

# 特別用途食品および栄養療法のエビデンス等 に関する情報の収集整理業務

## 平成 20 年度報告書 (特別用途食品エビデンスレポート 2008)

### 別冊 7: えん下困難者用食品 - 検索・スクリーニングプロセスと 18 構造化抄録 -

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会  
「特別用途食品および栄養療法」調査班

2009(平成 21)年 3 月



# 特別用途食品および栄養療法のエビデンス等 に関する情報の収集整理業務

## 平成 20 年度報告書 (特別用途食品エビデンスレポート 2008)

### 別冊 7: えん下困難者用食品 - 検索・スクリーニングプロセスと 18 構造化抄録 -

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会  
「特別用途食品および栄養療法」調査班

2009(平成 21)年 3 月



# 目 次

1. 「えん下困難者用食品」のエビデンス調査での各データソースからの検索・スクリーニング・構造化抄録数	1
2. 「えん下困難者用食品」の資料のスクリーニングメンバー	2
3. 「えん下困難者用食品」の検索・スクリーニングプロセスと構造化抄録	3
<b>DB-E1: National Guideline Clearinghouse (NGC)</b>	3
7-E1-1 American Medical Directors Association (AMDA). Altered nutritional status. Columbia (MD): American Medical Directors Association (AMDA); 2001, NGC: 2530	4
7-E1-2 Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of patients with stroke: identification and management of dysphagia. A national clinical guideline. Edinburgh (Scotland): Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); Sep. 2004, NGC: 3850	5
7-E1-3 Smith Hammond CA, Goldstein LB. Cough and aspiration of food and liquids due to oral-pharyngeal dysphagia: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. <i>Chest</i> 2006; 129(1 Suppl): 154S-68S DOI: 10.1378/chest.129.1_suppl.154S, NGC: 4829, PMID: 16428705	10
7-E1-4 Acute stroke management. Dysphagia assessment. In: Canadian best practice recommendations for stroke care: 2006. Ottawa (ON): Canadian Stroke Network, Heart & Stroke Foundation of Canada; 2006, NGC: 6263	12
<b>DB-E2: National Library for Health (NLH)</b>	13
<b>DB-E3: The Cochrane Library / CDSR</b>	14
7-E3-1 Bath PMW, Bath-Hextall FJ, Smithard DG. Interventions for dysphagia in acute stroke. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 1999, Issue 4 John Wiley & Sons, Ltd Chichester, UK DOI: 10.1002/14651858.CD000323	15
7-E3-2 Deane KHO, Whurr R, Clarke C E, et al. Non-pharmacological therapies for dysphagia in Parkinson's disease. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2001, Issue 1 John Wiley & Sons, Ltd Chichester, UK DOI: 10.1002/14651858.CD002816	17
7-E3-3 Hill M, Hughes T, Milford C. Treatment for swallowing difficulties (dysphagia) in chronic muscle disease. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2004, Issue 2 John Wiley & Sons, Ltd Chichester, UK DOI: 10.1002/14651858.CD004303.pub2	19
7-E3-4 Weir K, McMahon S, Chang AB. Restriction of oral intake of water for aspiration lung disease in children. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2005, Issue 4 John Wiley & Sons, Ltd Chichester, UK DOI: 10.1002/14651858.CD005303.pub2	20
<b>DB-E4: The Cochrane Library / DARE</b>	21
7-E4-1 Cook IJ, Kahrilas PJ. AGA technical review on management of oropharyngeal dysphagia. <i>Gastroenterology</i> 1999; 116(2): 455-78, DARE-11999000333, PMID: 9922328	22
<b>DB-E5: The Cochrane Library / CENTRAL (CN)</b>	23
7-E5-1 DePippo KL, Holas MA, Reding MJ, et al. Dysphagia therapy following stroke: a controlled trial. <i>Neurology</i> 1994; 44(9): 1655-60, CN-00105360, PMID: 7936292	24
7-E5-2 Goulding R, Bakheit AM. Evaluation of the benefits of monitoring fluid thickness in the dietary management of dysphagic stroke patients. <i>Clin Rehabil.</i> 2000; 14(2): 119-24., CN-00277177, PMID: 10763787	25
7-E5-3 Carnaby G, Hankey GJ, Pizzi J. Behavioural intervention for dysphagia in acute stroke: a randomised controlled trial. <i>Lancet Neurol.</i> 2006; 5(1): 31-7, CN-00553640, PMID: 6361020, PMID: 6361020	26

7-E5-4	Logemann JA, Gensler G, Robbins J, et al. A randomized study of three interventions for aspiration of thin liquids in patients with dementia or Parkinson's disease. <i>J Speech Lang Hear Res.</i> 2008; 51(1): 173-83, CN-00629690, PMID: 18230864	27
7-E5-5	Robbins J, Gensler G, Hind J, et al. Comparison of 2 interventions for liquid aspiration on pneumonia incidence: a randomized trial. <i>Ann Intern Med.</i> 2008; 148(7): 509-18, CN-00631082, PMID: 18378947	28
<b>DB-E6:</b>	<b>MEDLINE / PubMed</b>	29
<b>DB-J1:</b>	<b>東邦大学医学メディアセンター「診療ガイドライン」</b>	30
7-J1-1	日本神経学会治療ガイドライン Ad Hoc 委員会. 日本神経学会治療ガイドライン ALS 治療ガイドライン 2002. <i>臨床神経学</i> 2002; 42(7): 669-719, 医中誌: 2003221708	31
7-J1-2	パーキンソン病治療ガイドライン作成小委員会. パーキンソン病治療ガイドラインーマスターエディション. 東京, 医学書院, 2003. (ISBN 4-260-11885-4)	32
7-J1-3	篠原 幸人, 吉本 高志, 福内 靖男, ほか編集, 脳卒中合同ガイドライン委員会. 脳卒中治療ガイドライン 2004. 東京, 協和企画, 2004, 234 p. (ISBN 4-87794-047-2)	34
<b>DB-J2:</b>	<b>医中誌 / CPG</b>	37
<b>DB-J3:</b>	<b>医中誌 / META</b>	37
<b>DB-J4:</b>	<b>医中誌 / RCT</b>	38
<b>DB-J5:</b>	<b>医中誌 / 準 RCT</b>	39
<b>DB-J6:</b>	<b>医中誌 / 臨床試験</b>	40
<b>DB-J7:</b>	<b>医中誌 / 比較研究</b>	41
<b>DB-M1:</b>	<b>各企業への文献請求</b>	42
<b>DB-M2:</b>	<b>班メンバーから提供を受けた資料</b>	42
<b>DB-M3:</b>	<b>参考文献からの 2 次資料 (各カテゴリーの検索とスクリーニングから得られた 1 次資料の参考文献からの 2 次資料)</b>	43
7-M3-1	Groher ME, Bolus management and aspiration pneumonia in patients with pseudobulbar dysphagia. <i>Dysphagia</i> 1987; 1: 215-6	44

構造化抄録は発行年の古いものから並べた。





# 1. 「えん下困難者用食品」のエビデンス調査での各データソースからの検索・スクリーニング・構造化抄録数

	検索	1次スクリーニング (書誌)	2次スクリーニング (abstracts)	3次スクリーニング (本文)	構造化抄録
DB-E1 NGC / CPG	79	5	5	5	4
DB-E2 NLH	36	0	0	0	0
DB-E3 The Cochrane Library / CDSR	53	4	4	4	4
DB-E4 The Cochrane Library / DARE	3	2	2	2	1
DB-E5 The Cochrane Library / CENTRAL	60	34	16	6	5
DB-E6 MEDLINE / PubMed	49	-	-	-	-
DB-J1 東邦大学医学メディアセンター <sup>#1</sup> / CPG	36	8	8	5	3
DB-J2 医中誌 / CPG('99~)	0	0	0	0	0
DB-J3 医中誌 / META('99~)	0	0	0	0	0
DB-J4 医中誌 / RCT('83~)	3	0	0	0	0
DB-J5 医中誌 / 準RCT('83~)	1	1	0	0	0
DB-J6 医中誌 / 臨床試験	5	0	0	0	0
DB-J7 医中誌 / 比較研究('03~)	112	21	0	0	0
DB-M1 各企業への文献請求	-	-	-	-	-
DB-M2 班メンバーからの提供資料	-	-	-	-	-
DB-M3 参考文献からの2次資料	1	1	1	1	1
total	438	76	36	23	18

#1: 東邦大学医学メディアセンターの診療ガイドライン(CPG)検索では、原文入手など一部をMindsを用いた。

・検索を複数回行った場合は、それぞれの回の数値をカンマで区切って示した。

・スクリーニングを省略した場合は、\*を付けて示した。

・スクリーニングを中止した場合は、-を付けて示した。

## 2. 「えん下困難者用食品」の資料のスクリーニングメンバー

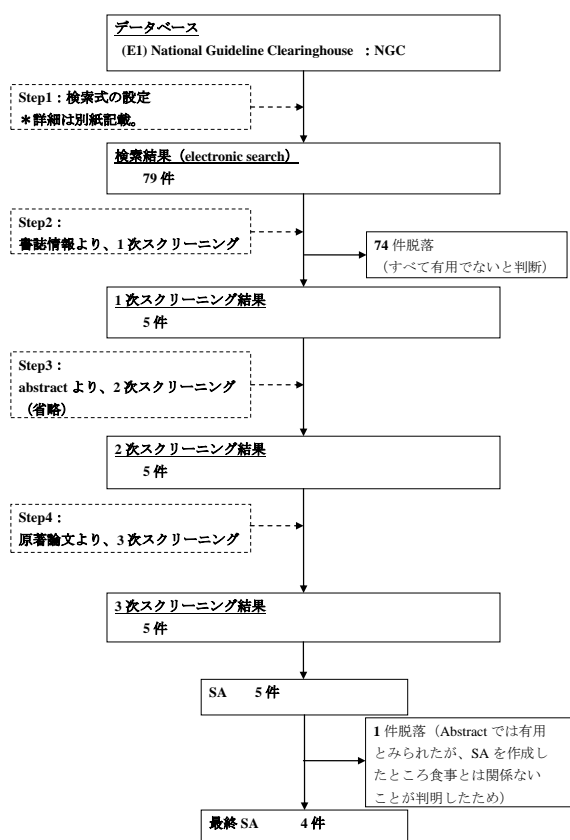
各スクリーニングは下記7名のメンバーで行った。専門領域と共に示す。

member ( abc 順)

- 1) 藤谷順子  
(国立国際医療センターリハビリテーション科医長)  
リハビリテーション医学、嚥下障害、チーム医療
- 2) 池田秀子  
(バイオヘルスリサーチリミテッド取締役)  
薬学、臨床統計解析、健康食品の成分と品質の検討
- 3) 新野正子  
(工房ワイ (製薬関連のフリーライター))  
薬学、臨床統計解析、データマネージメント
- 4) 高田寿人  
(製薬関係のフリーライター)  
薬学、臨床統計解析、健康食品の開発
- 5) 津谷喜一郎  
(東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学特任教授)  
医学、臨床薬理学、東洋医学、医薬政策学、元 WHO 伝統学担当医官、医中誌編集委員
- 6) 鶴岡浩樹 (chair)  
(つるかめ診療所所長、自治医科大学地域医療学センター地域医療学部門非常勤講師)  
医学、プライマリーケア、在宅医療、EBM、相補代替医療
- 7) 梅垣敬三  
(独) 国立健康・栄養研究所情報センター長)  
薬学、食品成分の有効性・安全性評価、国立健康・栄養研究所のデータベース作成

### 3. 「えん下困難者用食品」の検索・スクリーニングプロセスと構造化抄録

#### DB-E1: National Guideline Clearinghouse (NGC)



National Guideline Clearinghouse 検索式

検索日 08.10.30

	検索条件	件数
#1	"diet modification*" or "dietary modification"	48
#2	"deglutition disorder*" or dysphagi* or aphagi* or misswallow* or "accidental ingestion*" or "swallowing disorder*"	108
#3	"thin liquid" or "thick liquid" or "thickened liquid" or "dietary texture" or "diet texture" or "thin fluid" or "thick fluid" or "thickened fluid" or "viscosity" or "consistency" or "food texture" or "thin beverage" or "thick beverage" or "thickened beverage"	494
#4	"aspiration pneumonia*" or choke* or choking or "airway obstruction"	96
#5	"stroke" or "parkinson*" or "elderly" or "mouth cancer*" or "mouth carcinoma*" or "oral cancer*" or "oral carcinoma*" or "tongue cancer*" or "tongue carcinoma*" or "lingual cancer*" or "lingual carcinoma*"	634
#6	(#1 AND #2)	4
#7	(#1 AND #3)	15
#8	(#1 AND #4)	5
#9	(#1 AND #5)	27
#10	(#6 OR #7 OR #8 OR #9)	36
#11	(#2 AND #3)	24
#12	(#2 AND #4)	16
#13	(#11 OR #12)	34
#14	(#3 AND #4)	17
#15	(#10 OR #13 OR #14)	79

## 7-E1-1 えん下困難者用食品／嚥下困難 (NGC: 2530)

### 文献

American Medical Directors Association (AMDA). Altered nutritional status. Columbia (MD): American Medical Directors Association (AMDA); 2001, NGC: 2530  
原文が入手できないため NGC Complete Summary より作成

#### 1. 検索式

記載なし

#### 2. エビデンス・グレーディング

記載なし

#### 3. リコメンデーション・グレーディング

記載なし

#### 4. 特別用途食品についての記載

RECOMMENDATION

MALOR RECOMMENDATION

III. Treatment

Step 17

Tailor meals and foods to individual preferences.

- ・ Provide foods of a consistency and texture that allows comfortable chewing and swallowing. For example, a patient who has difficulty swallowing may reject pureed or artificially thickened foods but may eat foods that are naturally of a pureed consistency, such as oatmeal, ice cream, yogurt, mashed potatoes, and puddings.

個別の好みに合わせて食事や食物を調整する。

- ・ 快適に咀嚼と嚥下が可能な粘稠度、テクスチャの食品を提供する。例えば、嚥下困難な患者は、裏ごし（ピューレ）した食品や人工的に粘稠度を高めた食品を食べるのは拒絶するが、オートミールやアイスクリーム、ヨーグルト、マッシュポテト、プリンのような、もともと裏ごし（ピューレ）食品と同程度の粘稠度を有する食品は食べる場合がある。

#### 5. 引用文献

記載なし

(川田/鶴岡 2009.2.14)

## 7-E1-2 えん下困難者用食品／嚥下障害 (NGC: 3850)

### 文献

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of patients with stroke: identification and management of dysphagia. A national clinical guideline. Edinburgh (Scotland): Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); Sep. 2004, NGC: 3850

### 1. 検索式

p.23

The evidence base for this guideline was synthesised in accordance with Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) methodology. A systematic review of the literature was carried out using an explicit search strategy devised by a SIGN Information Officer. Databases searched include Medline, Embase, Healthstar, Cinahl, and the Cochrane Library. The main part of the strategy was based on that used by the Cochrane Library. The year range covered was 1980 - 2001. Internet searches were carried out on various Web sites including the New Zealand Guidelines Programme, the United Kingdom Health Technology Assessment programme, and the United States National Guidelines Clearinghouse. The Medline version of the main search strategies can be found on the SIGN Web site, in the section covering supplementary guideline material. The main searches were supplemented by material identified by individual members of the development group.

本ガイドラインに用いるエビデンスは、SIGN の定めた方法により収集し、システマティック・レビューは、SIGN Information Officer の検索戦略を用いて実施した。MEDLINE、EMBASE、Healthstar、CINAHL、The Cochrane Library を Cochrane Library の検索戦略に基づき、1980 - 2001 年を検索した。New Zealand Guidelines Programme、United Kingdom Health Technology Assessment programme、United States National Guidelines Clearinghouse を含む様々なウェブサイトでインターネット検索を行った。MEDLINE の主な検索戦略については、SIGN ウェブサイトの、ガイドラインサプリメントのセクションに記載されている。主な検索に加えて、開発グループの各メンバーが見つけた資料を補った。

### 2. エビデンス・グレーディング

表紙裏

- 1++: High quality meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias
  - 1+: Well conducted meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a low risk of bias
  - 1-: Meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a high risk of bias
  - 2++: High quality systematic reviews of case control or cohort studies; high quality case control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
  - 2+: Well conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
  - 2-: Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
  - 3: Non-analytic studies (e.g., case reports, case series)
  - 4: Expert opinion
- 
- 1++: 質の高いメタアナリシス、RCT のシステマティック・レビュー、バイアスのリスクが非常に低い RCT
  - 1+: 良くなされたメタアナリシス、RCT のシステマティック・レビュー、バイアスのリスクが低い RCT
  - 1-: メタアナリシス、RCT のシステマティック・レビュー、バイアスのリスクが高い RCT

- 2++: 症例対照研究、コホート研究の質の高いシステマティック・レビュー。質の高い症例対照研究やコホート研究で、交絡やバイアスのリスクが非常に低く、高い確率で関係性が因果的であるもの
- 2+: 良くなされた症例対照研究やコホート研究で、交絡やバイアスのリスクが低く、ほどほどの確率で関係性が因果的であるもの
- 2-: 症例対照研究やコホート研究で、交絡やバイアスのリスクが高く、関係性が因果的でないリスクが高いもの
- 3: 分析的研究以外（ケースレポート、ケースシリーズなど）
- 4: 専門家の意見

### 3. リコメンデーション・グレーディング

#### 表紙裏

Note: The grade of recommendation relates to the strength of the evidence on which the recommendation is based. It does not reflect the clinical importance of the recommendation.

