

厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業

高齢脳卒中患者をモデルとした栄養管理と
摂食機能訓練に関するアルゴリズムの開発、
および経口摂取状態の改善効果の検証

Algorithm for Post-stroke Patients to improve oral intake Level



平成 25 年度総括・分担研究報告書

研究代表者 小川 彰

平成 26 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業

高齢脳卒中患者をモデルとした栄養管理と
摂食機能訓練に関するアルゴリズムの開発、
および経口摂取状態の改善効果の検証

Algorithm for Post-stroke Patients to improve oral intake Level



平成 25 年度総括・分担研究報告書

研究代表者 小川 彰

平成 26 年 3 月

目次

I. 総括研究報告	1
A. 研究目的	4
B. 研究方法	4
C. 結果	5
D. 考察	6
E. 結論	6
F. 健康被害状況	7
G. 研究発表	7
H. 知的財産権の出願・登録状況	7
II. 分担研究報告	9
分担研究報告 1	11
A. 研究目的	11
B. 研究方法	12
C. 結果	12
D. 考察	21
E. 結論	22
F. 健康被害状況	22
G. 研究発表	22
H. 知的財産権の出願・登録状況	22
分担研究報告 2	23
A. 研究目的	23
B. 研究方法	24
C. 結果	24
D. 考察	32
E. 結論	32
F. 健康被害状況	32
G. 研究発表	33
H. 知的財産権の出願・登録状況	33
分担研究報告 3	34
A. 研究目的	34
B. 研究方法	35
C. 結果	35

D. 考察	41
E. 結論	42
F. 健康被害状況	43
G. 研究発表	43
H. 知的財産権の出願・登録状況	43

別添資料

1. 脳卒中急性期患者を対象とした発症後早期からの摂食機能訓練介入効果の検討……45
2. 前向きコホート研究
回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者の栄養モニタリングの
頻度の違いが栄養状態および身体機能の回復に与える影響の検討……73
3. 経管栄養を要する脳卒中患者を対象とした栄養投与経路および
投与栄養剤の形状の違いによる影響の検討……97

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究補助金（長寿科学総合研究事業）
高齢脳卒中患者をモデルとした栄養管理と摂食機能訓練に関するアルゴリズム
の開発、および経口摂取状態の改善効果の検証（APPLE）

総括研究報告

研究代表者 小川 彰（岩手医科大学 理事長・学長）

【研究要旨】

本事業の最終目的は、脳卒中患者における適切な栄養・リハビリテーション管理のアルゴリズムを立案・検証することにより、脳卒中患者の急性期～回復期における経口摂取移行率を向上させることである。アルゴリズム立案に資するデータを得るため、平成25年5月に研究分担者・研究協力者を招集した班会議を開催し、急性期病院34施設および回復期リハビリテーション病院25施設で収集した後方視データの解析を行い、以下の研究を協議・立案した。1)「脳卒中急性期患者を対象とした発症後早期からの摂食機能訓練介入効果の検討」、2)「回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者の栄養モニタリングの頻度の違いが栄養状態および身体機能の回復に与える影響の検討」、3)「経管栄養を要する脳卒中患者を対象とした栄養投与経路および投与栄養剤の形状の違いによる影響の検討」。いずれの研究も平成26年1月より登録を開始し、現在実施中である。

【研究分担者】

石川 誠 一般社団法人 回復期リハビリテーション病棟協会 常任理事
小笠原 邦昭 岩手医科大学 脳神経外科学講座 教授
對馬 栄輝 弘前大学大学院 保健学研究科健康支援科学領域老年保健学分野 准教授
椿原 彰夫 川崎医療福祉大学 学長
東口 高志 藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座 教授
水間 正澄 昭和大学医学部 リハビリテーション医学教室 教授

【研究協力者】

伊藤 彰博 藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座 准教授
柿澤 良江 岩手医科大学病院 看護部
小守林 靖一 岩手医科大学医学部救急医学・岩手県高度救命救急センター 助教
近藤 和泉 国立長寿医療研究センター 機能回復診療部 部長
菅原 英和 一般社団法人 回復期リハビリテーション病棟協会 理事
豊田 章宏 中国労災病院 リハビリテーション科 部長
三原 千恵 安田女子大学 家政学部管理栄養学科 教授
目谷 浩通 川崎医科大学 リハビリテーション医学教室 講師

A. 研究目的

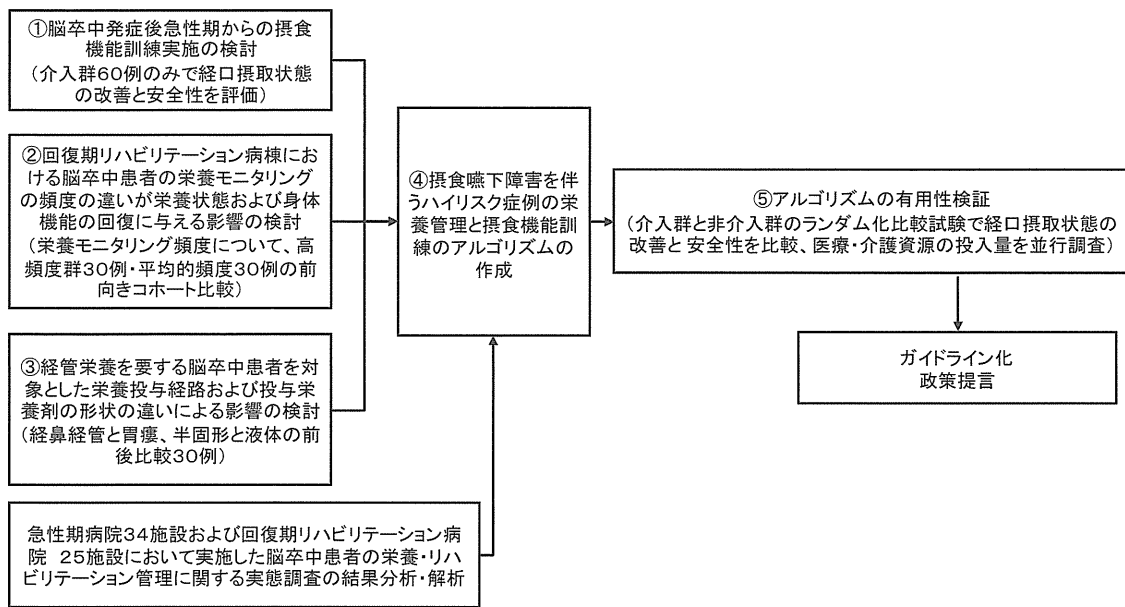
平成23年度に国立長寿医療研究センターが実施した調査によると、医療・介護療養病床、老健、特養における摂食嚥下障害者は4割を超え、その多くは脳卒中患者であった。さらに摂食嚥下障害者のうち、経静脈あるいは経管栄養の割合は医療・介護療養病床では6割を超え、多くが胃瘻で管理されていた。また、平成22年度的全日本病院協会による調査では、全国の胃瘻造設者数は約26万人と推計され、その90%以上が寝たきりであると報告されている。一方、訪問診療で265名に嚥下内視鏡検査を行った報告（服部ほか、日摂食嚥下リハ会誌、2008）では、すぐにでも経口摂取可能な胃瘻患者が30名存在したとのことから、適切な嚥下機能評価が行われず漫然と栄養管理が行われている現状が推察される。

