

平成 2 9 年 6 月 2 1 日現在

機関番号：3 1 2 0 1

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2016

課題番号：2 6 8 6 1 6 5 0

研究課題名（和文）インプラント上部構造の破折・咬耗に関する客観的検査法の開発

研究課題名（英文）Objective testing method on fracture of dental implant superstructure and attrition

研究代表者

田邊 憲昌（TANABE, NORIMASA）

岩手医科大学・歯学部・講師

研究者番号：6 0 4 3 3 4 9 7

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,600,000 円

研究成果の概要（和文）：これまでブラキシズムとインプラント上部構造の破損や咬耗についての研究はあるが、それに伴う咬合面の経時的な形態変化については調査されていない。インプラント上部構造の形態変化を客観的に観察することにより、上部構造に起こる咬耗の詳細を解析することである。3か月間の咬耗量に関しては、材質による差は見られなかったことから、適切に咬合調整されたジルコニアを用いたインプラント上部構造は対合歯の過度な咬耗を引き起こすことなく、インプラント上部構造の材料として有用であることが示唆された。

研究成果の概要（英文）：Many studies on bruxism and damage on the superstructure of the implant and attrition have been reported so far. Morphological change over time of the occlusal surface has not been investigated. It is to analyze the details of the attrition caused in the superstructure by objectively observing the morphological change of the superstructure of the implant. With respect to the amount of occlusion for 3 months, no difference was observed depending on the material, so that the superstructure of the implant using zirconia appropriately occlusion-adjusted did not cause excessive abrasion of the pair of teeth, and the upper part of the implant It was suggested that it is useful as a material of the structure.

研究分野：歯科補綴学

キーワード：インプラント上部構造 咬耗 光学印象

1. 研究開始当初の背景

口腔インプラント治療のトラブルとして最も多く報告されるのが上部構造の破損であり、その原因として、最も影響が大きいと思われるのがブラキシズムを中心とした患者の過度な咬合力である。これまで上部構造破損の原因についてブラキシズムに関連して調査した研究はあるものの、経時的な咬合面の変化や咀嚼筋活動など詳細についての報告はない。そこで、今回、インプラント上部構造の表面形態を三次元的に観察できる光学スキャナーを用いて上部構造の咬合面形状を経時的に調査するとともに日常生活での咀嚼筋活動を簡便に評価できる携帯型筋電計によりブラキシズムを調査し、過度な咬合力と上部構造の破損の因果関係を調査したい。

インプラントのトラブルに関しては 上部構造の破損、インプラント周囲骨の吸収、スクリーンの緩みなど多岐にわたるが、中でも上部構造の破損は最も多く、その原因としてはブラキシズムなどの強い咬合力が考えられている。

我々はこれまで、携帯型の筋電計を用いて日中のクレンチング習癖や夜間のブラキシズムに関する研究を行い、日常生活での咀嚼筋活動を評価する研究を行ってきた。また、歯科用 CAD/CAM 装置の光学スキャナーを用いて歯冠形態を計測する研究も行っている。近年、デジタルデンティストリーの発展により、口腔内を直接スキャンし、印象材を使用することなく正確な口腔内の歯列・咬合面形状を計測できる光学スキャナーが世界各地で開発され、臨床応用されてきている。

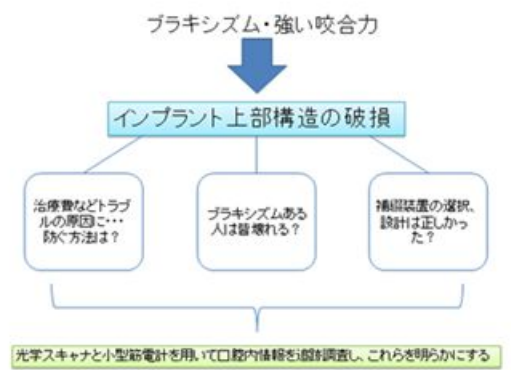
これまで、インプラント上部構造のトラブルとブラキシズムの因果関係に関する研究については診療録ベースであり、患者への問診によるものがほとんどで、最新のデジタル機器である光学スキャナーや咀嚼筋の筋電図を用いて行ったものはない。そのため、ブラキシズムの自覚のない患者の場合や術者の主観による咬耗の程度の判定などデータに不正確なものが多く、トラブル回避のための方法や原因の解明は不十分であると言える。今回、これらの最新のデジタル機器を用いることでこれまで明らかでなかったインプラント上部構造の破損の経時的な観察記録やブラキシズムや強い咬合力との関係を明らかとなることが期待される。

