

201315045A

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合事業

口腔ケアと栄養管理による誤嚥性肺炎の予防に関する研究

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 東口 高志

平成 26(2014)年 3 月

目 次

1. 総括報告書（東口高志）	1
別添資料	13
資料 1	15
資料 2	21
資料 3	22
資料 4	33
資料 5	52
資料 6	65
資料 7	67
資料 8	69
資料 9	73
2. 分担研究報告書	
要介護高齢者における口腔内環境と肺炎発症との関係（菊谷武）	83
誤嚥性肺炎のハイリスク対象者の背景（葛谷雅文）	93
3. 資料集	100~

口腔ケアと栄養管理による誤嚥性肺炎の予防に関する研究

研究代表者 東口高志 藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座

研究要旨 肺炎は罹患率・死亡率ともに高い疾患であり、平成 23 年度の死因統計で第 3 位となった。特に、高齢者肺炎の多くは誤嚥性肺炎であることが指摘されているが、その誤嚥性肺炎についての患者発症数や発症割合、死亡者数に関する綿密な実態把握は行われていない。

本研究は、①新規の口腔内ケア法として単なる細菌プラークの清拭だけでなく、清拭後に極めて簡便かつ簡単に行える口腔内細菌除去法である「ワイプ法」と、②近年欧米で有効性が注目されている、一般の食事に加えてわずかな栄養補給を継続的に施行する“**Oral Nutritional Supplement: ONS**”とを同時に行うことで、誤嚥性肺炎の発現を抜本的に減ずることを目的としている。

本研究の特徴としては、全く新しい2つの試みを同時に行うことと、医師、歯科医師を含め多職種の研究者が参画して実施することが挙げられる。本研究は3年計画であり、1年目前半は誤嚥性肺炎発症に関する文献的検索に加え、口腔環境と栄養状態がともに不良な高リスク群の実態を調査するとともに、それを対象としたケア・プロトコルを作成した。引き続き1年目後半からは、栄養管理・口腔ケアの併用介入による誤嚥性肺炎発症予防効果の前向き介入研究を開始した。

本研究は、誤嚥性肺炎の発症リスク要因を口腔環境（口腔ケアの実施状況）と栄養状態（栄養評価および栄養管理状況）に分けて前向きに調査している。加えて、①口腔内細菌を簡単なワイプにてケアの終了時に除去して細菌数を減じる「ワイプ法」に、②簡単な付加的栄養療法である「ONS」を同時に行うというこれまでに試みられたことがない極めて画期的であり、簡単な方法であることを特徴としている。故にこの研究成果をもとに全国的な実施キャンペーンを行うことによって、大幅な誤嚥性肺炎の発症や重症化予防が可能となる。すなわち、高齢者の QOL（生活の質）を大幅に改善させるとともに医療経済学的にも大きな効果が得られると考えられる。

研究実施者：

研究代表者：藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座 東口高志

研究分担者：愛知県立大学 看護学部 鎌倉やよい

研究分担者：日本歯科大学 生命歯学研究科 菊谷武

研究分担者：名古屋大学大学院 医学研究科 葛谷雅文

研究分担者：東京大学 医学研究科 真田弘美

研究分担者：関東学院大学 人間環境学部 松崎政三

研究分担者：東京都保健医療公社大久保病院 消化器外科 丸山道生

(平成 26 年度より 緑生会 田無病院 院長)

研究協力者：日本介護福祉会 内田千恵子

研究協力者：愛知淑徳大学 健康医療科学部 榎裕美

研究協力者：藤田保健衛生大学医学部 衛生学 橋本修二

研究協力者：藤田保健衛生大学医学部 歯科学 松尾浩一郎

研究協力者：藤田保健衛生大学七栗サナトリウム 歯科 藤井航

研究協力者：藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座 伊藤彰博

研究協力者：藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座 森直治

事務局：藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座 大原寛之

A. 研究目的

1. 研究の背景

肺炎は罹患率・死亡率ともに高い疾患であり、平成 23 年度の死因統計で第 3 位になった。90 歳以上の高齢者では死因の第 1 位になっており、その多くは誤嚥性肺炎であることが指摘されている。

誤嚥性肺炎は、嚥下障害により口腔内細菌を唾液や時に食物と一緒に誤嚥することにより発症するとされている。平成 23 年度の国立長寿医療研究センターの調査¹⁾によると、医療・介護療養病床、施設における摂食嚥下障害者は 4 割を超えていた。本邦の高齢化の現状から考えると、摂食嚥下障害を持つ高齢者は年々増加することが予想され、

それに伴って誤嚥性肺炎の発生も今後ますます増加することが懸念される。さらには治療を要する肺炎患者が増加し、医療費の増大にもつながると考えられる。したがって、誤嚥性肺炎の予防を積極的に行うことが将来の本邦の医療において極めて重要であると考えられる。

近年、誤嚥性肺炎の予防には、口腔ケア、摂食・嚥下訓練、食後の座位保持及び栄養改善等が重要な要素と考えられている。さらに低栄養状態が高齢者の肺炎のリスクになること²⁾や、口腔ケア介入により要介護高齢者の肺炎の発症を予防したこと³⁾などが既に報告されている。その一方で、安易なあるいは不完全な口腔ケアを行うことが、

口腔内内容物の肺への流引を惹起し、逆に肺炎発症のリスクを高めるとの指摘もある。口腔ケアや栄養管理をどのように行えば、肺炎を予防できるのか、いまだにしっかりとしたガイドラインなどは確立されていないのが現状である。

・ワイプ法

近年口腔ケアについての知見として、口腔ケア時の汚染物質の除去が重要であることが報告されている。汚染物質の除去法としては、注水洗浄によって除去する方法や、スポンジブラシで拭き取る方法が一般的に行われている。

松尾らは口腔内清拭用のウェットティッシュを用いた方法（以下「ワイプ法」と称する）と注水洗浄法、スポンジブラシを用いた除去法とを健常者の口腔内細菌数に関して比較している。その結果、「ワイプ法」を用いて実施した群で、もっとも効果的に汚染物質が除去されていたことを確認した⁴⁾。次に、31名の施設入所高齢者を対象とした研究でも、注水洗浄法と「ワイプ法」とで、口腔ケア前後の口腔内細菌数の減少効果に差がないことが示された（図1）⁵⁾。「ワイプ法」は非常に簡便な手技であり、口腔清拭を実施した後に行うことで、誤嚥性肺炎の予防につながると考えられた。

・ONS（Oral nutritional supplements）

近年栄養管理法として、日常の経口摂取量が不足している疾患を有する患者や高齢者に対してONS（Oral Nutritional Supplements）の使用が注目

