

令和 2 年 6 月 29 日現在

機関番号：32710

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K11614

研究課題名(和文) ノンメタルクラスプデンチャーの補綴学的評価に関するマルチセンターリサーチ

研究課題名(英文) Evaluation of non-metal clasp dentures on multi-center research

研究代表者

高山 慈子 (Takayama, Yasuko)

鶴見大学・歯学部・臨床教授

研究者番号：30175939

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：レジン床義歯とノンメタルクラスプデンチャーに対してクロスオーバー試験を行った結果、患者満足度をVASで評価したところ、ノンメタルクラスプデンチャーの評価が高かった。咀嚼能率判定は両者ともほぼ同じであった。
また、ノンメタルクラスプデンチャー用の材料の中から、ポリアミド系樹脂とポリエステル系樹脂で製作したレジンクラスプに関して、厚みとアンダーカット量を変化させたところ、レジンクラスプの長期使用を可能とする設計法の示唆を得られた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

レジン床義歯とノンメタルクラスプデンチャーに対してクロスオーバー試験を行った結果、ノンメタルクラスプデンチャーに対する患者主観評価は高かった。審美性を重要視する場合の有効性が認められた。しかし、術者主観として最低限のパーシャルデンチャーの設計原則のレストの付与は必要と考える。
また、ノンメタルクラスプデンチャーの材料として、ポリアミド系樹脂とポリエステル系樹脂で製作したレジンクラスプに関しては、支台歯の形態に対して、厚みとアンダーカット量を変化させて対応する事でレジンクラスプの長期使用への可能性を示唆したことに意義がある。

研究成果の概要(英文)：Clinical evaluation between conventional clasp denture and non-metal clasp denture was performed by means of cross-over study. In means score of patient satisfaction using VAS, non-metal clasp denture was showed slightly higher score than conventional clasp denture. Conversely, both dentures were indicated similar score in clinical survey for masticatory function. Polyamide and polyester thermoplastic resin for non-metal clasp denture were evaluated influence of clasp design as fundamental study. Adequate resin clasp design (thickness and undercut) could make it possible for long term use.

研究分野：歯科補綴学

キーワード：ノンメタルクラスプデンチャー マルチセンターリサーチ クロスオーバー試験 客観的臨床評価 樹脂クラスプ 維持力

様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

審美的観点から、この数年の間に熱可塑性樹脂を素材とした義歯が急速に普及している。しかし、臨床術式が容易で保険外診療となることから、適応症が無秩序に拡大されやすく、従来のパーシャルデンチャーの設計原則から大きく乖離した義歯も散見する。その結果、本来のパーシャルデンチャーの具備する諸機能が低下するばかりでなく、残存諸組織にも重篤なダメージを与える危険性がある¹⁾。また、レジンクラスプの破折（図1）、義歯床表面の粗造化（図2）、色調の変化（図3）、リラインや修理が困難といった未解決な問題も多く残されている。このような状況に鑑み、（公社）日本補綴歯科学会では、14名のエキスパートパネルが臨床経験に基づいたコンセンサスを形成し、ポジションペーパーを作成したが、エビデンス不足からガイドライン策定には至っていない²⁾。



図1 レジンクラスプの破折



図2 義歯床の面あれ



図3 義歯床表面の変色、着色

これまで、国内外を問わずノンメタルクラスプデンチャーに関する研究は極めて少ない。反面、素材である熱可塑性樹脂の製品化は急速に拡大しており、基礎研究が追いつけない状況にある。設計の参考となるシミュレーション実験に関してもわずかな報告だけであり、予後に関する臨床研究はまったく見当たらないのが現状である。

鶴見大学歯学部有床義歯補綴学講座では、金属構成要素をもたないノンメタルクラスプデンチャー（図4）の装着から6年後の予後調査（図5、6）を行ったが、1施設でわずか43名の被験者であり、明確な適応症を推定するには至らなかった。ノンメタルクラスプデンチャーの科学的検証を行うためには、被験者数を増大し、長期経過報告を集積しなければならない。ノンメタルクラスプデンチャーの医療問題化が危惧されている現在、明確な補綴学的評価を行うためにも、周到にデザインされた多施設共同臨床研究を早急に実施する必要がある。本研究により、本義歯の実態を解明し適応症を明確に示唆するとともに、各製品間の特徴をより詳細に分析し、設計指針の提示を行うことを目的とした。



