

科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）研究成果報告書

平成25年 6月 18日現在

機関番号：12602

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2011～2012

課題番号：23792206

研究課題名（和文）軟質義歯裏装材における硬さの違いが患者に与える影響

研究課題名（英文）The effect of the hardness of the resilient denture liners in patients wearing complete denture.

研究代表者

岩城 麻衣子（IWAKI MAIKO）

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・助教

研究者番号：70544500

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、患者に異なる硬さの軟質裏装材で裏装を行った下顎全部床義歯を装着し、咀嚼能力評価、患者満足度について調査を行い、軟質裏装材の硬さの違いによる治療効果を明らかにすることである。上下レジン床総義歯を問題なく使用中の患者に対し、使用中の下顎義歯の複製義歯を作製し、2種類の硬さのシリコーン系軟質裏装材を塗布した試験用義歯を作製し、臨床試験を行った。被験者には毎日試験義歯を使用してもらい、1週間後に機能評価を行った。評価項目は主観的咀嚼能力評価、客観的咀嚼能力評価、義歯に対する主観的評価、口腔関連QOL評価および義歯の嗜好調査とした。研究の結果、軟質裏装材の硬さによって、患者満足度や咀嚼能力に変化が認められた。このことから、患者の条件によって軟質裏装材の最適な硬さが存在する可能性があることが示唆された。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to investigate the effect of the hardness of the resilient denture liners in patients using complete denture. The two kinds of dentures which were relined with two kinds of shore A hardness of silicone resilient denture liner, GUS and GS were prepared. Edentulous patients were randomly placed into 1 of 2 crossover groups (GUS-GS/GS-GUS). The GUS-GS group received GUS denture treatments followed by GS denture treatments. The GS-GUS group received treatments in the reverse sequence. After using these relining dentures everyday in a week, subjective and objective assessments were carried out. Outcomes were masticatory performance, denture satisfaction and preference of the dentures. This study suggested that the masticatory performance and denture satisfaction were changed by the hardness of the resilient denture liners. These changes indicated the existence of optimal hardness of the resilient dentures liner by the conditions of the patients.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
交付決定額	2,200,000	660,000	2,860,000

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：有床義歯補綴学，全部床義歯補綴学

1. 研究開始当初の背景

全部床義歯治療において、通常のレジン床義歯では対応できない症例について、レジン床義歯の粘膜面に軟質義歯裏装材が使用されることがある。しかし、軟質義歯裏装材につ

いては患者を用いた研究が少なく、臨床効果については疑問も多い。特に、数種類存在するシリコーン系軟質義歯裏装材には、それぞれ異なる硬さの値が設定されているが、それぞれに対する適応症例などは不明であり、術

者の経験的判断や好みにより使用されていると言わざるを得ない。そこで、軟質義歯裏装材の選択基準を確立し、術者がより明確な治療効果を期待して治療を行うために、こうした不明点を明らかにすることにより、義歯装着患者はさらなる QOL の向上を期待できると考えた。

2. 研究の目的

患者に異なる硬さの軟質裏装材で裏装を行った下顎全部床義歯を装着し、機能評価、患者満足度について調査を行い、硬さの違いによる治療効果を明らかにする。

3. 研究の方法

(1) 東京医科歯科大学歯学部附属病院の歯科医師 1 名

(2) 複製義歯の作製

問題なく使用中の下顎義歯に対し、コーンビーム CT (FineCube) を用いてスキャンを行い、PC ソフト (Osirix) にて STL データ化を行う。STL 化された義歯データをもとに、使用中の下顎義歯と全く同じ複製義歯をアクリルレジンブロックより削り出す (GM1000)。削り出した義歯は、全て義歯床と同一の単一色であるため、シリコン印象材 (パテタイプ) にて作製した人工歯のコアをもとに、下顎 6 前歯の唇側面、左右小白歯唇側および咬合面のみ削削し歯冠色の常温重合レジンにて審美性を回復した。

(3) 介入試験

①無作為化比較臨床試験 (クロスオーバー)
介入：前述の方法にて作製した複製下顎義歯に 2 種類の硬さの軟質裏装材を同じ厚さで塗布する (後述)。

②軟質裏装材 (常温重合型シリコン系軟質裏装材)

・ジーシーライン試作品

NR20 ウルトラスソフト改良品 (ショア A 硬さ:20) (以下、GUS)

・ジーシーライン試作品

NR50 ソフト改良品 (ショア A 硬さ:50) (以下、GS) 塗布する順序は、以下のよう
に 10 名を割り付ける。

GUS→GS:10 名, GS→GUS:10 名それぞれ作製した軟質裏装義歯を被験者に渡し、次の日から毎日軟質裏装義歯のみを使用してもらい、1 週間後に咀嚼能力評価 (後述) を行う。2 種類の軟質裏装義歯の間には 1 ヶ月のインターバルをあけ、インターバル期間中は、被験者が初診時に使用していた義歯を使用させる。その間の義歯調整は、通常の義歯治療に準じる。

③軟質裏装材の塗布方法 (リライニングジグを使用した間接リライニング法)

