

平成 30 年 6 月 15 日現在

機関番号：34519

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26463083

研究課題名(和文)人工呼吸器関連肺炎予防のための経口気管挿管患者に対する最適な口腔ケア方法の確立

研究課題名(英文) Establishment of optimum oral care procedure in patient with endotracheal intubation orally for preventing ventilator-associated pneumonia

研究代表者

岸本 裕充 (Kishimoto, Hiromitsu)

兵庫医科大学・医学部・教授

研究者番号：30291818

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：人工呼吸器関連肺炎(VAP)予防のための口腔ケアの前向きランダム化比較試験を行った。対象は、3次救急である当院の救命救急センターに救急搬送された重症で、経口気管挿管された患者とした。従来からの市販の歯ブラシを用いる口腔ケア(C群)と、新たな口腔ケアキットQ-Careを使用(Q群)の2群に分けた。Q-Careには吸引歯ブラシを含み、ブラッシング中に、微生物を含む汚染物の飛散を減少できる。Q群では経時的にケア直前の咽頭の菌量が減少したのに対し、C群では逆に増加した。Q群でのVAPの発症は20例中3例であったのに対し、C群では16例中9例で、Q群でVAP発症率が有意に低かった( $p < 0.01$ )。

研究成果の概要(英文)：Prospective randomized controlled clinical trial of oral care for the prevention of ventilator-associated pneumonia (VAP) was performed. The subjects were emergency conveyed seriously ill patients who were tracheal intubated orally in critical care center of our college hospital. The patients were divided into two groups, a conventional oral care using a commercially available tooth brush (C group) and a novel oral care using oral care kit "Q-Care" (Q group). Q-Care kit contains the toothbrush with suction device which reduce the scattering of contaminant including microbes during brushing of oral care. The quantity of bacteria of the pharynx just before the oral care decreased over time in the Q group, whereas that of the C group increased adversely. The incidence of VAP in the Q group was three of 20 cases, while that of the C group was nine of 16 cases, therefore the VAP rate was significantly lower in the Q group ( $p < 0.01$ ).

研究分野：口腔外科学

キーワード：口腔ケア 人工呼吸器関連肺炎 菌量 術後肺炎 歯垢 ブラッシング

## 1. 研究開始当初の背景

集中治療領域において、人工呼吸器関連肺炎 (VAP) は頻度の高い院内感染症の一つであり、VAP の発症により死亡率や入院期間、医療費は増大する。経口気管挿管患者は、絶食によって口腔の自浄性が低下する (食物の咀嚼による歯・粘膜との擦過の喪失、唾液分泌量の減少、嚥下による口腔・咽頭のクリアランス能の低下、などによる) ため、VAP の予防を目的とした口腔ケアの実践が必要であることは明白である。米国 IHI の Ventilator Bundle (2010) には、口腔ケアの実践が明記されているが、日本集中治療医学会の人工呼吸器関連肺炎予防バンドル (2010) には、VAP 予防のエビデンスが十分でないためか口腔ケアは入っていない。

経口気管挿管をされている患者の口腔ケアの必要性は理解されているが、技術的に容易でなく、わが国では、口腔ケアの標準的な方法は未だ確立されていない。以前から「口腔ケアをしているのに VAP が減少しない」という臨床現場での悩みの声は珍しくなく、海外の研究報告で「歯みがきによる VAP 減少効果」を否定するものもある。

口腔ケアのターゲットである歯垢はバイオフィルムの性質を有しており、その破壊は口腔の総菌量や病原性を低くするために重要であることは自明である。しかしながら、口腔ケアによって歯垢中の菌が飛散して咽頭に落下することは盲点となりやすい。咽頭の菌量が増えれば、気管チューブに沿った菌の気管への垂れ込み、という面では、むしろ危険な状況になっている可能性がある。したがって、吸引による「汚染物の回収」が重要と考えられる。

## 2. 研究の目的

米国 CDC 「医療関連肺炎予防のガイドライン 2003」で推奨されている「包括的口腔衛生プログラム」が容易に実践できるようキット化された「Q-Care」は、ディスプレイの吸引歯ブラシと吸引スワブ、抗菌性を有する湿潤ジェルがパッケージされている。洗浄時の誤嚥のリスクを考慮し、手順中に洗浄操作がなく、吸引が重視されているのが特徴で、米国の ICU では広く使用されている。口腔ケア中に生じる汚染物の飛散を吸引歯ブラシ・吸引スワブによって低減し、回収しきれなかった汚染物に対しては、抗菌性を有する湿潤ジェルの塗布が有用と考えられている。

