HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	睡眠時無呼吸症候群用口腔内装置の装着感に関する研究
Author(s)	水野, 麻梨子
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(歯学)
Dissertation Number	甲第14523号
Issue Date	2021-03-25
DOI	https://doi.org/10.14943/doctoral.k14523
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/89347
Type	doctoral thesis
File Information	Mariko_Mizuno.pdf

Hokkaido University Collection of Scholarly and Academic Papers : HUSCAP

博 士 論 文

睡眠時無呼吸症候群用口腔内装置の装着感に関する研究

令和３年３月申請

北海道大学

大学院歯学院口腔医学専攻

水　野　麻　梨　子

抄録

［目的］

睡眠時無呼吸症候群（OSAS）の治療法の一つに，口腔内装置（以下OA）の使用がある．OAの治療効果については，多くの論文で一定の効果が示されているが，装置の欠点の一つとして装着時の違和感や精神的負荷が挙げられる．その原因の一つとして，上下顎を完全に固定するタイプ（固定型OA）では，開口が完全に制限されることによる拘束感が考えられている．一方，開口運動が可能なタイプの装置（分離型OA）も存在するが，分離型OAでは上下顎の装置を繋げるコネクターを頬側に取り付ける必要があり，その突出感が上下固定型より大きな違和感を生じる可能性もある．しかしながら，これまで，固定型と分離型で，実際にどの程度，装着感や装着による精神的な負荷に違いがあるのかについての情報は少ない．

本研究の目的は，固定型OAと分離型OAそれぞれの装置に対する装着感，さらにそれらの装置装着による精神的ストレスの差異を明らかにすることである．

［方法］

被験者はボランティアの健常者９名であり，固定型と分離型の両方のOAを製作した．OAの顎位は習慣性開口路上で約５㎜咬合挙上した位置とした．OA非装着時，固定型OA装着時，分離型OA装着時の順にそれぞれ１晩ずつ，計３晩，被験者自宅にて測定した．測定項目は，唾液αアミラーゼ活性，心電図R-R間隔，心理テスト（状態-特性不安尺度，STAI），睡眠の程度の自己評価スコア，使い易さの自覚スコアとした．２週間後に固定型OA装着時，分離型OA装着時の順番を変えて２クール目を行った．

［結果］

唾液αアミラーゼ活性，心電図R-R間隔，STAIでは結果の測定数値に個人差や施行クール間でばらつきがみられたものの，標準値から外れる程の変化は見られず，固定型，分離型間の有意な差も認められなかった．睡眠の程度の自己評価スコアについては，分離型OAに比較して固定型OAの方が有意に低値であった．使い易さの自覚スコアについても，分離型OAに比較して固定型OAの方が有意に低値であった．

［結論］

本研究の結果からは，睡眠中のストレスを客観的に反映すると思われる項目（唾液αアミラーゼ活性，心電図R-R間隔）では，固定型，分離型間の差異は示されなかった．一方，主観的な要素の強い項目（睡眠の自覚，使い易さ）では，固定型に比較して分離型の方が優位であることが示された．

キーワード：睡眠時無呼吸症候群，口腔内装置，固定型，分離型，ストレス

緒言

閉塞性睡眠時無呼吸症候群（obstructive sleep apnea syndrome：OSAS）は，睡眠中に呼吸が弱くなる，あるいは停止し，体内の酸素濃度が下がり，睡眠が障害されることにより，日中の眠気や頭痛，集中力の低下などの症状により生活の質を低下させ，高血圧症や糖尿病，メタボリックシンドロームの発症に関与し，重症例では心血管障害や脳血管障害の危険因子となる全身性の疾患である［1-4］.治療法の一つに，口腔内装置（オーラルアプライアンス，以下OA）の使用がある．OAの種類は上下顎を完全に固定するタイプ（固定型OA）と開口運動が可能なタイプの装置（分離型OA）に大別される．両OAの治療効果については，多くの論文等［5-8］で一定の効果が示されているが，OAの形態に関するシステマティックレビューは報告されてきたものの，ある形態が他に比べて優位な形態であるという明確な結論は出ていない.

装置の欠点の一つとして装着時の違和感や精神的負荷が挙げられる．その原因の一つとして，上下固定型では，開口が完全に制限されることによる拘束感が考えられている．一方，上下分離型では上下顎の装置を繋げるコネクターを頬側に取り付ける必要があり，その突出感が上下固定型より大きな違和感を生じる可能性もある．しかしながら，これまで，OSASに対する口腔内装置に関するガイドライン［5］においても，固定型と分離型で，実際にどの程度，装着感や装着による精神的な負荷に違いがあるのかについてのリサーチエビデンスはなく，明らかにはされていない.

本研究の目的は，固定型 OA と分離型 OA それぞれの装置に対する装着感，さらにそれらの装置装着による精神的ストレスの差異を明らかにすることである.

方法

1. 被験者

被験者はボランティアの健常者 9 名（Sub.1～9）（男性 6 名，女性 3 名，平均年齢 22.3 歳（標準偏差，SD：1.3 歳））である.

被験者の条件として同意取得時において年齢が 20 歳以上，40 歳以下の者とし，鼻呼吸が不可能な程度の鼻閉を有する者，口腔内や顎関節の状態が装置装着に適さない者（智歯を除く歯の欠損，重度歯周病，顎関節障害，著しい歯列不正，歯の疼痛，歯科治療中，脱離の可能性がある修復物），睡眠時ブラキシズム（歯ぎしり）を有する者，絞扼反射など口腔内の操作や装置への違和感が強く印象採得や装置装着が困難な者，レジンモノマーや金属，粘着テープに対しアレルギーがある者，その他，研究責任者が被験者として不適当と判断した者は除外した.

本研究は北海道大学病院の歯学研究院臨床・疫学研究倫理審査委員会の承認（承認番号：2018 第 4 号）を得ており，被験者に対し，研究参加前に十分な説

明を行い，文書により同意を得た.

