

学位申請論文

簡易貼付型睡眠時ブラキシズム測定装置の測定精度の検討

三木 春奈

Validation Study of Miniature portable all-in-one Bruxism Detection/analyzing Device

Haruna Miki

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 機能再生・再建科学専攻
インプラント再生補綴学分野

主任教授

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 インプラント再生補綴学分野

窪木 拓男

緒言

睡眠時ブラキシズムはアメリカ睡眠医学会による睡眠障害国際分類第2版では、睡眠関連運動異常症に分類される「睡眠時のクレンチングやグライディングを特徴とする口腔異常機能」と定義されている¹⁾。この睡眠時ブラキシズムの有病率は、質問票を用いた疫学調査によると性差は認めず、成人の約5~10%程度に観察され、その後は加齢とともに減少すると報告されている²⁻⁴⁾。また筋電図学的検討によると、睡眠時ブラキシズム発生時の筋活動量は意識下でのそれを大きく凌駕することが報告されている⁵⁾。そのため睡眠時ブラキシズムは歯の咬耗や破折、修復物の脱離、歯周疾患の誘発や増悪のリスク因子としてだけでなく、関節雑音や咀嚼筋痛といった顎関節症症状を含む口腔顔面痛との関連も数多く報告されている⁶⁻⁹⁾。このように睡眠時ブラキシズムは種々の歯科疾患の誘発や増悪因子と考えられており、その発症機序の解明や有効な治療法の開発が望まれている。

しかしながら睡眠時ブラキシズムは就寝中に生じることから、正確な病態把握が困難であった。従来の睡眠時ブラキシズムの評価方法には、患者による主観的評価である質問票調査や臨床診査によるものの他に、就寝中に装着させた口腔内アプライアンスの摩耗の度合いによる評価^{10, 11)}、感圧センサーを内包した口腔内アプライアンスによる咬合力での評価^{5, 12)}、咀嚼筋とりわけ閉口筋の筋活動を経時的に記録する筋活動測定装置 (Electromyography: EMG) やポリソムノグラフ (Polysomnography: PSG) による検査などがある。これらのうち質問票調査や臨床診査は、歯ぎしり音の自他覚的報告や歯の咬耗の多寡、起床時の関連症状の有無やその程度、舌や頬粘膜の圧痕の有無などから評価される。これらは定性的評価ではあるが、その検査方法が比較的簡便であることから、日常臨床の場で広く用いられている。一方、EMG 検査や PSG 検査は、筋活動量を電位差にて評価することから、客観性が高く信頼性の高い評価方法として知られている。特に PSG 検査では、EMG 検査に加え脳波、眼電図、心電図、呼吸量といった種々の生体信号を同時に記録できるため、睡眠関連の生理学的事象を定量的に把握することが可能である。さらに、PSG 検査に音声ビデオ撮影を併用することにより、嚥下や寝言といった睡眠時ブラキシズム以外の口腔顔面活動に起因した筋活動の亢進を判別することができることから¹³⁾、睡眠時ブラキシズム判定において最も妥当性の高い評価方法として、現在のゴールドスタンダードとなっている。

しかしながら PSG 検査は、その多数の生体信号を同時記録するために多くの電極やケーブルを装着した状態で、かつ睡眠検査室という平生とは異なる睡眠環境下で就寝検査を受けなければならない。そのため、被験者の精神的・肉体的

的負担は大きく、これらが睡眠時ブラキシズム発生に何らかの影響を与えている可能性は否定できない。また測定や解析には専門技術者や専門の睡眠検査室が必要なことから、経済的な面でも日常臨床の診断ツールとして適しているとは言い難い。

そのような中、我々は簡便かつ一体型の EMG ベースの睡眠時ブラキシズム測定装置を開発した。この簡易貼付型睡眠時ブラキシズム測定装置 (BiteStrip[®]) は、就寝中の被験者の左側頬部咬筋皮膚上に装置を貼付することにより、測定時間中に一定閾値を超えた筋活動イベントの回数を記録し 4 段階のスコアにて付属のディスプレイに表示するものである。本装置は、電極と解析装置が一体化されているため、装着時の被験者の不快感が極めて少なく、また被験者自身で装着できることから平生の睡眠環境である自宅での検査が可能である。

これまで、本装置の測定精度に関する報告はいくつかなされている。Shochat らは、通常の EMG 装置により得られた睡眠時ブラキシズムイベントを対照として、感度 0.72, 陽性的中率 0.75 と報告している¹⁴⁾。一方、Mainieri らは、PSG 検査による睡眠時ブラキシズム診断基準の中程度から重度のカットオフ基準値を対照として、感度 0.84, 陽性的中率 1.00 と報告している¹⁵⁾。しかしながらこれらの報告は、BiteStrip[®] の version が更新される以前の装置を用いた検証であり、計測回路に一部改変が加えられた現行の装置の測定精度とは言えない。またこれらの検証研究は、重度の睡眠時ブラキシズムが疑われる患者のみを対象としているため、この研究結果が無症状正常者を対象とした場合に同様の測定精度を呈するのか疑問点が残る。

そこで、本研究では現行の BiteStrip[®] の測定精度を明らかにすることを目的に、睡眠時ブラキシズムの無自覚者を含む被験者を対象として、本装置の測定結果と PSG 検査による睡眠時ブラキシズム判定結果ならびに問診・臨床診査による睡眠時ブラキシズム臨床診断結果の比較を行い、本装置の測定精度の検討を行った。

