

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成24年 4月11日現在

機関番号：17102

研究種目：基盤研究（B）

研究期間：2009～2011

課題番号：21390519

研究課題名（和文）顎関節症およびブラキシズムに対するスプリント治療のランダム化比較試験（RCT）

研究課題名（英文）Effect of stabilisation splints on masticatory muscle pain and sleep bruxism: A randomized controlled trial

研究代表者

築山 能大（TSUKIYAMA YOSHIHIRO）

九州大学・大学院歯学研究院・准教授

研究者番号：10236870

研究成果の概要（和文）：

顎関節症および睡眠時ブラキシズム（夜間睡眠時の歯ぎしり）に対するマウスピース治療の効果判定を行った。睡眠時ブラキシズムを有する顎関節症患者16名を対象に咀嚼筋（あごの筋肉）の痛み、口腔関連生活支障度、咀嚼筋の筋活動を記録したところ、マウスピース装着群は咀嚼筋の痛みおよび口腔関連生活支障度が改善し、睡眠時ブラキシズムがマウスピース装着直後に軽減する傾向がみられた。

研究成果の概要（英文）：

This study investigated the effect of stabilization splints on masticatory muscle pain and sleep bruxism. Sixteen patients with masticatory muscle pain and sleep bruxism participated in this study. Electromyographic activities of the masseter muscle during sleep were recorded at baseline, immediately after, and 1, 4, and 6 weeks after insertion of the stabilization splint. Muscle palpation pain and Oral Health Impact Profile 49 scores tended to improve in the stabilization splint group compared with controls. The number of sleep bruxism events tended to decrease immediately after wearing the stabilization splint, but gradually returned to baseline.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	6,100,000	1,830,000	7,930,000
2010年度	3,900,000	1,170,000	5,070,000
2011年度	2,300,000	690,000	2,990,000
年度			
年度			
総計	12,300,000	3,690,000	15,990,000

研究分野：歯科補綴学

科研費の分科・細目：補綴系歯学

キーワード：顎関節症，ブラキシズム，スプリント療法，ランダム化比較試験，睡眠時ブラキシズム，携帯型ブラキシズム測定装置，咬筋筋活動

## 1. 研究開始当初の背景

## (1) 睡眠時ブラキシズム

睡眠時ブラキシズム（以下：SB）は、顎関節症、歯周疾患、歯質や歯の欠損などのさま

ざまな歯科疾患、さらには歯科インプラントを含めた修復治療の予後に関連があるとされている（Koyano et al, 2008; Johanson et al, 2008）。また、SBは睡眠関連障害の1つとして認識されており（American Academy of

Sleep Medicine, 2005), 歯科のみならず, 医科, 特に睡眠医学の分野においても注目されている。

### (1) スタビライゼーションスプリントの治療効果

スタビライゼーションスプリント(以下: スプリント)治療は、顎関節症専門の医療機関のみならず開業歯科医院においても、顎関節症に対する可逆的保存療法として、特にSBの減弱を目的に用いられている。しかしながら、顎関節症治療およびSB治療としてのスプリントの効果に関するエビデンスは極めて少ない。実際に、日本顎関節学会が一般開業歯科医を対象に行った顎関節症についての臨床の疑問に関するアンケート調査においても、スプリント治療に関する疑問がもっとも多かったことが報告されている(杉崎ら, 2008)。したがって、スプリントの治療効果に関してよくデザインされた研究による質の高いエビデンスが求められている(AlAni et al, 2004)。また、スプリント治療による顎関節症の臨床症状の改善、および実測によるSBの軽減の程度を、同時に評価したランダム化比較試験は存在せず、顎関節症状とSBがどのように影響し合っているのかについて不明な点が多い。さらに、これらの疾患には口腔習癖(Winocur et al, 2001)や覚醒時のクレンチング(Sato et al, 2006)、社会心理学的因子(John et al, 2007)も関わっていることが指摘されており、それらが症状・治療効果にどの程度関与しているかを明らかにすることが治療前のスプリント治療効果の予測および適用の有無の判断に不可欠であると考えられる。

## 2. 研究の目的

本研究では、まず九州大学病院義歯補綴科に来院した顎関節症患者の特徴や臨床症状を集計し、その傾向と特徴を把握した。

つづいて、SBを有する咀嚼筋痛患者を対象にランダム化比較試験を行い、スプリント装着群(試験群)と非装着群(対照群)の治療経過を比較することによって、以下の点を明らかにすることを目的とした。

- (1) 咀嚼筋痛を主兆候とする顎関節症患者に対するスプリントの治療効果を判定すること。
- (2) 携帯型筋電図・心電図測定装置を用いて咬筋筋電図および心電図を測定し、スプリントの装着がSBに与える影響を明らかにすること。
- (3) SBによる咀嚼筋活動と咀嚼筋痛の関連性を検討し、それらの病態を解明すること。
- (4) スプリントの治療成績と関連する背景因

子(覚醒時の習癖、社会心理学的因子など)およびそれらの因子の関与の程度を調査・解析すること。

## 3. 研究の方法

### (1) 九州大学病院義歯補綴科に来院した顎関節症患者の統計調査

平成22年4月1日～平成23年9月30日の期間に、顎関節症または顎関節症の関連症状を主訴に九州大学病院義歯補綴科を受診した初診患者83名(全数)を対象として、診療録による後ろ向き調査を行った。調査項目は以下の通りとした。

- ・年齢、性別
- ・顎関節症の症型分類(日本顎関節学会, 2001)
- ・関節雑音、関節痛、咀嚼筋痛の有無(なし、片側のみ、両側)
- ・無痛最大開口量、強制最大開口量; それぞれ40mm未満または40mm以上で分類
- ・エックス線検査による骨変形の有無

### (2) 顎関節症およびブラキシズムに対するスプリント治療のランダム化比較試験

(1)の調査対象となった83名の患者に対し、あらかじめ定めた適格基準・除外基準に従ってスクリーニングを行った。基準に合致し、研究参加への同意が得られた16名の患者に対し、スプリント装着群(試験群)と非装着群(対照群)各8名ずつへの無作為割付(コンピューターが作成した乱数による置換ブロック法)を行った。なお、治療以外の全ての手順(スクリーニング、臨床診察、スプリント作製、研究アウトカム測定、データ解析等)は同一の研究者が行い、データ解析の完了まで各被験者がどちらの群に割り付けられているかについて盲検化を維持した。実際の治療に関しては、担当医を別に設定し、スプリントの装着・調整および、あらかじめ定められた最小限の認知行動療法を行った。

#### ① 使用したスプリント

上顎歯列の咬合面全体を被覆するハードアクリルレジン製スタビライゼーションスプリントを作製した。試験群の被験者にのみ、研究期間中毎日就寝時に装着、起床時に除去するよう治療担当医が指導した。

#### ② SB活動の記録と解析

SB活動は、携帯型筋電図・心電図測定装置を各被験者に貸与し、自宅にて測定を行っていただいた。測定装置の装着および操作は、独自に作成した図解入りのマニュアルに従い、十分な指導とデータ確認の後に行われた。測定したSBデータはメモリーカ

ードに保存し、解析用コンピューターに転送した。全てのデータ解析は、専用のソフトウェアおよび独自に開発したソフトウェアを使用し、被験者の状態（試験群か対照群か）に関して盲検下で行った。

### ③手順

初回来院時：

- ・臨床診察、スクリーニング
- ・研究に関する説明
- ・質問紙法 (POMS 短縮版、GHQ60、OHIP-49) の記入

2 回目 (治療前)：

- ・研究参加同意書への署名
- ・スプリント作製のための印象採得
- ・携帯型筋電図・心電図測定装置の使用法指導および貸与

3 回目 (治療開始)：

- ・SB 測定データの確認
- ・顎関節症の各パラメーターの測定
- ・「睡眠や習癖に関するダイアリー」記入を指導 (観察期間終了時まで毎日記入)
- ・最小限の認知行動療法
- ・スプリント群のみ、各担当医によるスプリントの調整・装着

4～7 回目 (治療開始 1, 2, 4, 6 週後)

- ・3 回目と同様の確認・測定・治療

SB 測定は、治療前、治療開始直後、1 週後、4 週後、6 週後の 5 時点で、それぞれ連続 2 夜の計測を 1 セットとして行った。データに問題が生じていた場合は、装置の使用法を再指導し、もう 1 日データの測定を追加した。

### ④データ収集

顎関節症のパラメーター (Baseline、6 週)

- ・主観的痛み  
直近 1 週間の最大、最小、平均の痛みの程度をそれぞれ VAS (visual analogue scale) として数値化した。
- ・咀嚼筋圧痛  
Muscle Index (Pehling et al, 2002) による咀嚼筋圧痛診査部位 20 部位を用い、4 段階評価法 (Atwood, 1993) に改善したものを「筋圧痛スコア」として記録した。
- ・口腔関連 QoL  
OHIP-49 質問紙法 (Slade et al, 1994) による評価を行った。

SB 活動のパラメーター (Baseline、治療開始直後、1 週後、4 週後、6 週後)

- ・EVENT：  
1 夜における睡眠 1 時間あたりの SB 活動の発生数 [times / h]
- ・DURATION：

測定時間に対する SB 活動の総持続時間の割合 [%]

- ・AREA：  
測定時間と 100%MVC に対する SB の総活動量 [% area score]

