

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 5 月 25 日現在

機関番号：10101

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25463126

研究課題名(和文) 歯科治療恐怖症患者における音楽鎮静の効果—自律神経活動の面からの検討—

研究課題名(英文) A RCT study of relieving effect of music sedation on psychological stress before entering dental outpatient room - Investigation with heart rate variability analysis-

研究代表者

藤澤 俊明 (FUJISAWA, Toshiaki)

北海道大学・歯学研究科(研究院)・教授

研究者番号：30190028

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000円

研究成果の概要(和文)：「研究1」埋伏抜歯を静脈内鎮静法局所麻酔下に行う84名の患者を、歯科治療恐怖および音楽介入の有無で4群に分け、術前の音楽介入の効果を変感神経機能(LF/HF)の変化および主観的恐怖度(VAS)の変化にて評価した。音楽聴取は、歯科治療恐怖症患者で、来院時から手術室入室直前までの緊張緩和に有効であることが示された。

「研究2」22名の健全若年成人ボランティアの体位変換、局麻時による変感神経機能(LF/HF)の変化を評価した。健全な若年成人では、音楽を聴くことにより局所麻酔前の座位時および仰臥位時において変感神経機能が低下する。

研究成果の概要(英文)：“Study 1”：86 adult patients, who were scheduled to undergo impacted tooth extraction under intravenous sedation and local anesthesia, were divided into 4 groups due to the presence or absence of fear and music intervention. The effect of preoperative music intervention was evaluated by assessing the low-frequency/high frequency (LF/HF) ratio of heart rate variability (HRV), indicating sympathetic nervous activity (SNA), and a visual analog scale, indicating subjective preoperative anxiety. Music intervention is useful for relieving anxiety in patients with dental fear before entrance to a dental outpatient operating room.

“Study 2”：The study subjects were 22 healthy young volunteers. The effect of music intervention was evaluated by assessing the LF/HF ratio of HRV under position change or local anesthesia. In healthy young adults, SNA decreases significantly in the sitting and supine positions before local anesthesia with music sedation compared with nonmusic sedation.

研究分野：歯科麻酔学

キーワード：音楽鎮静 心拍変動解析 歯科治療恐怖症 静脈内鎮静法 自律神経系 変感神経活動 座位 局所麻酔

## 1. 研究開始当初の背景

(1) 研究 1: 静脈内鎮静法はストレス軽減効果が確実であることから、局所麻酔との併用により、比較的侵襲の大きな埋伏智歯抜去術を受ける患者に有用であり、特に歯科治療恐怖症患者に対して静脈内鎮静法の適用は必須ともいえる。しかし、静脈内鎮静法では、来院時から薬剤投与開始時までの期間の患者の緊張を緩和することはできない。そのため、我々は歯科処置前のストレス軽減について着目した。音楽鎮静法は、簡便性、即効性、薬を使わないという安全性、回復に関する配慮を必要としないなど、歯科外来での診療に好都合なことが多い。しかし、音楽鎮静は、方法論的に高いバイアス性を持つという弱点が指摘されており<sup>1)</sup>、バイアスリスクを最小限にする研究デザインが要求される。しかし、歯科外来処置室入室前の音楽鎮静に関する比較試験においては、Thoma ら<sup>2)</sup>の主観的評価項目3種を用いた無作為比較試験(randomized controlled trial, RCT) 報告1件のみである。

(2) 研究 2: 著者らは、これまでに、健全な若年成人に対して超音波スケーラーを用いたスケーリングおよび局所麻酔を行った際に、実際の治療中よりもその開始前などで交感神経系が亢進することを明らかにして治療自体の侵害刺激よりも治療前の精神的な影響のほうが全身状態に及ぼす影響が大きい可能性を示してきた<sup>3)</sup>。そのため、治療中のみならずその前後にも全身状態を安静に保つことが重要であり、その方法として、簡便な精神鎮静法の一つである音楽鎮静法に着目した。音楽鎮静法は医科領域では広く用いられているが、歯科領域での有効性については、十分には明らかにされていない。

## 2. 研究の目的

(1) 研究 1: 患者来院から歯科外来手術室入室までの期間の音楽鎮静の効果を自律神経活動の評価を可能にする心拍変動(Heart rate

variability, HRV)解析装置を用いて客観的に明らかにすることを目的に、歯科治療恐怖症患者を対象にRCTを行った。

(2) 研究 2: 研究 2 の目的は、高齢者や歯科恐怖症患者を対象とする前段階として、健全な若年成人に対して局所麻酔を行った際の、音楽鎮静法の効果について、自律神経系のみから評価することである。

## 3. 研究の方法

(1) 研究 1 の対象と方法: <対象>北海道大学病院歯科麻酔科外来で静脈内鎮静法併用局所麻酔下に埋伏歯抜去術を行う、18 歳以上 60 歳以下の患者 84 名を対象とした。<対象の群分け>被検者を恐怖層と非恐怖層の2層に分け、さらにそれぞれの層を中央割り付け法により無作為に音楽を聴く群(音楽群)と音楽を聴かない群(非音楽群)に分け、総計4群に分類した(図 1)。

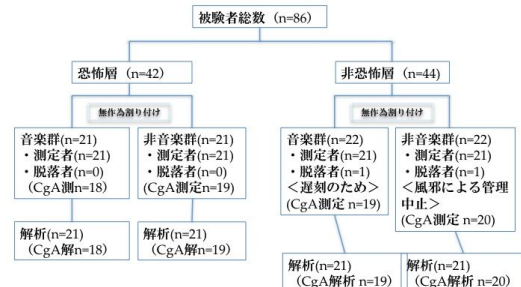


図 1 被験者の流れ

<音楽の選定>音楽療法に用いられる音楽は、『鎮静効果』が得られる音楽と『活性化』が得られる音楽に大別される。本研究では手術室入室前の緊張緩和を目的としているため、『鎮静効果』が得られる音楽を4曲選択した。さらに、その4曲を実際に音楽群被験者に聞かせ、その中から最も『落ち着く』1曲を選択させた。

<測定のながれ>研究 1 のプロトコルを図 2 に示す。

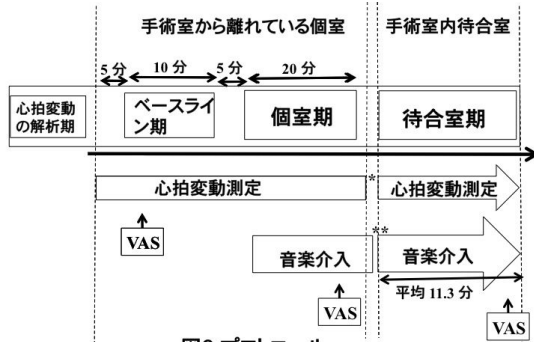


図2 プロトコル

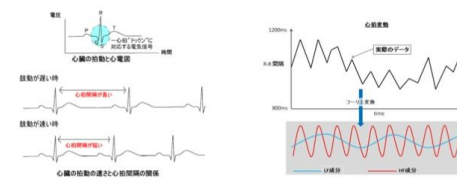
VAS, Visual analog scale; \*: 移動および着替えに伴う約5分間の中断;  
 \*\*: 手術着への着替えに伴う1,2分間の中断

評価項目はHRV 解析による自律神経活動, 心拍数 (heart rate, HR), 主観的緊張度を表す visual analog scale (VAS) とした. HR, HRV の解析を『ベースライン』, 手術室内の待合室から離れた静かな空間である個室で測定する『個室期』, 手術室内の待合室で測定する『待合室期』の3期に分けた. 音楽群では, ベースライン値取得直後から手術室入室直前まで音楽を被験者に聴かせた. HR および HRV においては, 各解析期の全測定値の平均値を計算し当該期の代表値とした.

