

## 歯科診療における不安コントロールのための、安全で有効な低コストの手段

口腔外科博士 Reid Laurence Winick

### 概要

通常の歯科処置における不安軽減法として、頭蓋電気刺激療法 (CES) の有効性を評価する目的で、無作為に選んだ33名の歯科患者を対象に、二重盲検プラセボ対照研究を実施した。各種歯科処置の終了時、CES実治療群はプラセボ群と比較して、有意に不安が低かった。

受付: 1998年10月13日

最終改訂: 1998年2月13日

受理: 1998年4月14日

患者の不安軽減は、歯科診療において常に課題となってきた。現在、歯科医師は様々な方法を使用して、患者の不安を軽減している。代表的なものは、投薬、電子麻酔、鍼、催眠法、エアアブレーション歯科用ハンドピース、亜酸化窒素などである。それぞれに長所と短所がある。短所には、費用がかかり過ぎる、時間がかかり過ぎる、習得に時間を要するなどが挙げられる。また、患者の医学的状態により制約があるものや、使用後に長期的な副作用が生じるものもある。

歯科で一般的に使用されている抗不安薬に、亜酸化窒素がある。弱い麻酔作用のある気体で、適切な酸素濃度を維持すれば、麻酔レベルが深くなることはない。1 亜酸化窒素は、行動脱抑制、痛覚脱失、多幸の状態を引き起こす。医師および歯科医師は、長い間、亜酸化窒素を安全な薬物だと考えてきた。しかしながら、亜酸化窒素の過剰使用または長期使用により、ビタミンB2の作用が妨害され、骨髄および神経系に損傷が生じ得るという証拠がいくつかある。2

長期にわたり亜酸化窒素に暴露されている医療従事者に、免疫障害および生殖障害が発生していることが報告されている。3 亜酸化窒素を使用する仕事を、掃気設備を使用していない職場で週に3時間以上行った女性には、自然流産のリスク増加が見られた (相対危険度=2.6、95%信頼区間1.3~5.0、年齢・喫煙・1週間当たりのアマルガム作成数について調整) が、掃気設備のある職場での亜酸化窒素使用者には、リスク増加は認められなかった。4

電気刺激が生理学的変化を引き起こすことは、以前から知られている。1800年代の歯科医師による報告では、粗末な電気装置を使用した疼痛コントロールで、素晴らしい結果が得られていた。19世紀の終わりまでに、電気装置は広く利用されるようになり、疼痛管理の他、癌から勃起不全まであらゆる病気の治療に使用された。だが、初期の電気技術が粗雑であったため、また当時の未成熟な製薬業界が資金力に物を言わせたために、この治療形態は医療界・歯科医

療界の信用を失ってしまった。これにより、化学が「最上のサイエンス」とされ、人類のあらゆる病苦の治療に対しすべての責任を引き受けることになった。

次の世紀末を迎えた今、科学者および医療従事者は、生物物理学の潜在的役割に関する科学的データという新たな基盤を得て、電気物理療法の使用に関する再検討を行っている。5 この結果、過去30年間で、各種疼痛のコントロール手段として、経皮電氣的神経刺激が医師および歯科医師に広く受け入れられるようになってきた。

Alpha-Stim (Electromedical Products International社、本社: テキサス州Mineral Wells) の頭蓋電気刺激療法 (CES) は、状況不安を軽減させる簡単で安全な低コストの治療法とされている。Stanleyらは、CESが亜酸化窒素の効力を増強させることを明らかにし、CESが35~40%の亜酸化窒素と同等であると結論付けた。6 Gibsonは、Alpha-StimのCESは弛緩訓練と同程度の有効性がありながら、より簡単にできることを明らかにした。7 Smithも同じCESの評価を行い、長期化した恐怖症の患者に99.99%の信頼水準で効果があることを確認した。8 Hefernanは、一連の脳波学的研究において、スペクトル平滑化がこの物理療法による疼痛の軽減と一致することを明らかにした。9,10 不安に対するCESの有効性は、タルサ大学およびハーバード公衆衛生大学院医療政策管理学部で行われたメタ分析によって確認されている。11,12 本研究では、通常の各種歯科処置の実施前、実施中、終了時における歯科不安に関して、CESの評価を行う。

