

ソフト開口器（OptraGate[®]）の医療安全器具としての有効性について —臨床研修歯科医と指導医および患者へのアンケート調査から—

山田 理 勝又 桂子
伊佐津克彦 長谷川篤司

抄録：回転切削器具などによる口腔粘膜の裂傷は，昭和大学歯科病院総合診療歯科における2007～2013年度の臨床研修歯科医のインシデント報告書の23.8%を占め，最も頻度の高いインシデントであった。

市販歯科用ソフト開口器 OptraGate[®]（OG：Ivoclar Vivadent 社）は，その形状から開口を支援するだけでなく口唇および頬粘膜を術野から排除して保護することが期待される。

本研究では，臨床研修歯科医には術者としてOGを使用した際の，術者としての使用感や医療安全への効果，患者にはOGの装着感や医療安全に関する安心感などの，いくつかのアンケートを実施した。

結果，2017年5月から2018年3月までの間でOGを使用した全症例で頬粘膜や口唇の裂傷は発生しなかった。これらのアンケートの回答に基づいて，臨床研修歯科医はOGの使用によって唇と頬の粘膜の十分な排除と適切な手術野確保ができると感じていることが明らかになった。また，患者は回転切削器具の使用時にOGを併用することによって，口唇および口腔粘膜に対する安心感が増したことを実感していた。

キーワード：OptraGate[®] 臨床研修歯科医 医療安全 口唇と口腔粘膜の排除 口唇と口腔粘膜の保護

緒言

医療事故の再発防止により医療安全を確保することを目的として，厚生労働省は2001年に医療安全を企画・立案する「医療安全推進室」を設置した。加えて，2002年に策定された医療安全推進総合対策に沿って各病院に医療安全管理のための組織の整備確保が義務付けられており，さらに2015年には医療事故調査制度が施行された¹⁾。昭和大学歯科病院では医療安全管理委員会の下であるリスクマネージャー委員会に提出されたインシデント報告書から，医療事故の把握・分析・対応を実践して，事故の再発防止に努めている。

すでに，日本医療機能評価機構の調査において臨床経験の浅い研修医や部署配属年数の短い職員ほど，医療事故発生件数が多い傾向にあると報告されている²⁾。平岡ら³⁾は，昭和大学歯科病院総合診療歯科（当科）における平成2007～2013年度まで7年間の臨床研修歯科医のインシデント報告書を検討して，回転切削器具などによる口腔粘膜の裂傷に関するインシデント件数が他の事故内容に比べて多いことを報告している。また，石崎ら⁴⁾は新潟大学医歯学総合病院歯科総合診療部において2006～2014年度までの9年間に報告されたインシデント報告書を検討して，臨床研修歯科医が関わったインシデントのうち，軟組織損傷・火傷が他の事故内容に比べて多いことを報告している。

OptraGate[®]（OG：Ivoclar Vivadent 社）は歯科治療における開口状態を支援する歯科用ソフト開口器として市販されているが，口腔前底から口唇全体を保護し，同時に頬粘膜を十分に排除する形状であるため，回転切削器具などによる口腔粘膜の事故防止に効果が期待されている。

そこで今回，当科に所属する卒業直後の臨床研修歯科医が回転切削器具にてう蝕除去および菌冠形成を行う際に口腔粘膜の裂傷を回避する目的として，OGを使用した際の口腔粘膜排除による医療安全の有効性や，OG着脱時や装着中の使用感などについて，臨床研修歯科医と指導医，および患者に対してアンケート調査を行った。

さらに，2018年度の当病院のインシデント報告書を集計し，他の事故内容と比べて多いことが報告された回転切削器具などによる口腔粘膜の裂傷に関するインシデント件数を調査した。

対象および方法

1. 対象およびアンケート方法

アンケート調査の対象は当科所属の臨床研修歯科医である男性10名，女性7名（平均年齢27.4歳）の計17名と指導医3名（平均年齢38歳）とし，患者は当科を受診している患者で回転切削器具を使用した治療が必要であった，男性7名，女性13名（平均年齢

53.7 歳) の計 20 名であった。今回、臨床研修歯科医に対し、2017 年 5 月から 2017 年 8 月までの間に当科外来にて行った回転切削器具を使用する治療 23 症例において、術者としての OG の使用感や医療安全への有効性に関するいくつかのアンケートを実施するとともに、装着を体験した患者 20 人に対し、OG の装着感や医療安全に関する安心感などいくつかのアンケートを実施した。また、臨床研修終了時である 2018 年 3 月に 10 か月間 OG を使用して、OG の使用感や医療安全への有効性に対して変化があったかを確認するため、再度臨床研修歯科医に対してアンケート調査を行った。この際、臨床研修歯科医の指導医にも同様のアンケートを行った。さらに、2018 年度の当病院のインシデント報告書を集計し、回転切削器具などによる口腔粘膜の裂傷に関するインシデント件数を集計した。

2. 使用器具

使用器具は、歯科用ソフト開口器として市販されている OG を使用した。今回、患者への OG 装着にあたり、OG のサイズは包装紙表面の簡単スケールと口角間の長さの対比によって決定した (図 1a)。OG はポリプロピレン製の内リングと外リングのハード部とリングを連結する熱可塑性樹脂製のソフト部からなる立体構造となっており (図 1b)、口腔前庭に装置される内リングと口腔外へ装置する外リングの連結部であるソフト部によって口唇および口腔粘膜が保護される構造となっている (図 1c)。

3. 臨床研修歯科医へのアンケート内容 (図 2)

臨床研修歯科医へのアンケート内容は、OG 装着時・取り外し時の操作性に関する 2 問 (①, ②)、サイズの適合性、開口器具としての効果、軟組織排除の効果、施術のスムーズさ、施術への障害、使用の容易さなど施術へのメリットに関する 6 問 (③~⑦, ⑨)、および医療安全に関する 2 問 (⑧, ⑩) と次回以降の継続使用に関する 2 問 (⑪, ⑫) の 12 問とし、両側に選択肢を配置した 100mm の無段階スケール上にプロットする方法で回答してもらった。さらに、自由記載項目 (⑬) を付加して意見や感想を聴取した。

4. 患者へのアンケート内容 (図 3)

