

胃瘻療養高齢者に対する摂食・嚥下機能調査と経口摂取開始、胃瘻離脱に関する研究
(26-5)

主任研究者 尾崎 健一 国立長寿医療研究センター 機能回復診療部(医師)

研究要旨

2年間全体について

本研究は、当センター第二中長期計画の「担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進」に該当する。申請者らは、これまでの胃瘻療養高齢者に対する研究から胃瘻から離脱可能な症例が一定割合で存在することを把握している。ここから更に踏み込んで、胃瘻療養高齢者の機能的な推移、摂食・嚥下リハビリテーション効果の効果検証、患者家族の QOL と心理状態を検証することで、胃瘻増造設後の問題点および解決プロセスを明らかにすることを目的とした。

具体的には、平成26年、27年の2年間で、胃瘻療養高齢者の①摂食・嚥下機能推移の調査、②施設・在宅での摂食・嚥下リハビリテーション効果の検証、③患者家族の QOL と心理調査を行い、加えて、主に外来受診や訪問診療時のスクリーニング検査および嚥下内視鏡検査所見から、④胃瘻療養患者の経口摂取開始基準および胃瘻抜去のガイドライン作成を予定した。

本研究は観察研究と一部は介入研究に該当し、当センターの定める倫理・利益相反委員会へ申請し、承認を受けてから実施する。倫理的配慮としては、対象者の人権擁護(インフォームドコンセント、プライバシーの尊重)、理解と同意(口頭および書面による説明、参加・不参加の自由)、不利益および危険性の説明と配慮、利益相反を順守した。

平成27年度について

平成27年度は、主任研究者を尾崎健一(研究統括)、分担研究者を近藤和泉(研究計画、①、④担当)、才藤栄一(③担当)、戸原玄(①、②担当)、植田耕一郎(①、②担当)、内藤真理子(③担当)、平田文(①担当)とし、各研究組織では医師、歯科医師、言語聴覚士、研究補助員等からなる5名程度の研究班を構成し、実際の調査、データ解析を行った。

主任研究者

尾崎 健一 国立長寿医療研究センター 機能回復診療部 (医師)

分担研究者

近藤 和泉 国立長寿医療研究センター 機能回復診療部 (部長)

才藤 栄一 藤田保健衛生大学・リハビリテーション医学 I 講座 (教授)

戸原 玄 東京医科歯科大学 高齢者歯科学分野 (准教授)
植田 耕一郎 日本大学 歯学部摂食機能療法学講座 (教授)
内藤 真理子 名古屋大学 大学院医学系研究科予防医学 (准教授)
平田 文 国際医療福祉大学 保健医療学部言語聴覚学科 (助教)

研究期間 平成26年4月1日～平成28年3月31日

A. 研究目的

胃瘻は、摂食・嚥下障害者にとって有用な栄養摂取方法であり、経皮内視鏡的胃瘻造設術が確立されてからは本邦でも急速に普及した。胃瘻患者は全国に約26万人と推察され、平成24年度社会医療診療行為別調査によれば造設患者の83.8%が70歳以上の高齢者である。胃瘻に対する造設基準は存在するが、これら高齢者の中で高度認知症患者等への安易な造設が問題となっている。また、造設基準以上に問題となっているのは、胃瘻造設後に施設や在宅で適切な摂食・嚥下機能評価がなされず経口摂取を再開する機会が得られる患者が少ないこと、胃瘻患者に対する経口摂取開始基準や胃瘻抜去基準が存在しないことである。老人保健健康増進等事業の報告によると、胃瘻造設時に経口摂取に戻る可能性がある判断されたのは24.3%だったのに対し、実際に胃瘻を使用しなくなり経口摂取に戻ったのは2.3%であった。つまり元来一時的な栄養摂取方法として開発された胃瘻が、半永久的に使われていることが多い。そのような場合、患者および患者家族のQOLが低下するのみならず、介護保険施設や通所サービス事業所等への受入れが限定的となり、希望するサービスを受けにくい等の不利益を被ることになる。

