原 著 論 文

実験的歯科処置に対するインフォームド コンセントのストレス緩和効果

島谷 肇

Effect of Informed Consent on Stress Reduction during Experimental Dental Treatment

Hajime Shimatani

Abstract : To clarify stress reducing effect of informed consent on experimental dental treatment, psychological test, pain threshold, hemodynamics and plasma catecholamine were used as indication of stress during heat stimulation to the gingiva, impression taking and infiltration anesthesia. The subjects were divided into two groups, one group was informed about the procedure in detail before the experiment (I.C. group), while the other group was not informed at all (n-I.C. group).

1. In the n-I.C. group, state anxiety before the experiment increased significantly compared with that in the normal resting stage.
2. In the experiment of heat stimulation, fingertip blood flow decreased significantly in both groups when the probe made contact in the first trial, and that in the n-I.C. group showed a significant decrease compared with that in the I.C. group in the second trial.
3. During taking impression, systolic blood pressure in the I.C. group decreased significantly 15 minutes after taking impression compared with that in the resting condition, and showed a significant difference between the two groups.
4. During infiltration anesthesia fingertip blood flow decreased significantly in the n-I.C. group.

The present data suggested that informed consent is useful for reducing stress during experimental dental treatment as indicated by the sympathetic activity.

Key words : informed consent, psychological test, plasma catecholamine, hemodynamics, pain threshold

I. 緒 言

歯科治療の特質として、患者は少なからず不安や恐怖感を持って来院することがよく知られている。また歯科治療は、患者に疼痛刺激を与える機会も多く、程度の差はあってもこれらの精神的および肉体的ストレスが原因となり、歯科の受診を遠ざけている背景も否定できない。また偶発

事故としての種々の身体反応もよく経験する。大村ら¹⁾によれば、歯科治療に関して疼痛や医師との信頼関係など約80%の患者が何らかの不安を訴えている。このような歯科治療の特異性のなかで、最近特に治療時のインフォームドコンセントの重要性が指摘されているが、その効果については誰も概念的に認めてはいるが、科学的に実証されていない現状がある。これまで歯科治療時のストレスを軽減することを目的として笑気吸入鎮静法²⁾、自律訓練法³⁾、音楽療法⁴⁾など多くの研究が行われているが、インフォームドコンセントにより患者との信頼関係を築くことが患者のストレス軽減につながり、身体反応をどの程度緩和抑制することができるかについて実験的に分析した研究

大阪歯科大学大学院歯学研究科歯科補綴学専攻（指導：井上 宏教授）
Major in Prosthodontics, Osaka Dental University, Graduate School (Director : Prof. Hiroshi Inoue)
平成9年10月1日受付

は見当たらない。

そこで、インフォームドコンセントの本質である「説明と同意」のなかから、患者が医師から負荷される刺激の情報を十分に説明されることの重要性を検討するために、実験的インフォームドコンセントを行い、実験1では実験的歯肉部熱刺激時の不安および疼痛閾値に及ぼすインフォームドコンセントの効果について、実験2、3では日常歯科臨床でも頻繁に行われる処置である印象採得および浸潤麻酔時のストレス反応に及ぼすインフォームドコンセントの効果について検討を行った。

II. 実験方法

1. 実験1 実験的歯肉部熱刺激時の不安および疼痛閾値に及ぼすインフォームドコンセントの効果

実験1では歯肉部への疼痛実験に際して、被験者に生じる不安や恐怖などの情動変化が疼痛の感受性に影響を与えることを予測し、実験的インフォームドコンセントにより実験内容、すなわち刺激部位、回数、刺激装置、実験の安全性について十分に説明を行うことが不安の軽減とともに、疼痛の感受性に与える効果を心理テスト、疼痛閾値を指標として検討を行った。また、疼痛刺激により生じる身体反応を交感神経活動を表す指尖部末梢血流量から観察を行った。

1) 被験者

被験者は大阪歯科大学学生および講座員ボランティア42名(平均25.8歳)とした。これらをインフォームドコンセントを行った群(以下I.C.群とする)20名と実験直前まで十分な情報を与えなかった群(以下n-I.C.群とする)22名の2群に分けた。なお被験者にはあらかじめ本研究の主旨を説明し、実施に対する理解と協力を得た。

2) 測定方法

(1) 心理テストによる不安の測定

心理テストはSpielbergerらによって考案されたState-Trait Anxiety Inventory(以下STAIとする)の日本語版⁵⁾を用いた。これは、測定時点の不安の強さを示す状態不安と、性格特性としての不安になりやすさを示す特性不安の2尺度を測定することが可能である。被験者に対し、STAIを平常安静時と実験前に行い不安の指標とした。I.C.群は実験前に刺激部位、回数、刺激装置について明確に説明を受けた後にSTAIの記入を行った。

(2) 疼痛閾値の測定

疼痛閾値の測定は刺激部位を上顎前歯部唇側歯肉とし、痛覚計(UDH-104, ユニークメディカル社製)を使用した。この装置は、熱刺激用プローブと本体および刺激の開始、停止を行うSTART-STOPスイッチから構成されている。疼痛閾値は、加熱プローブの接触面温度を40°Cから刺激上昇速度0.25°C/secで加熱し疼痛発現時の温度と

図1 Block diagram (experiment 1)
ブロックダイアグラム(実験1)

した。被験者には、疼痛発現時にSTOPスイッチを押すように指示し、各被験者につき3回計測を行った。

(3) 指尖部末梢血流量の測定

指尖部末梢血流量の測定は、半導体レーザー血流量計(TBF-LN1, ユニークメディカル社製)を用いた。プローブは右手第3指指尖部に両面テープで皮膚を圧迫しないように固定した。血流量計をタイムコンスタント0.1 secに設定し、FLOW(血流量)をサンプリングクロック1 kHzでA/D変換し(MP100, BIOPACK Systems社製)、パーソナルコンピュータ(Macintosh Power Book 540 C, Apple Computer社製)に連続的に記録、保存した。得られた血流波形は波形分析ソフト(Acqknowledge, BIOPACK Systems社製)を用いて、安静時、加熱プローブ接触時、疼痛発現時につき10秒間計測し、安静時値を基準とした百分率で表した。図1に疼痛閾値および血流量測定のプロックダイアグラムを示す。

