

様 式 C - 1 9、F - 1 9 - 1、Z - 1 9 （共通）

科学研究費助成事業 研究成果報告書



令和 6 年 4 月 1 7 日現在

機関番号：3 2 6 6 6

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2023

課題番号：2 0 K 1 9 6 5 1

研究課題名（和文）急性期脳卒中患者に対する栄養療法の有用性に関する研究

研究課題名（英文）the usefulness of nutritional therapy for acute stroke patients

研究代表者

鈴木 健太郎（Suzuki, Kentaro）

日本医科大学・医学部・講師

研究者番号：2 0 5 9 1 2 5 9

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,900,000 円

研究成果の概要（和文）：早期経腸栄養の迅速投与の安全性を検討することを目的とし、研究を行った。急性期脳卒中中で入院し、嚥下障害がある患者を対象とした。2019年10月から2020年6月に、経腸栄養剤を迅速投与した方と、通常投与した方で、主な合併症である肺炎・嘔吐・下痢の発生率に差があるかどうかを後ろ向き検討を行った。急速投与群45例、通常投与群26例による検討の結果、合併症割合は、急速投与群と通常投与群で、いずれも統計学的有意差は認めなかった。また、3つの合併症のうち1つ以上認めた方の割合は、急速投与群49%に対し、通常投与群54%と、急速投与群で合併症が少ない結果であった。上記結果はJNS誌に掲載された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

経腸栄養対象患者に早期から栄養を投与することは、医療スタッフの負担となるだけでなく、患者としても時間的に大きな負担となっていた。経腸栄養を迅速に投与することの安全性が証明されれば、病院側、患者側の両面に大きなメリットがあると考えられる。

本研究の結果をもとに、多施設共同ランダム化比較研究を行い、この結果の正当性を明らかにしたいと考えている。現在Rapid EN trialをおこなっており、今後研究成果を発展させたいと考えている。

研究成果の概要（英文）：The aim of the study was to determine the safety of rapid administration of early enteral nutrition. From October 2019 to June 2020, a retrospective study was conducted to determine if there was a difference in the incidence of pneumonia, vomiting, and diarrhea, the major complications, between those who received rapid administration and those who received usual administration of enteral nutrition. Results from the study of 45 patients in the rapid administration group and 26 patients in the usual administration group showed no statistically significant difference in complication rates between the rapid and usual administration groups. The percentage of patients with at least one of the three complications was 49% in the rapid group and 54% in the standard group, indicating that the rapid group had fewer complications. The results were published in the Journal of the neurological sciences.

研究分野：脳卒中

キーワード：経腸栄養 脳卒中

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

胃管を通じて栄養剤を投与する経腸栄養療法は、消化器領域や集中治療領域では古くから重要視されており、近年多くの研究結果が報告がされている。それに対し脳領域では、疾病による腸管へのダメージが少ない為、関心を向けられることはなく、いまだエビデンスが乏しい領域である。脳卒中領域の栄養療法に関する実証研究はほとんど報告がなく、Dannis MS 等が 2005 年 LANCET 誌に報告した FOOD Collaboration の結果がいまだに用いられ続けている。同報告では発症から 1 週間以内に栄養を開始することで、死亡率を 5.8% 低下させることができるとしている（早期開始あり 42.4% vs. 早期開始なし 48.2%）。しかし、両群とも 40% 以上が死亡しており、現在とは全く異なる治療下の研究である。現在の超急性期治療やリハビリ治療が確立する以前のデータであることから栄養療法の占める重要性は乏しい母集団と言わざるを得ず、現状の臨床を反映しているとは言い難い。よって、血行再開通療法が確立した後である現代において、栄養療法の有効性を試験することは大きな意義があると考ええる。

経腸栄養を最も使用している分野は脳卒中領域であり、rt-PA 静注療法と血管内治療による急性期血行再建術が確立した現在、現場でのニーズは大きな領域といえる。今回、急性期から介入する積極的栄養療法による効果を検証することで、脳卒中診療の発展につながると考えた。当施設では、全国に先駆けて、脳卒中患者に対する急性期からの栄養管理プロトコルを作成し、2019 年 10 月から運用を開始した。全国有数の患者数を誇る当施設は研究を行うのに最適と考える。研究を通して栄養管理による臨床効果を実証し、脳卒中急性期管理における栄養管理の土台作りとなれる研究としたい。

2. 研究の目的

脳卒中患者に対し急性期から厳密な栄養管理をすることで、臨床的な効果が得られるかどうかを明らかにすることを目的として行った。

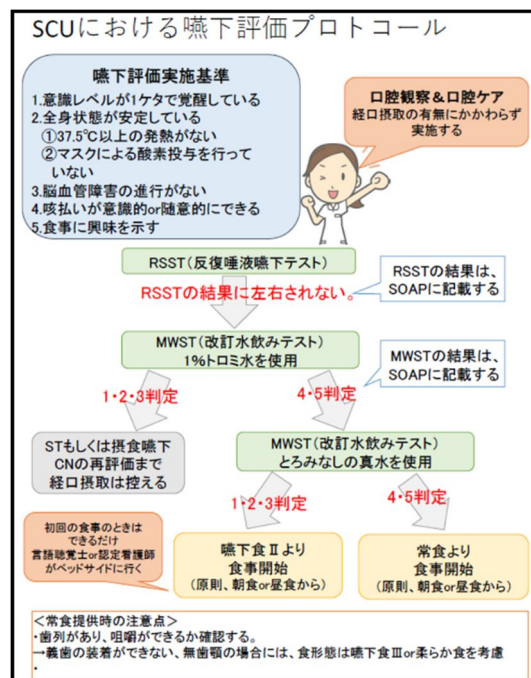
研究開始当初は急性期脳卒中患者を対象に、入院時、7 日後、退院時に体重、血清アルブミン値、筋肉量を測定し、栄養プロトコル使用の有無や各種検査結果と発症 90 日後の転帰（modified Rankin Scale）の関連を検討することを考えていた。しかし、早期に栄養を開始することの安全性が確立されていなかったことから、研究計画を変更し、早期経腸栄養の投与速度を迅速で行うことの安全性を検討することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 対象患者

