

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 5 月 20 日現在

機関番号：17102

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25293396

研究課題名(和文) 補綴歯科臨床における認知行動療法の効果：ランダム化比較試験(RCT)

研究課題名(英文) Effect of cognitive behavioral therapy in prosthodontic treatments: A randomized controlled trial

研究代表者

築山 能大 (TSUKIYAMA, YOSHIHIRO)

九州大学・歯学研究科(研究院)・准教授

研究者番号：10236870

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 12,200,000円

研究成果の概要(和文)：臼歯部欠損に対して補綴治療を行う29名の患者を対象に、認知行動療法に関するランダム化比較試験(RCT：介入群にのみ認知行動療法を実施)を行い、補綴治療前および補綴治療完了の約3か月後において、咀嚼機能の検査、口腔関連QoL、社会心理学的因子、日中の噛みしめ習癖、睡眠時ブラキシズム等を調査した。その結果、認知行動療法により補綴治療の主観的治療成績の向上がみられることがわかった。

研究成果の概要(英文)：This study investigated the effect of cognitive behavioural therapy (CBT) in prosthodontic treatments. Twenty-nine patients with posterior missing teeth participated in this study. Participants were randomly selected into those received CBT (CBT group) or controls who did not receive CBT (control group). Masticatory function (both objective and subjective), oral health-related quality of life, psychosocial features, daytime clenching habits/tooth contacting habit, sleep bruxism were recorded before and three month after prosthodontic treatments. The improvement of subjective evaluation of masticatory function was a primary outcome in the present study. The improvement of subjective evaluation of masticatory function in CBT group was slightly better than that in control group. Obtained results suggest that CBT could contribute to the improvement in subjective masticatory function in prosthodontic treatments for patients with posterior missing teeth.

研究分野：歯科補綴学

キーワード：歯学 臨床 歯科補綴学 認知行動療法 治療成績

1. 研究開始当初の背景

(1) 補綴治療の治療成績に影響する因子

補綴歯科臨床における治療成績には、形態学的(機械的)な因子のみならず、患者の認知や行動に関わる因子、すなわち、心理社会的因子、日常生活習慣、パラファンクション、苦痛や支障の程度、患者の期待や嗜好などが関与することがわかってきた。しかしながら、このことに関する科学的なエビデンスは極めて少ない。

(2) 認知行動療法

認知行動療法は一般的に、患者の病態や健康に関する認識、および日常生活習慣、パラファンクションなどの行動様式の改善を図る目的で行われている。これはうつ病や不安障害などの精神疾患に対しては大きな治療効果があることが科学的に証明されており、歯科分野でも顎関節症などの慢性疼痛疾患に関する有効性は多く報告されている。また、認知行動療法は医療者-患者間コミュニケーションの向上に寄与することも報告されている。

2. 研究の目的

本研究の目的は、歯の欠損に対し補綴治療を行う患者を対象に認知行動療法に関するランダム化比較試験(RCT)を行うことによって、欠損補綴治療患者に対する認知行動療法の効果を科学的に評価し、患者の認知や行動に関わる因子の寄与の程度を明らかにすることとした。

本研究の遂行により、歯の欠損に対する補綴治療に関する認知行動療法の効果および治療を困難にしている社会心理学的因子、非機能時の上下顎歯の接触等の因子の関与を明らかにすることにより、日本発の世界に通じる科学的エビデンスを発信する。さらに、補綴治療の治療成績のより正確な予測が可能となり、治療介入による治療成績の向上が期待でき、治療開始前のインフォームドコンセント、アカウントビリティの向上に大きく寄与すると考えられる。

3. 研究の方法

被験者

被験者は、本研究の目的および実験内容について説明を受け、参加の同意が得られた九州大学病院義歯補綴科外来および再生歯科インプラントセンターを受診した患者で、以下の選択基準を満たす者29名とした。

1) 取込基準

- 九州大学病院義歯補綴科および再生歯科・インプラントセンターを受診した者
- 欠損補綴治療を行う者
- 本研究への同意が得られた者。

2) 除外基準

- 重度の精神疾患に罹患していると判断され

る者

- 見当識障害や言葉が通じないなどの理由により、質問紙等での計測が不可能な者
- 妊娠中及び授乳中の女性、また研究期間中に妊娠を予定している患者
- 担当医の判断により本研究の参加が不適当と判断した者

研究の準備

- 九州大学医系地区臨床研究倫理委員会への研究計画書の提出、研究遂行の承認
- 当診療科への研究開始の告知・被験者収集の依頼
- 研究資料の準備
 - 本研究の被験者収集のための当診療科歯科医師への説明資料の作成
 - 同意説明文書の作成
 - データシート作成(患者用、術者用)

被験者の選択

- 研究参加の可否のスクリーニング
問診、臨床診察を行う。(主訴、現病歴、既往歴の聴取、口腔内診察、支障度の把握、顎機能障害の検査など)
- 研究内容の説明、同意書
研究同意説明文書を用いて十分に研究内容の説明を行い、インフォームドコンセントが得られた場合は研究参加同意書に署名
- 被験者の割付
コンピュータで発生させた乱数をもとに、被験者を介入群と非介入群とに無作為に割付

データ収集

補綴治療前および補綴治療完了3か月後にデータ収集を行い、介入群に対しては認知行動療法を実施

1) 欠損補綴治療前

a) 臨床診察データ

歯の欠損、咬合支持、支台歯、欠損部顎堤の状態、顎機能障害の評価、など

b) 咬合・咀嚼機能の客観的検査

- 咀嚼能率：グミゼリー法(GC社製)
- 咬合接触：ブルーシリコン(GC社製)にて試料を採取し、咬合接触分析装置(バイトアイBE-I)で咬合接触面積を解析

- 咬合力：デンタルプレスケールGC社製)で試料を採取し、オクルーザー(GC社製)で咬合力を算出

c) 咬合・咀嚼機能の主観的評価

- 咀嚼機能に関する質問票：「どのくらいよく噛めますか？」などの項目について Visual analog scale (VAS) で測定

- 口腔関連 QOL：OHIP 日本語版

d) 心理社会的因子の検査

心理テスト(健康調査票 GHQ60、POMS 短縮版)

- e) 日中の噛みしめ・上下顎歯の接触の調査
 - ・日中の噛みしめ、上下顎歯の接触状態、頬杖、ガム咀嚼等に関する自記式質問票・日記の記録

- f) 睡眠時ブラキシズムの記録
 - ・携帯型・簡易型ブラキシズム測定装置を使用し、患者の自宅において連続2夜測定

2) 認知行動療法

- a) 病状に関する説明と正しい認識
- b) 治療に関する説明と正しい認識
- c) 行動変容・行動パターンの修正
- d) リラクゼーショントレーニング
- e) 適切な対処方法の指導

当科で使用中の顎関節症患者に対する認知行動療法をもとに補綴歯科治療用に改変

3) 欠損補綴治療完了3か月後

治療完了後、補綴装置が不具合なく使用できる状態になっている段階で行った。

- a) 臨床診察データ、および選択した補綴装置の情報（装置の種類等）
- b) 咬合・咀嚼機能の客観的検査
- c) 咬合・咀嚼機能の主観的評価
- d) 心理社会的因子の検査
- e) 日中の噛みしめ・上下顎歯の接触の調査
- f) 睡眠時ブラキシズムの記録

データ入力

パーソナルコンピューターで行い、Microsoft Excel 上に入力した。

データ解析

- 1) 主要エンドポイント
 - 咬合・咀嚼能力の主観的評価（VAS、OHIP 日本語版）の治療前後における改善度（介入群 VS 非介入群）
 - 2) 二次エンドポイント
 - 咬合・咀嚼能力の客観的評価（咀嚼能率、咬合力、咬合接触など）の治療前後における改善度（介入群 VS 非介入群）
- 統計解析には IBM SPSS Statistics 22 for windows を用いた。

4. 研究成果

(1) 被験者割付の結果

被験者を無作為割付したところ、介入群（認知行動療法実施群）13名と非介入群（認知行動療法非実施群）16名とに分けられた。なお、非介入群については2名がドロップアウトした。

(2) 咬合・咀嚼能力の主観的評価について

咀嚼能力に関する主観的評価（VAS）

項目「どのくらいよく噛めますか？」のVASの平均は介入群治療前42.5、介入群治療後78.5、非介入群治療前33.0、非介入群治療後67.7であり、治療前後で被験者の主観

的評価は改善していた（図1）。咀嚼能力に関する主観的評価は治療後も介入群の方が非介入群よりも高い値を示したが、改善度に関しては著明な差はみられなかった。

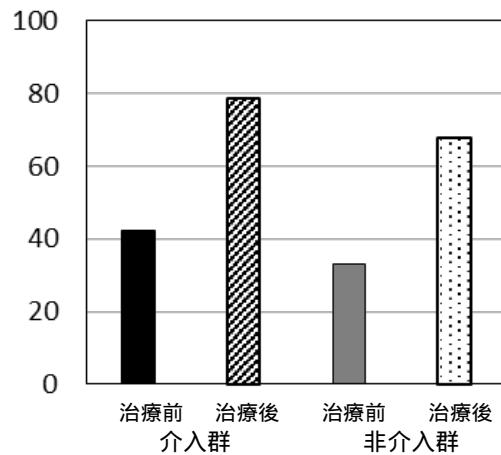


図1 主観的咀嚼能力（VAS）

口腔関連 QOL（OHIP 日本語版）

OHIP 日本語版の総スコアの平均は介入群治療前70.4、介入群治療後39.3、非介入群治療前73.5、非介入群治療後36.4であり、治療前後で被験者の口腔関連 QOL は改善していた（図2）。また、介入群と非介入群との間に著明な差はみられなかった。

