

軟質材料を用いた義歯のリラインによる臨床効果
臨床効果に関するエビデンスと今後の課題

河相安彦

Clinical effect of resilient denture lined prostheses
–The clinical evidence and future tasks–

Yasuhiko Kawai, DDS, MMedSci, PhD

抄 録

軟質材料による義歯のリラインは従来から存在する治療法である。補綴専門医にとって「逃げの一手」と揶揄される面もあったが、超高齢社会の到来とともに「次の一手」とその適応に関する認識も変化が見られているようにも思える。そのようななか、2016年4月より軟質材料による有床義歯内面適合法として保険収載されたこともあり、更なる注目が集まっている。本稿は、軟質リライン材を用いた義歯のリラインに関するエビデンスを整理し、この材料の持つ特性、製作方法や調整に関する現状でのポイントや注意点と今後の問題点および解決すべき事項について整理して提示したい。

キーワード

軟質リライン材, 無作為割付臨床試験, EBM, 臨床エビデンス

ABSTRACT

Denture relines using resilient silicone or resilient acrylic material had been implemented in the daily practice for decades. However, this remedy had been controversial and ridiculed among the prosthodontists as “one of the escapes from standard treatment.” However, the rise of global elderly populations resulted in the advent of a super-aging society in several regions; the treatment has been accepted as one of the alternatives treatment for those with limited access or limited time for care. Under such circumstances, Public insurance in Japan has covered the remedy since April 2016; limited to indirect reline for a mandibular denture. In this report will summarize clinical evidence of resilient relined denture on clinical subjective and objective outcomes, both with silicone and acrylic materials. Also, the material characteristics, the clinical techniques are described. The adverse effect of the material is the deterioration: losing elasticity of acrylic, and silicone peeling from denture base. Many clinical has impressions that the status and timing of deterioration differ from patient to patient. Thus, once the patient factors affecting the deterioration of the material are clarified, it will be implemented to make a prior judgment of application to the patient and to predict the deterioration timing. A a proper examination to support the clinical decision as to whether flexible reline denture is adaptable will also be a future issue to be clarified.

Key words:

Resilient reline, Randomized clinical trial, Evidence-based medicine , clinical evidence

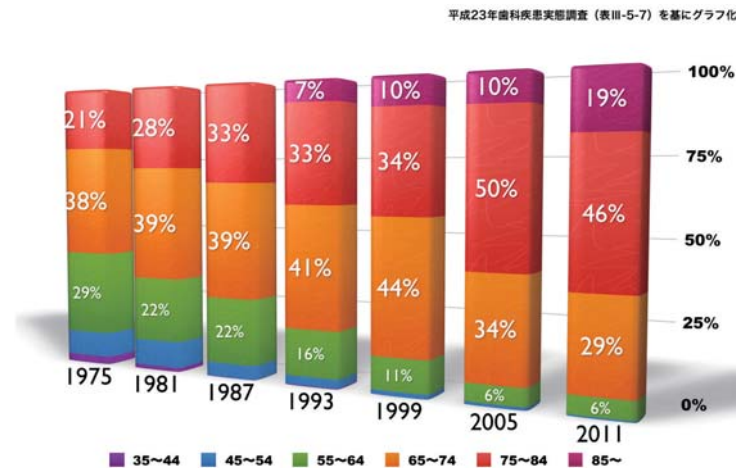


図1 年齢階級別全部床義歯装着者数の割合

年齢階級別 無歯顎者数の割合：全無歯顎者に75歳以上が占める割合は、1993年が40%であったのに対し2011年では65%までに増加している。中でも85歳以上の無歯顎者は1993年の7%から2011年には19%と約3倍となっている。

I. はじめに

軟質材料を用いた義歯のリラインは従前より存在する治療法である^{1,2)}。一方、一般臨床ではこれを「可」とする歯科医師、「不可」とする歯科医師に別れるとも言われ、悪く言えば「逃げ」の治療のようにも捉えられてきた節がある。しかしながら社会構造の変化が、この材料の位置づけを「次の一手」へと変化させている。それは超高齢社会に突入したわが国において、義歯装着患者の年齢層の割合が大きな変化を示していることに起因している。平成23年度歯科疾患実態調査(表III-5-7)から年齢階級別無歯顎者数の経年的変化を見ると、全無歯顎者に75歳以上が占める割合は、1993年が40%であったのに対し、6年おきの調査で44%から60%へ推移し、2011年では65%までに増加している。中でも85歳以上の無歯顎者は1993年の7%から2011年には19%と約3倍となっている(図1)。そのような構造変化を背景に、外来診察が主であった無歯顎患者の治療も、訪問歯科診療や病院歯科における診療へと診療内容の多様化が始まっていることが推測され、時間が制限される中で最大限の効果が求められるようになることが推察される。これに呼応するように軟質材料の位置づけも変化し、2016年4月より「軟質材料による有床義歯内面適合法」としてシリコン系軟質リライン材を間接法で用いた下顎全部床義歯が保険収載されたことは、まさにその一端を示すものと思われる。そこで本稿は、軟質リライン材に関するエビデンスを今一度整理し、