脳卒中患者の環境は、急性期から回復期、介護施設、在宅へと変遷する。医療資源の豊富な急性期・回復期での積極的な摂食機能訓練と適切な栄養管理により経口摂取状態を改善できれば、患者・介護者のQOL向上および在宅医療への円滑な移行が期待できる。脳卒中はガイドラインの普及により治療が均霑化されており、摂食機能訓練や栄養管理方法に係る検証に適した疾患と考えられる。

本事業では、要介護高齢者のモデルを脳卒中患者に絞り、脳卒中患者における適切な栄養・リハビリテーション管理のアルゴリズムを立案・検証することにより、脳卒中患者の急性期～回復期における経口摂取移行率を向上させることを最終目的とする。アルゴリズム立案に資するデータを得るため、Research Questionとして、①急性期に於いて、いつ、どのような患者に、どのような判断で経口摂取のアプローチ（間接訓練・直接訓練）を開始すべきか、②回復期に於いて、栄養状態とADLの改善に資する栄養モニタリング（臨床的栄養評価の実施、およびその評価結果に基づき患者毎の適切な栄養投与量・投与形態等を検討し、共有すること）はどのようにあるべきか、③経管栄養を要する患者に於いて、安全かつ患者満足度の高い栄養投与経路・栄養剤の形状はどのようにあるべきか、を明確にするための研究を実施する。

B. 研究方法

本事業では、はじめに脳卒中患者の栄養管理と摂食機能訓練に係る実態調査結果の解析を行うとともに、研究1. 脳卒中発症後急性期からの摂食機能訓練の介入の検討、研究2. 回復期リハビリテーション入院時における栄養モニタリング頻度のコホート調査、および研究3. 経管栄養を要する患者における栄養投与経路と半固形化栄養投与の検討を行う。得られた知見から、摂食嚥下障害を伴うリスクの高い症例の栄養管理と摂食機能訓練のアルゴリズムを作成し、その有用性評価と医療経済評価を多施設共同RCTで検討する。



C. 結果

急性期病院 34 施設および回復期リハビリテーション病院 25 施設で収集した後方視データの解析を行い、以下の研究 1～3 の研究計画を協議・立案した（各研究の詳細は分担研究報告の項に記載）。

研究 1. 「脳卒中急性期患者を対象とした発症後早期からの摂食機能訓練介入効果の検討」

急性期病院における後方視データの解析を行い、入院時 NIHSS（National Institute of Health Stroke Scale）の点数が退院時の経口摂取状態に影響を及ぼすことを明らかにした。また、急性期病院では嚥下障害が認められる患者に対する間接訓練の実施率が 6 割程度に留まり、訓練が実施されている頻度も毎日実施されていない割合が半数近くに上っていた。一方で、退院時に 3 食経口摂取可能な患者は、3 食経口摂取が出来ない患者と比較して、入院から間接訓練開始までの日数が短かった。これらの結果をもとに、急性期における理想的な摂食機能訓練、栄養管理のアルゴリズムの安全性・有用性を探索的に検討する研究計画を立案し、実施施設として急性期病院 6 施設から実施承諾を得た。全施設で倫理審査承認を得て、平成 26 年 1 月より登録を開始し、現在研究継続中である。

研究 2. 「回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者の栄養モニタリングの頻度の違いが栄養状態および身体機能の回復に与える影響の検討」

回復期リハビリテーション病院における後方視データの解析を行い、回復期リハビリテーション病院においては摂食機能訓練が入院後速やかに実施され、その頻度も急性期に比べて高いこと、入院時に 3 食経口摂取が不可だった患者の 53% が退院時に 3 食経口摂取が可能になっていることを明らかにした。一方で、入院時 BMI が 18.5 未満の低栄養患

者が入院中に BMI の改善を得た割合は 59% に留まっていた。これらの結果をもとに、回復期リハビリテーション入院時に低栄養と判断された患者に対する入院中の栄養管理の在り方を探索的に検討する研究計画を立案し、実施施設として回復期リハビリテーション病棟協会加盟の 5 施設から実施承諾を得て、倫理審査承認後、研究が開始された。平成 26 年 1 月より登録を開始し、現在研究継続中である。

研究 3. 「経管栄養を要する脳卒中患者を対象とした栄養投与経路および投与栄養剤の形状の違いによる影響の検討」

急性期病院での後方視データ、ならびに回復期リハビリテーション病院における後方視データの解析を行い、急性期病院における胃瘻造設は脳卒中発症から約 1 カ月で造設されている一方で、回復期リハビリテーション病院での胃瘻造設は脳卒中発症から平均 3 カ月以上経過してから造設されていること、および胃瘻患者に対する半固形化栄養の実施率は 50% に留まっていることが明らかとなった。これらの結果をもとに、経管栄養を要する患者で胃瘻造設予定の患者を対象として、栄養投与経路と栄養剤の形状別に患者の苦痛や栄養剤投与にかかる時間、有害事象を評価する研究計画を立案し、実施施設として回復期リハビリテーション病棟協会加盟の 4 施設から実施承諾を得て、倫理審査承認後、研究が開始された。平成 26 年 1 月より登録を開始し、現在研究継続中である。

D. 考察

急性期病院においては入院から摂食機能訓練の開始までに時間を要しており、またその実施頻度も少ない実態が見られ、それらが経口摂取状態の回復を阻む一因となっていることが示唆された。

回復期リハビリテーション病院においては、摂食機能訓練の介入時期や頻度が急性期に比べて密であり、入院時に 3 食経口摂取不可であった患者の半数以上が 3 食経口摂取ができるまで回復している一方で、嚥下障害を有する低栄養患者に対する栄養管理を再考する必要性が示唆された。

また、急性期病院においては脳卒中治療ガイドラインに準じて発症後約 1 カ月で胃瘻造設が判断されている一方で、回復期での胃瘻造設は回復期入院から約 2 カ月、脳卒中発症から約 3 カ月が経過しており、栄養管理の終着地として胃瘻が用いられている実態が明らかとなり、半固形化栄養と併せて所謂「食べるための PEG」を活用する余地があることが示唆された。

