

「KT (Kuchikara Taberu) index (日本語名: KT バランスチャート) 導入による 摂食嚥下機能改善効果に関する多施設共同研究」へのご協力のお願い

我が国では、入院した高齢肺炎(とくに誤嚥性肺炎を疑う)症例の摂食嚥下機能のアウトカムには施設間差が存在します。いったん経口摂取困難と評価された人々が、再び経口摂取を獲得できないまま、胃瘻や PEG を造設され、食べたい願いが叶わないままになることも少なくありません。

一方で、食支援には摂食嚥下機能や栄養など一部の身体機能だけでなく QOL を勘案した身体生活機能評価や介入が必要です。誤嚥や窒息のリスク管理だけでなく、対象となる人々に多面的で系統だった支援スキルが求められます。

これまでは特定の医療職のみが評価や診断を行っていることが多かったですが、今後は多職種で総合的に評価しながら、治療、ケア、リハビリテーションを包括的に多職種で展開する必要があります。

そこで、我々は KT(Kuchikara Taberu) BC(バランスチャート)を開発しました。これはセッティングに関わらず多職種による包括的・簡易的評価と介入の可視化を実現し、信頼性・妥当性の検証も済みしております(英語論文では KT index と表記しているため、本研究では「KT index」と表記します。)

このたび、「KT index」を用いた多職種包括的介入が、高齢者肺炎症例の摂食嚥下機能に及ぼす影響を検証するための多施設共同ランダム化試験を計画いたしました。

要介護高齢者増加に伴う、摂食嚥下機能療法や食支援への理解と普及のため、ぜひともご協力をお願いします。

① 研究の目的

医療機関に入院した高齢肺炎症例に対するチーム医療の中で、KT index を導入した施設群と、非導入の対照施設群とを比較して試験介入施設群の入院 1 カ月後の摂食状況レベルが向上するかどうかを検証します。

② 参加施設基準

- ・急性期肺炎の入院治療を行っている
 - ・肺炎症例を担当する勤務者全員に本研究への参加の説明と同意が得られる
 - ・定期的な週 1 回以上の何らかのチーム医療体制が構築されている
- 例)NST、摂食嚥下回診、リハビリテーション栄養カンファランス、総回診など、病棟内カンファランスなど
- ・施設登録時点で施設内チーム医療が KT index を導入していない(数例試験的に使用した場合を除く)
 - ・施設登録時に代表者から承諾の書面が得られる

③ 対象者選択基準

- ・急性期肺炎入院症例(A-DROP1 点以上)
- ・年齢:65 歳以上
- ・対象者あるいは代諾者から文書での同意が得られる症例
- ・肺炎入院前までは経口摂取をしていた症例
- ・チーム医療に院内紹介あるいはコンサルトされた 10 症例

④ 試験デザイン

参加表明および登録していただいた医療機関を単位(クラスター)としたクラスターランダム化試験です。入院時から KT index を導入し評価介入を行う試験介入施設群と、従来の肺炎入院治療を行う対照施設群を比較します。両群症例の入院 1 カ月後の摂食状況レベルをアウトカムとして評価検討します。

⑤ 介入方法

評価と介入の実施手順は別紙(医学書院の HP からダウンロード)参照してください。介入施設の研究担当者がチーム医療活動の中で KT index を用いて、多職種で経時的な評価と介入を行います。時系列評価シートを作成し、チーム医療内のカンファランスに用います。評価点が低い項目に対して必要ケアの充実化を図り評価点の改善を試みます。評価点が高い項目は維持や強化を図り評価点の維持あるいは改善を試みます。

⑥ 非介入群の活動内容

当該施設で行っている従来の誤嚥性肺炎患者治療とケアを継続し、週 1 回以上の多職種カンファランスを開催して、必要時評価介入内容の変更をします。

⑦ 評価項目

一次評価項目は入院 1 ヶ月時あるいは退院時摂食状況レベル (Functional Oral Intake Scale)です。二次評価項目は、入院時摂取栄養量(静脈・経腸いずれの人工栄養を含む)、ADL(BI 各項目および総点)、退院率(15 日、30 日)、入院時からの禁食期間、退院時経口摂取再獲得の有無、抗生剤投与日数、自宅退院の有無、死亡率です。

⑧ 研究期間

研究期間は約1年を予定しています。

1 施設での介入数は 10 症例ですので、2~3 ヶ月で対応可能と予想されます。

⑨ 被験者の人権および個人情報に対する配慮

本研究は参加各医療機関の審査委員会の承認等を得て実施しますが、平成28年 10 月 13 日に南相馬市立総合病院倫理委員会で承認を得ています。倫理委員会未設置の医療機関では、南相馬市立総合病院倫理委員会の承認をもって研究実施可能とします。研究実施に係る生データ類等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮いたします。

⑩ 患者の費用負担

研究対象となる患者の費用負担は発生しません。

⑪ 研究者

研究代表者 社本博 公立大学法人福島県立医科大学災害医療支援講座助教

南相馬市立総合病院脳神経外科(兼務)

研究者 百崎良(帝京大学医学部附属溝口病院リハビリテーション科准教授)

研究者 若林秀隆(横浜市立大学附属市民総合医療センターリハビリテーション科助教)

研究者 前田圭介(玉名地域保健医療センター摂食嚥下栄養療法科 NST チェアマン)

研究者 榎本淳子(玉名地域医療センター医療連携室)

研究者 竹市美加(NPO法人口から食べる幸せを守る会副理事長)

研究者 小山珠美(NPO法人口から食べる幸せを守る会理事長)

**参加のご検討をいただける場合は下記 URL をクリックしご回答くださいますようお願い申し上げます。
自動返信に詳細な研究案内2をお知らせします。**

<https://business.form-mailer.jp/fms/50f999b963574>