材料の持つ特性とベスト・プラクティスのポイントや注意点についてまとめ、臨床に還元することを目的としている。

II. 軟質リライン材の臨床エビデンス

現在臨床で用いられている軟質リライン材はシリコン系とアクリル系に大別される。これらの材料に関する臨床エビデンスを確認していきたい。

1. 通法レジン床義歯と軟質リライン義歯；患者はどちらを好むのか？

通法レジン床下顎全部床義歯とシリコン系軟質リライン下顎義歯を通法レジン床全部床義歯との組み合わせで実施されたクロスオーバー試験³⁾では、25名の患者が両タイプの義歯を装着し、最終的にどちらの義歯を好み、以後装着するかを選択してもらったところ、18名(72%)がシリコン系軟質リライン義歯を選択した。このことから患者は軟質リライン義歯を好む傾向が示されている。

2. シリコン系軟質リライン義歯に関する臨床エビデンス

シリコン系軟質リライン義歯と通法レジン床義歯を調整完了2および3カ月後にアウトカムを比較した無作為割付臨床試験(n=28)^{3,4)}についてまとめる。それによるとシリコン系軟質リライン義歯は有意に高い咀嚼能率を示し(図2-a)下顎運動時の咬合相も有意な延長を認めたと報告している⁴⁾。一方、咬合力

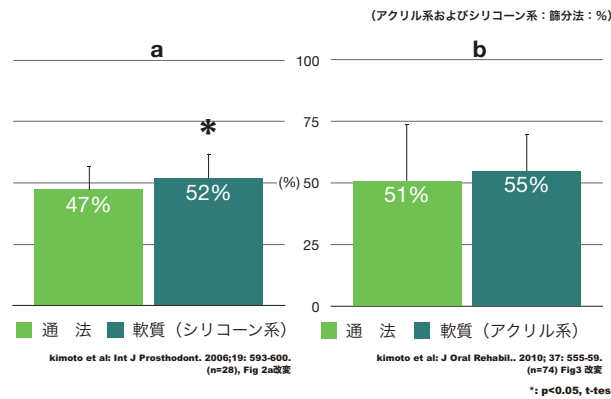


図2 シリコン系と通法レジン床義歯の調整完了2カ月後における咀嚼能率の比較

シリコン系軟質ライン義歯 (a) およびアクリル系軟質ライン義歯 (b) と通法レジン床義歯の調整完了2カ月後の咀嚼能率の比較：シリコン系軟質ライン義歯は通法義歯と比較して有意に高い咀嚼能率を示した。(b) アクリル系軟質ライン義歯と通法義歯との間に有意の差は認めなかった。