<評価項目の詳細と解析に供するためのデータ取得法>

心拍変動解析 (HRV 解析) 心拍変動解析装置であるリラックス名人™ (クロスウェル社) を用いて行った. HRV 解析は, 心電図上の R-R 間隔を測定し周波数解析し, 低周波領域 (Low-Frequency component; LF, 0.05~0.15 Hz) と高周波領域 (High-Frequency component; HF, >0.15 Hz) に分け, 自律神経活動を解析する方法である. (図3)

心電図上の R-R 間隔を測定、解析することにより自律神経活動を無侵襲、簡便に測定することが可能



LF: Low-frequency component (低周波領域)  
 HF: High-frequency component (高周波領域)

図3 Heart rate variability (HRV)

HF は 副交感神経活動の指標といわれており, LF/HF は相対的交感神経活動の指標と考えられている. HF においては, 周波数の揺らぎ係数であり, 群内比較や群間比較に適した指標である coefficient of component variance HF (CCVHF) を指標として用いた.

各群間の比較においては各解析期の代表値からベースライン期の代表値を差し引いた変化量 (差) を用いた. 具体的には『個室期』と『ベースライン』との変化量を【個室期 - ベースライン】、『待合室期』と『ベースライン』の変化量を【待合室期 - ベースライン】として比較した. HR, VAS についても HRV と同様の方法で求めた変化量で比較した. <統計処理> 各評価項目の比較については Mann-Whitney U 検定にて統計処理を行い, 有意水準 5% 未満を有意差ありとした.

(2) 研究 2 : 対象と方法: 22 名 (26.5 ± 1.9 歳) の健全な若年成人ボランティアを対象とした. 同一被験者に対して音楽鎮静法を行わない非音楽鎮静群と音楽鎮静法を行う音楽鎮静群を設けた. 非音楽鎮静群と音楽鎮静群を行う順序は中央割付法でランダム化して決定した. 最初に質問票 (DAS) を用いて歯科治療に対する恐怖心を評価した. つぎに, 非音楽鎮静群では, デンタルユニット着席後, 3 分間安静状態を保った後に, 麻酔前座位 (5 分間), 麻酔前仰臥位 (5 分間), 局所麻酔 (1/80000 エピネフリン添加塩酸リドカイン) (2 分間), 麻酔後仰臥

位(5 分間)を順に行った際の各ステージにおける血圧(BP),心拍数(HR)および LF/HF について心拍変動解析装置を用いて評価した.音楽鎮静群では,デンタルユニット着席後,ポータブル携帯型音楽プレーヤー (i pod touch, Apple, USA)およびヘッドフォン(SE-MJ 522,Pioneer)を用いて,インストゥルメンタル曲「花に寄せて」を術者の話し声が聞こえる程度の音量で聞かせた状態で,3 分間安静状態を保った後に,非音楽鎮静群と同様の評価を行った.HR および LF/HF は各ステージについて分析を行った.最初に被験者ごとの各ステージにおける心拍 1 拍ごとの値の平均値を求めた.次にその値を用いて被験者全体の平均値を算出して各ステージの平均値 ± 標準誤差とした.統計学的分析は,Friedman test および Wilcoxon signed-rank test を用いて行った( $p < 0.05$ ).

#### 4. 研究成果

##### (1)研究 1 の結果および考察:

【結果】各評価項目の介入後の変化量は,恐怖層では,LF/HF において,音楽群の【個室期 - ベースライン】および【待合室期 - ベースライン】は,非音楽群と比較していずれも有意に低い値を示した(それぞれ, $p = 0.0096$ ,  $p = 0.0111$ ). (図 4)

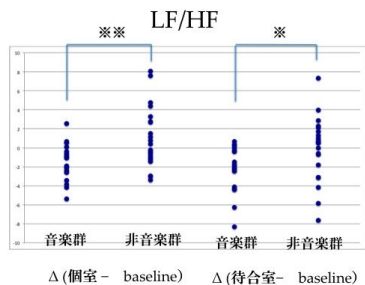


図 4 恐怖群の LF/HF 変化における音楽介入の有無での比較  
※,  $p < 0.05$ ; ※※,  $p < 0.01$

VAS においても,音楽群の【個室期 - ベースライン】および【待合室期 - ベースライン】は,非音楽群と比較していずれも有意に低

い値を示した(それぞれ, $p = 0.0046$ ,  $p = 0.0032$ ).その他の評価項目では,いずれにも両群間に有意差はみられなかった.非恐怖層では,いずれの評価項目にも両群間に有意差はみられなかった.

