

[研究助成 (A)]

セルフケア時代を見据えた可撤性義歯用バイオセンサの開発

Development of biosensors for removable dentures for the era of self-care

2211015



研究代表者

東京医科歯科大学
大学院医歯学総合学研究科学振特別
研究員 (RPD)

佐々木 多麻木

[研究の目的]

現在、超高齢社会に突入した日本では人口の約28%が高齢者となり、2060年には約40%にも及ぶと言われている。厚生労働省「平成28年歯科疾患実態調査」では、無歯顎患者は85歳以上で27%を占め、その中でも義歯装着者は46%を超えていると報告した(図1)。

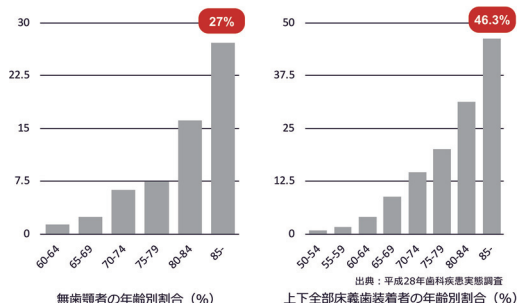


図1 日本における無歯顎者の割合

高齢者人口の増加に伴い、可撤性義歯の需要が年々高まる傾向にある。また、厚生労働省「平成28年国民生活基礎調査概況」によると、多くの高齢者がストレスを抱えている実態が明らかとなり、年齢が上がるにつれストレスを抱える高齢者が多くなるという特徴が報告された。高齢者の感じるストレスは多岐にわたり、メンタルヘルス不調とも言われている。メンタルヘルスとは、ストレスや強い悩み、不安など、心身の健康、社会生活および生活の質に影響を与える可能性のある精神的および行動上の問題を

幅広く含むものと定義されている。高齢者はストレスによる神経精神疾患が多いとされ、現代の日本における重要な問題の一つとなっている。このような状況を踏まえて、厚生労働省では、「セルフケア」という考え方を推奨し、その様な時代を目指すことを目標としてきた。「セルフケア」とは、医師主導の健康管理ではなく、自らがより積極的に医療に関与することにより自分自身の健康を維持することと定義されている。日常生活において常時、個人が主体的に健康維持と疾病予防を行うことで、いざという時には病院で高度な医療を受けることができる。よって、厚生労働省では2025年までにセルフケア時代を実現することを目指している。

近年、セルフケア時代を迎えるにあたり、高齢者は自分自身で健康状態を維持・管理することが求められている。しかし、高齢者自身が健康状態を日々管理するのは難しく、また、ストレス値の連続的な変化をリアルタイムで計測する技術は未だ報告されていない。

そこで本研究では、高齢者が日常生活で感じているストレスを非侵襲かつ簡便に生体情報としてリアルタイムで計測するため、口腔内への装着が可能な可撤性義歯型バイオセンサを開発することを最終目標とした。使用するバイオセンサ(血流センサ)は、口腔粘膜の血管にレーザー光を反射させることで血流量を測定することが可能であり、現れた血流(脈拍)波形から

ストレス値を算出する予定である。

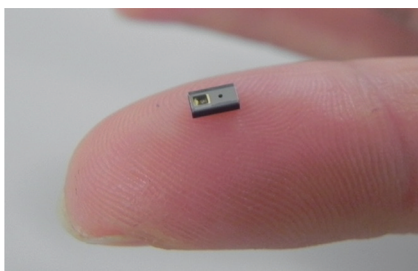
本報告では、血流センサが載る基盤を義歯床へ内蔵できるサイズまで小型化し、最適なセンシングが可能なセンサと口腔粘膜の距離および部位を調査することを目的とし、試験的に口腔内での計測を行った。

[研究の内容、成果]

本成果報告書では、① 血流センサが載る基盤を義歯床へ内蔵できるサイズまで小型化し、② 最適なセンシングが可能な血流センサと口腔粘膜の距離および部位に関する調査結果を報告する。

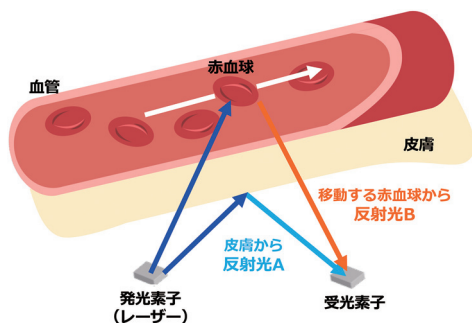
1. 血流センサのメカニズム

本研究で用いた血流センサ（京セラ株式会社）（図2）は、特定周波数のレーザー光が血管内に流れる赤血球に当たり反射すると、赤血球の速度に応じて、反射光の周波数がシフトする。その反射光の周波数のシフト量と反射光の強さにより血流量の算出が可能となる（図3）。



