

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 3 年 6 月 9 日現在

機関番号：34408

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2020

課題番号：18K09712

研究課題名(和文) 軽量で金属のアレルギーの少ない患者重視型新義歯の開発

研究課題名(英文) Development of a new patient-oriented denture that is lightweight and has few metal allergies

研究代表者

岡崎 定司 (Okazaki, Joji)

大阪歯科大学・歯学部・教授

研究者番号：80169094

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：一般的に使用される部分床義歯のクラスプは、審美性に劣り、金属アレルギーの場合には使用できないことから、レジンコーティング法やノンクラスプ義歯等の様々な材料や工夫が検討されているが不明確な部分が多い。本申請研究は高性能ポリマーであるPEEKを利用し、今までにない軽量で金属アレルギーの少ない義歯の製作に取り組むことを目的とする。今回の症例ではPEEKを部分床義歯へ応用することにより金属アレルギーにも関わらず咀嚼障害と口腔関連QOLの改善が出来た。今後も臨床件数を増やしていきたい。これからの研究でPEEKの義歯への応用性を明らかにすることで高齢者の口腔関連QOLの向上に寄与できると考える。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本申請研究の学術的特色は、ナノ複合化セラミックスであるナノジルコニアおよび新規材料であるPEEKの融合に着目し、応用することで様々な生体材料への応用も期待できるという点にある。また、ジルコニアに应用しているという点から、生体親和性や審美性、機械的強度に優れたクラスプの創製が期待でき、この結果は医科界・歯科界において多くの患者に普及させることが期待できる。また、本研究を推進することにより、新しい歯科用材料開発のための基本的な知見を得るばかりでなく、ナノ材料工学を医科・歯科学に融合した学際領域において新しい学問体系を構築することが可能になる。

研究成果の概要(英文)：Since the commonly used removable partial denture clasp is inferior in aesthetics and cannot be used in the case of metal allergy, various materials and devices such as a resin coating method and a non-clasp denture are being studied. The purpose of this application research is to work on the production of dentures that are lightweight and have less metal allergies than ever before, using PEEK, which is a high-performance polymer. In this case, by applying PEEK to removable partial denture, we were able to improve masticatory disorders and oral-related QOL despite metal allergies. We would like to increase the number of clinical cases in the future. By clarifying the applicability of PEEK to dentures in future research, we believe that it can contribute to the improvement of oral-related QOL in the elderly.

研究分野：局部床義歯学

キーワード：PEEK 部分床義歯 クラスプ

1. 研究開始当初の背景

一般的に臨床で使用される部分床義歯のクラスプの材料はコバルトクロム合金等が挙げられ、審美性に劣り、特に金属アレルギーを持つ患者には使用できないのが現状である。このため、金属クラスプに変わる材料として、クラスプの鉤腕にレジンコーティングを施す方法や、ポリアセタール樹脂のクラスプなどの方法が報告されてきた。しかし、これらの方法は金属アレルギーの患者には使用できない、剛性や弾性などの機械的性質が不鮮明である等、複数の課題が残されている。申請者はこの点を解決するため、新規セラミック材料であるナノジルコニアに着目し、テレスコープクラウンの支台歯としての臨床応用やセラミッククラスプとしての応用を目指し、平成 27~29 年度の科学研究費助成金基盤研究 C を受託し、ナノジルコニアクラスプの開発に臨んできた。

ナノジルコニアは強い曲げ強さと強固な破壊靱性値を有していることからクラスプ材料として有用であるものの、弾性を有するためにはある程度の厚みが必要であり、患者の口腔内違和感等の点から困難であり、破折の危険性がぬぐえない。ナノジルコニアを有効に活用し、なおかつ審美性を維持するためにはポリエステル樹脂との応用が理想的であるといえる。しかし、我々の過去の報告(佐藤他、2016)ではポリエステル樹脂を使用したいわゆるノンクラスプデンチャーにおいても強度や設計の点で問題点が多いのが現状である。

