

201224006B

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22年度～24年度 総合研究報告書

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22年度～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. 総合研究報告

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

(資料)

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 -----15

松尾 浩一郎, 小笠原 正 平成 22 年度

2) 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-----34

石田 瞭 平成 22 年度

3) 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-----40

内田堅一郎, 上山吉哉 平成 22 年度

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-----47

村田尚道, 有岡享子, 江草正彦 平成 22 年度

5) 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 2 -入院を通じた栄養摂取方法の変化および合併症に関する前向きコホート調査-----59

松尾 浩一郎, 小笠原 正 平成 23 年度

6) 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—-----73

中野旬之, 加藤芳明, 清水香織, 内田堅一郎, 上山吉哉 平成 24 年度

7) 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-----83

村田尚道 平成 24 年度

## 2. 行動変容

1) 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-----96

小笠原 正, 河瀬総一郎, 脇本 仁奈 平成 22 年度

2) 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-----104

森 貴幸, 江草正彦 平成 22 年度

3) 循環型の地域連携クリニカルパスにおける高次医療機関への受診基準の検討-基本的行動調整と特殊な行動調整の選択要因-----123

小笠原 正 平成 23 年度

4) 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-----132

小笠原 正 平成 24 年度

5) 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-----139

森 貴幸, 江草正彦 平成 24 年度

## 3. 麻酔管理

1) 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-----157

狩野洋輔, 上山吉哉 平成 22 年度

2) 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-----	164
前田 茂, 宮脇卓也 平成 22 年度	
3) 静脈内鎮静法からの回復に影響を与える因子について-----	181
宮脇卓也, 前田 茂, 友安弓子 平成 23 年度	
4) 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-----	192
宮脇卓也, 前田 茂, 友安弓子 平成 24 年度	
II. 研究成果に関する一覧-----	206
III. 研究成果の刊行物・別刷-----	207

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）

総合研究報告書

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。そして、クリニカルパスを作成して、ある程度規格化された治療を行い、その結果を解析することを計画した。

（方法）本研究では摂食・嚥下リハビリテーション、麻酔管理下での歯科治療、および行動変容という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、麻酔管理下での歯科治療では外来および入院下での全身麻酔および静脈内鎮静法についての合併症や回復に関する要因を解析した。行動変容についての研究では、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と、高次医療機関へ紹介するときの基準について、統計学的に抽出した。また、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、さらに行動調整の選択と診療の妥当性について検討した。

（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。麻酔管理下での歯科治療について、前投薬の使用や、抗てんかん薬、性差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。行動変容については、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、高次医療機関への紹介基準としては「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 ヶ月未満」という項目が抽出された。

(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、麻酔前投薬だけでなく、常用薬と性差も回復時間に影響することが示された。また初診時に口腔内診査に対する適応性が、メンテナンス継続の負の要因になることや、高次医療機関への紹介基準などを提示することができた。本研究でのこのような成果は、パスを開発し運用することによって客観的データを回収できたことによるものである。今後はさらにパス改良を進め、他施設で利用可能となるよう努める必要がある。その積み重ねにより、障害者歯科にエビデンスを構築することが可能になると考える。

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准教授

#### 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、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、

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 年度以降では，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，パスの運用から導かれる客観的データに基づき，障害者歯科の各領域において診療結果を科学的に解析することを目的とした。

## 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，口腔外科手術後，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

後ろ向き研究：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。

前向き研究：国立まつもと医療センター中信松本病院に入院し，摂食・嚥下障害の評価を行った神経変性疾患患者を対象とした。本調査では，平成 23 年 8 月 1 日から平成 24 年 2 月 15 日までに国立まつもと医療センター中信松本病院に入院後，摂食・嚥下障害の評価を行った神経筋疾患患者 11 名（PD 3 名；MSA 5 名；ALS 2 名；ニューロパチー 1 名，平均年齢 71.8 ± 6.32 歳）を対象とした。多施設で共通に使用できる摂食・嚥下評価用紙，ビデオ嚥下内視鏡検査（VE）評価用紙，ならびに摂食・嚥下障害用クリニカルパス用紙を作成した。さらに，それらの評価用紙を使用して，摂食・嚥下障害を伴って入院してきた神経筋疾患患者の退院までの栄養摂取レベルの変化を Functional Oral Intake Scale (FOIS) に従って評価および調査した。



