

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 16 日現在

機関番号：23901

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2012～2015

課題番号：24593318

研究課題名(和文)食道がん術後患者の食行動に関するセルフ・コントロールプログラムの開発と効果の検証

研究課題名(英文) Effects of the Development of an Eating Behavior Self-control Program on Postoperative Esophageal Cancer Patients

研究代表者

深田 順子 (FUKADA, Junko)

愛知県立大学・看護学部・教授

研究者番号：60238441

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,000,000円

研究成果の概要(和文)：食道がん術後患者の食行動に関するセルフ・コントロールプログラムを開発し、その効果を明らかにした。対照(A)群36名、介入(B)群35名の属性は、男性が31/32名、平均年齢が63.9/63.2歳、反回神経麻痺が7/6名であった。B群はA群と比較し、術前摂取量比、食事回数が有意に多く、術後1か月のEORTCのQLQ-C30Jのphysical functioningは有意に高く、QLQ-OES18のDysphagiaとEatingは有意に低かった。

開発したプログラムは、摂取量や退院後の食事回数を増加させて、嚥下困難等の症状を減少させた。

研究成果の概要(英文)： We developed an eating behavior self-control program for postoperative esophageal cancer patients, and measured its effectiveness. The 36 patients in the control group (A) and 35 patients in the case group (B) included 31 and 32 males, respectively. Their mean age was 63.9 and 63.2 years-old, respectively. In addition, 7 and 6 patients had recurrent nerve paralysis, respectively. Compared with group A, the ratio of postoperative to preoperative food intake and the meal frequency of group B were significantly increased. In the first postoperative month, the score for "physical functioning" on the QLQ-C30J was significantly increased, and those for "dysphagia" and "eating" on the QLQ-OES18 were significantly decreased in group B.

These results suggest that the developed program helped increase the food intake and meal frequency of esophageal cancer patients post-discharge, and ameliorated their swallowing difficulties.

研究分野：成人急性期看護学

キーワード：食道がん 手術療法 嚥下障害 栄養障害 セルフ・コントロール QOL

1. 研究開始当初の背景

(1)食道がんの死亡・罹患

我が国における食道がん死亡率(人口10万対、2014年)は、総数では9.2、男性では15.8、女性では3.0¹⁾、年代別罹患率(人口10万対、2011年)は、60-64歳では38.3、65-69歳では54.0、70-74歳では59.7、75-79歳では57.4、80-84歳では50.5¹⁾と高齢者に多く、2015年予測がん罹患数は男性20,500、女性3,400²⁾と増加傾向にある。

(2)手術による機能変化と Quality of Life (QOL) への影響

食道がんの発生部位は、胸部中部51.6%、胸部下部24.2%と、胸部食道に多い。その根治治療として第一に手術療法が選択され、標準術式は右開胸開腹胸部食道全摘、3領域リンパ節郭清、食道胃管吻合である。術後にはリンパ節郭清による反回神経麻痺及び食道切除に伴う食道蠕動運動の喪失、噴門の逆流防止機能の喪失といった咽頭期・食道期の嚥下障害ならびに食道再建のための胃管形成による胃の貯留機能の低下及び迷走神経切断による胃の蠕動運動や胃酸分泌機能の低下といった消化・吸収障害などにより術後栄養状態の低下をきたす。

さらに反回神経麻痺は、声門の開閉障害であり、気管への口腔内容物や胃からの逆流物の垂れ込みによる誤嚥のリスクを拡大する。また、術後の呼吸機能の低下、痰の喀出障害及び加齢による嚥下機能の低下は、誤嚥の発生を助長し術後の栄養状態低下と相まって誤嚥性肺炎に発展する可能性を高めると考えられている。

近年、これらの栄養障害に対して術前及び術後急性期には、免疫賦活栄養素を豊富に含んだ経腸栄養剤で管理され、回復期には医師、看護師から患者は「食後・就寝時にはセミファースター位をとる」「6回に分けて食事する」「良く噛む」「1回の食事は30分かける」ことなどを教示されるだけのことが多い。患者は自ら社会復帰するために試行錯誤を繰り返しながら食行動を再構築している。

