

平成 29 年 8 月 23 日現在

機関番号：37125

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2012～2016

課題番号：24390502

研究課題名(和文) 口唇口蓋裂児の口腔機能発達を保證する哺乳具の開発と療育支援プログラムの構築

研究課題名(英文) Establishment of Effective Sucking and Oral Function for Cleft Lip and Palate Infants

研究代表者

松原 まなみ (Matsubara, Manami)

聖マリア学院大学・看護学部・非常勤講師

研究者番号：80189539

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 8,100,000円

研究成果の概要(和文)：口唇口蓋裂児の効率的な哺乳と健全な口腔機能発達を促すため、口蓋裂児の吸啜機能を補う口蓋床(Hot's床)の改良と口蓋裂児用哺乳瓶を開発した。さらに哺乳技術(特に口唇口蓋裂児の母乳育児を可能にする手法)を開発し、ハンドブックを作成した。口蓋床の改良は口蓋床に吸啜窩を付与したもので、超音波画像解析により吸啜時舌運動への影響を検証した。12名の口唇口蓋裂児を検証した結果、改良口蓋床において舌運動が有意に増大することが確認された。吸啜時の舌・下顎運動は咀嚼・嚥下機能の発達に重要な意味を持っていることからこの改良は口唇口蓋裂児に効率的な哺乳を提供すると共に、口腔機能発達を促すことが期待される。

研究成果の概要(英文)：Cleft lip and palate infants usually used Hotz plate to assist their sucking function. To provide effective sucking and development of mastication and swallowing function, we improved the Hotz plate, developed a special shaped feeding bottle, brought about new breastfeeding technique. We sat up a hypothesis that improved Hotz formed a small cavity (called sucking fossa) more activate sucking movement. The tongue movements of twelve infants were recorded under two conditions, with normal Hotz and with improved Hotz by an ultrasonic apparatus. The movements were processed by DIPP Motion Pro to draw as waveforms. Displacement were measured in all subjects. The displacement was 23.4 ± 0.9 in improved Hotz while 24.7 ± 2.27 in normal Hotz. It indicated the tongue movement in improved was significantly greater than normal. Since tongue movement was deeply related to lip, jaw movement and oral function, the result implied development of those functions as well as effective sucking.

研究分野：母性看護学

キーワード：口唇口蓋裂 哺乳 母乳哺育 母乳育児 哺乳びん 口蓋床 多職種連携 Hot's床

1. 研究開始当初の背景

母乳育児は乳児にとって望ましく、口蓋裂児にも中耳炎の予防、術創の治癒促進、顎顔面筋の発達と言語発達の促進など多くのメリットがある (Morebacher2003) とされている。しかしながら「技術的に可能であれば母乳で育てたかった」と回答した母親は 96% であったものの母乳育児が実施できたものはわずか 9% であった (山本ら 2004) との報告や、口唇口蓋裂児の母親たちの多くが「十分な哺乳指導が受けられなかった」(篠原 2004) など、口蓋裂児の母乳育児に関しては積極的に取り組まれていない現状も報告されていた。我々の先行研究 (基盤研究 (B)2009-20011「口唇口蓋裂児の母乳育児を可能にする哺乳具の開発と授乳方法の確立 (課題番号: 21390596)」(以下、筆者らの先行研究とする) における調査 (篠原ら 2011) においても「口蓋裂児が母乳で育てられる見通しは低い」「どの裂型においても母乳成功の可能性は不明 (よくわからない)」と回答した口蓋裂治療専門医が多かったことから、口蓋裂児の母乳育児に関しては明確な実態や見通しが把握できない現状が把握できた。

我々は、母乳育児が乳児に及ぼす栄養・免疫・発達の利点の他にも、口蓋裂児の母乳育児を支援することは障害児を出産したことによる自責の念に駆られている母親を支える観点からも重要な支援であると考えている。口蓋裂児の母乳育児を成功させるには、口蓋裂児特有の授乳に関する知識と技術を母親に提供することとともに、口蓋裂治療で多用される口蓋床の調整や口唇閉鎖術後管理などの「治療」と看護師の行う哺乳支援の協働が重要である。それらが有効に機能するには看護職と産科、小児科、耳鼻科、口腔外科や形成外科、小児・矯正歯科、言語療法士など他職種連携の中で母乳育児を推進するための協働体制が不可欠である。にもかかわらずそれらの連携・協働体制の構築は遅れていた。

