様式 C-19

科学研究費補助金研究成果報告書

平成 24 年 3 月 31 日現在

機関番号：３２６２０
研究種目：若手研究(B)
研究期間：2010～2011
課題番号：22700716
研究課題名（和文）　便失禁ゼロへの挑戦:古典的洗腸を用いた排便コントロール
研究課題名（英文）　Bowel Management Program
研究代表者　宮野　剛（MIYANO Go）
順天堂大学・医学部・准教授
研究者番号：60529840

研究成果の概要（和文）：
本研究の目的は、洗腸を軸とした厳密な排便管理である Bowel Management Program(BMP)を試行し、患児の QOL 向上に関する効果を評価する。
現時点での BMP 参加患児数は Hirschsprung 病 4 例(1 例が 1 年以上経過観察)、中間位・高位鎖肛 9 例(3 例)、膀胱・総排泄腔外反症 2 例(2 例)、骨盤内腫瘍 1 例(1 例)。プログラム開始 1 年での平均スコアの推移を以下に示す；便失禁の有無: 0.5⇒3.0 (0-5)、副作用の有無: 1.5⇒2.0 (0-3)、患児の QOL スコア: 2.2⇒2.7 (0-3)、患児の家族の QOL スコア: 1.3⇒2.5 (0-3)。
今後も、長期的な経過観察と成果の評価を行い、更に多くの症例の蓄積を目指す。

研究成果の概要（英文）：
The aim of this study was twofold. Firstly, to determine whether the Bowel Management Program (BMP), which is already widely used in the US and Europe, but not yet adopted in Asian countries, especially in Japan, is effective in the treatment of patients who are suffering from fecal incontinence, and secondly, whether it can be widely adopted into the Japanese medical system
Bowel management achieved through a daily, once in a day, enema routine that keeps every condition related to it identical and constant, is the main theme of the BMP. For example, the time of the procedure, the volume of the enema, etc. are all kept identical and constant. The pathology and number of patients who have joined the BMP is Hirschsprung disease in 4 (1), Anorectal malformation in 9 (3), cloacal exstrophy in 2 (2), and intrapelvic tumor in 1 (0). The number in parenthesis shows the patients who have been followed-up for more than a year.
The average course/improvement score in each factor is shown below. Fecal incontinence improved from 0.5 at the time the program started to 3.0 (0 to 5 for the highest score) at 1-year f/u. The complication improved from 1.5 to 2.0 (0 to 3 for the highest score), quality of life (QOL) in patients from 2.2 to 2.7 (0 to 3) and QOL in patients' family from 1.3 to 2.5 (0 to 3). Currently, although, there are only 6 patients who have been followed more than a year, each patients' score has improved no statistical difference has been seen, so far.
The total sample size can be increased as the number of patients who are willing to join our program is steadily growing. This project is ongoing for all the children who are suffering with fecal incontinence.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合　計
2010 年度	1000,000	300,000	1300,000
2011 年度	400,000	120,000	520,000
年度			
総　計	1400,000	420,000	1820,000

研究分野：低侵襲外科治療
科研費の分科・細目：生活科学・生活科学一般

キーワード：ライフスタイル

１．研究開始当初の背景

便失禁は小児の日常診療でもみられる病態であり、成人の便失禁と同様に患児の日常生活の QOL を著しく低下させる。小児便失禁の原因は、遺糞症など器質的疾患を伴わないものもあるが、主に直腸肛門奇形術後やヒルシュスプルング病術後、二分脊椎症に伴う膀胱直腸障害などの器質的疾患を有するものが中心をなす。特に直腸肛門奇形やヒルシュスプルング病の患児に関して様々な工夫が成されてきた。しかし肛門挙筋群の発達が貧弱で高位病型や神経系合併症を有する症例では依然、術後排便障害を呈する症例が多い。解剖学的な異常を呈するものは手術にてその修正を行うことが可能であるが、解剖学的な異常を認めず手術適応のない症例に関しては永久人口肛門造設術が患児の QOL を向上させるとされる。

本研究代表者は 2007 年 7 月から 2008 年 6 月まで、アメリカ合衆国オハイオ州の Cincinnati Children’s Hospital (CCH)に研究留学中、小児直腸肛門奇形分野における世界的権威、Alberto Pena 教授と Mark Levitt 教授に出会い、そこで彼らの推奨する Bowel Management Program(後述)を勉強する機会に恵まれたが、これこそが本研究を企画した背景である。

２．研究の目的

Bowel Management Program とは洗腸を軸としたより厳密な排便管理である。前述した CCH における同プログラムは、諸外国を含む他施設で人口肛門の適応とされた難知性便失禁の症例に対して、95%の症例で人工肛門を用いずに便失禁症状の完全消失をみている。