背景因子のパラメーター

- ・POMS 短縮版 (Yokoyama et al, 1990)  
30 項目の質問により、最近の気分の状態を評価。
- ・GHQ60 (Goldberg et al, 1979)  
60 項目の質問により、神経症の傾向を評価。
- ・覚醒時クレンチングの頻度  
「上の歯と下の歯が接触している事に気付くことがありましたか？」という質問に対し、毎日午前、午後、夜の 3 回に分けて○×で回答させ、全回答数のうち○の割合を算出した。
- ・平均睡眠時間  
睡眠時間を毎日記録させ、治療期間中の平均睡眠時間を算出した。

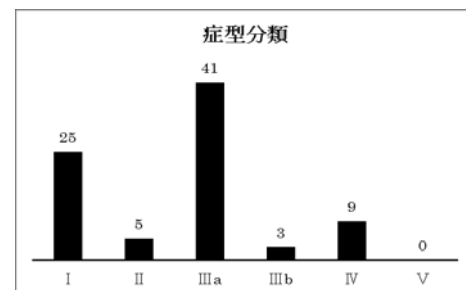
### ⑤データ解析

統計解析には IBM SPSS Statistics 19 を用い、有意水準は 0.05 とした。

## 4. 研究成果

(1) 九州大学病院義歯補綴科に来院した顎関節症患者の統計調査

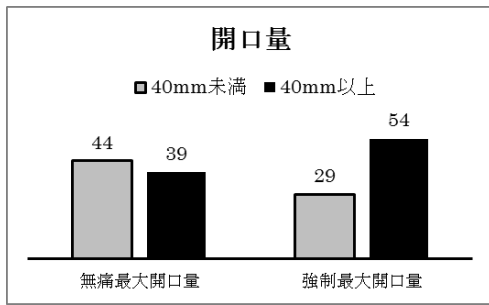
- ①対象患者の平均年齢は 46.3 ± 19.0 歳。20～24 歳が最も多く (12 名)、次いで 45～49 歳と 70～74 歳 (ともに 9 名) が多かった。男女比は 1 : 2.6 であった。
- ②症型分類ごとの患者数の割合は、I 型 30%、II 型 6%、IIIa 型 49%、IIIb 型 4%、IV 型 11%、V 型 0% であり、IIIa 型が最も多かった。わが国における過去の報告と比較すると、II 型および IIIb 型が少なく、I 型が多い傾向があった。



③関節雑音を有する者は 44 名、関節痛は 52 名、咀嚼筋痛は 61 名であった。

④無痛最大開口量が 40mm 未満の者は 44 名

であり、53%の患者が軽度以上の開口障害を有していた。

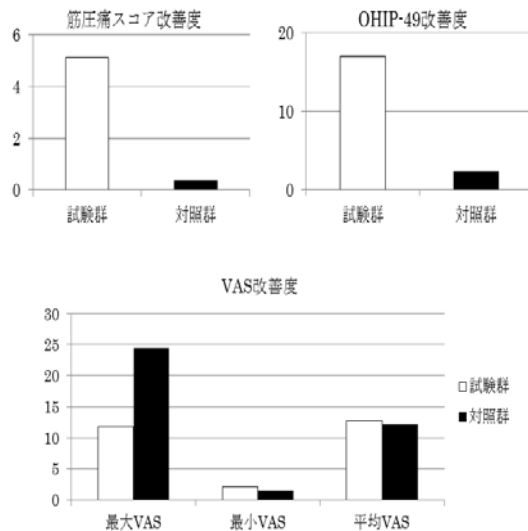


⑤9名の患者において顎関節の骨形態異常が認められた。

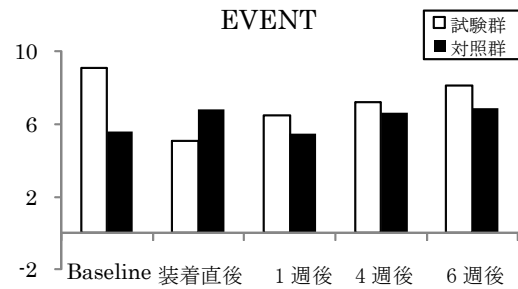
(2) 顎関節症およびブラキシズムに対するスプリント治療のランダム化比較試験

①試験群と対照群の顎関節症、SB活動、背景因子に関するBaselineデータを比較したところ、有意差は認められなかった ( $P > 0.05$ ;  $t$ -test)。すなわち、無作為割付時に偏りは生じていなかった。

②顎関節症による痛みの程度について6週後の改善度を群間で比較した結果、筋圧痛スコアおよびOHIP-49(口腔関連QoL)に関しては対照群より試験群の方が改善している傾向があったが、主観的評価法であるVASの3つのパラメーターではいずれも群間に差はみられなかった。