Grade A: At least one meta-analysis, systematic review of randomized controlled trials (RCTs), or RCT rated as 1++ and directly applicable to the target population; or  
A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results

Grade B: A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or  
Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+

Grade C: A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or  
Extrapolated evidence from studies rated as 2++

Grade D: Evidence level 3 or 4; or  
Extrapolated evidence from studies rated as 2+

#### Good Practice Points

: Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group

注: リコメンデーション・グレードはリコメンデーションの根拠となったエビデンスの強さと関係する。リコメンデーションの臨床的重要性を反映したものではない。

- ・ A: 少なくとも1つのメタアナリシス、RCTのシステマティック・レビュー、エビデンス・グレーディング 1++で対象に直接適用できる RCT;  
エビデンス・グレーディング 1+で、主に対象に直接適用できる全体として結果に一貫性のある研究
- ・ B: エビデンス・グレーディング 2++で、対象に直接適用でき全体として一貫性のある研究;  
エビデンス・グレーディング 1++、1+の研究からの外挿
- ・ C: エビデンス・グレーディング 2+で、対象に直接適用でき全体として一貫性のある研究;  
エビデンス・グレーディング 2++の研究からの外挿
- ・ D: エビデンス・グレーディング 3、4;  
エビデンス・グレーディング 2+の研究からの外挿

#### Good Practice Points

: ガイドライン策定グループの臨床経験に基づき、最善の診療とされるリコメンデーション

### 4. 特別用途食品についての記載

p.14

6 Other management issues

6.2 EFFECT OF THERAPY ON PATIENT OUTCOME

6.2.1 DIET MODIFICATION AND USE OF COMPENSATORY TECHNIQUES

Diet modification is the alteration of the texture or viscosity of food and fluids.

Compensatory techniques refer to postures (the manipulation of head or body posture) or manoeuvres (the manipulation of an isolated aspect of the swallowing mechanism). Therapy techniques are exercises or strategies designed to facilitate or stimulate the swallow. The objective of these strategies is to influence the speed and directional flow of the bolus.

Diet modification and use of postures or manoeuvres have been shown to be effective in specific individuals using videofluoroscopy and are standard management of dysphagia following stroke.<sup>1, 2)</sup>

Observational studies of the effects of therapy interventions are variable in quality (eg small sample size, highly selected patients and no control group) but have shown a favourable effect.<sup>3-6)</sup>[2+, 2-]

Advice on diet modification and compensatory techniques is usually given following analysis of swallowing physiology. This advice is best offered following assessment of swallowing function on FEES or MBS.<sup>1, 7)</sup>[3, 4]

One randomized controlled trial (RCT) conducted in a stroke rehabilitation unit examined the effect of intensity intervention on the occurrence of complications following MBS assessment.<sup>8)</sup> Treatment consisted of diet modification and compensatory swallowing techniques. All groups also received written advice. When comparing written education versus fortnightly review versus daily review, no significant benefit was noted for the group with the highest degree of therapist intervention.[1]

D: Advice on diet modification and compensatory techniques (postures and manoeuvres) should be given following full swallowing assessment.

#### 6.2.1 食事の変更と代償法の利用

食事の変更は、食物と飲料のテクスチャや粘稠度を変えることである。代償法は、姿勢（頭部や体位の調整）または手技（嚥下機能とは別の処置）を適用することである。治療としては、嚥下の円滑化または促進を目的とした訓練または療法であり、これらは食物の流れの速度と方向に影響を及ぼすことを目的としている。

食事の変更と姿勢または手技の利用は、嚥下造影（videofluoroscopy）を利用して患者に有効であり、標準的な脳卒中後の嚥下障害管理方法である<sup>1, 2)</sup>。

治療介入効果の観察研究では、質（例えば、サンプル数の少なさ、患者の厳選やコントロール群がない）においてばらつきがあるものの良好な効果を示している。<sup>3-6)</sup> [2+, 2-]

食事の変更と代償法の指導は、通常、嚥下機能の検査のうえで行われる。この指導は、FEES または MBS による嚥下機能の評価に基づいて行われるのが最も効果的である<sup>1, 7)</sup>。[3, 4]

脳卒中のリハビリテーション中の患者を対象とした 1 件の RCT は、MBS 評価後の合併症発現に対する介入の強さによる効果について研究した<sup>8)</sup>。治療は食事の変更と嚥下の代償法であった。全てのグループは書面による指導を受けた。書面による教育、隔週毎のレビュー、毎日のレビューの比較では、最も強いセラピストの介入を受けたグループでも有意なベネフィットは得られなかった。

[1]

D: 食事の変更と代償法（姿勢および手技）の指導は、嚥下機能の評価をすべて終了後に行うべきである。

p.15

#### 6.2.2 TEXTURE MODIFICATION

The nutritional content of texture modified food may be reduced in the processing. It may also look unappetising leading to poor adherence to such diets.

National guidelines on texture modification and fluid thickness have been agreed between dietitians and speech and language therapists.<sup>9, 10)</sup> [4]

D: Texture modified food should be attractively presented and appetising. Patients

should have a choice of dishes.

- Texture modified meals may be fortified to enable patients to meet nutritional requirements.
- Food and fluid intake should be monitored and, if indicated, a referral made to the dietitian.

## 6 その他の管理に関する問題

### 6.2 患者アウトカムに対する治療の効果

#### 6.2.2 テクスチャ改質

テクスチャ改質食品の栄養成分が、処理により低下している可能性がある。また、食欲をそそらないものとなり、そのような食品の摂取遵守性が低下する可能性もある。

テクスチャ改質と液体食品の粘稠度に関する全国ガイドラインが、栄養士と言語聴覚療法士の間で同意されている<sup>9,10</sup> [4]。

D: テクスチャ改質食品は、外見が魅力的で、食欲をそそるものでなければならない。患者は食品を選択できなければならない。

- テクスチャ改質食品を栄養強化して、患者の栄養所要量を満たすようにすることができる。
- 食物、飲料の摂取量をモニターし、必要なら、栄養士に紹介する。

p.16

### 6.4 CARE OF PATIENTS WITH DYSPHAGIA

Various training packages for nurses and carers have been described in the literature, appropriate for both community<sup>11-13</sup> and acute care.<sup>14-17</sup> The training packages differ in the level of input required from an individual, ranging from merely raising awareness of good practice, to specific training in all aspects of dysphagia care for a “Dysphagia Nurse Specialist”. [4]

All caregivers should have the knowledge and skills to feed patients with dysphagia safely.<sup>18</sup> Staff, carers and patients should be trained in feeding and monitoring patients with dysphagia. [4]

D: Staff, carers and, patients should be trained in feeding techniques. This training should include:

- Modifications of positioning and diet
  - Food placement
  - Management of behavioural and environmental factors
  - Delivery of oral care
  - Management of choking
- Assessment results and management recommendations should be carefully documented and communicated to the relevant health professionals, carers and patients.

### 6.4 嚥下困難を伴う患者のケア

様々な看護師・介護者向けの訓練パッケージが、適当なコミュニティアプローチ<sup>11-13</sup>と救急処置<sup>14-17</sup>についての文献で述べられている。これらの訓練パッケージは、訓練を受ける個人の要求するレベルにより異なり、単に適切な業務内容の認識を高めるものから、「嚥下困難者専門看護師」として嚥下困難者の全ての処置について詳細な訓練を行うものまでである。 [4]

すべての介護者は、嚥下困難者が安全に食事をするための知識と技術を持つべきである<sup>18</sup>。スタッフ、介護者と患者は、嚥下困難者の食事とモニタリングについての訓練を受けるべきである。 [4]

D: スタッフ、介護者と患者は食事の方法について訓練を受けるべきである。この教育には、以下が含まれるべきである。

- 姿勢と食事の変更
- 食物の配置

- ・ 行動と環境要因の管理
- ・ オーラルケアの実施
- ・ 窒息の管理
- ☑ 評価結果と管理についてのリコメンデーションは、慎重に文書化し、関連する医療専門家、介護者と患者に伝えるべきである。

## 5. 引用文献

- 1) Diagnosis and Treatment of Swallowing Disorders (Dysphagia) in Acute-Care Stroke Patients. Agency for Health Care Policy and Research. Evidence Report/Technology Assessment: Number 8, March 1999. [cited 14 Feb 2003]. Available from url: <http://www.ahrq.gov/clinic/epcsums/dysphsum.htm>
- 2) Cook IJ, Kahrilas PJ. AGA technical review on management of oropharyngeal dysphagia. *Gastroenterology* 1999; 116(2): 455-78, PMID: 9922328
- 3) Elmståhl S, Bülow M, Ekberg O, et al. Treatment of dysphagia improves nutritional conditions in stroke patients. *Dysphagia* 1999; 14(2): 61-6, PMID: 10028034
- 4) Huckabee ML, Cannito MP. Outcomes of swallowing rehabilitation in chronic brainstem dysphagia: A retrospective evaluation. *Dysphagia* 1999; 14(2): 93-109, PMID: 10028039
- 5) Klor BM, Milianti FJ. Rehabilitation of neurogenic dysphagia with percutaneous endoscopic gastrostomy. *Dysphagia* 1999; 14(3): 162-4, PMID: 10341114
- 6) Rosenbek JC, Roecker EB, Wood JL, et al. Thermal application reduces the duration of stage transition in dysphagia after stroke. *Dysphagia* 1996; 11(4): 225-33, PMID: 8870348
- 7) Logemann JA, Rademaker AW, Pauloski BR, et al. Normal swallowing physiology as viewed by videofluoroscopy and videoendoscopy. *Folia Phoniatr Logop.* 1998; 50(6): 311-9, PMID: 9925954
- 8) DePippo KL, Holas MA, Reding MJ, et al. Dysphagia therapy following stroke: a controlled trial. *Neurology* 1994; 44(9): 1655-60, PMID: 7936292
- 9) British Dietetic Association and the Royal College of Speech and Language Therapists joint document. National descriptors for texture modification in adults. <http://www.bda.uk.com> 2002; cited 14 Feb 2003.
- 10) NHS Quality Improvement Scotland. Food, Fluid and Nutritional Care. [http://www.nhshealthquality.org/nhsqis/CCC\\_FirstPage.jsp](http://www.nhshealthquality.org/nhsqis/CCC_FirstPage.jsp) 2003; cited 1 march 2004.
- 11) O'Loughlin G, Shanley C. Swallowing problems in the nursing home: a novel training response. *Dysphagia* 1998; 13(3): 172-83, PMID: 9633159
- 12) Lipner HS, Bosler J, Giles G. Volunteer participation in feeding residents: training and supervision in a long-term care facility. *Dysphagia* 1990; 5(2): 89-95, PMID: 2119949
- 13) A dysphagia management model for rural elderly. *Physical and Occupational Therapy in Geriatrics* 1991; 10(1): 81-95
- 14) Nakajoh K, Nakagawa T, Sekizawa K, Relation between incidence of pneumonia and protective reflexes in post-stroke patients with oral or tube feeding. *J Intern Med.* 2000; 247(1): 39-42, PMID: 10672129
- 15) Guidelines for screening and management of stroke patiente with dysphagia. CODA collaborators; 1997. [cited 14 Feb 2003] Available from url: <http://www.ncl.ac.uk/stroke-research-unit/coda/coguide.htm>
- 16) Davies S, Taylor H, MacDonald A, et al. An inter-disciplinary approach to swallowing problems in acute stroke. *Int J Lang Commun Disord.* 2001; 36 Suppl: 357-62, PMID: 11340812
- 17) Badley k, Bignall H. Managing dysphagia. Winchester. Winchester & Eastleigh Healthcare Trust; 1994
- 18) Ramritu P, Finlayson K, Mitchell A, et al. Identification and nursing management of dysphagia in individuals with neurological impairment: a systematic review. Adelaide: Joanna Briggs Institute for Evidence Based Nursing and Midwifery; 2000

(川田/鶴岡 2009.3.17)

## 7-E1-3 えん下困難者用食品／嚥下障害 (NGC: 4829)

### 文献

Smith Hammond CA, Goldstein LB. Cough and aspiration of food and liquids due to oral-pharyngeal dysphagia: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. *Chest* 2006; 129(1 Suppl): 154S-68S DOI: 10.1378/chest.129.1\_suppl.154S, NGC: 4829, PMID: 16428705

### 1. 検索式

#### p.154S

Relevant literature was identified by searching the Communication Sciences and Disorders Dome, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature, Educational Resource Information Center, Health & Psychosocial Instruments, The American Psychological Association, and the National Library of Medicine databases from 1965 to 2004 using the terms “deglutition,” “aspiration,” and “cough.”

#### p.154S

Communication Sciences and Disorders Dome、Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature、Educational Resource Information Center、Health & Psychosocial Instruments、The American Psychological Association、MEDLINE を「deglutition」、「aspiration」、「cough」のタームを用い 1965 - 2004 年の範囲で検索。

### 2. エビデンス・グレーディング

記載なし

### 3. リコメンデーション・グレーディング

記載なし

### 4. 特別用途食品についての記載

#### p.163S

Treatment

General Management of Patients With Oral-Pharyngeal Dysphagia

12. In patients with dysphagia, VSE or FEES can be useful for determining compensatory strategies enabling patients with dysphagia to safely swallow. Level of evidence, low; benefit, substantial; grade of recommendation, B

Dietary Modification

Specific recommendations for liquid consistency can also be made based on the results of the VSE or FEES. The administration of solid foods and liquids commonly available to the patient should be administered during VSE or FEES to determine which consistencies of these substances can be swallowed without risk for aspiration. Studies in adults and children have shown a dramatic reduction in the aspiration of thickened liquids compared to thin liquids. In patients with acute stroke (n=745) who had been referred for VSE in which liquids (ie, thin, nectar thick, and ultra-honey-thick) under two methods of delivery (spoon and cup drinks) were administered, aspiration was more common with use of the cup vs use of the spoon (p<0.001), was more frequent for thin liquids (eg, soda and coffee) than for nectar-thick liquids, and were more frequent for thick liquids than for ultra-honey-thick liquids (p<0.001).<sup>1)</sup> Another recent study<sup>2)</sup> of adult patients found a reduction in airway protection with straw drinking in older healthy subjects compared to young healthy subjects, indicating a need to include straw drinking, which is a commonly used method for the delivery of liquids in the elderly, during instrumental evaluations. In infants with bronchiolitis, dramatic reductions in the occurrence of aspiration were observed on VSE for thick liquids compared to thin liquids.<sup>3)</sup>

## 治療

### 口腔咽頭性嚥下困難者の一般的管理法

12. 嚥下困難者では、嚥下困難者が安全にえん下できる代償的戦略を決めるのに VSE、EES が有用な場合がある。エビデンスレベル; 低、ベネフィット; 大、リコメンデーション・グレード; B

#### 食事指導

VSE、FEES の結果をもとに、液体粘稠度に関する具体的なリコメンデーションを行うことができる。VSE、FEES の実施期間中は、患者が普通に摂取可能な固形物や液体を投与し、誤えんのリスクなく嚥下可能な粘稠度を判定する。成人、小児での研究で、低粘度の液体と比較して高粘度の液体を摂取すると、誤嚥が劇的に低減することが示されている。急性脳卒中患者 (n=745) で、VSE 検査に紹介され、液体 (さらさらの液体, ネクター状液体, 濃い蜂蜜状液体) をスプーンかカップで摂取した患者では、スプーンと比べて、カップを用いた場合に誤嚥が多く ( $p<0.001$ )、さらさらの液体 (例, 炭酸飲料やコーヒー) のほうが、ネクター状液体よりも誤嚥の発生頻度が高く、濃い液体のほうが、濃い蜂蜜状液体よりも誤嚥の発生頻度が高かった ( $p<0.001$ )<sup>1)</sup>。成人患者を対象とした別の最近の研究では、若年健常者と比較して、高齢健常者では、ストローでの摂取により、気道保護が低下することがわかった<sup>2)</sup>。ストロー飲用法は、高齢患者で、機器評価中の液体供給に最も多く使われている方法である。細気管支炎の幼児では、高粘度の液体のほうが低粘度の液体と比較して誤嚥の発生頻度は低いことが VSE で観察された<sup>3)</sup>。

## 5. 引用文献

- 1) Kuhlemeier K, Palmer J, Rosenberg D. Effect of liquid bolus consistency and delivery method on aspiration and pharyngeal retention in dysphagic patients. *Dysphagia* 2001; 16: 119-22, PMID: 11305221
- 2) Daniels SK, Corey DM, Hadskey LD, et al. Mechanism of sequential swallowing during straw drinking in healthy young and older adults. *J Speech Lang Hear Res.* 2004; 47: 33-45, PMID: 15072526
- 3) Khoshoo V, Ross G, Kelly B, et al. Benefits of thickened feeds in previously healthy infants with respiratory syncytial viral bronchiolitis. *Pediatr Pulmonol.* 2001; 31: 301-2, PMID: 11288213

(川田/鶴岡 2009.2.14)

7-E1-4 えん下困難者用食品／嚥下障害 (NGC: 6263)

文献

Acute stroke management. Dysphagia assessment. In: Canadian best practice recommendations for stroke care: 2006. Ottawa (ON): Canadian Stroke Network, Heart & Stroke Foundation of Canada; 2006, NGC: 6263

1. 検索式

記載なし

2. エビデンス・グレーディング

p.vii

Level of Evidence		Definition
A	I	At least one randomized controlled trial (RCT); or, meta-analysis of RCTs
B	II	Well designed controlled trial without randomization; or, well designed cohort or case-control analytic study; or, multiple time series, dramatic results of uncontrolled experiment
C	III	At least one well designed, non-experimental descriptive study (e.g., comparative studies, correlation studies, case studies); or, expert committee reports, opinions and/or experience of respected authorities
D	IV	Expert committee reports, opinions and/or experience of respected authorities. This grading indicates that directly applicable clinical studies of good quality are absent.
R	R	Recommended good practice based on the clinical experience of the Guideline Development Group

エビデンスレベル		定義
A	I	少なくとも一つの RCT, または RCT のメタアナリシス
B	II	良くデザインされた非ランダム化比較対照研究、または良くデザインされたコホート研究または症例対照研究の解析、または多重前後比較研究、対照研究ではないが劇的な結果
C	III	少なくとも一つの良くデザインされた非実験的記述研究 (例えば比較研究, 相関研究, 症例研究)、または専門委員会報告、権威者の意見ないし (and/or) 臨床経験
D	IV	専門委員会報告、権威者の意見ないし (and/or) 臨床経験。このグレードは質の良い直接適用できる臨床研究がないことを示す
R	R	ガイドライン開発グループの臨床経験による適切な治療

3. リコメンデーション・グレーディング

記載なし

4. 特別用途食品についての記載

p.56

4.6 DYSPHAGIA ASSESSMENT

4.6b. Patients with stroke presenting with features indicating dysphagia or pulmonary aspiration should receive a full clinical assessment of swallowing by an SLP or appropriately trained specialist who should advise on safe swallow and consistency of diet and fluids. (RCP, CSQCS, SCORE, NZ; Evidence Level A)

4.6 嚥下困難評価

4.6b. 嚥下障害または誤嚥の特徴を呈する脳卒中患者は、安全な嚥下と、食事や飲料の粘稠度の指導を行う言語聴覚士 (SLP) または適切に訓練された専門家による嚥下の臨床評価を受けなければならない。(RCP, CSQCS, SCORE, NZ; エビデンスレベル A)

5. 引用文献

記載なし

(川田/鶴岡 2009.3.17)

**DB-E2: National Library of Health (NLH)**

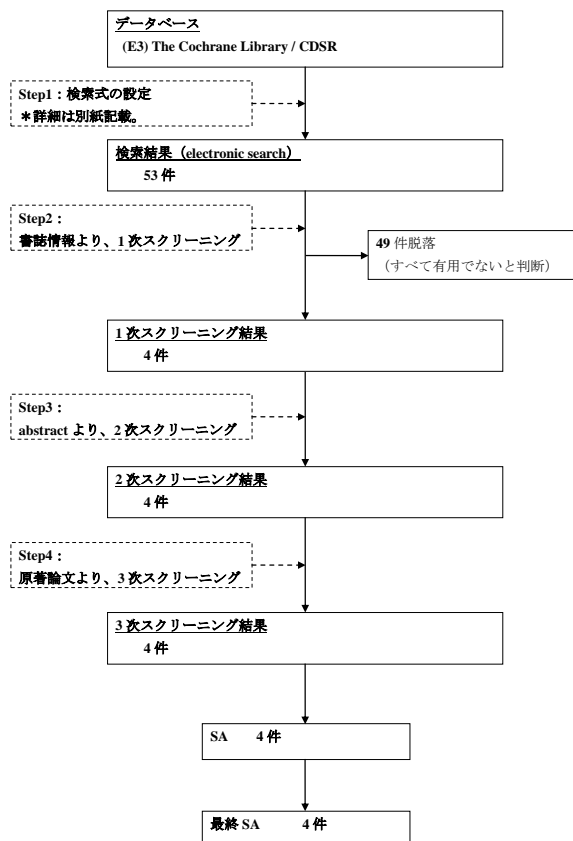
検索日 08.08.20

NLH Home > Specialist libraries > Complementary and Alternative medicine > Search Results

(URL: <http://www.library.nhs.uk/cam/SearchResults.aspx?tabID=289&catID=12531&pgIndex=0&>)

の 36 報を目視確認したが、えん下困難者用食品に関するものは存在しなかった。

## DB-E3: The Cochrane Library / CDSR



The Cochrane Library/CDSR 検索式

検索日 08.10.29

	検索条件	件数
#1	"diet modification*" or "dietary modification"	192
#2	MeSH descriptor Deglutition Disorders, this term only	318
#3	"deglutition disorder*" or dysphagi* or aphagi* or misswallow* or "accidental ingestion*" or "swallowing disorder*"	837
#4	{#2 OR #3}	916
#5	MeSH descriptor Viscosity explode all trees	246
#6	"thin liquid" or "thick liquid" or "thickened liquid" or "dietary texture" or "diet texture" or "food texture" or "thin beverage" or "thick beverage" or "thickened beverage" or "thin fluid" or "thick fluid" or "thickened fluid" or viscosity or consistency	3,830
#7	{#5 OR #6}	3,830
#8	MeSH descriptor Pneumonia, Aspiration, this term only	242
#9	MeSH descriptor Airway Obstruction, this term only	406
#10	"aspiration pneumoni*" or choke* or choking or "airway obstruction"	1,145
#11	{#8 OR #9 OR #10}	1,381
#12	MeSH descriptor Stroke explode all trees	2,191
#13	MeSH descriptor Parkinsonian Disorders explode all trees	1,759
#14	MeSH descriptor Mouth Neoplasms explode all trees	349
#15	stroke or parkinson* or elderly or "mouth cancer*" or "mouth carcinoma*" or "oral cancer*" or "oral carcinoma*" or "tongue cancer*" or "tongue carcinoma*" or "lingual cancer*" or "lingual carcinoma"	34,006
#16	{#12 OR #13 OR #14 OR #15}	34,437
#17	human*	411,072
#18	{#1 AND #4}	8
#19	{#1 AND #7}	16
#20	{#1 AND #11}	4
#21	{#1 AND #16}	32
#22	{#18 OR #19 OR #20 OR #21}	40
#23	{#22 AND #17}	34
#24	{#4 AND #7}	47
#25	{#4 AND #11}	46
#26	{#24 OR #25}	81
#27	{#26 AND #17}	70
#28	{#7 AND #11}	35
#29	{#28 AND #17}	32
#30	{#23 OR #27 OR #29}	120
	Cochrane Reviews(GDSR)	53
	Other Reviews(DARE)	3
	Clinical Trials(CENTRAL)	60

- \* #2 の Deglutition Disorders (MeSH) は、下位の Esophageal Motility Disorders 含めず検索
- \* #8 の Pneumonia, Aspiration (MeSH) は、下位の Pneumonia, Lipid を含めず検索
- \* #9 の Airway Obstruction (MeSH) は、下位の Nsal Obstruction を含めず検索

## 7-E3-1 えん下困難者用食品／急性脳卒中（CD: 000323）

### 文献

Bath PMW, Bath-Hextall FJ, Smithard DG. Interventions for dysphagia in acute stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 1999, Issue 4 John Wiley & Sons, Ltd Chichester, UK DOI: 10.1002/14651858.CD000323

### 1. 目的

- ・急性脳卒中後の嚥下障害患者に食事を与える方法と治療法は不明である。
- ・嚥下障害を有する脳卒中患者に対し、特に食事を与える方法と時期、栄養補給 (supplement nutritional intake) を行うか否か、嚥下障害の治療法とこれを行うか否かという様々な管理法の効果について評価する

### 2. データソース

Cochrane Stroke Group trials register、MEDLINE、EMBASE、ISI、既存のレビュー文献を検索した。本分野の研究者と器具メーカーに連絡をとった。

データ最新検索日: 1999年3月

### 3. 研究の選択

急性脳卒中/亜急性脳卒中 (3ヵ月以内) による嚥下障害を対象とした、交絡のない RCT、準 RCT

### 4. データ抽出

3名のレビューアが個別に登録基準を適用した。2名のレビューアが試験の質を評価し、データを抽出した。

### 5. 主な結果

経皮内視鏡的胃瘻造設術 (PEG) と経鼻胃管栄養 (NGT) の比較では、2件の研究 (49名) から、PEG は NGT と比較して、研究終了時での致死率 (Peto のオッズ比, OR: 0.28, 95% CI: 0.09-0.89) と治療無効 (OR: 0.10, 95% CI: 0.02-0.52) を低下させ、体重 (加重平均差, WMD: +4.1kg, 95% CI: -4.3-+12.5)、腕中央の周囲長 (WMD: +2.2cm, 95% CI: -0.5-+4.9)、または血清アルブミン (WMD: +7.0g/l, 95% CI: +4.9-+9.1) で評価した栄養状態を改善させることが示唆される。2件の大規模研究が継続中である。食事を与えるタイミングに関しては終了した研究がなく、1件の大規模研究が継続中である。嚥下障害に対する嚥下治療については、2件の研究 (85名) において、従来の嚥下治療では、研究終了時での嚥下障害発現率が有意に低下しないことが示唆されている (OR: 0.55, 95% CI: 0.18-1.66)。嚥下障害に対する薬物療法については、1件の研究 (17名) があり、ニフェジピンは研究終了時での致死率または嚥下障害の頻度を変化させなかった。補助栄養については、1件の研究試験 (42名) で、致死率の低下は有意な傾向がないことと、エネルギー摂取量とたんぱく質摂取量の有意な増加が認められた。1件の大規模研究が進行中であり、他に2件の研究からデータが得られることになっている。水分補給 (fluid supplementation) 流動食補充については、1件の研究 (20名) において補充によって嚥下障害解消までの時間が変化しないことが認められた。

### 6. 結論

行われた研究が少なく、対象となった患者数もごく少数であった。PEG は、NGT と比較してアウトカムと栄養状態が改善されるようである。患者に食事を与える方法と時期、および嚥下障害に対する嚥下治療と薬物療法の効果について評価するため、更なる研究が必要である。

### 簡易な要約 (plain language summary)

#### 脳卒中患者の嚥下障害に対する介入

非致死性脳卒中患者の半分は嚥下障害を併発する。最初の2週間で自然に機能を回復する者もいるが、多くの患者は身体機能、栄養状態、QOL に問題を残す。安全に嚥下することができないため、液体が気道に入り込み、胸部感染や肺炎を引き起こす可能性がある。経鼻胃管 (NGT) や胃瘻栄養法 (PEG) など、チューブを用いた経管栄養摂取が可能である。NGT は挿入が容易であるが、多くの患者が不快感からチューブを引き抜いてしまう。2つのコントロールトリアル (49例) では、2種類の経管栄養の効果の評価し、PEG が NGT に比べ死亡率や治療失敗率が低かった。PEG は手術を必要とし、挿入部周辺では感染症を引き起こす可能性はあるものの、患者を不快にさせることがない。

2つの研究（85例）では、従来の嚥下治療により、嚥下障害発現の低減は認められず、1つの研究（17例）では、ニフェジピンが嚥下障害治療に対し効果がないことを認めた。

**7. 安全性評価か有効性評価か**

有効性評価の論文

**8. 論文中有害事象・副作用の記載**

記載なし

**9. カテゴリーの規格基準に関連する事項や図表**

記載なし

**10. キーワード**

えん下困難者用食品、脳卒中、胃瘻栄養、経鼻胃管、ニフェジピン

**11. 関係する特別用途食品のカテゴリーと用途**

えん下困難者用食品、脳卒中

**12. Abstractor のコメント**

脳卒中患者に対する経管栄養方法、嚥下障害の治療法について評価したシステマティック・レビューである。著者も述べている通り、分析に使用した試験数が非常に少ない。

(川田/鶴岡 2009.3.18)

## 7-E3-2 えん下困難者用食品／パーキンソン病 (CD: 002816)

### 文献

Deane KHO, Whurr R, Clarke C E, et al. Non-pharmacological therapies for dysphagia in Parkinson's disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2001, Issue 1 John Wiley & Sons, Ltd Chichester, UK DOI: 10.1002/14651858.CD002816

### 1. 目的

- ・パーキンソン病患者では嚥下の困難さを感じていないかもしれないが、しばしば嚥下障害は見られる。言語療法士は看護師、栄養士と協力し、嚥下能力を改善し、窒息、誤飲、肺炎のリスク低減のため様々な対応を行っている。
- ・パーキンソン病患者の嚥下障害に対する非薬物治療の有効性と効果をプラセボ、介入なしと比較評価する。
- ・パーキンソン病患者の嚥下障害に対する非薬物治療間での有効性と効果を比較評価する。

### 2. データソース

MEDLINE、EMBASE、CINAHL、ISI-SCI、AMED、MANTIS、REHABDATA、REHADAT、GEROLIT、Pascal、LILACS、MedCarib、JICST-EPlus、AIM、IMEMR、SIGLE、ISI-ISTP、DISSABS、Conference Papers Index、Aslib Index to Theses、Cochrane Controlled Trials Register、CentreWatch Clinical Trials listing service、metaRegister of Controlled Trials、ClinicalTrials.gov、CRISP、PEDro、NIDRR、NRR を検索した。検索された研究、その他のレビューの参考文献を確認した。

### 3. 研究の選択

RCTのみを対象とし、薬物治療、手術、経鼻胃管、胃瘻栄養法を行った試験は除外した。

### 4. データ抽出

該当研究なし

### 5. 主な結果

パーキンソン病患者の嚥下障害に対して非薬理治療の効果を評価した RCT、コントロール試験は確認できなかった。しかしながら、現在、嚥下障害に対して chin down 法と高粘度飲料の主評価項目を誤嚥、肺炎の発現率とした大規模 RCT が進行中である。

### 6. 結論

現在、パーキンソン病患者の嚥下障害に対しての非薬物治療の有効性を評価したエビデンスは存在しない。大規模なよくデザインされた RCT で有効性を評価し、CONSORT ガイドラインに従い報告を行う必要がある。非薬物治療での有効性と効果は適切な評価項目によって評価され、経済分析も行われるべきである。評価項目は患者、介助者が必要ときに利用できるようになっていなければならない。また、効果持続期間を決定するためには少なくとも 6 ヶ月の経過観察を行うべきである。

### 簡易な要約 (plain language summary)

パーキンソン病はしばしば嚥下障害を引き起こすが、患者は嚥下困難に気づかないことがある。言語療法士、看護師、栄養士たちは、嚥下改善と窒息、誤嚥、胸部感染症のリスクを減らすためあらゆる手段を駆使する

本レビューはパーキンソン病の嚥下障害者を対象に、治療群とプラセボまたは無介入群の比較を行った試験を分析し、嚥下治療の効果と有効性を評価した。

RCTのみを対象とし、21 のデータベース、またそこで検索された試験、その他のレビューに用いられた参考文献を確認した。

バイアスを無くすため、患者は各群に無作為に割り付けた RCTのみを評価対象とした。どの試験も嚥下治療と見せかけの治療、無治療、2 種類の治療の比較であった。

その結果、基準に合う RCT、準 RCT は存在せず、パーキンソン病の嚥下障害に対する、嚥下治療の有効性を裏付ける、あるいは否定するエビデンスは存在しないことがわかった。