本研究では、経口気管挿管患者を対象に、口腔および咽頭部の汚染物の回収を期待できる Q-Care を使用し、その結果として、VAP 発症の予防につながるとの仮説を立て、口腔ケア方法の介入研究 (前向きランダム化比較試験) を実施する。

## 3. 研究の方法

### 1) 看護師に対する研修

当初は、侵襲の大きい心臓外科や食道外科などの予定手術後に ICU へ収容される患者を対象と計画していたが、これまでの口腔ケア・オーラルマネジメントの実践で VAP の発症率は既に他施設よりも低く、介入による VAP 予防効果を証明することは容易でないことが予想された。そこで、本研究への協力が不可欠で、かつ実際にケアに従事する現場のナースの意見を尊重し、手術を予定している患者ではなく、VAP の予防が喫緊の課題である救命救急センターに収容される患者を対象とすることに変更した。

まず最初に、口腔ケアを担当する救命救急センターに所属する看護師を対象として、口腔ケアに関する知識を深めるための講義、実技 (ケア方法、菌量測定など) を向上させるための研修会を実施した。

### 2) Q-Care を使用による VAP 予防効果の検証

2014年8月から2015年6月までの期間に、当院に救急搬送され、救命救急センター初療室で経口気管挿管された後に、人工呼吸器を装着し、集中治療室に収容された成人患者を対象とした。当院搬入時に、既に肺炎を有している患者や、顎顔面外傷・口腔内からの出血を認める患者は対象から除外した。口腔ケアの方法について、Q群 (Q-Care 使用群) と C群 (市販の歯ブラシ・スワブを使用して、看護師が数分間ブラッシングを施行した後に、精製水 10ml で口腔内洗浄しネラトンカテーテルで洗浄液を吸引する従来法群) に入室順に割りつけた。早期 (気管挿管後 48 時間以内) に抜管した患者は解析対象から除外し、気管挿管を 48 時間以上継続した患者を対象としてランダム化比較試験を行った。なお、当院搬入時における肺炎の有無の診断および抜管の適応基準は、当院救命救急センター専属医による判断とした。

口腔ケアは、1日3回、ICU の看護師が行った。ICU に入室してから毎回の口腔ケアの直前に、細菌カウンタ (パナソニック・ヘルスケア社) を使用し、咽頭部の菌量を測定した。抜管した時点で介入を終了とした。

口腔ケアを担当する看護師は、事前に Q-Care 使用の訓練を受け、統一された口腔ケア手技となっていることを確認した。

VAP の判定は、CPIS (Clinical Pulmonary Infection Score) を用いて評価し、6 点以上を VAP と診断した。

### 3) 脳外科の緊急手術直前に手術室で口腔ケアをする試み

2) の研究において、VAP を発症した患者では、経口気管挿管を開始してから、初回の口腔ケアが実施されるまでに要した時間が長かったことから、脳外科の緊急手術を受けた症例を対象に、手術直前に手術室で口腔ケアをする有効性を評価した。

2017年1月から12月までの1年間に、当院脳外科で全麻下で緊急手術を受けた患者

のうち、手術直前に口腔ケアの依頼があったのは 32 症例であった。歯科医師・歯科衛生士が手術室で Q-care を用いて口腔ケアを行った。32 症例の口腔ケア実施群のうち、2 日間以上気管挿管された 11 症例における VAE(人工呼吸器関連事象)の発症の有無と、患者背景(主病名、年齢、術式、手術時間、気管挿管期間、基礎疾患など)について、カルテにて後ろ向きに調査した。対照は、同時期の手術直前の口腔ケア非実施群で、同様に 2 日間以上気管挿管された 11 症例とした。

#### 4. 研究成果

1) 救命救急センターに所属する看護師の口腔ケアに関する知識・実技の均霏化

当院の救命救急センターには、107 名の看護師が所属しており、毎年 20%以上が異動や退職で入れ替わる。このため、口腔ケアに関する教育を行い、部署の性格上、全員同時に参加することは困難なため、同一内容を 3 回ずつ開催するなど、準備に予定よりも時間を要したが、本研究の鍵の 1 つである菌量測定も含めた手技の均霏化を図ることができた。

ディスプレイである Q-Care の使用は、多忙な救命救急センターの現場では、VAP 以外の交差感染の予防の面からも看護師に好評であった。

2) Q-Care の使用で VAP 発症が減少した

計 65 症例(Q 群 33 症例、C 群 32 症例)の患者が組み入れられたが、早期抜管等の理由で 29 症例(Q 群 13 症例、C 群 16 症例)が除外され、有効症例は 36 症例(Q 群 20 症例、C 群 16 症例)となった。