前述した CAD/CAM 法による下顎複製義歯に対し、リライニングジグを利用した間接リライニング法にて、義歯粘膜面に 2 ミリの厚さで軟質裏装材を塗布する。

(4) 評価項目

①主観的咀嚼能力評価

・患者アンケート
「食品アンケート」

②客観的咀嚼機能評価

・ブルーシリコンによる咬合接触状態測定
・咀嚼力判定ガムによる咀嚼能力評価
・オクルーザルフォースメーターによる咬合力測定

③義歯に対する主観的評価

・患者アンケート
「当分野で作成した VAS を用いたアンケート」

④口腔関連 QOL 評価

・患者アンケート
「OHIP-EDENT」

⑤義歯の嗜好調査

2 種類の軟質裏装義歯装着期間の終了後、使用中の義歯および 2 種類の軟質裏装義歯の中から最も好きな (今後使用したいと思う) 義歯について口頭で質問。

4. 研究成果

(1) 被験者について

学内の倫理審査承認後、本研究に同意し参加した被験者数は 2 名であった。GUS→GS: 1 名, GS→GUS: 1 名が割り付けられ、被験者は 2 名とも男性であった。試験開始から終了まで脱落は認められなかった。

(2) 研究デザインについて

無作為割付法は、治療効果以外の要因の影響やバイアスを可及的に排除し、比較性のある治療群の設定を可能にする。よって、観察された治療成績の差は、治療による影響を除けば、確立的なばらつきの影響のみに限られると言えることが、過去の研究により報告されている。さらに本研究では、一人の被験者が 2 種類の硬さの軟質裏装義歯装着という異なる介入を受ける 2 期クロスオーバーデザインによる被験者内での比較を行うことで 2 群間の測定値の変動をさらに少なくするよう努めている。したがって、異なる被験者間に異なる介入を行い比較するパラレルデザインの臨床試験に対して、より精密な治療

効果の比較を行えるものと考えられる。しかしながら、異なる介入を行う間にウォッシュアウト期間を設けなくてはならず、治療期間が長くなるなどの難しさもある。本研究では、軟質裏装材のより硬いものとより柔らかいものという単に2種類の硬さが患者にどのような影響を与えるという検討を試みたが、今後は、そのような介入試験から患者に適切な硬さの軟質裏装材を見つけるため、被験者数を増やすとともに、さらに介入を増やす予定である。患者への負担等も考慮し、研究デザインについてさらなる検討が必要であると考える。

(3) 複製義歯の作製方法について

今回、試験用義歯を作製するにあたり使用した方法は CAD/CAM 法による全部床義歯作製方法を応用したものである。

これは、過去に行われた同様の研究とは大きく異なる。

これまでの研究における試験用義歯の複製方法は、従来法における全部床義歯作製方法にもとづく方法であり、加熱重合にて作製された使用中義歯を常温重合レジンにて複製するというものであった。その方法は複雑な技工テクニックを要する上、現義歯と比較すると物性に劣る点が見られた。

しかしながら、本研究における CAD/CAM 法では、現義歯と同じレジンを使用する上、操作も単純で、それにより複製された義歯の精度が非常に高いことは KANAZAWA らにより実証され、報告されている。また予備試験の段階で、実際に患者に CAD/CAM 法による複製義歯を使用したところ、患者自身では使用中義歯と区別ができないほど使用感にも優れたものであった。

従って、本研究のように軟質裏装剤を塗布する、という介入以外の点では使用中義歯と全く同じ状態とし、介入による影響のみを比較したい場合、CAD/CAM 法による複製義歯作製方法は、従来法よりも有効である可能性が示唆された。

今後は、CAD/CAM 法による全部床義歯作製方法の確立と合わせて検討する予定である。

(4) 評価項目について

軟質裏装材を塗布した義歯について、主観的評価における患者の満足度が高く、また客観的評価における咀嚼値の上昇傾向が見られた結果については、過去の研究と同様であった。また、どちらの患者も軟質裏装義歯を好んだ。

さらに、本研究では、異なる硬さの軟質裏装材を塗布することにより、咀嚼能力値に変化が見られた。このことは、患者の条件によって、軟質裏装材の最適な硬さが存在する可能性が示唆された。

本研究では、硬さの違う軟質裏装材を塗布したことによる、同一被験者内の患者満足度や咀嚼能力の変化に、統計学的な検討を行っていないが、これは被験者2名のデータしか収集することができなかったためである。今後はさらなる被験者数の確保に努め、データの蓄積を続けることにより、エビデンスの構築を務めたい。

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1件)

Maiko Iwaki, Manabu Kanazawa, Masayo Sunaga, Atsuhiko Kinoshita, Shunsuke Minakuchi. Live Broadcast Lectures on Complete Denture Prosthodontics at Tokyo Medical and Dental University: Comparison of Two Years. Journal of Dental Education, 査読有, 77(3)巻, 2013, 323-330.

〔学会発表〕(計1件)

星野義人, 井上実, 岩城麻衣子, 長沢悠子, 日比野靖, 角保徳, 水口俊介, 中島裕, 試作フッ素系軟質裏装材におけるフッ素系ポリマーの含有率が義歯床用レジンとの接着に与える影響について, 日本歯科理工学会 2013年4月13日, 14日 東京.

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

○出願状況(計 件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
出願年月日:
国内外の別:

○取得状況(計 件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
取得年月日:
国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

岩城 麻衣子 (IWAKI MAIKO)

東京医科歯科大学大学院・医歯学総合研
究科・助教

研究者番号：70544500

(2) 研究分担者

()

研究者番号：

(3) 連携研究者

()

研究者番号：