最終的にはブラキシズムや咬合力の強い患者におけるインプラント治療のガイドライン策定を目指すこととする。

2. 研究の目的

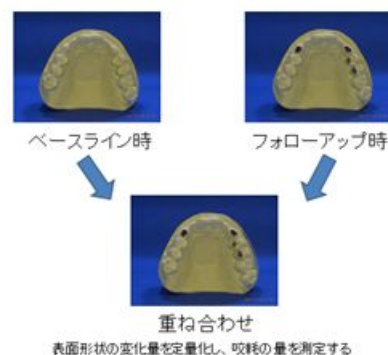
インプラント上部構造の咬合面形態を光学スキャナーを用いて経時的に観察することで、以下の内容について明らかとする。

- 1) インプラント上部構造の咬耗状態の経時的变化について
- 2) インプラント上部構造の咬耗状態とブラキシズムの関係
- 3) 対合歯の材質や咬合状態と経時的な咬耗との関係
- 4) 食事、ブラッシングなど生活習慣と上部構造破損の関係
- 5) 上記以外の要因とインプラント上部構造破損との関係



3. 研究の方法

本研究は臨床研究として行い、インプラント上部構造としてハイブリットセラミッククラウンを装着し、研究の趣旨に同意が得られた被験者 30 名に対して、3 か月ごとに 1.5 年～2 年間の追跡調査を行う観察的研究（前向きコホート）である。研究のベースラインでは口腔内スキャナーによる咬合面計測、咀嚼筋筋電図、口腔内所見の検査、問診票の記載を行い、その後 3 か月ごとに口腔内スキャナーによる咬合面形態の計測を行い、1 年半から 2 年間の追跡調査を行う。調査終了時のアウトカムとしては、光学スキャナーによる咬合面形態の重ね合わせからの咬耗量の面積の変化や咬合面破損の有無について調査する。データ収集後は、アウトカムでの咬合面の変化に対して、携帯型筋電図からのブラキシズムの有無や口腔内所見・問診からの関連項目を多変量解析し、インプラント上部構造の咬耗、破損に関連する因子について分析を行う。



研究開始年度前半約 6 か月間：
被験者の募集を行い、研究内容の説明・同意を得る。

設定した適格基準・除外基準に基づき、岩手医科大学付属病院においてインプラント上部構造にハイブリッドセラミッククラウンを装着した患者の中から被験者を決定する。約 30 名を予定する。

被験者の募集は研究代表者中心にと研究協力者として岩手医科大学歯学部補綴・インプラント学講座研究員・大学院生と連携して行う。(被験者を十分な数確保できない場合も予想されるため、その場合は上部構造として金属やセラミックを装着した患者も含めることとする。最終的には分析の段階で層化分析もしくは多変量解析することで対応可能となる)

被験者決定後は、ベースラインデータとして口腔内スキャナーによる咬合面データの計測、小型筋電計による筋電図計測、口腔内所見の記録、問診票の記録を行う。

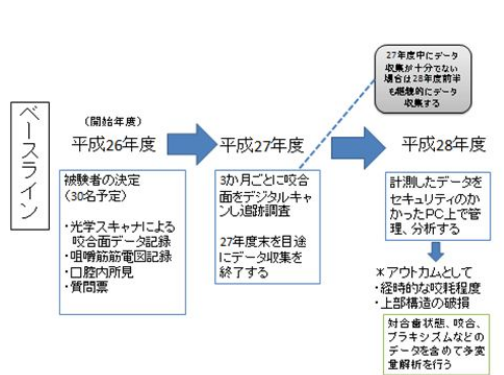
約 6 か月間 3 か月ごとにリコールを行い、口腔内スキャナーによる咬合面データを計測する。

(リコールに応じない場合の対策)

3 か月ごとのリコールの必要性については研究説明書に記載するとともに、口頭でも説明するが、どうしても都合がつかない場合もありうるため、2 か月～半年以内の幅での再計測も可能とする。

平成 27 年度中は継続して 3 か月ごとの咬合面データの計測を行い、27 年度末を目途にデータ収集を終了する。なるべく脱落者がでないよう、来院のたびにモチベーションを維持するような会話を重視する。光学スキャナーによる視覚的效果によって、咬合面の変化についても被験者に示すことで来院のモチベーションを高める効果も期待できる。

平成 28 年度はデータのまとめならびにデータが不足していた場合の追加データの収集を行い、アウトカムから研究データをまとめる。成果は国内外の学会などで発表を行い、最終的には研究論文として学会誌に発表する予定である。



本研究はこれまで臨床において術後のトラブルとして最も多く発生するインプラント上部構造の咬耗、破損という事象に対して

咬合面の変化を正確に測定することができ口腔内デジタルスキャナーとブラキシズムなどの日常生活の筋活動を継続的に測定できる小型筋電計を用いて研究することが特色といえる。

