

平成 30 年 6 月 5 日現在

機関番号：32622

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K20452

研究課題名(和文)CAD/CAMテクノロジーで製作したジルコニア部分床義歯の開発と臨床評価

研究課題名(英文)Clinical evaluation of newly developed Zirconia framework for removable partial denture fabrication by CAD/CAM

研究代表者

浦野 慎二郎 (Urano, Shinjiro)

昭和大学・歯学部・講師

研究者番号：90736638

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,100,000円

研究成果の概要(和文)：2年間の研究期間で約半数のジルコニアデンチャーに破折を生じた。当初の予測通り、ジルコニアクラスプの破折リスクは高いことが明らかとなり、熱可塑性樹脂とのコンビネーションが推奨される。

上記を踏まえ、フレームワークはナノジルコニア、クラスプ部には熱可塑性樹脂を用いたジルコニアデンチャーをデジタル製作することに成功した。義歯装着前後ではOHIPならびに義歯満足度に改善を認め、治療の有効性が示唆された。

研究成果の概要(英文)：During the 2 year follow-up period, denture framework fracture was found for zirconia denture group, and the survival rate resulted to be 50%. We suggested that a risk of the zirconia frameworks fracture is high.

We successfully developed zirconia framework for partial dentures, which were designed and processed by fully digital workflow, applied it clinically. All aspects of the patient's satisfaction and OHRQoL with the zirconia denture tended to improve.

研究分野：歯科補綴

キーワード：デジタル 部分床義歯 ジルコニア 臨床評価

## 1. 研究開始当初の背景

ジルコニアフレーム義歯の開発に至る経緯

部分床義歯フレームワークにはコバルトクロム合金が広く用いられており、審美性や金属アレルギーなどの問題、加工が煩雑で高コストである、鑄造収縮による寸法精度などの欠点を有するにもかかわらず、決定的な代替技術は出現していない。一方で、セリア安定化ジルコニアとアルミナの複合材料(以下 Ce-TZP/A) は歯科において広く応用されているイットリア系ジルコニア(Y-TZP) に比べ、高い曲げ強さと破壊靱性値を有し、CAD/CAM 加工による製作ワークフローのデジタル化も相まって、義歯のフレームワークに用いることで上記の問題点を一挙に解決できると考えられる。

### 研究開発当初までの成果

Ce-TZP/A の特性をもとに、フレームワークに要求される物理的強度およびクラスプに要求される屈曲特性の獲得の可能性について in vitro による解析を行ったところ、Ce-TZP/A は最適化された形態を付与することで

- ) クラスプに必要な屈曲特性を獲得できる
- ) 大連結子に应用可能な強度を有する

という示唆を得た。

また、Ce-TZP/A と義歯床用レジンとは、サンドブラスト後にトライボケミカル処理を行い、シランカップリング剤、MDP プライマーの順に処理する複合処理によって強固な接着と接着耐久性を得られることが示された。

これらの成果をもとに、ジルコニアフレームによる部分床義歯の試験的な臨床応用により問題抽出を行ったところ、フレームのクラスプ部の破折を生じるリスクについて考慮すべきであることを見出した。そこで、フレームのクラスプ部のみに 3D プリンターで加工された熱可塑性レジンを応用し、人工歯、義歯床をミリングにより製作することにより部分床義歯製作の過程を完全にメタルフリー、デジタル化することが可能となる。

## 2. 研究の目的

申請者らは義歯製作のワークフローのデジタル化により、従来型のメタルフレームワークの問題点を解決できると考え、ジルコニアフレームによる全部床義歯を開発し、上市するに至った。本研究により部分床義歯も同様に実用化を目指す計画であるが、部分床義歯は欠損タイプが多様でフレームワークの設計が複雑であることから、実用化するためにはより慎重な臨床評価が必要である。申請者らの予備的な臨床研究では、クラスプの破折リスクを考慮すべきであることを見出した。そこで、本研究ではジルコニアフレームによる部分床義歯に最適化された維持装置の設計と、実用化に欠かせない長期予後や耐

