

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

日本大学大学院松戸歯学研究科歯学専攻（有床義歯補綴学）

小川 晃 奈
（指導：河 相 安 彦 教授）

1. Abstract
2. 緒言
3. 研究方法および結果
 - 3-1. 研究Ⅰ：下顎に適用したアクリル系軟質リライン義歯の効果と患者満足度評価
 - 1) 研究デザインと介入方法
 - 2) 測定
 - (1) 患者特性
 - (2) 義歯の満足度評価
 - (3) 咀嚼機能評価
 - 3) 被験義歯
 - 4) 解析方法
 - 5) 結果
 - (1) 被験者および研究経過
 - (2) 患者特性
 - (3) 義歯の満足度評価
 - (4) 咀嚼機能評価
 - 3-2. 研究Ⅱ：上顎総義歯に埋入したアクリル系軟質リライン材への患者特性の影響
 - 1) 被験者
 - 2) 試験前の患者特性の評価
 - (1) 質問票
 - (2) 唾液検査
 - (3) 最大咬合力測定
 - 3) 試験体の製作
 - 4) 試験体の硬度測定
 - 5) 解析方法
 - 6) 結果
 - (1) 1か月後の硬度の比較
 - (2) 患者特性との関連
4. 考察
5. 結論
6. 参考文献
7. Table & Figures

1. Abstract

Introduction

With the increase in the number of edentulous patients, dentists frequently encounter cases of edentulous patients with intractable pain on atrophic mandibles induced by their complete dentures. The inherent characteristics of the mucosa cannot be changed. Therefore, the acquired chronic disorder of these edentulous patients with atrophic and thin mucosa can be treated with implants or permanent resilient denture liners.

However, to the authors' knowledge, no study has reported a complete denture wearer's satisfaction ratings for mandibular complete dentures with an acrylic resin-based resilient denture liner (ARDL), although it has been revealed that the ARDL has clinical effects to reduce pain on the mandibular alveolar ridge and improve chewing ability of complete denture wearers.

The durability is a particularly important factor when ARDL are applied to dentures. It is highly desirable to maintain the original properties of ARDL within the mouth; however, ARDL deteriorate with time in a clinical setting. One major problem observed in dentures with ARDL is a change in hardness over time.

However, *in vitro* studies are limited in their ability to accurately simulate the oral environment and cannot fully represent real conditions. Therefore, the deterioration of ARDL may differ between *in vitro* conditions and the conditions of denture wearers. We conducted an *in vivo* study to investigate how ARDL changed in hardness when embedded in complete maxillary dentures worn by patients for one month in a clinical setting.

Objective

The purpose of this study was to investigate whether the ARDL can improve the satisfaction ratings of complete denture wearers and how effective the degradation of patients characteristics.

This study also analyzed that influences of condition of saliva, occlusal force, type of denture used, and habits related to smoking, drinking, wearing denture while sleeping, and using a denture cleanser on the change in hardness of ARDLs.

Research 1

Materials and Methods

Participants

A randomized controlled trial was conducted at two centers, including 74 edentulous patients. Of these, 37 patients were each randomly allocated to the ARDL and conventional acrylic resin denture (CARD) groups. The characteristics that were CARD group (mean age, 73.3 ± 8.7, male / female, 17/20) and ARDL group (mean age, 74.1 ± 6.8, male / female , 20 / 17). All of the patients rated their satisfaction

with dentures, including general satisfaction and satisfaction with chewing ability, speaking, cleaning, stability, retention, comfort, and esthetics. These satisfaction ratings were measured by a 100 mm visual analog scale. Perceived chewing ability of different foods, divided into five grades, was measured using a questionnaire. The mastication index (MI) was calculated for each grade.

Result and Discussion

General satisfaction ($p = 0.049$), General satisfaction with chewing ($p = 0.025$), and satisfaction with speaking ($p = 0.049$) were significantly higher in the ARDL than in the CARD group. And the chewing satisfaction with maxillary dentures in the ARDL group was significantly higher than that of the CARD group ($P = 0.02$). No significant difference existed between the MI of the ARDL (69.2 ± 17.0) and CARD groups (66.7 ± 18.7).

The maxillary dentures were not fabricated using ARDL, the chewing satisfaction with maxillary dentures in the ARDL group was significantly higher than in the CARD group. This may be partially due to the fact that complete denture wearers originally evaluated chewing as one unit, independent of maxillary or mandibular complete dentures.

The MI scores obtained in this study. That scores suggested that complete denture wearers with poor-quality, old dentures retain their previously established poor dietary habits even after they receive functionally adequate new dentures.

Research 2

Materials and Methods

Participants

Thirty maxillary complete denture wearers (12 men; mean age, 71.8 ± 9.2 years and 18 women; mean age, 70.2 ± 10.7 years) participated in this study. First, the patient's backgrounds were investigate with questionnaire and oral condition of resting and unstimulated salivary flow rates and pH values and the occlusal force were measured for all patients before study initiation. Second, cylinder shape with a 4-mm diameter and 2-mm depth, 3 cylindrical shapes were drilled into the inner surface of thier maxillary denture base. For the study, which included the commercially available ARDL; Bio liner (BIO), FD soft (FDS), Soften (SFT) for analysis. The initial and 1month after hardness were measured by the one investigator with Shore D hardness using a Vesmeter[®]. T-tests and Pearson's correlation coefficients were used for statistical analyses. A p-value of <0.05 was considered statistically significant.

Result and Discussion

The mean initial hardness values for FDS, SFT, and BIO were 5.5 ± 4.2 , 21.3 ± 8.0 , and 21.8 ± 5.3 , respectively, while those at one month after oral exposure were 17.0 ± 5.7 , 32.9 ± 2.9 , and 31.9 ± 6.0 , respectively. The changes in hardness observed in the FDS, SFT, and BIO ARDL were 212.1%, 54.7%, and 46.2%, respectively. This study revealed a significant change in the hardness with time course ($p < 0.0001$), with each ARDL exhibiting a significantly unique change ($p < 0.0001$). The Tukey-Kramer test

showed that the hardness of the FDS was less than that of SFT and BIO ($p < 0.0001$). Smoking, wearing dentures while sleeping, use of denture cleansers, and denture type were associated with an increase in the hardness of the ARDL. The resting saliva pH only influenced the hardness of the SFT of ARDL.

Conclusion from research 1 and 2

This study showed that the ARDL improves a complete denture wearer's satisfaction ratings. Furthermore smoking, denture wearing while sleeping, no denture cleanser user, residual tooth of mandible, and resting saliva pH are important predictors of the deterioration of ARDL over time.

ARDL denture were predictably effective, though, in clinical situation, the dentist were needed making a decision about of the material of ARDL for patient oral conditions.