（出典：京セラ株式会社）

図2 血流センサの外観



（引用改変：京セラ株式会社）

図3 血流センサの原理

2. 血流センサが載る基盤の小型化

当初、血流センサ評価キットとして内蔵していた基盤は、外形が約 $35 \times 20 \times 3$ mm と義歯に包埋不可能なサイズであり、小型化が必須であった。そのため、基盤はフレキシブルプリント回路基板（Flexible printed circuits: FPC）に改良し、小型化・軽量化した（図4）。完成したFPCの厚みは大変薄く柔らかいため、義歯の曲面形状に沿わせることが可能となった。

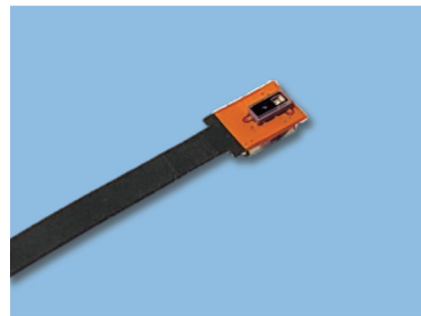


図4 FPCの外観

3. FPCの外枠ケースおよびスペーサーの製作

血流センサを固定し、水分の流入を防ぐための外枠ケースを製作した（図5）。外枠ケースはCADソフトウェア（SOLIDWORKS, DASSAULT SYSTEMS）を用いて設計し、STLデータとして出力した。本ケースは、口腔内への装着を目的としていることから、生体適合性のある市販のPMMAディスク材料である義歯床用レジンドディスク（Ivotion ベースディスク, Ivoclar Vivadent 株式会社）にて製作した。ディスクはミリングマシン（ロボドリル, ファナック）に装着し、CAMソフトウェア（MASTERCAM, GENETEC）を用いてミリングした。

また、最適なセンシングが可能な血流センサと口腔粘膜の最適距離を調整するためのスペーサーを製作した（図5）。スペーサーの厚みは0.1 mm（1枚あたり）に設定し、最大4枚分のスペーサー（計0.4 mm）が外枠ケースに収まるようにした。スペーサーはCADソフトウェア（SOLIDWORKS, DASSAULT SYSTEMS）

を用いて設計し、STL データとして出力した。このスペーサーは外枠ケース内に完全に収まり、口腔粘膜に直接触れることはないため、PC 樹脂シート（ユーピロン、三菱エンジニアリング）にて製作した（図 5）。PC 樹脂シートはミリングマシン（ロボドリル、ファナック）に装着し、CAM ソフトウェア（MASTERCAM、GENETEC）を用いてミリングした。

完成した外枠ケースに FPC とスペーサーをセットし、口腔内センシングデバイスが完成した（図 6）。その分解模式図は図 7 に示す。

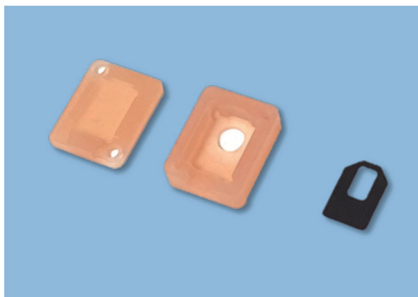


図 5 外枠ケース（左から 1 番目と 2 番目）とスペーサー（右から 1 番目）の外観

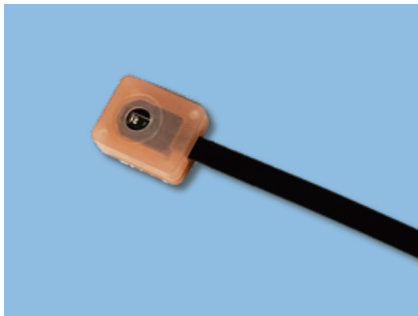


図 6 完成した口腔内センシングデバイス

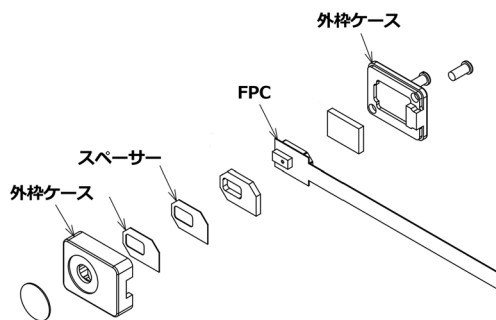


図 7 口腔内センシングデバイス分解図

4. 口腔内センシングデバイスを用いた口腔外測定（指先の内側）による基準値の設定

完成した口腔内センシングデバイスを用いて右手人差し指の指先の内側（指の腹）の血流量を測定した代表的な結果を示す（図 8）。グラフは縦軸を血流量（ml/min）、横軸を時間（min）とした。測定結果より、血流（脈拍）波形が均一に現れたことがわかる。本測定における血流量は 71880.7 ml/min、心拍は 87 であった。この測定結果を基準値とし、口腔内での測定結果の参考とした。