③スプリント装着直後においてSB活動は減少したが、その効果はごく短期的であり、1週以降は徐々にBaseline時のレベルに戻っていった。



④SB活動の変化は被験者間でばらつきがみられた。試験群では、8名中7名においてスプリント装着直後にSB活動の減少がみられた。スプリント装着によって、6週を通じて長期的にSB抑制効果が認められる被験者もいる一方で、SB活動が増加する被験者もみられた。

⑤スプリントの装着により、Baselineと比較して最大振幅値が40~60%の低いレベルのSB活動の割合が増加し、70%MVC以上の高いレベルのSB活動の割合が減少していた。

⑥各背景因子(社会心理学的因子、覚醒時のクレンチング、平均睡眠時間)と、Baseline時の咀嚼筋痛との間には、どの因子の組み合わせについても相関は認められなかった ( $P > 0.05$ , Pearson's correlation analysis)。

⑦背景因子と6週間経過後の咀嚼筋痛改善度との関連を調べたところ、覚醒時のクレンチング、睡眠時間は治療経過に影響を及ぼさないが、GHQスコア(神経症の傾向)およびPOMS T-Aスコア(緊張・不安の傾向)が大きいほど、スプリント治療を行っても最小VAS(安静時の自発痛)が改善しにくいことが示唆された。 ( $P < 0.05$ , Spearman's rank correlation analysis)

(3) 本研究で得られた成果の国内外における位置づけとインパクト、今後の展望

本研究は臨床研究の手法の中でもエビデンスレベルの高いとされるランダム化比較試験を実際の患者を対象に行った点で大変貴重である。得られた研究成果は、当該領域のエビデンスの蓄積に供し、今後、診療ガイドラインの作成の際の貴重なデータとして利用されると考えられる。

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4件)

- ① 兒玉直紀, 築山能大, 有馬太郎ほか: 顎関節症のスプリント治療に関する実態調査—大学病院顎関節症外来および一般開業歯科医院における診察時間の比較—. 日本顎関節学会雑誌, 21: 222-227, 2009, 査読あり
- ② 皆木省吾, 築山能大, 有馬太郎ほか: スプリント療法ガイドラインの確立. 日本歯科医学会雑誌, 29: 62-66, 2010, 査読なし
- ③ Svensson P, Baad-Hansen L, Pigg M, List T, Eliav E, Ettlin D, Michelotti A, Tsukiyama Y, et al: Guidelines and recommendations for assessment of somatosensory function in orofacial pain conditions - a taskforce report. J Oral Rehabil, 38:366-394, 2011, 査読あり
- ④ Koyano K, Tsukiyama Y, Kuwatsuru R: Rehabilitation of occlusion - science or art? J Oral Rehabil, 2012, 印刷中, 査読あり

〔学会発表〕(計2件)

- ① 築山能大: 身体・心理・社会的・行動学的対処. In 「口腔顔面痛への臨床対応」, 第64回日本口腔科学会学術集会 シンポジウム, 2010年6月25日, 札幌市
- ② 築山能大: 咬合感覚異常症の特徴と補綴学的対応. 平成23年度日本補綴歯科学会九州支部学術大会(招待講演), 2011年11月6日, 長崎市

〔図書〕(計3件)

- ① Koyano K, Tsukiyama Y: Clinical approach to diagnosis of sleep bruxism. In Sleep medicine for dentists: A practical overview, pp 109-116, Quintessence Publishing Co., 2009.
- ② 築山能大: 睡眠時ブラキシズム(SB)診断への臨床的アプローチ. In 歯科医師のための睡眠医学, pp 109-116, クインテッセンス出版, 2010.
- ③ 古谷野潔, 桑鶴利香, 築山能大: TMDとその周辺にある疾病を理解する. In TMD YEAR BOOK 2011 アゴの痛みに対処する その原因, 検査・鑑別診断, 歴史と患者説明, pp 11-17, クインテッセンス出版, 2011.

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

築山 能大 (TSUKIYAMA YOSHIHIRO)  
九州大学・大学院歯学研究院・准教授  
研究者番号: 10236870

### (2) 研究分担者

古谷野 潔 (KOYANO KIYOSHI)

九州大学・大学院歯学研究院・教授  
研究者番号: 50195872

松山 美和 (MATSUYAMA MIWA)  
徳島大学・ヘルスバイオサイエンス研究部・教授  
研究者番号: 30253462

市来 利香 (ICHIKI RIKI)  
九州大学・大学院歯学研究院・助教  
研究者番号: 20325567

郡 英寛 (HIDEHIRO KOORI)  
九州大学・大学院歯学研究院・助教  
研究者番号: 270589621