

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 5 月 22 日現在

機関番号：12602

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23592836

研究課題名(和文) ポリエステル共重合体を用いた部分床義歯の有効性についてのアウトカムリサーチ

研究課題名(英文) A cross-over trial on efficacy of clasp-retained dentures and dentures using polyethylene terephthalate in patients with partially edentulous dentition

研究代表者

笛木 賢治 (Fueki, Kenji)

東京医科歯科大学・医歯(薬)学総合研究科・准教授

研究者番号：30334436

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,100,000円、(間接経費) 1,230,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、ノンメタルクラスデンチャーの臨床的有効性を明らかにすることを目的とした。義歯床に熱可塑性樹脂(ポリエステル共重合体)を用いたノンメタルクラスデンチャーとメタルクラスデンチャーの装着後の口腔関連QoL、患者満足度、咀嚼能力への効果および支台歯の歯周組織への影響を比較検討した。その結果、ノンメタルクラスデンチャーは、メタルクラスデンチャーよりも高いQoL、患者満足度、咀嚼能力が得られる傾向が認められたが、支台歯には臨床的に問題になる影響は認められなかった。以上の結果から、ノンメタルクラスデンチャーが従来のメタルクラスデンチャーよりも有効であることが示唆された。

研究成果の概要(英文)：The aim of this study was to investigate efficacy of non-metal clasp dentures (NMCDs) using thermoplastic resin on oral health-related quality of life, patients satisfaction and chewing ability and their influence on periodontal health of abutment teeth. Oral health-related quality of life, patient satisfaction and chewing ability with NMCDs tended to be better than that of metal clasp-retained removable partial dentures (RPDs), while influence on periodontal tissue of abutment teeth were limited in both dentures. These results suggested that NMCDs seem to more effective compared to conventional metal clasp-retain RPDs.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：歯学・補綴系歯学

キーワード：部分床義歯 熱可塑性樹脂 ノンメタルクラスデンチャー 口腔関連QOL 患者満足度 咀嚼能力

1. 研究開始当初の背景

近年、メタルクラスプを使用しない部分床義歯(ノンメタルクラスプデンチャー)が、審美性の高い義歯として社会から注目されている。ノンメタルクラスプデンチャーの使用について、日本補綴歯科学会は、外観の回復を優先し、適応を誤った場合に生ずる顎堤の異常吸収、支台歯の移動という重大な障害を惹起する可能性があるため、今後その適応について科学的な検証が必要であるとの見解を示している。これに対して、熱可塑性樹脂の1つであるポリエステル共重合体を用いたノンメタルクラスプデンチャーで機能時の顎堤の応力負担を模型上で検討した結果、メタルレストを有する設計であれば適応となり得ることが報告されている。しかしながら、現時点で従来のメタルクラスプデンチャーに対するノンメタルクラスプデンチャーの有効性、さらには顎堤、支台歯、歯周組織への影響に関する臨床データは国内・国外共に報告されていない。

審美性が重要視される現代社会において、ノンメタルクラスプデンチャーは、今後急速に普及していく可能性がある。従って、臨床研究により従来のメタルクラスプデンチャーに対するノンメタルクラスプデンチャーの有効性とデメリットについて明らかにして、その適応と限界を示す必要がある。

義歯の製作に関して、ノンメタルクラスプデンチャー用の熱可塑性樹脂には、レジンクラスプの耐久性、義歯床部の適合性、リラインへの対応性など、様々な性質が求められる。また、リジッド・サポートのコンセプトを実現する為には、メタルフレームとのコンビネーションが不可欠である。適合の悪い樹脂を成型する際には、高膨張石膏による模型を用いて寸法変化を補償するため、メタルフレームを組込むことは難しい。また、期待した適合が得られない樹脂に対し、適合を回復させる技工操作としてアニーリングの有効性が指摘されているが、現在までにアニーリングと適合に関して報告されていない。これらのことから、熱可塑性樹脂の適合性に関する基礎的検討も必要である。

2. 研究の目的

本研究では、従来のメタルクラスプデンチャーに対するノンメタルクラスプデンチャーの臨床的な有効性と歯周組織への短期的な影響を明らかにすることを目的とした。また、ノンメタルクラスプデンチャー用樹脂の適合性とアニーリングの効果を明らかにすることを目的とした基礎的研究を行った。

