



## 技術開發

## 營造舒適的口腔環境—咬口器的創新設計與開發

陳妍榛<sup>1</sup> 陳韋臻<sup>2</sup> 張敏玲<sup>3</sup> 蔡碧藍<sup>4\*</sup><sup>1</sup>長庚紀念醫院一般外科加護病房 <sup>2</sup>壠新醫院加護病房<sup>3</sup>壠新護理之家 <sup>4</sup>長庚科技大學老人照顧管理系

## 摘要

口腔衛生十分重要，口腔外來置入物會破壞口咽部的自然防衛機轉，導致呼吸器相關性肺炎感染。臨床上使用咬口器，是為了避免使用氣管內管病人發生不自主咬住氣管內管，影響呼吸道的通暢。但不當咬口器的放置，可能造成口腔黏膜組織壓迫壞死，執行口腔護理困難與時間花費的增加，因此為臨床照護需要、控制院內感染，及考慮環保等概念下，啟發咬口器的創新設計。本文首先比較臨床使用的三型咬口器之大小、直徑、便利性與副作用等特性，發現有材質太硬，易出血潰瘍及整體咬口器含入或吐出口腔等缺點，在考慮咬口器材質柔軟度及成本下，設計增加長度、直徑與深度的改良式咬口器，以利氣管內管留置病患的安全舒適，避免口腔黏膜磨損及潰瘍，照護時間縮短等優點，將來若能通過臨床人體試驗及衛生署許可建置，則可提升口腔外來置入物之環境衛生。

**關鍵詞：**口腔置入物品、咬口器、創新設計

## 1. 背景與目標

近年來口腔衛生一直被牙醫與衛生界所重視，因為口腔健康不僅只是牙齒的健康而已，也會影響全身健康，尤其當口腔衛生不佳造成的牙周病變，會透過血液傳遞，危害身體其他器官的健康。而口腔外來置入物品，包含有氣管內管與咬口器置入等，會破壞口咽自然的防衛機轉，增加呼吸道微生物黏附與菌落群聚，併發呼吸器相關性肺炎(ventilator associated pneumonia, VAP)，或造成腸胃道微生物上移造成呼吸道感染(蔡慧華等, 2006; Garcia, 2005)。呼吸器相關肺炎是指入院病患使用呼吸器 48 小時後所產生的肺炎，半數以上內科加護病房病人使用呼吸器或相關外來口腔置入物，易併發呼吸器相關肺炎，成為院內感染之首一醫院性肺炎感染(Nosocomial Pneumonia, NP)，引發死亡率高，約有 10 至 40%(蔡慧華等, 2006)。根據行政院衛生署疾病管制局統計 2005 至 2009 年，入住加護病房且裝置呼吸器共有 544,482 人，發生呼吸器相關肺炎(ICU-VAP)的比率整體為 4.97% (中國醫藥大學生醫工程研發中心, 2012)。

一般來說，當病患出現呼吸衰竭，即瀕臨呼吸停止或無法維持呼吸道暢通，需要借助人工氣道來維持生命，即以氣管內管插管維持呼吸道通暢，並連接呼吸器供氧來延續生命（范淑珍、黃月嬌、莊寶玉，2005），此時為避免出現牙關緊閉或躁動，會再加入咬口器的使用（杜秀芳、陳榮昌，2004），或在病患臉頰上用棉捲固定，以降低氣管內管病患的皮膚暨口腔的壓迫或壓瘡。所以咬口器本身應安全舒適、無刺激，不易損傷口腔粘膜、牙齒，有支撐上、下牙齒，防止病患不自主咬住氣管插管，造成推擠堵塞，影響呼吸器通氣效果。對高齡長者而言，老化已會引發唾液腺分泌減少、黏膜萎縮、咀嚼或牙齦牙齒功能退化，若加上使用這些人工氣道更易促使細菌滋長，影響口腔正常防禦機制，增加呼吸器相關肺炎機率，提高敗血症或多重器官衰竭風險，增加死亡率（吳紹歆、彭素貞，2012）。

護理人員為避免插管與咬口器持續性的壓迫，造成唇部或口腔潰瘍，每一個班別須執行病患口腔護理及更換咬口器固定部位，但同時在執行過程也擔心執行的力道不一，或病患躁動，導致氣管內管插管滑脫，所以常發生無法落實口腔護理情形。因此，提供氣管插管與咬口器留置病患的口腔護理，是護理人員的一大挑戰。不當咬口器置入，更會引起唇部、口腔、牙齦、舌頭、上顎組織等壓迫性潰瘍(pressure ulcers, PUS)，增加執行口腔護理難度與時間花費（林盈秀等，2009），產生口臭、蛀牙、疼痛、牙周病、掉牙及肺炎情形，延長住院時間及醫療資源浪費等相關問題。有研究證實改良式咬口器，更可減少黏膜壓迫性潰瘍(Zaratkiewicz, et al., 2012)，因此本研究為營造舒適外來置入物的口腔環境，執行咬口器的創新設計與開發。

## 2. 發展概念

在考量護理人員臨床照護病患口腔護理的需求、控制院內感染及著重環保等概念下，引發咬口器創新設計概念構思，設計理念是為氣管內管留置病患獲得安全和舒適管路照顧，避免因住院引發壓迫性潰瘍(hospital-acquired pressure ulcers, HAPU)，兼顧臨床護理人員執行有效口腔清潔(Zaratkiewicz et al., 2012)，及臨床醫療用物實用性。首先介紹臨床上三類咬口器特性如下：

### 2.1 三類咬口器的特色比較

目前收集到的咬口器類型有三型：以 I 型（見圖 1）咬口器(Bite)為例，A 點為咬口器放置口腔內部實體，長度為 4.5 公分，直徑為 2 公分；B 點為綁繩固定處，直徑為 3 公分；C 點為與氣管內管固定處，形狀為向內凹弧，深度為 0.5 公分，呈 C 型，無法調整深度；D 點為咬口器附加的圓型狀綁繩。I 型咬口器，為目前臨床上普遍使用的傳統咬口器，是唯一通過行政院衛生署食品藥物管理局公告之醫療器材，材質為硬式聚氯乙烯(polyvinylchloride, PVC)。一般來說，PVC 可分為軟和硬式，其中硬式 PVC 約占 2/3 市場，不含塑化劑，材質像水管那麼硬，有韌性好、易成型、不易脆化、無毒無污染、保存時間長、價格較便宜等特性，常用於建材、包裝、醫藥等行業物品製造上。此咬口器的堅硬材質，會造成牙齒斷裂、牙齦出血，C 點的長管造型易造成舌頭與口腔粘膜的刮傷與潰瘍，壓迫唇部造成壓瘡，引發感染（中國醫藥大學生醫工程研發中心，2012）。



圖 1. I 型咬口器的使用與結構圖示

II 型咬口器 (見表 1), A 點為咬口器放置口腔內部實體, 長度為 2.5 公分, 直徑為 1.5 公分; B 點為綁繩固定處, 長寬各為 4 公分; C 點為與氣管內管固定處, 為向內凹弧狀, 深度為 1 公分; D 點為附加的扁型狀附孔綁繩。II 型咬口器, 材質為聚丙烯(polypropylene, PP), 有環保特質, 可被生物分解的塑膠材質, 是一種熱塑性的塑料材質, 有堅韌、易成型的優勢, 因重量較輕, 常於工業用途上。但 II 型咬口器價格略高、材質較軟及長度較短, 有較容易被含入或吐出口腔之缺點。

表 1 中 III 型咬口器, A 點為咬口器放置口腔內部實體, 咬口處長度為 3 公分, 直徑為 2 公分; B 點為綁繩固定處, 長 11 公分, 寬 5 公分, 為一體成形的弧狀, 內面為較柔軟材質的白色泡棉; C 點為氣管內管固定處, 呈圓型, 可用上方螺旋鎖來調整鬆緊度; D 點為固定式的特殊綁繩帶子, 兩端處有車縫, 無法更換, 是利用魔鬼沾來調整鬆緊度。

