

令和 4 年 4 月 27 日現在

機関番号：32703

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2021

課題番号：19K19144

研究課題名（和文）3Dプリンターで製作したデジタル義歯の臨床エビデンスの構築

研究課題名（英文）Development of Clinical Evidence for 3D-Printed Digital Dentures

研究代表者

一色 ゆかり（Isshiki, Yukari）

神奈川歯科大学・歯学部・助教

研究者番号：80736497

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,300,000 円

研究成果の概要（和文）：今回、クロスオーバーランダム化比較試験を立案し、従来法義歯と3Dプリンターを応用したデジタル義歯の主観的評価、客観的評価、費用対効果を評価した結果、以下の結論を得た。主観的評価は、従来法義歯が優れてる項目がいくつか認められた。客観的評価は従来法義歯がやや高い値を示したが、有意差は認められなかった。費用対効果は、技工の人工費はデジタル義歯が少なくなったが材料費は診療室・技工室共に従来法義歯が少なくなった。試験終了後、20%の患者はデジタル義歯を好んで使用していることから、デジタル義歯は従来法義歯の完成度に近づいてきていることが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

歯科医療においてデジタル化の進歩は目覚ましく、歯冠修復やインプラント治療はすでに実用化が進んでいるが、義歯治療に関しては未だ実用化に至っていない。デジタル義歯は、従来法義歯に比べて、来院回数が減少するなど患者さんへの負担は少なくなる。更に、紛失時・災害時等にもデジタルデータを保存しているためすぐに対応できるなど、計り知れないメリットを有している。デジタル義歯と従来法義歯では臨床効果に違いがあるのかを明らかにし、臨床応用に向けたエビデンスの構築が求められている。デジタル義歯は従来法義歯の完成度に近づいてきていることが示唆されたことは今後デジタル義歯実用化に向けた重要な意義を持つ結果と言える。

研究成果の概要（英文）： In this study, a crossover randomized controlled trial was designed to evaluate the subjective evaluation, objective evaluation, and cost-effectiveness of conventional dentures and 3D printed digital dentures, and the following conclusions were obtained. Subjective evaluation showed that the conventional denture was superior in some items. Objective evaluation showed slightly higher values for conventional dentures, but no significant difference was observed. Cost-effectiveness showed that the labor cost of the technicians was less for the digital dentures, but the material cost was less for the conventional dentures in both the clinic and the laboratory. The clinical trial findings suggested that 20% of patients preferred and used digital dentures daily. Thus, digital dentures fabricated using 3D printing may be comparable to CDs in terms of practicality and efficacy.

研究分野：有床義歯補綴学

キーワード：デジタル義歯 3Dプリンター義歯

## 1. 研究開始当初の背景

我が国は現在、世界でも類を見ない超高齢社会に突入しており、義歯治療の需要は今後も増えることが予想されている。しかし、義歯製作に欠かすことの出来ない歯科技工士のなり手は年々減少してきており、近い将来「質」保証された義歯の供給が覚束ないことが危惧されている。この問題を解決する一つの糸口として今「デジタル化」が注目されているが、義歯治療に関しては未だ実用化に至っていない。デジタルデータで製作した義歯いわゆるデジタル義歯は、従来法のアナログ義歯に比べて、来院回数が減少するなど患者さんへの負担は少なくなる。また、術者側においても使用材料は約 6 材料から 3 材料と半分に削減でき、作業工程もこれまでの 50 工程から 10 工程と 1/5 の短縮できるなどより簡便で高精度な義歯製作がデジタル化により可能となり生産性も向上することが知られている。更に、紛失時・災害時等にもデジタルデータを保存しているためすぐに対応できるなど、これまでの従来法義歯と比べて計り知れないメリットを有している。その為、研究課題の核心をなす学術的「問い」である「患者にとってデジタル義歯は従来法義歯と比べて満足出来るものか否か？」を、今臨床現場で検証する必要性に迫られており、臨床応用に向けたエビデンスの構築が求められている。

## 2. 研究の目的

CAD/CAM 義歯と従来法義歯では臨床効果に違いがあるのかを明らかにする。  
具体的な評価項目として、主観的評価（患者満足度）、客観的評価（咀嚼能力、咬合力）、費用対効果

## 3. 研究の方法

従来法義歯（CD）とデジタル義歯（DD）を同一患者で新製して比較するクロスオーバー臨床試験を行う。

（1）被験者の抽出及びベースライン測定を行う（20 名）

（2）被験者の割り付けを行う

（3）義歯新製

従来法義歯：1 回目：概形印象採得，2 回目：精密印象採得，3 回目：咬合採得，  
4 回目：蝟義歯試適，5 回目：装着

デジタル義歯：1 回目：精密印象採得，咬合採得，ゴシックアーチを行う（DENTCA Tray）  
2 回目：試適，3 回目：装着

（4）コストの評価（診療時間計測，材料計測）

（5）主観的・客観的臨床評価の比較・検討

主観的評価：3 種類の評価用紙（摂取可能食品質問票（平井の方法），

Visual Analog Scale 法による満足度診査用紙，OHIP-EDENT-J）

客観的臨床評価：グルコセンサーを用いた咀嚼機能の判定，DENTAL PRESCALE®を用いた咬合接触状態・咬合力の測定

## 4. 研究成果

被験者は 23 名募集して、同意が得られたのは 20 名であった。3 名は治療期間が長くなることを理由に同意が得られなかった。20 名の被験者のうち、CD-DD 群では第一義歯新製中に 1 名入院することになり中断となった。DD-CD 群では第一義歯製作後 2 名中断となった。一名は手術の予定が入ったとのことで中断希望があり、1 名は通院の予定が立たなくなったとのことで中断希望があった。第 2 義歯製作後更に 2 名の中断があった。この 2 名に関しては連絡がなく来院されなくなった。

