

令和 2 年 6 月 1 日現在

機関番号：33602

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K11738

研究課題名(和文) 口腔プラーク除去の客観的評価と口腔粘膜モデル開発へのマイクロスケールミストの応用

研究課題名(英文) Objective evaluation of oral plaque removal and application of microscale mist to oral mucosal model development

研究代表者

富士 岳志 (Fuji, Takeshi)

松本歯科大学・歯学部・講師

研究者番号：20549323

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、マイクロスケールミストを用いた新規口腔プラーク除去機器の開発のため、その客観的評価法の開発を目的とした。歯科で最も一般的な口腔清掃状態指標である、染め出し後のプラークコントロール値の測定に影響を与える因子を被検者および術者側の双方から検討した。その結果、一般的かつ客観的なデータとして活用されているが、術者の主観的な部分の影響が大きい可能性と、予め基準を明確化することでそれが回避できる可能性が考えられた。また、数値と口腔内写真画像データをリンクさせることで、客観的なデータとしての活用できることが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、口腔清掃状態をより客観的なデータで示すことを目的としており、今後、患者や介護現場での要介護者の口腔保健指導の客観的指標への一助となると考えられる。また他の疾患との関連を検討することで、虫歯や歯周病に留まらず、口腔プラークに起因する誤嚥性肺炎といった全身疾患等の予防等にも繋がり、超高齢社会を迎えた社会において、口腔衛生および国民のQOL向上に寄与するものと考えられる。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to develop an objective evaluation method for a new device for removing oral plaque using microscale mist. So we examined the factors affecting the measurement of plaque control record, which is the most common index in dentistry indicating oral hygiene status, from both the tester side and the operator side. As a result, although plaque control record is generally used and objective data, it was possible that the operator has a great influence. So to avoid the influence and objectify the data, we clarified the criteria in advance. Moreover, it was suggested that by linking the numerical value and the intraoral photographic image data, it could be utilized as objective data.

研究分野：歯科補綴学

キーワード：マイクロスケールミスト 口腔プラーク プラークコントロールレコード

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

超高齢社会を迎え、日本の三大死因の肺炎に占める誤嚥性肺炎の割合は年齢依存的に高く、要介護高齢者や、脳血管障害や高齢に伴う咽頭期障害を基礎とする嚥下障害患者ではしばしば重篤に陥る。口腔プラークの除去は、齲蝕や歯周病の治療や予防に繋がることは勿論、誤嚥性肺炎の感染源として最近では広く認知され、呼吸器や消化器の感染症予防に関与することが報告されている。すなわち手術後患者や要介護者の入院期間の短縮や QOL 向上に寄与し、増大する社会保障費の抑制にもつながるものと考えられる。しかしながら、歯表面や舌・頬の粘膜上に強固に付着した口腔プラークの除去は、健常者でも訓練と技術を要し、特に要介護者や高齢者では誤嚥等の危険も伴うため、専門的な口腔ケアが不可欠であり、安心・安全なプロフェッショナルレベルの医療機器の開発が求められている。

申請者は、従来の高圧・高水流の原理と異なり、高運動エネルギー状態のマイクロスケールミストを用いた口腔プラーク除去の開発を進めてきた。本装置の特徴は、これまで困難であった、歯牙などの硬組織および歯間部の狭小部位に加え、舌や頬粘膜などの軟組織にも応用が可能であることである。しかしながら、臨床の現場で用いられているプラーク付着評価法は術者の主観的介入を否定できず、応用も歯表面のみに限られる。すなわち、本装置の臨床応用を見据え、口腔プラーク除去の客観的評価方法が求められる。また本装置は、医薬品医療機器総合機構の対面助言を受け新規医療機器(クラス)に該当する。これまで、類似の口腔ケア商品は存在するが、医療機器として承認された機器は無く、有効性や安全性に関する評価方法は皆無であった。

2. 研究の目的

本研究は、マイクロスケールミストによる口腔プラーク除去機器の臨床応用を見据え、従来のプラーク染色後の PCR 値 (Plaque Control Record) による評価を改良し、可視化およびデータ化を図ることで、機器のプラーク除去能の客観的評価方法を確立することを目的とした。そのうえで、本研究期間では、その基礎的データとして、PCR 値の測定に影響を与える被験者側、術者側の因子を明らかにすることを目的とした。

