

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 6 年 6 月 14 日現在

機関番号：32622

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2020～2023

課題番号：20K10076

研究課題名(和文) 無線型振動刺激を用いたスプリントによる睡眠時ブラキシズムの長期抑制効果の検証

研究課題名(英文) Effects of vibratory feedback stimuli through an oral appliance on sleep bruxism

研究代表者

高場 雅之 (TAKABA, MASAYUKI)

昭和大学・歯学部・准教授

研究者番号：30384192

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)：口腔内装置(OA)による振動フィードバック刺激が、睡眠時ブラキシズム(SB)に及ぼす影響を明らかにすることを目的とした。SB診断された10人の被験者に特別に設計されたOAを45日間装着させた。振動刺激は、最初の2週間はOFF、次の4週間でON、最後の2日はOFFとした。SBイベント(エピソード数および持続時間)を算出し、第15夜から第45夜(刺激なし)と第17夜から第43夜(刺激あり)の間で比較した。SBイベントは振動刺激後に有意に減少し、刺激期間終了後に振動刺激を中止すると有意に増加した。このOAを用いることでSBを4週間継続的に抑制することから、SBマネジメントに効果的な手段となりうる。

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)によって生じる歯の異常な摩耗、補綴装置やインプラントの破損、歯周病や顎関節症などの問題から患者のQOLに影響を及ぼす場合にはOAによる管理が必要であるといわれている。そこでSB患者を対象に、我々が開発したSB抑制装置を用いて、3週間のOAへの順応期間を経た後に9週間にわたり振動刺激を与え、最後の2週間で振動を停止させた際のSBイベント抑制効果の持続性について評価した結果、振動刺激期間中はSB抑制効果が認められた。SBの力のコントロールを考えると、このSB抑制装置はオーダーメイド医療の確立に繋がり、国民のQOLを維持・向上に貢献できる。

研究成果の概要(英文)：This study elucidated the effect of vibration feedback stimulation via an oral appliance (OA) on SB. Ten participants diagnosed with SB wore a specially designed OA for 45 nights at home. Vibratory stimulation was withheld during the first 2-week adaptation period, applied during the 4-week stimulation period, and again withheld during the post-stimulation period. SB events (the number and duration of SB episodes/hour of sleep) were calculated based on masseter electromyographic activity recorded with in-home portable polysomnography and compared between the 15th and 45th nights (without stimulation) and the 17th and 43rd nights (with stimulation). SB events significantly decreased after vibratory stimulation, then significantly increased upon cessation of vibratory stimulation after the stimulation period. Vibratory stimulation through an OA may suppress SB-related masticatory muscle activity continuously for 4 weeks and may be an effective alternative for the management of SB.

研究分野：補綴

キーワード：Sleep bruxism Biofeedback Occlusal splints masseter EMG activity

1. 研究開始当初の背景

睡眠時ブラキシズム(SB)によって生じる過大な咬合力による為害作用は、咬耗、補綴装置の破損、歯根破折など多岐にわたる。補綴歯科領域においては、治療予後と患者 QOL を左右する重要なファクターとして位置付けられるが、SBの原因については不明な点が多く、最も一般的に行われるのはオクルーザルスプリントによる口腔内装置(OA)を用いた画一的な治療のみで有効な原因療法はない。とは言え、OA療法は残存歯質の保全、顎関節や咀嚼筋への為害作用の軽減に寄与し、患者自身で着脱可能という利点がある。現在のSB治療の課題は日常のSB重篤度を患者自身が簡便に把握し得る方法がない事であり、筋痛などの自覚症状がない患者ではコンプライアンスを保つことが難しい。また一方で、SBレベルには日間差があることがわかっており、SBレベルの適切な診断には複数夜測定が必要とされるが、臨床レベルで適用可能な、本邦で認可された装置はない。日常のSB重篤度を患者自身が簡便に把握し得る方法が確立されれば治療のコンプライアンス向上が期待できる。

SBへの対処法は、OA療法、薬物療法、バイオフィードバック療法などがある。研究代表者の所属講座教授の馬場らは、バイオフィードバック療法の振動刺激を応用したOA型のSB抑制装置(振動刺激OA)を試作し抑制効果の症例報告を行った。この装置はOA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(図1)。研究代表者らはこれを基盤として、SBレベルの測定と同時に、振動刺激によるSB関連咀嚼筋活動の抑制を可能とする振動刺激OAを新たに開発し(図2)、これをSB患者に適用し、装着直後にSBエピソード数が25%、SB持続時間が57%有意に減少したことを報告した。一方で、この減弱効果には個人差も大きいことを見出している。さらに、OAには長期使用に伴う筋活動抑制効果の減弱があることから、次段階として、振動刺激OAによるSBの診断精度、振動刺激OAの適応となる患者の条件、振動刺激OAを継続使用させた場合のSB抑制効果について検証を行う必要があった。

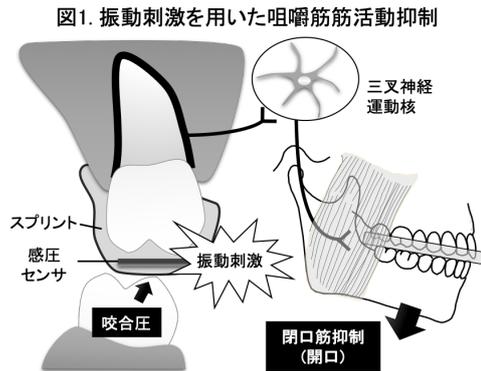
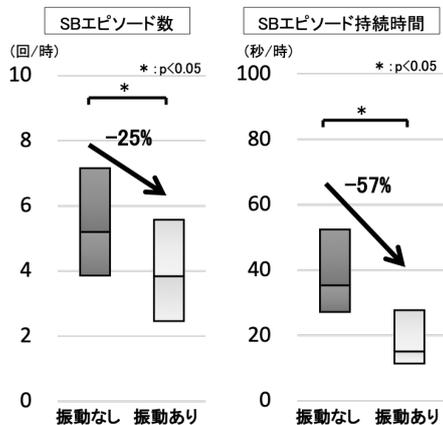


図2. 振動フィードバック刺激を用いたOA装置とSB関連咬筋活動抑制効果



2. 研究の目的

本研究は、2週間のOAへの順応期間の後に4週間にわたり振動刺激を与えた場合の、振動刺激フィードバックによるSB関連筋活動の抑制効果を検証することを目的とした。

3. 研究の方法

被験者は本学に勤務する職員または学生の中から以下に示すSB臨床診断基準を満たす者を抽出した。なお、第3大臼歯を除く欠損歯が2歯以上の者、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は除外した。

【SB臨床診断基準：以下のi)およびii)を満たすもの】

- i) 過去6カ月以内に週3回以上の睡眠同伴者による歯ぎしり音の指摘があること
- ii) 次のいずれかを満たすこと：3歯以上の象牙質に及ぶ咬耗、起床時の顎顔面領域の筋疲労・痛み、随意噛み締め時の咬筋肥大

その後、咬筋EMGチャンネルを追加した簡易睡眠ポリグラフ(Sleep Profiler, Advanced Brain Monitoring Inc., U.S.)を用いて以下に示すSB確定診断を行い、11人の健康成人(男性7人、女性4人：平均年齢27.4歳±2.8歳)を動員した。あらかじめ被験者に対して研究者が使用方法

を説明し、自宅環境下での測定を指示した。測定は2夜連続で行い、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スクリーニングの値として用いた。