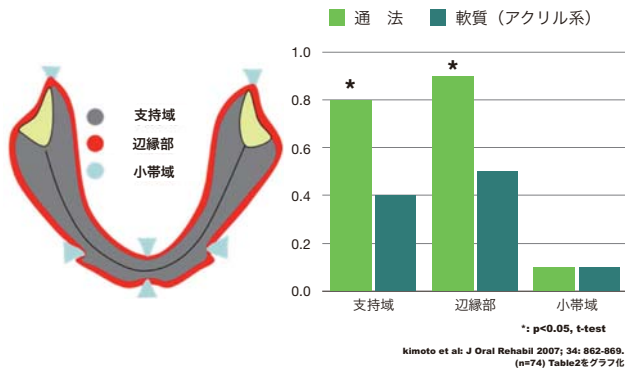


図3 初回調整時の部位別平均褥瘡数の比較

アクリル系軟質ライン義歯と通法レジン床義歯装着後初回調整時の褥瘡数の比較：支持域および床縁の潰瘍出現数がアクリル系軟質ライン義歯は有意に少ない。

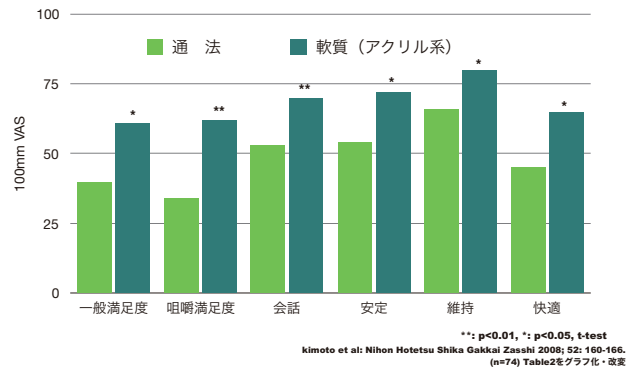


図4 アクリル系と通法レジン床義歯装着直後初回調整時の満足度

アクリル系軟質ライン義歯と通法レジン床義歯装着後初回調整時の主観的満足度 (100 mm VAS)：アクリル系軟質ライン義歯のほうが有意に高い値を示した。

および筋電図所見では両群における有意性はなかったと報告している⁴⁾。また、一般満足度など複数の項目における主観評価について両群の間に有意差を認めなかったとしている (調整完了3カ月後の一般満足度 (100 mm VAS)；通法：89 mm，シリコン系：89 mm)³⁾。この結果は、咀嚼能率以外のアウトカムについて、調整完了3カ月後では通法レジン床義歯と同等となる可能性を示唆している。一方、咀嚼能率については、シリコン系軟質ライン材の弾性的性質が有意にプラスの影響を及ぼす可能性を示唆している。また、これらの報告は装着後の問題解決を義歯調整で解決してからアウトカム測定を行っていることから、全部床義歯の問題が多く出現する装着直後におけるアウトカムの違いについては不明である。

3. アクリル系軟質ライン義歯に関する臨床エビデンス

次に、アクリル系軟質ライン義歯と通法レジン床義歯を装着直後の調整時と比較した無作為割付臨床試験 (n=74) についてまとめる⁵⁻⁹⁾。まず、装着直後の調整における下顎の支持域、小帯域および床縁における潰瘍数を通法レジン床義歯とアクリル系軟質ライン義歯との間で比較したところ、支持域および床縁の潰瘍出現数がアクリル系軟質ライン義歯は有意に少ないと報告している (図3)。また患者の主観的疼痛もアクリル系軟質ライン義歯のほうが低いと報告している⁵⁾。主観的満足度 (100 mm VAS) はアクリル系軟質ライン義歯のほうが有意に高い結果となり (図4) 装着直後の高い主観評価が通法レジン床義歯より得られることが確認されている⁶⁾。これは、こ

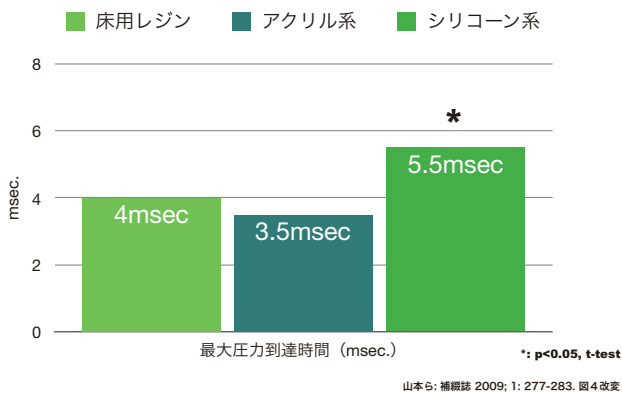


図5 義歯床下疑似粘膜への最大圧力到達時間

義歯床下疑似粘膜への最大圧力到達時間：シリコーン系軟質リライン材がアクリル系軟質リライン材と比較して有意な時間遅延を認める。

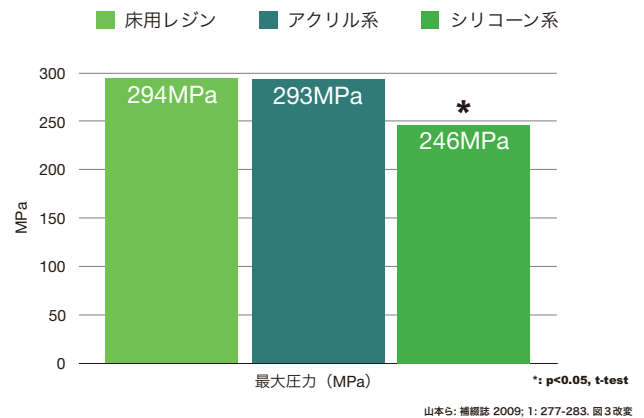


図6 義歯床下疑似粘膜の最大圧力

義歯床下疑似粘膜の最大圧力：シリコーン系軟質リライン材がアクリル系軟質リライン材と比較して有意な緩圧効果を認める。



図7 アクリルおよびシリコーン系軟質リライン義歯の6年経過症例

軟質リライン義歯の6年経過症例：シリコーン系 (a) は経時的な物性の変化が小さく高い耐久性がある一方で、義歯床用レジンとの剥離が多発する。アクリル系 (b) は可塑剤の溶出による経時的な粘弾性の変化に伴い徐々にその緩圧効果が失われる。

