

## 歯科用スケーラーの人間工学的デザインが歯科衛生士及び患者に及ぼす影響

### はじめに

米国のおよそ21万5,150人に及び歯科衛生士<sup>1)</sup>や30万人を超える歯科助手<sup>2)</sup>にとって筋骨格系障害 (musculoskeletal disorder: MSD) は職業病であり、歯科医療従事者に年間4,100万ドル (約43億円) を超える収入減をもたらしています<sup>3)</sup>。ハンドスケーリングでは術中に、反復動作、強い把持力、長時間の窮屈な手指の角度を強いられるため、歯科医療従事者の業務によるMSD発症リスクは高く、歯科衛生士の70%近くが手や手首の痛みを経験していると報告があります<sup>4)</sup>。

ハンドスケーラーを操作する際、スケーラーのハンドルは術者の中指関節の橈骨側に置かれ、歯科衛生士は、親指の腹が人さし指と中指の腹の反対側にある執筆状変法を使用します。指、手首、前腕の運動、又はこの3つを連動させ、インスツルメントを歯面に沿わせ縦方向に引き上げることでスケーリングが行われます。スケーリング中、インスツルメントの第一シャンクは歯面に平行となるように維持されます。鋭いブレードが歯面上で引き上げられることで、歯石が歯牙から除去されます<sup>5)</sup>。インスツルメントのブレードがシャープでなかったり、側方圧が弱かったりすると、歯石を除去することが難しく歯石表面だけを滑沢にしてしまうことがあります。1本の歯牙であっても異なる面のハンドスケーリングを行うためには、術者は手首やポジショニングを変更したり、作業部のデザインが違う別のインスツルメントを使用することになります。

ハンドスケーリングとルートプレーニングは、通常の予防処置の31.3%程度を占めており<sup>6)</sup>、ハンドスケーラーが人間工学的にデザインされていることは、歯科衛生士が快適に作業するためにも患者の不快感を軽減するためにも必要不可欠です。

トゥルーフィット (TrueFit™) テクノロジー試験は、歯科インスツルメントの主要な人間工学的特性を測定するニーズに対応して開発されました。理想的な人間工学的デザインに関するフィードバックと定量的データの収集に数年を費やし、収集されたデータにより人間工学的に真に優れたデザインの開発が推進されました。興味深いことに、オピニオンベースの意見に基づいた情報は蓄積されていましたが、科学的検証を経た実際のベネフィットに裏付けられた解決策を欠いていました。ヒューフレディグループは、理想的なインスツルメントのハンドルデザインの開発を行う為に、把持力や歯牙にかかる圧力などの客観的パラメータの確立を試みました。

トゥルーフィット (TrueFit™) テクノロジー試験システムの構築にあたり、術者に装着可能で当社のエンジニアによる反復型開発プロセスの創出が可能なシステムを設計するために、テクノロジーと開発におけるリーディングカンパニーを探し、受賞歴のある設計企業のHLB社がこのプロセスでの当社のパートナーとなりました。HLB社は、複数の一流のセンサー技術企業と協働し、術者や対象とするインスツルメントごとの違いに影響されることなく、すべてのユーザー及びスケーラーデザインに適應するタッチ感度を測定できるシステムをカスタム開発しました。

### 目的

本試験は、ヒューフレディ社製ハーモニー (Harmony™) エルゴノミックスケーラーシリーズ、ヒューフレディ社製角柄ハンドル、他社製品のスケーラー及びキュレットを比較し、術者の把持力及び歯牙に加わった力にハンドルデザインがどのように影響したかを把握することを目的として実施されました。

### 開発プロセス設計、テスト、修正

開発プロセスは、ソフトウェア工学と同様の方法を採用しました。現在、世界的に流通している多種多様なスケーラーハンドルについて試験を実施しました。初期の試験は、反復型開発プロセスのための比較項目の確立に役立てました。新しいデザイン構想を試験し、最も優れた影響が認められた特性を以後のデザインに反映し、十分な性能が認められなかった因子は採用するデザインから除外しました。

設計・テスト・修正という段階的なアプローチにより、把持力や歯牙に加わる圧力の低減などの重要な要素に関して急速な進展を図ることができました。収集されたデータポイントは、合計で287万8,320箇所到達しました。

### 調査デザイン及び参加者

本試験では、ヒューフレディ社製ハーモニー (Harmony™) エルゴノミックスケーラーシリーズ、ヒューフレディ社製角柄ハンドル、他社製品のスケーラー及びキュレットの比較を行いました。スケーリング中にそれぞれのハンドルに加わる参加者の把持力、及びそれにより歯面に加わった圧力を測定しました。各参加者の資格情報とスケーラー別の主観的な好みについて、スケーリング前後に質問票に記録しました。

試験には、50名の歯科衛生士 (有資格者、Registered Dental Hygienist) が参加し、年齢は28~65歳、臨床経験が3年以上、2大陸からの参加でした。参加者の募集は独立した第三者機関により行われ、参加者は試験依頼者を知らされずヒューフレディ社製スケーラーを常時使用していることや使い慣れていることは参加条件とされませんでした。参加者の手や腕には、スケーリングを行ううえで妨げとなる損傷は有していませんでした。

### 材料及び方法

#### 実施環境及び顎模型の設定

実施環境は、歯科衛生士が診療用ユニット及び術者用のチェアを各自の身長に合わせて使いやすいうように調節してよいこととし、足は常に床に着いているようにしました。スケーリング中の患者の口腔内を再現するために、特注した顎模型を診療用チェアに取り付けました (図1)。

## 図1. 顎模型及び手の位置と圧力センサーパッドの配置



### 試験材料

各歯科衛生士に、試験サンプルごとに新品未開封のH6/H7スケーラーを配布しました。

### テクノロジー

インスツルメントのブレードのシャープさ及び耐久性を測定するシステム (CATRA) を使用し、測定試験前のそれぞれのスケーラーのシャープさを測定しました。各インスツルメントのブレードの測定は、測定用に調整されたシリコンストリップにブレードを反復して押し当てて行いました。ストリップを突き抜くために要する力が少ないほどシャープなブレードであることを示します。

トゥルーフィット (TrueFit™) テクノロジーシステムは、高感度の容量式のセンサーを利用して人の手から物体に加えられた力を確実に定量化し、このセンサーは0.01 PSI (Pound-force per Square Inch) から2,000 PSIの範囲で圧力を測定する能力を有します。Bluetooth®による無線接続を介してセンサーとソフトウェアを接続し、正確な把持力データと圧力データの記録が行われソフトウェアイメージングにより高品質の圧力マッピング像が得られます。ハンドセンサーに加え6軸のカトルクセンサーが顎模型上の歯牙に埋め込まれており、歯牙に加わった力やトルクに関する6つの要素 (Fx, Fy, Fz, Tx, Ty, Tz) の測定が行われます。

各回のスケーリングの前にトゥルーフィット (TrueFit™) テクノロジーシステムのキャリブレーションが行われ、試験中システムにより毎秒40回の測定データが記録されました。

### 試験手順

参加者は執筆状変法でスケーラーを把持しスケーリングを行いました。全参加者に対して、スケーリング時に利き手に把持力測定センサーを装着しました。センサーは4つあり、親指、人さし指、中指、薬指に1つずつ装着しました。測定がより精密に行われるよう歯科衛生士の人さし指と親指はスケーリング中に触れないようにしました。

センサーを取り付けた後、歯科衛生士は様々なスケーラーサンプルを用いて最初の歯牙のスケーリングを開始しました。歯科衛生士は、軽度～中程度の歯石除去を想定してそれぞれのスケーラーごとに5回のスケーリング動作を反復し、複数回のストロークを行う実際の臨床での動作を再現しました。続いてこのすべてのプロセスを2歯目の歯牙で再度繰り返し、それぞれのスケーラーは単回使用としました。

### 主要評価項目

主要評価項目は以下のとおりです。主要評価項目は以下のとおりです。

- スケーリング中に歯科衛生士がハンドルに加えた把持力
- スケーリング動作により歯面に加わった圧力

### 試験では、次の定義を適用しました。

把持力：インスツルメントのハンドルに加えられた圧力  
(単位：kPa)

歯に加わった圧力：スケーラーによって歯に加わった力  
(単位：N)

上記の定義は、歯科領域で一般的に使用されている用語を組み込んだ定義であり、既存の正確な工学用語の定義と異なる場合があります

### 統計解析

データの完全性を保全し適切な統計解析が確実に行われるように、ヒューフレディグループは第三者解析機関を使用することとし、データのレビュー・解析を行う調査機関として上位50社に含まれるハノーバー社 (Hanover) にデータ解析を委託しました。ハノーバー社は一流の解析機関で、フォーチュングローバル500社に含まれる企業から新興企業や学術機関までを取引先としています。2003年に設立されたハノーバー社は、研究者、調査専門家、アナリスト、統計学者などの優秀なスタッフを含む300名を超える従業員を擁しています。重要な知見を明らかにし、統計的な関連性を判定するために、ハノーバー社のスタッフによりトゥルーフィット (TrueFit™) テクノロジーで収集されたデータに厳格な科学的手法が適用され、偏見や先入観を排除した評価が行われました。