3. 研究の方法

(1) 熱可塑性樹脂の適合性

加熱重合レジン(アクリル(AC)(GC))と4種類のノンメタルクラスプデンチャー用熱可塑性樹脂(ルシトーン(LTF)(デンツプライ)、レイニング樹脂N(RN)(東伸洋行)、エス

テショット(EST)(アイキャスト)およびエステショットプライト(EST-B)(アイキャスト))を用いた。

上顎無歯顎の顎堤を想定した金属製模型床原型(C-002,日本ポイド)を主模型として作製された研究用模型上に、被験試料を各社指定の方法で成形した後、模型から外し24時間水中に浸漬して再度作業模型に戻し20Nの荷重を5分間加え、速やかに超硬石膏にて包埋した。アクリルおよびエステショット以外の3試料についてはアニーリング処理の有無の2条件に分け、各試料につき5試料を作製した。ミクロン深さ高さ測定器(KY-60型,日商精密光製作所)を用いて、模型上に設定した5カ所の測定点の浮上がり量を測定した。5カ所の測定点の浮上がり量を平均し、5試料の浮上がり量の平均値を算出し、各条件間で一元配置の分散分析の後、Tukeyの多重比較を行った。アニーリング処理の有無の比較はT-testを用いた。有意水準は0.05とし、統計ソフトはSPSS日本語版ver.17.0を用いた。

(2) 臨床の有効性

同一の被験者において、ノンメタルクラスプデンチャーとメタルクラスプデンチャーを交互に装着するクロスオーバーデザインとした。義歯の装着順はランダムとし、それぞれの義歯を3ヶ月間使用した。

被験者は、東京医科歯科大学歯学部附属病院の義歯外来に来院した患者の中で、採択・除外基準に適合する者とした。候補者に対して実験の趣旨と方法を文書と口頭で十分に説明した上で、研究への参加の同意を得られた者に対して、口腔内診査および問診を行い選定した。研究の実施に際しては、学内倫理審査委員会の承認(H23.9.15,第684号)および利益相反に該当しないことの確認を得た(H23.8.15)。

採択基準は、部分床義歯の新規製作を希望していること、左右側それぞれ咬合支持が1カ所(合計2カ所)以上残存していること、少数の中間欠損または、少数の片側または両側の遊離端欠損を有することとした。ノンメタルクラスプデンチャーを製作するのに十分な歯の高さと付着歯肉の幅がない、欠損部顎堤が高度に吸収している、支台歯の歯周組織のポケットの深さが4mm以上、動揺度が2以上、出血がある、口腔清掃の状態が不良、顎関節または咀嚼筋に痛みがある。アクリルレジンまたは金属アレルギーを有する場合には、被験者から除外した。

義歯装着3ヶ月後に口腔関連QoL,主観的咀嚼能力と患者満足度を評価した。口腔関連QoLを評価にはOHIP-Jを用いた。OHIP-Jは口腔に関する困り事に関する49項目の質問から成る英語版OHIPに日本人特有の5つの困りごとを追加した54項目から成る自己記入式アンケートである。OHIP-Jは7つのサブスケール(機能の制限,痛み,心理的不快感,

身体的障害，心理的障害，社会的障害，ハンディキャップ）からなる．それぞれの質問項目に対して被験者は，過去1ヶ月における経験の頻度を“全くない=0”から“良くある=4”までの5つの評価のいずれかを選択する．54質問項目の各々の点を合計し，最小値0点，最大値216点で，値が大きいほど口腔関連QoLが低いことを表す．本研究では国際的な指標である49項目の合計点を口腔関連QoLの評価値として用いた．

主観的咀嚼能力の評価は，20品目について，問題なく噛める場合をスコア1、それ以外の場合をスコア0として，合計スコアを算出した．20スコアを満点とし，合計スコアの%を主観的咀嚼能力値とした．

患者満足度の評価は，審美性，異物感，会話，義歯の安定度，咀嚼，痛み，食片埋入，義歯の着脱，清掃，総合満足度について，5段階のリッカートスケールにて，満足度については長さ100mmのvisual analog scale(VAS)を用いて被験者に主観に基づく自己記入式で評価を行った．

支台歯の歯周組織の評価は義歯装着直後と3ヶ月後に行った．直接支台装置の支台歯の歯周ポケット深さ，プラークインデックス，ジンジバルインデックス，動揺度，歯周病原菌（レッドコンプレックス）の有無を評価した．動揺度の評価にはペリオテスト（グルデン），歯周病原菌の検査にはバナペリオ（白水貿易）を用いた．

