

睡眠時ブラキシズムに対する睡眠時筋電図検査の保険収載と歯科医療革命

山口泰彦^a, 三上紗季^b, 前田正名^c, 斎藤未来^a, 後藤田章人^b

Insurance coverage of the electromyography during sleep for sleep bruxism
and revolution of dental medicine

Taihiko Yamaguchi, DDS, PhD^a, Saki Mikami, DDS, PhD^b, Masana Maeda, DDS, PhD^c,
Miku Saito, DDS, PhD^a and Akihito Gotouda, DDS, PhD^b

抄 録

睡眠時ブラキシズム (SB) は、さまざまな歯科疾患のリスクファクターとなることが危惧され、その治療、管理は歯科臨床における重要な課題である。SB の治療、管理には的確な診断、評価が不可欠であり、歯科臨床への正確かつ簡便な検査法の開発導入が切望されてきた。2020 年 4 月に SB に対する睡眠時筋電図検査が保険収載されるに至った。ウェアラブル筋電計を用いた睡眠時筋電図検査の日常臨床への導入と保険収載は、客観的指標に基づいたテーラーメイド診療の実現など、歯科医療の質の向上をもたらすものと考えられ、その革新的効果が期待される。また、ウェアラブル筋電計は、幅広い領域での研究や臨床での活用の可能性も有している。

キーワード

睡眠時ブラキシズム, 歯ぎしり, 筋電図, ウェアラブル筋電計, 睡眠時歯科筋電図検査

ABSTRACT

Sleep bruxism (SB) is considered as a risk factor for various dental ailments. Treatments and managements of SB are important matters in dental clinical practice. Appropriate diagnosis and assessment are indispensable for the treatments and managements of SB. It has been earnestly desired to introduce an accurate and simple examination method to the dental practice. In April 2020, the electromyography (EMG) on masticatory muscle during sleep to diagnose and assess SB was covered by the Japanese government insurance system. The introduction of sleep electromyography using a wearable EMG device into daily clinical practice and the insurance coverage are expected to improve quality of dental practice, including realization of tailor-made treatments based on objective indicators, and its innovative effect is expected. In addition, the wearable EMG device has potential to be applied to various researches and clinical practices in a wide range of fields.

Key words:

Sleep bruxism, Tooth grinding, Electromyography, Wearable electromyographic device,
Dental electromyography during sleep

^a 北海道大学大学院歯学研究院口腔機能学分野冠橋義歯補綴学教室

^b 北海道大学病院高次口腔医療センター顎関節治療部門

^c 北海道大学病院冠橋義歯補綴科

^a Department of Crown and Bridge Prosthodontics, Division of Oral Functional Science, Faculty of Dental Medicine, Hokkaido University

^b Department of Temporomandibular Disorder, Center for Advanced Oral Medicine, Hokkaido University Hospital