申請者らの過去の調査からは、①胃瘻交換時に嚥下障害のスクリーニングテストを行うことで1から2割の患者に誤嚥がないこと、②在宅や施設においても嚥下内視鏡を用いた精査を行うと経口摂取開始の可能な患者がいること、③医療機関にて胃瘻造設後には療養型病院、在宅へ退院していることが多いことが分かっている。

本研究の目的は、胃瘻造設後の療養患者に対し、①摂食・嚥下機能推移の調査、②施設・在宅での摂食・嚥下リハビリテーション効果の検証、③患者家族のQOLと心理調査を行うことである。加えて、主に外来受診や訪問診療時のスクリーニング検査および嚥下内視鏡検査所見から、④胃瘻療養高齢者の経口摂取開始基準および胃瘻抜去のガイドライン作成を目標としている。

従来、胃瘻と言えば、安易な造設やそれに伴う不必要な延命、患者家族のQOL低下など造設に対する問題点ばかりが指摘・議論されてきた。本研究では、胃瘻療養高齢者の実態調査から造設後の問題点を明らかにするとともに、在宅を中心にこれまでなされてこなかった造設後の評価および介入を行うことで、胃瘻造設後の摂食・嚥下リハビリテーションの重要性および介入方法の検証を行うことが独創的な点である。

B. 研究方法

2年間全体について

全体計画

以下の4つ研究計画を立てている。

1. 胃瘻療養高齢者における胃瘻交換時の摂食・嚥下機能推移の調査
2. 施設入所および在宅療養胃瘻患者の摂食・嚥下リハビリテーション効果の検証
3. 胃瘻療養患者を持つ家族のQOL評価法の開発と心理調査
4. 胃瘻療養高齢者の経口摂取開始基準および胃瘻抜去のガイドライン作成

平成26年度、平成27年度の2年での研究計画をしている。

1. 胃瘻療養高齢者における胃瘻交換時の摂食・嚥下機能推移の調査

担当：戸原玄、植田耕一郎

目的：胃瘻療養高齢者が定期的に医療機関を受診する機会として、胃瘻交換時に摂食・嚥下機能等の評価を行う。ここから、胃瘻療養高齢者の摂食・嚥下機能の推移を調査する。

対象：胃瘻交換受診者200例（初回調査時200例、2回目120例、3回目70例）

期間：1.5年間（～2年間）

方法：調査協力が得られた病院および診療所（70医療機関を想定）において、胃瘻療養高齢者が胃瘻交換目的に受診した際（バルーン型3か月毎、バンパー型6か月毎）の調査を行う。具体的には、年齢、性別、BMI、胃瘻造設の原因疾患と発症後期間、要介護度、嚥下スクリーニング検査（RSST, MWST, FT）等を確認する。ここから、胃瘻療養高齢者の全身状態および嚥下機能推移を調査する。また、可能であれば疾患ごと（脳血管疾患や肺炎）の推移の特徴を明らかとしたい。対象者は必ずしも全身状態が安定しているとは言えず、調査回数を重ねるごとに漸減すると考えられ、上記対象者数を想定している。

2. 施設入所および在宅療養胃瘻患者の摂食・嚥下リハビリテーション効果の検証

担当：戸原玄、植田耕一郎

目的：胃瘻造設後の退院先であるにもかかわらず、その後の評価・介入が不十分であることが多い施設（介護老人保健施設、特別養護老人ホーム）および在宅において、訪問診療による評価及び介入を行い、摂食・嚥下リハビリテーションの効果の検証を行う。

対象：胃瘻造設後に施設および在宅療養している高齢者50例

期間：2年間

方法：担当者および上記対象に訪問診療を行っている医師および歯科医師が、嚥下スクリーニング評価（一部可能な症例には嚥下内視鏡）、栄養摂取状態、胃瘻造設の原因疾患と発症後期間、要介護度、家族の訓練意欲等を調査する。その後、介入（訪問リハビリ、摂食機能療法、職員や家族指導等方法は様々）を行い、2か月ごとに嚥下機能評価をし、介入効果を検討する。症例数が充分集まった場合は、原因疾患や介入方法別に効果の検証を行う。

3. 胃瘻療養患者を持つ家族の QOL 評価法の開発と心理調査

担当：内藤真理子、才藤栄一

目的：胃瘻療養高齢者の中には嚥下機能が障害固定されており、機能的改善を認めない症例も少なからず存在する。これら障害と向き合う患者家族の心理状態を反映する QOL 評価法を作成し、摂食・嚥下リハビリテーションの訓練効果以外の意味合いを確認する。

対象：胃瘻療養患者を持つ家族 100 例

期間：1.5 年間

方法：QOL 評価項目の抽出として、患者家族のスマールグループを作成し、Focus Group Interview を行う。これを複数回行い、録音された会話内容から患者家族の持つキーとなる概念の抽象化を行い、QOL の質問項目を決定する。これを用い、患者家族の QOL 評価、介入による変化を明らかにする。

4. 胃瘻療養高齢者の経口摂取開始基準および胃瘻抜去のガイドライン作成

担当：近藤和泉

目的：研究 1-3 で得られた知見を踏まえ、胃瘻療養高齢者における経口摂取開始基準、胃瘻抜去のガイドライン作成を行う。

期間：1 年間

方法：研究 1 で得られた胃瘻療養高齢者の摂食・嚥下機能の推移、研究 2 で得られた胃瘻療養高齢者の摂食・嚥下リハビリテーション効果を、当センター及び文献研究者所属施設の嚥下データベースの摂食・嚥下機能推移・帰結等と比較し、胃瘻療養高齢者特有の経過を明らかにする。これらを考慮し、経口摂取開始基準、胃瘻抜去をガイドライン作成する。

平成 27 年度について

平成 26 年度に研究 1-3 を行った。平成 27 年度は研究 1-3 の継続を行い、各研究における全体の 1/3 程度の症例を追加した。研究 4 においては、研究 1-3 で得られた知見を踏まえて検討を行ったが、ガイドライン作成までは至っていない。

(倫理面への配慮)

2 年間全体について

本研究を実施するにあたっては、国立研究開発法人国立長寿医療研究センターもしくは各分担研究者所属機関に設置されている倫理委員会の承認を得た上で、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、研究の内容や参加を拒否しても不利益にならないことなどを説明してインフォームドコンセントをとった上で実施する。データの取り扱いおよび管理に当たっても、研究対象者の不利益にならないような配慮を行う。

個人情報保護の保護についての対策と措置

計測によって得られたデータおよび個人情報、連結可能匿名化を行い、キーファイルとデータファイルは別々の鍵のかかる保管庫に収納する。また、データ保存時には暗号化を行い個人情報の保護に努める。

本研究の計画内では、実験動物を使った研究は行わない。

C. 研究結果

2年間全体について

①胃瘻療養高齢者における胃瘻交換時の摂食・嚥下機能推移の調査に関しては、植田、戸原、近藤、平田を中心として行われた。調査協力が得られた病院および診療所において、胃瘻療養高齢者が胃瘻交換目的に受診した際に、調査票を用いて年齢、性別、BMI、胃瘻造設の原因疾患と発症後期間、要介護度、嚥下スクリーニング検査(RSST, MWST, FT)等を確認した。146通の評価票が回収された。内容としては、平均81±9歳、男性49例、女性97例、原疾患は脳血管疾患39%、認知症21%、誤嚥性肺炎12%、居住場所は在宅35%、特養23%、老健12%という対象となった。また、全体の7割以上が要介護5であり重度要介護者が大半を占めた。誤嚥性肺炎既往率は6割であり、逆に言えば4割近くは誤嚥性肺炎既往なしに胃瘻状態となっていた。胃瘻交換時に行われた嚥下スクリーニングテストでは、Modified Water Swallowing Test (MWST)では16%、Food Test (FT)では23%が誤嚥なしと判断された(ただし、全体の40%は実施不能の判断であった)。

②施設入所及び在宅療養胃瘻患者の摂食嚥下リハビリテーション効果に関しては、戸原、植田を中心として行われた。胃瘻造設後に施設及び在宅療養している要介護高齢者に対し、訪問診療を行っている医師及び歯科医師が嚥下スクリーニングテストや可能なものには嚥下内視鏡検査、栄養状態、胃瘻造設の原因疾患と時期、要介護度、家族の訓練意欲等を調査した。87例(男性41例、女性46例、平均年齢77±12歳)の調査・評価が行われた。原疾患は半数以上が脳血管疾患のもので、かつ在宅療養の者であり、くり返す誤嚥性肺炎の既往があった。栄養状態はBMIが18.5未満の者が45.4%であった。胃瘻造設理由は摂食嚥下障害が8割以上に上ったが、スクリーニングテストでは、MWSTで約4割、FTで約6割が誤嚥なしと判断された。評価・指導を継続的行った症例(46例、平均年齢78±7歳)では、口腔衛生、構音、発声、痰の喀出、RSST、MWST、FT、本人の訓練に対する意欲、PASがそれぞれ10%程度改善を認めた。

③胃瘻療養患者を持つ家族のQOL評価法の開発と心理調査は内藤、才藤を中心に行われた。胃瘻療養患者を持つ家族からなるスモールグループを作成し、QOL評価項目の抽出を行った。具体的には、Focus Group Interviewを、頭部外傷患者の主介護者で1回、脳卒中患者の主介護者で3回行い、録音された会話内容から患者家族の持つキーとなる概念の抽象化を行った。インタビュー内容から作成した逐語録から質研究の初期分析を実施したところ、頭部外傷の主介護者は医療に諦観や失望の気持ちを語ったが、摂食や口腔ケアへの

否定的発言は少なかった。脳血管疾患の介護者は医療、摂食、口腔ケアの全領域に、不安と戸惑いを合わせたコード出現頻度が50%を超えていた。今後、これら候補からQOL質問項目作成し、実際の患者家族の質問紙として使用する。

平成27年度について

①胃瘻療養高齢者における胃瘻交換時の摂食・嚥下機能推移の調査に関しては、平成26年度から研究継続を行い、症例数を98例から146例へと増やした。結果は2年間全体で述べた如く、前年度までとほぼ同様の結果となった。また、関連事項として嚥下に対する注意課題の影響を検討した。結果は、嚥下に注意を向けることによって嚥下開始時間が短縮するが、嚥下反射惹起後は影響しないことが示唆された。

②施設入所及び在宅療養胃瘻患者の摂食嚥下リハビリテーション効果に関しては、嚥下内視鏡検査後に食事形態や訓練指導等を行った症例の再評価を中心に行った。結果は、上記2年間全体で述べた如く、口腔衛生、構音、発声、痰の喀出、RSST、MWST、FT、本人の訓練に対する意欲、PASがそれぞれ10%程度改善を認めた。発熱頻度、痰の量は変化を認めなかった。

③胃瘻療養患者を持つ家族のQOL評価法の開発と心理調査に関しては、平成26年度に引き続き、スモールグループによるFocus Group Interviewを実施した。脳血管疾患の介護者は医療、摂食、口腔ケアの全領域に、不安と戸惑いを合わせたコード出現頻度が高いというこれまでと同様の結果を得、理論的飽和に達したと考えられた。

D. 考察と結論

研究1.(胃瘻交換時の嚥下評価)において、全体の7割以上が要介護5であり、胃瘻療養高齢者は身体機能・ADLが極めて低いことが明らかとなった。誤嚥性肺炎既往率は約6割であったが、逆に言えば4割近くは誤嚥性肺炎既往なしに胃瘻状態となっており、胃瘻造設時に胃瘻の必要性を再検討する必要があると考えられた。平成26年度の診療報酬改定において胃瘻造設時嚥下機能評価加算が導入されたが、これは妥当であると言える。嚥下スクリーニングテストではMWST、FTともに2割程度で誤嚥なしと判断された。これは胃瘻造設時における将来経口摂取が可能になるという医師の見立て(24.3%)に近いことは興味深い結果であった。しかし、評価不能例が4割以上を占め、考察には慎重を要す。本研究の胃瘻交換時に嚥下評価を行うことは、現医療制度において胃瘻療養高齢者から経口摂取の可能性のある者をピックアップする上で非常に有用であると考えられた。

研究2.(在宅・施設での嚥下評価)において、胃瘻造設から1年以内の者が6割以上であった。また、誤嚥性肺炎既往が6割、複数回の肺炎既往が4割であった。これは、申請者らの過去の報告で、経鼻胃管・胃瘻造設退院患者の2年生存率が54%で死因の1位は肺炎であったという研究結果を支持するものであった。口腔ケアや経管栄養半固形化等で肺炎

減らす指導をしていくことが胃瘻療養高齢者の生命予後のために必要であると考えられた。スクリーニング検査では MWST で 30.2%、FT で 48.2%が誤嚥なしと判定され、研究 1. より成績が良かった。これは、本研究の実施者が訪問診療で嚥下評価を行うという、この分野に精通し熱心な医師・歯科医師であったために、実施不能例が少なかったことが一因と考えられた。研究 1.においても適切な評価を行えば、同等の割合で誤嚥なしと判定されると推測された。内視鏡検査後のリハビリの指導内容は、間接訓練が 7 割以上と最も多く、実施者は家族と歯科衛生士が 3 割、次いで看護師、言語聴覚士、歯科医師であった。訪問リハビリは約 4 割の人が未利用であり、リハビリ職種がもう少し在宅に介入できると胃瘻患者への経口摂取へ様々な面からアプローチができる可能性があると考えられる。

研究 3. (患者家族の QOL)において、4 回の FGI にて主介護者の QOL 評価に必要なコードの理論的飽和に達したと考えられた。また、頭部外傷と脳卒中の患者家族では特性が異なる傾向を認めた。今後この差の検証を行うとともに、コード解析を進め、臨床の場で再現性、妥当性検証を行う予定である。

研究全体を通して、①胃瘻交換時の嚥下機能評価の有効性、②在宅・施設での胃瘻療養高齢者の管理不十分の可能性、③スクリーニング検査において経口摂取の可能性のある者が予想以上に多いことが明らかとなった。残念ながら、研究期間中に胃瘻抜去におけるガイドライン作成には至らなかったが、患者家族 QOL 評価票の作成とともに研究を継続する予定である。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

平成 27 年度

1) 小島香, 尾崎健一. 回復期病棟における言語聴覚士の栄養面への介入. 言語聴覚研究 13; p.xx-xx: 2016. (in press)

平成 26 年度

なし

2. 学会発表

平成 27 年度

1) 小島香, 尾崎健一, 森志乃, 宮岡華奈子, 伊藤恵里奈, 橋爪美香, 田口大輔, 鈴村彰太,

谷奥俊也, 原田恵司, 伊藤直樹, 近藤和泉 : 回復期病棟における言語聴覚士の栄養面への介入, 第 16 回日本語聴覚学会, 2015 年 6 月 26 日-27 日, 仙台

- 2) Kinoshita K, Hayakawa E, Kojima N, Imaizumi Y, Kaneko Y, Ozaki K, Satake S, Kondo I. : The effects of a α - β -hydroxy- β -methylbutyric acid supplementation on physical function, blood urea nitrogen and glucose levels in the elderly. The 16th Congress of PENSA (Parenteral and Enteral Nutrition Society of Asia) July 24-26, 2015, Nagoya.
- 3) 原田恵司, 伊藤直樹, 尾崎健一, 近藤和泉 : 誤嚥性肺炎患者の食事形態の適正評価による誤嚥性肺炎再発率の検証, 第 13 回日本臨床医療福祉学会, 2015 年 8 月 29 日, 名古屋市
- 4) 原田恵司, 今泉良典, 金子康彦, 伊藤直樹, 尾崎健一, 近藤和泉 : 嚥下食の官能評価で使用する食材調整に関する研究, 第 21 回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会, 2015 年 9 月 11 日, 京都

平成 26 年度

- 1) 小島 香, 尾崎健一, 野本恵司, 伊藤直樹, 神谷正樹, 細見 梓, 渡邊 裕, 近藤和泉 : 当院回復期病棟における経管栄養患者の帰結の検討, 第 20 回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会, 東京, 2014.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし