

令和元年6月12日現在

機関番号：12602

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K11152

研究課題名(和文) 睡眠時無呼吸症の新たな口腔装置の開発と効果判定 -赤外線センサ-での非接触分析-

研究課題名(英文) Development of the new oral appliance and evaluating system for sleep apnea - Non-contacting analysis with infrared sensor -

研究代表者

秀島 雅之 (HIDESHIMA, Masayuki)

東京医科歯科大学・歯学部附属病院・講師

研究者番号：50218723

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：近年閉塞性睡眠時無呼吸症(OSA)は、日中傾眠による仕事の能率低下、運転事故等で社会生活に支障を来すだけでなく、生活習慣病を悪化させるため、社会的な認識も高まりつつある。

本邦では重度のOSAにはCPAP、軽度～中等度のOSAには口腔内装置(OA)が保険適用される。しかし重度のOSAにおいてもOAが有効な場合は多く、医科でも歯科のOA療法の有用性が認められつつある。

本研究では簡便で非接触の赤外線センサーを利用した計測装置を使って、水平位のヒトの睡眠状態、呼吸等を計測可能を検証した。また下顎と舌の両者を前突させる装置を考案し、その効果を判定した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

従来の睡眠検査は多くの電極、センサー等を被験者に貼付するため、身体の動きを拘束し、本来の睡眠状態を計測するには不向きであった。

本研究で用いた赤外線センサー(Kinect)は非接触、非拘束型の新しいOSAのスクリーニング検査法として、その用途は広く、睡眠検査の困難な介護老人養護施設の認知症患者のOSAの判定も可能と期待される。

また下顎・舌前突型OAの治療効果が周知されれば、現在歯科保険診療で適用される上下一体型OAだけでなく、新たなタイプの装置として保険導入が期待される。

研究成果の概要(英文)：In obstructive sleep apnea (OSA) patients, daytime symptoms such as sleepiness impair the work performance and lead to increases risk of motor vehicle accidents or lifestyle-related diseases. In Japan, continuous positive airway pressure (CPAP) treatment is covered by social health insurance for severe OSA, whereas oral appliances (OA) treatment is covered for mild OSA. However in CPAP therapy, patient acceptance and adherence are often low, thereby OA therapy is frequently effective even in severe OSA. Therefore patients often prefer OAs to CPAP treatment.

The purpose of this study is to develop the new evaluating system for sleep apnea using non-contacting analysis with infrared sensor. Furthermore development of the combined OA with mandibular and tongue advancement devices was another assignment. Development of the non-contact monitoring system for OSA with infrared sensor will simplify the evaluating system for detecting OSA patients and contribute to society in varied ways.

研究分野：睡眠歯学

キーワード：閉塞性睡眠時無呼吸症(OSA) 口腔内装置(OA; Oral Appliance) 赤外線センサー(Kinect) 簡易睡眠検査 PSG精密睡眠検査 下顎・舌前突型OA

1. 研究開始当初の背景

近年閉塞性睡眠時無呼吸症(OSA)は、日中傾眠による仕事の能率低下、運転事故等で社会生活に支障を来すだけでなく、生活習慣病を悪化させることが知られており、社会的な認識も高まりつつある。我が国では重度の OSA には持続陽圧呼吸 (CPAP)、軽度～中等度の OSA には口腔内装置(OA)が保険適用される。しかし重度の OSA においても OA が有効な場合は多く、大がかりで圧迫感を伴う CPAP はコンプライアンスが低く、OA を希望する患者もいるため、医科でも歯科の OA 療法の有用性が認められつつある。また近年、睡眠検査の精度向上に伴い、米国睡眠学会でも OSA の診断に簡易型の睡眠検査の導入を認める傾向にある。

2. 研究の目的

本研究では簡便で非接触の赤外線センサーを利用した計測装置を使って、無呼吸の状態を分析し、従来の下顎前突装置とは異なる、下顎と舌の両者を突出する装置を考案し、その効果を判定することを目的とする。

3. 研究の方法

(1) OSA 被験者の選定と OA 効果の判定

まず OSA に対する OA の効果の程度、傾向を調べるために、東京医科歯科大学快眠歯科(いびき・無呼吸)外来を受診した患者の OA 装着前後の無呼吸低呼吸指数(Apnea Hypopnea Index:AHI)、最低酸素飽和度(SPO2min)を分析した。

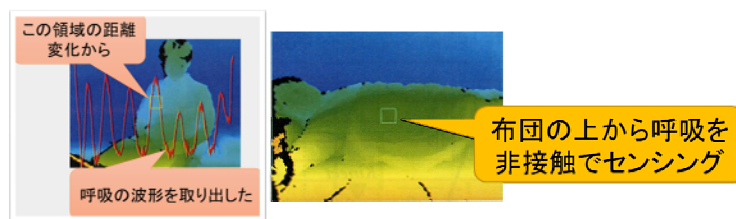
医科系の診療機関で、PSG もしくは簡易モニターによる睡眠検査を行い OSA と診断され、本学快眠歯科外来を受診した成人 OSA 患者 565 名の中で、OA 装着後に睡眠検査の効果判定を行った 333 名について、その術前後の違いを分析した。

また治療の成否は OA 装着後の AHI が 5 未満もしくは、術前の AHI の 50%未満になった場合と定義した。本法は心臓血管疾患を回避するのに十分なカットオフ値として認識されている。

(2) 赤外線センサー(Kinect)の検証

次に非接触式の赤外線センサーとして、2010 年末に Microsoft 社よりテレビゲーム機用のインターフェースとして発売された Kinect(図 1)に着目した。本システムは Prime Sense 社が開発した、投光した赤外線パターンを Depth センサーが読み取り、パターンの歪みから距離(depth)情報を得るライトコーディングという方式を用いており、アクティブ型三次元センサーの一種である。顔面皮膚の脈動から脈波(心拍)を検出し、胸部の周期的な動きから呼吸を検出でき、服や布団の上からでも呼吸を識別可能(図 2)とされている。

そこで本システムで就寝中の水平位での、ヒトの呼吸をモニターできるか検証した。また Kinect が改良され、投光した赤外線が反射して戻ってくる時間から Depth 情報を得る Time of Flight (TOF) 方式を採用した、Kinect v2 が発売されたため、同様に検証を行った。



(3) 下顎・舌前突型 OA の考案

前歯部欠損 OSA 症例に上下顎一体型の下顎前突 OA を、クリアーレジンで作製(ハードタイプ: 図 3)し、前歯部に舌も前突可能な空隙を作り、OSA への効果を睡眠検査の AHI, SPO2min 等で判定した。さらにソフトタイプの上下一体型 OA(図 4)を、矯正用シリコンで義歯製作用の射出成型注入器を用いて作製し、下顎・舌前突型に改良を加え、睡眠検査で効果の判定を行った。



4. 研究成果

(1) OSA 被験者の選定と OA 効果の判定

当快眠歯科外来を受診した成人 OSA 患者 565 名のうち、OA 装着後に睡眠検査の効果判定を行った 333 名について術前後の検査結果を比較すると、AHI では術前の平均 19.8 に対して、術後の平均 8.0 と有意に減少し、また術前の平均 SpO2 最低値 81.6%に対し、術後の平均 SpO2

最低値 86.4%と有意な改善が認められた。

また治療の成否の判定では 333 名中, AHI が 5 未満への改善が 147 名の 44%, AHI が術前の 50%未満に改善が 219 名の 66%となり, OA の有効率は 73%と判定され, その有用性が実証された。

(2) 赤外線センサー(Kinect)の検証

赤外線センサーは立位のヒトの動き, 状態は自動認識可能であるが, 就寝中で水平位のヒトを自動認識するのは難しかった。そこで赤外線センサーKinect v2 に改良を加え, 汎用の電気製品を一部導入し, センサーを上方に設置する等の工夫をすることで, 水平位のヒトの動き, 状態が計測可能となった。

(3) 下顎・舌前突型 OA の考案

前歯部欠損 OSA 症例の上下一体型下顎・舌前突ハードタイプ OA の睡眠検査による効果判定では AHI : 13.0→1.5, SPO2min : 88%→92%となり, 有効であった。また矯正用シリコーンで射出成型注入器にて作製した上下一体型下顎・舌前突ソフトタイプの OA では, AHI : 13.0→6.5, SPO2min : 88%→90%となり, ハードタイプ程ではなかったが有効と判定された。

赤外線センサーでヒトの呼吸状態や脈動等を高精度で認識可能で, 従来の指や鼻部にセンサーを付ける簡易装置と比較して睡眠時の拘束も無いため, より自然な睡眠状態の計測が可能となる。また OSA を伴う高齢者の施設や自宅において, 簡便かつ安全に睡眠検査をできれば, OSA が重症化する前に介入し, 脳血管障害, 心血管障害等の発症リスクを軽減できると期待される。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 4 件)

- ① 佐藤一道, 奥野健太郎, 秀島雅之, 松尾 朗, 植野芳和, 古畑 升 : 日本国内で使用されている口腔内装置のタイプに関する調査 — 日本睡眠歯科学会会員を対象としたアンケート調査 — : 睡眠口腔医学, 査読有 ; 4-2 : 138-144, 2018 年 8 月.
- ② H.Ishiyama, S.Inukai, A.Nishiyama, M.Hideshima, S.Nakamura, M.Tamaoka, Y.Miyazaki, K.Fueki, N.Wakabayashi : Effect of jaw-opening exercise on prevention of temporomandibular disorders pain associated with oral appliance therapy in obstructive sleep apnea patients: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Journal of Prosthodontic Research, 査読有 ; 61, 259-267, 2017.
- ③ 秀島雅之 : 特集 口腔顎顔面に関連する疾患とその治療の現状, 睡眠時無呼吸症の口腔内装置による治療 ; Clinical calcium, 査読無 ; 27-10, 1393-1402, 2017. 10.
- ④ Uezato A, Enomoto M, Tamaoka M, Hobo M, Inukai S, Hideshima M, Miyazaki Y, Nishikawa T, Yagishita K: Shorter sleep onset latency in patients undergoing hyperbaric oxygen treatment. Psychiatry Clin Neurosci. 査読有 ; 2017.01; 71 (1): 73-74. DOI [10.1111/pcn.12478](https://doi.org/10.1111/pcn.12478)

[学会発表] (計 22 件)

- ① 石山裕之, 秀島雅之, 玉岡明洋, 藤江俊秀, 白井 剛, 増尾昌宏, 中村周平, 西山 暁, 嶋田昌彦, 宮崎泰成 : 閉塞性睡眠時無呼吸症における口腔内装置 (OA) 療法の適応症の新たな判定法—呼吸抵抗 (IOS 検査) による OA 適否の判定—. 日本睡眠学会第 43 回定期学術集会, 札幌, 2018. 7. 12.
- ② 林奨太, 秀島雅之, 石原直樹, 倉島智洋, 犬飼周佑, 三間裕子, 中村周平, 藤江俊秀, 宮崎泰成, 玉岡明洋. : 東京医科歯科大学医学部附属病院・歯学部附属病院における OSA 患者の CPAP 治療から OA 治療への移行例の検討. 第 16 回日本睡眠歯科学会総会・学術集会, 山口, 2017. 11. 04.
- ③ 秀島雅之, 古畑 升 : インプラント補綴症例への睡眠時無呼吸症の OA (Oral Appliance) 治療の現状と展望 ; 第 47 回日本口腔インプラント学会学術大会, 仙台, 2017 年 9 月 24 日.
- ④ 鈴木達, 松原恒, 秀島雅之, 中村周平, 飯田知里, 三間裕子, 石山裕之, 林奨太, 玉岡明洋, 宮崎泰成 : 義歯製作用レジン注入装置を用いたソフトタイプ OA 製作法の検討. 第 16 回日本睡眠歯科学会総会・学術集会, 山口, 2017. 11. 04.
- ⑤ 秀島雅之, 谷口充孝 : OSAS への CPAP・OA 療法によるテイラーメイド型治療の実際. 第 41 回日本睡眠学会学術集会, 東京, 2016 年 7 月 7 日.
- ⑥ 中村周平, 秀島雅之, 飯田知里, 三間裕子, 林 奨太, 石原直樹, 西山 暁, 石山裕之, 犬飼周佑, 松原 恒, 藤江俊秀, 玉岡明洋, 宮崎泰成 : 快眠歯科外来の OA 療法の実際とその診療実績. 第 41 回日本睡眠学会学術集会, 東京, 2016 年 7 月 7 日.
- ⑦ 玉岡明洋, 甫母瑞枝, 立石知也, 藤江俊秀, 上里彰仁, 宮崎泰成, 犬飼周佑, 中村周平, 西山 暁, 石山裕之, 林 奨太, 飯田知里, 秀島雅之 : 体位依存性による CPAP・OA 適否の診断. 第 40 回日本睡眠学会学術集会, 宇都宮, 2015 年 7 月 3 日.

〔図書〕(計3件)

- ① 宮崎泰成, 秀島雅之編: いびき!? 眠気!? 睡眠時無呼吸症を疑ったら - 周辺疾患を含めた, 検査, 診断から治療法までの診療の実践 - . 1-269, 東京, 羊土社, 2018, 4月. ISBN: 978-4-7581-1834-7
- ② 全国歯科技工士教育協議会 編: 最新歯科技工士教本 歯科技工実習. 秀島雅之, 中村周平, 松原 恒, 鈴木 達: 睡眠時無呼吸症のための口腔内装置, 160-165, 医歯薬出版, 東京, 2017, 4月.
- ③ 秀島雅之, 中村周平, 松原 恒, 鈴木 達: 特集「先端歯科技工技術の開発」睡眠時無呼吸症候群の口腔内装置. 歯科理工誌 Vol. 35, No. 1, DE No. 196, 10-13, 2016.

〔産業財産権〕

○出願状況 (計0件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
出願年:
国内外の別:

○取得状況 (計0件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
取得年:
国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名: 西山 暁

ローマ字氏名: NISHIYAMA Akira

所属研究機関名: 東京医科歯科大学

部局名: 大学院医歯学総合研究科 口腔顔面痛制御学分野

職名: 講師

研究者番号 (8桁): 40359675

(2) 研究協力者

研究協力者氏名: 玉岡明洋

ローマ字氏名: TAMAOKA Meiyo

研究協力者氏名: 中村周平

ローマ字氏名: NAKAMURA Shuhei

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。