患者へのアンケート内容は、OG の装着時・装着中・取り外し時それぞれにおける痛みに関連する 3 問 (①~③) と、安心感、開口の支援、排水のスムーズさ、呼吸のスムーズさ、口腔の乾燥など装着中の感想に関する 5 問 (④~⑧)、および次回以降の継続使用に関する 2 問 (⑨, ⑩) の 10 問とし、臨床研修歯科医へのアンケートと同様に無段階スケール上にプロットする方法で回答してもらい、さらに自由記載項目 (⑪) で自由な意見や感想を聴取した。

5. 研修終了時における臨床研修歯科医および指導医へのアンケート内容 (図 4a~c)

アンケート内容は臨床研修歯科医と指導医共通項目として、OG 着脱時の操作に関する 2 問 (①, ②)、サイズの適合性、開口器具としての効果、軟組織排除の効果、施術のスムーズさ、施術への障害、使用の容易さなど施術へのメリットに関する 7 問 (③, ⑥~⑩)、および医療安全に関する 2 問 (④, ⑫) と次回以降の継続使用に関する 2 問 (⑤, ⑬) の 13 問とした (図 4a)。さらに、使用回数や使用することによって治療が容易であった部位に関する質問、OG の必要性を感じたもしくは感じなかった処置に関する質問、および OG を使用して感じたことについての質問を含む自由記載項目で自由な意見や感想の聴取も行った (図 4b)。さらに、臨床研修歯科医の指導医に対しては、OG の使用について臨床研修歯科医へどのように指導しているのかを自由記載欄に記載してもらい、意見や感想を聴取した (図 4c)。

6. アンケート調査の集計

アンケート項目の集計に当たり、評価スケールを 25 mm ずつの 4 等分して、強い肯定 (著しく有効)、軽度の肯定 (やや有効)、軽度の否定 (あまり有効でない)、および強い否定 (無効) の 4 段階としてプロット中央に属するカテゴリを読み取った。

さらに、OG に関する患者および臨床研修歯科医へ行ったアンケートの集計にあたり、1) 医療安全、2) 痛み・不快感、3) 開口の支援、4) 次回以降の継続使用という 4 つの重要因子にあわせて該当する項目を集計した。また、研修終了時に行ったアンケートでは 1) 医療安全、2) 開口の支援、3) 次回以降の継続利用の重要因子にあわせて該当する項目ごとに集計した。

7. インシデント報告書の集計

当病院の医療安全管理委員会の下であるリスクマネージャー委員会に提出されたインシデント報告書のうち、当科で発生した回転切削器具などによる口腔粘膜の裂傷に関するインシデント件数を集計した。

8. 倫理的配慮

本研究を行うにあたり、研究の目的および概要を直接患者に説明を行い、同意を得たものを対象とした。

結 果

1. 臨床研修歯科医および患者へのアンケート

1) 医療安全、2) 痛み・不快感、3) 開口の支援、4) 次回以降の継続使用の重要因子にあわせて該当する項目ごとに集計した結果を図 5~8 に示す。さらに自由記載については図 9, 図 10 に示す。

1) 医療安全について (図 5)

医療安全については臨床研修歯科医用アンケート項



図 1 ソフト開口器 (OptraGate®)

- a: OptraGate®のサイズ決定。OptraGateRのサイズは Junior, Small, Regular の3種類が市販化されており (写真は Small), 包装紙下部にある簡単スケールと口角間の長さの対比によってサイズを決定した。
- b: OptraGate®の形状。オプトラゲートはポリプロピレン製の内リング (矢印①) と外リング (矢印②) のハード部とリングを連結する熱可塑性樹脂製のソフト部からなる立体構造となっている。
- c: OptraGate®装着時の写真。口腔前底から口唇全体を保護し、同時に頬粘膜を十分に排除する形状である。

治療日: 日 年 月 日	使用頻度: 初回・二回目・三回目・四回以上(約 回)
患者情報	年齢: _____ 性別: _____
治療部位: _____	治療内容: CR 充填・in 形成・全部被覆冠形成・その他()
装着時間: _____	
① 装着のしやすさはどうでしたか?	
難しく困難だった 0 _____ 10 難しく容易だった	
② 取り外しやすさはどうでしたか?	
難しく困難だった 0 _____ 10 難しく容易だった	
③ サイズは合っていましたか?	
難しく困難だった 0 _____ 10 難しく容易だった	
④ 装着によって開口の支援ができたと感じましたか?	
全く支援できなかった 0 _____ 10 とても支援できた	
⑤ 装着によって頬粘膜および口唇の排除に有効であると感じましたか?	
全く感じなかった 0 _____ 10 とても感じた	
⑥ 装着した際の治療のしやすさはありましたか?	
非常に治療しづらかった 0 _____ 10 非常に治療しやすかった	
それはどんな点ですか? ()	
⑦ 自分の身に着けている治療法に悪い影響を及ぼしましたか?	
全く影響なかった 0 _____ 10 非常に悪い影響を受けた	
それはどんな点ですか? ()	
⑧ 治療中の安心感がありましたか?	
全くなかった 0 _____ 10 とても安心した	
それはどんな点ですか? [舌・頬・吸水・視野・その他()]	
⑨ 他の開口器と比べて使いやすさを感じましたか?	
とても使いづらい 0 _____ 10 とても使いやすい	
⑩ オプトラゲートは医療安全に有効と感じましたか?	
全く感じない 0 _____ 10 とても感じた	
⑪ 患者さんは使用中か感じていたと考えられますか?	
不快 _____ 快適	
⑫ 今後も治療に使用したいと感じますか?	
全く感じない 0 _____ 10 とても感じた	
⑬ その他、気づいたことをご記入ください。	

