

2010 年度 在宅医療助成勇美記念財団
研究助成 完了報告書

在宅胃瘻交換の安全性確保のための着色水法および PEG スコープの基礎的研究

代表研究者： 吉野浩之

あしかがの森足利病院 医師

〒326-0011 栃木県足利市大沼田町615番地

E-mail: hyoshino@jichi.ac.jp

共同研究者： 草間龍一

あしかがの森足利病院 医師

2011 年 9 月 18 日

研究題目：在宅胃瘻交換の安全性確保のための着色水法および PEG スコープの基礎的研究

【1、はじめに】

<PEG 患者とカテーテル交換の現状>

胃瘻(PEG)を造設し在宅で生活している患者は年々その数を増しており、年間の PEG 造設患者数は 10 万人以上と言われている。患者数の増加に伴い、カテーテル交換の件数も増えており、年間の PEG カテーテル交換は、40 万件から 60 万件と言われている。また近年は高齢者のみならず、小児での PEG 患者が急激に増加しており、年齢層も大きく広がりつつある。

一方、PEGの適応についての議論も盛んに行われるようになってきた。消化器内視鏡や胃瘻関連、栄養関係の学会・研究会はもちろん、社会医学や在宅医療の領域でもこうした議論は散見される。こうした「適応」の議論において、PEGの医学的な有用性については疑問はなく、また医学的適応、技術論としての適応についてもすでに解決しているものの、倫理的・社会的視点から問題が提起されることが多い。こうした議論のベースには、PEG 患者の生活の質(QOL)が劣悪であるケースが少なからず存在していること、そのため、「PEG を作ると QOL が下がる」という、大きな誤解が生まれていると言わざるを得ない。

PEGカテーテル交換はその手技自体は決して難しいものではなく、在宅での交換も技術的には十分可能である。しかし、在宅での PEG カテーテル交換は一般的に行われているとは言い難く、そのため多くの在宅患者はカテーテル交換のために定期的な通院を余儀なくされており、患者や家族にとって大きな負担となっている。中には通院の困難さから年余にわたってカテーテル交換を行われていない患者もおり、感染症や PEG 破損などの大きな合併症が起きることも少なくない。

在宅医療で PEG 交換が広まらない背景として、PEG カテーテル交換では内視鏡やレントゲンによる画像診断を行った場合のみ交換手技料が請求できることになっており、その結果として、内視鏡や X 線透視を行うことが困難な在宅医療でのカテーテル交換は保険上取り残された状態にある。さらに、カテーテル交換時の合併症の問題がある。カテーテル交換に伴う合併症の報告は決して多くはないが、その頻度が明らかになりつつあり、重大な問題と認識されつつある。特に腹腔内誤挿入は術者が誤

挿入に気がつかずに栄養剤の注入を開始した場合、腹膜炎を引き起こし命に関わる合併症となる。諸家の報告を総合すると 250—300 例に 1 例程度の頻度と考えられ、先に述べたように、年間 40—60 万件の交換があるとする、年間に 1 千から 2 千件程度の腹腔内誤挿入が起こっていると推定される。腹腔内誤挿入は、決して技術の未熟な医師の手技上の問題ではなく、交換に伴って一定の確率で起こるものであると認識されており、それを 100%防ぐことは極めて困難であると考えられている。

＜PEG カテーテル交換における安全性＞

一方、誤挿入に交換直後に気がつき、適切な対応をすることができれば、患者は命の危険にさらされることはない。そのため、PEG カテーテル交換では交換後の確認がより重要である。そのために、上部消化管内視鏡や X 線透視などが推奨されており、平成 20 年度の診療報酬改定において、「胃瘻カテーテル交換法」の手技料 200 点が設定されたが、この請求は「画像診断等で確認をすること」を前提条件としている。この改定は PEG カテーテル交換における安全性の確認の重要性を広く認識させることに大きな効果があったものの、その一方で、この「画像診断等」は上部消化管内視鏡や X 線撮影（透視を含む）であるとされているため、こうした医療機器の無い広義の在宅での交換では手技料の算定ができないという結果を生んでしまった。そのため、在宅での PEG カテーテル交換は「診療報酬上認められていない」状態となり、単に、それまで在宅での PEG カテーテル交換を行ってきた医師のモチベーションを下げるのみならず、「病院での交換を推奨するもの」という誤解から、今まで在宅で交換していた医師でさえ、病院へ紹介して交換を行っているという事例も見られるようになった。

＜PEG 患者の生活の場と地域医療連携＞

PEG 患者の多くは在宅や介護保健施設、重度障害児施設などの、医療資源に乏しい「場」で生活している。これらの患者の中には交換の度に通院することが困難な場合も多い。こうした患者を、バンパー型カテーテルでは 4—6 か月に 1 回、バルーン型カテーテルでは 1—2 か月に 1 回の交換のために病院に搬送することは、患者本人の身体的はもちろん、家族や施設職員などの負担も大きいことは言うまでもない。さらに PEG カテーテル交換のために 1 泊入院を求められることも少なくなく、高齢者や障害者にとって入院による環境の変化は体調や精神・心理状態の悪化を誘発することもあることも知られており、こうしたことから、在宅や施設といった、本来患者が生活している「場」での交換のニーズが高い。

一方、医療崩壊が叫ばれる今日、中核病院の役割は変化を求められている。多くの患者を抱え、さまざまな処置をすることが決して医療経済上の利益にはならず、地域でできることはなるべく地域で行い、中核病院の医師の負担を軽くし、医療機器を有効に利用する必要がある。実際、多くの胃瘻造設を行っている病院ではその管理