2. 研究の目的

本研究の目的は、口唇口蓋裂児における口腔周囲機能の健全な発達のために 1) 口唇口蓋裂児の母乳育児を可能にする支援法を確立する。2) 口唇口蓋裂児の口腔機能発達を促すための哺乳支援具を開発する。3) 開発した口唇口蓋裂児の哺乳支援法 (乳房哺乳、哺乳瓶哺乳) を普及させる。加えて、それらを実現するために、4) 口唇口蓋裂児の治療と療育に必要な多科連携と地域支援ネットワークを構築することである。

3. 研究の方法

目的 1) の口唇口蓋裂児の母乳育児を可能にする支援法を確立するための方法として、まず、(1) 口唇口蓋裂の母乳育児の実態と問題点を明らかにする為に国内外の調査を行った。目的 2) の口唇口蓋裂児の口腔機能発達を

促すための哺乳支援具を開発するために、(1) 口蓋床の形状改良とその効果検証と (2) 口蓋裂児用哺乳瓶の開発を産学共同事業により実施した。

開発した哺乳支援具が口唇口蓋裂児の口腔機能に及ぼす効果検証としては、口蓋床の改良が吸啜時の舌運動に及ぼす影響について、吸啜時における舌運動の動画解析法を用いて評価した。評価指標は、吸啜周期、舌の上下動、舌の蠕動様運動の様相、舌の運動量、の 4 項目である。吸啜周期は、乳汁の吸引・嚥下を伴う Nutritive Sucking (栄養的吸啜) の指標として、舌の上下動は、上口蓋に乳首を押し付け乳汁を圧搾する効果の指標として、舌の蠕動様運動の様相は、吸啜・嚥下-呼吸の協調と乳汁圧搾動作の滑らかさの指標として、舌の運動量は、舌の動きの活発さの指標として評価した。目的 3) の口唇口蓋裂児の哺乳支援法 (乳房哺乳、哺乳瓶哺乳) の普及としては、口蓋裂児の哺乳ハンドブックの作成と HP 開設。目的 4) の口唇口蓋裂児の治療と療育に必要な多科連携と地域支援ネットワークを構築するためには、研究対象施設の口蓋裂治療関連職種メンバーで情報交換会を開催し、効果的な治療連携のための課題を共有しながら改善策を検討することとした。

4. 研究成果

1) 口唇口蓋裂の母乳育児の実態

(1) 本邦における母乳育児の実態

口唇口蓋裂児の母乳育児については、筆者らの先行研究 (篠原ら 2011) の調査において、報告例が少なく、実態把握も困難であった。少ない報告例が散見される中における母乳成功率は低く、9 割以上の母親たちが口蓋裂児への母乳育児を望んでいるにもかかわらず、情報が得られない、支援がない、母乳率が 1 割に満たない (山本ら 2004) など母乳育児が困難な状況が把握された。

(2) 開発途上国での母乳育児の実態

直接母乳 (乳房からの直接哺乳。以下、直母とする) は人工栄養という代替手段に依存することによっても妨げられる側面が強い。ため、母乳代替手段に乏しい開発途上国における口唇口蓋裂児の哺乳実態を把握する目的でネパールの口蓋裂治療プロジェクトに同行し、手術目的で入院していた現地口唇口蓋裂患児の親 12 名に聞き取り調査を行った。その結果、口蓋裂のない患者 (口唇裂、口唇顎裂) においては全例が直母可能であったが、口蓋裂のある患者 (口唇口蓋裂、硬軟口蓋裂) においては全例が直母はできなかったと答え、口蓋裂の存在によって哺乳方法は二分された。哺乳瓶が入手できたのは 2 例のみであり、口蓋に裂がない口唇顎裂患児においては、直母は十分可能であることが推察できた。

2) 口唇口蓋裂の母乳育児を可能にする支援方法の開発

筆者らの先行研究（課題番号：21390596）において2010年以降、口唇口蓋裂児に対する母乳育児支援に取り組んだ結果、研究協力施設における口唇顎裂児の直接母乳成功率は50%（2010年）から80%（2012・2013年）以上へと増加した（図1・2）。口蓋裂児では1割以下と支援にもかかわらず低いままで推移した。