材料ならびに方法

1. 被験者

対象は、本研究の目的ならびに研究内容について口頭にて説明を受け、自発的に参加の意思を示した岡山大学大学院医歯薬学総合研究科もしくは岡山大学病院に勤務する教職員のうち、個性正常咬合を有する健常者とした。なお、以下の除外基準を満たす者は、被験者集積作業から除外した。すなわち、1) 第三大臼歯を除く連続二歯以上の臼歯欠損を有するもの、2) 動的歯科矯正治療中の

もの、3) 睡眠や咀嚼筋の運動に影響をきたす薬物（筋弛緩薬、抗うつ薬、睡眠薬など）を過去 6 ヶ月以内に服用していたもの、4) 他の睡眠障害や医学的・神経学的な疾患を有するもの、である。なお本研究は、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学研究倫理委員会の承認を得た後に施行した（第 602 号）。

2. 簡易貼付型睡眠時ブラキシズム測定装置

本研究で用いた簡易貼付型ブラキシズム測定装置（BiteStrip[®]，ピクセルタウン社製，ドイツ）は単回使用のブラキシズム測定装置で，二つの測定電極と増幅アンプ，CPU などが一体化されており，就寝中の咬筋筋活動をリアルタイムに解析し睡眠時ブラキシズムイベントを感知・計測する軽量小型装置（2 cm×7 cm，電池装着時 4g）である（図 1）。本装置を左側頬部皮膚上に貼付し，その 30 分後から 4.5 時間分の左側咬筋筋活動をサンプリング周波数 1 Hz にて経時的に記録し，事前に行わせた各被験者の最大噛みしめ（MVC）量の 30% を超える筋活動の回数を計測する。すなわち EMG ベースにて，30% MVC を超過する筋活動が 0.25 秒から 1 秒間の持続を確認した場合に 1 回の睡眠時ブラキシズムイベントと計測し，その後 1 秒以上持続する毎に付加的に回数が追加計測される。例えば，筋活動が 4.15 秒間持続すれば 4 回と計測され，4.35 秒間持続すれば 5 回と計測される¹⁴⁾。最終的には，4.5 時間の計測時間中の睡眠時ブラキシズムイベントの累積回数をその回数に応じた 4 段階のスコアにてディスプレイに表示する（スコア L：30 回以下，スコア 1：31～60 回，スコア 2：61～100 回，スコア 3：101 回以上）（図 2）。

3. 睡眠検査方法

PSG 測定は，本学顎機能検査室の睡眠研究室もしくは自宅で一夜行い，音声ビデオ撮影を含む PSG 検査と BiteStrip[®] 検査を終夜同時測定した。PSG 検査は，脳波計（Neurofax EEG-9200，日本光電工業株式会社，東京）を用いて脳波（C3-A2，C4-A1，O1-A2，O2-A1），眼電図，心電図，筋電図（頤筋，両側咬筋，両側前脛骨筋），呼吸，体位，血中酸素飽和度（SpO₂）について測定を行った。脳波，眼電図，心電図および筋電図の測定には脳波用皿電極を用い，電極貼付部位の頭皮および皮膚を十分に清拭した後，皮膚前処理剤（スキンプュア，日本光電工業株式会社，東京）で処理することで電極間接触抵抗値が 10 kΩ 以下となったことを確認し，計測を開始した。咬筋筋電図は両側咬筋中央部の筋線維の走行と平行となるように電極を貼付し双極誘導で導出した。呼吸の測定は，鼻口腔サーミスタ，鼻カニューレセンサーおよび胸部呼吸センサーを用いて行った。体位は体位センサーにて，SpO₂ はパルスオキシメーターを用いて測定した。サンプリング周波数は全て 200 Hz とし，得られたデータは全て PSG 内に保存した。

これら PSG 検査は、帝人在宅医療株式会社 小林友明 氏（臨床検査技師）の指導のもと事前に十分なキャリブレーションを行った 1 名の研究者が全例施行した。同時に、音声ビデオ撮影はデジタルビデオカメラ（HDC-TM85、パナソニック、東京）を用い、顔面領域の動画撮影を行った。また、就寝直前に 2 名の研究者いずれかが左側咬筋の電極間に BiteStrip[®]をマニュアルに準じて貼付し、2～3 秒間の最大噛みしめを 3 回行わせた（図 3）。この際、BiteStrip[®]の LED の点灯が認められない場合は、BiteStrip[®]の交換を行い、最大噛み締め時の LED ライトの点灯が確認できた後に消灯とした。

4. 解析方法

1) 睡眠判定

睡眠ステージ判定は、Rechshaffen & Kales の睡眠段階判定国際基準¹⁶⁾に基づき、30 秒を 1 epoch として脳波、眼電図、頤筋筋電図の所見から総睡眠時間、睡眠効率、睡眠潜時、睡眠ステージの分布を算出した。覚醒反応の解析は、American Sleep Disorders Association の基準¹⁷⁾に基づいて算出した。これら睡眠関連の解析は、帝人 SAS 検診支援センター（新潟データセンター）に委託した。