現在、嚥下障害に対して主評価項目を誤嚥、肺炎の発現率とした chin down 法と高粘度飲料の比較を行っている大規模 RCT が進行中である。

パーキンソン病の嚥下障害に対する嚥下治療の有効性を評価するためには、大規模

RCT を行う必要がある。バイアスを最小限に抑え CONSORT ガイドラインに従い報告すべきである。結果から患者間の特殊な関連性を分析すべきであり、効果持続期間を決定するためには最低でも 6 ヶ月以上の経過観察を行う必要がある。

**7. 安全性評価か有効性評価か**

有効性評価の論文

**8. 論文中有害事象・副作用の記載**

記載無し

**9. カテゴリーの規格基準に関連する事項や図表**

記載なし

**10. キーワード**

えん下困難者用食品、パーキンソン病

**11. 関係する特別用途食品のカテゴリーと用途**

えん下困難者用食品、パーキンソン病

**12. Abstractor のコメント**

パーキンソン病の嚥下障害に対しての嚥下治療の有効性を評価した研究は存在しない。現在リクルートが行われている大規模 RCT の結果が待たれる。

(川田/鶴岡 2009.1.28)

## 7-E3-3 えん下困難者用食品／慢性筋疾患（CD: 004303）

### 文献

Hill M, Hughes T, Milford C. Treatment for swallowing difficulties (dysphagia) in chronic muscle disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 2 John Wiley & Sons, Ltd Chichester, UK DOI: 10.1002/14651858.CD004303.pub2

#### 1. 目的

- ・ 小児、成人の進行性筋疾患の合併症としての嚥下障害（嚥下困難）の管理は、現在明確になっていない。
- ・ 治療不可能な非炎症性慢性筋疾患患者の嚥下障害への最も適切な介入の決定。

#### 2. データソース

Cochrane Neuromuscular Disease Group Trials Register（2007.8）、CENTRAL（The Cochrane Library, Issue 3, 2008）、MEDLINE（1966 - 2007.8）、EMBASE（1980 - 2007.8）、AMED（1985 - 2007.8）、LILACS（1982 - 2007.8）、CINAHL（1982 - 2007.8）を検索した。また、公表された研究の著者、その他の専門家に確認した。

#### 3. 研究の選択

成人、小児の非炎症性慢性筋疾患に対し、食事の改善、嚥下訓練、外科的介入、経腸栄養を行った RCT、準 RCT を対象とした。主アウトカムは介入から 6 ヶ月以上の経過観察を行い、体重減少、体重増加は成人では 5kg 以上、小児では 10% 以上とした。副アウトカムは嚥下造影（videofluoroscopy）により喉頭侵入や誤嚥の減少、6 ヶ月以上の誤嚥性胸部感染の減少、QOL の改善、介入を拒否する患者、介護者の割合、介入 12 ヶ月以内に認めた重篤な副作用とした。

#### 4. データ抽出

RCT を見出せなかった。中度から重度の嚥下障害に対し外科的介入を行った 7 つケースシリーズと、小児の先天性筋疾患に対し経腸栄養を行った 1 つのケースシリーズを同定した。

#### 5. 主な結果

基準を満たす研究は見出せなかった。眼咽頭型筋ジストロフィーなどの進行性慢性筋疾患の小児に対し、輪状咽頭筋切断術や上部食道拡張などの外科的介入の有効性を評価することはできなかった。先天性ミオパチーの小児に対する食事指導と経腸栄養も、代替介入、無介入と比較試験がなく評価ができなかった。

#### 6. 結論

慢性筋疾患患者の嚥下障害への処置を適切に評価した試験は見出せず、現在のエビデンスに基づいた最も適切な介入方法を決定することはできなかった。

### 簡易な要約（plain language summary）

#### 進行性慢性筋疾患の嚥下困難（嚥下障害）患者の処置

進行性筋疾患は筋肉を衰えさせ、しばしば嚥下障害を引き起こす。嚥下障害は体重減少、体重増加阻害、気道への食物吸引による呼吸関連の問題、食事時の咳などに困惑するなどの社会的問題にもなる。嚥下障害の主な治療方法は、サプリメントの追加などによる食事の調整、安全なえん下方法を取る、外科的介入、経腸栄養がある。筋疾患患者の嚥下障害に対する治療効果を検討した RCT は見出せなかった。今後、さらなる試験が必要である。

#### 7. 安全性評価か有効性評価か

有効性評価の論文

#### 8. 論文中有害事象・副作用の記載

記載なし

#### 9. カテゴリーの規格基準に関連する事項や図表

記載なし

#### 10. キーワード

えん下困難者用食品、進行性慢性筋疾患、眼咽頭型筋ジストロフィー

#### 11. 関係する特別用途食品のカテゴリーと用途

えん下困難者用食品、慢性筋疾患

#### 12. Abstractor のコメント

進行性慢性筋疾患患者の嚥下障害に対して、適切な介入を決定するシステマティック・レビューであるが、評価できる研究を見出せていない。食事に関する RCT も見出せなかった。著者も述べている通り今後さらなる試験が望まれる。

（川田/鶴岡 2009.1.29）

## 7-E3-4 えん下困難者用食品／小児誤嚥性肺炎（CD: 005303）

### 文献

Weir K, McMahon S, Chang AB. Restriction of oral intake of water for aspiration lung disease in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 4 John Wiley & Sons, Ltd Chichester, UK DOI: 10.1002/14651858.CD005303.pub2

### 1. 目的

- ・ 飲食物の誤嚥は通常の食事、疾患、医療状況の複合要因により小児ではよく見られる。呼吸後遺症と肺炎が誤飲された物質によることは知られているが、小児での誤嚥された飲食物の種類と肺への影響の関連について確立されていない。飲食物の誤嚥による肺の病態とウイルス、細菌、異内容物の誤嚥による呼吸器疾患、新生児慢性肺疾患のような肺状態との関連は明らかになっていない。現在の管理方法では小児の誤嚥に対して経口での栄養補給、水分補給を適切に行い、肺を保護するため誤嚥のリスクを減らすよう求めている。これは、通常、飲食物の誤嚥を減少、テクスチャーを工夫した食事、高粘度の飲料を含んでいる。幼児は、しばしば、高粘度の飲料を拒否し、家族と医療従事者にジレンマを与える。
- ・ バリウム嚥下検査を応用した、低粘度飲料による誤嚥を経験した小児の肺に対する、経口水分摂取制限の有効性を評価

### 2. データソース

CENTRAL、Cochrane Airways Collaborative Review Group Specialised Register、MEDLINE、EMBASE、CINAHL を Cochrane Airways Group が検索。最終検索: 2005 年 1 月

### 3. 研究の選択

経口水分摂取制限と非制限の比較を行った RCT のみを対象とした。

### 4. データ抽出

検索結果はあらかじめ定めた選択基準に対してまとめた。基準を満たす小児を対象とした試験は該当がなかった。成人を対象とした試験 1 件を同定し報告する。

### 5. 主な結果

低粘度飲料誤嚥小児のに対する経口水分摂取制限の有効性を評価した RCT は検索できなかった。脳卒中の成人を対象とした 1 試験では、肺炎、総経口摂水量、脱水症状において、経口水分摂取制限と非制限に有意差は認められなかった。

### 6. 結論

低粘度飲料の誤嚥を経験した小児に対する、経口水分摂取制限の有無による肺への影響を評価した試験はなかった。したがって、低粘度飲料の誤嚥を経験した小児に対して経口水分摂取制限を行うか、自由に摂取させるかをサポートするエビデンスは存在しない。

### 簡易な要約 (plain language summary)

#### 小児誤嚥性肺炎に対する経口水分摂取制限

小児や幼児の飲食物の誤嚥は、肺に重大な問題を引き起こす可能性がある。低粘度飲料による誤嚥を経験した小児に対して推奨される処置は、低粘度飲料の摂取制限と高粘度飲料の摂取であるが、小児は、家族が十分な水分を取らせるために与えた高粘度飲料の飲用を拒否することがある。低粘度飲料の誤嚥経験のある小児が水を飲用しても、肺へ影響を与えずに十分量の水分摂取ができる可能性がある。今回の調査では小児の誤嚥に対して経口水分摂取制限を行った試験は同定できず、効果や有効性のエビデンスは存在しないことがわかった。

### 7. 安全性評価か有効性評価か

有効性評価の論文

### 8. 論文中有害事象・副作用の記載

記載なし

### 9. カテゴリーの規格基準に関連する事項や図表

記載なし

### 10. キーワード

えん下困難者用食品、誤嚥性肺炎、小児、経口水分摂取制限

### 11. 関係する特別用途食品のカテゴリーと用途

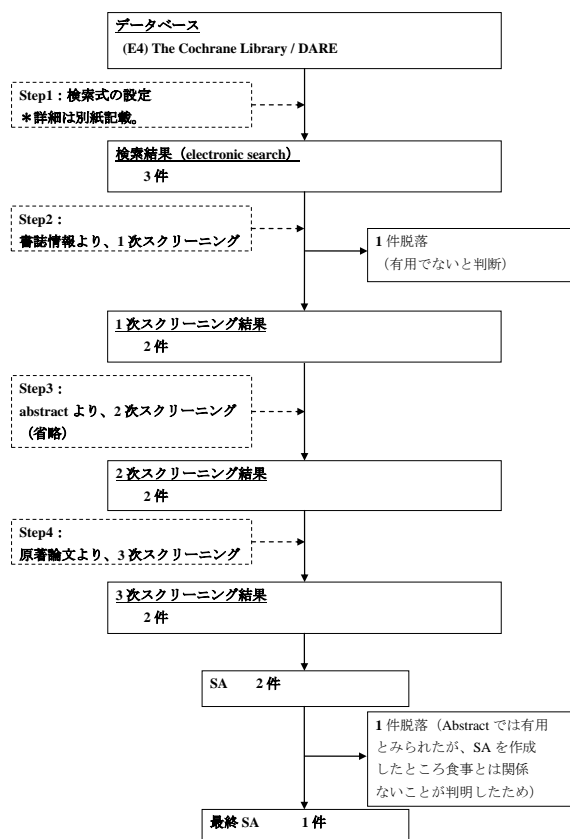
えん下困難者用食品、誤嚥性肺炎

### 12. Abstractor のコメント

低粘度飲料による誤嚥経験のある小児に対し、経口水分摂取制限の有効性を評価したシステマティック・レビューであるが、対象となる研究は存在を見出すことができなかった。

(川田/鶴岡 2009.1.29)

## DB-E4: The Cochrane Library / DARE



### The Cochrane Library/DARE 検索式

検索日 08.10.29

検索条件	件数
#1 "diet modification*" or "dietary modification"	192
#2 MeSH descriptor Deglutition Disorders, this term only	318
#3 "deglutition disorders*" or dysphagi* or aphagi* or misswallow* or "accidental ingestion*" or "swallowing disorders"	837
#4 (#2 OR #3)	916
#5 MeSH descriptor Viscosity explode all trees	246
#6 "thin liquid" or "thick liquid" or "thickened liquid" or "dietary texture" or "diet texture" or "food texture" or "thin beverage" or "thick beverage" or "thickened beverage" or "thin fluid" or "thick fluid" or "thickened fluid" or viscosity or consistency	3,830
#7 (#5 OR #6)	3,830
#8 MeSH descriptor Pneumonia, Aspiration, this term only	242
#9 MeSH descriptor Airway Obstruction, this term only	406
#10 "aspiration pneumoni*" or choke* or choking or "airway obstruction"	1,145
#11 (#8 OR #9 OR #10)	1,381
#12 MeSH descriptor Stroke explode all trees	2,191
#13 MeSH descriptor Parkinsonian Disorders explode all trees	1,759
#14 MeSH descriptor Mouth Neoplasms explode all trees	349
#15 stroke or parkinson* or elderly or "mouth cancer*" or "mouth carcinoma*" or "oral cancer*" or "oral carcinoma*" or "tongue cancer*" or "tongue carcinoma*" or "lingual cancer*" or "lingual carcinoma"	34,006
#16 (#12 OR #13 OR #14 OR #15)	34,437
#17 human*	411,072
#18 (#1 AND #4)	8
#19 (#1 AND #7)	16
#20 (#1 AND #11)	4
#21 (#1 AND #16)	32
#22 (#18 OR #19 OR #20 OR #21)	40
#23 (#22 AND #17)	34
#24 (#4 AND #7)	47
#25 (#4 AND #11)	46
#26 (#24 OR #25)	81
#27 (#26 AND #17)	70
#28 (#7 AND #11)	35
#29 (#28 AND #17)	32
#30 (#23 OR #27 OR #29)	120
Cochrane Reviews(GDSR)	53
Other Reviews(DARE)	3
Clinical Trials(CENTRAL)	60

- \* #2 の Deglutition Disorders (MeSH) は、下位の Esophageal Motility Disorders 含めず検索
- \* #8 の Pneumonia, Aspiration (MeSH) は、下位の Pneumonia, Lipid を含めず検索
- \* #9 の Airway Obstruction (MeSH) は、下位の Nsal Obstruction を含めず検索

## 7-E4-1 えん下困難者用食品／口腔咽頭性嚥下障害 (DARE-1999000333)

### 文献

Cook IJ, Kahrilas PJ. AGA technical review on management of oropharyngeal dysphagia. *Gastroenterology* 1999; 116(2): 455-78, DARE-1999000333, PMID: 9922328

### 1. 目的

口腔咽頭性嚥下障害患者に適切な治療を提供するため、その診断と治療を評価

### 2. データソース

1981-1997. 6 MEDLINE

検索用語: deglutition, dysphagia, dysphagic, swallow and choking

統制語として deglutition, deglutition disorder

### 3. 研究の選択

Letter を除くすべての研究デザインを対象とし、口腔咽頭性嚥下障害に対する治療またはリハビリテーションを介入とする研究を選択した。介入には手術（輪状咽頭筋切断、輪状咽頭筋拡張術）、嚥下療法、食生活の改善、口峽の温度刺激、口蓋の補綴、これらの併用が含まれた。

### 4. データ抽出

患者集団、研究デザイン、介入、研究期間、アウトカム評価項目、エビデンスレベルを表にまとめた。

### 5. 主な結果

- ・ 39 試験（症例数合計は不明）を含めた。
- ・ 輪状咽頭筋切断：総合評価、標準質問、食生活の改善、誤嚥、食物の堅さ・濃度、シンチグラフィおよびビデオ X線透視検査をアウトカムとした、構造的な輪状咽頭筋障害 10 試験、神経因性および筋障害性の嚥下障害 15 試験の観察研究（症例シリーズ報告）から、構造的な障害が原因の嚥下障害に対して輪状咽頭筋切断は有効であった。しかし絶対的な適応ではなかった。神経因性及び筋障害性嚥下障害に対して輪状咽頭筋切断は強く支持される治療法ではなかった。
- ・ 食生活の改善：RCT 1 試験では、非経口栄養が誤嚥のリスクを減少または消失させるとのエビデンスはほとんどなかった。
- ・ 嚥下療法：肺炎、脱水、栄養不良、死亡、体重変化、カロリー摂取、X線吸引、経口栄養、食事のしやすさ、嚥下障害などをアウトカムとした RCT 2 試験、非ランダム化比較試験 3 試験、観察研究（症例シリーズ報告）7 試験から、嚥下療法の妥当性は示されたが、有効性のエビデンスは小さかった。
- ・ 抗パーキンソン病薬の嚥下障害に対する作用の評価はほとんどなかった。
- ・ 口蓋の補綴、口峽の温度刺激およびその他の併用治療については十分なデータがなかった。

### 6. 結論

口腔咽頭性嚥下障害の管理に関して、科学的なエビデンスは不完全である。現在最も良い診療を支持するエビデンスのレベルは高くないが、生物学的な妥当性と臨床の意見に裏付けられている。

