

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 5 月 22 日現在

機関番号：11301

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2016

課題番号：15K16391

研究課題名(和文) 補綴歯科の技術を応用した乳房エピテーゼの新たな製作方法の開発

研究課題名(英文) Development of a new production method for breast epithese applying prosthodontics technology

研究代表者

貴田岡 亜希 (KITAOKA, Aki)

東北大学・大学病院・医員

研究者番号：40734265

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：乳房を喪失した患者において、乳房エピテーゼの製作に非接触三次元デジタイザ、3Dプリンターを使用し、補綴歯科の技術を応用することにより、患者に直接触れることなく、製作過程における負担を軽減した、精巧なエピテーゼの製作を目的とした。乳房のアンダーカットの撮影が困難であり、撮影装置や撮影方法について再考が必要となった。

また、エピテーゼの装着をより簡便にするために粘着シリコンを開発し、粘着性、硬さについての検討を行った。生体安全性に関してさらなる検討をしていく予定である。

研究成果の概要(英文)：In the patient who lost the breast, development of a new production method for breast epithese applying prosthodontics technology, use non-contact three-dimensions digitizer, three-dimensional printer can reduce the burden to patient.

There was a problem that it is difficult for precise photography of the breast undercut. It was necessary to reconsider photography machine and methods.

And the cohesive silicone were developed to do wearing of epithese easily. There were considered about hardness and the adhesiveness. further investigation and improvement about biological safety.

研究分野：歯科補綴学

キーワード：エピテーゼ

1. 研究開始当初の背景

国立がん研究センターの調査によると、2008年に新たに診断されたがん罹患全国推計値は749,767例(男性437,787例、女性311,980例)であり、なかでも女性の部位別罹患数では乳房が第一位で累積罹患リスクは14人に1人となっている。

乳がんの治療は、病期に応じて外科的切除術、放射線治療、薬物療法を組み合わせで行われるが、術後の後遺症として、リンパ浮腫、ならびに乳房の変形・喪失が大きな問題となっている。乳房は女性特有の器官であり、女性らしさの象徴の一つであり、手術によって乳房が変形・喪失することは、患者に大きな心理的障害をもたらす、QOLの低下に直結する。乳がん手術後、乳房を可能な限り残せた場合でも、切除部位の陥凹や左右非対称、再発予防のための術後放射線照射の必要性などの問題があるため、乳房再建技術の向上が進んだ現在では、乳房全摘術と同時あるいは術後に再建術を行う症例が増加してきている。しかし、乳房再建術は手術費用のみで約30万円と高額であり、経済的負担が大きく、再建を望む全ての患者が受けることができないのが現状である。

また、手術時に大胸筋を切除した患者(乳房インプラントを挿入するスペース不足)、放射線照射を行った患者(合併症の危険性)、ホルモン療法を行っている患者(健常側の乳房が委縮する可能性)、高齢者・全身状態の悪い患者(全身麻酔手術によるリスクが高い)等は、乳房インプラントによる再建術の適応外となる確率が高い。

そのような再建術適応外あるいは外科的再建術を希望しない患者は、補正下着の中に、手製あるいは既製のパッドを挿入しバストラインの整容を行うことになる。また、義肢装具士や歯科技工士によって、患部に直接装着するオーダーメイドのシリコン製エピテーゼも存在する。精巧に製作され、接着剤の使用により入浴時にも使用可能であり需要も多い。

しかし、その製作過程では、患部の直接的な採寸や石膏・歯科用印象材等を使用した印象採得を行い、模型製作を行わなければならない。印象採得には1時間程度かかり、その間、患部を露出し、直接触られることは、患者の精神的苦痛が大きいと思われる。また、印象採得からエピテーゼ完成まで、全て手作業によって行われるため、寸法誤差等、術者の熟練度によって完成度が異なる。さらに、多くの製品でエピテーゼの装着に接着剤の使用が必要となり、接着剤による皮膚炎やエピテーゼの汚れが問題となっている。

近年、コンピュータテクノロジーの急速な進歩により歯科用CAD/CAMシステムが向上し、またジルコニアの開発、ハイブリッドレジンによるCAD/CAM冠の保険適用(小臼歯)により、補綴物の製作に歯科用CAD/CAMシステム

が広く応用され、より簡便に精巧な補綴物の製作が可能となった。さらに従来の口腔内印象採得により得られた歯列石膏模型の計測によるものから、光学印象により直接口腔内の三次元データを取り込む方法に推移してきている。また、3Dプリンターを使用することにより、完成補綴物のみならず製作過程のワックスパターンの製作も可能となっている。

