特集

「睡眠障害をめぐって」

ORAL APPLIANCE (口腔内装置)

吉 田 美 昭

日本大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学系歯科口腔外科学分野

ORAL APPLIANCE

Minori YOSHIDA

Nihon University School of Medicine

In recent years, progress has been made in multidisciplinary investigations of sleep medicine, and many health disorders caused by respiratory disturbances during sleep, have been clarified. In sleep-disordered breathing (SDB), treatment for obstructive sleep apnea (OSA) has been evaluated scientifically, and guidelines have been provided. Oral Appliance (OA) therapy has been recognized as one treatment method that improves upper-airway obstruction of the pharyngeal region by its usage during sleep. However, this adaption is for cases of mild to moderate obstructive respiratory disturbances and an Apnea-Hypopnea Index AHI < 20 is determined by the dentist according to the doctors' request while diagnosing obstructive sleep-disordered breathing, and regular dental management is required. OAs come in two types, mandibular repositioning appliances (MRA) and tongue retaining devices (TRD). MRA is distributed worldwide and is considered effective in improving airway obstruction during sleep. MRA is prepared by applying an Occlusal Splint in the treatment of temporomandibular disorders (TMD). MRA can improve depression of the root of the tongue and attempts to expand the upper airway by seeking an attachment source in the teeth, and pulling the lower jaw forward. Since OA therapy is noninvasive, has good compliance for continued use, is portable, and is covered by health insurance, distribution of this treatment method is expected to expand in future. Potential obstructive sleep apnea patients are said to number in the millions, even in Japan, and dentists will play an important role in the treatment and prevention of various health disorders caused by sleep-disordered breathing. However, coordination of medical department and dental department is considered to be essential.

Key words: SDB, OSA, Oral Appliance, Dental Management, Medical Cooperation

睡眠呼吸障害, 閉塞性無呼吸症, 口腔内装置, 歯科管理, 医療連携

(J. Nihon Univ. Med. Ass., 2010; 69 (1): 33-37)

要旨 近年睡眠医学の学際的な研究が進み、睡眠時の呼吸障害をもたらす多くの健康障害が明らかになってきた。睡眠呼吸障害 (SDB) の中で閉塞性睡眠時無呼吸症 (OSA) の治療は科学的に評価され、ガイドラインも示されている。その治療法の一つとして Oral Appliance (口腔内装置: OA) 療法は睡眠時に OA 装着することで咽頭部の上気道閉塞を改善することが認められている。但しその適応は軽度から中等度の閉塞性呼吸障害すなわち AHI (Apnea-Hypopnea Index) 20 以下の症例である。OA は医師による閉塞性睡眠呼吸障害の診断の下に医師からの依頼により歯科医が作製し、定期的な歯科管理を必要とされる。OA には下顎前方整位型 (MRA) と舌整位型 (TRD) があるが、MRA が世界的にも広く普及しており、睡眠時の気道閉塞の改善に有効とされている。MRA は顎関節症 (TMD) の治療に用いられる咬合床副子 (Occlusal Splint) を応用して作製されている。MRA は歯に固定源を求めて下顎を前方に引き出すことにより舌根部の沈下を改善して上気道の拡大を図ることができる。OA 療法は非侵襲性で OA 使用継続のコンプライアンスも良く、携帯可能でありさらに保険適応であるのでこの治療法の普及が今後も期待される。潜在的な閉塞性無呼吸症の患者は我が国でも数百万人いるとされており、睡眠呼吸障

害に起因する種々の健康障害の治療もしくは予防において歯科医が一翼を担うことになるがそこには医科と歯科の連携が必須である。

はじめに

睡眠医学が学際的に研究されてきたことにより健康な睡眠は心身共に健康に生きるためには極めて重要であり、睡眠障害に伴う健康障害あるいは生命にかかわる問題も明らかになってきた。そこで睡眠呼吸障害のうち閉塞性睡眠時無呼吸症 (OSA) の治療に歯科医がその一翼を担うことは大変意義深いことと思う。実際、歯科医が行う Oral Appliance (口腔内装置: OA) 療法は歯科医が日常歯科臨床で扱う人工材料であるアクリル樹脂や医療用シリコンを用いて義歯の作製や調整の技術を応用するものである。しかしその基礎にあるのは顎口腔領域の解剖生理と咬合理論などの歯科医学が必須である。