そこで、食の再構築の困難を軽減・回避し、術後患者のQOLを向上させる食行動に関するセルフ・コントロールプログラムが必要であると考へた。

2. 研究の目的

食道がん術後患者に対して、誤嚥を予防し安全に最大限の食事摂取量を自律的に調整する食事指導プログラムを開発し、その効果を検証することを目的とした。

3. 研究の方法

(1)対象

対照群は2013年3月から2014年1月に食道がんて右開胸開腹胸部食道切除術、胃管挙上再建を受けた50名、介入群は2014年11月から2016年3月に対照群と同じ手術を受

けた47名とした

(2)研究デザイン

介入研究、対照群のある事前事後テスト

(3)セルフ・コントロールプログラム開発

胸部食道切除術、胃管挙上再建によって、食道と胃の機能変化が起こるため、我々が開発した胃切除術後患者のための食事摂取量自立的調整プログラム ~ をベースにしてプログラムを作成した。

術前から患者に食事前後に体重を測定することと、体重、誤嚥・逆流性食道炎などの不快症状等の自己記録を教示する。

食事開始時には、最初の摂取量、食事回数、ダンピング症候群や逆流性食道炎の予防と対策等を指導する。上腹部の張りや不快症状がなければ、翌日の昼食では摂取量を50g増やすことを、上腹部の張りや不快症状があれば次の食事摂取量を同量あるいは50g減らすことを教示した。

退院時には、目標体重と食事回数を減らす摂取量の目安などを教示する。

さらに、 ~ のときに、誤嚥予防のために頸部前屈位で嚥下すること、誤嚥したときの対処方法を指導し、術後7~8日頃に術後食道造影、MWST等の結果から食形態、嚥下訓練、内服の水分量等を検討するフローチャートを作成し判断することをプログラムに含めた。 ~ の指導には、内容を理解しやすくするためにイラストを多く取り入れた。

対照群と介入群ともに、術前及び術後急性期には、アルギニン、 ~ -3系脂肪酸、核酸を含むインパクト®、グルタミン、ファイバー、オリゴ糖を含むGFO®が投与され、経口摂取が50~70%程度摂取できるまで経腸栄養剤(ラコール®等)が併用された。

(4)エンドポイント

プライマリーエンドポイントとして、体重、摂取量(食事前後の体重測定より算出)等の栄養状態や水分摂取量等を、セカンダリーエンドポイントとしてEuropean Organization for Research and Treatment of Cancer, Quality of Life Questionnaire (EORTC, QLQ-C30J)と、Oesophageal Cancer-specific Quality of Life Questionnaire Module (QLQ-OES18)とした。QLQ-C30JとQLQ-OES18はEORTCの承認を得て使用した。

(5)調査内容・方法

属性：性別、年齢、既往歴、術前後の化学療法の有無、麻酔、術式、病期等

栄養状態：身長、体重、血液生化学検査、禁食期間、食事形態等で、 ~ は電子カルテから収集した

自己記録：術前から術後3か月間の体重、摂取量、食事回数、上腹部の張り、不快症状、水分摂取量、摂取にかかる時間等を患者に自己記録することを依頼した。

不快症状は、腹痛、下痢、吐き気、嘔吐、胸やけ、逆流、むせ、冷や汗、動悸、めまい、しびれ、顔面蒼白、全身熱感、全身のだるさなどとした。上腹部の張りには「かなりはる」「ややはる」の該当する状態に記すことを依頼した。

体重は、入院中は昼食前後に精密デジタル重量計（A&D社製 FG-150KA）を用いて、退院後は夕食前後に大型表示画面の50g単位体重計（タニタ BC-312）を貸し出して測定を依頼した。

嚥下機能：術前と退院時に、反復唾液嚥下テスト（RSST：Repetitive Saliva Swallowing Test）、改訂水飲みテスト（MWST：Modified Water Swallowing Test）、最大呼気持続時間及び最大吸気保持時間を各2回測定した。また、身体診査（嚔声、湿性声、頸部聴診）も同時に実施した。介入群には退院前に30mL水飲みテストを追加し測定した。これらの嚥下機能評価は、摂食・嚥下障害看護認定看護師によってなされた。