これまで、インプラント上部構造のトラブルに関する研究については診療録や問診ベースに行われた研究は数多くあるものの、データの信頼性に欠けるものも散見され、エビデンスの高い研究とは言い難いものであった。そこで、今回、前向き研究によって詳細なデジタルデータによる咬合面の変化を筋活動とともに追跡調査することで、これまで明らかとされていなかったインプラント上部構造の破損の経時的変化と、それに関わる諸因子について明らかにすることが可能となる。

インフォームドコンセントを得るための手続き・話し合いのもと同意書を作成し、個人情報保護のための方策として、対象者をコード化し、データは鍵のかかるキャビネットに保管する。また、岩手医科大学臨床研究倫理委員会の承諾を得て行う。

研究者自身は捏造や改ざんといった違反行為を行わず、対象者の保護、科学知識の進歩、個人的収入に絡む利害の対立について適切に対処を行う。また、今回使用する筋電計は長時間測定に対して、被験者に負担や害が少ないことも利点である。光学スキャナーに関しても印象材など使用が無く、人体への影響はほとんどないため安全であると言える。

インプラント上部構造の咬合面形態を詳細に観察し、経時的に変化を追跡することで咬耗の様相を経時的に三次元的に観察することができ、これまでに存在しないデータを得ることが可能となる。咬合面データとともにブラキシズムの状態や咬合状態、対合歯の状態を同時に記録しておくことで、咬耗や破損に係る寄与因子として何が強く関わるのリスク因子として同定することが可能となる。このような上部構造の咬耗や破損を継続的に観察した研究はこれまで存在していないことから、臨床におけるトラブルを回避するための貴重なデータとして活用でき、非常に有意義であると言える。

4. 研究成果

インプラント上部構造の咬耗量は平均 0.12mm、対合歯の咬耗量は平均 0.09mm であった。ハイブリッドセラミックスの咬耗量は平均 0.12mm、フルジルコニアの咬耗量は平均 0.08mm であった。両者に統計学的有意な差はみられなかった。また、ハイブリッドセラミックスの対合歯は平均 0.12mm、フルジルコニアの対合歯は平均 0.10mm の咬耗がみられた。両者に統計学的有意な差はみられなかった。

今回、3 か月間の咬耗量に関しては、材質による差は見られなかったことから、適切に咬合調整されたフルジルコニア製インプラント上部構造は対合歯の過度な咬耗を引き

起こすことなく、インプラント上部構造の材料として有用であることが示唆された。

重ね合わせによって咬耗量が明らかとなったが、対合歯の材質、咬合力等の影響も考慮して検討が必要であると考えられた。

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 3 件)

浅野明子, 田邊憲昌, 金村清孝, 他. エゴグラムを用いた顎機能障害発症に関するコホート研究(A Cohort Study on the relationship between Temporomandibular disorders and Egogram). 日本歯科心身医学会雑誌 31, 11 - 17, 2016.

小山田勇太郎, 金村清孝, 田邊憲昌, 近藤尚知. 携帯型筋電計によるインプラント上部構造破損患者の破損程度と終日筋活動量の分析. 査読無. 岩手医科大学歯学雑誌 41, 59 - 60, 2017.

田邊憲昌. 日中のブラキシズムがインプラント上部構造へ与える影響. 日本口腔インプラント学会誌 29, 79 - 85, 2016.

〔学会発表〕(計 5 件)

田邊憲昌. インプラント補綴におけるオールセラミック修復の是非: 口腔内スキャナーによる咬合面の経時的観察. 日本口腔インプラント学会(招待講演). 2016年9月18日. 名古屋市.

齊藤裕美子, 田邊憲昌, 他. 無歯顎患者に対する終日咀嚼筋活動の検査. 日本歯科補綴学会 2016年6月18日. 金沢市.

田邊憲昌. 日中のブラキシズムの検査. 日本口腔インプラント学会(招待講演). 2015年9月23日. 岡山市.

小山田勇太郎, 金村清孝, 田邊憲昌, 他. 携帯型筋電計によるインプラント上部構造破損患者の咀嚼筋活動の分析. 日本補綴歯科学会第123回学術大会. 2014年5月24日, 仙台市.

小山田勇太郎, 金村清孝, 田邊憲昌, 他. 携帯型筋電計によるインプラント上部構造破損原因とブラキシズムの分析. 日本口腔インプラント学会学術大会. 2014年9月13日, 東京都.

N Tanabe, Y Oyamada, K Kanemura, H Kondo. Relationship between muscle activity and damage of implant supported superstructures. IADR 2014. 2014年6月27日, 南アフリカ, ケープタウン.

6. 研究組織

(1)研究代表者

田邊 憲昌 (TANABE, Norimasa)

岩手医科大学歯学部 補綴・インプラント

学講座 補綴・インプラント学分野・特任講師

研究者番号: 60433497