

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 20 日現在

機関番号：32661

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2012～2015

課題番号：24590901

研究課題名(和文) 経皮内視鏡的胃瘻造設(PEG)時に行う簡便な嚥下機能検査法の研究

研究課題名(英文) The establishment of simple endoscopic study of swallowing function before the percutaneous endoscopic gastrostomy.

研究代表者

鷲澤 尚宏(WASHIZAWA, Naohiro)

東邦大学・医学部・准教授

研究者番号：10297707

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：胃瘻の要否を決定する造設前判定が求められているがその方法は確立していない。研究開始時はPEG同日の嚥下内視鏡検査を計画していたが、症例の多くが嚥下指示に従うことが困難なため、観察のみ行う形式に変更した結果、経口摂取への移行予測は不可能であった。胃瘻の創部合併症は比較的多く存在したが、経鼻胃管と胃瘻による経管栄養では尿中8OHdGには差が無く、呼吸数と体温は胃瘻で低かったことから、経管栄養適応患者については、現行の各ガイドラインが示すように、中長期に亘る場合は、胃瘻に代表される栄養瘻を用いることが妥当であるといえる。

研究成果の概要(英文)：The judgment procedure of necessity of gastrostomy before operation has not established yet. The endoscopic study of swallowing function by observe method, that was changed from swallowing endoscopic study just before the percutaneous endoscopic gastrostomy was planned at starting year in this study because many of the cases were not able to react for swallowing order, could not show the ability predictions for oral intake. The wound complications are relatively more present in patients with gastrostoma. But, there was no difference in urinary 8-OHdG, and breathing rate and body temperature were lower in gastrostomy patients. This evidence shows that gastrostomy is appropriate rout for the patients with long term tube feeding as recommendations in each guideline.

研究分野：臨床栄養学

キーワード：経皮内視鏡的胃瘻造設術 経管栄養 酸化ストレスマーカー

1. 研究開始当初の背景

(1) 病院における栄養管理の変化

医療機関においては、栄養管理の基盤を維持するために、過去数十年に亘って一律の食事提供が行われてきた。しかし、急性期医療機関での多数は患者ごとに状況が異なり、食事を全くできない患者の割合も多いのが現状である。患者について個別栄養評価と個別栄養療法を行うことの重要性は 2005 年以降、医療機関や介護施設で患者、入所者の一人一人を観察し、生活環境から疾患などの身体的問題を個別に評価する動きが広まっており、社会一般の健康志向と相まって、栄養管理の方法も進歩してきた。医療機関で 2006 年 4 月に始まった栄養管理実施加算に必要な項目として栄養管理計画書の作成があるが、その記載項目として、栄養補給方法が経口か、経腸栄養か、または静脈栄養かをチェックする項目が示されている。これは、個別のアセスメントをおこない、経路の選択を漫然と行うことのないように注意を喚起しているとも受け取れる。病院においては、様々な疾患治療を行っており、対象疾患や病態、治療の方針によって栄養投与法は個々に異なってくるため、少なくとも、知識としてはあらゆる経路について把握しておく必要がある。また、在宅医療が推奨される昨今では、在宅や介護施設での栄養法においても、特殊経路からの栄養法が行われるため、地域医療でも情報を得られる環境が望ましい。ほとんどの症例では以下の 3 つの経路を駆使して投与計画を立てることになる。経口：食事や流動食、経腸栄養剤などを嚥下して腸内へ運ぶ。経腸：広義では経口も含むが、一般的には経管栄養を指し、目的よってカテーテル（体内に留置するチューブ）を挿入する部位と先端の位置を考慮していく。経静脈：病態によって、腸管の使用が困難なとき、補助的に、病態によっては全ての栄養素を静脈から注射する。これも、目的よってカテーテルを挿入する場所と先端の位置を考慮する。栄養療法が必要な症例には様々な病態が存在する。投与経路選択の原則は、“When the gut works, use it!” であり、腸管が使えるか否かについて、最初に判定しなければならない。さらに急性期病院では、栄養サポートチームが多く立ち上がり、各医療機関での適正な栄養ルートを確認するようになったため、経管栄養も増加している。経管栄養ルートとして安全であることから我が国では経皮内視鏡的胃瘻造設術（percutaneous endoscopic gastrostomy：以下 PEG と略記する）が普及しているが、中長期に亘る管理の末に高齢者となった症例などに関して、その継続の要否が検討されることは困難となっている。