RSSTは、口腔機能測定機器 健口くん（竹井機器工業 T.K.K>3350）を用いて測定した。

術前、術後1か月、3か月、6か月のEORTCのQLQ-C30・QLQ-OES18を調査した。

(6)分析

分析対象は、術後に縫合不全等がない対照群36名、介入群35名とした。

属性

対照群と介入群の同質性を確認するために²検定、t検定、Mann-Whitney検定を行った。

嚥下機能

RSSTとMWSTは2回測定したうち最も悪い評定を、RSSTの1～3回までの唾液嚥下の潜時時間、最大呼気持続時間及び最大吸気保持時間は2回の測定の平均値を用いた。RSSTとMWSTについては²検定、唾液嚥下の潜時時間、最大呼気持続時間及び最大吸気保持時間については介入の有無、時間経過による変化について明らかにするために2元配置分散分析を行った。

栄養状態（摂取量、体重）

食事前後の体重増加量（摂取量）の推移は、術後12週までの1日ごとの術前摂取量および標準摂取量（600g）に対する比率（術後食事摂取量/平均術前食事摂取量（あるいは600g）×100：摂取量比）を算出した。さらに1週間毎の平均値を算出してその推移を比較した。術後12週までの1日ごとの体重について、術前値及び目標体重（入院時BMIが22以上の方は22となる体重、BMIが22未満の方は入院時体重）に対する比率（術後体重/入院時体重（あるいは目標体重）×100：術前体重比）を算出し、さらに1週間毎の平均値を算出した。介入の有無、術前、術後2週間、1か月（4W）、2か月（8W）、3か月（12W）の時間経過による変化について明らかにするために2元配置分散分析を行った。

不快症状については、術後2週目から13週にかけて1週間で1回以上出現した週数の平均を求め、対照群と介入群でMann-Whitney検定を行った。

血液検査データ

TP、Alb、RBC、Hb、Ht、TLCについて、介入の有無、術前、術後1か月、2か月及び3か月の時間経過による変化について明らかにするために2元配置分散分析を行った。

QOL

EORTC QLQ-C30及びQLQ-OES18のスコア化は、EORTCのScoring Manualに従い、0～100となるように変換した。Global QOLと機能尺度のスコアは高値ほど良好な状態を示し、症状尺度のスコアは、高値ほど不良な状態を示す。QLQ-C30及びQLQ-OES18の術前、術後1か月の介入の有無、時間経過の関係を明らかにするために、2元配置分散分析を行った。

統計処理には、統計解析用ソフトSPSS（Ver23.0 for Windows）を使用し、有意水準は5%とする。

(7)倫理的配慮

研究実施施設の研究倫理審査委員会の承認後に実施した。

4. 研究成果

(1) 属性

	対照群	介入群
性別 男/女	31/5	32/3
年齢 mean ± SD	63.9 ± 7.7 歳	63.2 ± 10.2 歳
Stage*	0/8/9/19/0	4/10/6/13/2
リンパ節郭清*		
D0/1/2/3	0/2/4/30	1/1/14/19
術前化学療法	32	26
手術時間 s mean ± SD	469.8 ± 110.6	474.0 ± 75.6
出血量 g mean ± SD	273.6 ± 233.7	320.0 ± 294.1
麻酔時間 s mean ± SD	551.8 ± 110.7	548.8 ± 82.5
食事開始術後日数	11.1 ± 3.6 日	9.9 ± 2.9
退院術後日数	22.7 ± 6.5	20.0 ± 5.9
反回神経麻痺合併	7	6
肺炎合併	4	1
無気肺合併*	1	7

* p<0.05

対照群と介入群では、性別、年齢、術前化学療法施行者、手術時間、出血量、麻酔時間、食事開始術後日数、退院術後日数及び反回神経麻痺・肺炎の合併については、有意な差がなく、同質であることが確認された。一方、介入群と対照群では、stage、リンパ節郭清の範囲、無気肺の合併数に有意に差があった（p<0.05）

(2) 嚥下機能

術前のRSSTにおいて、唾液嚥下数が3回未満/30秒の陽性者は、対照群（34名）と介入群（35名）で各々1名と2名であった。MWST

で、嚥下あり、むせる and/or 湿性嘔声の評定「3点」と判定された者は、各々5名と1名であった。両検査ともに対照群と介入群では有意な差はなかった。術後にはRSSTの陽性者は、対照群と介入群各々0名と3名で有意差はなかった。MMSTで「3点」と判定された者は、各々10名と2名で対照群と介入群では有意な差が認められた ($p=0.012$)。

唾液嚥下の潜時時間については介入の有無、時間経過で有意な差はなかった。最大呼吸持続時間は介入の有無では有意はなかったが、術前と比較して術後に有意に短縮した。最大吸気保持時間は、対照群と比較して介入群の方が有意に短縮し ($p=0.027$)、術前と比較して術後に有意に短縮した ($p<0.01$) (図1)。