久性、患者に及ぼす QoL の変化などを示し、ジルコニアフレーム部分床義歯のワークフローを完成させることを目的とする。

## 3. 研究の方法

平成 27 年度

ジルコニアフレーム部分床義歯の設計の最適化のためにクラスプ破折のリスク評価を行う。

申請者らが先行して行った予備的な臨床研究で患者に装着した 30 床のジルコニアフレーム部分床義歯に加えて、新規に補綴治療介入を希望した取込基準を満たす患者に装着する 20 床の部分床義歯(計 50 床)を解析の対象とする。除外基準は口蓋が深い、前処置が不可、顎間距離不足、支台歯条件の不良、残存歯ならびにその歯周組織に急性症状があるなど、予備的臨床研究において用いた基準を準用する。

光学式スキャナー(Dental System ,3shape)を用いて、被験者の作業用模型の三次元データを取得し、CAD ソフト上でフレームワークの設計を行う。その後、CAM により切削加工したフレームワークに表面処理を施し、加熱重合レジンをを用いて義歯を完成する。

クラスプの鉤腕長・幅・厚みを独立変数、故障数(破折数)を従属変数とし、ロジスティック回帰分析を用いた統計により解析を行う。解析は維持装置の種類(単純鉤、エーカーズ鉤、Iバーなど)・支台歯歯種(前歯、小臼歯、大臼歯)、維持形式(直接維持、間接維持)、Eichner 分類、Kennedy 分類などのクライテリアに分類して行い、各クライテリアにおける破折リスクを明らかにする。

平成 28 年度

平成 27 年度にエントリーした症例について、以下の方法によりジルコニアフレーム義歯の臨床評価を術前・義歯装着直後・1 ヶ月・3 ヶ月・6 ヶ月・12 ヶ月後に行うこととする。

### 1) ジルコニアフレーム義歯の生存分析

ジルコニアフレーム義歯による治療を行ったエントリー患者を対象に、Kaplan-Meier 法に基づいて生存率を算出する。

### 2) 患者立脚型アウトカムによる評価

i) 口腔関連 QoL: Oral Health Impact Profile 日本語版(OHIP-J)

口腔に関する日常の困り事についての 49 の質問からなり、過去 1 ヶ月における経験の頻度を 5 段階の評価のいずれかを選択する。(Yamazaki M. J Oral Rehabil 2007)

ii) McGill Denture Satisfaction Instrument 義歯に関する患者の満足度に関する質問からなり、患者が 100cmVAS により評価する。(Feine JS. et al., Community Dentistry and Oral Epidemiology 1998)

## 4. 研究成果

平成 27, 28 年度に製作されたジルコニアデンチャーは、

【症例数】

・合計：30 床

・破折：クラスプ 14 床，大連結子 1 床（清掃時の落下），維持格子 1 床（設計時の厚み不足）

・Survival Rate：50.0%（14/28 ドロップアウト 2：抜歯のため全部床義歯へ移行）

【破折】（ ）内は Survival Rate

・クラスプ合計：18/65（72.3%）

・I-bar：0/8（100%）

・単純鉤：10/28（64.3%）

・エーカーズ：6/18（66.7%）

・ダブルエーカーズ：2/10（80.0%）

・リング：1/1（0%）

となった。

クラスプの鉤腕長・幅・厚みを独立変数，破折を従属変数とし，ロジスティック回帰分析を用いた統計により解析を行った。解析は維持装置の種類（単純鉤，エーカーズ鉤，Iバーなど）・支台歯歯種（前歯，小臼歯，大臼歯），維持形式（直接維持，間接維持），Eichner 分類，Kennedy 分類などのクライテリアに分類して行ったが，n 数の不足により統計学的な解析を行うには至らなかった。

