

在宅や施設で使用可能な口腔ケア用吸引装置の開発（30-46）

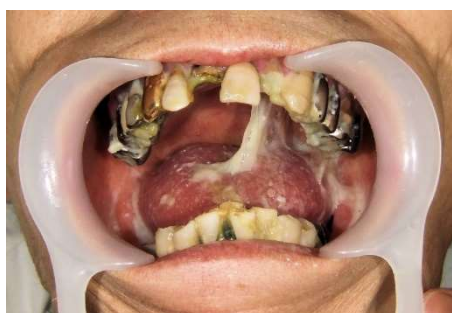
主任研究者 守谷恵未 国立長寿医療研究センター 歯科口腔外科（歯科衛生士）

研究要旨

本研究では、在宅や施設でも簡便に使用できる口腔ケア用吸引装置の開発を目指した。口腔ケアの重要性については医療・看護・介護の現場で十分認識されつつあるが、口腔ケアの手技については標準化には至っていない。特に汚染物の回収方法については現状では大きな問題があり、吸引装置の整っていない在宅や施設では、口腔ケア普及の足かせとなっている。口腔ケアの際にはブラッシングなどの機械的清掃で口腔内細菌を含む汚染物を歯や口腔粘膜から遊離させる。しかし、遊離した汚染物が口腔内に残留し咽頭に流入することで、口腔ケアが医原性の誤嚥性肺炎の引き金になる可能性も示唆されており、口腔ケア時の誤嚥の事故による死亡例の新聞報道や訴訟の敗訴が報告されている。口腔ケア時の誤嚥の事故を防ぐための口腔内汚染物の回収方法として、吸引装置による除去が効果的で確実である。われわれは汚染物の回収手段のひとつとして、口腔ケア専用ジェルと吸引管を開発し「お口を洗うジェル」「口腔ケア用吸引管」として商品化した。この口腔ケア専用ジェルと吸引管を使用することで「水を使わない口腔ケア」システムを提唱し、普及、均霑化を図っている。「水を使わない口腔ケア」には吸引管に接続する吸引装置が必要不可欠である。



開発された口腔ケア用ジェル 開発された口腔ケア用吸引管



口腔ケア対象者



持続吸引しながら口腔ケアを施行

しかし、在宅や施設には必ずしも吸引装置が整備されているわけではない。現在市販されている吸引装置は値段が高い、重く持ち運びに不便、十分な吸引力がない、吸引中の

音が大きいなどの問題が指摘され、施設や在宅では十分活用できていない。さらに、口腔ケアに適した吸引圧や吸引流量が検証された専用の吸引装置は存在しない。本研究は在宅や施設でも簡便に使用できる口腔ケア用吸引装置を開発することを目的とした。可及的に吸引器の小型化を図ることで、在宅や施設あるいは病院など幅広い場面での使用が期待される。

主任研究者

守谷恵未 国立長寿医療研究センター 歯科口腔外科（歯科衛生士）

研究期間 2019 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日

A. 研究目的

口腔ケア時の歯磨きなどで口腔内細菌を含む汚染物が歯や口腔粘膜から遊離し咽頭に流入することによる誤嚥事故を防ぐためには口腔内汚染物の回収方法が重要であり、吸引装置による除去が効果的で確実と考えている。実際の臨床においても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』を病棟吸引器を用いて施行している。しかし、口腔ケア用とした吸引装置はないため、口腔ケア時に必要な吸引力を備えた吸引の基である吸引器の作製が必要であった。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』で用いる「口腔ケア用吸引器」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高い口腔ケアの均霑化に貢献することである。

B. 研究方法

I. 市販されている医科用吸引器等の検索・検証

市販の吸引器の検索・検証結果からデンケンハイデンタルが販売している吸引器（スウィーティー）が求める条件の吸引器に近いものであったため、改良について産官共同開発を交渉し口腔ケア用吸引器の開発を再度目指した。



スウィーティー

II. 口腔ケア用吸引器に必要なスペックを考案

設定した口腔ケア用の吸引器の条件を基に臨床での使用しやすさも考慮して、口腔ケア用吸引器に必要なスペックを考案し、スウィーティーの改良点を列挙した。

III. デンケンハイデンタル株式会社と共に試行錯誤し口腔ケア用吸引器としての吸引器

を形にした。

IV. 認証申請後に発売予定

(倫理面への配慮)

本研究は機器の開発研究でヒトを対象としていないので、倫理・利益相反委員会などには申請していない。

C. 研究結果

I. 市販されている医科用吸引機等の検索・検証は以下の図の通りである。

製品名	排気流量 (L/分)	最大吸引 圧 (kPa)	質量 (kg)	質量 (g)	吸引瓶容 量 (ml)	定価 (円)
パワースマイル KS-700	13	-80	2.3	2,300	700	36,000
スマイルキュート	15	-75	1.0	1,000	500	15,800
セパ-Ⅱ	18	-85	5.6	5,600	1,400	71,000
セパ DC-Ⅱ	18	-80	4.2	4,200	1,400	105,000
スウィーティー	18	-80	2.7	2,700	500	34,500
スマイルケア KS-1000	19	-75	3.0	3,000	1,000	46,000
ミニック S-Ⅱ	20	-85	5.0	5,000	1,400	50,000
ミニック W-Ⅱ	30	-85	5.4	5,400	1,400	61,000
ミニック DC-Ⅱ	30	-80	4.1	4,100	1,400	85,000
パワーミニック VL-60	36	-80	5.8	5,800	800	152,000
パワーキャリーⅡ CPS2-2800	42	-85	9.2	9,200	2,800	148,000
TAF-3000SD	50	-90	23.0	23,000	3,000	195,000
TAF-3000FD	82	-89.7	21.0	21,000	3,000	245,000

II. 挙げられた吸引器の改良点は以下の通りである。

— 口腔ケア用吸引器に必要であると考案したスペック —

1. 医療機器であること
2. 口腔ケアの吸引に必要な吸引力（吸引圧力）
3. 口腔ケアに必要な吸引流量
4. 可搬型であること
5. 往診での使用に差し支えない重さ
6. 移動用バッグの必要性
7. 動作開始、停止スイッチの位置、操作性
8. 吸引ホースの柔軟性、脱着易さ、汚物の非視認性（見えにくく）

9. 廃液容器の脱着易さ、清掃易さ、廃液の非視認性（見えにくく）
10. 低コスト化

III.

1. 医療機器であること

スウィーティーは「水を使わない口腔ケア」を認知せず開発された吸引器で、コスト、軽量化重視の製品であった。医療機器ではない製品であることが問題であり、医薬品医療機器総合機構の認証が必要である。現在可搬型として医療機器と認められている吸引器は主に電動式可搬型吸引器と歯科用吸引装置である。スウィーティーを医療機器にするためにも、電動式可搬型吸引器または歯科用吸引装置の認証基準を満たす必要があるが、スウィーティーは元々真空ポンプ式を採用した吸引器であるため歯科用吸引装置での認証は吸引流量が足りず不可能である。そこで、電動式可搬型吸引器として認証基準に合致させるべく改良を行いました。まず、認証基準をクリアするために必要な機能として、真空圧力計及び、吸引圧力の調整機能の追加を行った。また、スウィーティーはコストを抑えるため、ブラシ式の DC モーター真空ポンプを採用していましたが、電氣的な認証基準から外れるため、ブラシレス式 DC モーターの真空ポンプへ変更した。

2. 口腔ケアの吸引に必要な吸引力（吸引圧力）

現在市販されている電動式可搬型吸引器はコストを抑えるためピストン式の真空ポンプの採用が多く、吸引力の性能に関しては概ねマイナス 75 からマイナス 85kPa 程度である。スウィーティーも同様にピストン式の真空ポンプで標準スペックはマイナス 80kPa と一般的な数値になっている。「水を使わない口腔ケア」の仕様として、当科で様々な吸引器で基礎実験を行ったところ、マイナス 80kPa より吸引力が強ければ口腔ケアの使用に十分で問題ないという結果が出ていたため既にスウィーティーは吸引力の条件をクリアしていた。

