

平成 29 年 6 月 20 日現在

機関番号：32645

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2013～2016

課題番号：25862167

研究課題名（和文）ICU入室長期呼吸器管理予定患者に対する口腔軟組織損傷予防手法に関する研究

研究課題名（英文）A study on prevention method of soft tissue damage of oral mucosa during under the long-term respiratory care in ICU.

研究代表者

安田 卓史（YASUDA, Takashi）

東京医科大学・医学部・兼任助教

研究者番号：80599374

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,000,000 円

研究成果の概要（和文）：今回の研究は上顎歯列を覆うように装着する軟性樹脂のマウスピース形状のスプリント(以下ソフトスプリント)を用いて術前口腔ケアの一環として周術期長期人工呼吸器管理中の患者の口腔内に発生する舌・口唇の軟組織損傷への対策として計画した。しかし対象症例に対して同意を得るのが困難であり、同意を取得し完遂できたのは術後ICU管理予定患者のソフトスプリント作製使用群1症例のみであった。結果としてはICUでのソフトスプリント使用中の口腔軟組織損傷の発生を認められなかった。当初の研究予定期間は終了したが、今後も適応となる対象症例に関しては研究を継続する。

研究成果の概要（英文）：In this research, as a part of preoperative long-term ventilator management using a soft resin mouthpiece-shaped sprint (soft-splint) attached so as to cover the maxillary dentition, we planned as preventive measures against soft tissue damage of the tongue and lips. However, it was difficult to obtain consent for the subject case, and only one case of soft-sprint preparation use group of patient scheduled to be administered ICU after operation was able to acquire consent and complete. As a result, there was no occurrence of oral soft tissue injury during use of soft-splint in ICU. Although the original study scheduled period has ended, we will continue to conduct research on target cases that will be applicable in the future.

研究分野：口腔粘膜疾患

キーワード：口腔ケア 口腔軟組織損傷予防 長期人工呼吸器管理

## 1. 研究開始当初の背景

周術期の ICU や CCU における長期呼吸器管理中の口腔管理は非常に重要である。近年海外においても口腔ケアに関するさまざまな取り組みがおこなわれてきている。(Oral care experiences with 181 nasopharyngeal carcinoma patients receiving radiotherapy in a Taiwanese hospital, Wen-Chen Wang, Auris Nasus Larynx, 2008) 活動内容としては衛生管理が主体である。(口腔ケア基礎知識, 日本口腔ケア学会編集, 永末書店, 2008) 衛生管理の徹底で誤嚥性肺炎の予防に寄与できるという報告も多い。(呼吸ケアチームの役割と VAP 予防の最新口腔ケア, 岸本裕充他著, 株式会社オーラルケア, 2009) しかし、鎮静下長期呼吸器管理中の患者において舌や頬粘膜などの誤咬による軟組織傷害は重篤になるものが多い。仰臥位においては頭頸部への浮腫傾向(口腔ケア基礎知識, 日本口腔ケア学会編集, 永末書店, 2008) が強くなることは知られているが、同時に舌や頬粘膜の膨隆も惹起される。閉口筋の不随意運動により閉口運動が暫時生じて舌や頬粘膜は上下顎歯により圧迫され傷害される。傷害を受けた部位はさらに腫脹し、歯への接触がさらに増大する。一度傷害を受けた粘膜はこのように度重なる傷害的修飾を受けて潰瘍を形成し、重篤な粘膜損傷をひきおこす。広範囲な潰瘍面の存在はひいては菌血症を引き起こし人工呼吸器管理期間の遷延を招くことも考えられる。

軟性樹脂によるスプリント(以下ソフトスプリント)は顎関節症の治療やスポーツ時の口腔軟組織損傷予防に用いられている。上顎歯列の印象採得をしたのちにわれわれはソフトスプリントを用いて ICU(集中治療室)に入室中の長期人工呼吸器管理中の患者の口腔内に発生した舌・口唇の軟組織損傷に対してソフトスプリントを用いて対策をおこなってきた。(森光麗子, 安田卓史, 他: ソフ

トシーネによる口腔軟組織傷害への対応-口腔ケアプロトコルへの導入にむけての提案- 第 8 回日本口腔ケア学会総会・学術大会, 2011)