に多くの労を要することとなっており、中には外科や消化器内科の医師の診療時間を PEG 患者の胃瘻交換が大きく占めているというケースもある。

こうした視点からも、広義の在宅での、すなわち、医療施設の乏しい場でのカテーテル交換が強く求められている。

<在宅 PEG カテーテル交換の安全性の担保>

こうしたことから、病院へ搬送しなくては行うことが困難な、内視鏡や X 線透視によらない、より簡易で確実な確認法が必要である。

PEG カテーテル交換後の確認法として、大きく分けて直接法と間接法がある。直接法とは交換したカテーテルが胃内に存在していることを内部バンパー全体を直接視認する方法であり、上部消化管内視鏡(経口、経鼻)などがある。一方、間接法はあとに述べる液体注入回収法、pH モニターやリトマス紙を使う胃内容確認法、エコー、CT、MRI による確認、さらに X 線透視下に、造影剤が胃の中に入って趨壁が描出されることで確認する方法などがある。なお、かつて行われていた空気注入の音による確認は現在では推奨されていない。

在宅でも容易に行える簡易な確認法の代表として、注入液体回収法がある。これは PEG から液体を注入しておき、カテーテル交換の後に注入した液体が引けることにより、交換したカテーテルが胃内に確実に留置されていることを確認する方法である。特に着色水を利用した緑茶法(本研究者ら)や Sky-blue 法(鈴木ら)が提唱されており、これら着色水法は簡易でコストも低く、確実に誤挿入を診断できることから有用であると報告されている^{*1)鈴木ら}。しかし、着色水法には 6-10%で擬陽性があることも知られている。着色水法で誤挿入が疑われた場合、病院に搬送し画像診断を行う必要があり、もしこれを怠って栄養剤の注入を行って合併症を引き起こした場合、確実に訴訟に負けることが予想できる。その一方で、疑いの患者全てを病院に緊急搬送した場合、先に述べたように介護面からも医療経済の面からも多大な負担が発生することとなる。

<PEG スコープの誕生とこれまでの研究>

平成 21 年に胃瘻カテーテルの内腔を通過することができる極細径ファイバースコープ(FP7-RBS)が HOYA-PENTAX 社から発売され、在宅での PEG カテーテル交換後の直接確認法として期待された。しかし、このスコープを PEG に挿入すると胃に注入した空気が抜けてしまうことから十分な観察ができず、またこのスコープは 130 度しか先端が曲がらないため、そのままでは PEG の内部バンパー全体を確認することが難しく、単に「先端が胃の中に向かっている」ことを証明するにすぎなかった。このため、この極細径スコープが大きな評価を受けることはなかった。

本研究者らは、後に述べるような独自の工夫と器具を用いてこのスコープでの観

察を行い、全例で胃内のカテーテルや出血の有無などの胃粘膜の変化を確認し、平成 21 年 5 月に行われた第 79 回日本消化器内視鏡学会等に報告し、非常に高い評価を得た。



第 79 回 日本消化器内視鏡学会(東京)発表より

しかし、本検討で用いた極細径ファイバースコープ(FP7-RBS)は 130 度しかアングル角がないため、胃を十分に膨らませ、胃の対側を用いて反転させ、確認するというものであったため、慣れと技術が必要であり、全ての医師が容易に行えるというものでは決してなかった。また、全例で内部バンパーの確認を行えたものの、検査時間は 5 秒から 60 秒(平均 30 秒)かかってしまっていた。

さらにこのスコープに改良がくわえられ、アングル角が 210 度まで上がった「PEG スコープ(FP7-RBS2)」が HOYA-PENTAX 社により開発された。我々は早期からこのファイバースコープを PEG カテーテル交換後の安全確認に使用し、非常に良好な成績をあげ、平成 22 年 9 月に横浜にて開催された第 15 回 PEG・在宅医療研究会において、シンポジウムに 3 題、一般演題に 1 題の、計 4 演題を発表し、非常に大きな反響と評価を受けた。

新型PEGスコープ

HOYA-PENTAX

FP-7RBS2

湾曲角: 210°



しかし、PEGスコープ(FP7-RBS2)は80万円前後と比較的高価な医療機器であり、その臨床効果は平成22年7月の発売時点で確立しておらず、早急な臨床成績の蓄積が必要であった。また、従来から行われてきている方法で、大規模スタディーによりその技術と成績が明らかとなっている「Sky-Blue法」との比較もなされていなかった。

今後、在宅でのPEGカテーテル交換を安全かつ低コストで行っていくためには、Sky-Blue法などの着色水注入法と、PEGスコープの比較検討が必須であり、そのためには、在宅、施設での両者の検討を早急に行い、在宅でのPEGカテーテル交換の安全性に対するエビデンスを示す必要がある。

【2、目的】

本研究では、在宅環境における PEG カテーテル交換を推進し、在宅患者および家族、介護施設職員等の負担を軽減することを目的とし、在宅 PEG カテーテル交換法の技術および確実に安全な交換後確認法を確立する。

また、そのために必要な物品の開発および一般発売により、広く在宅医療に関わる医療関係者が、容易かつ安価に行うことができるようにする。

さらに、これらの方法を広く在宅で行うことができるために、地域で「在宅 PEG カテーテル交換」を行うべく社会的なアクションとして、地域胃瘻ネットワークにおける主要な活動としていくことを目的として、検討を行った。

【3、対象と方法】

<対象>

医療資源が限られた在宅環境(狭義の在宅、介護保険施設、療養型病床、重症心身障害児施設、等)において生活している PEG 造設患者と対象とした。その疾患は、脳血管障害、脳性麻痺、染色体異常、先天性多発奇形、筋ジストロフィーなどである。年齢は、最少は2才から、最高齢は100才であった。これらの患者のPEGカテーテル交換、のべ405例を対象とし、検討を行った。なお、PEGカテーテル機種のうち、PEGスコープが通過できないもの(16F以下の細い径のもの、接続部が細くなっているもの、など)を除いた。

また、原則、初回交換は上部消化管内視鏡下に交換しているが、本人・家族が十分リスクを理解したうえで在宅交換を強く希望し、搬送が困難などの理由から患者の利益がリスクを上回ると考えた場合は、初回交換も経皮的交換を行い、今回のスタディーの対象とした。