3) 統計分析

STAIの特性不安尺度および状態不安尺度について、各群の平常安静時と実験前の得点変化はWilcoxonのt-testを用い、また2群間の比較はMann-WhitneyのU-testを用いた。疼痛閾値の2群間の比較はStudentのt-testを用いて行った。指尖部末梢血流量は各群の安静時からの変化率、各計測時点の回数間の比較、および各計測時点の2群間の比較についてStudentのt-testを用いて行った。

2. 実験2 印象採得時のストレス負荷に対するインフォームドコンセントの効果

実験2では、実験的歯科処置として印象採得を設定し、被験者に実験的インフォームドコンセントにより印象採得を行うこととその術式、予想される口腔内状況を十分に説明し、予備知識を与えることがストレス反応にどのような影響を及ぼすかを、循環動態および血中カテコールアミンの交感神経活動を指標として検討を行った。

1) 被験者

被験者は大阪歯科大学男子学生ボランティア20名(平均21.6歳)とした。実験1と同様にインフォームドコンセントを行った群(以下I.C.群とする)10名と、実験直

図 2 Process of experiment 2
実験経過 (実験 2)

図 3 Process of experiment 3
実験経過 (実験 3)

前まで十分な情報を与えなかった群 (以下 n-I.C. 群とする) 10 名に分けた。

2) 測定条件および測定時期

図 2 に実験経過を示す。被験者を静かな診療室内のデンタルチェアに仰臥位にし、血圧計装着および採血のための静脈路確保を行った。静脈穿刺時の疼痛刺激による循環器系、および内分泌系への影響を避けるため 30 分間安静にした後、血圧、脈拍数の測定および採血を行い、安静時の値とした。印象採得はアルジネート印象材 (アローマファイン DF II, ジーシー社製) を用い、上顎を網トレーで行った。各データの測定はトレー挿入時、2 分後のトレー撤去時、5 分後、15 分後、30 分後に行った。

3) 測定方法

(1) 血圧および脈拍数の測定

患者監視装置 (PULSMATE BX-2, COLIN 社) を用い、図 2 に示された実験設定に従って収縮期血圧、拡張期血圧および脈拍数の測定を行った。

(2) 血中カテコールアミンの測定

採血は前腕皮静脈に 18 G 翼状針で静脈路を確保し、ヘパリンロックした三方活栓から被験者に負荷を与えないように 5 ml ずつ行い、EDTA-2 K 添加の試験管で水中に保存した。採血後、1 時間以内に 4°C 以下、2,500 rpm/min で 7 分間遠心分離し、得られた血漿は分析まで -80°C で凍結保存を行った。血中カテコールアミンの分析は、外部の研究機関 (住友金属バイオサイエンス社) に依頼し、高速液体クロマトグラフィー法にて行った。

4) 統計分析

各データの統計学的処理は、安静時を基準とした変化率の経時変化および各計測時点の 2 群間の比較において Student の t-test を用い、有意差の検定を行った。

3. 実験 3 浸潤麻酔時のストレス負荷に対するインフォームドコンセントの効果

実験 3 では疼痛とともに不安、恐怖が伴うと思われる浸潤麻酔を設定し、実験的インフォームドコンセントにより浸潤麻酔を行うこととその術式、予想される不快症状について説明を行うとともに実験の安全性について説明し、不安を抱かせないようにすることがストレス反応にどのような影響を及ぼすかを、心理テスト、循環動態および血中カテコールアミンを指標として検討を行った。

1) 被験者

被験者は大阪歯科大学学生および講座員ボランティア 28 名 (平均 24.9 歳) とした。これらに対しインフォームドコンセントを行った群 (以下 I.C. 群とする) 14 名と、実験直前まで具体的な刺激内容を説明されない群 (以下 n-I.C. 群とする) 14 名に分けた。

2) 測定条件および測定時期

図 3 に実験経過を示す。被験者がデンタルチェアに着座後、心理テスト STAI および Visual Analogue Scale (以下 VAS とする) を行った。I.C. 群はインフォームドコンセントを行った後に心理テストを行った。被験者を仰臥位にし、血圧計装着、指尖部への血流計の装着および静脈穿刺を行い、実験 2 と同様に 30 分間安静にした後に安静時データの測定を行った。浸潤麻酔は、歯科浸潤麻酔用の 30 G 注射針を用いて、塩酸プロピトカイン+フェリプレシン (歯科用シタネスト®-オクタプレシン®, 藤沢薬品) を上顎前歯部歯肉口唇移行部へ約 0.9 ml 浸潤麻酔を行った。各データの測定は浸潤麻酔開始時、麻酔開始 2 分後、5 分後、15 分後に行った。

3) 測定方法

(1) 心理テストの測定

a. STAI

実験 1 と同様に平常安静時と実験前に特性不安尺度と状態不安尺度について記入させた。

b. VAS (不安および疼痛)

STAI 記入時に実験直前の不安状態について、また実験終了後、浸潤麻酔時に感じた疼痛の程度をそれぞれ VAS に記入させた。VAS は長さ 100 mm の直線とし、その左端を不安、疼痛について「全く不安を感じていない」「全く痛みを感じなかった」、右端を「耐えられないほどの不安を感じている」「耐えられないほど痛みを感じた」とした。