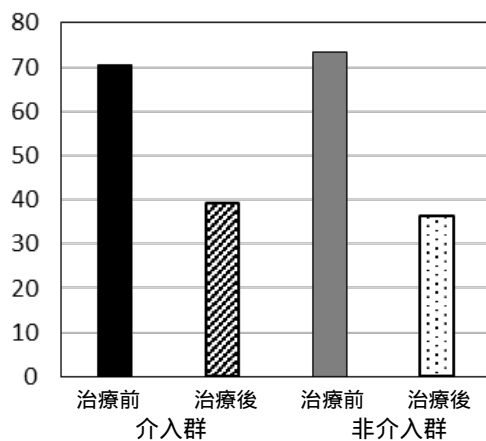


図2 OHIP 日本語版（総スコア）

(3) 咬合・咀嚼能力の客観的評価について

咀嚼能率

グミゼリー法による咀嚼能率の平均は介入群治療前220.6、介入群治療後254.1、非介入群治療前206.0、非介入群治療後244.9であり、治療前後で被験者の客観的咀嚼能率は改善していた（図3）。また、介入群と非介入群との間に著明な差はみられなかった。

咬合力

デンタルプレススケールによる咬合力の平均は介入群治療前240.5、介入群治療後261.4、非介入群治療前282.9、非介入群治

療後 305.7 であり、治療前後で被験者の客観的咀嚼能率は改善していた(図 4)。また、介入群と非介入群との間に著明な差はみられなかった。

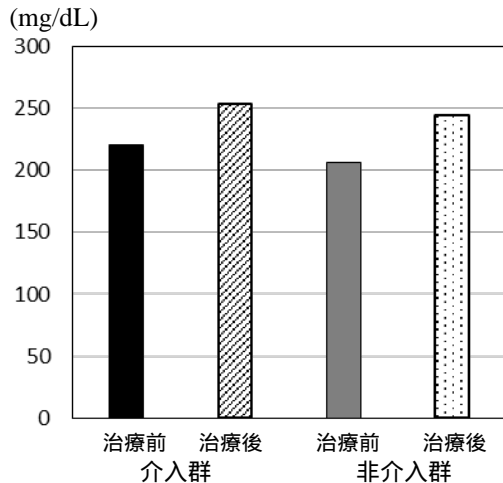


図 3 咀嚼能率

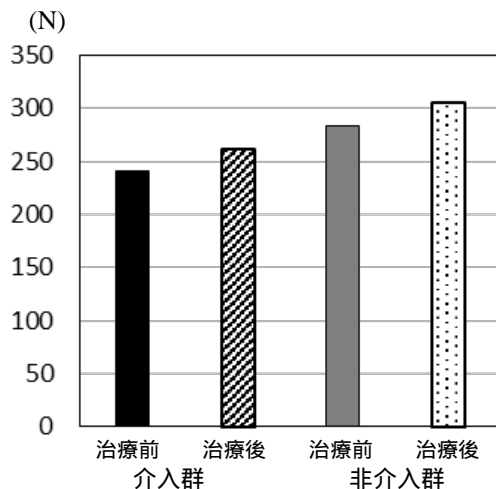


図 4 咬合力

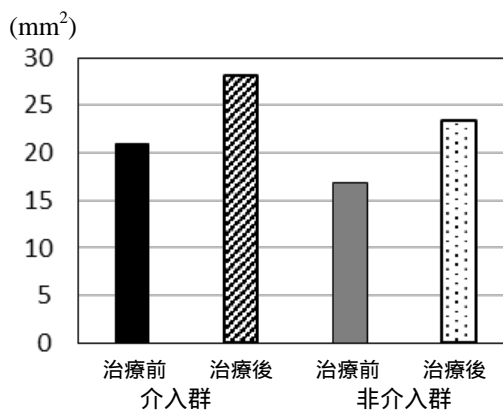


図 5 咬合接触面積

咬合接触面積

ブルーシリコンおよびバイトアイによる咬合接触面積(咬合接触レベル 2: 0-89 μm)の平均は介入群治療前 21.0 mm^2 、介入群治療後 28.1 mm^2 、非介入群治療前 16.9 mm^2 、非介入群治療後 23.4 mm^2 であり、治療前後