図4 ノンメタルクラスプデンチャー

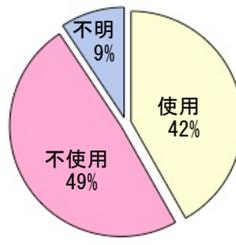


図5 義歯使用率（6年経過後）

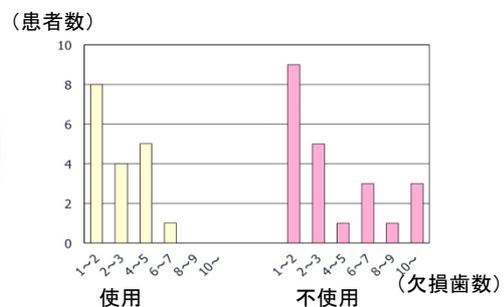


図6 欠損歯数別にみた義歯の使用状況

2. 研究の目的

本研究は、パーシャルデンチャーの設計原則から逸脱した設計が散見されるノンメタルクラスプデンチャーの長期使用は、支台歯や欠損部顎堤に対して重篤な悪影響を及ぼす可能性があると思われる反面、レジンクラスプを補綴学的に評価できる予後報告は全く存在せず、臨床研究もほとんど行われていないのが現状であることから、ノンメタルクラスプデンチャーの治療効果と術後経過を明らかにするために、非ランダム化前向き介入研究を実施し、ガイドラインの策定に資する臨床エビデンスを集積し、適応症や設計指針を明示することとともに、基礎的研究より熱可塑性樹脂クラスプの詳細な設計指針を明示することを目的とする。

3. 研究の方法

(1) クロスオーバー試験による検証

①被験者

レジン床義歯の製作を希望して来院した患者の中から、下記の条件に合致し、本研究への参加の同意が得られた患者を被験者とした。

選択基準は、1)現在義歯を使用しており、レジン床義歯の新製を希望している。2)咬合支持はEichner分類B2～B4（6前歯は残存している）。3)残存歯同士での咬合接触を有する。4)上顎または下顎に6歯以上の両側遊離端欠損を有する（Kennedy Class I）。5)約1年間にわたる通院が可能である患者とした。また、除外基準としては、1)支台歯の歯周組織のポケット深度4mm以上、動揺度2以上を有している。2)夜間のブラキシズムを有し、歯冠長が短い患者とした。

②術前診査

ノンメタルクラスプデンチャーの補綴学的評価用紙（図7）に従い、1)欠損様式、2)義歯装着部位、3)咬合支持（Eichner の分類）、4)支台歯の歯周組織、5)口腔内写真、6)患者満足度、7)咀嚼能率判定等の術前診査を行った。患者満足度および咀嚼能率判定表に関してはアンケート調査を行った（図8）。満足度アンケートは100mm visual analogue scale（VAS）を用いた。

クロスオーバー初診

ノンメタルクラスプデンチャーの補綴学的評価 (No.)

記入年月日: 年 月 日

装着年月日(レジン床) 年 月 日 ノンメタルクラスプデンチャー 年 月 日
(先に装着した義歯に○をつける)

患者氏名: _____ 年齢 _____ 歳 男・女

連絡先: _____ 住所: _____

カルテ番号: _____ 調査担当: _____

欠損様式: _____ 義歯装着部位: _____

アイヒナー分類: _____

口腔内写真: 正面□ 側方□ 上顎□ 下顎□ 義歯□ 研究用模型□ (義歯なし)

歯周組織検査(支台歯のみ)

GI	CAL	M	EPP	8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8	GI	CAL	M	EPP
				8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8				
EPP	M	CAL	GI																	EPP	M	CAL	GI