2. OA の種類，製作方法

OA は各被験者に固定型 OA（図 1）と分離型 OA（図 2）を製作した．製作手順は，アルジネート印象材にて通法に従い印象採得後，歯列模型上で上下顎にそれぞれ厚さ 1.5㎜の熱可塑性シート（デュランプラス/1.5㎜，ショイデンタル）を用いて全歯列を被覆するフレームを製作した．中心咬合位の状態から習慣性開口路上で 5㎜挙上するように咬合器上にマウントし，各装置を製作した.

固定型 OA では上下のフレーム間を常温重合レジンで固定した．分離型では，咬合採得時の垂直的な顎位を維持するために，上下顎のフレームの臼歯部咬合面に咬合平面と平行にレジンを盛り，閉口時に均等に接触させるようにした．上下顎フレーム連結には NK コネクターⅡ（モリタ）を用いた．NK コネクターⅡの断端は，上顎犬歯相当部，下顎大臼歯相当部頬側で常温重合レジンを用いてフレームに固定された.

3.測定項目

1）唾液αアミラーゼ活性

唾液のストレスマーカーの一つであるαアミラーゼ活性を用いた．携帯型唾液αアミラーゼ活性測定機器，唾液アミラーゼモニター（ニプロ）（図 3）を用い，就寝前/起床後の数値を測定した．メーカー提示の基準値［9,10］に従い，0～30KU/L（ストレス無し），31～45KU/L（ややストレスあり），46～60KU/L（ストレスあり），61 以上 KU/L（かなりストレスあり）で分類した.

2）心電図 R-R 間隔

心電図測定には，超小型心電計ロガーFLA-500-SD(株式会社フルサワラボ・アプライアンス）（図 4）を用いた．記録した心電図波形を LabChart8 (ADInstruments)にて解析した．同ソフトの HRV モジュールにて睡眠時間帯の R-R 間隔を算出した後，スペクトラム解析を行い高周波成分（HF）と低周波成分（LF）を抽出し，交感神経活動の指標である LF/HF の比率を出した．なお，睡眠時間は，身体活動モニター MotionWatch 8（CamNtech）（図 5）を用いて判定した．LF/HF の標準値は 0.8～2.0 未満（健常者の安静時の平均は 1.45）との報告［11］を参考にした.

3）心理テスト（状態-特性不安尺度，STAI）

新版 STAI 状態・特性不安検査（State-Trait Anxiety Inventory-Form JYZ）を用い，新版 STAI マニュアル［12］に掲載されている集団基準と比較し，パーセンタイルを出した．低不安とされる目安が 30 パーセンタイル未満，高不安とされる目安が 70 パーセンタイル以上との報告［12］を参考にした.

4）睡眠の程度の自己評価スコア

長さ 100㎜の横線の左端「0」を不眠，右端「100」を熟睡とした場合の，通常の睡眠と測定日の睡眠の各々を自己評価し，線上に×印で記入してもらい，その部分の長さ（㎜）でスコア化した．

5）使い易さの自覚スコア

固定型 OA，分離型 OA の各々の使い易さを 0～10 点まで 1 点間隔の 10 点満点で主観的に評価してもらい，スコア化した．

4．測定手順

2 種類の口腔内装置を製作後，着脱方法等使用法を十分に説明した．さらに，各種測定装置やスコア記入用紙について，測定手順を十分に説明した．測定は，被験者の自宅で行われ，被験者が装置の装着や操作を行った．

測定は，2 クール行った．1 クール目は OA 非装着時，固定型 OA 装着時，分離型 OA 装着時の順にそれぞれ 1 晩ずつ，計 3 晩測定した．3 晩の連続，非連続は問わず，当日に飲酒や激しい運動が無く，8 時間の睡眠時間を十分に確保できる日とした．入眠前に唾液αアミラーゼ活性の測定，睡眠中は心電図の測定，起床後に唾液αアミラーゼ活性の測定，STAI，睡眠の程度の自己評価スコアの記入を行った．2 クール目は間に 2 週間空け，装置非装着時，分離型装置装着時，固定型装置装着時の順で同様の内容を行った．2 クール全て終了した時点で，使い易さの自覚スコアを記録した．

4.データ分析方法

1）唾液αアミラーゼ活性

固定型 OA，分離型 OA それぞれのデータに対し，OA 装着なしの状態との変化の値の 2 クール分の平均を出し，ウィルコクソンの符号付順位和検定を行った．

2）心電図 LF/HF

固定型 OA，分離型 OA それぞれのデータに対し，OA 装着なしの状態との変化の値の 2 クール分の平均を出し，ウィルコクソンの符号付順位和検定を行った．

3）STAI

固定型 OA，分離型 OA それぞれのデータに対し，状態不安における OA 装着なしとの差の 2 クール分の平均を出し，ウィルコクソンの符号付順位和検定を行った．

4）睡眠の程度の自己評価スコア

固定型 OA，分離型 OA それぞれのデータに対し，OA 装着なしとの差の 2 クール分の平均を出し，ウィルコクソンの符号付順位和検定を行った．

5）使い易さの自覚

固定型 OA, 分離型 OA それぞれのデータをウィルコクソンの符号付順位和検定を行った.

以上の 1）～5）のウィルコクソンの符号付順位和検定の有意水準は全て 5%とした.

結果

1. 唾液αアミラーゼ活性

固定型 OA と分離型 OA で数値のばらつきは見られたものの，いずれもストレスとされる基準値を超えることはなかった（図 6）. OA 装着なしの状態との変化の値については，固定型 OA と分離型 OA の間で有意な差はなかった（表 1）.

2. 心電図 LF/HF

固定型 OA と分離型 OA で数値のばらつきは見られたものの, Sub. 1 を除き標準値を超えるような変化が見られることはなかった. Sub. 1 の数値も 1 クール目では分離型 OA で, 2 クール目では固定型 OA で基準値を僅かに超える結果であった（図 7）. OA 装着なしの状態との変化の値は，固定型 OA と分離型 OA の間で有意な差はなかった（表 2）.