【考察】本研究において,音楽鎮静が歯科治療恐怖症患者での来院時から手術室入室直前までの緊張緩和に有効であることを,自律神経活動の客観的指標である HRV 解析ならびに主観的不安尺度 VAS での検討から証明し得た.また,その効果には,副交感神経活動は関与せず,交感神経活動の抑制が関与しているという結果を得た.なお,本研究では,同じ施設内でも空間的隔たりや時間的隔たりが術前のストレスと音楽鎮静の効果に影響を及ぼすとの仮説のもと,『個室期』のデータは外来手術室とは異なる個室で取得し,『待合室期』のデータは外来手術室内の待合室で取得した.しかし,音楽介入の効果は両空間および両時点で差がなく認められた.

Thoma ら<sup>2)</sup>の検討対象は,歯科外来で定期的 dental hygiene treatment を受ける症例であり,本研究での対象より明らかに侵襲が少ないと思われるが,被験者の主観で評価する State-trait anxiety inventory (STAI)にて音楽鎮静の効果を見いだした.したがって,歯科外来において侵襲度の相違に関わらず治療前の音楽聴取は有効といえる.しかし,本研究では,非恐怖層においては音楽鎮静の有効性を見いだせなかった.この相違の理由についての詳細は不明であるが,Thoma の検討では,割り付けが被験者にオープンであることが主観的评价項目である STAI への記入内容に影響を及ぼした可能性がある.本研究の恐怖層において,音楽鎮静は LF/HF を低下させ,CCVHF を変化させないという結果を得た.しかし,術前の音楽鎮静の効果 HRV 解析から検討した過去の報告<sup>4-6)</sup>では,いずれも LF/HF の低下と HF の上昇を認めている.こ



これらの報告と本研究における相違の理由については、局所麻酔と全身麻酔の相違、歯科外来と病院手術室の相違、術中に鎮静法を併用するという事前説明の有無等の関与の可能性も伺われるが、詳細は不明である。なお、本研究は、歯科治療恐怖症患者を抽出して音楽鎮静の効果を検討したという特徴を有しており、それゆえ、不安時に亢進する交感神経系の活動を選択的に抑制したとも考えられる。すなわち、HRV 解析装置を用いた故に、周波領域別の変動を探知し得たといえる。しかし、いずれの理由も推察の域を出ず、その解明は今後の検討課題としたい。音楽介入の研究の問題点としては、被験者に対して音楽聴取の盲検化が方法的に不可能である点が挙げられる。だからこそ、本研究では、よりエビデンスレベルが高くなるよう、検者の盲検化を行うべきであったと考える。【結論】歯科外来において、音楽鎮静が歯科治療恐怖症患者での来院時から手術室入室直前までの緊張緩和に有効であることを、自律神経活動の客観的指標である HRV 解析での検討から証明し得た。

## (2)研究2の結果および考察：

【結果】LF/HF は、麻酔前座位時および仰臥位時に高い傾向を示し、局所麻酔時には低い傾向を示した。さらに、麻酔前座位時は両群ともに局所麻酔時よりも有意に高い値を示した。また、麻酔前座位時および麻酔前仰臥位時に音楽鎮静群は非音楽鎮静群と比べて有意に低い値を示した。【考察】本研究の結果から交感神経系の指標となる LF/HF は、非音楽鎮静群および音楽鎮静群のいずれにおいてもこれまでの研究<sup>3)</sup>と同様に局所麻酔中よりも、その前のステージ、特に座位時に有意に高い値を示した。また、非音楽鎮静群における麻酔前座位時には、LF/H は全年齢における基準値(1.5~2.0)よりも明らかに高い値(3.36±0.57)を示したことから、歯科治療開始前の恐怖心や不安感が全身状態に影響を与えた可能性が示唆