されている。ONSはヨーロッパ静脈経腸栄養学会（ESPEN）による定義では「通常の食事に加えて特別の医学的な目的のある食物の付加的な経口摂取」とされている。2006年のESPENガイドラインにおいて、ONSが高齢者の低栄養状態を改善する、整形外科術後の合併症改善にも有用であると報告されている⁶⁾。入所高齢者に対するONSの使用効果については、いくつかの報告がある。1190名を対象に実施した9件のランダム化比較試験（RCT）のメタ解析⁷⁾によると、そのうち6件のRCTについてONSの使用が65歳以上（834名）の高齢者の再入院率を減少させる効果があったと報告されている。さらに、施設入所中の77名の認知症患者の報告⁸⁾では、ONSの投与を行った42名において歩行機能、握力などの身体機能が良好に維持されていた。また別の報告では、長期入所中の認知症高齢者に関する12件の論文についてメタ解析を行い、ONSを投与した1076名と対照群の748名との比較で、体重、BMIなどの身体的数値の改善にとどまらず、認知力の改善も認められた⁹⁾。

医療経済効果についてのONSの有用性についても報告されている。オランダにおいて2009年65歳以上の高齢者、約72万人を対象とした医療費調査を施行した結果、疾患関連栄養不良による治療コストはONSを使用した群で、約7,000万ユーロが削減された。ONSの使用コストが約5,700万ユーロであり、ONSによる医療費抑制効果が、1300万ユーロ（約10億円）程度と算出されている¹⁰⁾。アメリカにおいても同様の報告が行われてい

る。460施設における約400万人の成人入院患者を対象として、ONSの効果と医療コストとの因果関係を調査した研究では、入院患者1件当たりのコストが21.6% / 4,734ドル軽減、在院日数が2.3日短縮、30日以内の再入院率も2.3%減少したことが報告された¹¹⁾。これらのことから誤嚥性肺炎の予防法として、簡便に実施することのできるONSの投与が極めて有効であることが推察された。

そこで本研究では長期療養型病床・介護施設に入所している被験者の中で嚥下機能、栄養状態などの低下した誤嚥性肺炎の高リスク群に対して、口腔ケア（「ワイプ法」の新規導入）と栄養管理（Oral Nutritional Supplement）併用介入による発症予防効果を前向きRCTにて評価する。

本事業は3年計画で行い、1年目前半に介入試験計画の固定を行い、1年目後半から3年目前半にかけて多施設において介入による発症予防効果の検証を行う。最終年度には介入研究から得られたエビデンスに基づく予防マニュアルを作成し、口腔ケアと栄養管理に関連した種々のガイドラインに加えられるように提言する予定である。

B. 研究方法

1. 対象者

当初の計画では、まず長期療養型病床群、介護施設の入所高齢者について、肺炎の発症率を軸とした多施設共同前向き調査研究を実施し、誤嚥性肺炎発症の因子について分析を行う。その分析結果に基づいて、特に誤嚥性肺炎発症の高リス

ク群と考えられる高齢者を対象に、口腔ケアと栄養管理を用いた介入研究を実施する予定であった。しかし研究班会議において、研究期間が限られていること、既報の文献等を調査・検証することで、誤嚥性肺炎発症の高リスク群が規定できると考えられた。このため長期入所施設における誤嚥性肺炎について、既報の文献を調査し、それらの報告の中から、誤嚥性肺炎の高リスク群の特色を割り出し、対象を設定することとした。設定の経緯については、後述する。

1.1 対象者

研究実施施設において2013年12月から2015年5月末日までの間に入院・入所している被験者のうち、選択基準を全て満たし除外基準のいずれにも抵触しない被験者を対象とする。

1.2 選択基準

研究責任者は、下記の基準をすべて満たすものを選択する。

- (1) 同意取得時の年齢が75歳以上^{*1}の被験者
- (2) 栄養状態が不良と判断できる被験者。すなわち、BMI18.5未満^{*2}かつ血清Alb値3.5g/dl未満^{*3}（登録時から起算して直近1年以内のデータ）である被験者
- (3) 食事としての経口摂取が可能で、嚥下障害を認める被験者（以下のいずれかに該当する被験者*）

*お茶などの水分にとろみをつけている

*1回の食事に30分以上を費やす^{*4}

誤嚥性肺炎発症の高リスク群となる根拠

※1：長期入所施設の平均年齢および加齢による誤嚥性肺炎発症リスクの報告によ

る^{1),12)}

※2: BMIと誤嚥性肺炎発症リスクの菊谷らの報告による¹³⁾

※3: 桑澤らの低Alb血症と肺炎発症の報告¹⁴⁾などによる

※4: 葛谷らの報告による(詳細は分担研究報告書を参照)

(4) 文書にて研究者本人または家族から同意が得られる被験者

1.3. 除外基準

以下の基準に抵触する研究対象者は除外する

- (1) 余命予後が1年を超えないと考えられる被験者
- (2) 経管栄養を併用している被験者
- (3) 1か月以内に肺炎(疑いを含む)を発症している被験者
- (4) その他、研究責任者が不適切と判断した被験者

2. 方法

<研究デザイン: 前向き観察研究>

多施設共同ブロックランダム化群間比較試験: 規定の口腔ケア・栄養管理の介入群(以下、介入群) vs 従来の口腔ケア・栄養管理の実施群(以下、対照群) 中央登録方式にて、研究実施施設単位で介入群と対照群に割り付け(ブロックランダム割付)を行う。

2.1. 目標症例数

本研究全体の目標症例数は両群合計で約240例とする。研究実施施設ごとの

目標症例は10—20症例ずつとする。脱落例などを考慮し、両群合わせて300—400例の登録を目標とする。

2.2. 目標症例数の設定根拠

松崎らの報告(図2)によると80床の特別養護老人ホームの入所高齢者を対象とした1年4か月の後ろ向き調査を行ったところ、期間中の肺炎の発症は45名(56.3%)で、死亡例は10名(22%)であった。大多数が要介護度3~5の高齢者であり、1年間で換算すると高リスク群の肺炎発症率は48%となった。また観察研究期間は、肺炎などを起こしやすい季節の影響を減らすため6か月より8か月間と再設定した。肺炎発症率を統計学的有意差に基づく概算から目標症例数が240症例と導きだされた。

2.3. 介入方法

<口腔ケア法>

介入期間中、原則として毎日、従来施設職員(看護師等)にて行われている口腔ケア方法に加えて、口腔清拭用ウェットティッシュによる清拭(ワイプ法)を行い、口腔内細菌の除去を図った。(研究分担者 菊谷ら、研究協力者 松尾らの報告を参照)

開始に先立ち研究実施施設に対し、説明会を実施し、またワイプ法の実践のために歯科衛生士の派遣を適宜実施した。

<栄養管理方法>

提供されている現在の食事に加え補助栄養食品(ONS)を2個(1個当たりエネルギー約80—100kcal/日、タンパク質約5—10g/日程度)を追加した。使用

する栄養補助食品は事務局より介入症例数に合わせて提供した。

3.1 観察・検査・評価項目(別紙 研究実施計画書参照)