(2) PEG と嚥下機能評価

PEG は摂食・嚥下障害をもつ患者を対象とする栄養投与ルート作成法として極めて有効である。消化器内視鏡の経験と基本手技をマスターしていれば、比較的簡単に造設で

きる手技である。造設された胃瘻を使って経管栄養を行い、静脈栄養法による補助を加えながら摂食・嚥下のリハビリテーションを進め、本来の生活力を獲得していくためのツールでなければならない。このリハビリテーションにおいて担当者の力量には差があり、専門家ではなく、看護師や家族が専門家の助言を元に行っているのが現状である。ビデオ嚥下造影検査（VF）やビデオ嚥下内視鏡検査（VE）など、咀嚼・嚥下機能の評価を行うための体制は耳鼻咽喉科や口腔外科、神経内科が診療の一環として行っており、多くに施設には存在しない。そして、検査を行うだけの設備が整っている医療施設は少なく、専門医も少ないため、評価を受けずに漫然と胃瘻栄養が継続され、機能向上が得られないばかりか、廃用障害によって摂食・嚥下障害が不可逆性になっていく症例、いわゆる寝たきり老人が散見される。これは、すなわち、胃瘻による経管栄養が有効であることを示している。

(3) 人工的補水栄養療法（artificial hydration and nutrition: 以下 AHN と略記する）の適応

末期患者の置かれている状況から、患者の生きる尊厳を損ねている可能性が指摘された。これを改善すべく、胃瘻造設前に患者の将来経過を予測し、経口摂取への以降が困難な症例においては経管栄養を含めた AHN そのものの要否を検討することが求められている。ところが、我が国では胃瘻造設の増加が顕著であったため、経皮内視鏡的胃瘻造設術がその対象となっている現状がある。静脈経腸栄養に関するガイドラインや診療の指針では栄養アセスメントの結果、腸が使用可能であれば何らかの方法で腸管を使用した栄養法が選択されることとなる。経管栄養の適応となった場合、数週間以上の経管栄養が予測される時には経鼻胃管から胃瘻に代表される消化管瘻に移行することが推奨されている。したがって AHN の選択が正しく行われたのであれば、その後の選択として我が国における PEG の普及は妥当である。

(4) 簡易嚥下内視鏡検査 (Endoscopic swallowing study and gastrostomy 以下 ESSG と略記)

AHN が患者の機能回復、または意義のある延命を目的として行われるのであれば、中長期のルートとして胃瘻は妥当である。造設後の機能訓練が妥当であるか否かを PEG 時、同時に行う観察のみ行う形式の ESSG を行うことで、胃瘻造設後に積極的にリハビリテーションすることで機能回復する症例が存在することを初めて予測できる可能性が発見され、リハビリテーションによって経口摂取可能となる症例が存在する（表 1）ことを Clinical Nutrition Week（米国、2007. 1）で報告した。これは、すなわち、早期診断によって廃用性嚥下機能障害を防止することができることを示しており、胃瘻造設施設にお

いて簡便に VF や VE に近い価値のある評価が行える事を示したことになる。

表 1：ESSG と嚥下機能予後

	リハビリテーションによって実際に経口摂取可能となった症例	リハビリテーション後も経口摂取不可能だった症例	計
ESSGによって経口摂取の可能性が初めて確認された症例	13	27	40
ESSGによって経口摂取の可能性が発見できなかった症例	0	28	28

カイ 2 乗検定：危険率 1%未満で有意差あり。カイ 2 乗値=11.25

イエーツ補正では危険率 1%未満で有意差あり。カイ 2 乗値=9.25

研究開始当初は、PEG に先だて、同日に簡易的な VE を行って、術後のリハビリテーション計画を立てやすくすることを計画していたが、対象となる症例のほとんどが、嚥下の指示に従うことが困難で、観察のみ行う形式の ESSG までが限界であった。そこで、研究 2 年目よりリハビリテーションの可能性を内視鏡所見で予測する研究は観察形式のみ行う ESSG を継続することとした（研究 1）