される。一方、麻酔前座位時および麻酔前仰臥位時で非音楽鎮静群に比べて音楽鎮静群で LF/HF が有意に低い値を示したことから、音楽鎮静法を行うことにより全身状態への影響を軽減できたと考えられる。局所麻酔中の LF/HF は、両群とも基準値に近似しており、局所麻酔自体の侵害刺激は、全身状態に影響を与えなかったことが示唆される。一般的に体位を起こした際には静脈環流量の減少に対してホメオスタシスが働き、交感神経系は亢進するので、麻酔後の一時的な LF/HF の上昇は体位変換の影響によると考えられる。【結論】健全な若年成人では、音楽鎮静法を行った際は、音楽鎮静法を行わなかった際と比較して局所麻酔前の座位時および仰臥位において交感神経機能が低下する。

## 参考文献：

- 1) Bradt J, et al.. Music intervention for preoperative anxiety. *Cochrane Database Syst Rev*. 6:CD006908, 2013.
- 2) Thoma MV, et al.. *Int J Behav Med* 22(4): 498-505, 2015.
- 3) 小田中 瞳ら . 日歯保存誌 57: 519-529, 2014.
- 4) Lee KC, et al.. *Int J Nurs Stud* 48: 1180-1187, 2011.
- 5) Lee KC, et al.. *Biol Res Nurs* 78: 78-84, 2012.
- 6) Chiu HW, et al.. *Comput Cardiol* 30: 469-72, 2003.

## 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 2 件)

Kazuki Miyata, Hitomi Odanaka, Yukie Nitta, Shinji Shimoji, Takashi Kanehira, Masamitsu Kawanami and Toshiaki Fujisawa Music before dental surgery suppresses sympathetic activity derived

from preoperative anxiety: A Randomized Controlled Trial, Journal of Dental Research-Clinical & Translational Research, 1, DOI: 10.1177/2380084416650613, 2016. (査読あり)

小田中 瞳, 下地 伸司, 竹生 寛恵, 大島 理紗, 菅谷 勉, 藤澤 俊明, 川浪 雅光: 健全な若年成人における局所麻酔時の音楽鎮静法の効果-心拍変動解析を用いた自律神経機能評価-, 日本歯科保存学雑誌, 59(1), 9-21, 2016. (査読あり)

[学会発表](計 4件)

小田中瞳, 下地伸司, 竹生寛恵, 大島理紗, 菅谷 勉, 川浪 雅光: 健全な若年成人における局所麻酔時の音楽鎮静の効果 心拍変動解析を用いた自律神経活動による評価, 第142回春季歯科保存学会学術大会, 2015年6月25日, 北九州国際会議場 (福岡県・北九州市)

Kazuki Miyata, Hitomi Odanaka, Yukie Nitta, Shinji Shimoji, Takashi Kanehira, Masamitsu Kawanami, Toshiaki Fujisawa: Music Sedation for Patients With Dental Anxiety Relieves Psychological Stress, 93<sup>rd</sup> General Session & Exhibition of the IADR, Mar 13, 2015. Boston (USA)

Miyata Kazuki, Nitta Yukie, Fujisawa Toshiaki: Music sedation for reduction of stress from hospital visiting to just before starting intravenous sedation -Investigation of effectiveness with heart rate variability-, 2014 The Federation of Asia Dental Anesthesiology Societies 7<sup>th</sup> annual meeting, Oct 11, 2014, Niigata (Japan)

宮田一生, 新田幸絵, 藤澤俊明: 歯科手術における IVS 開始前までのストレス 軽減を目的とした音楽鎮静 —心拍変動解析を用いた有

効性の検討—, 平成26年度日本歯科麻酔学会総会・学術集会, 2014年10月12日, 日本歯科大学新潟生命歯学部 (新潟県・新潟)

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

藤澤 俊明 (FUJISAWA, Toshiaki)  
北海道大学・歯学研究科(研究院)・教授  
研究者番号: 30190028

### (2) 研究分担者

新田 幸絵 (NITTA, Yukie)  
北海道大学・大学病院・助教  
研究者番号: 00463737

下地 伸司 (SHIMOJI, Sinji)  
北海道大学・歯学研究科(研究院)・助教  
研究者番号: 30431373

川浪 雅光 (KAWANAMI, Masamitsu)  
北海道大学・歯学研究科(研究院)・教授  
研究者番号: 00463737

### (3) 研究協力者

宮田 一生 (MIYATA, Kazuki)  
小田中 瞳 (ODANAKA, Hitomi)