

ブラキシズムの診療ガイドライン
睡眠時ブラキシズム患者に対する各種の検査について

公益社団法人 日本補綴歯科学会
診療ガイドライン委員会編

初版 2016年9月（予定）

診療ガイドライン委員会
委員長：佐藤博信
副委員長：藤澤政紀

公益社団法人 日本補綴歯科学会 診療ガイドライン

睡眠時ブラキシズム患者に対する各種の検査について 一般開業医の先生のためのクイックリファレンス

診療ガイドラインの使い方

Step 1 「本診療ガイドラインを使用する際の注意事項」お読みください。

Step 2 自分の施設で患者層と、本診療ガイドラインの「選択基準」に違いがないか確認してください。

睡眠時ブラキシズムを有する成人（18歳以上）であること
小児，若年者（18歳未満）は除く
妊娠中の女性は除く
二次性の睡眠時ブラキシズム患者は除く

Step 3 各種検査にはどのようなものがありますか

ポリソムノグラフィー*単体による検査
筋電計単体による検査
簡易型ブラキシズム測定装置による検査
臨床診査（咬耗，筋肥大，ファセット，舌・頬粘膜の圧痕，骨隆起，アブフラクション）による検査
問診，質問票による検査
口腔スプリントの咬耗による検査

*ポリソムノグラフィー（Polysomnography: PSG）：睡眠時における脳波，呼吸，下肢運動，下顎運動，眼球運動（レム睡眠とノンレム睡眠），心電図，酸素飽和度，胸壁運動，腹壁運動等を経時的に同時記録することができる装置である。

ガイドラインサマリー

クリニカルクエスションと推奨

★睡眠時ブラキシズムの評価において、ポリソムノグラフィー (PSG) 検査に加え音声動画撮影 (Audio Video recording: AV) の併用 (PSG+AV) (Lavigne らの基準 1996) を参照基準とした場合、以下の評価方法 (PSG 単体検査, 筋電計単体検査, 簡易測定装置, 臨床診査 (咬耗, 筋肥大, ファセット, 舌・頬粘膜の圧痕, 骨隆起, アブフラクション), 問診, 質問票, スプリントの咬耗) は, 検査として有効か?

睡眠時ブラキシズムの評価において, PSG+AV (Lavigne らの基準 1996) を参照基準とした場合, PSG 単体検査による睡眠時ブラキシズム評価を**弱く提案する** (GRADE 2C: 弱い推奨/“低い”質のエビデンス)

ただし, 以下の条件付きとする

- 1) PSG+AV による検査と PSG 単体の検査の違いによる患者の身体的, 精神的負担に大きな差はない
- 2) 本 CQ を支持する研究報告は 1 編のみ
- 3) 本 CQ を支持する研究報告の研究方法の妥当性が十分とはいえず, そのエビデンスの質は低い。
- 4) PSG (単体) による検査を否定するエビデンスは存在しない。

睡眠時ブラキシズムの評価において, PSG+AV (Lavigne らの基準 1996) を参照基準とした場合, 筋電計単体検査による睡眠時ブラキシズム評価は検査として**弱く提案する** (GRADE 2B: 弱い推奨/“中等度の根拠”に基づく)

ただし, 以下の条件付きとする

- 1) 本推奨文を支持する研究では, 被験者単位での Diagnostic Accuracy Test (DAT)ではなく, SB イベント単位での評価 (感度, 陽性的中率) がなされている研究が含まれている。被験者 (患者) ベースでの DAT の結果が望ましい。
- 2) ベースとなる研究のエビデンスの質は高い。
- 3) 筋電計による検査に対し, ネガティブなエビデンスを示す DAT 研究はなし。
- 4) 被検者は case-control もしくは control のみであるため, population base の SB prevalence とは特性が異なる
- 5) 上記を統合し, 今回の推奨度は将来の改訂を見据えて決定した

睡眠時ブラキシズムの評価において、PSG+AV (Lavigne らの基準 1996) を参照基準とした場合、簡易型ブラキシズム測定装置による睡眠時ブラキシズム評価は検査として**弱く提案する** (GRADE 2B : 弱い推奨 / “中等度の根拠”に基づく)

ただし、以下の条件付きとする

- 1) 本推奨文を支持する研究では、被験者単位での Diagnostic Accuracy Test (DAT)ではなく、SB イベント単位での評価 (感度、陽性的中率) がなされている研究が含まれている。被験者 (患者) ベースでの DAT の結果が望ましい。
- 2) ベースとなる研究のエビデンスの質は高い。
- 3) 簡易型ブラキシズム測定装置による検査に対し、ネガティブなエビデンスを示す DAT 研究はなし。
- 4) Castroflorio (Bruxoff device)の研究では、被験者単位での DAT がなされていた。
- 5) 被検者は case-control の集団であるため、population base の SB prevalence より SB 者の占める割合が高い
- 6) 上記を統合し、今回の推奨度は将来の改訂を見据えて決定した

睡眠時ブラキシズムの評価において、PSG+AV (Lavigne らの基準 1996) を参照基準とした場合、臨床診査 (歯質の咬耗) による睡眠時ブラキシズム評価は検査として**弱く提案する** (GRADE 2C : 弱い推奨 / “低い”質のエビデンス)

- 1) 本推奨を支持する研究は、被験者単位での Diagnostic Accuracy Test が行われている。
- 2) 臨床診査 (咬耗) による睡眠時ブラキシズム評価の有用性を支持する報告は、1 編のみでありエビデンスは少ない。
- 3) 臨床診査 (咬耗) による睡眠時ブラキシズム評価の有用性を否定する報告はない。
- 4) 有用性を支持する報告の被験者の有病者率が 82.3%と非常に高く、population base sample とは言えない。このためこの研究のエビデンスの質は高いとは言えない。

睡眠時ブラキシズムの評価において、PSG+AV (Lavigne らの基準 1996) を参照基準とした場合、問診、質問票による睡眠時ブラキシズム評価は検査として提案することができるか不明である (GRADE なし)

- 1) 本推奨を決定するエビデンスを有する研究報告は存在しない

睡眠時ブラキシズムの評価において、PSG+AV (Lavigne らの基準 1996) を参照基準とした場合、口腔スプリントの咬耗による睡眠時ブラキシズム評価は検査として提案できるか不明である (GRADE なし)

1)本推奨を決定するエビデンスを有する研究報告は存在しない

論文検索：2014年10月31日

★本診療ガイドラインを使用する際の注意事項

1. 補綴治療を継続的に行っている一般医のための診療ガイドラインです。よって、使用の決定に役立つ手順は、医療者向けに書かれています。
2. 他疾患が少しでも疑われるなど病態が不明の場合は、専門医に紹介すべきです。
3. 診療ガイドラインは担当医師の判断を束縛するものではありません。
4. 現在エビデンスは限られており、診療ガイドラインはその性質上当然ですが将来改訂されることが予定されています。
5. 診療ガイドラインを診療報酬に組み込むことならびに医事紛争や医療裁判の資料として用いることは、その目的から逸脱しますので注意してください。

目次

- ・診療ガイドライン委員会編成
- ・資金ならびに協力組織

第 I 章 背景・特徴ならびに使用時の注意

1. 本診療ガイドライン作成の背景, 目的
2. 本診療ガイドラインを使用する場合の注意事項
3. 利益相反

第 II 章 作業手順

1. 本診療ガイドライン特有の手順について
2. 全体的なエビデンスの質と推奨度
3. 外部監査の実施と改訂の実施

第 III 章 本クリニカルクエスチョンの選択理由・選択基準・アウトカム

1. 本クリニカルクエスチョンが選択された理由
2. 睡眠時ブラキシズムの定義・診断・対象患者
3. アウトカムについて
4. 検査方法の定義
5. 本クリニカルクエスチョンにおける参照について
6. 本クリニカルクエスチョンの論文選択基準
7. 検索式

第 IV 章 本クリニカルクエスチョンの論文選択の結果・除外論文・選択論文の評価・結果のまとめ・害・医療資源（コスト）・患者の好みなどの資料について

1. 論文選択の結果
2. 選択論文の評価・結果のまとめ
3. 害について
4. 医療資源（コスト）と作成時間について
5. 好みなどについて
6. 推奨文決定会議ならびに内部評価
7. 外部審査

第 V 章 本クリニカルクエスチョンについて

1. クリニカルクエスチョン：睡眠時ブラキシズムの各種検査は有用か？

第 VI 章 最後に

1. 今後必要な研究について
2. 本診療ガイドラインの問題点
3. モニタリング・監査について

免責事項

著作権

付録

クイックリファレンスのみ取り出して使用するため、ページ数が別となっています。

A：除外論文一覧

B：患者（医療消費者）用，クイックリファレンス

引用文献

日本補綴歯科学会 診療ガイドライン委員会 (2013-2014 年度)

矢谷博文 (理事長): 大阪大学大学院歯学研究科顎口腔機能再建学講座クラウンブリッジ補綴学分野
藤澤政紀 (委員長): 明海大学歯学部機能保存回復学講座歯科補綴学分野
松香芳三: 徳島大学大学院医歯薬学研究部顎機能咬合再建学分野
會田英紀: 北海道医療大学歯学部口腔機能修復・再建学系咬合再建補綴学分野
尾澤昌悟: 愛知学院大学歯学部有床義歯学講座
桑鶴莉香: 九州大学大学院歯学研究院口腔機能修復学講座インプラント・義歯補綴学分野
近藤尚知: 岩手医科大学歯学部補綴・インプラント学講座
水口 一: 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科インプラント再生補綴学分野
山下秀一郎: 東京歯科大学パーシャルデンチャー補綴学講座
飯塚知明: 明海大学歯学部機能保存回復学講座歯科補綴学分野
佐藤雅介: 明海大学歯学部機能保存回復学講座歯科補綴学分野

文献検索チーム (2013-2014 年度, 外部協力者)

阿部信一: 東京慈恵会医科大学学術情報センター
(NPO 日本医学図書館協会・診療ガイドライン作成ワーキンググループ)
成田ナツキ: JCHO 北海道病院図書室
(NPO 日本医学図書館協会・診療ガイドライン作成ワーキンググループ)
河合富士美: 聖路加国際大学学術情報センター図書館マネジャー
(NPO 日本医学図書館協会)

Systematic Review チーム (専門医会議メンバー) (2013-2014 年度)

築山能大: 九州大学大学院歯学研究院口腔機能修復学講座インプラント・義歯補綴学分野
西山 暁: 東京医科歯科大学歯学部 顎関節治療部
田邊憲昌: 岩手医科大学歯学部補綴・インプラント学講座
大久保昌和: 日本大学松戸歯学部有床義歯補綴学
加藤隆史: 大阪大学大学院歯学研究科口腔解剖学第二教室
大倉一夫: 徳島大学大学院医歯薬学研究部顎機能咬合再建学分野
小野康寛: 昭和大学歯学部歯科補綴学講座
有馬太郎: 北海道大学大学院歯学研究科口腔機能学講座国際歯科
渡邊 明: 明海大学歯学部機能保存回復学講座歯科補綴学分野
山口泰彦: 北海道大学大学院歯学研究科口腔機能学講座冠橋義歯補綴学教室
飯田 崇: 日本大学松戸歯学部顎口腔機能治療学