3. 口腔ケアに必要な吸引流量

吸引流量は真空ポンプの大きさ、性能に大きく依存する。最大吸引力に到達する時間もこの吸引流量に依存し、吸引流量が大きいほど最大吸引力までの到達時間が短くなる。必要な吸引流量はコストに直結するため、「水を使わない口腔ケア」にどの程度の吸引流量が必要なのかが製作側としては非常に重要であった。当科の基礎実験により、18L/分の吸引流量があれば余裕をもって吸引できるという結果が出ており、1. 医療機器であることのために変更したブラシレス式 DC モーターの真空ポンプで対応可能であったため、変更したブラシレス式 DC モーターの真空ポンプで採用となった。吸引流量は大きくなるほど、高価で本体が大きくなる傾向があるため、他の項目との兼ね合いにも影響がある。

4. 可搬型であること

既に使用しているスウィーティーは当科では専用カートに乗せて（図2）、使用しているが、施設や在宅への往診には、口腔ケアを行う術者が担いで移動しなければならない。口腔ケア用吸引器の前提として、病棟や歯科医院での固定型ではなく可搬型であることが条件となり、スウィーティーは既にその条件をクリアしている。



図2：外来ではカートに乗せて使用

5. 往診での使用に差し支えない重さ

介護施設などで複数の患者のケアを行う場合、コストや管理の面から要介護高齢者1人に対して吸引器1台の購入は困難な場合がある。また、歯科医師や歯科衛生士が歯科医院から往診にやってくる場合、重さは数分の移動でも何度も繰り返すと負担になり、ケアに必要な物品は吸引器だけではありませんので機器の重量は重視すべき項目となる。スウィーティーの重量は2.7kgであるが、医療機器へ改良を行った改良型は3kgと若干重くなっているが、市販されている他の同スペック、同価格以上の吸引器に比べると軽く、女性の負担に感じる重さの限界を3kgと考慮した際にクリアできた。

6. 移動用バッグの必要性

移動に際しては、吸引器本体、吸引嘴管、吸引チューブ、電源コード、洗浄ジェル等本体以外にも複数の備品を持ち歩く必要がある。安価で、大き過ぎず、消毒が可能で、清潔感があり、肩掛けもできるなどの要素が必要である。スウィーティーではコストを抑えるため、付属されていなかったが、改良後は持ち運びの観点から必須と考え、付属品もしくはオプションとなった（図3）。



図3：移動用バッグ

7. 動作開始、停止スイッチの位置、操作性

患者の安全を考慮して不要時は吸引を物理的に停止する必要があるが、その際に吸引動作の開始、停止を容易に確実に行う必要があるため、押し易く、分かりやすいスイッチが必要となる。スウィーティーは電源スイッチの他に、吸引開始、停止スイッチや、フットスイッチを付けるためのオプションポートなどを装備しており大きな問題はなかったが、「1. 医療機器であること」の項目で本件吸引器の改良型は医療機器にするために増加したコストを抑えるためにも、この吸引開始、停止スイッチと、フットスイッチのオプションポートを削除した。その結果、左下にあるシーソースイッチ（図4）での吸引開始、停止動作となりスイッチの操作性が悪い（硬い）、スイッチの位置が下方で分かりにくいという結果となったため、スウィーティーの吸引開始、停止スイッチとフットスイッチのオプションポートを復活させ、スウィーティーと同等の性能とし、プラスの機能としてフットスイッチ



図4 ○：シーソースイッチ、
□：吸引開始、停止スイッチ



図5：フットスイッチのポート



図6：スイッチを上部に取り付け

のオプションポートに手元スイッチ（オプション）を追加することで、術者の使いやすい任意の位置にスイッチを貼り付けることが可能となった（図5.6）。

8. 吸引ホースの柔軟性、脱着易さ、汚物の非視認性（見えにくく）

スウィーティーのホースは硬めで、吸引口への脱着が困難であった。また、チューブの透明度が高く吸引した汚物が見えすぎてしまうため半透明にする必要があった。本件吸引器の改良型は適度な柔らかさで柔軟性があり、半透明でオートクレーブ滅菌も可能な素材を選定した（図 7）。



図 7：内径 7mm 白色のホース

9. 廃液容器の脱着易さ、清掃易さ、廃液の非視認性（見えにくく）

スウィーティーの吸引瓶は容量が 500mL で、透明で吸引した汚物がそのまま見える状態で、吸引瓶の取り外しが慣れないと難しい構造であった。そこで、本件吸引器の改良型は容量を 1000mL の大きさにし、吸引瓶の接合場所を変え、脱着を容易にできるよう改良した。また、吸引瓶の外周に張り付けるラベル（図 8）が付属されることで吸引瓶の目隠しが可能となり、吸引された痰や汚物が直接見えることを改善した。目隠しラベルは内部が全く見えなくなるのではなく、見えにくくするものであり、内容量等は確認が可能である。また、付属とすることで、内容物を細部まで確認したい使用者はラベルを張らずに透明な吸引瓶のまま使用することも可能である。

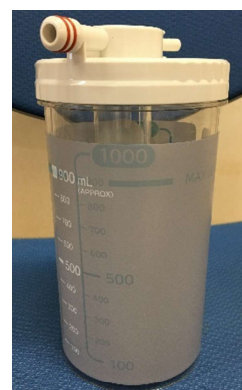


図 8：目隠しラベル

10. 低コスト化

在宅や施設の口腔ケアで使用したい吸引器でも高価すぎると手の届かないものになってしまう。口腔ケア用吸引器は広く多くの方に使用してほしいと考え、低コストであることも重要な条件の一つとした。コストのウエイトは真空ポンプの選定が多くを占めた。結果的にはスウィーティーで採用した真空ポンプが「水を使わない口腔ケア」で、問題なく使用できるスペックであったため、ブラシレス式 DC モーターの真空ポンプに変更してもスウィーティーから大きくコストを上げずに実現ができた。

D. 考察と結論

医療機器として国に指定された範囲内で口腔ケア用の吸引器を設計するには複雑なことが多く様々な工夫が必要であった。現在販売されている歯科用吸引装置は、90L/分の吸引流量が必要となり、在宅用で小型化、低コスト化をするためには吸引ファン（掃除機）のような構造が必要で非常に大きな騒音を伴う。一方、電動式可搬型吸引器（主は喀痰吸引

器)は、主に喀痰の吸引として使用されるため、流量よりも一気に吸引できる吸引圧が重視され、吸引源に真空ポンプが使用されている。真空ポンプを使用した場合はホース内に汚物が詰まっても、吸引を続けることで吸引圧が上がり、吸引力が増して汚染物を吸引できる。なお、真空ポンプを使用した場合は、歯科用吸引装置の認証基準である 90L/分の吸引流量を実現するために、非常に大きな真空ポンプが必要で在宅向けの吸引器には向かず

「歯科用吸引装置」としては認証できない難点がある。よって、真空ポンプを使用した場合は「電動式可搬型吸引器」として認証する必要がある、歯科向け口腔ケア用としては違和感が生じてしまう。真空ポンプを使用した場合は、音は静か、吸引力がある、小型化できる、バッテリー駆動が可能等のメリットが多いが、吸引流量は 15-25L/分と少なくなる。臨床において口腔ケア用の吸引器として必要な条件を揃えるために国立長寿医療研究センターとデンケンハイデンタル株式会社でアイディアを出し合い、本研究により口腔ケアに使用できる吸引器が新規に開発された。

口腔ケア用吸引器は「水を使わない口腔ケア」に欠かせない吸引器であり、可搬型が必要な施設や在宅での要介護高齢者の疾病予防・QOL 向上のために役立つ機器となることが期待できる。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

2019 年度

- 1) 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.

2020 年度

- 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.
- 2) 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.

2021 年度

- 1) 岩渕博史, 澤田しのぶ, 守谷恵未, 角 保徳. 非注水下での超音波スケーラーによる歯石除去の検討 口腔ケア用ジェル使用の試み. The Quintessence, 40(10):2546-2553, 2021.

2. 学会発表

2019 年度

- 1) 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－. 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

G. 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