

令和 6 年 5 月 25 日現在

機関番号：15401

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2021～2023

課題番号：21K10021

研究課題名（和文）PEEK材による最後臼歯クラウンおよび臼歯ブリッジの臨床応用についての研究

研究課題名（英文）rown anStudy on clinical application of last molar and bridge with PEEK material

研究代表者

安部倉 仁（Abekura, Hitoshi）

広島大学・病院（歯）・研究員

研究者番号：30159454

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,100,000円

研究成果の概要（和文）：ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)を大臼歯に用いた臨床研究から耐摩耗性、研磨性などに、問題点も懸念され、材料学的研究と新たに、負荷が大きい最後臼歯部PEEKクラウンの応用について臨床的研究を実施した。

研磨について、複雑な形状のPEEK表面の研磨はカーボランダムファイン、Sライム、マルチブルーの順に研磨を行うのが最も表面が滑沢にできた。最後臼歯部PEEKクラウンの応用について、12症例、6か月の観察で破折および脱離は発生しなかった。実施済大臼歯PEEK冠についての臨床研究、21症例、2年間の継続観察研究では、症例によっては摩耗や咬耗が進行していたが、咬合接触と咀嚼能力は維持されていた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

非金属性新規歯冠補綴材料のポリエーテルエーテルケトン（PEEK）の臨床応用を目指す研究は学術的にも社会的にも有意義である。研磨の推奨できる方法を示し、大臼歯PEEKクラウンの摩耗が進行した場合でも、咬合接触と咀嚼能力は維持されていた。過剰な負荷がかかる最後臼歯部大臼歯クラウンについても破折や脱離生じないことを確かめた。これらの成果もあり、2023年12月に大臼歯PEEKクラウンとして健康保険に適用された。PEEKが導入されるのは初めてで、患者は大きな費用負担なしに、歯科用貴金属価格の高騰や金属アレルギー対策などの利益が期待できるメタルフリーの治療を受けられるようになったことは意義が高い。

研究成果の概要（英文）：Clinical studies using polyetheretherketone (PEEK) on molars have raised concerns about wear resistance, polishability, and other issues, so material studies and new clinical studies were conducted on the application of PEEK crowns on last molars, which are subject to heavy loading.

Regarding polishing, the most smooth PEEK surfaces with complex shapes were obtained by polishing with Carborundum Fine, S-Lime, and MultiBlue, in that order. No fracture or detachment occurred in 12 cases of 6-month observation of the application of PEEK crowns on the last molar. In a clinical study of performed molar PEEK crowns, 21 cases, 2 years of continuous observation, occlusal contact and masticatory ability were maintained, although wear and occlusal wear progressed in some cases.

研究分野：補綴理工系歯学関連

キーワード：PEEK 研磨 臨床応用 大臼歯 スーパーエンジニアリングプラスチック CAD/CAM

様式 C - 19 , F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

スーパーエンジニアリングプラスチックの利点は、生体安全性や生体適合性が高く、金属アレルギー対策としても有用であること、曲げ強度が高く、破断しにくい特性を有し、適度な硬度があることで、対合歯への緩衝作用をも期待できることが挙げられる。先の臨床研究でポリエーテルエーテルケトン(PEEK)を大臼歯に用いた臨床研究を実施したところ、歯冠修復材料として期待値が高いことが判明した。しかし、耐摩耗性、研磨性、強度などに、いくつかの問題点も懸念されたため、材料学的研究と臨床研究を行い、負荷が大きい最後臼歯部 PEEK クラウンおよびショートスパン臼歯 PEEK ブリッジへの応用について臨床的妥当性が不明のままである。

2. 研究の目的

2018年から2020年に実施した特定臨床研究“大臼歯 PEEK クラウンの臨床研究”の結果を生かし、日本においては歯冠修復材料として使用されていない新規歯冠補綴材料のポリエーテルエーテルケトン(PEEK)の臨床応用において、課題となる研磨性、摩耗性、咬耗抵抗性に関して材料学的に評価し、さらに咬合力の負担が大きいと考えられる最後臼歯部に大臼歯クラウンおよび臼歯ブリッジに適用することで臨床的妥当性を確かめることとする。臨床経過のデータを収集することで、エビデンスを蓄積し、大臼歯への PEEK クラウンの保険適用を最終目標とする。将来的に、CAD/CAM 応用による大臼歯 PEEK クラウンとして健康保険に適用されることにより、患者は大きな費用負担なしに、歯科用貴金属価格の高騰や金属アレルギー対策などの利益が得られる高品質のメタルフリーで審美的修復治療を受けられるようになることが期待される。

3. 研究の方法

(1) 研磨性の評価：咬合面裂溝が付与されているような PEEK 表面の研磨は困難であるため、チェアサイドでの標準的な手順を呈示する必要がある。この目的を達成するため、研磨材の種類、粒子の大きさ、研磨用バーの結合材の性状、研磨用パフなどを変えた(表1)、種々の条件で PEEK 試料を研磨し、表面粗さ、走査電顕像の解析などの評価を行う。

表1 使用した研磨材料

	商品名	略称	成分	メーカー
荒研磨	カーボラダムポイント	CBC	炭化ケイ素・ガラス	松風
	ビッグシリコンポイントR2	BPC	炭化ケイ素・シリコン	松風
	カーバイト	CAR		松風
中仕上げ	ジルコシャイン (ミディアム)	ZSM	ダイヤモンド	松風
	カーボラダムポイント ファイン	CBM	炭化ケイ素・ガラス	松風
	シリコンポイントPタイプ (P2)	P2M	炭化ケイ素・シリコン	松風
	シリコンポイントMタイプ (M2)	M2M	炭化ケイ素・シリコン	松風
	Sライム	SRM	酸化アルミニウム	バイタル
	シリコンポイントHRタイプ	HRM	アルミナ・合成ゴム	松風
	プレシャインCAD/CAM	PSM	ホワイトアラダム・合成ゴム	GC
仕上げ	ジルコシャイン (ファイン)	ZSF	ダイヤモンド	松風
	セラマスター	CMF	ダイヤモンド	松風
	コンボマスター	CPF	ダイヤモンド・合成ゴム	松風
	シリコンポイント Pタイプ (P3)	P3F	炭化ケイ素・シリコン	松風
	シリコンポイント Mタイプ (M3)	M3F	炭化ケイ素・シリコン	松風
	ビッグシリコンポイント (R3)	BSF	炭化ケイ素・シリコン	松風
	シリコンポイント Cタイプ	CTF	アルミナ・ジルコン・合成ゴム	松風
シリコンポイント Rタイプ	RTF	アルミナ・合成ゴム	松風	
つや出し	ピカットC NEW	PCG	ダイヤモンド・セラミック	秋山産業
	ジルクロス	ZCG	砥粒・ダイヤモンド、アルミナ	松風
	デュラポリッシュダイヤ	DDG	ダイヤモンド	松風
	ピカットオレンジ	POG	酸化アルミニウム	秋山産業
	アクティブライト	ABG	酸化アルミニウム、脂肪酸類とパラフィン類等の油脂類	日本歯科工業社 アデント
	デュラポリッシュ	DPG	アルミナ、結合材:ミツロウ、ステアリン酸、その他ワックス	松風
	マルチブルー	MBG	酸化アルミニウム、油脂/樹脂複合体	大栄歯科産業(株) アデント
	オールシャイン	ASG	酸化アルミニウム	秋山産業
	タイガーポリ	TPG	アルミナ・シリカ・ろう	(株)美須化学研究所/モモセ歯科商社 アデント
	ジルコンブライト	ZBG	不明	DVA社/茂久田Feedデンタル アデント

実験1：直径10mm×高さ3mmの円盤状の歯冠色PEEK材試料（VESTAKEEP DC4450 G PEEK，Daicel-Evonik Ltd.，Tokyo）を常温重合レジン（Tray ResinII，Shofu，Kyoto）に包埋し，直径16mm×高さ10mmとした。

試料表面を耐水ペーパーで80番から段階的に1,000番まで研磨した。これらの歯冠色PEEK材試料を80番の耐水ペーパーで研磨したものを荒研磨の前処置とし，400番の耐水ペーパーで研磨したものを仕上げ研磨，800番の耐水ペーパーで研磨したものを仕上げ研磨およびつや出し研磨の前処置とした。

研磨は歯科医師1名が実施し，15,000～20,000RPM，手指感覚5N以下の条件で研磨材の単独の効果を検討するため，これらの試料に対して既存の31種類の研磨材（表1）を用いて荒研磨，仕上げ研磨，仕上げおよびつや出し研磨をそれぞれ1分間行った（n=3）。