介入群の30mL水飲みテストの結果は、嚥下にかかった時間は 39.7 ± 40.2 秒 (range 10 - 161)、嚥下回数は 6.2 ± 4.2 回 (range 2-21) であった。

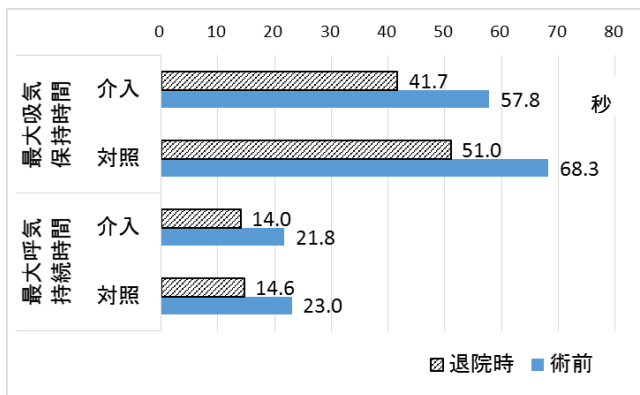


図1 術前・退院時の最大呼吸持続・吸気保持時間

(3) 栄養状態 体重

術前のBMIが22.0未満の患者が、術後1か月で5%以上、3か月で7.5%以上体重が減少した数は、対照群では各々4/17名、10/17名、介入群では各々1/12名、5/12名であり、有意な差はなかった。術前のBMIが22.0以上の患者が、術後1か月で5%以上、3か月で7.5%以上体重が減少した数は、対照群では各々3/9名、4/9名、介入群では各々7/14名、7/12名であり、有意な差はなかった。

術前体重比は、対照群(22名)、介入群(22名)では有意差はなかったが、ともに術後経過とともに有意に減少し、術後2週目で各々98.5%、99.1%、術後3か月では各々90.4%、91.4%であった ($p<0.01$) (図2)。

食事摂取量

術前摂取量は対照群では $629.7 \pm 170.7g$ 、介入群では $528.9 \pm 138.8g$ であった (図3)。術前摂取量比は、対照群(18名)と比較して介入群(17名)では有意に多く ($p=0.021$) とともに術後経過とともに有意に増加し、術後2週目で各々40.1%、53.7%、術後3か月では各々72.9%、83.0%であった ($p<0.01$) (図

2)

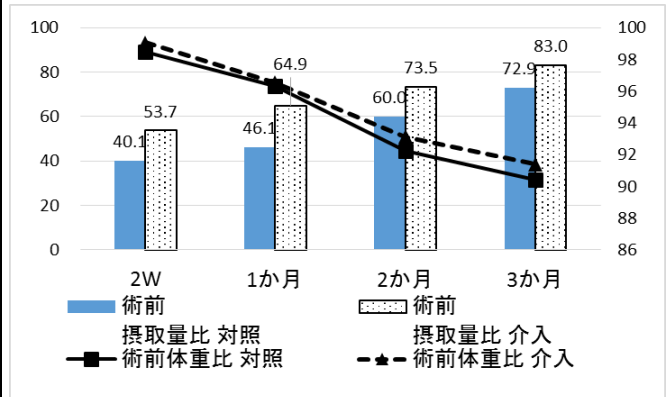


図2 術前摂取量比と術前体重比の推移

食事回数

食事回数は、対照群(12名)と比較して介入群(10名)では有意に多く ($p=0.010$)、対照群は、術後2週目、術後1か月、2か月、3か月で3.6回、4.3回、4回、4.1回に対して、介入群では5.3回、5.1回、5.1回、4.6回と摂取量が40~60%のうちは5回、75%以上となると4回へと食事を減らしていた。

不快症状

不快症状は、対照群(30名)では下痢、胸やけ、むせ、逆流の順に、介入群では、むせ、胸やけ、腹痛、下痢の順に多く出現した。1週間で1回以上出現した週数の平均を比較した結果、対照群と比較し介入群は、不快症状の出現は少なかったが、有意差はなかった。