<PEGカテーテル>

交換前のカテーテルに関わらず、交換はガイドワイヤーまたはスタイレットが付属しているものはこれらを使用した。

交換後のカテーテルの種類は、117例がバルーン型、288例がバンパー型であった。メーカー、機種は多岐にわたるが、主なものはバルーン型ではミッキー・バルーンカテーテル(センチュリーメディカル)、GBバルーンカテーテル(富士システムズ)、スムーズボタン(メディコン)など、またバンパー型では、イディアールボタン(オリンパス)、カ

ンガルーボタンⅡ(シャーウッド)などである。

交換はバルーンが1-2か月ごと、バンパーは5-6か月ごとを原則としたが、カテーテルトラブルなど(逆流防止弁の破損、サイズアップ、サイズミスマッチなど)があった場合はこの範囲に限らない。

<方法>

色素水注入法とPEGスコープの比較を行うため、全例で両方の確認を行った。

1、色素水注入法(Sky-Blue 変法)

色素水は、食用緑色素によって着色された水を用いた。量は50ml-100mlとし、併せて注入量の検討も行った。交換前に胃内にこの着色水を規定量注入し、ガイドワイヤーまたはスタイレットが付属しているものはこれらを使用しつつ旧カテーテルを経皮的に抜去した。新しいカテーテルを手動的に経腹壁的に挿入し、胃内の液体を回収した。この際、10ml以上の液体が回収できたか、またはカテーテルを開放して自然滴下で緑色の液体が回収できた場合を「陽性」とし、回収のできなかったものを「陰性」と判定した。

2、PEGスコープによる直接確認法

色素水の回収後に行う。胃内に空気を注入し胃内腔を十分に膨らませたのち、PEG部よりスコープを挿入、速やかに反転しカテーテルの内部バンパーを確認し、これが確実に胃の内腔にあることを確認する。さらに瘻孔部を観察し、出血の有無、瘻孔部の肉芽や対側潰瘍の有無を観察する。必要に応じて胃内および十二指腸の観察を行う。観察後、胃内の空気を脱気して終了とする。

<検討事項>

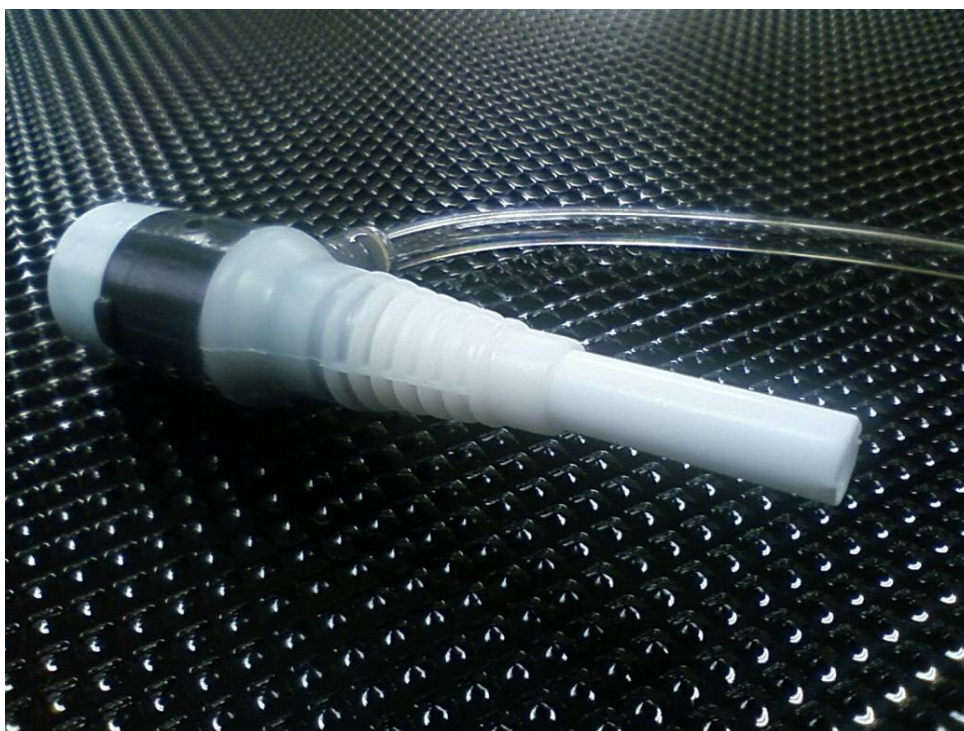
- ① PEG スコープの空気漏れ防止のための補機の工夫と標準化(市販化)、および、PEG スコープ(FP7-RBS2)を用いて確認を行う上での技術的方法の確立。
- ② 色素水注入法の診断率とPEGスコープの診断率の比較。
- ③ 色素水注入法の注入水の適正量の検討。
- ④ 在宅交換におけるPEGスコープの消毒法の工夫。
- ⑤ 地域胃瘻ネットワークでの在宅PEGカテーテル交換の位置づけ

【4、結果】

① PEG スコープの空気漏れ防止のための補機の工夫と標準化(市販化)、および、PEG スコープ(FP7-RBS2)を用いて確認を行う上での技術的方法の確立。

先に述べたように、PEG スコープの使用に当たっては、スコープ挿入時に空気が漏れないようにすることが非常に重要となる。特に 130 度しかアングル角がなかった極細径ファイバースコープ(FP7-RBS)では十分な胃のふくらみが必須であった。

これに対し、空気漏れを防止する様々な工夫が報告されているが、多くは手製で工夫を加えた物品であった。我々は血管造影用カテーテルイントロデューサーの先端を切って使用することで、空気漏れを完全に防ぐことができることを発見し、これを使用してきた。しかし、血管造影用カテーテルイントロデューサーは血管穿刺キットの中に入っているものであり、単体で販売はされていないものであったため、1個1万円以上するキットを開けて使用していた。しかし、これは目的外使用であるため、当然償却はできないうえ、高価であるため繰り返し使わざるをえないことから、十分な滅菌を行う必要があり、結果としてこれが研究進行の上で律速段階になってしまうことがあった。



