

様 式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

科学研究費助成事業

研究成果報告書



平成 30 年 6 月 8 日現在

機関番号：12602

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2017

課題番号：26861622

研究課題名(和文) 閉塞性睡眠時無呼吸症への上下一体型口腔内装置の長期使用が顎口腔に及ぼす影響

研究課題名(英文) Dental side effects of oral appliance therapy in obstructive sleep apnea syndrome - a 2-year follow-up.

研究代表者

中村 周平 (NAKAMURA, Shuhei)

東京医科歯科大学・歯学部附属病院・特任助教

研究者番号：20644272

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000 円

研究成果の概要(和文)：上下一体型の口腔内装置を継続的に使用している閉塞性睡眠時無呼吸症の患者を対象に経時的に咬合の評価を行った。本研究よりOAの使用開始から1年後に咬合力の減少が認められた。これは継続的なOAの使用により、咬合状態に変化が生じたと考えられた。また、Overjetの減少、顎関節痛、咬合異常感が認められる症例の多くは咬合力の減少が大きく、OA作製後は咬合診査や問診等の定期的な経過観察が必要であることが示唆された。

研究成果の概要(英文)：Oral-appliance therapy should be considered as a life long treatment, and there is a risk of dental changes. Therefore, patients treated with an oral-appliance, need a thorough follow-up by a dentist or dental-specialist experienced in the field of dental sleep medicine.

研究分野：補綴・理工系歯学

キーワード：閉塞性睡眠時無呼吸症 口腔内装置 副作用

1. 研究開始当初の背景

閉塞性睡眠時無呼吸症 (Obstructive Sleep Apnea: OSA) とは？：睡眠時無呼吸症候群の分類として最も多いタイプで上気道の閉塞によるもので呼吸運動を伴う。肥満者は非肥満者の三倍以上のリスクがあるとされる。また、顎が小さい骨格であるほど発症のリスクも高い。睡眠中の筋弛緩により舌根部や軟口蓋が下がり気道を閉塞することが主な原因である。

OSA の治療法：歯科領域で行われている主な治療は口腔内装置 (Oral Appliance: OA) 療法である。OA を装着することで下顎を舌を前方に牽引し、舌根沈下を伴う気道閉塞を防ぐ (図1)。OA は OSA の治療において簡便性、コスト、携帯性に優れており、軽症～中等症の OSA 患者に適用されている。本邦においては 2004 年から OA が保険適応された。

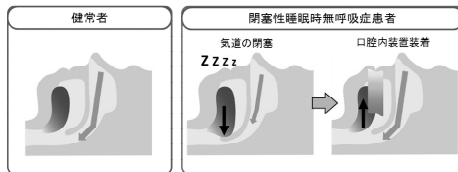


図1：健康者とOSA患者の比較およびOAの作用機序

OA の種類：OA は下顎を前方に牽引させるタイプが主流で、上下一体型と上下分離型に分類される。海外では上下分離型が主に用いられているが、本邦は保険制度上の理由から簡便性、コストを配慮した上下一体型 OA が主に用いられている。

OA の副作用：OA 使用者の 26% に歯の違和感や顎関節痛、その他に口渇や唾液過多を訴えたことが報告されており、7 年以上の長期的な OA 使用で下顎歯列の近心傾斜および、Overjet と Overbite の減少が認められたことが報告されている。

従来の副作用の評価法：被験者に対するアンケート調査や問診の主観的評価が多い。一方で客観的評価として咬合の変化を検証するため、模型分析による咬合接触点の評価もあるが、目視による評価等、評価者により見解が異なる客観性の低い研究が少なくない。また、副作用に関する研究の多くは海外の上下分離型 OA を対象としているため、上下一体型のデータは少ない。