水分摂取量

経口からの水分摂取量は、対照群と介入群ともに徐々に増加することができたが、術後3か月においても10未満であった (図3)。

食事時間

対照群は術後30分程度、介入群は25分程度で推移した。

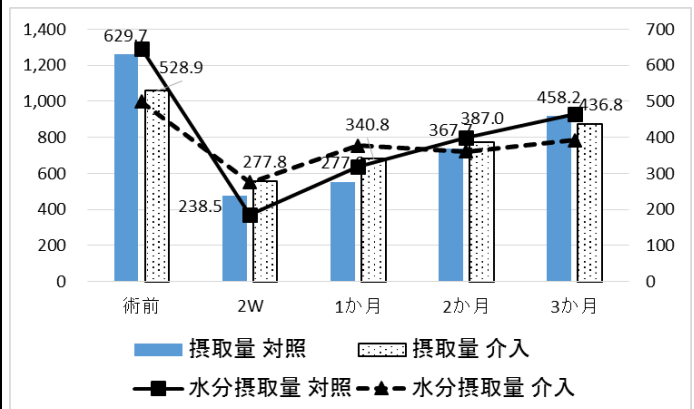


図3 食事摂取量と水分摂取量の推移

血液検査データ

TP、Alb、RBC、Hb、Ht、TLCは、対照群、

介入群ともに、術前値に術後1~2か月で回復した。

(4)QOL

QLQ-C30 Functional scales では、術前と比較して術後1か月で対照群、介入群ともに有意に低下した ($p < 0.05$)、physical functioningのみ、介入群が対照群と比較し有意に高かった ($p = 0.01$) (図4)。

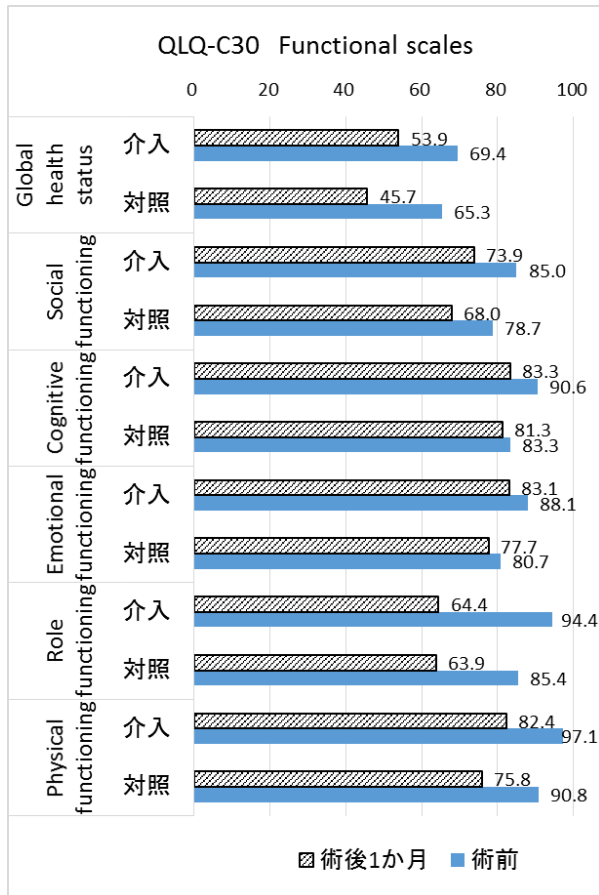


図4 QLQ-C30 Functional scales の推移

QLQ-C30 Symptom scales では、術前と比較して術後1か月で対照群、介入群ともに有意に増加した ($p < 0.05$)、Fatigue では、介入群が対照群と比較し有意に低かった ($p = 0.017$) (図5)。

QLQ-OES18 Symptom scales では、術前と比較して術後1か月で対照群、介入群ともに有意に増加した ($p < 0.05$)、Dysphagia、Eating では、介入群が対照群と比較し有意に低かった ($p = 0.019, 0.007$) (図6)。

(5)考察

対照群と介入群の属性は、ほぼ同質であり、術後の反回神経麻痺の合併者数も差はなかった。しかし、術後にMWSTで「3点」と判定された者は、対照群の方が多く、最大吸気保持時間は介入群の方が有意に短縮していた。

介入群のみに実施した退院時の30mL水飲みテストの結果を見ると、嚥下にかかった時間は 39.7 ± 40.2 秒、嚥下回数は 6.2 ± 4.2 回

であった。平均年齢75歳の地域高齢者に対する30mL水飲みテストの報告(未発表)では、平均2.8回の嚥下回数であり、食道がん術後患者は、少量ずつ時間をかけて誤嚥しないように嚥下していることがわかった。