それらのノウハウを哺乳支援マニュアル（報告書「口唇口蓋裂児の哺乳支援：母乳育児支援の観点から」）にまとめ、平成25（2013）年に全国の口蓋裂治療施設に発送し、口唇口蓋裂児の哺乳支援法の普及を図った。

図1 口蓋裂をもつ母親の母乳育児の実態
聖マリア病院小児科外来 口蓋裂受診者へのアンケート N=60名/102名(2006~2011年)

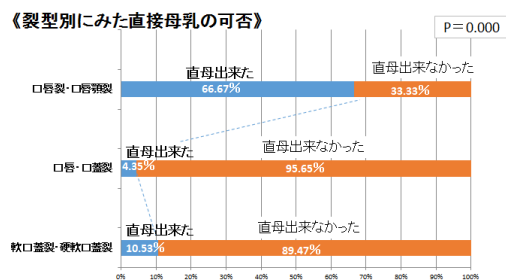
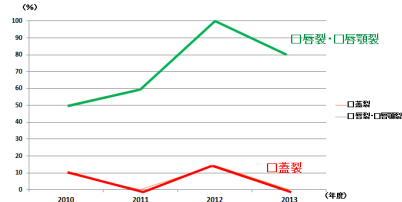


図2 乳房からの直接母乳の可否 年次推移 (PNAM装着児)



(1) 哺乳ハンドブックの作成・普及

筆者らの先行開発研究において口蓋裂児の母乳育児支援方法は実用段階に至っていたため、その内容を口蓋裂児の哺乳支援ハンドブック「口唇裂・口蓋裂を持った赤ちゃんを育てるお母さん、ご家族の皆さんへ」の冊子にまとめ、2013年、全国の口蓋裂治療施設（340箇所）、周産期センター（200箇所）および47都道府県助産師会に発送し、全国への活用を推進するとともに、平成29年（2017）にはHPに掲載し、自由にダウンロードして活用できるよう普及に努めた。

3) 口唇口蓋裂児の口腔機能発達を促すための哺乳支援具の開発

(1) 口蓋床の形状改良

基盤研究(B)2009-2011「口唇口蓋裂児の母乳育児を可能にする哺乳具の開発と授乳方法の確立」(課題番号：21390596)において従来使用されていた口蓋床の形状改良と評価を実施し、臨床活用を進めた。それとともに、口唇口蓋裂児用の哺乳瓶(開発品 ver.1)の臨床応用を開始した。

(2) 口蓋裂児用哺乳瓶の開発

平成24年度(2012)、口唇口蓋裂児用の哺乳

支援具(哺乳瓶)の試作品 ver.1 が完成し、(商品名“ママの手”：意匠登録(第1465789号)、実用新案第3177428号)を取得した。試作哺乳瓶に関してはモニター事例を積み重ね、平成25年(2013年)にver.1に若干の修正を加えた“ママの手”ver.2を完成させた。平成26年(2014年)には、産学共同研究協力企業のHPからアクセスするシステムにより口蓋裂児用哺乳瓶の無償提供を開始した。

筆者らの先行研究「母乳に近い吸啜を誘導する人工乳首の評価・開発研究(松原2010)」で開発・市販化されていた正常児用の人工乳首を、平成24年度(2012)には、哺乳力の弱い児にも対応できる商品とするため、口唇裂児の上口蓋石膏の3次元解析を行い、その計測値をもとに乳児の口腔発達に合わせた乳首のサイズと形状を割り出し、乳首の形状や硬度を修正した新乳首を考案。新乳首は平成25年(2013)6月より、全国病産院に流通するとともに、市販が実現した。

(3) 開発した哺乳支援具が口唇口蓋裂児の口腔機能に及ぼす効果

開発した哺乳支援具が口唇口蓋裂児の口腔機能に及ぼす効果検証として、臨床でのモニタリングと共に、改良口蓋床が吸啜時の舌運動に及ぼす影響について、舌運動の動画解析法を用いて評価を行った。

i) 吸啜周期

吸啜周期は、従来型口蓋床で平均 $0.78 \pm 0.04\text{sec.}$ から哺乳窩を付与した改良口蓋床で $0.82 \pm 0.02\text{sec.}$ と吸啜周期の延長とリズムの安定がみられた。吸啜周期の延長は、嚥下に要する時間の延長を反映する。口蓋床の改良により乳汁の吸引・嚥下量が増加したことが示唆された。

ii) 舌の上下動

哺乳窩を付与したことにより、舌表面計測3点の上下動の平均値は従来型口蓋床 $6.89 \pm 1.01\text{mm}$ から、哺乳窩を付与した改良口蓋床で $8.05 \pm 1.17\text{mm}$ と増大した。

iii) 舌の蠕動様運動の様相(図3)

