

## 論文審査の結果の要旨

氏名：小川 晃奈

博士の専攻分野の名称：博士（歯学）

論文題名：総義歯におけるアクリル系軟質リライン材の有効性と経時変化に関する研究

審査委員：（主査） 日本大学教授 歯学博士 川良 美佐雄

（副査） 日本大学教授 博士(歯学) 河相 安彦

日本大学教授 博士(歯学) 三枝 禎

日本大学教授 歯学博士 西山 典宏

有床義歯の治療において疼痛が長期間に渡り継続する難症例が多く存在する。なかでも顎堤が高度に吸収した患者、顎堤部の強いアンダーカットや骨鋭縁部を有する患者に対し、通法の義歯床用アクリルレジン義歯では対応が困難な場合がある。このような患者に対し粘弾性特性を有する義歯床用軟質リライン材は有用であるとされている。この材料は初期の粘弾性特性を保ち続ける限り、効果を有すると考えられる。よって、粘弾性特性の維持は義歯床用軟質リライン材にとって最も重要である。

アクリル系軟質リライン材 (acrylic-based resilient denture liners: ARDL) は代表的な義歯床用軟質リライン材である。ARDLと義歯床は接着性に優れ、剥離が少ない利点を持つ。その一方で、含有する可塑剤が比較的早期に溶出するため材料の硬度は増加し粘弾性特性を失う。そのため粘弾性特性の変化に関する様々な *in vitro* 研究がされてきた。しかし、*in vivo* における実際の患者満足度や口腔内環境と義歯の使用状況を考慮した研究は見られない。そこで本論文の著者は *in vivo* 研究として、ARDL 義歯を使用した場合の有効性と、その経時変化に関わる患者特性因子を調査することを目的に次の2つの研究を行っている。

研究 I では ARDL の有効性の検討することを目的として、上下顎無歯顎患者 74 名を均等に下顎通法総義歯 (対照群, Conventional acrylic resin denture: CARD 群: フィジオレジン, 株式会社ニッシン, 京都, 日本) または ARDL 義歯 (介入群, ARDL 群: フィジオ ソフトリベース, 株式会社ニッシン, 京都, 日本) 各群に無作為割付し、装着 2 か月後の患者主観評価 (患者満足度および関連 8 項目, 100 mm visual analog scale) および咀嚼機能について 2 群間を比較した。ARDL は床用レジンに 2mm 厚さで軟質リライン材を義歯粘膜面に適用した。咀嚼機能は摂取可能食品全 35 品目を硬さの順に 1~5 項目に分けそれらの摂取状況を咀嚼スコア (MI) として算出している。

その結果 ARDL 群は下顎の「全般的満足度」( $p=0.049$ )、「咀嚼」( $p=0.025$ ) および「会話」( $p=0.049$ )、上顎の「咬みごこち」( $p=0.02$ ) について CARD 群と比較し有意に高い値を示し、MI は有意な差は認められなかったとしている。以上から ARDL は総義歯使用者の満足度を向上することが示され、ARDL の臨床的有効性が明らかになったとしている。

研究 II は ARDL の硬度変化を惹起する患者特性を明らかにすることを目的に、装着中の上顎総義歯に 3 種の ARDL を試料として填入した試験体の装着直後と 1 か月後のショア D 硬度の値を測定した。被験者は上顎総義歯装着者 30 名 (男性 12 名: 平均年齢 71.8 ± 9.2 歳, 女性 18 名: 平均年齢 70.2 ± 10.7 歳) である。試験開始前に、被験者の嗜好品の有無や義歯の使用状況について質問票による調査を行った。試験体の製作は上顎総義歯義歯床粘膜面に直径 4 mm, 深さ 2 mm の円柱状の窩洞を形成し、Bio liner (株式会社ニッシン, 京都, 日本, 以下 BIO), FD soft (亀水化学工業, 大阪, 日本, 以下 FDS) および Soften (亀水化学工業, 大阪, 日本, 以下 SFT) の 3 種類をそれぞれの添付文書に従い混和後、窩洞内に填入し試験体とした。試験体製作後、Vesmeter<sup>®</sup>

を用い装着直後の試験体の硬度を測定し、被験者に通常の義歯使用を指示し装着 1 か月後に再度試験体の測定を行った。

その結果、試験体の装着直後の平均硬度はFDS (5.5 ± 4.2), SFT (21.3 ± 8.0), BIO (21.8 ± 5.3), 装着1か月後の平均硬度は FDS (17.0 ± 5.7), SFT (32.9 ± 2.9), BIO (31.9 ± 6.0) であった。製品間で装着直後と1か月後の硬度を比較した結果、経時的に各材料の硬度は有意に増加し ( $p < 0.0001$ ), 1 か月後の平均硬度は FDS が SFT および BIO と比較し有意に低いとしている ( $p < 0.0001$ )。さらに、製品間の硬度の相違を考慮した上で分析を行った結果 1 か月後の硬度と関連する患者特性は喫煙 ( $p < 0.0001$ ), 就寝時の義歯装着 ( $p < 0.0001$ ), 義歯洗浄剤の未使用 ( $p = 0.004$ ), 下顎に残存歯を有する ( $p = 0.008$ ), また SFT では安静時の唾液 pH と硬度との間に有意な負の相関が示された ( $p = 0.008$ )。

以上をまとめると、ARDL 義歯は通法義歯と比較し患者の満足度を向上させるものの、装着に伴い硬度の増加を生じる。また硬度の増加は、製品間で異なり患者特性の中でも喫煙、就寝時の義歯装着、義歯洗浄剤の未使用者、対顎の残存歯の有無、唾液の pH の低下により大きく異なることが示めされている。従って、歯科医師が難易度の高い症例に義歯床用軟質ライン材を適用した場合患者満足度の高い状態を維持するには、製品の使用に伴う物性変化を周知することが必要であり、患者特性の聴取を行った上で適用することが重要であるとしている。

以上のことから、本研究は ARDL の有効性と硬度を増加させる患者特性を明らかにしたものであり、歯科補綴学および臨床研究の今後の発展に大きく寄与するものと考えられる。

よって本論文は、博士（歯学）の学位を授与されるに値するものと認められる。

以 上

平成28年1月28日