

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 29 年 5 月 30 日現在

機関番号：32665

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26462941

研究課題名(和文) 訪問介護時代を見据え軟質リライン材の使用期限を明らかにする

研究課題名(英文) Study to verify how long resilient denture liner can be used in clinical setting

研究代表者

木本 統 (KIMOTO, Suguru)

日本大学・松戸歯学部・准教授

研究者番号：10267106

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：無歯顎患30名の上顎旧義歯口蓋部に直径4mm深さ2mmの窩洞形成し、アクリル系およびシリコン系軟質リライン材填塞後の義歯を被験者に使用させ粘弾性測定機を用い粘弾性特性を経時的に測定した。

研究成果 1) 1ヶ月間の使用によりアクリル系軟質リライン材は有意に硬度が増加した。2) 喫煙者は非喫煙者に比較し軟質リライン材の硬度が高かった。3) 硬度の変化に飲酒の影響は認められなかった。4) 就寝時の義歯装着は軟質リラインの硬度を増加させる。5) 義歯洗浄剤を使用は軟質リラインの硬度を増加させる。6) 下顎残存歯は軟質リラインの硬度を増加させる。

研究成果の概要(英文)：Purpose: A major complication associated with the use of resilient denture liners (RDLs) is a change in hardness over time. In vivo studies on the deterioration of RDLs over time are needed. We aimed to investigate the influence of patient characteristics on the hardness of acrylic-based RDLs (ARDLs) embedded in complete maxillary dentures. We hypothesized that 1 month after application of the ARDLs, the hardness would be influenced by age, saliva condition, occlusal force, smoking, drinking, denture wearing during sleeping, denture cleanser usage, and denture type. Methods: Thirty complete maxillary denture wearers were recruited after obtaining informed consent. Results: Smoking, wearing dentures while sleeping, use of denture cleansers, and denture type were associated with an increase in the hardness of the RDLs. The resting saliva pH only influenced the hardness of the SFT ARDLs.

研究分野：全部床義歯学

キーワード：Resilient denture liner complete denture

1. 研究開始当初の背景

高齢化社会に関わる諸問題が、我が国において論議され始めて久しいが、この問題は無歯顎患者の増加や総義歯患者の難症例化という形で歯科医療に影響を及ぼしつつある。高齢者が質の高い生活を送れる様々な環境を整えることは国家的な課題である。死に至るまで残ると言われる食欲。年若い、失うものが多い高齢者が『食の楽しみ』まで失わぬよう努力することは我々歯科医療関係者に託された社会的使命である。

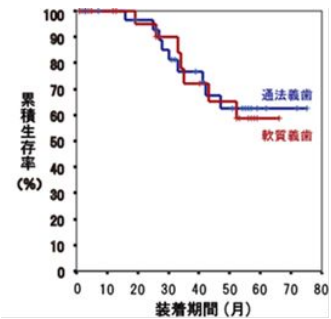
近年、歯科治療の甲斐なく無歯顎となった患者に対し、積極的にインプラント治療が行われ、良好な結果を残している。しかしながら、局所的問題、全身的問題、精神的問題、経済的問題によって、この治療を享受できない患者が数多く存在する。オッセオインテグレートドインプラントの母国であるスウェーデンですらインプラント治療を受ける患者の割合は全補綴治療対象者の 10%未滿であり、インプラント治療が最優先の治療と成り得ていないのが現状である。インプラント治療を受けられず、さらに通常の総義歯治療も効果がない患者はどうすれば良いのだろうか？

我々はその答えを探すべく、軟質リライン材に着目し、その臨床効果に科学的検証を加えるために軟質リライン材を用いた臨床研究や基礎的研究を重ねてきた(業績を参照して下さい)。特に、1999年から2002年、2003年から2006年、2007年から2010年、そして2011年から2013年において、基盤研究(C)(2)での科学研究費の助成を4度にわたり賜り、2つの無作為割付臨床試験とその予後調査および基礎実験を実施する機会を得、その成果を11本の論文として報告してきた。その内容は、無歯顎患者にシリコン系軟性リライン材を使用することにより1)咀嚼能力が向上する2)義歯調整回数が減少する3)患者は通法義歯より軟性義歯を好むなどの臨床的効果が認められること。アクリル系軟質リライン材を使用することで1)義歯装着後の褥創出現を抑制する2)装着直後の痛みを抑制し満足度が高い3)臨床経験年数が少なくても患者の満足度が高い義歯を提供できるなどの臨床的効果が認められることなどである。幅広い被験者層を元に得られたこのデータは、一般臨床家の診療所を無歯顎患者が訪れた時、通常の義歯治療では満足のない食事が叶わなくても、また、外科処置を必要とするインプラント治療を用いなくても、『食の楽しみを諦めた患者』を軟質リライン材の使用で救済可能であることを明らかにした。