本研究の目的は、世界的に普及を始めた Bowel Management Program を日本国内において試行し、患児の QOL 向上に関する効果を判定し、更にこの Program が日本国内の医療システムに融合する為の課題を含めて検討する。最終的に有意な効果が認められた場合には、海外に対しては勿論、日本国内へ向けてもこの効果を報告し本 Program の普及を図る。

３．研究の方法

対象者：

便失禁症状を有する 7 歳以上の患児

(鎖肛・ヒルシュスプルング病・骨盤腫瘍術後、外傷後、二分脊椎症、その他)

プログラムの実際：

一日一回、同時刻、同量の同液体・同薬剤を用いた洗腸を行うことによって、24 時間便失禁を起こさない状態を維持させる。Bowel Management Program の本質的な特徴は、患児一人一人に合った洗腸液の種類や量、更に付随する薬剤、食事や生活習慣などに至るまでの詳細を 1 週間の入院管理を行うことで確立することにある。

予備・準備段階

注腸造影検査による便失禁病態/病型分類

- 拡張腸管の描出

  便秘性便失禁を示し、通常の Bowel Management Program を実施する。

- 非拡張腸管の描出

  腸管運動亢進性便失禁を示し、通常の Program に加えて、食事制限・薬剤管理(腸管運動抑制)・繊維質の摂取などに関する管理も同時に施行する。

第 1 日(金曜日)

- 医師・看護士・患児及び家族、全体ミーティングで目的再確認
- 看護士チームから患児本人および家族への洗腸指導
- 患児一人一人に対する洗腸の種類と量の初期設定

第2－3日(土・日曜日、外泊可能期間)

- 初期設定に従い、両日同時刻に洗腸試行
- 家族により便失禁の頻度・量、腹痛・嘔気などの臨床症状の有無などの報告書作成

第3－7日(月 － 金曜日、以降継続管理を要する場合は期日延長)

- 腹部単純レントゲン撮影(1回/日)

毎日同時刻(基本的に朝だが、患児の生活スタイルによって変化し得る)、洗腸後の段階で腹部単純レントゲンを撮影。目標・理想は、洗腸によって「直腸から下行結腸の全領域において便の無い状態」を作り、24時間後の次回洗腸までの間、便失禁を防ぐことである。

- 医師・看護士・看護助士によるミーティング(1回/日)

患児一人一人のレントゲン像を確認し、最適な洗腸液の量や種類を検討する。

オプション

必須選択項目

1) 洗腸液の量
2) 洗腸時間（総時間 60 分以内: 60 分以上を要した場合は修正を要する）

追加選択項目

3) 洗腸液の種類（生理食塩水・グリセリン・フリート・マイルドソープ）
4) 洗腸液の濃度

主に上記の選択肢の中で患児一人一人に最適な洗腸液の種類が確定されるまで、「試行錯誤」を繰り返す。洗腸後のレントゲン像において、下行結腸より肛門側に便の貯留を認めず、かつ以降の 24 時間で便失禁の無い状態を維持出来て初めて、患児一人一人に特有の洗腸の種類が確定され、このProgramは家庭管理へと移行する。

評価：

患児自身の洗腸方法確立後、1、3、6、9ヶ月毎に外来もしくは電話によるアンケートで患児の便失禁の有無と患児自身と患児の家族のQOLを評価。患児は心身ともに成長し、また生活習慣自体も変化することから、洗腸方法は上記のように1週間かけて毎年一回必ず検討される。

a. 便失禁の有無

Score-0：毎日3回以上の便失禁あり
Score-1：毎日1から2回の便失禁あり
Score-2：週に1から2回程度の便失禁あり
Score-3：便性悪化時のみ、毎日便失禁あり
Score-4： 便性悪化時にのみ、週に1から2回程度便失禁あり
Score-5： 失禁全くなし

b. 腹痛・嘔気などの副作用の有無

Score-0： 毎日
Score-1： 週に1から2回程度
Score-2： 月に1から2回程度
Score-3： 全くなし

c. 患児自身が感じる QOL の変化(小学校入学後の対象者に限る)

Score-0： 学校に行きたくない
Score-1： 学校には行きたいが、課外活動

への参加はしたくない

Score-2：　学校に行き、課外活動にも参加したい

Score-3：　学校に行き、課外活動にも参加し、友人とも外出したがる

d.　患児の家族が感じる QOL の変化(家族からみた患児の QOL)

