

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 5 年 6 月 1 日現在

機関番号：32622

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2022

課題番号：19K19140

研究課題名(和文) 振動刺激を用いた睡眠時ブラキシズム抑制装置の効果の検証：ランダム化比較試験

研究課題名(英文) Evaluation of the effectiveness of a sleep bruxism inhibition device using vibration stimulation: A randomized controlled trial.

研究代表者

中村 浩崇 (Nakamura, Hiroataka)

昭和大学・歯学部・普通研究生

研究者番号：70824647

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、睡眠時ブラキシズム関連咀嚼筋筋活動を抑制するオクルーザルスプリントによる睡眠時ブラキシズム抑制効果を明らかにし、睡眠構築への影響を評価することにより、歯科臨床における新たな睡眠時ブラキシズムの治療法と診断法の確立を目指した。測定結果より、ベースライン測定と比較して、振動刺激を与えた時の睡眠時ブラキシズムエピソード回数は25%の減少を認め、また睡眠時ブラキシズムエピソード持続時間が57%減少したことを明らかにした。加えて、睡眠に関するパラメーターおよび主観的評価において、振動刺激バイオフィードバックが睡眠を障害しないことを明らかにした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

睡眠時ブラキシズム(SB)の安全な原因療法は確立されておらず、一般には臨床徴候から予測されたSBに対して対症療法であるスプリント療法が行われているのが現状であり、的確な診断とそれに基づく最適な治療法が望まれている。今回の研究では、振動刺激によるSB抑制装置によって、SBの回数と持続時間を減少させることが示された。将来、この装置の臨床応用が実現できれば、個々人のSBレベルに対応したSB管理が可能となり、歯科治療の予後改善や医療費の削減効果が期待できる。

研究成果の概要(英文)：In this study, we aimed to establish a new treatment and diagnostic method for sleep bruxism in clinical dentistry by identifying the effect of occlusal splinting, which suppresses sleep bruxism-related masticatory muscle activity, on sleep bruxism inhibition and by evaluating its effect on sleep architecture. The results showed that the number of sleep bruxism episodes decreased by 25% and the duration of sleep bruxism episodes decreased by 57% when vibration stimulation was applied, compared to baseline measurements. In addition, the results showed that vibration biofeedback did not impair sleep in terms of sleep parameters and subjective evaluation.

研究分野：歯科補綴学

キーワード：睡眠時ブラキシズム バイオフィードバック

## 1. 研究開始当初の背景

睡眠時ブラキシズムの対処は患者の QOL 維持・向上に重要な検討課題である

睡眠時ブラキシズム (SB: Sleep Bruxism) は睡眠中の非機能的な顎運動であり、顎口腔系の諸器官に様々な悪影響を及ぼし、補綴歯科領域における患者 QOL の低下を招く原因である。しかし、SB の安全な原因療法は確立されておらず、一般には臨床徴候から予測された SB に対して対症療法であるスプリント療法が行われているのが現状であり、簡便かつ高精度の診断と、その個々人の診断に対応した安全で最適な治療法の確立が望まれている。

### 睡眠時ブラキシズム(SB)と新たな治療法の開発

現在の SB の治療法としては、対症療法であるオクルーザルスプリント療法が最も一般的で、残存歯質の保全と高いコンプライアンスが期待できる点で臨床的に有用である。しかし、スプリント装着直後 1 週は SB 抑制効果を認めるものの 2~6 週で既に効果は消失し [Harada et al. 2006]、SB そのものの抑制効果には限界があることが報告されている。SB の治療法としては、オクルーザルスプリント療法以外にも、薬物療法やバイオフィードバック療法、認知行動療法などが報告されている。薬物療法について、申請者の研究チームでも、二重盲検投薬試験によ