その後，エタノールと蒸留水にて超音波洗浄，自然乾燥後に表面粗さの測定およびレーザー顕微鏡，走査型電子顕微鏡による表面観察を行った。表面粗さ測定値の統計分析は一元配置分散分析とTukey-Kramer法を用い，有意水準は5%とした。

実験2：実験1で得られた結果より，一部の研磨材（CBC，BPC，M2M，SRM，CMF，M3F，MBG，TPG）については研磨時間の延長効果を検討するため，1分間と2分間の研磨を行い，8種類の試料を作製した（n=3）。

実験1と同様の手順で表面粗さの測定および表面観察を行った。

実験3：実験2で得られた結果より一部の研磨材については異なる研磨剤の組み合わせを検討するため，各研磨材を組み合わせ，荒研磨の前処置を施した試料に2分間の研磨を行い，4種類の試料を作製した。

実験1，2と同様の手順で表面粗さの測定および表面観察を行った。

（2）最後臼歯部へのPEEK材のクラウンの応用についての臨床的評価：咬合力の負担が大きいと考えられる最後臼歯部に大臼歯クラウンを適用する臨床的妥当性を確かめること目的とする。最後臼歯部へ大臼歯PEEK冠を患者の口腔内に装着し，脱離，破折およびPEEK冠の咬合面に形成される咬耗や咬合小面などの臨床経過を検討する。特定臨床研究の計画，申請，利益相反関係の審査，臨床研究補償保険加入，厚生労働省へ申請等の臨床研究開始前の手続きを完了して実施する。

研究対象者は，広島大学病院，徳島大学病院または岡山大学病院外来で，重度う蝕等により最後方大臼歯のクラウン（単冠）による補綴治療が必要と診断され，研究に同意が得られた患者22名（男性3名，女性19名），平均年齢60.5歳（39～81歳）とした。CAD/CAM応用で通法どおり，松風ブロックPEEK（株）松風）を用いてクラウンを製作し，装着1カ月，3カ月および6カ月後のクラウンの状態（脱離，破折，変色・着色，咬耗・摩耗等），口腔機能および患者満足度等々を評価した。

（3）長期間の摩耗性，咬耗抵抗性の評価：スーパーエンジニアリングプラスチックの期待される利点として耐摩耗性が高いことが挙げられているが，口腔内でも期待通りであるか検討することを目的とする。実施済大臼歯PEEK冠についての臨床研究21症例を対象に2年間の継続観察により咬合面の摩耗，咬耗および破折，脱離などを評価する。

対象は，2016年1月から2021年3月までの期間に広島大学病院歯科外来にて大臼歯に装着されたハイブリッドレジン（H群）あるいはPEEK（P群）CAD/CAM冠とした。カルテ情報より装着からの経過年数，破折や脱離などのトラブルを調査し，観察期間である2021年10月から2024年1月までに歯科受診したH群48名（51装置）（男性8名，女性40名，平均年齢51.6±18.1歳）のうち，18名（19装置）（男性4名，女性14名，平均年齢54.3±16.6歳）には，口腔内診査とクラウンの評価を行った。P群16名（20装置）（男性5名，女性11名，平均年齢54.3±16.6歳）にも，口腔内診査とクラウンの評価を行った。本研究は広島大学倫理審査委員会（承認番号E-2631）の承認を得て行った。

4. 研究成果

（1）歯冠色PEEK材は既存の研磨材を用いて，表面粗さは多くの仕上げ研磨の試料とつや出し研磨の全ての試料においてRa=0.2μm以下を示し，臨床的に適切な表面の滑沢さを得ることが可能であった。3-BODYのつや出し研磨は2-BODYの仕上げ研磨より研磨効果が優れており，2-BODYの仕上げ研磨は省略し3-BODYのつや出し研磨を最終研磨として用いることが可能である。中研磨は時間延長効果が認められた（表2，3）。本研究においてはカーボランダムファイン，Sライム，マルチブルーの順に研磨を行うプロトコルが最も表面が滑沢にできることが明らかとなった。しかしながら，本研究で用いたPEEK試料は平坦な形状であるため，切削器具の形態が補綴物の咬合面等複雑な形態に合わせて考慮する必要がある（図1～5）。