Score-0：　学校に行きたがらない

Score-1：　学校には行きたがるが、課外活動への参加はしたがらない

Score-2：　学校に行き、課外活動にも参加したがる

Score-3：　学校に行き、課外活動にも参加し、友人とも外出したがる

４．研究成果

4-1.　Bowel Management Programを日本国内における医療システム/社会的特徴に適応させるべく、以下の様な変更を追加した。

- Bowel Management Programにおいて必須な検査であるレントゲン撮影に抵抗を示される患者様の御家族が多かった。放射線被曝に関するマスコミからの、またインターネット上の偏った情報の影響と思われたが、十分なinformed consentにより対応し、理解を得た。
- 本プログラムの普及と発展の為に、即ち方法の簡便性・経済性を考慮して、まず全例に対して生理食塩水での洗腸を行う方針とした。グリセリンやマイルドソープなどの適応は適宜検討を要する。

4-2.　本プログラム開始時から現在までに、Bowel Management Program への参加した症例を以下に示す。またプログラム開始後 1 年以上の経過観察を行った症例を括弧内へ示し、各評価項目における結果/成果を下表に示す。

- Hirschsprung 病：4 例（1 例）
- 中間位・高位鎖肛：9 例（3 例）
- 膀胱・総排泄腔外反症：2 例（2 例）
- 骨盤内腫瘍：1 例（0）

前述した各評価項目(a, b, c, d)における効果判定

a.　便失禁の有無（平均値の推移；開始時⇒1 年後)；　0.5 ⇒ 3.0

b.　副作用の有無（平均値の推移；開始時⇒1 年後)；　1.5 ⇒ 2.0

c.　QOL 変化；患時（平均値の推移；開始時⇒1 年後)；　2.2 ⇒ 2.7

d.　QOL 変化；家族（平均値の推移；開始時⇒1 年後)；　1.3 ⇒ 2.5

現時点では、プログラム開始後 1 年以上経過した患児数が 6 人と十分ではなく、統計学的処理を行うことは尚早と思われるが、便失禁の有無が平均で 0.5 から 3.0 と明らかな改善傾向が示された。また副作用も改善傾向が示され、QOL 変化に関しても患児、家族ともに改善傾向を示した。特に家族が感じた QOL 指数は、プログラム開始前の 1.3 から 2.5 へ比較的顕著に改善した。

患児	病名	開始時年齢	洗腸後評価/結果	開始時	1年後
1	鎖肛	10 y.o.	a. 便失禁の有無	1	2
			b. 副作用の有無	2	2
			c. QOL変化(患児)	2	2
			d. QOL変化(家族)	2	3
2	Hirschsprung病	8 y.o.	a.	1	4
			b.	1	2
			c.	1	3
			d.	1	2
3	鎖肛	11 y.o.	a.	0	2
			b.	2	2
			c.	3	3
			d.	2	2
4	総排泄腔症	7 y.o.	a.	0	4
			b.	2	2
			c.	2	3
			d.	1	3
5	総排泄腔症	9 y.o.	a.	0	3
			b.	1	3
			c.	2	2
			d.	1	2
6	鎖肛	8 y.o.	a.	1	5
			b.	1	1
			c.	3	3
			d.	1	3

今後も、本プログラムに現時点で参加されている患児の経過観察と長期的な成果の評価を行うことは当然であるが、更に本プログ

ラムの適応(必要性)を持ちながらも現時点で参加を躊躇している患児(理由は上記)に対して、本プログラムにおける、より良い成果、改善されたQOLを示すことで、また患児一人一人の満足と安堵の声を届けることで本プログラムへの参加を改めて促し、更に多くの症例の蓄積を目指す。

５．主な発表論文等
（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計３件）

1. A comparison of clinical protocols for assessing postoperative fecal continence in anorectal malformation.
   Takanori Ochi, Go Miyano
   Pediatric Surgery International
   2012, 1-4　査読有

2. Intraoperative colonoscopy fascilitates safe dissection of the rectal pouch in a case of male imperforate anus.
   Abudebieke Halibieke,
   Go Miyano (corresponding author)
   Asian Journal of Endoscopic Surgery
   (in press)　査読有

3. Choice of procedure for treating total colonic aganglionosis;. Laparoscopy-assisted versus open.
   Go Miyano (corresponding author)
   Journal of Pediatric Surgery (submitted)
   査読有

〔学会発表〕（計３件）

1. Choice of procedure for treating total colonic aganglionosis.
   Laparoscopy-assisted vs open.
   Go Miyano　査読有
   American Academy of Pediatrics,
   New Orleans, US, 2012

2. Intraoperative colonoscopy fascilitates safe dissection of the rectal pouch in a case of male imperforate anus.
   Go Miyano
   48th, Japanese Association of Pediatric Surgeons. Yokohama, 21.07.2011. 査読有

3. A comparison of clinical protocols for assessing postoperative fecal continence in anorectal malformation.
   Takanori Ochi, Go Miyano
   48th, Japanese Association of Pediatric Surgeons. Yokohama, 22.07.2011.　査読有

６．研究組織
(1)研究代表者
宮野　剛（MIYANO Go）
順天堂大学・医学部・准教授
研究者番号：60529840