メディキット社製 シースイントロデューサー 9F

今後、PEG スコープを一般的に使用するにあたって、入手が容易であることが重要であり、そのためには安価に、市販されているものを用いることが必須である。そこで

我々は血管造影用カテーテルイントロデューサーを販売しているメーカーに働きかけてイントロデューサー単体での安価な販売をお願いした。これに対し、メディキット社が独自の工夫を追加して、平成 22 年 2 月から販売を行ってくれることになった。特に販売価格は 950 円/1 個で、我々の要望した「1000 円以内」であった。

その結果、使い捨てでの使用が可能であり、特に在宅ではこうした細かい物品の再滅菌は非常に大きな労力であり、また時間もかかることから、単回使用できることは在宅での PEG カテーテル交換において非常に有用であった。

一方で、カテーテル交換に当たって PEG スコープの使用を前提とした空気漏れ防止の用具を同封してくれるカテーテルも現れた。GB バルーン(富士システム社)は販売開始の早期からこうした器具の工夫を取り入れてくれた上、我々の希望した「挿気球」を安価で販売してくれた。このため、片手をスコープに、片手で挿気球の操作が同時に行うこと出来るため、迅速な検査が行えるようになった。

技術の確立において、第一に「挿入可能な PEG カテーテルと不可能な PEG カテーテル」の検討を行った。

スコープの挿入可否

カテーテルタイプ /メーカー・主力商品	まげり型カテーテル	まげり型カテーテル	チューブ型カテーテル	チューブ型カテーテル
ポストン ワンステップカテーテル	カテーテル: 18Fr 以上 イントロデューサー: 20Fr 以上 (16Fr は要注意)	16Fr 以上	セキュリティ: 20Fr 以上 イントロデューサー: 20Fr のみ	20Fr 以上
メディコン ホンスキー-N.B.R.	18Fr 以上	16Fr 以上	20Fr のみ	20Fr 以上
シャワーウッド カガルーカテーテル II	20Fr 以上 (16Fr は要注意)	20Fr 以上	20Fr のみ	20Fr 以上
クリエート 胃腸カテーテル	20Fr 以上		18Fr 以上	16Fr 以上 (14Fr は要注意)
富士システムズ GBn カテーテル		16Fr 以上 (専用アダプターあり)		16Fr 以上 (専用アダプターあり)
オリンパス イデックスカテーテル	24Fr (20Fr は要注意)			24Fr
ゼンチュリー カテーテル MIC-KEY		18Fr 以上		18Fr 以上
トップ ネオフィットシリーズ		18Fr 以上	20Fr 以上 要注意	20Fr 以上

国内の主要メーカーの販売するカテーテルについて上記の表にまとめた。

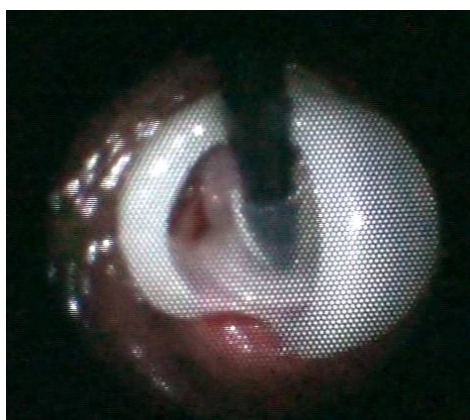
近年の傾向として、OEM(自社ブランドでの他社製品販売)製品が増えており、シャーウッド社のカンガルーボタンⅡとボストン・サイエンティフィック社のエンドビブボタン、富士システムズ社のGBバルーンとメディコン社のスムーズボタンなど多くがみられる。このため、上記の表には一部にOEMのために重複が見られる。

一方で、調査時点ではPEGスコープの挿入が不可であったものが、こうしたPEGスコープのニーズに対応して形状変更されているものもある。トップ社のバンパー・チューブ型カテーテルは注入口とカテーテル本体の接続部が狭くなっているため、PEGスコープを損傷することがあったが、最近ではこの部位が広げられた新製品が販売されている。

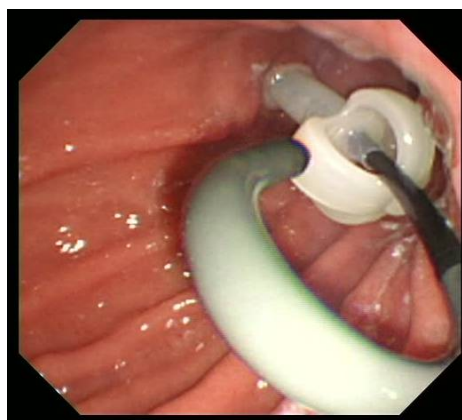
また、ボストン・サイエンティフィック社のガストロボタンや、オリンパス社のイディアールボタンなどは、従来、PEGスコープの使用が困難とされてきた。前者は逆流防止弁が胃内の内部バンパーの穴と90度の関係にあるためであり、後者は逆流防止弁が末端にあるためすぐに金属メッシュ部に当たってしまい、カテーテルの先に出ることが困難とされていた。我々は挿気球を用いることでカテーテル内の視野を確保し、直視下に弱弯させたスコープを90度回転させることで、どちらのカテーテルも観察が可能であった。

このように、PEGスコープの有用性は広く認識されつつあり、多くのメーカーが意識しつつ製品開発を行っている傾向がみられる。

今回我々は、PEGスコープの画像を記録する装置として、SONY社のマメカムを使用した。マメカムはCCDカメラを有線で小型ハンディーモニターに映し出す装置である。これに専用のアダプターを装着することで左下のような鮮明な画像を記録することができる。また、動画での撮影・保存が可能である。通常テレビに接続して大きな画面に映し出すことも可能である。右は上部消化管内視鏡を用いて、PEGスコープの胃瘻からの観察を撮影したものである。



PEGスコープのマメカム画像



上部消化管内視鏡の画像

現在、市販のデジタルカメラがつけられるアダプターが販売されている。デジカメ自体が安価で入手が容易あるため簡単に使えるが、画質が劣ることが欠点となっている。マメカムで使用しているものと同じ形で、デジタルムービーを接続するアダプターもあり、動画を記録するうえでは優れているが、スコープのヘッドが重くなるため、操作性が劣る。近年、高画質で無線式に画像を飛ばすことができる器機が販売されているが、非常に高価である。