3. 研究の方法

研究の趣旨を理解し同意を得た、成人の健常有歯顎者のうち、咬合面を除き染色に影響を及ぼすと考えられる歯冠修復や充填物を有さない 20 名 (男性 10 名、女性 10 名、平均年齢 24.5 ± 3.4 歳) を対象とし、計測はランダムに選定した歯科医師 10 名 (男女各 5 名) が行った。被験者には、実施前の口腔清掃および含嗽を行わないように指示し、綿棒にて染色液 (パトラーレッドコート) を歯列全体に塗布した後、10ml の飲料水にて軽く含嗽後に直ちに測定を行った。統計は t 検定を行い有意水準は $p=0.05$ とした。

(1) PCR 値に影響する被験者側因子の検討

染色後の含嗽回数

染色後に測定を行ったのち、続けて同様に 10ml の飲用水にて軽く含嗽後に測定を繰り返した。測定は被験者毎に同一の歯科医師 1 名が行った。

(2) PCR 値に影響する測定者側因子の検討

被験者 20 名を、測定者側の項目ごとに 2 つの群に分け、PCR 値の平均値を比較した。項目は、歯科医師の年齢として歯科医師経験年数、性別、事前の PCR 判定基準の提示の有無とし、測定は歯科医師 10 名 (男性 5 名; 女性 5 名) がランダムに 2 名を測定した。さらに、被験者間の影響を考慮し、同一被験者 2 名に対して同様の比較を行った。測定は歯科医師 10 名がそれぞれ行った。

性別: 男女各 5 名の 2 群で比較検討した。

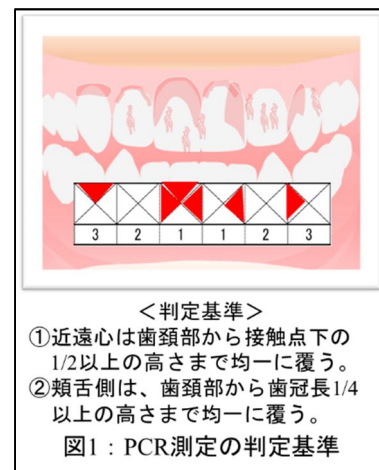
歯科医師経験年数: 5 年未満の群 (以下: 5 年未満の群) と 5 年以上の群 (以下: 5 人以上の群) で比較検討した。

PCR 判定基準の有無

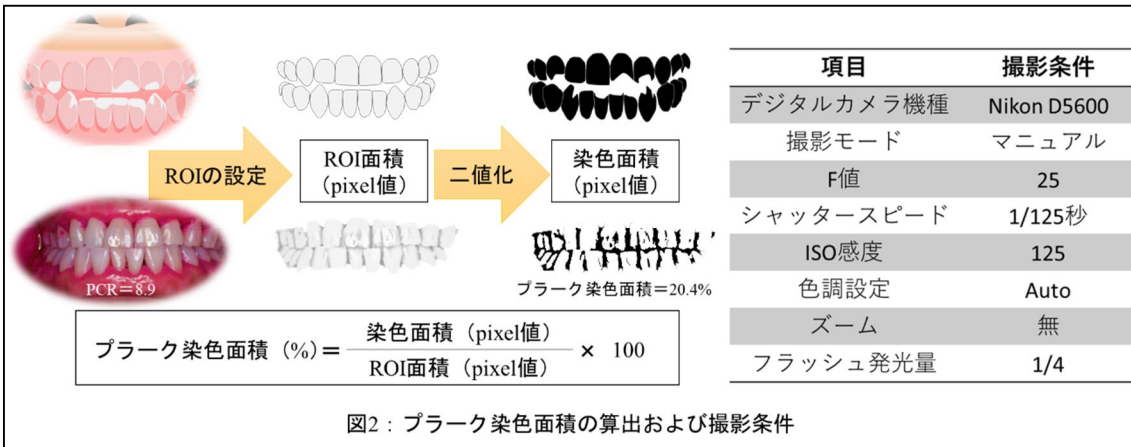
歯科医師が通常行う「染色の有無」のみで判定する基準に加え、予め PCR 判定基準を示した群 (以下: 「基準あり」群) と、一般的な判定基準のみで基準を示さなかった群 (以下: 「基準なし」群) の PCR 値を比較検討した。新たな判定基準は、「染色の有無」に加え、染色面積を考慮し、「近遠心は歯頸部から接触点下の 1/2 以上の高さまで均一に覆う」、「頬舌側は、歯頸部から歯冠長 1/4 以上の高さまで均一に覆う」を明確化し、図表による提示 (図 1) と口頭による説明を行った。なお、今回は新たな判定基準に基づくトレーニングは特に実施しなかった。