2) 問診表・臨床診査による睡眠時ブラキシズム判定

適格基準を満たした被験者全員に対して、睡眠検査の実施直前もしくは直後に、米国睡眠医学会の定めた睡眠時ブラキシズム診断基準（ICSD-2, 2005 年）に準拠した睡眠時ブラキシズムの自覚の有無や起床時の顎関節症状の有無に関する 8 項目の問診、ならびに歯の咬耗や舌・頬粘膜の圧痕といった 8 項目の臨床診査項目からなる臨床診査を実施した¹⁸⁾（表 1-1）。これらの診査結果より、ICSD-2 の判定方法である（A）歯ぎしりの自覚または指摘を認め、（B）以下の徴候の 1 つ以上が合致する、すなわち（i）象牙質まで達する歯の咬耗、（ii）起床時の顎の痛みまたは疲労感、（iii）噛み締め時の咬筋肥大を満たしたものを睡眠時ブラキシズム被験者と判定した（表 1-2）。なお問診表は被験者本人に記入してもらい、臨床診査は事前に十分なキャリブレーションを行った 2 名の研究協力者のいずれかが単独で行った。

3) BiteStrip[®]スコア判定

BiteStrip[®]検査結果は、検査後にディスプレイに表示されたスコアを 1 名の研究協力者が確認した。この際、エラー表示、測定不能もしくは判定不能であった場合には、被験者の了承を得たうえで再度の PSG 検査を含む睡眠検査を実施した。

4) PSG 測定における睡眠時ブラキシズムイベントの判定方法

PSG 検査により得られた両側咬筋の筋電図の原波形を時定数 60 ミリ秒 Root Mean Square (RMS) 処理し、この RMS 値を就寝前の最大噛みしめに対する比率 (% MVC) に変換した。その後、Lavigne らの判定基準¹⁹⁾ および Okura らの判定基準²⁰⁾ に則り睡眠時ブラキシズムイベントの判定を行った。まず、以下の手順で Lavigne らの判定基準を参考に 2 種類の評価基準で睡眠時ブラキシズムエピソードを抽出した。すなわち、左右側いずれかの咬筋筋活動量が 5% MVC を超える区間を筋活動区間 (筋バースト) として抽出した後、この筋バーストの持続時間が 0.25 秒未満のものは除外した。その後、最大咬筋筋活動量が 10% MVC (以下 評価基準 1 とする) もしくは 20% MVC (以下 評価基準 2 とする) を超えない筋バーストは同様に除外した。その後、1) 録画画像から嚥下、咳嗽、頭・顔面部を搔く、開眼または瞬き、ため息、唇を舐める、寝言などの睡眠時ブラキシズム以外の口腔顔面活動を除外し、2) 律動型エピソード (0.25 秒以上 2 秒以下の筋バースト持続かつ 3 回以上の筋バースト) と持続型エピソード (2 秒以上の筋バースト持続) と混合型エピソード (律動型エピソードと持続型エピソードの混合) の 3 種に分類した。

次に、Okura らの基準²⁰⁾ (以下 評価基準 3 とする) を応用した方法によっても睡眠時ブラキシズムイベントを抽出した。すなわち、1) 前述の筋バーストの抽出後、さらに筋バーストの持続時間が 0.25 秒未満のバーストを除外し、2) 筋バーストの間隔が 2 秒以内のものは同一睡眠時ブラキシズムイベントとみなし、持続時間が 2 秒未満のイベントならびに最大咬筋筋活動量が 10% MVC 未満のイベントは睡眠時ブラキシズムイベントから除外した²¹⁾、3) その後、録画画像から嚥下をはじめとした睡眠時ブラキシズム以外の口腔顔面活動による筋活動イベントを解析対象から除外した。

これら一連の筋電図から筋バースト抽出に関する解析は、徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部咬合管理学分野の共同研究者に依頼し、ソフトウェアを用いて機械的に解析を行った (表 2)。音声ビデオデータからの睡眠時ブラキシズム以外の口腔顔面活動の除外作業については 1 名の研究者が全ての被験者の就寝中の録画画像を確認して行った。解析対象時間は、BiteStrip[®]のデータ集積時間と一致させるため、BiteStrip[®]装着後 30 分から 5 時間までの計 4.5 時間分とした。

データ管理は、睡眠判定および睡眠時ブラキシズム判定のうちの筋バースト解析は、ともに被験者情報、BiteStrip[®]検査結果をマスキングした状態で行った。睡眠時ブラキシズム判定のうちの睡眠時ブラキシズム以外の口腔顔面活動の除外作業は、BiteStrip[®]検査結果のみをマスキングした状態で行った。また、BiteStrip[®]スコア判定および臨床診査は、睡眠判定ならびに睡眠時ブラキシズム

判定結果をマスキングした状態で行った（図 4）。

5. 統計解析

PSG 検査による評価基準 1 ならびに評価基準 2 の筋バースト数，エピソード数および評価基準 3 の睡眠時ブラキシズムイベント数と BiteStrip[®]スコアとの相関は Spearman 順位相関係数を算出し検討した（StatView 5.0, SAS. Institute Inc., USA）。問診・臨床診査による評価と BiteStrip[®]スコアとの一致度の検討は，ICSD-2 による睡眠時ブラキシズム／非睡眠時ブラキシズム被験者の結果を黄金律として行った。すなわち，BiteStrip の 4 段階のスコアをもとに 3 種類のカットオフレベル（スコア L とスコア 1 の間，スコア 1 とスコア 2 の間，スコア 2 とスコア 3 の間）を設定し，それぞれのカットオフレベルでの ICSD-2 の結果との対比を 2×2 表を作成し，感度，特異度，正診率を算した。