2.【緒言】

義歯治療において疼痛が長期間消失しない難症例が数多く存在する。なかでも顎堤部の強いアンダーカットを有する患者や骨鋭縁部を有する患者に対しては通法の義歯床用アクリルレジン義歯では対応が困難といえる。このような症例に対し義歯床用軟質リライン材は有用であるとの報告がある (1,2)。

この材料は初期の硬度を維持し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。

In vitro 研究では様々な研究デザインで上記の材料についての劣化が検討されてきた。臨床現場での長期使用を想定した試験体の 1 年間の長期水中保管の検討 (3,4), 様々な食品または飲料によって変動する口腔内の温度変化を想定した 5°C-55°C サイクルでの水中浸漬実験 (5), 日常使用を考慮した洗浄材や異なる飲料への浸漬実験 (6), 咬合力を再現し軟質義歯リライン材の粘弾性特性の変化の実験 (7) である。また材料の粘弾性は永久ではなく経年的に変化することが過去の研究で報告されている (8)。このように *in vitro* 研究では口腔環境の様々な状況を再現することが試みられてきた。しかし, *in vitro* 研究での条件と実際の義歯装着者の条件の間では義歯床用軟質リライン材の劣化の様相が異なる場合がある。したがって, *in vitro* 試験では実際の口腔内環境の全てを再現することはできず, 患者特性の関与について明確なエビデンスが存在しないのが現状である。

アクリル系軟質義歯リライン材 (acrylic-based resilient denture liner: ARDL) は代表的な義歯床用軟質リライン材の 1 つであり, 義歯床との接着性に優れ剥離が少ない利点を持つ一方, 含有する可塑剤が溶出することに起因し比較的早期に硬度が増加する。

そこで本研究は *in vivo* 研究において ARDL の有効性および材料の粘弾性を低下させる因子を調査することを目的に次の 2 つの研究を行った。

研究Ⅰでは下顎の通法総義歯 (conventional acrylic resin denture: CARD) と ARDL 義歯の患者満足度の比較を行うことで ARDL の有効性を調査した。研究Ⅱでは口腔内装着直後から1か月の硬度の変化における患者特性 (質問票による被験者の喫煙および飲酒の有無, 義歯洗浄剤の使用の有無, 下顎の残存歯の状態, 口腔内診査による唾液性状および最大咬合力) の関与について調査した。

帰無仮説は, 通法義歯と ARDL 義歯の間において患者満足度に差はない。1 か月後の硬度は経時変化と製品の違いに影響しない。1 か月後の硬度は製品間と患者特性に影響されないである。

3.【材料と方法】

3-1 研究Ⅰ：下顎に適用したアクリル系軟質リライン義歯の効果と患者満足度評価

1) 研究デザインと介入方法

被験者は日本大学松戸歯学部附属病院および神奈川歯科大学附属歯科病院へ来院した患者で, それぞれ乱数表を用いて各病院で通法総義歯群 (以下 CARD 群) および ARDL で裏装した義歯群 (以下 ARDL 群) に無作為割付を行った。

除外基準は日本語の読み書きが不自由なものとした。全被験者に研究に関して口頭および書面にて研究の説明を行い, 同意を得た。被験者数の算定は, 本研究の主要項目 (primary outcome) である全般的満足度 (100 mm Visual Analog Scale: 以下 VAS) を基に算出し両群合わせて 74 名とした。なお, 本研究は日本大学松戸歯学部倫理委員会 (EC02-036) の承認を受け実施した。

2) 測定

(1) 患者特性

患者の年齢, 性別, 上下顎無歯顎期間, 上下顎現義歯の使用年数, 上下顎総義歯製作回数, 下顎顎堤頂の高さについて測定を行った (Fig.1)。American College of

Prosthodontics (ACP) 無歯顎難易度分類 (9) に基づき下顎骨の垂直的高さが最も低い箇所を計測した。

(2) 義歯満足度

義歯調整終了 2 か月後 VAS を用いて測定した (10)。測定項目は義歯に対する「満足度」、「咬みごこち」、「会話」、「清掃性」、「安定性」、「維持」、「快適性」、「審美性」である。満足度は VAS の左端を「不満足」そして、右端を「満足」とした。

(3) 咀嚼機能評価

義歯調整終了 2 か月後、平井の質問表 (11) を用い咀嚼機能評価を行った。評価は 35 品目の食品は摂取の容易な順から 1~5 群に示されている食品について (Table 2) 被験者に「0 = 食べることができない」、「1 = 困難だが食べられる」、「2 = 容易に食べられる」のいずれかに回答してもらった。なお、被験者が表記された食品について、嫌いなため食べられない場合は 0 として記録した。個々の合計点数を算出し、各食品群について CARD および ARDL の比較を行った。

また、総合的評価として咀嚼スコア (Mastication index : MI) を算出して比較した。MI は各群における摂取可能な食品 (「1 = 困難だが食べられる」、「2 = 容易に食べられる」の個数) に各群の係数、(第 I 群 (1.0), II 群 (1.14), III 群 (1.30), IV 群 (1.52), V 群 (3.00)) を以下の公式に用い算出した。

MI (総スコア: 111.4)

$$= (1 \times (\text{第 I 群総点数}) + 1.14 \times (\text{第 II 群総点数}) + 1.3 \times (\text{第 III 群総点数}) + 1.52 \times (\text{第 IV 群総点数}) + 3 \times (\text{第 V 群総点数})) \times 100$$

3) 被験義歯

CARD 群の下顎総義歯は加熱重合型アクリルレジン (フィジオレジン, 株式会社 ニッシン, 京都, 日本) のみ使用し製作した。ARDL 群は, FR に 2 mm 厚さで ARDL (フィジオ ソフトリベース, 株式会社 ニッシン, 京都, 日本) を義歯床粘膜面にメーカ

一の指示に従い使用し製作した。重合条件は 70°C90 分間の後 100°C30 分間の加熱重合とした。上顎総義歯は両群共に通法型加熱重合型アクリルレジン義歯とした。

4) 解析方法

無作為化の検証の目的で CARD 群と ARDL 群の患者特性について t-検定およびカイ二乗検定により比較を行った。満足度および咀嚼能力の CARD 群と ARDL 群における群間比較には、t-検定を用いた。いずれの解析も有意水準は $p < 0.05$ とした。

5) 結果

(1) 被験者および研究経過

Fig.1 に本試験のフローチャートを示す。74 名の被験者を無作為化し、各群に 37 名を割り付けた。評価が完了した被験者は計 62 名であった。総義歯装着後 5 名の被験者が CARD 群からドロップアウトしたが ARDL 群の被験者ではドロップアウトは認められなかった。

(2) 患者特性

CARD 群と ARDL 群間で患者特性の全ての項目で有意な差は認められなかったため、両群間の均質性が確認された (Table 1)。

(3) 義歯満足度

CARD 群と比較し ARDL 群では下顎総義歯の「全般的満足度」($p = 0.049$)、「咀嚼」($p = 0.025$) および「会話」($p = 0.049$) の VAS 値が有意に高かった (Fig.2)。上顎総義歯においては「咬みごち」が CARD 群よりも ARDL 群で有意に高い VAS 値を示した($p = 0.02$) (Fig.3)。

(4) 咀嚼機能評価

MI は CARD 群 (66.7 ± 18.7) と ARDL 群 (69.2 ± 17.0) の両群間に有意な差は認められなかった。CARD 群と ARDL 群の間で摂取可能食品に関し、食品は摂取の容易な順に示す 1~5 群いずれにおいても有意の差は認められなかった (Fig.4)。

3-2. 研究Ⅱ：上顎総義歯に埋入したアクリル系軟質リライン材への患者特性の影響

1) 被験者

被験者は補綴科に来院した上顎総義歯装着者 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。除外基準は (1) 現在使用中の上顎総義歯に軟質義歯リライン材, ティッシュコンディショナーまたは義歯安定剤を使用している者, (2) 日本語の読み書きが出来ない者とした。研究に先立ち全ての被験者に口頭および書面にて十分な説明を行い, 同意を得た後試験を開始した。なお本研究は, 日本大学松戸歯学部倫理委員会の承認を受けている (EC13-006)。

2) 試験前の患者特性の評価

(1) 質問票

被験者の嗜好品 (喫煙, 飲酒) の有無, 義歯の使用状況 (義歯洗浄剤の使用の有無) について質問票による調査および上顎総義歯の対顎である下顎の状態 (残存歯の有無) についての診査をおこなった。

(2) 唾液検査

a. 唾液量唾液量の検査

検査 2 時間前以降は, 喫煙または薬剤を控えるように指示し, 安静時および刺激時唾液の単位時間あたりの流出量 (mL/min) を測定した。安静時唾液の検査では, 被験者に咽頭部への唾液の流入を防ぐため床と垂直に座るように指示した後, 前傾姿勢をとり, その状態で 5 分間安静を保ちながら, 口腔内に唾液を溜めるよう指示した。所定の時間が経過した後, すべての唾液を計量カップに吐き出すよう指示した。刺激時唾液の検査では, 被験者に無味のパラフィンガムを 2 分間自分のペースで噛むよう

指示し、その間口腔内に唾液を溜めるように指示した。2 分後に安静時唾液の場合と同様、全唾液を計量カップに吐き出すよう指示した (12)。

b. 唾液 pH 測定

唾液量の測定に用いた安静時および刺激時唾液を使用し pH 測定器 (pH Spear, Eutech Instrument Pte Ltd, Ayer Rajah Crescent, Singapore) を用いて pH を測定した。

(3) 最大咬合力測定

咬合力計 (Occlusal force meter GM10, 長野計器, 東京, 日本) を使用した。左右第 1 大臼歯相当部において各 3 回の測定を行い左右の平均値 (KN) を代表値とした。

3) 試験体の製作

本研究で用いた 3 つの ARDL (FD soft (亀水化学工業, 大阪, 日本, 以下 FDS), Softten (亀水化学工業, 大阪, 日本, 以下 SFT), Bio liner (株式会社 ニッシン, 京都, 日本, 以下 BIO) を Table3 に示す。試験体を義歯床粘膜面に填入する準備として、上顎右側口蓋部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た (Fig.5)。添付文書の記載に従い 3 種のうちの 1 種の ARDL を混和し、窩洞に填入し試験体とした。その後、義歯を口腔内に装着し、上顎顎堤粘膜部に手指圧で圧接した後、嵌合位で試験体が口腔粘膜に接触するように硬化を待ち、完全硬化前に余剰部分を除去した。この操作が完了した後、他の 2 種の ARDL について順次同様の手順で填入を行った。

4) 試験体の硬度測定

試験体の硬さは、携帯無線式粘弾性測定機 (Vesmeter® E-100HB, WaveCyber 社, 埼玉, 日本) を用いて測定した。Vesmeter は硬度感知装置に内蔵された圧子が試験体に垂直になるように固定し、コントローラーである付属の Personal Digital Assistant を用いて測定の開始を無線で指令し、圧子が一定の速度で ARDL に加圧

することでショア D 硬度を測定した。測定時期は口腔内装着直後および装着 1 か月後とした。ARDL 試験体 1 製品につき 5 回測定し、最大値と最小値を除外し平均値を算出した。なお、義歯に填入された試験体を可及的に口腔内温度に近い温度 (37°C) で測定する目的で、中温度ホットプレート (FHP-300S, 東京硝子器械株式会社, 東京, 日本) 上に被験義歯を置き測定した。また被験者には試験に参加している間、普段どおりの義歯使用を行うよう指示した。

5) 解析方法

得られたデータは Kolmogorov-Smirnov test を行い正規性の検定を行った。試験体の口腔内装着直後から 1 か月後の硬度の変化を評価するため、Two-way repeated measures analysis of variance (ANOVA) にて 3 種類 ARDL (BIO, FDS, SFT) の材料と時期 (口腔内装着直後および 1 か月後) の 2 要因について検定をおこなった。Post-hoc test は Tukey-Kramer test を用いた。

試験体の 1 か月後の硬度に影響する患者特性を解析する目的で、カテゴリ変数 (性別, 喫煙, 飲酒, 就寝時の義歯装着の有無, 義歯洗浄剤の使用の有無および下顎残存歯の有無) と ARDL の相違の 2 要因について Two-way ANOVA を用いて検定を行った。同様に患者特性が連続変数の場合 (年齢, 唾液流量, 唾液 pH および咬合力) は Pearson の相関係数にて分析を行った。すべての統計解析は IBM[®] SPSS[®] Statistics 21 (IBM, Armonk, NY, USA) を用いた。いずれの解析も有意水準は $p < 0.05$ とした。

6) 結果

(1) 1 か月後の硬度の比較 (Fig.6)

口腔内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 であった。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。Two-way repeated measures ANOVA の結果, 各 ARDL の相違は硬度に有

意に影響し ($p < 0.0001$), Tukey-Kramer test より FDS の硬度が SFT および BIO よりも小さいことを示した ($p < 0.0001$)。また, 口腔内装着1か月後では硬度が有意に増した ($p < 0.0001$)。

(2) 患者特性との関連

a. 喫煙 (Table 4)

全被験者のうち3名が喫煙者, 27名が非喫煙者であった。すなわち, 喫煙者は9試験体, 非喫煙者は81試験体を解析対象とした。Two-way ANOVA の結果, 装着1か月後の硬度は喫煙により有意に硬度が増加した ($p < 0.0001$)。

b. 飲酒習慣 (Table 4)

全被験者のうち飲酒習慣があるものは12名, 非飲酒者は18名であった。すなわち飲酒の影響を受けた試験体は36試験体, 飲酒の影響を受けなかった54試験体を解析対象とした。Two-way ANOVA の結果, 装着1か月後の硬度には飲酒習慣の影響は認められなかった ($p = 0.92$)。

c. 就寝時の義歯の装着 (Table 4)

全被験者のうち就寝時義歯装着者が13名, 非装着者が17名であった。すなわち, 就寝時義歯装着者の39試験体, 非装着者の51試験体を解析対象とした。Two-way ANOVA の結果, 装着1か月後の硬度は就寝時の装着により有意に増加した ($p < 0.05$)。

d. 義歯洗浄剤の使用 (Table 4)

全被験者のうち25名は義歯洗浄剤を使用し5名が非使用者であった。すなわち義歯洗浄剤使用者の75試験体, 非使用者の15試験体を解析対象とした。Two-way ANOVA の結果, 1か月適用後の硬度は義歯洗浄剤の使用者に比べ非使用者で有意に増加した ($p = 0.004$)。

e. 下顎残存歯の有無 (Table 4)