3. STAI

固定型 OA と分離型 OA で個人差が見られ，状態不安については，Sub. 4 では固定型 OA において基準値を大きく超える値を示したが, 1 クール目では OA なしでも同様に高値を示していた. Sub. 8 では，固定型 OA において基準値を大きく超える高値を示したが, 1 クール目の OA なしや 2 クール目の分離型 OA でも同様に高値を示していた（図 8）. 状態不安について全体で統計的にみると，OA 装着なしの状態との変化の値は, 固定型 OA と分離型 OA の間で有意な差はなかった（図 9）（表 3）.

4. 睡眠の程度の自己評価スコア

全体的に固定型 OA 装着時においてスコアが低い傾向を示し（図 10），OA なしの状態との変化の値は，分離型 OA に比較して固定型 OA の方が有意に小さい値を示した（表 4）.

5. 使い易さの自覚

9 人中 8 人で分離型の方が使い易いという点数をつけ，固定型 OA に比較して分離型 OA の方が有意に高い値を示した（図 11）（表 5）.

考察

閉塞性睡眠時無呼吸症候群用口腔内装置の上下固定型と上下分離型それぞれの装置に対する装着感，さらにはそれらの装置装着による精神的ストレスの差

異について検討した結果，睡眠中のストレスを客観的に反映すると思われる項目（唾液αアミラーゼ活性，心電図 R-R 間隔）や心理テストでは，固定型，分離型間の差異について一定の傾向は示されなかった．一方，主観的な要素の強い項目（睡眠の程度の自覚，使い易さ）では，固定型に比較して分離型の方が優位であることが示された．

1．測定項目について

開口が許容されるかどうかによる OA の種類間での装着感の差異について検証する方法として，被験者自身による主観的評価と OA 装着時に生じる精神的ストレスを測定することによる評価が考えられる．ストレスを測定する方法としては様々なものが挙げられている［13］が，心理学的評価法，生物学的評価法，生化学的評価法を網羅するために，本研究では，唾液αアミラーゼ活性，心電図による交感神経活動解析，STAI，睡眠の程度のスコアを選択した．

ストレスシステムの 2 つの主な反応系として，視床下部-下垂体-副腎皮質(HPA)系と交感神経-副腎髄質(SAM)系がある．唾液中のαアミラーゼの分泌は，交感神経および副交感の自律神経の調節を受け，ストレスが加わると交感神経系は興奮し，SAM 系を賦活させ，唾液腺のα-アドレナリン受容体に働き，α-アミラーゼを分泌すると考えられている［14］．HPA 系のストレス反応に対する唾液ストレスマーカーには唾液中コルチゾールがある．唾液αアミラーゼ活性は，ストレス負荷に対する応答性が唾液コルチゾールに比べて速く，交感神経活動の変化を捉えるための指標として注目されている．［15-19］．そこで，今回は，唾液ストレスマーカーのうち，唾液αアミラーゼ活性を用いることとした．

心拍変動の分析によるストレス負荷の評価について，心臓は交感神経と副交感神経の両方からの影響を受けており，心拍変動の R-R 間隔時系列の周波数成分をパワースペクトル分析することで，心臓の自律神経系のうち交感神経と副交感神経のどちらが優勢であるかがわかる．心拍変動の周波数分析では主に低周波成分（LF:Low Frequency）と高周波成分（HF:High Frequency）が見られる．LF 成分は副交感神経活動よりも主に交感神経活動の影響を受けている．一方，HF 成分は副交感神経活動と関係するとされる．これらから LF/HF の比が交感神経活動の指標として考えられ，ストレス関連の研究に有効な指標とされている［11,20,21］．今回は，超小型筋電計を用い，自宅での心電図測定が可能であったことから，R-R 間隔による交感神経活動解析を応用することとした．

ストレスの心理学的評価法として，本研究で用いた STAI は数々の論文で信頼性・妥当性が高く有用であるとされている［12,22］．不安存在項目（anxiety-present items：P 項目）と不安不在項目（anxiety-absent items:A 項目）の質問に答えることにより「今まさにどう感じているか」という状態不安を評価する

とともに「普段一般にどう感じているか」という特性不安を評価する．今回は，OA 装着による変化を評価する目的から，状態不安の変化をターゲットに解析した．なお，今回の結果で，OA 装着による状態不安の変化には個人差が大きくみられ，その変化には特性不安の個人差が関係している可能性が考えられたが，その点については，被験者数を増やした状態での検討が必要であり，今後の課題である．

睡眠評価に関し，今回は，被験者自宅での測定であり，睡眠ポリグラフによる睡眠ステージ解析までは行わずに，被験者の自覚による熟睡-不眠に関する評価とした．睡眠の状態の評価としては，睡眠ポリグラフによる睡眠ステージ解析が最も正確度が高いとされており，より詳細に OA 形態が睡眠に及ぼす影響を解明するためには，今後，睡眠ポリグラフによる睡眠ステージの客観的評価が必要と考えられ，これについても今後の課題である．

2．被検者の顎位について，

本研究の被験者の下顎位は，咬頭嵌合位から 5 ㎜咬合挙上した顎位とした．実際に治療用に使用される OA では更に下顎を最大前方位の 50～75%程度の距離で前方に移動した下顎位を設定する．今回の研究では，装置の上下顎フレームの固定と分離の条件間の差異をターゲットとしたため，装置の顎位に関しては，下顎前方位での就寝による顎関節や咀嚼筋群への負荷まで与えない咬合挙上のみとした．

3．固定型 OA と分離型 OA の比較

今回の結果で，唾液αアミラーゼ活性，心電図による交感神経活動解析，心理テストにおいては，明らかな傾向は認められなかったものの，睡眠の程度の自己評価スコアと使い易さの自覚では，固定型 OA と分離型 OA の比較で有意な傾向が示され，被験者の装着感や睡眠の感覚の観点からは，分離型 OA の方が優位である可能性が示唆された．

一方で，今回の結果では，ストレス反応の客観的指標である唾液αアミラーゼ活性，心電図による交感神経活動解析の何れにおいても，明らかに基準値を超える程の影響を与える所見は認められなかった．また，心理テストでも，明らかな差異の傾向は認められなかった．前述のように，今回の OA の顎位は下顎前方位ではなく，被験者も実際の OSAS 患者ではない．そのため，OSAS 用 OA 装着によるストレス反応を完全に再現している訳ではなく，OSAS 用 OA 装着が，OSAS 患者にストレスを引き起こすものではないとの結論はつけられない．しかし，固定型 OA と分離型 OA の間での比較に関しては，明らかにストレス反応の差異を生じる程の違いを生じるものではない可能性が示唆された．