図 2 臨床研修歯科医へのアンケート内容

年齢: _____ 歳	性別: 男性・女性
この器具は患者さんが治療時にお口を開けた状態を維持することを支援し、歯を削る器具(回転切削器具)を使用する際にお口の粘膜を保護する目的で使用されます。	
使用時のご感想をお聞かせください。(例)	
0 _____ X _____ 10	
① 装着時に痛みはありましたか?	
全くなかった 0 _____ 10 とても痛かった	
それはどこですか? ()	
② 装着中に頬や口唇に痛みはありましたか?	
全くなかった 0 _____ 10 とても痛かった	
それはどこですか? ()	
③ 取り外した際に痛みはありましたか?	
全くなかった 0 _____ 10 とても痛かった	
それはどこですか? ()	
④ 治療に際して安心感がありましたか?	
全くなかった 0 _____ 10 とても安心した	
それはどうですか? ()	
⑤ 器具を装着することで、口を開けることが楽だと感じましたか?	
全く感じなかった 0 _____ 10 とても感じた	
⑥ この器具を使用しない場合と比べてお口の中に水が残って不快感を覚えることがありましたか?	
全くなかった 0 _____ 10 常にあった	
⑦ 装着によって息苦しく不快に感じたことはありましたか?	
全くなかった 0 _____ 10 常にあった	
⑧ 装着によって口の中が乾いて困ったことはありましたか?	
全くなかった 0 _____ 10 常にあった	
⑨ 次回以降、この器具の使用を希望しますか?	
希望する 0 _____ 10 希望しない	
⑩ 次回以降、この器具を使用することを受け入れられますか?	
受け入れられない 0 _____ 10 受け入れる	
それはどうですか? ()	
⑪ その他、気づいたことをご記入ください。	

図 3 患者へのアンケート内容

目⑤, ⑧, ⑩が該当すると考えられ, 87%がOG装着は頬粘膜および口唇の排除に著しく有効であったと回答しており, 83%が治療中に安心感が十分にあったと

感じていた。また, 96%が医療安全に著しく有効だと回答した。患者用アンケート項目では④が該当すると考えられ, 治療中の安心感として85%が著しく有効

a

OptraGate[®] 患者用アンケート

① 装着のしやすさはどうでしたか?
 著しく困難だった 0 _____ 著しく容易だった 10

② 取り外しやすさはどうでしたか?
 著しく困難だった 0 _____ 著しく容易だった 10

③ サイズは合っていましたか?
 小さすぎた _____ 大きすぎた _____

何を目安にサイズを決定しましたか? [直感 ・ 袋に記載されているサイズ表 ・ その他 ()]

④ 術者として, 治療中に安心感がありましたか?
 全くなかった 0 _____ とても安心した 10

それはどんな点ですか? [舌 ・ 頬 ・ 吸水 ・ 視野 ・ その他 ()]

⑤ 患者さんは使用中どう感じていたと考えられますか?
 不快 _____ 快適
 不安 _____ 安心

⑥ 装着によって開口の支援ができたと感じましたか?
 全く支援できなかった 0 _____ とても支援できた 10

⑦ 開口器として有効だと感じましたか?
 全く感じなかった 0 _____ とても感じた 10

⑧ 他の開口器と比べて使いやすさを感じましたか?
 とても使いづらい 0 _____ とても使いやすい 10

⑨ 装着によって頬粘膜および口唇の排除に有効であると感じましたか?
 全く感じなかった 0 _____ とても感じた 10

⑩ 装着した際の治療のしやすさはありましたか?
 非常に治療しづらかった 0 _____ 非常に治療しやすかった 10

それはどんな点ですか? [舌 ・ 頬 ・ 吸水 ・ 視野 ・ その他 ()]

⑪ 自分の身に付けている治療法に悪い影響を及ぼしましたか?
 全く影響なかった 0 _____ 非常に悪い影響を受けた 10

それはどんな点ですか? [舌 ・ 頬 ・ 吸水 ・ 視野 ・ その他 ()]

⑫ OptraGate[®]は医療安全に有効と感じましたか?
 全く感じない 0 _____ とても感じた 10

⑬ 今後も治療に使用したいと感じますか?
 全く感じない 0 _____ とても感じた 10

b

使用回数: 0回 ・ 1回 ・ 2回~5回 ・ 6回~9回 ・ 10回以上 (約 回)

治療部位: 治療のしやすさについて, あてはまる箇所を○をつけてください。

上顎前歯部 著しく困難 ・ 難しい ・ 変わらない ・ 容易 ・ 著しく容易 ・ 未体験
 上顎小臼歯部 著しく困難 ・ 難しい ・ 変わらない ・ 容易 ・ 著しく容易 ・ 未体験
 上顎大臼歯部 著しく困難 ・ 難しい ・ 変わらない ・ 容易 ・ 著しく容易 ・ 未体験
 下顎前歯部 著しく困難 ・ 難しい ・ 変わらない ・ 容易 ・ 著しく容易 ・ 未体験
 下顎小臼歯部 著しく困難 ・ 難しい ・ 変わらない ・ 容易 ・ 著しく容易 ・ 未体験
 下顎大臼歯部 著しく困難 ・ 難しい ・ 変わらない ・ 容易 ・ 著しく容易 ・ 未体験

患者情報 最小年齢: 歳 or 歳代
 最高年齢: 歳 or 歳代

治療内容: CR 充填 ・ In 形成 ・ 全部被覆冠形成 ・ その他 ()

最も使用の必要性を感じた治療は何ですか? (ない場合はなしと記入してください。)

(理由:)

最も使用の必要性を感じない治療は何ですか? (ない場合はなしと記入してください。)

(理由:)

※ 使用に適する年齢や, 治療内容等記憶に残っているエピソードを教えてください。
 (来年度以降の研修医が使用する際の注意点や, 適する治療内容等の指導に活用させていただきます。)

※ その他, 気づいたことをご記入ください。

c

使用回数: 0回 ・ 1回 ・ 2回~5回 ・ 6回~9回 ・ 10回以上 (約 回)

治療部位: 治療のしやすさについて, あてはまる箇所を○をつけてください。

上顎前歯部 著しく困難 ・ 難しい ・ 変わらない ・ 容易 ・ 著しく容易 ・ 未体験
 上顎小臼歯部 著しく困難 ・ 難しい ・ 変わらない ・ 容易 ・ 著しく容易 ・ 未体験
 上顎大臼歯部 著しく困難 ・ 難しい ・ 変わらない ・ 容易 ・ 著しく容易 ・ 未体験
 下顎前歯部 著しく困難 ・ 難しい ・ 変わらない ・ 容易 ・ 著しく容易 ・ 未体験
 下顎小臼歯部 著しく困難 ・ 難しい ・ 変わらない ・ 容易 ・ 著しく容易 ・ 未体験
 下顎大臼歯部 著しく困難 ・ 難しい ・ 変わらない ・ 容易 ・ 著しく容易 ・ 未体験