デジカメ・アダプター



マメカム

② 色素水注入法の診断率とPEGスコープの診断率の比較

本研究では 405 例中 64 例(約 16%)で色素水注入法で陰性の患者が見られた。また、PEGスコープの検討では 405 例全例で胃内への留置が確認された。このことから、64 例はすべて偽陰性であった。

従来であれば、この 16%の患者をすべて確認のため、病院に搬送し、上部消化管内視鏡による直接確認を行う必要がある。このことに要する介護負担は非常に大きく、PEGスコープによる直接確認を行うことの意味は非常に大きいと言えよう。

一方、鈴木らの報告した Sky-Blue 法の論文では、961 例中約 6%に偽陽性が見られ、また 0.4%で誤挿入が見られたと報告されている。我々の検討と比較し、偽陰性が非常に少なく、大きく異なった結果となった。鈴木らの報告は主に脳血管障害の高齢者が約 60%、神経難病が約 15%で、両者で 3/4 を占めるのに対し、本研究の対象は、これらの疾患は半数弱であり、重度心身障害者の割合が高く、高度の脊椎側弯症といった身体の変形を伴うケースが多かった。また、陰性例の多くがPEGスコープの検討により、通常より幽門に近いところにPEGが造設されているという傾向があり、十二指腸に色素水が流れ出しやすいという傾向があった。

③ 色素水注入法の注入水の適正量の検討

Sky-Blue 法原法は色素水の注入量を 100ml と規定している。本研究の対象は、比較的体格の小さい、小児や成長障害を伴った重度障害児が少なくない。このため、色素水の注入量は体重や体格に関わらず一定で良いのか検討を行う必要があった。

一般的に医療現場で使用されているカテーテルチップ型シリンジの大きなものは 50ml である。また、一部の交換用 PEG カテーテルセットに同封されているシリンジも 50ml である。規定量の 100ml は 2 回の注入が必要となる。在宅医療の現場ではより素早く容器やシリンジなどの物品の省力化が有効であることは言うまでもない。また、注入量を 50ml とした場合、クリニックでシリンジに詰め、蓋をして在宅へ持つことで、さらに時間の短縮が可能ならば、色素水の無駄もなく使用できるため、実質的なメリットは大きい。

このため、色素水を 50ml に減量した検討と、原法に準じた 100ml の検討を行った。

この結果、50ml での陰性率は 17%、100ml では 13% となり、100ml で行う方が良いことが分かった。

一方、体重の少ないケースでは 50ml でも 100ml と同等の陰性率であり、そのカットオフ値は 30 kg であった。このことから、体重が 30 kg 以下の患者では 50ml の注入でも構わないが、それ以上の体重の患者の場合、原法通りに 100ml の注入を行うことが望ましいと思われた。

なお、注入量の検討は症例数をより増やし、データの精度を上げていく必要がある。このため、今後とも検討を続けていく予定である。

④ 在宅交換におけるPEGスコープの消毒法の工夫

在宅PEGカテーテル交換でPEGスコープを使用する場合、最も大きな問題の一つに「スコープの消毒」がある。

一般に内視鏡の消毒には自動洗浄機を使うことが望ましいとされているが、在宅で続けてPEGスコープを使用する場合、出先での洗浄・消毒が必要となる。PEGスコープは鉗子孔や吸引チャンネルを持たないスコープであり、こうした内腔を持つスコープほど厳密な洗浄・消毒を必要とはしないが、十分な洗浄・消毒は必要である。

また、在宅医療では患者の感染症の情報をもとに、感染症を有する患者を最後にするなどの配慮を行っている。

在宅医療でスコープの消毒液に求められるポイントは、

- 1、消毒効果が高い薬剤であること
- 2、短時間で消毒効果が現れる薬剤であること
- 3、環境への影響が少ないこと
- 4、安価であり、使用量に無駄がないこと

などが必要である。特に環境への影響という点では、在宅医療では自動車で移動することが多く、車内の環境を保持することが重要であり、また、患者宅へ持ち込むことから環境への配慮は重要である。

また、コスト上も無駄が出ないことが重要である。

内視鏡洗浄消毒に関するガイドラインなどでは、高水準消毒剤として、グルタール、フタラール、過酢酸などが推奨されており^{*2)}、現在はフタラール、過酢酸が主流である。

フタラールは有効な薬剤であるが、ディスオーパ[®]は販売の容量が多く、無駄が出やすい上、内視鏡などを毎日使用するような診療所では良いが、一般の月に数回の使用というケースでは無駄が出やすい。

一方、過酢酸は独特の臭気があるものの、アセサイド[®]は1日使用量の単位で販売されており無駄が出ないこと、最終分解物が有害でないことも在宅医療では重要と言えよう。

以上のことから、アセサイド[®]を採用し、密閉できる大型のタッパーに薬剤を調整し搬送した。PEGスコープは、使用後に患者宅で水道で洗浄し、ふき取り後、消毒薬の入ったタッパーに浸漬し、移動を行った。また、次の使用においては、患者宅で十分に水道水でリンスした後に使用した。

⑤ 地域胃瘻ネットワークでの在宅PEGカテーテル交換の位置づけ

群馬県前橋市には、「栄養療法ネットワーク・前橋(旧:前橋胃ろうネットワーク)」という地域ネットワークが2008年7月から活動している。地域中核病院、胃瘻造設病院、訪問看護ステーション、介護保険施設に加え、医師会、歯科医師会、薬剤師会のいわゆる三師会すべてが参加するネットワークである。発足以来、月に1回の定例会を毎月行いながら「顔の見える連携」を取ってきた。活動内容は、PEGを含む栄養情報の発信、市内共通の地域連携パスの使用、患者会、などの活動に加え、多施設のNSTスタッフによる地域回診を行っており、PEGの管理の相談、摂食嚥下の評価と指導などを行ってきた。

こうした中で、地域在宅スタッフから「在宅PEGカテーテル交換」の強い要望があり、定期的に在宅・施設での交換を支援することとし、ネットワークから交換医師を紹介し、在宅医と連携した在宅PEGカテーテル交換を行った。

この際、在宅でも色素水注入法とPEGスコープを併用した交換後安全確認を行い、その画像を共有することで、地域スタッフ、患者本人、ご家族から高い評価を受けている。

この活動は、第26回日本静脈経腸栄養学会(JSPEN2011)、第81回日本消化器内視鏡学会(JGES)、第16回PEG・在宅医療研究会にて発表を行い、非常に高い評価を受けた。

今後とも積極的に地域連携ネットワークの活動としての先進的な取り組みを行っていくとともに、さらに範囲を広げて行っていきたいと考えている。

【5、学会発表等】

目的に示したように、広く全国で行うことができるモデルを作ることが本研究の核であり、したがって全国的な多くの学会・研究会等において積極的に報告・発表していくことも非常に重要である。

本研究について、研究の途中経過および成果を学会等において報告を行った。発表した学会は、日本静脈経腸栄養学会(JSPEN)、日本消化器内視鏡学会(JGES)、PEG・在宅医療研究会(旧HEQ研究会)である。

＜第 26 回 日本静脈経腸栄養学会 (JSPEN2011)＞ 名古屋

2011.2.17

日本静脈経腸栄養学会(JSPEN)は、栄養、NSTなどに関わる医療関係者の学会であり、看護師、管理栄養士、PT/OT/ST、歯科衛生士、歯科医師、医師など、コメディカルを多く含む参加者で構成されるNSTや栄養療法、栄養管理の分野では最も大きく、毎年 8,000 人から1万人が参加する重要な学会である。

本年度、第 26 回日本静脈経腸栄養学会(JSPEN2011)が、2011 年 2 月 17 日から 18 日にかけて、名古屋国際会議場にて開催された。

この学会にて「要望演題：在宅栄養管理の工夫」に選出され、発表を行った。

要望演題：在宅栄養管理の工夫

＜演題名＞ 地域ネットワークに基づいた在宅 PEG 交換支援—PEG スコープを用いた安全確認

群馬大学教育学部 障害児教育学講座 吉野 浩之
保健医療・福祉施設あしかがの森
あしかがの森足利病院 小児科 草間 龍一

<演題抄録>

<はじめに>

近年、在宅医療の広まりに伴い在宅 PEG 患者は増加の一途をたどっている。PEG は在宅経管栄養患者にとって非常に有用であるが、定期的なカテーテル交換が必要であり、交換のたびに病院へ受診することは患者にとっても介護者である家族にとっても大きな負担である。また、広義の在宅医療である老人福祉施設や障害児者施設においても、PEG カテーテル交換のために病院へ患者を搬送することは困難であり、在宅や施設で PEG カテーテル交換をすることが期待されている。我々は地域の在宅医療ネットワークの機能の一つとして、病院への搬送が困難な重症心身障害児者や難病患者に加え、老老介護などで通院が困難な PEG 患者に対し、胃瘻に慣れた医師が、在宅診療機関や訪問看護ステーション、施設職員らと協力することで、在宅環境で PEG カテーテル交換を行っている。

<問題点と対応>

在宅環境ではカテーテル交換の後医療者が患者宅を離れ、十分な観察を行えないため、挿入の確認が非常に重要である。しかし、X 線や上部消化管内視鏡などを使用することは困難であり、在宅では胃瘻カテーテル交換手技料を請求できないばかりか、確実に挿入を確認することもできない。Sky-Blue 法はコスト、簡便性から交換後確認法として優れているものの、6~10%で偽陰性が起こり、更なる確認のため緊急に病院へ搬送せざるを得ず、患者や介護者の負担はもちろん、医療者の負担も計り知れない。そこで我々は経 PEG カテーテル的に観察ができる PEG スコープを導入し、直接カテーテルを胃内に確認することで確実にカテーテルの留置を確認している。

<考察>

地域の在宅チーム医療の中で、改良型 PEG スコープを在宅 PEG カテーテル交換に用いることで、安全な PEG 交換を行うことができた。PEG スコープは在宅医療における患者、介護者、医療者の負担軽減に大きな役割を持つものと考えられる。

＜第 81 回日本消化器内視鏡学会(JGES)＞ 名古屋

2011.8.17 (震災による延期開催)

日本消化器内視鏡学会は、消化器病領域における重要学会の一つであり、消化器内科、消化器外科など、PEG造設を行う医師が多く参加する学会である。第81回日本消化器内視鏡学会(JGES)は6月に青森にて開催の予定であったが、震災の影響のため、8月16日から18日の日程で、名古屋国際会議場での開催となった。

この学会において、「パネルディスカッション、PEGの安全管理と地域連携」に、パネリストとして選出された。

パネルディスカッション : PEG の安全管理と地域連携

＜演題名＞ 地域胃瘻ネットワークによる在宅医の PEG 交換支援プロジェクト

群馬大学 教育学部 障害児教育学講座 吉野 浩之
中田クリニック 中田 裕一
前橋赤十字病院 外科 小川 哲史
群馬社会保険中央病院 外科 内藤 浩
あしかがの森足利病院 小児科 草間 龍一

＜演題抄録＞

近年、在宅医療の広まりに伴い、胃瘻を持ちながら在宅や介護施設・障害者施設で生活する患者が増えている。一方、平成 20 年から導入された保険点数「胃瘻カテーテル交換法」(いわゆる交換手技料)は、多くの医療者に胃瘻カテーテル交換の潜在的危険性を周知するとともに、交換後の安全確認の重要性を強く認識させることができたと言えよう。その半面、内視鏡やX線などの画像診断を必須としたため、こうした医療設備の無い在宅や施設での交換には手技料が取れず、多くの在宅医が在宅や介護施設での交換をやめ、病院に交換を依頼するようになってきたという傾向もみられる。一方、病院が多くの胃瘻カテーテル交換を引き受けることになり、病院医師の負担が増したのみならず、画像診断のために透視室や内視鏡室を確保しつつ交換を行うことから、医療設備の有効利用という点でも大きな負担が生じている。また、カテ