使用義歯→ クロスオーバー2→ クロスオーバー3(ウォッシュアウト)→ クロスオーバー4

図7 ノンメタルクラスプデンチャーの補綴学的評価用紙

クロスオーバー初診

現在使用されている義歯について感じているところをXを記入してください。

不満足 ← 満足

見た目 _____

快適さ _____

話しやすさ _____

安定感 _____

食べやすさ _____

食べ物が義歯に残る _____

外しやすさ _____

清掃性 _____

満足度 _____

咀嚼能率判定表

1	スープ	5	サラミ
2	おかゆ	5	フランスパン
3	プリン	5	らっきょう
3	豆腐	5	ピザチキ
3	ご飯	5	より貝
3	漬物	5	くらげの酢の物
4	ビスケット	6	雑煮
4	かぼちゃ	6	ビーナッツ
4	こんにゃく	6	堅焼きせんべい
4	イカの刺身	6	生めわび
4	ソーセージ	6	野たけひん

○:咀嚼できるもの △:食べにくいもの ×:食べることができない 空腹:好きではなかったため食べない

咀嚼能率試験結果(義歯なし): _____ mg/d

咀嚼能率試験結果(使用義歯): _____ mg/d

図8 アンケート用紙

③義歯装着

レジン床義歯とノンメタルクラスプデンチャーを製作し、どちらかを装着した3カ月後に両者を交代するクロスオーバー試験を行った。割り付け方法は封筒法を用いた。また、ノンメタルクラスプデンチャーはバルプラスト（バルプラストジャパン）を用いた。クロスオーバー試験の方法は、製作したレジン床義歯あるいはノンメタルクラスプデンチャーを装着して疼痛がなくなった時点から3カ月使用し、次にウォッシュアウト期間を設け、両者を交代して3カ月間使用した。

④術後評価

クロスオーバー試験開始前の旧義歯装着時、クロスオーバー試験開始後のレジン床義歯あるいはノンメタルクラスプデンチャー装着3カ月後に、咀嚼機能試験（咀嚼能力検査システム：ジーシー）、歯周組織検査（動揺度、ポケットの深さ、GI、CAL）および図8と同様なアンケート調査を行った。

本研究は鶴見大学歯学部倫理審査委員会の承認（N0.1424）を得て行った。

(2) 熱可塑性樹脂クラスプの検証

①試料の製作

試験材料はポリアミド系樹脂からバルプラスト（バルプラストジャパン）、アミド・デ・ショット（アイキャスト）を、ポリエステル系樹脂のエステショットブライト（アイキャスト）とエステショット（アイキャスト）の4種類を選択した。

支台歯として大白歯部を想定した歯冠高径 8.0 mm、歯冠幅径 10.0 mm、曲率半径 7.5 mm の18-8 ステンレス鋼製金型を使用した。熱可塑性樹脂クラスプの設計はアンダーカット量 0.25 mm, 0.5 mm, 0.75 mm に設定し、クラスプ先端間距離を 5.0 mm、クラスプ体部の幅を 6.0 mm とした。また、クラスプの厚みを 0.5 mm, 1.0 mm, 1.5 mm, 2.0 mm に変化させ製作した（図9）。試料数は各条件につき5個ずつ、計240個製作した。

②維持力の測定

試料は 37±2℃ 水中に 48 時間浸漬後、万能型引張試験機（EZ-S-200N、島津製作所社製）の上部ユニバーサルジェイントに試料を、下部に金型を固定し、クロスヘッドスピード 50 mm/min にて引張試験を行った。各試料 10 回ずつの測定を行い、クラスプが金型からの離脱に要した最大引張荷重量の平均値を各試料の初期維持力とした（図10）。初期維持力の測定が終了した試料は、繰り返し着脱試験装置（JM100-T、日本メック社製）を使用し、口腔内を想定した 37℃ に設定された水槽内にてクラスプの着脱を 500 回後、1,000 回後、以後 1,000 回ずつ 10,000 回まで繰り返し着脱を行い、維持力の経時的変化を観察した（図11）。