E. 結論

現在実施中の各研究の結果を解析し、急性期・回復期・生活期の医療資源配分や地域特性を考慮した栄養管理・摂食機能訓練のアルゴリズムを立案する必要があると考えられた。

F. 健康被害状況

現在のところ報告すべき情報はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 豊田章宏、小川 彰、小笠原邦昭、椿原彰夫、東口高志、水間正澄、石川 誠、對馬栄輝、小守林靖一、目谷浩通：急性期病院における脳卒中患者の嚥下評価と栄養管理の実態；多施設共同後向き研究の結果から、第 39 回日本脳卒中学会総会、2014
- 2) 小守林靖一、小川 彰、小笠原邦昭、椿原彰夫、東口高志、水間正澄、石川 誠、對馬栄輝、豊田章宏、目谷浩通：急性期脳卒中患者の嚥下障害に対するリハビリテーションの実情とガイドラインと差異；多施設共同後向き研究の結果から、第 39 回日本脳卒中学会総会、2014

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究補助金（長寿科学総合研究事業）
高齢脳卒中患者をモデルとした栄養管理と摂食機能訓練に関するアルゴリズム
の開発、および経口摂取状態の改善効果の検証（APPLE）

分担研究報告 1

脳卒中急性期患者を対象とした発症後早期からの摂食機能訓練介入効果の検討

研究分担者 小笠原 邦昭（岩手医科大学 脳神経外科学講座 教授）
椿原 彰夫（川崎医療福祉大学 学長）
對馬 栄輝（弘前大学大学院 保健学研究科健康支援科学領域
老年保健学分野 准教授）

【研究要旨】

本研究の目的は、脳卒中患者の経口摂取状態を向上させる栄養・リハビリテーション管理のアルゴリズム立案に資するデータを得ることである。はじめに、急性期病院 34 施設において調査された後方視データの解析を行い、入院時 NIHSS の点数が退院時の経口摂取状態に影響を及ぼすことを明らかにした。また、急性期病院では嚥下障害が認められる患者に対する間接訓練の実施率が 6 割程度に留まり、訓練が実施されている頻度も毎日実施されていない割合が半数近くに上る一方で、退院時に 3 食経口摂取可能な患者は、入院から間接訓練開始までの日数が短いことを明らかにした。これらの結果をもとに、急性期における理想的な摂食機能訓練、栄養管理のアルゴリズムの安全性・有用性を探索的に検討する研究計画を立案し、実施施設として急性期病院 6 施設から実施承諾を得た。全施設で倫理審査承認を得て、平成 26 年 1 月より登録を開始し、現在研究継続中である。

A. 研究目的

本研究の目的は、脳卒中患者の経口摂取状態を向上させる栄養・リハビリテーション管理のアルゴリズム立案に資するデータを得ることである。

本研究では、はじめに急性期病院 34 施設における実態調査で得られた後方視データの解析を行い、嚥下障害の高リスク因子を有する患者の抽出、および急性期病院における現状の摂食機能訓練の実態を把握する。それらの解析結果をもとに、急性期における理想的な摂食機能訓練、栄養管理のアルゴリズムの安全性・有用性を探索的に検討する介入研究の計画を立案し、多施設共同研究として実施する。

B. 研究方法

本分担研究の研究計画立案にあたって解析した急性期病院における実態調査の概要は以下の通りである。

脳卒中治療目的で入院した患者のうち、脳卒中発症前の Modified Rankin Scale (mRS) が0～1で自立しており、かつ退院時の mRS が3～5で介助が必要となる障害が残存する患者を対象とし、栄養管理状況、摂食嚥下訓練の実施状況を郵送調査した（調査期間：2013年1月～3月、調査実施者：岩手医科大学）。全国の急性期病院34施設より893例の調査票が回収され、そのうち調査対象の基準を満たしていた症例728例のデータを解析した。

C. 結果

I. 急性期病院における後方視調査データの解析

1. 施設背景

1.1. 調査実施施設一覧

都道府県	施設名	都道府県	施設名
北海道	江別病院	神奈川県	相模原協同病院
	中村記念病院		湘南鎌倉総合病院
	函館脳神経外科病院	富山県	富山済生会富山病院
青森県	八戸赤十字病院	京都府	京都第二赤十字病院
岩手県	岩手医科大学	兵庫県	神戸市立医療センター中央市民病院
	岩手県立久慈病院		吉田病院附属脳血管研究所
	岩手県立中部病院	島根県	島根県立中央病院
	岩手県立二戸病院		島根大学医学部附属病院
宮城県	広南病院	岡山県	川崎医科大学附属病院
秋田県	秋田県立脳血管研究センター	広島県	荒木脳神経外科病院
福島県	公立藤田総合病院		呉医療センター・中国がんセンター
茨城県	水戸医療センター		中国労災病院
栃木県	獨協医科大学病院	山口県	山口大学医学部附属病院
埼玉県	埼玉医科大学病院	香川県	おさか脳神経外科病院
	さいたま赤十字病院	長崎県	長崎大学病院
東京都	東京都済生会中央病院	熊本県	熊本市市民病院
	東京都保険医療公社大久保病院		済生会熊本病院

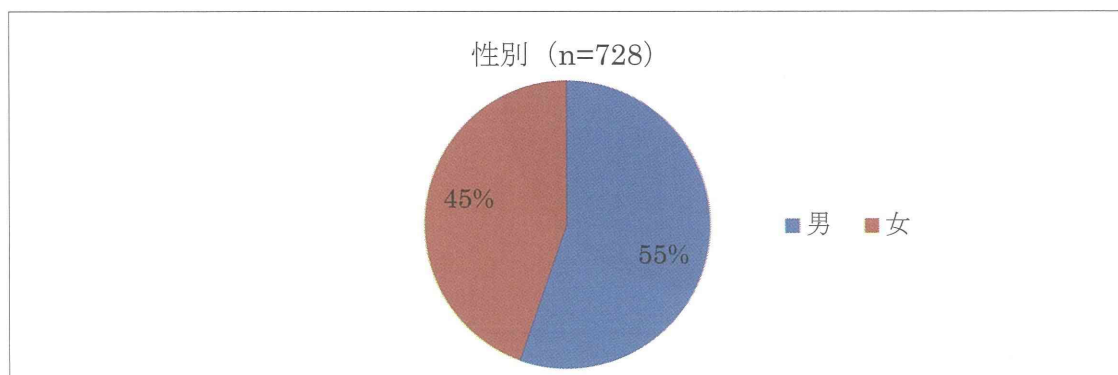
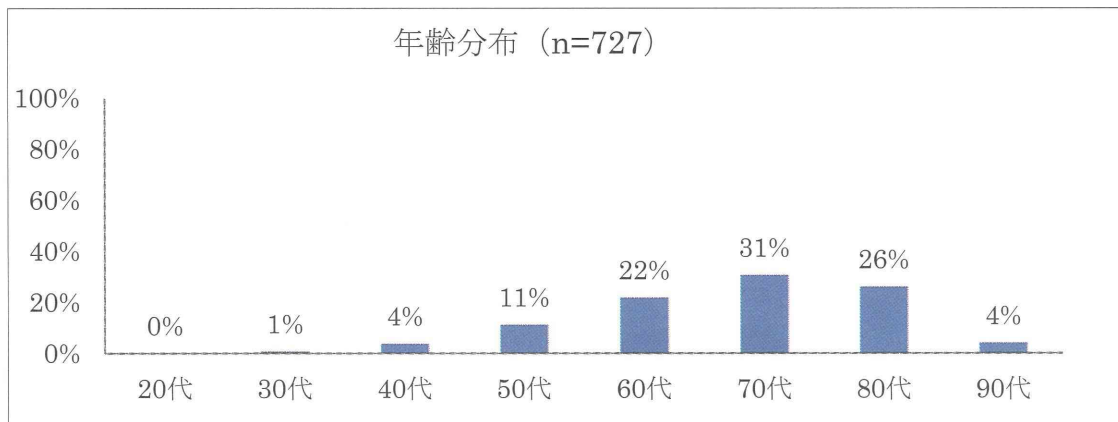
1. 2. 調査実施施設背景