1) 施設背景

施設の種類、病床数、歯科医師・歯科衛生士の関わりの有無、管理栄養士の有無、下記加算算定の有無などをチェックする。

- ・栄養サポートチーム加算
- ・栄養マネジメント加算
- ・経口移行加算
- ・経口維持加算
- ・口腔機能維持管理加算
- ・口腔機能維持管理体制加算

2) 患者背景

性別、年齢など基礎データと、肺炎球菌ワクチン接種の有無、肺炎の既往の有無などを記載する。

3) 喫食量

毎日、主食・副食に分けて記載、介入群では付加する ONS の種類、摂取量を記載する。

4) 身体計測

身長・体重、下腿周囲長を調査開始時、2 か月毎、終了時に測定する。

実施可能な施設においてピンチ力の測定を行う。

5) 血液検査および生化学的検査(実施可能な施設のみ)

開始時および終了時に測定する。また実施可能な施設で、口腔内細菌数測定、唾液中 sIgA 測定を行う。

6) 肺炎の発症

調査開始時から終了時までに発生した肺炎について発症日、重症度、転帰、

治療法を調査表に記載する。

誤嚥性肺炎は、施設の嘱託医師もしくはは病院・診療所等での医師により肺炎と診断を受けたものとする。

7) 発熱の有無

37.5℃以上の発熱が調査期間に発生した場合、日時、継続期間、治療法を記載する。

8) 併存疾患の発生・増悪

COPD、慢性心不全、褥瘡が発生・増悪した場合、それぞれ発生日時、重症度などを記載する。

3.2 主要評価項目

肺炎発症率

3.3 副次評価項目

身体計測(体重、BMI、下腿周囲長)、ピンチ力^{*}、血液データ、口腔内細菌数^{*}sIgA^{*}

※: 測定可能な施設のみ実施

併存疾患の状態

(COPD、慢性心不全、褥瘡など)

※唾液中 sIgA について

加齢や感染と sIgA との関係は未だ明確になっていないが、先行研究からは、口腔内細菌の増加や肺炎発症によって sIgA 濃度が上昇することが考えられている。唾液中 sIgA 値が口腔内環境を判定する指標となる可能性があると考えられるため、可能な施設にて測定を実施することとした。

(研究分担者 鎌倉やよい氏よりの別添資料参照)

解析方法

登録例のうち、完全例(PPS)を主要評価項目の解析対象集団とする。PPSの条件は以下の通り。

1) 登録例のうち、選択基準を満たし、

かつ除外基準に抵触していない症例

2) 主要評価項目の測定値が定められた時期にもれなく測定されている症例
症例報告書の回収後、データを集計し、計数値は記述統計量を算出する。欠測値のデータの補完は行わない。

主要評価項目については、本研究の解析対象集団のうち、各群の研究実施期間ごとに肺炎発症率を算出し、各群間の比較を行う（有意水準0.05）。副次評価項目について、各評価項目の記述統計量の比較を、適宜統計学的手法を用いて行う。

C. 研究結果

平成26年3月31日時点で、73症例（介入群34例、対照群39例）が登録されている。両群ともに研究を開始した直後であり、肺炎発生例の報告はまだない。今後症例登録数を増やすことで、肺炎発症例の報告をまとめていく所存である。

D. 考察

① 誤嚥性肺炎の発症頻度および高リスク群の設定

当初高リスク群の設定のために、前向き研究に代わるものとして、今回の研究実施者からのデータや各種の文献報告を調査し、考察を行った。

長期入所施設者における誤嚥性肺炎の発症については、研究分担者の葛谷氏、研究協力者の榎氏らの報告を参考にしている。すなわち、食形態介入だけでは、高齢入所者の約68%が1年後に摂食嚥下機能の悪化を認めること、1

年間での誤嚥性肺炎の発症率は14.7%に達し、肺炎発症のリスクとして、誤嚥性肺炎の既往、ADL、食事時間（30分<）などが挙げられた。（詳細は研究分担者 葛谷雅文氏の報告書参照）

要介護高齢者の口腔内環境と肺炎の関係については、研究分担者の菊谷氏らの報告を参考とした。要介護高齢者の6か月間の追跡調査から、肺炎発症率が3.8%程度、肺炎発症の要因として、嚥下障害の存在($p<0.01$)と栄養障害($p<0.01$)が関与していた。本疾患の発症予防にとって口腔への関与が有効である可能性が示された。（詳細は研究分担者 菊谷武氏報告書参照）

一般的な要介護高齢者の肺炎発症率は推定できたが、特に高リスクの高齢者についての報告が必要であったため、研究分担者の松崎氏が80床の特別養護老人ホームの入所高齢者を対象とした1年4カ月の後ろ向き調査を行った。期間中の肺炎の発症は45名（発症率56.3%）、死亡例は10名（22.0%）であった。ほとんどが要介護度3~5の高齢者であり、1年間で換算すると高リスク群の肺炎発症率は48%と考えられた。

これらの報告に基づき対象者の選択基準を作成することとした。

② その他の評価項目について

副次評価項目をどうするかについても文献的に検索した。21件の論文に関するSystematic review¹⁵⁾の結果において、年齢、男性、肺疾患、嚥下障害、糖尿病、重度認知症、ACE DD遺伝子、口腔環境不良、栄養不良がリスクファクターとして挙げられた。

70歳以上の肺炎発症高齢者（134例）の解析¹⁶⁾において、嚥下障害を有する群の年齢が有意に高かった（平均86歳）。Barthel Indexは、入院時、退院後においても嚥下障害群で有意に低く、栄養アセスメント法であるMNAも嚥下障害群で有意に低かった。肺炎リスクとして高齢で、ADLが悪く、低栄養状態であることが挙げられた。

また特養、老健入所者236名の検討において、35名（14.8%）で肺炎発症が認められ、低ADL、Alb3.0g/dl以下、舌運動範囲不十分、食形態の軟食傾向で、肺炎発症と関連することが報告されていた。¹⁴⁾

これらの報告から検討を行い、年齢は75歳以上、栄養不良状態については、るいそうの指標であるBMI 18.5未満、ADLの指標としてはBarthel Indexを用い、Albは3.5g/dl未満を用いることとして、調査に当たっては食形態の変更についても項目に加えることとした。

また口腔内免疫状態の評価項目については、以下の知見をもとに検討した。

口腔内細菌数については、健常者20名を対象として、口腔内汚染物質除去法を方法別（注水洗浄、スポンジブラシ、口腔ケア用ウェットティッシュ）に比較した。洗浄移行部において、細菌数がケア前直後から汚染物質除去後にかけて有意に減少したが、舌、口蓋では有意な減少を認めなかった。ウェットティッシュでは、舌、口蓋、移行部のすべてで、ブラシ前と比して除去直後で有意に細菌数が減少していた。ウェットティッシュによる拭き取りが最も