推奨文作成チーム (2013-2014 年度)

馬場一美: 昭和大学歯学部歯科補綴学講座
山口泰彦: 北海道大学大学院歯学研究科口腔機能学講座冠橋義歯補綴学教室
藤澤政紀: 明海大学歯学部機能保存回復学講座歯科補綴学分野
水口 一: 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科インプラント再生補綴学分野

日本補綴歯科学会 診療ガイドライン委員会 (2015-2016 年度)

松村英雄 (理事長) 日本大学歯学部歯科補綴学第 III 講座
佐藤博信 (委員長) 福岡歯科大学咬合修復学講座冠橋義歯学分野
藤澤政紀: 明海大学歯学部機能保存回復学講座歯科補綴学分野
會田英紀: 北海道医療大学歯学部口腔機能修復・再建学系咬合再建補綴学分野
飯沼利光: 日本大学歯学部日本大学歯学部歯科補綴学第 I 講座
尾澤昌悟: 愛知学院大学歯学部有床義歯学講座
桑鶴莉香: 九州大学大学院歯学研究院口腔機能修復学講座インプラント・義歯補綴学分野

松浦尚志：福岡歯科大学咬合修復学講座冠橋義歯学分野
松香芳三：徳島大学大学院医歯薬学研究部顎機能咬合再建学分野
水口 一：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科インプラント再生補綴学分野

資金ならびに協力組織

本ガイドラインは以下の研究経費をもって作成された。

- ・公益社団法人 日本補綴歯科学会診療ガイドライン委員会経費

ブラキシズムの診断ガイドライン 作成にあたり

日本補綴歯科学会は、口腔機能の回復と審美の向上に寄与することにより、国民の健康維持、国民の健康長寿にさらに貢献できることを目指しています。そのためには、機能回復や審美向上の妨げとなる要因について理解し、適切な対策をとることは、これらの治療を行う上で必須要件と言えます。そのような中、補綴物破損のリスク因子であり、顎口腔系への為害作用を有する睡眠時ブラキシズムについてのガイドライン作製の歯科的意義は非常に高いと言えます。

このたび、日本補綴歯科学会の多数の先生のご尽力により「睡眠時ブラキシズムの診断に関するガイドライン」が策定されましたことに、まずは深甚なる感謝の意を表します。本ガイドラインは、2013年から2015年に日本補綴歯科学会理事長であった矢谷博文前理事長のトップダウンにより開始されたプロジェクトであり診療ガイドライン委員会 藤澤政紀前委員長のもとで新たなプロジェクトチームが立ち上げられました。

今回のガイドライン策定においては、まず本学会会員（一般会員、専門医）を対象に睡眠時ブラキシズムに関する意識調査を行い、その結果をもとにSCOPEならびにClinical Question (CQ)の選定を行いました。その後、外部機関であるNPO 日本医学図書館協会に文献検索を委託し、PubMed、コクランライブラリー、医学中央雑誌を対象として文献検索を行いました。その後、得られた文献よりSR (Systematic Review) チームの先生が全ての文献を精読し、エビデンスの抽出、エビデンス統合およびそれらの総体評価を行いました。この総体評価結果をもとに、推奨文作製チームによって推奨文の策定を行いました。すなわち、SR チーム、推奨文作成チームの先生の高い志と熱い情熱により本ガイドラインは完成したと言っても過言ではありません。

本ガイドラインは一つ一つの製作ステップを堅実に踏襲しながら進められており、現時点でのエビデンスを余すところ無く包含していると言えます。ひいては、矢谷理事長が提唱されておられた「歯科補綴学分野へ検査に基づく治療」の概念を実現するために微力ながら貢献できるガイドラインとなったと思われまます。

ご存知のように睡眠時ブラキシズムは、これまでその定量化が困難であり臨床エビデンスも十分とは言えない状態でした。そのような中で本ガイドラインは策定されました。今後、ブラキシズムの診査、診断機器の向上により、更なる臨床エビデンスが世に出てくることでしょう。これに伴い、本ガイドラインも順次修正されていきます。そのため、本ガイドラインは現時点における標準的な睡眠時ブラキシズムの診断の根拠として御理解頂けまますと多幸に存じます。

2016年9月吉日

日本補綴歯科学会 診療ガイドライン委員会
委員長 佐藤博信

第 I 章 背景・特徴ならびに使用時の注意

1. 本診療ガイドライン作成の背景, 目的

ブラキシズムは、歯やその周囲組織だけでなく補綴装置や顎関節・咀嚼筋への為害作用も報告されている。そのため補綴歯科臨床においては、十分な配慮が必要な現象であるにもかかわらず、その定量化が困難であったことから、これまで十分な検討がなされてこなかった。その結果本邦においては、ブラキシズム特に睡眠時ブラキシズムの評価方法に関するガイドラインは存在していない。

そこで本学会診療ガイドライン委員会では、睡眠時ブラキシズムの評価方法に関するエビデンスを集積し、その診療ガイドラインを作成することとした。なお対象症状は、妊娠中の女性や薬物等による二次性の睡眠時ブラキシズムを除き、18 歳以上の健常成人のなかで睡眠時ブラキシズムが疑われる者を対象とした。

表 I-1：本診療ガイドラインの CQ

CQ：成人における一次性の睡眠時ブラキシズム評価において、ポリソムノグラフィー（PSG）検査に加え音声動画撮影（Audio Video recording: AV）の併用（PSG+AV）（Lavigne らの基準 1996）を参照基準とした場合、以下の評価方法は、検査として有効か

CQ-1：PSG（単体）による検査

CQ-2：筋電計（単体）による検査

CQ-3：簡易型ブラキシズム測定装置による検査

CQ-4：臨床診査（咬耗，筋肥大，ファセット，舌・頬粘膜の圧痕，骨隆起，アブフラクション）による検査

CQ-5：問診，質問票による検査

CQ-6：口腔スプリントの咬耗による検査

2. 本診療ガイドラインを使用する場合の注意事項

本診療ガイドライン使用時の注意事項を一覧とした（表 I-2）。

表 I-2：本診療ガイドライン使用時の注意事項

- a. 補綴治療を継続的に行っている一般医のための診療ガイドラインです。そのため、使用の決定に役立つ手順は、医療者向けに書かれている。
- b. 他疾患が僅かでも疑われる場合や病態が不明の場合は、専門医に紹介するべきである。
- c. 診療ガイドラインは担当医師の判断を束縛するものではない。
- d. 現在エビデンスは限られており、診療ガイドラインはその性質上当然であるが将来改訂され

ることが見込まれている。

- e. 診療ガイドラインを診療報酬に組み込むこと、ならびに医事紛争や医療裁判の資料として用いることは、その目的から逸脱するため注意が必要である。

3. 利益相反

本ガイドライン推奨決定会議の委員においては、以下の(1)~(10)の事項について、利益相反指針の定める基準を超える場合には、その正確な状況を所定の様式により申告するものとした。本項での利益相反には、アカデミック COI, 経済的 COI, 個人的 COI および組織的 COI を含む。なお申告する内容がない場合も、その旨を明記した文書に署名を行った。

- (1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- (2) 企業の株の保有
- (3) 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権使用料
- (4) 企業・法人組織、営利を目的とする団体から会議の出席(発表)に対し研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当(講演料など)
- (5) 企業・法人組織、営利を目的とする団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
- (6) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する臨床研究費(治験、臨床試験費など)
- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費(受託研究、共同研究、寄付金など)
- (8) 企業・法人組織、営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄付講座
- (9) 企業・法人組織、営利を目的とする団体に所属する人員・設備・施設が研究遂行に提供された場合
- (10) その他、上記以外の旅費(学会参加など)や贈答品などの受領

COI 自己申告の基準(下記の基準の金額には消費税額を含まないものとする。)

- (1) 企業・組織や団体の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
- (2) 株式の保有については、1つの企業についての年間の株式による利益(配当、売却益の総和)が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合とする。
- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
- (4) 企業・組織や団体から、会議の出席(発表)に対し研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当(講演料など)については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- (5) 企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
- (6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から歯科医学研究(受託研究費、共同研究費、臨床試験など)に対して支払われた総額が年間200万円以上とする。
- (7) 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄付金については、1つの企業・組織や団体から申告者個人または申告者が所属する部局あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合とする。
- (8) 企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合とする。
- (9) その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間10万円以上とする。

第 II 章 作業手順

1. 本診療ガイドライン特有の手順について

作業手順の詳細は、コクランハンドブック V5 【Cochrane Collaboration 2008】、ならびに相原らの【診療ガイドラインのための GRADE システム—治療介入—】[相原 2010]、【Minds 診療ガイドライン作成の手引 2014】[福井, 山口 2014] に従った。

しかしアウトカムの評価方法などが統一されていないことが問題となった。すなわち、同じアウトカムであっても評価方法が異なり、メタ分析による結果の統合が不可能であった。そのため、本診療ガイドライン委員会では推奨度の決定の際に、論文の結果を表として直接利用するか、エビデンス総体一覧表に結果欄を追加して提示した。

2. 全体的なエビデンスの質と推奨度

推奨文作成は、全体的なエビデンスの質と推奨度を決定した後に行った。「全体的なエビデンスの質」は、「高 A」・「中 B」・「低 C」・「非常に低 D」の 4 段階としてアルファベットで表示し、推奨度についてはその強さを「強 1 (強く推奨する)」・「弱 2 (弱く推奨する/提案する)」とし、推奨の方向を「推奨する」・「推奨しない」と表示した。

3. 外部監査の実施と改訂の実施

今後、第三者機関による外部評価にて監査を実施する予定である。基本的に 3 年ごとに論文の再検索を実施し、ガイドライン作成委員会で協議する。その結果を公開したほうが良いと判断した場合は、日本補綴歯科学会のウェブサイトに掲載する。大きく推奨文を変更する必要があると委員会が判断した場合は、本診療ガイドラインの使用の一時中止をウェブサイトで勧告し全面改訂を実施する。

配布アンケート数	100 枚	
回収アンケート数	36 枚	有効アンケート枚数：34 枚
		無効アンケート枚数：2 枚（本学会非会員，不適正記入）
全設問の平均回答スコア	4.40 +/- 0.47	
各設問の平均回答スコア	(0-5 点)	
Q1	4.91 +/- 0.29	①評価方法（問診，臨床診査）
Q2	4.44 +/- 0.86	②評価方法（筋電計，ポリソムノグラフ）
Q3	4.26 +/- 0.83	③評価基準（Lavigne らの基準，Okura らの基準 等）
Q4	4.62 +/- 0.55	④治療法（splint 療法，薬物療法，認知行動療法 等）
Q5	4.44 +/- 0.70	⑤発生・増悪に関するリスクファクター
Q6	4.38 +/- 0.82	⑥生体への為害作用に関するエビデンス
Q7	4.44 +/- 0.61	⑦有無や強度に応じた治療内容
Q8	4.39 +/- 0.75	⑧治療（管理）の治療効果判定
Q9	4.09 +/- 0.83	⑨「ブラキシズム」は治療対象な疾患（生体反応）か
Q10	4.06 +/- 0.98	⑩発生時期（就寝時，日中）の差異に関するエビデンス

b. 専門医会議の開催

「ブラキシズム」関連のトピックについての一般会員の意見をもとに，平成 26 年 5 月 30 日に専門医会議（Systematic review チームメンバーにより構成）を招集し，SCOPE ならびに CQ 策定のための重要臨床課題を討議する会議を開催した。合意が得られた重要臨床課題は，以下のとおりである