表1. 歯科処置

実治療群				
被験者	年齢	性別	処置内容	局所麻酔の種類、量、程度
MS	36	女	コンポジット充填	麻酔なし
ABD	46	女	クラウンおよびブリッジ	レボノルデフリン (1:20,000) 添加2パーセントボロカイン1.8 ml, 2カルプル
AR	25	女	検診、清掃、ブリッジのセメント合着	麻酔なし
SK	37	男	クラウンおよびブリッジ	レボノルデフリン (1:20,000) 添加2パーセントボロカイン1.8 ml, 1カルプル
DA	32	女	X線撮影および検診	麻酔なし
SF	65	女	コンポジット充填	レボノルデフリン (1:20,000) 添加2パーセントボロカイン1.8 ml, 1カルプル
IC	44	女	クラウンおよびブリッジ	レボノルデフリン (1:20,000) 添加2パーセントボロカイン1.8 ml, 1カルプル
MS	46	男	クラウンおよびブリッジ	レボノルデフリン (1:20,000) 添加2パーセントボロカイン1.8 ml, 1カルプル
RI	35	女	クラウンおよびブリッジ	レボノルデフリン (1:20,000) 添加2パーセントボロカイン1.8 ml, 1カルプル
LR	73	女	クラウンおよびブリッジ	レボノルデフリン (1:20,000) 添加2パーセントボロカイン1.8 ml, 1カルプル
FG	60	女	クラウンのセメント合着	麻酔なし
DH	39	女	クラウンおよびブリッジ	レボノルデフリン (1:20,000) 添加2パーセントボロカイン1.8 ml, 1カルプル
LL	40	男	コンポジット充填	レボノルデフリン (1:20,000) 添加2パーセントボロカイン1.8 ml, 1カルプル
AB	50	女	クラウンおよびブリッジ	レボノルデフリン (1:20,000) 添加2パーセントボロカイン1.8 ml, 1カルプル
AG	29	女	X線撮影、検診、清掃	麻酔なし
AR	43	女	クラウンおよびブリッジ	レボノルデフリン (1:20,000) 添加2パーセントボロカイン1.8 ml, 1カルプル
JC	27	男	コンポジット充填	レボノルデフリン (1:20,000) 添加2パーセントボロカイン1.8 ml, 1カルプル
プラセボ群				
RK	35	女	クラウンおよびブリッジ	麻酔なし
JC	27	男	X線撮影、検診、清掃	麻酔なし
AR	43	女	クラウンおよびブリッジ	レボノルデフリン (1:20,000) 添加2パーセントボロカイン1.8 ml, 1カルプル
GW	31	女	クラウンおよびブリッジ	レボノルデフリン (1:20,000) 添加2パーセントボロカイン1.8 ml, 2カルプル
LL	26	女	X線撮影、検診、清掃	麻酔なし
PG	39	男	X線撮影、検診、清掃	麻酔なし
DD	30	女	X線撮影、検診、清掃	麻酔なし
GS	30	男	コンポジット充填	レボノルデフリン (1:20,000) 添加2パーセントボロカイン1.8 ml, 1カルプル
AB	52	女	X線撮影、検診、清掃	麻酔なし
BL	25	女	X線撮影、検診、清掃	麻酔なし
EM	25	男	歯根管治療	レボノルデフリン (1:20,000) 添加2パーセントボロカイン1.8 ml, 1カルプル
AG	29	女	クラウンのセメント合着	麻酔なし
PD	35	男	歯周治療	麻酔なし
GH	54	女	X線撮影、検診、清掃	麻酔なし
KF	36	女	X線撮影、検診、清掃	麻酔なし
MA	21	女	X線撮影、検診、清掃	麻酔なし

## 材料と方法

Alpha-Stimは微弱電流刺激装置であり、50%負荷サイクルで、パルス幅が変動する変形二相性矩形波形を生成する。耳クリップ電極を耳たぶに装着して使用する。周波数を0.5 Hzに設定し、本装置で可変パルス幅を生成させた。電流は、通常推奨されている「最大快適レベル」よりも低い200  $\mu$ Aに統一した。これは、電流を低いレベルにすれば、一般的に出力を感じにくく、二重盲検研究に都合が良かったためである。タイマーを連続に設定し、歯科処置全体がカバーされるようにした。

現時点でのあなたの不安度を、線上に印を付けて示してください。

不安なし

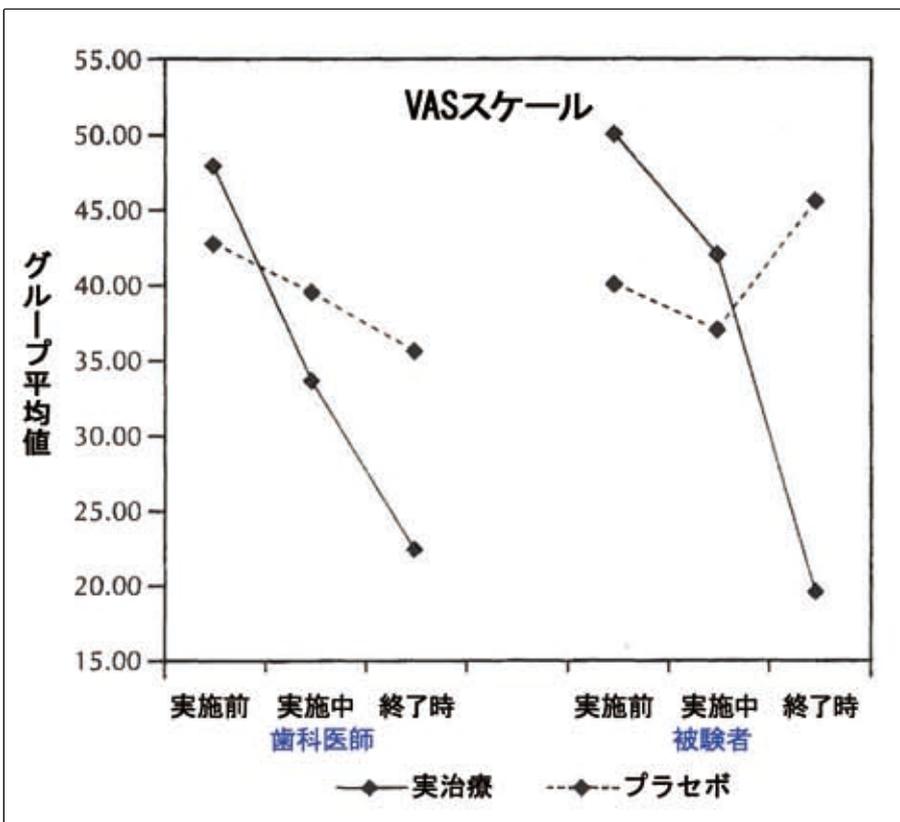
非常に不安

図1. VASスケール。患者1人につき、同じスケールを6回使用した。患者と歯科医師の両者が、歯科処置の実施前、実施中、終了時に線上に印を付けた。

Alpha-Stimによるあなたの不安改善度を回答してください(1ヶ所のみチェックしてください)

- 悪化 (ネガティブな変化)
- 改善せず (変化なし)
- 軽微改善 (不安感が24%未満軽減)
- 軽度改善 (不安感が25~49%軽減)
- 中等度改善 (不安感が50~74%軽減)
- 良好改善 (不安感が75~99%軽減)
- 著明改善 (不安感が100%軽減)