Q 群では有効症例数 20 のうち VAP 発症は 3 症例(VAP 発症率 15.0%)、C 群では有効症例数 16 のうち VAP 発症は 9 症例(VAP 発症率 56.3%)であり、Q 群で VAP 発症が有意に少なかった( $p < 0.01$ )。

Q 群、C 群ともに VAP を発症した患者では、経口気管挿管を開始してから初回の口腔ケアが実施されるまでに要した時間が長かった。

Q 群では、経時的に咽頭部の平均菌量は減少したが、C 群では、逆に増加した。Q 群、C 群ともに、初回口腔ケア時の咽頭部の菌量が多いと VAP を発症しやすい傾向がみられた。

3) 脳外科の緊急手術後の VAE は減少せず

VAE の発症は、実施群に VAC(人工呼吸器関連状態)が 1 症例、VAP が 2 症例であり、非実施群に IVAC(感染関連性人工呼吸器合併症)が 2 症例であった。実施群に VAE の発症が多く、Q-care を用いた手術直前の口腔ケアの有効性を明らかにできなかった。その原因として患者背景に差があり、実施群の方が非実施群よりも高齢(69 歳 vs 66 歳)で、手術時間が長かった(5h00m vs 3h47m)。特に、実施群で VAP を発症した 2 名は、いずれも転倒による頸椎損傷症例で、糖尿病・高血圧などの

基礎疾患があり、VAE 発症のリスクが高かった。

今回の研究で、Q-care を使用し、口腔ケア中の吸引を重視し、洗浄しない口腔ケア方法は、3 次救急に救急搬送される重症患者の VAP 予防に有効であった。しかしながら、重症患者が対象とは言え、VAP 発症率は依然 15.0%と高く、口腔ケアの質を向上させるだけではなく、バンドルアプローチとして、VAP のリスク要因の対する包括的な質の向上も必要であろう。口腔ケアに関しては、1 日のケア回数の増加(ケア間隔の短縮)が必要と思われた。

#### 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 11 件)

1. 中村祐己, 岸本裕充: チーム医療による周術期の口腔機能管理の実際. *Modern Physician* 37(9), 995-998, 2017 (査読無)
2. 岸本裕充: 口腔の病原体と口腔環境のアセスメント - 感染対策としての日常のモニタリングポイント. *感染対策 ICT ジャーナル* 12(2), 153-158, 2017 (査読無)
3. 岸本裕充, 小島 藍: 術前からの口腔ケア・オーラルマネジメントはとても重要. *継続看護時代の外来看護* 22(1), 69-76, 2017 (査読無)
4. 岸本裕充: 周術期オーラルマネジメントの実際. *日本口腔外科学会雑誌* 63(1), 9-14, 2017 (査読無)
5. 岸本裕充: ICU での口腔ケアを見直そう VAP 予防のために. *日本口腔ケア学会雑誌* 10(1), 12-15, 2016 (査読無)
6. 岸本裕充: ICU で経口気管挿管中の患者に対する口腔ケア. *人工呼吸* 32(1), 37-43, 2015 (査読有)
7. 木崎久美子, 岸本裕充: 長期人工呼吸管理へのかかわり 歯科衛生士の役割 オーラルマネジメントの普及. *Clinical Engineering* 26(2), 134-136, 2015 (査読無)
8. 岸本裕充, 吉川恭平: 人工呼吸に付随する管理 口腔ケア. *救急・集中治療* 26(9-10), 1314-1319, 2014 (査読無)
9. 岸本裕充: 口腔ケア・オーラルマネジメントによるバイオフィルム対策. *日本外科感染症学会雑誌* 11(6), 649-658, 2014 (査読無)
10. 岸本裕充: 手術後合併症を低減するための周術期のオーラルマネジメント. *歯科薬物療法* 33(3), 143-148, 2014 (査読無)
11. 岸本裕充: ICU におけるケア 口腔のケアの要は「歯垢の除去」だけでなく「汚染物の回収」. *Intensivist* 6(2),

171-179, 2014 (査読有)

〔学会発表〕(計 16 件)

