

200821061B

厚生労働科学研究費補助金

長寿科学総合研究事業

# 胃瘻カテーテル交換における胃内留置の確認に関する研究

平成19年度～平成20年度 総合研究報告書

平成21（2009）年3月

研究代表者 鈴木 裕  
(NPO法人PEGドクターズネットワーク)

厚生労働科学研究費補助金

長寿科学総合研究事業

胃瘻カテーテル交換における胃内留置の確認に関する研究

平成19年度～平成20年度 総合研究報告書

平成21（2009）年3月

研究代表者 鈴木 裕  
(NPO法人PEGドクターズネットワーク)

# 目 次

## I. 総合研究報告

胃瘻カテーテル交換における胃内留置の確認に関する研究	3
----------------------------	---

## II. 資料

(1) 試験者名簿	5
(2) Sky blue法調査票	7
(3) Sky blue法調査結果	8
(4) 東京慈恵会医科大学倫理委員会申請書及び審査結果通知書	30
(5) 平成19年度 Skyblue法調査票（個票）	43
(6) 平成20年度 Skyblue法調査票（個票）	58

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）  
総合研究報告書

胃瘻カテーテル交換における胃内留置の確認に関する研究（H19-長寿-一般-033）  
主任研究者 鈴木 裕 NPO法人PEGドクターズネットワーク 理事長

A「研究目的」

胃瘻カテーテル交換における胃内留置確認法であるSky blue法の感度や特異度などを検討することによって本法の有用性を検討する。

B「研究方法」

対象は、胃瘻カテーテル交換患者。研究デザインは多施設共同診断研究。対象は胃瘻カテーテル交換患者で選択・除外基準を満たす患者。除外基準：PEG後1か月未満の患者、胃の手術既往のある患者（内視鏡的な手術は除く）、全身状態が安定していない患者、半固形化栄養施行患者、Sky blue法をすでに検討した患者。試験方法は、注入液（A液）：インジゴカルミン 1/5 アンプルと生理食塩水 100mlの混和液を、①すでに留置されている胃瘻カテーテルからA液 100mlを胃内に注入、②通常の方法で胃瘻カテーテルを交換、③サイフォンの原理で胃瘻カテーテルが胃内の液が自然排出するか確認。④カテーテルチップで胃瘻カテーテルから胃内の液を採取し、①胃内液が自然排出するか否かと②採取した液量を検討。評価基準として①胃内液量が 10ml 以上と②胃内液が自然排出するのいずれかを満たせば胃内に留置されたと判断。評価は胃内留置の有無を内視鏡で確認し、Sky blue法の判断と比較し、Sensitivity、Specificity、Positive predictive value、Negative predictive valueについて95%信頼区間内とともに算出する。

（倫理面への配慮）

本臨床研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および臨床研究に関する倫理指針（2004年12月28日 厚生労働省告示第459号）を遵守して実施する。本臨床研究は、あらかじめ医療機関の臨床研究審査委員会において臨床研究実施計画書等の内容について審査を受ける。臨床研究審査委員会が研究の実施を承認した後に実施する。なお、研究期間を通じ、臨床研究審査委員会の審査の対象になる文書が追加、更新、改定された場合（軽微な追加、更新または改定は除く）にも同様の審査を受けるものとする。被験者の選定にあたり、臨床研究責任医師および臨床研究分担医師は、人権保護の観点並びに選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、臨床研究責任医師等との依存関係、他の臨床研究への参加の有無等を考慮の上、臨床研究に参加を求めることについて慎重に検討する。被験者の登録及び症例報告書における被験者の特定は被験者登録番号で行い、臨床研究の実施に係る原資料及び被験者の同意文書等の臨床成績の公表に関しては、被験者の氏名や疾患等のプライバシー保護に十分注意する。

C「結果と考察」

施設で対象は961例（平均年齢：78.7歳±12.1歳、性別：男/女=390(40%)/571(60%)。誤挿入は4例、Sky blue法にて誤挿入疑いは58例であった。Sensitivity: 94% (95%CI: 92~95%)、Specificity: 100% (95%CI: 40~100%)、Positive Predictive Value: 100% (95%CI: 100~100%)、Negative Predictive Value: 6% (95%CI: 2~16%)であった。以上よりSky blue法は、技術的に平易で、特別な器材や技術を必要とせず、経費も安価で賄えることができることより、単に一交換確認方法の域に留まらず、医療費の適正使用や社会貢献の一環になる可能性が示唆された。