一般病床数	平均 502 床 (50 ~ 1182、中央値 467)
SCU (脳卒中ケアユニット) の有無	あり : 11、なし : 23
NST (栄養サポートチーム) 稼働の有無	あり : 33、なし : 1
常勤リハビリテーション医師	平均 1.5 人 (0 ~ 12、中央値 1)、無記入 : 2
常勤 O T	平均 7.9 人 (1 ~ 34、中央値 5)、無記入 : 2
常勤 P T	平均 12.4 人 (1 ~ 39、中央値 10)、無記入 : 2
常勤 S T	平均 3.4 人 (0 ~ 16、中央値 2)、無記入 : 1
常勤歯科医師の有無	あり : 18、なし : 11、無記入 : 5
常勤歯科衛生士の有無	あり : 15、なし : 11、無記入 : 8
常勤摂食嚥下障害看護認定看護師の有無	あり : 9、なし : 19、無記入 : 6
嚥下内視鏡検査 (V E) 実施	あり : 20、なし : 14
嚥下造影検査 (V F) 実施	あり : 29、なし : 5

2. 患者背景 (単純集計)

2. 1. 年齢・性別・在院日数

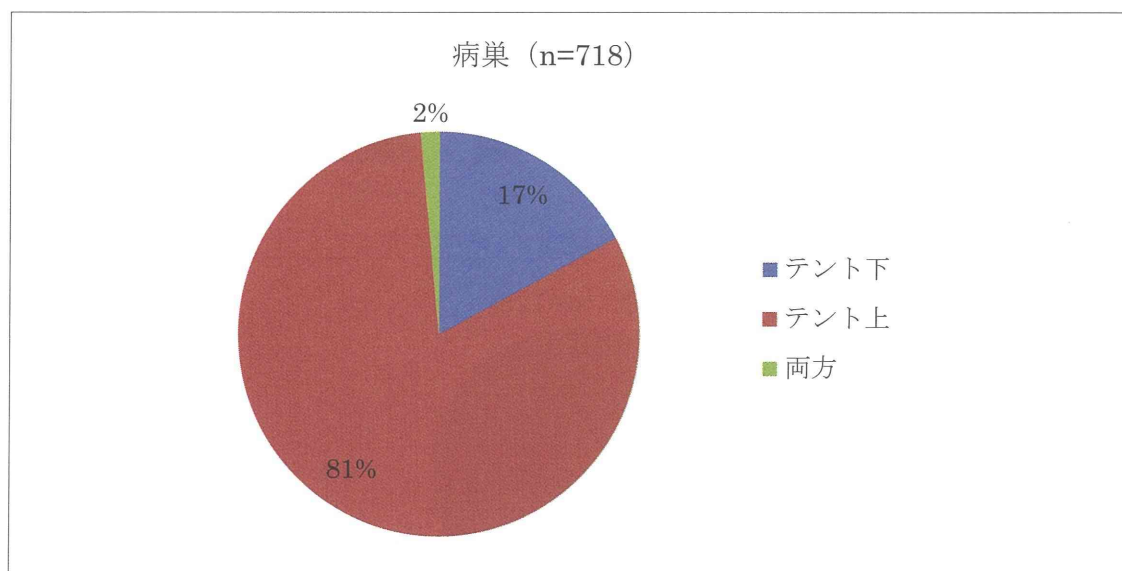
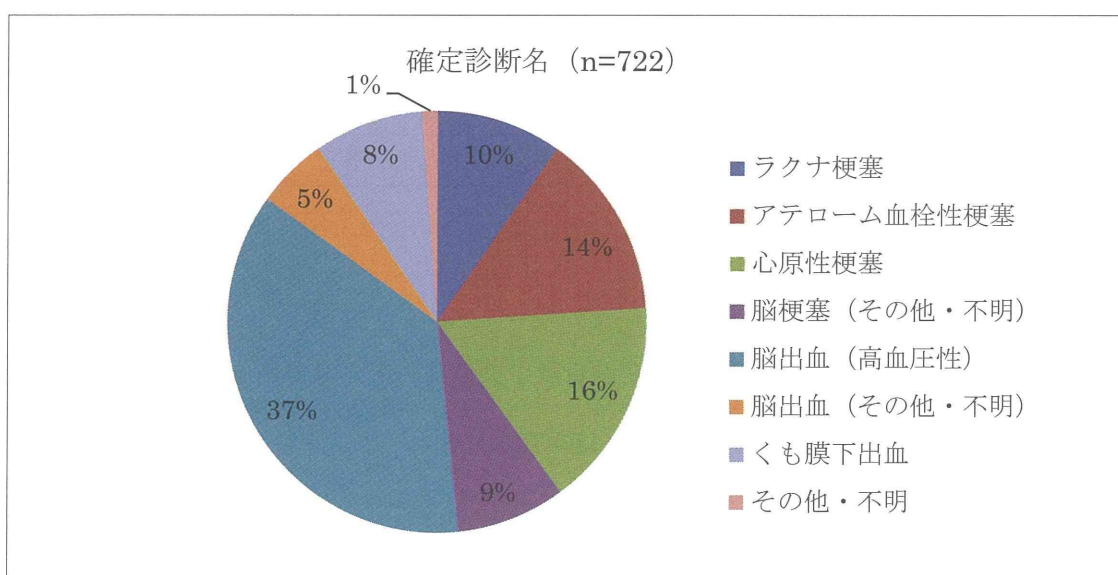
平均年齢は 71.7 歳と高齢者が多く、在院日数中央値は約 1 カ月であった。