### 7. 安全性評価か有効性評価か

有効性評価の論文

### 8. 論文中有害事象・副作用の記載

記載なし

### 9. カテゴリーの規格基準に関連する事項や図表

記載なし

### 10. キーワード

嚥下障害、診断、治療、システマティック・レビュー、非経口栄養

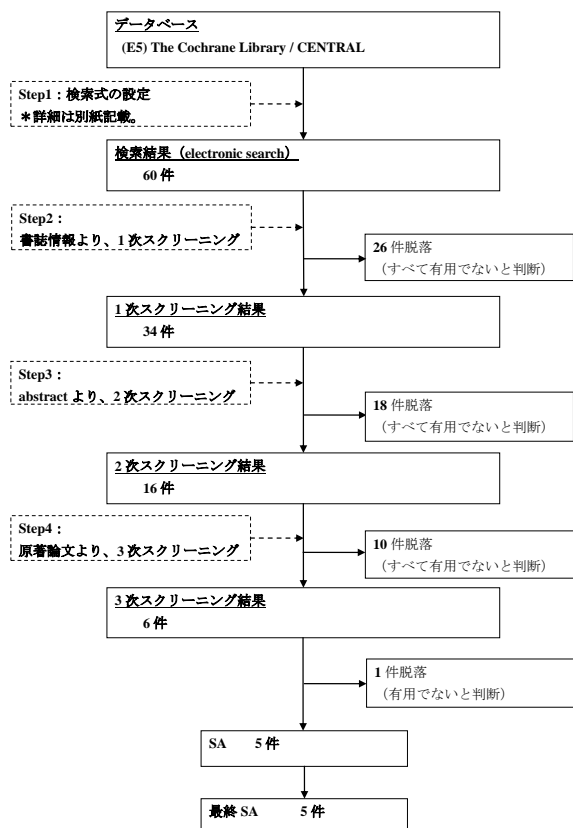
### 11. 関係する特別用途食品のカテゴリーと用途

えん下困難者用食品/えん下を容易ならしめ、かつ誤えんおよび窒息を防ぐ

### 12. Abstractor のコメント

嚥下障害全般のレビューである。著者の結論にもあるとおり、全体的にエビデンスが少なく、食物の影響についての情報は乏しい。（新野/鶴岡 2009.2.17）

## DB-E5: The Cochrane Library / CENTRAL (CN)



### The Cochrane Library/CENTRAL 検索式

検索日 08.10.29

	検索条件	件数
#1	"diet modification*" or "dietary modification"	192
#2	MeSH descriptor Deglutition Disorders, this term only	318
#3	"deglutition disorders*" or dysphagi* or aphagi* or misswallow* or "accidental ingestion*" or "swallowing disorders"	837
#4	{#2 OR #3}	916
#5	MeSH descriptor Viscosity explode all trees	246
#6	"thin liquid" or "thick liquid" or "thickened liquid" or "dietary texture" or "diet texture" or "food texture" or "thin beverage" or "thick beverage" or "thickened beverage" or "thin fluid" or "thick fluid" or "thickened fluid" or viscosity or consistency	3,830
#7	{#5 OR #6}	3,830
#8	MeSH descriptor Pneumonia, Aspiration, this term only	242
#9	MeSH descriptor Airway Obstruction, this term only	406
#10	"aspiration pneumoni*" or choke* or choking or "airway obstruction"	1,145
#11	{#8 OR #9 OR #10}	1,381
#12	MeSH descriptor Stroke explode all trees	2,191
#13	MeSH descriptor Parkinsonian Disorders explode all trees	1,759
#14	MeSH descriptor Mouth Neoplasms explode all trees	349
#15	stroke or parkinson* or elderly or "mouth cancer*" or "mouth carcinoma*" or "oral cancer*" or "oral carcinoma*" or "tongue cancer*" or "tongue carcinoma*" or "lingual cancer*" or "lingual carcinoma"	34,006
#16	{#12 OR #13 OR #14 OR #15}	34,437
#17	human*	411,072
#18	{#1 AND #4}	8
#19	{#1 AND #7}	16
#20	{#1 AND #11}	4
#21	{#1 AND #16}	32
#22	{#18 OR #19 OR #20 OR #21}	40
#23	{#22 AND #17}	34
#24	{#4 AND #7}	47
#25	{#4 AND #11}	46
#26	{#24 OR #25}	81
#27	{#26 AND #17}	70
#28	{#7 AND #11}	35
#29	{#28 AND #17}	32
#30	{#23 OR #27 OR #29}	120
	Cochrane Reviews(GDSR)	53
	Other Reviews(DARE)	3
	Clinical Trials(CENTRAL)	60

- \* #2 の Deglutition Disorders (MeSH) は、下位の Esophageal Motility Disorders 含めず検索
- \* #8 の Pneumonia, Aspiration (MeSH) は、下位の Pneumonia, Lipid を含めず検索
- \* #9 の Airway Obstruction (MeSH) は、下位の Nsal Obstruction を含めず検索

## 7-E5-1 えん下困難者用食品／脳卒中（CN-00105360）

### 文献

DePippo KL, Holas MA, Reding MJ, et al. Dysphagia therapy following stroke: a controlled trial. *Neurology* 1994; 44(9): 1655-60, CN-00105360, PMID: 7936292

### 1. 目的

嚥下困難療法士（dysphagia therapist）による3段階のレベルの介入の効果を脳卒中後の肺炎、脱水、カロリリー窒素欠損、再発性上気道閉塞、死亡により評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験（RCT）

### 3. セッティング

米国の脳卒中入院リハビリテーション施設

### 4. 参加者

以下の6項目の基準に合致する患者：1) 臨床経過とCTもしくはMRIによる神経学的検査で脳卒中と診断された、2) 年齢20-90歳、3) 重大な口腔または咽頭異常の既往歴がない、4) 臨床検査値がエンドポイント基準以下である、5) Burke Dysphagia Screening Testで障害が認められる、6) 嚥下造影で嚥下困難と確認されている患者 115名

### 5. 介入

Arm 1: 食事と代償的嚥下テクニック（compensatory swallowing technique）の推奨のみを受けた群（Group A）38名

Arm 2: 嚥下困難療法士による食事と代償的嚥下テクニックの処方を受けた群（Group B）38名

Arm 3: 嚥下困難療法士による食事の処方と管理、さらに推奨される代償的嚥下テクニックの強化が毎日提供された群（Group C）39名

### 6. 主なアウトカム評価項目

肺炎、脱水、カロリリー窒素欠損、再発性上気道閉塞、死亡

### 7. 主な結果

- 入院中にエンドポイント（肺炎、脱水、カロリリー窒素欠損、再発性上気道閉塞、死亡）を1つ以上発現したのは、Group Aが6名（16%）、Group Bが7名（18%）、Group Cが5名（13%）であった。エンドポイント発現までの時間は3群間で統計学的に有意な差はなかった。個々のエンドポイント（1名のみ再発性上気道閉塞、0名の死亡を除く）においても、入院中のエンドポイント発現までの期間は3群で統計学的に有意な差はなかった。
- 追跡調査（脳卒中後1年以上）を含めたエンドポイント発現は、3群間で統計学的に有意な差はなかった。個々のエンドポイントでは、肺炎の発現までの時間に3群間で統計学的な有意差が認められた。

### 8. 結論

脳卒中後の嚥下困難に伴う合併症の予防において、リハビリテーションで入院中の患者とその家族への食事療法と代償的嚥下テクニックの使用についての限定的な指示は、嚥下困難療法士による食事の管理と毎日の代償的嚥下テクニックの訓練と効果は同様であった。

### 9. 安全性評価か有効性評価か

有効性評価の論文

### 10. 論文中有害事象・副作用の記載

本試験のアウトカム（肺炎、脱水など）以外の有害性については記載なし。

### 11. カテゴリーの規格基準に関連する事項や図表

記載なし

### 12. キーワード

嚥下障害、肺炎、脱水、死亡、脳卒中、食事療法、訓練

### 13. 関係する特別用途食品のカテゴリーと用途

えん下困難者用食品/えん下を容易ならしめ、かつ誤えんおよび窒息を防ぐ

### 14. Abstractor のコメント

食事の粘稠度の調整を含めた嚥下困難の管理に専門家（dysphagia therapist）が深くかかわることが、嚥下困難に伴う合併症を防止するか否かを評価したものであり、食事そのものの影響を評価したのではない。（新野/鶴岡 2009.3.17）

## 7-E5-2 えん下困難者用食品／脳卒中（CN-00277177）

### 文献

Goulding R, Bakheit AM. Evaluation of the benefits of monitoring fluid thickness in the dietary management of dysphagic stroke patients. *Clin Rehabil.* 2000; 14(2): 119-24., CN-00277177, PMID: 10763787

#### 1. 目的

食事の用意に粘度計を使用することが嚥下困難を有する脳卒中患者の食事管理を改善するか評価する。

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験（RCT）

#### 3. セッティング

英国

#### 4. 参加者

急性虚血性脳卒中または急性出血性脳卒中後の嚥下困難患者 46 名

#### 5. 介入

Arm 1: 粘度計を用いて液体の粘稠度を調製した（粘度計）群 23 名

Arm 2: 主観的な判断で液体の粘稠度を調製した（コントロール）群 23 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

肺内誤嚥、液体の飲み残し量

#### 7. 主な結果

- ・ 誤嚥は、粘度計群 10 名（12 回）、コントロール群 9 名（10 回）に発現した。両群間に統計学的に有意な差はなかった。
- ・ ヨーグルト状、シロップ状と指示された粘稠度に対して、粘度計群ではヨーグルト状 321.3s、シロップ状 4.4s、コントロール群ではヨーグルト状 382.9s、シロップ状 355.4s で、コントロール群の粘度が高かった。
- ・ 液体の粘稠度は誤嚥を発現した患者と発現しなかった患者で差はなかった。
- ・ 液体の飲み残し量は、粘稠度に相関して増加した（Pearson 検定:  $r=0.7$ ,  $P<0.02$ ）。

#### 8. 結論

粘度計を用いた液体の粘稠度の調製は脳卒中の嚥下障害の食事管理を改善するかもしれない。

#### 9. 安全性評価か有効性評価か

有効性評価の論文

#### 10. 論文中の有害事象・副作用の記載

記載なし

#### 11. カテゴリーの規格基準に関連する事項や図表

オレンジジュースにとろもちしでんぷんを主とした製品（Vitaquick, Vitaflo Ltd.）を用いてとろみをつけたと p.120 に記載あり。調製方法の詳細は p.121 に記載あり。

#### 12. キーワード

嚥下障害、肺内誤嚥、粘度、粘度計、脳卒中

#### 13. 関係する特別用途食品のカテゴリーと用途

えん下困難者用食品/えん下を容易ならしめ、かつ誤えんおよび窒息を防ぐ

#### 14. Abstractor のコメント

液体の粘稠度を主観的に調製した場合、シロップ状とヨーグルト状でほとんど粘度に違いがなかったことが注目される。主観的に調製した液体の粘度が高かったが、臨床的なアウトカム（誤嚥の発現）に影響はなかった。

（新野/鶴岡 2009.3.17）

## 7-E5-3 えん下困難者用食品／嚥下障害 (CN-00553640)

### 文献

Carnaby G, Hankey GJ, Pizzi J. Behavioural intervention for dysphagia in acute stroke: a randomised controlled trial. *Lancet Neurol.* 2006; 5(1): 31-7, CN-00553640, PMID: 6361020

### 1. 目的

言語聴覚士による標準的な行動療法について、脳卒中後嚥下障害の改善、嚥下困難に関連した合併症、死亡、入院もしくは日常生活の依存の減少、行動療法の程度の影響を評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

Royal Perth Hospital, Perth, Australia

### 4. 参加者

発症後 7 日以内の急性期脳卒中で、嚥下障害のある患者 306 名

### 5. 介入

Arm 1: 標準療法 (食事の監視と安全な嚥下による予防) 群 102 名

Arm 2: 低度の嚥下療法 (環境改善、安全な嚥下のアドバイス、適切な食事療法を 3 回/週・1 ヶ月間) 群 102 名

Arm 3: 高度の嚥下療法 (直接的な嚥下訓練、適切な食事療法を毎日・1 ヶ月間) 群 102 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

6 ヶ月間の非通常食 (粘稠度の制限もしくは特別に用意された食事) の比率、非通常食から通常食 (脳卒中前の食事) に回復するまでの期間、嚥下機能が回復した比率、嚥下困難に関連した合併症、死亡、入院、日常生活依存の比率

### 7. 主な結果

- ・ 6 ヶ月後に通常食への回復は、標準療法群では 56% (57/102 名)、低度の嚥下療法群 64%、高度の嚥下療法群 70% であった。標準療法群と嚥下療法を実施した患者 (相対リスク 1.19, 95% CI: 0.98-1.45) で統計学的に有意な差はなかった。
- ・ 通常食に回復するまでの時間は標準療法群が有意に短かった (P<0.03)。Kaplan-Meier 曲線では統計学的に有意な差はなかった。
- ・ 嚥下療法を実施した患者では、嚥下機能が改善した患者の割合が有意に増加した (相対リスク 1.41, 95% CI: 1.03-1.94)。
- ・ 嚥下療法を実施した患者では、死亡 (相対リスク 0.80, 95% CI: 0.5-1.3)、入院 (相対リスク 0.69, 95% CI: 0.4-1.1)、生活の依存 (相対リスク 1.05, 95% CI: 0.8-1.3) を減少する傾向にあったが、統計学的に有意な差はなかった。嚥下困難に関連した合併症 (相対リスク 0.73, 95% CI: 0.6-0.9)、胸部感染 (相対リスク 0.56, 95% CI: 0.4-0.8) は有意に減少した。

### 8. 結論

嚥下困難を伴う脳卒中患者において、積極的な治療の取り組み、食事療法を含めた早期の嚥下の行動療法は、嚥下機能の回復と嚥下困難に関連した有害事象の最小化に有用である。

### 9. 安全性評価か有効性評価か

有効性評価の論文

### 10. 論文中の有害事象・副作用の記載

副次的アウトカムである死亡、入院、嚥下困難に関連した合併症以外の記載なし。

### 11. カテゴリーの規格基準に関連する事項や図表

記載なし

### 12. キーワード

嚥下障害、脳卒中、行動療法

### 13. 関係する特別用途食品のカテゴリーと用途

えん下困難者用食品/えん下を容易ならしめ、かつ誤えんおよび窒息を防ぐ

### 14. Abstractor のコメント

食事療法は嚥下療法の一部として実施されており、食事療法のみでの評価はなされていない。3 群にランダム化しているが、結果は嚥下療法を実施した 2 群を併合して提示しており、程度の相違についての解析結果が記載されていない。(新野/鶴岡 2009.3.17)

## 7-E5-4 えん下困難者用食品／パーキンソン病、認知症 (CN-00629690)

### 文献

Logemann JA, Gensler G, Robbins J, et al. A randomized study of three interventions for aspiration of thin liquids in patients with dementia or Parkinson's disease. *J Speech Lang Hear Res.* 2008; 51(1): 173-83, CN-00629690, PMID: 18230864

### 1. 目的

認知症もしくはパーキンソン病患者において、さらさらの液体 (thin liquids) + あごを引いた姿勢、ネクター状のとろみ付き液体 (nectar-thickened liquids)、はちみつ状のとろみ付き液体 (honey-thickened liquids) の3種類の処置のうち、最も即時的に誤嚥を排除する処置の特定

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較クロスオーバー試験 (RCT)

### 3. セッティング

米国の急性期治療病院 49 施設と介護ホームなどの亜急性居住施設 79 施設

### 4. 参加者

パーキンソン病、認知症のいずれかまたは両方の患者で、言語聴覚士によるベッドサイド嚥下スクリーニングにおいて誤嚥が疑われる年齢 50-95 歳の患者 711 名  
臨床的な嚥下造影撮影でさらさらの液体を 6 回飲み込み、少なくとも 1 回の誤嚥がみられた患者をランダムに 3 種類の処置順を割り付けた。すべての患者は 3 種類の処置を受けた。

### 5. 介入

Arm 1: さらさらの液体 (thin liquids, 15cps) をあごを引いた姿勢で摂取

Arm 2: ネクター状のとろみ付き液体 (nectar-thickened liquids: NT, 300cps) を摂取

Arm 3: はちみつ状のとろみ付き液体 (honey-thickened liquids: HT, 3,000cps) を摂取

### 6. 主なアウトカム評価項目

誤嚥

### 7. 主な結果

- ・ 約半数 (49%) が 3 種類の処置すべてで誤嚥を発現し、25% は 3 種類の処置のいずれにおいても誤嚥が発現しなかった。
- ・ 誤嚥は、HT 摂取時 53% と最も低く、ついでに NT 摂取時 63%、あごを引いた姿勢 68% であった。あごを引いた姿勢は NT 摂取時 (68% vs. 63%,  $P < 0.001$ )、HT 摂取時 (68% vs. 53%,  $P < 0.0001$ ) より統計学的に有意に誤嚥が多かった。NT 摂取と HT 摂取では HT 摂取で有意に誤嚥が少なかった。
- ・ 疾患別でも全体と同様の結果であった。
- ・ 認知症のないパーキンソン病患者の評価では、あごを引いた姿勢が最も好まれ、NT 摂取がほぼ同じであった。

### 8. 結論

認知症またはパーキンソン病患者において、さらさらの液体の誤嚥を防ぐために最も良い短期間の処置を特定するためには、嚥下造影撮影による嚥下の評価が必要である。短期間の誤嚥の防止の長期の影響を評価するさらなる試験が必要である。