従来、歯科医は OSA の OA 療法が普及する以前より顎関節症 (Temporomandibular Disorder: TMD) の治療において Splint (咬合床副子: Occlusal Splint) 療法中に顎関節症の臨床症状の改善と共に「熟睡できるようになった」、「朝起きがすっきりしている」また「いびきをかかなくなった」というような睡眠障害の改善をよく耳にし

ていた．しかし当時は Splint 療法と睡眠障害の関連については明らかではなく，また睡眠障害の身体への影響についてまではあまり問題とされてはいなかったため生活の質の改善という良い副作用として我々はとらえていた．そして 2003 年山陽新幹線の運転士の居眠り事件以降，睡眠障害への関心が社会的にも高まり，OSA 治療に歯科医も積極的に関わるようになったと思われる．

I. Oral Appliance (OA) とは

OA (口腔内装置) 療法は睡眠呼吸障害の治療法のうち非侵襲性で，多くの人に受け入れやすく費用も安価なものである．OA には二つのタイプがあり，(1) 下顎を前方に整位固定するタイプ (Mandibular Repositioning Appliance: MRA) と (2) シリコン製の舌を前方の口腔前庭の外へ引き出すタイプ (Tongue-Retaining Device: TRD) のものがある．いずれも仰臥位就眠中に舌根の沈下などによる上気道の閉塞に対して舌を前方に引き上げることによる咽頭腔の開大を図るものである．

(1) MRA (下顎前方整位型) (Fig. 1)

上下顎の歯列にアクリル (Polymethylmetacrylate: PMMA) 製の Mouth Piece (床副子) を作製し，中心咬合位 (最大咬頭嵌合位) より下顎を 5 mm 以上前方に移動した状態に固定することで下顎の前方への移動を図り，舌および舌口蓋帆を介しての軟口蓋の前方への牽引によって上気道の閉塞の改善を図る．

MRA には上下顎一体の one piece 型と上下顎の床副子を作製して連結子 (プラスチックギア，ゴム，金属ピン，磁石など) で連結した Two piece 型がある．Two piece 型は顎位が調節可能なものもありそれを特徴としている．我々は上下顎にそれぞれ床副子 (two piece) を作製し口腔内で顎位を決定して即時重合性のアクリル樹脂で固定して one piece 型として治療効果を確実なものとしている．

MRA は顎関節症の治療でよく利用されている Occlusal Splint のうち Repositioning Splint (前方整位型) がほぼ同様の形態と製作方法であり，これを応用するものなので治療法としては特に全く新規のものという訳ではない．そのため MRA は速やかに臨床の場で普及してきた．

(2) TRD (舌整位装置)

上下顎一体型で舌を口腔外へ牽引固定するための副腔状の突起を持つ医療用シリコン製の装置である．舌をこの副腔に引き込み固定することで舌根の沈下を改善して上気道を拡大する．MRA は上下顎の歯で下顎位を固定するため歯の欠損や動揺のある場合には TRD が選択される．しかし，OSA の治療効果については十分なエビデンスがあるわけではなく，また舌の腫脹など有害事象も少なくないとされている．そのため臨床応用はあまりされていないようである．我々も現在のところその利用に関しては検討中である．

Fig. 1 Oral Appliances (MRA)

何れの装置もアクリル樹脂や医療用シリコンを用い，それらの高分子化合物の物性を理解した上で高精度の副子を作成するわけでこれには歯科技工士の熟練した技術が必要である．

わが国では OA = MRA を意味しており，またその呼称も Sleep Sprint ,Mouth Piece そして OA (口腔内装置) 等と多岐にわたっている．

II. OA 療法の原理

OSA では仰臥位睡眠時に舌根の沈下や軟口蓋による咽頭腔の狭窄閉塞が生じて呼吸障害を生じるものとされているが，OA は MRA と TRD いずれも舌を前方へ引き上げることにより咽頭腔の拡大を図って呼吸障害の改善を得るものである．覚醒時ではあるが画像診断などによりの OA 装着で口蓋咽頭帆の領域では前後および側方で気道の拡大がみられ，口腔咽頭腔では側方位で増大するとの報告がある．そして OA 療法の効果の見られない例では画像診断で OA 装着時に上気道の形状の変化が認められないとされている^{1,2,3)}．