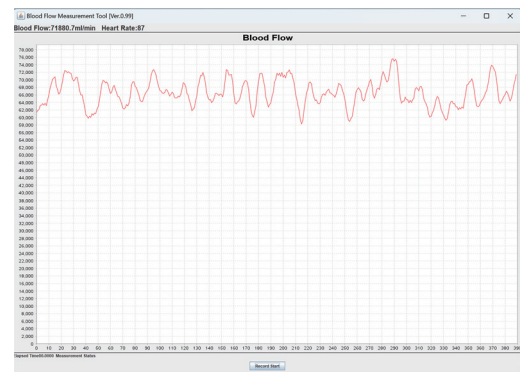


図 8 指先の内側の血流量

5. 口腔内センシングデバイスを用いた口腔内測定（*in vivo* における評価）

口腔内センシングデバイスの FPC 部分が直接口腔内に触れることを避けるため、吸引カテーテル（口腔・鼻腔用/14Fr., トップ）を装着し、接合部は歯科矯正用ワックスを用いて封鎖した。スペーサーの厚みは 0.1 mm～0.4 mm まで調整した。測定部位は上顎口蓋部の 3ヶ所（A, B, C）とし（図 9），口腔内センシングデバイスを測定毎に同程度の指圧で当てがい、血流量を測定した。代表的な結果を（図 10）に示す。

スペーサーの厚みは 0.2 mm が最も精度良く血流量を測定できた。よって、最適なセンシングが可能な血流センサと口腔粘膜の距離は 0.2 mm であることが示唆された。

本研究により製作した口腔内センシングデバイスを血流量測定に応用するためには、デバイ

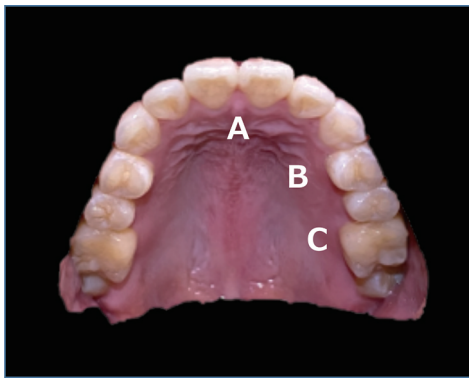


図9 上顎口蓋部の測定部位 (A, B, C)



図 10-1 口蓋の血流量 (A)



図 10-2 口蓋の血流量 (B)

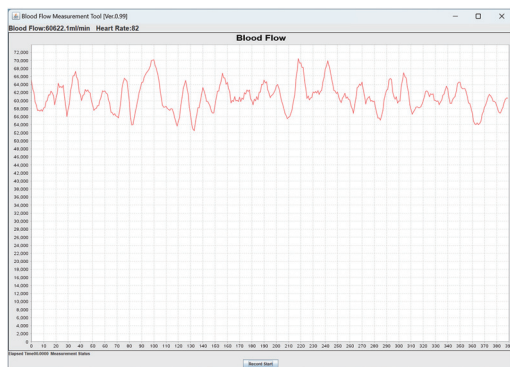


図 10-3 口蓋の血流量 (C)

スのレーザー光が血管を検知する必要がある。測定部位として上顎口蓋部の3ヶ所 (A, B, C) を選択した理由は、① 大口蓋動脈が走行していること、② 切歯孔があること (左右の上顎骨によって形成された切歯管の出口であり、管の中を蝶口蓋動脈が通っている) であった。A は切歯孔付近、B と C は大口蓋動脈に沿って、犬歯付近を B とし、臼歯部付近を C とした。A～C で血流量に大きな差は見られなかったが、3ヶ所の中では A が最も高い血流量の値 (70355.1 ml/min) が見られた。これは、鼻粘膜最大の血流供給源である蝶口蓋動脈が通る切歯管の出口であることから一致する。さらに、血流 (脈拍) 波形も均一に現れたことから、3ヶ所の中では A が最良の測定部位であることが示唆された。

6. まとめ

本研究では、血流センサが載る基盤を小型化し、センサと口腔粘膜の最適距離および部位を調査することを目的として、開発した口腔内センシングデバイスを用いて試験的に口腔内での血流量の計測を行うことに成功した。

本実験の結果から、センサと口腔粘膜の距離は 0.2 mm が最適であり、測定部位は切歯孔付近が最適であった。

【今後の研究の方向、課題】

今後は、無歯顎の被験者数名にて血流量の計測を行う。計測した血流量の血流 (脈拍) 波形からストレス値の算出を行う予定である。血流波形は心拍波形に近似しており、心拍の R 波の間隔を測定する事が可能である。その R-R 間隔から自律神経の推定が可能で、変動周波数の高周波 (Hi Frequency: HF) および低周波 (Low Frequency: LF) の解析が可能となる。よって、口腔内センシングデバイスを用いて交感神経や副交感神経の緊張の程度、バランスの推定を行うことで、ストレスを数値化できると

考えている。

課題としては、口腔内装着のための無線装置の開発、長時間計測のための小型電源の開発である。口腔内センシングデバイスを埋包した義歯床用ディスクを一塊で義歯形状にミリングするためにも、無線装置や小型電源の開発は必須である。

また、口腔内センシングデバイスによって得られた血流量の測定値は、数値データとして

受信機に送信され、スマートフォンや専用のモニターにリアルタイムで表示することができるようなシステムも構築するため、今後も継続して研究を進めていく予定である。

〔成果の発表，論文等〕

国内外における学会発表，学術論文投稿は検討中である。