的有意水準は、 $\alpha=0.05$ とした。

C. 研究結果

（1）栄養摂取レベル

今回の対象被験者の入院理由（重複回答あり）は、食欲低下 10 例と一番多く、次に肺炎、発熱が 9 例と続いた。ムセ、咳は 4 例、脱水は 3 例であった（図 2）。FOIS の増加は、栄養摂取レベルの改善を意味し、減少は、栄養摂取レベルの低下を意味する。今回の検討において、FOIS の入院前と入院直後での値を比較すると 18 例で減少し、17 例で変化なしであった。また、入院後に FOIS 値が増加することはなかった。平均 FOIS 値は、入院前の 4.89 ± 2.07 から入院後の 3.26 ± 2.17 へと有意な低下を示している（ $p < 0.001$, 図 3-1）。入院直後と VE 検査後の FOIS 値を比較すると、18 例で増加、11 例でそのまま維持、6 名で減少となった。VE 検査後の平均 FOIS 値は、入院直後の 3.26 ± 2.17 から 3.80 ± 1.88 へと統計学的に有意な増加を示した（ $p = 0.02$, 図 3-2）。入院前と VE 検査後を比較してみると、FOIS 値は 18 例で減少、9 例で維持、8 例で増加と低下傾向を示した（ $p = 0.01$, 図 3-3）。神経筋疾患患者のみでの検討でもほぼ同様の結果を示した。入院前後で FOIS 値は有意に低下し（ $p = 0.002$ ）、入院してから VE 検査後での有意な変化は認めなかったものの（ $p = 0.18$ ）、入院前と VE 検査後を比較すると、FOIS 値は有意な低下を示した（ $p = 0.023$ ）。

次に FOIS 検査後と関連性の高い項目を検討するために、嚥下評価表、VE 評価用紙から今回の調査で比較的多く異常と評価された項目を抽出し、重回帰分析に

より FOIS との関連性を検討した。嚥下評価表の項目と FOIS 検査後との重回帰分析では、「唾液性状」と「開鼻声」が有意な関連性を示した（それぞれ $p = 0.036$, $p = 0.002$, 表 3）。一方、VE 検査表の項目と FOIS 検査後との重回帰分析では、「唾液の貯留」と有意な関連性を示したが（ $P = 0.001$, 表 3）、他の咽頭、喉頭の異常所見との有意な関連性は示されなかった。

(2) 訓練項目

摂食・嚥下訓練は、間接的に摂食・嚥下機能を向上させる間接訓練と食物を直接使用する直接訓練とに大別される。今回も VE 検査を行った後に、担当歯科医師と言語聴覚士が摂食・嚥下訓練を計画した（表 4）。間接訓練において全体の 40% 以上が処方された訓練は、鼻咽腔閉鎖の強化を目的とするブローイング訓練（16 名、46%）と頸部リラクゼーション（14 名、40%）のみであった。神経筋疾患のみでも同様の傾向を示した（ブローイング訓練 50%、頸部リラクゼーション 46%）。直接訓練では、リクライニングが 18 名（51%）と一番多く、次に交互嚥下の 11 名（31%）であった。

D. 考察

神経筋疾患患者の摂食・嚥下障害は、本人の自覚や介護者の発見が無いことが多く、誤嚥性肺炎や窒息など重篤な合併症を起こしてから病院へ入院となること

が多い。摂食・嚥下障害の症状を見過ごすために、低下している摂食・嚥下機能以上の食事形態を摂取してしまう。また本人が徐々に低下していく自分の摂食・嚥下機能への受容や対応ができていないことも、呼吸器合併症を引き起こしてしまう一つの要因である。