すべてのブランドのスケーラーについて全参加者が2歯に加えた力及び加わった圧力の測定値をデータに含めました。さらに、スケーラーのシャープさ、重量、摩擦係数、ハンドル径もデータに記録しました。解析はすべてのファイルを統合して行い、収集されたデータで除外されたデータはありませんでした。

### 統計検定

多数の記述解析・相関解析・比較解析を行い、把持力、歯牙に加わった圧力、インスツルメントのシャープさ、その他の測定値に基づいて様々なスケーラーを比較し差異を確認しました。「ピーク検出アルゴリズム (find peaks algorithm)」を使用して歯牙Fに加わった圧力のFx, Fy, Fz方向におけるピーク点を各術者及びスケーラーブランドの組み合わせごとに特定しました。

ピーク変数 (Fx, Fy, Fz方向における歯に加わった最大圧力) により、x, y, z方向でピーク圧力に達した時点のデータサブセット及び全スケーリングサイクルの測定値の算出ができました。相関関係ピアソン相関係数は、2つの変数間の線形関係の強さと正の相関か負の相関かを表す係数で、各ブランドとの相関関係及び材料データとの相関関係の解析に使用しました。相関係数は-1から1で表し、「1」は変数間に完全な正の相関があることを表し2つの変数は同じ方向に推移し、「-1」は完全な負の相関を表し逆方向に推移します。算出された相関係数別の解釈を表1に示します。

表1. 相関係数の解釈

係数	相関関係の程度	解釈
0.6 to 1	強い正の相関	ある変数が増加したときはもう一方の変数が同時に増加し、ある変数が減少したときはもう一方の変数が同時に減少する。
0.2 to 0.59	中程度の正の相関	
0.06 to 0.19	弱い正の相関	
0.0 to +/-0.05	相関なし又は無視できる程度	関係なし。
-0.19 to -0.19	弱い負の相関	ある変数が増加したときはもう一方の変数が同時に減少し、ある変数が減少したときはもう一方の変数が同時に増加する。
-0.59 to -0.2	中程度の負の相関	
-1 to -0.6	強い負の相関	

## 結果

### 把持力の軽減

平均把持力 (単位: kPa) は、スケーリング中に歯牙にピーク圧力が加わった時点の親指、人さし指、中指すべての把持力の測定値を対象とした平均値です。ヒューフレディ社製角柄ハンドル(#2)の把持力との比較では、ヒューフレディ社製ハーモニー (Harmony™) エル

ゴノミックスケーラーハンドル (#XE2) のスケーラー及びキュレットは、歯牙にピーク圧力が加わった時点の親指・中指・人さし指の総把持力に平均で57.3%の軽減がみられました (表2)。

表2. スケーラー別の親指・人さし指・中指の平均把持力の値 (ピーク圧力時点)

ハンドルの種類	親指、人さし指、中指の総把持力の平均値 (kPa)	ハーモニー (Harmony™) スケーラーハンドルとの差 (増分)
ヒューフレディ社製ハーモニー (Harmony™) スケーラーハンドル (#XE2)	29.75	基準
ヒューフレディ社製角柄ハンドル (#2)	69.69	57.3%

### 歯牙に加わった圧力の平均値の低下

圧力の平均値は、圧力が加わったすべての方向におけるピーク圧力ポイントを対象とした平均値です。測定値は1.20N~2.03Nでした。ヒューフレディ社製角柄ハンドル(#2)との比較では、ヒューフレディ

社製ハーモニー (Harmony™) エルゴノミックスケーラーハンドル (#XE2) のスケーラー及びキュレットは、ピーク圧力に40.9%の低減がみられました。

表3. ピーク圧力時点のFx、Fy、Fz平均値

ハンドルの種類	ピーク圧時点のFx、Fy、Fz平均値 (N)	ハーモニー (Harmony™) スケーラーハンドルとの差 (増分)
ヒューフレディ社製ハーモニー (Harmony™) スケーラーハンドル (#XE2)	1.20	基準
ヒューフレディ社製角柄ハンドル (#2)	2.03	40.9%

