

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 5 月 23 日現在

機関番号：13901

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23593087

研究課題名(和文) 摂食・嚥下機能向上支援とその評価に関する研究：支援効果および関連因子の検討

研究課題名(英文) Development of a health-related quality of life scale for patients with dysphagia: the assessment of treatment effects on dysphagia and their related factors

研究代表者

内藤 真理子 (NAITO, MARIKO)

名古屋大学・医学(系)研究科(研究院)・准教授

研究者番号：10378010

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,100,000円、(間接経費) 1,230,000円

研究成果の概要(和文)：摂食・嚥下障害の治療効果エビデンスの蓄積は大きな社会的要請であり、効果判定におけるQOL評価の重要性は急速に増加していると考えられる。摂食・嚥下障害者を対象とした新規QOL尺度を開発し、信頼性・妥当性検証調査を行った。2012年11月～2014年2月に共同研究施設を受診した摂食・嚥下障害者を対象に、暫定版尺度を使用した横断調査を実施した。研究対象は20歳以上の男女とした。調査期間中、144名のデータが収集された。これらのデータを基に計量心理学的検討を行った結果、本尺度の信頼性・妥当性が確認された。

研究成果の概要(英文)：The accumulation of evidence on treatment effects on eating and swallowing disorders is demanded by society, along with the importance of quality of life (QOL) measurement to assess the effects. We aimed to develop a health-related QOL scale for dysphagia patients to assess the effect of dysphagia rehabilitation and care. We conducted a cross-sectional study using by the provisional scale. The discriminant validity and reliability to complete this scale were assessed. Dysphagia patients were recruited from November 2012 to February 2014 in the collaborating medical facilities. Men and women aged over 20 years were enrolled. A total of 144 dysphagia patients participated in this study. Data indicated that this scale was psychometrically valid in a sample population with dysphagia.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：歯学・社会系歯学

キーワード：QOL 摂食 嚥下 尺度

1. 研究開始当初の背景

脳血管疾患は日本人の三大死因のひとつであり、摂食・嚥下障害を引き起こす主要な原因疾患として知られている。近年の粗死亡率は男女共に第4位で低下傾向にあるが、患者の生命予後の改善を意味するこの結果は、同時に後遺障害を持つ患者の増加も示唆している。また、死因の第3位である肺炎の90%以上が高齢者によるものであり、そのうちの30~50%は誤嚥性肺炎であると言われている。その他、口腔や咽頭腫瘍等による器質的障害も高齢化に伴い、その患者数が増加している。

摂食・嚥下を支える口腔機能の向上は介護予防の柱のひとつであり、誤嚥性肺炎予防策としての高齢者の口腔ケアが介護予防事業にも導入されている。このような中、摂食・嚥下機能向上に関する介入やその評価はこれからますます必要とされる研究テーマとなってきた。そして、これらの研究実施において介入効果を評価する際に、主観的指標が重要な意義を持つことは想像に難くない。

これまで国内外の文献において、McHorneyら(Dysphagia. 2002;17:97-114.)やChenら(Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2001;127:870-6.)などから嚥下障害にかかわる症状や疾患に対するQOL尺度開発が報告されているが、摂食・嚥下障害に関連したQOLを簡便に測定できる「アウトカム指標としてのツール」は未だに存在しない。現在使用可能な種々の口腔関連QOL尺度も、高度な摂食・嚥下障害を持つ対象集団や症状特異的かつ微小な変化をとらえることが求められる介入研究での応用には不向きと思われる。そこで、摂食・嚥下機能向上支援に関連する研究での使用を念頭においた、アウトカム指標としての新たなQOL尺度開発を計画した。

2. 研究の目的

摂食・嚥下を支える口腔機能の向上は介護予防の柱のひとつであり、誤嚥性肺炎予防策としての高齢者の口腔ケアが介護予防事業にも導入されている。日本をはじめ、高齢化が進む先進諸国において、摂食・嚥下機能向上に関する介入やその評価は、よりいっそうの検討が必要な研究テーマとなっている。これらの研究実施において、介入効果の評価のための主観的指標は、客観的指標と同様に重要な意義を持つことが推察される。そこで、平成19年~21年度科学研究費基盤研究(C)「摂食・嚥下機能向上支援とその評価に関する研究：患者立脚型アウトカム指標の開発」で作成された新規尺度について、信頼性・妥当性検証のための本調査を実施した。