舌の蠕動様運動の様相を視覚的に評価するために舌表面8点の上下動の刑事的变化を3次元ワイヤーフレームモデルで描画した。

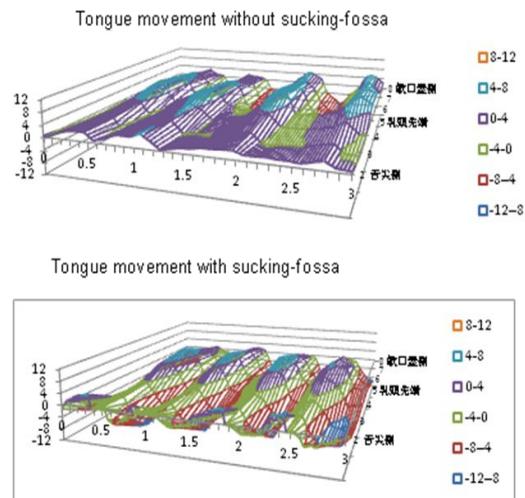


Figure 3 tongue movement in three dimensional wire frame model Case E

従来型口蓋床 (Figure3 上) よりも改良口蓋床 (Figure3 下) の方が舌尖部から軟口蓋側の舌表面各点のうねりが増大し、舌の前方から後方へと舌隆起がダイナミックな蠕動様運動に変化した。舌上下動の増大と舌のうねりがダイナミックな動きに変化したことから、乳頭を舌でしごいて乳汁を圧搾するために効率の良い動きに変化したと判断できる。また、吸啜リズムの安定と舌蠕動様運動の滑らかさは、吸啜 嚥下-呼吸のリズムが安定している指標でもあり、乳児にとって安楽な吸啜運動に変化したとも判断できる。

iv) 舌の運動量 (図4・5)

舌運動を上下動 (y 軸方向変位量) のみでなく、運動量 (x-y ベクトル値) を算出した。従来型口蓋床よりも改良口蓋床の方が運動量は有意に増大し、舌運動が活発になったと評価できた。

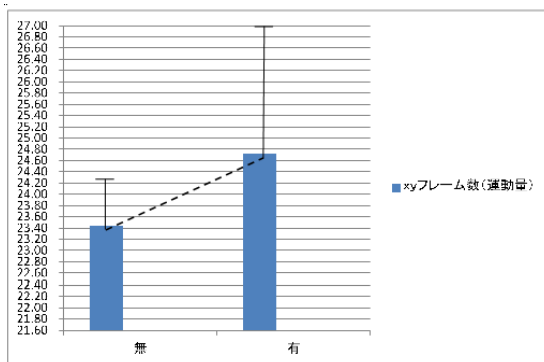


図4 哺乳窩の有無による舌運動量の違い (口唇口蓋裂児 12名の平均値)

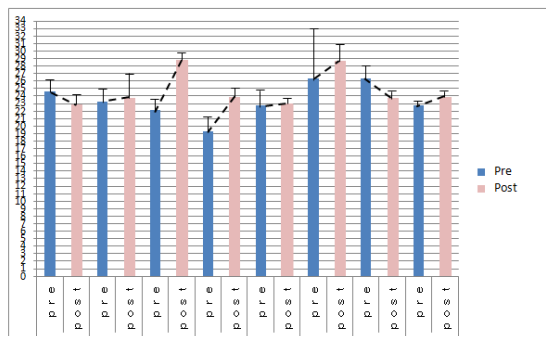


図5 哺乳窩の有無による舌運動量の違い (12名の口唇口蓋裂児における個別変化)

4) 口唇口蓋裂児の治療と療育に必要な多科連携と地域支援ネットワーク構築

口唇口蓋裂児に対する効果的な治療が行われるために、口唇口蓋裂治療に関わっている診療部門のスタッフメンバーにより定期的な情報交換会を開催し、各科・各職種が実施している治療・ケアの内容について確認があった。その中で、周産期母子医療センターと口蓋裂センターの両機能を有する研究施設においては、周産期部門からの情報提供口蓋裂診療チーム内の情報共有、新生

