

【臨床上有用な新規の機序について】

高齢期における口腔機能低下—学会見解論文 2016年度版—

Deterioration of Oral Function in the Elderly The Position Paper from Japanese Society of Gerodontology in 2016

一般社団法人 日本老年歯科医学会 学術委員会 Japanese Society of Gerodontology Academic Committee

日本老年歯科医学会は「健康」から「口腔機能障害」までの広い範囲の能力低下の途中段階に「オーラルフレイル」と「口腔機能低下症」が存在すると仮定し、これらに関するエビデンス構築への関与は本学会の責務と考え、その議論の起始点となる見解をまとめた。平野浩彦、渡邊 裕、菊谷 武の特任委員を含めた学術委員会で草案し、理事および代議員の意見を得て、最終的に学術委員会でまとめ上げ、理事会の承認を得て発行する。

口腔水分計ムーカスは、口腔粘膜上皮のインピーダンスを、静電容量センサーで測定することにより、粘膜上皮に含まれている水分量を反映した相対値を表示する機器である。この計測により口腔粘膜湿潤(口腔の乾燥度)を客観的に評価することができ、口腔乾燥症の診断の基準となり、治療の必要性の決定に寄与する。

また、本品「口腔水分計ムーカス」は、平成13年度から平成15年度における厚生労働省・厚生労働科学研究費補助金の健康長寿科学総合研究事業「高齢者の口腔乾燥と唾液物性に関する研究」(柿木保明主任研究者)において開発した製品である。

測定基準値の設定

・ Fukushima Y, Yoda T, et al. (Saitama Medical University, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Faculty of Medicine). Evaluation of oral wetness using an improved moisture-checking device for the diagnosis of dry mouth. Oral Science International, 14 (2017) 33-36

埼玉医科大学・大阪大学・新潟大学・日本歯科大学新潟による多施設共同研究

口腔乾燥症患者群および健常群の被験者における口腔湿潤度を口腔水分計を用いて測定した。両群間の湿潤度にかかなりの差異がみられた。ROC解析によるAUCは0.831であった。湿潤度29.6以上を正常、27.9以下を口腔乾燥症および28.0~29.5を口腔乾燥症の境界域と定義すると、敏感度および特異度ともに80%近くになった。これらの結果から、本口腔水分計は口腔乾燥症の診断に十分な能力を有することが示唆される。

【高い有効性又は安全性について】

唾液分泌低下や蒸散による口腔乾燥症は、粘膜炎、う蝕、歯周病、味覚障害、嚥下障害、義歯装着困難の原因となり健康を大きく阻害する。したがって、口腔乾燥状態(口腔湿潤度)を検査することは、これらの疾患や症状の改善に重要である。特に、高齢者の健康や放射線治療、化学療法、消化器がん等周術期管理に大きく関わっている。本検査は従来から行われている視診に比べて客観的な数値基準を示すことがで

き、既存検査であるガムテストの様に義歯装着に影響されることがなく、短時間で測定可能な検査方法である。

口腔水分計のセンサー部にディスプレイカバーを装着し、舌背前方部に水分計のセンサーを軽く圧接し、約2秒で検査値が表示される。また、有効性は多くの論文で評価されている。

PMDAにおける承認審査でも薬機法上の管理医療機器(クラスII)に承認されており、有効性や安全性は証明されている。

脱水症の評価

・ Fukushima Y, Yoda T, et al. (Saitama Medical University, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Faculty of Medicine). A pilot clinical evaluation of oral mucosal dryness in dehydrated patients using a moisture-checking device. Clin Exp Dent Res, 2019 Apr;5(2):116-120