結果

1. 解析対象者

包含基準を満たした被験者 17 名（男性 11 名，女性 6 名，平均年齢 31.5±5.2 歳）に音声ビデオ撮影を含む PSG 検査と BiteStrip[®]検査の終夜同時測定を実施した。このうち 6 名に測定時の不備（動画撮影の不備 2 名，中途覚醒 2 名，電極の剥離 1 名，BiteStrip[®]のエラー表示 1 名）を認めたため，これら 6 名には再度の測定を実施した。しかしながら，3 名の被験者は睡眠効率が 80%以下であったため，平生の睡眠状態を再現しているとは言い難く，また覚醒を伴った付随運動が散見できることから，今回の解析対象からは除外した。その結果，解析対象となる最終被験者は，14 名（男性 10 名，女性 4 名，平均年齢 31.5±5.7 歳）であった。

2. 睡眠状態の評価

最終解析対象者 14 名における平均睡眠効率は 93.2±4.46% であり，平均睡眠潜時は 7.7±10.8 分であった。全被験者の睡眠中の平均覚醒反応は 15.4±5.1 回/時であり，そのうち平均微小覚醒回数は 10.3±3.1 回/時であった。睡眠構造としては，ステージ 2 が全体の 63.4±6.6% と最も多く，概して睡眠深度はやや浅いが，その他のステージの割合は正常範囲内³⁾ であり平生の睡眠を模していると考えられた（表 3）。また，いずれの被験者においても睡眠時無呼吸症候群（AHI >13 で除外），周期性四肢運動（PLM index >5 で除外）といった問題となる睡眠障害は認めなかった。

3. BiteStrip[®]スコア

BiteStrip[®]検査の結果は、スコア 1, 2, 3 がそれぞれ 4 名 (28.6%), 3 名 (21.4%), 1 名 (7.1%) および 6 名 (42.9%) であった。

4. PSG 検査による睡眠時ブラキシズム評価と BiteStrip[®]スコアの関連

まず録画画像から睡眠時ブラキシズム以外の口腔顔面活動を抽出した (表 4)。嚙下は甲状軟骨の動きや嚙下音から判断した結果、平均 6.3 +/-4.9 回/時間認められた。体位変動は体位センサーならびに録画画像から判断し、それ以外の顔面運動は録画画像から判断した。その後、筋電図データからこれらの口腔顔面活動を除外し、筋バースト数、エピソード数、睡眠時ブラキシズムイベント数を得た。平均筋バースト数は評価基準 1 では 31.7±24.2 回、評価基準 2 では 24.3±18.4 回であり、バースト検出閾値の上昇によりバースト数は減少した。平均エピソード数は評価基準 1 では 8.1±6.1 回、評価基準 2 では 6.7±5.0 回であった。バースト検出閾値の上昇によりエピソード数の減少も認められたが、その一方で、律動型エピソード数が減少し持続型エピソード数がわずかに増加した (表 5)。

筋バースト数と BiteStrip[®]スコアとの相関は、評価基準 1、評価基準 2 とともに有意な正の相関を認めた (評価基準 1 : $R^2=0.49$, $\rho=0.80$, $p=0.04$, 評価基準 2 : $R^2=0.46$, $\rho=0.77$, $p=0.01$, Spearman 順位相関係数) (図 5)。同様にエピソード数との関連は、筋バースト数をアウトカムとした際に比べ相関係数の低下を示したが、評価基準 1、評価基準 2 とともに有意な正の相関を認めた (評価基準 1 : $R^2=0.49$, $\rho=0.72$, $p=0.01$, 評価基準 2 : $R^2=0.44$, $\rho=0.69$, $p=0.01$, Spearman 順位相関係数)。一方、評価基準 3 を適用した際の睡眠時ブラキシズムイベント数と BiteStrip[®]スコアとの相関は、有意な正の相関を示したが相関係数は評価基準 1、評価基準 2 を適用した際と比べると低い値を示した ($R^2=0.39$, $\rho=0.62$, $p=0.03$, Spearman 順位相関係数) (図 6)。

5. 問診・臨床診査と BiteStrip[®]スコアの適合度

全被験者のうち、ICSD-2 の判定基準により 3 名の被験者が睡眠時ブラキシズム被験者と判定された (男性 1 名, 女性 2 名, 平均年齢 33.4±6.3 歳)。この 3 名は、「象牙質まで達する歯の咬耗」と「起床時の顎の痛みまたは疲労感」の両項目に該当していた。また、「歯ぎしりの自覚または指摘」に該当したものは 14 名中 7 名であった。歯の咬耗を認めたものは、14 名中 13 名であり、そのうち象牙質まで達するものが 6 名であった。

ICSD-2 の診断結果と BiteStrip[®]スコアの各カットオフレベルでの判定を表 6 に示す。これらの中で最も一致度が高かったのは、スコア 2 とスコア 3 の間を

カットオフとした場合であり、その際、感度 0.67、特異度 0.63、正診率 0.64 であった。これは、RDC/TMD (Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders)²²⁾の基準では、中等度の検査精度と言える。一方、BiteStrip[®]のカットオフレベルを下げるに従い、感度に変化はないものの特異度の減少を認めた。

考察

本論文は、無症状健常者を含む被験者 14 名を対象に、現行型の簡易貼付型睡眠時ブラキシズム測定装置 (BiteStrip[®]) の信頼性に関する検証を、PSG 検査を含む種々の評価基準を対照として検討した唯一の研究である。これまで BiteStrip[®]の信頼性の検討を PSG 検査と比較した報告は散見できるが、それらは対象機器が旧タイプのものであり、現行 BiteStrip[®]の測定精度を PSG 検査により検証した報告はこれまで行われていない。また従来の PSG 検査との検証は、PSG 検査データを単一の評価基準に則ってブラキシズムイベントの解析を行い、その結果と BiteStrip[®]の測定結果との比較を行っているのみであった。本研究では、PSG 検査結果から世界的に認知された複数の評価方法を適応して得られたブラキシズムイベントに加え、問診票・臨床診査の並行検査による評価結果との検討も行った。

本研究結果から BiteStrip[®]の測定結果は、今回設定した 3 つの評価基準、すなわち 10%ならびに 20% MVC を閾値とする Lavigne らの基準、および Okura らの基準により得られた睡眠時ブラキシズム判定結果の全てと有意な正の相関を有することが明らかとなった。さらに、ISCD-2 による睡眠時ブラキシズム判定結果との一致度は、スコア 2 とスコア 3 の間をカットオフとした場合に、感度 0.67、特異度 0.63、正診率 0.64 であった。

睡眠時ブラキシズムは睡眠中に発生するクレンチング/グライディングを主兆候とする不随意運動の一種と定義されており、覚醒時ブラキシズムとは筋活動の発現様式ならびに発生メカニズムも異なるため、分類は区別されている²³⁾。また睡眠中に生じる不随意運動は、睡眠時ブラキシズムだけでなく嚥下や寝言や咳嗽といった口腔顔面周囲の運動も併せて発症していることが知られている²⁴⁾。Dutra らの報告によると、これらの睡眠時ブラキシズム関連運動ではない咀嚼筋活動は、最大 30%の睡眠時ブラキシズム患者に観察されたとしている²⁵⁾。そのため近年の睡眠時ブラキシズム研究では、従来からの PSG 検査に加えて、音声ビデオを同時記録する方法がゴールドスタンダードとされており²⁶⁾、本研究においても睡眠時ブラキシズム判定に音声ビデオ撮影を併用し、より妥当性の高い睡眠時ブラキシズム評価を行った。

通常、PSG 検査ではセンサーの装着や睡眠研究室という睡眠環境の差異により、睡眠の質の変化（初夜効果）²⁷⁾が生じると考えられている。この初夜効果の影響には、総睡眠時間、REM 睡眠時間、睡眠効率の減少、中途覚醒の増加およびレム睡眠潜時の延長が認められている²⁸⁻³⁰⁾。そのため睡眠研究室にて睡眠時の生理的反応を検討する場合には、睡眠環境への適応を考慮して第一日目の計測は馴化のための計測とし、第二夜目以降の測定データを解析対象とすることが望ましいとされている。しかし本研究では PSG 検査結果と BiteStrip[®]による測定結果の検討を目的としているため、被験者の身体的、精神的負担を可及的に少なくすることを考慮し、一夜のみの測定とした。その結果、本研究で測定した睡眠状態が、被験者の平生の生理的な睡眠状態を反映していない可能性が残る。事実、本研究結果においても睡眠効率が 80%以下となった者が 3 名おり、また最終解析対象者の 14 名の睡眠状態は、睡眠効率や睡眠潜時においては良好であったものの、全体的にやや浅い睡眠であり、初夜効果の影響は完全には無視できなかったかもしれない。ただし、微小覚醒³¹⁾や嚙下³²⁾の回数は過去の報告と概ね一致していることから、正常範囲の睡眠状態と判断した。また本研究の目的は、睡眠時の現象を異なる測定機器で計測し、それらの一致度を検証することにあるため、睡眠状態の僅かな差異は、研究遂行に大きな支障とはならないと思われた。しかしながら、あらかじめ問診から睡眠環境へ順応しづらいと思われた 6 名の被験者については、初夜効果の軽減を目的として自宅にて睡眠検査を行った。

睡眠時ブラキシズムイベントの判定は、評価基準 1 ならびに評価基準 2 は Lavigne らの基準¹⁹⁾に準拠して評価した。この診断基準は筋電計において閉口筋筋活動の振幅が 20% MVC 以上で、持続時間が 0.25 秒以上のものを筋バーストとして抽出し、その筋バーストを持続時間や回数から律動型エピソード（0.25 秒以上 2 秒以下の筋バースト持続かつ 3 回以上の筋バースト）、持続型エピソード（2 秒以上の筋バースト持続）および混合型エピソード（律動型エピソードと持続型エピソードの混合）に分類している。この基準は睡眠時ブラキシズム問診・臨床診査との感度・特異度も共に 80%以上とされ、国際的にも広く認知されている診断基準である。近年になって検出閾値を 10% MVC とした研究^{33, 34)}も多く報告されるようになってきたことから、本研究では従来からの 20% MVC の基準に加え 10% MVC の基準によっても睡眠時ブラキシズム判定を行った。加えて、本研究では共同研究者の睡眠時ブラキシズムイベント検出手法²¹⁾を採用し、最初に 5% MVC を超える区間のみを抽出する方法をとった。睡眠安静状態における咬筋の筋活動は、低緊張状態で 1% MVC 以下である可能性が高い³⁵⁾と報告されているが、発汗や体位の影響から電気抵抗が増すことも考えられるため、これらの見かけ上の基線の変動を除外する目的で、5% MVC をカットオ

フに設定した。

さらに、体動などの低い周波数のアーチファクトを筋電図データから視覚的に明示しやすくする目的で、咬筋筋電図の低域遮断フィルタの時定数を通法より高く 0.3 秒に設定した。これにより、画像データと筋電図データの整合が容易となり、睡眠時ブラキシズム以外の口腔顔面活動による筋活動亢進の除外が確実となった。その一方、体動直後に睡眠時ブラキシズムが発生した場合には先行したアーチファクトによって筋電図波形の基線が上方へ推移することから、筋電図波形の振幅が増大し、その持続時間が長く反映されてしまうという問題点が認められた。このことが評価基準 1 ならびに評価基準 2 において持続型エピソードの割合が多くなった一因と考えられる。これは、Lavigne らによると睡眠時ブラキシズム患者群のエピソードのうち約 90%が律動型もしくは混合型であったと報告している¹⁹⁾ 反面、本研究結果ではエピソードの 60%以上が持続型であった。本研究の被験者は睡眠時ブラキシズム患者ばかりでなく無症状健常者が含まれていることを考慮しても、この原因として評価判定方法もしくはフィルタ設定に何らかの一因があった可能性がある。

また今回抽出した筋バースト数は、評価基準 2 でも平均 5.4 回/時間であり、Lavigne らが報告した健常者群の平均 6.2 回/時間、睡眠時ブラキシズム群が平均 36.1 回/時間¹⁹⁾ と比較して少ない結果となった。この原因として、前述の評価基準やフィルタ設定の影響が考えられるが、それに加えて解析対象時間に起因している可能性がある。すなわち本研究では、解析対象時間を測定開始 30 分後から 5 時間後までとしており、全睡眠時間を解析対象とする Lavigne らの評価方法と大きく異なる。一般にヒトの睡眠周期は約 90 分であり、一晩に 4~6 回繰り返される。睡眠前半の 3 分の 1 は睡眠深度が深いノンレム睡眠(ステージ 3, 4)が多く、後半の 3 分の 1 は睡眠深度が浅化しレム睡眠が頻出する³⁾。そして、睡眠時ブラキシズムの多くは浅いノンレム睡眠(ステージ 1, 2)で発生すると報告されている^{23, 36)}。これにより本研究の解析対象の時間内では、睡眠深度が深いノンレム睡眠の割合が多くなってしまい、その結果観察期間中に検出された睡眠時ブラキシズムイベントの単位時間あたり発生頻度が、全睡眠時間のそれに比べ少なくなった可能性がある。この解析対象時間については、更なる検討が必要と考えられた。

BiteStrip[®]の睡眠時ブラキシズムイベント判定アルゴリズムは、咬筋の EMG データを元にしてしているものの、Lavigne らの判定方法とは全く異なった評価基準を用いている。その一例が、30% MVC という通常よりも高い閾値設定であり、これにより睡眠時ブラキシズム以外の口腔顔面活動を排除することを目的としている。また 1Hz というサンプリング周波数の少なさを補うため、振幅確率密度関数より導かれた振幅確率に依存したイベントの判定方法を採用している。す

なわち、1回の計測ポイントの前後0.25秒ずつ、計0.5秒間において30% MVCを超える筋活動量の発生頻度が振幅確率を上回る場合に、その測定ポイントでの「筋活動の亢進」が「有り」と判定される。つまり、BiteStrip[®]は既存の睡眠時ブラキシズム判定方法とは全く異なる解析アルゴリズムによって睡眠時ブラキシズム検出を行っていると言える。本研究結果から、BiteStrip[®]とLavigneら、Okuraらといった全く異なった睡眠時ブラキシズム判定基準による睡眠時ブラキシズム評価による結果に、全て有意な相関を認めたことは非常に興味深い。歯ぎしり音の有無に関わらず律動型エピソードと混合型エピソードを合わせて咀嚼様顎運動 (Rhythmic masticatory muscle activity: RMMA) と定義されているが³⁴⁾、このRMMAが約1 Hzのリズミカルな顎運動として観察されていること、また律動型エピソード中の筋バースト (Phasic burst) の持続時間の分布割合の平均が0.4~0.5秒で最大振幅の分布割合の平均が20~30% MVCと報告されている³⁷⁾ことからBiteStrip[®]が採用しているサンプリング周波数や検出閾値の設定値は、臨床上の許容範囲内であると考えられた。

一方、問診・臨床診査から睡眠時ブラキシズム被験者の判定を行うISCD-2の診断結果とBiteStrip[®]による感度、特異度、正診率は、BiteStrip[®]はスコア2と3の間をカットオフとした場合、RDCクライテリアで中等度であった。一方、BiteStrip[®]のカットオフレベルを下げるに従い、感度に変化はないものの特異度の減少が認められたことから、BiteStrip[®]の睡眠時ブラキシズム判定基準は特異度が低く感度が高い傾向があることが示された。

以上より、BiteStrip[®]の測定精度は、その特異な判定アルゴリズムにもかかわらず、既存の判定基準と比較してその検出能は臨床的に許容範囲内であると思われる。しかしながら、その特異度の低さを改善し、測定精度のさらなる向上を図る余地は大いに残されている。今後は、BiteStrip[®]の解析アルゴリズムについてさらなる検討を重ね改良を加えるとともに、他の生物学的マーカーとの並行検査システムを採用するなどして、より測定精度が向上した睡眠時ブラキシズム検出装置の改良、開発が望ましいと考えられた。

結論

個性正常咬合を有する健常者を対象として、簡易貼付型睡眠時ブラキシズム測定装置、BiteStrip[®]とポリソムノグラフ検査による睡眠状態と睡眠時ブラキシズム頻度の計測を行ったところ、BiteStrip[®]から得られた測定結果とPSG検査からの睡眠時ブラキシズムイベント判定結果とは良好な相関性を有していること

が明らかとなった。また、BiteStrip[®]スコアと問診・臨床診査による睡眠時ブラキシズム診断の感度・特異度は中等度の検査精度を示すことが明らかとなった。

謝辞

稿を終えるにあたり、御懇切なる御指導と御校閲を賜りました岡山大学大学院医歯薬学総合研究科インプラント再生補綴学分野 窪木拓男 教授に深甚なる感謝の意を表します。また、研究の遂行に際し、終始御指導、御鞭撻を賜りました同 インプラント再生補綴学分野 前川賢治 准教授、岡山大学病院クラウンブリッジ補綴科 水口 一 講師に謹んで感謝の意を表します。さらに本研究を進めるにあたり種々の御配慮、御援助、御助言をいただきました徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部咬合管理学分野 松香芳三 教授、重本修伺 助教、鈴木善貴 博士、帝人在宅医療株式会社 小林友明 氏、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科インプラント再生補綴学分野の諸先生および快く本研究に参加してくださいました被験者の方々に心より深謝いたします。

参考文献

- 1) American Academy of Sleep Medicine. International Classification of Sleep Disorders, ed 2. Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine, 2005.
- 2) Lavigne, G.J. and Montplaisir, J.Y.: Restless legs syndrome and sleep bruxism: Prevalence and associations among Canadians. *Sleep.*, 17, 739-743. 1994.
- 3) Kato, T., Thie, N.M., Huynh, N., Miyawaki, S. and Lavigne, G.J.: Sleep bruxism and the role of peripheral sensory influence. *J Orofac Pain.*, 17(3), 191-213. 2003.
- 4) Ohayon, M.M., Li, K.K. and Guilleminault, C.: Risk factors for sleep bruxism in the general population. *Chest.*, 119, 53-61. 2001.
- 5) Nishigawa, K., Bando, E. and Nakano, M.: Quantitative study of bite force during sleep associated bruxism. *J Oral Rehabil.*, 28(5), 485-491. 2001.
- 6) Pintado, M.R., Anderson, G.C., DeLong, R. and Douglas, W.H.: Variation in tooth wear in young adults over a two-year period. *J Prosthet Dent.*, 77(3), 313-320. 1997.
- 7) Drum, W.: A new concept of periodontal diseases. *J Periodontol.*, 46, 504-510. 1975.
- 8) Kampe, T., Tagdae, T., Bader, G., Edman, G. and Karlsson, S.: Reported symptoms and clinical findings in a group of subjects with longstanding bruxing behavior. *J Oral Rehabil.*, 24, 581-587. 1997.

- 9) Nagamatsu-Sakaguchi, C., Minakuchi, H., Clark, G.T. and Kuboki, T.: Relationship between the frequency of sleep bruxism and the prevalence of signs and symptoms of temporomandibular disorders in an adolescent population. *Int J Prosthodont.*, 21(4), 292-298, 2008.
- 10) Pierce, C.J. and Gale, E.N.: Methodological considerations concerning the use of Bruxcore plates to evaluate nocturnal bruxism. *J Dent Res.*, 68, 1110-1114. 1989.
- 11) Koriath, T.W., Bohlig, K.G. and Anderson, G.C.: Digital assessment of occlusal wear patterns on occlusal stabilization splints: a pilot study. *J Prosthet Dent.*, 80(2), 209-213. 1998.
- 12) Baba, K., Clark, G.T., Watanabe, T. and Ohyama, T.: Bruxism force detection by a piezoelectric film-based recording device in sleeping humans. *J Orofac Pain.*, 17(1), 58-64. 2003.
- 13) Rompré, P.H., Daigle-Landry, D., Guitard, F., Montplaisir, J.Y. and Lavigne, G.J.: Identification of a sleep bruxism subgroup with a higher risk of pain. *J Dent Res.*, 86, 837-842. 2007.
- 14) Shochat, T., Gavish, A., Arons, E., Hadas, N., Molotsky, A., Lavie, P. and Oksenberg, A.: Validation of the BiteStrip screener for sleep bruxism. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.*, 104, e32-e39. 2007.
- 15) Mainieri, V.C., Saueressig, A.C., Pattussi, M.P., Fagondes, S.C. and Grossi, M.L.: Validation of the Bitestrip versus polysomnography in the diagnosis of patients with a clinical history of sleep bruxism. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.*, 113(5), 612-617. 2012.
- 16) Rechtschaffen, A. and Kales, A.: A manual of standardized terminology, techniques and scoring techniques for sleep stage of human subjects. *UCLA, Los Angeles Brain Research Institute.*, 1968.
- 17) Sleep Disorder Atlas Task Force: EEG arousals: scoring rules and examples. *Sleep.*, 15, 173-184. 1992.
- 18) Koyano, K. and Tsukiyama, Y.: 睡眠時ブラキシズム (SB) 診断への臨床的アプローチ. 歯科医師のための睡眠医学 (Sleep Medicine for Dentists) : その実践的概要. Lavigne, G.J., Cistulli, P.A., Smith, M.T. 編, 109-116, クインテッセンス, 2010.
- 19) Lavigne, G.J., Rompré, P.H. and Montplaisir, J.Y.: Sleep bruxism: validity of clinical research diagnostic criteria in a controlled polysomnographic study. *J Dent Res.*, 75(1), 546-552. 1996.
- 20) Okura, K., Nishigawa, K. and Bando, E.: The relationship between jaw movement and masseter muscle EMG during sleep associated bruxism. *Dent Jpn.*, 35, 53-56.