重要臨床課題 1：ブラキシズムの生体への害について

重要臨床課題 2：ブラキシズムの検査（診断）

重要臨床課題 3：ブラキシズムの治療

なお対象は，一次性ブラキシズムを有する成人とした。

しかしながら，上記の 3 項目は互いに関連した事項であるとともに，まずは評価基準すなわち診断についての明確な基準を確立することを最優先すべきとの意見が，「検査（診断）」についてのガイドライン作成を最優先に行うこととした。

またブラキシズムには「睡眠時」と「覚醒時」の双方が含まれるが，現時点（平成 26 年 5 月現在）では，「覚醒時」ブラキシズムに関する報告が少ないことから，本ガイドラインでは「睡眠

時」ブラキシズムに限定したガイドライン策定を行うことで合意が得られた。

そこで本ガイドラインの対象とする重要臨床課題は、「睡眠時ブラキシズムの検査（診断）」とし、以下の CQ を設定した。

重要臨床課題 1 : 「ブラキシズム」の検査（診断）

睡眠時ブラキシズムの測定には、現在 Polysomnography (PSG) 検査に加え睡眠中の音声動画 (Audio Video recording) 判定によるブラキシズム評価方法が最も精度ならびに妥当性が高いと言われている。その一方、実臨床においては PSG 単体による検査、Electromyography (EMG) 検査、簡易ブラキシズム測定装置、各種の臨床診査（咬耗、筋肥大、ファセット、舌・頬粘膜の圧痕、骨隆起、アブフラクション）、問診、質問票、スプリントの咬耗によって睡眠時ブラキシズムの評価がなされている。

そこで、これらの測定装置の診断精度について検討する必要がある。

本ガイドラインの Clinical Question (CQ)

CQ: 睡眠時ブラキシズムの評価において、PSG+AV(Lavigne らの基準 1996)を参照基準とした場合、以下の評価方法(PSG(単体), 筋電計(単体), 簡易測定装置, 臨床診査(咬耗, 筋肥大, ファセット, 舌・頬粘膜の圧痕, 骨隆起, アブフラクション), 問診, 質問票, スプリントの咬耗)は、検査として有効か

CQ-1) PSG (単体) による睡眠時ブラキシズム評価は有効か

CQ-2) 筋電計 (単体) による睡眠時ブラキシズム評価は有効か

CQ-3) 簡易型ブラキシズム測定装置による睡眠時ブラキシズム評価は有効か

CQ-4) 臨床診査（咬耗、筋肥大、ファセット、舌・頬粘膜の圧痕、骨隆起、アブフラクション）による睡眠時ブラキシズム評価は有効か

CQ-5) 問診、質問票による睡眠時ブラキシズム評価は有効か

CQ-6) 口腔スプリントの咬耗による睡眠時ブラキシズム評価は有効か

2. 睡眠時ブラキシズムの定義・診断・対象患者

現在、睡眠時ブラキシズムには Okura ら、Ikeda ら、Okeson らの種々の診断基準が提唱されている。これらの中で、その信頼性が立証され、比較的広く用いられている基準の 1 つに Lavigne らの基準がある。これは、終夜測定を行う Polysomnography 検査に加え、音声録音、動画撮影によるデータから包括して睡眠時ブラキシズムを評価する方法である。

そのため、本診療ガイドラインでは睡眠時ブラキシズム検査の参照基準 (Reference Standard) (検

査)として、Polysomnography 検査+音声、動画記録を Lavigne らの評価基準によって判定したものとした。

なお対象患者は、睡眠時ブラキシズムを有する 18 歳以上の健常成人とした。ただし、妊娠中の女性、薬物等による二次性の睡眠時ブラキシズムは対象から除外した。

3. アウトカムについて

本診療ガイドラインでは臨床診査の診断精度について評価を行うことから、通常症状、徴候をアウトカムにするのではなく、検査法の信頼性、妥当性をアウトカムとした。さらに検査の信頼性、妥当性は、睡眠時ブラキシズムのイベント検出能に関する評価ではなく、被験者単位での診断結果 (Diagnostic Accuracy Test: DAT) をもとに行った。すなわち、各被験者の結果を統合して比較する事により、対象集団における対象検査方法の参照基準に対する感度、特異度、正診率、陽性的中率、陰性的中率を算出し評価した。

なお、抽出した論文の評価は、QUADAS-2 (Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies-2) に則って行った。QUADAS-2 は、対象者の選択、インデックス検査、参照基準、フローとタイミングの 4 項目のドメインが含まれ、それぞれ被験者のランダム選択、盲検化、検査実施の時間的相違についての評価を行った。

4. 参照基準 (Lavigne et al) の定義

本ガイドラインで参照基準とした Lavigne らの評価法を以下に記す。

- a. 左右側いずれかの咬筋筋活動量が就寝前の最大噛みしめ (MVC) 時の 5%筋活動量を超える区間を筋活動区間 (筋バースト) として抽出する。
- b. 筋バーストの持続時間が 0.25 秒未満のものを除外する。
- c. 最大咬筋筋活動量が 10% MVC を超えない筋バーストを同様に除外する。
- d. 録画面像から嚙下、咳嗽、頭・顔面部を掻く、開眼または瞬き、ため息、唇を舐める、寝言といった睡眠時ブラキシズム以外の口腔顔面活動を除外する。
- e. 筋バーストを律動型エピソード (0.25 秒以上 2 秒未満の筋バースト持続かつ 3 回以上の筋バースト) と持続型エピソード (2 秒以上の筋バースト持続) と混合型エピソード (律動型エピソードと持続型エピソードの混合) の 3 種に分類する。

5. 本クリニカルクエスションにおける対照群について

対照群の設定については設けず、研究論文の検索後に各研究に従って分類した。

6. 本クリニカルクエスションの論文選択基準

選択基準は、表 III-4 の通りである。

表 III-4：選択基準

I. 患者について

組み入れ基準

1. 18 歳以上の健常者
2. 向精神薬等の中枢神経作動薬の服薬がない

除外基準

1. 18 歳未満
2. 妊娠している女性
3. 薬物等による二次性の睡眠時ブラキシズム

II. アウトカムについて

組み入れ基準

1. 被験者単位での参照基準（検査）に対する対象検査の感度
2. 被験者単位での参照基準（検査）に対する対象検査の特異度
3. 被験者単位での参照基準（検査）に対する対象検査の正診率
4. 被験者単位での参照基準（検査）に対する対象検査の陽性的中率
5. 被験者単位での参照基準（検査）に対する対象検査の陰性的中率

III. 研究デザインについて

組み入れ基準

1. ランダム比較試験
2. その他（観察研究，害・医療資源（コスト）・好みに関する研究のみ）

IV. 介入・対照について：

本ガイドラインでは設定なし

V. システマティックレビューに関する事項

(1)実施スケジュール

文献検索に 2 ヶ月（NPO 日本医学図書館協会 受託事業委員会に依頼）

文献の選出に 1 ヶ月（NPO 日本医学図書館協会 受託事業委員会に依頼）

エビデンス総体の評価と統合に 2 ヶ月

(2)エビデンスの検索

(1)エビデンスタイプ:

既存の診療ガイドライン, SR/MA 論文, 個別研究論文をこの順番の優先順位で検索する。優先順位の高いエビデンスタイプで十分なエビデンスが見出された場合は, そこで検索を終了してエビデンスの評価と統合に進む。

個別研究論文としては, ランダム化比較試験, 非ランダム化比較試験, 観察研究を検索の対象とする。

(2)データベース:

個別研究論文については, Medline, 医中誌, SR/MA 論文については, Medline, The Cochrane Library を対象とした

(3)検索の基本方針:

介入の検索に際しては PICO フォーマットを用いる。P と I の組み合わせが基本で, 状況により C も特定する。O については特定しない。

(4)検索対象期間:

すべてのデータベースについて, 2014 年 10 月末まで

The Cochrane Library は, 2014 issue 4 まで

(3)文献の選択基準, 除外基準

採用条件を満たす CPG, SR 論文が存在する場合は, それを第一優先とする。

採用条件を満たす CPG, SR 論文がない場合は, 個別研究論文を対象として de novo で SR を実施する。

de novo SR では, 採用条件を満たす RCT を優先して実施する。

採用条件を満たす RCT がない場合には観察研究を対象とする。

採用条件を満たす観察研究がない場合は, SR は実施しない。

(4)エビデンスの評価と統合の方法

エビデンス評価は, QUADAS-2 (Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies-2)に則って行う。

エビデンス総体の強さの評価は, 「Minds 作成の手引き 2014」の方法に基づく。エビデンス総体の統合は質的な統合を基本とし, 適切な場合は量的な統合も実施する。

7. 検索式

本クリニカルクエスチョンに対する検索式を、表 III-5, 6 に示す。使用したデータベースは、PubMed, コクランライブラリー, 医学中央雑誌とした。

予備検索では、シソーラス (MeSH) を使用して「睡眠ブラキシズム」全般のエビデンスを提示し、その後 CQ 毎の検索を行ったが、検索方針として自由語を含めて広めに検索することとしたため、「睡眠ブラキシズム」全般のエビデンス (の可能性の高い文献) の検索結果が膨大となった。そのため本検索では、第一に CQ ごとの検索を行い、その後 CQ の検索結果には含まれなかった「睡眠ブラキシズム」全般のエビデンスの検索を行った。

また未索引データの抽出, 年齢指定 (成人) を実施していないため, 小児に関する文献も多数含まれていた。これらは 1 次スクリーニングにて除外した。

表 III-5 : キー検索式 (患者・アウトカム・研究デザイン) と検索論文数を以下に示す。

PubMed :

CQ01 PSG 単体検査による睡眠時ブラキシズム評価は有効か

#1	"Sleep Bruxism/diagnosis"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/physiology"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/physiopathology"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/classification"[Mesh]	156
#2	((sleep bruxism) OR (nocturnal bruxism) OR ((clenching OR grinding) AND (teeth OR tooth)) OR ((masseter muscle) AND sleep)) AND (diagnosis OR physiology OR physiopathology OR classification OR pathology OR radiography OR (radionuclide imaging) OR ultrasonography)	1409
#3	Polysomnography[MeSH]	14097
#4	polysomnography OR PSG OR "sleep monitoring"	18788
#5	(#1 OR #2) AND (#3 OR #4)	140
#6	#5 AND (double-blind method)	4
#7	#5 AND (random allocation)	0
#8	#5 AND (reproducibility of result)	0
#9	#5 AND (sensitivity OR specificity)	10
#10	#5 AND (single-blind method)	8
#11	#5 AND (predictive value of test)	2
#12	#5 AND (roc curve)	1
#13	#5 AND (area under curve)	2
#14	#5 AND (likelihood function)	0
#15	#5 AND (likelihood ratio)	0
#16	#5 AND (logistic model)	1
#17	#5 AND (odds ratio)	3

