

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 歯科口腔外科部 (歯科衛生士)

研究要旨

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。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。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。口腔ケア時に最も吸引除去しにくいものとして、乾燥した痰が挙げられる。乾燥痰には口腔用保湿ジェルを塗布し、軟化させてから吸引除去するのが基本で、それに対応できる吸引器を開発することが必要とされる。初年度は口腔ケア用ジェルによって軟化した乾燥痰が安全に素早く吸引除去可能なスペックを検討し、様々な条件で研究用模擬痰を口腔ケア用ジェルで軟化して吸引にかかる時間を測定した。その結果、吸引流量 21.5~40L/m, 最大吸引圧 64~90kPa の範囲でのスペックが必要と考えられ、現実的には吸引流量 25L/m, 最大吸引圧 70kPa, 吸引仕事率 1750kPaL/m を目指すのが妥当と考えられ、現在そのスペックを満たすモータを、共同研究契約を締結した株式会社興伸工業にて試作中である。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 歯科口腔外科部 (歯科衛生士)

分担研究者

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
歯科口腔先端診療開発部 (センター長)

大野 友久 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
歯科口腔先端診療開発部 在宅・口腔ケア開発室 (室長)

A. 研究目的

口腔ケアが誤嚥性肺炎予防に効果があることが報告されて久しく、口腔ケアの重要性についての認識は医療・看護・介護の現場で常識化されつつある。しかし、口腔ケアの手技については十分な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、新聞報道や訴訟の敗訴が報告されている。従って、それを防ぐための回収方法が必要であり、そのためには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として吸引を口腔ケア手技に組み込み、「水を使わない口腔ケア」として病棟で実施している。現在、「水を使わない口腔ケア」の均霑化を目指しているところであるが、現在市販されている吸引装置は値段が高い、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ない。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く、現状では口腔ケアに適した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。

B. 研究方法

当センターで開発した水を使わずに口腔ケア用ジェルを使用した「水を使わない口腔ケア」に必要な吸引装置の開発を目指し、初年度は吸引圧や吸引流量などの性能を探索し、吸引瓶の大きさおよび吸引装置全体の大きさなど、口腔ケア用の吸引装置に必要なスペックを検討した。また吸引装置開発メーカーである株式会社興伸工業と産官共同研究の共同研究契約を締結した。口腔ケア時に最も吸引除去しにくいものとして、乾燥した痰が挙げられる。水を使わない口腔ケア実施時には、乾燥痰に口腔用保湿ジェルを塗布し、軟化させてから吸引除去している。その状況に対応できる吸引器を開発することが必要とされる。そのため、初年度は口腔ケア用ジェルによって軟化した乾燥痰が安全に素早く吸引除去可能なスペックを検討することを目的とした。

試作した研究用の模擬痰を吸引圧や吸引流量を変えたさまざまな条件下の吸引装置で吸引することで、必要な性能を検証した。使用した吸引器は共同研究契約を締結した興伸工業より貸与を受けた TAF-3000SD（新鋭工業社製）、スマイルケア（新鋭工業社製）、MinicDC II（新鋭工業社製）、病院内病棟壁付け吸引器で、いずれも市販されている、あるいは実際に使用されている吸引器である。研究用模擬痰は、オブラート（PIP HEALTH オブラート丸型）の滑沢な面を内側にして二つ折りにし、ピペットで 0.1ml の水道水を垂らし、指でオブラート全体に馴染ませ模擬痰とした。時間を空けずにその模擬痰に口腔ケア用ジェルである、お口を洗うジェル（日本歯科薬品社性）0.5ml を置き薄く指で伸ばして塗布し、吸引管への字型（r）長型（第一医科社製）を先に挙げた吸引器および病院に備

え付けられている吸引器に装着して吸引した。吸引する際の最大吸引圧と吸引流量を記録し、そして吸引にかかる時間を各 6 回測定した。吸引流量の測定には気体流量センサ FD-A50 およびアンプユニット FD-V40A（キーエンス社製）を使用した。最大吸引圧については各吸引機器に付属している圧力計の数値を参照した。



TAF-3000SD



スマイルケア



Minic DC-II



病院壁付け吸引器



気体流量センサ



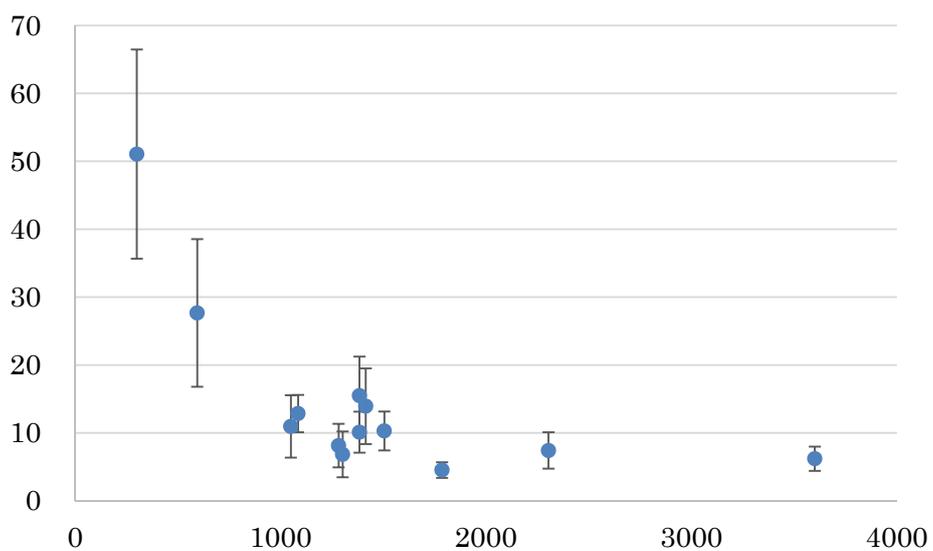
研究用模擬痰吸引試験

(倫理面への配慮)

初年度は吸引器と模擬痰を使用した研究のため、倫理面への配慮は特にない。3年目の患者での評価においては、それまでに製品化を実施しておき、市販後に患者での調査を実施するため、厚生労働省の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従う予定であり、倫理利益相反委員会の審査を受審予定である。

C. 研究結果

13の条件で測定を実施した。最大吸引圧と吸引流量の積として吸引仕事量という指標があり、その数値と研究用模擬痰の吸引にかかる時間の平均値±標準偏差についてグラフにしたものが下記である。



吸引仕事率 (最大吸引圧 × 吸引流量) と研究用模擬痰吸引にかかる時間

グラフより、吸引仕事率が 1000 以下であると急激に研究用模擬痰の吸引にかかる時間が増加している。また 1500 以下でもバラつきが大きく、2000 を超えると安定して吸引が可能となっていることがわかる。

D. 考察と結論

今回の検討の結果、吸引仕事率は 1500kPaL/m 以上であると良好なスペックとなる可能性があると思われる。今回の測定条件で吸引仕事率 1500kPaL/m 以上を満たした条件としては

TAF-3000SD (吸引流量 40L/m, 最大吸引圧 90kPa : 吸引仕事率 3600kPaL/m)

TAF-3000SD (吸引流量 36L/m, 最大吸引圧 64kPa : 吸引仕事率 2304kPaL/m, 手動出力調整)

Minic DC- II (吸引流量 23.5L/m, 最大吸引圧 76kPa : 吸引仕事率 1786kPaL/m)

病棟壁付け吸引器 (吸引流量 21.5L/m, 最大吸引圧 70kPa : 吸引仕事率 1505kPaL/m)

であった。従って、吸引流量 21.5~40L/m, 最大吸引圧 64~90kPa の範囲でのスペックが必要と考えられ、現実的には吸引流量 25L/m, 最大吸引圧 70kPa, 吸引仕事率

1750kPaL/m を目指すのが妥当と考えられる。その数値目標を株式会社興伸工業にお伝えし、現在新しいモータを作製いただいているところである。試作モータが届き次第、研究用模擬痰吸引試験を行う予定である。

本研究においては、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ており、必要十分なスペックを決定しつつ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。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ohno T, Itatsu R, Moriya M, Sato Y, Sumi Y. Evaluation of the physical properties of a newly developed denture adhesive for patients with dry mouth. *J Prosthodont Res.* 63(2):157-161, 2019.
- 2) 大野友久, 守谷恵未, 角 保徳. 【ここが知りたい耳鼻咽喉科に必要な他科の知識】高齢者の口腔ケア. *ENTONI.* 221 : 52-59, 2018.
- 3) 大野友久, 守谷恵未, 角 保徳. 【高齢者医療ハンドブック-高齢者医療におけるダイバーシティへの対応】(第 I 章)高齢者の特性を理解する~生理機能の加齢変化~ 口腔機能. *内科.* 121(4) : 615-619, 2018.

2. 学会発表

- 1) 板津遼子, 大野友久, 守谷恵未, 佐藤裕二, 角 保徳. 口腔乾燥症患者のために新たに開発した義歯安定剤の物性評価. 第 29 回日本老年歯科医学会学術大会. 2018.6.23. 品川
- 2) 尾花三千代, 古屋純一, 松原ちあき, 徳永淳二, 大野友久, 角 保徳. 口腔の湿潤方法と口腔ケア技術に着目したシミュレーション研究. 第 29 回日本老年歯科医学会学術大会. 2018.6.23.品川
- 3) 西澤有生, 守谷恵未, 大野友久, 松山美和, 角 保徳. 歯科衛生士が実施できる新たな残根歯処理方法の開発. 2018.6.23.品川
- 4) 岩渕博史, 鈴木由香, 澤田しのぶ, 守谷恵未, 大野友久, 大橋純子, 赤星千加子, 加藤幸子, 角 保徳. 口腔ケアジェルを用いた口腔管理の有用性の検討. 第 72 回国立病院総合医学会. 2018.11.10.神戸
- 5) 松木里沙, 松尾浩一郎, 鈴木 瞳, 守谷恵未, 大野友久, 角 保徳. 急性期病院において経口摂取が口腔衛生状態の改善に及ぼす影響 OHAT による比較. 2018.9.16.福岡

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