3. 研究の方法

本尺度は、摂食・嚥下障害者を対象とした、身体面、精神面、社会面を構成概念とするQOL評価指標である。患者への半構造化面接を実施し、質問項目および概念を抽出、尺度を作成している。まず95項目を暫定版尺度の項目候補とした。症状に関する項目は過去1週間の頻度を問うものとし、「いつも」「ほとんどいつも」「ときどき」「まれに」「ぜんぜんない」の選択肢の中からもっともよくあてはまるものをひとつ選ぶ形式とした。

症状以外の項目の選択肢には、「とてもあてはまる」「まあまああてはまる」「どちらともいえない」「あまりあてはまらない」「ぜんぜんあてはまらない」の5段階のリッカートスケールを選定した。

本尺度は従来の尺度と較べて、より重症の摂食・嚥下障害者の評価にも使用できるよう、項目内容に工夫が施されていることが特徴のひとつである。パイロット・スタディの結果をもとに項目を絞り、入院・施設入所者版ならびに通院・在宅者版の2バージョンの質問紙を作成した。

名古屋大学医学部倫理委員会において、信頼性・妥当性検証調査に関する研究計画の承認を受けた。そして、平成 23 年 11 月～平成 25 年 2 月に共同研究施設(藤田保健衛生大学関連施設など)を受診した摂食・嚥下障害者(入院、外来、在宅)を対象に横断調査を実施した。研究対象は 20 歳以上の男女とし、原因疾患は問わない。研究参加の同意が得られた者に対して質問票調査を行った。さらに、摂食・嚥下障害などに関連した医療情報を収集した。

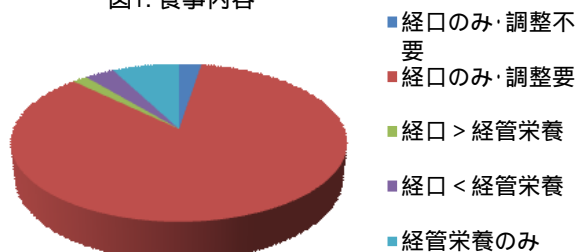
収集されたデータをもとに、標準的な分析手法を用いて計量心理学的検討を行った。基準関連妥当性については、包括的健康関連 QOL 尺度である SF-36 を用いて検討した。また、Cronbach の係数を用いて信頼性の検討を行った。

4. 研究成果

調査期間中、入院・施設入所者 118 名、通院・在宅者 26 名の計 144 名のデータが収集された。これらのデータをもとに計量心理学的検討を行った。

入院・施設入所者 118 名における検討結果の概要を示す。平均年齢±標準偏差は 72 歳±13 歳(範囲 24 - 98 歳)で、うち男性は 84 名(71%)であった。原疾患は脳卒中が 81%(96 名)を占めた。食事内容は、経口摂取のみ(調整不要)3 名、経口摂取のみ(調整要)100 名、経口摂取と経管栄養の併用 6 名(経口>経管栄養:2 名、経口<経管栄養:4 名)、経管栄養のみ 9 名であった(図 1)。8 名が胃瘻を造設していた。

図 1. 食事内容



就労者は全体の 13%(15 名)であった。独居者は全体の 14%を占めた。自宅での主な食事準備者は配偶者が最も割合が高く、半数を占めた。患者本人(19%)、子ども・子どもの配偶者(18%)と続いた。

現在の健康状態は、「最高によい・とてもよい」が 16%、「よい」38%、「あまりよくない」24%、「よくない」22%であった。一年前と比較した健康状態については、「はるかによい・ややよい」10%、「ほぼ同じ」17%、「よくない」34%、「はるかに悪い」39%であった。現在の幸福度について、「とても幸せ・幸せ」と回答した割合は 74%、「どちらともいえない」18%、「幸せでない・とても幸せでない」8%であった。

本尺度の信頼性係数は 0.93 であった。症状項目とそれ以外の項目で分けて分析した場合は、前者が 0.81、後者が 0.93 であった。SF-36 の下位尺度と本尺度の項目間に関連が認められた。その中で、症状項目との検討結果を以下に示す。

SF-36 の下位尺度を従属変数とした重回帰分析により、症状頻度との関連を分析した。年齢や性別、食事内容を交絡要因として調整した。一般集団との比較においては、国民標準値を用いて検討した。