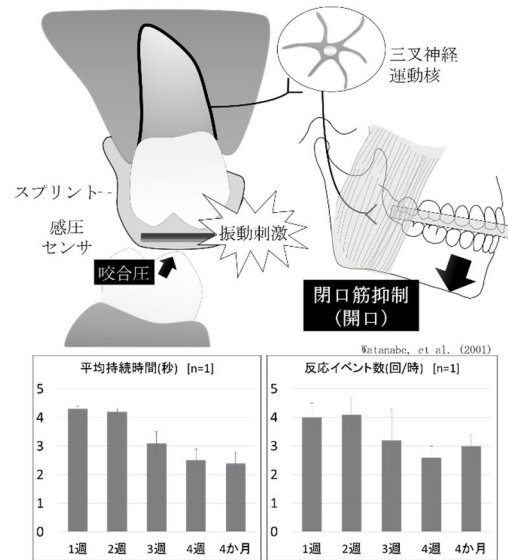


図1 振動刺激を用いた咀嚼筋活動抑制

る SB 抑制効果の検証を行い降圧剤のクロニジンの有効性を明らかにしている [Sakai et al. 2017]。しかし、薬物療法は薬効の個人差や副作用の問題があり [Huynh et al. 2006]、現在、処方への適応となる SB 治療薬は国内外に見当たらない。認知行動療法については、いくつかの報告があるが、オクルーザルスプリント療法と比較して有意差はないとの報告もあり [Ommerborn et al. 2007]、明確な結論は得られていない。バイオフィードバック療法については、振動刺激・音刺激・電気刺激を利用して SB を抑制するものが報告されている。

申請者所属講座教授の馬場らは、振動刺激を応用した SB 筋活動抑制スプリントを試作し、1名の SB 患者での SB 抑制効果を報告している [Watanabe et al. 2001] (図1)。この装置はスプリント内部に埋入された感圧センサで咬合圧を検出して振動を歯列に与える構造をとり、機械刺激となる振動が閉口筋活動抑制に働くと予測されている。この方法では他のバイオフィードバック療法の音刺激と比べて、睡眠同伴者の睡眠を阻害するリスクがなく、また、電気刺激と比較して非侵襲的でスプリント類似構造をとるため、オクルーザルスプリントの最大の利点である歯質の保全も期待できる。しかしながら、Watanabe et al. (2001)は症例報告であり、その SB 抑制効果については詳細な検討が望まれる。

### 睡眠時ブラキシズムの確定診断の問題点

SB 診断のゴールドスタンダードは睡眠ポリグラフ (PSG) 検査であるが、患者にとっては時間的・金銭的成本を要し、現時点では研究レベルでの利用に止まっている。代用的に行われる臨床徴候のみでの診断精度は高いとは言えない [Yoshida, et al. 2017]。患者のその時点でのブラキシズムレベルに応じた適切な治療法を選択し、また、ブラキシズム強度を予測して、最適な歯科補綴処置を行うためには、安価で簡便、かつ正確な診断が求められてい

る。上記のオクルーザルプリントを利用したバイオフィードバック療法の装置を用いれば、感圧センサの検出データから筋活動レベルを予測可能であり、診断装置としての役割をも果たすことが可能である。

申請者は、振動刺激 SB 抑制装置の SB 抑制効果を一般化できれば、治療機器・診断装置として臨床応用が可能となり、個々の SB レベルに応じた治療が実現できるのではないかと考え、本研究を立案した。

## 2. 研究の目的

開発したオクルーザルプリントへの順応後、ポリチャンネルの簡易型睡眠ポリグラフ (PSG) 測定下において、振動刺激を与えた際の、睡眠時ブラキシズムに関連した咀嚼筋筋活動の抑制効果および睡眠構築への影響を評価すること。

## 3. 研究の方法

本学の教職員・学生のうち、事前に研究の趣旨を十分説明し、同意を得た健康成人 15 名 (男性 6 名, 女性 9 名, 平均年齢  $25.6 \pm 2.3$  歳) を被験者とした。採択基準は以下の SB 臨床診断基準により ) および ) のいずれかを満たすこととした。

) 睡眠同伴者により、過去 6 カ月以内に週 3 回以上の歯の摩擦音を指摘されたことがある。

) 象牙質に及ぶ咬耗が 3 歯以上の咬合面に存在する。

・起床時に顎顔面領域に筋疲労・痛みがある。

・随意噛み締め時の咬筋肥大が認められる。

これらの被験者を対象として、確定診断のために咬筋 EMG を追加した簡易睡眠検査装置 (Sleep Profiler™, Advanced Brain Monitoring Inc., U.S.) を用いた SB 測定を行った。あらかじめ被験者に対して研究者が装置の使用方法を説明し、自宅での測定を指示した。測定は 2 夜行い、1 夜目を測定装置への順応とし、2 夜目の咬筋筋活動測定の結果を確定診断に用いた。また 2 夜目の測定値を SB レベルのベースラインとした (BL: Baseline)。SB の確定診断は以下の診断基準のいずれかを満たすこととした。