効果的に汚染物を除去していた。（詳細は資料1、研究協力者 松尾浩一郎よりの報告を参照）

長期療養型施設入居者（17症例）におけるsIgAの検討では、上気道感染ありの場合にsIgAの分泌が低下していた。脳卒中急性期患者の誤嚥性肺炎発症との関連では、炎症状態が強い肺炎患者ほど、口腔内の唾液量が低下しており、sIgAが上昇している状態であった。sIgA値で肺炎を予測することができるのではないかと考えて調査を行ったが、関連性についてははっきりとしたことは分からず、今後検討が必要と思われた。（詳細は資料2、3研究分担者 鎌倉やよいより報告を参照）

これらの結果により、測定に協力頂ける施設においては、口腔内細菌数・唾液中sIgAの測定を行うこととした。

以上の審議を経て、研究計画の策定を進めた。

2013年10月 プロトコール策定（資料4）

2013年12月 藤田保健衛生大学倫理委員会審議

2014年1月 NPO法人 臨床研究の倫理を考える会にて倫理委員会審議

2014年2月10日 1例目登録

2014年3月 試験協力施設58施設において試験遂行し、登録症例73例

なお、研究協力機関一覧を資料5に、登録症例一覧を資料6に示す。

本研究は、誤嚥性肺炎の発症リスク要因を口腔環境（口腔ケアの実施状況）と栄養状態（栄養評価および栄養管理状況）に分けて調査し、①口腔ケアの

終了時に細菌を除去して細菌数を減じる「ワイプ法」に、②簡単な付加的栄養療法である「ONS」を同時に行うというこれまでに試みられたことがない極めて画期的な研究である。

そして将来的には、今回の研究結果に基づいて、この誤嚥性肺炎予防法を、「ワイプと一口栄養（ワイプ法+ONS）」と称して、わが国全体に普及させ、疾病を有する人々だけでなく、加齢や不適切な生活習慣などに伴う栄養障害予備軍およびサルコペニアの方々の肺炎発症予防あるいは増悪抑制に、さらには肺炎死亡率の低下にもつながるものと考えている。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

今後結果が確認されてから作成する予定である。

2. 学会発表

今後結果が確認されたから作成する予定である。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

1)国立長寿医療研究センター，摂食嚥下障害に係る調査研究事業：平成 23 年度老人保健健康増進等事業 報告書，2012

2) Riquelme R et al.:Community-acquired pneumonia in the elderly:A multivariate analysis of risk and prognostic factors. Am J Respir Crit Care Med. 154(5):1450-1455, 1996

3)米山武義、吉田光由、佐々木英忠ら：要介護高齢者に対する口腔衛生の誤嚥性肺炎予防効果に関する研究．日歯医学会.20,58-68 ,2001

4)池田真弓、三木達人、松尾浩一郎ら：口腔ケア後の汚染物除去手技の比較 一健常者における予備的検討一．日摂食嚥下リハ会誌：17(3):233-238,2013

5) Ikeda M, Tatsuto M, Koichiro M et al: Effective elimination of contaminants after oral care in elderly institutionalized individuals. Geriatric Nursing, 2014 in press.

6) Volkert, D, Berner YN, Lochs H, et al: ESPEN guidelines on Enteral Nutrition: Geriatrics. Clinical Nutrition. 25:330-360, 2006

7) Stratton RJ et al. A systematic review and meta-analysis of the impact of oral nutritional supplements on hospital readmissions. Ageing Res Rev.Sep;12(4): 884-97, 2013

8) Strange I, Bartram M, Liao Y et.al Effects of a low-volume, nutrient- and energy-dense oral nutritional supplement on nutritional and

- functional status: a randomized, controlled trial in nursing home residents. *J Am Med Dir Assoc.* 14(8): 628.e1-8, 2013
- 9) Allen VI, Methben L, Gosney MA: Use of nutritional complete supplements in older adults with dementia: Systematic review and meta-analysis of clinical outcomes. *Clin Nutr.* Dec;32(6):950-7, 2013
- 10) Karen F, MarkJ.C.Nuijten, Jos M.G.A.Schols. The budget impact of oral nutritional supplements for disease related malnutrition in elderly in the community setting. *Pharmaceutical Medicine and Outcomes Research.* May3(78):1-8, 2013
- 11) Philipson TJ, Snider JT, Lakdawalla DN et al. Impact of Oral Nutritional Supplementation on Hospital Outcomes. *Am J Manag Care.* 19(2):121-128, 2013
- 12) 葛谷雅文ら：要介護高齢者の経口摂取に関する縦断調査：平成 23 年度厚生労働科学研究補助金、分担報告書, 2011
- 13) 菊谷武ら：施設入所者における口腔ケアの提供体制のあり方に関する調査研究事業：平成 21 年度厚生労働省老人健康増進等事業、分担報告書, 2009
- 14) 桑澤実希、米山武義、佐藤裕二ら：施設における誤嚥性肺炎・気道感染症発症の関連要因の検討. *Dental Medicine Research.* 31(1)7-15, 2011
- 15) Claar D van der Maarel-Wierink, Jacques N.O.V, Ewald MB et al. : Risk factor of Aspiration Pneumonia in Frail Older People: A systematic Literature Preview. *J Am Med Dir Assoc.* 12, 344-354, 2011
- 16) Cabrae M, Serra-Prat M, Palomera E et al. Prevalence and prognostic implications of dysphagia in elderly patients with pneumonia. *Age and Aging.* 39, 39-45, 2010