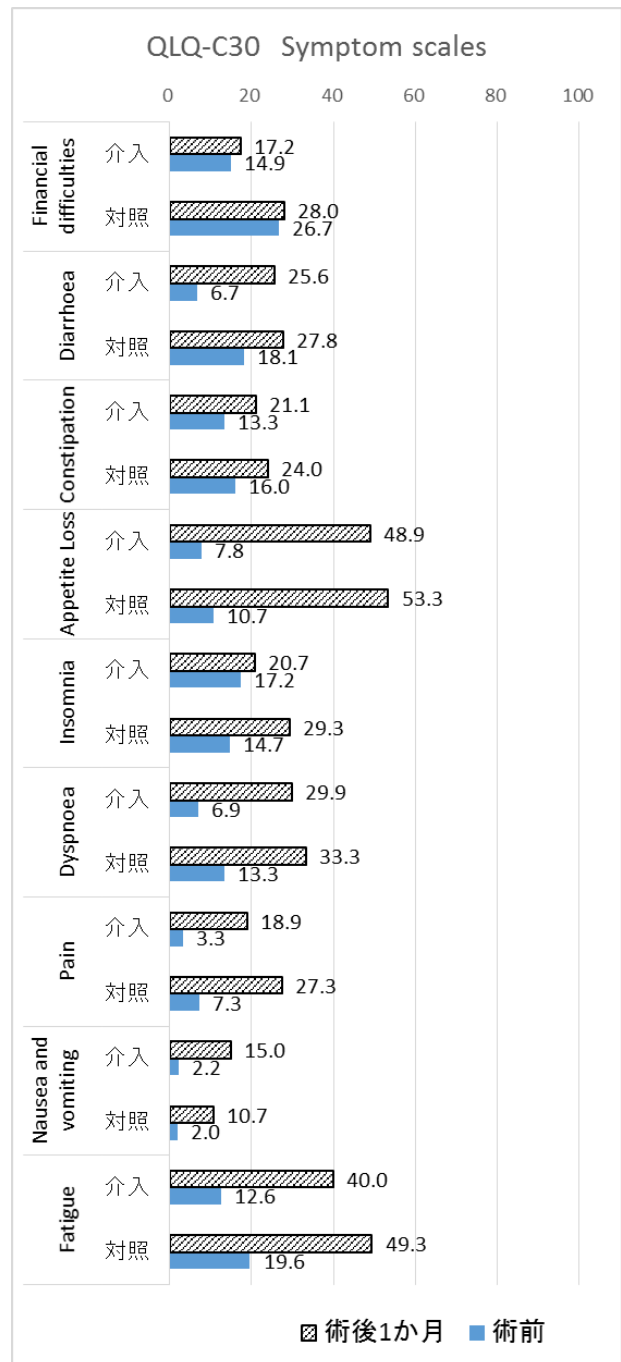


図5 QLQ-C30 Symptom scales の推移

セルフ・コントロールプログラムの導入の結果、介入群では対照群と異なり、教示した退院時に術前の2/3、3/4、4/5食べることができれば、食事回数を5回、4回、3回にすることをを行うことができていた。また、介入群では、有意差はなかったが、対照群と比較して不快症状の出現が少なく、術前摂取量比が対照群より多く、術後経過とともに増加していた。術前摂取量比が多いことは、術前摂

取量が対照群より少ないことの影響もあるが、不快症状が抑えられたことも影響していると考えられる。QLQ-C30 及び QLQ- OES18 の Symptom scales においても、Fatigue、Dysphagia、Eating のスコアが介入群の方が低かった。また、術前摂取量比が増加したことも影響してか、physical functioningのみ、介入群が対照群と比較し有意に高かった。