#18	#5 AND probability	8
#19	#5 AND "differential diagnosis"	16
#20	#5 AND (diagnostic error)	1
#21	#5 AND (clinical trial)	25
#22	#5 AND (randomized controlled trial)	14
#23	#5 AND (case-control study)	31
#24	#5 AND (cohort study)	19
#25	#5 AND (longitudinal study)	13
#26	#5 AND (pilot study)	9
#27	#5 AND (follow-up study)	8
#28	#5 AND (retrospective study)	6
#29	#5 AND (prospective study)	3
#30	#5 AND (cross-sectional study)	1
#31	#5 AND (feasibility study)	0
#32	#5 AND (multicenter study)	0
#33	#5 AND (observational study)	0
#34	#5 AND review	25
#35	#6 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #34	106

CQ02 筋電計単体検査による睡眠時ブラキシズム評価は有効か

#1	"Sleep Bruxism/diagnosis"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/physiology"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/physiopathology"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/classification"[Mesh]	156
#2	((sleep bruxism) OR (nocturnal bruxism) OR ((clenching OR grinding) AND (teeth OR tooth)) OR ((masseter muscle) AND sleep)) AND (diagnosis OR physiology OR physiopathology OR classification OR pathology OR radiography OR (radionuclide imaging) OR ultrasonography)	1409
#3	Electromyography[Mesh]	66795
#4	electromyography OR electromyogram OR EMG	79083
#5	(#1 OR #2) AND (#3 OR #4)	478
#6	#5 AND (double-blind method)	5
#7	#5 AND (random allocation)	1
#8	#5 AND (reproducibility of result)	0
#9	#5 AND (sensitivity OR specificity)	25
#10	#5 AND (single-blind method)	5
#11	#5 AND (predictive value of test)	2
#12	#5 AND (roc curve)	1
#13	#5 AND (area under curve)	2

#14	#5 AND (likelihood function)	0
#15	#5 AND (likelihood ratio)	1
#16	#5 AND (logistic model)	2
#17	#5 AND (odds ratio)	1
#18	#5 AND probability	9
#19	#5 AND "differential diagnosis"	9
#20	#5 AND (diagnostic error)	3
#21	#5 AND (clinical trial)	48
#22	#5 AND (randomized controlled trial)	25
#23	#5 AND (case-control study)	43
#24	#5 AND (cohort study)	29
#25	#5 AND (longitudinal study)	26
#26	#5 AND (pilot study)	19
#27	#5 AND (follow-up study)	21
#28	#5 AND (retrospective study)	4
#29	#5 AND (prospective study)	5
#30	#5 AND (cross-sectional study)	5
#31	#5 AND (feasibility study)	2
#32	#5 AND (multicenter study)	0
#33	#5 AND (observational study)	1
#34	#5 AND review	25
#35	#6 OR #7 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #33 OR #34	172

CQ03 簡易型ブラキシズム測定装置による睡眠時ブラキシズム評価は有効か

#1	"Sleep Bruxism/diagnosis"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/physiology"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/physiopathology"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/classification"[Mesh]	156
#2	((sleep bruxism) OR (nocturnal bruxism) OR ((clenching OR grinding) AND (teeth OR tooth)) OR ((masseter muscle) AND sleep)) AND (diagnosis OR physiology OR physiopathology OR classification OR pathology OR radiography OR (radionuclide imaging) OR ultrasonography)	1409
#3	"brux checker" OR bitestrip OR bruxchecker OR grindcare OR (bruxism AND (ambulatory OR portable OR device*))	152
#4	(#1 OR #2) AND #3	88
#5	#4 AND (double-blind method)	3
#6	#4 AND (random allocation)	0
#7	#4 AND (reproducibility of result)	0
#8	#4 AND (sensitivity OR specificity)	13

#9	#4 AND (single-blind method)	2
#10	#4 AND (predictive value of test)	1
#11	#4 AND (roc curve)	0
#12	#4 AND (area under curve)	0
#13	#4 AND (likelihood function)	0
#14	#4 AND (likelihood ratio)	1
#15	#4 AND (logistic model)	1
#16	#4 AND (odds ratio)	2
#17	#4 AND probability	3
#18	#4 AND "differential diagnosis"	1
#19	#4 AND (diagnostic error)	0
#20	#4 AND (clinical trial)	19
#21	#4 AND (randomized controlled trial)	13
#22	#4 AND (case-control study)	6
#23	#4 AND (cohort study)	9
#24	#4 AND (longitudinal study)	10
#25	#4 AND (pilot study)	6
#26	#4 AND (follow-up study)	8
#27	#4 AND (retrospective study)	0
#28	#4 AND (prospective study)	1
#29	#4 AND (cross-sectional study)	0
#30	#4 AND (feasibility study)	2
#31	#4 AND (multicenter study)	0
#32	#4 AND (observational study)	1
#33	#4 AND review	7
#34	#5 OR #8 OR #9 OR #10 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #28 OR #30 OR #32 OR #33	53

CQ04 臨床検査(咬耗、筋肥大、ファセット、舌・頬粘膜の圧痕、骨隆起、アブフラクション)による睡眠時ブラキシズム評価は有効か

#1	"Sleep Bruxism/diagnosis"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/physiology"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/physiopathology"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/classification"[Mesh]	156
#2	((sleep bruxism) OR (nocturnal bruxism) OR ((clenching OR grinding) AND (teeth OR tooth)) OR ((masseter muscle) AND sleep)) AND (diagnosis OR physiology OR physiopathology OR classification OR pathology OR radiography OR (radionuclide imaging) OR ultrasonography)	1409
#3	"Tooth Attrition"[Mesh] OR ("tooth attrition" AND "Tooth Abrasion"[Mesh])	626
#4	(tooth attrition) OR (tooth abrasion)	3697

#5	(#1 OR #2) AND (#3 OR #4)	88
#6	"Masticatory Muscles"[Mesh] AND "Hypertrophy"[Mesh]	273
#7	(masticatory muscle) AND hypertrophy	338
#8	(#1 OR #2) AND (#6 OR #7)	11
#9	facet* AND "Tooth Wear"[Mesh]	127
#10	facet* AND (tooth OR teeth)	309
#11	(#1 OR #2) AND (#9 OR #10)	19
#12	impression AND ("Mouth Mucosa"[Mesh] OR "Tongue"[Mesh])	177
#13	impress* AND ((mouth mucosa) OR tongue)	352
#14	(#1 OR #2) AND (#12 OR #13)	1
#15	(torus OR tori) AND "Stomatognathic Diseases"[Mesh]	185
#16	(bone malformation) OR (osseous deformity) OR (bony ridge) OR (osseous outgrowth) OR torus OR tori OR (clinical finding*) OR (gross finding*) OR (macroscopic finding*)	95242
#17	(#1 OR #2) AND (#15 OR #16)	28
#18	abfraction AND "Tooth Wear"[Mesh]	76
#19	abfraction AND (tooth OR teeth)	104
#20	(#1 OR #2) AND (#18 OR #19)	1
#21	#5 OR #8 OR #11 OR #14 OR #17 OR #20	131
#22	#21 AND (double-blind method)	0
#23	#21 AND (random allocation)	1
#24	#21 AND (reproducibility of result)	0
#25	#21 AND (sensitivity OR specificity)	9
#26	#21 AND (single-blind method)	2
#27	#21 AND (predictive value of test)	2
#28	#21 AND (roc curve)	1
#29	#21 AND (area under curve)	0
#30	#21 AND (likelihood function)	0
#31	#21 AND (likelihood ratio)	2
#32	#21 AND (logistic model)	3
#33	#21 AND (odds ratio)	3
#34	#21 AND probability	11
#35	#21 AND "differential diagnosis"	2
#36	#21 AND (diagnostic error)	3
#37	#21 AND (clinical trial)	4
#38	#21 AND (randomized controlled trial)	1
#39	#21 AND (case-control study)	13
#40	#21 AND (cohort study)	15

#41	#21 AND (longitudinal study)	15
#42	#21 AND (pilot study)	4
#43	#21 AND (follow-up study)	10
#44	#21 AND (retrospective study)	3
#45	#21 AND (prospective study)	2
#46	#21 AND (cross-sectional study)	1
#47	#21 AND (feasibility study)	1
#48	#21 AND (multicenter study)	0
#49	#21 AND (observational study)	1
#50	#21 AND review	16
#51	#23 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #49 OR #50	61

CQ05 問診、質問票による睡眠時ブラキシズム評価は有効か

#1	"Sleep Bruxism/diagnosis"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/physiology"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/physiopathology"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/classification"[Mesh]	156
#2	((sleep bruxism) OR (nocturnal bruxism) OR ((clenching OR grinding) AND (teeth OR tooth)) OR ((masseter muscle) AND sleep)) AND (diagnosis OR physiology OR physiopathology OR classification OR pathology OR radiography OR (radionuclide imaging) OR ultrasonography)	1409
#3	"Medical History Taking"[Mesh] OR "Questionnaires"[Mesh]	326937
#4	(medical history taking) OR questionnaire OR interview*	688876
#5	(#1 OR #2) AND (#3 OR #4)	185
#6	#5 AND (double-blind method)	1
#7	#5 AND (random allocation)	0
#8	#5 AND (reproducibility of result)	0
#9	#5 AND (sensitivity OR specificity)	9
#10	#5 AND (single-blind method)	2
#11	#5 AND (predictive value of test)	1
#12	#5 AND (roc curve)	0
#13	#5 AND (area under curve)	1
#14	#5 AND (likelihood function)	0
#15	#5 AND (likelihood ratio)	9
#16	#5 AND (logistic model)	14
#17	#5 AND (odds ratio)	18
#18	#5 AND probability	34
#19	#5 AND "differential diagnosis"	3
#20	#5 AND (diagnostic error)	2

#21	#5 AND (clinical trial)	17
#22	#5 AND (randomized controlled trial)	8
#23	#5 AND (case-control study)	24
#24	#5 AND (cohort study)	38
#25	#5 AND (longitudinal study)	30
#26	#5 AND (pilot study)	5
#27	#5 AND (follow-up study)	19
#28	#5 AND (retrospective study)	4
#29	#5 AND (prospective study)	9
#30	#5 AND (cross-sectional study)	23
#31	#5 AND (feasibility study)	0
#32	#5 AND (multicenter study)	4
#33	#5 AND (observational study)	2
#34	#5 AND review	6
#35	#6 OR #9 OR #10 OR #11 OR #13 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #32 OR #33 OR #34	120

CQ06 口腔スプリントの咬耗による睡眠時ブラキシズム評価は有効か

#1	"Sleep Bruxism/diagnosis"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/physiology"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/physiopathology"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/classification"[Mesh]	156
#2	((sleep bruxism) OR (nocturnal bruxism) OR ((clenching OR grinding) AND (teeth OR tooth)) OR ((masseter muscle) AND sleep)) AND (diagnosis OR physiology OR physiopathology OR classification OR pathology OR radiography OR (radionuclide imaging) OR ultrasonography)	1409
#3	"Occlusal Splints"[Mesh] OR ((splint* OR "oral appliance") AND "Orthodontic Appliances"[Mesh])	2099
#4	(occlusal splint) OR ((splint* OR (oral appliance)) AND (orthodontic appliance))	5957
#5	(#1 OR #2) AND (#3 OR #4)	122
#6	#5 AND (double-blind method)	0
#7	#5 AND (random allocation)	0
#8	#5 AND (reproducibility of result)	0
#9	#5 AND (sensitivity OR specificity)	2
#10	#5 AND (single-blind method)	4
#11	#5 AND (predictive value of test)	0
#12	#5 AND (roc curve)	0
#13	#5 AND (area under curve)	0
#14	#5 AND (likelihood function)	0
#15	#5 AND (likelihood ratio)	0
#16	#5 AND (logistic model)	0