図 1. 健常者の口腔内細菌数 手技ごとの比較 文献 4) より引用

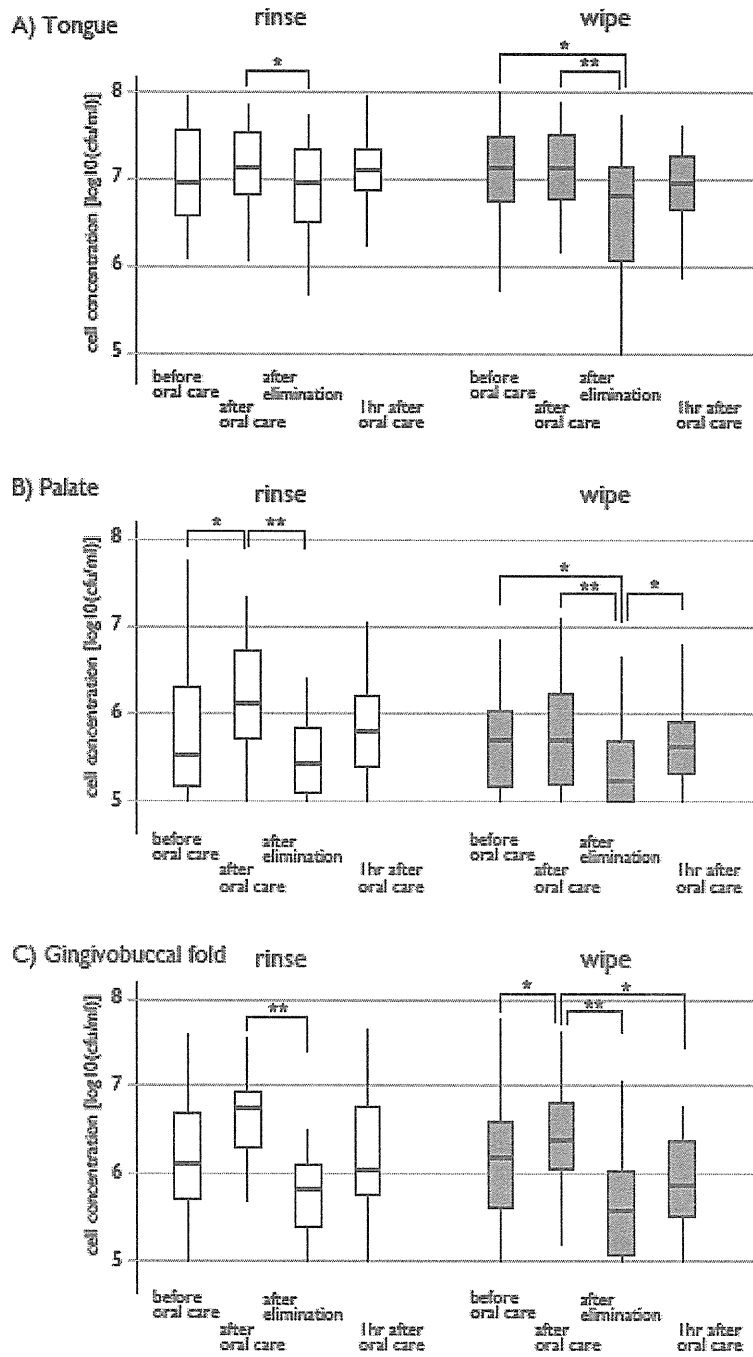


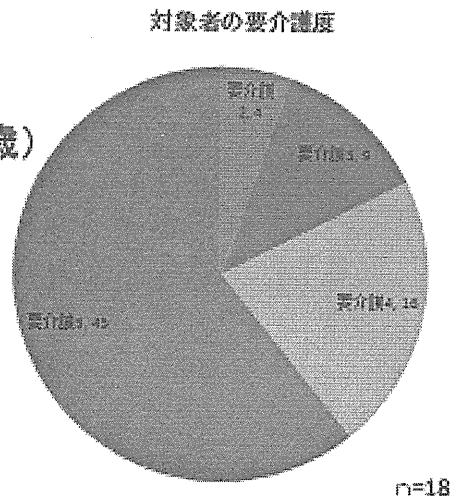
図2. 特別養護老人ホームにおける肺炎発症例の背景 (研究分担者 松崎政三よりの報告)

80床の特養を対象とした調査(1年4ヶ月)

肺炎発症 45名(56.3%) 1年で48%
うち死亡 10名(22.2%)

発症者の背景

男:女 10:35
平均年齢 88.5歳(76~100歳)
要介護度



別添資料



口腔ケア後の汚染物除去手技の比較

—健常者における予備的検討—

Comparison of Methods of Eliminating Contaminants after Oral Care —Preliminary Study in Healthy Individuals—

池田 真弓¹⁾, 三鬼 達人¹⁾, 西村 和子¹⁾, 田村 茂¹⁾,
渥美 雅子¹⁾, 濱 健太郎¹⁾, 稲垣 鮎美¹⁾, 目黒 道生²⁾,
金森 大輔²⁾, 中川 量晴²⁾, 渡邊 理沙³⁾, 松尾浩一郎²⁾

Mayumi IKEDA¹⁾, Tatsuto MIKI¹⁾, Kazuko NISHIMURA¹⁾, Shigeru TAMURA¹⁾,
Masako ATSUMI¹⁾, Kentaro HAMA¹⁾, Ayumi INAGAKI¹⁾, Michio MEGURO²⁾,
Daisuke KANAMORI²⁾, Kazuharu NAKAGAWA²⁾, Risa WATANABE³⁾, Koichiro MATSUO²⁾

要旨 【目的】口腔ケアの手技においては、物理的清掃による汚染物の刷掃とともに、誤嚥性肺炎予防のためにも、その後の汚染物除去が重要となる。汚染物除去のために、注水洗浄が一般的に行われるが、洗浄液の誤嚥が問題となる。そこで、今回われわれは、効果的な汚染物除去方法を明らかにすることを目的に、健常者において予備的検討を行った。

【対象と方法】健常者20名(平均46.1±8.1歳)を対象に、食後4時間以上経過した後に被験者自身でブラッシングを行ってもらった。ブラシの直前、直後、汚染物除去後とその1時間後に、舌、口蓋、歯肉頬移行部(移行部)の細菌数を細菌カウンタ(パナソニックヘルスケア社製)にて測定した。汚染物除去方法は、1.カテーテルチップでの注水洗浄、2.口腔用ウエットティッシュ(WT)での拭き取り、3.スポンジブラシ(SB)での拭き取りの3種類とし、各手技は別々の日に行った。各除去方法における口腔内細菌数の変化を、Friedmanテストを用いて比較検討した。多重比較には、Bonferroniの補正によるWilcoxon検定を用いた。

【結果】洗浄では、移行部において、細菌数がケア前、直後から汚染物除去後にかけて有意に減少したが、舌、口蓋では、有意な減少を認めなかった。

WTでは、舌、口蓋、移行部すべてで、ブラシ前と比較して除去直後で有意に細菌数が減少していた。また、口蓋、移行部では、ブラシ直後と比較して1時間後でも有意に細菌数が減少していた。

SBでは、移行部でブラシ前、直後から除去後で有意に細菌数は減少したが、舌では有意差を認めなかった。

【結論】本検討では、ウエットティッシュでの拭き取りが最も効果的に汚染物を除去していた。本結果により、摂食・嚥下障害者への口腔ケアでは、注水洗浄によって誤嚥のリスクを高めるよりも、口腔用ウエットティッシュ等での拭き取りが汚染物除去に有用である可能性が示された。今後、摂食・嚥下障害者を対象に検討していく予定である。

key words : 口腔ケア 汚染物除去 拭き取り 洗浄 摂食・嚥下障害

<所属>

- 1) 藤田保健衛生大学病院看護部
- 2) 藤田保健衛生大学医学部歯科
- 3) 藤田保健衛生大学病院歯科・口腔外科

- 1) Department of Nursing, Fujita Health University Hospital
- 2) Department of Dentistry, School of Medicine, Fujita Health University
- 3) Department of Dentistry and Oral Surgery, Fujita Health

University Hospital

<連絡先>

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98
藤田保健衛生大学医学部歯科
松尾浩一郎
TEL 0562-93-9097 FAX 0562-93-2209
e-mail address : kmatsuo@fujita-hu.ac.jp