統計解析について，義歯間の比較には，Paired t-test または Wilcoxon signed-rank test を用いた．有意水準は0.05とし，統計ソフトはSPSS日本語版ver.17.0を用いた．

4. 研究成果

(1) 熱可塑性樹脂の適合性

アニーリング処理無しの条件下では，樹脂間で有意な浮き上がり量の違いが認められた ($P<0.001$)．多重比較の結果，エステシヨットが，有意に最も浮き上がり量が小さく ($P<0.05$)，アクロンとエステシヨットブライト，ルーシトーン，レイニング樹脂 N（高膨張石膏使用）には有意差は認められず，レイニング樹脂 N（通常石膏使用）は，最も浮き上がり量が大きかった ($P<0.05$)（表1）

アニーリング処理ありの条件下でも，樹脂間で有意な浮き上がり量の違いが認められた ($P<0.001$)．多重比較の結果，エステシヨットブライト，ルシトーンは，アクロンより有意に浮き上がり量が小さかったが ($P<0.05$)，レイニング樹脂は，アクロンよりも有意に大きかった ($P<0.05$)．

アニーリング処理の効果に関して，エステシヨット，ルシトーン，レイニング樹脂 N の全てにおいて，アニーリング処理をした試料の平均間隙量がアニーリング処理なしと比べて有意に小さかった ($P<0.001$)（表1）．

表1 各樹脂の浮き上がり量の平均値（標準偏差） μm

	アニーリング	アニーリング
	なし	あり
AC	298 (113)	-
EST	141 (43)	-
EST-B	267 (73)	171 (71)
LTF	274 (113)	164 (33)
RN	544 (159)	386 (104)
RN[H]	346 (140)	-

[H]：高膨張率石膏

以上の結果から，臨床的有効性の検討で用いている熱可塑性樹脂（エステシヨットブライト）は，通常石膏模型上でメタルフレームを組み込んで樹脂成型する場合には，アクリル樹脂と同程度の適合精度が得られることが明らかになった．また適合精度の向上にアニーリング処理が有効であることが明らかになった．

(2) 臨床的有効性

20名の被験者が参加し，研究期間に8名（男性3名，女性5名，平均年齢64.9歳，中間欠損5名，遊離端欠損3名）で全てのデ-タ採得を終え，デ-タ解析を行った．

口腔関連QoLについては，ノンメタルクラスデンチャーがメタルクラスデンチャーより低い値（高いQoL）を示し，主観的咀嚼能力と満足度(VAS)については，ノンメタルクラスデンチャーがメタルクラスデンチャーより高い値を示したが，いずれも有意水準には達しなかった ($P>0.05$)（表2）．

表2 . OHIP 合計点，咀嚼能力，満足度（VAS）の平均値（標準偏差）

	MCD	NMCD
OHIP 合計値	25.1 (25.5)	18.6 (22.2)
咀嚼能力値	69.4 (19.5)	79.4 (20.4)
満足度（VAS 値）	75.8 (23.4)	84.3 (23.4)

MCD：メタルクラスデンチャー

NMCD：ノンメタルクラスデンチャー

患者満足度に関しては，審美性，会話，咀嚼，食片埋入，総合満足度でノンメタルクラスデンチャーがメタルクラスデンチャーよりも高い値を示したが認められたが，食片埋

入においてのみ有意であった(P<0.05)。安定性、疼痛、着脱、清掃性については同程度であった(表3)。

表3 .患者満足度の中央値(最小値 最大値)

	MCD	NMCD
審美性	3 (2-5)	4.5(2-5)
快適性	3.5(1-5)	4 (1-5)
会話	3.5(1-5)	4 (1-5)
安定性	4 (2-5)	4 (2-5)
咀嚼	4 (2-5)	4 (2-5)
疼痛	5 (3-5)	5 (3-5)
食片埋入	3 (1-4)	4 (2-5)
着脱	4.5(2-5)	4.5(2-5)
清掃性	4.5(3-5)	4.5(3-5)
満足度	4.5(2-5)	5 (2-5)

MCD：メタルクラスデンチャー

NMCD：ノンメタルクラスデンチャー

(1:不良, 5:最良)