患者情報 最小年齢: 歳 or 歳代
 最高年齢: 歳 or 歳代

治療内容: CR 充填 ・ In 形成 ・ 全部被覆冠形成 ・ その他 ()

最も使用の必要性を感じた治療は何ですか? (ない場合はなしと記入してください。)

(理由:)

最も使用の必要性を感じない治療は何ですか? (ない場合はなしと記入してください。)

(理由:)

※ 使用に適する年齢や, 治療内容等記憶に残っているエピソードを教えてください。
 (来年度以降の研修医が使用する際の注意点や, 適する治療内容等の指導に活用させていただきます。)

※ 研修医がOptraGate[®]を使用する際, どのようにすれば操作しやすくと指導しているか教えてください。
 また, ご自身で使用する際に通法以外に何か工夫をされていることがあれば記載してください。

図 4 研修終了時における臨床研修歯科医および指導医へのアンケート内容
a: 臨床研修歯科医・指導医の共通質問項目
b: 臨床研修歯科医へのアンケート項目
c: 指導医へのアンケート項目

であると回答した。

臨床研修歯科医から治療中に安心感のあった部位や事項として舌・頬・視野の3つを選択した症例が多く、すべての症例で頬が選択されていた。さらに自由

記載において臨床研修歯科医は、「口唇・頬粘膜の排除ができていて治療がしやすかった」「防湿の役割があり、CR 充填の前処理がやりやすかった」と回答しており(図9)、患者は「ゴムがガードしてくれる」