現在、日本においてエピテーゼは医療行為・器具と認められておらず、装身具扱いであり保険適用外である。そのため、高価であり、認知度も低いのが現状である。そこで、歯科補綴技術を有する歯科医師による安全性の高い材料の開発、使用、簡便な製作方法を確立することによって、将来エピテーゼが保険適用となり、広く普及することで、乳房喪失患者のQOLの向上に貢献できると思われる。当分野では、これまで、非接触三次元デジタルを用いて、顔面の左右対称性評価に用いる正中基準面に関する検討を行ってきている。また、顎義歯の装着前後の顔貌の変化様相について分析・評価を行ってきており、顔貌の左右対称性の分析・客観的評価方法に精通している。さらに、当分野では、顎顔面欠損患者に対し、顔面エピテーゼによる顔面補綴を行っており、現在、接着剤を使用せずに皮膚に接着する粘着シリコンの研究開発中であり、新しいエピテーゼの材料となることが期待されている。

2. 研究の目的

乳房を喪失した患者において、乳房エピテーゼの製作に非接触三次元デジタル、3Dプリンターを使用し、補綴歯科的技術を応用することにより、患者に直接接触することなく、製作過程における負担を軽減した、精巧なエピテーゼの製作を目的とする。

また、開発中の粘着シリコンを改良し、粘着性を有する乳房エピテーゼの開発を行う。

3. 研究の方法

(1)粘着シリコンの研究開発

耐水性・接着性を高めるため、カテコール系接着ポリマー含有粘着シリコンを開発し、その接着度、機械的強度について検討を行う。カテコール系接着ポリマーの粘着シリコンへの混和方法、混和量の検索、カテコール系接着ポリマーを散在させるように混和することを目標とする。本研究室にて、エピテーゼ用に開発されていたシリコンをコントロールとし、開発中の粘着シリコンサンプルA(高粘着度)B(低粘着度)と比較する。

・接着度、機械的強度についての検討
クリープメーター(RE2-3305B)を用いて3つのサンプルについて、付着距離、付着性、凝集性、付着力、硬さについて、全体圧縮試験

を行い、クリープメーター用自動解析ソフトウェア（テクスチャー解析 Windows ver1）を使用した。（感度電圧 1V、直径 40mm 円柱形プランジャー）

(2) マネキンを用いたエピテーゼ製作

マネキンの加工：片側の乳房を削除し、乳房左右非対称モデルを製作する。

形態計測（光学印象採得）

非接触三次元デジタイザ（Danae100SP, NEC エンジニアリング社製）を用いて乳房の三次元データを取得する。従来の製作過程では、石膏、歯科用印象材を用いて、直接患部の印象採得を行っていたが、本装置の使用により、患部に触れることなく、また自然な状態の乳房の印象採得を短時間で正確に行うことが可能である。光源にハロゲン光を使用しているため、安全に撮影を行うことができる。

完成乳房イメージ像の製作

取得した三次元データを、RapidformXOS（INUS Technology and Rapidform 社製）を用いて、健常側乳房を反転させミラー像を作成し、完成乳房イメージ像を製作する。

模型・鋳型製作

完成乳房イメージ像の三次元データを 3D プリンターに出力し、作業用模型・ワックスパターン製作を行う。得られた模型より上下モールドを製作する。

シリコン内部カラーリング

樹脂填入・重合

試適・最終表面着色

完成・装着

形状・性状・製作過程等の検討

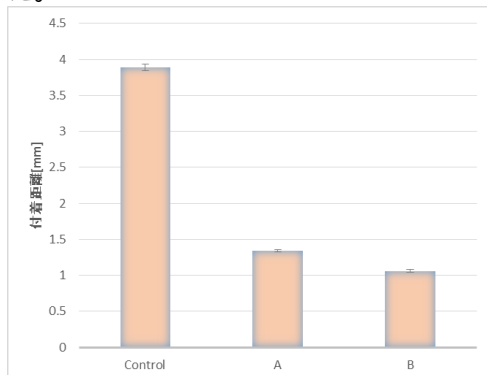
自然な乳房の形状を保ちつつ、軽量化を図るために数種類の内部構造のエピテーゼを試作し検討する。左右対称性の評価には、申請者らが開発した正中矢状平面を基準平面とし、健常側の点と、その点を患側に反転することにより得られる理想点との距離を計測することにより評価する方法を応用し行う。

4. 研究成果

(1) 粘着シリコンの研究開発

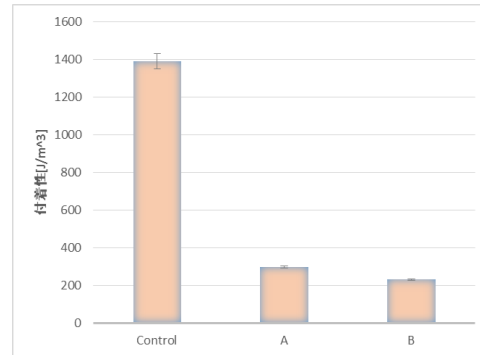
・付着距離

コントロール、A、B の付着距離は $3.89 \pm 0.05\text{mm}$ 、 $1.34 \pm 0.02\text{mm}$ 、 $1.06 \pm 0.02\text{mm}$ であった。