表 1. 三型咬口器的特性比較分析表

咬口器種類	I 型	II 型	III 型
特性			
材質	PVC	PP	PVC
咬口處 (A)	直徑: 2 公分 長度: 4.5 公分 直形無弧度	直徑: 1.5 公分 長度: 2.5 公分	直徑: 2 公分 長度: 3 公分
綁繩固定處 (B)	直徑 3 公分	長、寬各為 4 公分	長 11 公分、寬 5 公分 整體成弧形
氣管內管固定處 (C)	呈 C 型 (向內凹弧度) 深度: 0.5 公分	呈 C 型 (向內凹弧度) 深度: 1 公分 外長: 1.5 公分	軌道大 C 型 (呈圓型) 附螺旋鎖鎖頭 可旋轉鎖緊
綁繩特性	圓型綁繩 可更換	扁型狀附孔綁繩可更換	兩端車縫帶子, 使用魔鬼沾調整鬆緊, 無法更換
價格/個	NT 30 元	NT 60~80 元	NT 100 元
臨床使用率	高	低	低

表 2 比較三型咬口器的優缺點。III 型咬口器與 I 型咬口器材質雖同為 PVC，但 III 型咬口器整體體積大，有含蓋整個嘴唇，不易被含入或吐出之口腔優點，但也因面積較大易壓迫整個嘴唇外部，反而不易覺察口腔內部或唇齒破損、潰瘍等情形，及不易清洗白色泡棉血跡或汙染等缺點，且製作過程較繁瑣複雜，價格較昂貴。而目前臨床使用的 I 型咬口器雖可防咬住氣管內管，但以太硬，易造成出血潰瘍或不舒服及易整個含入或吐出等問題，而 II 與 III 型咬口器目前雖然均無申請衛署許可，臨床上也沒看到病患使用，但由 II 與 III 型咬口器產品的研發，也可推知 I 型咬口器確實有不便之處。

表 2. 三型咬口器的優缺點之比較分析表 (以√表示有此特性)

優點	I 型	II 型	III 型
可重複使用	√	√	√
清洗後不易殘留著色	√	√	
固定快速		√	√
更換方便	√	√	
易於口腔觀察	√	√	
材質軟且舒適		√	
不易咬扁、破損	√		√
不易被含入或吐出			√
含入口內，無壓迫不適感		√	√
不需額外使用耗材			√
缺點	I 型	II 型	III 型
與氣管內管固定處不足	√	√	
易壓迫造成潰瘍	√		√
固定帶易滑落			√

## 2.2 評估口腔置入物之合併症與危險性

研究指出，入住加護病房期間，有高達 54% 病人感到不舒適原因中，以放置氣管內管導致疼痛不適比率最高 (范淑珍等, 2005; 鄭婉如等, 2010)。此外，口腔外來置入物，也使病患無法順利以語言表達自己需求，引發情緒沮喪、尊嚴受損及焦慮等心理問題；口腔外來置入物，常易使病患有吞嚥困難、喉嚨疼痛、呼吸道黏膜缺血、壞死、潰瘍等併發症，因此改良式的咬口器宜注意材質、含入口腔內的長度大小及固定性等之情形 (范淑珍等, 2005)。

為了解臨床護理人員對第 I 型咬口器使用情形與感受，實際針對某一區域教學醫院綜合加護病房與呼吸治療中心，共 31 位護理人員實施自編「咬口器使用意見量表」調查，採 5 點計分，由 1 分「非常不同意」到 5 分「非常同意」了解對咬口器的感受與經驗，量表 Cronbach's Alpha 為 0.87。結果發現護士每日對使用咬口器病患執行口腔護理頻率約 5 至 6 次，時間平均約 6.84 分鐘，相似於過去研究發現須 6 分 56 秒±2 分 9 秒 (Sole et al., 2003)；同意使用咬口器有「病患常出現口腔潰瘍或唇部破損、感覺口腔更不舒服、自己害怕傷害病患及造成病患疼痛。」等情形；有 56.2% 護理人員害怕氣管內管滑脫，而選擇局部執行口腔護理，高達 84.4% 病患使用咬口器發生口腔潰瘍或唇部

