

氏 名：乾 友紀

学位の種類：博士（看護学）

学位記番号：看甲第 15 号

学位授与年月日：平成 28 年 3 月 21 日

学位授与の要件：学位規則第 15 条第 1 項該当

論文題目：脳卒中急性期患者に対する誤嚥性肺炎予防のための梨状窩吸引プログラムの開発

学位審査委員：主査 鎌倉やよい 教授

副査 深田 順子 教授

副査 米田 雅彦 教授

副査 越川 卓 教授

副査 服部 淳子 教授

論文内容の要旨

I. 研究背景

脳卒中急性期患者は4割以上に嚥下障害が認められる。合併症である誤嚥性肺炎は、脳卒中発症後1週間以内に起こりやすく、生命に直結する問題となる。看護師はその予防のために口腔ケアやポジショニングなどを実施するが、完全な予防には至っていない。意識障害を伴う患者は、嚥下に関連する咽頭反射や嚥下反射に障害を来すため、喉頭口周囲にある梨状陥凹（梨状窩）などの下咽頭に分泌物が貯留しやすい。これが増加して慢性的に気管へ流入すると不顕性誤嚥を生じ、誤嚥性肺炎を引き起こす要因となることが考えられる。そのため、梨状窩に貯留した分泌物を吸引（梨状窩吸引）して定期的に除去できれば、これに起因する誤嚥性肺炎を予防できると考えられた。この梨状窩吸引について、臨床では摂食・嚥下障害看護認定看護師は実施しているものの、一般の看護師までに十分に認知され、実践されているとは言い難い。

そこで本研究では、複数の病棟看護師が梨状窩吸引を同条件で実施できるように、梨状窩吸引の知識と技術を教授し評価する「梨状窩吸引教育プログラム」と、実施方法を示す「梨状窩吸引実施プログラム」を、文献検討に基づき提案した。両プログラムを併せて「梨状窩吸引プログラム」と称し、これを独立変数として肺炎発症への効果を検証することでプログラムを開発する。さらに、誤嚥性肺炎の起炎菌となりうる咽頭分泌物の細菌DNA量、それらに抑制的に働くと考えられる唾液タンパクについて明らかにし、肺炎との関連性を検討する。

II. 研究目的

脳卒中急性期患者の誤嚥性肺炎を予防するために梨状窩吸引プログラムを開発し、誤嚥性肺炎発症への効果を明らかにする。また、咽頭分泌物の細菌DNA量および免疫・抗菌成分を明らかにする。

Ⅲ. 梨状窩吸引の安全性の確認（プレテスト）

梨状窩吸引の安全性を確認するため、バイタルサインへの影響を調査した。本調査は愛知県立大学研究倫理審査委員会（25愛県大管理第3-33号）の承認を得た。A病院の嚥下内視鏡検査が実施された嚥下障害患者であり、梨状窩に分泌物貯留が確認された症例16名（男性10名:女性6名、年齢(平均±SD)72.5±14.2歳）を対象とした。梨状窩吸引実施前から実施後の各パラメーターの前後差（中央値）は、収縮期血圧:5.5mmHg、拡張期血圧:-1.5mmHg、脈拍:3.0bpm、SpO₂:0.0%であり、上昇率は収縮期血圧:5.0%、拡張期血圧:-1.5%、脈拍:3.4%、SpO₂:0.0%であった。これらは急性心筋梗塞の急性期リハビリテーションにおける負荷試験の判定基準を満たし、梨状窩吸引の実施は安全であると判断された。

Ⅳ. 研究方法

1. 研究デザイン

梨状窩吸引プログラム導入前後の対象群（導入前群・導入後群）の肺炎発症を比較する前後比較研究、咽頭分泌物の細菌学的・生化学的分析からその実態や肺炎との関連性を明らかにする関連探索研究とした。

2. 研究対象

2014年10月から2015年8月までに研究実施施設の脳神経外科病棟へ緊急入院となり、入院時に意識レベルがJapan Coma Scale(JCS)Ⅱ～Ⅲである者（気管挿管、手術療法の者を除く）63名を対象患者、病棟の看護師（新人看護師を除く）40名を対象看護師とした。