軟組織損傷の発生後、ソフトスプリントの使用により軟組織は保護され治癒へ向かうが、発症予防対策も非常に重要になってくると考えられる。口腔ケアに関する様々な文献では人工呼吸器管理中の患者に対する口腔ケアアプローチにおいて口腔軟組織損傷の予防や対策は未だ盛り込まれていない。対策の主体は衛生管理である。(期間内チューブによる感染を起こさないための看護・中谷龍王・INFECT CONTROL 1996:5:270-4)

1992 年に設立された日本口腔ケア研究会が 2004 年に日本口腔ケア学会として改組されてから徐々に本邦における口腔ケアの手法の標準化・プロトコルの作成が多くの施設で試みられている。当初ほぼ手つかずであった口腔衛生状態の改善手法の構築にこれまでの労力が注がれてきたように見受けられる。これからは臨床の現場での細かな事象に対して対応点を構築すべき段階となりつつある。

## 2. 研究の目的

長期人工呼吸器管理下において口腔粘膜損傷が発生した際の問題点は呼吸器管理期間の延長である。患者の身体への負担の増大はもちろんのこと医療経済的にも好ましくない結果につながる。ソフトスプリント作製と長期人工呼吸器管理が一体となって機能することにより患者の QOL の向上につながる。

東京医科大学病院では平成 22 年 7 月より口腔ケア外来を設立し、院内他科から多くの依頼を得ている。この診療科単位ではなく病院全体での口腔ケアへの取り組みが、散発的な従来型の口腔ケアへの取り組みではなくシステム化、あるいは標準化に大いに寄与すると期待できる。現在当院においては手術後に

長期人工呼吸器管理の必要な患者に対して必ず口腔ケアチームが術前から介入するシステムが構築されている。術前の口腔内の衛生状態の向上や感染巣の精査などが主な内容であるが、この基本システムの中に軟組織損傷予防手法が導入されれば本邦における新しい口腔ケアの形態として価値のあるものになると考えられる。現在多くの施設において口腔ケアチームが編成され、在院日数の短縮や誤嚥性肺炎の予防効果などの報告(呼吸ケアチームの役割とVAP予防の最新口腔ケア, 岸本裕充他著, 株式会社オーラルケア, 2009)が多数なされてきているが、広義の口腔ケアを考えるとまだまだ周術期管理のプロトコルにおいては他科連携の上で向上が可能な点が豊富にのこされているものとする。そのひとつがこのソフトスプリントである。

軟組織損傷の実例



ソフトスプリントの使用



本研究は長期人工呼吸器管理中の患者に対してソフトスプリントを作製し使用することで舌や口唇の咬傷をはじめとする口腔軟組織損傷の予防に寄与することができるかを検討する。

### 3. 研究の方法

(1), 研究デザイン: 無作為化並行2群間比較試験

(2), 対象症例: 東京医大病院歯科口腔外科・矯正歯科に手術前口腔ケア依頼があった患者の各科に入院中の患者で術後に人工呼吸器管理を要する患者

以下の ~ を満たした者

20歳以上の男女100名

手術後に人工呼吸器管理が予定されている者(依頼科、手術部位、手術の種類は問わない。)

本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解のうえ被験者本人の自由意思による文書同意が得られた者

除外症例: 無歯顎患者および本研究に対し理解が得られなかった患者

(3), 研究項目: 口腔軟組織損傷の発生の有無、軟組織損傷の部位、軟組織損傷の大きさ、人工呼吸器管理日数

(4), 群の設定: 本研究では無作為に2群に振りわけ。1群にはソフトスプリントを手術前に作製し、長期人工呼吸器管理中の口腔軟組織損傷の予防対策効果を検討する。もう1群は対照としてソフトスプリント非使用群とする。

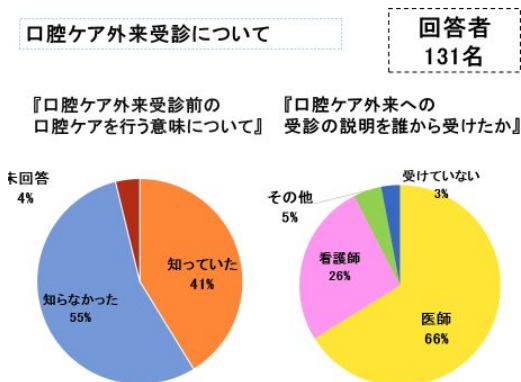
(5), 解析評価方法: Student's t-test を用いて統計解析し、2群間の軟組織損傷の発生率・重篤度・舌幅径の変化率・呼吸機管理日数について比較を行う。