で被験者の咬合接触面積は増加していた(図 5)。また、介入群と非介入群との間に著明な差はみられなかった。

(4) 心理社会的因子について

健康調査票 GHQ60

GHQ60 の総スコアの平均は介入群治療前 14.5、介入群治療後 7.7、非介入群治療前 19.7、非介入群治療後 12.2 であり、治療前後で被験者のスコアは低下していた(図 6)。また、治療後に介入群は非介入群よりも低い値を示したが、両者に差は認められなかった。

POMS 短縮版

POMS 短縮版の総スコアの平均は介入群治療前 13.8、介入群治療後 12.8、非介入群治療前 22.0、非介入群治療後 5.7 であり、治療前後で被験者のスコアは低下していた(図 7)。また、治療後に非介入群は介入群よりも低い値を示したがバラツキが大きく両者に差は認められなかった。

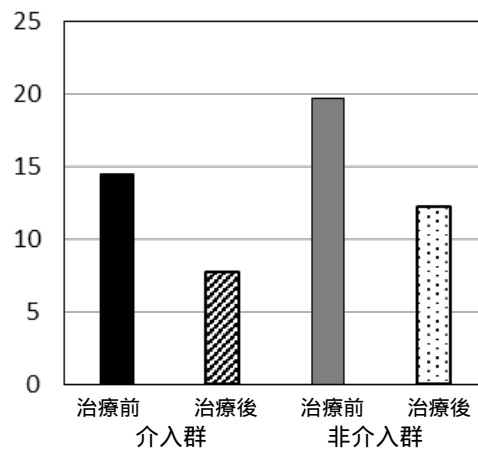


図 6 GHQ60 (総スコア)

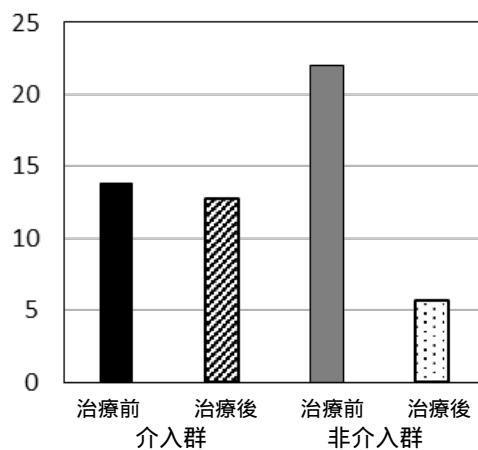


図 7 POMS 短縮版 (総スコア)

(5) 結果の解釈、および得られた成果の国内外における位置づけとインパクト、今後の展望について

認知行動療法施行群および認知行動療法

非施行群において、歯の欠損に対する補綴治療によって補綴治療の客観的咀嚼能力は著明に改善しており、また、改善度は両群間で著明な差はみられなかった。これは従来の報告と矛盾せず、ランダム化比較試験を行った本研究において、被験者の適切な割付け、および適切な補綴治療が提供されたことを裏付けると考えられる。

主要エンドポイントである咬合・咀嚼能力の主観的評価のうちVASの治療前後における改善度については、認知行動療法を加えることにより主観的咀嚼能力は向上していた。また、認知行動療法施行群にはドロップアウトがみられなかったことから、認知行動療法に一定の効果があつたものと考えられる。

一方、OHIP日本語版については、両群間で著明な差はみられなかった。これは、OHIP日本語版は7つの尺度(機能的問題、痛み、不快感、身体的支障、心理的支障、社会的支障、ハンディキャップ)で構成されており、総スコアを用いたために感度が低下したと考えられる。

このほかに、心理社会的因子については、健康調査票 GHQ60 および POMS 短縮版のスコアに関しても、両群間で著明な差はみられなかった。これについては、すべての被験者に対して不可逆的治療である補綴治療に関するインフォームドコンセントの取得が丁寧になされているため、両群間で差がみられなかったという可能性がある。

本研究はランダム化比較試験の手法を用いたため得られた結果の科学性は高いと考えられる。しかしながら、大学病院の歯科外来1施設の結果であるため、一般化するためには多施設共同研究を含むさらなる研究が必要である。

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5件)

Iwashita H, Tsukiyama Y, Kori H, Kuwatsuru R, Yamasaki Y, Koyano K: Comparative cross-sectional study of masticatory performance and mastication predominance for patients with missing posterior teeth. J Prosthodont Res. 2014;58(4):223-229. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpjor.2014.04.002>, 査読あり

