口腔領域への半導体レーザーの応用
(二重盲検法による効果検定)

Clinical Application of the Diode Laser in the Oral
and Maxillofacial region.

— Evaluation by Double Blind Method —

宮本貴夫, 橋本賢二, 塩田重利, 富塚謙一, 中野健介,
鈴木三郎, 山田一郎

Takao Miyamoto, Kenji Hashimoto, Shigetoshi Shioda,
Kenichi Tomitsuka, Kensuke Nakano, Saburo Suzuki,
Ichiro Yamada

東京医科歯科大学歯学部 第1口腔外科学教室

Abstract

Recently various soft laser are developed. They are useful in treatment. But the biological mechanism of the laser is not known in details. And psychosomatic effect may be considerable in the case of pain treatment.

So we evaluated the clinical effect of the soft laser for the pain, strange feeling, muscle stiffness etc in the oral and maxillofacial region objectively by double blind method.

As a result of this study, the irradiation group was effective as compared with the control group. We suggested that soft laser is really useful clinically.

最近、種々の低出力レーザーが開発され、臨床各科で疾病の診断や治療に応用されている。

その臨床医学的作用としては、創傷治癒の促進、消炎・鎮痛、末梢循環の改善、神経症状の緩解、筋緊張の緩和などが挙げられており、口腔領域においても各種疾患に応用し、効果が認められている。しかし、その作用機序は不明な点も多く、医師の治療行為という暗示効果の存在する可能性も否定できない。そこで、今回われわれは低出力レーザーとして半導体パルスレーザーを用い、その作用を客観的に評価すべく二重盲検法による臨床試験を行ったので、その概要を報告する。

【装置】

全く同型の2台の半導体レーザー装置（波長905 nm，最大出力10 W，平均出力0.095～6.08 mW，パルス47.5～3040 Hz，200 ns）を使用し、うち1台をレーザー発振不能な装置に改造した。

【症例・方法】

昭和61年4月1日～6月30日までに当科を受診した神経症状、筋症状、炎症性疾患を有する患者61名（男性9名，女性52名，年齢16～85歳，平均年齢47.5歳）の患者を対象に二重盲検法による臨床試験を行った。すなわち、薬剤の二重盲検法と同様コントローラーを設け、コントローラーが診断評価を行うこととし、実際にレーザー照射を行う医師はどちらがレーザー発振するか不明の状態で使用し研究終了後、ケースカードの記載もれがないことを確認の上、データを固定後、Key Openし評価した。

治療に際しては、神経症状には、経穴を利用したいわゆるレーザー鍼治療を、炎症性疾患へは患部局所への局所照射を、また、筋症状へは局所照射、レーザー鍼治療をそれぞれ単独あるいは併用し、各症例の症状に応じ、患部局所や経穴部に1回2.5分～30分のレーザー照射を施行した。なお、効果判定は原則としてレーザー照射終了直後に行った。

【結果・考察】

表に臨床成績を示す。

臨床成績

		総数	著効	有効	やや有効	無効
照射群	神経症状	11	1	4	3	3
	筋症状	10	1	4	3	2
	炎症性疾患	12	2	3	4	3
	計	33	4	11	10	8
対照群	神経症状	9			1	8
	筋症状	11		2	1	8
	炎症性疾患	8			1	7
	計	28		2	3	23

以上の結果を χ^2 検定にて統計学的に解析したところ、神経症状および炎症性疾患では1%，筋症状では5%の危険率で対照群との間に有意な差を認めた。この結果半導体レーザー照射の有効性が示唆された。

三叉神経痛（三叉神経痛様疼痛）では、6例中6例、知覚麻痺・鈍麻では4例中1例に有効であったことから、神経症状では、知覚麻痺・鈍麻の改善よりもむしろ鎮痛効果の方が高いと考えられる。

筋症状では、炎症性疾患、神経症状に比べ対照群に有効例が多く、有効例の全ては顎関節症に伴う筋症状であった。これは顎関節症自体その成因に心理的要因も関与する疾患であるためであろう。

炎症性疾患においては、今回患部局所へのレーザー治療を行っており、深部の炎症ではレーザー光が到達しにくいいため、有効率が低い傾向があった。

また今回、疼痛の緩和に有効であった口内炎の1例は放射線性口内炎であり、レーザー光は創傷治癒促進作用があるという報告もあることから、半導体レーザーは放射線性口内炎の治療にも有用と思われた。

【結語】

以上61例の二重盲検法による臨床試験の結果から半導体レーザーは口腔・顎顔面領域の神経症状、筋症状、炎症性疾患の治療に有用であると思われた。