	在院日数 (n=725)
平均±SD	40.3 ± 34.5
最大	284
最小	2
中央値	31

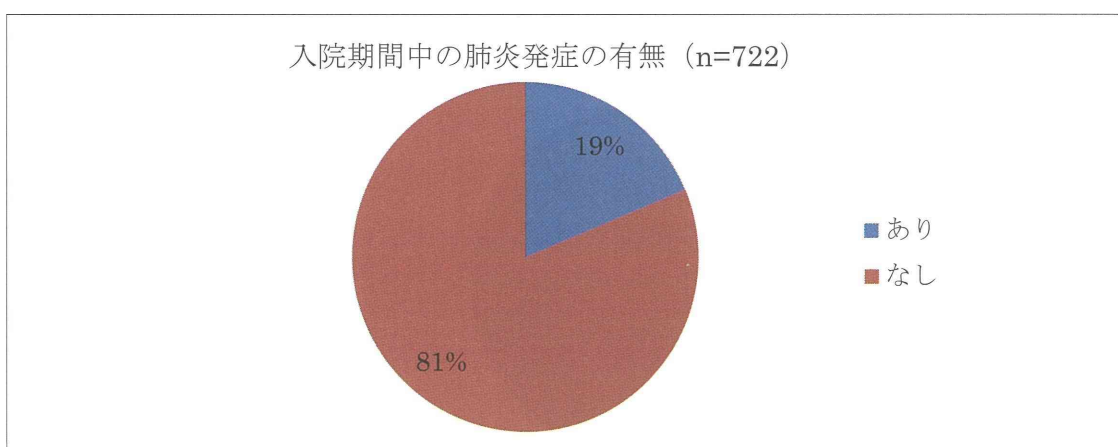
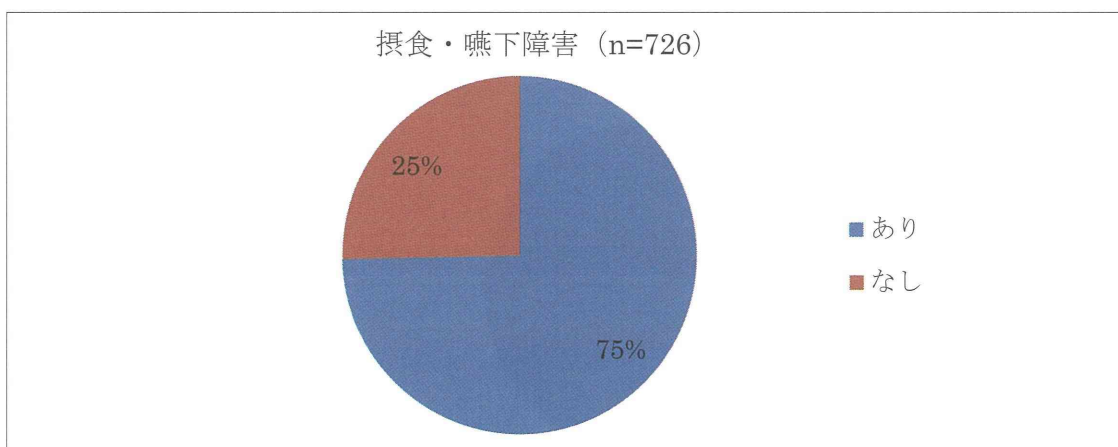
2.2. 脳卒中の病型・病巣

脳卒中病型は、脳梗塞 49%（うち心原性 14%）、脳出血 42%、くも膜下出血 8%、その他 1%、病巣はテント上 81%、テント下 17%、両方 2%であった。



