

令和4年度厚生労働行政推進調査事業補助金
政策科学総合研究事業(政策科学推進事業)

「DPC制度の適切な運用及びDPCデータの活用に資する研究」
分担研究報告書

経皮経食道胃管挿入術(Percutaneous transesophageal gastrostomy; PTEG)の安全性

研究分担者 伏見清秀 東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野 教授
研究協力者 井上紀彦 国立病院機構 本部 総合研究センター 主任研究員 /
東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野 非常勤講師
研究協力者 中間楽平 国立がん研究センター東病院 放射線診断科 医員

研究要旨:

【背景】

緩和医療において、経皮的消化管瘻は栄養経路ならびに悪性消化管閉塞に対する減圧手段として重要である。第一選択は胃瘻造設術であるが、腹水貯留や解剖学的理由から困難な例も散見される。代替治療としての経皮経食道胃管挿入術(PTEG)は経鼻胃管と比較して QOL の面での有効性が証明されており、普及が期待される手技の一つである。しかし、安全性に関しては少数の症例集積研究の報告に留まっており、全国規模のデータに基づく合併症発生率は不明である。本研究では全国規模の診療情報データベースを用いて、PTEG の安全性を明らかにすることを目的とした記述研究を行った。

【方法】

DPC データベースから 2012~2020 年に PTEG を施行された患者を研究対象とした。データベースに記録された ICD-10 コードと診療行為から有害事象および PTEG 施行後に要した処置の発生件数及び割合を調査した。要した処置に関しては PTEG 術後1週間以内(早期チューブ交換は術後2週間以内)にコストを算定されたものを PTEG 合併症に対する処置と定義した。

【結果】

期間内に 610 病院で施行された PTEG の件数は 3648 例であった。有害事象の総数は 102 例(2.8%)であり、主な内訳は皮下・縦隔気腫 56 例(1.5%)、気胸 23 例(0.6%)、縦隔炎 9 例(0.2%)、気管食道瘻 8 例(0.2%)であった。有害事象発生時期に施行された処置は、輸血 142 例(3.9%)、経皮的ドレナージ 4 例(0.1%)、動脈塞栓術 1 例(<0.1%)、早期チューブ交換 121 例(3.3%)であった。

【考察】

PTEG は処置を要する重篤な合併症が少なく安全な手技であることが示唆された。一方で、輸血と早期チューブ交換が比較的多く認められた。輸血に関しては PTEG に関連しない原疾患に基づいた病態に対するものが含まれている可能性がある。早期チューブ交換は、事故抜去などでの交換が想定されるため、緩和医療領域での普及において IVR 医の積極的な関与が望まれる。

A. 研究目的

経皮的胃瘻造設術は、がん患者の経腸栄養や消化管減圧のためにしばしば用いられる。しかし、腹水、解剖学的変異、腹膜悪性腫瘍が存在する場合には

一般的に胃瘻造設が困難もしくは不適となる。代替処置として経鼻胃管(NGT)留置が行われることがあるが、いくつかの副作用(鼻潰瘍、鼻腔や咽頭の不快感)によって患者のQOLに悪影響を与えることが

頻発する。

経皮経食道胃管挿入術(PTEG)は、これらの問題を解決するために日本で開発されたインターベンショナル・ラジオロジー(画像下治療)の手法である。超音波と透視のガイダンスのもと、特別に設計された破裂防止バルーン(RFB)を穿刺して、頸部食道から胃、十二指腸、小腸に経皮的にチューブを挿入する方法である。PTEGはアクセスルート周辺の不快感など、留置型NGTの欠点を克服することができる。悪性腫瘍による腸閉塞患者に対して、PTEGとNGTを比較したランダム化比較試験では、PTEG群のQOLがNGTに比して良好であった。しかしながら、PTEG使用者において出血、創部感染、動脈損傷、肺気腫、誤嚥性肺炎、チューブトラブルなど、軽度から重度まで様々な合併症が報告されているが、いずれも単症例の報告から数百人程度の小規模なケースシリーズ研究が中心であるため、安全性や合併症の発生率について大規模人数での実態は未だ不明である。同時に、実臨床でPTEGが使用される際の診療パターンや、PTEGを使用している患者の特徴に関するデータも少ないのが現状である。

本研究では上記の知識ギャップを解決するために、全国規模の入院患者データベースであるDPCデータベースを用いて、PTEGを受けた患者の特徴を記述し、PTEG後の合併症と追加治療を必要とする患者の実態を示すことを目的とした。