埼玉医科大学医学部口腔外科学、埼玉医科大学病院救急センター・中毒センター共同研究 体内の水分量は脱水症とともに減少する。結果として、体液の浸透圧が増加し、視床下部の口渴中枢が刺激され、口渴感や口腔乾燥感が生じる (Hodgkinson et al., 2003年; 世界保健機関(WHO), 2003年)。脱水症の治療に関しては、その進行を評価するのが重大であり、患者に水を供給することである。脱水症は口渴の感覚という結果であることが知られている。しかしながら、この感覚は自覚的であり(特に高齢者において)、脱水症にもかかわらず口渴の中枢制御の機能不全がこの感覚を表出させない原因となり得る。それ故、口腔湿潤度を測定する機器は高齢者や自覚症状のない人(特に医療従事者の不足している看護ケアの施設において)の脱水症をスクリーニングするのに有用であろう。加えて、このような機器は脱水症の検出および運動中の熱中症の予防に有用であろう。本研究の結果から、口腔湿潤度が20.0未満は脱水症であると指摘でき、15.0未満の人は救急搬送を考えなければならないことが示された。

有用性検証

・ Sakamoto M, Moriyama M, Nakamura S, et al (Section of Oral and Maxillofacial Oncology, Division of Maxillofacial Diagnostic and Surgical Sciences, Faculty of Dental Science, Kyushu University, Fukuoka Japan)

The utility of oral moisture measurement for the diagnosis of Sjögren's syndrome: Its potential application as a diagnostic criterion Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology 36(2024)743-748

九州大学：シェーグレン症候群の診断における口腔水分測定の有用性
シェーグレン症候群: 診断基準としての応用の可能性

本研究において、口腔水分計はサクソテスト、ガムテストおよび吐唾法などの従来のSFR(唾液の流量性)テストと有意な正の相関を示した。その上、口腔水分計で測定された舌背部の湿潤度の診断力は、従来のSFRテストよりもすぐれていた。カットオフ値に関して、現在のムーカス基準値27%と本研究で算出されたROC値との間に診断的性能に差異はみられなかった。これらの結果から、口腔湿潤度は現在の基準値を基にしたスクリーニングに有用であることが確認された。本研究により、舌背部での口腔水分計の使用はSFRテストと同等にシェーグレン症候群の簡便で迅速なスクリーニングテストになり得ることが明示された。

【対象疾病又は負傷の治療方法の改善について】

唾液分泌量検査は、現在、ガムテストやサクソテストなど時間を要するものであり、患者・医療者への負担は少なくない。また、咀嚼困難な患者や全身状態が不良な患者(認知症患者など)では測定が困難であり、唾液量の日内変動の影響により再現性が乏しいといった問題点が挙げられている。

口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下症への対応、患者のQOLに配慮した医療の推進、更には、チーム医療、薬の副作用、リハビリテーションや回復時などでの評価に対応可能と言える。

口腔粘膜水分量は、安静時唾液分泌量および二次的な自覚的乾燥症状と相関することから、長期的な口腔内の乾燥状態を反映することが考えられ、シェーグレン症候群の診断基準の項目のひとつとなり得る可能性がある。口腔粘膜水分量と唾液分泌量の相関を検討することで、現行の診断基準への適応について検証している。

信頼性の評価 (安全性・効率性)

・ Takano T, Ueda T et al. (Department of Removable Prosthodontics and Gerodontology, Tokyo Dental College). Intra- and inter-investigator reliabilities of oral moisture measured using an oral moisture-checking device. J Oral Rehabil, 2020 Apr, 47(4):480-484

東京歯科大学 口腔水分計を用いて測定した口腔湿潤度の検者内および検者間信頼性

今回の研究において、我々は口腔水分計の検者内および検者間信頼性に焦点を合わせた。全体的に、口腔水分計を用いた測定値の検者内および検者間の信頼性は本研究において確認された。本研究はドライマウスの測定方法についてのエビデンスの一つであると考えられる。本研究の結果はサクソテストなどの口腔湿潤度の種々の評価方法と比較すること、および口腔水分計のさらなる有用性を明らかにすることを可能にした。この測定方法は口腔機能における口腔湿潤度の的確な評価および将来の口腔乾燥症の治療を改善するであろう。測定方法が簡便なので、歯科医師および歯科衛生士はほとんど経験がなくとも、練習することにより使用が可能である。

若年者では、口腔水分計のICC (1.1)およびICC (2.1)の平均値は各々0.806および0.873であり、一方、高齢者では、これらの値は各々0.877および0.829であった。このように、口腔水分計を用いた口腔粘膜湿潤度の検査は、広範囲の年齢群において十分な検者内および検者間信頼性を示すことが確認された。