一方、我々は臨床試験中に軟質リライン材の材料学的欠点を目のあたりにしてきた。写真に示すように軟質リライン材が劣化するのである。そこで、申請者らは2007年から2010年での研究で軟性リライン使用総義歯の臨床試験に参加した被験者の予後調査を

実施し、義歯装着後の軟質リライン材使用総義歯と通法義歯総義歯患者の使用状況を追跡した。

グラフにアクリル系軟質リライン義歯装着者と通法義歯装着者とを装着後、6年ほど追跡調査した生存曲線を示す(業績2)。義歯再作製を行った時点で装着している義歯の役割が終了したものとみなし、これをエンドポイントとして累積生存率に反映させている。両群の生存曲線を観察すると、共に装着後2年を過ぎるころから再製が増加するが、生存率の低下は軟質義歯の方が大きく、アクリル系軟質リライン材を使用すると義歯の使用期間が短くなるリスクが2倍となることが示された。通法義歯群のリラインおよび再製作の理由は、全て義歯の不適合だが、軟質義歯群では義歯の劣化を再作製理由とする被験者が多数を占めた。本研究より軟質リライン材使用義歯の耐用年数はリライン材の劣化に依存することが明らかとなった。また、写真に示した様にアクリル系軟質リライン材は劣化によってクッション効果がなくなるだけでなく、粗造となった表面に細菌が繁殖し不衛生である。



軟質リライン材は顎堤粘膜が菲薄化した難症例に頻りに応用されるため、治療が難しい高齢者が治療対象者となる訪問診療において使用される傾向にある。しかしながら、劣化した軟質リライン材上で繁殖した細菌は、体力が落ちた高齢者においては誤嚥性肺炎の誘因となる。しかしながら、軟質リライン材の劣化に関する研究は実験室レベルで行われ(参考文献1, 2)、口腔内環境での使用期間に関する明確なエビデンスはない。これが本研究の着想に至った背景である。

2. 研究の目的

軟質リライン材の劣化を無歯顎患者の使用義歯を用い経時的に定量し、個人差がある軟質リライン材の交換時期に関するエビデンスを提示すること。

3. 研究の方法

無歯顎患30名の上顎旧義歯口蓋部に直径4mm深さ2mmの窩洞形成し、アクリル系およびシリコン系軟質リライン材填塞後の義歯

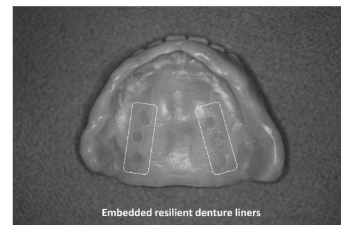


Fig. 1 - RDL-embedded complete maxillary denture. Cylindrical RDLs with a 4-mm diameter and 2-mm depth were embedded in the complete maxillary denture.

(Figure 1) を被験者に使用させ粘弾性測定機 (Vesmeter®E 100HB, Wave Cyber, 日本)

を用い粘弾性特性を経時的に測定する。使用した軟質リライン材を Table1 に示す。

Code	Brand name	Polymerization process	Lot no.	Manufacturer
SFT	Soften	Auto polymerization	2543	KAMIMIZU CHEM, Osaka, Japan
FDS	FD soft	Auto polymerization	2734	KAMIMIZU CHEM, Osaka, Japan
BIO	Bio liner	Auto polymerization	381556360	Nissin Dental Products, Kyoto, Japan

データ測定後、被験者の環境因子や個体因子が劣化速度の促進因子となるかを検討するため、軟質リライン材と唾液分泌量と pH、咬合力、飲酒、喫煙、義歯洗浄剤の使用状況との関連性の分析を行った。統計分析は重回帰分析を用いた。

#### 4. 研究成果

1) 被験者は総数 30 名で、男性 12 名(平均年齢  $71.8 \pm 9.2$  歳)、女性 18 名(平均年齢  $70.2 \pm 10.7$  歳)であった。

2) 1 ヶ月間の使用によりアクリル系軟質リライン材は有意に硬度が増加した(Figure 2)