破損情形。這些更突顯須重視臨床使用咬口器的問題，而研發改良式咬口器除改善口腔黏膜受損，降低呼吸器相關肺炎問題外，亦可提升護理人員的照護品質。

### 2.3 探討口腔結構解剖與生理狀況

首先了解口腔結構解剖與生理狀況，做為研發咬口器之基礎。一般來說，口腔前壁為唇，經口裂通向外界，後壁經由咽門與口咽部相延續，兩側則為頰部，上下兩壁分別是由腭和舌下區域組成。口腔構造，包含牙齒、牙的支持組織、口腔黏膜、牙齦、唾液腺、顎骨、顳顎關節、神經與肌肉系統等。人體口咽部的曲度約 40 度角向外傾斜（王麗敏，1991），正常口腔開口度約為 3.7~4.5 公分，如超過 4.5 公分則為開口度過大，但不足 3.7 公分則開口度輕度受限（孫少宣，2002），所以正常人最大啟口範圍為 4-5 公分（徐家杰，2000）。

改良式咬口器，也須考慮口腔開口大小，避免整體咬口器太小，使病患容易含入或吐出口腔，或太大壓迫嘴唇。咬口器本體的直徑、長度及曲度太大，也會造成病患吞嚥困難、喉嚨疼痛、壓迫口腔黏膜造成缺血、壞死、潰瘍等併發症。因此咬口器（B 點）的固定處直徑須大於 4.5 公分，咬口器本體（A 點）曲度小於 40 度，故改良式咬口器固定處須直徑 5 公分，曲度小於 40 度，才能符合口咽部解剖與生理狀況。

綜合上述，本改良式咬口器發展重點材質為 PP 材質為主，以增加咬口器本體（A 點）後端軟度，及減少病患口腔不適感；在 B 點綁繩處加寬為 5 公分，以避免滑脫或吐出，使不易因壓迫嘴唇，造成口腔破損；在 C 點內管固定加深為 2 公分，並可調整固定，減少固定所耗損時間（見圖 2）。

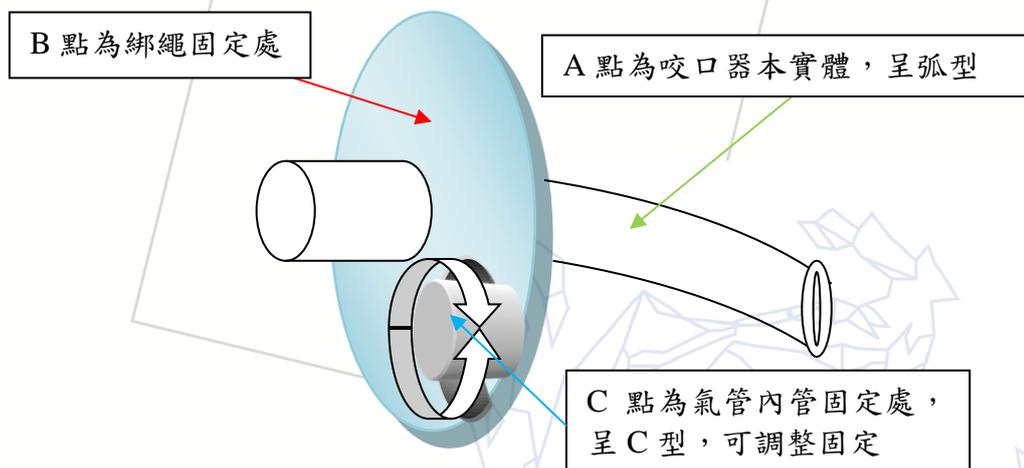


圖 2. 改良式咬口器的結構繪圖

### 2.4 評價醫療器材研發作業流程及成本

目前臨床使用的醫療器材產品，須通過行政院衛生署食品藥物管理局公告之醫療器材的採認標準，才能成為安全及具功效產品，即醫療器材優良製造規範(good manufacturing practice, GMP)。而申請醫療器材的許可證，須由廠商先取得藥商登記，向所在地直轄市或縣（市）政府衛生局申