【SB 確定診断基準：以下のいずれかを満たすもの】

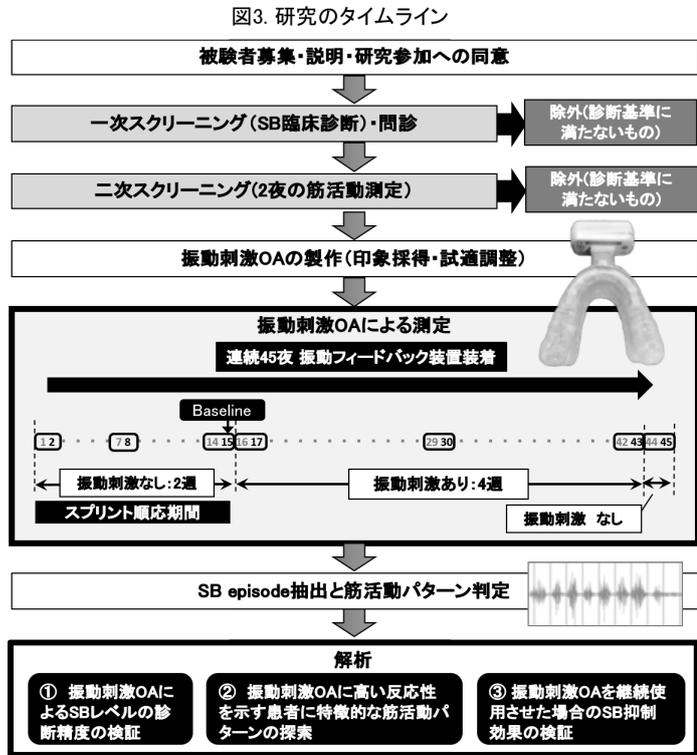
- i) 1時間あたりのSB episode数が4回以上
- ii) SB episode1回あたりのSB burst数が6回以上
- iii) 1時間あたりのSB burst数が25回以上

測定スケジュール

振動刺激スプリントは上顎スプリント内に包埋した piezofilm で咬合圧によるひずみを検知し、スプリント前方部の振動装置が駆動するものとした。

測定日は全 45 夜とし、自宅環境下での測定を行った。最初の 2 週間はスプリントへの順応期間として振動を与えず、15 夜目をベースラインと設定した。その後 4 週間連続で (16~43 夜) 振動刺激を与え、44, 45 夜は振動刺激 OFF とした (図 3)。PSG 記録は、1-2 夜、14-15, 16-17, 42-43, 44-45 夜に実施し、それぞれ 2 夜目の記録を解析対象とした。SB の評価は、被験者に就寝前に随意最大咬みしめを行わせ、その咬筋筋活動量 (100%MVC) に対する 10%MVC 以上の筋活動を SB 筋活動と定義し、単位時間あたりの SB episode 回数と単位時間あたりの SB 持続時間を算出した。

振動刺激時の睡眠ステージの変化に加えて、総睡眠時間、睡眠効率、睡眠潜時、微小覚醒指数、覚醒反応指数および各睡眠ステージの割合を算出した。振動刺激の影響を評価するため、15, 17, 43, 45 夜目の測定夜間で睡眠変数について Friedman 検定による比較をした (post-hoc test: Bonferroni 法, 有意水準 5%)。



4. 研究成果

ドロップアウトの 1 名を除外した計 10 名の結果において、2 つの SB 変数に対する振動刺激の効果は有意であった (Friedman 検定; 1 時間あたりの SB episode 回数, $p < 0.001$; 1 時間あたりの SB episode 持続時間, $p < 0.001$)。Post-hoc 解析の結果、1 時間あたりの SB episode 回数はベースライン (15 夜目 振動なし) と比較し、振動を加えた 17 夜目と 43 夜目の両方で有意に減少し、45 夜目 (振動なし) ではベースラインと同等のレベルまで有意に増加した (図 4)。また単位時間あたりの SB episode 持続時間に対する振動刺激の効果についても同様の傾向が見られた。また、いずれの睡眠変数においても 4 回の実験夜の間には有意な差は見られなかった (表 1)。