### 4. 研究成果

平成25年度は救急救命病棟における長期人工呼吸器管理下の患者に対しても対象症例に含むように予備的検討をおこないつつ研究計画の修正をおこなった。平成26年度に当院医学倫理委員会の承認を得た。(承認NO.2922)平成27年度、平成28年度は臨床において研究対象患者の組み入れを開始したが、対象症例に対して同意を得るのが困難であり、同意を取得し完遂できたのは術後ICU管理予定患者のソフトスプリント作製使用群1症例のみであった。その1症例においてICUでのソフトスプリント使用中の口腔軟組織損傷の発生は認められなかった。結果的に長期人工呼吸器管理中の口腔軟組織損傷に対するソフトスプリントの有効性を検討するには至らなかった。同意が得られた患者が当初の見込みと比べ

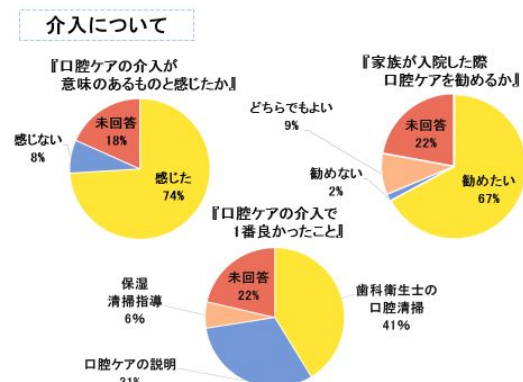
て極めて少数であった理由としては医療従事者と患者間で、口腔ケアの重要性に対する認識の違いが考えられた。そこでわれわれは、今後の口腔ケア介入方法および指導体制の改良を目的として、患者に対して理解度や満足度を中心とした複数項目のアンケート調査を施行した。(森 真美、高橋英俊、安田卓史、他：周術期口腔ケア介入症例における患者満足度調査．第 14 回日本口腔ケア学会総会・学術大会、沖縄、2017)

2016 年 2 月から 7 月までの期間に東京医科大学病院歯科口腔外科の口腔ケア専門外来を受診し、本調査について口頭で説明を行い、同意が得られた 20 歳以上の周術期口腔ケア介入患者を対象とした。口腔ケア介入終了時に外来にて患者満足度調査を行い回収した。(当院医学倫理委員会承認 NO.3189) アンケート施行患者は 131 名であり、回収率は 100%であった。口腔ケア外来初診時では『口腔ケアの意義を理解していた』との回答は 41%、口腔ケア介入終了時に『口腔ケアの介入の意義を感じた』との回答は 74%であり、『かかりつけ歯科医院をもつきっかけになった』との回答は 73%であった。



口腔ケアの意義や必要性についての理解が口腔ケア介入時に低く、介入終了時に高くなっていったことから、介入前の説明をより徹底して行うことが重要であると考えられた。一般的に口腔ケアの意義が根付く過渡期であるとする。比較的に患者が受動的に組み込まれるシステムであれば理解が得られるが、

能動的にそして積極的に参加する周術期口腔ケアの取り組みにはまだ障壁があることが今回の研究の結果から示唆された。



また、介入後に口腔清掃回数や時間が増え、周術期口腔ケアに対する理解度が上がっていることも興味深く、今後の患者意識の底上げが期待できる結果でもある。

当初の研究予定期間は終了したが、当外来において今後も適応となる対象症例に関しては研究を継続する予定である。

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 1 件)

- 岡本彩子, 榎屋二郎, 安田卓史, 浜田勇人, 松尾朗, 近津大地. 口腔顔面領域の慢性疼痛に対してデュロキセチンが著効した 2 症例. 日本口腔顔面痛学会誌 2016(1):27-32. (査読有)

〔学会発表〕(計 13 件)

- 安田卓史, 丹保彩子, 榎本 愛, 近津大地. 口腔粘膜の痛みを中心とした口腔異常感症に対して加味逍遙散が奏功した例. 第 61 回日本口腔外科学会総会・学術大会、2016 年 11 月 25-27 日、幕張
- 安田卓史, 丹保彩子, 榎本 愛, 近津大地. 肥大舌に生じた舌炎に対し五苓散および立効散の合方が奏功した 1 例. 第 26 回日本口腔内科学会学術大会、2016 年 9 月 23-24 日、岡山
- Ai Enomoto, Takashi Yasuda, Eiichi Sato, Toshitaka Nagao, Daichi Chikazu : Intra-epithelial CD8(+)