今回差異の傾向が示された睡眠の程度の自己評価スコアと使い易さの自覚は何れも，被験者の主観的な評価項目である．使い易さの自覚には，装着感や好みが反映されている可能性が考えられる．また，睡眠の程度の自己評価スコアには，起床時の爽快感の他，入眠し易さなど就寝後から完全な入眠までの間の意識がある状態での感覚が反映されている可能性はある．そのため，装着感，ストレスという観点からどちらの形態の OA が優位かを考える上で，覚醒時における感覚は重要な要素であると考えられた．そのため，装置製作時に前もって覚醒時の患者の好みが判断できるようなシステムが存在すれば，就寝中の OA の装着感に関するトラブルも減少させることができるのではないかと考えられた．

本研究では被験者の主観的な評価では分離型が優位であったが，OSAS に対する OA に関するシステマティックレビュー［23］やそれに基づく診療ガイドライン［5］で引用された 2 論文［24,25］では，患者の意向（その装置を使用したいかという質問）は固定型の方が優位とされている．しかし，それらの論文の分離型 OA の上下連結のコネクターの種類は，本論文の NK コネクターⅡとは異なり，頬側への突出度は大きいものであった．また，本論文では，フレームの頬側の被覆形態は固定型と分離型で可及的の揃えたのに対し，それらの論文では固定型と分離型で異なっていた．これらの条件の違いもあることから，本論文の結果と単純に比較するのは難しい状況である．分離型 OA には，上下歯列のフレームをコネクターで連結しない完全分離タイプのものもあり，形態の種類は多様である．そのため，今後は，分離型 OA の形態の細分類での装着感やストレスの差異の検証も必要と考えられた．

結論

閉塞性睡眠時無呼吸症候群用口腔内装置の上下固定型と上下分離型それぞれの装置に対する装着感，さらにはそれらの装置装着による精神的ストレスの差異について検討したところ，睡眠中のストレスを客観的に反映すると思われる項目（唾液αアミラーゼ活性，心電図 R-R 間隔）や心理テストでは，固定型，分離型間の差異は示されなかった．一方，主観的な要素の強い項目（睡眠の程度の自覚，使い易さ）では，固定型に比較して分離型の方が優位であることが示された．

謝辞

稿を終えるにあたり，研究開始から終始，懇切なる御指導を賜った北海道大学歯学研究院冠橋義歯補綴学教室，山口泰彦教授に謹んで深謝の意を表します．また，本研究に多大なる御協力を頂いた，冠橋義歯補綴学教室，佐藤華織先生，前田正名先生，斎藤未來先生，山田恭子先生，高次口腔医療センター顎関節治療部

門，三上紗季先生に深く感謝致します.

利益相反

本論文に関して，開示すべき利益相反関係のある企業等はない.

文献

［1］ Shahar, E., Whitney, C.W., Redline, S., Lee, E.T., Newman, A.B., Nieto, F.J., O'Connor, G.T., Boland, L.L., Schwartz, J.E. and Samet, J.M. : Sleep-disordered breathing and cardiovascular disease: cross-sectional results of the sleep heart health study, Am J Respir Crit Care Med, 163 : 19-25, 2001.

［2］ Marin, J.M., Carrizo, S.J., Vicente, E. and Agusti, A.G. : Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: an observational study, Lancet, 365 : 1046-1053, 2005.

［3］ Yaggi, H.K., Concato, J., Kernan, W.N., Lichtman, J.H., Brass, L.M. and Mohsenin, V. : Obstructive sleep apnea as a risk factor for stroke and death, N Engl J Med, 353 : 2034-2041, 2005.

［4］ 奥野 健太郎，野原 幹司，佐々生 康宏，小谷 泰子:歯科医師の歯科医師による歯科医師のための睡眠時無呼吸症候群の口腔内装置治療,8-12,医歯薬出版，東京，2014

［5］日本睡眠歯科学会 ： 閉塞性睡眠時無呼吸に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン（装置作製に関するテクニカルアプレイザル：2020年版），http://jadsm.jp/iryo/pdf/202001_guideline_pre.pdf

［6］日本睡眠歯科学会 ： 閉塞性睡眠時無呼吸症に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン（2017年改訂版），
https://jadsm.jp/iryo/pdf/201707_guideline_pre.pdf

［7］ 槙原絵理：オーラルアプライアンスによる睡眠時無呼吸の機能回復，日補綴会誌 Ann Jpn Prosthodont Soc 9 ,345-350,2017

［8］ 中川健三，市岡正彦，千田守，他：いびきの治療―睡眠時無呼吸症候群に対するスリープスプリントの効果―．歯界展望 73：1535-1550，1989.

［9］ KDD（株）ホームページ，
http://www.kdd1.com/keiki/053/cocorometer.html

［10］ 山口昌樹:唾液マーカーでストレスを測る，日薬理誌，12，80-84，2007

［11］ 高田　晴子，高田　幹夫，金山　愛：心拍変動周波数解析のLF成 分 ・HF成 分と心拍変動係数の意義 -加速度脈波測定システムによる自律神経機能評価，総合健診，Vol. 32，No. 6，2005

［12］ 肥田野　直，福原　眞知子，岩脇　三良，曽我　祥子，Charles D.Spielberger:新版 STAI マニュアル，実務教育出版，東京，2017

［13］ 田中　喜秀，脇田　慎一：ストレスと疲労のバイオマーカー,日薬理誌,137,185-188,2011

［14］ 新見　道夫：唾液中バイオマーカーによるストレス評価,香川県立保険医療大学雑誌，9：1-8,2018

［15］ Takai Noriyasu,Yamaguchi Masaki,Aragaki Toshiaki,Eto Kenji,Uchihashi Kenji,Nishikawa Yasuo: Effect of psychological stress on the salivary cortisol and amylase levels in healthy young adults, Archives of Oral Biology, 49 (12)：963-968,2004