請核准登記，若為國產（製造）業者需取得「製造業藥商許可執照」，進口（輸入）業者則須取得「販賣業藥商許可執照」，接著產品再依醫療器材判別來分類分級，再依據相關法規辦理醫療器材查驗登記。而本改良式咬口器的構思，若以模具開模製造，成本約台幣 15 萬元左右，執行困難度較高及價格昂貴，故綜合上述三種咬口器優缺點之分析，先以臨床使用率最高又價格較便宜的第 I 型咬口器，做為改良式咬口器之基礎。

### 3. 設計概念發展歷程

#### 3.1 型塑改良式咬口器模型

將對咬口器結構繪圖的概念，先以黏土塑型符合口咽部解剖與生理狀況之改良式咬口器（如圖 3、圖 4、圖 5），再考慮咬口器本體的柔軟度，並查閱醫療用物材質，考慮矽質、矽膠(silicone)等材質。而矽膠是種以矽及氧為主結構的熱固性樹脂，型態分為固態及液態，有耐高低溫（從-40℃至 200℃），抗紫外線及防水，高透光性，耐化學性及電氣特性佳之材料，且環保無毒，用途非常廣泛，常用於電子灌注封裝、醫療器材、模具、布類塗佈等（張子成、邢繼綱，2008），故改良式咬口器採用固態矽膠。因分析及考慮執行成本後，先以原有醫療用物的奶嘴，套於咬口器本體處，形成改良式咬口器結構模型（圖 3）。



圖 3. 改良式咬口器使用假想圖

#### 3.2 評估改良式咬口器特性

改良性咬口器與目前臨床使用的 I 型咬口器也有些不同（見表 3），改良性咬口器的特點為：在 A 點處咬口器本體，採用矽質奶嘴增加柔軟度，可防止磨損口腔黏膜及潰瘍等併發症，長度上改為 4.5 公分，直徑 2 公分，此可防止吞嚥困難、喉嚨疼痛，壓迫口腔黏膜造成缺血、壞死、潰瘍等併發症。而 B 點處的綁繩固定處，直徑改為 5 公分，此可防止咬口器整個含入或吐出，或太大造成整個嘴唇壓迫之缺失。在 C 點處為氣管內管固定處，深度改為 2 公分，此可利於固定氣管內管，減少人力、時間耗費。

表 3. 第 I 型咬口器與改良式咬口器比較分析表

咬口器類型		I 型咬口器	改良式咬口器模型圖
材質與特性		聚氯乙烯(PVC)	矽膠(silicone)
		質硬，韌性好，易成型，不易脆化	質軟，可防止磨損口腔黏膜及潰瘍
A 點	咬口器本體	長度 4.5 公分，直徑 2 公分	長度 4.5 公分，直徑 2 公分
	差異比較	有口腔不適，吞嚥困難、疼痛、壓迫口腔黏膜現象	可使口腔不適減少，改善缺血、壞死、潰瘍等併發症
B 點	綁繩固定處	直徑為 3 公分	直徑改為 5 公分
	差異比較	容易將咬口器整個含入或吐出口腔	可防止將咬口器整個含入或吐出口腔，或咬口器太大壓迫整個嘴唇
C 點	氣管內管固定處	深度為 0.5 公分，呈 C 型，無法調整深度。	深度改為 2 公分，呈 C 型，可調整固定。
	差異比較	為避免滑脫或吐出，須花費人力、時間來固定氣管內管。	固定性較佳，較不須耗費人力、時間來固定氣管內管。

#### 4. 結論與限制

本改良式咬口器構思，是採用矽質奶嘴來增加 A 點咬口器實體的軟度，防止磨損口腔黏膜及潰瘍等併發症；增加 B 點綁繩固定處軟度與直徑，防止壓迫整個嘴唇。缺點為需耗時耗力將奶嘴套上 I 型咬口器，若用於躁動個案，有奶嘴脫落造成吸入的危險性。目前雖已申請到新式樣專利(新型第 M446611 號)，但未將改良式咬口器於臨床上測試使用，亦無通過人體試驗委員會(Institution review board, IRB)，沒有衛生署許可申請實際應用，為本創新專案阻力與限制。期望未來此醫材有機會透過人體臨床測試與廠商合作，成為可應用性的量產商品，則能減少插管衍生併發症與痛苦，亦可提升病患安全與醫療照護品質，營造舒適口腔衛生環境。