B. 研究方法

データソース

日本の全国規模入院患者データベースであるDPCデータベースを使用した。

患者の選択と特徴

2012年1月から2020年12月までにPTEGを実施した患者をDPCデータベースから特定した。下記の患者特性に関するデータを記述統計の変数として用いた:年齢、性別、肥満度(BMI)、Barthel Indexによる日常生活動作レベル(ADL)、PTEG使用者のベースとなった背景疾患と合併症。

PTEGの適応は摂食目的と減圧目的に群分けを行

い、PTEG挿入後に経腸栄養が開始されたものを摂食、そうでないものを減圧に分類した。

有害事象の発生率は、ICD-10コードに対応する病名に基づいて定義した:鼻潰瘍(J340)、気胸(T812、J93)、血胸(J942)、皮下または縦隔気腫(T797、T818、J982)、蜂巣炎(L038、L039)、縦隔炎(J985)、気食瘻(J980)、食道断裂(K223、S278)。合併症に対する侵襲的治療は、PTEG挿入後の7日以内に実施したものと定義した。侵襲的治療としては、赤血球輸血、経カテーテル動脈塞栓術、経皮的ドレナージ、外科的介入を定義した。PTEGチューブの脱落と交換に関する変数としては、入院後初回のPTEG挿入後の2週間以内に発生したチューブ交換を「早期チューブ交換」と定義した。「誤嚥性肺炎」はPTEGの適応と合併症の両方で存在しているが、DPCデータベース上での識別が困難であったため、本研究でのアウトカム項目からは除外した。

統計解析

カテゴリ変数(例:性別、合併症の有無、など)に対しては χ^2 二乗検定を、連続変数(例:入院期間)の中央値の群間比較にはマン・ホイットニー検定を用いた。統計的有意水準としては両側P値 <0.05。統計解析はR 4.2.2を用いて行った。

C. 研究結果

2012年4月1日から2020年3月31日の間までに、合計3,684人の患者がPTEGを受けた。表1にPTEGを施行した患者の特徴を示す。PTEGは減圧術のために1,455人、栄養補給のために2,193人に実施された。患者の平均年齢は73.1歳で、ほとんどの患者(62.1%)は男性であった。平均Barthel Indexは、減圧群の方が摂食群より有意に低かった。減圧群では、摂食群に比べ、がん患者が多かった。一方、うっ血性心不全、末梢血管障害、脳血管障害、認知症、慢性肺疾患、片麻痺・対麻痺、腎臓病の患者の割合は、摂食群の方が減圧群より高かった。

PTEG後の全合併症率は102例(2.8%)であった。主な合併症は、皮下・縦隔気腫56例(1.5%)、気胸23例(0.6%)、縦隔炎9例(0.2%)、気管食道瘻8例

(0.2%)。PTEG後の治療としては、赤血球輸血が最も多く(3.9%)、次いで早期チューブ交換(3.3%)であった。PTEG合併症に対する侵襲的治療として、経皮的ドレナージが4例、経カテーテル動脈塞栓術が1例であり、手術を要した症例はなかった。術後30日の死亡率は全体で11.2%であり、減圧群(18.6%)が摂食群(6.6%)より高かった。退院転帰は転院が最も多く、次いで自宅が多く、これらを合わせると全体の3分の2以上を占めていた。

D. 考察

本研究では、全国規模の診療情報データであるDPCデータベースを用いて、従来の100倍前後のコホート規模で、PTEGを実施された患者の臨床的特徴、手技および安全性の実態とアウトカムを記述した。PTEGに関連する有害事象の発生率は全体で3%程度であり、数十例～数百例の既存の研究報告と同様であった。また、PTEG挿入後に治療を必要とする重篤な有害事象の発生は非常に少なく、ほとんど認められなかった。

患者の属性としては、減圧群でがん患者の割合が高かった。このことから、PTEGはがん患者の腸閉塞に対して消化管を減圧するために用いられることが多いと考えられる。実際、これまでの多くの研究で、悪性の腸閉塞に対してPTEGが減圧に用いられることが報告されている。我々の研究結果は、これまでの研究とも一致している。PTEGを受けた患者で最も多かったのは胃がん(21.9%)であった。胃の解剖学的異常、胃切除後や胃癌は胃瘻造設の相対的禁忌であるため、PTEGの良い適応であり、本研究の結果はこうした背景を反映していると考えられる。

PTEG挿入後の合併症のうち、赤血球輸血は比較的多くみられた。一方、経カテーテル動脈塞栓術、経皮的ドレナージ、外科的手術などの侵襲的処置は非常に稀であった。この結果はPTEGの合併症として出血は稀であり、発生しても輸血による保存的治療で十分にコントロールできることが示唆される。また、輸血がPTEG挿入と関係なく、原疾患を含む他疾患に対して実施された可能性が考えられる。進行がん患者の大半は貧血であることが報告されており、がん