ここで、問題となるのは、各ガイドラインでの経管栄養投与ルートを経鼻胃管とするか胃瘻等のルートとするかの選択を行う方法に問題があることが分かっている。すなわち、意識のある患者では可能な範囲で意思表示した場合、身体的苦痛以外の心理的社会的要因で拒否等の反応をすることが考えられ、妥当でない場合が多い。一方、意識レベルの低い患者では患者本人ではなく、家族等周囲の関係者がそれぞれの基準で方針決定に影響している場合が多いため、客観性に欠ける。そこで、本来の基準に戻り、経鼻胃管による経管栄養法と胃瘻栄養法による経管栄養法の生体に対するストレスの違いを検証する事とした（研究 2）

2. 研究の目的

研究 脳血管障害のみならず、様々な基礎疾患で経口摂取困難となった患者について、PEG 時に全ての患者を対象に観察形式のみ行う ESSG をおこない、その後のリハビリテーションが可能であった症例を抽出、後ろ向きに PEG 時の機能検査結果を比較する症例対照研究を行う。完全拘縮、応答困難で直接訓練、間接訓練が不可能であった症例は除いた。

研究 胃瘻による経管栄養はその有効性を理由として普及したが、患者の腹部外見を受け入れられない人や動けなくなった高齢者の全身状態を観察する本人以外の人物が持つ感想から、患者の生きる尊厳を損ねている可能性を指摘する意見が存在する。これにより各国に存在するガイドラインとは逆行する考え方が生まれたわけだが、その根源には、経鼻胃管の侵襲やストレスとこれを改善

すべく胃瘻造設前に患者の将来経過を予測し、経口摂取への以降が困難な症例においては経管栄養を含めた人工的補水栄養療法そのものの要否を検討することが求められている。ところが、我が国では胃瘻造設の増加が顕著であったため、経皮内視鏡的胃瘻造設術がその対象となっている現状がある。

対象となる症例のほとんどが、嚥下の指示に従うことが不可能であったため、研究テーマそのものの修正を行い経鼻胃管による経管栄養法と胃瘻栄養法による経管栄養法の生体に対するストレスの違いを検証する事とした。術後ストレスの中心は創部合併症であることから施行例の創部合併症を調査した。

研究 各ガイドラインでは中長期に亘る経鼻胃管は推奨されない記載が存在するが、この点を示すデータは存在しない。経鼻胃管による経管栄養と胃瘻によるその生体へのストレスは、心理テストなどで調査されることができ、意識のない患者では調査困難であることからバイタルサインと並んで、酸化ストレスマーカーを測定することで比較検討した。

3. 研究の方法

研究 対象：脳血管障害で摂食嚥下機能障害に陥っている症例。

方法：喉頭異物（固形異物、喀痰や柔らかい粘液塊、なし）、軟口蓋運動（あり、なし）、喉頭挙上運動（あり、なし）、咽喉頭運動・喉頭挙上様運動（あり、なし）、声門運動（あり、なし）、喉頭蓋内側面刺激による嚥下反射（あり、なし）、声門への刺激に対する咳嗽反射（あり、なし）、器質的疾患（あり、なし）を観察した。後、経鼻内視鏡時にメチレンブルーの嚥下テストが行えたのは、12 例のみであったため、これを元にしたリハビリテーション介入は断念した。PEG を行う際の ESSG の結果が良好であった症例を対象に可能な範囲で直接訓練、間接訓練を計画した。観察形式のみ行う ESSG をおこない、その後のリハビリテーションが可能であった症例 310 例を抽出、PEG 時遡って後ろ向きに機能検査結果を比較する症例対照研究を行う。完全拘縮、応答困難で直接訓練、間接訓練が不可能であった症例は除いた。