図2. 7段階のリッカート尺度。数字が大きいほど不安が低いことを示す。



被験者33名は、筆者が現在診療を行っている歯科診療所から選ばれた。組み入れ基準は、二重盲検研究への参加意思および、これから受ける歯科処置に対する不安を訴えているかどうかに基づくものとした。妊娠中の患者、デマンド型ペースメーカーを使用している患者については、CESの禁忌条件となっているため除外した。13 さらに、主観的不安はないと申告した患者と、二重盲検研究への参加を希望しない患者も除外した。他のすべての被験者は研究に組み入れられ、研究目的ならびにプラセボ治療を受ける可能性について説明するインフォームドコンセント用紙に署名した。男性9名、女性24名が参加することになった。

歯科被験者は、歯科治療への到着順に基づき、無作為に2つのグループに割り当てられた。グループAの被験者は、歯科処置中にCESの実治療を受けた。グループBの被験者は、全く同じ方法で

図3. VASスケール平均値

CES装置に接続されたが、刺激治療は受けなかった。歯科医師と被験者の二重盲検性は、知覚しにくい200  $\mu$ Aへの設定および、条件ごとに別の差込口を使用する二重盲検ボックス (CES装置メーカーが提供) によって確保した。被験者全員に、Alpha-Stimは微弱な電流を使用していること、耳たぶに電流を感じる場合も感じない場合もあることを伝えた。実治療条件およびプラセボ条件の符号は、研究完了後にメーカーから公表された。

歯科処置の内容は、X線撮影、検診、口腔清掃、歯周治療、麻酔注射、手術的処置、クラウン・ブリッジ処置などであった (表1)。

被験者には、左端を「不安なし」右端を「非常に不安」とした100 mmの視覚的アナログスケール (VAS) (図1) を、3つ渡した。このスケールは、CES実施前の処置開始時点、処置の中頃、そして処置

の終了時点で印を付けてもらった。歯科医師（観察者）は、同様のスケールに、同じ時点における被験者の不安レベルの観察所見を記した。耳クリップ電極に使用するフェルトパッドは、食塩溶液を染み込ませておき、処置開始5分前に被験者の耳たぶに装着した。処置終了後、被験者と歯科医師（観察者）の両者は、リッカート尺度（図2）への回答を行った。

VASを用いた場合、不安の軽減は点数の減少によって示されるが、リッカート尺度では不安の軽減が点数の増加によって示される。

## 結果

スチューデントのt検定（対応なし）による分析を用いて、特定の時点における実治療群とプラセボ群の比較を行った。結果は、 $p < 0.05$ で統計的に有意であるとみなされる。

本研究では、1995年9月28日から10月31日までの間に、計33名の被験者が歯科処置を受けた。全被験者が、実治療群またはプラセボ群に無作為に割付けられ、本研究を完了した。被験者と歯科医師はいずれも、治療の割付けに関して盲検化された。実治療群には、40歳以上の被験者（47%）がプラセボ群（18.7%）よりも多く含まれていた。だが、データの精査を行ったところ、40歳以上と40歳未満に効果の差は認められなかった（表2）。

VASスケールの平均値を、図3にまとめている。数値の減少は、不安の軽減を示す。歯科医師および被験者による評価の平均値は、開始時点では実治療群の方が高い傾向にあったが、これはプラセボ群と比較して処置内容が深刻であったためと思われる（表1）。しかし、歯科医師と被験者の両評価に見られた2群の相違を検討したところ、全体の不安感実治療群の方が明らかに低かった。歯科医師のVAS評価値は、実治療群が $-24 \pm 6.4$  (SEM)、プラセボ群が $-7.2 \pm 3.2$  (SEM) ( $p < 0.02$ )と変化した。相違は中間点でも認められ、平均値の変化は実治療群で $-13.5 \pm 5.0$  (SEM)、プラセボ群で $-3.4 \pm 2.9$  (SEM) ( $p < 0.04$ )となっていた。終了時点では、被験者のVAS評価も歯科医師の評価とよく似た結果になり、2群の相違は、実治療群 $-30.1 \pm 9.0$  (SEM)、プラセボ群 $-4.2 \pm 3.9$  (SEM) ( $p < 0.02$ )であった。ただし、中間点での被験者の評価に統計的有意差は認められず、実治療群が $-5.6 \pm 9.7$  (SEM)、プラセボ群が $-2.8 \pm 3.2$  (SEM)となっていた。