全被験者のうち下顎残存歯を有する者は 15 名、残存歯を有さない者は 15 名であった。すなわち、下顎残存歯を有する者 45 試験体、それ以外の者 45 試験体を解析対象とした。Two-way ANOVA の結果、装着 1 か月後の硬度は下顎に残存歯を有する者において有意に増加した ($p = 0.008$)。

f. 唾液流量 (mL/min) (Table 5)

安静時および刺激時の唾液流量はそれぞれ 0.11 ± 0.10 , 1.42 ± 1.05 であった。各 ARDL における安静時および刺激時の唾液流量との相関関係を分析した結果、安静時および刺激時の唾液流量と装着 1 か月後の硬度との間に有意な相関は認められなかった。

g. 唾液 pH 測定 (Table 5)

安静時および刺激時の唾液 pH はそれぞれ 7.2 ± 0.6 , 7.8 ± 0.5 であった。各 ARDL における安静時および刺激時の唾液 pH との相関関係を分析した結果、安静時唾液 pH と SFT の装着 1 か月後の硬度に負の有意な相関が認められた ($p = 0.008$)。

h. 最大咬合力 (KN) (Table 5)

最大咬合力は左右の各平均が右側 0.077, 左側 0.106 であり左右の平均は 0.091 であった。左右の平均最大咬合力と装着 1 か月後の硬度との間に有意な相関は認められなかった。

4.【考察】

本研究は ARDL の *in vivo* における主観評価 (患者満足度および咀嚼機能) と硬度変化を調査することにより材料の有効性と経時変化に係る患者特性を確認したものである。その結果、研究 I から下顎の通法総義歯に比較し ARDL 義歯は有意に患者の満足度が高いことが示された。研究 II から口腔内適用により ARDL3 種すべてにお

いて、1 か月後のショア D 硬度は装着直後に比べ増加傾向を示した。さらに患者特性として喫煙、就寝時義歯装着、義歯洗浄剤の未使用、下顎に残存歯を有する者および安静時の唾液 pH の低い者では有意に高い硬度を示すことが明らかとなった。

研究 I で用いた手法である無作為割付臨床研究はバイアスをコントロールするのに最適な研究方法である (13)。本研究は無作為割付を行った CARD 群と ARDL 群の患者特性に有意差を認めなかったことから、結果として無作為化が適切に実施され、年齢、性別、無歯顎期間、下顎顎堤の状態など、結果に影響を与えると考えられている交絡因子が均質になっていることが保証され、根拠の高い結果が得られるものと考えられる。

結果で特に着目すべきは CARD 群に比べ ARDL 群の「咬みごこち」が有意に高い点である。これは ARDL が咬合力を吸収し分散させ (14)、その結果、咀嚼がより円滑になった事が考えられる。また上顎に着目すると、ARDL 群の上顎義歯は通法義歯であるにも関わらずの「咬みごこち」が CARD 群より有意に高かった。これは上顎総義歯が ARDL を使用していなくとも上記した下顎総義歯の材質の相違に起因する主観的咀嚼感「咬みごこち」が上顎義歯の満足度評価にも影響を及ぼしたものと考えられる。

個人が摂取できる食品数より咀嚼機能を評価する MI においては、両群の間で有意な差を認められなかった。この要因は、適合の良好な新義歯やインプラントオーバーデンチャーのような通法とは異なる義歯を使用し咀嚼の機能が改善されても、食行動や嗜好に影響を与えないとの報告 (15,16) にあるように、ARDL によって改善された主観評価が摂取食品数の増加に直接影響しない可能性が考えられる。食行動の改善には食事の摂取に関する指導の有効性が報告 (15) されており、臨床で ARDL を適用する補綴装置の製作に加え、そのような指導を付加する必要があると思われるが、その効果については今後検証が必要である。ARDL 群の「会話」は CARD 群よ

り高かった。Heydecke ら (17) 咀嚼時の維持不良と会話を当座得る事に有意な相関を認めたと報告している。この点を勘案すると総義歯装着者の会話と咀嚼との間には相互の関連があり今回の結果が示すように、主観的咀嚼感の向上と会話に対する満足度が双方ともに CARD に比較して高くなったのではないかと推察される。一方、ラインまたは義歯の新規製作を行なわないことを生存率と定義し、ARDL 長期生存率を装着 25 か月から 50 か月にかけて CARD と比較したところ、最終的な生存率はそれぞれ 41.4% および 62.8% であったと報告され (8), ARDL の生存率は有意に低い結果となった。生存率の低下は ARDL の重合後の経時的な劣化が原因と考えられる。そこで研究 II では実際に ARDL を試験体として埋入した義歯を装着し、患者特性が 1 か月後の硬度変化に及ぼす影響について検討を行った。

まず、口腔内装着 1 か月後の ARDL の硬さは、FDS が SFT および BIO と比較し有意に低い硬度を示した。これは FDS の口腔内装着直後の硬度そのものが SFT および BIO と比較し低いことから、装着 1 か月後も他の材料と比べ依然低い硬度を維持していたと考えられる。一方、硬度変化に影響を与える因子として、喫煙、飲酒習慣、就寝時の義歯装着、義歯洗浄剤の使用、下顎残存歯の有無、安静時および刺激時唾液流量、安静時および刺激時の唾液 pH および最大咬合力を影響因子と考え (3-7,18,19) 検討を行った。その結果、喫煙者は有意に硬度の増加に影響していた。タバコの煙は、一酸化炭素、アンモニア、ニッケル、ヒ素、タール、鉛、カドミウム (20) など重金属など数千もの有害物質から構成されている。また、喫煙と義歯の関係は色調安定性や義歯材料の表面粗さの *in vitro* 観察が散見される (18,19)。喫煙による有害物質の影響が義歯床粘膜面へどのように波及するかの機構の解明は不明な点が多く、今後詳細な検討が望まれる。一方で、臨床的には ARDL 装着者のうち喫煙者は非喫煙者よりも硬度が増加する点について留意することが必要といえる。

義歯洗浄剤未使用者は洗浄剤使用者より ARDL の硬度の有意な増加を示した。

義歯洗浄剤は材料の劣化を引き起こすとの報告がある (21)。しかしながら Nikawa らは義歯洗浄剤の使用が軟質リライン材に対し静菌性を持つとしており (22), この静菌性が結果に影響したとも考えられる。本研究では義歯洗浄剤の持つ静菌性, プラークによる材料と硬度の変化との関連は不明であるため, 更なる調査が必要である。

下顎に残存歯がある者は残存歯がない者と比べ ARDL の有意な硬度の増加が示された。Murata ら (23) は咀嚼時の義歯床からの圧力と軟質リライン材の粘弾性の経時変化について *in vitro* 研究を行い, 強い咬合圧は時間経過とともに, 貯蔵弾性率 E' , 損失正接 $\tan \delta$ と特に損失弾性率 E'' の増加を示したと報告している。今回の結果から下顎に残存歯を有する被験者は, それ以外の被験者と比較し咬合力がより低いことが考えられ, 要因として考えられるが, 一方で最大咬合力は硬度の増加に影響していないため, 因果関係は不明である。交絡因子を含めたさらなる調査が必要であると考え。安静時唾液の酸性度の増加は SFT のみ硬度の増加と有意に関連していた。しかし, 他の ARDL (FDS と BIO) は安静時や刺激唾液の pH に有意に影響を受けなかったことを考慮すると, SFT の結果は他の ARDL も同様であると考察することはできない。ただし唾液 pH は例として唾液の pH は腎疾患 5.9 ~ 7.5 (24), 非コントロールの糖尿病 5.5 ~ 7.2 (25), 口腔乾燥症 6.4 ~ 8.4 (26), 閉経女性で < 7.0 (27) と変動することが知られている。よって正常な唾液性状ではない患者に ARDL を使用した場合, 歯科医師は材料の硬度の変化に注意が必要である。