われわれ歯科医師が義歯を装着する患者の QOL を向上させるためには、咀嚼、会話、審美面にも満足し、口腔の健康維持に役立つことなどがあげられる。これらのことを達成するためには適正な咬合、様々な機能、感覚、外観などの回復や改善を果たし、顎口腔系の保全をはかることが基本であり、パーシャルデンチャーの必要性和意義がある。そういった意味では既存の金属を使ったクラスプは審美面では患者の満足を得難く、審美面で良好であり、かつ機械的強度がある材料とは何なのか、患者にとって良質な材料を選択する必要がある。

2. 研究の目的

ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)は耐熱性、耐薬品性、耐熱水性、難燃性、力学特性、電気特性に優れた最高の性能を有する熱可塑性樹脂である。芳香族ポリエーテルケトン(PAEK)類はベンゼン環をエーテル基とケトン基で結合した構造で、PEEK をはじめ PEK、PEKK、PEEKK、PEKEKK などがあるが、いずれも半結晶性のポリマーで PEEK 同様の優れた性能を有している。しかし、PEEK が加工温度、物性、コストの点で総合的に優れるため市場をほぼ独占している。その優れた物性に着目し、宇宙・航空、自動車、エネルギー/工業、エレクトロニクス、メディカル分野の先端用途が拡大している。しかし、歯科界としての参入はまだわずかで、インプラント材料を含め、PEEK はあらゆる点でこれからの歯科界をリードする材料になりうる可能性がある。本申請研究は高性能ポリマーである PEEK を利用し、今までにない軽量で金属アレルギーの少ない義歯の製作に取り組むことを目的とする。

3. 研究の方法

(1) 義歯のクラスプとして適正な維持力を発揮するための弾性を有する PEEK 材料の厚みの策定

既成の金属クラスプ材料として使用されるコバルトクロム合金、金銀パラジウム合金、3 級金合金および本実験に使用する PEEK の厚みを変化させ、3 点曲げ強度を調べることで義歯のクラスプとして十分な維持力を発揮できる条件を策定する。

なお、本実験に使用する材料は長さ 15mm と設定し、厚みを複数にわけ、それぞれ試料は各 4 検体とし、万能試験機を利用して、3 点曲げ試験を行う。

なお、本実験で使用する PEEK に関してはクオドランド社より提供される。

(2) PEEK より作製したクラスプの設計の検討

焼き入れ可能な炭素鋼で、上顎右側第一小臼歯を想定した模型を作製する。模型の寸法は、高さ 12mm、最大豊隆部の直径を 12mm とし、繰り返し着脱が常に一定の方向となるよう、ガイドプレーンとして長さ 8mm の大きさの面を設定する。また、最大豊隆部から下 1mm のところでアンダーカット 0.25mm を、最大豊隆部下 2mm でアンダーカット 0.50mm がとれるような設計をとる。作業用模型にて PEEK クラスプの作製を行う。また、アンダーカット 0.25、0.50 mm の両方を使用する。その後、万能試験機を使用して、上顎右側第一小臼歯を想定した模型に、クラスプの繰り返し着脱試験を行う。また、PEEK の特性を生かした設計として義歯設計とし、中間欠損症例に対するフレーム設計を行い、同じくクラスプの着脱試験を行った。

(3) 臨床応用

前述の実験結果を踏まえ、PEEK を拮抗腕とし、唇側にポリエステル樹脂を利用した義歯を作製し、大阪歯科大学附属病院に通院する女性患者に適應した。なお、本実験は大阪歯科大学の倫理委員会の承認を得て行った。

4. 研究成果

(1) 義歯のクラスプとして適正な維持力を発揮するための弾性を有する PEEK 材料の厚みの策定

近年ジルコニアと比較して軽量で加工しやすく、経済的に安価である熱可塑性樹脂の一種である Poly Ether Ether Ketone (PEEK) 樹脂の歯科分野での応用が模索され始めている。ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) は耐熱性、耐薬品性、耐熱水性、難燃性、力学特性、電気特性に優れた最高の性能を有する熱可塑性樹脂である。