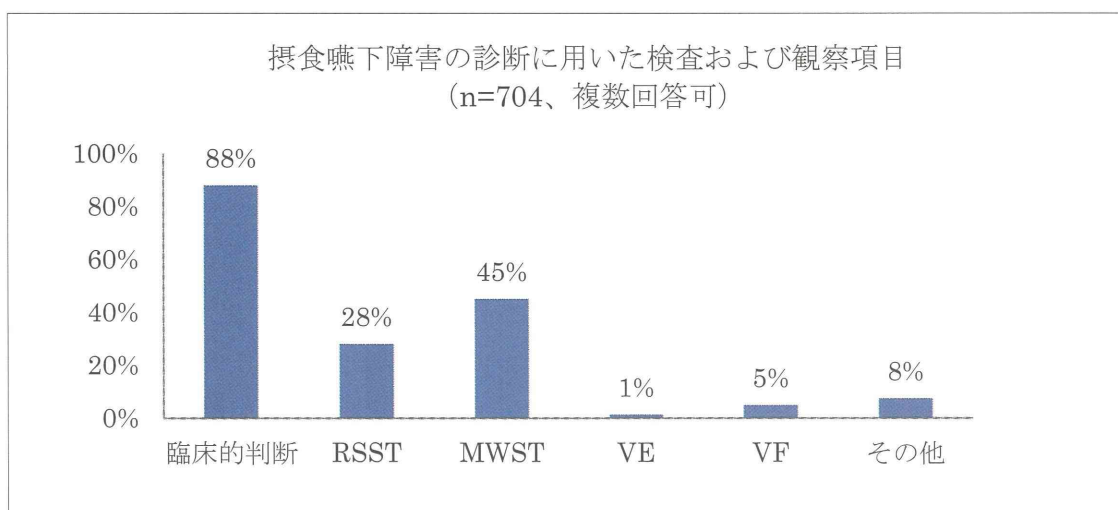
2.3. 摂食嚥下障害の有無、入院期間中の肺炎発症

75%の症例が摂食嚥下障害と診断され、入院期間中の肺炎発症率は19%であった。



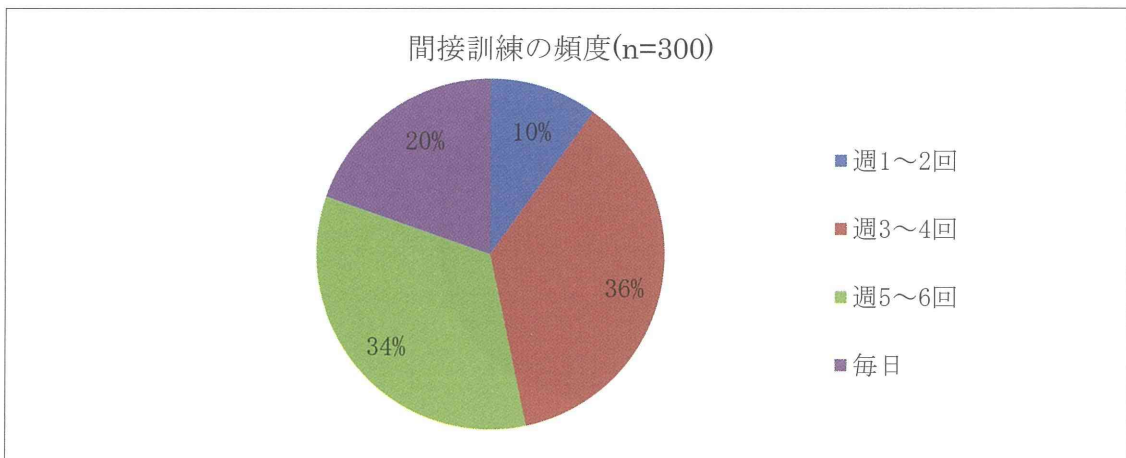
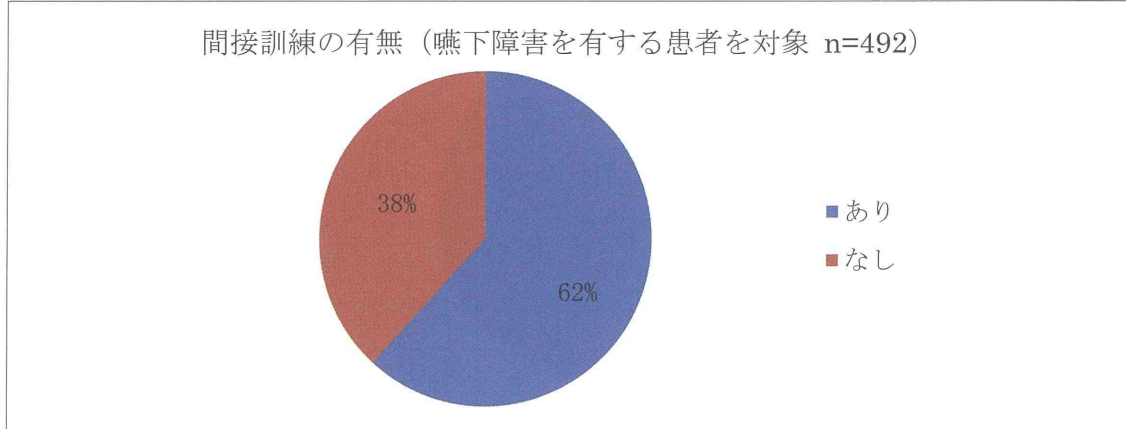
2.4. 摂食嚥下障害の診断に実施した検査（複数回答）

摂食嚥下障害の有無の診断として、臨床的判断に加え、改訂水飲みテスト（MWST）、反復唾液嚥下テスト（RSST）の実施が多かったが、VF および VE の実施は少なかった。



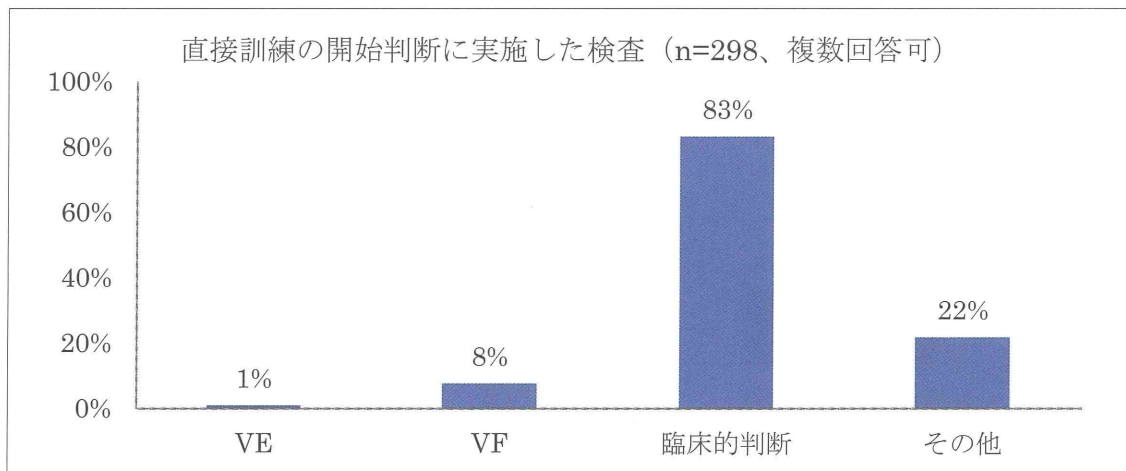
2.5. 間接訓練の実施と頻度

摂食嚥下障害患者の38%には間接訓練が実施されておらず、また、間接訓練の頻度は週1～2回が10%、週3～4回が36%であり、毎日実施されていない率が半数近くであった。