) 1 時間あたりの SB episode 数が 4 回以上、) SB episode 1 回あたりの SB burst 数が 6 回以上もしくは 1 時間あたりの SB burst 数が 25 回以上

尚、本件研究における被験者選択の除外基準を以下に示す。

) 欠損歯が 2 歯以上、但し第 3 大臼歯を除く、) 可撤性義歯を使用している者、) 睡眠・口腔顎顔面運動に影響を及ぼす薬を服薬している者、) 歯列矯正を含む歯科治療を行っている者、) 神経疾患及び精神疾患を有する者、) 睡眠障害を有する者

### 測定スケジュール (図 2)

測定日数はベースライン測定を除いた全 20 日間とし、その間、被験者には簡易睡眠検査装置および振動刺激発生装置を毎晩装着するよう指示した。OA 装着に伴う影響を考慮し 16 日間の装置順応期間を設け、この期間は振動刺激を与えず、順応期間中の SB の変化を確認

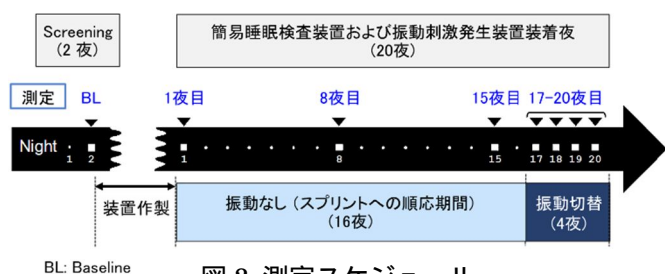


図 2 測定スケジュール

するため 1, 8, 15 夜目にデータ測定を行った。17-20 夜目を実験夜として振動刺激を与えて測定した。SB レベルには 25.3% 程度の日間変動が認められるため、日間差による影響を可能な限り排除するために、振動刺激の有無を 30 分ごとに切り替える設定(図 3)で 4 実験夜の測定を実施した。すなわち、振動刺激有りの時間帯のみに、 piezofilm で検出されたひずみに応じて、振動刺激が OA にフィードバックされるようにした。

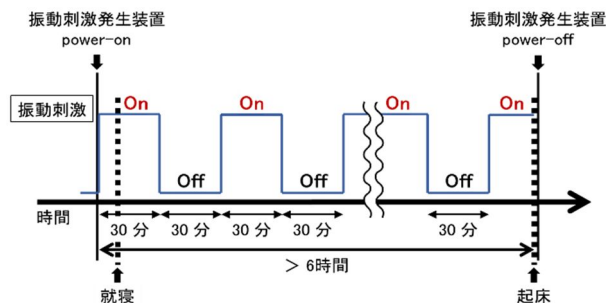


図 3 振動刺激の与え方

#### 4. 研究成果

測定開始後に測定不良が認められた者 1 名を除外し、残り 14 名の結果をもとにデータを算出した。睡眠変数は、BL, OA の順応期間の各測定夜および振動刺激を与えた測定夜間において、いずれの項目において有意な差は認められなかった(表 1)。

表 1 睡眠変数

	Baseline	順応期間・振動なし			振動切替		p値
		1夜目	8夜目	15夜目	17夜目	20夜目	
総睡眠時間(分)	354 (276-444)	405 (210-480)	390 (246-516)	387 (246-488)	387 (234-480)	402 (300-486)	0.10
睡眠効率(%)	94.0 (78.6-98.2)	94.3 (72.3-99.4)	93.7 (76.2-98.8)	94.5 (62.9-99.1)	94.0 (77.8-99.8)	92.4 (55.5-99.9)	0.99
睡眠潜時(分)	4.0 (1.0-19.0)	10.0 (1.0-73.0)	10.0 (1.0-35.0)	10.0 (1.0-61.0)	9.5 (1.0-60.0)	10.5 (1.0-60.0)	0.31
Micro-arousal index (回/時)	13.0 (4.9-44.3)	13.8 (7.5-84.8)	16.1 (3.0-30.5)	13.7 (5.8-42.2)	14.3 (4.8-29.9)	17.6 (4.2-29.6)	0.63
Awakening index (回/時)	2.0 (0.2-5.0)	2.4 (0.3-5.0)	2.1 (0.3-4.7)	2.2 (0.1-5.8)	2.0 (0.1-3.4)	2.2 (0.2-4.4)	0.67
Stage N1 (%)	4.8 (1.9-9.8)	3.9 (1.7-13.9)	4.1 (1.8-19.8)	4.1 (1.5-12.8)	4.6 (2.4-12.2)	4.5 (0.8-9.4)	0.83
Stage N2 (%)	63.1 (38.8-88.6)	69.2 (40.5-86.9)	69.9 (38.8-84.3)	68.8 (44.7-83.7)	67.7 (38.6-70.0)	68.5 (36.4-81.9)	0.30
Stage N3 (%)	13.3 (1.7-38.6)	8.8 (0.2-35.4)	7.4 (0.0-36.4)	6.7 (0.8-33.6)	4.8 (0.0-46.7)	10.7 (0.3-39.6)	0.22
Stage REM (%)	14.2 (0.0-26.6)	16.9 (1.9-34.2)	19.6 (0.8-31.0)	19.4 (1.8-29.4)	21.2 (3.5-28.6)	20.1 (9.1-24.8)	0.41

OA 装着に伴う SB の経時的変化について、SB episode 数と SB episode 持続時間は BL と比較して OA 装着 1 夜目で有意に減少したが ( $p=0.009$ ,  $p=0.002$ ), OA 装着 1 夜目と比較して 15 夜目では有意に増加し、BL と近似した値となった(図 4, 5)。

振動刺激の SB への影響については、振動刺激を与えた 17-20 夜で単位時間あたりの SB episode 数および SB 持続時間は振動刺激により有意に減少した(振動なし: median=5.2, 振動あり: median=3.9,  $p=0.001$ ; 図 4, 振動なし: median=35.3, 振動あり: median=15.1,  $p=0.002$ ; 図 5)。

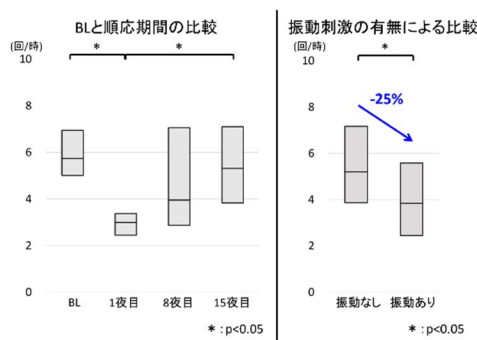


図 4 単位時間あたりの SB episode 数

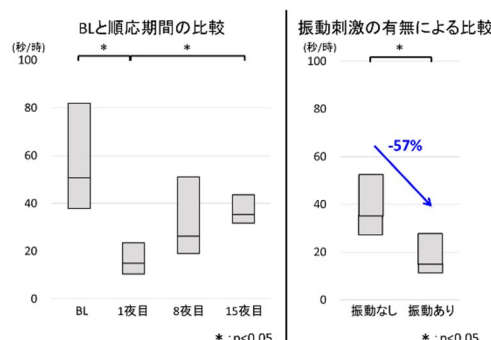


図 5 単位時間あたりの SB 持続時間

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 0件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Nakazato Yukari, Takaba Masayuki, Abe Yuka, Nakamura Hirotaka, Ohara Hironobu, Suganuma Takeshi, Clark Glenn T., Baba Kazuyoshi	4. 巻 48
2. 論文標題 Effect of contingent vibratory stimulus via an oral appliance on sleep bruxism after the splint adaptation period	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Oral Rehabilitation	6. 最初と最後の頁 901 ~ 908
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1111/joor.13182	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 中里友香理, 中村浩崇, 小原大宜, 高場雅之, 安部友佳, 菅沼岳史, 馬場一美
2. 発表標題 振動フィードバック刺激を用いた睡眠時ブラキシズムの抑制
3. 学会等名 日本補綴歯科学会 第128回学術大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Nakazato Y, Nakamura H, Ohara H, Takaba M, Abe Y, Suganuma T, Baba K
2. 発表標題 Inhibitory effects of vibratory stimulus via an occlusal splint on sleep bruxism
3. 学会等名 18th Biennial Meeting of the International College of Prosthodontists (国際学会)
4. 発表年 2019年

〔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
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------