スカイブルー法 による判断	内視鏡による確認診断		
	胃内	胃外	合計
胃内	899	0	899
胃外*	58	4	62
合計	957	4	961

※自然排液がなく、吸引量 10ml 以下を Sky blue 法における陰性と判断した。

Sensitivity: 94% (95%CI: 92 - 95%)

内視鏡検査で胃内挿入が確認されたもののうち、Sky blue 法でも胃内挿入と判断される確率

Specificity: 100% (95%CI: 40 - 100%)

内視鏡検査で胃外挿入が確認されたもののうち、Sky blue 法でも胃外挿入と判断される確率

Positive predictive value: 100% (95%CI: 100 - 100%)

Sky blue 法で胃内挿入と判断されたもののうち、内視鏡検査でも胃内挿入と確認される確率

Negative predictive value: 6% (95%CI: 2 - 16%)

Sky blue 法で胃外挿入と判断されたもののうち、内視鏡検査でも胃外挿入と確認される確率

#### D 「結論」

- 1 胃瘻カテーテル交換時、Sky blue 法で胃内留置と判断できた場合、ほぼ 100%の確率で胃内に留置できていると言える。
- 2 胃瘻カテーテル交換時、Sky blue 法で胃外留置と判断した場合でも、84%以上の確率で胃内に留置できている。
- 3 本研究での誤挿入は 961 例中 4 例であった。しかし、この 4 例とも Sky blue 法で胃外留置と判断されている。すなわち Sky blue 法で胃外留置を 100%スクリーニングできたわけである。ただし、胃外留置例がまだ少なく、不確実性を含んでいる点にも留意するべきである。
- 4 この Sky blue 法を施行すれば、胃瘻交換時の内視鏡確認をおよそ 15 分の 1 に減らすことができ、患者、患者家族の負担を軽減し、かつ医療費をも節約できると考えられる。

#### E 「研究により得られた成果の今後の活用」

Sky blue 法が導入された場合、腹腔内誤挿入の可能性があると判断され内視鏡やレントゲン透視を必要とする確率が約 6.7%であった。よって、Sky blue 法は以下の点での効果が期待される。

- ・ 患者の安全性の確保  
内視鏡などの検査が不要となる  
病院までの患者の搬送が必要なくなる
- ・ 患者の苦痛の軽減  
内視鏡に挿入に伴う苦痛の軽減
- ・ 患者家族の利便性の向上  
患者の病院までの搬送がなくなる
- ・ 医療従事者（主に医師）の負担軽減  
内視鏡検査やレントゲン検査の施行件数が減る  
内視鏡検査やレントゲン検査を行わずに確認する精神的ストレスの軽減
- ・ 経済的効果  
1 回の交換費用（搬送から内視鏡検査料などの総額）を約 3 万円と仮定する。  
年間 60 万件の交換が行われているとすると、年間約 56 万件交換がされていることになる。したがって、3 万円/1 件 X 56 万件 = 168 億円の医療費削減が期待できる。

平成19年度 試験実施医師名簿

	氏名	所属
1	小川 哲史	前橋赤十字病院消化器病センター NSTチェアマン
2	倉 敏郎	町立長沼病院 院長
3	高橋 美香子	鶴岡協立病院 内科医長
4	平良 明彦	津山中央病院 内科 副部長
5	西口 幸雄	大阪市立総合医療センター 外科部長
6	日下部 俊朗	市立千歳市民病院 消化器科
7	石田 一彦	仙台市医療センター 仙台オープン病院 消化器内科
8	合志 聡	独立行政法人労働者健康福祉機構 新潟労災病院 内視鏡診療センター
9	西脇 伸二	JA岐阜厚生連 西美濃厚生病院 内科
10	伊藤 明彦	医療法人誠光会 草津総合病院 消化器内科
11	木村 知行	木村病院 リハビリテーション科
12	押本 浩一	伊勢崎市民病院 内科
13	水原 章浩	医療法人三和会 東鷲宮病院 副院長
14	内田 信之	原町赤十字病院 外科部長