III. OA 療法の適応症

OSA 治療のその治療効果の確実性より nCPAP (鼻型持続陽圧換気療法) が第一選択であることは明らかである⁴⁾．OA 療法は AHI (Apnea-Hypopnea Index) 20 以下の軽度から中等度の OSA 患者と nCPAP 適応の重度の OSA 患者の中で nCPAP 療法の継続困難な患者にも適応とされている³⁻⁵⁾．

OA 療法は OSA 治療の緊急性のある場合には OA 療法には時間がかかるので適応ではない．特に虚血性心疾患などの医学的な問題や昼間の傾眠傾向が車両の運転などの職務上の問題のある場合には nCPAP の適応となる^{6,7)}．

OSA の素因として下顎の劣成長である小下顎症は OA 療法の治療効果が良好であり，日本人の適応が広いといわれている．また過蓋咬合 (深い咬み合わせ) の症例でも

OA 療法は下顎を前方に引き出す効果があり、睡眠呼吸障害の改善が期待できる。

一方欧米人では OSA 患者と肥満の相関は明らかであるが、高度の肥満症例では OA 療法の効果は十分に得られず、nCPAP 療法の適応となる^{8,9)}。さらに睡眠障害の自覚症状のない潜在的な軽度の OSAS 患者は数百万人規模でいるといわれているが、それらの人に OA 療法は非侵襲性でコンプライアンスもよく、費用も廉価で保険適応となっているので今後も普及すると思われる。

一方、OA はおもに歯にその支持を求めるため歯数が上下顎にそれぞれ 8~10 歯が不可欠であり、さらに歯周炎や補綴物(冠やブリッジなど)等の問題のないことが必要である。顎関節症患者では開口制限や下顎の前方移動が困難で OA 作製困難な場合には適応とはならない。さらに鼻呼吸困難者では TRD 装着時には口呼吸ができず禁忌となる。

IV. OA 療法の治療成績

OA 療法を受けた多くの患者はいびきや昼間の眠気の減少さらに血圧の下降など健康障害の改善を報告し、特に軽度から中等度の OSA 患者では 19~75% で十分な治療効果が得られたと報告されており、さらに AHI 10 以下の軽度の OSA ではより高い成功率が提示されている^{10,11)}。

nCPAP は重度の OSA 患者の睡眠呼吸障害の改善には有効であるにもかかわらず、治療の継続性の観点では問題が生じることがあり代替療法として OA が選択される場合もある⁸⁾。

V. OA の作製

OA 療法は以下の工程で OA を作製してその後 OA の評価、管理を行っている。ここでは我々が採用している上下顎それぞれに床副子を作製して口腔内で顎位を決定し固定する MRA (OA) について紹介する。

(1) 睡眠医学専門医よりの依頼

OA はその診断治療方針の決定に関しては睡眠医学専門医に委ねられており、歯科医はその依頼の下に OA 作製、管理にあたる。OSA 治療の中で第一選択は nCPAP であり、OA 療法の依頼は AHI 20 以下の軽度から中等度の患者に対してである。しかし今後は nCPAP 療法脱落患者に対しても OA 療法による呼吸障害の改善も期待されているので依頼が望まれる。

(2) OA についての患者への説明と同意

OA 療法を歯科医が行うにあたり、OSA 患者には OA 療法についてその概略 (OA 療法の原理、適応症、禁忌症、療法の効果、有害事象、装置の作製過程、装置の管理法、費用など) を説明し、同意を得る必要がある。

(3) 診査

OA 療法の適応、治療効果の予知そして管理の上で全

般的な診査が必要である。

1) 全身的診査

既往歴、処方内容、身体的診査 (身長、体重、BMI、血圧など) に関して患者から聴取および主治医へ照会する。日常生活の中で睡眠障害との関連を示唆するような身体精神的徴候があれば詳しく聴取する。

2) 歯科学的診査

i) 口腔内の診査

歯の診査: 現在歯、咬合状態、歯列、歯科治療状況 (補綴物、修復物など)、齲蝕そして歯周炎等に関して診査し、OA 療法に支障がないかを評価する。齲蝕や不良補綴物がある場合は OA 作製開始前に修復の必要がある。また歯周炎は装置の維持に大きくかわり、歯周炎のコントロールができていない場合には OA は歯周炎増悪の因子として働くため歯周管理は必須である。OA 療法は長期にわたり継続するものであるから口腔衛生の管理は予後に大きく関わるので口腔衛生指導なども併せて行う必要がある。口内炎などの粘膜疾患に関しても OA 療法継続に影響するので精査は不可欠である。

ii) 顎関節の診査

開口量、顎の運動制限は OA 作製時の問題と下顎の前方運動限界量を評価する上で必須である。さらに初診時の顎関節症 (TMD: Temporomandibular Disorder) の有無は OA 療法中に生ずる可能性のある TMD に関連する臨床症状を評価する上で必要である。TMD 患者は開口制限や顎関節周囲の疼痛などで OA 療法の適応から除外される。

iii) 咬合の診査

咬合が安定していない場合は歯周炎の増悪因子であるため、さらに咬合に変化を生じることがあり OA 作製前に治療が必要となる。しかし上下顎の顎骨に関わる咬合の問題すなわち下顎前突咬合、上顎前突咬合、開咬、交叉咬合等は OA 療法の適否に関わるので精査を要する。

iv) 歯列の診査

歯列不正の著しい場合は OA 作製に困難を伴うことが多く、調整に時間と期間を要することとなる。また狭窄歯列では固有口腔のスペースが狭く上気道の閉塞を来しやすい。

v) 上下顎骨の診査

日本人は白人に比して上下顎共に前方への発育が悪く扁平な中下顔面の骨格を呈しているため肥満とは関連しない OSA 患者が多い。とくに下顎の発育の悪い小下顎症や幅径の狭い下顎では MRA による下顎の前方への整位は OA 療法の予後を期待できる予知性を示している。

vi) 軟口蓋の診査

軟口蓋は軟口蓋部での閉塞の一因であるためこの前後径の長い弛緩した軟口蓋は OA 療法の治療効果は低く軟口蓋形成術の適応とされている。しかし MRA は下顎を前方に引き出すことにより舌を前方に牽引するだけでな

く、舌・口蓋帆を介して軟口蓋も牽引する。

vii) 舌の診査

下顎の大きさに比して舌が大きな巨舌症ではOA療法の治療効果が期待できず、外科的に舌の形成術の適応とされている。

viii) 画像診断

パノラマ断層撮影

上下顎の全ての歯、歯槽骨、顎骨の形態、顎関節の評価、鼻腔、副鼻腔、眼窩など総覧の評価を行う。歯科領域では日常的に顎口腔領域の評価に使用されており、その情報量は計り知れない。

セファログラム (頭部 X 線規格写真)

頭部の規格化されて再現性のある側貌 (R L) 単純 X 線写真で上下顎の大きさや相対的な位置関係、舌骨の位置等による OA 療法による治療効果の予知判断を行う。

ix) 研究用顎模型の制作

上下顎の印象 (歯型) を採り、研究用模型を作製して実際に前方移動量や咬合関係などを模型上で検討し治療効果の予知などを行う。

(4) OA の選択と作製

ここでは MRA を選択しているが、上下顎の床副子を one piece で作成する方法もあるが作製後の移動量の調整は困難であるため我々は two piece を作製して口腔内で前方移動量を決定して固定、治療効果に応じてその後調整再固定している。口腔内診査の結果 MRA が適応でない場合には TRD の選択も考える。

・印象採得

上下顎の形態を精密印象 (歯型) 採得する。

・咬合採得

上下顎の咬み合わせの状態を精密に記録する。

顎模型の作成～床副子の完成

ここからの作業は歯科技工士に委ねることになるが上下顎の印象に超硬石膏を流し込み模型を作製する。そしてこの作業用模型上に OA の外形を想定し、この模型上に OA をまずワックス (蠟) で作成する。上下顎それぞれに蠟型を作成したのちは通常の義歯を作成するのと同様の工程でワックスをアクリル樹脂に置き換える。これを調整研磨して歯科医のもとへ届けられる。

・床副子～OAの完成

歯科診療室で上下顎 two piece の床副子を患者の上下顎の歯列にそれぞれを試適する。この時点で副子の適合状態に問題があれば調整を行う。この調整が OA 使用継続のコンプライアンスに大きく関わる。適合が良好で且つ十分な維持力を確認の上、事前診査で決定した前方移動量を踏まえて下顎位を決定しその位置で即時重合レジン (PMMA) を用いて固定を行う。

(5) OA の使用法・管理の説明

OA の着脱方法と予期される違和感などを説明する。非装着時の OA の取り扱いには必ず水中に保存し、乾燥さ

せないことを注意する。夜間の使用だけでも汚れるためその清掃は義歯用又は歯ブラシで機械的に清掃し、清潔を維持すること患者に納得させる。但し傷がつくので歯磨剤は決して付けずに清掃し、義歯用洗浄剤に浸けることで口腔カンジダ菌による汚染を予防することも伝える。

VI. OA 療法中の問題点

初期の問題

OA 装着してすぐに生じる問題は OA の異物感、OA を起床時はずして噛み合わせたときの咬合の違和感、口腔の乾燥感あるいは唾液の分泌過多などである。異物感は装置そのものの口腔内での物理的なものであり、下顎を前方へ引き上げることによる違和感を伴うものである。これは義歯を始めて装着した患者にも同様の訴えがあるが、2 週間ほどで軽減がみられる。また起床時、OA をはずして噛み合わせたときの違和感も訴えも決して珍しくはないが、多くは朝食時には消失しているものである。いずれもこの療法を続けるうえで大きな問題にはならない。

療法中の問題

OA 療法中に生ずる問題には咬合や歯列に変化が生じることがある。従って OA 療法中は歯科医による定期的な歯科管理が必要とされる。

OA を装着することで顎関節に負担がかかり顎関節症関連の症状を発現することがある。すなわち過度の下顎の前方整位のため関節円板や関節包などに負担がかかり顎関節部の疼痛を生ずることがある。また臼歯部での咬合位に問題があって関節部の負担が過度となることもあるので臨床症状に併せて OA の調整が必要である。

OA はアクリル樹脂で作られており使用している間に摩耗して維持力が減じたり、それにより治療効果の維持に問題を生じることになる。またアクリル樹脂であるため破損したり、長期に使用で耐用困難で新たに作製を要することもある。口腔内で使用するため OA の衛生管理が適切でないと OA が汚染して細菌、真菌などの温床になり悪臭を呈することもある。

VII. OA 療法と健康保険

OSA 治療での OA 療法が保険適応となったのは 2004 年 4 月からであり、これにより OA 療法の普及と歯科医の関心が深まったのは事実である。特に OSA で AHI 20 以下の軽症から中等度の症例では nCPAP の保険適応がないために OA 療法が選択されることとなる。医師からの OA 療法の依頼を受けて歯科医が歯科学的診査を行い、OA を作製して OA 療法を始め、その維持管理を行う。その費用は我が国の場合欧米に比しても一桁も違うほど安価なものである。

VIII. OSA と歯科口腔外科

今回は OSA に対する OA 療法について述べてきたが、歯科医とこの疾患とのかわりかは決して非外科療法の OA 療法だけではなく OSA の外科療法にも関わっている。わが国では欧米諸国の OSA 患者に比して重度の肥満は少なく、むしろ上下顎の前後径の小さな long face という現代日本人の上下顎の解剖学的形態が素因にあるといわれている。上気道の咽頭部が下顎骨、上顎骨そして椎骨の骨格に囲まれた軟組織のなかに位置しているので肥満では軟組織の量が増えることで上気道は狭められることになり、成長発育を考えれば上下顎の発育不全が上気道の狭窄を招くことは明らかである。Pierre Robin 症候群のような先天性小下顎症では生下時より上気道閉塞は問題となる。下顎あるいは上下顎の狭小が原因での睡眠呼吸障害では下顎あるいは上下顎の外科的前方移動術が適応となり、歯科口腔外科で行われている外科的矯正手術と同様の手術手技が適用される。顎骨の形態異常に起因する OSA に関しては今後は歯科口腔外科による手術も選択肢の一つとして考えられてもいる¹²⁾。