製作までの来院回数は DD が優位に少なかった。（図 1）しかしながら、義歯調整終了までに要した回数，製作・義歯調整終了までのチェアタイムは CD と DD 間で有意差は認められなかった。（図 2）

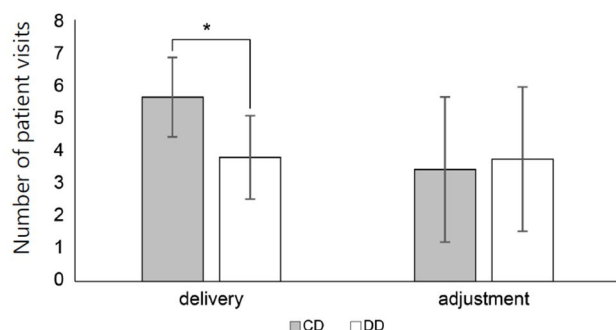


図 1：新製回数・調整回数

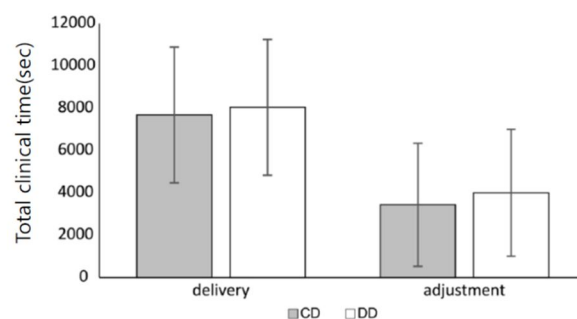


図 2：新製時間・調整時間

コスト面は技工の人件費は DD が少なくなったが材料費は診療室・技工室共に CD が少なくなった。

主観的評価として満足度評価は喋りやすさ，清掃性，安定性，快適性，総合満足度に関して CD が DD に比べ有意に高かった ( $P<0.05$ )。痛みに関する満足度では DD がやや高くなる傾向を示したが，有意差までは認められなかった ( $P<0.05$ ) (表 1)。OHIP-EDENT-J においては，Social disability に関して DD が有意に高くなったが ( $P<0.05$ )，その他では有意差はみられなかった。(表 2)

客観的評価は咀嚼能力，咬合力ともに CD がやや高い値を示したが有意差は認められなかった ( $P<0.05$ )。

Parameter	CD Mean (standard error)	DD Mean (standard error)	<i>p</i> -value
Chewing efficiency	73.89 (6.47)	60.66 (5.80)	
Phonetics	83.80 (5.64)	69.08 (5.05)	0.005**
Ease of cleaning	92.93 (3.44)	86.20 (3.16)	0.001**
Stability	75.87 (5.11)	68.46 (4.92)	0.012**
Retention	78.11 (6.08)	63.50 (5.46)	
Comfort	78.24 (5.04)	62.88 (4.79)	0.004**
Esthetics	87.55 (5.60)	77.67 (5.22)	
Pain	76.66 (5.82)	81.09 (5.25)	
General satisfaction	78.83 (6.41)	61.10 (5.75)	0.016**

CD, Conventional dentures; DD, Digital dentures

\*\*statistically significant

表 1：Visual Analog Scale 法による満足度評価

Parameter	CD Mean (standard error)	DD Mean (standard error)	<i>p</i> -value
Functional Limitation	1.425 (0.199)	1.549 (0.181)	0.318
Physical pain	1.349 (0.207)	1.462 (0.193)	
Psychological discomfort	1.173 (0.246)	1.395 (0.222)	
Physical disability	1.346 (0.244)	1.676 (0.222)	
Psychological disability	0.438 (0.202)	0.602 (0.181)	0.480

Social disability	0.150	(0.179)	0.690	(0.161)	0.001**
Handicap	0.563	(0.245)	0.789	(0.226)	

CD, Conventional dentures; DD, Digital dentures

\*\*statistically significant

表 2 : OHIP-EDENT-J による口腔内に関わる QOL 評価

以上のことから、現時点では DD システムは、従来法よりも劣っているものの、試験終了後、20% の患者は DD を好んで選択し使用している（12 名が CD、3 名が DD）ことから、3DP を応用した DD システムは CD の完成度に近づいてきていることが示唆された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1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 Katsura Ohara , Yukari Isshiki , Noriyuki Hoshi , Akinori Ohno , Norishige Kawanishi , Shintaro Nagashima , Makoto Inoue , Daijiro Kubo , Katsuhiko Yamaya , Erika Inoue , Katsuhiko Kimoto	4. 巻 －
2. 論文標題 Patient satisfaction with conventional dentures vs. digital dentures fabricated using 3D-printing: A randomized crossover trial	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Prosthodontic Research	6. 最初と最後の頁 －
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 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 一色 ゆかり, 小原 桂, 星 憲幸, 大野 晃教, 川西 範繁, 長島 信太郎, 井上 允, 山谷 勝彦, 井上 絵理香, 木本 克彦
2. 発表標題 3Dプリンターを応用したデジタル義歯システムの臨床評価 ランダム化比較試験
3. 学会等名 公益社団法人日本補綴歯科学会 ・第130回記念学術大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Katsura OHARA 1, Yukari ISSHIKI 1, Noriyuki HOSHI 1, Norishige KAWANISHI 1, Shintaro NAGASHIMA 1, Makoto INOUE 1, Daijiro KUBO 1, Erika INOUE 2, Katsuhiko KIMOTO
2. 発表標題 Patient satisfaction of complete dentures fabricated by CAD/CAM system
3. 学会等名 第 5 回国際デジタル歯科学会（国際学会）
4. 発表年 2019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
---------------------------	-----------------------	----

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