(順不同)

平成20年度 試験実施医師名簿

	氏名	所属
1	伊藤 明彦	医療法人誠光会 草津総合病院
2	石田 一彦	仙台市医療センター 仙台オープン病院
3	小川 哲史	前橋赤十字病院 消化器病センター
4	押本 浩一	伊勢崎市民病院
5	木村 知行	医療法人寿人会 木村病院
6	日下部 俊郎	市立千歳病院
7	倉 敏郎	長沼町立長沼病院
8	合志 聡	新潟労災病院 内視鏡診療センター
9	高橋 美香子	鶴岡協立病院
10	平良 明彦	津山中央病院
11	西口 幸雄	大阪市立総合医療センター
12	西脇 伸二	JA岐阜厚生連 西美濃厚生病院
13	水原 章浩	医療法人三和会 東鷲宮病院
14	山下 智省	社会保険下関濃厚生病院
15	村松 博士	清田病院
16	遠藤 高夫	札幌しらかば台病院
17	太田 智之	札幌東徳州会病院
18	中堀 昌人	仙台厚生病院
19	内田 信之	原町赤十字病院
20	工藤 通明	藤岡市国保鬼石病院
21	飯利 孝雄	立川総合病院
22	武井 伸一	上越総合病院
23	小林 真	新潟県厚生連 豊栄病院
24	吉田 英毅	医療法人誠心会 吉田病院
25	深沢 眞吾	巨摩共立病院
26	島崎 信	平野総合病院
27	玉森 豊	馬場記念病院
28	松本 昌美	奈良県立五條病院
29	西山 順博	西山医院
30	石塚 泉	公立甲賀病院
31	岩瀬 豪	九条病院
32	坂本 茂夫	城北病院
33	大西 浩二	松江生協病院
34	梶谷 伸顕	市立吉永病院
35	板野 靖雄	岡山協立病院
36	有本 之嗣	須波宗斉会病院
37	今里 真	大分健生病院

(順不同)

# Sky blue法調査票

イニシャル

Skyblue法を施行した病院名

- 1 男  
2 女
- 1 脳梗塞  
2 脳出血  
3 アルツハイマー  
4 パーキンソン  
5 結核  
6 癌  
7 経口摂取不良  
8 その他

- 1 バルーン→バルーン  
2 バルーン→バンパー  
3 バンパー→バンパー  
4 バンパー→バルーン

Sky blue法

例	氏名	ID番号	病院	年齢	性別	疾患	Sky blue法施行日	交換タイプ	胃瘻造設日
1	YS	123456	国際医療福祉大学	78	1	2	2007/7/4	3	2006/3/1
2									
3									

- 1 あり  
2 なし  
3 不明

- 1 初回  
2 2回目以降
- 1 Nutrex-S  
2 Ideal Button  
3 Gastro-Button  
4 Kangaroo Button II  
5 Bard NBR  
6 One step Button  
7 その他
- 1 16Fr  
2 18Fr  
3 20Fr  
4 24Fr  
5 その他
- 1 Ideal Button  
2 Gastro-Button  
3 Kangaroo Button  
4 その他  
5 24Fr  
6 その他

胃壁固定の有無	前回胃瘻カテーテル交換日	総交換回数	前胃瘻キット	前胃瘻サイズ	今回の交換キット	交換キットサイズ
1	2007/2/70	2	3	4	1	4

- 1 あり  
2 なし
- 1 1分以内  
2 1~5分  
3 5分以上
- 1 A(+), B(+)  
2 A(+), B(-)  
3 A(-), B(+)  
4 A(-), B(-)
- A(+) 吸引量10ml以上  
A(-) 吸引量10ml以下  
B(+) 自然排液あり  
B(-) 自然排液なし
- 1 胃内留置  
2 胃外留置
- 1 胃内留置  
2 胃外留置  
3 胃外留置  
4 胃外留置  
5 胃外留置  
6 胃外留置  
7 その他

- 1 ガストロボタン  
2 NBR  
3 Nutrex-S  
4 Ideal Button  
5 カンガルーボタンII  
6 One step Button  
7 その他
- 1 20Fr  
2 24Fr  
3 18Fr  
4 18Fr  
5 14Fr  
6 その他