神経筋疾患患者での摂食・嚥下障害の早期発見と、障害のレベルに併せた適切な栄養摂取方法を提供することにより、重篤な合併症を回避することができる。そのためには、スクリーニングから機能検査、訓練計画まで標準化された手順でのクリニカルパスの作成が有用であると考える。本年度の検討では、パス作成のためには、どのような評価項目や訓練項目が必要なのか検討することを目標とした。摂食・嚥下障害に関する問診票、嚥下評価表、嚥下内視鏡検査（video-endoscopy, VE）表、訓練計画書を使用し、入院前から VE 検査後までの栄養摂取レベルの変化とその要因を検討した。

今回、栄養摂取レベルの判定に使用した指標は、Crary らが提唱している Functional Oral Intake Scale を用いた⁵⁾。栄養摂取レベルや摂食・嚥下障害の重症度分類は、様々なものが提唱され、頻用されている。本研究では、入院までどのような栄養摂取方法をとっていたのか、また入院、VE 検査により、栄養摂取方法がどのように変化したのかを検討している。そのために再現性、妥当性が報告さ

れている FOIS を使用することとした。また、調査を行った施設での嚥下特別食の食形態に沿うようにオリジナルの項目から若干改変して使用した。

(1) 栄養摂取レベル

入院前と VE 検査後の推奨レベルの FOIS 値を比較してみると、FOIS 値は検査後に有意に低下していた。これは、対象被験者が、入院前に適正レベル以上の食事を摂取していたことを意味する。入院理由の上位が、食欲低下や肺炎、発熱であることから、本人が自覚しないうちに摂食・嚥下障害が進行して、適正レベル以上の食事を摂取することで肺炎などを起こした可能性がある。多くの対象者が、なんらかの合併症を随伴して入院しているために、入院後の FOIS 値は、入院前と比較して、半数が維持、半数が低下となっており、FOIS 値が増加する者は 1 名もいなかった。しかし、その後、VE による摂食・嚥下機能検査を行うときには全身状態も改善されているために、VE 後の推奨 FOIS 値は、入院後よりも有意に増加していた。VE 後の FOIS 値を対象被験者の適正な栄養摂取レベルとするならば、入院直後と比較すると栄養摂取レベルは改善しているものの、入院前と比べると有意に FOIS 値は低下していた。つまり、入院前には適正な栄養摂取レベルよりも高いレベルの食形態での摂食を行っていたことになる。本結果より、摂食・嚥下障害へのクリニカルパスを作成

し稼働させることで、摂食・嚥下機能評価、訓練のための入院を行い、摂食・嚥下障害由来の重篤な合併症を予防する必要性があることが示唆された。

嚥下評価表と VE 検査後の推奨栄養レベルとの間で、有意な相関関係が見られた。その中でも、「口腔内の唾液の性状」と「開鼻声」が FOIS-検査後と有意な関連性を示した。また VE 検査表では、「咽頭での唾液貯留」と FOIS-検査後との間に有意な関連性が示された。これらの結果から、栄養摂取レベルの指標として、口腔と咽頭の唾液の性状が有用な指標である可能性が考えられた。口腔内の唾液性状の粘性が高まるほど FOIS 値が低下し、また、咽頭腔の唾液貯留が増えると FOIS 値が低下することが示唆される。本研究はレトロスペクティブな研究であり、被験者数も少ないために、唾液性状と栄養摂取レベルの因果関係については明らかにすることはできないが、唾液の性状を調べることで神経筋疾患患者の栄養摂取レベルの指標になる可能性が示唆された。また、開鼻声は、鼻咽腔閉鎖不全が起因する。訓練計画の中でも、鼻咽腔を閉鎖させるためのブローイング訓練が一番多く選択されていた。栄養摂取レベルが低い患者ほど、鼻咽腔の閉鎖が悪く、ブローイング訓練が処方されていた可能性がある。しかし、今回の重回帰分析では鼻咽腔閉鎖不全は栄養摂取レベルとは有意な関連性を示していなかった。今後、被験者数を増やし、プロスペクティブに

検討を進めて、鼻咽腔閉鎖不全が栄養摂取レベルに関与するのか検討していく必要がある。しかし、その一方で、「開鼻声」が、栄養摂取レベル低下の指標となる可能性も本研究から示された。