## 考察

### これまでの研究

MSDが高い頻度で認められるにも関わらず、驚くべきことにスケーリング中に歯科衛生士が加える把持力を測定した研究や、損傷を最小限に抑えるうえでインスツルメントのデザインが及ぼす影響について調べた研究はごくわずかでした。Dongらは、手の筋肉にかかる負担と把持力について、様々なハンドル断面 (円形、六角形、テーパ型円形、テーパ型の六角形) とハンドル径 (7 mm、10 mm) を組み合わせ、センサーが付加された8つのデザインのスケーラーハンドルを作製して測定しました<sup>7)</sup>。テーパ型の円形のインスツルメント及び径の太いインスツルメント (10 mm) が、筋にかかる負担や把持力を低減するのに最も効果的であることが明らかにされま

した。テーパ型でないハンドルに比べて、テーパ型のハンドルの場合は、11%少ない把持力でした (16.8 N対14.9 N)。ハンドルの形状は、径が細い方 (7 mm) のインスツルメントよりも径が太い方 (10 mm) のインスツルメントで、筋肉にかかる負担及び把持力に大きな影響を及ぼしていました。術者らは他のデザインよりも円形のテーパ型でないデザインを好みであると思いましたが、おそらく使い慣れていることがその理由であると考察されました。なお、この研究では、ハンドルにセンサーを付加しており、歯牙にかけられた圧力やスケーリングの有効性の解析は行われませんでした。

歯科医療従事者のMSDを予防できる可能性のある人間工学的介入に関する査読を受けた文献について、コクラン解析が行われた結果、歯科におけるMSDに関連する高水準の研究は2本のみでした<sup>8)</sup>。

1本目の研究では、多角的な人間工学的介入（人間工学意識の付与・訓練・作業環境のレイアウト・姿勢の矯正・運動）と介入なしとの比較を行い、6ヶ月にわたる観察で差は認められませんでした。2本目の研究は、無作為化対照試験でありスケーリング用の軽量でハンドル幅が広いインスツルメントと、それより重くハンドル幅が狭いインスツルメントで術者の肘と肩の疼痛に関して比較をしました<sup>9)</sup>。追跡調査期間が4ヶ月と長年の身体的不快感の解決には短すぎると考えられるものの、2タイプのインスツルメント間に明らかな差は認められませんでした。

歯科衛生士の間でMSDを軽減するために、広く推奨されている方法として含まれるものにハンドルが円形で、軽量、太く、表面はクロスカット加工またはローレット加工されたシャープなインスツルメントの使用があります<sup>10)</sup>。同様に、SandersやMichalak-Turcotteらは複数の症例研究に基づいて細いハンドル、より重いインスツルメント、切れの鈍いブレードが把持力を増加させるのに寄与していると主張しており<sup>11)</sup>、これらにより損傷が繰り返されると考えられます。

## ヒューフレディグループの試験

当社の知る限りでは、術者が受ける損傷の予防や最小化が可能な人間工学的に優れたインスツルメントを設計するための準備として、把持力や歯牙に加わる圧力と既存の歯科用インスツルメントデザインに関連付けた研究はありません。さらに、歯科衛生士の把持力と加えられるピーク圧力間の理想的な関係や、効果的に歯石を除去するために歯面に伝える必要がある圧力を突き止めようとした研究もありません。

## 試験の長所及び短所

偏見や先入観を排除する努力は参加者の募集段階から開始し、実施機関のコーディネーターは、ブランドや製品の好みによる偏見や先入観を排除して参加者を選択するように指示されました。データの完全性を保ち適切な統計解析が確実に行われるように、すべてのデータの解析を非常に有能な第三者解析機関が行いました。参加者は試験の依頼者を知らされず、十分に管理された条件下で多数のスケーラーブランドを使用しました。スケーラーブランドを隠そうとすると機能が損なわれるおそれがあったため、参加者に対するスケーラーブランドの盲検化は行いませんでした。

インスツルメントのデザイン及び使用方法以外の多くの因子がMSDに影響を及ぼしていることも認識しています。通常、こうした因子の研究は産業・商業・労災補償の場で行われてきました。歯科では、不安定な姿勢でいること、術者の診療姿勢、ポジショニングの悪さ、ライティング不良、不適切なグローブなどが、筋肉の緊張や損傷に関与しています<sup>10)</sup>。高い予約患者数に加え診療時間、回数の多さにより歯科衛生士の身体的な脆弱性が高まるほか、年齢や臨床に携わった時間の長さもMSDリスクを高めることが明らかになっています<sup>10)</sup>。さらに、人間工学を踏まえてデザインされたインスツルメントが、教育課程や臨床で使い慣れていることを基準とした好みに沿わない可能性もあります。