—テル交換のための病院受診は、移動に伴う本人の身体的負担や家族の介護負担が大きいことに加え、搬送のための介護タクシーなどの介護系の費用の増加を招くことになった。こうしたことから、在宅における胃瘻カテーテル交換のニーズは非常に高く、特に胃瘻交換に慣れた医師による在宅での交換や、在宅医が行う胃瘻交換への支援が強く求められている。

われわれは群馬県前橋市において平成 20 年から栄養療法ネットワーク・前橋(前橋胃瘻ネットワーク)を立ち上げ、定期的な会合を持つとともに、地域連携パスの統一、病院・医師会・介護施設などの連携、患者会の開催などを通して、患者や介護者、在宅医や施設職員の意見の集約を行ってきた。こうした中で、特に在宅医から、搬送が困難な患者の在宅カテーテル交換についての相談や、胃瘻の取り扱いに慣れた医師による技術指導などの要望があった。このため、胃瘻ネットワークに参加している医師らを中心に、胃瘻交換に習熟した医師を派遣し、在宅で胃瘻交換の施行や、在宅医による胃瘻交換の技術支援などを行っている。この際、医療資源の乏しい在宅において胃瘻カテーテル交換を安全に行い、確実な交換後確認を行うための技術的な工夫したことに加え、ネットワークが派遣する医師の身分、報酬の在り方などの社会的な基準作りも重要であり、こうした取り組みを報告する。

一般演題: 胃ろう

上記のセクションにおいて、Sky-Blue 法の検討について発表を行った。

<演題名> 注入液体回収確認法を再検討する

保健医療・福祉施設あしかがの森

あしかがの森足利病院 小児科

草間 龍一

群馬大学 教育学部 障害児教育学講座

吉野 浩之

<演題抄録>

<背景>

近年、胃瘻患者数は増加し、その結果として胃瘻カテーテル交換に伴う事故も少なくない。特にカテーテル交換の合併症として、腹腔内誤挿入は時に死亡事故に結びつくこともあり、カテーテル交換後の確認の重要性について様々な議論がなされている。中でも間接確認法である注入液体回収法は、安価で施行が容易であることや、特に Sky-Blue 法において大規模研究が施行され、有用性が確認されており、多くの施設で注入液体回収法が行われている。さらに、独自の工夫を加えた様々な Sky-Blue 変法も報告されている。

Sky-Blue 法では、着色水の注入量を一律 100ml と規定しているが、小児や体の小さな患者や、逆に体の大きな患者に 100ml の着色水注入が適切かどうか、また胃食道逆流症(GERD)のある患者に対しどの程度の注入量が適切かどうかなど、検討の余地も残されている。

<方法>

当院は重症心身障害児施設であり、体重 10kg 程度の幼児から成人まで幅広い患者がおり、また重症心身障害児者の特徴として高度の脊柱側弯などの身体変形を伴う事や、高度の GERD を有する患者が多い。このため着色水投与量を 50ml とする Sky-Blue 変法をのべ 250 例のカテーテル交換で行い、その結果を鈴木らの Sky-Blue 原法の報告と比較検討した。

さらに、Sky-Blue 原法との結果の違いについて、検査時の条件(最終注入後の時間、体位など)、患者の条件(年齢、体重、身体変形の有無など)を調べ、着色水の注入量を増減し、陰性率の変化を検討した。

<結果>

Sky-Blue 原法での陰性(注入液を回収できないもの)率は約 6%と報告されているが、当院での陰性率は約 15%と高くなった。また、交換後の安全性を担保するため、全例に経胃瘻カテーテル内視鏡(PEG スコープによる直接確認を施行し、陰性例の

真偽を判定するとともに、患者の年齢、体重、身体変形の有無などの要素を検討し、患者ごとの適正注入量を検討した。

<考察>

Sky-Blue 法は今回の約 400 例の検討の中でも偽陽性はなく、安全な方法であると確認できた。また、偽陰性には注入する着色水の量だけでなく、体重や身体変形など様々な要因があり、患者の条件によって陰性率が異なることが確認された。こうした患者では Sky-Blue 法の診断率が低くなる可能性が高く、上部消化管内視鏡や PEG スコープでの確認を念頭に置いたカテーテル交換を検討すべきである。

<第 18 回 PEG ケアカンファレンス熊本> 熊本

2011.8.27

PEG ケアカンファレンス熊本は熊本県における伝統的な PEG 研究会であり、多くの PEG 造設医、管理医、コメディカルが参加する会である。第 18 回カンファレンスのテーマは「PEG の適応」であり、5 題の一般演題と特別講演が行われた。本会において特別講演に招待され、「特別講演:PEG の適応を考える～幸せな PEG と不幸な PEG～」の講演を行った。

＜第 16 回 PEG・在宅医療研究会（旧 HEQ 研究会）＞ 岐阜

2011.9.10

PEG・在宅医療研究会は、胃瘻関連の最も専門的な学術集会である。2 年前、HEQ(Homecare, Endoscopic therapy and Quality of life)研究会という名称を変更し、PEG・在宅医療研究会となった。PEG に関わる医師を中心にコメディカルも参加する研究会である。本年度は 9 月 10 日に岐阜県長良川国際会議場にて開催された。

この研究会において、「パネルディスカッション、胃瘻・在宅医療の地域包括システムの現状と将来像」に、パネリストとして選出された。

パネルディスカッション :「胃瘻・在宅医療の地域包括システムの現状と将来像」

＜演題名＞ 地域栄養・胃ろうネットワークのプロジェクトとしての在宅医療支援

群馬大学 教育学部 障害児教育学講座 吉野 浩之
中田クリニック 中田 裕一
前橋赤十字病院 外科 小川 哲史
群馬社会保険中央病院 外科 内藤 浩
あしかがの森足利病院 小児科 草間 龍一