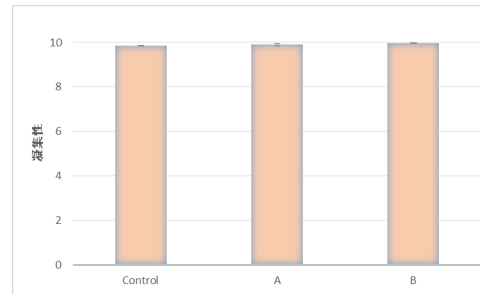
・付着性

コントロール、A、B の付着性は $1387.65 \pm 40.13\text{J/m}^3$ 、 $298.46 \pm 4.88\text{J/m}^3$ 、 $230.72 \pm 2.73\text{J/m}^3$ であった。コントロールの付着性は A、B に比べて有意に高かった ($p < 0.01$)、A は B に比べて有意に高かった ($p < 0.05$)。



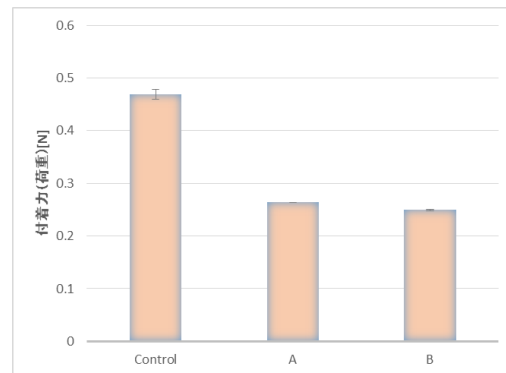
・凝集性

コントロール、A、B の凝集性は 9.852 ± 0.004 、 9.902 ± 0.058 、 9.968 ± 0.016 であった。

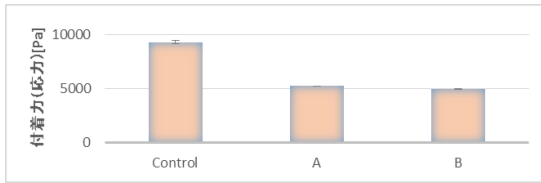


・付着力

コントロール、A、B の付着力は $0.469 \pm 0.009\text{N}$ 、 0.264N 、 $0.249 \pm 0.001\text{N}$ であった。コントロールの付着力は A、B に比べて有意に高かった ($p < 0.01$)、A は B に比べて有意に高かった ($p < 0.05$)。

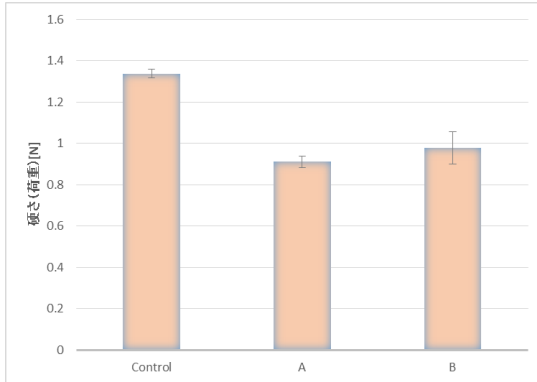


コントロール、A、B の付着力は $9323.8 \pm 184.8\text{Pa}$ 、 $5245.5 \pm 11.5\text{Pa}$ 、 $4960.3 \pm 23.0\text{Pa}$ であった。コントロールの付着力は A、B に比べて有意に高かった ($p < 0.01$)、A は B に比べて有意に高かった ($p < 0.05$)。



・硬さ

コントロール、A、Bの硬さは $1.34 \pm 0.02\text{N}$ 、 $0.91 \pm 0.03\text{N}$ 、 $0.98 \pm 0.08\text{N}$ であった。コントロールの硬さはA、Bに比べて有意に高かった ($p < 0.01$)。



(2) マネキンを用いたエピテーゼ製作

乳房撮影に使用予定であった撮影装置では、乳房周囲のアンダーカット部位の精巧な撮影が困難であった。また、乳房の形状は体位や下着の装着により大幅に変化するため、どのような状態の乳房の撮影を行うのが望ましいのか検討する必要がある。そのため新たな撮影装置、撮影方法の再検討が必要となった。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 0件)

〔学会発表〕(計 0件)

〔図書〕(計 0件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0件)

名称：
 発明者：
 権利者：
 種類：
 番号：
 出願年月日：
 国内外の別：

取得状況 (計 0件)

名称：
 発明者：
 権利者：
 種類：
 番号：
 取得年月日：
 国内外の別：

〔その他〕
 ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

貴田岡 亜希 (KITAOKA, AKI)
 東北大学・大学病院・医員
 研究者番号：40734265

(2) 研究分担者

()

研究者番号：

(3) 連携研究者

()

研究者番号：

(4) 研究協力者

()