表2. 年齢・性別構成

項目	被験者数	対照群 (%)	被験者数	実治療群 (%)
性別				
男	5	31.2	4	23.5
女	11	68.8	13	76.5
年齢				
20~29	6	37.5	4	23.5
30~39	7	33.8	5	29.5
40~49	1	6.2	4	23.5
50~59	2	12.5	1	5.9
>59	0	0	3	17.6

表3. VASスケールおよびリッカート尺度の結果

実治療群 被験者	歯科医師による評価				患者による評価				
	処置前	処置中	終了時	リッカート	処置前	処置中	終了時	リッカート	
MS	44	42	37	4	52	5	0	7	
ABD	44	35	14	3	19	47	4	3	
AR	40	38	50	2	45	44	44	2	
SK	17	9	7	5	34	63	28	6	
DA	69	54	52	4	86	63	26	4	
SF	47	53	22	4	48	65	0	7	
IC	14	5	3	5	4	0	0	7	
MS	87	32	6	6	100	0	0	7	
RI	62	51	47	3	74	58	34	2	
LR	26	15	14	2	3	3	3	2	
FG	65	20	4	6	96	21	2	6	
DH	37	51	49	2	7	50	45	2	
LL	89	50	20	6	100	63	21	6	
AB	58	12	9	6	52	29	27	5	
AG	31	35	11	5	50	56	53	6	
AR	30	14	12	6	44	70	14	5	
JC	51	62	35	3	31	66	22	2	
プラセボ群被験者									
RK	24	19	19	3	30	14	18	2	
JC	34	34	29	2	14	17	19	2	
AR	42	33	37	2	52	41	51	2	
GW	66	75	69	2	83	87	71	2	
LL	48	49	46	3	62	54	35	5	
PG	38	44	47	2	4	18	29	1	
DD	36	33	24	2	16	20	37	4	
GS	47	26	17	3	19	14	1	4	
AB	18	24	15	2	16	19	21	2	
BL	75	38	32	3	35	0	0	4	
EM	46	42	40	2	67	74	72	2	
AG	24	24	24	2	34	40	39	2	
PD	47	48	46	2	20	40	24	2	
GH	14	16	11	2	19	20	18	2	
KF	60	64	56	2	71	64	60	2	
MA	64	60	54	2	74	70	74	2	

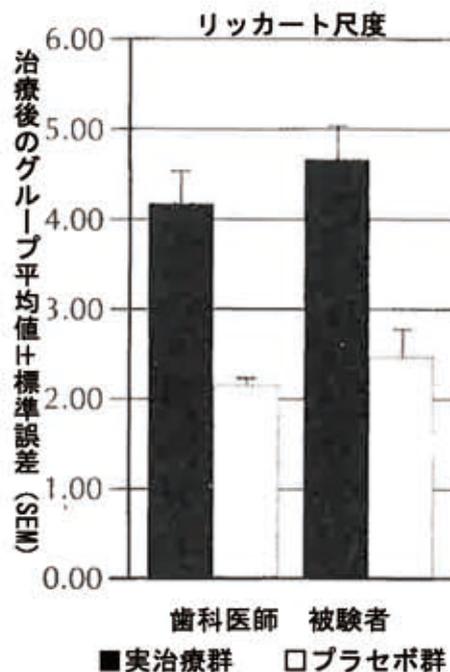


図4. リッカート尺度平均値

リッカート尺度による評価は、これらの結果を裏付けている（図4）。歯科医師と被験者の両評価における尺度値の高さが示す通り、不安感実治療群の方が低かった。歯科医師では、実治療群 $4.4 \pm 0.4$  (SEM) に対し、プラセボ群 $2.3 \pm 0.1$  (SEM) ( $p < 0.01$ )、被験者では、実治療群 $4.8 \pm 0.4$  (SEM) に対し、プラセボ群 $2.5 \pm 0.3$  (SEM) ( $p < 0.01$ )であった。表3に、VASスケールおよびリッカート尺度による評価結果をまとめている。