就寝時の義歯装着と ARDL の硬度の増加と有意に関連していた。長時間の義歯装着はカンジダの増殖による義歯口内炎の誘発 (28) など義歯の清掃の不良に起因する病変が知られている。このことから長時間の装着や, それに伴う清掃の問題が影響している事が推察される。歯科医は ARDL 義歯装着者に対する夜間装着に留意するとともに, 指導に関するガイドラインの整備が望まれる。

以上, 研究 I および II の結果から, ARDL は臨床的に患者満足度を高め, その臨

床的有効性は認められた。一方で、試験に用いた ARDL いずれにおいても経時的な硬度の増加を認めた。しかしながら、硬度の変化は患者特性に影響されることも明らかになった。

加えて患者特性により硬度の変化が大きく異なるため、歯科医師は患者指導および再製作を含めたメンテナンスが必要と考えられる。今後軟質リライン材の劣化について今回の結果を基に更なる検討が必要である。

5.【結論】

今回の 2 つの研究結果より以下のことが明らかとなった。

1. ARDL を使用した義歯は通法義歯と比較して患者満足度が高いことが示された。
2. ARDL は装着直後から硬度の増加を生じ、その変化は製品ごとに異なる。また患者特性の中でも喫煙者、就寝時の義歯装着者、義歯洗浄剤の未使用者、下顎に残存歯を有する者、唾液の pH が低下している者は硬度の増加に影響を与える可能性が示された。

なお、本稿は、主となる参考論文 The influence of patient characteristics on acrylic-based resilient denture liners embedded in maxillary complete dentures (Journal of Prosthodontic Research 掲載予定) および、副となる参考論文 Changes in the hardness of silicone-based resilient denture liners embedded in maxillary complete dentures and their association with oral conditions (The International journal of prosthodontics 2014 Nov-Dec ; 27(6) : page 561-566 掲載) をまとめたものである。

6.【参考文献】

1. Hayakawa I, Hirano S, Takahashi Y, et al: Changes in the masticatory function of complete denture wearers after relining the mandibular denture with a soft denture liner. *Int J Prosthodont* 13: 227-231, 2000.
2. Kimoto S, Kimoto K, Gunji A, et al: Clinical effects of acrylic resilient denture liners applied to mandibular complete dentures on the alveolar ridge. *J Oral Rehabil* 34: 862-869, 2007.
3. Polyzois GL, Frangou MJ: Influence of curing method, sealer, and water storage on the hardness of a soft lining material over time. *J Prosthodont* 10: 42-45, 2001.
4. Parr GR, Rueggeberg FA: In vitro hardness, water sorption, and resin solubility of laboratory-processed and autopolymerized long-term resilient denture liners over one year of water storage. *J Prosthet Dent* 88: 139-144, 2002.
5. Hermann C, Mesquita MF, Consani RL, et al: The effect of aging by thermal cycling and mechanical brushing on resilient denture liner hardness and roughness. *J Prosthodont* 17: 318-322, 2008.
6. Leite VM, Pisani MX, Paranhos HF, et al: Effect of ageing and immersion in different beverages on properties of denture lining materials. *J Appl Oral Sci* 18: 372-378, 2010.
7. Murata H, Taguchi N, Hamada T, et al: Dynamic viscoelasticity of soft liners and masticatory function. *J Dent Res* 81: 123-128, 2002.
8. Kimoto S, Kimoto K, Murakami H, et al: Survival analysis of mandibular complete dentures with acrylic-based resilient liners. *Gerodontology* 30: 187-193, 2013.
9. McGarry TJ, Nimmo A, Skiba JF, et al: Classification system for complete edentulism. *The American College of Prosthodontics. J Prosthodont* 8: 27-39, 1999.
10. Yasuhiko K, Takeshi M, Atsuko G, et al: Reliability and Validity of the Japanese Version of the Visual Analogue Scale as an Outcome Measurement of Complete Denture Prostheses *Prosthodontic Research & Practice* 2: 64-71, 2003.
11. 平井 敏博 安隆, 金田 洌, 又井 直也, 田中 牧, 池田 和博, 内田 達郎: 摂取可能食品アンケートを用いた全部床義歯装着者用咀嚼機能判定表の試作. *日本補綴歯科学会雑誌* 32: 1261-1267, 1988.
12. Kawahara A: The Insertion of a Removable Partial Denture Increases Unstimulated Salivary Flow Rates in Non-Denture Wearers. *Int J Oral-Med Sci* 12: 147-153, 2013.

13. Evans D: Hierarchy of evidence: a framework for ranking evidence evaluating healthcare interventions. *J Clin Nurs* 12: 77-84, 2003.
14. 山本 史, 木本 統, 佐伯 啓, et al: 軟質リライン材の違いによる床下疑似粘膜下の圧力動態の変化に関する研究. *日本補綴歯科学会誌* 1: 277-283, 2009.
15. Gunji A, Kimoto S, Koide H, et al: Investigation on how renewal of complete dentures impact on dietary and nutrient adequacy in edentulous patients. *J Prosthodont Res* 53: 180-184, 2009.
16. Hamdan NM, Gray-Donald K, Awad MA, et al: Do implant overdentures improve dietary intake? A randomized clinical trial. *J Dent Res* 92: 146S-153S, 2013.
17. Heydecke G, Thomason JM, Lund JP, et al: The impact of conventional and implant supported prostheses on social and sexual activities in edentulous adults Results from a randomized trial 2 months after treatment. *J Dent* 33: 649-657, 2005.
18. Ayaz EA, Altintas SH, Turgut S: Effects of cigarette smoke and denture cleansers on the surface roughness and color stability of different denture teeth. *J Prosthet Dent* 112: 241-248, 2014.
19. Alandia-Roman CC, Cruvinel DR, Sousa AB, et al: Effect of cigarette smoke on color stability and surface roughness of dental composites. *J Dent* 41 Suppl 3: e73-79, 2013.
20. McCann D: Tobacco use and oral health. *J Am Dent Assoc* 118: 18-25, 1989.
21. Brozek R, Koczorowski R, Rogalewicz R, et al: Effect of denture cleansers on chemical and mechanical behavior of selected soft lining materials. *Dent Mater* 27: 281-290, 2011.
22. Nikawa H, Jin C, Makihiro S, et al: Biofilm formation of *Candida albicans* on the surfaces of deteriorated soft denture lining materials caused by denture cleansers in vitro. *J Oral Rehabil* 30: 243-250, 2003.
23. Murat H, Taguchi N, Hamada T, et al: Dynamic viscoelastic properties and the age changes of long-term soft denture liners. *Biomaterials* 21: 1421-1427, 2000.
24. Kaushik A, Reddy SS, Umesh L, et al: Oral and salivary changes among renal patients undergoing hemodialysis: A cross-sectional study. *Indian J Nephrol* 23: 125-129, 2013.
25. Deepak G, Harshaminder K, Manveen K, J., et al: Salivary pH and Dental Caries in Diabetes Mellitus. *Int J Oral Maxillofac Pathol* 3: 13-16, 2012.
26. Corvo MA, Eckley CA, Liquidato BM, et al: pH salivary analysis of subjects suffering from Sjogren's syndrome and laryngopharyngeal reflux. *Braz J*