一般的に使用される既成の金属クラスプ材料としてはコバルトクロム合金、金銀パラジウム合金、3 級金合金があげられる。3 点曲げ試験を行ったところ、他の金属と比較しても強度はあるものの PEEK では維持腕としては十分な強度を果たさない可能性が示唆された。

(2) PEEK より作製したクラスプの設計の検討

上顎右側 4 (5 6 の中間欠損) に対してクラスプ設計を行い、ガイドプレーンおよびレスト形成後、PEEK クラスプを作製した。CAD/CAM 法により数回に渡り作製を行ったが、常に維持腕先端部の適合は不良で、維持力も低下していた。

逆に拮抗腕やガイドプレーン等は適合が良好であることが明らかとなった。従って、クラスプの着脱試験を行う予定であったが、着脱試験は叶わなかった。また、PEEK の物性を考えた場合、前述の実験結果と併せて考慮しても維持腕として使用する場合 PEEK の破折の可能性が高いと推察した。

(3) 臨床応用

PEEK を拮抗腕として使用し、ポリエステル樹脂を唇側に使用した場合、十分な維持が獲得できることが明らかとなったので、和田精密株式会社の協力のもと、患者に十分な説明とご理解を得たうえで臨床応用に臨んだ。

患者は初診時 73 歳の女性で平成 30 年 6 月に咀嚼困難を主訴として当院に来院した。上顎右側 67 および下顎右側 6 に対し部分床義歯を装着している。上顎左側 67 が歯冠破折しており、残根状態となっている。既往歴は特に認めない。特記事項として金属アレルギーを有しており、下顎はナノジルコニアを使用した義歯を装着していた。今回破折したクラウンはフルジルコニアのオールセラミッククラウンであり、ご本人はジルコニアを使用しない義歯の作製を希望されていた。歯周基本検査および歯周基本治療を行ったところ、上顎右側 4 および左側 67 の残根は保存不可能であると判断した。抜歯後の補綴処置に関して義歯およびインプラントを使用した補綴処置を説明したところ、義歯による補綴処置を希望され、フレーム材料はご本人の希望も鑑み、PEEK を使用した部分床義歯を作製することに同意をいただいた。

上顎右側 4 左側 67 の抜歯後、欠損部顎堤の回復を確認し、上下顎の概形印象を採得した。研究用模型にて予備サベイングを行った。上顎右側 35 と左側 45 にレストシートを形成後、個人トレーにて辺縁形成、精密印象を行った後、作業用模型を製作した。サベイングを行い義歯の最終設計を行った。

咬合床を作製し、Camper 平面と平行に仮想咬合平面を設定後、下顎安静位利用法による垂直的顎間関係の記録、タッピング法による水平的顎間関係の記録を行った。フレームワーク及び蝸義歯を口腔内試適、ブルーシリコーン (ジーシー社) を用いて咬合接触状態が適正であることを確認し、重合操作を行った。(図 1,2)

完成義歯を口腔内に装着後、直接法により調整した。完成義歯は旧義歯と異なり若干大きいという事で違和感が生じたものの、調整を繰り返すことで違和感は消失した。咀嚼機能の回復を評価するために、義歯装着前および装着後にグルコセンサー GS-II (ジーシー) を用いて咀嚼能力検査を行い、咀嚼能力の比較をした。山本式総義歯咀嚼能率判定表を用いて義歯の性能判定を行った。各検査で良好な結果を得られた。(図 3)

咀嚼機能及び口腔関連 QOL の回復により患者の満足を得られた。現在、定期的なメンテナンスを行うことで良好な咬合関係を維持出来ている。

今回の症例では PEEK を部分床義歯へ応用することにより金属アレルギーにも関わらず咀嚼障害と口腔関連 QOL の改善が出来た。今後も臨床件数を増やしていきたい。これからの研究で PEEK の義歯への応用性を明らかにすることで高齢者の口腔関連 QOL の向上に寄与できると考える。