緒 言

不顕性に唾液を誤嚥するような摂食・嚥下障害者では、口腔内が不潔であると、口腔内の病原菌を誤嚥し、その結果、最悪の場合、誤嚥性肺炎の発症へとつながる¹⁾。そのため、急性期の呼吸器関連肺炎 (ventilator associated pneumonia, VAP) 予防や維持期の老人介護施設での誤嚥性肺炎予防として、口腔ケアの重要性が認識されるようになった^{2, 3)}。

病院、施設では多くの医療、介護従事者が口腔ケアを実施するために、口腔ケアの手技を均てん化する取り組みが進められている。手用歯ブラシや電動歯ブラシを使用した物理的清掃によるプロトコルや、0.12% クロロヘキシジンを使用した VAP 予防の手技が報告されている⁴⁻⁶⁾。プロトコルが確立されることで、術者間での手技のムラが解消され、術者が異なっても一定レベルのケアが提供できるようになる。

口腔ケアで歯ブラシやスポンジブラシを使用した物理的清掃を行うと、歯面や舌表面から刷掃された汚染物が、唾液と混ざり口腔内に溶出する。この汚染物を除去しなければ、その唾液はうまく処理されず、咽頭へと流れ落ち、最終的に誤嚥につながる可能性がある。そのため、口腔ケア後の汚染物除去も、誤嚥性肺炎予防にとって重要な手技となる。汚染物除去には、一般的に洗浄、吸引が行われているが^{4, 7)}、水を使用した洗浄では、洗浄水が咽頭に侵入やすく、また侵入した場合には誤嚥のリスクが高まる。

洗浄による汚染物除去は、誤嚥の危険性があるために、水を使用しない代替手段があれば、誤嚥のリスクを軽減することができる。しかし、口腔ケアのプロトコル開発に関しては、数多くの報告がある一方で、口腔ケア後の効果的な汚染物除去について検討した報告は少ない⁸⁾。そこで、われわれは、摂食・嚥下障害者に対する口腔ケアを行うときの効果的な汚染物除去方法を明らかにすることを最終目標とした。本研究では、その予備的検討として、健常者において、洗浄、ウェットティッシュでの拭き取り、スポンジブラシでの拭き取りの3種類の除去方法による口腔内細菌数の変化を比較検討した。

対象と方法

本研究は、藤田保健衛生大学の倫理審査委員会での承認を受けている (承認番号第 13-094 号)。

1. 対 象

摂食・嚥下障害の既往のない健常者 20 名 (平均 46.1 ± 8.1 歳, 男性 12 名, 女性 8 名) を対象とした。

2. 方 法

(1) データ採取

被験者に、朝食後もしくは昼食後に口腔清掃を行わないように指示し、最終の口腔ケアから 4 時間以上経過した後に、被験者自身でブラッシングを行ってもらった。その間は絶飲食とした。

ブラシの直前、直後、汚染物除去後、およびその 1 時間後に、以下に示す細菌採取部位における細菌数を細菌カウンタ (パナソニックヘルスケア株式会社製) にて測定した (図 1)。細菌採取は以下の 3 部位で行った。① 舌: 舌背の正中中部, ② 口蓋: 硬口蓋と軟口蓋の正中境界部, ③ 歯肉頬移行部 (移行部): 下顎右側臼歯部の歯肉頬移行部。細菌採取方法は、Kikutani らの方法に準じて行った⁹⁾。細菌採取用の測定用綿棒を 20 g 荷重装置に装着し、各採取部位において約 1 cm の距離を 20 g 荷重で 3 往復摩擦することで細菌採取した。その後、測定した綿棒を細菌カウンタ装置内の蒸留水に挿入することで、細菌数を測定した。細菌数の測定は、誘電泳動とインピーダンス計測による DEPIM (DiElectroPhoretic Impedance Measurement) 法を応用したものである。測定された値は、装置内に記録された。

汚染物除去方法は、以下の 3 通りとした。① カテテルチップでの注水洗浄 (Rinse): 歯ブラシ後、検者が 10 ml の水道水で口腔内全体を注水洗浄し、そのまま吐出してもらった。これを 3 回繰り返した。② 口腔用ウェットティッシュ (オーラルプラス® 口腔ケアウェットティッシュ マイルド, 和光堂社製) での拭き取り (wet-tissue, WT): 口腔ケア後に、検者がウェットティッシュで口腔内を全体的に拭き取った。③ スポンジブラ

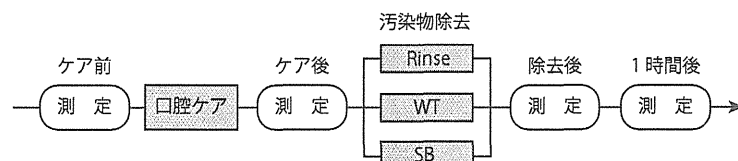


図 1 データ採取の流れ

シ (マウスピュア® 口腔ケアスポンジ, 川本産業株式会社製) での拭き取り (sponge-brush, SB) : 口腔ケア後に, 検者がスポンジブラシで口腔内を全体的に拭き取った。

各汚染物除去方法による細菌数の変化を比較するために, 汚染物除去方法ごとの細菌採取は, 24 時間以上空けて別々の日に実施された。

(2) データ処理および解析

各除去方法における, 口腔ケア前, ケア直後, 除去直

後, ケア 1 時間後の口腔内細菌数は細菌カウンタ内に記録され, そのデータはパソコン内に保存された。

各除去方法におけるケア前からケア 1 時間後までの細菌数を統計学的に比較するために, Friedman 検定を用いた。多重比較には, Bonferroni の補正による Wilcoxon 検定を用いた。統計分析には IBM SPSS Statistics 20.0 (IBM 社製) を使用し, 統計学的有意水準は $\alpha=0.05$ とした。