＜演題抄録＞

＜背景＞近年、在宅医療は急激な広まりを見せているが、患者や家族の「家で暮らしたい」という要望はもちろん、医療経済や地域医療資源の有効活用のためにも在宅医療の推進は社会的要請でもある。こうした中で、胃瘻をもつ在宅患者も増加しており、胃瘻患者のフォローは在宅医療における重要な業務の一つとなっている。さらに、胃瘻患者の QOL 向上のためには、多職種連携により、日常的な管理、情報提供、栄養指導、摂食嚥下リハビリテーションなど、多角的な支援が求められている。特に、搬送が困難な患者の定期的な胃瘻カテーテル交換は患者・介護者の負担になるうえ、カテーテル交換患者の増加は地域中核病院にとっても大きな負担となっており、在宅での胃瘻カテーテル交換を望む声が高くなっている。

＜目的＞地域で生活する胃瘻患者に対して、多職種による地域胃ろう・栄養ネットワ

ークの活動を充実するとともに、活動の一環として在宅における胃瘻カテーテル交換システムを導入する。

<経過>群馬県前橋市において平成20年から栄養療法ネットワーク・前橋(旧:前橋胃瘻ネットワーク)を立ち上げ、中核病院、診療所、訪問看護ステーション、老人介護施設などをメンバーとして定期的な会合を持つとともに、地域連携パスの統一、病院・医師会・介護施設などの連携、患者会の開催などを行ってきた。また、特別養護老人ホームへの摂食嚥下・胃瘻回診を、多職種チームを結成して行うなど、地域での活動を積極的に進めている。昨年からはネットワークを中心に、胃瘻交換に習熟した医師を派遣し、在宅での胃瘻カテーテル交換や、在宅医による胃瘻交換の技術支援などを行い、高い評価を受けている。医療資源の乏しい在宅環境において胃瘻カテーテル交換を安全に行い、確実な交換後確認を行うための工夫に加え、ネットワークが派遣する医師の身分、報酬の在り方などの社会的な基準作りについても合わせて報告する。

<学会等における発表と成果>

本研究の成果を PEG、胃瘻、在宅医療などの主要な学会、研究会において報告してきた。これらの抄録は実際の発表よりも前に作成しているため、具体的なデータや結果などは先に述べた結論と若干異なっているが、実際の発表においてはそれぞれの学会・研究会の開催時における最新の情報に基づいて発表を行っている。

すべての学会・研究会において本研究の成果はパネルディスカッションや要望演題に採択されていることからわかるとおり、非常に注目を集めている。また、Sky-Blue法の検討は一般演題ではあったものの非常に注目され、座長、フロアから高く評価された。このデータは重要なデータであり、研究を継続しさらにデータを集積していくとともに、今後、ペーパーとして発表していく予定である。

【6、今後の検討課題】

本研究を通して、在宅医療における「在宅PEGカテーテル交換」の、技術的な検討は十分な成果を上げたと言えよう。特にPEGスコープの在宅医療における実用化と、その使用において求められる物品であるシースイントロデューサーが市販化されたことは非常に大きな意味があったと考える。ただ、この物品の市販化は本研究の後半に入ってからであり、症例数の積み上げによる諸検討の精度を上げる努力を今後とも続けていき、論文や学会発表の形で報告していきたい。

また、色素水注入法とPEGスコープによる確認を並行して行っている。これは色素水注入法の診断精度の検討に加え、注入量の検討も必要であるため行ってきた。今後とも検討を続けていく必要はあるが、一定の結果がまとまった段階で、色素水注入法とPEGスコープの扱いについても検討していく必要がある。すなわち、

- 1、全例、PEGスコープのみで確認する
 - 2、Sky-Blue 法(原法)を全例に行い、陰性例に対して(または陰性例とハイリスク例に)のみ、PEGスコープを行う
 - 3、全例に対し、Sky-Blue 法(原法)とPEGスコープを行っていく
- である。

また、在宅医療は地域連携や地域ネットワークの活動と積極的に関わっていく必要があり、そのためにも「栄養療法ネットワーク・前橋」のような活動を地域で進めて行く必要がある。現在は市内でも一部の患者さんしか恩恵を受けてはいないが、今後はさらに医師会や施設管理者との「顔の見える連携」を広げ、市内全域の患者が享受できる環境を作るとともに、県内全域への波及や全国への展開を考えていきたい。

【7、まとめ】

本研究は、在宅PEGカテーテル交換において、PEGスコープをはじめとする様々な技術や物品の市販化などについて一定の方向性を見出すことができ、PEGスコープが在宅医療において有用であることを確認できた。

一方で、1年ではとても完結できないテーマであり、今後とも継続する必要がある研究課題も多く積み残していることも事実である。

また、社会的基盤づくり、地域づくりとしての活動も、継続して行っていく必要があることを認識させられた。

今後とも、在宅医療における在宅PEGカテーテル交換を積極的に行うとともに、さらなる研究を進めていきたいと考える。

【8、謝辞】

本研究において、共同研究者の当院小児科の草間龍一医師はじめ、当院の諸先生方、看護師、保育士の皆さまにご協力を頂きました。また、在宅での交換では(医)アスムスの太田秀樹先生はじめ看護師の皆様にご協力を頂きました。また、地域胃瘻ネットワークの検討では、前橋胃瘻ネットワークの皆様にも多大な協力を頂きました。厚く御礼申し上げます。

本研究に当たり、PEG スコープを販売に先立って早期に提供して頂きましたHOYA-PENTAX社さま、我々の要望に応じてシースイントロデューサーの単包の製作および販売を行っていただきましたメディキット社さま、PEG スコープ用に専用の空気漏れ防止キットを製作・添付していただき、送気球の販売をしてくださいました富士システムズ社さまなど、ご協力いただいた企業の皆様にご礼申し上げます。

最後に、本研究に助成をいただきました、公益財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団に心より感謝申し上げます。

【9、参考文献】

- 1) Y. Suzuki, M. Urashima, H. Yoshida, et. al,
The Sky Blue Method as a Screening Test to Detect Misplacement of
Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Tube at Exchange,
Internal Medicine, 48:2077-2081, 2009

- 2) 日本消化器内視鏡技師会 安全管理委員会 編.
内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン(第2版)
http://www.ask.ne.jp/~jgets/CD_GL2_main.html