医師

A 吸引量 (ml)	自然排液	操作時間(分)	Sky blue法評価	①Sky blue法判断	②内視鏡判断	①②合致の有無	初回栄養キット名	初回栄養キットサイズ	医師のPEG経験年数	特記事項
50	1	1	1	1	1	有無	2	1	20	特になし



Sky blue 法  
調査結果

2009年3月

スカイブルー法 による判断	内視鏡による確認診断		合計
	胃内	胃外	
胃内	899	0	899
胃外*	58	4	62
合計	957	4	961

\*自然排液がなく、吸引量10ml以下をスカイブルー法における陰性と判断した。

**Sensitivity:** 94% (95%CI: 92 - 95%)

内視鏡検査で胃内挿入が確認されたもののうち、スカイプルー法でも胃内挿入と判断される確率

**Specificity:** 100% (95%CI: 40 - 100%)

内視鏡検査で胃外挿入が確認されたもののうち、スカイプルー法でも胃外挿入と判断される確率

**Positive predictive value:** 100% (95%CI: 100 - 100%)

スカイプルー法で胃内挿入と判断されたもののうち、内視鏡検査でも胃内挿入と確認される確率

**Negative predictive value:** 6% (95%CI: 2 - 16%)

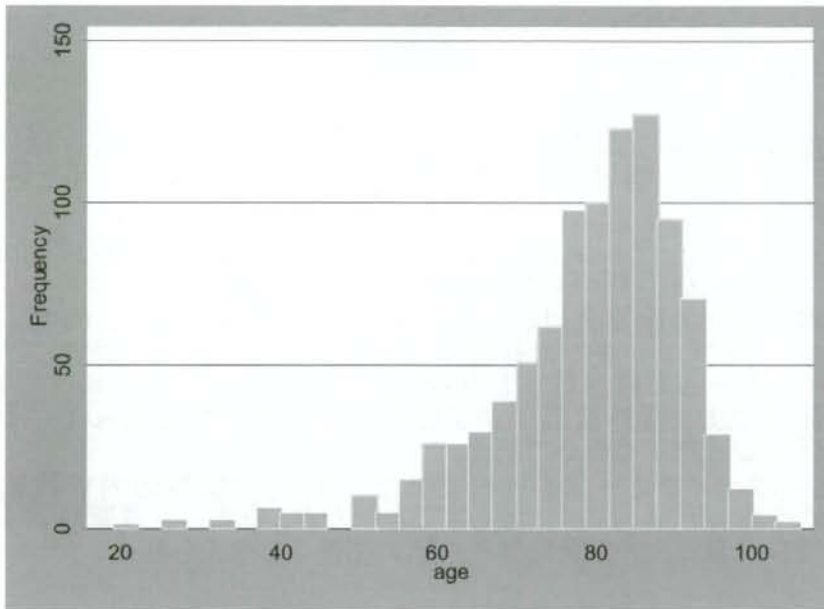
スカイプルー法で胃外挿入と判断されたもののうち、内視鏡検査でも胃外挿入と確認される確率

## 結論

- 胃ろうカテーテル交換時、スカイプルー法で胃内留置と判断できた場合、ほぼ100%の確率で胃内に留置できていると言える。
- 胃ろうカテーテル交換時、スカイプルー法で胃外留置と判断した場合でも、84%以上の確率で胃内に留置できている。
- 本研究での誤挿入は961例中4例であった。しかし、この4例ともスカイプルー法で胃外留置と判断されている。すなわちスカイプルー法で胃外留置を100%スクリーニングできたわけである。ただし、胃外留置例がまだ少なく、不確実性を含んでいる点にも留意するべきである。
- このスカイプルー法を施行すれば、胃ろう交換時の内視鏡確認をおよそ15分の1に減らすことができ、患者、患者家族の負担を軽減し、かつ医療費をも節約できると考えられる。



# 年齡

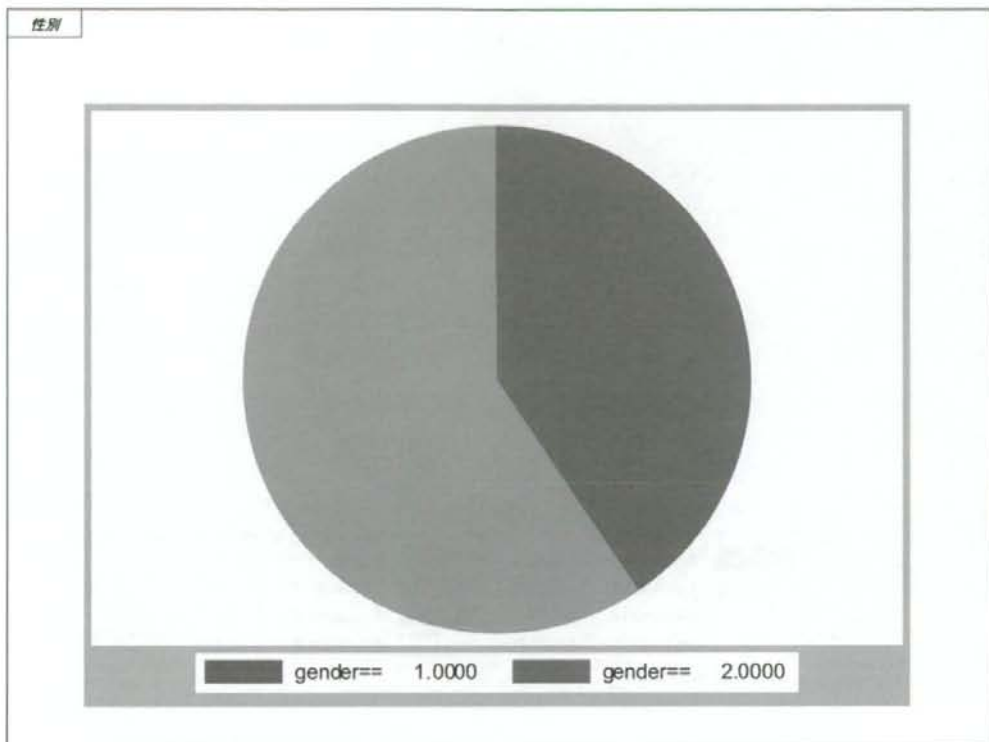


平均年齡78.7歲

. sum age, detail

age

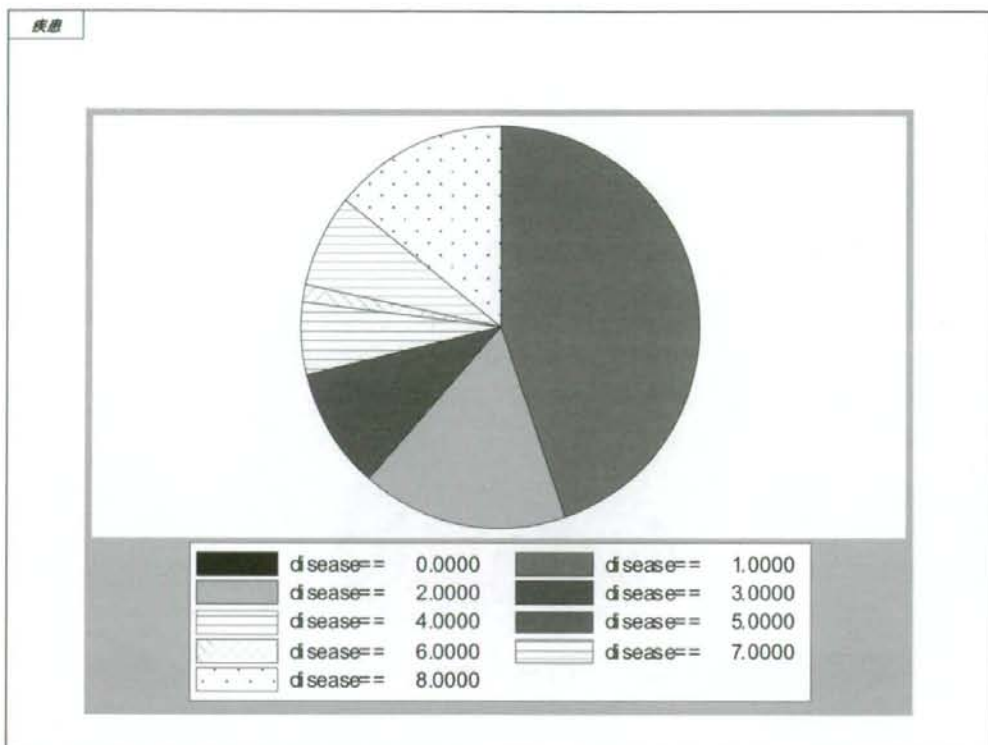
Percentiles		Smallest		
1%	39	19		
5%	57	25		
10%	62	26	Obs	948
25%	73	26	Sum of Wgt.	948
50%	81		Mean	78.71414
		Largest	Std. Dev.	12.1154
75%	87	101		
90%	92	101	Variance	146.783
95%	93	104	Skewness	-1.300838
99%	98	106	Kurtosis	5.588133