(2) 血圧および脈拍数の測定

実験 2 と同様である。

(3) 血中カテコールアミンの測定

実験 2 と同様である。

(4) 指尖部末梢血流量の測定

実験 1 と同様の方法で、血圧測定時から 10 秒間計測し、安静時値を基準とした百分率で表した。

4) 統計分析

STAIについては実験1と同様である。VASによる不安および疼痛に関して Mann-Whitney の U-test を用い2群間検定を行った。血圧、脈拍数、指尖部末梢血流量および血中カテコールアミンは、安静時を基準とした変化率の経時的変化、および各計測時点の2群間の比較において Student の t-test を用い、有意差の検定を行った。

III. 結 果

1. 実験1 実験的歯肉内部熱刺激時の不安および疼痛閾値に及ぼすインフォームドコンセントの効果

1) STAI

平常安静時と実験直前の STAI の得点変化を図4に示す。特性不安尺度は I.C. 群で平常安静時 42.3 ± 2.3 、実験直前 41.7 ± 2.2 、n-I.C. 群で平常安静時 44.7 ± 2.2 、実験直前 44.0 ± 3.2 となり、両群とも平常安静時と実験直前の得点に有意な変化はみられなかった。また平常安静時、実験直前ともに2群間に有意差はみられなかった。状態不安

図4 Changes in STAI scores from the normal resting stage to the pre-experiment stage

* : $p < 0.01$ Significant difference between scores in the normal resting stage and pre-experiment stage
平常安静時と実験前の STAI の変化

図5 Comparison of pain threshold in the I.C. group and n-I.C. group
疼痛閾値の比較

尺度は I.C. 群で平常安静時 35.4 ± 2.1 、実験直前 37.0 ± 2.2 となりほとんど変化しなかったのに対し、n-I.C. 群では平常安静時 36.9 ± 1.7 、実験直前 43.5 ± 1.9 となり有意に増加 ($p < 0.01$) を示した。また実験直前の I.C. 群と n-I.C. 群の比較で有意差はみられなかった。

2) 疼痛閾値

I.C. 群と n-I.C. 群の疼痛閾値を図5に示す。I.C. 群 $51.8 \pm 0.8^{\circ}\text{C}$ 、n-I.C. 群 $49.9 \pm 0.9^{\circ}\text{C}$ となり、2群間に有意差はみられなかったが、n-I.C. 群で疼痛閾値が低くなる傾向がみられた。

3) 指尖部末梢血流量

図6に熱刺激時の指尖部末梢血流量の変化を示す。I.C. 群、n-I.C. 群ともに加熱プローブを歯肉に接触させたとき (start) から血流量の減少を示し、両群とも1回目のプローブ接触時に最も減少し、回数を経るにつれて血流量の減少は少なくなった。また各回数での減少率は n-I.C. 群のほうが大きくなる傾向がみられた。また疼痛発現時 (stop) に両群とも最も血流量は減少したが、n-I.C. 群では1回目の刺激時に最も減少し、回数を経るに従って減少率は低くなり、3回目の刺激時には I.C. 群と同じ減少率を示すようになった。

2. 実験2 印象採得時のストレス負荷に対するインフォームドコンセントの効果

1) 収縮期血圧および拡張期血圧

収縮期血圧および拡張期血圧の経時的変化を図7に示す。印象採得により収縮期血圧に有意な変化はみられなかったが、n-I.C. 群のほうが高い上昇率を示した。印象採得後、収縮期血圧は I.C. 群で安静時より低下し、15分後に安静時との比較、および2群間の比較で有意差を示した

図6 Changes in fingertip blood flow during heat stimulation

** : $p < 0.05$, * : $p < 0.01$ Significant difference compared with the resting level

† : $p < 0.05$, †† : $p < 0.01$ Significant difference between trials

‡ : $p < 0.05$ Significant difference between the two groups

start : probe made contact, stop : pain was felt
熱刺激時の指尖部末梢血流量の変化

図 7 Changes in blood pressure and pulse during taking impression
 * : $p < 0.05$ Significant difference compared with the resting level
 † : $p < 0.01$ Significant difference between the two groups
 印象採得時の血圧および脈拍数の変化

のに対し、n-I.C. 群では安静時より高い値をとる傾向にあった。

拡張期血圧に全経過時間において有意な変化はみられなかったが、トレー挿入により両群とも上昇し、印象採得後 5 分以降で I.C. 群より n-I.C. 群のほうが高い値をとる傾向にあった。

2) 脈拍数

脈拍数の経時的変化を図 7 に示す。全経過時間において有意な変化はみられなかったが、n-I.C. 群で印象採得により脈拍数は上昇し、印象採得後に安静時レベルまで低下した。I.C. 群では印象採得によりほとんど変化を示さず、印象採得後に安静時レベルより低下を示した。

3) 血中カテコールアミン

エピネフリンおよびノルエピネフリンの経時的変化を図 8 に示す。エピネフリンは全経過時間において有意な変化を示さなかったが、印象採得により I.C. 群、n-I.C. 群ともエピネフリンは上昇し、n-I.C. 群のほうが大きな変化を示す傾向がみられた。印象採得後は I.C. 群で安静時レベルよりも低下したのに対し、n-I.C. 群は 30 分経過しても回

図 8 Changes in plasma catecholamine (epinephrine and norepinephrine) during taking impression
 * : $p < 0.05$ Significant difference compared with the resting level
 印象採得時の血中カテコールアミンの変化

図 9 Changes in STAI scores from the normal resting stage to the pre-experiment stage
 * : $p < 0.01$ Significant difference between scores in the normal resting stage and pre-experiment stage
 平常安静時と実験前の STAI の変化

復しなかった。

ノルエピネフリンは I.C. 群で印象採得により変化を示さず経時的に低下し、15 分後に安静時と比較して有意差 ($p < 0.05$) がみられた。n-I.C. 群ではトレー挿入により上昇し、印象採得後も安静時より高値を示した。

3. 実験 3 浸潤麻酔時のストレス負荷に対するインフォームドコンセントの効果

1) STAI

平常安静時と実験直前の STAI の得点変化を図 9 に示す。特性不安尺度は I.C. 群で平常安静時 46.2 ± 2.1 、実験

図 10 Comparison of VAS anxiety scores before the experiment and pain during infiltration anesthesia
VAS による治療前の不安および浸潤麻酔時の疼痛の比較

