

機関番号：32665

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2007～2010

課題番号：19592262

研究課題名（和文）

軟性裏装材使用総義歯装着患者の長期予後に関する研究

研究課題名（英文）

Follow-up Study of Mandibular Complete Denture with Acrylic-based Resilient Liner

研究代表者

木本 統 (KIMOTO SUGURU)

日本大学・松戸歯学部・講師

研究者番号：10267106

研究成果の概要（和文）：アクリル系軟性裏装材使用下顎全部床義歯と通常の下顎総義歯の長期使用時生存率を比較検討することを目的に本研究を実施した。67名の無歯顎被験者を追跡調査し、Kaplan-Meier法、生命表そしてCox Hazardmodel分析を用い下顎義歯の生存分析を行ったところ、通法下顎義歯はアクリル系軟性裏装材使用義歯より長持ちする傾向があることが明らかになった。そして、これはアクリル系軟性裏装材の材料の劣化によるところが大きいと考えられた。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to compare the longevity of mandibular complete dentures constructed from conventional acrylic resin with that of dentures containing an acrylic-based resilient denture liner. Within the limitations of this study, we conclude that mandibular complete dentures constructed of conventional acrylic resin last longer than those with acrylic-based resilient liners.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	2,800,000	840,000	3,640,000
2008年度	100,000	30,000	130,000
2009年度	200,000	60,000	260,000
2010年度	500,000	150,000	650,000
年度			
総計	3,600,000	1,080,000	4,680,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：歯学・補綴理工系歯学

キーワード：全部床義歯

## 1. 研究開始当初の背景

我が国において、高齢化社会に関わる諸問題が論議され始めて久しいが、この問題は無歯顎患者の増加という形で歯科医療に影響を及ぼしつつある。歯科医療の甲斐なく無歯顎患者となったに対し、近年積極的にインプラント治療が行われ良好な成績を残している。インプラント治療が優れた治療であることは周知の事実であるが、局所的問題、全身的問題、精神的問題、経済的問題などによってこの治療方法を享受できない患者も多数存在する。

このような状況を考えると、全部床義歯治療の需要は今後ますます増加することが予測される。しかしながら、患者の長寿・長命によって萎縮した顎堤粘膜は義歯機能や患者のQOLを低下させることが予測され、通常の義歯作製方法のみでは、無歯顎患者の対処に窮すると思われる。この問題を解決する手法の1つとして、近年軟性裏装材の全部床義歯への応用が盛んに行われている。この傾向は超高齢化社会の歩幅に合わせ、さらに加速することが予測される。このような背景から、我々はアクリル系軟性裏装材の無歯顎患者

に対する治療効果を検証するため、2003年から2006年において、科学研究費（基盤研究（c））の助成を賜り無作為割付臨床試験を実施し、この材料が無歯顎患者に多くの恩恵をもたらすことを報告してきた。

一方、1956年のWoelfelの症例報告以来、軟性裏装材に関しては顎堤の異常吸収を引き起こすと信じられており、歯科医師は軟性裏装材の長期使用に対し懐疑的である。しかしながら、これは1人の患者が歯科医師の指示を受けずにホームライナーを使用した結果生じた顎堤吸収を報告したものであった。

そこで、我々は2003年から2006年の臨床試験に参加した患者を基に、軟性裏装材の長期予後を検討しようと試みた。これが、研究開始当初の背景である。

## 2. 研究の目的

アクリル系軟性裏装材使用下顎全部床義歯の長期予後をKaplan-Meier法、生命表、Cox Hazard分析を用いて分析し、通法下顎義歯の長期予後と比較検討すること。

## 3. 研究の方法

### 被験者

日本大学松戸歯学部および神奈川歯科大学で2004年4月から2006年7月にかけて実施した2施設無作為割付臨床試験に参加し、長期予後調査に対する書面による同意が取れた67名を被験者とした。

### 比較する群

通法義歯（CAR）群は上下顎義歯を硬質加熱重合型床用レジン（Physio Resin, Nissin）で作製した全部床義歯を装着する群。軟質義歯（ARL）群は上顎義歯を硬質加熱重合型床用レジんで、下顎義歯を硬質加熱重合型床用レジン（Physio Resin, Nissin）と粘膜面側に2mmのアクリル型軟性裏装材（Physio Soft Rebase, Nissin）を使用した全部床義歯を装着する。

### フォローアップ調査

被験者に年に1度電話連絡を行い、1）下顎使用再製の有無 2）下顎義歯リラインの有無を確認し、再製・リラインを行った場合その時期を特定した。さらに、死亡・行き先不明・Withdrawを確認した。

### 生存分析

Kaplan-Meier法、生命表により単変量解析を行い、その後年齢、性別、主治医の熟練度（補綴専門・非補綴専門医）、義歯装着時の年齢などを統計的に考慮するため多変量解析であるCox Hazard分析を用い最終的生存分析を行った。

Censored caseは死亡・行き先不明・Withdraw、そして研究終了時まで義歯を使用していた場合とした。Failure caseは再製・リラインとした。

## 4. 研究成果

### 両群の被験者特性

Variables	CAR	ARL
Age at denture delivery (years)	73.3±8.8	74.9±6.1
Sex (male / female)	14/21	16/16
Clinician type (PD / NP)	18/17	17/15
Height of alveolar ridge (mm)	17.7±5.0	18.3±5.2

PD 補綴認定医、NP 非補綴認定医

研究開始時の両群の年齢、性別、術者（認定医、非認定医）、顎堤条件などの被験者特性に差は認められないことから両群の被験者の均質性が確認できた。

### Failure および Censored Case

	Censored			Failure		Total	
	Withdraw	Dead	missing	Weraing	Reline Renewal		
CAR	3	1	12	10	3	6	35
ARL	3	4	5	6	3	11	32
Total	6	5	17	16	6	17	67

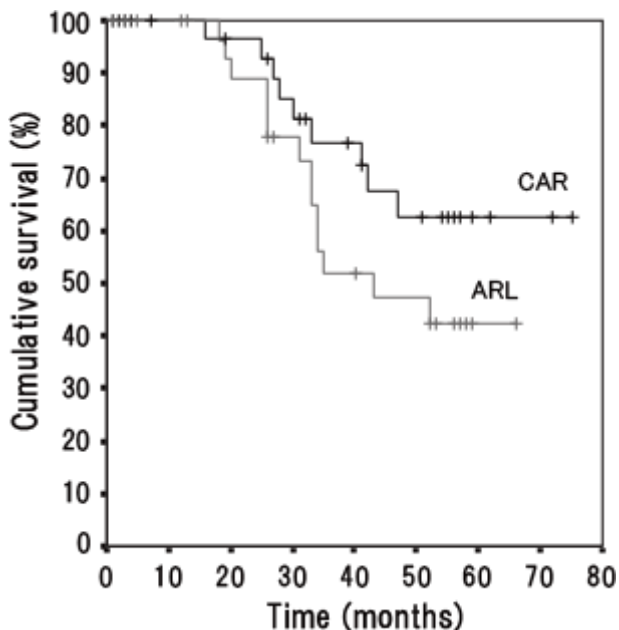
死亡・行き先不明・Withdrawによって本研究の追跡率は42%（28/67名）であった。CAR群の26%（35名）そしてARL群の44%（14/32名）がリラインか再製を行っていた。リラインか再製を行った理由として、ARL群では軟性裏装材の汚れと劣化を挙げる被験者が7名、義歯のゆるみを挙げる被験者が4名であったのに対し、CAR群では全員が義歯のゆるみを挙げた。

### 生命表による分析結果

生命表の分析により、CARおよびARL群の最終的な生存率はそれぞれ62.8と41.4%であり軟性裏装材使用下顎義歯のほうが短い生存率を示した。生命表を観察すると25—50か月の領域においてFailureケースが急激に増加している。

Interval (months)	CAR (n=35)			ARL (n=32)		
	Censored (n)	Failure (n)	Survival rate (%)	Censored (n)	Failure (n)	Survival rate (%)
0-5	6	0	100	2	0	100
5-10	1	0	100	1	0	100
10-15	0	0	100	2	0	100
15-20	1	1	96.4	0	2	92.6
20-25	0	0	96.4	0	1	88.9
25-30	1	3	85	3	3	77
30-35	2	2	76.9	0	5	55.6
35-40	1	0	76.9	0	1	51.4
40-45	1	2	67.6	1	1	46.9
45-50	0	1	62.8	0	0	46.9
50-55	2	0	62.8	3	1	41.4
55-60	7	0	62.8	5	0	41.4
60-65	2	0	62.8	0	0	41.4
65-70	0	0	62.8	1	0	41.4
70-75	1	0	62.8			
75-	1	0	62.8			