3. 倫理上の手続き

本研究は、愛知県立大学研究倫理審査委員会（26愛県大総第2-5号）および研究実施施設の病院治験・臨床研究審査委員会の承認を得た。

4. 研究の手続き

梨状窩吸引プログラムを独立変数とし、以下に示す従属変数との関係性を検討した。

1) 独立変数

(1) 梨状窩吸引教育プログラム：病棟看護師に対し、梨状窩吸引に関わる内容の講義および吸引モデルを活用した梨状窩吸引の演習を実施した。また、対象看護師へ認知評価および技術評価（演習時・吸引場面時）を実施した。

(2) 梨状窩吸引実施プログラム：対象患者の入院から第5病日まで、梨状窩吸引を①定期的に4時間ごと、②湿性咳嗽 and/or 湿性嘔声 and/or 呼吸に伴う湿性の分泌物貯留音聴取時に実施するとした。第2病日以降は梨状窩吸引実施判定のアルゴリズムにより、意識レベル・咽頭反射・分泌物の自己喀出・咽頭貯留物を診査し、梨状窩吸引継続の可否を判定した。

2) 従属変数

(1) 肺炎発症の有無：対象患者の体温・血液検査内容(WBC・CRP)・胸部X-p・CT検査を第1～5病日の間収集した。この他に、呼吸回数・心拍数・血圧・SpO₂・血液検査内容(TLC・TP・Alb)・水分出納・栄養方法を収集した。

(2) 呼吸音聴取における分泌物貯留の有無：対象患者の背面S9（外側肺底区）・S10（後肺底区）の肺胞呼吸音を聴診し、副雑音を判定した。信頼性確保のために、研究者および摂食・嚥下障害看護認定看護師が共聴用聴診器により同時判定し、評定者間一致率を算出した。

(3) 梨状窩吸引による分泌量：導入後群の対象患者における梨状窩吸引により、咽頭分泌物を第2～5病日に1日1回採取し、量を測定した。

(4) 咽頭分泌物の生化学的・細菌学的分析：咽頭分泌物の分泌型免疫グロブリンA(sIgA)・ラクトフェリン(LF)濃度をELISA法、細菌DNA量（肺炎レンサ球菌・歯周病原菌・緑膿菌）をreal-time PCRによって測定した。

3) その他の変数

対象者の属性（性・年齢・疾患名・既往歴）、嚥下障害に関わる病態、治療内容のデータを収集した。

5. 分析

梨状窩吸引教育プログラムでは対象看護師の属性、認知評価の正答率、技術評価として各評価項目における行動実施率を算出した。梨状窩吸引実施プログラムでは、アルゴリズムによる判定結果を集計し、両群の総吸引実施率を比較した。両群間の属性について、年齢をt検定、性・疾患・嚥下障害の神経学的分類・第5病日の意識レベル（JCS）を χ^2 検定によって比較した。梨状窩吸引プログラムの効果の検証として、両群の肺炎発症率、肺胞呼吸音における副雑音の検出状況を Fisherの正確確率検定によって比較した。咽頭分泌量の推移、sIgA・LF濃度および細菌DNA量の病日推移を明らかにし、肺炎との関連を検討した。統計的分析には、IBM SPSS Statistics ver23.0を使用し、有意確率は5%未満とし、10%未満5%以上を有意傾向とした。また、それぞれ効果量(Effect size: ES)を算出した。

V. 結果

1. 梨状窩吸引教育プログラムの教育・評価結果

対象看護師の平均経験年数 \pm SDは 6.2 ± 5.9 年であり、20代26名(65%)、30代11名(27%)、40～50代3名(8%)であった。認知評価（11点満点）の平均点数 \pm SDは 9.5 ± 1.3 点であった。技術評価では、評価項目の平均行動実施率は演習時96.3%、吸引場面時97.0%($n=20$)であった。認知評価の解答・評価の集計結果は対象病棟へ公表し、対象患者のベッドサイドへ認知評価の正解率が低かった項目内容をカードに表示し、掲示した。