- Otorhinolaryngol 78: 81-86, 2012.
27. Mahesh DR, Komali G, Jayanthi K, et al: Evaluation of Salivary Flow Rate, pH and Buffer in Pre, Post & Post Menopausal Women on HRT. J Clin Diagn Res 8: 233-236, 2014.
 28. Salerno C, Pascale M, Contaldo M, et al: Candida-associated denture stomatitis. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 16: e139-143, 2011.

Table & Figures

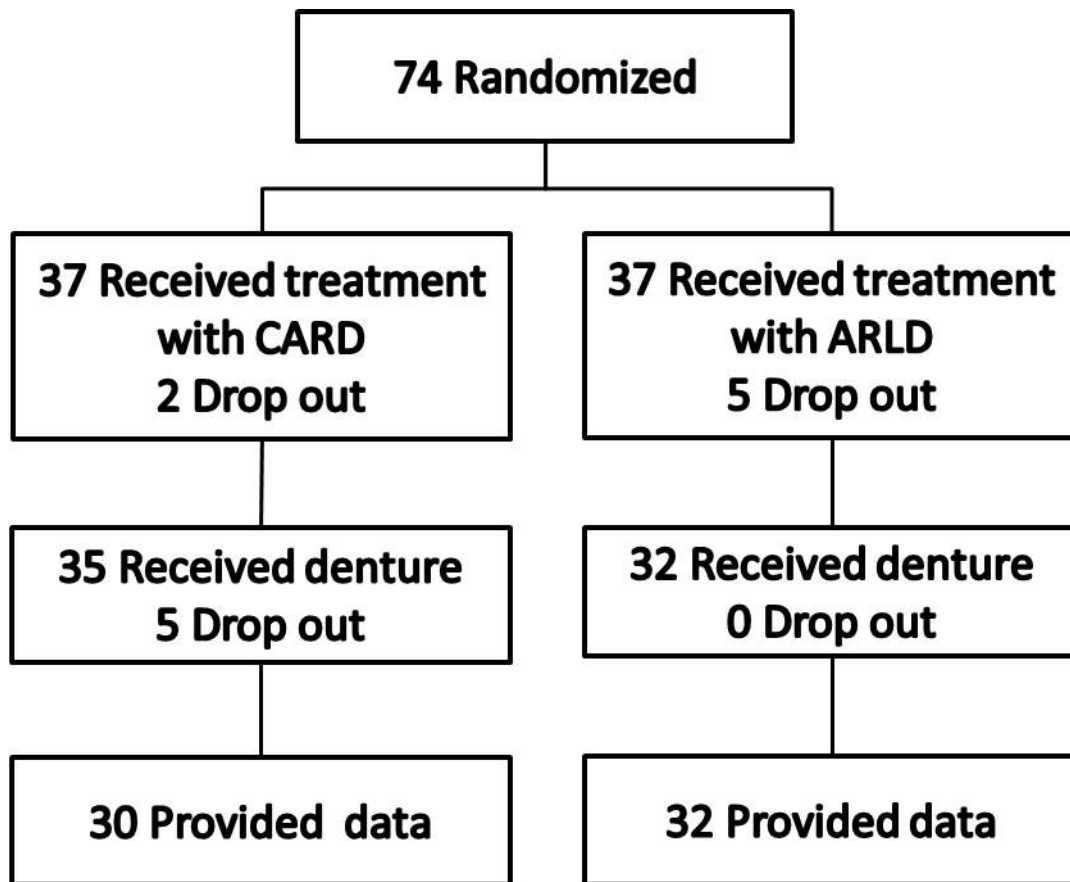


Fig.1 Flowchart showing the course of the participants in the study.

The follow-up rates of the participants in the CARD and ARLD groups are 81.1% and 86.5%, respectively.

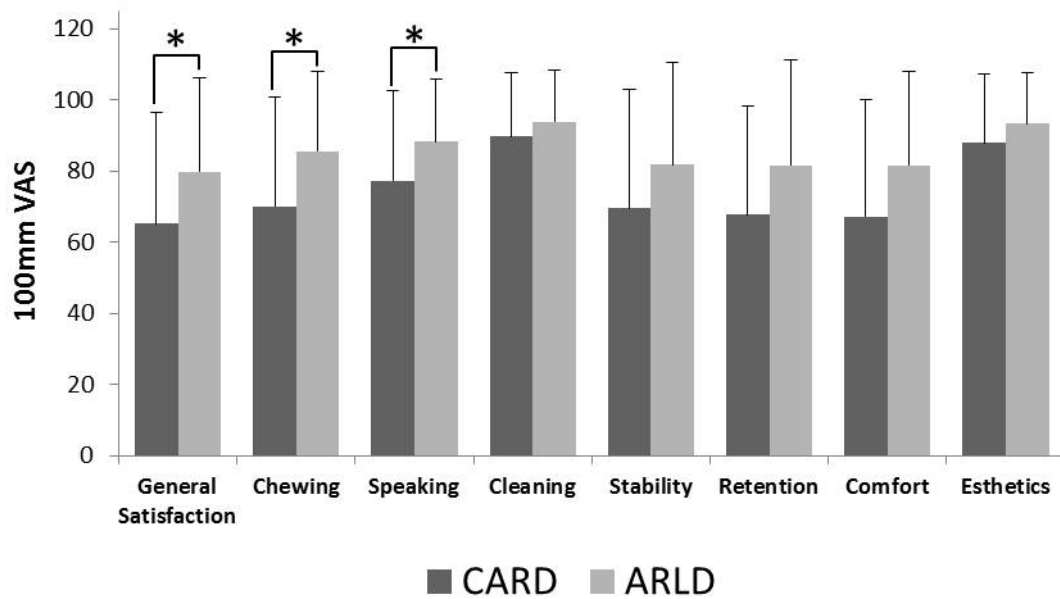


Fig. 2 Satisfaction ratings of mandibular complete dentures provided by the participants.

The general satisfaction, satisfaction with speaking, and satisfaction with chewing were significantly different between the CARD and ARLD groups. CARD = conventional acrylic resin denture; ARLD = acrylic resin based resilient liner denture.

*Represents statistical significance ($p < 0.05$).