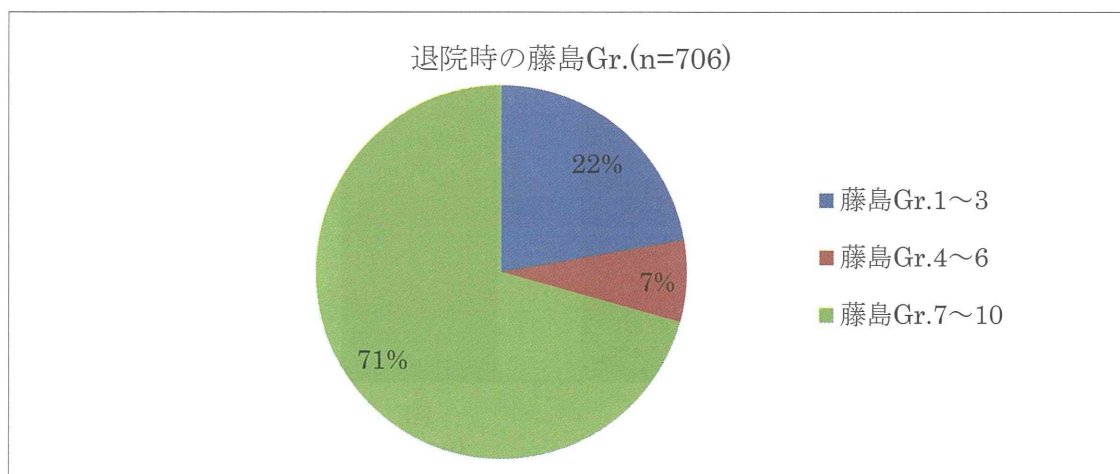
2.6. 直接訓練の開始判断に実施した検査

直接訓練の開始の判断は、臨床的判断が約8割であり、VFやフードテスト等の検査は3割に留まった。



2. 7. 退院時期の経口摂取状態（摂食・嚥下能力に関するグレード：藤島 Gr.）

退院時に経口摂取不可（Gr.1～3）は22%、補助栄養が必要（Gr.4～6）は7%と、全体の約3割が3食経口摂取できないまま退院していた。



3. 経口摂取の転帰による比較（クロス集計）

経口摂取の転帰を下記の3群に分類してクロス集計を行った。

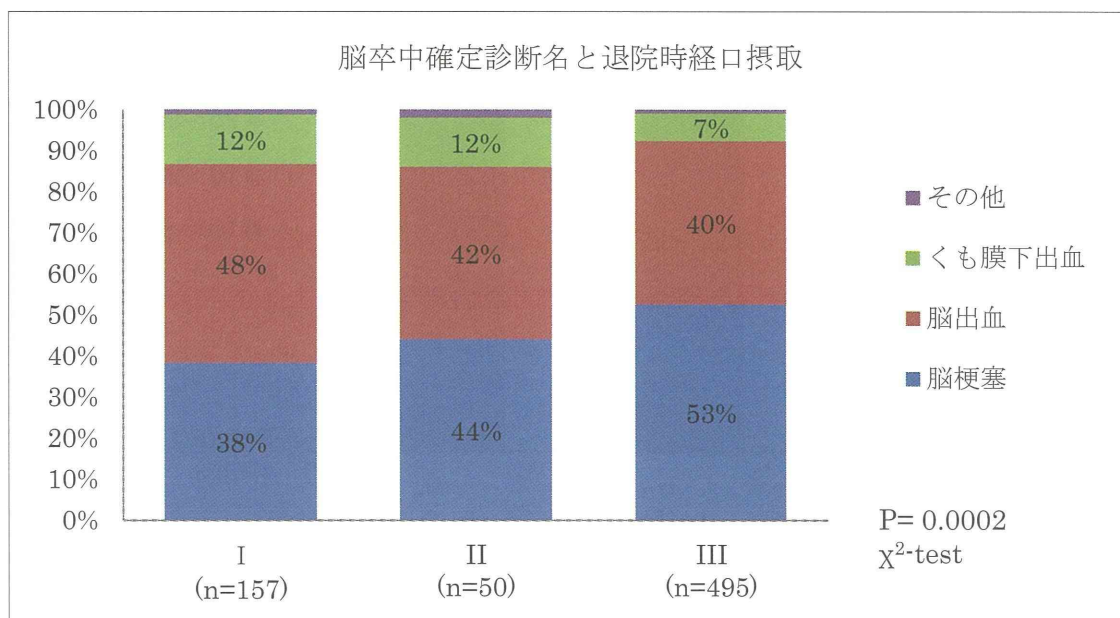
藤島 Gr.1～3：I群（経口摂取不可）

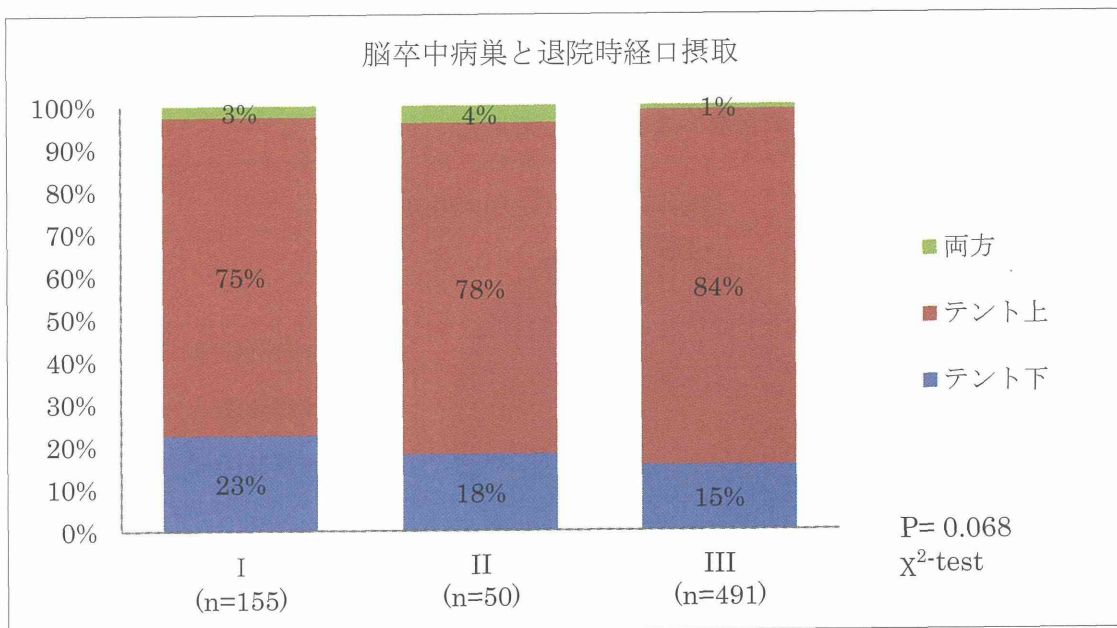
藤島 Gr.4～6：II群（補助栄養が必要）

藤島 Gr.7～10：III群（3食経口摂取可）

3. 1. 脳卒中の病型・病巣と退院時経口摂取

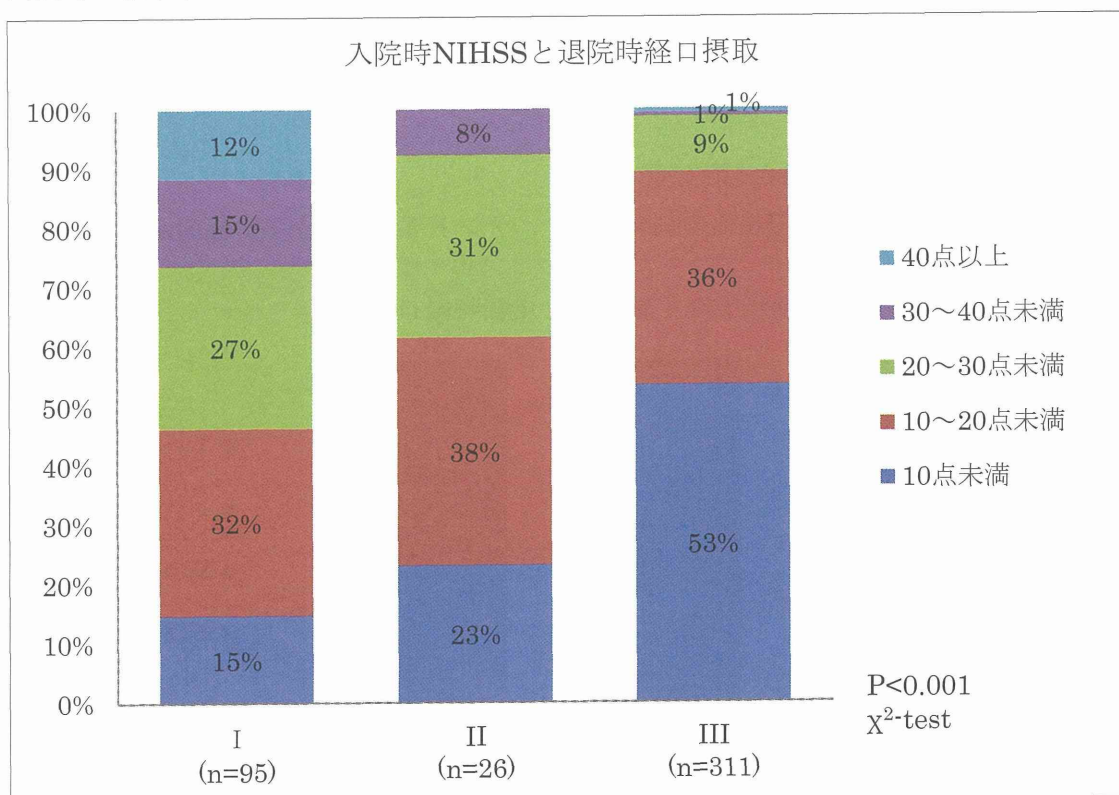