図 11 Changes in blood pressure and pulse during infiltration anesthesia
*: $p < 0.05$, †: $p < 0.01$ Significant difference compared with the resting level
浸潤麻酔時の血圧および脈拍数の変化

直前 45.6 ± 2.5 , n-I.C. 群で平常安静時 44.5 ± 2.9 , 実験直前 44.4 ± 3.2 となり両群とも平常安静時と実験直前の得点に有意な変化はみられなかった。また平常安静時、実験直前ともに 2 群間に有意差はみられなかった。状態不安尺度は I.C. 群で平常安静時 42.5 ± 2.0 , 実験直前 42.6 ± 1.8 と変化しなかったのに対し、n-I.C. 群では平常安静時 41.9 ± 2.4 , 実験直前 49.4 ± 3.6 となり有意に増加 ($p <$

図 12 Changes in fingertip blood flow during infiltration anesthesia
*: $p < 0.05$ Significant difference compared with the resting level
浸潤麻酔時の指尖部末梢血流量の変化

0.01) を示した。また実験直前の I.C. 群と n-I.C. 群の比較で有意差はみられなかった。

2) VAS

VAS による実験直前の不安と浸潤麻酔時の疼痛を図 10 に示す。実験直前の不安は I.C. 群 28.3 ± 5.6 mm, n-I.C. 群 36.2 ± 6.2 mm, 浸潤麻酔時の疼痛は I.C. 群 33.0 ± 6.1 mm, n-I.C. 群 41.1 ± 5.0 mm となり有意差を示さなかったが、不安、疼痛とも n-I.C. 群のほうが大きな値を示し、n-I.C. 群のほうが不安および疼痛を強く感じる傾向がみられた。

3) 循環動態

(1) 収縮期血圧および拡張期血圧

収縮期血圧および拡張期血圧の経時的変化を図 11 に示す。収縮期血圧は I.C. 群、n-I.C. 群ともに浸潤麻酔により有意に上昇を示したが、刺入時の変化に両群間に有意差はみられなかった。麻酔後 I.C. 群で 2 分後に低下したが、5 分以降に再び安静時と比較して有意差がみられた。n-I.C. 群では麻酔 15 分後まで有意に高い値を示した。

拡張期血圧は浸潤麻酔により I.C. 群、n-I.C. 群ともに有意に上昇し、n-I.C. 群で麻酔後も安静時より有意に高い値を示したが、I.C. 群では 2 分、5 分後には有意差を示さなかった。

(2) 脈拍数

脈拍数の経時的変化を図 11 に示す。n-I.C. 群は浸潤麻酔により著明な変化はみられなかったのに対し、I.C. 群は刺入時に有意な低下を示した。

(3) 指尖部末梢血流量

指尖部末梢血流量の経時的変化を図 12 に示す。浸潤麻酔により I.C. 群、n-I.C. 群とも血流量は減少を示したが、n-I.C. 群のほうが大きな減少を示し、安静時との比較で n-I.C. 群で有意な減少がみられた。

(4) 血中カテコールアミン

エピネフリンおよびノルエピネフリンの経時的変化を図 13 に示す。浸潤麻酔によりエピネフリンに有意な変化はみられなかったが、n-I.C. 群のほうが大きな上昇率を示す

図 13 Changes in plasma catecholamine (epinephrine and norepinephrine) during infiltration anesthesia
浸潤麻酔時の血中カテコールアミンの変化

傾向がみられた。15 分後には n-I.C. 群で上昇したのに対し、I.C. 群では低下を示した。

ノルエピネフリンは浸潤麻酔により両群とも上昇する傾向を示したが、ともに有意な変化はみられなかった。

IV. 考 察

1. 実験方法について

1) 心理テストを用いた不安の測定

歯科治療を中心とした直接的な治療行為や、間接的な刺激が個体に対する脅かしとして作用するとき、漠然とした未分化な情動、すなわち不安や恐怖が発生する⁹⁾。歯科治療に限らず、本研究のように被験者が刺激を負荷される実験に際して多少なりとも不安が生じるものと思われる。このような実験前の不安にインフォームドコンセントがどのような影響を及ぼすかを実験 1, 3 で STAI を使用し、平常安静時と実験直前の不安度の変化から検討した。また実験 3 では VAS を使用し、不安の測定とともに浸潤麻酔時に感じた疼痛を測定し、インフォームドコンセントが疼痛の感受性に及ぼす影響を検討した。不安はストレスにより直接に引き起こされるのではなく、ストレスを受けた人がそのストレスに対する認知的評価を介して不安を起こす。このため不安を評価するには、認知的評価に影響を与える特性不安と認知的評価の結果として生ずる状態不安とに分けて観察しなければならない⁷⁾。本研究で使用了 STAI は、Spielberger ら⁸⁾により考案され、質問紙法により特性不安と状態不安を測定することが可能であり、信頼性、妥当性が高く、臨床においても広く用いられている。VAS は従来から主観的に疼痛⁹⁾や不安¹⁰⁾を評価するため

に用いられてきた。VAS により表される不安度は状態不安を表している。状態不安は、外界からの心理的ストレスに対応して短時間に变化する不安状態であり、特性不安は性格特性の 1 つで、強い緊張状態、自我の働きの弱さを示す尺度を表している。本研究のように、実験直前の不安のように外界からの刺激の変化に対応して短時間に变化する場合は、状態不安から評価しなければならない。Luyk ら¹¹⁾は VAS と STAI の状態不安尺度との関連性について検討し、抜歯前と抜歯後それぞれ $r=0.76$ と $r=0.46$ で有意な正の相関関係があったことを報告している。

以上のような信頼性に加え、簡便で精神的な負荷を与えずに迅速に不安を評価できること、インフォームドコンセントの有無による不安度の変化を捉えるには、状態不安の変化から捉える必要があることから、本実験で使用した STAI および VAS は適切であると思われる。