女性が57%で優位。

```
. tab gender, gen(gender)
```

gender	Freq.	Percent	Cum.
1	390	40.58	40.58
2	571	59.42	100.00
Total	961	100.00	

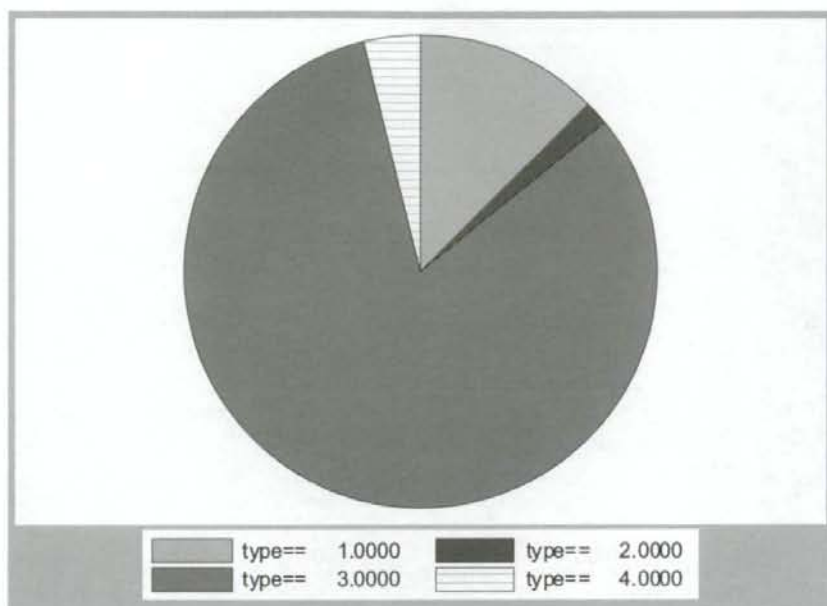


脳梗塞、脳出血後が6割近くを占めている。

- 1 脳梗塞
- 2 脳出血
- 3 アルツハイマー
- 4 パーキンソン
- 5 結核
- 6 癌
- 7 経口摂取不良
- 8 その他

```
. tab disease, gen(disease)
```

disease	Freq.	Percent	Cum.
0	2	0.22	0.22
1	412	44.73	44.95
2	153	16.61	61.56
3	89	9.66	71.23
4	54	5.86	77.09
5	1	0.11	77.20
6	12	1.30	78.50
7	68	7.38	85.88
8	130	14.12	100.00
Total	921	100.00	



3 バンパー→バンパー が最も多かった。

1 バルーン→バルーン

2 バルーン→バンパー

3 バンパー→バンパー

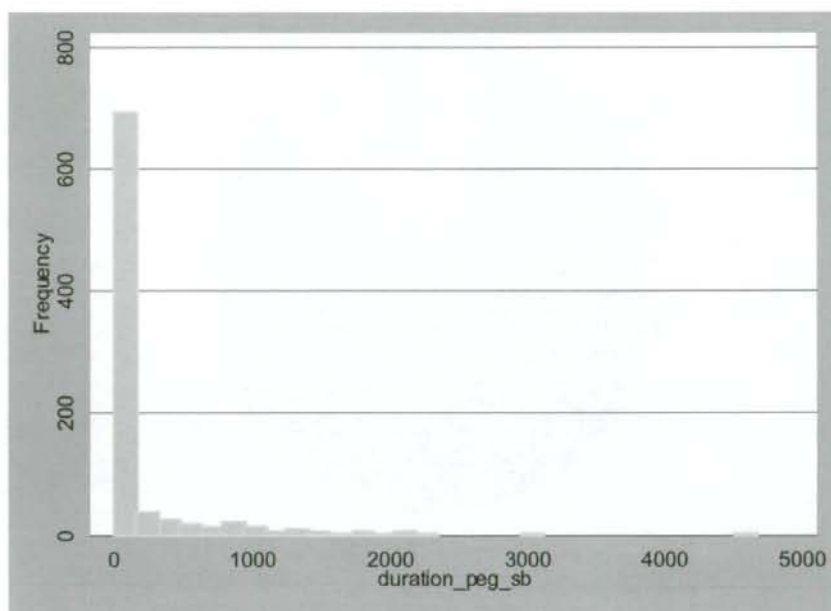
4 バンパー→バルーン

```
. tab type, gen(type)
```