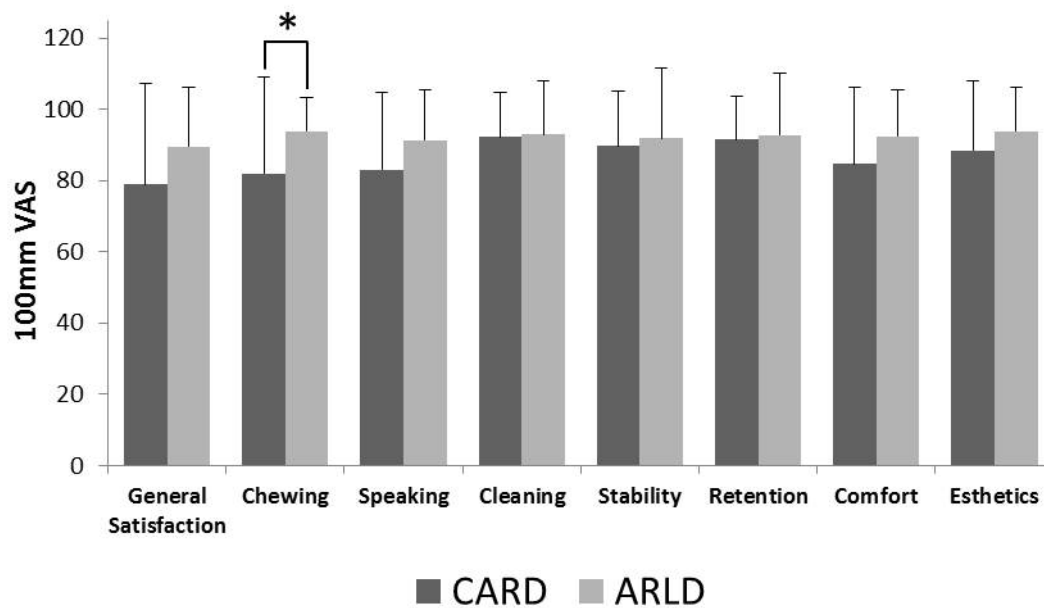


Fig. 3 Satisfaction ratings of maxillary complete dentures provided by the participants.

The satisfaction with chewing was significantly different between the CARD and ARLD groups. CARD = conventional acrylic resin denture; ARLD = acrylic resin-based resilient liner denture. *Represents statistical significance ($p < 0.05$).

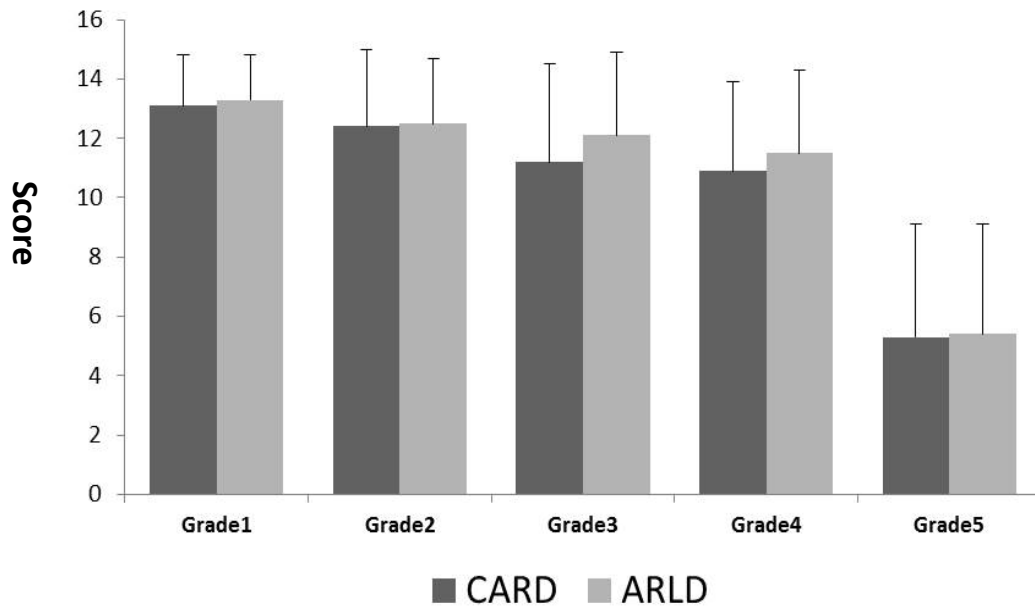
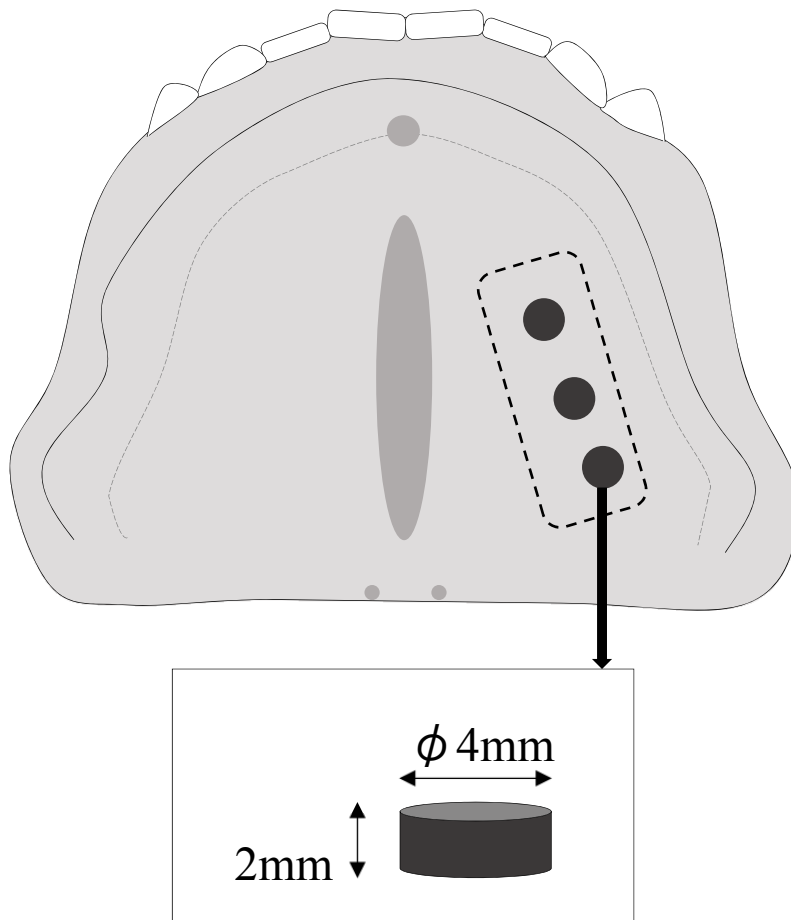


Fig. 4 Perceived chewing ability of the participants. CARD = conventional acrylic resin denture; ARLD = acrylic resin-based resilient liner denture.

There was no significant difference between the CARD and ARLD groups.



Embedded resilient denture liners

Fig. 5 ARDL-embedded complete maxillary denture
Cylindrical ARDL with a 4-mm diameter and 2-mm depth were embedded in the complete maxillary denture.