(3) プラーク染色面積と PCR 値の相関

染色後に 1 回の含嗽を行い、同じ撮影条件下 (表 1) で正面観の歯列写真を撮影した。上顎中切歯の頬側歯面からカメラレンズまでの距離は 0.2 m ~ 0.3 m に設定し、口唇や頬粘膜および舌等、解析に不都合となるものが歯列に被らないように撮影した。また、撮影は、無灯下で被験者は仰向位の状態にて撮影した。画像解析ソフトウェア (ImageJ) を用いて、染め出し画像から ROI (region of interest 関心領域) を設定し、A: ROI 面積 (pixel 値) を算出した。さらに、上限 (100)、下限 (0) の閾値を設定し、画像の 2 値化処理を行い、B: 染色面積 (pixel 値) を算出、プラーク染色面積 (%) = $B/A \times 100$ と PCR 値との相関を評価し、客観的データとしての有効性を検討



した(図2)。評価対象群は、「基準あり」群と「基準なし」群に分けて評価した。

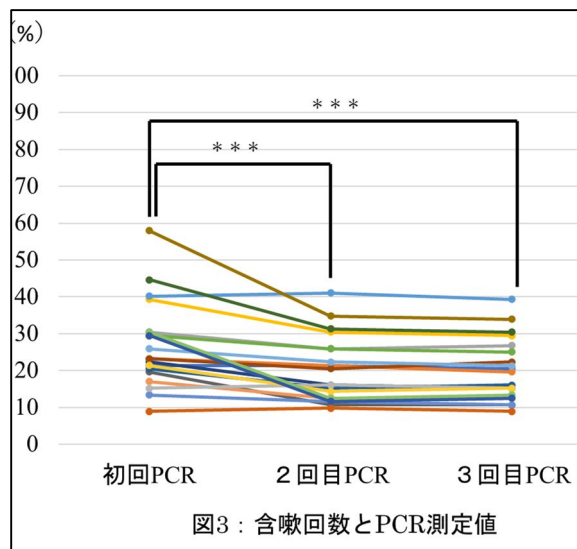


4. 研究成果

(1) PCR値に影響する被験者側因子の検討

染色後の含嗽回数

含嗽を1回行った後のPCR値(初回PCR)と、続けて2回目の含嗽を行った後のPCR値(2回目PCR)、および続けて3回目の含嗽を行った後のPCR値(3回目PCR)の間にそれぞれ有意差($p < 0.005$)を認め、2回目PCRと3回目PCRの間に有意差は認められなかった(図3)。また、PCR値は、初回PCR(平均 26.7 ± 11.4)、2回目PCR(平均 20.7 ± 8.68)、3回目PCR(平均 20.0 ± 8.3)の順に減少傾向を示した。



(2) PCR値に影響する測定者側因子の検討

<複数被験者に対するPCR測定>

性別

PCR値は、男性が平均 25.3 ± 9.5 、女性が平均 28.1 ± 12.9 で、性別によるPCR値の違いに有意差は認めなかった(図4)。なお、歯科医師経験年数は、男性が5名：平均 6.4 ± 4.0 年、女性が5名：平均 5.8 ± 2.9 年であり、2群間の歯科医師経験年数に有意差は認めなかった($p = 0.67$)。

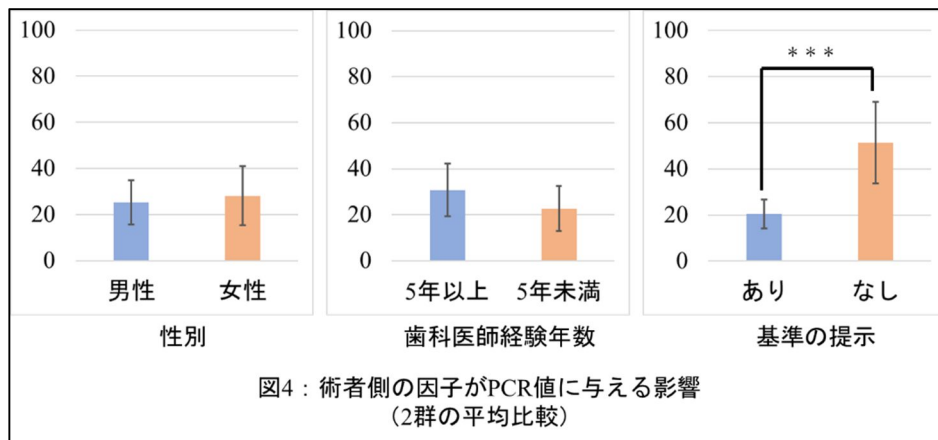
歯科医師経験年数

歯科医師経験年数は5年以上の群が平均 8.8 ± 3.1 年、5年未満の群が平均 3.4 ± 0.8 年で有意差を認めた($p = 0.009$)。PCR値は、5年以上の群が平均 30.7 ± 11.4 、5年未満の群が平均 22.7 ± 9.8 であり有意差は認められなかった($p = 0.13$)。