児・小児部門による乳児期の成長発達フォロー、ケアコーディネーション部門の設立、という課題が抽出された。そこで、口唇口蓋裂児の治療と療育支援に関する有効なチームアプローチ (図6) を可能にする院内連携システムを構築することを目的に、産科・新生児科による周産期部門、歯科、形成外科による口蓋裂治療部門、および臨床心理士や言語療法士などのコメディカルスタッフの多職種協働により、院内連携ツールとして (i) M 口蓋裂センター診療ガイドンス「ひまわり手帳」(各科における治療の概要と治療経過の記録)、ii) 口唇口蓋裂児のための哺乳ハンドブック、iii) 院内連携パスを作成した。

多職種で構成される口唇口蓋裂チームの情報交換会の中で、口唇口蓋裂治療が協働し、長期にわたる口唇口蓋裂児のサポートへとスムーズにつなげるためのチーム医療体制として望ましい連携体制について検討した。今村が示した他職種連携・共同体制 (図6) の中で、研究施設において適した体制は『リレー方式』と『アセンブリ型』を組み合わせた体制 (図7右下) が望ましいのではないかという方向性が示された。その際、関連職種を繋ぐコーディネータの役割を担うのは、出生直後の新生児期 (胎内診断の場合は妊婦) から1歳1歳半に行われる口蓋形成術までは看護職、口蓋閉鎖術以降は、この時期に開始され、その後長期にわたる支援を担う Speech Therapist が適切なのではないかと考えられた。

本研究を契機に発足した『口蓋裂サポートチーム』の中で、よりよい院内連携システムを構築中である。

図6 口唇口蓋裂治療の流れとチームアプローチ

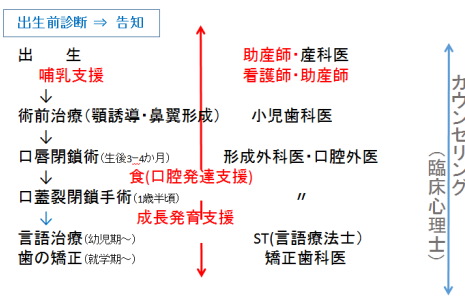
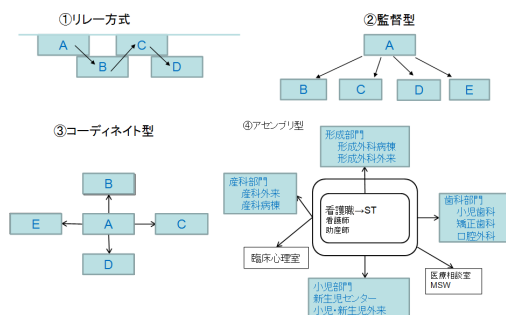


図7 他職種連携・協働体制



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計5件)

1. 松原まなみ、田中千絵、連載：家族相談室の窓から-事例で学ぶ家族のヘルスケア7)口唇口蓋裂児を育てるさらちゃんのお母さん、ペリネイタルケア31巻7号P.90-P.95、2012.
2. 松原まなみ、田中千絵、川口弥恵子、菊原美緒、連載：家族相談室の窓から-事例で学ぶ家族のヘルスケア11)里帰り生活を続けるゆりえさん(口蓋裂児の母)、ペリネイタルケア31巻11号P.62-P.67、2012.
3. 先天異常児を出産した母子・家族へのケア：高度専門看護実践としての支援、助産雑誌第66巻、P.260~P.236、2013
4. 松原まなみ、落合聡、篠原ひとみ、口腔内に異常がある子どもの授乳支援、小児看護39巻10号P.1240~P.1246、2016.
5. 松原まなみ、落合聡、早崎治郎、改良口蓋床が吸啜時の舌運動に及ぼす影響～動画解析法 DippMotion を用いて、日本口蓋裂学会雑誌 第42巻、2017

〔学会発表〕(計10件)

1. 松原まなみ、篠原ひとみ、落合聡、須賀賢一郎、中野洋子、口唇口蓋裂児に適した哺乳具の開発と哺乳支援方法～哺乳障害児用哺乳瓶の試作～、第36回日本口蓋裂学会学術集会(京都)、平成24年5月24日
2. 落合聡、徳富順子、村上智哉、松原まなみ、当科における口蓋床を用いた口唇・顎・口蓋裂児の早期治療に関する調査、第36回日本口蓋裂学会総会・学術集会(京都)平成24年5月24日
3. 松原まなみ、田中千絵、川口弥恵子、落合聡、口唇口蓋裂児の母乳育児確立を目指す看護-治療連携の効果、第37回日本口蓋裂学会(佐賀)、平成25年5月30日
4. 落合聡、松原まなみ、口唇顎裂児に対する母乳育児の試み、第37回日本口蓋裂学会(佐賀)、平成25年5月30日
5. 松原まなみ、田中千絵、柳本朋子、川口弥恵子、湯浅健司、落合聡、口唇口蓋裂児の母乳育児の確立を目指した地域連携とその効果、第64回聖マリア医学会(久留米)、平成25年12月27日
6. 松原まなみ、ネパールにおける口唇口蓋裂医療と哺乳の実態-現地での聞き取り調査から-、第70回日本助産師学会(福岡)、平成26年5月24日
7. 川口弥恵子、松原まなみ、田中千絵、湯浅健司、落合聡、口唇口蓋裂児の母親が体験する授乳困難の分析：母乳の確立と継続に焦点を当てて、第38回日本口蓋裂学会(札幌)、平成26年5月29日
8. 松原まなみ、川口弥恵子、田中千絵、柳本朋子、湯浅健司、落合聡、口唇口蓋裂児継続支援ネットワーク構築を目指した聖マリア病院院内連携ツールの作成、第65回聖マリア医学会(久留米)、平成26年12月27日

9. 松原まなみ、田中千絵、柳本朋子、川口弥恵子、湯浅健司、森下格、A市立特別支援学校における医療的ケア研修実施後の学校教員による研修評価の検討 口唇口蓋裂治療における院内連携ツールの作成、第39回日本口蓋裂学会(東京)、平成27年5月21・22日

10. Manami Matsubara, Satoru Ochiai, Chie Tanaka, Yuki Nakamura, Haruaki Hayasaki, Effect of using Hotz plate formed sucking fossa on tongue movement while sucking, International Cleft Congress2017(India), 平成29年2月

〔図書〕(計1件)

1. 編著(松原まなみ、田中千絵) 執筆 川口弥恵子、桃井雅子、柳本朋子、大町福美、周産期子育て期の家族支援 家族を見つめ、ケアするための家族看護実例集、メディカ出版、2015

〔産業財産権〕

出願状況(計2件)

名称：哺乳びん

発明者：佐伯康広ほか3名

権利者：コンビ(株)

種類：意匠登録

番号：第1465789号

出願年月日：平成24年5月22日

国内外の別：国内

名称：哺乳びん装置および哺乳びん

発明者：佐伯康広ほか3名

権利者：コンビ(株)

種類：実用新案登録

番号：第3177428号

出願年月日：平成24年5月22日

国内外の別：国内

〔その他〕

ホームページ等

1. <http://www.combi.co.jp/products/nu>

口唇口蓋裂児用哺乳瓶 ママの手

2. <http://matsumana.net/index.html>

松原まなみ公式 HP: 口唇裂口蓋裂に関するお問い合わせ

6. 研究組織

(1) 研究代表者

松原まなみ (MATSUBARA, Manami)

聖マリア学院大学看護学部・教授

研究者番号：80189539

(2) 研究分担者

篠原ひとみ (SHONOHARA, Hitomi)

秋田大学医学部・教授

研究者番号：80319996

(3) 連携研究者

内山健志 (UCHIYAMA, Takeshi)

東京歯科大学歯学部・教授

研究者番号： 40085874
米津卓郎 (YONEZU, Takuro)
東京歯科大学・講師
研究者番号：90159236

中野洋子 (NAKANO, Yoko)
東京歯科大学歯学部・講師
研究者番号： 10183518
須賀健一郎 (SUGA, Kenichiro)
東京歯科大学歯学部・講師
研究者番号： 80246339

(4)研究協力者

早崎治明 (HAYASAKI, Jiro)
田中千絵 (TANAKA, Chie)
柳本朋子 (YANAGIMOTO, Tomoko)
川口弥恵子 (KAWAGUCHI, Yaeko)