#### b. 口腔外科手術後

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カルパスを使用した。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アウトカムとして、バリエーションの検討を行った。

#### 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、2010 年 4 月から 2012 年 3 月の間に摂食・嚥下リハ受診を目的に初診患者として受診した 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認めなかった患者とした。そして、生後月齢と比較して摂食機能発達に遅れが著明な患者とそれ以外の患者とを分け、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 年以來、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われないため、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) 麻酔管理下での歯科治療

##### a. 外来全身麻酔からの回復時間に関わる因子についての後ろ向き研究

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. 入院全身麻酔についての後ろ向き研究

山口大学医学部附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. 外来静脈内鎮静法からの回復時間に関わる要因についての前向き研究

参加者は岡山大学病院スペシャルニーズ歯科において、2011 年 1 月から、2011 年 12 月までの間に、静脈内鎮静法での歯科治療を受けた知的障害者とした。説明変数は患者背景、麻酔関連の変数、および歯科治療の内容とした。従属変数は治療終了から帰宅可能と判断されるまでの回復時間とした。回復時間に影響を与える因子を多変量解析によって調べた。

d. 外来全身麻酔からの回復時間に関わる因子についての後ろ向き研究

参加者は岡山大学病院スペシャルニーズ歯科において、2011 年 1 月から、2012

年 9 月までの間に、全身麻酔法での歯科治療を受けた知的障害者とした。全身麻酔では気管内挿管を行い、プロポフォールとレミフェンタニルで維持した。BIS 値が 40-50 になるよう、麻酔薬の投与速度を調節した。アウトカムは覚醒までの時間と、帰宅許可が得るまでの回復時間とした。前向きステップワイズ多変量解析により、アウトカムに独立して影響を与える因子を求めた。

3) 行動変容に関する研究

a. 全身麻酔下歯科治療後の歯科保健管理の継続についての検討

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。

b. 診療録を用いたパス運用シミュレーションによる検討

調査対象を、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）の診療記録とした。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、診療記録の記載内容を、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。

#### c. 高次医療機関への紹介基準の検索

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、齲蝕歯数、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。

#### d. 障害者歯科における行動調整の選択と治療計画の妥当性に関する検討

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。

（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

後ろ向き研究：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。

前向き研究：約半数の患者で入院後に栄養摂取レベルが低下していたものの、VE検査によって適切な栄養摂取レベルを評価した後は、発熱や痰の増加などの呼吸器合併症の兆候を示したものはほとんどいなかった。

##### b. 口腔外科手術後

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。

#### c. 小児疾患

小児での対象者35名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。

#### 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) 麻酔管理下での歯科治療

#### a. 外来全身麻酔からの回復時間に関わる要因についての後ろ向き研究

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. 入院全身麻酔についての後ろ向き研究

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. 外来静脈内鎮静法からの回復時間に関わる要因についての前向き研究

研究の対象は 260 ケースであった。平均年齢は 32.4 歳であった。鎮静法に関して重篤な合併症は認められなかった。前投薬として用いた内服ミダゾラムは、回復の遅れと有意に関連していた。他に、治療時間が短いこと、抜歯を行ったこと、BMI (body mass index) が小さいことが回復の遅れの予測因子であった。抗けいれん薬や抗精神病薬は回復時間に影響を与えていないことが示された。

d. 外来全身麻酔からの回復に関わる要因についての前向き研究

対象症例数は 102 症例で、そのうち 13 例が治療終了から 10 分以内に覚醒した。また 15 例は帰宅許可が出るまで 120 分以上を要した。統計学的にはてんかん、男性および若年者が回復の遅れに関して重要な因子であった。女性であることと、てんかんがないことは、早期覚醒のリスクファクターであった。