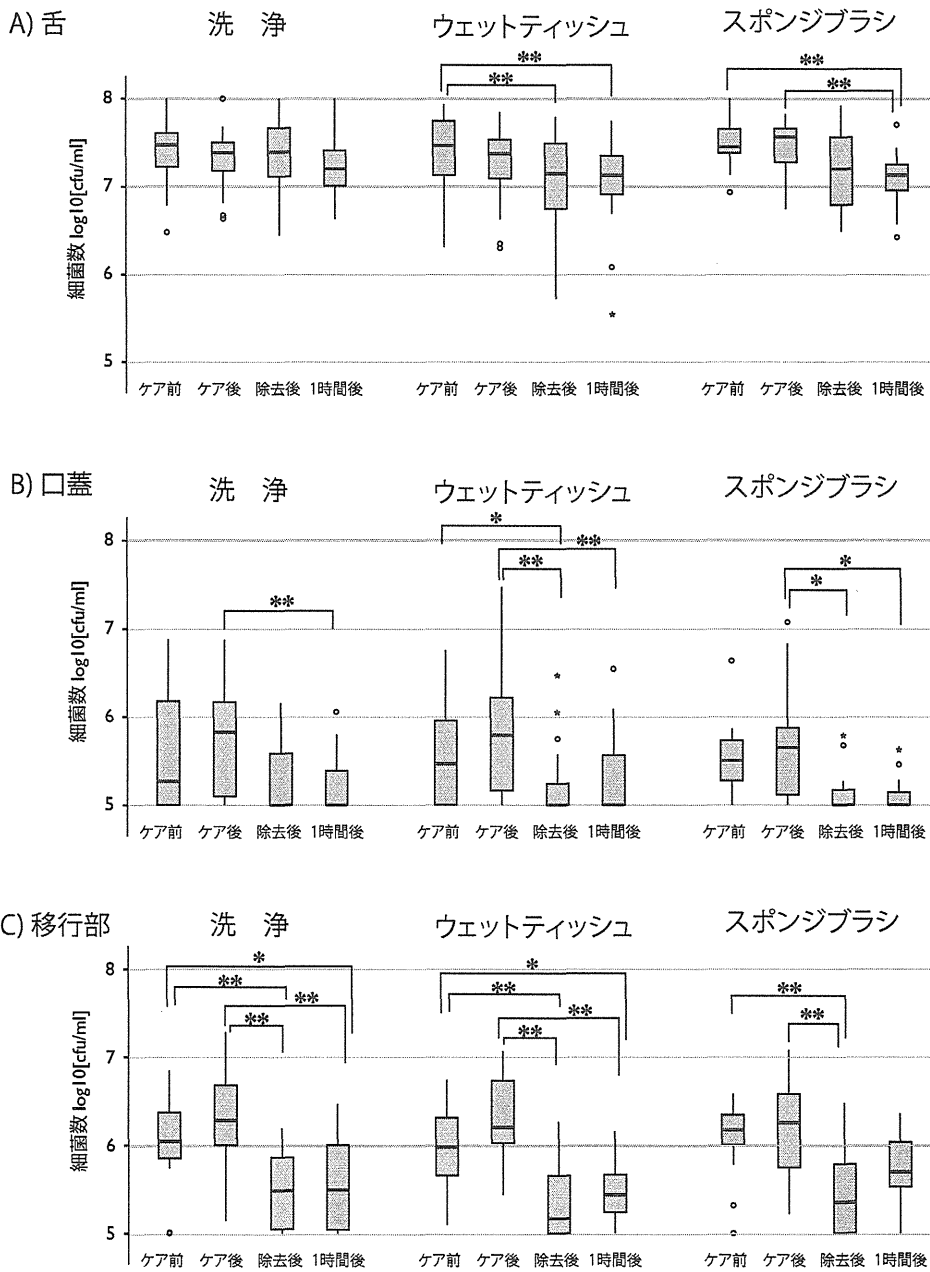


図 2 各汚染除去手技によるケア前からケア 1 時間後までの細菌数の変化

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$.

結 果

結果を図2に示す。口腔ケア前の細菌数は、舌、口蓋、移行部ともに、3手技間で有意差を認めなかった(舌： $p=0.69$ ，口蓋： $p=0.48$ ，移行部： $p=0.95$)。

1. 舌

Rinseでは、細菌数(中央値 [interquartile range] (cfu/ml))は、ケア前の 2.96×10^7 [$1.67 \times 10^7 \sim 4.14 \times 10^7$] cfu/mlから除去後の 2.47×10^7 [$1.30 \times 10^7 \sim 5.14 \times 10^7$] cfu/mlにかけて、有意な細菌数の変化を認めなかった($p=0.14$)。

WTでは、ケア前 (2.77×10^7 [$1.25 \times 10^7 \sim 5.36 \times 10^7$] cfu/ml)と比較して、除去後、ケア1時間後で有意な細菌数の減少を認めた(除去後： 1.36×10^7 [$0.49 \times 10^7 \sim 3.20 \times 10^7$] cfu/ml, $p=0.004$ 。1時間後： 1.28×10^7 [$0.77 \times 10^7 \sim 2.30 \times 10^7$] cfu/ml, $p=0.003$)。

SBでは、ケア前 (2.83×10^7 [$2.40 \times 10^7 \sim 5.09 \times 10^7$] cfu/ml)とケア直後 (3.67×10^7 [$1.89 \times 10^7 \sim 4.60 \times 10^7$] cfu/ml)では有意差を認めなかったが、除去後の細菌数はケア前と比較して、有意差はないものの低下傾向を示し (1.58×10^7 [$0.58 \times 10^7 \sim 4.38 \times 10^7$] cfu/ml, $p=0.086$)、1時間後で細菌数は有意に低下していた (1.35×10^7 [$0.87 \times 10^7 \sim 1.87 \times 10^7$] cfu/ml, $p>0.001$)。

2. 口 蓋

Rinseでは、ケア直後 (6.70×10^5 [$1.16 \times 10^5 \sim 1.67 \times 10^6$] cfu/ml)とケア1時間後 (1.00×10^5 [$1.00 \times 10^5 \sim 2.52 \times 10^5$] cfu/ml)との間に、有意な細菌数の差を認めたのみであった。

WTでは、細菌数は、ケア直後 (6.22×10^5 [$1.28 \times 10^5 \sim 1.75 \times 10^6$] cfu/ml)から、除去後、ケア1時間後にかけて有意な低下を認めた(除去後： 1.00×10^5 [$1.00 \times 10^5 \sim 2.07 \times 10^5$] cfu/ml, $p=0.002$ 。1時間後： 1.00×10^5 [$1.00 \times 10^5 \sim 3.68 \times 10^5$] cfu/ml, $p=0.006$)。

SBでも同様に、ケア直後 (4.46×10^5 [$1.00 \times 10^5 \sim 7.56 \times 10^5$] cfu/ml)と比較して、汚染物除去後にかけて有意な細菌数低下を示し (1.00×10^5 [$1.00 \times 10^5 \sim 1.75 \times 10^5$] cfu/ml)、ケア1時間後においても 1.00×10^5 [$1.00 \times 10^5 \sim 1.88 \times 10^5$] cfu/mlと、有意に低値のままであった(除去後： $p=0.02$ ，1時間後： $p=0.01$)。

3. 歯肉頬移行部

移行部では、3手技ともに、ケア前からケア直後で有意差はないものの、細菌数の増加傾向を示した。

Rinseでは、ケア前、ケア直後と比して、除去直後 (3.13×10^5 [$1.06 \times 10^5 \sim 7.28 \times 10^5$] cfu/ml)、ケア1時間後 (3.10×10^5 [$1.06 \times 10^5 \sim 10.6 \times 10^5$] cfu/ml)で細菌数は有意に減少していた。

WTでも同様に、ケア前、ケア直後と比して、汚染物除去後に 1.47×10^5 [$1.00 \times 10^5 \sim 4.54 \times 10^5$] cfu/mlと有意な細菌数の低下を認め、ケア1時間後でも 2.74×10^5 [$1.66 \times 10^5 \sim 4.66 \times 10^5$] cfu/mlとまだ有意な低値を示した。

SBでも、ケア前、ケア直後と比して、除去後に 2.23×10^5 [$1.00 \times 10^5 \sim 6.15 \times 10^5$] cfu/mlと有意な細菌数低下を認めたが、ケア1時間後には 4.94×10^5 [$2.88 \times 10^5 \sim 11.0 \times 10^5$] cfu/mlと有意差はなくなっていた。

考 察

口腔ケアの手技において、誤嚥性肺炎予防のためには、物理的清掃による汚染物の刷掃とともに、その後の汚染物除去が必須である。本研究では、3種類の汚染物除去方法を比較することで、効果的な汚染物除去方法を検討した。

本結果では、舌背、口蓋、歯肉頬移行部すべてにおいて、ウエットティッシュでの拭き取りが口腔内細菌数を最も有意に低下させていた。これまでの口腔ケアのプロトコールでは、ケア後の汚染物除去については、注水洗浄と吸引が報告されているものが多かった^{7, 8, 10}。特に、挿管中のVAP予防の口腔ケアに関する報告では、注水、吸引がいちばん多くみられる^{7, 10, 11}。本結果により、口腔ケア後の汚染物除去には、ウエットティッシュでの拭き取りが効果的であることが示唆された。摂食・嚥下障害者への口腔ケアでは、注水洗浄によって汚染物の誤嚥のリスクを高める可能性がある。拭き取りでは水を使用しないので、誤嚥リスクの低減をはかることができ、かつ口腔内も清潔になるので、ケア後の汚染物除去方法として有用であると思われる。今回の検討では健常者を対象としたが、今後摂食・嚥下障害者を対象に検討を行うことで、誤嚥性肺炎を予防し、誤嚥リスクを軽減できる汚染物除去の方法を明確にしていく必要がある。

今回の口腔ケアでは、被験者自身での歯のブラッシングのみとしたので、舌、口蓋、粘膜などのケアは行っていない。ケア前後での細菌数の変化をみると、舌、口蓋、移行部ともにケアによる有意差は認めなかったが、口蓋、移行部では細菌数の増加傾向を認めた。ブラッシング後には、ブラッシングで刷掃された汚染物が、ブラッシング刺激により分泌された唾液と混ざり合

い、口腔内に残存すると思われる。今回の結果でも、ケア後の洗浄や拭き取りで口腔内の細菌数が有意に減少していたことから、ケア後の汚染物除去の重要性があらためて示された。これまでは、口腔ケア自体の手技について検討されることが多かったが、本結果から、ケア後の汚染物除去についても同様に検討すべきだと考えられた。

本研究では、被験者自身が歯面のブラッシングを行ったのみで、舌ブラシによる舌の清掃などは行っていない。そのため、舌背部の細菌数は、ケア前後でほとんど変化はなく、 10^7 (cfu/ml) レベルと高値を示しており、その後の拭き取りで細菌数は有意に低下した。舌表面の清掃には一般的に、舌ブラシが用いられる。しかし、今回の検討で、ウエットティッシュやスポンジブラシでも細菌数の有意な低下を認めたことから、効果的な舌の清掃手技を検討していく必要があると思われる。

口蓋についても、被験者自身で直接口蓋の清掃を行っていないが、ケア後に細菌数の若干の増加傾向を示していた。その後のウエットティッシュやスポンジブラシでの拭き取りにより、細菌数は有意に減少していた。口蓋の口腔ケアを行うときには、スポンジブラシでの清掃やウエットティッシュでの拭き取りが行われる。本結果により、これらの手技が口腔内細菌の除去に有用であることがあらためて示された。

歯肉頬移行部は、溝のような形態になっており、ケアを行うと分泌された唾液が溜まりやすい形態をしている。そのため今回のブラッシング後には、移行部の細菌数は増加傾向を示していた。その後の汚染物除去により、細菌数は有意に低下していた。この部位の汚染物除去については、どの手技においても有意な細菌数の減少を示したことから、洗口も拭き取り同様に効果的であることが示唆された。

結 論

本研究結果より、注水洗浄と比較して、誤嚥リスクを回避できるウエットティッシュでの拭き取りが口腔ケア後の汚染物除去に効果的であることが示唆された。今回は健常者のみの検討であり、今後、摂食・嚥下障害者を対象に、効果的な汚染物除去方法について検討していく予定である。

謝 辞

本研究の一部は、国立長寿医療研究センター長寿医療

研究開発費 (25-7) および和光堂株式会社の研究助成により遂行されたものであることを付記して、ここに謝意を表する。

文 献

- 1) El-Solh AA, Pietrantonio C, Bhat A, et al: Colonization of dental plaques: A reservoir of respiratory pathogens for hospital-acquired pneumonia in institutionalized elders, *Chest*, 126: 1575-1582, 2004.
- 2) Mori H, Hirasawa H, Oda S, et al: Oral care reduces incidence of ventilator-associated pneumonia in ICU populations, *Intensive Care Med*, 32: 230-236, 2006.
- 3) Yoneyama T, Yoshida M, Ohru T, et al: Oral care reduces pneumonia in older patients in nursing homes, *J Am Geriatr Soc*, 50: 430-433, 2002.
- 4) Prendergast V, Kleiman C, King M: The bedside oral exam and the barrow oral care protocol: translating evidence-based oral care into practice, *Intensive Crit Care Nurs*, 2013.
- 5) Sumi Y, Nakamura Y, Michiwaki Y: Development of a systematic oral care program for frail elderly persons, *Spec Care Dentist*, 22: 151-155, 2002.
- 6) Lam OL, McMillan AS, Samaranyake LP, et al: Randomized clinical trial of oral health promotion interventions among patients following stroke, *Arch Phys Med Rehabil*, 94: 435-443, 2013.
- 7) Munro CL, Grap MJ, Jones DJ, et al: Chlorhexidine, toothbrushing, and preventing ventilator-associated pneumonia in critically ill adults, *Am J Crit Care*, 18: 428-437; quiz 438, 2009.
- 8) 三本松つる子, 城賀本晶子, 赤松公子: 嚥下障害を有する脳血管障害患者への効果的な口腔ケアの開発, *日看技会誌*, 11: 55-61, 2012.
- 9) Kikutani T, Tamura F, Takahashi Y, et al: A novel rapid oral bacteria detection apparatus for effective oral care to prevent pneumonia, *Gerodontology*, 29: e560-e565, 2012.
- 10) Sona CS, Zack JE, Schallom ME, et al: The impact of a simple, low-cost oral care protocol on ventilator-associated pneumonia rates in a surgical intensive care unit, *J Intensive Care Med*, 24: 54-62, 2009.
- 11) 妙中 信: ICUの感染予防策と口腔管理, *日口腔感染症会誌*, 18: 11-15, 2011.