築山能大, 古谷野 潔: 顎関節症の診断に有用で妥当性のある診察・検査は何か. 日本歯科評論, 74: 55-60, 2014, 査読なし
Yamada J, Kori H, Tsukiyama Y, Matsushita Y, Kamo M, Koyano K: Immediate loading implant treatment for edentulous maxillae using glapless guided surgery: A 1-year prospective clinical study. Int J Oral Maxillofac

Implants. 2015;30:184-193. 査読あり
Yamasaki Y, Kuwatsuru R, Tsukiyama Y, Matsumoto H, Oki K, Koyano K: Objective assessment of actual chewing side by measurement of bilateral masseter muscle electromyography. Arch Oral Biol. 2015;60(12):1756-62. doi: 10.1016/j.archoralbio.2015.09.010.

Epub 2015 Sep 15, 査読あり
Yamasaki Y, Kuwatsuru R, Tsukiyama Y, Oki K, Koyano K: Objective assessment of mastication predominance in healthy dentate subjects and patients with unilateral posterior missing teeth. J Oral Rehabil, 2016 Apr, published online ahead of the online publication doi: 10.1111/joor.12403, 査読あり

[学会発表](計6件)

小野口康, 築山能大, 桑鶴利香, 松本浩志, 古谷野 潔: 睡眠時ブラキシズムに対するスタビライゼーション型スプリントの効果. 第27回日本顎関節学会学術大会, 2014年07月19-20日, 福岡市.(ポスター発表)

山崎 陽, 桑鶴利香, 築山能大, 松本浩志, 古谷野 潔: 片側臼歯部欠損患者における偏咀嚼の検討. 第27回日本顎関節学会学術大会, 2014年07月19-20日, 福岡市.(ポスター発表)

郡 英寛, 築山能大, 森本啓三, 松下恭之, 古谷野 潔: インプラント補綴装置装着後の隣接面コンタクトの離開の原因についての検討. 第44回日本口腔インプラント学会学術大会, 2014年09月13日, 東京都.(口演, 優秀研究発表)

Yamasaki Y, Kuwatsuru R, Tsukiyama Y, Matsumoto H, Oki K, Koyano K: Evaluation of the mastication predominance for healthy dentate subjects and patients with missing teeth in the unilateral posterior region. 38th Annual Conference of the European Prosthodontic Association, 2014年9月26-26日, Istanbul.(ポスター発表)

Oki K, Kuwatsuru R, Tsukiyama Y, Yamasaki Y, Koyano K: The effect of prosthodontic treatment on mastication predominance in patients with unilateral posterior missing teeth. 39th Annual Conference of the European Prosthodontic Association, 2014年9月4日, Prague.(ポスター発表)

大木郷資, 桑鶴利香, 築山能大, 山崎 陽, 古谷野 潔: 片側臼歯部欠損患者へのインプラント補綴治療は偏咀嚼を改善する. 第45回日本口腔インプラント学会学術大会, 2015年9月22日, 岡山市.(口演, 優秀研究発表)

〔図書〕(計3件)

古谷野潔, 築山能大, 桑鶴利香, 大穂耕平:
アゴの痛みに対処する AAOP の提案する新しいガイドラインと世界の動き。「別冊 Quintessence TMD YEAR BOOK 2013 (古谷野潔 編集委員長), クインテッセンス出版, 東京, 2013.(分担)

築山能大: 歯の痛みを見極める 診断・治療 50 の QA, デンタルダイヤモンド社, 東京, 2014.(分担)

築山能大, 古谷野潔: 最新のエビデンスから学ぶ TMD の診断基準: DC/TMD 論文の翻訳と解説。「別冊 Quintessence TMD YEAR BOOK 2014 アゴの痛みに対処する: 世界標準の新しい TMD 診断基準「DC/TMD」の全貌」(古谷野潔 編集委員長), クインテッセンス出版, 東京, 2014.(分担)

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

桑鶴 利香 (KUWATDURU RIKA)
九州大学・大学院歯学研究院・助教
研究者番号: 20325567

郡 英寛 (KORI HIDEHIRO)
九州大学・大学病院・医員
研究者番号: 270589621
2013年4月1日~2015年1月31日

木原 優文 (KIHARA MASAFUMI)
九州大学・大学病院・助教
研究者番号: 40419536
2015年2月1日~2016年3月31日

(3) 連携研究者

細井昌子 (HOSOI MASAKO)
九州大学・大学病院・講師
研究者番号: 80380400