## Kaplan-Meier 法による分析結果



CAR と ARL 群の生存率の変化を観察すると 25 か月を過ぎたあたりからリラインや再製を行う頻度が急激に増加し、最終的に ARL 群の生存率が低くなっている。しかしながら、Log-rank test の結果両群の生存率に統計的差は認められなかった。

## Cox Hazard model 分析結果

Predictor variables	P-value	Hazard ratio	95% CI
Age at denture delivery	0.07	0.93	0.86-1.00
Height of alveolar ridge (mm)	0.39	1.04	0.98-1.15
Sex (male or female*)	0.45	1.50	0.52-4.29
Clinician type (PD or NP*)	0.34	1.50	0.65-3.47
Mandibular denture type (CAR or ARL*)	0.08	2.13	0.90-5.08

PD = prosthodontist, NP = nonprosthodontist\*

性別や主治医の熟練度は生存率に影響を及ぼさないが、軟性裏装材を使用することで生存期間が短くなる傾向があり、そのリスクが約 2 倍であることが明らかになった。また、装着時の年齢が高いほど生存期間が短くなる傾向が認められた。

## 考察

本研究から、通法義歯の方がアクリル系軟性裏装材使用下顎義歯よりも長期間使用できることが明らかとなった。軟性裏装材使用義歯群でのリラインや再製を行った大部分の理由が汚れと劣化であったことを考えると、両群の生存率の差はアクリル系軟性裏装材の材料学的な問題に起因していると考えられる。当初予定していた軟性裏装材が顎堤変化に及ぼす影響について定量を行っていない

いが、顎堤吸収に影響を受ける義歯のゆるみを訴える患者の頻度が、通法義歯より少ないことから、軟性裏装材を使用することで通法義歯以上に顎堤の変化を惹起するとは考えにくい。

## 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 3 件)

① Kimoto S, Yamamoto S, Shinomiya M, Kawai Y, Randomized controlled trial to investigate how acrylic-based resilient liner affects on masticatory ability of complete denture wearers. J Oral Rehabil, 査読有 2010, 37(7) 553-559

② Kimoto S, Kimoto K, Gunji A, Shinomiya M, Sawada T, Saita M, Kobayashi K, Randomized Controlled Trial to Investigate the Effects on Perceived Chewing Ability of Edentulous Patients Wearing Mandibular Complete Dentures with Acrylic-based Resilient Liner. Int J Prosthodont. 査読有 2010, 23(2) 110-116

③ Gunji A, Kimoto S, Koide H, Murakami H, Matsumaru Y, Kimoto K, Toyoda M, Kobayashi K, Investigation on how renewal of complete dentures impact on dietary and nutrient adequacy in edentulous patients. J Prosthodont Res, 査読有, 2009, 53(4) 180-184.

[学会発表] (計 3 件)

③ 郡司敦子, 木本 統, 松丸悠一, 木本克彦, 小林喜平, 河相安彦 アクリル系軟性裏装材が総義歯患者の栄養摂取に及ぼす臨床効果, 日本義歯ケア学会第 2 回学術大会, 2010 年 1 月, 東京医科歯科大学付属病院 (東京)

② 郡司 敦子, 木本 統, 小出 ひとみ, 村上 洋, 朱 一慶, 篠宮 摩弥子, 河相 安彦, 木本 克彦, 豊田 寛, 小林 喜平: アクリル系軟性裏装材が総義歯患者に及ぼす臨床効果の研究—栄養調査による検討—, 第 8 回日本大学口腔科学会学術大会, 2008 年 9 月, 日本大学松戸歯学部 (千葉)

① 篠宮摩弥子, 木本統, 郡司敦子, 串田祥生, 澤田智史, 松丸悠一, 齊田牧子, 木本克彦, 豊田實, 小林喜平: アクリル系軟性裏装総義歯の咀嚼に及ぼす臨床効果の研究—無作為割付臨床試験による検討—第 117 回, 日本歯科補綴歯科学会学術大会, 2008 年 6 月, 名古屋

国際会議場（愛知）

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・講師  
研究者番号：10267106

(2) 研究分担者

木本 克彦 (KIMOTO KATSUHIKO)  
神奈川歯科大学・歯学部・教授  
研究者番号：70205011

郡司 敦子 (GUNJI ATSUKO)  
日本大学・松戸歯学部・助手  
研究者番号：80170596

宗 邦雄 (SO KUNIO)  
日本大学・松戸歯学部・助手（専任扱）  
研究者番号：50419777

山本 史朗 (YAMAMOTO SHIRO)  
日本大学・松戸歯学部・助手（専任扱）  
研究者番号：50419793