#17	#5 AND (odds ratio)	1
#18	#5 AND probability	1
#19	#5 AND "differential diagnosis"	2
#20	#5 AND (diagnostic error)	0
#21	#5 AND (clinical trial)	27
#22	#5 AND (randomized controlled trial)	19
#23	#5 AND (case-control study)	6
#24	#5 AND (cohort study)	21
#25	#5 AND (longitudinal study)	19
#26	#5 AND (pilot study)	11
#27	#5 AND (follow-up study)	18
#28	#5 AND (retrospective study)	2
#29	#5 AND (prospective study)	3
#30	#5 AND (cross-sectional study)	0
#31	#5 AND (feasibility study)	1
#32	#5 AND (multicenter study)	0
#33	#5 AND (observational study)	0
#34	#5 AND review	15
#35	#9 OR #10 OR #17 OR #18 OR #19 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #31 OR #34	65

Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)) :

#1	sleep bruxism	9
#2	nocturnal bruxism	4
#3	(clenching OR grinding) AND (teeth OR tooth)	36
#4	(masseter muscle) AND sleep	5
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	43

医学中央雑誌 :

#1	歯ぎしり-睡眠時/TH	455
#2	睡眠 and 歯ぎしり	645
#3	sleep and bruxism	209
#4	nocturnal and bruxism	3
#5	(夜 or 夜間) and 歯ぎしり	137
#6	(夜 or 夜間 or 睡眠) and 咀嚼筋	222
#7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	779
#8	メタアナリシス or meta-analysis or meta-analysis	4920

#9	(systematic review) or システマティックレビュー or (システマティック レビュー)	1321
#10	#7 and (#8 or #9)	0
#11	ガイドライン or guideline or guidelines	71878
#12	#7 and #11	3
#13	(#7) and ((PT=症例報告除く) AND (PT=原著論文))	138
#14	(#7) and (RD=ランダム化比較試験)	1
#15	(#7) and (RD=準ランダム化比較試験)	0
#16	(#7) and (RD=比較研究)	42
#17	(#13) not (#12 or #14 or #16)	95

全体的なシステマティック・レビュー、メタアナリシス、診療ガイドライン(各 CQ との重複含む)

#1	"Sleep Bruxism"[Mesh]	295
#2	(sleep bruxism) OR (nocturnal bruxism) OR ((clenching OR grinding) AND (teeth OR tooth)) OR ((masseter muscle) AND sleep)	1934
#3	"Meta Analysis"[Publication Type]	48770
#4	"Cochrane Database Syst Rev"[Journal]	10403
#5	systematic[sb]	225382
#6	"systematic review"	52956
#7	meta-analysis OR metaanalysis	82885
#8	consensus development conference	11729
#9	practice guideline	100393
#10	(#1 OR #2) AND (#3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9)	32

「検査(診断)」に関するエビデンス(各 CQ の検索結果との重複を除く)

#1	"Sleep Bruxism/diagnosis"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/physiology"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/physiopathology"[Mesh] OR "Sleep Bruxism/classification"[Mesh]	156
#2	((sleep bruxism) OR (nocturnal bruxism) OR ((clenching OR grinding) AND (teeth OR tooth)) OR ((masseter muscle) AND sleep)) AND (diagnosis OR physiology OR physiopathology OR classification OR pathology OR radiography OR (radionuclide imaging) OR ultrasonography)	1409
#3	(#1 OR #2) AND (double-blind method)	12
#4	(#1 OR #2) AND (random allocation)	8
#5	(#1 OR #2) AND (reproducibility of result)	2
#6	(#1 OR #2) AND (sensitivity OR specificity)	64
#7	(#1 OR #2) AND (single-blind method)	19
#8	(#1 OR #2) AND (predictive value of test)	3
#9	(#1 OR #2) AND (roc curve)	2
#10	(#1 OR #2) AND (area under curve)	5

#11	(#1 OR #2) AND (likelihood function)	0
#12	(#1 OR #2) AND (likelihood ratio)	19
#13	(#1 OR #2) AND (logistic model)	25
#14	(#1 OR #2) AND (odds ratio)	30
#15	(#1 OR #2) AND probability	68
#16	(#1 OR #2) AND "differential diagnosis"	35
#17	(#1 OR #2) AND (diagnostic error)	13
#18	(#1 OR #2) AND (clinical trial)	104
#19	(#1 OR #2) AND (randomized controlled trial)	63
#20	(#1 OR #2) AND (case-control study)	112
#21	(#1 OR #2) AND (cohort study)	128
#22	(#1 OR #2) AND (longitudinal study)	106
#23	(#1 OR #2) AND (pilot study)	36
#24	(#1 OR #2) AND (follow-up study)	80
#25	(#1 OR #2) AND (retrospective study)	27
#26	(#1 OR #2) AND (prospective study)	24
#27	(#1 OR #2) AND (cross-sectional study)	39
#28	(#1 OR #2) AND (feasibility study)	6
#29	(#1 OR #2) AND (multicenter study)	4
#30	(#1 OR #2) AND (observational study)	3
#31	(#1 OR #2) AND review	131
#32	#3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31	579
#33	上記「システマティック・レビュー」と「重要臨床課題 1(検査)」との重複を除いた文献	194

第 IV 章 本クリニカルクエスチョンの論文選択の結果・除外論文・選択論文の評価・結果のまとめ・害・医療資源（コスト）・患者の好みなどの資料について

1. 論文検索の結果

予備検索の結果をふまえ 2014 年 10 月 31 日に PubMed, Cochrane Library および医学中央雑誌を対象に最終文献検索を行った。

PubMed では、シソーラス検索に自由語検索も加えて検索し、診断に関する疫学用語・研究デザイン・論文種類ごとに件数を確認した結果、CQ-1 : 106 件, CQ-2 : 172 件, CQ-3 : 53 件, CQ-4 : 61 件, CQ-5 : 120 件, CQ-6 : 65 件であった（各 CQ 間の重複は除外していない）。

さらに、システマティック・レビューおよびメタアナリシス、診療ガイドラインをシソーラス（MeSH）と自由語で検索した結果 32 件、「睡眠ブラキシズム」の検査（診断）に関して、シソーラス（MeSH）と自由語で検索し、上記各 CQ の検索結果との重複分（385 件）を除外したところ 194 件が抽出された。Cochrane Library から抽出されたレビューは 43 件であった。

医学中央雑誌からの検索では、779 件の論文、学会抄録等が検索された。これらのうち、症例報告を除く原著論文は 138 件だった。原著論文 138 件の内訳は、診療ガイドラインに関連する解説記事（3 件）、ランダム化比較試験（1 件）、比較研究（42 件）およびその他の原著論文（95 件）だった。

2. 選択論文の評価・結果のまとめ

1) 一次スクリーニング

上記の抽出された論文リストを、その抄録とともに Systematic Review (SR) チームに分配した。SR チームは 2 名ずつの構成とし、この 2 名が独立して一次スクリーニングを行った。具体的には、タイトル、抄録から CQ に合致していない論文を除外した。なお、抄録から判断できないものは原則として残すこととした。2 名の結果を照合し、二次スクリーニング用データセットを作成し、文献本文の収集を開始した。一次スクリーニングの結果、CQ-1 : 29 件, CQ-2 : 51 件, CQ-3 : 15 件, CQ-4 : 21 件, CQ-5 : 33 件, CQ-6 : 8 件、検査全体からは 58 件が抽出された（各 CQ 間の重複は除外していない）。なお、Cochrane Library から抽出されたレビューは 3 件、医中誌からは診療ガイドラインに関連する解説記事（1 件）、ランダム化比較試験（1 件）、比較研究（9 件）およびその他の原著論文（5 件）だった。

2) 二次スクリーニング

原則として、SR チーム 2 名が独立して論文全文を読み、二次スクリーニングを行う。選択基準に合致した論文を選択し、2 名の結果を照合させるが、意見が異なる場合には第三者の意見を取

り入れ、採用論文を決定した。

二次スクリーニングの結果、CQ-1：6件、CQ-2：5件、CQ-3：7件、CQ-4：6件、CQ-5：3件、CQ-6：2件が抽出された（各CQ間の重複は除外していない）。なお、Cochrane Libraryから抽出されたレビューは0件、医中誌からは比較研究（4件）ならびにその他の原著論文（2件）だった。

これらの論文の内容を、QUADAS-2の評価シートに、レビュークエスションの記述、バイアスリスクと適用可能性の判定を患者選択、インデックス検査、参照基準のバイアスリスク、フローとタイミングの各項目についてまとめた。さらに、個別研究抽出データとして、感度、特異度、正診率に加え、被験者の有病者率についてもデータの抽出を行った。これらの作業の結果、データに不足のある論文、十分な記述のない論文が除外され、最終的にエビデンス総体の評価対象となった論文は、CQ-1：1件、CQ-2：3件、CQ-3：5件、CQ-4：1件、CQ-5、CQ-6：0件となった。以下に評価対象となった論文ならびにQUADAS-2、個別研究評価項目、個別研究抽出データ、エビデンス総体を示す（重複含む）。なお、今回、エビデンス抽出の対象とした論文は総数で5編のみであったが、その中で被験者単位でのDATを施行しているものは1編だけだった。

Carra MC, Huynh N, Lavigne GJ. Diagnostic accuracy of sleep bruxism scoring in absence of audio-video recording: a pilot study. *Sleep Breath*. 2015 Mar;19(1):183-90. doi: 10.1007/s11325-014-0986-9. Epub 2014 May 3.

Mainieri VC, Saueressig AC, Pattussi MP, Fagondes SC, Grossi ML. Validation of the Bitestrip versus polysomnography in the diagnosis of patients with a clinical history of sleep bruxism. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2012 May;113(5):612-7. doi: 10.1016/j.oooo.2011.10.008.

Yamaguchi T, Abe S, Rompré PH, Manzini C, Lavigne GJ. Comparison of ambulatory and polysomnographic recording of jaw muscle activity during sleep in normal subjects. *J Oral Rehabil*. 2012 Jan;39(1):2-10. doi: 10.1111/j.1365-2842.2011.02232.x.

Shochat T, Gavish A, Arons E, Hadas N, Molotsky A, Lavie P, Oksenberg A. Validation of the BiteStrip screener for sleep bruxism. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2007 Sep;104(3):e32-9.

Abe S, Yamaguchi T, Rompré PH, De Grandmont P, Chen YJ, Lavigne GJ. Tooth wear in young subjects: a discriminator between sleep bruxers and controls? *Int J Prosthodont*. 2009 Jul-Aug;22(4):342-50.

3. 害について

収集した論文において、睡眠時ブラキシズム検査の害を比較検討した文献はなかった。

4. 医療資源（コスト）について

今回収集した論文において、検査の費用を比較した研究はなかった。ただし、検査を受けることによって患者が被る経済的負担については、SR チームがシステムティックレビューレポートを作成する際に、概略評価の一因として加味した。具体的には、「臨床診査(歯質の咬耗)による睡眠時ブラキシズム評価」において、それを支持する報告では被験者の有病者率が 82.3%と非常に高かったものの、**本検査の経済的負担の少なさから推奨を否定しなかった。**

5. 好みなどについて

今回収集した論文においては、患者の好み、嗜好を検討した報告はなかった。しかしながら、検査の簡便さ、患者の身体的負担については、SR チームがシステムティックレビューレポートを作成する際に、概略評価の一因として加味した。先の医療資源に関する供述と重複するが、「臨床診査(歯質の咬耗)による睡眠時ブラキシズム評価」において、**その検査方法の簡便さ、被験者の身体的負担の少なさから、エビデンスの質は高くないものの推奨の否定は行わなかった。**

6. 推奨文決定会議ならびに内部評価

2015 年 4 月 11 日に推奨度決定会議を開催し、各 CQ について QUADAS-2、個別研究評価項目、個別研究抽出データ、エビデンス総体をもとに推奨決定がなされた。決定方法は、4 名の委員によるインフォーマルコンセンサス形成法によりなされた。

その後、2015 年 5 月 1 日のガイドライン委員会委員による内部評価を受け、採択された。

7. 外部審査

2016 年 3 月に日本顎口腔機能学会に AGREE II 日本語版の評価項目に準拠して本ガイドラインの外部評価を依頼した。その後、2016 年 5 月に評価項目毎の指摘点が送られてきたため、指摘された点について加筆、修正を行い、再度ガイドライン委員会による内部評価を受け、承認された。

QUADAS-2		フェーズ1: レビューエクスパンションの記述: レビューエクスパンションの記述:	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Carru MC, Rayner N, Lavigne GJ	2014	24792378	10/males, 4/females, mean age 24.7 (2.2). 閉鎖型や開鎖型呼吸器装置、呼吸器管理からOSAは診断し、No oral devices. No medical or sleep disorder. No waking medication. PSG-AVとPSG-AV/D (REMScoring)における診断精度

CQ-2		フェーズ2: 患者選別	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Manier VC, Saurensing AC, Patzakis MP, Agardos SC, Grossi ME	2012	22968819	49名 (SBの臨床床所見あり)。12名女性、17名男性、12名は患者、6名は健康者。6名は睡眠時無呼吸の診断を受けており、大動脈の流速の50%以上で4段階評価
Yamaguchi T, Abe S, Rompre PH, Manzeru C, Lavigne GJ	2012	21707898	歯磨きの自覚のない19名 (女性4名、男性15名、29.9 ± 10.9歳)
Shohat T, Gavish A, Aron E, Hadas N, Mooltaka A, Lavin P, Shkumbeng A	2007	17618147	8 SB patients, 8 non-patients

CQ-3		フェーズ3: ハイアスリスクと適用可能性の評価	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Manfredini D, Hilberg G, Castorffio T, Nallas G, Quarello-Nardis L, Lubbebo F	2014	25040303	真実なレビュ selection criteriaの設定有り
Castorffio T, Derogibus A, Bergamas A, DiBernardi C, Manfredini D	2014	24417585	11non-SB) Bruvo device EMG and ECG 記載なし)
Manier VC, Saurensing AC, Patzakis MP, Agardos SC, Grossi ME	2012	22968819	39名 (14SB 床所見あり)。
Yamaguchi T, Abe S, Rompre PH, Manzeru C, Lavigne GJ	2012	21707898	正常者4名
Shohat T, Gavish A, Aron E, Hadas N, Mooltaka A, Lavin P, Shkumbeng A	2007	17618147	18名 (8 SB 4 OSA and 8 non-patients)

CQ-4		フェーズ4: フローとタイムング、フローとタイムング:	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Abe S, Yamaguchi T, Rompre PH, Da Grandoval P, Chen YJ, Lavigne GJ	2009	19639069	1998年-2007年(CQ2)の臨床検査を行った100名(男性58.5%, 女性41.5%)、平均年齢26.8歳) Rompreの研究と同じ手順書

CQ-1		フェーズ2: 患者選別	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Manier VC, Saurensing AC, Patzakis MP, Agardos SC, Grossi ME	2012	22968819	49名 (SBの臨床床所見あり)。12名女性、17名男性、12名は患者、6名は健康者。6名は睡眠時無呼吸の診断を受けており、大動脈の流速の50%以上で4段階評価

CQ-2		フェーズ3: ハイアスリスクと適用可能性の評価	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Manier VC, Saurensing AC, Patzakis MP, Agardos SC, Grossi ME	2012	22968819	49名 (SBの臨床床所見あり)。12名女性、17名男性、12名は患者、6名は健康者。6名は睡眠時無呼吸の診断を受けており、大動脈の流速の50%以上で4段階評価

CQ-3		フェーズ4: フローとタイムング、フローとタイムング:	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Manier VC, Saurensing AC, Patzakis MP, Agardos SC, Grossi ME	2012	22968819	49名 (SBの臨床床所見あり)。

CQ-4		フェーズ4: フローとタイムング、フローとタイムング:	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Abe S, Yamaguchi T, Rompre PH, Da Grandoval P, Chen YJ, Lavigne GJ	2009	19639069	1998年-2007年(CQ2)の臨床検査を行った100名(男性58.5%, 女性41.5%)、平均年齢26.8歳) Rompreの研究と同じ手順書

CQ-1		フェーズ2: 患者選別	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Manier VC, Saurensing AC, Patzakis MP, Agardos SC, Grossi ME	2012	22968819	49名 (SBの臨床床所見あり)。12名女性、17名男性、12名は患者、6名は健康者。6名は睡眠時無呼吸の診断を受けており、大動脈の流速の50%以上で4段階評価

CQ-2		フェーズ3: ハイアスリスクと適用可能性の評価	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Manier VC, Saurensing AC, Patzakis MP, Agardos SC, Grossi ME	2012	22968819	49名 (SBの臨床床所見あり)。

CQ-3		フェーズ4: フローとタイムング、フローとタイムング:	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Manier VC, Saurensing AC, Patzakis MP, Agardos SC, Grossi ME	2012	22968819	49名 (SBの臨床床所見あり)。

CQ-4		フェーズ4: フローとタイムング、フローとタイムング:	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Abe S, Yamaguchi T, Rompre PH, Da Grandoval P, Chen YJ, Lavigne GJ	2009	19639069	1998年-2007年(CQ2)の臨床検査を行った100名(男性58.5%, 女性41.5%)、平均年齢26.8歳) Rompreの研究と同じ手順書

CQ-1		フェーズ2: 患者選別	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Manier VC, Saurensing AC, Patzakis MP, Agardos SC, Grossi ME	2012	22968819	49名 (SBの臨床床所見あり)。12名女性、17名男性、12名は患者、6名は健康者。6名は睡眠時無呼吸の診断を受けており、大動脈の流速の50%以上で4段階評価

CQ-2		フェーズ3: ハイアスリスクと適用可能性の評価	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Manier VC, Saurensing AC, Patzakis MP, Agardos SC, Grossi ME	2012	22968819	49名 (SBの臨床床所見あり)。

CQ-3		フェーズ4: フローとタイムング、フローとタイムング:	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Manier VC, Saurensing AC, Patzakis MP, Agardos SC, Grossi ME	2012	22968819	49名 (SBの臨床床所見あり)。

CQ-4		フェーズ4: フローとタイムング、フローとタイムング:	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Abe S, Yamaguchi T, Rompre PH, Da Grandoval P, Chen YJ, Lavigne GJ	2009	19639069	1998年-2007年(CQ2)の臨床検査を行った100名(男性58.5%, 女性41.5%)、平均年齢26.8歳) Rompreの研究と同じ手順書

CQ-1		フェーズ2: 患者選別	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Manier VC, Saurensing AC, Patzakis MP, Agardos SC, Grossi ME	2012	22968819	49名 (SBの臨床床所見あり)。12名女性、17名男性、12名は患者、6名は健康者。6名は睡眠時無呼吸の診断を受けており、大動脈の流速の50%以上で4段階評価

CQ-2		フェーズ3: ハイアスリスクと適用可能性の評価	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Manier VC, Saurensing AC, Patzakis MP, Agardos SC, Grossi ME	2012	22968819	49名 (SBの臨床床所見あり)。

CQ-3		フェーズ4: フローとタイムング、フローとタイムング:	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Manier VC, Saurensing AC, Patzakis MP, Agardos SC, Grossi ME	2012	22968819	49名 (SBの臨床床所見あり)。

CQ-4		フェーズ4: フローとタイムング、フローとタイムング:	
author	year	論文ID	
CQ-1			
Abe S, Yamaguchi T, Rompre PH, Da Grandoval P, Chen YJ, Lavigne GJ	2009	19639069	1998年-2007年(CQ2)の臨床検査を行った100名(男性58.5%, 女性41.5%)、平均年齢26.8歳) Rompreの研究と同じ手順書

個別研究評価項目

author	year	論文ID	バイアスリスク										
			研究デザイン	参照スタンダード	選択バイアス		インデックス検査			症例現症バイアス	フローとタイミング	その他	まとめ
					臨床に則したランダム選択	盲検化	盲検化	不完全な参照スタンダード	不完全な検査実施				
			低 0 中/疑い -1 高 -2									低 0 中 -1 高 -2	
Carra MC, Huynh N, Lavigne GJ	2014	24792778	観察研究	Full-PSG+AV	-1	盲検化 あり	盲検化 あり	なし	不明	なし	なし	0	

CQ-1

CQ-2

Mainieri VC, Saueressig AC, Pattussi MP, Fagondes SC, Grossi ML	2012	22668619	横断研究	PSG	0	あり	あり	なし	なし	あり	記載なし	0
Yamaguchi T, Abe S, Rompre PH, Manzini C, Lavigne GJ	2012	21707698	横断研究	PSG+AV	-1	あり	あり	なし	なし	あり	なし	0
Shochat T, Gavish A, Arons E, Hadas N, Molotsky A, Lavie P, Oksenberg A	2007	17618147	横断研究	PSG+audio	-1	あり	あり	なし	なし	あり	なし	0

CQ-3

Manfredini D, Ahlberg J, Castroflorio T, Poggio CE, Guarda-Nardin L, Lobbezoo F	2014	25040303	良質なレビュー	Bruxoff, EMG telemeter, BiteSyrip								
Castroflorio T, Deregibus A, Bergellini A, Debernardi C, Manfredini D	2014	24417585	横断研究	PSGのみ	-1	あり	あり	なし	なし	同時実施	記載なし	0
Mainieri VC, Saueressig AC, Pattussi MP, Fagondes SC, Grossi ML	2012	22668619	横断研究	PSG	0	あり	あり	なし	なし	あり	記載なし	0
Yamaguchi T, Abe S, Rompre PH, Manzini C, Lavigne GJ	2012	21707698	横断研究	PSG	-1	あり	あり	なし	なし	あり	なし	0
Shochat T, Gavish A, Arons E, Hadas N, Molotsky A, Lavie P, Oksenberg A	2007	17618147	横断研究	PSG	-1	あり	あり	なし	なし	あり	なし	0