### 9. 安全性評価か有効性評価か

有効性評価の論文

### 10. 論文中有害事象・副作用の記載

記載なし

### 11. カテゴリーの規格基準に関連する事項や図表

摂取した液体の粘度について p.176 に記載あり。

### 12. キーワード

嚥下障害、嚥下造影撮影、とろみ付き液、誤嚥、認知症、パーキンソン病

### 13. 関係する特別用途食品のカテゴリーと用途

えん下困難者用食品/えん下を容易ならしめ、かつ誤えんおよび窒息を防ぐ

### 14. Abstractor のコメント

嚥下造影撮影による評価のため、上体が座位を保持できて自ら嚥下が可能な患者に限定される。本試験は短期間の評価であるが、長期 (3 ヶ月間) の影響について別に公表 (*Ann Intern Med.* 2008; 148(7): 509-18) されている。(新野/鶴岡 2009.3.17)

## 7-E5-5 えん下困難者用食品／パーキンソン病、認知症 (CN-00631082)

### 文献

Robbins J, Gensler G, Hind J, et al. Comparison of 2 interventions for liquid aspiration on pneumonia incidence: a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2008; 148(7): 509-18, CN-00631082, PMID: 18378947

### 1. 目的

認知症とパーキンソン病患者における 3 ヶ月間の肺炎の累積発現率によるあごを引いた姿勢と 2 種類の粘稠 [ネクター状 (nectar-thick) またははちみつ状 (honey-thick)] な液体の有効性の比較

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

米国の 47 病院と 79 の亜急性施設

### 4. 参加者

年齢 50 歳以上の認知症あるいはパーキンソン病患者で、嚥下造影撮影においてさらさらの液体 (thin liquid) を誤嚥した患者 515 名。このうち 504 名について死亡あるいは 3 ヶ月後まで追跡した。

### 5. 介入

Arm 1: さらさらの液 (15cps) をあごを引いた姿勢で飲用した (あご引き) 群 259 名  
Arm 2: 頭部は自然な姿勢で粘稠な液を飲用した (とろみ付き液) 群: ネクター状のとろみ付き液 (300cps) 133 名、はちみつ状のとろみ付き液 (3,000cps) 123 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

肺炎の累積発現率

### 7. 主な結果

- ・ 52 名が肺炎を発現し、全体での 3 ヶ月間の累積発現率は 11% であった。
- ・ 肺炎の 3 ヶ月間の累積発現率は、あご引き群 0.098、とろみ付き液群 0.116、ハザード比は 0.84 (95%CI : 0.49-1.45, P=0.53) で、統計学的な有意差はなかった。
- ・ 肺炎の 3 ヶ月間の累積発現率は、ネクター状のとろみ付き液群が 0.084、はちみつ状のとろみ付き液群 0.150、ハザード比は 0.50 (95%CI : 0.23-1.09, P=0.083) で統計学的な有意差はなかった。
- ・ とろみ付き液群では、あご引き群と比較して脱水 (6% vs. 2%)、尿路感染 (6% vs. 3%)、発熱 (4% vs. 2%) が多かった。

### 8. 結論

いずれかの介入の有意性については決定的な結論は得られなかった。3 ヶ月間の肺炎の累積発現率は、本試験の対象とした虚弱な高齢者で予測されたより低かった。個々の処置よりも、あごを引いた姿勢とネクター状のとろみ付き液との組み合わせがより良いかどうかについての評価はさらなる試験で保証されるかもしれない。

### 9. 安全性評価か有効性評価か

有効性評価の論文

### 10. 論文中有害事象・副作用の記載

Table 2 に記載あり

### 11. カテゴリーの規格基準に関連する事項や図表

記載なし

### 12. キーワード

嚥下障害、肺炎、脱水、死亡、とろみ付き液、認知症、パーキンソン病

### 13. 関係する特別用途食品のカテゴリーと用途

えん下困難者用食品/えん下を容易ならしめ、かつ誤えんおよび窒息を防ぐ

### 14. Abstractor のコメント

*J Speech Lang Hear Res.* 2008; 51(1):173-83 において短期間の評価を実施した患者の長期 (3 ヶ月) の成績である。3 種類の液体の飲用方法の中で、他の方法と比較して有意に優れたものはなかった。予測されたよりも肺炎の発現が少なかったが、無処置のコントロールが無い場合誤嚥による肺炎の防止に有効であるかは示されていない。

(新野/鶴岡 2009.3.17)

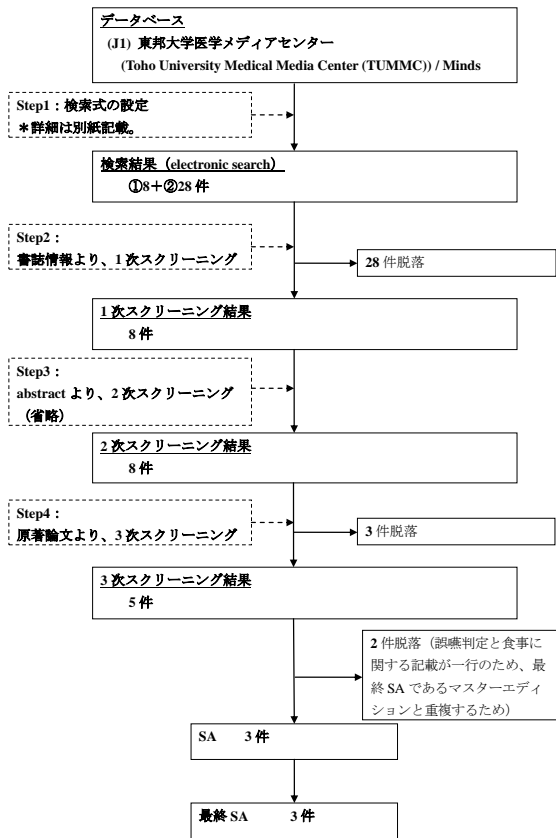
## **DB-E6: MEDLINE / PubMed**

昨年 2007 年度に 49 件検索されていた。しかし本年 2008 年度は、MEDLINE / PubMed は検索しなかった。RCT や CCT は The Cochrane Library / CENTRAL(CN)に含まれているものであり、また、エビデンスのグレードの高いシステマティック・レビューのデータベースである CDSR や DARE に資料が存在することが明らかであるためである。

# DB-J1: 東邦大学医学メディアセンター「診療ガイドライン」

東邦大学医学メディアセンター「診療ガイドライン」の検索

検索日 09.01.13



本データベースでは、タイトル中のキーワードで概括的に予備検索した際、ヒットしなかった例（無乳糖食品）があり、漏れなく検索を行うことを目的に、対象疾患と予想される疾患領域ごとに広く設定し、キーワードではなく、東邦大学医学メディアセンター「診療ガイドライン」が領域ごとに分類されていることから、この疾患領域を目視により、診療ガイドラインを選択した。

本カテゴリーでは

①脳卒中（脳梗塞・脳出血）： 8件

②その他の脳神経疾患： 28件

をスクリーニング対象に設定した。

## 7-J1-1 えん下困難者用食品／ALS (TUMMC)

### 文献

日本神経学会治療ガイドライン Ad Hoc 委員会. 日本神経学会治療ガイドライン ALS 治療ガイドライン 2002. *臨床神経学* 2002; 42(7): 669-719, 医中誌: 2003221708

### 1. 検索式

記載なし

### 2. エビデンス・グレーディング

p.673

Ia	複数のランダム化比較試験のメタ分析による
Ib	少なくとも一つのランダム化比較試験による
IIa	少なくとも一つのよくデザインされた非ランダム化比較試験による
IIb	少なくとも一つの他のタイプのよくデザインされた準実験的研究による
III	よくデザインされた非実験的記述的研究による (比較研究や相関研究、ケースコントロール研究など)
IV	専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験による

### 3. リコメンデーション・グレーディング

p.673

A	エビデンスレベル Ia, Ib	行うよう強く勧められる
B	エビデンスレベル IIa, IIb, III	行うよう勧められる
C	エビデンスレベル IV	行うよう勧めるだけの根拠が明確でない

### 4. 特別用途食品についての記載

p.704

#### VIII. 呼吸管理・栄養管理

##### 3. 栄養管理

##### 1) ALS 嚥下障害の症状の特徴

一般的に患者と家族は経口摂取を継続したいという要望が強い。そのため嚥下障害の対応には、患者の協力がえられることが多く、食材の大きさ、形、柔らかさ、ねばり、トロミなどの工夫、食べる姿勢、食塊を送り込むタイミングや送り込む場所、摂食時間の延長など一緒に障害に合わせた工夫を考えていくことで、経口で摂取する期間を延ばせることが少なくない<sup>1,2)</sup> (「4 経口摂取の限界」の項を参照)。

### 5. 引用文献

- 1) Miller RG, Rosenber JA, Gelinas DF, et al. Practice parameter: The care of the patient with amyotrophic lateral sclerosis (an evidence-based review) report of the quality standards subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 1999; 52: 1311-23, PMID: 10227612
- 2) 長谷川一子, 古和久幸, 荻野裕. 胃瘻形成術患者の栄養管理—経内視鏡摘胃瘻形成術の自験例を中心に—. *神経進歩* 1990; 34: 256-62, 医中誌: 1991063477

(川田/鶴岡 2009.3.18)

## 7-J1-2 えん下困難者用食品／パーキンソン病 (TUMMC)

### 文献

パーキンソン病治療ガイドライン作成小委員会. パーキンソン病治療ガイドライン—マスターエディション. 東京, 医学書院, 2003. (ISBN 4-260-11885-4)

### 1. 検索式

p.2

文献検索は、主に Cochrane Library、Medline (PubMed) J Medicine、Advanced PubMed を使用し、キーワードは病名・症候名としては、Parkinson's disease、dementia、depression、orthostatic hypotension、neurogenic bladder、wearing off、moter fluctuation、dyskinesia などを、薬剤名としては、levodopa、bromocriptine、pergolide、talipexole、cabergoline、pramipexole、ropinilole、selegilline、torcapone、entacapone、anti-cholinergics、amantadine、doroxydopa、anti-depressant、tricyclic anti-depressant、SSRI、neuroleptics などを、その他の治療法としては、thalamotomy、pallidotomy、deep brain stimulation、magnetic stimulation、electroconvulsive therapy、rehabilitation、quality of life などを使用した。

### 2. エビデンス・グレーディング

p.3

Ia	ランダム化比較試験のメタアナリシス
Ib	少なくとも1つのランダム化比較試験
IIa	少なくとも1つのよくデザインされた非ランダム化比較試験
IIb	少なくとも1つの他のタイプのよくデザインされた準実験的研究
III	よくデザインされた準実験的研究。 比較研究、相関研究、ケースコントロール研究など
IV	専門家委員会のレポートや意見、権威者の臨床経験

### 3. リコメンデーション・グレーディング

記載なし

### 4. 特別用途食品についての記載

p.293

#### D. 嚥下訓練

##### 4. 臨床成績

##### a. Level I study, Level II study

該当論文なし。

##### b. Level III study

- ・ Nagaya et al., 2000 (表 266)<sup>1)</sup>

嚥下障害を有する10名のパーキンソン病 (H&Y III-IV, 平均年齢72歳) と健常者12名に一連の嚥下訓練 (舌の運動訓練, 舌の抵抗訓練, 声帯の内転訓練, メンデルゾーン手技, 頸部・肩・体幹回旋訓練) を指導し, その前後でバリウムを嚥下させビデオに撮影し, 同時に下顎下筋群の筋電図をとって嚥下反射の開始時間を測定し, 筋電図での出現潜時を反応時間 (PMT) として検討した。パーキンソン病は健常者よりも PMT は有意に長く (P<0.002)、PMT とパーキンソン病の罹患年数の間に相関はない。嚥下訓練後のパーキンソン病において、PMT は有意に短縮した (P<0.001)。

- ・ Heckmann et al., 2000<sup>2)</sup>

会話、嚥下に障害がある、欠歯のある3名のパーキンソン病 (H&Y III, 平均年齢75.7歳, 平均罹患年数4.3年) に下顎への義歯装着を行い、28-42ヵ月間経過を観察した。H&Yは2名でstageIVだったが、嚥下能力スケールの著明な改善がみられた。口腔相での食物の咀嚼機能は、嚥下機能に影響を与えることが示された。

## 5. ガイドライン委員会の結論

### a. 有効性

EBM の観点からみると不完全である。嚥下訓練の短期効果は認められる。無動や固縮に伴う二次的な運動機能の低下や二次的な廃用性筋力低下に対して訓練の効果は期待できる。しかし、これらの訓練効果が長期に持続するかについての結論はでていない。一時的な嚥下機能の回復により摂食が高まり、全身の栄養状態の改善が得られることや、嚥下機能の悪化の予防に、さらには誤嚥を防ぐことによる誤嚥性肺炎の予防に本治療は有効と考えられる。

### b. 安全性

H&Y IV のパーキンソン病には、直接嚥下訓練で誤嚥の可能性がある。前もって水のみテストでチェックする必要がある。

### c. 臨床への応用

おそらく有用である。

## 5. 引用文献

- 1) Heckmann SM, Heckmann JG, Weber HP. Clinical outcomes of three Parkinson's disease patients treated with mandibular implant overdentures. *Clin Oral Implants Res.* 2000; 11(6): 566-71, PMID: 11168250
- 2) Nagaya M, Kachi T, Yamada T. Effect of swallowing training on swallowing disorders in Parkinson's disease. *Scand J Rehabil Med.* 2000; 32(1): 11-5, PMID: 10782935

日本神経学会のホームページで、2002年版のガイドラインが公開されている。

(川田/鶴岡 2009.3.18)

## 7-J1-3 えん下困難者用食品／脳卒中 (TUMMC)

### 文献

篠原 幸人, 吉本 高志, 福内 靖男, ほか編集, 脳卒中合同ガイドライン委員会. 脳卒中治療ガイドライン 2004. 東京, 協和企画, 2004, 234 p. (ISBN 4-87794-047-2)

### 1. 検索式

記載なし

### 2. エビデンス・グレーディング

p.vi

Ia	RCTのメタアナリシス (RCTの結果がほぼ一様) Meta-analysis (with homogeneity) of RCTs
Ib	RCT At least one RCT
IIa	良くデザインされた比較研究 (非ランダム化) At least one well designed, controlled study but without randomization
IIb	良くデザインされた準実験的研究 At least one well designed, quasi-experimental study
III	良くデザインされた非実験的記述研究 (比較・相関・症例研究) At least one well designed, non-experimental descriptive study (eg comparative studies, correlation studies, case studies)
IV	専門家の報告・意見・経験 Expert committee reports, opinions and/or experience of respected authorities

本分類は、英国 Royal College of Physicians が採用した National Clinical Guidelines for Stroke の分類 (1999) に準じ、Oxford Centre for Evidence-based Medicine の分類 (2001) を一部取り入れたものである。

### 3. リコメンデーション・グレーディング

p.vi

A	行うよう強く勧められる (少なくとも1つのレベルIの結果) *
B	行うよう勧められる (少なくとも1つのレベルIIの結果)
C1	行うことを考慮しても良いが、十分な科学的根拠がない
C2	科学的根拠がないので、勧められない
D	行わないよう勧められる

\* レベルIの結果が1つあっても、そのRCTの症例数が十分でなかったり、企業主導型の論文が1つのみしか存在せず、再検討がいずれ必要と委員会が判定した場合はグレードを一段階下げてBとする。

### 4. 特別用途食品についての記載

p.12

#### I. 脳卒中一般

##### 1. 脳卒中一般の管理

##### 1-3. 対症療法

##### (2) 嚥下障害

##### 推奨

タルタル酸吸入を用いた喉頭咳嗽反射による嚥下障害スクリーニングテストで、咽頭咳嗽反射が異常のときは気道防御が悪く、誤嚥性肺炎の危険が高いため、適切な食物摂取法を考慮することが推奨される (グレードB)。