## 考察

今世紀のほぼ全般にわたり、化学的方法を基盤とする医学が独占に近い状態を享受してきたが、電氣的刺激を利用して治療効果を得る方法は新しいものではない。アリストテレスもプラトンも、黒シビレエイを頭痛から痛風まで（頭の先からつま先まで）の各種症状に処方していた。

医療体系全体が、生体電気制御系の概念を拠り所としてきた文化もある。例えば、東洋医学（鍼治療）は、経絡と呼ばれる電線のような通り道があり主に陽と陰に分類される、という考えの下に成り立っている。14 アーユルヴェーダ医療にも同様の概念があり、生体電気のことをプラーナと呼んでいる。

現代の2人の科学者は、新たな包括モデルを提唱し、我々の生理機能が化学作用に加え生体電気制御システムによって制御されている仕組みについて説明している。ニューヨークの整形外科医師Robert O. Beckerは、30年以上にわたって生体電気現象の研究を行い、すべての生体システムには、よく知られているデジタル神経系に加えて、原始的な電気アナログデータ伝送・制御システムが備わっているとの結論に達した。15

Beckerによると、この電気システムは生命の全過程を制御するという。彼は、再生の研究によって、自身の理論を検証することに成功した。低レベルの電流を用いて、カエルの肢を完全に再生させ、ラットでは部分再生させることができた。Beckerの著書『The body electric: electromagnetism and the foundation of life』は、電気医療に関する書籍の中で最も重要なものである。同書には、興味深い科学発展の歴史が、化学生理学にとどまろうとする者と生体電気制御システムも認める立場の者との、絶え間ない攻防を絡めて描かれている。

スウェーデンの放射線科医師Björn Nordenströmは、電気医療におけるもう1人の優れた先駆者である。16 Nordenströmは1996年にノーベル会議議長を務めた人物で、生体電気制御系は構造的にも機能的にも循環系と密接に連携している、という理論を提唱した。彼は、権威あるカロリンスカ研究所にて、末期患者の治療で成果を上げ、自身の理論を証明した。Nordenströmの包括的なパラダイムは、実験的証拠も含め、著書『Biologically closed electric circuits: clinical, experimental and theoretical evidence for an additional circulatory system』に掲載されている。

検出可能な副作用は、CES治療を受けたどの被験者にも認められなかった。本研究で得られた結果から、CESが歯科処置の間、短期的な不安の軽減をもたらすことが明らかとなる。本研究は、頭蓋電気刺激療法は短期的な状況不安を管理する安全で有効な手段であるという、証拠の蓄積に貢献することになる。

CES装置Alpha-Stimを一度購入すれば、歯科医の継続的費用は、約100回の治療後に交換する9ボルト電池、治療1回ごとに交換するフェルト電極4個（200個で8ドル、1人の診療につき16セント）、食塩溶液という限られたものとなる。

本研究では、患者数は少なかったものの、明

確な相違が確認された。CES治療後に不安が軽減されたと判定するための根拠は、2つの異なる手法（VASスケールとリッカート尺度）を用いて、2つの異なる立場の観察者（歯科医師と被験者）により収集された。今後はさらに大規模な研究を行う必要があるが、本研究で確認されたリスク便益を考察すると、歯科診療におけるCESの有効性に関しては十分な検討が求められる。

## 結論

多くの歯科患者は、極度の不安を感じている。本研究で、2つの異なる尺度により結果を得たところ、不安を抱えている患者は、各種歯科処置の際にCESの使用によって落ち着くことが明らかになった。この結果によると、処置を終える頃には、患者の不安度は非常に有意に改善されている。実治療群患者では、多くの人とその後の診療時にCESを希望し、拒否した人は皆無であった。加えて、100 mmの視覚的アナログスケールを用いた試験の結果は、被験者と歯科医師（観察者）の報告が一致し、リッカート尺度の結果とも一致することが確認されている。通常各種歯科治療における患者の安心感向上のため、低コストで安全で実施が容易なCESを、さらに試してみる価値はある。