CQ-4

Abe S, Yamaguchi T, Rompre PH, De Grandmont P, Chen YJ, Lavigne GJ	2009	19639069	case-control	PSG+AV	0	あり	あり	なし	なし	同時期に実施と思われる	なし	中 -1
--	------	----------	--------------	--------	---	----	----	----	----	-------------	----	------

非直接性				
対象	インデックス検査	参照スタンダード	アウトカム	まとめ
低 0 中/疑い -1 高 -2				低 0 中 -1 高 -2
-1	-1	0	0	0

0	なし	なし	なし	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

0	0	0	-1	0
0	なし	なし	なし	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

中/疑い -1	低 0	低 0	低 0	低 0
---------	-----	-----	-----	-----

第V章 本クリニカルクエスチョンについて

1. クリニカルクエスチョン：

睡眠時ブラキシズムの評価において、PSG+AV (Lavigne らの基準 1996) を参照基準とした場合、以下の評価方法 (PSG (単体), 筋電計 (単体), 簡易測定装置, 臨床診査 (咬耗, 筋肥大, ファセット, 舌・頬粘膜の圧痕, 骨隆起, アブフラクション), 問診, 質問票, スプリントの咬耗) は、検査として有効か？

睡眠時ブラキシズムの評価において、PSG+AV (Lavigne らの基準 1996) を参照基準とした場合、PSG 単体検査による睡眠時ブラキシズム評価を弱く提案する。

(GRADE 2C: 弱い推奨／“低い”質のエビデンス)

ただし、以下の条件付きとする

- 1) PSG+AV による検査と PSG (単体) の検査の違いによる患者の身体的、精神的負担に大きな差はない
- 2) 本 CQ を支持する研究報告は 1 編のみである
- 3) 本 CQ を支持する研究報告の研究方法の妥当性が十分とはいえず、そのためエビデンスの質は低い。
- 4) PSG (単体) による検査を否定するエビデンスは存在しない。

睡眠時ブラキシズムの評価において、PSG+AV (Lavigne らの基準 1996) を参照基準とした場合、筋電計単体検査による睡眠時ブラキシズム評価は検査として弱く提案する。

(GRADE 2B: 弱い推奨／“中等度の根拠”に基づく)

ただし、以下の条件付きとする

- 1) 本推奨文を支持する研究では、被験者単位での Diagnostic Accuracy Test (DAT)ではなく、SB イベント単位での評価 (感度, 陽性的中率) がなされている研究が含まれている。被験者 (患者) ベースでの DAT の結果が望ましい。
- 2) ベースとなる研究のエビデンスの質は高い。
- 3) 筋電計による検査に対し、ネガティブなエビデンスを示す DAT 研究はなし。
- 4) 被検者は case-control もしくは control のみであるため、population base の SB prevalence とは特性が異なる。
- 5) 上記を統合し、今回の推奨度は将来の改訂を見据えて決定した

睡眠時ブラキシズムの評価において、PSG+AV(Lavigne らの基準 1996)を参照基準とした場合、簡易型ブラキシズム測定装置による睡眠時ブラキシズム評価は検査として弱く提案する。

(GRADE 2B:弱い推奨/“中等度の根拠”に基づく)

ただし、以下の条件付きとする

- 1) 本推奨文を支持する研究では、被験者単位での Diagnostic Accuracy Test (DAT)ではなく、SB イベント単位での評価(感度、陽性的中率)がなされている研究が含まれている。被験者(患者)ベースでの DAT の結果が望ましい。
- 2) ベースとなる研究のエビデンスの質は高い。
- 3) 簡易型ブラキシズム測定装置による検査に対し、ネガティブなエビデンスを示す DAT 研究はなし。
- 4) Castroflorio (Bruxoff device)の研究では、被験者単位での DAT がなされていた。
- 5) 被検者は case-control の集団であるため、population base の SB prevalence より SB 者の占める割合が高い。
- 6) 上記を統合し、今回の推奨度は将来の改訂を見据えて決定した

睡眠時ブラキシズムの評価において、PSG+AV(Lavigne らの基準 1996)を参照基準とした場合、臨床診査(歯質の咬耗)による睡眠時ブラキシズム評価は検査として弱く提案する。

(GRADE 2C:弱い推奨/“低い”質のエビデンス)

- 1) 本推奨を支持する研究は、被験者単位での Diagnostic Accuracy Test が行われている。
- 2) 臨床診査(咬耗)による睡眠時ブラキシズム評価の有用性を支持する報告は、1 編のみでありエビデンスは少ない。
- 3) 臨床診査(咬耗)による睡眠時ブラキシズム評価の有用性を否定する報告はない。
- 4) 有用性を支持する報告の被験者の有病率が 82.3%と非常に高く、population base sample とは言えない。このためこの研究のエビデンスの質は高いとは言えない。
- 5) 本検査の簡便さ、本検査を受ける患者の身体的、経済的負担の少なさから推奨を否定するものではない。

睡眠時ブラキシズムの評価において、PSG+AV(Lavigne らの基準 1996)を参照基準とした場合、問診、質問票による睡眠時ブラキシズム評価は検査として提案することができるか不明である。(GRADE なし)

- 1) 本推奨を決定するエビデンスを有する研究報告は存在しない

睡眠時ブラキシズムの評価において、PSG+AV(Lavigne らの基準 1996)を参照基準とした場合、口腔

スプリントの咬耗による睡眠時ブラキシズム評価は検査として提案できるか不明である。(GRADE なし)

1)本推奨を決定するエビデンスを有する研究報告は存在しない

第 VI 章 最後に

1. 今後必要な研究について

睡眠時ブラキシズムの検査方法の精度を検証するにあたり、これまでの研究の大多数が診断精度の標準的な検出方法に則っていないという事実今回驚かされた。すなわち、これまではブラキシズムのイベントを注目しており、被験者を診断するという大きな目的を見失っていたのかもしれない。確かに PSG 検査と各種の臨床診査機器を用いて被験者毎の評価を行う研究には、多大な労力が必要とされる。しかしながら、これらの労力なしには新たな臨床エビデンスの創生は成し得ないのである。

今回、本ガイドラインを充実させるだけの臨床エビデンスが少ないという事実が明らかとなったことから、今後本ガイドラインの改訂を行い得る新たな臨床エビデンスを創出する研究成果の報告が強く望まれる。

2. 本診療ガイドラインの問題点

上述の通り本ガイドラインの基盤となる研究報告は多いとはいえない。そのため、ガイドラインの妥当性に脆弱性が含まれている可能性は否定できない。これを回避するためには、ガイドラインに関連する文献の追加、修正等の検討を随時行う必要がある。特に近年の検査機器、技術の進歩は著しく、年々新たなエビデンスの報告が予想されるため、概ね 5 年を目処に改訂を行う予定である。

3. モニタリング・監査について

本ガイドラインは、最も信頼性が高い睡眠時ブラキシズムの検査方法は、ビデオ音声録画を加えたポリソムノグラフィー検査であるという前提でエビデンスの抽出を行った。そのため、将来的にさらに精度の高い検査方法、評価基準が報告された場合には、本ガイドラインの改訂を行う必要がある。すなわち、睡眠時ブラキシズムの検査、評価基準についての世界的な動向について、少なくとも年に 1 度はモニタリングを行う必要がある。

さらに、本ガイドラインで示された検査方法が適切に活用されているかを監査するために、医療の質評価 (Quality Indicator) や監査基準 (audit criteria) を設ける。現在のところ、具体的な基準として、以下を考えている。すなわち、成人の 60% は、睡眠時ブラキシズムの評価を PSG 単体検査、筋電図単体検査、簡易型ブラキシズム測定装置のいずれかの評価方法にて診断されるべきである。この評価方法の普及は、学会専門医の症例報告への適用の推奨等により、普及を広める予定である。

免責事項

公益社団法人 日本補綴歯科学会の事業である「睡眠時ブラキシズムの診療ガイドライン」（以下 本診療ガイドライン）は、日本補綴歯科学会により作成された診療ガイドラインです。

本診療ガイドラインには、現時点で入手可能な最新研究の包括的文献レビューから得られたデータが含まれています。診療ガイドラインは、医療上のアドバイスでなく一般的情報の提供を目的としておりいかなる状況においても、専門的な治療や医師のアドバイスにとって代わるものではありません。また本診療ガイドライン作成過程の最終段階になって利用可能となった新たな研究の多くは本診療ガイドラインに反映されていないため、本診療ガイドラインが必ずしも完全、正確であるとも限りません。

日本補綴歯科学会は、ユーザーによる本診療ガイドラインの利用に関連して、ユーザーもしくは第三者に生じたあらゆる損害及び損失について一切責任を負わないものとします。ユーザーは自らの責任において本診療ガイドラインを利用するものとします。

本診療ガイドラインにおいては、日本補綴歯科学会以外の第三者が運営しているサイトにリンクが貼られている場合ならびに参考文献としての記載がなされる場合がありますが、本委員会はこれらの外部の情報に関しては何ら関与しておらず一切責任を負いません。

著作権

本診療ガイドラインは、公益社団法人 日本補綴歯科学会が所有します。書面による許可なく個人的な目的以外で使用することは禁止されています。

付録 A : 除外論文一覧

Dutra KM, Pereira FJ Jr, Rompre PH, Huynh N, Fleming N, Lavigne GJ. Oro-facial activities in sleep bruxism patients and in normal subjects: a controlled polygraphic and audio-video study. *J Oral Rehabil.* 2009. 36(2). 86-92.

Huynh N, Kato T, Rompre PH, Okura K, Saber M, Lanfranchi PA, Montplaisir JY, Lavigne GJ. Sleep bruxism is associated to micro-arousals and an increase in cardiac sympathetic activity. *J Sleep Res* 2006. 15(3). 339-46.

Lavigne GJ, Guitard F, Rompre PH, Montplaisir JY Variability in sleep bruxism activity over time. *J Sleep Res.* 2001. 10(3). 237-44

Shim YJ, Lee MK, Kato T, Park HU, Heo K, Kim ST. Effects of botulinum toxin on jaw motor events during sleep in sleep bruxism patients: a polysomnographic evaluation. *J Clin Sleep Med.* 2014. 10(3). 291-8.

Mainieri VC, Saueressig AC, Fagondes SC, Teixeira ER, Rehm DD, Grossi ML. Analysis of the effects of a mandibular advancement device on sleep bruxism using polysomnography, the BiteStrip, the sleep assessment questionnaire, and occlusal force. *Int J Prosthodont.* 2014. 27(2). 119-26.

Raphael KG, Janal MN, Sirois DA, Svensson P. Effect of contingent electrical stimulation on masticatory muscle activity and pain in patients with a myofascial temporomandibular disorder and sleep bruxism. *J Orofac Pain.* 2013. 27(1). 21-31.

Jadidi F, Castrillon EE, Nielsen P, Baad-Hansen L, Svensson P. Effect of contingent electrical stimulation on jaw muscle activity during sleep: a pilot study with a randomized controlled trial design. *Acta Odontol Scand.* 2013. 71(5). 1050-62.