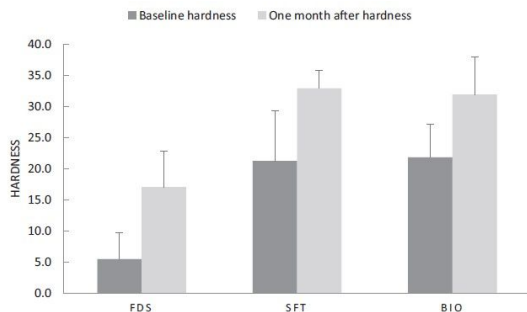


Fig. 2 - Change of hardness. The changes in hardness observed in FDS, SFT, and BIO were 212.1%, 54.7%, and 46.2%, respectively. A two-way repeated-measures ANOVA revealed a significant change in the hardness over time ( $p < 0.0001$ ), with each ARDL exhibiting a significant change ( $p < 0.0001$ ). An interaction between the material type and the time course was not observed ( $p = 0.88$ ). The Tukey-Kramer test showed that FDS was under the smallest change in hardness compared with SFT and BIO ( $p < 0.0001$ ). The abbreviations SFT, FDS, and BIO correspond to Soften, FD soft, and Bio liner, respectively.

3) 喫煙者は非喫煙者に比較し軟質リライン材の硬度が高かった (Figure 3)。

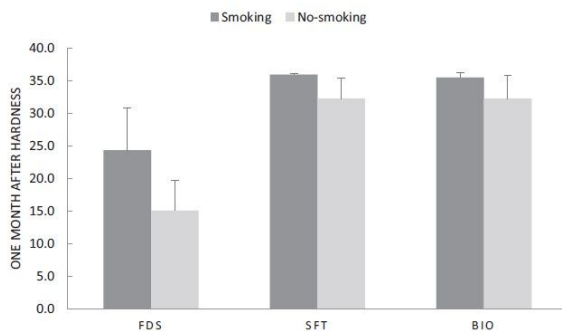


Fig. 3 - Smoking and hardness. The two-way ANOVA showed that 1 month after application, the hardness was significantly affected by the factor of smoking ( $p < 0.0001$ ) and material type ( $p < 0.0001$ ). The ARDL specimens exposed to smoking were harder than those that were not exposed to smoking.

4) 硬度の変化に飲酒の影響は認められなかった (Figure 4)。

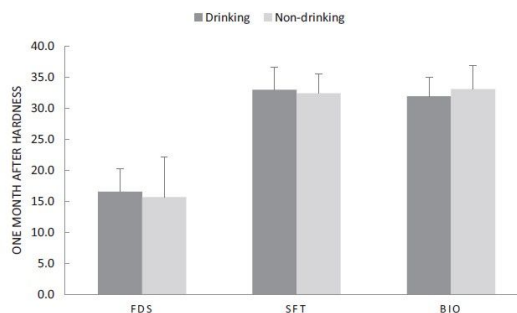


Fig. 4 - Drinking and hardness. The two-way ANOVA showed that 1 month after application, the hardness was not affected by the factor of drinking ( $p = 0.92$ ), although it was significantly affected by the material type ( $p < 0.0001$ ).

5) 就寝時の義歯装着は軟質リラインの硬度を増加させる (Figure 5)。

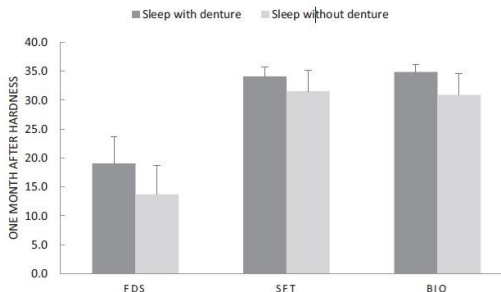


Fig. 5 - Denture wearing while sleeping and hardness. The two-way ANOVA showed that 1 month after application, the hardness was significantly affected by the factor of denture wearing while sleeping. Specimens exposed to denture wearing while sleeping had harder ARDLs than those that were not exposed to denture wearing while sleeping ( $p < 0.0001$ ), and material type ( $p < 0.0001$ ).