2. 研究の目的

上下一体型 OA を継続的に使用している OSA 患者を対象に、経時的に咬合の評価を行い、検討を行うことを目的としている。

3. 研究の方法

(1) 対象

睡眠検査施設で OSA と診断され、OA 療法を目的として東京医科歯科大学歯学部附属病院に受診した患者で以下の採択基準 (表 1) を満たした 35 名のうち、術後の効果判定で OA 療法が奏功しない者や、OA 使用開始後に歯科治療を受けた者 3 名を除外した 32 名 (男性

29 名、女性 3 名、平均年齢 52.5 ± 13.4 歳) を対象とした (表 2)。

採択基準

- 20 歳以上の成人
- 個性正常咬合を有する
- 骨植の良い残存歯が上下顎各 10 歯以上
- 継続的に週 4 日以上 OA を使用

除外基準

- OA 療法が奏功しない
- OA 使用開始後に歯科治療が行われた

表1：被験者の採用および除外基準

	N=32	Mean ± SD
BMI 男性		24.3 ± 3.5
女性		21.6 ± 0.4
下顎最大前方移動量 (mm)		9.7 ± 2.3
Overjet (mm)		3.6 ± 2.0
上顎残存歯数 (歯)		13.4 ± 1.0
下顎残存歯数 (歯)		13.4 ± 1.2

表2：被験者の BMI および口腔内情報

(2) 上下一体型 OA の作製

1) 咬合採得

ジョージゲージ[®] (図2, ロッキーマウンテンモリタ社) を用いて下顎前方位にて咬合採得する。下顎前方移動量は、最大移動量に対し 67% 前後が至適移動量 (Tsuiki et al 2001) とされているので 70% に設定する。

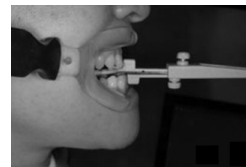


図2：ジョージゲージ[®]

2) 上下一体型 OA (図3)

厚さ 2 ミリの熱可塑性レジンプレートを用いて全歯列を被覆して作製する。チェアサイドにて OA を調整し、使用方法について書面と口頭で説明する。使用後に顎関節痛などの副作用を認めた場合は適切に対処する。



図3：上下一体型 OA



図4：睡眠評価装置

(3) OA の治療効果の評価

OA 使用開始 1 カ月後に治療効果を検討するため睡眠評価装置 (図4, パルスリープ[®] フクダ電子社) による客観的評価を行い、OA 使用時、非使用時で比較する。OA の効果が得られない場合は下顎前方移動量を調整する。

睡眠評価装置は 1 時間あたりの無呼吸と低呼吸の回数(AHI=Apnea Hypopnea Index)を測定する。

なお、OA の臨床効果は術前 AHI が平均で 22.7 ± 16.1 に対して、術後評価は平均で 7.9 ± 8.3 で良好な治療効果が得られた。

(4)咬合力の測定

咬合力の測定はデンタルプレスケール[®]とオクルーザー[®] (図 5, 富士フィルム社)を使用した。測定は OA 使用開始前, 開始 1 年後および 2 年後の計 3 回行った。最大噛みしめを 1 回行わせ, 咬合力, 咬合接触面積を計測した。統計は SPSS を使用してボンフェローニ法を用いた多重比較検定を行った。

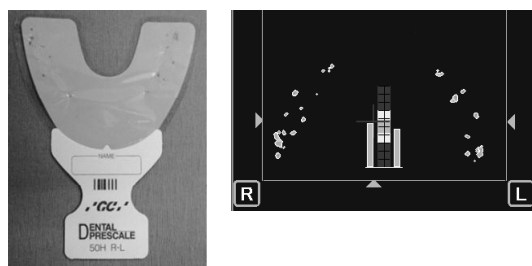


図 5 : デンタルプレスケール[®]とオクルーザー[®]

(5)その他

Overjet の測定や OA の副作用について問診にて調査を行った。

4. 研究成果

2 年間の OA 使用で咬合力は平均で約 150N 減少した(図 6)。OA 使用開始前と比較し, 開始 1 年後および 2 年後でそれぞれ有意な差が認められた。また, 32 例のうち, 25 例には咬合力の減少が認められたが, 一方で 7 例に咬合力の増加が認められた。