## 先端技術で適正なタッチを実現

ヒューフレディグループによる本試験では、歯科衛生士の労力と歯牙から歯石を除去するために必要な把持力に注目して、スケーリングの複雑性について探索を進めました。探索から得られた結果としてハーモニー（Harmony™）エルゴノミックスケーラーシリーズのスケーラー及びキュレットは、ヒューフレディ社製角柄ハンドルのスケーラーとの比較で把持力を57.3%削減することに成功し、さらに歯牙に加わる圧力を最大40.9%低下させることができました。大規

模な調査により、先端技術を取り入れた人間工学的デザインによって、スケーリングの効果を損なうことなく快適さにつながる適正なタッチを提供できることが証明されました。

## 参考文献

- 1) Bureau of Labor Statistics, U.S. Department of Labor. Occupational Employment and Wages: 29-2021 Dental Hygienists, May 2018. Retrieved from: [https://www.bls.gov/oes/current/oes292021.htm#st\\_iv](https://www.bls.gov/oes/current/oes292021.htm#st_iv) Commission on Dental Accreditation. (2019). Find a Program resource. <https://www.ada.org/en/coda/find-a-program>. Accessed 6 March 2020.
- 2) Dental hygienists. Occupational Outlook Handbook, 2014-15 Edition. Bureau of Labor Statistics, U.S. Department of Labor website. <http://www.bls.gov/ooh/healthcare/dental-hygienists.htm>. Published January 8, 2014. Accessed March 3, 2015.
- 3) Michalak-Turcotte C. Controlling dental hygiene work-related musculoskeletal disorders: the ergonomic process. J Dent Hyg. 2000;74(1):41-48.
- 4) Hayes MJ, Cockrell D, Smith DR. A systematic review of musculoskeletal disorders among dental professionals. Int J Dent Hygiene. 2009;7:159-165.
- 5) Laroche C, Barr A, Dong H, Rempel D. Effect of dental tool surface texture and material on static friction with a wet gloved fingertip. J Biomech. 2007;40(3):697-701.
- 6) Villanueva A, Dong H, Rempel D. A biomechanical analysis of applied pinch force during periodontal scaling. J Biomech. 2007;40(9):1910-1915.
- 7) Dong H, Loomer P, Barr A, Laroche C, Young E, Rempel D. The effect of tool handle shape on hand muscle load and pinch force in a simulated dental scaling task. Appl Ergon. 2007;38(5):525-531.
- 8) Mulimani P, Hoe VC, Hayes MJ, Idiculla JJ, Abas AB, Karanth L. Ergonomic interventions for preventing musculoskeletal disorders in dental care practitioners. Cochrane Database Syst Rev. 2018;10(10):Cd011261.
- 9) Rempel D, Lee DL, Dawson K, Loomer P. The effects of periodontal curette handle weight and diameter on arm pain: a four-month randomized controlled trial. J Am Dent Assoc. 2012;143(10):1105-1113.
- 10) Johnson CR, Kanji Z. The impact of occupation-related musculoskeletal disorders on dental hygienists. Can J Dent Hyg. 2016;50(2):72-79.
- 11) Sanders MA, Turcotte CM. Strategies to reduce work-related musculoskeletal disorders in dental hygienists: two case studies. J Hand Ther. 2002;15(4):363-374.

【製造販売元・製品に関するお問い合わせ先】

**ヒューフレディ・ジャパン合同会社**

〒101-0021 東京都千代田区外神田6-13-10 プロステック秋葉原6F  
Tel 03-4550-0660 【受付時間】 9:00~17:00（土・日・祝祭日を除く）

【製造元】

**Hu-Friedy Mfg. Co., LLC**

仕様および外観は、製品改良のため予告なく変更することがありますので、予めご了承ください。[販売名/一般的な名称/医療機器届出番号] ■グレースーキュレット/歯周用キュレット/13B3X10195G01101 ■スケーラー/歯科用スケーラー/13B3X10195G02101 ■ユニバーサルキュレット/歯周用キュレット/13B3X10195G01102 ●医療機器の分類:一般医療機器(クラスI)  
Harmony™ and TrueFit™ are trademarks of Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, its affiliates or related companies. All other company and product names are trademarks of their respective owner.  
©2021 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. All rights reserved. HFL-491J/0421