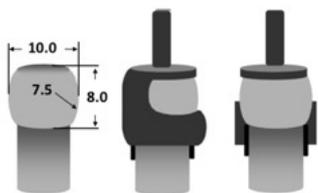


図9 支台歯と設計したクラスプ



図10 引張試験



図11 繰り返し疲労試験装置

4. 研究成果

(1) クロスオーバー試験による検証

①被験者

本研究への参加の同意が得られた患者は3名で、平均年齢73歳の女性であった。欠損様式は3例とも Kennedy Class I であり、Eichner 分類は B3 が2例と B4 が1例であった。術前の口腔内 (図 12) と装着したレジン床義歯およびノンメタルクラスプデンチャーと装着時の口腔内写真の1例を示す (図 13, 14)。



図 12 術前の口腔内



図 13 装着したレジン床義歯



図 14 装着したノンメタルクラスプデンチャー

②術後評価

クロスオーバー試験開始後のレジン床義歯あるいはノンメタルクラスプデンチャー装着3カ月後の患者満足度を 100mm visual analogue scale (VAS) で評価したところ、ノンメタルクラスプデンチャーの方が評価が高かった (図 15)。また、咀嚼能率判定に関しては両者ともほぼ同じであった (図 16)。

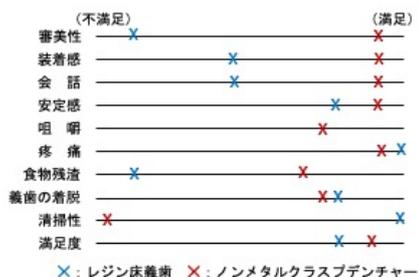


図 15 患者満足度の1例

	レジン床	バルブラスト		レジン床	バルブラスト
1 スープ	○	○	5 サラミ	○	○
2 おかゆ	○	○	5 フランスパン	△	△
2 プリン	○	○	5 らっきょう	○	○
3 豆腐	○	○	5 ピフテキ		
3 ご飯	○	○	5 とり貝		
3 煮魚	○	○	5 クラゲの酢の物	○	○
4 ビスケット	○	○	6 雑煮	○	○
4 かまぼこ	○	○	6 ピーナッツ	○	○
4 ごんにやく	○	○	6 堅焼きせんべい	△	△
4 イカの刺身	○	○	6 生あわび	△	△
4 ソーセージ	○	○	6 古たくわん	○	○

○: 咀嚼できる △: 食べにくい ? : 食べられない 空欄: 好きではない

図 16 咀嚼能率判定の1例

(2) 熱可塑性樹脂クラスプの検証

①初期維持力

バルブラスト, アミド・デ・ショット, エステショットブライト, エステショットの初期維持力の結果を図 17~20 に示す。各試料ともクラスプの厚みが厚くなるほど維持力が大きくなり、アンダーカット量が増加するほど維持力が大きくなった。

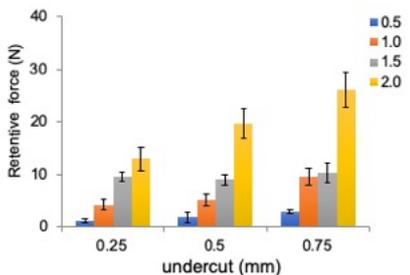


図 17 バルブラストの初期維持力

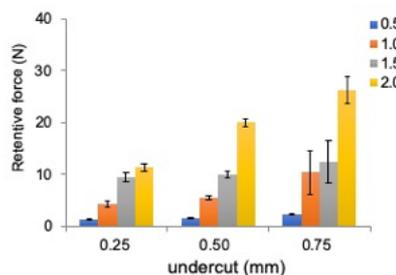


図 18 アミド・デ・ショットの初期維持力

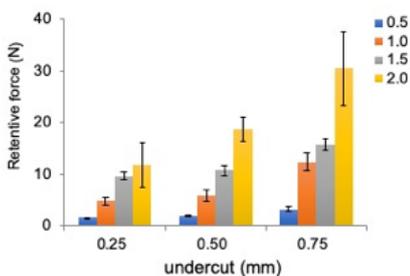


図 19 エステショットブライトの初期維持力

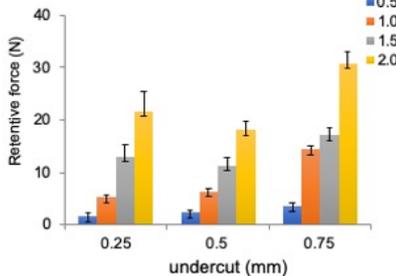


図 20 エステショットの初期維持力

②維持力の経時的変化

ポリアミド系樹脂においてバルプラストでは着脱回数の増加により維持力の減衰を認めただが、アミド・デ・ショットでは顕著な減衰は認めなかった。また、両試料ともすべての条件においてクラスプの破折は認めなかった (図 21, 22)。

ポリエステル系樹脂においてエステショットブライトでは、クラスプの厚さ 2.0 mm, アンダーカット量 0.5 mm と 0.75 mm の試料で着脱回数の増加に伴いクラスプの破折が認められた。また、エステショットではすべての試料でクラスプの破折を認めた (図 23, 24)。

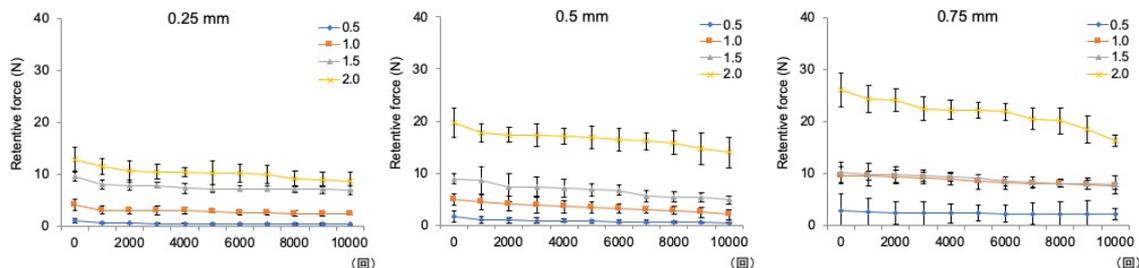


図 21 バルプラストにおけるの維持力の経過 (左からアンダーカット量 0.25, 0.5, 0.75 mm)

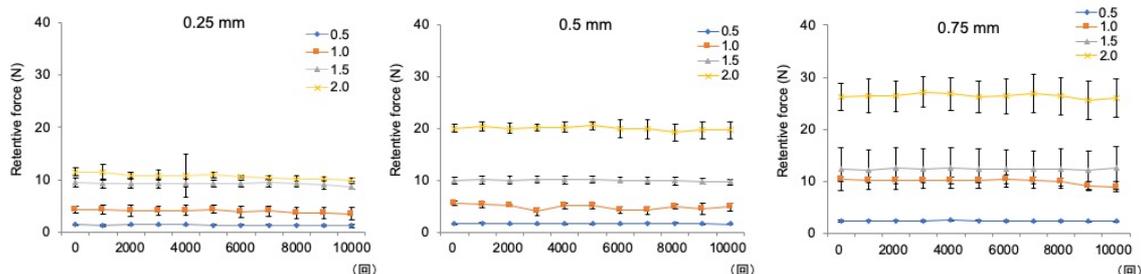


図 22 アミド・デ・ショットにおけるの維持力の経過 (左からアンダーカット量 0.25, 0.5, 0.75 mm)

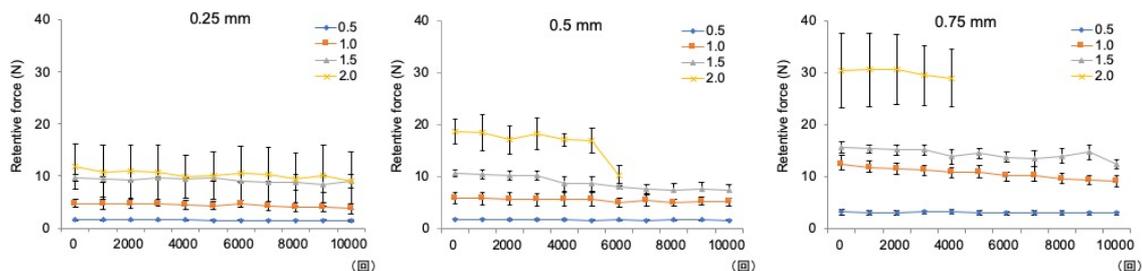


図 23 エステショットブライトにおけるの維持力の経過 (左からアンダーカット量 0.25, 0.5, 0.75 mm)

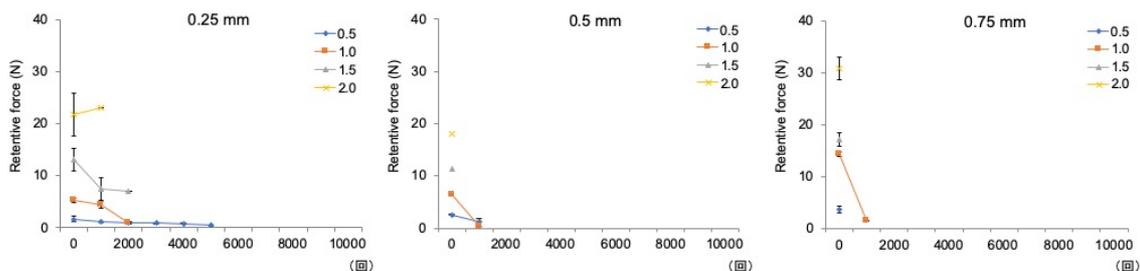


図 24 エステショットにおけるの維持力の経過 (左からアンダーカット量 0.25, 0.5, 0.75 mm)

レジンクラスプは、メタルクラスプと同様に長期間の使用により維持力が減衰すると報告されている³⁾。特に大きなアンダーカットを利用する場合は、維持力が大きくなる反面、繰り返し着脱により変形が生じ、維持力の低下や破折などを惹起しやすい結果となった。

〈引用文献〉

- 1) (社) 日本補綴歯科学会. 歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン 2008.<http://www.hotetsu.com/s/doc/guideline_2008.pdf>; 2008 [accessed 16.11.12].
- 2) 笛木賢治, 大久保力廣, 谷田部 優ほか: 熱可塑性樹脂を用いた部分床義歯 (ノンメタルクラスプデンチャー) の臨床応用, 日補綴歯会誌 5(4): 387~408, 2013.
- 3) Osada H, Shimpo H, Hayakawa T, et al. Influence of thickness and undercut of thermoplastic resin clasps on retentive force. Dent Mater J. 32(3): 381-389, 2013.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 續 由生, 今泉直也, 李 宗賢, 丸尾亮太, 高橋和也, 仲田豊生, 長田秀和, 新保秀仁, 鈴木恭典, 高山慈子, 大久保力廣
2. 発表標題 熱可塑性樹脂クラスプの厚みとアンダーカット量が耐久性に及ぼす研究
3. 学会等名 公益社団法人日本補綴歯科学会第128回学術大会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 大久保力廣編著, 高山慈子, 鈴木恭典, 新保秀仁, 栗原大介, 櫻井敏継, 仲田豊生, 鈴木銀河, 高橋和也, 佐藤 新, 徳江 藍, 原田直彦	4. 発行年 2019年
2. 出版社 株式会社ヒョーロン・パブリッシャーズ	5. 総ページ数 162
3. 書名 Q&Aでわかる ノンメタルクラスプデンチャー - できること, できないこと -	

〔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	大久保 力廣 (Ohkubo Chikahiro) (10223760)	鶴見大学・歯学部・教授 (32710)	
研究分担者	笛木 賢治 (Fueki Kenji) (30334436)	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・准教授 (12602)	
研究分担者	新保 秀仁 (Shimao Hidemasa) (40514401)	鶴見大学・歯学部・助教 (32710)	

6. 研究組織（つづき）

	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	高橋 裕 (Takahashi Yutaka) (50154878)	福岡歯科大学・口腔歯学部・教授 (37114)	
研究分担者	栗原 大介 (Kurihara Daisuke) (70535773)	鶴見大学・歯学部・学内講師 (32710)	
研究分担者	越野 寿 (Koshino Hisashi) (90186669)	北海道医療大学・歯学部・教授 (30110)	