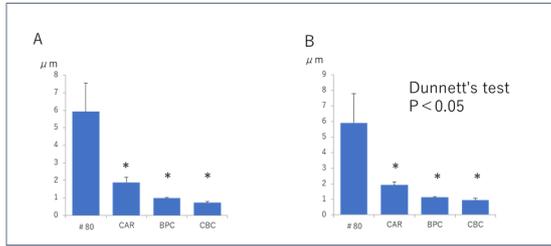


図1 荒研磨 60秒

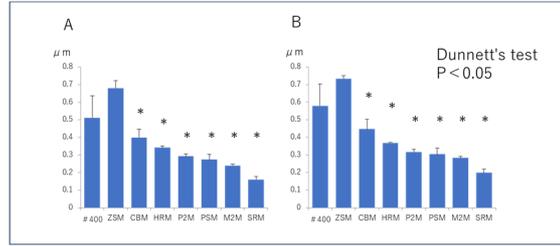


図2 中研磨 60秒

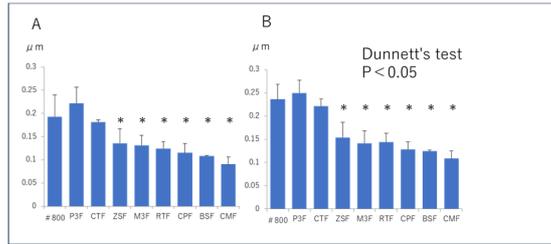


図3 仕上げ研磨 60秒

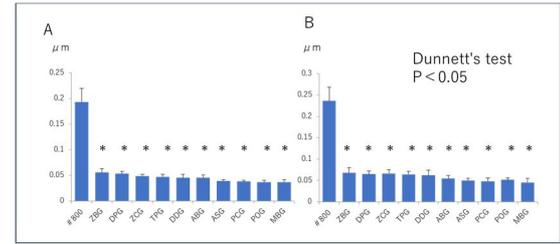


図4 艶出し研磨 60秒

表2 時間延長効果の分析 (Ra)

Ra		分散分析表 2元配置分散分析					
因子		Type III 平方和	自由度	平均平方	F 値	P 値	*:P<0.05 **:P<0.01
荒研磨	因子(列)	0.1951	1	0.1951	83.2527	P < 0.001	**
	因子(行)	0.0608	1	0.0608	25.9377	P < 0.001	**
	因子(列) * 因子(行)	0.0385	1	0.0385	16.4450	0.0037	**
	誤差	0.0187	8	0.0023			
	全体	0.3131	11				
中研磨	因子(列)	0.0026	1	0.0026	18.4854	0.0026	**
	因子(行)	0.0250	1	0.0250	175.2065	P < 0.001	**
	因子(列) * 因子(行)	0.0004	1	0.0004	2.8588	0.1293	
	誤差	0.0011	8	0.0001			
	全体	0.0292	11				
仕上げ	因子(列)	0.0027	1	0.0027	10.8283	0.0110	*
	因子(行)	0.0007	1	0.0007	2.9229	0.1257	
	因子(列) * 因子(行)	0.0020	1	0.0020	7.9111	0.0227	*
	誤差	0.0020	8	0.0002			
	全体	0.0073	11				
つや出し	因子(列)	0.0000	1	0.0000	0.1960	0.6697	
	因子(行)	0.0004	1	0.0004	4.6420	0.0633	
	因子(列) * 因子(行)	0.0000	1	0.0000	0.0706	0.7972	
	誤差	0.0008	8	0.0001			
	全体	0.0012	11				

表3 時間延長効果の分析 (Sa)

Sa		分散分析表 2元配置分散分析					
因子		Type III 平方和	自由度	平均平方	F 値	P 値	*:P<0.05 **:P<0.01
荒研磨	因子(列)	0.4610	1	0.4610	55.5764	P < 0.001	**
	因子(行)	0.0434	1	0.0434	5.2371	0.0514	
	因子(列) * 因子(行)	0.0166	1	0.0166	1.9984	0.1952	
	誤差	0.0664	8	0.0083			
	全体	0.5874	11				
中研磨	因子(列)	0.0026	1	0.0026	18.4854	0.0026	**
	因子(行)	0.0250	1	0.0250	175.2065	P < 0.001	**
	因子(列) * 因子(行)	0.0004	1	0.0004	2.8588	0.1293	
	誤差	0.0011	8	0.0001			
	全体	0.0292	11				
仕上げ研磨	因子(列)	0.0027	1	0.0027	10.8283	0.0110	*
	因子(行)	0.0007	1	0.0007	2.9229	0.1257	
	因子(列) * 因子(行)	0.0020	1	0.0020	7.9111	0.0227	*
	誤差	0.0020	8	0.0002			
	全体	0.0073	11				
つや出し研磨	因子(列)	0.0000	1	0.0000	0.1960	0.6697	
	因子(行)	0.0004	1	0.0004	4.6420	0.0633	
	因子(列) * 因子(行)	0.0000	1	0.0000	0.0706	0.7972	
	誤差	0.0008	8	0.0001			
	全体	0.0012	11				