- lymphocyte infiltration as a predictive biomarker of oral lichen planus. 13<sup>th</sup> Biennial Congress of EAOM, 2016.9.15-17. Turin, ITALY
4. 笠原由香、高橋英俊、安田卓史、古賀陽子、森光麗子、森 真美、関根萌美、宮崎留美子、高城由紀、近津大地．東京医科大学病院における周術期口腔機能管理の取り組み－医科・歯科医療連携の実際－．第 13 回日本口腔ケア学会総会・学術大会、2016 年 4 月 23-24 日、千葉
  5. 安田卓史、虹川東嗣、榎本 愛、岡本彩子、長谷川 温、古賀陽子、渡辺正人、里見貴史、近津大地．舌癌部分切術後の舌の口蓋への擦過運動習癖悪化により生じた角化および褥瘡性潰瘍への対応の 1 例．第 25 回日本口腔内科学会学術大会、2015 年 9 月 18～19 日、大阪
  6. 森 真美、高橋英俊、森光麗子、十文字里沙、安田卓史、古賀陽子、近津大地．東京医科大学病院における周術期口腔機能管理の取り組み．第 12 回日本口腔ケア学会総会・学術大会、2015 年 6 月 27-28 日、下関
  7. 十文字里沙、古賀陽子、安田卓史、高橋英俊、森光麗子、森 真美、近津大地．口腔機能管理に難渋した胃酸逆流過多を呈した口腔癌患者の 1 例．第 12 回日本口腔ケア学会総会・学術大会、2015 年 6 月 27～28 日、下関
  8. 安田卓史、岡本彩子、榎本 愛、里見貴史、松尾 朗、榎谷二郎、近津大地．精神医学アプローチが著効した剥離性口唇炎の 1 例．第 24 回日本口腔内科学会学術大会 2014 年 9 月 19-20 日九州大学医学部百年講堂、福岡
  9. 岡本彩子、安田卓史、里見貴史、松尾 朗、近津大地．胖大舌を伴う舌痛に対して五苓散が著効した 1 例．第 24 回日本口腔内科学会、2014 年 9 月 19～20 日、福岡
  10. Takashi YASUDA., Ai ENOMOTO, Ayako OKAMOTO, Takafumi SATOMI, Akira MATSUO, Daichi CHIKAZU. Experience using Go-rei-San, a Kampo medicine. for stomatitis (glossitis). 12th Biennial Congress of EAOM, 2014.9. 11-13. Antalya, TURKEY
  11. 岡本彩子、安田卓史、榎本愛、山川 樹、松尾 朗、枅屋二郎、近津大地．東京医大病院における舌痛を主訴に受診した患者への対応．第 29 回日本歯科心身医学会総会、2014 年 7 月 26-27 日、神奈川
  12. 安田卓史、岡本彩子、矢数芳英、近津大地．口内炎(舌炎)に対する五苓散の使用経験 第 65 回日本東洋医学会学術総会、2014 年 6 月 27-29 日 .東京国際フォーラ

ム、東京

13. 森光麗子、高橋英俊、続雅子、安田卓史、十文字里沙、神谷茜、森真美、里見貴史、松尾朗、近津大地．パーキットリンパ腫を合併した HIV 感染症患者に対し早期に口腔ケア介入をした 1 例．第 11 回日本口腔ケア学会総会・学術大会、2014 年 6 月 28-29 日、旭川

〔図書〕(計 3 件)

1. 安田卓史．実践臨床 Q&A 第 4 章化学療法・放射線療法と栄養 Q12 化学療法、放射線療法時の口腔粘膜炎症への対処は？(解説)．癌と臨床栄養第 2 版、丸山道生編 Page191-197(2016.9)、日本医事新報社
2. 古賀陽子、安田卓史、岡本彩子、森光麗子．基本を知って事例で学ぶ 消化器外科ナースが行う口腔ケア&リハビリテーション(解説/特集)．消化器外科 Nursing(1341-7891)1911Page1117-1134(2014.11)、メディカ出版
3. 安田卓史．ここに注目！知っているようで知らない疾患のトリセツ(file\_049) 口腔カンジダ症(解説)．Credentials 67 号 Page12-13(2014.03)、株式会社日本アルトマーク

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

〔その他〕

ホームページ等なし

## 6. 研究組織

### (1)研究代表者

安田 卓史 (YASUDA, Takashi)

東京医科大学・医学部・兼任助教

研究者番号：80599374

### (2)研究分担者

( )

研究者番号：

### (3)連携研究者

( )

研究者番号：

### (4)研究協力者

( )