［16］ Hiromi Haginoya , Yuka Saeki ：The Usefulness of Salivary α-Amylase Activity to Evaluate Degree of Stress, Japanese Journal of Nursing Art and Science 10 (3) ：9-28, 2012

［17］ Izawa Shuhei,Shirotsuki Kentaro,Sugaya Nagisa,Ogawa Namiko,Suzuki Katsuhiko,Nomura Shinobu: The application of saliva to an assessment of stress: procedures for collecting and analyzing saliva and characteristics of salivary substances,Japanese Journal of Complementary and Alternative Medicine, 4(3):91-101,2007

［18］ Noto Y, Sato T, Kudo M, Kurata K, et al. The rela- tionship

between salivary biomarkers and statetrait anxiety inventory score under mental arithmetic stress: a pilot study. Anesth Analg 101:1873-1876,205.

［19］ 山口昌樹:日薬理誌,129:80-84,2007

［20］ De Angelis C, Perelli P, Trezza R, Casagrande M, Biselli R, Pannitteri G, Marino B, Farrance S: Modified Auto- nomic Balance in Offsprings of Diabetics Detected by Spectral Analysis of Heart Rate Variability. Metabolism, 50(11):1270-1274,2001

［21］ 山口　勝機：心拍変動による精神負荷ストレスの分析，志学館大学人間関係学部研究紀要，Vol. 31, No. 1:1-10,2010

［22］ 岩本 美江子,百々 栄 徳,米田 純子,石居 房子,後藤 博,上田 洋一,森江 堯子: 状態―特性不安尺度(STAI)の検討およびその騒音ストレスへの応用に関する研究,43(6):1116-1123,1989

［23］Ishiyama, H., Hasebe, D., Sato, K., Sakamoto, Y., Furuhashi, A., Komori, E. and Yuasa, H. : The efficacy of device designs (mono-block or bi-block) in oral appliance therapy for obstructive sleep apnea patients: A systematic review and meta-analysis, Int J Environ Res Public Health, 16 : 3182, 2019.

［24］Bloch, K.E., Iseli, A., Zhang, J.N., Xie, X., Kaplan, V., Stoeckli, P.W. and Russi, E.W. : A randomized, controlled crossover trial of two oral appliances for sleep apnea treatment, Am J Respir Crit Care Med, 162 : 246-251, 2000.

［25］Zhou, J. and Liu, Y.H. : A randomised titrated crossover study comparing two oral appliances in the treatment for mild to moderate obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome, J Oral Rehabil, 39 : 914-922, 2012.

図 1　固定型口腔内装置（固定型 OA）

図 2 分離型口腔内装置（分離型 OA）

図 3 携帯型 SAA 測定機器・唾液アミラーゼモニター（旧ココロメーター）
（ニプロ）

図 4 超小型心電計ロガーFLA-500-SD(株式会社フルサワラボ・アプライアンス)

図 5 身体活動モニター MotionWatch 8（CamNtech）

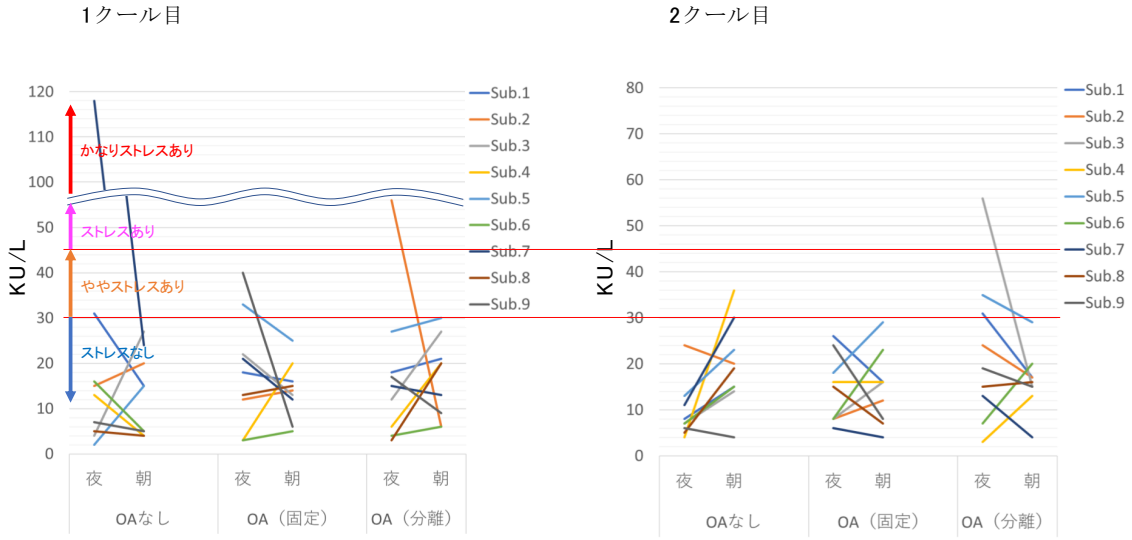

図 6 被験者ごとの唾液アミラーゼ活性の測定結果

1 クール目は装置なし，固定型 OA，分離型 OA の順で，2 クール目は装置なし，分離型 OA，固定型 OA の順で測定した．

0～30KU/L：ストレス無し

31～45KU/L：ややストレスあり

46～60KU/L：ストレスあり

61 以上 KU/L：かなりストレスあり

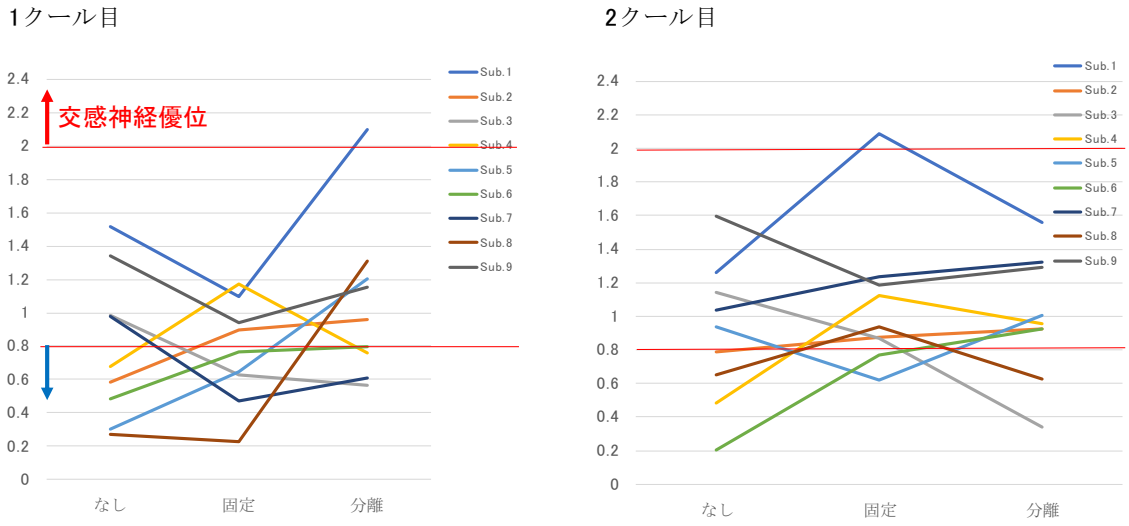

図 7 被験者ごとの心電図 LF/HF

1 クール目は装置なし，固定型 OA，分離型 OA の順で，2 クール目は装置なし，分離型 OA，固定型 OA の順で測定した．

2.0 以上：交感神経優位

0.8 以下：副交感神経優位

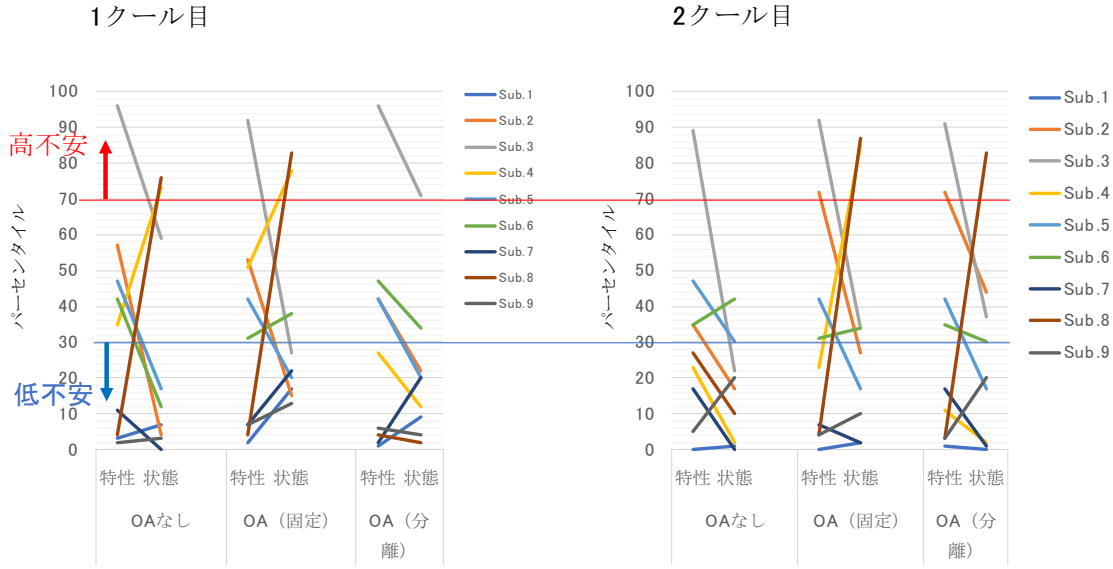

図 8 被験者ごとの特性不安と状態不安のパーセンタイル

1 クール目は装置なし，固定型 OA，分離型 OA の順で，2 クール目は装置なし，分離型 OA，固定型 OA の順で測定した．

70 パーセンタイル以上が高不安の目安，30 パーセンタイル未満が低不安の目安とされる．

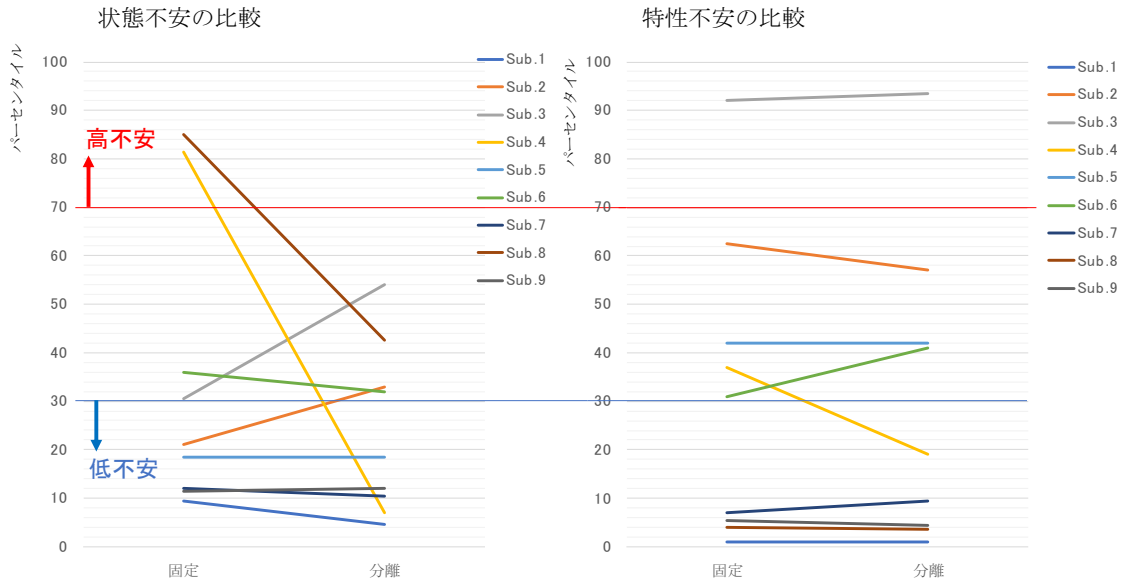

図 9 被験者ごとに状態不安同士，特性不安同士を比較

70 パーセンタイル以上が高不安の目安，30 パーセンタイル未満が低不安の目安とされる．

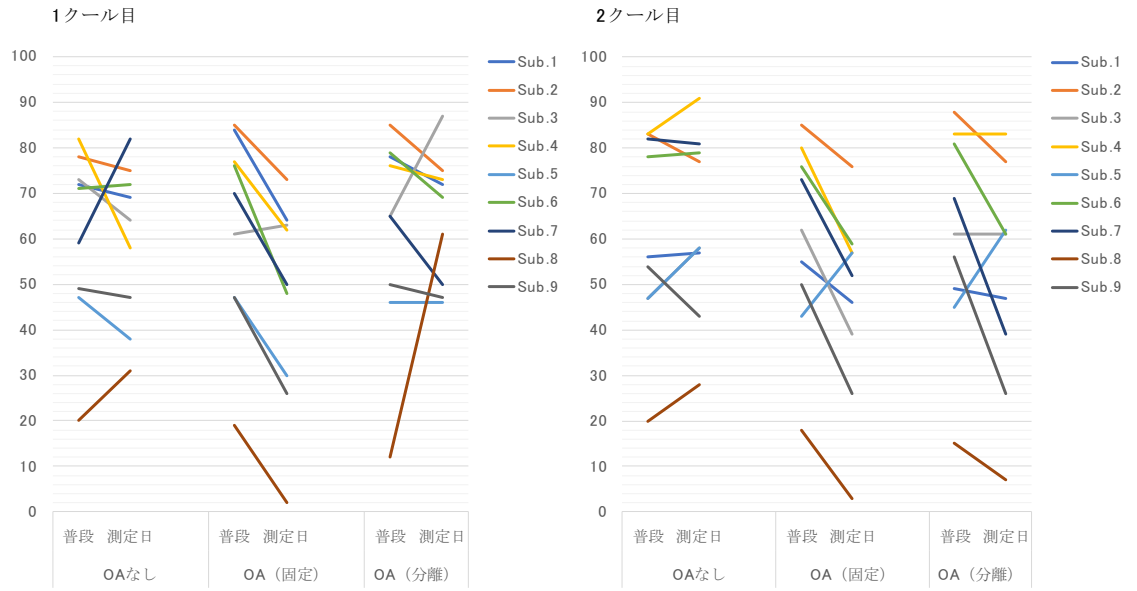

図 10 被験者ごとの睡眠の程度の自己評価スコア

「0」を不眠,「100」を熟睡とした場合の，通常の睡眠と測定日の睡眠の各々を自己評価 しスコア化.

1 クール目は装置なし，固定型 OA，分離型 OA の順で，2 クール目は装置なし，分離型 OA，固定型 OA の順で測定した.

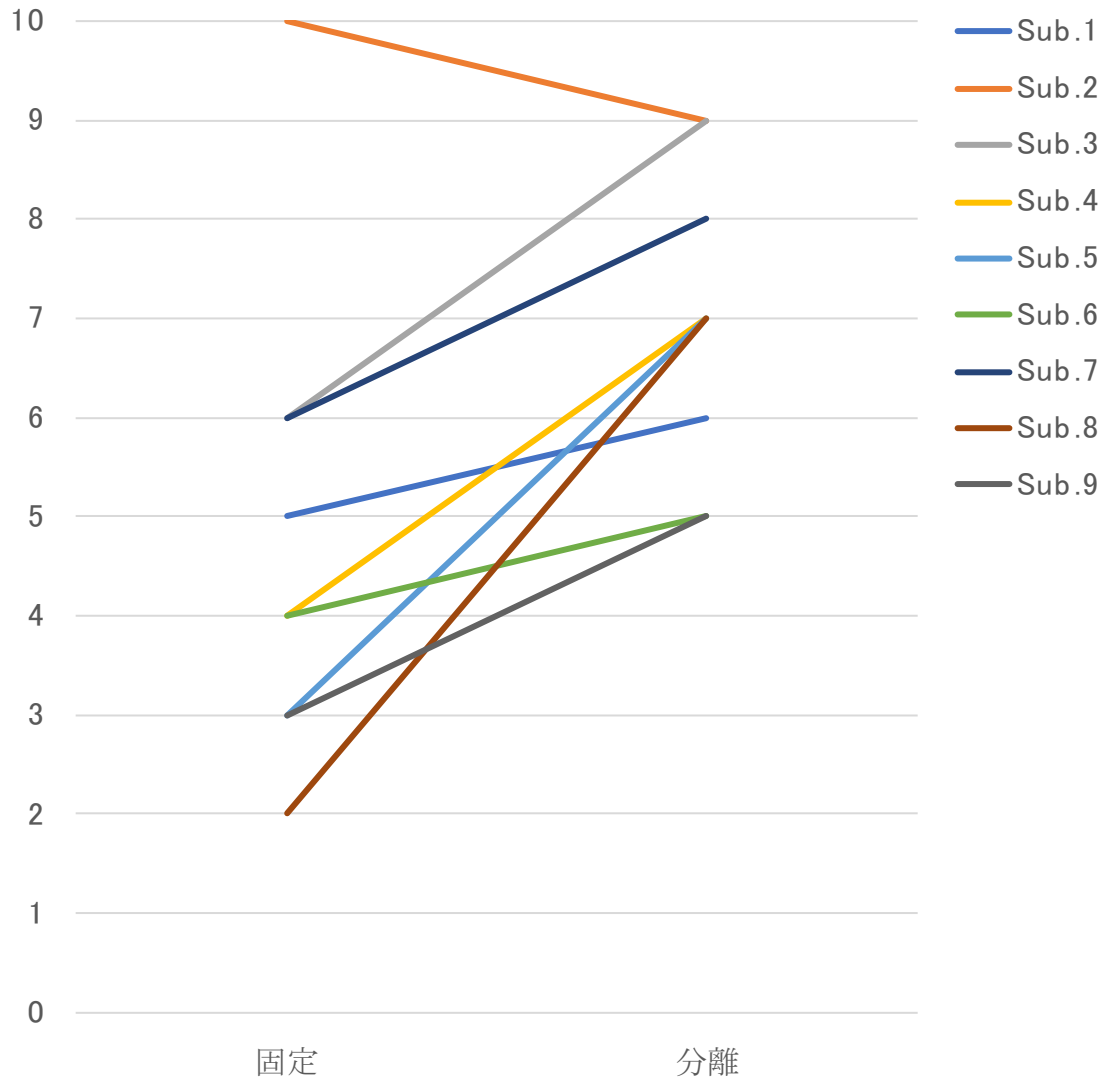

図 11 被験者ごとの使い易さの自覚スコア
2 クールすべてが終了した時点で，固定型 OA，分離型 OA の各々の使い易さを 0〜10 点満点で主観的に評価してもらい，スコア化した．

表 1 起床時における唾液αアミラーゼ活性（OA 装着なしの状態と差の値，1・2 クールの平均)

被験者	固定型OA	分離型OA
Sub.1	1	4
Sub.2	−7	−8.5
Sub.3	−6	0.5
Sub.4	−2	−3.5
Sub.5	8	10.5
Sub.6	4	3
Sub.7	−19	−18.5
Sub.8	−0.5	6.5
Sub.9	2.5	7.5

単位：KU/L
OA:口腔内装置
OAなしの方が高値の場合はマイナス表示
$p > 0.05$

表2 心電図LF/HF（OA装着なしの状態との差の値，1・2クールの平均)

被験者	固定型OA	分離型OA
Sub.1	0.205	0.443
Sub.2	0.20335	0.25565
Sub.3	−0.31515	−0.60765
Sub.4	0.56895	0.27925
Sub.5	0.0153	0.4849
Sub.6	0.4259	0.5195
Sub.7	−0.1558	−0.0415
Sub.8	0.12315	0.50695
Sub.9	−0.4063	−0.247

OA:口腔内装置
OAなしの方が高値の場合はマイナス表示
$p > 0.05$

表3 心理テスト（STAI)の状態不安（OA装着なしの状態との差の値，1・2クールの平均)

被験者	固定型OA	分離型OA
Sub.1	5.5	0.5
Sub.2	10.5	22.5
Sub.3	-10	13.5
Sub.4	44	-30.5
Sub.5	-5	-5
Sub.6	9	5
Sub.7	12	10.5
Sub.8	42	-0.5
Sub.9	0	0.5

OA:口腔内装置
OAなしの方が高値の場合はマイナス表示
$p > 0.05$

表4 睡眠の程度の自己評価スコア（OA装着なしの状態との差の値，1・2クールの平均)

被験者	固定型OA	分離型OA
Sub.1	−8	−3.5
Sub.2	−1.5	0
Sub.3	−10	13
Sub.4	−15	3.5
Sub.5	−4.5	6
Sub.6	−22	−10.5
Sub.7	−30.5	−37
Sub.8	−27	4.5
Sub.9	−19	−8.5

OA:口腔内装置
OAなしの方が高値の場合はマイナス表示
$p < 0.05$

表5 使い易さの自覚スコア

被験者	固定型OA	分離型OA
Sub.1	5	6
Sub.2	10	9
Sub.3	6	9
Sub.4	4	7
Sub.5	3	7
Sub.6	4	5
Sub.7	6	8
Sub.8	2	7
Sub.9	3	5

OA: 口腔内装置
OAなしの方が高値の場合はマイナス表示
$p < 0.05$

英文

Title

A study on the feeling of wearing an oral appliance for sleep apnea syndrome

Abstract

Aim: Oral appliances (OA) is one of the treatments for obstructive sleep apnea syndrome (OSAS). Many papers have shown a certain effect on therapeutic effect of OA, but as drawbacks of OA, discomfort and mental load during wearing OA are considered. One of causes of the drawbacks is considered a feeling of restraint due to completely restricted mouth opening with the type of OA in which the upper and lower frame of resin are completely fixed to each other (fixed type OA). On the other hand, there is another type of OA that allow opening movement (separated type OA), but in the separated type OA, it is necessary to attach a connector to buccal side of the upper and lower resin frame to connect them, and feeling against protruding of the connector part may cause a greater discomfort than the fixed type OA. However, until now, there is little information whether the fixed type and the separated type actually differ in feeling of wearing and in mental stress due to wearing OA.

The aim of this study was to clarify difference in the feeling of wearing each type of OA, i.e., fixed type OA and separated type OA, and that in mental stress due to wearing OA.

Methods: The subjects were nine healthy volunteers, and we made both fixed and separated type OA for each subject. Jaw position of OA was set to the position where occlusal elevation was about 5 mm on habitual opening path from centric occlusion. Measurements were performed at the subject's home for a total of 3 nights. Of the three nights, OA was not attached for a night, fixed type OA was attached for another night and separated type OA was attached for the other one night. Investigated items were salivary α-amylase activity, electrocardiogram R-R interval, psychological test (state-trait anxiety inventory, STAI), self- assessment score of sleep state, and awareness score for preference of use. Two weeks later, the second course was conducted by changing the order of wearing the fixed type OA and wearing the separated type OA.

Results: Salivary α-amylase activity, electrocardiogram RR interval, and STAI showed individual differences in the investigated values of the results

and variations between the conducted courses, but there was no change that deviated from the standard values. In addition, there was no significant difference in these items between the fixed type OA and the separate type OA. The self-assessment score of sleep state was significantly lower in the fixed type OA than that in the separated type OA. The awareness score of preference of use was also significantly lower in the fixed type OA than in that of the separated type OA.

Conclusions: From the results of this study, no difference was indicated between the fixed type OA and the separated type OA in the items that seemed to objectively reflect stress during sleep, i.e., saliva α-amylase activity, ECG R-R interval. On the other hand, in terms of items which dominantly include subjective factors, i.e., sleep awareness and preference of use, it was demonstrated that the separated type OA is superior to the fixed type OA.

Key Words: sleep apnea syndrome, oral appliance, fixed type, separated type, stress