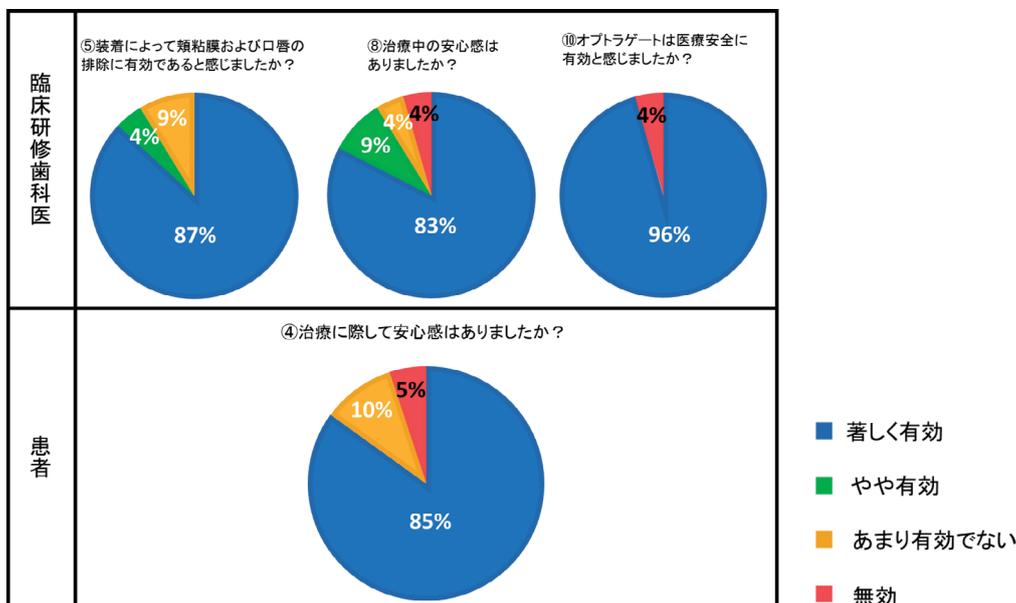


図 5 医療安全について

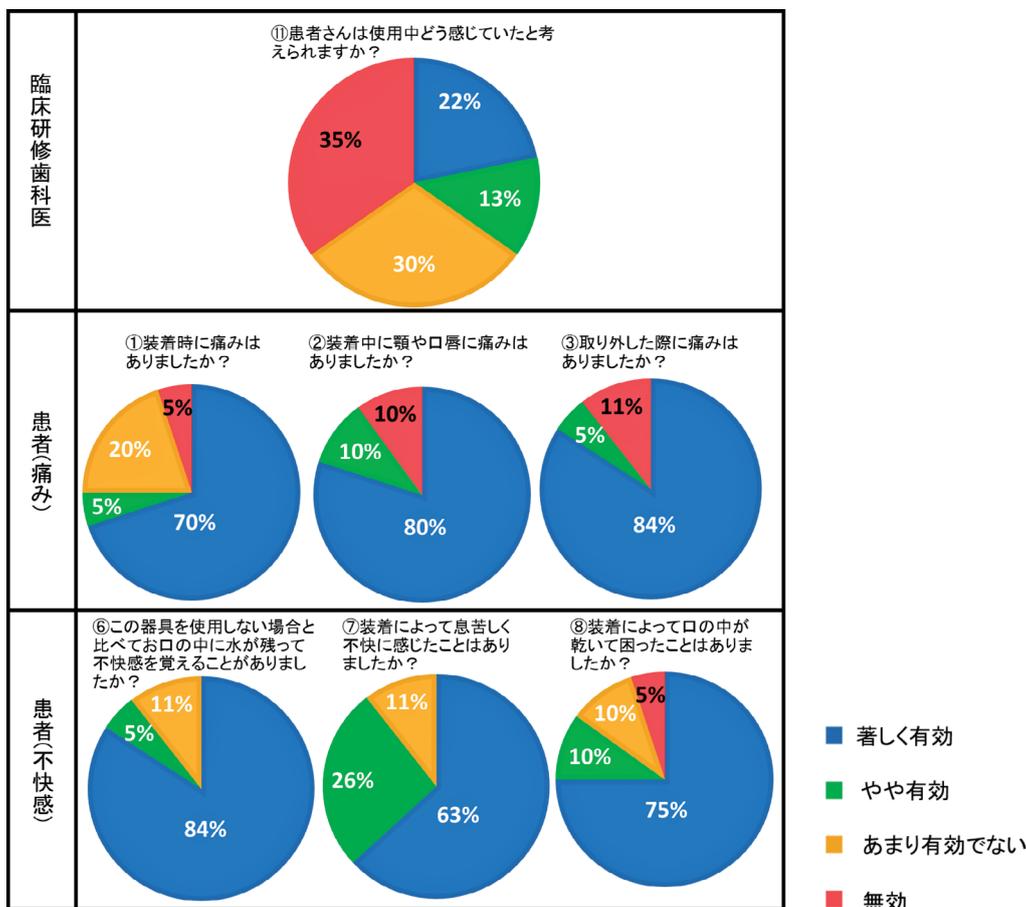


図 6 痛み・不快感について

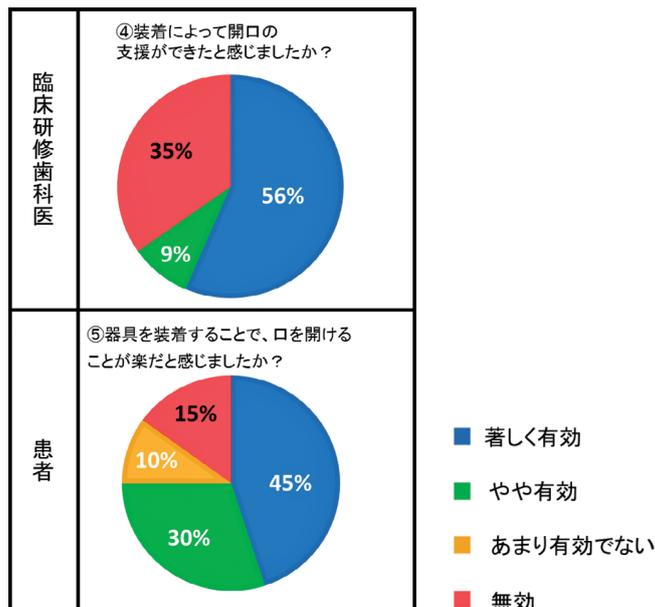


図 7 開口の支援について

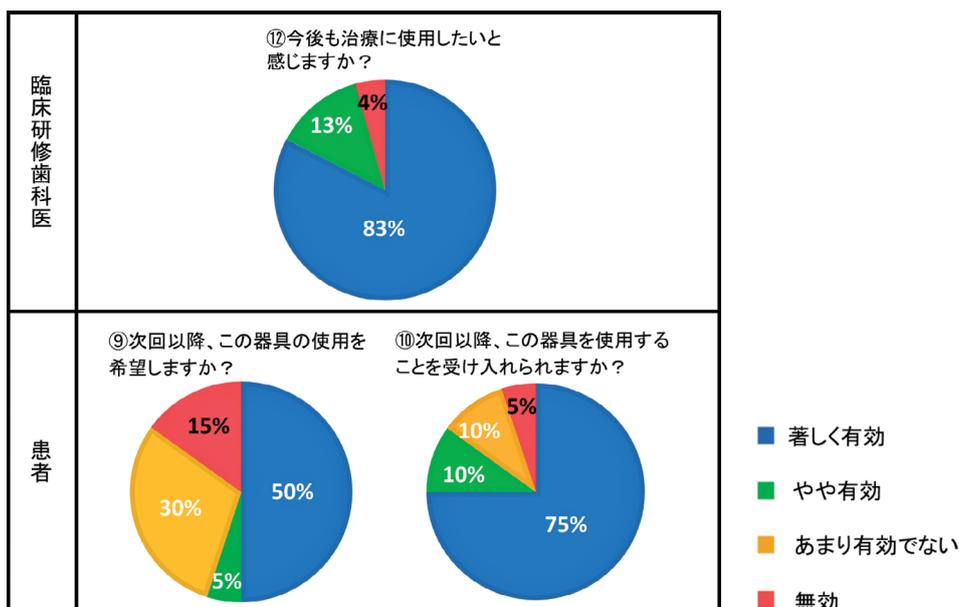


図 8 次回以降の継続使用について

- ・治療中に安心感のあった部位：舌，頬，視野
- ・口唇・頬粘膜の排除ができていて治療がしやすかった
- ・大白歯の治療に対して有効性を感じた。
- ・防湿の役割があり，CR 充填の前処理がやりやすかった
- ・簡易防湿の際，ロールワッテが安定しない
- ・サイズが大きく合わない時がある
- ・口唇の緊張具合によっては装着しづらい
- ・長時間装着していると患者さんが辛そう

図 9 自由記載欄から抜粋した意見 (臨床研修歯科医)

- ・痛みを感じた部位：口唇，歯茎，口角，顎
- ・あまり気持ちよくない
- ・唇が引っ張られている感じ
- ・喉が痛いときに着けると口が乾いてつらい
- ・保護のため，次回の使用を受け入れる
- ・口を開いておかなくていいので楽
- ・ゴムがガードしてくれる。意識しなくても口が開いている
- ・舌が動かして危ない等の緊張感がなかった

図 10 自由記載欄から抜粋した意見 (患者)

「舌を動かして危ない等の緊張感がなかった」などの回答があった(図10)。

2) 痛み・不快感について(図6)

臨床研修歯科医用アンケート項目⑪に対して65%があまり有効でないもしくは無効であると回答していることから、OG使用時に患者が不快なのではないかと危惧しており、自由記載でも「長時間装着していると患者さんが辛そう」などの回答があった(図9)。これに対して患者用アンケート項目①～③で痛みについての質問に対しては、装着時の痛みは75%が痛みはなかったと回答した。また、装着中についても90%が痛みはなかったと回答し、取り外しの際には89%が痛みはなかったと回答した。

次に、患者用アンケート項目⑥～⑧で不快感についての質問に対しては、装着中の感想に関して、89%が装着中に口腔内に水がたまる不快感がなかったと回答しており、85%が息苦しくなかったと回答している。さらに口腔内の乾燥感に関しては85%が感じなかったと回答した。なお、患者アンケート項目①～③で痛みを訴えた患者が痛みを感じた部位として口唇・歯茎・口角・顎という回答があり、その他自由記載においても「唇が引っ張られている感じがする」「あまり気持ちよくない」などの回答があった(図10)。

3) 開口の支援について(図7)

