

令和 5 年 6 月 11 日現在

機関番号：32622

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2022

課題番号：20K09315

研究課題名（和文）早期離床リハビリテーションプロトコールに嚥下訓練を加える有用性の検討

研究課題名（英文）Investigation of the usefulness of adding swallowing training to an early ambulation rehabilitation protocols

研究代表者

依田 光正（Yoda, Mitsumasa）

昭和大学・医学部・教授

研究者番号：10297012

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 900,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は集中治療室（ICU）において、早期離床に向けたプロトコールに嚥下訓練を加えた取り組みを行い、早期離床の嚥下機能に及ぼす効果、早期嚥下訓練が嚥下機能・身体活動の転帰改善に及ぼす効果を明らかにすることであった。しかし、研究代表者の転勤や新型コロナウイルス禍による診療の制限により、ICUにおける改訂版早期離床リハプロトコールは定着せず、早期離床リハプロトコール導入前後のICU患者の嚥下機能・身体機能の転帰の調査などを実施することができなかった。結果的に期間全体を通じて研究実施できておらず、成果は全く得られなかった。新型コロナウイルス禍が解消された後、現所属施設で再度取り組むことを考えている。

研究成果の学術的意義や社会的意義  
期間全体を通じて研究実施できておらず、学術的意義や社会的意義は全く得られなかった。今後、新型コロナウイルス禍が解消されたのちに現所属施設で再度取り組むことを考えている。

研究成果の概要（英文）：This study was conducted by adding swallowing training to a protocol for early mobilization in an intensive care unit (ICU). The purpose of this study was to clarify the effect of early swallowing training on improving the outcomes of swallowing function and physical activity. However, because of the transfer of the principal investigator and restrictions on medical treatment due to the COVID-19, the revised early mobilization rehabilitation protocol in this study was not established. It was not possible to conduct a survey of physical function outcomes. As a result, this research could not be conducted throughout the period, and no results were obtained.

研究分野：リハビリテーション医学

キーワード：早期離床リハビリテーション 摂食嚥下リハビリテーション

## 1. 研究開始当初の背景

近年、ICUにおいて早期離床を目的としたリハビリテーション(以下、リハ)を入室早期から開始することで、入院期間の短縮やQOLの向上など様々な効果がある(Schweickert, Lancet, 2009)などのエビデンスが数多く報告されている。本邦では2018度から診療報酬として『早期離床・リハ加算』が新設された。早期離床・リハ加算はICU入室後48時間以内に多職種からなるチームが早期離床に向けたプロトコルに沿った取り組みを行うことに対する加算であり、申請者の勤務する施設でも2018度から段階的かつ速やかに活動性を上げるプロトコルを作成し、早期離床に対するチームアプローチを開始した。

一方、ICUで取り組まなければならない大きな課題の一つに嚥下障害があげられる。ICUでの嚥下障害の発生率は20%以上とする報告が多く(Skoretz, Chest, 2010)、申請者の施設では約45%にも上っている(笠井, 2017)。ICUで多数の嚥下障害患者に対するなかで早期離床が嚥下機能改善につながっているのではないと思われる症例を数多く経験する。しかし、その効果は明らかにはなっておらず、厚生労働省が『早期離床・リハ加算』作成の基とした『集中治療における早期リハ～根拠に基づくエキスパートコンセンサス～』(日本集中治療学会, 2017)においても「嚥下機能障害が認められた場合は直ちに嚥下摂食リハを開始すべきだが統一された開始基準はない」とされるのみで、嚥下障害に対するアプローチや効果については示されていない。

本研究課題の核心をなす学術的「問い」とは、早期離床の嚥下機能に及ぼす効果、早期からの嚥下訓練が嚥下機能・身体活動の転帰改善に及ぼす効果を明らかにすることである。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、早期離床を行うことが嚥下機能予後の改善につながるか、早期離床リハプロトコルに嚥下訓練を加えることが嚥下機能・身体活動の転帰改善に効果があるかを検証することで、今後の早期離床リハの発展の一助とすることである。本邦においては早期離床リハの取り組みは始まったばかりであり、これからその検証が行われることになるが、特に嚥下障害に対してはアプローチが確立されておらず、本研究が口火を切る役割となることが期待できる。

## 3. 研究の方法

### \* 本研究の概要

2017年4月

↓ 早期離床リハプロトコル導入以前

2018年4月; 従来型早期離床リハプロトコル(表1)開始

↓ 早期離床リハプロトコル(嚥下訓練なし)施行後

2020年4月; 改訂版早期離床リハプロトコル(表2)開始

↓ 早期離床リハプロトコル(嚥下訓練あり)施行後

2022年3月

嚥下機能の検討

## 「早期離床リハビリテーション」

安静度をチャレンジ STEP として段階的にレベルを設け、STEP ごとにリハビリ内容を定め、バイタルが評価基準内（表 3）であれば、自動的に次の STEP に進むことで早期離床を推進する。

（表1）従来型プロトコール

チャレンジSTEP	ベッド70° 30度 レベル	ベッド70° 座位 レベル	端坐位レベル	立位・車椅子乗車 レベル	歩行レベル
ROM ex	必ず	必ず	必ず	状況に応じて	状況に応じて
体位変換	2時間毎	2時間毎	2時間毎	2時間毎	2時間毎
ベッド70° 30度	随時	可能な限り	随時	随時	随時
ベッド70° 座位		10-60分	可能な限り	可能な限り	随時
端坐位			10-60分	随時	随時
車椅子乗車				10-60分	可能な限り
歩行					歩行