type	Freq.	Percent	Cum.
1	120	12.54	12.54
2	18	1.88	14.42
3	782	81.71	96.13
4	37	3.87	100.00
Total	957	100.00	



胃ろう造設からSky blue 法施行まで。

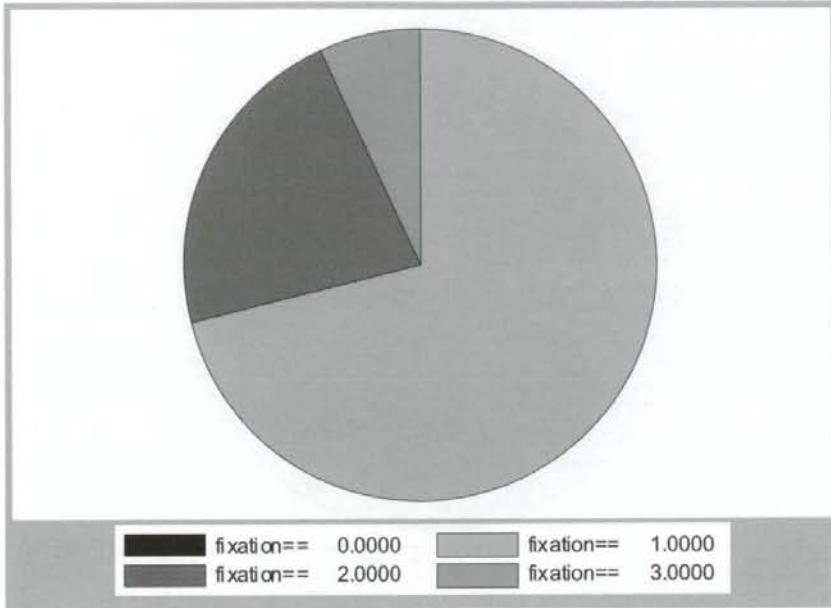


胃ろう造設からSky blue 法施行まで。

. sum duration\_peg\_sb, detail

duration\_peg\_sb

Percentiles		Smallest			
1%	1	0			
5%	1	1			
10%	1	1	Obs	861	
25%	1	1	Sum of Wgt.	861	
50%	1		Mean	161.9861	
			Std. Dev.	426.7381	
75%	3	2245			
90%	666	2288	Variance	182105.4	
95%	1023	2984	Skewness	3.834447	
99%	2093	4505	Kurtosis	23.29384	