開口の支援については、臨床研修歯科医用アンケート項目④が該当すると考えられ、56%が著しく有効、9%が有効であると回答しており、開口支援を実感していた。また、患者用アンケート項目では⑤より45%が著しく有効、30%が有効であると回答しており、自由記載において「ゴムがガードしてくれる。意識しなくても口が開いている」「口を開いておかないので楽」という回答が得られた(図10)。

4) 次回以降の継続使用について(図8)

今後の治療に対するOGの使用について、臨床研修歯科医の83%が著しく有効であると回答し、13%が有効と回答した。また、患者に対して次回以降のOG使用を希望するかという質問に対して、55%の患者が著しく有効若しくはやや有効と回答したが、45%の患者があまり有効でないもしくは無効と回答した。しかしながら、OGの使用を受け入れられるかという質問に対し、85%の患者が著しく有効と回答し、15%の患者は無効と回答した。

2. 研修修了時における臨床研修歯科医および指導医へのアンケート

1) 医療安全, 2) 開口の支援, 3) 次回以降の継続使用の重要因子にあわせて該当する項目ごとに集計した結果を図11～13に示す。さらに4) その他として、治療しやすい部位については表1, 自由記載については図14, 図15に示す。

1) 医療安全について(図11)

医療安全についてはアンケート項目④, ⑨～⑫が該当すると考えられ、OG装着による頬粘膜や口唇の排除に関して、全ての臨床研修歯科医が有効もしくは著しく有効と回答し、医療安全への有効性については全ての臨床研修歯科医が著しく有効であると回答した。また、装着した際の「治療のしやすさ」についても全ての臨床研修歯科医が有効であると回答し、あまり有効でないもしくは無効であるという回答は得られなかった。しかしながら、装着時の治療に安心感があったかという質問に対して93%がやや有効もしくは著しく有効としているものの、7%があまり有効でないと回答した。さらに「自分の身に付けている治療法に影響を及ぼしたか」という質問に対しては、20%の臨床研修歯科医があまり有効でないと回答した。

治療しやすい部位や事項として自由記載から、頬・視野・吸水が挙げられており、治療しにくい部位や事項として自由記載から、「下顎大白歯は頬粘膜の排除が不十分で使用によって頬粘膜が張るためミラーなどで引っ張りにくい」「サイズが人によって合わなかった」などの回答を得た(図14)。

2) 開口の支援について(図12)

開口の支援についてはアンケート項目⑥, ⑦が該当すると考えられ、開口の支援の効果としては、93%が著しく有効および、やや有効であると回答したが、7%が著しく無効であったと回答し、開口器として著しく有効および、やや有効であるとの回答が87%、あまり有効ではないとの回答が13%認められた。

3) 次回以降の継続使用について(図13)

次回以降の継続使用についてはアンケート項目⑬が該当すると考えられ、全ての臨床研修歯科医が著しく有効であると回答した。

4) その他(治療のしやすい部位および自由記載について)

治療しやすい部位や事項について、上顎大白歯に対しては臨床研修歯科医12名が容易もしくは著しく容易と回答したが、3名が変わらない、2名が難しいと回答した。同様に下顎大白歯に対しても著しく容易が5名、容易が6名と回答したが、変わらないが3名、難しいが2名回答した。(表1)

自由記載において、「咳をする患者には不向きだと感じた」「患者さんにお口を楽にしてくださいと言っても楽にできてない気がした」その他「OGのサイズが大きかった」などの記載があった。また、有効性を感じた症例に対しての回答として「口唇圧の強い患者さんに有効だった」「ミラーを見ながら形成することができた」などの記載があった(図14)。

指導医に対するアンケートの結果、アンケート項目①では装着のしやすさが無効であったと1名の指導医

が回答した。それ以外のアンケート項目においては3名がすべて有効もしくは著しく有効であると回答した。治療のしやすい部位については、小白歯部に対して著しく有効と回答した。しかし、上下顎大白歯に対

しては、その他の部位と比べてOGの必要性を必ずしも求めないとの回答が得られた。

OGの使用についてどのように臨床研修歯科医へ指導するかという自由記載に対して、「一度洗口させ、

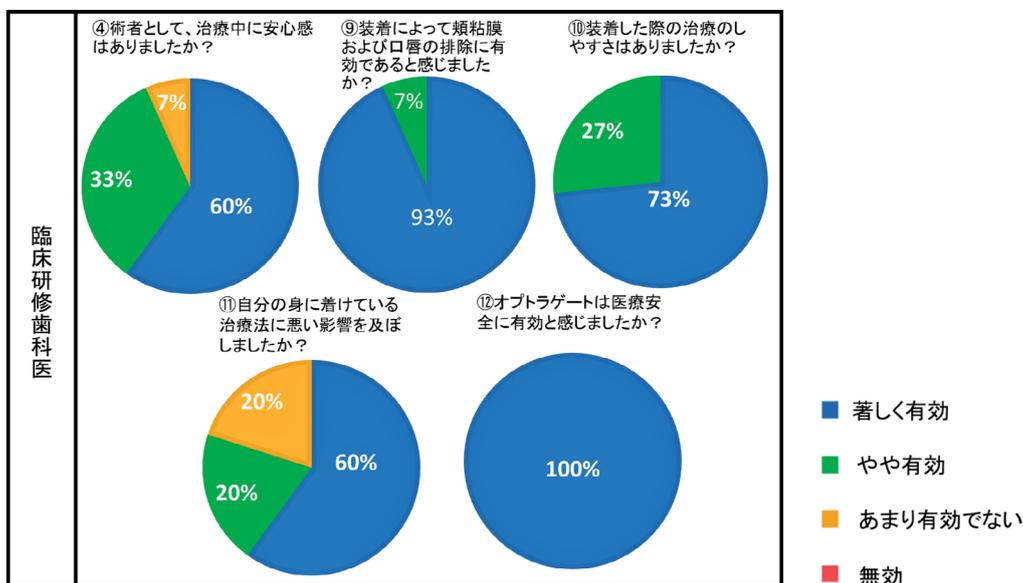
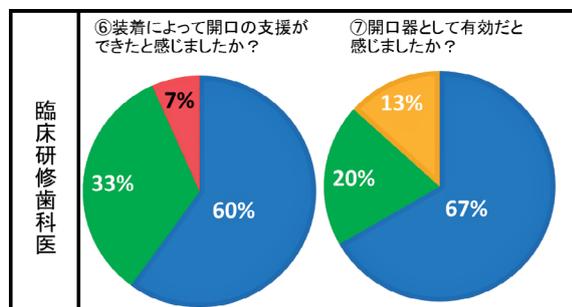
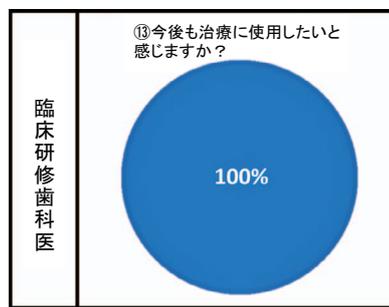