^c Department of Crown and Bridge Prosthodontics, Hokkaido University Hospital

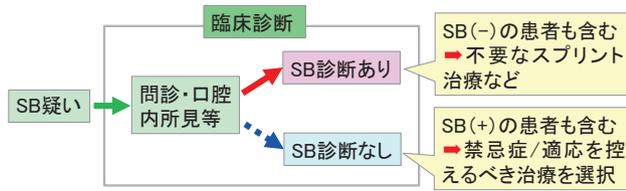


図1 臨床診断に基づく睡眠時ブラキシズム (SB) 患者の治療の流れ

I. 緒言

睡眠時ブラキシズム (SB) は、顎関節症や歯周組織の破壊、歯の咬耗、破折、歯冠修復物の脱離等のさまざまな歯科疾患のリスクファクターとなることが危惧されており、その治療および管理は歯科臨床における重要な課題である。治療、管理に先立ち、適切なブラキシズムの診断、評価が必要であることは言うまでもない。SBの診断・評価法としては、問診、咬耗などの臨床所見と筋電図などによる検査に大別される。これまで、臨床の場における評価は、同室者による歯ぎしり音の指摘、咬耗などの臨床所見に基づく臨床診断に委ねられてきたが、SBの臨床診断は客観性や正診率が不十分であることが指摘されている¹⁾。その理由としては、以下のような点が考えられている。①SBの中には歯ぎしり音のない動き (くいしばり) も多く含まれている。②歯ぎしり音を出すSBだとしても、同室者なしに就寝する人は少ないため、音による判定が可能な人は限られる。③歯ぎしり音の指摘だけではSBの重症度 (強さや頻度) まで評価するのは難しい。④歯の咬耗は過去のすり減りの集積であり、現在進行形でSBがあるかを正確には判定できない。⑤顎関節や筋肉の痛みはSB以外の原因でも起こり得る。これらの状況から、実際にはSBを行っていない患者がSB患者と診断され、不要なスプリント治療などが施行される場合も少なくない。また、逆にSBが見逃され、本来であれば適応を控えるべき治療が施されるリスクもあり、対策が求められてきた (図1)。

II. 筋電図検査によるSBの客観的評価

咀嚼筋の筋電図は、就寝中の咬筋や側頭筋の筋活動を記録し、筋活動波形の数や大きさを定量的に測

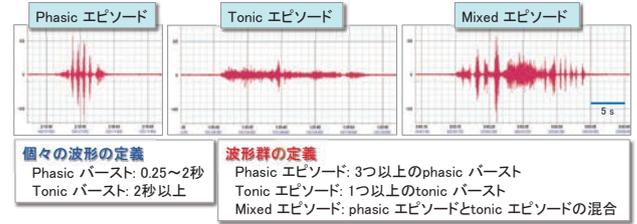


図2 睡眠時咬筋筋電図検査の波形群の分類

バースト間隔が3秒未満は1つのエピソードとしてカウントする。

定することができることから、SBの有無や程度の客観的評価法として期待されてきた。SB時の筋電図波形は、持続時間の短い phasic バーストと、比較的長い tonic バーストに分類されている。アメリカ睡眠学会²⁾では、phasic バーストが3つ以上連続した波形群を phasic エピソードと定義している。これは主に歯をこすり合わせるグライインディング、いわゆる歯ぎしり運動時の筋電図波形である。tonic バーストは主にくいしばり (クレンチング) 時の波形とされている。tonic バーストだけからなる波形群は tonic エピソード、phasic と tonic の両方を含んだ波形群は mixed エピソードと定義されている (図2)。

現在のところ、SB評価法のゴールドスタンダードは、咀嚼筋筋電図を含んだ睡眠ポリグラフ検査に音声記録、ビデオ映像を組み合わせた検査法 (PSG-AV) とされている³⁾。PSG-AVを用いたSB検査の流れは以下の通りである。まず筋電図の結果から、エピソードを抽出する。抽出時の波形振幅の基準として、最近の文献や AASM の基準では、基線の2倍以上が用いられている⁴⁾。抽出されたエピソードのうち、ブラキシズム以外の動き (嚥下、せきなど) と入眠後の中途覚醒時に起こった波形を除外する。そして、最終的に残った1時間あたりのエピソード数を評価指標としている^{5,6)}。PSG-AVは、多くの生体情報を得ることができる反面、操作の煩雑性や検査コスト、慣れない検査室での宿泊を要することなどから、SB検査としては研究目的の使用にとどまり、日常臨床に導入されてはこなかった。

そこで、SBに対してはまず、自宅で咀嚼筋の筋電図を測定できるポータブル筋電計の導入が図られた。ポータブル筋電計は多くの研究に用いられ、ブラキシズムの解明へのこれまでの貢献は多大なものがあつた。しかし、当初のものは、自宅に持ち運べはするものの、皮膚に貼付した電極と筋電計本体の間はデータを導出するためのコードで繋がれていた。そのため、

自宅での睡眠ではあるものの、コードに繋がれているという拘束感の問題は残った。また、コードの部分は筋電図信号への外来ノイズや体動によるノイズの影響を一番受けやすい部分でもあった。