I群（経口摂取不可）は脳出血の割合が高く、テント下の病巣が多い傾向がみられた。





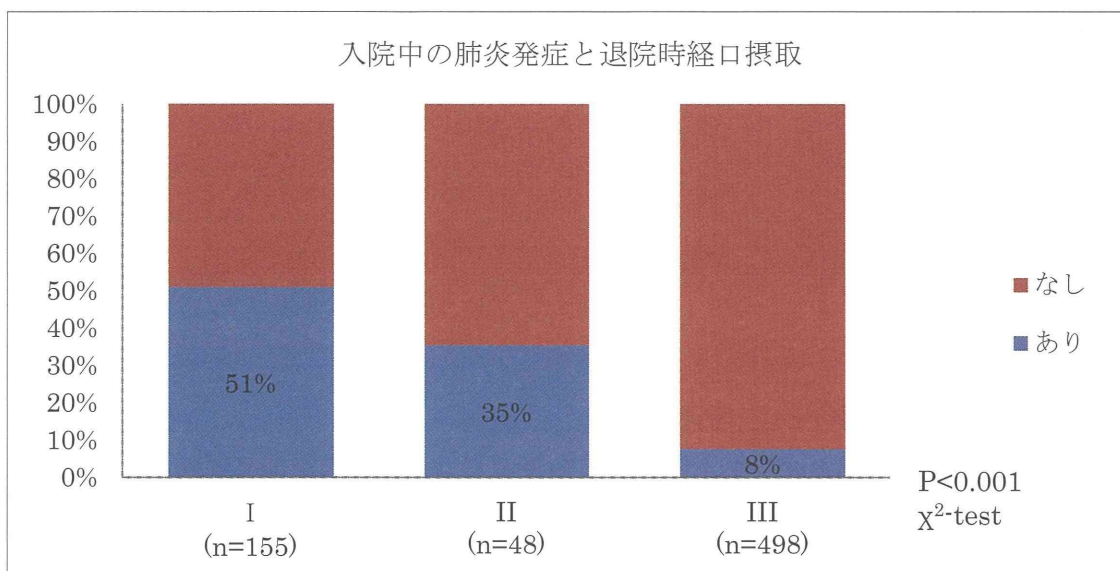
3. 2. 入院時 NIHSS と退院時経口摂取

退院時に 3 食経口摂取可能な症例は、入院時 NIHSS10 点未満が過半数を占めており、入院時の脳卒中の重症度が退院時の経口摂取の転帰に影響していた。



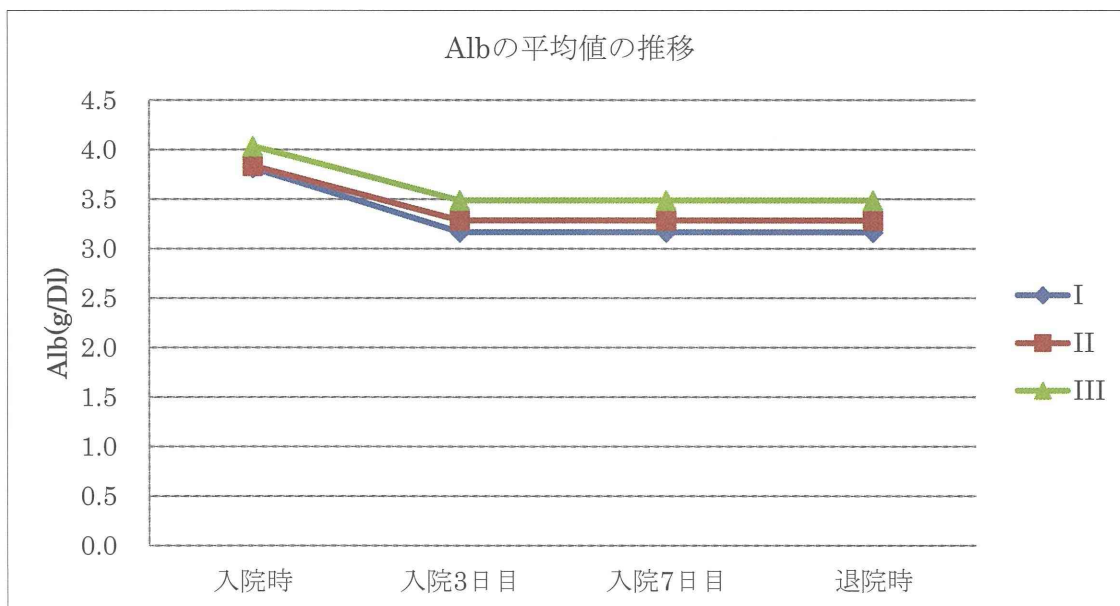
3.3. 入院中の肺炎発症と退院時経口摂取

退院時に経口摂取不可であった症例の過半が入院中に肺炎を発症していた。



3.4. 入院中の血清 Alb 値推移と退院時経口摂取

退院時に経口摂取不可ないし補助栄養が必要な患者は、3食経口摂取可能な患者に比べて入院中の血清 Alb 値の低下量が大きい。



Alb 変化量 (g/dL) (退院時 - 入院時)	I n=77	II n=20	III n=192
平均 ± SD	- 0.8 ± 0.6	- 0.7 ± 0.5	- 0.4 ± 0.5

P<0.001, 分散分析