しかしながら，当初の予測通り，ジルコニアクラスプの破折リスクは高いことは明らかであり，破折部に関しては熱可塑性樹脂クラスプを用いたコンビネーションデンチャーが推奨される。

上記を踏まえ，フレームワークにはナノジルコニア，クラスプ部には熱可塑性樹脂を用いたジルコニアデンチャーをフルデジタル製作することに成功した。さらに，義歯装着前後では OHIP ならびに義歯満足度に改善を認め，治療の有効性が示唆された。

【症例】

口腔内スキャナー（TRIOS2, 3Shape）を用い，上下顎の印象採得ならびに咬合採得を行った。欠損部のスキャン時には口角鉤にて可動粘膜を広げ，歯肉類移行部を連続的にスキャンした。得られた Stereolithography (STL) データを 2 種類の CAD ソフトウェア（“Dental System D-810”，3shape，“Freeform”，3D SYSTEMS）にインポートした。まず，義歯床粘膜面部をデザインし，義歯床粘膜面部を統合したデータ上でフレームワークのデザインを行った。さらにこのデータを統合し，クラスプ部のデザインを行った。人工歯部はデジタル咬合器上で排列位置を決定し，人工歯部が嵌合するように義歯床研磨面部をデザインした。義歯床粘膜面部および研磨面部は，3D プリンター（D30, rapidshape）を用いて PMMA（Base, NextDent）を積層造形し，フレームワークはナノジルコニアディスク，クラスプ部は Polyetheretherketone ディスク（PEEK, EVONIK），人工歯部はハイブリッドレジンブロック（VITA ENAMIC, VITA）からそれぞれ切削加工した。製作された各構成要

素に被着面処理を施し，3D プリンターで製作した作業用模型上で接着し，一体化した（図 1）。

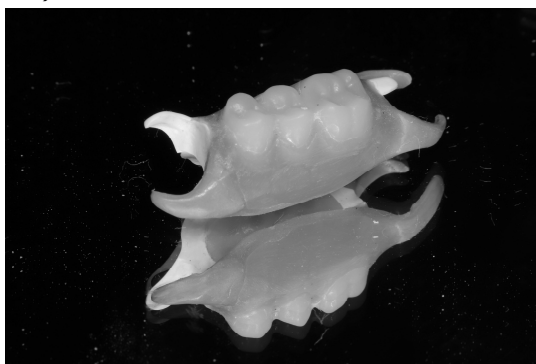


図 1 フルデジタルワークフローにより完成した部分床義歯

義歯装着前後による患者満足度は，OHIP-J ならびに 100-mm Visual Analogue Scale (VAS) により評価した。

新義歯装着により，OHIP-J ならびに義歯満足度の全項目は改善傾向を示した。特に，ワイヤークラスプであった旧義歯と比較して「審美性」の項目に著しい改善を認めた（図 2）。

フルデジタル・ワークフローにより製作された部分床義歯の臨床的な有用性が示唆された。

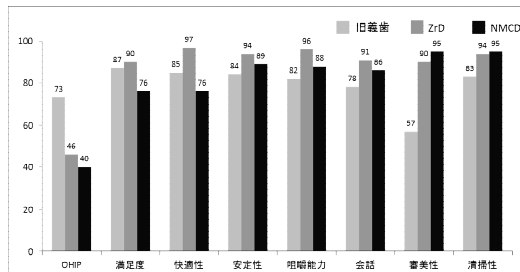


図 2 義歯装着前・後の OHIP ならびに義歯満足度

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 0 件)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)

取得状況 (計 0 件)

〔その他〕

なし

6. 研究組織

(1)研究代表者  
浦野慎二郎 (Urano Shinjiro)  
昭和大学・歯学部・助教  
研究者番号：90736638

(2)研究分担者  
なし

(3)連携研究者  
なし

(4)研究協力者  
西山弘崇 (Nishiyama Hirotaka)