エビデンス

脳卒中に感染症を合併することは稀ではなく、呼吸器感染症（22%）は尿路感染症（24%）について多い<sup>1)</sup> (III)。嚥下障害スクリーニングテストが肺炎、入院期間、コストの減少につながるかどうかについては限られたエビデンスしかないが<sup>2)</sup> (Ib)、**reflex cough test** は脳卒中患者における咽頭咳嗽反射の信頼性の高い評価法で、誤嚥性肺炎の危険を検出し、有症率、死亡率、コストを下げる可能性がある<sup>3)</sup> (III)。**reflex cough test** が正常の場合は経口摂取しても誤嚥性肺炎の危険が低い。異常であれば気道防御が悪く、誤嚥性肺炎の危険が高いため、別の適切な食物摂取の方法を考えなければならない<sup>4)</sup> (IIa)。また、脳梗塞慢性期の嚥下障害のスクリーニングには簡便な水飲みテストが有用である<sup>5)</sup> (Ib)

p.201

## V. リハビリテーション

### 2. 主な障害・問題点に対するリハビリテーション

#### 2-7. 嚥下障害に対するリハビリテーション

##### 推奨

1. 脳卒中患者に対して食事を開始する際には、まず、ベッドサイドで摂食嚥下機能のスクリーニング評価を行った上で、経口開始の適否や時期を判断し、摂食プログラムを立てることが勧められる (グレード C1)。ベッドサイドでのスクリーニングテストとして、反復唾液嚥下と水のみテストは、簡便かつ有用であり、勧められる (グレード B)。スクリーニングで嚥下障害が疑われる症例においては、嚥下造影や内視鏡的嚥下機能評価などの詳細な評価を行った上で、摂食プログラムを立て、誤嚥にともなう肺炎などのリスクを減少させることが勧められる (グレード C1)。
2. 摂食開始にあたっては、言語療法士 (言語聴覚士) などによる評価ならびに積極的マネージメントが重要であり (グレード C1)、患者ならびに本人に適切な情報を伝え、指導を行うことが勧められる (グレード B)。
3. 重度の嚥下障害のために経口摂取が困難な患者においては、経鼻経管栄養よりも経皮的内視鏡下胃瘻造設 (PEG) による経管栄養のほうが、長期予後や安全性また栄養管理の面から強く勧められる (グレード A)。
4. 経鼻経管栄養を続けるよりも、間歇的口腔カテーテル栄養を行うほうが、嚥下機能そのものの改善が期待されるので勧められる (グレード B)。
5. 頸部の電気刺激は、嚥下機能の改善効果が認められており、考慮をしてもよい (グレード C1)。
6. 咽頭冷却刺激は、嚥下機能に対して短期ならびに長期効果が確認されておらず、勧められない (グレード C2)。
7. 輪状咽頭筋の弛緩障害に対して、バルーンカテーテルによる間歇的空気拡張法を行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠はない (グレード C1)。

##### エビデンス

ベッドサイドで嚥下障害の評価を行った上で、摂食プランを立てると、肺炎の発症率が有意に減少する<sup>6)</sup> (III)。反復唾液嚥下テストは、嚥下造影上の誤嚥を感度 0.98 で検出可能である<sup>7)</sup> (Ib)。水のみテストで嚥下障害を推定し、摂食プログラムを開始した場合には、スクリーニングを行わなかった場合と比較して、肺炎の発生が減少する<sup>8)</sup> (IIa)。嚥下造影や内視鏡的嚥下機能評価をもとに摂食プログラムを行うことにより、肺炎の発症率が減少する<sup>6)</sup> (III)。

常勤の言語療法士がチームの一員として嚥下障害に取り組んだほうが、嚥下障害をよりよく指摘でき、栄養・脱水の状態もよく把握でき、肺理学療法が減る傾向が認められた<sup>9)</sup> (IIa)。一方、嚥下造影を行った上で、家族ならびに患者に嚥下障害についての教育を行うだけでも、呼吸器合併症の発生を言語療法士が重点的に介入した場合と同様に軽減することが可能であった<sup>10)</sup> (Ib)。

PEG は経鼻経管栄養よりも死亡率や治療中止率が低く、また、栄養、上腕周径、アルブミン値が良好に保たれた<sup>11)</sup> (Ia) (現在も大規模な研究が継続中)。間歇的口腔カテーテル栄養は、経鼻経管栄養よりも嚥下機能を改善させた<sup>12)</sup>

(IIb)。

頸部電気刺激は、咽頭冷却刺激よりも嚥下機能の改善効果が優位に高かった<sup>13)</sup> (IIa)。冷却刺激を行った1週間後と行わなかった1週間では、嚥下機能に明らかな差は認めず、冷却刺激施行1ヵ月後の嚥下機能にも影響を与えなかった<sup>14)</sup> (IIa)。

輪状咽頭筋の弛緩障害に対して、バルーンカテーテルによる間歇的空気拡張法を行うことは、自覚症状の軽減、嚥下動態の改善、経口摂取量の増加に有効とする報告がある<sup>15)</sup> (III)。

## 5. 引用文献

- 1) Langhorne P, Stott DJ, Robertson L, et al. Medical complications after stroke: a multicenter study. *Stroke* 2000; 31(6): 1223-9, PMID: 10835436
- 2) Martino R, Pron G, Diamant N. Screening for oropharyngeal dysphagia in stroke: insufficient evidence for guidelines. *Dysphagia* 2000; 15(1): 19-30, PMID: 10594255
- 3) Addington WR, Stephens RE, Gilliland KA. Assessing the laryngeal cough reflex and the risk of developing pneumonia after stroke. *Arch Phys Med Rehabil.* 1999; 80(2):150-4, PMID: 10025488
- 4) Addington WR, Stephens RE, Gilliland KA. Assessing the laryngeal cough reflex and the risk of developing pneumonia after stroke: an interhospital comparison. *Stroke* 1999; 30(6): 1203-7, PMID: 10356100
- 5) 岩本俊彦, 小洪順子, 黄川田雅之, ほか. 予後からみた慢性期脳梗塞患者の嚥下機能評価と頭部 CT 所見. *日本老年医学会雑誌* 2001; 38: 651-8, 医中誌: 2002113093
- 6) Doggett DL, Tappe KA, Mitchell MD, et al. Prevention of pneumonia in elderly stroke patients by systematic diagnosis and treatment of dysphagia: an evidence-based comprehensive analysis of the literature. *Dysphagia* 2001; 16(4): 279-95, PMID: 11720404
- 7) 小口和代, 才藤栄一, 馬場尊, ほか. 機能的嚥下障害スクリーニングテスト「反復唾液嚥下テスト」(the repetitive saliva swallowing test: RSST) の検討 (2) 妥当性の検討. *リハビリテーション医学* 2000; 37: 383-8, 医中誌: 2000260844
- 8) Gottlieb D, Kipnis M, Sister E, et al. Validation of the 50 ml3 drinking test for evaluation of post-stroke dysphagia. *Disabil Rehabil.* 1996; 18(10): 529-32, PMID: 8902426
- 9) Lucas C, Rodgers H. Variation in the management of dysphagia after stroke: does SLT make a difference? *Int J Lang Commun Disord.* 1998; 33 Suppl: 284-9, PMID: 10343707
- 10) DePippo KL, Holas MA, Reding MJ, et al. Dysphagia therapy following stroke: a controlled trial. *Neurology* 1994; 44(9): 1655-60, PMID: 7936292
- 11) Bath PMW, Bath FJ, Smithard DG. Interventions for dysphagia in acute stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews: Reviews 1999 Issue 4* John Wiley & Sons, Ltd Chichester, UK DOI: 10.1002/14651858.CD000323, CD000323, PMID: 10796343
- 12) 木佐俊郎, 以後雅之, 稲川哲二, ほか. 脳卒中患者の摂食嚥下障害に対する間欠的口腔カテーテル栄養法. *リハビリテーション医学* 1997; 34: 113-20, 医中誌: 1997190977
- 13) Freed ML, Freed L, Chatburn RL, et al. Electrical stimulation for swallowing disorders caused by stroke. *Respir Care.* 2001; 46(5): 466-74, PMID: 11309186
- 14) Rosenbek JC, Robbins J, Fishback B, et al. Effects of thermal application on dysphagia after stroke. *J Speech Hear Res.* 1991; 34(6): 1257-68, PMID: 1787707
- 15) 角谷直彦, 石田暉, 豊倉穰, ほか. 第 II 相嚥下障害のリハビリテーション. バルーンカテーテルによる間歇的空気拡張法. *総合リハビリテーション* 1992; 20: 513-6, 医中誌: 1993123604

2009 年版が出版される予定である。

(川田/鶴岡 2009.3.18)

## DB-J2: 医中誌 / CPG

検索結果 0 件のため、フローチャート省略。  
 検索式および検索結果を本ページの末尾に示す。

## DB-J3: 医中誌 / META

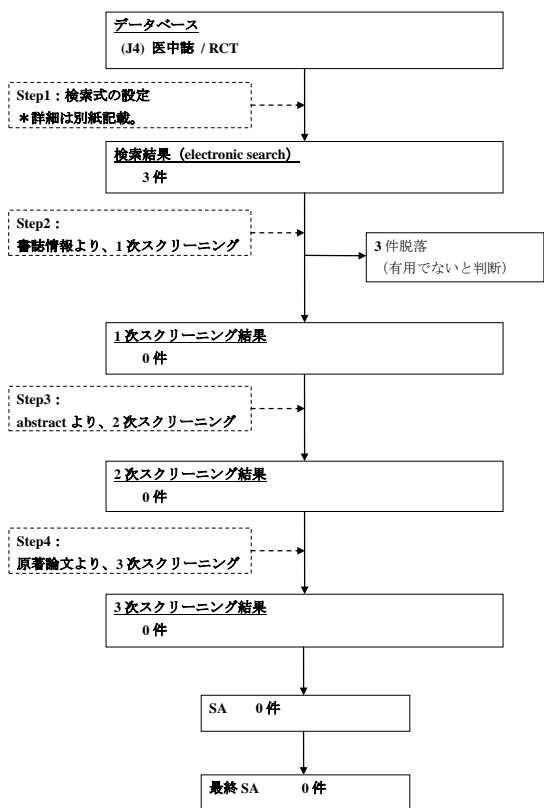
検索結果 0 件のため、フローチャート省略。  
 検索式および検索結果を本ページの末尾に示す。

### 医中誌 検索式

検索日 08.12.16

	検索条件	件数
#1	"DIET MODIFICATION"/AL or "DIETARY MODIFICATION"/AL or 食形態調整/AL or 食形態の調整/AL	2
#2	@嚥下障害/TH or 嚥下障害/AL or 嚥下困難/AL or 嚥下機能障害/AL	15,640
#3	流動食/AL or ゼリー/AL or ジェリー/AL or 嚥下食/AL or 嚥下障害食/AL or 嚥下補助食品/AL or 介護食/AL or ソフト食/AL or ミキサー食/AL or とろみ調整食/AL or とろみ/AL or 粘度/TH or 粘度/AL	5,794
#4	振嗽と振嗽/TH or 振嗽/AL or @肺炎-嚥下性/TH or 振嗽性肺炎/AL or 振嗽性肺炎/AL or 吸引性肺炎/AL or 嚥下性肺炎/AL or 高齢者肺炎/AL or 老人性肺炎/AL or 窒息/TH or 窒息/AL or @呼吸困難/TH or 呼吸困難/AL or 気道閉塞/AL or 気道閉鎖/AL	26,471
#5	脳卒中/TH or 脳卒中/AL or Parkinsonism/TH or パーキンソン/AL or Parkinson/AL or 高齢者/AL or 老人/AL or 老年/AL or 口腔腫瘍/TH or 口腔癌/AL or 舌腫瘍/AL or 舌癌/AL	290,323
#6	#1 and #2	1
#7	#1 and #3	1
#8	#1 and #4	0
#9	#1 and #5	1
#10	#6 or #7 or #8 or #9	1
#11	#2 and #3	614
#12	#2 and #4	2,438
#13	#11 or #12	2,916
#14	#3 and #4	248
#15	#14 not #10 not #13	112
#16	#10 or #13 or #15	3,028
#17	#16 and RD=診療ガイドライン	0
#18	#16 and RD=メタアナリシス not RD=診療ガイドライン	0
#19	#16 and RD=ランダム化比較試験 not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス	3
#20	#16 and RD=準ランダム化比較試験 not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス not RD=ランダム化比較試験	1
#21	#16 and 臨床試験/TH not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス not RD=ランダム化比較試験 not RD=準ランダム化比較試験	5
#22	#16 and RD=比較研究 not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス not RD=ランダム化比較試験 not RD=準ランダム化比較試験 not 臨床試験/TH	112
#23	#17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22	121

# DB-J4: 医中誌 / RCT



医中誌 / RCT 検索式

検索日 08.12.16

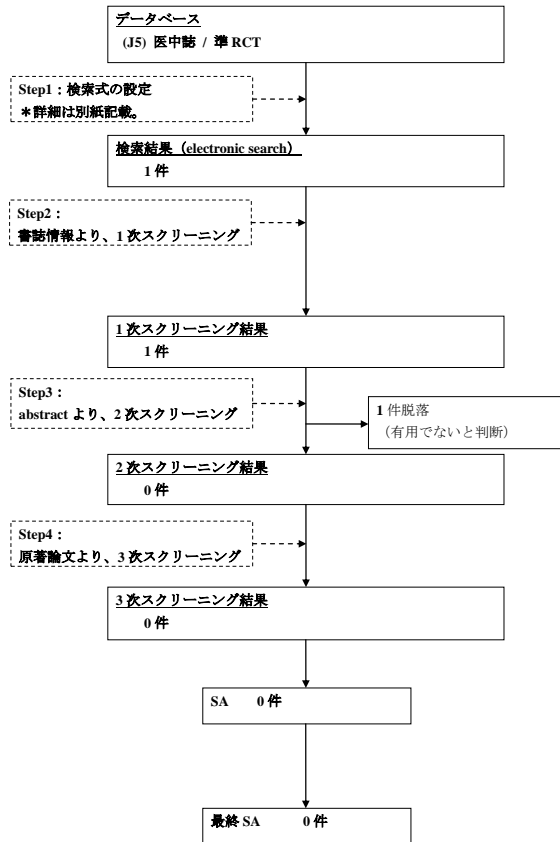
	検索条件	件数
#1	"DIET MODIFICATION"/AL or "DIETARY MODIFICATION"/AL or 食形態調整/AL or 食形態の調整/AL	2
#2	@嚥下障害/TH or 嚥下障害/AL or 嚥下困難/AL or 嚥下機能障害/AL	15,640
#3	流動食/AL or ゼリー/AL or ジェリー/AL or 嚥下食/AL or 嚥下障害食/AL or 嚥下補助食品/AL or 介護食/AL or ソフト食/AL or ミキサー食/AL or とろみ調整食/AL or とろみ/AL or 粘度/TH or 粘度/AL	5,794
#4	誤嚥と誤飲/TH or 誤嚥/AL or @肺炎-嚥下性/TH or 誤飲性肺炎/AL or 誤嚥性肺炎/AL or 吸引性肺炎/AL or 嚥下性肺炎/AL or 高齢者肺炎/AL or 老人性肺炎/AL or 窒息/TH or 窒息/AL or @呼吸困難/TH or 呼吸困難/AL or 気道閉塞/AL or 気道閉鎖/AL	26,471
#5	脳卒中/TH or 脳卒中/AL or Parkinsonism/TH or パーキンソン/AL or Parkinson/AL or 高齢者/AL or 老人/AL or 老年/AL or 口腔腫瘍/TH or 口腔癌/AL or 舌腫瘍/AL or 舌癌/AL	290,323
#6	#1 and #2	1
#7	#1 and #3	1
#8	#1 and #4	0
#9	#1 and #5	1
#10	#6 or #7 or #8 or #9	1
#11	#2 and #3	614
#12	#2 and #4	2,438
#13	#11 or #12	2,916
#14	#3 and #4	248
#15	#14 not #10 not #13	112
#16	#10 or #13 or #15	3,028
#17	#16 and RD=診療ガイドライン	0
#18	#16 and RD=メタアナリシス not RD=診療ガイドライン	0
#19	#16 and RD=ランダム化比較試験 not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス	3
#20	#16 and RD=準ランダム化比較試験 not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス not RD=ランダム化比較試験	1
#21	#16 and 臨床試験/TH not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス not RD=ランダム化比較試験 not RD=準ランダム化比較試験	5
#22	#16 and RD=比較研究 not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス not RD=ランダム化比較試験 not RD=準ランダム化比較試験 not 臨床試験/TH	112
#23	#17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22	121

\* #2 の“嚥下障害” (医中誌シソーラス語) は、下位の “食道運動障害” を含めず\*に検索  
 \* #4 の “肺炎-嚥下性” (医中誌シソーラス語) は、下位の “筋炎-脂肪” を含めず\*に検索  
 \* #4 の “呼吸困難” (医中誌シソーラス語) は、下位の “呼吸困難-発作性” を含めず\*に検索  
 \* The Cochrane Library と MEDLINE / PubMed では human の限定を行ったが、医中誌では検索漏れを考慮しヒトの限定は行わなかった。  
 医中誌 web < 1983 - 2008 >