PCR判定基準の有無

PCR値について、「基準あり」群と、「基準なし」群の間に有意差を認めた。また、PCR値の平均は、「基準あり」群(平均 20.5 ± 6.3)は「基準なし」群(平均 51.4 ± 17.6)と比較して低い傾向を示した(図4)。

図4) 歯科医師経験年数については、それぞれの群の平均は、「基準あり」群で平均 6.8 ± 4.0 年、「基準なし」群で平均 5.4 ± 2.4 年で有意差は認めなかった($p = 0.58$)。



次に、複数の被験者による影響を考慮し、同一被験者2名に対して同様の比較検討を行った。

<同一被験者に対するPCR測定>

被験者A(21歳男性)および、被験者B(22歳女性)に対して、1回含嗽後に歯科医師10名によるPCR測定を行い、同様に評価した。*なお、測定した歯科医師は、性別および基準の有無に従い2群に分け群間比較したところ、ともに歯科医師経験年数に有意差は認めなかった。

a)性別

被験者 A ($p = 0.91$) および被験者 B ($p = 0.17$) とともに有意差は認めなかった。

b) 歯科医師経験年数

被験者 A ($p = 0.08$) および被験者 B ($p = 0.32$) とともに有意差は認めなかった。

c) PCR 判定基準の有無

被験者 A ($p = 0.028$)

および被験者 B ($p = 0.017$) とともに有意差を認めた。また、PCR 値の平均値は、被験者 A が「基準あり」群で 20.7 ± 2.2 、「基準なし」群で 30.5 ± 7.0 、および被験者 B が「基準あり」群で 21.2 ± 2.5 、「基準なし」群で 32.9 ± 7.3 であり、ともに「基準あり」群は、「基準なし」群と比較して低い傾向を示した。

以上より、同一被験者に対する複数の歯科医師による測定においても、複数の被験者に対する複数の歯科医師による測定の場合と同様の結果を示した。

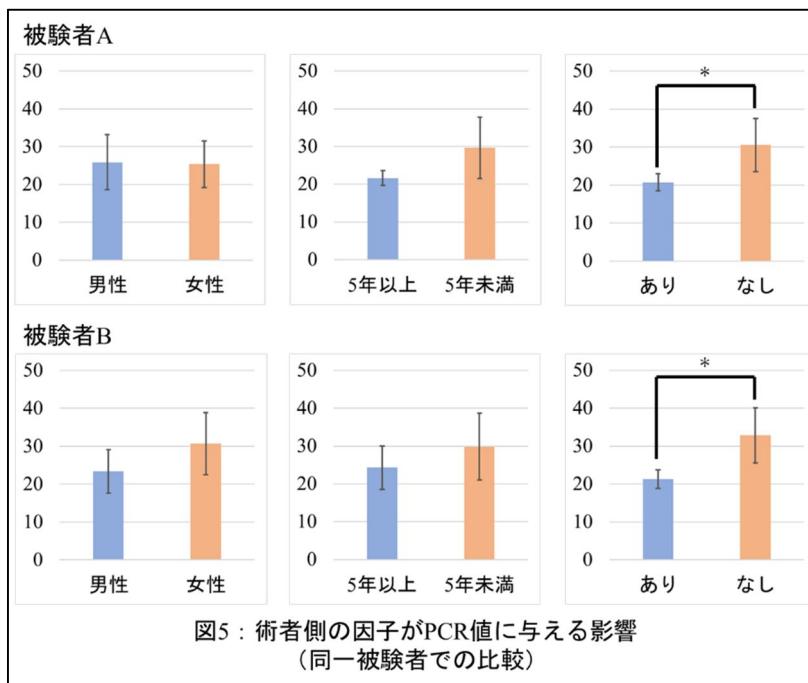


図5：術者側の因子がPCR値に与える影響 (同一被験者での比較)