図 11 医療安全について



- 著しく有効
- やや有効
- あまり有効でない
- 無効

図 12 開口支援について



- 著しく有効
- やや有効
- あまり有効でない
- 無効

図 13 次回以降の継続使用について

表 1 治療のしやすい部位について (数は臨床研修歯科医の人数を示す)

	著しく困難	難しい	変わらない	容易	著しく容易	未体験
上顎前歯部	0	0	4	6	7	0
上顎小白歯部	0	0	3	6	7	1
上顎大白歯部	0	2	3	9	3	0
下顎前歯部	0	0	5	6	3	3
下顎小白歯部	0	0	1	9	6	1
下顎大白歯部	0	2	3	6	5	1

- ・治療しやすい部位や事項：頬・視野・吸水
- ・咳をする患者には不向きだと感じた
- ・患者さんにお口を楽にしてくださいと言っても楽にできてない気がした
- ・口唇圧の強い患者に特に適していた
- ・使わない時の治療が心配になる
- ・ミラーを見ながら形成することができた
- ・口唇や頬粘膜が伸びやすい人には使いやすかった
- ・人によってはサイズが合わない
- ・前歯部が唇側傾斜している患者には装着しづらかった
- ・下顎大白歯は頬粘膜の排除が不十分で使用によって頬粘膜が張るためミラーなどで引っ張りにくい

図 14 自由記載欄から抜粋した意見（臨床研修歯科医）

- ・一度洗口させ、口腔内を湿潤させてから使用すると装着しやすい
- ・左右の口角へ内リングを挿入したら軽く口を閉じてもらおうと装着しやすい
- ・ミラーで頬粘膜を排除しなくて済むので形成に集中できた
- ・オプトラゲートを水に濡らすと装着しやすい
- ・上顎最後方臼歯の形成時に閉口の妨げになる可能性あり
- ・閉口を指示する大白歯や智歯の抜歯には適さない可能性あり

図 15 自由記載から抜粋した意見（指導医）

口腔内を湿潤させてから使用すると装着しやすい」「左右の口角へ内リングを挿入したら軽く口を閉じてもらおうと装着しやすい」「オプトラゲートを水に濡らすと装着しやすい」などの回答が得られた。一方で「上顎最後方臼歯の形成時に閉口の妨げになる可能性あり」や、「閉口を指示する大白歯や智歯の抜歯には適さない可能性あり」などの回答が得られた（図 15）。

3. インシデント報告書の集計

当病院のリスクマネージャー委員会に提出されたインシデント報告書のうち、当科における回転切削器具などによる口腔粘膜の裂傷に関するインシデント件数を集計した結果、OGの使用を開始した2017年5月から2018年3月までの10か月間で当科において回転切削器具などによる頬粘膜・口唇の裂傷等に関するインシデント事例は発生しなかった。

考 察

日々の診療において安全に歯科治療を行うためには口唇および頬粘膜を排除し、回転切削器具などの治療器具の可動域を十分に確保することが重要である。口腔内の咬合平面方向の術野の確保として用いられる手法として、デンタルミラーや手指による頬粘膜の排除を行うことが一般的であり、その他にも左右連結型口角鉤のような開口器を用いて頬粘膜排除を行う場合もある。

一方、口腔内には施術器具が上顎と下顎の間で取り扱われるため、患者自身が十分に開口して矢状平面方向のスペースが確保されることも必要となる。そこで、開口支援として開口器やバイトブロックなどの器具が用いられている。

OGはポリプロピレン製の内リングと外リングのハード部とリングを連結する熱可塑性樹脂製のソフト部からなる立体構造となっており（図 1b）、口腔前庭に装置される内リングと口腔外へ装置する外リングの連結部であるソフト部によって口唇および口腔粘膜が保護される構造となっている。口唇および口腔粘膜を

保護することと同時に内リングの弾力性によって上下の口腔前庭に拡大される応力が発生される。そのことによって無理なく開口することが可能であり、長時間の治療でも無理なく開口することが支援されていると考えられる。また、口唇をサポートし、頬粘膜の圧排ができることから広い術野を確保するとともに口唇や頬粘膜を損傷するリスクを抑えることが可能な構造である（図 1c）。

障害者歯科の分野におけるOGの有用性に関する研究では、口唇圧・頬粘膜圧の強い患者に対してOGの使用により開口支援されたことが明らかとされており、OGの有用性が報告されている^{5,6)}。

一般診療外来では、口腔内で器具機材を使用する際にはフォーハンドシステムにおける術者と介助者の4つの手が、能率的かつ正確に診療をすすめるために重要だとされている⁷⁾。しかし、口腔内は湿潤している環境で器具が滑ることも十分考えておかなければならない。このことから、器械的に口唇や頬粘膜を排除する器具を使用することは術野の確実な分離を行うことを支援して、安全確保に役立つことができると考えられる。したがって、安全な治療環境の構築にはOGの使用は非常に有効性が高いと考えられる。

今回の結果から、臨床研修歯科医は患者のOG使用に対して「長時間使用していると患者さんが辛そう」と、患者が不快なのではないかと危惧していたが、患者は「治療中無理なく開口できていた」と実感していたことから、口腔粘膜の保護だけでなく、OG本来の開口器としての効果も得られたと考えられる。また、臨床研修歯科医から開口支援が期待できなかったと回答を得たことに加えて、次回以降の継続使用について、患者のOG継続使用について、45%があまり有効でないもしくは無効と回答しており、OGの受け入れに対しても15%があまり有効でないもしくは無効と回答したことに関して、OGは口唇全体を覆う構造となっており、挿入の際に小帯の高位付着や口腔前庭の広さ、唇側歯槽骨の形態などの因子が影響すると考え