2) ストレス負荷における自律神経系の反応の測定

歯科治療時には疼痛刺激や不安、恐怖などの精神的ストレスにより血圧上昇、頻脈、不整脈など循環動態に変化が現れる¹²⁾。これらの原因として自律神経系、特に交感神経活動の亢進によるものと考えられる。従来よりストレス反応の指標として血圧、脈拍数、心電図、呼吸数、脳波などが用いられている。しかし、これらは交感神経機能を間接的に反映しているにすぎない。また血圧、脈拍数にしても多様な変化を示し、ストレス反応をこれら 1 つのパラメータで的確に捉えることは困難である。このようなことから本研究では血圧、脈拍数、指尖部末梢血流量の循環動態、さらに交感神経活動を鋭敏に反映する血中カテコールアミンを加えて広範囲に分析を行った。

生体が受けたストレス情報は脳皮質、辺縁系から視床下部を経て、主として交感神経-副腎髄質系と下垂体-副腎皮質系の機能を亢進させる。その結果、交感神経末端や副腎髄質からカテコールアミンの分泌を生じ、また副腎皮質からはコルチゾルが分泌される¹³⁾。しかし、コルチゾルは血中に放出されるまでに時間がかかり¹⁴⁾、短期間のストレスの指標としては問題がある。一方血中カテコールアミンの分泌は日内、日差変動はきわめて小さいが¹⁵⁾、種々のストレス状況下で短時間に血中に放出される。このように、血中カテコールアミンは交感神経活動を瞬時に捉え、今回の実験のように印象採得および浸潤麻酔時のストレスを量的、客観的に評価することに適していると思われる。しかし、浸潤麻酔時の血中カテコールアミンの変動を観察する場合、血管収縮薬として使用される外因性エピネフリンの影響も考慮しなくてはならない。口腔内に浸潤麻酔を行った研究はこれまでに多く行われており、エピネフリン含有リドカイン注射により血中エピネフリンおよびノルエピネフリンの有意な上昇¹⁶⁻¹⁸⁾を示している。麻酔薬単身の場合では、リドカイン注射により血中エピネフリン、ノルエピネフリンの有意な上昇がみられた場合¹⁷⁾と不変^{16,18)}

であった場合が報告されている。フェリプレシン含有プロピトカイン注射でエピネフリンおよびノルエピネフリンは上昇傾向¹⁹⁾を示している。このように、血中カテコールアミンに関しては血管収縮薬として使用されるエピネフリンの及ぼす影響が大きいと思われる。そのため、実験3では外因性エピネフリンの影響を避けるためにプロピトカイン+フェリプレシン (0.03 IU/ml) を使用した。

指尖部末梢血流量は、交感神経活動を反映しレーザードップラー法を用いてストレス反応の指標^{20,21)}として利用されている。本研究で使用した半導体レーザー血流計は、非侵襲的であるとともに自動血圧計のように計測までのタイムラグを生じず、生体反応を連続的に計測することが可能であることから、本研究では実験1, 3で疼痛により生じるストレス反応の指標として用いた。

2. 結果について

1) 実験前の不安に対するインフォームドコンセントの効果

Luyk ら¹¹⁾は局所麻酔下で抜歯を行った患者に対し、STAI と VAS を用い術前、術後の不安を計測し術前に比べ術後の不安は減少したとしている。笠原²²⁾は脅威に直面した場合に抱く不安を予期不安と称している。本研究で実験1, 3の STAI の結果、n-I.C. 群で状態不安尺度が平常安静時と比較して実験前に有意に上昇したことから、実験に対して予備知識が不足し、刺激を予測できずこれから何をされるのかわからない不確実な状況におかれることで予期不安、すなわち状態不安が高まっていたものと推察される。Elsass ら²³⁾は、外科手術患者に対し通常の術前訪問に加え、より詳細に手術方法の説明を行うとともに、自由に質問できる状況を作った患者群のほうが、通常の訪問に比べ術前の状態不安が低かったことを報告している。また深澤²⁴⁾は、手術患者に対し、手術前日に術前訪問を行った患者群は、行わなかった患者群と比較し状態不安が低くなる傾向を示したことを報告している。

以上のことから、被験者が実験に対して予備知識が不足している場合には、予期不安が高まることが明らかになったので、歯科治療においてもインフォームドコンセントを十分に行い、刺激の情報を提供しそれを認知、理解させることで治療前の不安が軽減されることが示唆された。

2) 疼痛刺激に対するインフォームドコンセントの効果

疼痛は意識、注意、不安、安心感などの高次な精神活動や情動、自律神経機能などの影響を受け、それらが互いに働き合いながら脳において認知されるものである²⁵⁾。また、疼痛刺激に対して生じる自律神経系の反応は、その個体に備わっている本能行動や不安、恐怖、怒りなどの感情行動の影響を受けやすいとされている²⁶⁾。このようなことから、疼痛は心理的要素と密接な関係があると思われる。そこで実験1では、インフォームドコンセントが不安と疼

痛閾値に及ぼす影響を検討するために、痛覚計を用いて疼痛閾値を計測するとともに、疼痛による生体反応を半導体レーザー血流計を用いて指尖部末梢血流量から観察を行った。刺激部位は上顎前歯部唇側歯肉とし、刺激回数は1分おきに3回行った。熱刺激を反復して同一部位に与えると疼痛閾値は上昇する。これはディアクティベーション現象と呼ばれ、求心性神経のうちC線維の活動電位系列が活動低下することによる²⁷⁾。しかしI.C. 群、n-I.C. 群とも疼痛閾値に刺激回数による変化はみられなかったので3回の平均値を用いた。疼痛閾値にI.C. 群、n-I.C. 群の2群間で有意差はみられなかったが、n-I.C. 群で疼痛閾値が低くなる傾向がみられた (図5)。

疼痛閾値を低下させるものとして不安、恐怖などがあげられる²⁵⁾。心理テスト STAI の結果、n-I.C. 群で実験直前に状態不安が有意に増加していることから、実験に対する予備知識の不足により予期不安が高まり疼痛閾値に影響を及ぼしたと思われる。実験3で浸潤麻酔時に感じた疼痛をVASに記入させた結果、両群間に有意差はみられなかったが、I.C. 群よりもn-I.C. 群のほうが大きな値 (図10) を示したことから、不安に伴い疼痛に対する感受性が強くなる可能性が示唆された。

疼痛刺激による末梢循環の変動について多くの研究が行われている。南波²⁸⁾は、痛み耐性の低い群のほうが高い群に比べて浸潤麻酔時の指尖脈波の変化率は大きいとし、同質同量の痛み刺激が加わった場合でも、痛みに対する予期不安、あるいは耐性によってさまざまな身体指標の変化を示すことを明らかにしている。またこの身体指標の変化の程度は、予期不安が高いほど、痛み耐性が低いほど強く現れると推察している。須藤²⁹⁾は、エピネフリン含有リドカインの口腔内への注射により指尖部末梢血流量の減少を報告している。また宮田³⁰⁾は、口腔内に生理食塩水を注射する疼痛実験モデルを設定し、注射器具をみせた直後から指尖容積脈波波高は減少し、注射器刺入で最も減少したと報告している。本研究で指尖部末梢血流量の減少は加熱プローブを接触させたときから生じ、疼痛発現時に最も減少を示し同様な傾向を観察した (図6)。このように、プローブ接触時から疼痛に対する予期不安により交感神経活動の亢進が起こったと考えられると理解できる現象である。また、プローブ接触時および疼痛発現時の血流量の減少率は、各試行とも平均値でI.C. 群よりn-I.C. 群のほうが大きく、2回目の試行時に両群間に有意差がみられ、インフォームドコンセントを十分に行うことが予期不安の軽減につながり、交感神経活動の抑制にも効果があることが推察される。プローブ接触時と疼痛発現時に生じる血流量の減少は、3回の刺激において初回刺激時に著明であった。鮎瀬³¹⁾は、歯に連続して疼痛刺激を与えると体性感覚誘発電位の振幅が減少し、慣れが生じたとしている。このように本研究でも試行回数を経るにつれ、前述したように、疼

痛閾値からみた疼痛感覚に有意差はみられなかったが、指尖部末梢血流量からみた生体反応で疼痛に対する慣れが生じたものと思われる。

3) 印象採得および浸潤麻酔時のストレス反応に対するインフォームドコンセントの効果

実験 2, 3 では日常歯科臨床でも頻繁に行われる処置である印象採得、浸潤麻酔を行い、これらの歯科処置が与えるストレス反応にインフォームドコンセントがどのような影響を与えるか循環動態および血中カテコールアミンから観察した。

(1) 印象採得および浸潤麻酔時のストレス反応

印象採得時の循環動態を観察した佐藤ら³²⁾の研究では、健常若年者において収縮期および拡張期血圧は減少傾向を、脈拍数は上昇傾向を示し、印象採得に対する緊張感、不快感ならびに口腔内への刺激は循環動態に及ぼす影響が少ないと推察しているが、しかし絞扼反射を伴う場合は血圧、脈拍数の著明な上昇がみられたと報告している。口腔内に浸潤麻酔を行ったときの循環動態についての研究はこれまでも多く行われており、血圧の上昇¹⁶⁾、あるいは不変¹⁷⁾、脈拍数の上昇^{16,18)}または減少¹⁷⁾と、循環動態に関しては一定の見解は得られていない。

本研究での歯科処置による循環動態の変動を観察した結果、印象採得により収縮期血圧、拡張期血圧および脈拍数の平均値の推移は上昇傾向を示し、これらの上昇率に両群間で有意差を認めなかったが、I.C. 群に比べ n-I.C. 群のほうが平均値の推移は常に大きな値を示した (図 7)。浸潤麻酔の場合、収縮期および拡張期血圧の変動は、両群とも安静時と比較して有意な上昇を示し、これらの上昇率は I.C. 群に比べ n-I.C. 群のほうが大きな値を示した。脈拍数は n-I.C. 群で有意差を示さなかったのに対し、I.C. 群で有意な低下を示している (図 11)。また指尖部末梢血流量は I.C. 群で有意な変化を示さず、n-I.C. 群で有意な減少を示した (図 12)。浸潤麻酔により血圧が有意に上昇をきたすことから、印象採得に比べ疼痛刺激や不安、恐怖といった情動変化が激しく、それに伴い交感神経の興奮がより強く現れたものと思われる。本研究による浸潤麻酔時の脈拍数の減少は、同様な現象を報告した小池⁹⁾によると、注射終了で安堵したことによる交感神経を介する中枢性の調節が起きたのか、あるいは疼痛刺激により末梢血管抵抗が増加し、そのために血圧の上昇が起り、圧受容器を介した反射性調節が起きたのか、これらの両者の作用によると考察している。本研究でも同様な現象が生じたと推察される。

歯科処置時のカテコールアミンの変動についてのこれまでの研究では、エピネフリン含有リドカイン浸潤麻酔を行った下顎埋伏智歯抜歯によりエピネフリンの上昇がみられる¹⁶⁾。また、エピネフリンを浸透させた歯肉圧排糸の歯肉圧排によりエピネフリンの上昇がみられる³³⁾。本研究での血中カテコールアミンの変動は、印象採得および浸潤麻

酔により有意な変化はみられなかったが、エピネフリンおよびノルエピネフリンともに上昇傾向を示し、n-I.C. 群のほうが大きな上昇率を示した。

このような印象採得および浸潤麻酔時の循環動態、血中カテコールアミンの変動は、口腔粘膜への印象材による不快感を伴う刺激、浸潤麻酔による疼痛刺激によるものと考えられるが、実験に対する不安や恐怖も影響していると思われる。Elmadjian ら³⁴⁾によれば、自分の受ける治療に対して予備知識が少ないと尿中カテコールアミンが上昇することを報告している。白石³⁵⁾は、エピネフリン含有局所麻酔薬および麻酔薬単味の浸潤麻酔を行った結果、高不安群のほうが循環動態の変化が著明であったとしている。今回の実験でも、印象採得および浸潤麻酔による血圧および血中カテコールアミンの変動は、n-I.C. 群のほうが大きな変化率を示している。I.C. 群にはインフォームドコンセントによりあらかじめ刺激の内容を明確に知らせるとともに、不安を抱かせないようにしたのに対し、n-I.C. 群で、そのなかにいると想定される高不安を有する被験者では予期不安が高まり、刺激に対する交感神経の興奮に加え情動因子による影響が現れたと推測される。このことは、交感神経活動を反映する指尖部末梢血流量が、浸潤麻酔により n-I.C. 群で有意な低下を示したことからもよく理解できる (図 12)。歯科施術に対する不安が高い者ほど自律神経機能が不安定であり³⁶⁾、このようなことから不安の及ぼす循環器系への影響が大きいと、臨床の現場では特に高不安患者に対して十分なインフォームドコンセントにより、患者の精神状態の安定を図ることが重要であると思われる。

(2) 印象採得および浸潤麻酔後のストレス反応の経過

印象採得および浸潤麻酔後の循環動態の経時的変化をみると、印象採得後、I.C. 群の収縮期、拡張期血圧および脈拍数は 5 分以降安静時より低下し、収縮期血圧において 15 分後に安静時との比較および n-I.C. 群との比較で有意な低下を示している。しかし n-I.C. 群では、30 分経過しても血圧は安静時よりも高値を示す傾向がみられた (図 7)。浸潤麻酔後の収縮期血圧、拡張期血圧の経過は、n-I.C. 群で 15 分後まで有意に高値を示すのに対し、I.C. 群は 2 分後にはほぼ安静時レベルまで低下し、再び 15 分後に安静時と比較して有意な上昇を示しているが (図 11)、その理由については明確でない。

血中カテコールアミンの変化をみると、印象採得後、血中カテコールアミンは I.C. 群で経時的に安静時よりも低下し、ノルエピネフリンにおいて 15 分後に安静時と比較して有意な低下を示している。一方、n-I.C. 群では 30 分経過しても高値を示す傾向がみられた (図 8)。このような傾向は、浸潤麻酔後の血中カテコールアミンの変動でもみられ、I.C. 群において 15 分後にエピネフリンは安静時より低下、ノルエピネフリンは安静時値まで回復している。しかし n-I.C. 群においてエピネフリン、ノルエピネ

フリンとともに安静時より高値を示す傾向があった(図13)。このように、循環動態および血中カテコールアミンにおいて刺激後I.C.群のほうがn-I.C.群より早く回復している。上記したいくつかのI.C.群での経時的な低下は、インフォームドコンセントにより刺激時に交感神経の興奮が緩和抑制されたために、経時的に刺激以外の因子、すなわち実験に対する不安、恐怖などの情動因子による交感神経活動が低下したことによると考えられる。

V. 結 論

インフォームドコンセントの有効性を明らかにするため実験的歯科処置を行い、種々のストレス反応の分析から以下の知見を得た。

n-I.C.群のパラメータの変動はI.C.群に比べて大きく、そのなかでも特に有意性のある反応を示した項目は以下のようである。

1. 実験1, 3でSTAIの結果, n-I.C.群で状態不安尺度は平常安静時よりも実験前には有意な上昇を示した。

2. 指尖部末梢血流量は1回目の加熱プローブ接触時に両群とも有意に減少を示し, 2回目の試行時にI.C.群と比較してn-I.C.群は有意な減少を示した。疼痛発現時には両群とも3回の試行時すべてに有意な減少を示した。

3. 印象採得後の変化において, I.C.群で15分後に収縮期血圧は安静時との比較, およびn-I.C.群との比較において有意な減少を示した。ノルエピネフリンはI.C.群で15分後に安静時と比較して有意な減少を示した。

4. 浸潤麻酔により両群とも収縮期血圧, 拡張期血圧は有意に上昇し, 脈拍数はI.C.群で有意な減少を示した。

5. 浸潤麻酔時の指尖部末梢血流量はn-I.C.群で有意に減少を示した。

以上より, インフォームドコンセントにより不安を軽減することが疼痛に対する感受性や, 歯科治療時の交感神経活動を主体としたストレス反応の緩和抑制に有効であることが実験的条件下にて示唆された。

稿を終えるにあたりご指導ならびにご校閲頂いた井上 宏教授に深甚なる謝意を表します。また本研究に際し絶えずご援助下さった前田照太助教授ならびに内科学講座堂前尚親教授, 大久保直助教授に厚くお礼申し上げます。さらに, ご協力下さいました教室員, 大学院生各位に感謝いたします。

最後になりましたが, 本研究に際しご協力を頂いた被験者各位に心よりお礼申し上げます。

本論文の一部は, 第95回日本補綴歯科学会学術大会(平成8年6月1日, 広島), 第97回日本補綴歯科学会学術大会(平成9年5月30日, 長崎), 第98回日本補綴歯科学会学術大会(平成9年10月16日, 新潟)において発表した。

文 献

- 1) 大村満晴, 假谷直之, 西村美智子ほか. 歯科恐怖に関する研究. 岡山歯誌 6: 71-75, 1987.
- 2) 若菜和美. 交感神経・下垂体-副腎皮質機能系よりみた笑気吸入鎮静法に関する研究. 日歯麻誌 12: 102-120, 1984.
- 3) 小池一喜. 歯科治療時の交感神経活動に対する自律訓練法の効果について-指尖容積脈波, 心拍数, マイクロバイブレーションによる検討-. 日大歯学 64: 915-923, 1990.
- 4) 川口哲郎, 川口和子, 佐藤周三. 痛み及び不安に及ぼす音楽の電気生理学的検討. 日パリオミュージック研究会誌 6: 31-38, 1991.
- 5) 中里克治, 水口公信. 新しい不安尺度 STAI 日本版の作成-女性を対象とした成績-. 心身医 22: 107-112, 1982.
- 6) 西田紘一. 患者の情動-歯科治療に伴う痛みへの不安-. 栃木歯医学会誌 42: 107-114, 1990.
- 7) 水口公信. 手術と不安. 河野友信, 風祭 元編, 不安の科学と健康 162-167, 東京: 朝倉書店, 1987.
- 8) Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. STAI manual, Palo Alto Calif: Consulting Psychologist Press, 1970.
- 9) Seymour RA, Simpson JM, Charlton JE et al. An evaluation of length and end-phrase of visual analogue scales in dental pain. Pain 21: 177-185, 1985.
- 10) 永沼朋子. 口腔外科領域の周術期における患者心理に関する臨床的研究. 奥羽大歯誌 20: 440-453, 1993.
- 11) Luyk NH, Beck FM, Weaver JM. A visual analogue scale in the assessment of dental anxiety. Anesth Prog 35: 121-123, 1988.
- 12) 金子 譲. 歯科診療時における循環器系疾患患者の管理. 歯医学誌 9: 3-18, 1990.
- 13) 出村 博. ストレスとホルモン. 出村 博編, ストレスとホルモン-内分泌系からみる生体のストレス反応- 2-11, 東京: メジカルビュー社, 1993.
- 14) 岸本幸郎. フルニトラゼパム静脈内鎮静法に関する臨床的研究-血漿カテコールアミン, 下垂体-副腎皮質系ホルモン濃度からみた評価-. 日歯麻誌 16: 421-442, 1988.
- 15) 富樫繁也. カテコールアミン動態の研究 正常人における動態. 弘前医学 41: 331-347, 1989.
- 16) 海野 仁, 山口 晃, 西村恒一. 局所麻酔と抜歯侵襲に伴う血中カテコールアミン濃度と指尖容積脈波の変動. 日口外誌 36: 2709-2723, 1990.
- 17) 呉 利峰. 口腔内局所麻酔およびストレス負荷時の血中カテコールアミンと循環動態に関する研究. 日歯心身 7: 185-217, 1992.
- 18) 坂尻光春. ヒトにおける口腔内局所麻酔時の血中エピネフリン, ノルエピネフリン濃度と循環動態の変動に関する研究. 日歯麻誌 15: 684-706, 1987.
- 19) 外山 徹, 小林清司, 松村智弘. 歯科用局所麻酔薬に添加される血管収縮薬の血漿カテコールアミン濃度および循環動態に及ぼす影響. 岡山歯誌 11: 149-174, 1992.
- 20) Delius W, Hagbarth KE, Hongell A et al. Manoeuvres affecting sympathetic outflow in human skin nerves. Acta Physiol

- Scand 84 : 177-186, 1972.
- 21) Hallin RG, Torebjörk HE. Single unit sympathetic activity in human skin nerves during rest and various manoeuvres. *Acta Physiol Scand* 92 : 303-317, 1974.
- 22) 笠原 嘉. 予期不安. 加藤正明, 保崎秀夫, 笠原 嘉ほか編, 精神医学事典 657-658, 東京: 弘文堂, 1975.
- 23) Elsass P, Eikard B, Junge J et al. Psychological effect of detailed preanesthetic information. *Acta Anaesthesiol Scand* 31 : 579-583, 1987.
- 24) 深澤佳代子. 術前訪問の効果—STAI (the State Trait Anxiety Inventory) を用いた評価. *オペネーシング* 10 : 970-973, 1995.
- 25) 中村治枝. 疼痛に対する心身医学的アプローチ. *精身医* 12 : 392-395, 1972.
- 26) 山口晴子, 坂口潤子, 清水幹子ほか. 自律神経機能検査としての指尖容積脈波の一利用法. *自律神経* 14 : 322-330, 1977.
- 27) 山本光璋. 痛みの測定. *日臨麻誌* 7 : 146-156, 1987.
- 28) 南波 正. 局所麻酔時の痛みに伴う心身反応に関する臨床的研究. *日口外誌* 25 : 815-832, 1979.
- 29) 須藤 剛. 局所麻酔による循環動態に関する研究—パルスドップラー心エコー法とレーザードップラー血流計による観察—. *歯科学報* 94 : 1-22, 1994.
- 30) 宮田幸忠. 口腔内の疼痛実験モデルによって生じる情動の変動に関する研究—指尖容積脈波, 皮膚温, 皮膚電気反射による検討—. *日大歯学* 62 : 158-178, 1988.
- 31) 鮎瀬卓郎. 痛み感覚の慣れと 30% 笑気吸入による鎮静効果について. *日歯麻誌* 16 : 245-263, 1988.
- 32) 佐藤格夫, 北沢宗敏, 渡辺秀昭ほか. 補綴治療が循環動態に及ぼす影響. *補綴誌* 36 : 236-242, 1992.
- 33) Hatch CL, Chernow B, Terezhalmay GT et al. Plasma catecholamine and hemodynamic responses to the placement of epinephrine-impregnated gingival retraction cord. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 58 : 540-544, 1984.
- 34) Elmadjian F, Hope JM, Lamson ET. Excretion of epinephrine and norepinephrine under stress. *Rec Prog Horm Res* 14 : 513-553, 1958.
- 35) 白石菊恵. 歯科治療時における患者の不安と生理的変化の関係についての研究—不安テストと循環動態および血漿カテコールアミンからの評価—. *九州歯会誌* 49 : 426-435, 1995.
- 36) 佐藤 充. 歯科施術に対する不安と MV についての臨床的研究. *日口外誌* 25 : 1325-1342, 1979.