患者に対して輸血が必要となることは多い。請求データベースから出血の原因を区別することはできないが、赤血球輸血のすべてがPTEG挿入後の合併症による直接的な出血ではなく、他の理由に起因する可能性があると考えられた。本研究の赤血球輸血率は3.4%であったが、PTEG挿入との因果関係のある輸血はもっと少なそうである。輸血を必要とする重篤な出血の発生率は先行研究では1.2～10%と報告されており、本研究の結果と同様であった。

他のPTEGの有害事象として、早期のチューブ交換は比較的多くみられた。PTEGチューブの閉塞や脱落など、チューブトラブルは先行研究で報告されており、チューブ管理はPTEG使用において最も懸念される問題である。胃瘻チューブ交換は在宅診療でも安全に行えることが報告されている。しかし、PTEGのチューブ交換は一般にガイドワイヤーを用いて行われ、透視下で実施することが望ましいとされている。本研究では、PTEGを受けた患者のほとんどが自宅退院または他院への転院であったことから、PTEG後の自宅や介護施設でのチューブ管理には、家庭と病院・老健施設などの間で医療連携が重要と考えられた。

E. 結論

本邦の全国データベースを用いて、PTEGを施行した3,648名の患者を対象に記述的研究を実施した。本研究は全国規模データベースに基づく結果で、十分な一般化可能性とともに、PTEG後の合併症発生率が低いことを示した。本研究の結果は、実臨床におけるPTEG使用の安全性と意義のエビデンスを提供するものである。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

論文

Nakama N, Inoue N, Miyamoto Y, Arai Y, Kobayashi T, Fushimi K. Patient Characteristics, Procedural and Safety Outcomes of Percutaneous Transesophageal

Gastro-tubing: A Nationwide Database Study in Japan.
(投稿準備中)

学会発表

中間楽平、井上紀彦、宮本佳尚、荒井保典、小林達
伺、伏見清秀. DPCデータを用いた経皮経食道胃管
挿入術3648症例における安全性の検討. 第52回 日
本IVR学会総会. 2023年5月18日～20日(採択)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
特になし
1. 実用新案登録
特になし
2. その他
特になし

表 1 PTEG 使用患者の基本情報

PTEG baseline in 2012–2020, 610 Hospitals	Overall	non-feeding	Feeding	Pvalue
Number of patient	3648	1476	2172	
Sex, Female/Male (%)	1382/2266 (37.9/62.1)	652/824 (44.2/55.8)	730/1442 (33.6/66.4)	<0.001
Age, mean (sd)	73.2 (14.2)	65.7 (14.6)	78.2 (11.5)	<0.001
BMI, mean (sd)	18.7 (3.7)	19.2 (3.6)	18.4 (3.7)	<0.001
Barthel Index at admission, mean (sd)	5.0 [0.0, 100.0]	92.5 [15.0, 100.0]	0.0 [0.0, 25.0]	<0.001
Smoking (%)				0.011
None	2274 (62.3)	877 (59.4)	1397 (64.3)	
Current/Past smoker	915 (25.1)	400 (27.1)	515 (23.7)	
Missing	459 (12.6)	199 (13.5)	260 (12.0)	
Admission source (%)				<0.001
Physician/Clinic	2209 (60.6)	1075 (72.8)	1134 (52.2)	
Other hospital	597 (16.4)	174 (11.8)	423 (19.5)	
Care facility	371 (10.2)	46 (3.1)	325 (15.0)	
Other	471 (12.9)	181 (12.3)	290 (13.4)	
Charlson comorbidity index score (%)				<0.001
0	1332 (36.5)	329 (22.3)	1003 (46.2)	
1–2	1295 (35.5)	454 (30.8)	841 (38.7)	
3–4	281 (7.7)	63 (4.3)	218 (10.0)	
5 and more	740 (20.3)	630 (42.7)	110 (5.1)	
Cancer (%)				
Gastric (%)	798 (21.9)	466 (31.6)	332 (15.3)	<0.001
Intesine or colon (%)	329 (9.0)	268 (18.2)	61 (2.8)	<0.001
Liver, pancreas, or gallbladder (%)	217 (5.9)	176 (11.9)	41 (1.9)	<0.001
Kidney or urinary tract (%)	46 (1.3)	34 (2.3)	12 (0.6)	<0.001
Genital (%)	153 (4.2)	137 (9.3)	16 (0.7)	<0.001
Other (%)	249 (6.8)	119 (8.1)	130 (6.0)	0.018
Bowel obstruction (%)	737 (20.2)	648 (43.9)	89 (4.1)	<0.001
Neuromuscular disorder (%)	530 (14.5)	467 (31.6)	63 (2.9)	<0.001