一方、下顎前突症に対して行われる下顎の後退骨切り術は新たな上気道の狭窄を生じうる可能性も否定できず、追跡調査が必要とされている。

OSA の一因に中下顔面の形態異常が挙げられているので成長発育の過程でこれを予防することができる可能性もある。特に小児期にいびきをかく子どもたちは将来 OSA にいたるリスクを考えるべきである。そこで食生活への配慮や歯列矯正治療などは上下顎の発育に大きく関わるので今後も学際的な研究が必要である。

IX. OA 療法の展望

OSA の軽症から中等度の症例では OA 療法が第一選択であることは明らかであるが、それ以外にも nCPAP 適応であってもコンプライアンスに問題があって OA 療法が適応となることがある。OA 療法継続のコンプライアンスが良好であることは OA 療法の大きな利点である。またたとえ OA 療法が継続に問題のある症例であってもその原因を精査して OA を調整し、継続させることも可能である。さらにいびきを予備軍とする潜在的睡眠呼吸障害者はわが国でも数百万人以上といわれているので OA 療法は今後も広く普及してゆくものと思われる¹³⁾。何れにしても OA 療法は医師による依頼がない限り始まらないので医師の理解を得ることが不可欠である。

おわりに

医科疾患の治療に対して歯科が医療連携の下に大きく関わるこの睡眠呼吸障害は新たな医科歯科の緊密な情報交換、学際的な研究が必要とされる疾患である。また近年歯周炎と血管病変をはじめとする種々の全身疾患との関係が解明されつつあり、歯周炎という局所の疾患が全身疾患の一因という部分と全体すなわち歯科という部分と医科という全体は常に個別に考えるものではなく、包括的な研究、臨床が求められているものと思われる。

文 献

- 1) Ferguson KA, Cartwright R, et al. Oral appliances for snoring and obstructive sleep apnea; A review. *Sleep* 2006; **29**: 244–262.
- 2) Hoekema A, Stegenga B, et al. Efficacy and comorbidity of oral appliances in the treatment of obstructive sleep apnea-hypopnea; A systematic review. *Crit Rev Oral Biol Med* 2004; **15**: 137–155.
- 3) Kushida CA, Morgenthaler TI, et al. Practice parameters for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea with oral appliances; An update for 2005. *Sleep* 2006; **29**: 240–243.
- 4) Lam B, Sam K, et al. Randomized study of three non-surgical treatment in mild to moderate obstructive sleep apnea. *Thorax* 2007; **62**: 354–359.
- 5) Ferguson KA, Ono T, et al. A short-term controlled trial of an adjustable oral appliance for the treatment of mild to moderate obstructive sleep apnea. *Thorax* 1997; **52**: 363–368.
- 6) Barnes M, McEvoy RD, et al. Efficacy of positive airway pressure and oral appliances in mild to moderate obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; **170**: 656–664.
- 7) Gotsopoulos H, Chen C, et al. Oral appliance therapy improves symptoms in obstructive sleep apnea: A randomized, controlled trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2002; **166**: 743–748.
- 8) Randerath WJ, Heise M, et al. An individually adjustable oral appliance vs continuous positive airway pressure in mild-to-moderate obstructive sleep apnea syndrome. *Chest* 2002; **122**: 569–575.
- 9) Gauttier L, Laberge L, et al. Efficacy of two mandibular advancement appliances in the management of snoring and mild-moderate sleep apnea: A cross-over randomized study. *Sleep Med* 2008; Jun 24.
- 10) Gotsopoulos H, Kelly JJ, et al. Oral appliance therapy reduces blood pressure in obstructive apnea. A randomized, controlled trial. *Sleep* 2004; **27**: 934–941.
- 11) Naismith SL, Winter VR, et al. Effect of oral appliance therapy on neurobehavioral functioning in obstructive sleep apnea: A randomized controlled trial. *J Clin Sleep Med* 2005; **1**: 374–380.
- 12) Barrera JE, et al. Facial skeletal surgery in the management of adult obstructive sleep apnea syndrome. *Clin Plast Surg* 2007; **34**: 565–573.
- 13) Nakayama-Ashida Y, et al. Sleep-disordered breathing in the usual lifestyle setting as detected with home monitoring in a population of working men in Japan. *Sleep* 2008; **31** (3): 419–425.