

長寿医療研究開発費 2020 年度 総括研究報告

口腔ケア専用の吸引嘴管の開発 (19-40)

主任研究者 角 保徳

国立長寿医療研究センター 歯科口腔先進医療開発センター長

## 研究要旨

### 研究目的

本研究では口腔ケア専用のディスポーザブルの吸引嘴管の開発を試み、産官共同で長寿医療研究センター発の製品化を目指す。

### 研究方法

2年度は、口腔ケア専用のディスポーザブルの吸引嘴管に必要なスペックを決定し、開発を促進するために、主任研究者の統括の下、分担研究者と協力して以下の2つの検討を行った。

#### 1. 口腔ケア専用の吸引嘴管に必要なスペック

初年度の結果を踏まえ、口腔ケア専用の吸引嘴管に必要なスペックの詳細を検討した。

#### 2. 口腔ケア専用の吸引嘴管に必要な各スペックへの対応と開発

1で決定したスペックを満たすよう、試作を繰り返し、形状と材質の詳細を検討した。

### 研究結果

#### 1. 口腔ケア専用の吸引嘴管に必要なスペック

口腔ケア専用の吸引嘴管に必要なスペックを検討した結果、①口腔内に適応できる形状、②口腔内の汚れを吸引可能な内径、③口腔内吸引に適した形状、④吸引チューブに強固に接続、⑤内部汚染を目視で確認可能、⑥粘膜に触れても冷たくない、傷つけない、⑦適切な強度、剛性の7つの必要スペックを決定した。

#### 2. 口腔ケア専用の吸引嘴管に必要な各スペックへの対応と開発

上記7項目の必要スペックを満たす可能性のある試作品を作製し、検証試験を行った。これを繰り返し、口腔ケア専用の吸引嘴管に最適な形状と材質を決定した。その後、認証申請を行い、認証取得後に製品化した。

### 考察・結論

口腔ケア専用の吸引嘴管に必要な7つのスペックを決定し、それを満たす最適な形状と材質を決定した。認証申請を行い、認証取得後、製品化した。

主任研究者

角 保徳 国立長寿医療研究センター 歯科口腔先進医療開発センター（センター長）

分担研究者

守谷恵未 国立長寿医療研究センター 歯科口腔外科部（歯科衛生士）

## A. 研究目的

本研究ではディスポーザブルの口腔ケア専用の吸引嘴管の開発を試み、長寿医療研究センター発の製品化を目指した。

当センターで開発した「水を使わない口腔ケア」システムにおいて、口腔ケア時に歯や粘膜から遊離した細菌や汚染物を吸引嘴管にて吸引しながら口腔ケアを施行することが、口腔ケア中の誤嚥予防に極めて効果的であり、日常の臨床で行っている。

しかし、現在市販されている吸引嘴管は、多種多様であり、口腔ケアに使用するには、吸引嘴管の内径が大きければ吸引力が弱く汚染物の回収が不十分で、小さければ汚染物が管に詰まってしまう。また、口腔内を操作するにも吸引嘴管の全長が長ければ細かい操作ができず、短ければ術者の手が口腔を覆い視野がなくなり危険である。このように構造によって現在市販されている種々の吸引嘴管の性能には差があり、既存の吸引嘴管ではどれも口腔ケア専用とするには困難である。当科においても現在口腔ケアに使用しているものは耳鼻科用の医療機器である金属の吸引嘴管であり、薬事上の適応外使用の問題、洗浄や滅菌が煩雑で手間がかかる、粘膜に触れた際に冷たく刺激がある、金属のため管の内部汚染が見えない、高価であること等の懸念がある。

口腔ケア中の誤嚥による医療事故の予防および質の良い口腔ケアの普及には、誰でも使用できる口腔ケア専用のディスポーザブルの吸引嘴管が求められている。そこで今回我々は、本研究で口腔ケアに特化した病棟・施設・在宅で使用できる口腔ケア専用の吸引嘴管を開発し、長寿発として製品化を目指した。

本研究の目的は、当センターで開発した口腔ケア中の誤嚥を予防する「水を使わない口腔ケア」システムで用いる口腔ケア専用の吸引嘴管を新規に開発し、口腔ケア中の誤嚥による医療事故の予防および質の良い口腔ケアの均霑化に貢献することである。

## B. 研究方法

2年度は、口腔ケア専用のディスポーザブルの吸引嘴管に必要なスペックを決定し、開発を促進するために、主任研究者の統括の下、分担研究者と協力して以下の検討を行った。

### 1. 口腔ケア専用の吸引嘴管に必要なスペック

口腔外科処置時に使用される外科用吸引嘴管と既存の耳鼻科用吸引嘴管の比較

スペックを決定するために外科用吸引嘴管（吸込みパイプC外科用（長田））と既存の耳鼻科用吸引嘴管の吸引力の比較を吸引する物質の性状を変えて評価した。

評価1：水の吸引， 評価2：ジェルの吸引， 評価3：人工痰の吸引

結果を主任研究者が総合的に評価して，口腔ケア専用の吸引嘴管に必要なスペックを検討した。

## 2. 口腔ケア専用の吸引嘴管に必要な各スペックへの対応と開発

1で決定した7つの必要なスペックを満たす可能性のある試作品を3Dプリンターで作製し，検証試験を行った。これを繰り返し，最適な形状と材質を検討した。

## C. 研究結果

### 1. 口腔ケア専用の吸引嘴管に必要なスペック

口腔外科処置時に使用される外科用吸引嘴管と既存の耳鼻科用吸引嘴管の比較

(公開前によりデータ割愛)

口腔ケア専用の吸引嘴管に必要なスペックを検討した結果，必要スペックは以下の通り決定した。

#### \*術者視点の必要スペック

- ①口腔内に適応できる形状
- ②口腔内の汚れを吸引可能な内径
- ③口腔内吸引に適した形状
- ④吸引チューブに強固に接続
- ⑤内部汚染を目視で確認可能

#### \*患者視点の必要スペック

- ⑥粘膜に触れても冷たくない，傷つけない
- ⑦適切な強度，剛性

### 2. 口腔ケア専用の吸引嘴管に必要な各スペックへの対応と開発

上記7項目について，それぞれのスペックを満たすよう，3Dプリンターを用いて試作を繰り返し，形状と材質の詳細を決定した。

#### ① 口腔内に適応できる形状

全長は吸引嘴管と同時に使用する歯ブラシの一般的な長さを参考に約170mm，持ち手は持ちやすさと吸引嘴管を回転させる際の操作性を考慮して鉛筆をモチーフに六角形とし，滑り止め構造を付与した大きさおよび形状を決定した。本形状の吸引嘴管を3Dプリンターで試作し，評価を開始した。

#### ② 口腔内の汚れを吸引可能な内径

吸引する流動性の幅を，口腔内に付着する粘性の痰～漿液性唾液と想定し，当院呼吸器科病棟で使用しているカテーテルの太さを参考に内径を設定した。3Dプリンターモデル内径2.9mmは十分な吸引力があり，オブラートで作製した模擬痰の吸引も詰まることはなく，吸引力を維持できた。以上の結果より，口腔ケア専用の吸引嘴管の内径を2.9mmに決定した。

#### ③ 口腔内吸引に適した形状

口腔内で使用しやすく、吸引しやすい形状を選定するために、口腔ケア専用の吸引嘴管の曲げの位置と角度の検討を行った。試作品として、曲げ形状（前方）試作品、まっすぐな試作品、3Dプリンターモデルを用いた。口腔内で汚染物が溜まりやすく吸引嘴管の先端が届くにはある程度の角度が必要な部位である、下顎舌側前歯部や上顎口蓋側前歯歯頸部に吸引嘴管の先端が容易に届くことや、舌と口蓋の間の空間で操作しやすいこと、舌の圧排にも使用しやすいことを想定した条件で曲げの位置や角度を設定した。

#### ④ 吸引チューブに強固に接続

現在使用している耳鼻科用の吸引嘴管は吸引器のチューブとの接続が緩いため、口腔ケア中に脱落してしまうことがあるため、接続部の外径を太く変更し、脱落防止の返しを3段から4段に変更した。

#### ⑤ 内部汚染を目視で確認可能

試作品は半透明のプラスチック製のために、内部（詰まり）を確認することができる。吸引するのは痰や汚染物のため、透明では清潔感がないため、ブルーの着色を施した。

#### ⑥ 粘膜に触れても冷たくない、傷つけない

試作品はプラスチック製のため粘膜に触れても冷たさを感じることはなく、先端の切断方法も内側に丸くなっているため粘膜に対して優しく、損傷を起こすことは少ない。

#### ⑦ 適切な強度、剛性

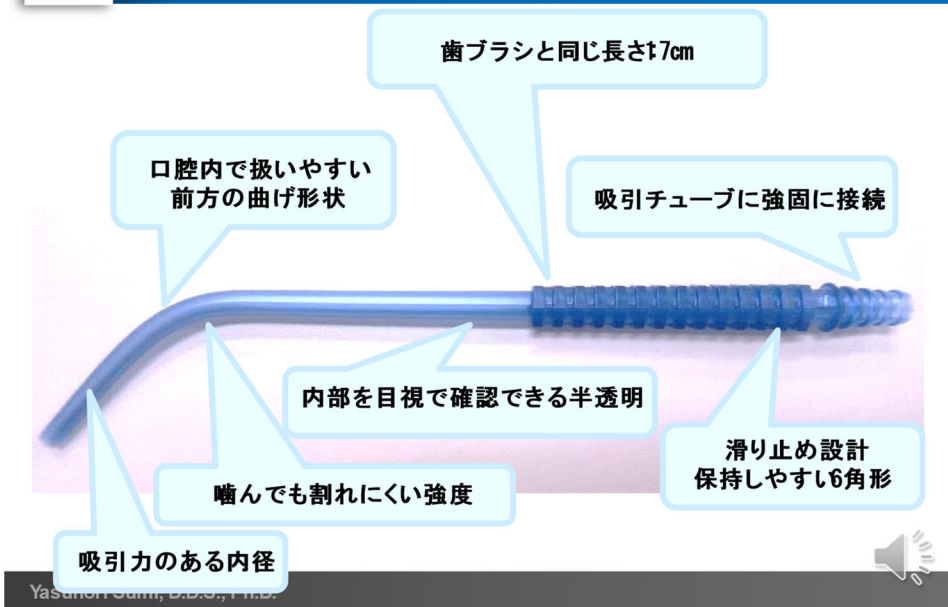
口腔ケア時に、患者が歯ブラシや吸引嘴管に噛みつき破損し、誤飲や誤嚥の事故が報告されている。試作品を臼歯で噛んだものと近い条件を機械で再現・評価を行った。咬合力と同程度の荷重時、破片が飛び散る割れはなく変形した。変形部を手で引っ張ったものの引きちぎれなかった。加えて、試作品を用いた人工痰吸引試験中に吸引チューブ取付け時に持ち手のひび割れを確認したので、吸引チューブ取付け部の補強を行った。今回開発した口腔ケア専用の吸引嘴管は万が一患者が噛んでも、口腔内で飛び散ること、引きちぎれる可能性は低く、安全性が高いと考える。また、持ち手に溝が入っているため吸引器のチューブに接続する際に力を入れた時、万が一持ち手部分で折れてしまうことを防ぐために、持ち手に十字リブを追加し強度が増した設計になった。

### 完成した口腔ケア専用の吸引嘴管

完成した口腔ケア専用の吸引嘴管を以下に示す。これを基に認証申請を行い、認証取得後に口腔ケア専用のディスポーザブルの吸引嘴管として2021年3月に発売、医療従事者が購入して使用できる状態となった。



## 完成した口腔ケア専用の吸引管



### D. 考察

これまで当センターで推奨している「水を使わない口腔ケア」システムの講演や当科の見学に来た医療従事者や患者家族から、口腔ケア専用の吸引嘴管を待ち望む声が多くあった。このたび「水を使わない口腔ケア」システムの一翼を担う口腔ケア専用の吸引嘴管を製品化したことで、システムの完成度は更に高まった。

「水を使わない口腔ケア」システムは病院のみならず、在宅や施設でも実施可能と考えており、本開発品を使用することで、より多くの施設での安全で質の高い口腔ケアの普及、均霑化に繋がると考える。

また本開発品は、ICU での吸痰や口腔外科手術などでの応用も見込まれ、広く医科領域の現場での社会貢献が期待される。

### E. 結論

今年度は口腔ケア専用の吸引嘴管の必要スペックおよびそれを満たす最適な形状と材質を決定し、2021年1月に認証を取得した。更に、認証取得後、同年3月に製品化した。

来年度は、他施設での臨床評価を行い、その有用性を評価する。

### F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 論文発表

1. 岩渕博史, 澤田しのぶ, 守谷恵未, 角 保徳. 口腔ケア用ジェルを用いた非注水下での超音波スケーラーによる歯石除去の検討. 老年歯科医学 35(2):127-134, 2020.12
2. 角 保徳 口腔ケアの意義と方法 Medical Practice 37(10):1579-1582 文光堂 2020.10
3. 角 保徳 口腔ケアの定義・期待される効果 摂食嚥下リハビリテーションの介入 I 口腔ケア・間接訓練-Ver.3 p2-7 医歯薬出版 2020.8
4. 角 保徳 のどの局所治療 高齢者の口腔ケア JOHNS 36(6):751-753. 2020
5. 梶原美恵子, 松山 美和, 守谷 恵未, 角 保徳 非経口摂取高齢入院患者に対する「水を使わない口腔ケアシステム」実施による口腔細菌数の変化 老年歯科医学 34(4):494-502, 2020
6. 角 保徳 口腔ケア 日本臨牀 78(4):698-702. 2020
7. 角 保徳 認知症患者への口腔ケア 高齢者の食事と栄養, 口腔ケア p191-199 長寿科学振興財団 2020.3
8. 西澤 有生, 角 保徳 誤嚥リスクがある高齢者への安全な口腔ケア「水を使わない口腔ケア」 高齢者の食事と栄養, 口腔ケア p165-173 長寿科学振興財団 2020.3
9. 角 保徳 医師, 看護師, メディカルスタッフに知ってほしい口腔の知識と口腔ケア 高齢者の食事と栄養, 口腔ケア p39-47 長寿科学振興財団 2020.3
10. 作田妙子, 守谷恵未, 大野友久, 山田広子, 岩田美緒, 角 保徳. 入院・通院高齢者の「化粧」および「化粧療法」に関する専門職の意識 一医療機関に勤務する高齢者ケア専門職への調査から. 日本老年医学会雑誌 56(3):323-330, 2019.

### 学会発表

1. 角 保徳 認知症への非薬物療法としての口腔管理および化粧・整容療法 日本認知症予防学会 シンポジウム 2019.10.19 名古屋市
2. 角 保徳 医師・看護師・メディカルスタッフに知ってほしい口腔の知識と口腔ケア 第25回 日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会 セミナー2019.9.6 新潟市
3. 守谷恵未, 作田妙子, 角 保徳 ; 包括的な口腔ケア DADR 口腔ケアシステムの開発 ～口腔外からのアプローチ～患者によるマッサージジェルの香り評価ー. 一般社団法人日本老年歯科医学会第29回学術大会 2019.6.6-8 仙台市

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし