

氏名	水 口 一
授与した学位	博 士
専攻分野の名称	歯 学
学位授与番号	博甲第 1860号
学位授与の日付	平成11年3月25日
学位授与の要件	歯学研究科歯学専攻(学位規則第4条第1項該当)
学位論文題名	非復位性関節円板前方転位症例における各種初期治療の有効性—Randomized Controlled Trial による解析—
論文審査委員	教授 菅原利夫 教授 佐藤隆志 教授 山下 敦

学位論文内容の要旨

【緒言】

非復位性関節円板前方転位症例は、顎関節症の中でも比較的発症頻度が高く、患者の日常生活障害度も大きい。現在まで、本症例の治療法として、スプリント療法、理学療法、薬物療法、外科療法等が用いられ、いずれの療法も症状軽減に有効であると報告されてきた。

一方、近年本症例のような筋骨格系疾患では、無治療のままでも経時的に臨床症状が軽減する例が少ないことが明らかになり、これまで報告されてきた症状の軽減が、従来有効とされてきた治療の結果ではなく、疾患の自然経過の結果である可能性も示唆され、再び治療効果が論争されるようになった。

この論争を招いた原因の一つには、従来の臨床研究の多くが、対照群の設定、治療法の画一化、臨床診査の信頼性の検討、盲検法の適用など、今日科学的な臨床疫学研究に必須であるとされる妥当な研究計画をもつものが少なかったことが挙げられる。

本研究では、治療効果判定の信頼性を科学的に検討した上で、非復位性顎関節円板前方転位症例を、無治療経過観察例(対照群)と治療群に無作為に割り付け、両群間を比較することにより各種初期治療が本症例の症状や徴候を有効に軽減できるかを検討した。

【方法】

実験1 開口量診査の検者間一致度の検出

対象は1997年2月以降に顎関節症症状を主訴に当科を受診した患者のうち、本研究の主旨を説明し同意の得られた21名(男/女=6/15名;平均年齢34.9±20.4歳)とした。3名の検者が、個別の診察室にて情報交換なくこれらの被検者の診査を行った。診査項目は各種開口量(無痛、最大および強制開口量)とし、これらの検者間の信頼性が本研究の遂行に十分であることを確認した。

実験2 非復位性関節円板前方転位症例の無作為化比較対照試験

対象は、1997年2月から1998年7月までの1年6か月間に顎関節症状を主訴として当科を受診し、臨床診査ならびに顎関節核磁気共鳴撮像により非復位性関節円板前方転位と診断され、本研究の趣旨を説明した上で、同意の得られた連続患者サンプルである。これらの被験者（69名；男/女=7/62名；平均年齢 34.0 ± 15.4 歳；両側/片側：19/50例）を乱数表を用いて以下の3群に無作為に割り付けた。すなわち、①無治療群（C群：21名；男/女=3/18名；平均年齢 36.3 ± 17.3 歳）、②薬物療法群（M群：23名；男/女=2/21名；平均年齢 33.3 ± 13.3 歳）、③理学療法群（P群：25名；男/女=2/23名；平均年齢 32.7 ± 15.8 歳）である。これらの被験者には、現在一般的に行われていると考えられている各種治療法について十分説明を行い、研究の参加に自由意志による同意を求めた。各治療内容は、C群は、病態説明のみを行い経過観察を行った。M群は、病態の説明に加えて非ステロイド系消炎鎮痛剤の投与および家庭内療法（軟性食指導、開口練習）を行った。P群は、M群の処置にスタビリゼーションアプライアンス療法や他動的顎運動療法を加え、症例により上関節腔洗浄療法を行った。治療効果の評価は治療開始時、治療開始2, 4, 8週間後に行った。