2. 対象患者の属性

対象患者は導入前群33名(74.6 ± 12.4 歳)、導入後群30名(80.0 ± 8.8 歳)であった。両群の属性は、年齢・性別・神経学的分類・意識レベル（JCS:第5病日）に差を認めなかった。疾患においては有意な差であったが($p=0.038$)、神経学的分類・意識レベルに差がなかったことから、両群の比較は可能であると判断した。

3. 梨状窩吸引実施プログラムの実施・判定結果

梨状窩吸引実施のアルゴリズムでは、導入後群25名(83.3%)が第2から5病日まで梨状窩吸引を「継続」と判定された。梨状窩吸引の総吸引実施率は中央値103.6(四分位範囲：93.1-123.5)%であり、導入前群の咽頭吸引の総吸引実施率52.0(0-84.6)%より有意に上昇した($p<0.001$, ES: $r=0.54$)。

4. 導入前群と導入後群における肺炎発症と肺胞呼吸音および導入後群の分泌量

肺炎発症者は導入前群7名(21.2%)、導入後群2名(6.7%)であった。対象患者を第2病日の意識レベルと頭部CT上のmidlineshiftの有無から、肺炎低リスク者(意識レベル清明・JCS I～IIかつmidlineshiftなし:低リスク者)および肺炎高リスク者(意識レベルJCSⅢまたは清明・JCS I～IIかつmidlineshiftあり:高リスク者)に分類した。導入前群では低リスク者22名(肺炎者5名)、高リスク者11名(肺炎者2名)、導入後群では低リスク者15名(肺炎者0名)、高リスク者15名(肺炎者2名)であった。両群を比較すると、高リスク者には差を認めず($p=0.574$, ES: $\phi=0.066$)、低リスク者では導入後群で肺炎の減少に有意な傾向が認められた($p=0.060$, ES: $\phi=0.326$)。

第2～5病日に副雑音が聴取された者は導入前群24名(72.7%)、導入後群(76.7%)であり、低・高リスク者における両群の比較では、どちらも差を認めなかった($p=0.243$, ES: $\phi=0.176$; $p=0.274$, ES: $\phi=0.220$)。副雑音判定の信頼性は、評定者間一致率88.8%、 κ 係数0.760($p<0.001$)であった。病日ごとの咽頭分泌量の推移には一定の傾向を認めず、肺炎発症による分泌量の差は認められなかった。低リスク者の第5病日の分泌量は高リスク者より有意に多かった($p=0.016$, ES: $r=0.490$)。

5. 導入後群における咽頭分泌物のsIgA濃度、LF濃度、細菌DNA量

導入後群の咽頭分泌物のsIgA・LF濃度は、健常高齢者の唾液よりも高濃度であり(乾他, 2014)、肺炎者は高値を示していた。sIgA・LF濃度には $rs=0.704$ ($p<0.001$)の強い正の相関が認められた。肺炎レンサ球菌は78.6%、歯周病原菌は64.3%の者に検出され、肺炎者では歯周病原菌のみが持続的に検出された。すべての対象患者に緑膿菌は検出されなかった。

VI. 考察

梨状窩吸引教育プログラムでは、認知評価の正答率86.1%、技術評価の行動実施率96.3(演習時)～97.0(吸引場面時)%と、高い得点率であった。梨状窩吸引実施プログラムでは、梨状窩吸引を要する対象患者が適切に判定され、導入後群の総吸引実施率が有意に上昇した($p<0.001$)。対象看護師の梨状窩吸引に関する知識と技術の質は確保され、梨状窩吸引プログラムの実行が保証されたと考えられる。この結果、導入後群では低リスク者の肺炎発症が0名となり、有意な傾向($p=0.06$)が認められ、梨状窩吸引プログラムの有効性が示唆された。また、sIgA・LF濃度は咽頭部で高値を示し、炎症による影響が一要因であることが示唆された。肺炎レンサ球菌は78.6%、歯周病原菌は64.3%の者に検出され、咽頭粘膜の衛生の重要性が示唆された。

VII. 結論

梨状窩吸引に関する看護師の知識と技術の質が確保され、梨状窩吸引が対象患者へ同条件で実施され、梨状窩吸引プログラムの実行は保証された。この結果、肺炎低リスク者では肺炎を予防できる可能性が示唆された。肺炎高リスク者では、梨状窩における分泌物貯留の要因以外へも対策が必要であると考えられる。咽頭分泌物はsIgA・LF濃度とも高値であり、肺炎レンサ球菌・歯周病原菌の保有率が高く、咽頭粘膜の衛生が重要である。

論文審査結果の要旨

本論文は、脳卒中急性期患者の誤嚥性肺炎を予防するために、梨状窩吸引プログラム実施を介入条件、肺炎発症率をエンドポイントとして効果を検証すること、起炎菌として咽頭分泌物の細菌 DNA 量、免疫・抗菌物質を明らかにすることを目的とした研究である。脳卒中急性期の意識障害や嚥下障害に起因する誤嚥が肺炎の要因であり、従来から口腔ケアやポジショニングによる介入が実施されてきたが、肺炎を完全には予防できない現状がある。本研究は、嚥下障害によって梨状窩に貯留する分泌物を、定期的に吸引して除去することができれば、肺炎発症率が減少するとの仮説に基づいている。

梨状窩吸引の方法論は提唱されているものの、確立されていない技術であることを文献から確認し、さらに仮説の妥当性についても十分な文献が引用されて裏付けられていた。さらに、梨状窩吸引実施プログラムに示された方法論についても、頸部回旋による効果など、適切に文献が活用されて確定されていた。これらから、研究テーマの独創性を認めることができ、臨床看護において活用される技術となる可能性など、研究の発展性を確認することができた。

研究デザインは、準実験研究として、介入条件の導入の有無によって従属変数を比較する前後比較研究であった。この場合の従属変数は、肺炎発症率、呼吸副雑音、咽頭分泌量であり、併せて、介入群の咽頭分泌物に含まれる細菌 DNA 量、免疫・抗菌物質を測定するデザインである。介入条件の導入に当たり、梨状窩吸引が安全であること、梨状窩吸引を実施する複数の看護師に対して吸引技術や頻度などの質を一定にすることが求められる。まずは、方法論の安全性を確認するために、内視鏡検査時に梨状窩への貯留が確認された患者に対し、医師が摂食・嚥下障害看護認定看護師に指示して梨状窩吸引を実施し、血圧、脈拍、経皮的酸素飽和度が測定されて、安全性が確認されていた。次に、看護師による梨状窩吸引の質を保証するために、梨状窩吸引プログラムとして、梨状窩吸引教育プログラム（知識の教育）と梨状窩吸引実施プログラム（技術実施指導）を構成して、研究実施病棟看護師全員に提供して梨状窩吸引技術の質を保証することが研究デザインに企画されていた。これらから、研究デザイン及び研究方法は適切であると判断した。

梨状窩吸引教育プログラムでは、8 項目の教育内容が **Power Point** に基づき講義され、吸引モデルを用いた実技演習が研究者によって実施された。認知評価及び技術評価の結果から、正解率は 86.1%、96.3%を示し、梨状窩吸引の知識と技術の質が保証された。ただし、「吸引時間」「吸引圧のかけ方」の正解率は低かったため、吸引器に表示カードを掲示するなど対策が取られていた。梨状窩吸引実施プログラムでは、入院後から 4 時間ごとに 6 回/1 日の定期吸引実施、湿性嘔声等症状出現時に吸引実施を基本とし、信頼性の確認されたアルゴリズムに基づき梨状窩吸引の実施が判定された。その結果、総吸引実施率は 103.6%を示したことから、梨状窩吸引が実施されたことが保証されていた。以上から介入条件の質を一定にすることの手続きが適切になされたと判断した。

梨状窩吸引プログラムの肺炎発症率への効果として、プログラム導入前群と導入後群との間で前後比較がなされた。それに先立ち、属性について比較がなされ、脳出血と脳梗塞の比に有意差を認めたが、脳神経系の傷害部位による病態の分類では差を認めず、その他の項目も差を認めなかったことから、2

群間の比較が可能であると妥当な判断がなされていた。これらから、脳卒中急性期の病態は適切に理解されていた。対象者数は導入前群 33 名、導入後群 30 名であったが、それぞれ 5 か月間、6 か月間に選定基準を満たし同意が得られた全症例を対象としたことから、妥当なデータ数であると判断された。

分析は、病態に応じて肺炎低リスク者と肺炎高リスク者とに分類して、肺炎発症率が比較されている。疑核に入る一次ニューロンは神経線維が反対側と同側に入る両側支配であることから、一側性核上性障害では嚥下反射が消失しない。しかし、侵襲に伴う急性期の脳浮腫によって midlineshift を呈すると、一過性に両側性障害を呈し嚥下反射が消失することに着目し、リスクの高低に分類した分析であった。結果から、高リスク者では差がなかったが、低リスク者では、肺炎発症率が 0 人となり減少する傾向 ($p=0.060$) を認めたことから、梨状窩吸引によって低リスク者の誤嚥性肺炎を予防できる可能性が示された。ただし、導入前群の咽頭総吸引実施率に比較して導入後群の梨状窩総吸引実施率が有意に増加しているため、介入条件の質は保証されたものの、吸引率増加が変数であり咽頭吸引と梨状窩吸引の差は明らかではないとの指摘がなされた。しかし、これらを含めたプログラムとしての成果であることから、結果について新規性があると判断された。また、肺泡呼吸音についても、評定者間一致率 88.8% と研究者の判断が保証されたが、2 群間に差は認められなかった。これらから、データは適切に分析されたと評価された。

肺炎の起炎菌と免疫・抗菌物質について、咽頭分泌物の量を比較し、第 5 病日において高リスク者では分泌量が有意に減少したこと、sIgA 濃度とラクトフェリン濃度の間に正の相関があること等が示された。また、肺炎レンサ球菌・歯周病原菌・緑膿菌 DNA 量が測定され、結果からは、緑膿菌は 2 群ともに存在せず、肺炎レンサ球菌及び歯周病菌の存在が確認された。肺炎者では肺炎治療のための抗生剤の影響のためか、歯周病菌のみが確認されていた。細菌 DNA 量、免疫・抗菌物質の分析手法について、ELISA 法及び real-timePCR 法を自律的に遂行できる段階に到達していることが確認された。

公開最終試験では、研究成果に関するプレゼンテーションは非常にわかりやすく、修正を求められた分析方法の記載についても適切に修正されたことが確認された。審査委員からの質問に対して的確な回答がなされ、総吸引実施率が 2 群間で有意差を認めたことが結果に影響した可能性に関する指摘に対し、プログラムとして十分に梨状窩吸引が実施された総合的な成果として考える旨の回答がなされた。さらに、看護への示唆として、梨状窩吸引プログラムが入院期間の短縮、コストをかけずに肺炎を予防できる可能性、他の疾患へも応用できる可能性、摂食・嚥下認定看護師の教育基準カリキュラムに導入できる可能性等が述べられた。

以上から、本研究は先行研究が適切に活用され、研究目的に対して必要なデータを適切に収集しており、得られたデータを適切に分析できていると判断された。提出された副論文についても、本研究に関連した原著論文であると評価された。学位審査委員会は、提出された本論文が愛知県立大学大学院看護学研究科博士後期課程の学位に関する内規 16 条第 2 項の審査基準を満たしており、看護学領域における実践・研究の発展に寄与する学術上価値ある論文であり、論文提出者である乾氏が看護学領域における十分な学識と研究者としての能力を有するものであると確認したので、博士（看護学）の学位を授与するに値するものと全員一致で判断した。