そのような状況の中、自宅で患者自身が取り扱えて、パソコンや記録装置と繋がれたコードのない小型の筋電計が登場し、製品化されたものもある⁷⁻¹²⁾。著者らの研究グループでも、メーカーと共同で、電極と筋電図アンプを一体化して電極と筋電図アンプ間のコードをなくし、さらに増幅された信号を無線でベッドサイドの受信装置まで送信するテレメトリータイプの超小型コードレス筋電計を先ず開発した¹³⁾。さらに、通信エラーによるノイズの混入を減じ、しかも、日中覚醒時ブラキシズムも測定できるように、受信装置を必要とするテレメータタイプでなく、電極、筋電図アンプに加えてデータ記録部も一体化した筋電計の導入に着手した。そして、スイッチのオン、オフなどの操作を患者自身で簡便に行えるデータロガータイプの超小型ウェアラブル筋電計 FLA-500-SD (FLA) の臨床応用を可能とした^{14,15)}。FLA は、超小型軽量にもかかわらず、周波数特性 5~500 Hz、分解能 12 bit、サンプリング周波数 1 kHz で電池交換なしに連続 24 時間測定できる。通信エラーによるノイズの混入はなく、体動や外来ノイズの影響も非常に少なく、しかも機械やパソコン操作に不慣れな一般の人でも簡単に操作が可能となった。

III. SB 診断のゴールドスタンダード (PSG-AV 検査) と筋電図単独検査の比較

PSG-AV と比較した場合、筋電図単独の解析では、嚙下やその他の生理的な顎顔面の動きに伴う筋活動との識別や入眠後の中途覚醒時の筋活動との識別ができないため、これらの筋活動由来の波形も含めて筋電図波形数をカウントし、過大評価してしまうことが懸念されていた^{13,16)}。これまで、いくつかの研究で筋電図単独検査の正確度の検証が、PSG-AV 検査を比較参照基準として行われてきたが、結果的に正確度は必ずしも高いものではなかった^{8,9,11,13)}。著者らの研究グループの最近の研究でも、PSG-AV を比較参照基準として、ウェアラブル筋電計による筋電図単独での評価と比較したところ、PSG-AV と同じ診断基準のカットオフ値をそのまま当てはめた場合は、確かに真のブラキサーではない人をブラキサーと判断することがあり得た¹⁷⁾。しかし、ウェアラブル筋電計による筋電図単独でのエピソード数やバースト数と、PSG-AV によるそれらの結果は、有意な強い相関関係にあることが示

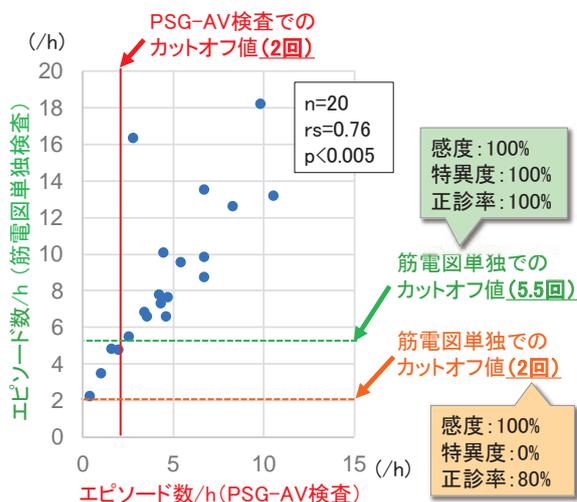


図3 音声ビデオ付き睡眠ポリグラフ検査と筋電図単独検査の場合のカウント波形数の相関と筋電図単独検査の感度、特異度、正診率 (文献 23 より, 改変引用)

有意な強い相関を認め、筋電図単独検査に適したカットオフ値 (5.5 回) の設定により、良好な感度、特異度、正診率となる。SB 患者の診断基準: PSG-AV 検査によるエピソード数/h が 2 回以上

SB: 睡眠時ブラキシズム

PSG-AV: 音声ビデオ付き睡眠ポリグラフ検査

された¹⁷⁾ (図 3)。過去の文献や AASM の基準では、PSG-AV で筋活動波形を測定した場合、エピソード数 2 回/h 以上の人をブラキサーとし、4 回/h 以上を重度のブラキサーとしている^{2,5,6)}。前述の強い相関性を利用し、感度、特異度のトレードオフ関係を勘案して、ブラキサーの判別のカットオフ値を筋電図単独での評価に適した値へ補正することとしたところ、筋電図単独の場合は、エピソード数 5.5 回/h が PSG-AV 評価での 2 回/h に相当し、判別の閾値を 5.5 回/h に設定すると PSG-AV による判別と同等の正診率で患者単位でのブラキシズムの評価、すなわちその人がブラキサーかどうかの判断が行えることが明らかになった (図 3)。また、エピソード数でなくバースト数で評価を行う場合でも、安静時の波形基線の 2 倍以上のバースト数が 32.2 回/h 以上、最大咬みしめ (MVC) 時の波形の大きさの 5% 以上の大きさのバースト数が 26.4 回/h 以上をブラキサーとすると良好な正診率を得られることも示されている¹⁷⁾。

SB においては日間変動の存在が報告されており、エピソード数では約 25%、波形数では約 30% の変動が示唆されている¹⁸⁾。そのため、筋電図単独でブラキサーの判定基準を 5.5 回/h と設定した場合、日間変動の存在によるスクリーニング漏れを少なくするた

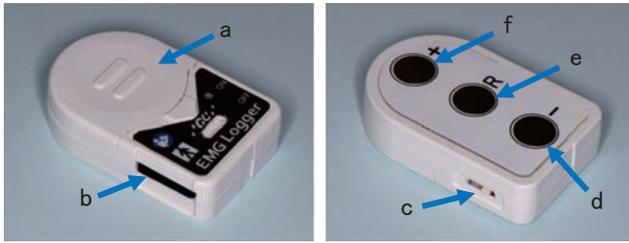


図4 ウェアラブル筋電計 (株式会社ジーシー)
 a : 電池カバー b : microSD カード c : 電源スイッチ
 d, e, f : 電極

めには、基準を 5.5 回/h から日間変動を勘案した値に下げることが考えられる。日本歯科医学会の「筋電計による歯ぎしり検査」に係わる「基本的な考え方」(令和2年3月)では、その点を含めて、「1時間当たりの歯ぎしりエピソード数が4以上の場合、歯ぎしり患者の可能性が高いと評価する。」とされている¹⁹⁾。

以上のように、ウェアラブル筋電計による筋電図単独検査は簡便さと正確さを兼ね備し、SBの検査法として有用であるが、PSGのように多数の生体信号情報を持たないため、他の睡眠疾患の鑑別まで行うことはできない。他の睡眠疾患に付随する異常筋活動の中にはSB様の筋活動を呈するものもあるため、睡眠時筋電図検査に際しては、問診ほか臨床所見への注意を怠らず、何らかの他の睡眠疾患の疑いが生じた場合は、専門医による診察やPSGなどによる精査を検討すべきであることを忘れてはならない。

IV. 睡眠時ブラキシズムに対する睡眠時筋電図検査の保険収載

2018年12月、FLAの構造、機能を継承し、さらに表示解析ソフトを組み合わせた装置であるウェアラブル筋電計(株式会社ジーシー)が登場し、医療機器認証の取得に成功した(図4)。専用ソフト(W-EMG Viewer)では、測定した筋電図を細かく波形表示し、波形の形態的特徴を定性的に観察評価することができる。また、定量的には、前述の睡眠時筋活動の波形数(エピソード数やバースト数)や波形の大きさを簡便に自動計算し、結果を表示することが可能である(図5, 6)。これらの一連の進展により、臨床診断でSBあるいはSB疑いと診断された患者に対して検査を行うことにより、客観的な検査結果に基づき、SBを評価、診断し、治療方針を立てることが可能となった(図7)。

そして、2020年4月にSBに対する睡眠時の筋電図検査が保険収載された。これまで、筋電図検査は医

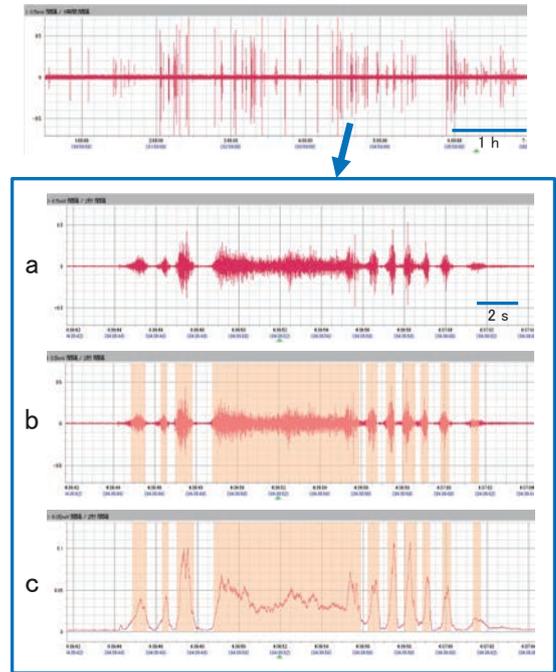


図5 睡眠時咬筋筋電図検査の波形表示の例
 設定した抽出閾値により、波形(バースト)、波形群(エピソード)が自動抽出される。
 a : 原波形 b : 抽出波形部分にマーカー表示 c : 絶対値化・平滑化後の抽出波形部分マーカー表示



図6 睡眠時咬筋筋電図検査の波形解析結果表示
 図5の解析結果を表示
 a : 波形全体の合計や平均、個々の波形の振幅や持続時間等の詳細情報が記録、表示される
 b : 簡易表示

科診療報酬点数表にしか収載されていなかったが、今回、「睡眠時歯科筋電図検査」として、歯科診療報酬点数表に収載されたのである。その内容は、以下の通りである。

D014 睡眠時歯科筋電図検査 (一連につき) 580 点 (新設)。

注：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関におい

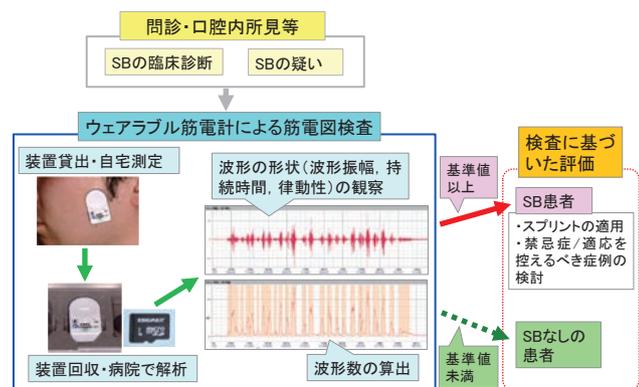


図7 検査に基づく睡眠時ブラキシズム (SB) 患者の治療の流れ

て、睡眠時筋電図検査を行った場合に算定する。

通知：睡眠時歯科筋電図検査は、問診又は口腔内所見等から歯ぎしりが強く疑われる患者に対し、診断を目的として、夜間睡眠時の筋活動を定量的に測定した場合に、一連につき1回に限り算定する。なお、検査の実施に当たっては、「筋電計による歯ぎしり検査の基本的な考え方」（令和2年3月日本歯科医学会）を遵守すること。

V. ウェアラブル筋電計の登場による歯科医療革命

本来、治療は、的確な診断に基づき行われるものであり、より客観的で担当医の経験や知識の違いに左右されない指標や検査データによるものが望ましい。例えば、SBとともに歯科に関連する重要な睡眠関連疾患であるが、診断は医科に委ねられている睡眠時無呼吸症候群を例にとると、臨床所見に加え、PSGまたは簡易検査による客観的、定量的な検査結果に基づき治療方針が決まり、治療法の一つであるCPAPはAHI20以上でなければ保険適用できない。また、口腔内装置にしても、医科でのOSASの診断(AHI5以上)がなければ保険適用できないなど、検査に基づく治療体制がすでに構築されている。一方、SBについては、前述のように検査に基づいた治療は実現してこなかった(図1)。歯科領域では、これまで多くの先人が研究を積み重ね、さまざまな検査法が開発、提案されてきた。しかし、SBの検査に限らず、多くの検査法は何らかの事由により一般臨床での普及や保険収載までに至らず、歯科領域で保険収載されている検査は非常に少なかった。そのような歴史の中、近年、有床義歯咀嚼機能検査、咀嚼能力検査、咬合圧検査、舌圧検査などの機能系検査が保険収載され、歯科における検査導入の動きが高まっている。今回の睡眠時歯科

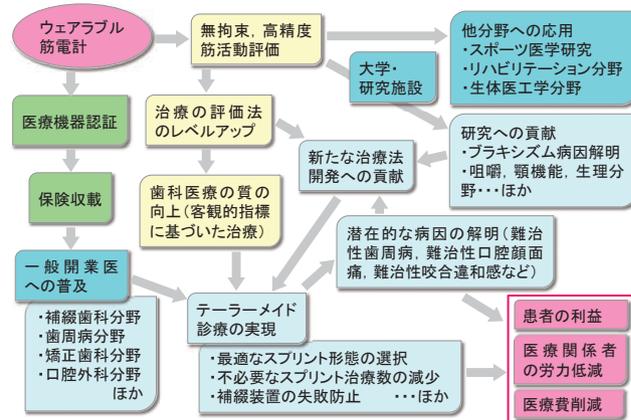


図8 ウェアラブル筋電計の登場で期待される波及効果

筋電図検査の保険収載も、検査による客観的指標に基づいた治療の拡充による歯科医療の質の向上に大きく寄与するものと考えられる。

個々の患者の状態に合わせ、治療方針を立てるいわゆるテーラーメイド診療を行うためには、より細かく正確な診断が必要である。また、治療開始後も、より安全かつ効率的な治療の流れのためには治療効果の評価・判定は不可欠である。これまでのSBの筋電図評価は主に一定閾値以上の波形の発現数(頻度)が用いられてきた。導入されたシステムでは、波形振幅、持続時間、積分値、波形の連続性、律動性などを細かく評価できる。今後は、それらの詳細なデータの蓄積が容易になることが推測され、より細かな治療方針立案に役立つ診断・評価基準が確立されていくことが予想される。また、睡眠時だけでなく、日中覚醒時ブラキシズムに関する診断・評価基準の確立も期待される。

新規治療法の探索、治験などにおいても同様で、計画→実行(基礎研究、治験、臨床導入)→評価→改善のサイクルのためには、適切で簡便な治療効果の評価法は不可欠である。治療法の発展や確立は適切な診断、評価法の存在にかかっていると看做しても過言ではない。ブラキシズムについても同様で、ブラキシズムの治療法の確立が十分に進んでこなかったのは、診断、評価法がボトルネックとなっていた面がある。そのため、今回の睡眠時歯科筋電図検査の導入により治療効果に関する評価を的確かつ簡便に行うことが容易になることで、ブラキシズムの治療法の研究、開発推進の環境は大きく改善すると考えられる(図8)。

ウェアラブル筋電計の登場は、ブラキシズムの治療法確立だけでなく、その病因解明への貢献、また、ブラキシズムだけでなく、これまで病因为明らかにされていなかった歯科領域の難治性の疾患で、ブラキシズムの

関与の可能性が推測されている疾患に関する検証への貢献も期待される。さらには、咀嚼、顎機能、口腔生理学分野ほかの歯科領域、あるいは他の領域での研究に用いる測定機器、検査機器としての活用など、多方面での応用の可能性も有している (図 8)。

VI. 結 論

睡眠時ブラキシズムに対する睡眠時筋電図検査の臨床への導入や保険収載への経緯とその意義を概説した。ウェアラブル筋電計を用いた睡眠時筋電図検査の臨床への導入と保険収載は、客観的指標に基づいたテーラーメイド診療の実現など、歯科医療の質の向上をもたらすものと考えられる。また、ウェアラブル筋電計は、ブラキシズムだけでなく、歯科領域あるいは歯科以外の領域での研究や臨床での活用の可能性を有し、今後幅広い分野での革新的効果が期待される。

利益相反

本論文の内容に関して、著者に開示すべき利益相反関係にある企業などはない。

文 献

- 1) Stuginski-Barbosa J, Porporatti AL, Costa YM et al. Agreement of the International Classification of Sleep Disorders Criteria with polysomnography for sleep bruxism diagnosis: A preliminary study. *J Prosthet Dent* 2017; 117: 61-66.
- 2) American Academy of Sleep Medicine. International classification of sleep disorders. 3rd ed. IL: American Academy of Sleep Medicine; 2014.
- 3) Lavigne GJ, Rompre PH, Montplaisir JY. Sleep bruxism: validity of clinical research diagnostic criteria in a controlled polysomnographic study. *J Dent Res* 1996; 75: 546-552.
- 4) The AASM manual for the scoring of sleep and associated events version 2.3. IL: American Academy of Sleep Medicine; 2016.
- 5) Rompré PH, Daigle-Landry D, Guitard F et al. Identification of a sleep bruxism subgroup with a higher risk of pain. *J Dent Res* 2007; 86: 837-842.
- 6) Carra MC, Huynh N, Lavigne G. Sleep bruxism: a comprehensive overview for the dental clinician interested in sleep medicine. *Dent Clin North Am* 2012; 56: 387-413.
- 7) Harada T, Ichiki R, Tsukiyama Y et al. The effect of oral splint devices on sleep bruxism: a 6-week observation with an ambulatory electromyographic recording device. *J Oral Rehabil* 2006; 33: 482-488.
- 8) Shochat T, Gavish A, Arons E et al. Validation of the BiteStrip screener for sleep bruxism. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2007; 104: e32-39.
- 9) Castroflorio T, Deregibus A, Bargellini A et al. Detection of sleep bruxism: comparison between an electromyographic and electrocardiographic portable holter and polysomnography. *J Oral Rehabil* 2014; 41: 163-169.
- 10) Matsumoto H, Tsukiyama Y, Kuwatsuru R et al. The effect of intermittent use of occlusal splint devices on sleep bruxism: a 4-week observation with a portable electromyographic recording device. *J Oral Rehabil* 2015; 42: 251-258.
- 11) Stuginski-Barbosa J, Porporatti AL, Costa YM et al. Diagnostic validity of the use of a portable single-channel electromyography device for sleep bruxism. *Sleep Breath*. 2016; 20: 695-702.
- 12) 馬場一美, 安部友佳. 睡眠時ブラキシズム臨床診断の現状と展望. *日補綴会誌* 2016 ; 8 : 153-158.
- 13) Yamaguchi T, Abe S, Rompré PH et al. Comparison of ambulatory and polysomnographic recording of jaw muscle activity during sleep in normal subjects. *J Oral Rehabil* 2012; 39: 2-10.
- 14) 山口泰彦, 三上紗季, 斎藤未来ほか. 超小型ウェアラブル筋電計を用いた夜間睡眠時ブラキシズム評価. *日補綴会誌* 2017 ; 9 : 365-373.
- 15) Yamaguchi T, Mikami S, Saito M et al. A newly developed ultraminiature wearable electromyogram system useful for analyses of masseteric activity during the whole day. *J Prosthodont Res* 2018; 62: 110-115.
- 16) Dutra KMC, Pereira JR, Rompre PH et al. Oro-facial activities in sleep bruxism patients and in normal subjects: a controlled polygraphic and audio-video study. *J Oral Rehabil* 2009; 36: 86-92.
- 17) Maeda M, Yamaguchi T, Mikami S et al. Validity of single-channel masseteric electromyography by using an ultraminiature wearable electromyographic device for diagnosis of sleep bruxism. *J Prosthodont Res* 2019; 64: 90-97.
- 18) Lavigne GJ, Guitard F, Rompré PH et al. Variability in sleep bruxism activity over time. *J Sleep Res*. 2001; 10: 237-244.
- 19) 日本歯科医学会. 「筋電計による歯ぎしり検査」に係わる「基本的な考え方」. <https://www.jads.jp/basic/pdf/document-200401-4.pdf>

著者連絡先：山口 泰彦

〒060-8586 札幌市北区北13条西7丁目
北海道大学大学院歯学研究院口腔機能学分野
冠橋義歯補綴学教室
Tel: 011-706-4275
E-mail: taihiko@den.hokudai.ac.jp