臨床診査は、実験1と同じ歯科医が治療内容に盲検状態で施行した。検査項目は、①3種開口量（mm）、②安静時および咀嚼時顎関節痛（Visual Analogue Scale of Pain, 0-100 mm）、③日常生活障害度（0-72点）、④治療に対する主観的満足度（0-5点）、⑤開口量の増加に関する主観的評価（0-5点）、⑥症状の自覚的改善度（0-5点）、⑦治療による日常生活支障度（0-30点）、⑧各結果因子の費用効果分析とした。統計解析は、治療開始時を含めた4時点のデータに対し、経過時間及び治療内容の影響を要因として二元配置分散分析、クラスカル・ワーリス検定および一元配置分散分析を行った。

【結果】

①各種開口量診査の検者間信頼性（級内相関係数）は、無痛開口量0.79、自力最大開口量0.97、強制開口量0.96であり本研究遂行にあたって問題のないことがわかった。②無作為割り付けの結果、各群間の治療開始時の年齢、発症期間、疼痛の程度、日常生活障害度および各種開口量に3群間で有意差はなかった。また、経過観察中に10名の脱落症例（C群：2名、M群：2名、P群：6名）が生じたが、ITT解析の原理に従い解析対象とした。③臨床診査による症状や徴候は、すべての項目で経時的に有意な改善が認められた。しかし、治療内容の違いが治療効果に及ぼす影響は開口量、疼痛の程度、治療に対する主観的満足度、開口量の増加に関する主観的評価において有意でなかった。その一方、日常生活障害度、症状の自覚的改善度では、M群が有意に改善しており、治療による日常生活支障度及び費用効果分析では、P群が有意に高かった。

【考察ならびに結論】

非復位性顎関節円板前方転位に対し、無治療経過観察を含む各種初期治療を施し、2か月間経過観察を行う無作為化比較対照臨床試験を行った。その結果、経過観察時の症状や徴候は、無治療経過観察群、各種治療群においてともに有意に軽減したことから、従来有効とされてきた治療法の表向きの効果は、真の治療効果ではなく当疾患の自然経過の影響が大きいことが示唆された。また、本症例の初期治療としては、病態説明や自然経過を説明した上で、主観的改善度が高く、治療による被る支障度、費用が低い薬物療法群の治療法が望ましいと考えられた。

論文審査結果の要旨

顎関節症のなかで比較的発症頻度が高い非復位性関節円板前方転位症例に対して、従来から薬物療法、理学療法、スプリント療法、外科療法などさまざまな療法が行われ、その効果について報告されてきたが、明確な結論が導かれていない。そして、その原因として従来の臨床研究の多くが、対照群の設定、治療法の画一化、臨床診査の信頼性の検討、盲検法の適用など科学的な臨床疫学研究に必須である妥当な研究計画を持つものが少なかったことが挙げられている。本研究は治療効果判定の信頼性を科学的に検討したうえで、非復位性関節円板前方転位症例を、無治療経過観察群(対照群)と治療群に無作為に割りつける比較対照臨床試験を用い、開口量、顎関節部の痛み、治療に対する主観的満足度、症状の自覚的改善度、日常生活障害度を評価し、その治療法の有用性の判定およびその際に発生する費用効果分析や費用便益分析などを行い、下記の点を明らかにした。

- 1、非復位性関節円板前方転位症例の痛みや開口障害に対し、従来有効とされてきた口腔アプライアンス療法や従手的関節授動術を主体とした治療は、薬物療法や軟性食を主体とした治療、さらには無治療経過観察による治療効果と比較して有意に大きくなかった。また、治療により被る副作用が大きく、治療に要する費用も大きかった。
- 2、非復位性関節円板前方転位症例の初期治療法としては、病態説明や自然経過を十分患者に説明した上で、薬物療法や軟性食を主体とした急性症状をコントロールする治療を行うことが望ましいと考えられた。

これらの点から、非復位性関節円板前方転位症例の治療法に対する一つの治療指針が科学的根拠をもって示されたことになる。

よって、本申請論文は博士(歯学)の学位を受けるに足るものと認める。