

「嚥下機能評価における非イオン性ヨード造影剤を用いた嚥下造影に関する研究」

【研究の目的・意義】

脳卒中を始めとして神経疾患を患った患者は摂食嚥下障害が問題となることがしばしばある。嚥下造影検査は、安全に摂取できる体位や食形態の判別、誤嚥リスク評価のためには有用であるとされている。これまでも、本検査により脳卒中後の嚥下障害の予後予測因子などの評価を行っている論文は複数認めている。

嚥下造影検査には本邦では硫酸バリウムが保険適応であるが、大量誤嚥すると肺毒性があるという問題がある。これに対して、非イオン性ヨード造影剤は、より安全であると報告されているが、高額で保険適応外となっており、わが国においては臨床の現場では使用しにくいという問題がある。当院でも従来は硫酸バリウムを使用し、嚥下造影検査をしていた。

2019年度から脳血管造影や脳血管内治療が開始され、非イオン性ヨード造影剤であるイオパミドール 300[®]を使用しているが、年間の件数も多く、造影剤の残量破棄がどうしても問題となっていた。残存する造影剤を使い、脳血管造影後に同一患者に嚥下造影検査を行うことで医療経済的に貢献できる可能性がある。

本研究の目的は、脳血管造影後に残存する造影剤を用いて嚥下造影検査を行うことで、医療費を抑え、非イオン性ヨード造影剤により摂食嚥下機能を安全かつ適切に評価することが可能かを明らかにすることである。さらに、行われた検査結果に基づいて、言語聴覚士による食事形態の評価、経口摂取評価に向けて新たな嚥下診断項目を策定していく予定である。

【研究の方法】

(1) 研究の種類・デザイン

研究デザイン：単施設前向き及び後ろ向き観察研究

方法：杉村病院に入院、または外来受診した症例において、脳卒中またはその他の神経疾患による摂食嚥下障害が疑われ、言語聴覚士が介入して嚥下評価を実施、嚥下造影検査をおこなっているものを登録する。患者情報に関しては、入院前の状態や基礎疾患などの患者背景、NIHSSやMMSE、MOCA-Jを始めとした神経学的スコア、嚥下評価にかかわる各種項目検査、治療経過、治療成績および必要に応じて退院時と3か月後の患者の転帰調査をおこなう。さらに、嚥下造影検査において造影剤が個別に開封され使用された場合と、残薬が使用された場合との医療費の差異を試算する。

これらについては、誤嚥のリスク、基礎疾患の状態や合併症の有無など患者の状態に応じて判断され、本研究の参加の有無に治療方針は左右されない。研究担当者は、担当者に特定の方法を勧めることはなく、必要に応じてその時点で最善と思われる方針について助言をする。

(2) 研究対象者

① 予定症例数及びその設定根拠

〈予定症例数〉

約 200 例

② 対象患者

研究施設にて急性期で嚥下造影を施行した連続症例とする。

③除外基準

アレルギーなどで非イオン性ヨード造影剤が禁忌となる患者、脳血管造影検査と嚥下影検査への同意および本研究への登録に同意を得られなかった患者。

【研究の期間】

2021年10月1日から2026年3月31日まで