ブランクインデックス, ジンジバルインデックス, レッドコンプレックスについて, 両義歯間に差は認められなかった。ポケット深度については, 装着3ヶ月後の近心舌側においてのみノンメタルクラスデンチャーが有意に大きい値を示した(P<0.05)。動揺度については, 装着3ヶ月後のメタルクラスデンチャーのPT値が有意に高い値を示した(P<0.05)。

以上の結果は, 口腔関連 QoL, 主観的咀嚼能力, 患者満足度について, ノンメタルクラスデンチャーが従来のメタルクラスデンチャーよりも有効である可能性を示唆している。しかし, 現時点ではデータ採得が完了した被験者数が少なく統計的有意水準には達していないため, 今後残りの被験者のデータを収集した上で再度分析する必要がある。一方, 支台歯の歯周組織への影響は, どちらの義歯でも限定的であり, ノンメタルクラスデンチャーのレジックラスプによる辺縁歯肉への影響は認められなかった。しかし, 本研究では, 義歯装着期間が3ヶ月と短期間であるため, より長期間のフォローアップが必要である。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計4件)

Fueki K, Ohkubo C, Yatabe M, Arakawa I, Arita M, Ino S, Kanamori T, Kawai Y, Kawara M, Komiyama O, Suzuki T, Nagata K, Hosoki M, Masumi S, Yamauchi M, Aita H, Ono T, Kondo H, Tamaki K, Matsuka Y, Tsukasaki H,

Fujisawa M, Baba K, Koyano K, Yatani H. Clinical application of removable partial dentures using thermoplastic resin - Part II: material properties and clinical features of non-metal clasp dentures. J Prosthodont Res. 2014;58:71-84. 査読有 DOI: 10.1016/j.jpor.2014.03.002. http://dx.doi.org/10.1016/j.jpor.2014.03.002

Fueki K, Ohkubo C, Yatabe M, Arakawa I, Arita M, Ino S, Kanamori T, Kawai Y, Kawara M, Komiyama O, Suzuki T, Nagata K, Hosoki M, Masumi S, Yamauchi M, Aita H, Ono T, Kondo H, Tamaki K, Matsuka Y, Tsukasaki H, Fujisawa M, Baba K, Koyano K, Yatani H. Clinical application of removable partial dentures using thermoplastic resin - Part I: definition and indication of non-metal clasp dentures. J Prosthodont Res. 2014;58:3-10. 査読有 DOI: 10.1016/j.jpor.2013.12.002. http://dx.doi.org/10.1016/j.jpor.2013.12.002

馬場一美, 塚崎弘明, 笹木賢治, 村田比呂司, 尾澤昌悟, 松香芳三, 小野高裕, 會田英紀, 近藤尚知, 玉置勝司, 藤澤政紀, 古谷野潔. 義歯管理に関する臨床的エビデンス. 日本歯科医師会雑誌. 2013;66:763-773. 査読有

笹木賢治, 大久保力廣, 谷田部優, 荒川一郎, 有田正博, 井野智, 金森敏和, 河相安彦, 川良美佐雄, 小見山道, 鈴木哲也, 永田和裕, 細木真紀, 鱒見進一, 山内六男, 會田英紀, 小野高裕, 近藤尚知, 玉置勝司, 松香芳三, 藤澤政紀, 馬場一美, 古谷野潔. 熱可塑性樹脂を用いた部分床義歯(ノンメタルクラスデンチャー)の臨床応用. 日本補綴歯科学会誌. 2013; 5:387-407. 査読有

[学会発表](計1件)

和田淳一郎, 笹木賢治, 谷田部優, 浜口潤也, 犬飼周佑, 高橋英和, 五十嵐順正. ノンメタルクラスデンチャーに用いる熱可塑性樹脂の適合性に関する基礎的研究. 日本補綴歯科学会 2013年5月18-19日, 福岡

6. 研究組織

(1)研究代表者

笹木 賢治 (FUEKI Kenji)

東京医科歯科大学・医歯学総合研究科・准教授

研究者番号：30334436

(2)研究分担者

なし

(3)連携研究者

吉田 英子 (YOSHIDA Eiko)

東京医科歯科大学・医歯学総合研究科・助教

研究者番号：80451920

和田 淳一郎 (WADA Jun-ichiro)

東京医科歯科大学・医歯学総合研究科・助教

研究者番号：20611536

犬飼 周佑 (INUKAI Shunsuke)

東京医科歯科大学・医歯学総合研究科・助教

研究者番号：90436650