# DB-J5: 医中誌 / 準 RCT

## 医中誌 / 準 RCT 検索式

検索日 08.12.16



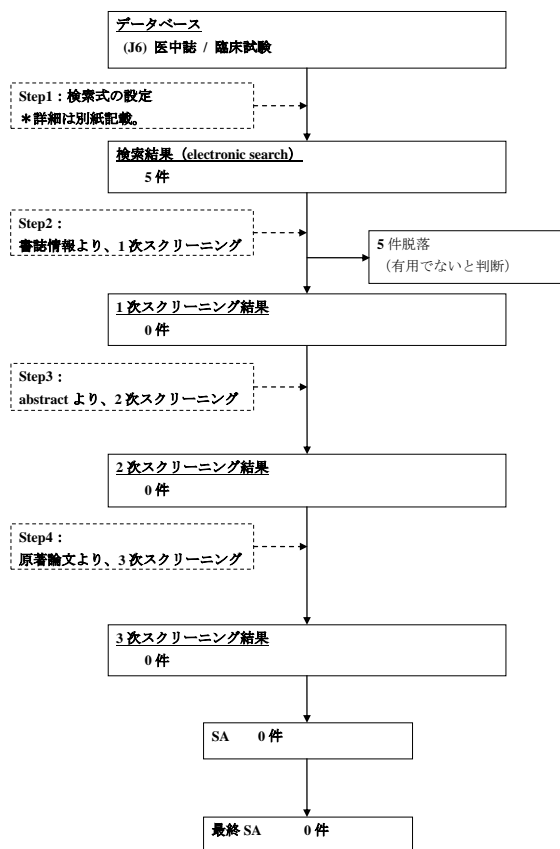
検索条件	件数
#1 "DIET MODIFICATION"/AL or "DIETARY MODIFICATION"/AL or 食形態調整/AL or 食形態の調整/AL	2
#2 @嚥下障害/TH or 嚥下障害/AL or 嚥下困難/AL or 嚥下機能障害/AL	15,640
#3 流食/AL or ゼリー/AL or ジェリー/AL or 嚥下食/AL or 嚥下障害食/AL or 嚥下補助食品/AL or 介護食/AL or ソフト食/AL or ミキサー食/AL or とろみ調整食/AL or とろみ/AL or 粘度/TH or 粘度/AL	5,794
#4 誤嚥と誤飲/TH or 誤嚥/AL or @肺炎-嚥下性/TH or 誤飲性肺炎/AL or 誤嚥性肺炎/AL or 吸引性肺炎/AL or 嚥下性肺炎/AL or 高齢者肺炎/AL or 老人性肺炎/AL or 窒息/TH or 窒息/AL or @呼吸困難/TH or 呼吸困難/AL or 気道閉塞/AL or 気道閉鎖/AL	26,471
#5 脳卒中/TH or 脳卒中/AL or Parkinsonism/TH or パーキンソン/AL or Parkinson/AL or 高齢者/AL or 老人/AL or 老年/AL or 口腔腫瘍/TH or 口腔癌/AL or 舌腫瘍/AL or 舌癌/AL	290,323
#6 #1 and #2	1
#7 #1 and #3	1
#8 #1 and #4	0
#9 #1 and #5	1
#10 #6 or #7 or #8 or #9	1
#11 #2 and #3	614
#12 #2 and #4	2,438
#13 #11 or #12	2,916
#14 #3 and #4	248
#15 #14 not #10 not #13	112
#16 #10 or #13 or #15	3,028
#17 #16 and RD=診療ガイドライン	0
#18 #16 and RD=メタアナリシス not RD=診療ガイドライン	0
#19 #16 and RD=ランダム化比較試験 not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス	3
#20 #16 and RD=ランダム化比較試験 not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス not RD=ランダム化比較試験	1
#21 #16 and 臨床試験/TH not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス not RD=ランダム化比較試験 not RD=ランダム化比較試験	5
#22 #16 and RD=比較研究 not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス not RD=ランダム化比較試験 not RD=ランダム化比較試験 not 臨床試験/TH	112
#23 #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22	121

- \* #2 の“嚥下障害” (医中誌シソーラス語) は、下位の“食道運動障害”を含めずに検索
- \* #4 の“肺炎-嚥下性” (医中誌シソーラス語) は、下位の“筋炎-脂肪”を含めずに検索
- \* #4 の“呼吸困難” (医中誌シソーラス語) は、下位の“呼吸困難-発作性”を含めずに検索
- \* The Cochrane Library と MEDLINE / PubMed では human の限定を行ったが、医中誌では検索漏れを考慮しヒトの限定は行わなかった。
- 医中誌 web < 1983 - 2008 >

# DB-J6: 医中誌 / 臨床試験

## 医中誌 / 臨床試験 検索式

検索日 08.12.16



検索条件	件数
#1 "DIET MODIFICATION"/AL or "DIETARY MODIFICATION"/AL or 食形態調整/AL or 食形態の調整/AL	2
#2 @嚥下障害/TH or 嚥下障害/AL or 嚥下困難/AL or 嚥下機能障害/AL	15,640
#3 流食/AL or ゼリー/AL or ジェリー/AL or 嚥下食/AL or 嚥下障害食/AL or 嚥下補助食品/AL or 介護食/AL or ソフト食/AL or ミキサー食/AL or とろみ調整食/AL or とろみ/AL or 粘度/TH or 粘度/AL	5,794
#4 誤嚥と誤飲/TH or 誤嚥/AL or @肺炎-嚥下性/TH or 誤飲性肺炎/AL or 誤嚥性肺炎/AL or 吸引性肺炎/AL or 嚥下性肺炎/AL or 高齢者肺炎/AL or 老人性肺炎/AL or 窒息/TH or 窒息/AL or @呼吸困難/TH or 呼吸困難/AL or 気道閉塞/AL or 気道閉鎖/AL	26,471
#5 脳卒中/TH or 脳卒中/AL or Parkinsonism/TH or パーキンソン/AL or Parkinson/AL or 高齢者/AL or 老人/AL or 老年/AL or 口腔腫瘍/TH or 口腔癌/AL or 舌腫瘍/AL or 舌癌/AL	290,323
#6 #1 and #2	1
#7 #1 and #3	1
#8 #1 and #4	0
#9 #1 and #5	1
#10 #6 or #7 or #8 or #9	1
#11 #2 and #3	614
#12 #2 and #4	2,438
#13 #11 or #12	2,916
#14 #3 and #4	248
#15 #14 not #10 not #13	112
#16 #10 or #13 or #15	3,028
#17 #16 and RD=診療ガイドライン	0
#18 #16 and RD=メタアナリシス not RD=診療ガイドライン	0
#19 #16 and RD=ランダム化比較試験 not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス	3
#20 #16 and RD=ランダム化比較試験 not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス not RD=ランダム化比較試験	1
#21 #16 and 臨床試験/TH not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス not RD=ランダム化比較試験 not RD=ランダム化比較試験	5
#22 #16 and RD=比較研究 not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス not RD=ランダム化比較試験 not RD=ランダム化比較試験 not 臨床試験/TH	112
#23 #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22	121

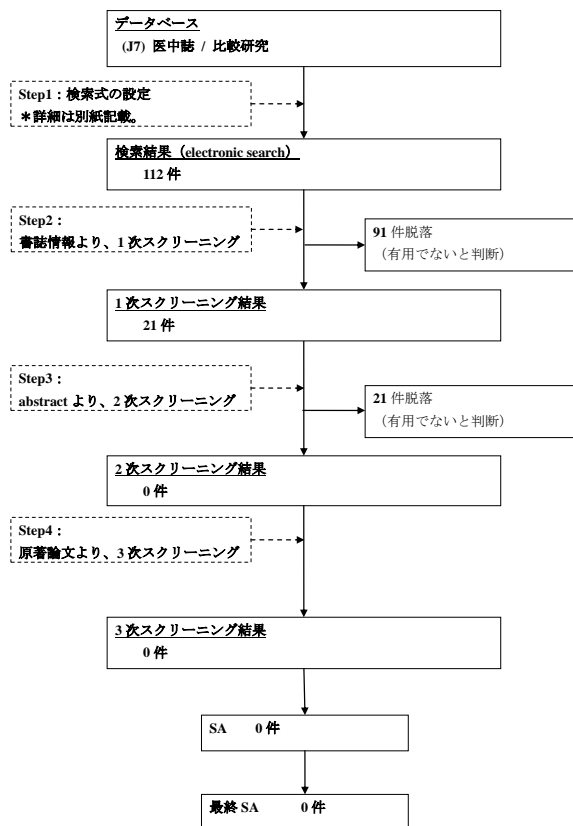
- \* #2 の“嚥下障害” (医中誌シソーラス語) は、下位の“食道運動障害”を含めず検索
- \* #4 の“肺炎-嚥下性” (医中誌シソーラス語) は、下位の“筋炎-脂肪”を含めず検索
- \* #4 の“呼吸困難” (医中誌シソーラス語) は、下位の“呼吸困難-発作性”を含めず検索
- \* The Cochrane Library と MEDLINE / PubMed では human の限定を行ったが、医中誌では検索漏れを考慮しヒトの限定は行わなかった。

医中誌 web < 1983 - 2008 >

# DB-J7: 医中誌 / 比較研究

## 医中誌 / 比較研究 検索式

検索日 08.12.16



	検索条件	件数
#1	"DIET MODIFICATION"/AL or "DIETARY MODIFICATION"/AL or 食形態調整/AL or 食形態の調整/AL	2
#2	@嚥下障害/TH or 嚥下障害/AL or 嚥下困難/AL or 嚥下機能障害/AL	15,640
#3	流食/AL or ゼリー/AL or ジェリー/AL or 嚥下食/AL or 嚥下障害食/AL or 嚥下補助食品/AL or 介護食/AL or ソフト食/AL or ミキサー食/AL or とろみ調整食/AL or とろみ/AL or 粘度/TH or 粘度/AL	5,794
#4	誤嚥と誤飲/TH or 誤嚥/AL or @肺炎-嚥下性/TH or 誤飲性肺炎/AL or 誤嚥性肺炎/AL or 吸引性肺炎/AL or 嚥下性肺炎/AL or 高齢者肺炎/AL or 老人性肺炎/AL or 窒息/TH or 窒息/AL or @呼吸困難/TH or 呼吸困難/AL or 気道閉塞/AL or 気道閉鎖/AL	26,471
#5	脳卒中/TH or 脳卒中/AL or Parkinsonism/TH or パーキンソン/AL or Parkinson/AL or 高齢者/AL or 老人/AL or 老年/AL or 口腔腫瘍/TH or 口腔癌/AL or 舌腫瘍/AL or 舌癌/AL	290,323
#6	#1 and #2	1
#7	#1 and #3	1
#8	#1 and #4	0
#9	#1 and #5	1
#10	#6 or #7 or #8 or #9	1
#11	#2 and #3	614
#12	#2 and #4	2,438
#13	#11 or #12	2,916
#14	#3 and #4	248
#15	#14 not #10 not #13	112
#16	#10 or #13 or #15	3,028
#17	#16 and RD=診療ガイドライン	0
#18	#16 and RD=メタアナリシス not RD=診療ガイドライン	0
#19	#16 and RD=ランダム化比較試験 not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス	3
#20	#16 and RD=ランダム化比較試験 not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス not RD=ランダム化比較試験	1
#21	#16 and 臨床試験/TH not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス not RD=ランダム化比較試験 not RD=ランダム化比較試験	5
#22	#16 and RD=比較研究 not RD=診療ガイドライン not RD=メタアナリシス not RD=ランダム化比較試験 not RD=ランダム化比較試験 not 臨床試験/TH	112
#23	#17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22	121

- \* #2 の“嚥下障害” (医中誌シソーラス語) は、下位の“食道運動障害”を含めずに検索
- \* #4 の“肺炎-嚥下性” (医中誌シソーラス語) は、下位の“筋炎-脂肪”を含めずに検索
- \* #4 の“呼吸困難” (医中誌シソーラス語) は、下位の“呼吸困難-発作性”を含めずに検索
- \* The Cochrane Library と MEDLINE / PubMed では human の限定を行ったが、医中誌では検索漏れを考慮しヒトの限定は行わなかった。

医中誌 web < 1983 - 2008 >

### **DB-M1：各企業への文献請求**

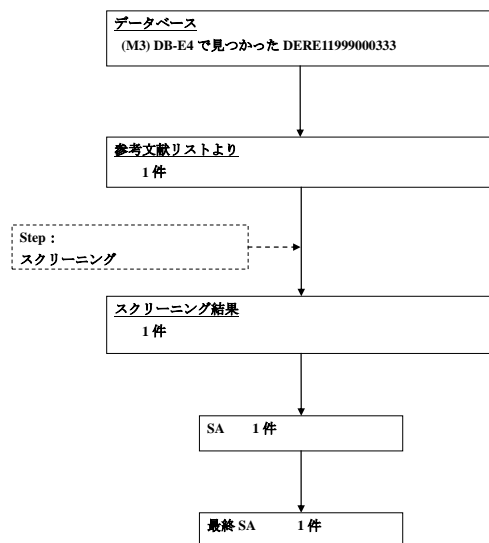
本カテゴリーについては、この班として行った他の検索で得られた論文が一定数あったため、企業への関連する文献請求は実施しなかった。

### **DB-M2：班メンバーから提供を受けた資料**

0件のため、記載せず。

### DB-M3: 参考文献からの2次資料

(各カテゴリーの検索とスクリーニングから得られた1次資料の参考文献からの2次資料)



## 7-M3-1 えん下困難者用食品／仮性球麻痺型嚥下障害 (misc.)

### 文献

Groher ME, Bolus management and aspiration pneumonia in patients with pseudobulbar dysphagia. *Dysphagia* 1987; 1: 215-6

#### 1. 目的

嚥下性肺炎を経験しピューレ状食を摂取している仮性球麻痺型嚥下障害患者において、嚙み・飲み込みにくい食べ物をやわらかくした通常食（以下、「やわらか食」という）＋とろみ付き液体摂取の嚥下性肺炎再発に対する影響を評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

米国の長期療養施設

#### 4. 参加者

仮性球麻痺型嚥下障害の既往があり以下の条件に適合する患者：1) 試験前にピューレ状食＋液体を摂取している、2) 放射線撮影により確認された嚥下性肺炎の経験がある、3) 最小の補助のみで直立した姿勢で自分で食事ができる、4) 定期的に血液生化学検査をしている、5) 脱水がない、6) 試験期間中に悪化のおそれがない、7) 必要なことを知らせることができ、聴覚からの指示に従える 8) 栄養チューブまたは呼吸チューブが実施されていない患者 66名

#### 5. 介入

Arm 1: ピュレ食＋通常の液体を摂取 (ピューレ食群) 23名 (男性7名、女性16名、平均年齢71.8歳)

Arm 2: やわらか食＋とろみ付き液体を摂取 (やわらか食群) 23名 (男性8名、女性15名、平均年齢74.2歳)

#### 6. 主なアウトカム評価項目

6ヵ月間における嚥下性肺炎の発現

#### 7. 主な結果

- ・ 6ヵ月後ピューレ食群で28件、やわらか食群で5件嚥下性肺炎が発現し、両群間で有意な差が認められた ( $P < 0.05$ )。
- ・ 2回以上嚥下性肺炎を発現した患者は、ピューレ食群5名、やわらか食群1名であった。

#### 8. 結論

嚙み・飲み込みにくい物をやわらかくした食物ととろみ付き液による食事は仮性球麻痺型嚥下障害患者における嚥下性肺炎の発現を減らした。

#### 9. 安全性評価か有効性評価か

有効性評価の論文

#### 10. 論文中有害事象・副作用の記載

有害事象に関する記載なし

#### 11. カテゴリーの規格基準に関連する事項や図表

記載なし

#### 12. キーワード

嚥下障害、嚥下性肺炎、ピューレ、仮性球麻痺

#### 13. 関係する特別用途食品のカテゴリーと用途

えん下困難者用食品/えん下を容易ならしめ、かつ誤えんおよび窒息を防ぐ

#### 14. Abstractor のコメント

方法では66名を被験者とし、10名を死亡または胃瘻造設のため除外、試験終了時56名についてデータを収集したとされているが、結果は各群23名ずつ (合計46名) しか提示されていない。食べ物と液体ともに変化させているため、どちらがより大きく影響したかは不明である。

(新野/鶴岡 2009.3.31)

特別用途食品および栄養療法のエビデンス等  
に関する情報の収集整理業務  
平成 20 年度報告書  
(特別用途食品エビデンスレポート 2008)

別冊 7: えん下困難者用食品  
- 検索・スクリーニングプロセスと 18 構造化抄録 -

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会  
「特別用途食品および栄養療法」調査班

2009 (平成 21)年 3 月