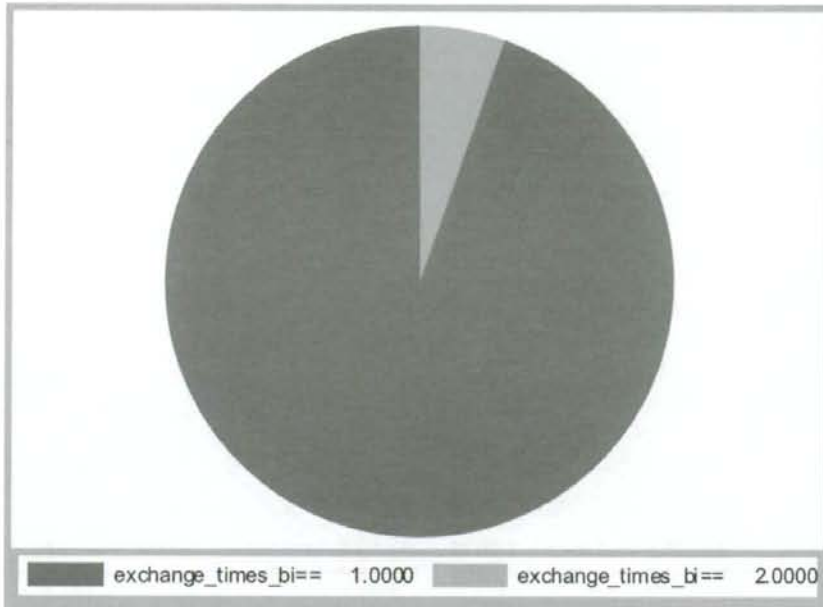
1 あり:約7割

0 なし

3 不明

. tab fixation, gen( fixation)

fixation	Freq.	Percent	Cum.
1	126	71.19	71.19
2	39	22.03	93.22
3	12	6.78	100.00
Total	177	100.00	

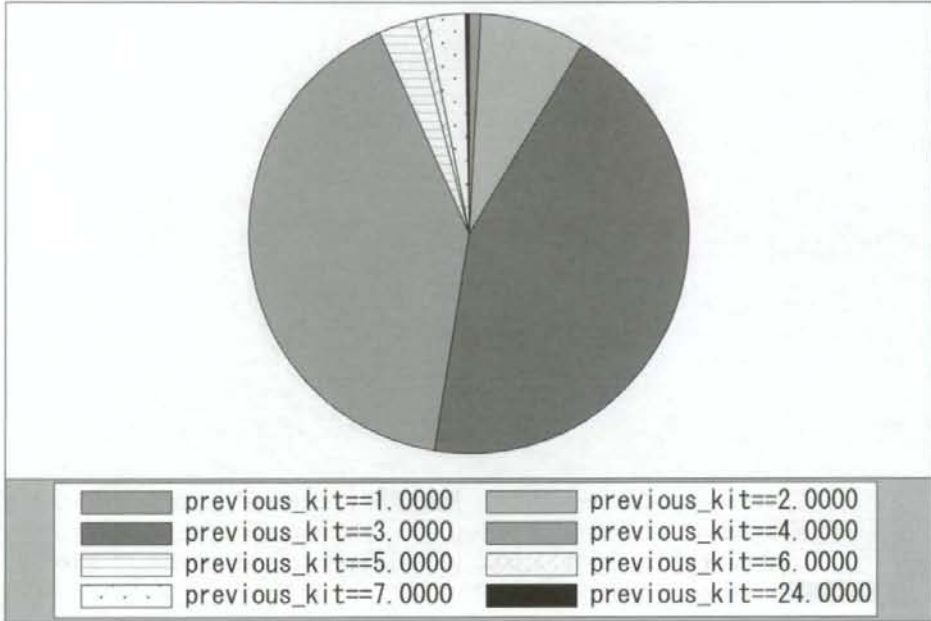


- 1 初回
- 2 2回目以降95%を占める

```
. tab exchange_times, gen(
exchange_times)
```

```
exchange_ti |
```

mes	Freq.	Percent	Cum.				
1	50	5.49	5.49				
2	325	35.68	41.16	10	3	0.33	99.01
3	40	4.39	45.55	11	1	0.11	99.12
4	192	21.08	66.63	12	2	0.22	99.34
5	76	8.34	74.97	13	2	0.22	99.56
6	45	4.94	79.91	15	1	0.11	99.67
7	141	15.48	95.39	17	1	0.11	99.78
8	29	3.18	98.57	23	1	0.11	99.89
9	1	0.11	98.68	27	1	0.11	100.00
Total	911	100.00					



- 1 Nutrex-S
- 2 ideal Button
- 3 Gastro-Button
- 4 Kangaroo Button II
- 5 Bard NBR
- 6 One step Buuton
- 7 その他

```
. tab previous_kit, gen( previous_kit)
```

previous_ki	t	Freq.	Percent	Cum.
1	8	0.85	0.85	
2	75	7.95	8.80	
3	414	43.90	52.70	
4	384	40.72	93.43	
5	26	2.76	96.18	
6	8	0.85	97.03	
7	27	2.86	99.89	
24	1	0.11	100.00	
Total	943	100.00		