3) プラーク染色面積と PCR 値の相関

「基準あり」群では、正の強い相関 ($r = 0.987697$) が認められたが、「基準なし」群では強い相関 ($r = 0.16951$) が認められなかった (図 6)

本研究の結果から、含嗽回数による PCR 値への影響は、2 回目までは大きいですが、3 回目以降の影響は少ないことが示唆された。染色液は、比較的歯面との付着力が弱い初期プラークを染色し、含嗽により洗い流された

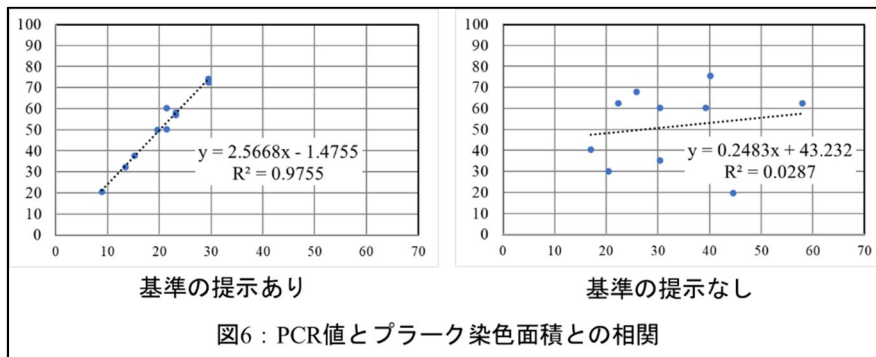


図6：PCR値とプラーク染色面積との相関

と考えられる。しかしながら、口腔衛生状態を管理する上で重要なのは、強固付着した口腔プラークであると考えられており、含嗽 2 回目後 PCR 値のほうが、より口腔衛生状態を管理する上での、重要な指針となることも考えられる。メーカーは 1 回の含嗽を推奨しているが、今後は 2 回目の含嗽後の PCR 値について、場合によっては再度染色を行うことも考慮し、今回と同様の検討が必要であると思われる。またプラーク染色面積と PCR 値の相関についても検討することで、2 回目の含嗽後の PCR 値 (再染色後の PCR 値も考慮) が客観的なデータとして反映できるかについて検討する必要がある。また、今回は咬合面を除く歯冠修復や充填物を有さない健常有歯顎者で測定を行っており、今後は口腔内に歯列欠損やカリエスを有する被検者での検討、また細菌学的な観点から、プラーク細菌叢と染色の関連等についても検討が必要であると思われる。

また、PCR 測定において、測定者の性別および歯科医師経験年数は影響を及ぼさないことが示唆された。これまで、PCR 測定と歯科医師経験年数の関連に関する報告は殆どなされていないが、歯科医師経験年数と診療における歯科医療技術に関する報告は学会等でなされている。しかしながら、PCR 測定は、専門的な知識を必要とするが特別な技術を必要としないため、差異は生じなかったものと考えられる。その一方で、PCR 判定の「基準あり」群と「基準なし」群では、対象者が同一被験者あるいは複数被験者の場合でも、PCR 値に有意差が認められ、予め基準を示すことが PCR 判定に影響を及ぼすことが示唆された。本結果は、PCR 検査を実施する際に、歯科医師の一般的な判断基準がそれぞれ術者判断によるところが大きい可能性を示すと思われる。すなわち PCR 値は、口腔清掃状態を示す客観的データとして用いられているが、本研究の結果から、予め PCR 値の基準を明確化することで画像解析から得られる客観的データであるプラーク染色面積とも相関し、より客観的なデータとしての活用が可能となると思われる。また、今回は、「基準あり」群の PCR 値の平均値が、「基準なし」群の平均値と比較して低い傾向を示した。これは今回の基準では、やや厳しい基準を示したことで、PCR 値も低い傾向が認められた

と考えられ、今後、基準を変更した際に、上記の結果と同様の傾向を示すか検討が必要となってくると思われる。さらに今回は、成人の健常有歯顎者のうち、咬合面を除く歯冠修復や充填物を有さない20名を対象としており、今後は対象範囲を拡大し、様々な口腔内環境においても、同様の結果が得られるか検討が今後の課題として考えられる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	佐々木 啓一 (Sasaki Keiichi) (30178644)	東北大学・歯学研究科・教授 (11301)	
研究分担者	日原 大貴 (Hihara Hiroki) (60781292)	東北大学・歯学研究科・助教 (11301)	