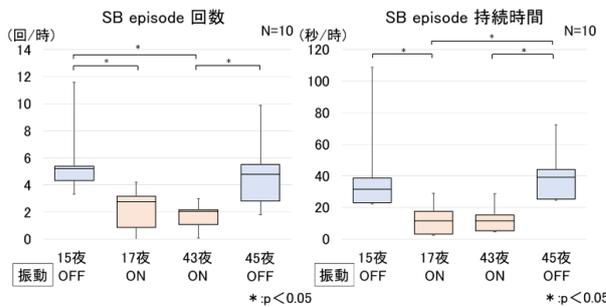


図 4. 単位あたりの SB episode 数・持続時間

	Baseline	刺激期間		刺激なし	p値 (Friedman 検定)
	15夜目 (振動なし)	17夜目 (振動あり)	43夜目 (振動あり)	45夜目 (振動なし)	
総睡眠時間(分)	342.0 (192.0-408.0)	354.0 (216.0-396.0)	342.0 (222.0-400.0)	333.0 (240.0-396.0)	0.845
睡眠効率(%)	90.5 (77.8-95.7)	90.6 (68.7-93.8)	86.9 (73.4-93.6)	90.7 (75.2-97.5)	0.278
睡眠潜時(分)	10.0 (3.0-41.0)	10.5 (4.0-49.0)	12.0 (4.0-47.0)	9.0 (3.0-34.0)	0.824
Micro-arousal index(回/時)	2.4 (0.0-4.0)	1.5 (0.6-2.7)	1.1 (0.7-6.9)	2.0 (0.3-8.6)	0.099
Awakening index(回/時)	13.8 (2.5-21.5)	13.0 (3.1-20.8)	11.7 (6.6-23.0)	12.8 (2.4-20.8)	0.285
Stage N1(%)	6.7 (4.3-11.6)	6.4 (3.7-8.5)	6.6 (3.0-19.1)	5.4 (4.2-23.7)	0.782
Stage N2(%)	47.2 (37.6-57.1)	50.2 (32.9-60.8)	46.4 (32.1-60.4)	52.2 (33.8-60.0)	0.315
Stage N3(%)	25.5 (15.5-49.8)	21.8 (13.9-37.3)	20.2 (9.4-33.7)	22.1 (12.1-34.0)	0.724
Stage REM(%)	18.7 (3.1-31.9)	17.9 (6.6-35.1)	21.4 (5.3-32.9)	22.8 (4.2-27.8)	0.229

表 1. 睡眠変数

本研究において振動刺激スプリントは、睡眠障害を伴わずに SB episode 回数と持続時間を 4 週間継続して抑制することが明らかとなった。これらの結果は、本システムが今後 SB の診断および管理に有益となる可能性を示唆している。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 1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 有
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 該当する
1. 著者名 Aoki Risa, Takaba Masayuki, Abe Yuka, Nakazato Yukari, Ohara Hironobu, Maejima Kohei, Baba Kazuyoshi	4. 巻 64
2. 論文標題 A pilot study to test the validity of a piezoelectric intra-splint force detector for monitoring of sleep bruxism in comparison to portable polysomnography	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Oral Science	6. 最初と最後の頁 63 ~ 68
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2334/josnugd.21-0421	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -
1. 著者名 Ohara Hironobu, Takaba Masayuki, Abe Yuka, Nakazato Yukari, Aoki Risa, Yoshida Yuya, Suganuma Takeshi, Baba Kazuyoshi	4. 巻 26
2. 論文標題 Effects of vibratory feedback stimuli through an oral appliance on sleep bruxism: a 6-week intervention trial	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Sleep and Breathing	6. 最初と最後の頁 949 ~ 957
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s11325-021-02460-7	査読の有無 有
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 -
1. 著者名 Abe Yuka, Nakazato Yukari, Takaba Masayuki, Kawana Fusae, Baba Kazuyoshi, Kato Takafumi	4. 巻 19
2. 論文標題 Diagnostic accuracy of ambulatory polysomnography with electroencephalogram for detection of sleep bruxism-related masticatory muscle activity	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Journal of Clinical Sleep Medicine	6. 最初と最後の頁 379 ~ 392
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.5664/jcsm.10344	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3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 小原大宜, 高場雅之, 安部友佳, 中里友香理, 青木理紗, 吉田裕哉, 菅沼岳史, 馬場一美
2. 発表標題 オクルーザルスプリントを用いた振動フィードバック刺激の睡眠時ブラキシズム抑制効果
3. 学会等名 日本補綴歯科学会第130回記念学術大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 小原大宜, 高場雅之, 安部友佳, 中里友香理, 青木理紗, 吉田裕哉, 菅沼岳史, 馬場一美
2. 発表標題 オクルーザルスプリントを介した振動刺激による睡眠時ブラキシズム抑制効果
3. 学会等名 第24回日本歯科医学会学術大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 青木理紗, 高場雅之, 安部友佳, 中里友香理, 小原大宜, 前嶋康平, 大野育代, 馬場一美
2. 発表標題 ピエゾセンサーを用いた睡眠時ブラキシズム検出の収束的妥当性の検討
3. 学会等名 日本補綴歯科学会 東京支部第25回学術大会
4. 発表年 2021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
研究分担者	菅沼 岳史 (SUGANUMA TAKKESHI) (10196694)	昭和大学・歯学部・教授 (32622)	

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
---------	---------