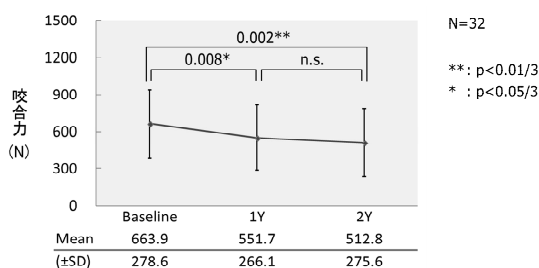


図 6 : 咬合力の経時的変化

咬合接触面積は各測定時期において有意差は認められなかった(図 7)。

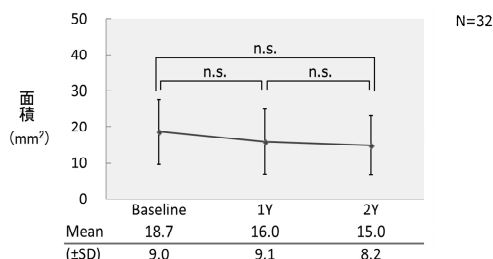


図 7 : 咬合接触面積の経時的変化

Overjet は 8 例に平均で 1.2mm の減少が認められた。OA 使用開始前の咬合力と 2 年後の咬合力を比較した際の咬合力の増減を変化率として算出(表 3)し, 変化率が大きい群と小さい群を中央値で二つに分けたところ, 変化率の大きい群(咬合力減少の割合が大きい患者群)に Overjet の減少は有意に多く認められた(表 4)。

$$\text{咬合力の変化率} = \frac{(\text{Baseline 咬合力}) - (\text{2Y 咬合力})}{(\text{Baseline 咬合力})}$$

表 3 : 咬合力の変化率の計算式

Overjet の減少	
変化率 小 (N=16)	2(12.5%)
変化率 大 (N=16)	6(37.5%)

* : p<0.05

表 4 : 咬合力の変化と Overjet の減少の関係

OA の副作用は顎関節痛が 9 例, 咬合異常感が 5 例に認められた。これらの副作用と咬合力減少の関連について検討を行ったところ, 顎関節痛や咬合異常感は, 変化率が大きい群の方に有意に多く認められた(表 5)。

	顎関節痛	咬合異常感	いずれか発症
変化率 小 (N=16)	3	0	3(18.8%)
変化率 大 (N=16)	6	5	10(62.5%)

* : p<0.05

表 5 : 咬合力の変化と副作用の関係

本研究より OA の使用開始から 1 年後に咬合力の減少が認められた。これは継続的な OA の使用により, 咬合状態に変化が生じたと考えられた。また, Overjet の減少, 顎関節痛, 咬合異常感が認められる症例の多くは咬合力の減少が大きく, OA 作製後は咬合診査や問診等の定期的な経過観察が必要であることが示唆された。

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)

Hiroyuki Ishiyama, Shusuke Inukai, Akira Nishiyama, Masayuki Hideshima, Shuhei Nakamura, Meiyo Tamaoka, Yasunari Miyazaki, Kenji Fueki, Noriyuki Wakabayashi. Effect of jaw-opening exercise on prevention of temporomandibular disorders pain associated with oral appliance therapy in obstructive sleep apnea patients: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial J Prosthodont Res. 査読有 2017

Jul;61(3):259-267.
doi: 10.1016/j.jpjor.2016.12.001.
Epub 2017 Jan 4.
秀島雅之, 中村周平, 松原 恒, 鈴木 達.
特集「先端歯科技工技術の開発」 睡眠
時無呼吸症候群の口腔内装置 日本歯科
理工学会誌, 査読有 DE. 2016.01; 35
(1): 10-13.

〔学会発表〕(計 20 件)

鈴木 達, 松原 恒, 秀島雅之, 中村周平, 飯田知里, 三間裕子, 石山裕之, 林 奨太, 玉岡明洋, 宮崎泰成. 義歯制作用レジン注入装置を用いたソフトタイプOA制作法の検討. 第16回日本睡眠歯科学会学術大会 2017.11.04
奥野健太郎, 古橋明文, 中村周平, 鈴木浩司, 有坂岳大, 田賀仁, 田村仁孝, 片平治人, 古畑升, 飯田知里. 閉塞性睡眠時無呼吸症の口腔内装置治療に関する多施設調査研究- Japanese Multicenter Survey for Oral Appliance Therapy (JAMS) Study -. 第16回日本睡眠歯科学会学術集会 2017.11.04
林 奨太, 秀島雅之, 石原直樹, 倉島智洋, 犬飼周佑, 三間裕子, 中村周平, 藤江俊秀, 宮崎泰成, 玉岡明洋. 東京医科歯科大学医学部附属病院・歯学部附属病院におけるOSA患者のCPAP治療からOA治療への移行例の検討. 第16回日本睡眠歯科学会学術集会 2017.11.04
中村周平. 睡眠時無呼吸症(OSA; Obstructive Sleep Apnea)と口腔内装置(OA; Oral Appliance)療法. 第47回日本口腔インプラント学会学術大会 2017.09.24
林奨太, 玉岡明洋, 藤江俊秀, 立石知也, 石原直樹, 三間裕子, 中村周平, 秀島雅之, 宮崎泰成, 稲瀬直彦. 当院のOSA患者におけるCPAPから口腔内装置(OA)への移行例の検討. 第42回日本睡眠学会学術集会 2017.06.30
山本知由, 佐藤一道, 奥野健太郎, 後藤基宏, 田賀仁, 濱田傑, 角谷寛, 佐藤光生, 中村周平, 古橋明文. 第2回NPO法人日本睡眠歯科学会診療ガイドラインワーキンググループの活動報告. 第15回日本睡眠歯科学会学術集会 2016.11.13
石原直樹, 野間久史, 中村周平, 飯田知里, 三間裕子, 石山裕之, 林将太, 犬飼周佑, 宮崎泰成, 秀島雅之. 閉塞性睡眠時無呼吸症患者に対するOA療法の治療効果予測モデルの開発. 第15回日本睡眠歯科学会学術集会 2016.11.13
中村周平, 秀島雅之, 飯田知里, 三間裕子, 林奨太, 石原直樹, 西山暁, 石山裕之, 犬飼周佑, 松原恒, 藤江俊秀, 玉岡明洋, 宮崎泰成. 快眠歯科外来のOA療法の実際とその診療実績. 第41回日本

睡眠学会学術集会 2016.07.07
玉岡明洋, 林奨太, 立石知也, 藤江俊秀, 甫母瑞枝, 上里彰仁, 石山裕之, 犬飼周佑, 西山暁, 中村周平, 飯田知里, 三間裕子, 秀島雅之, 宮崎泰成, 稲瀬直彦. 当院における後期高齢者OSASに対するCPAP治療の現状. 第41回日本睡眠学会学術集会 2016.07.07
石山裕之, 犬飼周佑, 西山暁, 秀島雅之, 中村周平, 飯田知里, 三間裕子, 林奨太, 上里彰仁, 藤江俊秀, 玉岡明洋, 宮崎泰成, 嶋田昌彦, 若林則幸. OA療法予定の閉塞性睡眠時無呼吸患者に対して行う開口訓練は、顎関節痛予防およびコンプライアンス向上に有効か - 二重盲検ランダム化比較試験 -. 日本睡眠学会第41回定期学術集会 2016.07.07
三間裕子, 秀島雅之, 中村周平, 飯田知里, 林奨太, 西山暁, 犬飼周佑, 石山裕之, 石原直樹, 松原恒, 稲数彩花, 俣木志朗, 嶋田昌彦. 快眠歯科(いびき・無呼吸)外来の診療概要と口腔内装置の臨床の有効性. 第80回口腔病学会学術大会 2015.12.26
石山裕之, 犬飼周佑, 西山暁, 秀島雅之, 中村周平, 飯田知里, 三間裕子, 玉岡明洋, 宮崎泰成, 若林則幸. OA使用の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する運動療法が顎関節の痛みに及ぼす影響について - 二重盲検ランダム化比較試験 -. 第14回日本睡眠歯科学会学術集会 2015.11.23
中村周平, 秀島雅之, 林奨太, 荒木孝二, 俣木志朗. 閉塞性睡眠時無呼吸症候群の診断および快眠歯科(いびき・無呼吸)外来における口腔内装置療法の臨床の有効性に関する検討. 第28回日本口腔診断学会学術大会 2015.09.05
犬飼周佑, 秀島雅之, 中村周平, 西山暁, 石山裕之, 飯田知里, 玉岡明洋, 藤江俊秀, 上里彰仁, 宮崎泰成, 若林則幸. IOS検査によるOA適否の予知性. 第40回日本睡眠学会学術集会 2015.07.03
玉岡明洋, 甫母瑞枝, 立石知也, 藤江俊秀, 上里彰仁, 宮崎泰成, 犬飼周佑, 中村周平, 西山 暁, 石山裕之, 林 奨太, 飯田知里, 秀島雅之. 体位依存性によるCPAP・OA適否の診断. 第40回日本睡眠学会学術集会 2015.07.03
中村周平, 秀島雅之, 飯田知里, 林奨太, 西山暁, 犬飼周佑, 石山裕之, 松原恒, 稲数彩花, 三間裕子, 俣木志朗, 嶋田昌彦. 快眠歯科(いびき・無呼吸)外来の閉塞性睡眠時無呼吸症候群における口腔内装置の臨床の有効性および問題点の検討. 第79回口腔病学会学術大会 2014.12
犬飼周佑, 秀島雅之, 中村周平, 西山暁, 石山裕之, 飯田知里, 玉岡明洋, 藤江俊

秀,宮崎泰成,若林則幸. 閉塞性睡眠時無呼吸症患者に対する口腔内装置の治療効果予測システムの開発. 第 13 回日本睡眠歯科学会学術集会 2014. 11
飯田知里,秀島雅之,中村周平,西山暁,犬飼周佑,石山裕之,三間裕子,松原恒,玉岡明洋,宮崎泰成. AHI20 以上の患者に対する OA 治療の現状と今後の課題. 第 13 回日本睡眠歯科学会学術集会 2014.11

小海暁,犬飼周佑,酒井敬一,中村周平,桐井絢子,上杉俊輔,三間裕子,安部友佳,上杉彰仁,藤江俊秀,西山暁,玉岡明洋,宮崎泰成,秀島雅之,小野卓史. 閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者における口腔内装置装着に伴う顎顔面・上部気道形態の変化が治療効果に与える影響. 第 39 回日本睡眠学会学術集会 2014. 07
中村周平,犬飼周佑,西山暁,飯田知里,秀島雅之. 閉塞性睡眠時無呼吸症患者における口腔内装置の継続的な使用が顎口腔系に及ぼす影響. 第 68 回日本口腔科学会学術集会 2014. 05

〔図書〕(計 2 件)

宮崎泰成, 秀島雅之. いびき!? 眠気!? 睡眠時無呼吸症を疑ったら. 羊土社, 2018, 81.94.101.188 (共著)
全国歯科技工士教育協議会. 最新歯科技工士教本 歯科技工実習. 医歯薬出版株式会社, 2017, 160-165 (共著)

〔産業財産権〕

○出願状況 (計 0 件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
出願年月日:
国内外の別:

○取得状況 (計 0 件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
取得年月日:
国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等
東京医科歯科大学研究情報データベース
http://reins.tmd.ac.jp/html/100011387_ja.html

6. 研究組織

(1)研究代表者

中村 周平 (NAKAMURA, Shuhei)

東京医科歯科大学・歯学部附属病院・特任助教

研究者番号: 20644272