#### 參考文獻

1. 中國醫藥大學生醫工程研發中心，(2012)。用心守護人民的健康～中國醫藥大學生醫工程研發團隊創新設計《雙層結構咬口器》，[http://www.cmu.edu.tw/news\\_detail.php?id=2284](http://www.cmu.edu.tw/news_detail.php?id=2284)。
2. 王麗敏，(1991)。口腔解剖學。台北，台灣：大學圖書。
3. 吳紹歆、彭素貞，(2012)。口腔照護頻次對氣管內管留置病人口腔健康之成效。榮總護理，29(3)，225-233。
4. 杜秀芳、陳榮昌，(2004)。面罩在無創通氣中的臨床應用及研究進展。中國呼吸與危重監護雜誌，3(3)，197-200。
5. 杜美蓮，(2003)。氣管內管之照護。呼吸治療，2(1)，1-8。
6. 孫少宣，(2002)。美容牙科學。北京，中國：人民衛生。

7. 林盈秀、張榮珍、張慈惠、羅美芳，(2009)。經品氣管內管留置病人口腔護理方法與步驟之觀察研究。《護理雜誌》，56(6)，27-36。
8. 范淑珍、黃月嬌、莊寶玉，(2005)。置放口內氣管內管病患臉部皮膚暨口腔黏膜組織完整性缺損改善方案。《護理雜誌》，52(2)，39-47。
9. 徐家杰，(2000)。《齒、口腔疾病護理》。台北，台灣：五南。
10. 張子成、邢繼綱，(2008)。《塑膠產品設計》。台北，台灣：全華圖書。
11. 鄭婉如、古雅如、馬瑞菊，(2010)。一位呼吸衰竭插管病患急性疼痛之護理經驗。《領導護理》，11(3)，46-59。
12. 蔡慧華、邱艷芬、方亞芸，(2006)。口腔抽吸在降低呼吸器相關肺炎之成效。《臺灣醫學》，10(2)，175-184。
13. Garcia, R. (2005). A review of the possible role of oral and dental colonization on the occurrence of health care-associated pneumonia: Underappreciated risk and a call for interventions. *American Journal of Infection Control*. 33(9), 527-541. doi:10.1016/j.ajic.2005.02.005
14. Sole, M. L., Byers, J. F., Ludy, J. E., Zhang, Y., Banta, C. M., & Brummel, K. (2003). A multisite survey of suctioning techniques and airway management practices. *American Journal of Critical Care*, 12(3), 220-232.
15. Zaratkiewicz, S., Teegardin, C., & Whitney, J. (2012). *Critical Care Nursing Quarterly*. 35(3), 247-254. doi:10.1097/CNQ.0b013e3182542de3

## **Creating a comfortable and safe oral environment: Development of an innovative oral bite block**

Y-C. Chen, W-C. Chen, M-L. Chang, P-L. Tsai

### **Abstract**

Oral hygiene is crucial for patients with ventilators. Clinically, the oral bite was designed to prevent patient biting their endotracheal tube and leading to airway block. Inappropriate placement of foreign objects (e.g oral bite block) in the patient's oral cavity may cause oropharyngeal dysfunction and increase the risk of developing ventilator used related pneumonia. Moreover, misplacement of an oral bite block may not only result in oral mucosal damage and tissue necrosis, but also increase difficulty for nurses to perform oral care for those patients. This study aimed to design an innovative oral bite block for appropriate use. Three types of oral bite blocks were compared in their size, diameters, convenience, and side effects. As a result, the texture of the three oral bite blocks are either very hard, easily causing oral bleeding and ulceration, or spit-out from some patients. Large size oral bite block is also undesirable. The innovative device is created based on the goal of providing better comfort, decreasing possibility of oral bleeding and ulceration, and shortening time of care. Further clinical trial and the approval from the Department of Health will be performed, so more patients could be benefited.

**Keywords:** oral hygiene, oral bite block, innovation