

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： 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
2. 研究開発代表者： 東口 高志（藤田保健衛生大学 医学部 外科・緩和医療学講座）
3. 研究開発の成果

肺炎は罹患率・死亡率ともに高く、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、実際、誤嚥性肺炎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ブラン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 100～200kcal/日の栄養補給「**Oral Nutritional Supplement: ONS**」を同時に継続的に施行することで、誤嚥性肺炎の発症を抜本的に減ずることを目的としている。

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、高リスク群を対象としたケア・プロトコルを作成した。1 年目後半からは、栄養管理・口腔ケアの併用介入の有(介入群)無(対照群)による誤嚥性肺炎発症予防効果の前向き研究を開始した。平成 27 年 5 月 31 日までに症例登録を得た 85 施設(介入群 26 施設、対照群 49 施設)と、登録症例 252 例(介入群 109 例、対照群 143 例)について解析を行った。その結果、累積肺炎発症率は介入群 vs 対照群=7.8% vs17.7%で、対照群において肺炎発症が高率であったが、僅かに有意差は認められなかった($p=0.056$)。しかし、男女別での解析において、男性の対照群は、介入群と比較し、有意に肺炎発症率が高いという介入効果を示す結果が得られた($p=0.043$)。

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。加えて本研究は、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な研究である。すなわち、いわゆる病院でなくても、どの施設でも、在宅医療の現場、また一般の家庭でも実施可能な簡単な方法を取り上げていることを最大の特徴としている。

全症例の背景因子を解析する。水分にとろみをつける必要がない症例が、介入群に比べ、対照群において有意に高率であった($p=0.024$)。さらに男女別でも、女性に関しては同様に、水分にとろみをつける必要のない症例が介入群に比べ、対照群において有意に高率であった($p=0.009$)。しかし、男性に関しては、有意の差がなく、肺炎発症上のリスクに差が認められなかったと思われた。これらの患者背景より、今回の対照群は、介入群よりも嚥下機能が保持された症例、すなわち、物理的に誤嚥性肺炎を起こしにくい症例が多かったため、肺炎発症率に有意差が認められなかった可能性が示唆された。

次に、男女別の肺炎発症率を検討した結果、男性において対照群は、介入群と比べ有意に高率であった。対照群における累積肺炎発症率は 31.2%と高率であり、今回の口腔ケア+栄養療法の介入により累積肺炎発症率は 5.3%と有意に低下($p=0.046$)しており、介入法の有効性が示された。このことは前述したが、女性に関しては、対照群より介入群に高リスク症例が多かったが、男性では群間に差がなかったことに起因することが示唆される。すなわち女性では、背景因子として、介入群の肺炎発症リスクが高いにもかかわらず、本介入において肺炎発症を抑制し得たため、肺炎発症率に有意差が認められなかった可能性が示唆された。男性では肺炎発症に関し、背景因子に差がみられなかったため、本介入が有効であるという結果が得られた。また女性の占める割合が 78.6%と圧倒的に多数であったため、全症例で有意差は認められなかったものと推測される。

結果として、主要評価項目である累積肺炎発症率について、全体として有意差は認めなかったものの介入群における肺炎発症抑制効果が示唆された。今回の介入法が有効であることが示されたことは大きいと考える。

4. その他

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