(2) 訓練項目

摂食・嚥下訓練や代償法に関してエビデンスが徐々に確立されてきている^{6,7)}。しかし、今回の対象疾患が、進行性の神経筋疾患であるために、あまり積極的な筋力増強訓練を行う症例は少なかったと考えられる。そのために、訓練計画書の中で、選択されている間接訓練の割合は低い。Parkinson 病の患者への筋力訓練効果の報告もある^{8,9)}。Parkinson 病や多系統萎縮症では、病状の進行が比較的緩徐なために筋力訓練や機能訓練などを行うことができると考えられる。しかし一方で、ALS では、病状の進行が早く、易疲労性などもあるために、積極的な筋力訓練や機能訓練は行いづらく、姿勢や食物での代償法がメインとなる。今後、神経筋疾患へのクリニカルパスを作成する際には、原疾患によって異なる訓練パスを作成しなければいけないだろう。

直接訓練の中でも姿勢代償法では、リクライニング位が最も多く選択されていた。しかし、被験者の 5 割程度で選択されていたのみであったことから、今回の対象者の半数程度は座位をとり自力で栄養摂取できる者であったことが示唆される。どの程度まで病状が進行したときに、

自力から介助による栄養摂取に切り替えていくか、今後パスを作成する際に検討していかなければならない。

E. 結論

今回の研究では、神経筋疾患患者の適正な栄養摂取レベルを評価するためには、どのような評価項目が必要か検討するために、入院前から VE 検査後までの栄養摂取レベルの変化とその要因を検証した。その結果、対象被験者の多くは、入院前では、適正レベル以上の食物形態を摂取していた可能性があった。入院理由の上位が、食欲低下や肺炎、発熱であることから、本人が自覚しないうちに摂食・嚥下障害が進行して、適正レベル以上の食事を摂取することで肺炎などを起こした可能性がある。これらの結果より、摂食・嚥下障害へのクリニカルパスを作成し稼働させることで、適切な摂食・嚥下機能評価を行い、摂食・嚥下障害由来の重篤な合併症を予防する必要があることが改めて示唆された。また、「口腔内の唾液の性状」、「開鼻声」、「咽頭での唾液貯留」と FOIS-検査後との間に有意な関連性が示された。これらの項目が今後栄養摂取レベルの指標になる可能性が示された。

E. 結論

神経筋疾患患者では、適性レベル以上の食事を摂取することによって、肺炎などの合併症を惹起する可能性がある。そこで、摂食・嚥下障害についてのクリニ

カルパスを作成し、稼働させることにより、適切な摂食・嚥下機能評価を行い、合併症を予防することが必要であると思われる。また「口腔内の唾液の性状」、「開鼻声」、「咽頭での唾液貯留」は栄養摂取レベルの指標になる可能性がある。

参考文献

- 1) 野崎園子:【摂食・嚥下リハビリテーションと栄養管理】各論、疾患、施設対応 神経筋疾患における栄養障害と摂食・嚥下障害の管理. MEDICAL REHABILITATION: 78-86, 2009.
- 2) Leopold NA, Kagel MC: Prepharyngeal dysphagia in Parkinson's disease [see comments]. Dysphagia 11: 14-22, 1996.
- 3) Buchholz DW: Oropharyngeal dysphagia due to iatrogenic neurological dysfunction. Dysphagia 10: 248-54, 1995.
- 4) Fall PA, Saleh A, Fredrickson M, et al.: Survival time, mortality, and cause of death in elderly patients with Parkinson's disease: a 9-year follow-up. Mov Disord 18: 1312-6, 2003.
- 5) Crary MA, Mann GD, Groher ME: Initial psychometric assessment of a functional oral intake scale for dysphagia in stroke patients. Arch Phys Med Rehabil 86: 1516-20, 2005.
- 6) Ashford J, McCabe D, Wheeler-Hegland K, et al.: