

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

本研究は、当センター中期計画中の「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」、「高齢者に特有な疾患を対象とした、科学的根拠に基づいた診断・治療ガイドラインの作成」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する。

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行う。

研究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、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、データ解析を行う。

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、利益相反を順守する。

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 (講師)

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、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

(1) 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

(2) 年度別計画

平成 26 年度、平成 27 年度の 2 年での研究計画をしている。

具体的には、平成 26 年度に研究 1-3、平成 27 年度に研究 1 の一部と研究 2,4 を行う予定である。

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、平田 文

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 年間（～1.5 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 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 (FGI)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。

(倫理面への配慮)

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に設置されている倫理委員会の承認を得た上で、「調査介入および疫学研究における倫理指針」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は、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

平成 26 年度は上記研究計画の 1.~3.を実施した。研究 4.に関しては平成 27 年度のみの計画であり今回は省略する。

・研究 1. 胃瘻交換時の摂食・嚥下機能推移の調査

98 通の評価票が回収・解析された。結果は、平均 82 ± 10 歳、男性 29 例、女性 69 例。主疾患は脳血管疾患 39%、認知症 20%、誤嚥性肺炎 11%であった。居住場所は在宅 36%、特養 24%、老健 11%であった。要介護度は全体の 7 割以上が要介護 5 であった。誤嚥性肺炎既往率は 62%であった。嚥下スクリーニングテストでは、Modified Water Swallowing Test (MWST)では 15%、Food Test (FT)では 22%が誤嚥なしと判断された(ただし、全体の 40%強は実施不能の判断であった)。

・研究 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

23 例に対して調査・評価が行われた。平均 78 ± 12 歳、男性 10 例、女性 13 例。胃瘻造設からの期間は半年以内が 47.8%と最も多く、1 年以内が全体の 65.2%であった。誤嚥性肺炎既往は 65.2%で、その 45.4%は肺炎を繰り返していた。嚥下スクリーニングテストでは MWST では 30.4%、FT で 39.1%が誤嚥なしと判断された。嚥下内視鏡検査や介入(家族・職員指導)効果はまだ症例が少なく傾向を得ていない。

・研究 3. 家族の QOL 評価法の開発と心理調査

在宅療養している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 2 回、計 16 名を対象に Focus Group Interview (FGI)を実施した。インタビュー内容から逐語録を作成し、Atlas.ti を用いて質研究の初期分析を実施した。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、解析対象コードは 919 中の各 16 コード、14 コードと少なかった。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。

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 とともに 2 割程度で誤嚥なしと判断された。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。(研究 2.の結果を踏まえて行う。)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30.4%、FTで39.1%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。

研究3.(患者家族のQOL)において、3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てきた。この検証を進めるとともに平成27年度も本研究を進めていく予定である。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Saitoh E, Matsuo K, Inamoto Y, Ishikawa M, Tsubahara A: Letter to the editor, Twenty Years of Trans-disciplinary Approach Development for Dysphagia Rehabilitation in Japan. *Dysphagia* (2015) 30:102-103.
- 2) Hara K, Tohara H, Wada S, Iida T, Ueda K, Ansai T.: Jaw-opening force test to screen for dysphagia: Preliminary results, *Arch Phys Med Rehabil.* 95(5):867-74 2014.
- 3) Nakayama E, Tohara H, Hino T, Sato M, Hiraba H, Abe K, Ueda K: The effects of ADL on recovery of swallowing function in stroke patients after acute phase, *J Oral Rehabil*, 41(12), 904-11, 2014.
- 4) Ozaki K, Kagaya H, Kondo I, Saitoh E, Imai S, Sonoda S, Itoh N. Reliability and minimal detectable change of Quantified Paralysis Performance Assessment

(QPPA) using a three-dimensional motion analysis device. Jpn J Compr Rehabil Sci 5: 109-116, 2014.

- 5) 近藤和泉, 戸原玄 : 【在宅の高齢者を支える-医療・介護・看取り-】 在宅療養における栄養補給 在宅胃瘻患者と栄養管理, *Advances in Aging and Health Research*, 2013 : 157-173, 2014.
- 6) 平田 文, 窪田 聡, 伊藤元信 : 温度と味が嚥下反射惹起に与える影響について. *言語聴覚研究*, 11 (2) ; 118-125, 2014.

2. 学会発表

- 1) Saitoh E. Mean of diagnostic imaging in dysphagia rehabilitation. Plenary lecture. 1st ISPRM summit for developing countries, Suzhou, China. August 29, 2014.
- 2) 佐藤光保, 戸原玄, 中山潤利, 飯田貴俊, 井上統温, 三瓶龍一, 和田聡子, 植田耕一郎 : 簡易咳テストおよび改定水飲みテスト、フードテストを併用したスクリーニング検査の有効性について, 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.
- 3) 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.
- 4) 植田耕一郎. 歯科が実施する摂食嚥下リハビリテーション. 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.
- 5) 内藤真理子, 鈴嶋よしみ, 藤井航, 瀬田拓, 村田和弘. 摂食・嚥下障害が生活の質に与える影響 : 第 51 回日本リハビリテーション医学会学術集会, 名古屋, 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