研究 対象：2004 年 4 月から 2014 年 3 月までの 10 年間に東邦大学医療センター大森病院で PEG を行った 922 例（平均年齢 75.2 歳）、調査項目：造設後入院中の合併症と入院中に胃瘻を離脱し、経口摂取に移行した症例数を調査する。

研究 対象：20 歳以上 70 歳未満の咀嚼嚥下機能障害患者で性別を問わず栄養法として 1 週間以上の経鼻胃管による完全経管栄養法が行われており、PEG 後には 3 週間以上の完全経管栄養が予想され患者を対象とした。患者もしくは代理人に対し同意説明文書を手渡し、十分に説明し、本研究への参加につ

いて自由意思による同意を文書により得られた患者を対象とした。

評価項目: 1. 1日3回測定 of 脈拍数の平均値、2. 1日3回測定 of 体温の平均値、3. 1日3回測定 of 脈拍数の平均値、4. 酸化ストレスマーカーとして尿中 8-hydroxy-2'-deoxyguanosine(8-OHdG)。以上を開始時、経皮内視鏡的胃瘻造設術 1 週間後、経皮内視鏡的胃瘻造設術 2 週間後に測定する。

4. 研究成果

研究 喉頭異物無し、軟口蓋運動有り、喉頭挙上運動有り、咽喉頭運動・喉頭挙上様運動有り、声門運動有り、喉頭蓋内側面刺激による嚥下反射有り、声門への刺激に対する咳嗽反射有りの症例を ESSG によって経口摂取の可能性が初めて確認された症例とし、リハビリテーションの効果を期待できる症例とし、PEG 時には 198 例であったが、その後実際にリハビリテーション可能であったのは 168 例であった。一方、ESSG によって経口摂取の可能性が発見できなかった症例は、PEG 時には 198 例であったが、その内リハビリテーションを少しでも行えた症例が 100 例あった。リハビリテーションが行えた症例だけを検討すると、ESSG によって経口摂取の可能性が初めて確認された 168 例のうち 68 例が実際に経口摂取可能となった一方で、ESSG によって経口摂取の可能性が発見できなかった 100 例では 1 例を除き全例で経口摂取不可能であった (表 2)

表 2 対象を広げた ESSG と嚥下機能予後

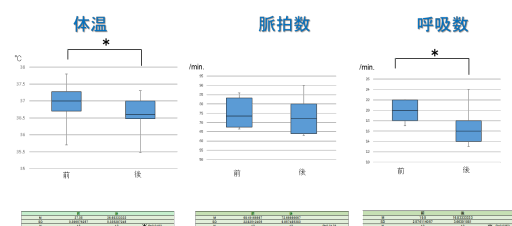
	リハビリテーションによって実際に経口摂取可能となった症例	リハビリテーション後も経口摂取不可能だった症例
ESSG によって経口摂取の可能性が初めて確認された症例	68	100
ESSG によって経口摂取の可能性が発見できなかった症例	1	99

ESSG による予測は経口摂取困難例について可能となったが、経口摂取へと移行できる症例を予測する事は不可能であった。よって、胃瘻造設の要否をこの検査で決定することは困難であると言える。

研究 : 粘膜面や皮膚側の出血を発症し、縫合止血術や内視鏡による止血術などが必要となったのが、30 例 (3.25%) で不良肉芽や鬱血による軽度の痛みを示したのが 92 例 (10.0%) であった。一方、入院中に胃瘻を離脱した症例は 26 例 (2.82%) で術当日に経口摂取が可能であった症例は 1 例 (0.11%) であった。

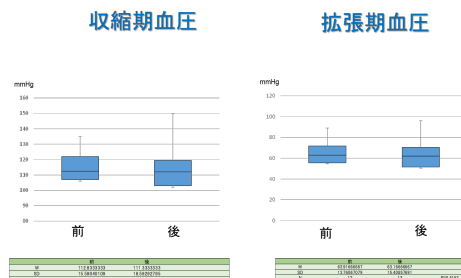
研究 : 体温と呼吸数において経鼻胃管よりも胃瘻栄養で有意に低下したが、脈拍数は有意差を認めなかった (図 1)

図 1、体温、脈拍数、呼吸数



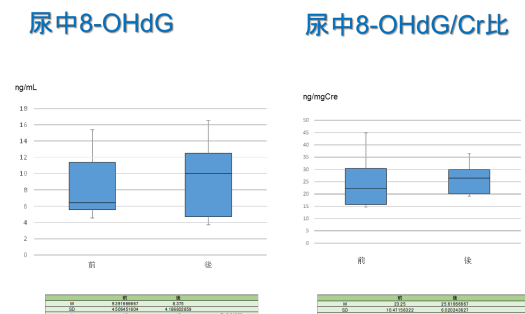
また、血圧は収縮期、拡張期ともに有意差を認めなかった (図 2)

図 2、血圧



尿中 8OHdG は、 24.5 ± 10.6 から $24.3 \pm 6.0 \text{ ng/mgCre}$ と変化を示さなかった (図 3)

図 3、尿中 8-OHdG 排泄量



研究 の結果、観察のみ行う形式の ESSG によって術後リハビリテーションを行うことのできる症例においては積極的に摂食嚥下リハビリテーションを行うことによって経

口摂取を併用できる症例が存在することが分かった。しかし、完全に経口摂取のみに移行できるか否かを判定するところまでは結果を出せなかった。

研究の結果、PEG そのものによるストレスは、臨床的には3.25から10.0%で存在すると考えられ、決して低くはないことが分かったが、比較的短期間に胃瘻から離脱する症例もあることから、要否の検討はESSGを含めて慎重に行う必要がある一方、胃瘻栄養の効果として、経口摂取が達成された可能性も否定できない。

研究の結果、経鼻胃管による経管栄養と胃瘻を用いた経管栄養を比較して、生体への酸化ストレスには差が無いことが分かった。また、体温と呼吸数は胃瘻で低いことから全体評価としては胃瘻の方がストレスが少ないと言える。すなわち、経管栄養の適応となる症例においては、酸化ストレスの点からは、投与ルートとして経鼻胃管と胃瘻に差が無い場合、管理上の利点が多い胃瘻を選択するという各ガイドラインは正しいことが分かる。しかし、臨床的観察と尿中80HdG排泄量のみでは、生体へのストレスを客観的に反映できるとは断定できないため、さらに多方面からの検討が必要である。

経管栄養のルートでの違いを検討課題とするのではなく、AHN全体の要否と患者への利益に関して評価する姿勢が必要である。

以上より、各ガイドラインで示される経管栄養適応患者については、現行の各ガイドライン通り、中長期に亘る場合は、胃瘻に代表される栄養瘻造設が妥当であるといえる。

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2件)

1. 鷺澤尚宏, 大嶋陽幸, 土屋勝, 船橋公彦, 金子弘真: 【消化器疾患診療支援のための栄養療法の最先端】経腸栄養法の適応と実際. 臨床消化器内科 29(8):1081-1087, 2014 査読無し
2. 鷺澤尚宏, 大嶋陽幸, 名波竜規, 長嶋康雄, 伊藤正朗, 島田英昭, 金子弘真: Introducer 変法 PEG におけるシーソーの使用と創部出血の関連. 在宅医療と内視鏡治療 17(1):14-18, 2013 査読あり

[学会発表](計11件)

1. 鷺澤尚宏, 大嶋陽幸, 長嶋康雄, 山本慶郎, 中野 茂, 五十嵐良典, 島田英昭, 金子弘真: 経管栄養における経鼻胃管と胃瘻によるストレスの評価. 第90回日本消化器内視鏡学会総会, 第23回日本消化器関連学会週間, グランドプリンスホテル新高輪(東京都港区), 2015, 10, 8
2. Washizawa N, Oshima Y, Suzuki T,

Ishioka N, Kajiwara Y, Shiratori F, Takeyama T, Nanami T, Yajima S, Watanabe M, Shimada H, Kaneko: 24 case reports of PEG, PED, and direct-PEJ after gastrectomy. ESPEN Congress 2015, Lisbon Portugal, 2015.9.6

3. 関谷秀樹, 落合亮一, 寺田享志, 鷺澤尚宏: 周術期口腔機能管理におけるシステム構築に関する多施設アンケートと当院口腔トリアージシステム. 日本外科代謝栄養学会第52回学術集会, きゅりあん(東京都品川区), 2015, 7, 2
4. 鷺澤尚宏, 大嶋陽幸, 長嶋康雄, 竹山照明, 名波竜規, 鈴木 隆, 谷島 聡, 渡邊正志, 黒岩 実, 島田英昭, 金子弘真: 経皮内視鏡的胃瘻造設術にともなう尿中80HdGの変化. 第115回日本外科学会定期学術集会, 名古屋国際会議場(愛知県名古屋市), 2015, 4, 18
5. 鷺澤尚宏, 大嶋陽幸, 名波竜規, 甲田貴丸, 長嶋康雄, 石岡伸規, 梶原庸司, 稲田義信, 森元明子, 迫屋 舞, 長沼広和, 濱田真紀子, 木村友紀, 金子弘真: 胃瘻造設の適応判定と胃瘻の苦痛. 第30回日本静脈経腸栄養学会学術集会, 神戸ポートピアホテル(兵庫県神戸市), 2015.2.13
6. 関谷秀樹, 山崎香代, 寺田享志, 藤本慶子, 飯塚よう子, 原田紗衣, 中村芽以子, 土田泰子, 森尾幸子, 山田奈美, 下田正人, 海老原覚, 落合亮一, 鷺澤尚宏: 周術期センターにおける包括的口腔機能管理システムによる嚥下障害のスクリーニング. 第30回日本静脈経腸栄養学会学術集会, 神戸国際展示場(兵庫県神戸市), 2015.2.12
7. 鷺澤尚宏, 谷島 聡, 大嶋陽幸, 石井 淳, 名波竜規, 鈴木 隆, 伊藤正朗, 長嶋康雄, 竹山照明, 三浦康之, 白鳥史明, 船橋公彦, 島田英昭, 金子弘真: 経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)の基本手技と創部出血の関連性. 第76回日本臨床外科学会総会, ビッグパレットふくしま(福島県郡山市), 2014.11.20
8. 鷺澤尚宏, 大嶋陽幸: 胃切除術後症例におけるPEG, PED, DirectPEJの成否に関係する因子. 第114回日本外科学会定期学術集会, 国立京都国際会館(京都府京都市), 2014.4.5

[図書](計5件)

1. 鷺澤尚宏(分担): (外科)外科の病態生理. 栄養食事療法. エssenシャル臨床栄養学(佐藤和人ら編)第8版第1刷. 483(245p). 医歯薬出版, 2016(第5版2011年から継続執筆)
2. 鷺澤尚宏(分担): 回復を促す栄養ケア. 外科療法時. 新臨床栄養学 栄養

- ケアマネジメント(本田佳子編)第3版
第1刷. 485(127p). 医歯薬出版, 2016
(第1版2011年から継続執筆)
3. 鷺澤尚宏(分担): 消化器の術前・術後. 新臨床栄養学 栄養ケアマネジメント(本田佳子編)第3版第1刷. 485(413p). 医歯薬出版, 2016 ,
(第1版2011年から継続執筆)
 4. 鷺澤尚宏(分担): 在宅医療におけるメディカルスタッフの役割(総論). 「臨床栄養」別冊 JCN セレクト 8 在宅静脈経腸栄養 今日の進歩, 228(26p). 医歯薬出版, 2013
 5. 鷺澤尚宏(分担): 在宅経腸栄養法・在宅静脈栄養法のすすめ方と管理の実際. 実地医家のための最新・在宅医療実践ガイド, 330(114p). 文光堂, 2013

〔産業財産権〕無し

〔その他〕無し

6. 研究組織

(1)研究代表者

鷺澤 尚宏 (WASHIZAWA, Naohiro)
東邦大学・医学部・准教授
研究者番号: 10297707

(2)研究分担者

大嶋 陽幸 (OSHIMA, Yoko)
東邦大学・医学部・助教
研究者番号: 00424705

(3)連携研究者

なし