

重症心身障害児者に対して唾液分泌抑制効果のあるスコポラミン軟膏の使用

倉部治子¹⁾ 上條健志²⁾ 横山友里恵¹⁾ 金子大輝¹⁾ 平澤則子³⁾

- 1)独立行政法人国立病院機構新潟病院看護部, 2)独立行政法人国立病院機構新潟病院薬剤科
3)新潟県立看護大学

キーワード：流涎，唾液，スコポラミン軟膏，重症心身障害児者

目的

重症心身障害児者は、嚥下機能障害、指しゃぶりなどの習慣等により、口腔内唾液量の増加および流涎が高頻度に見られる。唾液量の増加に伴い、唾液誤嚥によるむせ込みや感染、唾液の皮膚への付着による皮膚トラブル、衣類汚染、臭気等の様々な問題を生じている。

これまでに、スコポラミン混合軟膏による重症心身障害児者の流涎コントロール(横山ら, 1994), スコポラミン軟膏の有用性(荻野ら, 2009)について報告されている。口腔内唾液量を軟膏使用前と比較して75%程度に減少させ、重症心身障害児者の流涎コントロールに有効であるとされるスコポラミン軟膏を使用し、本来の唾液の働きを損なわない範囲で唾液の分泌量を減少させることにより、唾液誤嚥によると思われる発熱頻度の減少や吸引回数の減少、唾液付着による皮膚発赤の減少、衣類汚染による更衣回数の減少を目指し、看護処置に伴う患者の負担軽減や療養環境の改善を図りたいと考え、本研究に取り組むこととした。

方法

【研究期間】平成24年7月14日(土)～平成25年1月14日(月)

【対象】以下の基準をもとに医師、病棟看護師と相談して決定する。

- ①唾液量の増加や流涎によるトラブルを抱えている者
- ②両耳介後部の乳様突起付近に貼付した軟膏保護テープを自己抜去する可能性の少ない者
- ③スコポラミン軟膏使用開始に伴う精神的ストレスを受けにくいと思われる者
- ④全身状態が安定している者
- ⑤スコポラミン軟膏使用禁忌内容に該当しない者

対象者は、A病院B病棟とC病棟のそれぞれ1名ずつ、合計2名の患者を選定した。

D氏：54歳，男性，ダウン症候群，白内障で左眼失明

E氏：26歳，男性，歯状核赤核淡蒼球ルイ体萎縮

【方法】スコポラミンとして0.5mg(軟膏として10mg)程度を保護テープ(キープポア[®]A2.5cm×2.5cm)にスパーテルを用いて塗布し、両耳介後部の乳様突起付近に貼付し毎日午前中に貼りかえる。副作用症状等チェック表を用いて、口腔乾燥症、悪心・嘔吐、尿閉、便秘、眠気・精神錯乱等、過敏症、てんかん発作の有無、体温、吸引回数、更衣・タオル交換回数、唾液付着による皮膚発赤の有無について、各勤務帯に観察・記録する。散瞳や眼の調節障害の観察については、隔週で午前中の処置の時間に同一人物が対光反射と瞳孔径を測定する。スコポラミン軟膏使用前データとして、瞳孔径・対光反射、てんかん発作の有無、体温、吸引回数、更衣・タオル交換回数、唾液付着による皮膚発赤の有無をチェックする。

疾患の特徴から自ら訴えることが困難であり、唾液量が減少したかを患者の自覚症状から評価するのは困難であるため、看護師の主観により評価する。1年以上対象者と関わりのある病棟看護師(B病棟看護師15名、C病棟看護師17名)による主観的評価をビジュアルアナ

ログスケール(以下 VAS)により得点化し、スコポラミン軟膏使用前後の平均値を比較する。VAS の点数は 0 点を今までの最も不良な状況、100 点を理想の状況と定義した。

【データ分析方法】スコポラミン軟膏使用前と、軟膏使用 1 クール後、3 クール後、6 クール後(1 クールは 28 日とする)の看護師による VAS の統計解析には t 検定を用い、有意水準を 5% 未満とした。

【倫理的配慮】患者またはご家族に対して、本研究に対する説明文書をもって説明し、承諾を得た。また、院内特殊製剤(5%スコポラミン軟膏)使用に際しては、A 病院薬剤委員会にて承認を受け、患者またはご家族に説明文書をもって説明し、同意を得た。

【スコポラミン軟膏中止基準】スコポラミン軟膏中止基準を医師と相談し設定した(表 1)。

表 1 スコポラミン軟膏中止基準

副作用症状	中止基準
過度の唾液分泌抑制による口腔乾燥症	明らかなる口腔内の乾燥症状が生じた場合
悪心・嘔吐	軟膏使用前の状態を著しく逸脱する範囲で出現した場合
発汗減少	軟膏使用前の状態を著しく逸脱する範囲で出現した場合
尿閉	軟膏使用前の状態を著しく逸脱する範囲で出現した場合 * 排尿間隔の延長の有無に注意する
便秘	軟膏使用前の状態を著しく逸脱する範囲で出現した場合 * 腹満感や浣腸実施頻度の増加の有無に注意する
散瞳や網様体麻痺による調節障害	瞳孔径や対光反射に、軟膏使用前の状態と著しい変化を生じた場合
眠気、精神錯乱等	睡眠時間の延長が生じた場合、精神錯乱が生じた場合
過敏症	全身の発疹が生じた場合 軟膏塗布部や軟膏保護テープ貼付部の発赤や発疹が、保護テープ貼付部位を越えて生じ、発赤以上の皮膚トラブルを生じた場合
てんかん発作の有無	軟膏使用前の状態を著しく逸脱する範囲で出現した場合

* プレテストでスコポラミン軟膏を使用した患者 2 名のうち、1 例は副作用症状として便秘を生じたために使用を中止した。

結果

【D 氏、E 氏のスコポラミン軟膏使用前データ】(調査期間：平成 24 年 7 月 14 日～30 日)

D 氏、E 氏のスコポラミン軟膏使用前データの VAS、体温、吸引回数、更衣・タオル交換回数、唾液付着による皮膚発赤の有無の結果については、表 2 の通りである。保護テープの過敏症の有無のテスト結果から、軟膏保護テープはキープポア[®]A を使用することとした。

【スコポラミン軟膏使用後の D 氏の結果】

1 クール後、3 クール後、6 クール後の VAS、体温、吸引回数、更衣・タオル交換回数、唾液付着による皮膚発赤の有無の結果については表 3 の通りである。VAS に関しては、1 クール後は有意水準 5% 未満で有意差が見られたが、3 クール後と 6 クール後では有意差は見られなかった。D 氏は白内障による左眼失明により瞳孔径・対光反射は測定不可能であった。体温については、軟膏使用前は 37.5℃以上の発熱はなく、発熱があったのは、軟膏使用 2 クール後と 6 クール後(RS 感染時を含む)であり、2 クール後の発熱頻度は 4.76%、6 クール後の

発熱頻度は6.02%だった。吸引回数の平均は、軟膏使用前は1.50回、1クール後0.79回、2クール後1.19回、3クール後2.19回、4クール後1.49回、5クール後1.82回、6クール後1.79回であり、軟膏使用後の吸引回数の平均は1クール後、2クール後、4クール後で減少した。更衣・タオル交換回数と唾液付着による皮膚発赤の有無は、軟膏使用前後で変化はなかった。副作用症状として、軟膏塗布および保護テープ貼付によると思われる皮膚の発赤を生じることがあったが、貼付位置をずらすことにより、発赤以上の皮膚トラブルを生じることとはなかった。

表2 スコポラミン軟膏使用前データ ()内は平均

	D氏	E氏
唾液量の変化の評価：VAS	18～64(37.6)	12～84(29.8)
瞳孔径	測定不可	左眼：3.0～6.5 mm, 右眼：3.0～7.0 mm
対光反射	測定不可	左眼：遅い, 右眼：遅い
体温	35.8～37.1℃	35.7～37.7℃
吸引回数	1～5回(1.50)回	1～12回(3.92)回
更衣・タオル交換回数	なし	1～6回(3.11)回
唾液付着による皮膚発赤の有無	なし	頬に+～2+の発赤が生じたことがあった

表3 スコポラミン軟膏使用后データ(D氏) ()内は平均

D氏	1クール後	2クール後	3クール後	4クール後	5クール後	6クール後
唾液量の変化の評価：VAS	23～82 (48.5)	/	10～61 (33.6)	/	/	23～83 (44.3)
体温	35.6 ～37.3℃	36.2 ～37.6℃	35.4 ～37.2℃	36.2 ～37.1℃	35.9 ～37.0℃	35.9 ～39.1℃
吸引回数	0～3 (0.79)回	0～6 (1.19)回	0～10 (2.19)回	0～4 (1.49)回	0～5 (1.82)回	0～5 (1.79)回
更衣・タオル交換回数	なし	なし	なし	なし	なし	なし
唾液付着による皮膚発赤の有無	なし	なし	なし	なし	なし	なし

表4 スコポラミン軟膏使用后データ(E氏) ()内は平均

E氏	1クール後	2クール(9月11日中止まで)
唾液量の変化の評価：VAS	15～63(35.5)	/
瞳孔径	左眼は7.0～7.5 mm, 右眼は7.0～7.5 mm	/
対光反射	(使用直前)左眼：遅い, 右眼：遅い (2週間後)左眼：速い, 右眼：速い	/
体温	36.0～37.9℃	36.1～38.8℃
吸引回数	1～10(3.69)回	0～11(3.62)回
更衣・タオル交換回数	1～8(3.02)回	0～5(2.50)回
唾液付着による皮膚発赤の有無	7～8日目±	なし

【スコポラミン軟膏使用後のE氏の結果】

E氏の軟膏使用後の結果は表4の通りである。VASに関して、1クール後に有意差は見られなかった。体温については、軟膏使用前の発熱頻度は8.51%、1クール後は8.43%、軟膏使用中となるまでは39.53%であった。吸引回数の平均は、軟膏使用前は3.92回、1クール後3.69回、中止となるまでは3.62回だった。更衣・タオル交換回数の平均は、軟膏使用前は3.11回、1クール後3.02回、中止となるまでは2.50回だった。唾液付着による皮膚発赤の有無は、軟膏使用前に軽度の紅斑～紅斑＋浮腫・丘疹、軟膏使用7～8日目に軽度の紅斑を生じた。E氏は副作用症状と思われるてんかん発作出現にて、軟膏使用後43日目に使用中止となった。

考察

D氏の結果では、スコポラミン軟膏を使用した6クール期間のうち、唾液量の減少につながる結果が得られたのは1クール後のみだった。スコポラミン軟膏使用前は発熱がなかったため、発熱が生じた時点で発熱頻度が減少したとは言えなくなる結果であった。D氏は更衣・タオル交換回数と唾液付着による皮膚発赤の有無に関するデータに変化がなく、この項目から唾液減少に伴う患者負担の軽減や療養環境の改善を判断する結果は得られなかった。

E氏においては43日目にスコポラミン軟膏の使用が中止となり、軟膏使用1クール後のデータしか収集できず、唾液量の減少を判断するに至るデータが得られなかった。

D氏はスコポラミン軟膏使用後、浣腸実施頻度は増加した。プレテストを含めた4例のうち2例においては便秘に関する副作用症状を生じ、スコポラミン軟膏を継続使用することにより副作用症状出現の可能性が高まったことが考えられ、注意を払う必要がある。

結論

今回、唾液量の減少による患者の負担軽減や療養環境の改善が見られる結果は得られなかった。スコポラミン軟膏は重症心身障害児者の流涎コントロールに有効であるとされていたが、副作用症状の出現リスクが高いことから、看護においては、重症心身障害児者の流涎コントロールには、唾液の処理機能である嚥下機能を維持・又は高める訓練的アプローチを試みることを考えたい。それでも流涎に伴うトラブルを軽減できない場合はスコポラミン軟膏の使用を検討し、その際は対象者の選定を慎重にすることと、副作用症状の早期発見・早期対応に努め、患者の身体的負担と唾液分泌抑制効果のバランスを検討することが必要である。

謝辞

本研究の実施にあたり、ご理解・ご協力いただきました患者およびご家族の方に、心より感謝申し上げます。また、本研究をまとめるにあたり、ご指導いただきました平澤則子教授に、深く感謝いたします。

引用・参考文献

- 1)横山里佳, 河原仁志ほか(1994): スコポラミン混合軟膏による重症心身障害児・者の流涎コントロール, 脳と発達26, p.357-358
- 2)荻野美恵子, 宮川沙織ほか(2009): 平成21年度難治性疾患克服研究事業「特定疾患患者の生活の質の向上に関する研究」班研究報告会抄録集, p.34
- 3)下田賢一郎, 星野輝彦ほか(2011): 神経変性疾患患者における院内製剤5%スコポラミン軟膏の流涎抑制効果および副作用の検討, 日本病院薬剤師会雑誌(1341-8815), 47巻9号, p.1157-1160