

Original Article

嚥下障害に対するバルーンカテーテルによる食道入口部拡張法の即時効果

小野木啓子,¹ 才藤栄一,¹ 近藤和泉,² 尾関 恩,³ 加賀谷 齊¹¹ 藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学I講座² 独立行政法人国立長寿医療研究センター機能回復診療部³ 藤田保健衛生大学医療科学部リハビリテーション学科

要旨

Onogi K, Saitoh E, Kondo I, Ozeki M, Kagaya H. Immediate effectiveness of balloon dilatation therapy for patients with dysphagia due to cricopharyngeal dysfunction. *Jpn J Compr Rehabil Sci* 2014; 5: 87-92.

【目的】バルーンカテーテルを用いた食道入口部拡張法（以下バルーン法）は輪状咽頭筋弛緩不全による嚥下障害の治療法の一つである。本研究では、嚥下造影検査を用いてバルーン法による即時効果を検討した。

【方法】嚥下造影検査にて嚥下後多量の咽頭残留を認め食道入口部開大不全が疑われた中枢神経系疾患の患者11例に対してバルーン法を施行し、拡張前後の咽頭残留量と食道入口部径を比較した。

【結果】バルーン法前後の咽頭残留量は有意に減少し、病巣部位をテント上のみ、脳幹に病巣があるものの2群に分けて比較した場合、咽頭残留量はテント上病巣のほうが有意に減少した。食道入口部径には有意な変化を認めなかった。

【結論】バルーン法は輪状咽頭筋弛緩不全による嚥下障害患者の咽頭残留量を減少させる即時効果があることを確認した。

キーワード：摂食嚥下障害，輪状咽頭筋，バルーン拡張法

はじめに

摂食嚥下障害の咽頭期障害の代表的病態に輪状咽頭筋弛緩不全がある。食道入口部を取り囲む輪状咽頭筋は咽頭神経叢（迷走神経，舌咽神経，交感神経）の分枝により支配され，通常は収縮し吞気を防止しているが，嚥下運動の際に弛緩して食塊の食道移送を可能にする。中枢神経の障害，とくに延髄での病変（球麻痺）では，迷走神経核や舌咽神経核の障害により輪状咽頭

筋の弛緩不全を来す場合がある。また，仮性球麻痺例でも同様の症状が見られることがある。輪状咽頭筋弛緩不全によって食塊の食道移送が障害されると，咽頭に食塊の残留を生じ，この残留を誤嚥して誤嚥性肺炎を引き起こす可能性がある。

輪状咽頭筋弛緩不全に対する治療には保存的治療法と外科的治療法がある。保存的治療法である硬性ブジー法やバルーンカテーテルによる食道入口部拡張法は，古くから食道狭窄などの器質的病態の治療に用いられてきた。バルーンカテーテルを用いた治療法の代表として，良性食道狭窄に対する食道拡張法があり，Savary-Gillardカテーテルなど数種の拡張用バルーンカテーテルが開発されており [1]，鏡視下または透視下で施行されている [2-5]。バルーンによる拡張術は局所麻酔下もしくは軽い鎮静下で施行が可能で，患者への負担が少なく安全であるため臨床的に使用しやすい。Kelly [6] は上部食道括約筋の筋切離術の適応に関するレビューの中で輪状咽頭筋の線維化が原因として推測される症例ではバルーンによる拡張法がもっとも適すと述べている。

一方，神経系疾患による機能的な輪状咽頭筋弛緩不全に対するバルーンによる拡張術の応用は比較的新しく，角谷ら [7] や北條ら [8] が膀胱留置カテーテルを用いて施行する方法（以下バルーン法と略す）を報告して以後，日本で広く用いられるようになった。

通常，バルーン法は嚥下造影検査（videofluoroscopic examination of swallowing; VF）にて透視下でバルーンカテーテルを食道内に挿入し，バルーンに一定量の空気を注入して位置を確認しながら抵抗がある部位まで引き上げ，単純に引き抜く，もしくは嚥下と同期させて引き抜くなどの方法で輪状咽頭筋部を拡張させる。拡張前後にVFで検査食の食道入口部通過が改善したかどうかを確認し，効果ありと判定されれば嚥下障害に対する訓練として導入される。

長期的な訓練効果の報告例は多数みられ，また，初回拡張効果に関する症例報告はみられるが [9]，どの程度の効果が得られるかを定量的に検討した報告は少ない。そこで，バルーン法の初回施行における即時効果を検討した。