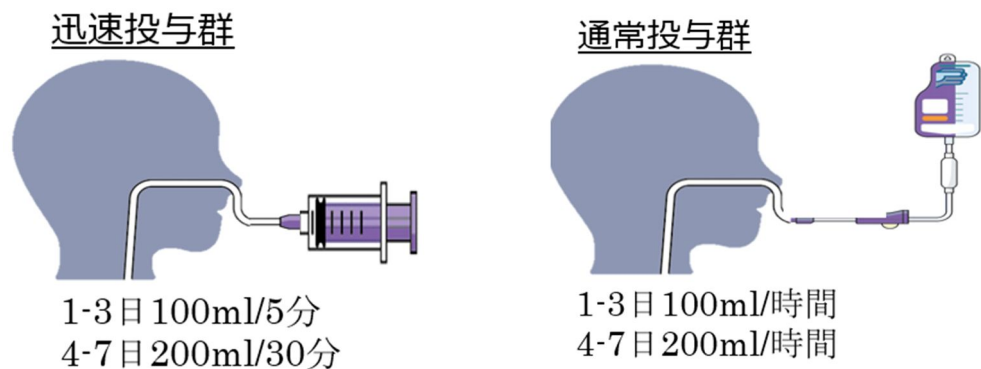
脳卒中患者が入院すると、入院から 24 時間以内に医師指示の下、嚥下の訓練を受けた看護師もしくは言語療法士を中心に、嚥下の可否を確認する。方法は右に示したフローチャートに沿って、RSST(反復唾液嚥下テスト)や MWST(訂正水飲みテスト)を用いて行う。

これにより経口摂取困難と判断された患者及び、意識障害があり評価が困難な症例のうち、臨床的に嘔吐がなく、Head up30 度が可能な患者は次に示す経管栄養プロトコルに移行する。



(2) 方法

上記対象患者に対し、2019 年 10 月から 2020 年 6 月に急性期脳卒中にて入院、かつ経腸栄養の対象となる方を対象とし、初日から 3 日目までは経腸栄養剤 100ml を 5 分でショット注入した方と、1 時間かけて投与した群で、4-7 日は 200ml を 30 分と 1 時間で投与し、主な合併症である肺炎・嘔吐・下痢の発生率に差があるかどうかを後ろ向き検討を行った。



4. 研究成果

急速投与群 45 例、通常投与群 26 例による検討の結果、両群で患者背景は変わらなかった。経腸栄養開始 7 日以内の合併症割合は、急速投与群と通常投与群で、それぞれ下痢は 19 例 (42%)、11 例 (42%)、嘔吐は 3 例 (7%)、0 例、肺炎は 3 例 (7%)、4 例 (15%) であり、いずれも統計学的有意差は認めなかった。また、これら 3 つの合併症のうち 1 つ以上認めた方を合併症ありとし、両群で合併症が起こる割合を検討すると、急速投与群 22 例 (49%) に対し、通常投与群 14 例 (54%) と、有意差はないものの、急速投与群で合併症が少ない結果であった。

上記結果は Journal of the neurological sciences 誌に掲載された。本研究の結果をもとに、多施設共同ランダム化比較研究でこの結果の正当性を明らかにすべく、Rapid EN trial をおこなっており、今後に研究成果を発展させたいと考えている。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Kentaro Suzuki	4. 巻 437
2. 論文標題 The safety of rapid administration of enteral nutrition in acute stroke patients	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 The Journal of the Neurological Sciences	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.jns.2022.120270.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 1件／うち国際学会 0件）

1. 発表者名 鈴木健太郎
2. 発表標題 経口摂取不可能な脳卒中患者に対する経腸栄養迅速投与の試み
3. 学会等名 脳卒中学会総会 STROKE2023（招待講演）
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 鈴木健太郎
2. 発表標題 急性期脳梗塞患者に経腸栄養迅速投与は安全か？
3. 学会等名 日本経腸栄養学会総会2022
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 茂原広夏 高際太樹 佐藤恵美 杉山理恵 尾崎仁美 鈴木健太郎 木村和美
2. 発表標題 急性期脳卒中患者に対する経腸栄養に伴う合併症の検討
3. 学会等名 第46会日本脳卒中学会学術総会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 高際太樹 茂原広夏 佐藤恵美 杉山理恵 尾崎仁美 鈴木健太郎 木村和美
2. 発表標題 急性期脳卒中患者に対する栄養プロトコールにおけるショット投与の有用性
3. 学会等名 第46会日本脳卒中学会学術総会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織			
	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------