

氏名	横山 友徳
授与した学位	博士
専攻分野の名称	歯学
学位授与番号	博甲第6384号
学位授与の日付	令和3年3月25日
学位授与の要件	医歯薬学総合研究科機能再生・再建科学専攻 (学位規則第4条第1項該当)
学位論文の題目	構音障害および摂食嚥下障害患者に対する Soft-Palatal Augmentation Prosthesis の有効性に関する研究
論文審査委員	吉田 竜介 教授 松本 卓也 教授 江草 正彦 教授

学位論文内容の要旨

緒言

Soft-Palatal Augmentation Prosthesis (以下, Soft-PAP) は口蓋にフラットな弾性面を持つ弾性熱可塑性樹脂製の PAP である。同装置は製作ならびに装着が容易であるため、急性期のリハビリテーションにおいてごく早期から介入が可能である。本研究は脳血管障害等に対する早期のリハビリテーションにおける Soft-PAP の即時効果と訓練効果を検証することを目的とした。

方法

対象は頭頸部癌以外の原疾患に由来する摂食嚥下障害や構音障害を有する患者を対象とし、層別ランダム化比較試験を行った。対象は性別と年齢(65歳以上, 65歳未満)で層別化した後, Soft-PAP 装着群(以下, 装着群)と Soft-PAP 非装着群(以下, 非装着群)に無作為に割り付けた。Soft-PAP の口蓋弾性面の高さについては、口蓋側の歯頸部を繋いだラインの高さを有し、かつ舌接触面が咬合平面に平行な面を有するもの (Type 1) と、その 1/2 の高さを有するもの (Type 2) を作製した。Type 1 と Type 2 の選択については、舌が口蓋弾性面に到達することを確認した上で、被験者が好む方を選択した。各群には同一の構音訓練を実施した。評価内容は 1 週間毎に行い、①JMS 舌圧測定器で舌の運動機能(最大舌圧値, 舌の最大反復回数, 最長舌圧持続時間)を、②構音機能は[ta]のオーラルディアドコキネシス(以下 Oral DDK), 40 単語明瞭度検査, 発話明瞭度, V-RQOL を、③摂食嚥下機能は RSST, Food Test, MWST, FILS, DSS を測定した。Soft-PAP の即時効果は装着群における装着/非装着時の構音機能で、Soft-PAP の訓練効果は初回と 1 週間後で各評価の比較を行った。

結果

装着群は14例で平均年齢62.6±15.0歳, 発症から初回評価までの期間は25.5(19-82.8)日, Soft-PAP の選択はType 1 が1例, Type 2が13例であった。非装着群は13例で平均年齢68.5±14.2歳, 発症から初回評価までの期間は13.0(9-107)日であった。年齢, 性別, 発症から初回評価までの期間, 初回の舌の運動機能・嚥下機能・構音機能において2群間に有意差はなかった。Soft-PAP の即時効果は40単語明瞭度検査(P<0.05)と発話明瞭度(P<0.01)で装着後に有意に低下した。Soft-PAP の訓練効果は装着群において舌の最大反復回数が1週間後で有意に増加した(P<0.05)。構音機能は装着群においてOral DDK /ta/と40単語明瞭度検査, V-RQOLが1週間後で有意に増加した(P<0.05)。嚥下機能に関する装着群の1週後の訓練

効果については、統計学的有意差は認められなかった。

考察

被験者 14 例のうち、13 例においては Type1 の 1/2 の高さを有する Type2 が選択された。本研究の対象症例は舌の実質欠損症例ではないため、舌の解剖学的形態は保たれていた。舌の挙上や最大舌圧は比較的保たれている反面、舌の反復回数の低下や構音速度の低下等の運動機能の低下を認める症例であった。そのため、口腔内容積や呼気流路の関係から Type2 を選択する症例が多かったと考えられた。

装着群における Soft-PAP の即時効果について、初回評価時の装着状態では非装着状態に比べて構音機能が有意に低下した。本装置は舌運動の到達点として、舌挙上運動によって舌が容易に接触する環境を提供する装置である。装着直後は、舌は口蓋に容易に接触するが、構音に必要とされる呼気流の調整には新たな構音時における舌運動の再学習が必要となる。そのため、装着直後には構音機能としての評価が低下したものと考えられた。

Soft-PAP の訓練効果について、装着群は構音訓練との併用によって、前舌の反復運動や構音速度、単語レベルでの発話が有意に改善し、さらに発話に関する QOL が有意に改善することが示された。これは Soft-PAP が舌背から舌前方部分が口蓋部に到達しやすい環境を提供することによって、強い負荷をかけた抵抗訓練ではなく、構音時の弱い舌圧下での訓練を行ったことで舌の反復運動や構音速度だけでなく、単語レベルでの改善が得られたと考えた。

Soft-PAP を装着することでアレルギーなどの反応が見られる症例は認められず、安全性には問題はないと考えられた。一方、装着による不快感について、開始して 2 週間後に装着を拒否した被験者が 1 名いたが、その他の被験者は継続して装着された。これらから Soft-PAP の使用は安全ではあるが、装着の継続については本人の主観的評価を参考にしながら判断する必要があると考えられた。

本研究には以下の限界がある。研究デザインとして年齢と性別を層別化したランダム研究としたが、構音障害の重症度を層別化因子としなかったため、結果として群間に構音障害の偏りが認められた。そのため、初回評価の 2 群間に有意差が生じ、Soft-PAP の効果検証に限界があった。また、研究実施期間を最長 8 週間までとしたが、原疾患が脳卒中である患者は回復期病院に転院するまでの期間が短く、追跡可能症例が少なかったため、長期経過後の統計学的比較が実施できなかった。今後は本研究の結果に基づき、研究デザインを修正し、症例数を増やして Soft-PAP の有効性を検証する必要がある。

結論

脳血管障害等による構音障害と嚥下障害患者を対象に層別ランダム化試験によって、Soft-PAP 装着群と非装着群に割付け、即時効果と訓練効果を検証した。装着群においては 1 週間後に口腔機能の有意な向上が認められた。Soft-PAP を併用したリハビリテーションは、前舌の運動速度や単語明瞭度を高め、声に関する QOL の改善にも寄与することが期待される。今後は研究デザインを再考し、Soft-PAP の有効性をさらに検証する予定である。

論文審査結果の要旨

Soft-Palatal Augmentation Prosthesis (以下, Soft-PAP) は, 口蓋にフラットな弾性面を持つ熱可塑性樹脂製の PAP である. 同装置は製作ならびに装着が容易であるため, 急性期のリハビリテーションにおいて, ごく早期から介入が可能である. 本研究は, 脳血管障害等に対する早期のリハビリテーションにおける Soft-PAP の構音・嚥下機能に対する即時効果と訓練効果を検証することを目的とした.

頭頸部癌以外の原疾患に由来する摂食嚥下障害や構音障害を有する患者を対象とし, 層別ランダム化比較試験を行った. 対象を性別と年齢 (65 歳以上, 65 歳未満) で層別化した後, Soft-PAP 装着群 (以下, 装着群) と Soft-PAP 非装着群 (以下, 非装着群) に無作為に割り付けた. Soft-PAP の口蓋弾性面の高さについては, 口蓋側の歯頸部を繋いだラインの高さを有し, かつ舌接触面が咬合平面に平行な面を有するもの (Type 1) と, その 1/2 の高さを有するもの (Type 2) を作製した. Type 1 と Type 2 の選択については, 舌が口蓋弾性面に到達することを確認した上で, 被験者が好む方を選択した. 各群には同一の構音訓練を実施した. 評価内容は 1 週間毎に行い, ①JMS 舌圧測定器で舌の運動機能 (最大舌圧値, 舌の最大反復回数, 最長舌圧持続時間) を, ②構音機能は [ta] のオーラルディアドコネシス (以下 Oral DDK), 40 単語明瞭度検査, 発話明瞭度, V-RQOL を, ③摂食嚥下機能は RSST, Food Test, MWST, FILS, DSS を測定した. Soft-PAP の即時効果は装着群における装着/非装着時の構音機能で, Soft-PAP の訓練効果は非装着の条件で測定した. 各機能の評価において, 初回と 1 週間後の群内比較を行い, 以下の結果を得た.

- 1) Soft-PAP の即時効果について, 40 単語明瞭度検査と発話明瞭度が装着前に比し, 装着後に有意に低下することが示された.
- 2) Soft-PAP の訓練効果は, 装着群の群内比較において, 舌の最大反復回数, Oral DDK [ta], 40 単語明瞭度検査, V-RQOL が 1 週間後で有意に増加することが示された. 嚥下機能の改善は認めなかった.
- 3) Soft-PAP の装着によるアレルギーなどの反応は認めなかったが, 装着による不快感について, Soft-PAP の主観的評価で, 装着すると「とても話しにくい」, 「とても不快である」, 「他人からの目がとても気になる」と評価し, 装着を拒否された. Soft-PAP の装着の継続については, 本人の主観的評価を参考にしながら判断する必要があることが示された.

以上の結果から, Soft-PAP 装着群の群内比較においては 1 週間後に口腔機能の有意な向上が認められることが示された. Soft-PAP は機能改善を目的として, 補綴専門医でなくても一般歯科医師による作製が可能な装置であり, 本研究は, 本装置の今後の臨床応用に際し, 有用な知見を与えるものとして評価できる. よって, 審査委員会は本論文に博士 (歯学) の学位論文としての価値を認める.