（表2）改訂版プロトコール

チャレンジSTEP	ベッド70° 30度 レベル	ベッド70° 座位 レベル	端坐位レベル	立位・車椅子乗車 レベル	歩行レベル
嚥下訓練	必ず	必ず	必ず	必ず	状況に応じて
ROM ex	必ず	必ず	必ず	状況に応じて	状況に応じて
体位変換	2時間毎	2時間毎	2時間毎	2時間毎	2時間毎
ベッド70° 30度	随時	可能な限り	随時	随時	随時
ベッド70° 座位		10-60分	可能な限り	可能な限り	随時
端坐位			10-60分	随時	随時
車椅子乗車				10-60分	可能な限り
歩行					歩行

\* 嚥下訓練；口腔機能訓練・発声訓練・咽頭のアイスマッサージなどの間接訓練

（表 3）評価基準

平均血圧	65 mmHg 以上	110 mmHg 以下	✓ 新たに生じた調律異常、心筋虚血がない。
収縮期血圧	180 mmHg 以下		✓ 中等度以上の疲労感（NRS 5）がない。
収縮期血圧低下	20 %未満		✓ めまい・冷や汗・吐き気が生じない。
拡張期血圧低下	20 %未満		✓ 神経学的所見の悪化がない。
心拍数	40 /分以上	130 /分以下	✓ 意識レベルの低下がない。
呼吸数	5 /分以上	40 /分以下	✓ 明らかな異状の出現がない。
SpO2	88 %以上		

\* この基準の範囲内であれば、次は一つ上のレベルの STEP をチャレンジする。

### 2020 年度の研究計画

ICU における改訂版早期離床リハビリテーション開始（4 月）

研究 1 の実施（4 月～7 月）

【研究 1】早期離床リハビリテーション導入前の ICU 患者の嚥下機能・身体機能の転帰の調査

- ・ 方法；診療録から調査
- ・ 対象；2017 年 4 月から 2018 年 3 月までに ICU に 48 時間以上滞在した患者
- ・ 主要評価項目；
  - 入室後 48 時間時点/ICU 退室時/退院時の栄養方法・栄養状態（血清アルブミン値・血清プレアルブミン値・体重・BMI）・摂食状況・活動性
  - 離床までの期間、歩行開始までの期間
  - ICU 滞在期間、入院期間、人工呼吸器装着期間
  - 誤嚥性肺炎の有無、嚥下機能検査結果
- ・ 予想される結果；「ICU 入室後に離床が遅い症例は嚥下機能の転帰が不良である」

第 48 回日本集中治療学会へ研究 1 結果の演題申し込み（8 月）

研究 2 の実施（9-12 月）

【研究 2】従来型早期離床リハビリテーション導入後の ICU 患者の嚥下機能の検討

- ・ 目的；早期離床プロトコールの嚥下機能改善に対する効果を検討する。
- ・ 方法；診療録から調査し、研究 1 結果と比較検討する。

- ・ 対象；2019年4月から2020年3月までにICUに48時間以上滞在した患者
- ・ 主要評価項目；【研究1】に同じ
- ・ 予想される結果；「ICUにおける早期離床は嚥下機能の転帰を改善する」

第58回日本リハビリテーション医学会学術集会へ研究2結果の演題申し込み(1月)  
第48回日本集中治療医学会学術集会において研究1の結果発表(3月)

#### 2021年度の研究計画

研究3の実施(4-7月)

【研究3】嚥下訓練を含む早期離床リハプロトコル施行後のICU患者の嚥下機能・身体活動の転帰の検討

- ・ 目的；嚥下訓練を含む早期離床プロトコルのICU患者の嚥下機能および予後の改善に対する効果を明らかにする。
- ・ 方法；診療録から調査し、研究1および研究2の結果と比較検討する。
- ・ 対象；平成31年4月から平成32年3月までにICUに48時間以上滞在した患者
- ・ 主要評価項目；【研究1】【研究2】に同じ
- ・ 予想される結果；「ICUにおける早期離床プロトコルに嚥下訓練を加えると嚥下機能や転帰を改善する」

第58回日本リハビリテーション医学会学術集会において研究2の結果発表(6月)

第10回ジョンズホプキンス早期リハカンファレンスへ研究3結果の演題申し込み(7月)

第10回ジョンズホプキンス早期リハカンファレンスにおいて研究3の結果発表(11月)

#### 2022年度の研究計画

研究のまとめと論文作成、関連専門誌への投稿を行う。

#### 4. 研究成果

研究代表者の転勤や新型コロナウイルス禍による診療の制限や人の移動の制限により、ICUにおける改訂版早期離床リハプロトコルは開始されたが定着せず、開始2020年度・2021年度に行うはずであった「早期離床リハプロトコル導入前のICU患者の嚥下機能・身体機能の転帰の調査」「従来型早期離床リハプロトコル導入後のICU患者の嚥下機能の検討」を実施することができなかった。そのため、期間全体を通じて研究実施できておらず、成果は全く得られなかった。今後、新型コロナウイルス禍が解消されたのちに現所属施設で再度取り組むことを考えている。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------