方法

本研究には筆者らが開発した食道入口部拡張用専用

著者連絡先：小野木啓子
藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学I講座
〒470-1192 愛知県豊明市掛町田楽が窪 1-98
E-mail: keionogi@fujita-hu.ac.jp
2014年7月24日受理

本研究において一切の利益相反や研究資金の提供はありません。

のバルーンカテーテルを使用した。既存の食道拡張用カテーテルはバルーン部分が紡錘形になっており、狭窄部位を広範囲に拡張させるのに有効であるとされるが、非常に高価であり、一般には膀胱留置用カテーテル (14-18 Fr) が使用されている。膀胱留置用カテーテルは安価で入手しやすい反面、次の問題点を有する。

1) 透視下でバルーンの位置を確認しにくい。2) バルーンの形状が入口部拡張に適さず、十分な拡張が得にくい。3) カテーテルの材質が軟らかいため、施術に慣れないと挿入しにくい。これらの課題に配慮し開発されたバルーンカテーテルは、全長 65 cm、外径 16 Fr、先端は開口 2 孔式、バルーン部分は二重構造で、外層バルーンの形状は楕円形で長径 5 cm、内層バルーンは長径が外層バルーンの 1/2、外層バルーンの遠位端に位置し、球状に膨らむ構造であり、透視下で確認できるようにカテーテル全長縦方向とバルーンの中央にマーカーが付いている。カテーテルの材質はシリコン製で挿入時に過度のたわみが生じないように適度な硬度をもたせてある (図 1)。

標準的手技は、まずカテーテルを食道内まで挿入し、透視下でバルーンの位置を確認した後、内層バルーンに空気を 2-5 ml 程度注入して膨らませ、狭窄部まで引き上げる。バルーンは、輪状咽頭筋弛緩不全では同部でアンカーされる。次に外層バルーンに 10-20 ml の空気を注入して狭窄部を拡張する。

このバルーンカテーテルを用いて、嚥下後多量の咽頭残留を認め食道入口部開大不全の疑われた嚥下障害患者を対象に、VF にて拡張前後の咽頭残留量と食道入口部径を比較した。予備実験より脳幹の病巣の有無により効果に差が生じると推測されたので、 α エラー 5%、 β エラー 20% として検出力 80% になるように症例数を 11 例に設定した。対象は男性 8 例、女性 3

例、平均年齢 59 歳であり、疾患内訳は多発性脳梗塞 4 例、くも膜下出血 1 例、頭部外傷 2 例、脳腫瘍術後 2 例、その他 2 例 (術後の脳虚血) であった。画像診断から以下の 2 つ; A) テント上のみ有病巣があるもの (4 例)、B) 脳幹に病巣があるもの (7 例) に分類した (表 1)。

臨床的重症度分類 (Dysphagia Severity Scale; DSS) (表 2) では、食物誤嚥 (DSS 2) 3 例、水分誤嚥 (DSS 3) 5 例、機会誤嚥 (DSS 4) 3 例であり、検査時摂食状況は、経管栄養 5 例、嚥下調整食摂取 6 例であった。発症後期間は中央値 311 日 (24-3,150 日) であった。

バルーン法前後に VF にて被験者に 50% バリウム溶液 4 ml を嚥下させ、側面像における嚥下後の咽頭残留量および嚥下中の食道入口部前後径を計測した。

咽頭残留量は VF 側面像にて嚥下された食塊の終端が食道入口部を通過した時点での静止画像をコンピュータに取り込み、梨状窩と喉頭蓋谷の残留量をトレースし、その面積を算出した (図 2)。食道入口部前後径は嚥下によって食塊の始端が食道入口部を通過した後、その開大が最大となった時点での声帯下縁の高さで第 4 頸椎椎体上縁と平行に計測した。計測値は、下顎中央に取り付けた直径 11 mm の鉛玉で正規化した。

結果は全症例の拡張前後の比較に paired *t* 検定、病巣別の拡張前後比較には Student *t* 検定を用いて統計的に評価した。数値は (平均値 \pm 標準偏差) で示した。統計分析には JMP9.0.2 を使用し、統計学的有意水準は 5% とした。

なお、検査にあたって、対象者に十分な説明を行い、書面による同意を得た。研究が行われた時期には倫理委員会が存在しなかったため承認は得ていないが、ヘルシンキ宣言の掲げる高い倫理に基づいて研究を行った。

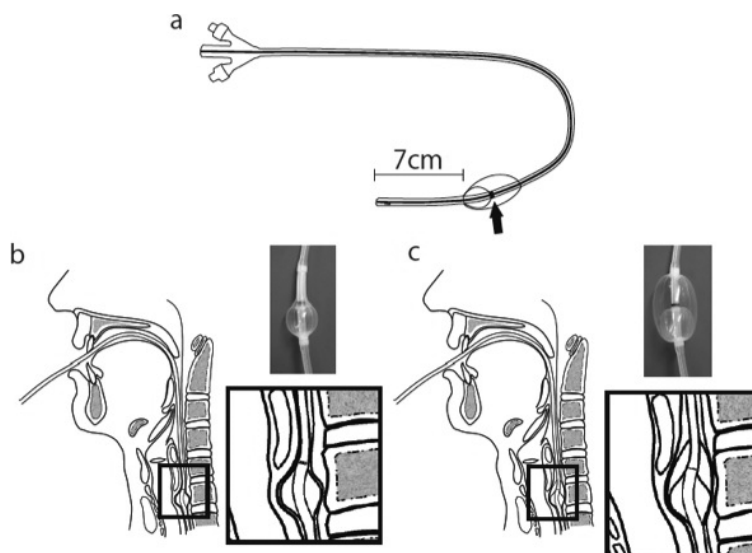


図 1. 開発したバルーンカテーテルと拡張方法

- カテーテル全体図。カテーテルの全長は 65 cm でバルーンの遠位側は先端から 7 cm に位置する。透視下で確認できるようにカテーテル縦軸と外層バルーンの中点にマーカーが付けられている (矢印)。
- 拡張方法 1. 内層バルーンをまず膨らませ、食道入口部付近まで引き上げ、抵抗がある部位で固定する。
- 拡張方法 2. 外層バルーンに空気を注入し食道入口部を拡張させる。

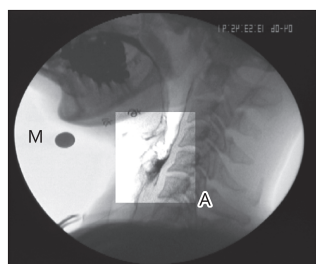
表 1. Subjects

Lesion	Age	Sex	Diagnosis	Time after on set (day)	DSS
A	52	M	traumatic brain injury	62	3
A	69	M	multiple cerebral infarction	175	2
A	75	M	multiple cerebral infarction	225	2
A	22	F	traumatic brain injury	311	3
B	62	M	cerebral ischemia post operation of thoracic aortic aneurysm	193	2
B	74	F	multiple cerebral infarction	311	4
B	82	M	cerebral ischemia post operation of mandible tumor	374	3
B	48	M	brain tumor	403	4
B	51	F	subarachnoid hemorrhage	931	3
B	38	M	brain tumor	24	3
B	72	M	multiple cerebral infarction	3,150	4

A: supratentorial
B: including brain stem

表 2. Dysphagia Severity Scale ; DSS

Grade 1	Saliva Aspiration	Severe aspiration. Medical condition will not be stable.
Grade 2	Food Aspiration	Severe aspiration. Medical condition will be stable using tube feeding.
Grade 3	Water Aspiration	Water Aspiration: Aspiration of liquid. Compensatory swallowing techniques are not enough to prevent the aspiration.
Grade 4	Occasional Aspiration	Possibly aspiration or aspiration under chewing swallow. The aspiration will be prevent by compensatory swallowing techniques.
Grade 5	Oral Problem	Significant symptoms of dysphagia about oral function and need of rehabilitation or exercise, but no aspiration.
Grade 6	Minimum Problem	Significant symptoms of dysphagia about oral function and need of rehabilitation or exercise, but no aspiration.
Grade 7	Within Normal	Within Normal



A: digital tracing area
M: 1cm diameter marker

図 2. 咽頭残留量計測方法

VF 側面像にて嚥下された食塊の終端が食道入口部を通過した時点での静止画像をコンピュータに取り込み、残留量をトレースし、その面積を算出した。

本研究の一部は平成 12 年度長寿科学総合研究「摂食嚥下障害の治療・対応に関する統合的研究」によりなされ、本研究で使用したカテーテルはクリエートメディック株式会社で試作された。

結果

バルーン法施行中にバイタルサインの変動、疼痛などの有害事象は認められなかった。

全症例のバルーン法施行前後の喉頭蓋谷残留量、梨状窩残留量、両者を合計した咽頭残留量はそれぞれ、拡張前 1.19±0.91, 1.89±1.20, 3.08±2.02 cm², 拡張後 0.70±0.90, 1.05±0.96, 1.75±1.72 cm², 拡張前後比 (拡張後残留量 / 拡張前残留量) 46.0%, 49.2%, 47.8% で、各拡張後残留量は拡張前に比べて統計学的に有意に減少した (それぞれ p=0.01, 0.002, 0.001) (図 3)。病巣別咽頭残留量の拡張前、後、拡張前後比は、A) 1.51±0.97 cm², 0.34±0.47 cm², 17.0%, B) 3.97±1.94 cm², 2.55±1.67 cm², 65.4% で、拡張前後比はテント上病巣例が脳幹病巣例より減少しており、有意差を認めた (p=0.005) (図 4)。DSS で比較した場合、拡張前咽頭残留量、拡張後咽頭残留量、拡張前後比は、DSS2 では 2.46 cm², 1.49 cm², 39.3%, DSS3 で 2.43 cm², 1.06 cm², 44.1%, DSS4 で 4.76 cm², 3.18 cm², 62.6% で、統計学的には有意差を認めなかったが、DSS が低い症例ほど残留量が減少する傾向がみられた。

食道入口部前後径については、拡張前径 9.8±1.96 mm, 拡張後径 10.2±0.36 mm, 拡張前後比 (拡張後径 / 拡張前径) が 111.2% であり、有意差を認めなかった。病巣別にみると、拡張前、拡張後、拡張前後比は、A) 0.84±0.09 cm, 1.16±0.62 cm, 144%, B) 1.06±0.21 cm, 0.93±0.14 cm, 92% で、テント上病巣

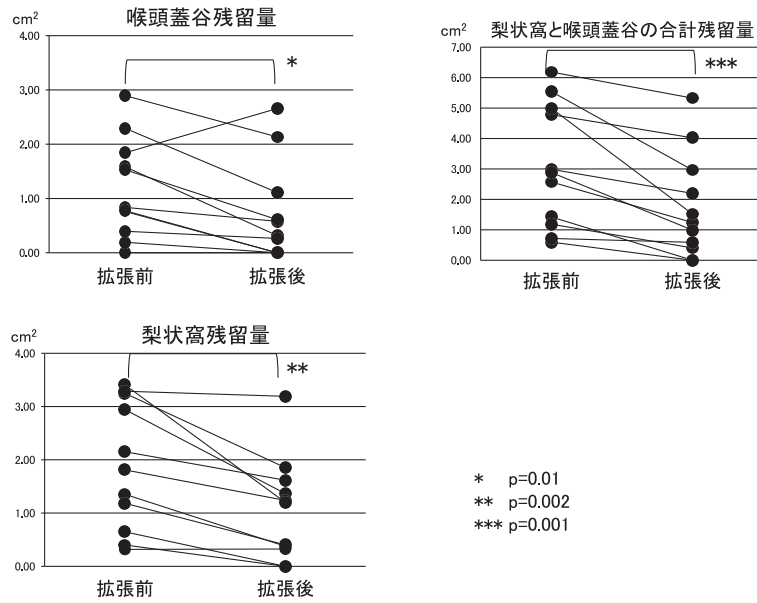


図3. 拡張前後の残留量変化

バルーン法による拡張前後の咽頭残留量変化を喉頭蓋谷，梨状窩，両者合計別に示した。梨状窩残留量，梨状窩と喉頭蓋谷の合計残留量は全例とも拡張後に減少していた（順に $p=0.002$, 0.001 ）。喉頭蓋谷残留量は1例のみ拡張後に増加したが，統計学的には有意に減少した ($p=0.01$)。

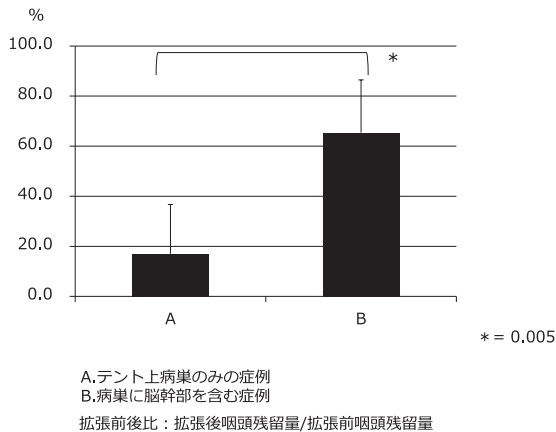


図4. 病巣部位別咽頭残留量拡張前後比

テント上だけに病巣がある症例は，脳幹に病巣がある症例に比べて有意に残留量が減少した ($p=0.005$)。

例の方が脳幹病巣例より拡張効果が高い傾向を示したが，統計学的には有意差を認めなかった（図5）。DSSでみると，DSS2では0.85 cm, 1.00 cm, 118.9%，DSS3で0.97 cm, 1.11 cm, 125.6%，DSS4で1.14 cm, 0.88 cm, 79.8%であり，いずれも有意差を認めなかった。

考察

輪状咽頭筋弛緩不全が原因と考えられる嚥下障害に対して，バルーン法は臨床場面で比較的広く施行されている。本法の適応としては，VFもしくは嚥下内視鏡検査にて食道入口部が開大せず食塊が咽頭内に多量

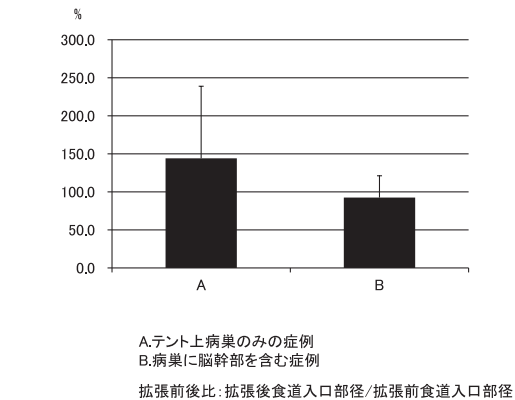


図5. 病巣部位別食道入口部径拡張前後比

テント上だけに病巣がある症例と脳幹に病巣がある症例では有意差を認めなかった。

に残留することが確認された症例で，かつ，咽頭・喉頭に器質的な病変がない，腫瘍等外部からの圧迫がない，カテーテル挿入時の gag reflex が強くない，本法に対して理解良好である等の条件が挙げられる。

今回対象とした11症例では，バルーン法施行前後で食道入口部前後径には有意な変化がなかったものの，咽頭内バリウム残留量は有意に減少しており，咽頭残留量に対して効果があると考えられた。病巣別には，テント上病巣を有する方が脳幹病変症例よりも咽頭内バリウム残留量がより減少していた。脳幹病巣に対する治療効果の報告は多いが，今回の結果から，仮性球麻痺等テント上病巣による嚥下障害にも本法は有効であると考えられた。したがって，脳幹病巣に限らずテント上病巣に起因した輪状咽頭筋弛緩不全の症例に対してバルーン法を導入し，施行直後の咽頭残留

が減少している状態で患者の病態にあった適切な食品を嚥下する訓練を行うことの有用性が推察された。

DSS による比較では、有意ではなかったが、重症例ほど拡張後に咽頭内バリウム残留量減少傾向を認めた。急性期を過ぎても自然回復しない嚥下障害患者においては、経口摂取が制限されることにより食塊が下咽頭を通過しないために筋の不動化を来すと考えられ、本法により輪状咽頭筋が伸張され、食塊の食道入口部通過を容易にしたと考えられた。Hatlebakk ら[10]は、拡張前後のUES (upper esophagus sphincter) 圧を測定し、拡張後は有意に減少したと報告している。また、Dou ら [11] は、バルーン拡張による感覚刺激が嚥下の central pattern generator に働きかけるのではないかと考察しており、多数の因子が関与している可能性がある。

今回の研究で問題となる点は、バルーンの圧力を測定できないことである。空気注入量が多すぎる場合やカテーテルを何度か再利用している場合に、バルーン法施行中、バルーンが破れる危険があるので、拡張中の食道内圧測定は粘膜損傷を避けるために必要と考えられる。本法施行中に迷走神経刺激反射が誘発される可能性があるため、十分な医学的管理下で施行する必要がある。