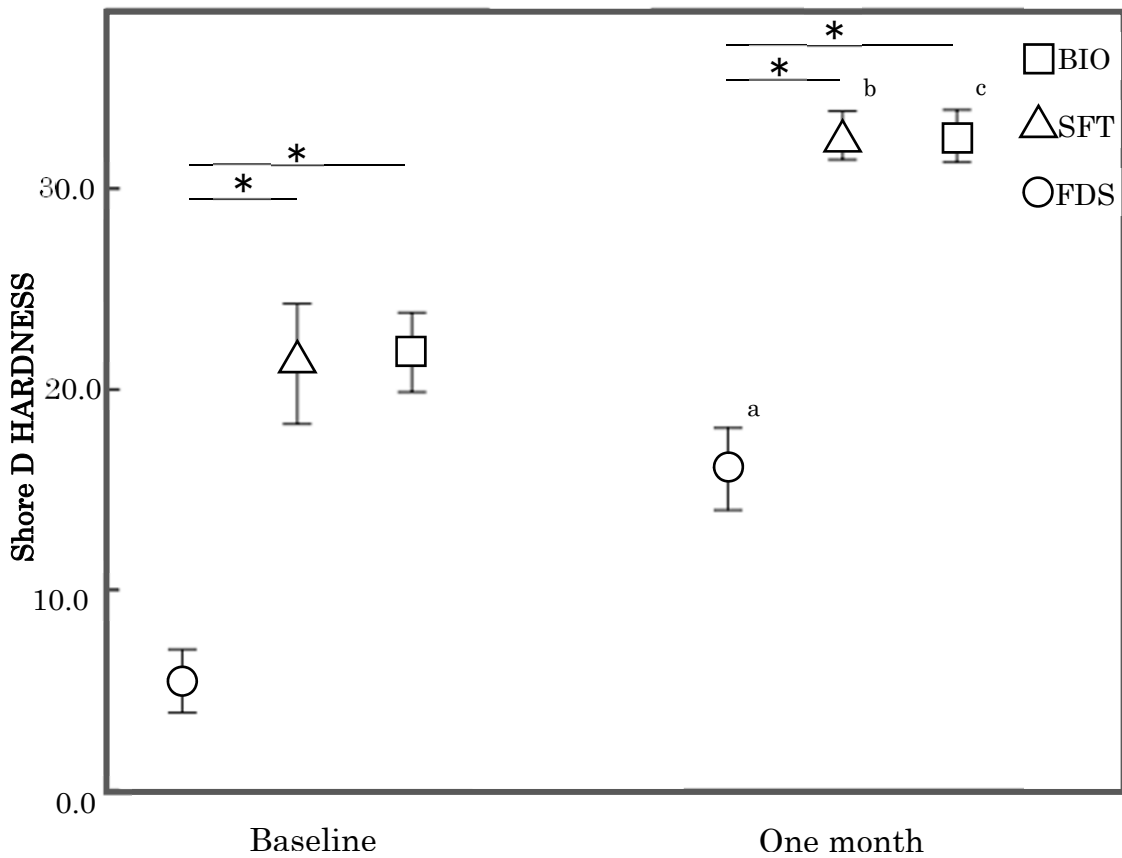


Fig.6 Change of hardness

The changes in hardness observed in FDS, SFT, and BIO were 212.1%, 54.7%, and 46.2%, respectively. A two-way repeated-measures ANOVA revealed a significant change in the hardness over time ($p < 0.0001$), with each ARDL exhibiting a significant change ($p < 0.0001$). An interaction between the material type and the time course was not observed ($p = 0.88$). The Tukey-Kramer test showed that FDS underwent the smallest change in hardness compared with SFT and BIO ($p < 0.0001^*$). The abbreviations SFT, FDS, and BIO correspond to Soften, FD soft, and Bio liner, respectively. a, b and c shows significant differences between Baseline and one month.

Table 1. Baseline Characteristics

Characteristic	CARD (n=37)	ARLD (n=37)
Age (y)	73.3 ± 8.7	74.1 ± 6.8
Sex (male/female)	17 / 20	20 / 17
Edentulous period (y)	11.8 ± 9.2	14.1 ± 10.5
Age of maxillary existing dentures (y)	7.6 ± 8.5	8.1 ± 7.3
Age of mandibular existing dentures (y)	7.0 ± 7.9	6.2 ± 6.6
No. of previous maxillary dentures	2.0 ± 1.5	2.2 ± 1.6
No. of previous mandibular dentures	2.1 ± 1.5	2.2 ± 1.7
The least vertical height of Mandible (mm)	17.6 ± 4.9	18.6 ± 6.4

CARD = conventional acrylic resin denture; ARLD = acrylic resin-based resilient liner denture.

Table 2. Foods in Each Grade

Grade	Foods
1	Pudding, Bananas, Boiled cabbage, Boiled carrots, Boiled taro, Sliced raw tuna, Boiled onion
2	Strawberries, Ham, Boiled fishpaste patty, Konnyaku, Boiled kombu (Tsukudani kombu), Raw cucumber
3	Fried chicken, Fried rice cracker, Roasted chicken, Apples, Pickled eggplant, Boiled beef, Raw cabbage
4	Roasted pork, Pickled scallion, Pickled radish, Rice cake, Peanuts, Sliced raw cuttlefish, Pork cutlet
5	Raw carrot, Takuan, Jellyfish, Vinegared octopus, Raw trepan, Raw abalone, Dried cuttlefish

Taro = Japanese taro potato; konnyaku = a paste made from starch of the devil's tongue plant; Kombu = tangleweed; Takuwan = deeply pickled radish; Trepang = sea cucumber.

Table3. Commercial Auto Polymerization resilient liner used for the trial

Code	Brand Name	Lot no.	Curing time
FDS	FD soft	2734	8 min
SFT	Soften	2543	5min
BIO	Bio liner	3B1556360	10 min

Table4. Association between hardness and Patient characteristic

Patient characteristic	Yes Shore D Hardness (mean \pm SD)	No Shore D Hardness (mean \pm SD)
Smoking habit	31.9 \pm 6.6 **	26.5 \pm 9.9
Alcohol consumption habit	27.1 \pm 9.2	27.0 \pm 9.9
Denture wearing whole sleeping	29.3 \pm 8.9 *	25.4 \pm 10.1
Denture cleaner	26.5 \pm 9.8	29.9 \pm 8.5 **
Residual tooth of mandible	28.2 \pm 9.6 **	25.9 \pm 9.6

(p < 0.05*, p < 0.0001 **)

Table5. Correlation between hardness and Patient oral condition

Variable	Hardness correlation coefficient (p-value)		
	SFT	FDS	BIO
Age (year)	0.066 (0.73)	0.107(0.57)	0.019 (0.92)
Salivary Flow (mL/min)			
Resting	0.129 (0.50)	-0.024 (0.90)	-0.149 (0.43)
Simulated	0.210 (0.27)	0.226 (0.23)	0.210 (0.27)
Salivary pH			
Resting	-0.476 (0.01)*	-0.167 (0.38)	-0.245 (0.19)
Simulated	-0.255 (0.17)	-0.019 (0.92)	-0.087 (0.65)
Occlusal force(KN)	0.115 (0.54)	0.082 (0.67)	0.222 (0.24)

(p < 0.05*)

The SFT, FDS, and BIO are following abbreviated word: Soften, FD soft, and Bio liner respectively.

The asterisk represents statistical significant.