- 1999.
- 21) 鈴木善貴：顎運動を伴う睡眠時ブラキシズム発現時の咬筋活動と顎運動様式：四国歯学会雑誌，25（1），1-9，2012.
 - 22) Dworkin, S.F. and LeResche, L.: Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: review, criteria, examinations and specifications, critique. *J Craniomandib Disord.*, 6(4), 301-55, 1992.
 - 23) Lavigne, G.J., Khoury, S., Abe, S., Yamaguchi, T. and Raphael, K.: Bruxism physiology and pathology: an overview for clinicians. *J Oral Rehabil.*, 35: 476-494, 2008.
 - 24) Kato, T., Thie, N.M.R., Montplaisir, J.Y. and Lavigne, G.J.: Bruxism and orofacial movements during sleep. *Dent Clin North Am.*, 45, 657-684, 2001.
 - 25) Dutra, K.M., Pereira, F.J. Jr., Rompré, P.H., Huynh, N., Fleming, N. and Lavigne, G.J.: Oro-facial activities in sleep bruxism patients and in normal subjects: a controlled polygraphic and audio-video study. *J Oral Rehabil.*, 36(2), 86-92, 2009.
 - 26) Carra, M.C., Huynh, N, Lavigne, G.: Sleep bruxism: a comprehensive overview for the dental clinician interested in sleep medicine. *Dent Clin North Am.*, 56(2), 387-413, 2012.
 - 27) Edinger, J.D., Fins, A.I., Sullivan, R.J. Jr., Marsh, G.R., Dailey, D.S., Hope, T.V., Young, M., Shaw, E., Carlson, D. and Vasilas, D.: Sleep in the laboratory and sleep at home: comparisons of older insomniacs and normal sleepers. *Sleep.*, 20(12), 1119-26, 1997.
 - 28) Suetsugi, M., Mizuki, Y., Yamamoto, K., Uchida, S. and Watanabe, Y.: The effect of placebo administration on the first-night effect in healthy young volunteers. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry.*, 31, 839-847, 2007.
 - 29) Tamaki, M., Nittono, H., Hayashi, M. and Hori, T.: Examination of the first-night effect during the sleep-onset period. *Sleep.*, 28, 195-202, 2005.
 - 30) Le Bon, O., Minner, P., Van Moorsel, C., Hoffmann, G., Gallego, S., Lambrecht, L., Pelc, I. and Linkowski, P.: First-night effect in the chronic fatigue syndrome. *Psychiatry Res.*, 120, 191-199, 2003.
 - 31) 加藤 隆史：睡眠時ブラキシズムの病態生理 最近の見解：松本歯学，31(1)，20-26，2005.
 - 32) Kato, T. and Blanchet, P.J.: 睡眠時の口腔顔面運動異常症. 歯科医師のための睡眠医学（Sleep Medicine for Dentists）:その実践的概要. Lavigne, G.J., Cistulli, P.A., Smith, M.T. 編, 101-108, クインテッセンス, 2010.
 - 33) Yoshizawa, S., Suganuma, T., Takaba, M., Ono, Y., Sakai, T., Yoshizawa, A., Kawana, F., Kato, T. and Baba, K.: Phasic jaw motor episodes in healthy subjects

- with or without clinical signs and symptoms of sleep bruxism: a pilot study. *Sleep Breath.*, 2013.
- 34) Lavigne, G.J., Rompré, P.H., Poirier, G., Huard, H., Kato, T. and Montplaisir, J.Y.: Rhythmic masticatory muscle activity during sleep in humans. *J Dent Res.*, 80(2), 443-448, 2001.
- 35) 鈴木善貴, 大倉一夫, 重本修伺, 安倍晋, 山本修史, 薩摩登誉子, 野口直人, 中村真弓, 坂東永一: 睡眠時下顎安静状態における顎位と咬筋活動: 日補綴会誌3 (120回特別号), 156-156, 2011.
- 36) Kato, T., Rompré, P.H., Montplaisir, J.Y., Sessle, B.J. and Lavigne, G.J.: Sleep bruxism: an oromotor activity secondary to microarousal. *J Dent Res.*, 80: 1940-1944, 2001.
- 37) 松田慎平, 山口泰彦, 三上紗季, 岡田和樹, 後藤田章人, 渡辺一彦: 自宅睡眠時における律動性咀嚼筋活動のバースト持続時間と最大活動量の分布様式: 顎機能誌, 17, 29-37, 2010.