### 3) 行動変容に関する研究

a. 全身麻酔下歯科治療後の歯科保健管理の継続についての検討

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。

b. 診療録を用いたパス運用シミュレーションによる検討

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。

c. 高次医療機関への紹介基準の検索

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 ヶ月であった。3 歳 2 ヶ月未満の 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。

#### d. 障害者歯科における行動調整の選択と治療計画の妥当性に関する検討

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

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。

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。

## 2) 麻酔管理下での歯科治療

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た。

静脈内鎮静法ではミダゾラムの影響が強く残るため、内服で用いることや、治療時間が短い場合に、その影響が回復時間の延長として顕在化していると思われた。一方で障害の種類や内服薬が回復時間に与える影

響は、他の因子に比較して小さいことが示唆された。

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) 行動調整の選択

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た。

診療記録から後ろ向きにパスを運用したところ、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た。

高次医療機関への紹介基準として、「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 ヶ月未満」という項目が抽出された。いずれも客観的であり、簡易なうえ判断するものとして明確であると思われる。口腔内診査を受け入れるレディネスは 2 歳 6 ヶ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カ月の検査項目は、「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。

行動管理と治療の妥当性を検討したところ、計73回（通法56回、静脈内鎮静法12回、全身麻酔5回）の診療が行われた中で、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

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、麻酔前投薬だけでなく、常用薬と性差も回復時間に影響すること

が示された。また初診時に口腔内診査に対する適応性が、メンテナンス継続の負の要因になることや、高次医療機関への紹介基準などを提示することができた。本研究でのこのような成果は、パスを開発し運用することによって客観的データを回収できたことによるものである。今後はさらにパス改良を進め、他施設で利用可能となるよう努める必要がある。その積み重ねにより、障害者歯科にエビデンスを構築することが可能になると考える。

#### F. 研究発表

##### 1. 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.
2. 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カルパス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.
  6. 松尾浩一郎, 牧井覚万, 河瀬総一郎, 脇本仁奈, 小笠原 正. 神経筋疾患患者における入院、嚥下検査前後の栄養摂取レベルの比較と関連因子の検討. 第 28 回日本障害者歯科学会総会 2011 年 11 月 4-6 日福岡.
  7. 友安弓子, 前田 茂, 森 貴幸, 江草正彦, 宮脇卓也. 静脈内鎮静法下歯科治療に関する合併症と回復時間に関わる要因について 障害者歯科専門外来患者を対象として. 第 28 回日本障害者歯科学会総会 2011 年 11 月 4-6 日. 福岡.
  8. 前田 茂, 友安弓子, 森 貴幸, 江草正彦, 宮脇卓也. 外来全身麻酔下歯科治療に関する合併症と回復時間に関わる要因について 知的障害者を対象とした多変量解析. 第 28 回日本障害者歯科学会総会 2011 年 11 月 4-6 日. 福岡.
  9. 村田尚道, 有岡享子, 後藤拓朗, 石田瞭, 瀬尾達志, 沼本庸子, 北 ふみ, 森 貴幸, 江草正彦. 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. 第 28 回日本障害者歯科学会総会 2011 年 11 月 4-6 日. 福岡.
  10. 福原 愛, 内田堅一郎, 中野旬之, 加藤芳明, 広中雅史, 真野隆充, 三島克章, 上山吉哉. 口腔癌術後患者

への摂食嚥下機能に関わる因子の検討.  
第 59 回日本口腔科学会中国・四国地方  
部会. 2011 年 11 月. 松山市.

11. 腰原 啓史, 小口 賢哉, 武井  
洋一, 大原 慎司, 宮林 秀晴, 松尾  
浩一郎. 神経疾患を有する患者の嚥下  
内視鏡評価とその後の転帰. 国立病院  
総合医学会講演抄録集 65 回: 790,  
2011.
12. 松尾 浩一郎, 牧井 覚万, 河  
瀬 聡一郎, 脇本 仁奈, 小笠原 正.  
神経筋疾患患者における入院、嚥下検  
査前後の栄養摂取レベルの比較と関連  
因子の検討. 第 28 回日本障害者歯科  
学会総会 2011 年 11 月 4-6 日. 福岡.
13. 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.
14. 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.

G. 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

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ンの個人差が著しく、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