表 1. SF-36 下位尺度と摂食・嚥下障害関連症状頻度との関連

SF-36 下位尺度	症状項目		SE	P
BP	つばが飲みこみにくい	-10.7	3.5	0.004
GH	つばが飲みこみにくい	-7.3	3.5	0.011
SF	よだれがたれる	-14.1	3.9	0.001
RP	食べ物が口からこぼれることがある	-8.8	5.0	0.089
	食べるのに時間がかかる	-8.7	3.3	0.012
RE	食べ物が口からこぼれることがある	-11.8	5.1	0.027
	食べるのに時間がかかる	-7.3	3.6	0.049
	むせることが多い	-11.1	5.4	0.046

一般集団と比較して、摂食・嚥下障害者は健康関連 QOL、とりわけ身体機能、日常役割機能、社会生活機能の低下が認められた。食物が口からこぼれたり、食事時間が長くなっ

たりすることは、日常役割機能に影響を与えていることが示唆された(表1)。また、むせによる精神面への影響も認められた。流涎は社会生活に影響を与えていることが示された。経口のみで栄養摂取をしていた者については、食事時間の延長が日常的な疲労につながり、健康関連 QOL 低下にかかわってくる可能性も示唆された。

さらに、食事内容と現在の幸福度の関連を共分散分析により検討した。解析にあたっては、性、年齢、現在の健康状態を調整した。「経口摂取のみ(調整要)」あるいは「経口摂取と経管栄養の併用」の者により幸福度が高く、「経管栄養のみ」の者により低く認められたが、群間に統計学的に有意な差は示されなかった。

また、現在の幸福度に有意に関連していた尺度項目は、「つばが飲みこみにくい」、「よだれがたれる」、「むせることが多い」、「食べ物を飲みこみにくい」、「摂食・嚥下障害のために、ぐっすり眠れない」、「食べ物がのどにつかえる」、「以前のように食べられないのには慣れてしまった」、「食べることはもういいと思う」であった。摂食・嚥下障害関連症状や食に対する諦観が幸福度に影響を及ぼす可能性が示唆された。

研究の展開において、Item Response Theory による項目の絞りこみが次段階の検討課題と思われた。今後、完成版尺度を用いて、摂食・嚥下障害の障害負担や摂食・嚥下リハビリテーションの効果を評価していくことが必要と考えられた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1 件)

1. Naito M. Oral health, general health, and health-related quality of life. J Dent Health 査読無 2011;61: 149-152. <http://www.kokuhoken.or.jp/jsdh/file/journal/61-ex/149.pdf>

〔学会発表〕(計 5 件)

1. 内藤真理子, 鈴鴨よしみ, 藤井航, 瀬田拓, 村田和弘. 摂食・嚥下障害が生活の質に与える影響. 第51回日本リハビリテーション医学会学術集会, 名古屋, 名古屋国際会議場, 2014. 6月5日.
2. 内藤真理子, 鈴鴨よしみ, 藤井航, 瀬田拓, 村田和弘, 内藤徹, 菊谷武. 摂食・嚥下障害者における症状と健康関連QOLに関する検討. 第23回日本疫学会学術総会, 大阪大学コンベンションセンター, 大阪, 2013. 1月25日.
3. 内藤真理子, 鈴鴨よしみ, 藤井航, 瀬田拓, 村田和弘, 内藤徹, 菊谷武. 摂食・嚥下機能障害に関する患者立脚型アウトカム指標の開発. 第17回・第18回共催日本摂食・嚥下リハビリテーション学会学術大会, ロイトン札幌, 札幌, 2012. 8月31日.
4. 内藤真理子, 鈴鴨よしみ. 摂食・嚥下障害が QOL に与える影響:パイロット・スタディによる検討. 第61回日本口腔衛生学会・総会, 神奈川歯科大学, 横須賀, 2012. 5月26日.
5. Naito M, Suzukamo Y, Fujii W, Seta H. Development of a health-related quality of life scale for patients with dysphagia. ISOQOL 18th Annual Conference, Denver, Colorado, USA, 2011. October 29.

〔その他〕

ホームページ等 なし

6. 研究組織

(1)研究代表者

内藤 真理子 (NAITO, Mariko)

名古屋大学・大学院医学系研究科・准教授

研究者番号: 10378010

(2)研究分担者

鈴鴨 よしみ (SUZUKAMO, Yoshimi)
東北大学・大学院医学系研究科・講師
研究者番号：60362472
藤井 航 (FUJII, Wataru)
藤田保健衛生大学・医学部・講師
研究者番号：50387700
瀬田 拓 (SETA, Hiroshi)
東北大学・大学病院・非常勤講師
研究者番号：60328333

(3)連携研究者 なし