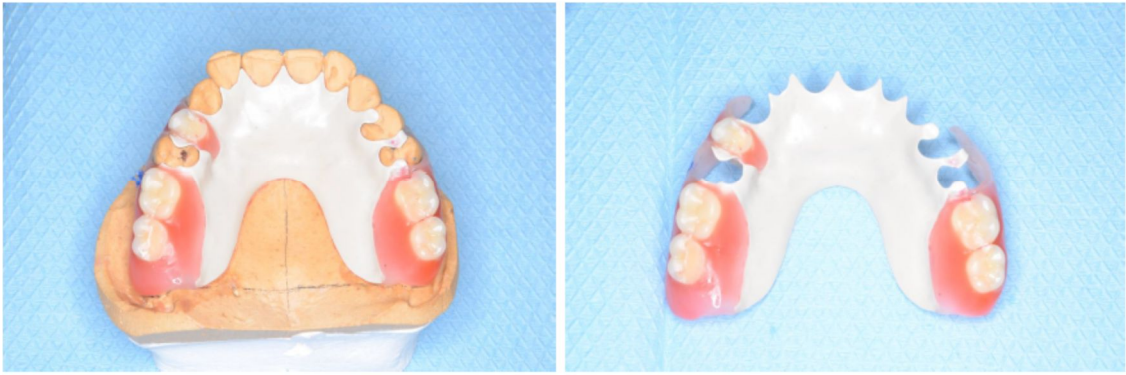


図1 蝟義歯写真



図2 維持腕は樹脂とした(ノンメタルクラスプデンチャー)



図3 完成義歯写真

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Ujino D, Nishizaki H, Higuchi S, Komasa S, Okazaki J	4. 巻 9
2. 論文標題 Effect of Plasma Treatment of Titanium Surface on Biocompatibility	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Applied Sciences	6. 最初と最後の頁 2257-2277
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Komasa S, Miyake A, Kusumoto T, Hatoko M, Tashiro Y, Yoshimine S, Taguchi Y, Kon-I H, Nishizaki H, Shimizu H, Komasa Y, Okazaki J, Kawazoe T	4. 巻 31(1)
2. 論文標題 Fabrication of a titania nanosheet quartz crystal microbalance sensor	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of Japan Association Oral Rehabilitation	6. 最初と最後の頁 11-22
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 0件／うち国際学会 0件）

1. 発表者名 松本卓巳, 三宅晃子, 小正 聡, 吉田智和, 梶田恵介, 田代悠一郎, 楊 元元, Zhang H, 小正 裕, 岡崎定司
2. 発表標題 QCMセンサを利用した義歯表面の洗浄効果の検討
3. 学会等名 第12回日本義歯ケア学会学術大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 田代悠一郎, 三宅晃子, 松本卓巳, 小正 聡, 吉峰茂樹, 小正 裕, 岡崎定司
2. 発表標題 高感度QCMセンサを利用した無発泡性義歯洗浄剤の洗浄効果の検討
3. 学会等名 第33回日本口腔リハビリテーション学会学術大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 松本卓巳, 小正 聡, 高尾誠二, 曾 昱豪, 楊 元元, 畦崎泰男, 吉峰茂樹, 岡崎定司
2. 発表標題 ナノジルコニア材料を応用した部分床義歯製作の検討
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

1. 発表者名 松本 卓巳, 三宅 晃子, 田代 悠一郎, 小正 聡, 吉峰 茂樹, 西崎 宏, 小正 裕, 岡崎 定司
2. 発表標題 無発泡性義歯洗浄剤が義歯表面に付着した汚れの洗浄に及ぼす影響
3. 学会等名 第 11 回日本義歯ケア学会学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 小正 聡, 佐藤 航, Chen Luyuan, 尹 徳栄, 曾 昱豪, 楊 元元, 高尾 誠二, 吉峰 茂樹, 西崎 宏, 岡崎 定司
2. 発表標題 チタンアバタイトドーブ義歯床用材料の開発について
3. 学会等名 第11回日本義歯ケア学会学術大会
4. 発表年 2018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	小正 聡 (Komasa Satoshi) (70632066)	大阪歯科大学・歯学部・講師 (34408)	

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
---------	---------