6) 義歯洗浄剤を使用は軟質リラインの硬度を増加させる (Figure 6)。

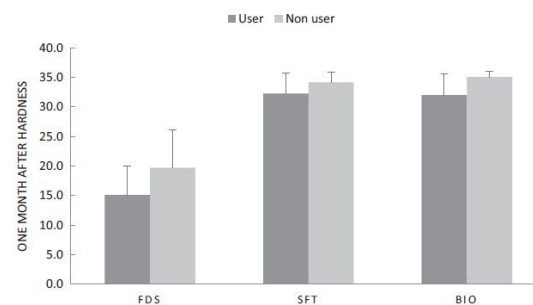


Fig. 6 - Denture cleanser usage and hardness. The two-way ANOVA showed that 1 month after application, the hardness was significantly affected by the use of denture cleanser. Specimens exposed to denture cleanser had softer ARDLs than those that were not exposed to denture cleanser ( $p = 0.004$ ), and material type ( $p < 0.0001$ ).



7) 下顎残存歯は軟質ラインの硬度を増加させる (Figure 7)。

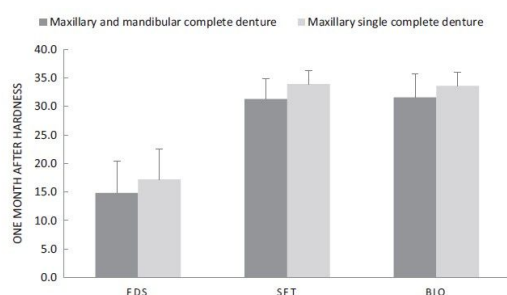


Fig. 7 - Denture type and hardness. The two-way ANOVA showed that 1 month after application, the hardness was significantly affected by the factor of denture type. Participants with maxillary single complete dentures had harder ARDLs than those with complete maxillary and mandibular complete dentures ( $p = 0.008$ ), and material type ( $p < 0.0001$ ).

8) 唾液流量、咬合力が硬度に及ぼす影響をTable2 に示す。

Variable	Pearson correlation coefficient ( $p$ -value)		
	SFT	FDS	BIO
Age (year)	0.066 (0.73)	0.107(0.57)	0.019 (0.92)
Salivary flow (mL/min)			
Resting	0.129 (0.50)	-0.024 (0.90)	-0.149 (0.43)
Simulated	0.210 (0.27)	0.226 (0.23)	0.210 (0.27)
Salivary pH			
Resting	-0.476 (0.01)*	-0.167 (0.38)	-0.245 (0.19)
Simulated	-0.255 (0.17)	-0.019 (0.92)	-0.087 (0.65)
Occlusal force (KN)	0.115 (0.54)	0.082 (0.67)	0.222 (0.24)

The SFT, FDS, and BIO are abbreviated words of the following: Soften, FD soft, and Bio liner respectively. The asterisk represents statistically significant value.

## 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1件)

Ogawa Akina, Kimoto Suguru, Saeki Hiroyuki, Ono Masanori, Furuse Nobuhiko, Kawai Yasuhiko. The influence of patient characteristics on acrylic-based resilient denture liners embedded in maxillary complete dentures. Journal of prosthodontic research. 査読有,60(3) 2016,199-205.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26778580>

[学会発表](計2件)

1. Ogawa Akina, Kimoto Suguru, Saeki Hiroyuki, Ono Masanori, Furuse Nobuhiko, Furokawa Sou, Kawai Yasuhiko. The influence of patient characteristics on acrylic-based resilient denture liners. 95<sup>th</sup> General Session & Exhibition of the IADR.

San Francisco, California, USA, 2017年3月22日~25日

2. 小川晃奈、小野仁徳、桑島梓、郡司敦子、古賀麻奈花、石渡幸志、井上正安、佐伯啓行、木本統、河相安彦. アクリル系軟質リライン材の劣化に及ぼす患者生活習慣と背景因子の検討. 日本補綴学会 第125回学術大会. 石川県立音楽堂(石川県・金沢市). 2016年7月8日~10日

[図書](計 件)

[産業財産権]

出願状況(計 件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
出願年月日:  
国内外の別:

取得状況(計 件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
取得年月日:  
国内外の別:

[その他]  
ホームページ等

## 6. 研究組織

(1) 研究代表者

木本 統 (KIMOTO Suguru)  
日本大学・松戸歯学部・准教授  
研究者番号: 10267106

(2) 研究分担者

( )

研究者番号:

(3) 連携研究者

( )

研究者番号:

(4) 研究協力者

小川晃奈 (OGAWA Akina)  
佐伯啓行 (SAEKI Hiroyuki)  
伊藤菜那 (ITOU Nana)  
渡辺丈紘 (WATANABE Takehiro)  
中島義雄 (NAKASHIMA Yoshio)