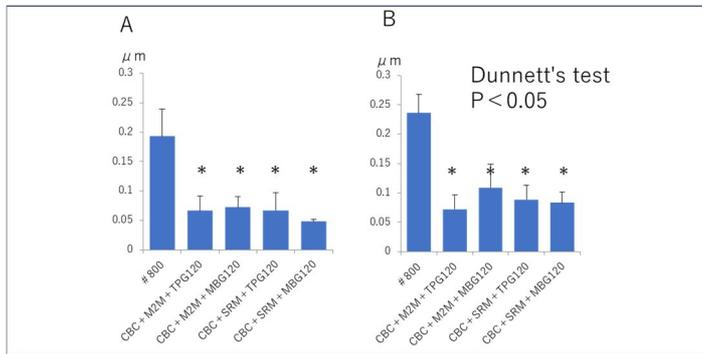


図5 組み合わせ研磨 各120秒

(2) 最後臼歯部へのPEEK材のクラウンの応用についての臨床的評価：最後臼歯部PEEKクラウンの応用については22症例について実施し、6か月の観察を実施し特定臨床研究を終了した。その結果、重大な問題とされる破折および脱離は一例も発生しなかった。

試適時のPEEKクラウンの適合状態は23装置中の22装置が良好、マージン部の適合はすべての装置において良好、隣接面の接触状態は概ね良好な結果を得られた。すべての評価時点において、脱離、破折、クラックの発生、疼痛および二次カリエスの発生は認められなかった。装着1カ月後から一部に咬耗・摩耗や表面の粗造化を認め、装着6カ月後の評価では、8装置で咬耗・摩耗、12装置で表面の粗造化を認めたが、着色などの他の臨床評価はすべての装置で概ね良好であった。患者満足度は、21名が満足と回答した。以上の結果から、PEEKクラウンは最後方大臼歯に应用可能であることが示唆された。

以上の結果から、PEEKクラウンは最後方大臼歯に应用可能であることが示唆された。

(3) 長期間の摩耗性、咬耗抵抗性の評価：2年間の継続観察研究を行った結果、症例によっては摩耗や咬耗が進行していたが、咬合接触は保持され咀嚼能力は維持されていた。

H群のうち歯内療法等の再治療のために冠を除去した6装置と、P群のうち抜歯となった2装置は、冠自体のトラブルではないと判断し、集計から除外した。H群の残りの45装置を調査対象としたところ、9装置(20.0%)で脱離、4装置(8.9%)で破折などトラブルが生じていた。H群でトラブルが生じていない32装置の平均経過期間は 41.9 ± 12.9 カ月で、破折や脱離が起こった経過期間は 18.9 ± 14.7 カ月であった。P群の経過期間は 42.4 ± 10.2 カ月で、18装置すべてにおいて脱離や破折などのトラブルは発生していなかったが、咬耗や摩耗が認められた。以上の結果より、PEEK材CAD/CAM冠はハイブリッドCAD/CAM冠より咬耗や摩耗が生じやすいが、脱離や破折は生じにくい可能性が示唆された。

<引用文献>

H Kimura, K Morita et al., Clinical report of six-month follow-up after cementing PEEK crown on molars . SCIENTIFIC REPORTS 2022: 12(2)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 加藤真康、安部倉 仁、西尾文子、木村仁美、横井美有希、香川和子、堂脇一朗、森田晃司、津賀一弘
2. 発表標題 歯冠色PEEK材の研磨方法の検討
3. 学会等名 日本補綴歯科学会 第131回学術大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 横井美有希、安部倉 仁、香川和子、西尾文子、木村仁美、梅原華子、沖 佳史、土井一矢、森田晃司、津賀一弘
2. 発表標題 大白歯PEEKクラウン装着から 2年経過した8症例
3. 学会等名 日本補綴歯科学会 第131回学術大会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	西尾 文子 (Nishio Fumiko) (00881294)	鹿児島大学・医歯学域歯学系・助教 (17701)	
研究分担者	森田 晃司 (Morita Kouji) (30555149)	広島大学・病院(歯)・助教 (15401)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------