また、画像計測の際に拡張前か拡張後かについてのブラインド化を行わなかったため、バイアスが生じている可能性もある。

一般的なバルーン法では膀胱留置カテーテルが使用されているため、今回の我々が使用したカテーテルとの比較検討も今後必要である。近年、海外では食道入口部での食塊通過が重度に障害されている場合に輪状咽頭筋へのボツリヌストキシンの注射 [12-14] が施行されており、保存的治療では効果が得られない場合には輪状咽頭筋切離術 [15] などの外科的治療が選択されることもある。これらの治療法との相乗効果の検討も必要と思われる。

まとめ

バルーン拡張法はテント上病巣と脳幹病巣に起因した輪状咽頭筋弛緩不全による嚥下障害患者の咽頭残留量を減少させる即時効果がある。

謝辞

本研究に多大なご協力をいただきました横山通夫氏、バルーンカテーテルの開発にご尽力いただきましたクリエートメディック株式会社に深謝申し上げます。

文献

1. Piotet E, Escher A, Monnier P. Esophageal and pharyngeal strictures: report on 1,862 endoscopic dilatations using the Savary-Gilliard technique. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2008; 265: 357-64.
2. Choi GB, Shin JH, Song HY, Lee YS, Cho YK, Bae JI, et al. Fluoroscopically guided balloon dilation for patients with esophageal stricture after radiation treatment. *J Vasc Interv Radiol* 2005; 16: 1705-10.
3. Weintraub JL, Eubig J. Balloon catheter dilatation of benign esophageal strictures in children. *J Vasc Interv Radiol* 2006; 17: 831-5.
4. Rees CJ, Fordham T, Belafsky PC. Transnasal balloon dilation of the esophagus. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2009; 135: 781-3.
5. Solt J, Bajor J, Moizis M, Grexa E, Horvath PO. Primary cricopharyngeal dysfunction: treatment with balloon catheter dilatation. *Gastrointest Endosc* 2001; 54: 767-71.
6. Kelly JH. Management of upper esophageal sphincter disorders: indications and complications of myotomy. *Am J Med* 2000; 108 Suppl 4a: 43S-46S.
7. Sumiya N, Ishida A, Murakami K. Rehabilitation of pharyngeal dysphagia: intermittent air stretching method with balloon catheter. *Jpn J Rehabil Med* 1997; 34: 553-9. Japanese.
8. Hojo K, Fujishima I, Ohno T, Kojima C, Takehara I, Sibamoto I, et al. Research into the effectiveness how well the balloon dilatation method causes the desired out-come for cricopharyngeal dysphagia at the chronic stage in cerebrovascular disease. *Jpn J Speech Lang Hear Res* 2006; 3: 106-15.
9. Ebisumoto K, Nishiyama K, Sugimoto R, Atsumi T, Yamamoto H, Okami K, et al. The balloon dilatation method for cricopharyngeal dysphagia. *J Jpn Bronchoesophagol Soc* 2010; 61: 395-401. Japanese.
10. Hatlebakk JG, Castell JA, Spiegel J, Paoletti V, Katz PO, Castell DO. Dilatation therapy for dysphagia in patients with upper esophageal sphincter dysfunction-manometric and symptomatic response. *Dis Esophagus* 1998; 11: 254-9.
11. Dou Z, Zu Y, Wen H, Wan G, Jiang L, Hu Y. The effect of different balloon dilatation modes on cricopharyngeal dysfunction in patients with dysphagia. *Dysphagia* 2012; 27: 514-20.
12. Kim DY, Park CI, Ohn SH, Moon JY, Chang WH, Park SW. Botulinum toxin type A for poststroke cricopharyngeal muscle dysfunction. *Arch Phys Med Rehabil* 2006; 87: 1346-51.
13. Albery J, Oelerich M, Ludwig K, Hartmann S, Stoll W. Efficacy of botulinum toxin A for treatment of upper esophageal sphincter dysfunction. *Laryngoscope* 2000; 110: 1151-6.
14. Terre R, Valles M, Panades A, Mearin F. Long-lasting effect of a single botulinum toxin injection in the treatment of oropharyngeal dysphagia secondary to upper esophageal sphincter dysfunction: a pilot study. *Scand J Gastroenterol* 2008; 43: 1296-303.
15. Zaninotto G, Ragpna RM, Briani C, Costantini M, Rizzetto C, Portale G, et al. The role of botulinum toxin injection and upper esophageal sphincter myotomy in treating oropharyngeal dysphagia. *J Gastrointest Surg* 2004; 8: 997-1006.