1. 岸本裕充: VAP 予防のための口腔ケア実践テクニック. 第 45 回日本集中治療医学会学術集会, 2018 年 2 月(千葉)
2. 今川礼子, 森寺邦康, 吉田和功, 中西満寿美, 服部洋一, 野口一馬, 岸本裕充: 脳神経外科緊急手術直前に口腔清掃する取り組み. 第 29 回 NPO 法人日本口腔科学会近畿地方部会. 2017 年 12 月(高槻)
3. 岸本裕充: 知っておきたい最新のガイドライン~抗菌薬予防投与, VAP 予防, ARONJ~. 日本口腔感染症学会スプリングカンファレンス in KOBE 2017, 2017 年 5 月(神戸)
4. 岸本裕充: セルフケア困難な患者に対する口腔ケアにおける使用物品. 第 14 回日本口腔ケア学会総会・学術大会, 2017 年 4 月(宜野湾)
5. 岸本裕充: 気管挿管患者に対する標準的な口腔ケア. 第 25 回日本口腔感染症学会総会・学術大会, 2016 年 10 月(神戸)
6. 岸本裕充: 周術期の合併症を予防するためのオーラルマネジメント. 第 54 回日本癌治療学会学術集会, 2016 年 10 月(横浜)
7. 岸本裕充: 人工呼吸器関連肺炎予防のための口腔ケアのポイント. 第 18 回日本救急看護学会学術集会, 2016 年 10 月(千葉)
8. 岸本裕充: VAP 予防のための最新の口腔ケア. 第 61 回日本集中治療医学会近畿地方会, 2016 年 7 月(大阪)
9. 門井謙典, 岸本裕充, 木崎久美子, 藁田希世和, 岡崎理絵, 坂田寛之, 宮脇淳志, 小谷穰治: ICU における院内感染対策 人工呼吸器関連肺炎の予防を目的とした経口挿管患者に対するディスプレイ口腔ケアキットの有用性. 第 43 回日本集中治療医学会学術集会, 2016 年 2 月(神戸)
10. 岸本裕充: VAP を予防するための口腔ケア・オーラルマネジメント~Q・Care を使いこなす~. 第 43 回日本集中治療医学会学術集会, 2016 年 2 月(神戸)
11. 岸本裕充: 経口気管挿管患者に対する口腔ケア・オーラルマネジメント. 第 43 回日本集中治療医学会学術集会, 2016 年 2 月(神戸)
12. 岸本裕充: 周術期オーラルマネジメントの実際. 第 43 回日本口腔外科学会教育研修会・口腔四学会合同研修会, 2015 年 3 月(東京)
13. 岸本裕充: 術前のオーラルマネジメントで VAP を予防する. 第 27 回日本外科感染症学会総会学術集会, 2014 年 12 月(東京)
14. 岸本裕充: ICU での口腔ケアを見直そう

~VAP 予防のために~. 第 11 回日本口腔ケア学会, 2014 年 6 月(旭川)

15. 岸本裕充: 手術後合併症を低減するための周術期のオーラルマネジメント. 第 34 回日本歯科薬物療法学会・学術集会, 2014 年 6 月(大阪)
16. 岸本裕充: 人工呼吸器関連肺炎を予防するための口腔ケアキット Q・Care の使用方法. 第 68 回 NPO 法人日本口腔科学会学術集会, 2014 年 5 月(東京)

〔図書〕(計 6 件)

1. 岸本裕充, 中村祐己: 周術期の口腔機能管理. 患者さんのエイジングに備える高齢者への歯周治療と口腔管理(吉江弘正, 吉成伸夫, 米山武義 監), インターアクション, 東京, 167-170, 2018
2. 岸本裕充, 森寺邦康: がんの手術の周術期の口腔ケアの目的. 地域包括ケアと口腔ケア(田村清美, 渋谷恭之 監), 口腔保健協会, 東京, 10-13, 2017
3. 岸本裕充: 誤嚥性肺炎. 新訂版 知りたいことがわかる高齢者歯科医療 - 歯科医療につながる医学知識 - (小谷順一郎, 砂田勝久 編), 永末書店, 京都, 50-53, 2017
4. 岸本裕充: 多職種連携における歯科衛生士の役割. 歯科衛生士のための口腔機能管理マニュアル - 高齢者編(日本歯科衛生士会 監), 医歯薬出版, 東京, 162-165, 2016
5. 岸本裕充: 心臓手術を受ける患者への口腔ケア(周術期のオーラルマネジメント)のポイントとは. 多職種協働チーム先制医療での口腔ケア FAQ50(鴨井久一, 菊谷 武 監), 一世出版, 東京, 122-123, 2016
6. 岸本裕充: ナースのための最新の口腔ケア・オーラルマネジメント(DVD). 関西看護出版, 大阪, 2015

〔産業財産権〕

なし

出願状況(計 0 件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
出願年月日:  
国内外の別:

取得状況(計 0 件)

名称:  
発明者:

権利者：  
種類：  
番号：  
取得年月日：  
国内外の別：

〔その他〕  
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

岸本 裕充 (KISHIMOTO, Hiromitsu)  
兵庫医科大学・医学部・教授  
研究者番号：30291818

(2) 研究分担者 なし  
( )

研究者番号：

(3) 連携研究者 なし  
( )

研究者番号：

(4) 研究協力者 なし  
( )