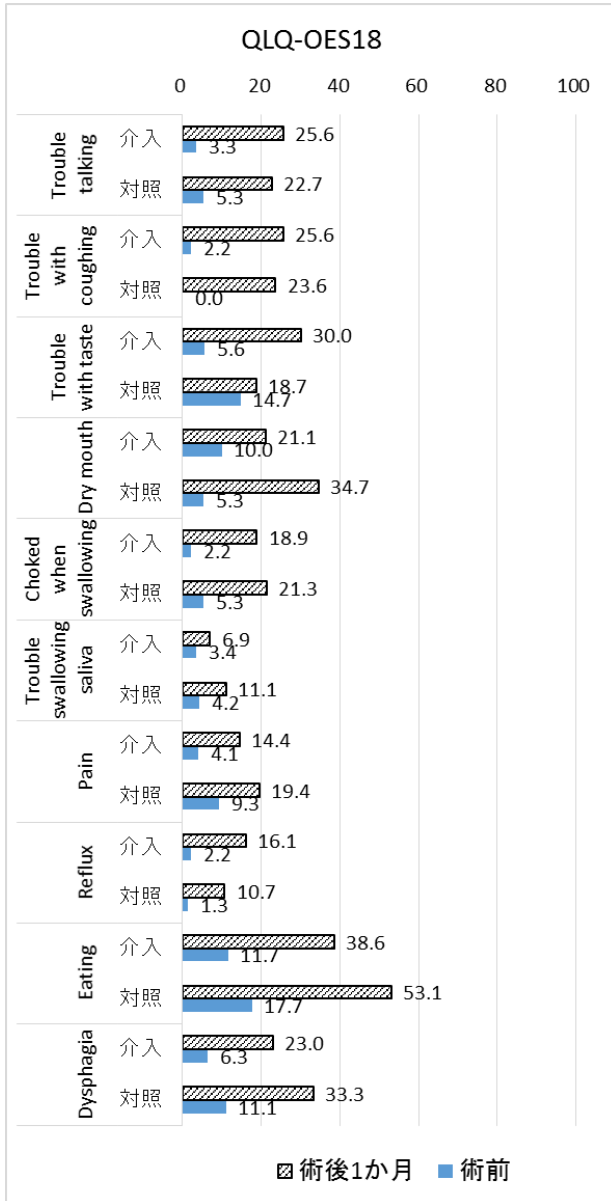


図6 QLQ-OES18 Symptom scales の推移

課題としては、術前体重比は術後3か月までに90%程度まで減少し、術前のBMIが22.0未満の患者において術後3か月で7.5%以上体重減少した割合は、対照群では58.8%、介入群では41.7%と多かった。また、水分摂取量が増加しなかった。

QLQ-C30 及び QLQ- OES18 の術後3か月、6か月のデータ収集ができ次第、プログラムの介入の有無による変化を確認するとともに、プログラムを検討していく。

<引用文献>

国立がん研究センターがん対策情報センター：がん登録・統計

http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html#mortality(2016.6.1)

国立がん研究センターがん対策情報センター：がん登録・統計、2015年のがん統計予予測

http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/short_pred.html(2016.6.1)

山口真澄、鎌倉やよい、深田順子、米田雅彦、山村義孝、金田久江：幽門側胃切除術後患者における退院後の食事摂取量の自律的調整に関する研究、日本看護研究学会雑誌、29(2)：19-26、2006

5. 主な発表論文等

〔学会発表〕(計3件)

深田順子、八重樫裕、北川功二、鎌倉やよい、西岡裕子、青山寿昭、藤井博子、安部哲也：食道がん術後患者に対するセルフ・コントロールプログラム開発の効果：嚥下機能、栄養状態、QOLからの評価、第22回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会、2016.9.23、朱鷺メッセ(新潟県・新潟市)

深田順子、鎌倉やよい、西岡裕子：食道がん術後患者における術後3ヶ月間の栄養状態とQOL、第34回日本看護科学学会学術集会、2014.11.30、名古屋国際会議場(愛知県・名古屋市)

深田順子、八重樫裕、青山寿昭、鎌倉やよい、西岡裕子、藤井博子、安部哲也、植村則久：食道がん術後患者における摂食嚥下機能及び栄養状態の縦断的評価、第20回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会、2014.9.6、京王プラザホテル(東京都・新宿区)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

深田 順子 (FUKADA, Junko)
愛知県立大学・看護学部・教授
研究者番号：60238441

(2) 研究分担者

鎌倉 やよい (KAMAKURA, Yayoi)
愛知県立大学・看護学部・教授
研究者番号：00177560

西岡 裕子 (NISHIOKA, Hiroko)
愛知県立大学・看護学部・助教
研究者番号：10405227

熊澤 友紀 (KUMAZAWA, Yuki)
愛知県立大学・看護学部・客員共同研究員
研究者番号：20571730
(平成25年7月4日削除)