られる。そのため、装着後の痛み等から患者の開口状態を維持することが困難となり、開口支援が期待できず、患者も使用に対してネガティブな意見を訴えたのではないかと考察した。また、患者に OG 装着によって痛みがあった部位を質問した際に、顎が選択されていたことから、顎関節症患者に対しても、開口状態の維持が困難であることが考えられる。これらのことから、今後 OG の使用困難な患者に対して口腔前庭の形態や、顎関節疾患の有無・口唇や口腔内の特徴について等、OG が使用困難であった原因について詳細に検討する必要性が示唆された。

次に、OG の内リング後縁は第二小白歯と第一大臼歯の間にあり、構造上の理由から第二小白歯以後の歯種においては頬粘膜の排除が十分とは言えなかった。そのため、臨床研修歯科医に対して治療しやすかった部位を質問した際に上下顎大白歯部に対して、治療が難しかったと意見があり、治療の安全性が十分に確保できなかったことが考えられる。このことから、大白歯部で頬粘膜や舌を確実に排除して治療を行うためには、クランプ式の器具によって頬粘膜、舌の圧排の固定源を確保することが必要と考えられ、クランプおよびラバーダム等による歯牙の孤立・排除も重要な選択肢と考えられる。

本研究では臨床研修歯科医におけるの該当症例がなかったが、指導医からの自由記載から、最後方臼歯部の支台歯形成を行う際には患者へ取って閉口を指示することがあり、その際に OG の装着により開口が支援される一方で、閉口を妨げる可能性がないかとの意見が得られた。このように、支台歯形成、および修復や補綴治療の咬合調整時に閉口を指示することがあるため、治療内容や歯種別に OG が与える影響について別途検討する必要があると示唆された。

今後、OG を併用した大白歯部への医療安全への取り組みや、OG 使用時の痛みの原因についても検討する必要があると考えている。

本研究より OG の使用について検討する点が多く認められたが、回転切削器具使用時に OG を併用することで臨床研修歯科医・指導医・患者ともに治療中に安心だと感じていたことや、頬粘膜・口唇の裂傷等に関するインシデント事例は発生しなかったことから、OG の使用は医療安全に有効であることが示唆された。

結 論

当病院のインシデント報告書を検討して、当科における回転切削器具などによる口腔粘膜の裂傷に関するインシデント件数を集計した結果、OG の使用を開始した 2017 年 5 月から 2018 年 3 月までの 10 か月間で当科において回転切削器具などによる頬粘膜・口唇の裂傷等に関するインシデント事例は発生しなかった。

臨床研修歯科医が回転切削器具を使用して治療を行う際に OG を使用することは、口唇および頬粘膜が排除され、治療器具の可動域を十分に確保することが可能となり、口腔粘膜の裂傷の防止が期待できた。さらに、患者が治療中に開口支援を自覚していたことから、口唇および口腔粘膜に対する患者の安全性が増したと考えられ、医療安全への有効性が高いことがわかった。

利益相反自己申告：本研究における開示すべき利益相反はありません。

文 献

- 厚生労働省. 主な医療安全関連の経緯. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/i-anzen/keii/index.html (最終アクセス日 2018.7.18)
- 日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業. <http://www.med-safe.jp/> (最終アクセス日 2018.7.18)
- 平岡 瞳, 勝部直人, 長谷川篤司. 昭和大学歯科病院総合診療歯科におけるリスクマネジメント. 日総歯誌 2015; 7: 17-21.
- 石崎裕子, 中島貴子, 伊藤晴江, 奥村暢旦, 小林哲夫, 他. 歯科医師臨床研修に関するインシデントレポートの分析と対策. 日歯教誌 2016; 32: 29-36.
- 安藤智美, 石川百合, 石井陸江, 笹井洋美, 仁王布小江, 他. 障害者歯科診療におけるソフト開口器の有用性に関する研究. 障歯誌 2015; 36: 598-604.
- 安藤智美, 石川百合. 障がい者歯科診療におけるソフト開口器“オプトラゲート®”の活用について. 歯界展望 2016; 127: 637-640.
- 埼玉県歯科医師会学術部. ステップアップ歯科助手ガイドブック第 2 版. 東京: 口腔保健協会出版; 2011. 24-27.

著者への連絡先

山田 理
〒145-8515 東京都大田区北千束 2-1-1
昭和大学歯科保存学教室総合診療歯科学部門
TEL 03-3787-1151 内線 313 FAX 03-3787-1580

Efficacy of the soft lip retractor (OptraGate[®]) as a patient safety device
—Based on resident dentists' and trainers' and patients' questionnaire—

Michi Yamada, Keiko Katsumata

Katsuhiko Isatsu and Tokuji Hasegawa

Department of Conservative Dentistry, Division of Comprehensive Dentistry,
Showa University School of Dentistry

Abstract : AIncidents of laceration of the oral mucosa due to dental rotating cutting instrument comprised 23.8% of incidents involved resident dentists at the Comprehensive Dentistry Department of Showa University Dental Hospital, and were thus the most common incidents from 2007 to 2013.

OptraGate[®] (OG: Ivoclar Vivadent Inc.), a commercially available dental soft lip and cheek retractor is expected not only to exclude firmly but also to protect lips and buccal mucosa.

In this study, resident dentists were requested to respond to several questions regarding impression of use and efficiency for medical safety when they used OG as operators. Moreover, patients were requested to respond to several questions regarding physical comfort of wearing OG and their corresponding sense of patient safety.

In result, from May 2017 to March 2018, this resulted in zero incidents of buccal mucosa or lip laceration when OG was used. Based on these responses of questionnaire, we found that resident dentists could sense adequate exclusion of lips and buccal mucosa by use of OG, and could ensure an adequate surgical field by use of OG. Moreover, patient realized that increased feel safe to lips and oral mucosa by use of OG when resident dentists use a dental rotating cutting instrument.

Key words : OptraGate[®], resident dentists, patient safety, exclusion of lips and oral mucosa, protect lips and buccal mucosa