Rehm DD, Mainieri VC, Saueressig AC, Grossi PK, Teixeira ER, Tenenbaum HC, Drummond LG, Grossi ML. Effects of the bite splint 15-day treatment termination in patients with temporomandibular disorder with a clinical history of sleep bruxism: a longitudinal single-cohort study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2012. 114(6). 740-8.

Santamato A, Panza F, Di Venere D, Solfrizzi V, Frisardi V, Ranieri M, Fiore P. Effectiveness of botulinum toxin type A treatment of neck pain related to nocturnal bruxism: a case report. *J Chiropr Med.* 2010. 9(3). 132-7.

Saueressig AC, Mainieri VC, Grossi PK, Fagondes SC, Shinkai RS, Lima EM, Teixeira ER, Grossi ML. Analysis of the influence of a mandibular advancement device on sleep and sleep bruxism scores by means of the BiteStrip and the Sleep Assessment Questionnaire. *Int J Prosthodont.* 2010. 23(3). 204-13.

Schneider C, Schaefer R, Ommerborn MA, Giraki M, Goertz A, Raab WH, Franz M. Maladaptive coping strategies in patients with bruxism compared to non-bruxing controls. *Int J Behav Med.* 2007. 14(4).

257-61.

Pierce CJ, Gale EN. Methodological considerations concerning the use of Bruxcore Plates to evaluate nocturnal bruxism. *J Dent Res.* 1989. 68(6). 1110-4.

Ayer WA. Massed practice exercises for the elimination of tooth-grinding habits. *Behav Res Ther.* 1976. 14(2). 163-4.

Hasegawa Y, Lavigne G, Rompre P, Kato T, Urade M, Huynh N. Is there a first night effect on sleep bruxism? A sleep laboratory study. *J Clin Sleep Med.* 2013. 9(11). 1139-45.

Maluly M, Andersen ML, Dal-Fabbro C, Garbuio S, Bittencourt L, de Siqueira JT, Tufik S. Polysomnographic study of the prevalence of sleep bruxism in a population sample. *J Dent Res.* 2013. 92(7 Suppl). 97S-103S

Doering S, Boeckmann JA, Hugger S, Young P. Ambulatory polysomnography for the assessment of sleep bruxism. *J Oral Rehabil.* 2008. 35(8). 572-6.

Khoury S, Rouleau GA, Rompre PH, Mayer P, Montplaisir JY, Lavigne GJ. A significant increase in breathing amplitude precedes sleep bruxism. *Chest.* 2008. 134(2). 332-7.

Rossetti LM, Rossetti PH, Conti PC, de Araujo Cdos R. Association between sleep bruxism and temporomandibular disorders: a polysomnographic pilot study. *Cranio.* 2008. 26(1). 16-24.

Miyawaki S, Lavigne GJ, Pierre M, Guitard F, Montplaisir JY, Kato T. Association between sleep bruxism, swallowing-related laryngeal movement, and sleep positions. *Sleep.* 2003. 26(4). 461-5.

Tosun T, Karabuda C, Cuhadaroglu C. Evaluation of sleep bruxism by polysomnographic analysis in patients with dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003. 18(2). 286-92.

Kato T, Montplaisir JY, Guitard F, Sessle BJ, Lund JP, Lavigne GJ. Evidence that experimentally induced sleep bruxism is a consequence of transient arousal. *J Dent Res.* 2003. 82(4). 284-8.

Kato T, Rompre P, Montplaisir JY, Sessle BJ, Lavigne GJ. Sleep bruxism: an oromotor activity secondary to micro-arousal. *J Dent Res.* 2001. 80(10). 1940-4.

Lavigne GJ, Rompre PH, Poirier G, Huard H, Kato T, Montplaisir JY. Rhythmic masticatory muscle activity during sleep in humans. *J Dent Res.* 2001. 80(2). 443-8.

Macaluso GM, Guerra P, Di Giovanni G, Boselli M, Parrino L, Terzano MG. Sleep bruxism is a disorder related to periodic arousals during sleep. *J Dent Res.* 1998. 77(4). 565-73.

Lavigne GJ, Rompre PH, Montplaisir JY. Sleep bruxism: validity of clinical research diagnostic criteria in a controlled polysomnographic study. *J Dent Res.* 1996. 75(1). 546-52.

Castroflorio T, Deregibus A, Bargellini A, Debernardi C, Manfredini D. Detection of sleep bruxism: comparison between an electromyographic and electrocardiographic portable holter and polysomnography. *J Oral Rehabil.* 2014. 41(3). 163-9.

Inano S, Mizumori T, Kobayashi Y, Sumiya M, Yatani H. Identification of sleep bruxism with an ambulatory wireless recording system. *Int J Prosthodont.* 2013. 26(6). 527-35.

Baba K, Clark GT, Watanabe T, Ohyama T. Bruxism force detection by a piezoelectric film-based recording device in sleeping humans. *J Orofac Pain.* 2003. 17(1). 58-64.

Yoshizawa S, Suganuma T, Takaba M, Ono Y, Sakai T, Yoshizawa A, Kawana F, Kato T, Baba K. Phasic jaw motor episodes in healthy subjects with or without clinical signs and symptoms of sleep bruxism: a pilot study. *Sleep Breath.* 2014. 18(1). 187-93.

Ommerborn MA, Giraki M, Schneider C, Fuck LM, Handschel J, Franz M, Hans-Michael Raab W, Schafer R. Effects of sleep bruxism on functional and occlusal parameters: a prospective controlled investigation. *Int J Oral Sci.* 2012. 4(3). 141-5.

Yoshinaka M, Ikebe K, Furuya-Yoshinaka M, Hazeyama T, Maeda Y. Prevalence of torus palatinus among a group of Japanese elderly. *J Oral Rehabil.* 2010. 37(11). 848-53.

Baba K, Haketa T, Clark GT, Ohyama T. Does tooth wear status predict ongoing sleep bruxism in 30-year-old Japanese subjects? *Int J Prosthodont.* 2004. 17(1). 39-44.

Pigno MA, Hatch JP, Rodrigues-Garcia RC, Sakai S, Rugh JD. Severity, distribution, and correlates of occlusal tooth wear in a sample of Mexican-American and European-American adults. *Int J Prosthodont.* 2001. 14(1). 65-70.

Lavigne GJ, Rompre PH, Montplaisir JY. Sleep bruxism: validity of clinical research diagnostic criteria in a controlled polysomnographic study. *J Dent Res.* 1996. 75(1). 546-52.

Maluly M, Andersen ML, Dal-Fabbro C, Garbuio S, Bittencourt L, de Siqueira JT, Tufik S. Polysomnographic study of the prevalence of sleep bruxism in a population sample. *J Dent Res.* 2013. 92(7 Suppl). 97S-103S

Raphael KG, Sirois DA, Janal MN, Wigren PE, Dubrovsky B, Nemelivsky LV, Klausner JJ, Krieger AC, Lavigne GJ. Sleep bruxism and myofascial temporomandibular disorders: a laboratory-based polysomnographic investigation. *J Am Dent Assoc.* 2012. 143(11). 1223-31.

Manfredini D, Lobbezoo F. Relationship between bruxism and temporomandibular disorders: a systematic review of literature from 1998 to 2008. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2010. 109(6) e26-50.

Rossetti LM, Rossetti PH, Conti PC, de Araujo Cdos R. Association between sleep bruxism and temporomandibular disorders: a polysomnographic pilot study. *Cranio.* 2008. 26(1). 16-24.

Rompre PH, Daigle-Landry D, Guitard F, Montplaisir JY, Lavigne GJ. Identification of a sleep bruxism subgroup with a higher risk of pain. *J Dent Res.* 2007. 86(9). 837-42.

Chung SC, Kim YK, Kim HS. Prevalence and patterns of nocturnal bruxofacets on stabilization splints in

temporomandibular disorder patients. *Cranio*. 2000. 18(2). 92-7.

Korioth TW, Bohlig KG, Anderson GC. Digital assessment of occlusal wear patterns on occlusal stabilization splints: a pilot study. *J Prosthet Dent*. 1998. 80(2). 209-13.

Macedo Cristiane R, Silva Ademir B, Machado Marco Antonio C, Saconato Humberto, Prado Gilmar F. Occlusal splints for treating sleep bruxism (tooth grinding). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2007. (4)

Macedo Cristiane R, Machado Marco Antonio C, Silva Ademir B, Prado Gilmar F. Pharmacotherapy for sleep bruxism. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2006. (1)

谷本 裕子 睡眠時における口腔顔面運動,身体運動ならびに食道内 pH の関連性 岡山歯学会雑誌 2004 23(1) 73-85.

大森 俊和 口腔内アプライアンスによる睡眠時ブラキシズム抑制効果の比較 岐阜歯科学会雑誌 2012 39(1) 1-11.

松井孝介, 倉知正和, 大森俊和, 藤枝督史, 野々垣龍吾, 日置章博, 太田雅司, 藤原 周, 石神 元 睡眠時ブラキシズムの発現特性 咬筋筋電図と心拍数による観察 岐阜歯科学会雑誌 2011 37(3) 159-166.

三上紗季, 山口泰彦, 岡田和樹, 後藤田章人, 松田慎平 超小型コードレス筋電図計測システムの夜間睡眠時咬筋筋活動測定への応用 日本顎口腔機能学会雑誌 2009 15(2) 121-130.

宮脇正一, 山本照子, 谷本裕子, 高島征助 咀嚼筋組織内の疲労物質である乳酸を簡便かつ非侵襲的に測定することによって,歯の咬耗・破折・知覚過敏を引き起こし,患者の QOL を著しく低下させる睡眠時のブラキシズム(歯ぎしり)を簡便かつ正確に診断するシステムの開発ならびに顎関節症とブラキシズムの因果関係を明らかにする前向き疫学研究 医科学応用研究財団研究報告 2006 23 111-114.

片山 朗 唾液流出率ならびに夜間のブラキシズムと胃食道酸逆流に対する上顎全歯被覆型スプリントの効果 岡山歯学会雑誌 2004 23(1) 87-97.

堀井毅史, 坂上竜資, 川浪雅光 携帯式ブラキシズム診断記録装置の開発と夜間ブラキシズム診断への応用 日本歯科保存学雑誌 2002 45(6) 1049-1056.

Tamaki Katsushi, Ikeda Tatsunori, Wake Hiroyuki, Toyoda Minoru. A Clinical Evaluation of Sleep Bruxism: Using BruxCheker and BiteStrip (睡眠時ブラキシズムの臨床評価 BruxChecker と BiteStrip の使用) *The Bulletin of Kanagawa Dental College*, 2007, 35(1), 17-23.

加藤義弘, 仲川弘誓, 稲場昭人 他 Bruxism の研究 Bruxism 自覚者と無自覚者の睡眠中の Bruxism の観察 日本歯周病学会会誌 1989 31(4) 1138-1145.

石原裕之, 小林義典. ヒトの睡眠中の Bruxism に関する臨床的研究 Michigan 型全歯列接触型 bite plane の応用効果. 歯学. 1987 75(5) 907-952.