の治療法が訪問歯科診療や病院歯科など、診療時間が制限される中で最大限の効果が得られる可能性を示唆しているものと考えられる。この試験はその後調整完了2カ月後においてもアウトカムを比較している⁷⁻⁹⁾。その結果、咀嚼に関する認知評価⁷⁾、下顎運動のパラメータおよび咀嚼能率 (図2-b) において通法レジン床義歯と有意の差を認めなかったと報告されている⁸⁾一方で、主観評価における下顎の一般満足度、咀嚼および会話の3項目は調整完了後2カ月が経過した時点でも、通法のレジン床義歯と比較して有意に高い満足度を示し、また、上顎においても咀嚼に関して有意に高い満足度を示した⁹⁾。シリコーン系の咀嚼能率と同様にアクリル系軟質リライン材の粘弾性的な特性が下顎義歯の評価に関連することが示唆されている。ま

た、上顎は通法レジン床義歯であるが軟質リライン義歯である下顎に影響され有意に高い満足度を示していることは興味深い。

4. 軟質リライン材の in vitro に関するエビデンス
臨床研究における事象を検討することを目的に、床下疑似粘膜下に生じる圧力動態の違いを検討した in vitro 研究がある。それによると、シリコーン系軟質リライン材はアクリル系軟質リライン材と比較して優れた緩圧効果、最大圧力到達時間および圧力伝導速度の遅延効果の3つの圧力動態特性を示したとしていると報告している (図5, 6)¹⁰⁾。これはシリコーン系における機能圧に対する抵抗性 (機能圧：緩圧効果) と下顎運動時の咬合相に有意な延長 (緩圧効果および

最大圧力到達時間の遅延)を示唆するのであろうか? 更なる検討が待たれるところである。

III. 軟質リライン材の今後の課題

1. 材質劣化に関する問題

本材料の最大の問題は材質の劣化にある。シリコーン系は経時的な物性の変化が小さく高い耐久性がある一方で、義歯床用レジンとの剥離が多発する傾向にある(図7-a)。アクリル系は可塑剤の溶出による経時的な粘弾性の変化に伴い徐々にその緩圧効果が失われる傾向にある(図7-b)。アクリル系は通法義歯と比較して約2倍の速さで劣化し、新製やリライン等が行われていると報告されている¹¹⁾。しかし、臨床感覚ではこれらの問題が早期に発生する患者がいる一方で、長期に渡り安定した状態を示す患者も存在し、患者個々の要因が影響するとも言われている。材料の安定性に影響する患者因子が明らかになれば、事前の適応判断や経年経過の予測が可能となり临床上、大変に有用であろう。また、材料学的な改善に繋がる可能性もある。現在のところ喫煙、夜間の義歯装着、義歯洗浄剤および安静時唾液の酸度がアクリル系軟質リライン材の硬化に関与することが示唆されている^{12,13)}。シリコーン系の剥離の問題は接着に関する表面処理などの基礎的な検討が精力的に行われている¹⁴⁻¹⁸⁾。

2. 材料の選択基準

全部床義歯の治療はまず義歯床用レジンを用いた通法義歯を治療計画として検討し、適応できないと判断された場合軟質リラインが「次の一手」になるとも言われている^{19,20)}。この「次の一手」の判断根拠は顎堤吸収が著しい場合などとされているが、更なる判断基準は明示されていない。今後は検査に基づく診断の上に通法義歯で十分対応できる症例なのか、軟質リライン義歯が適応なのか、明確な臨床床判断ができるエビデンスの検討が待たれる。

利益相反

本論文に関して開示すべき利益相反はない。

文 献

- 1) Bates JF, Smith DC. Evaluation of Indirect Resilient Liners for Dentures: Laboratory and Clinical Tests. J Am Dent Assoc 1965; 70: 344-353.
- 2) Woelfel JB, Paffenbarger GC. Evaluation of complete dentures lined with resilient silicone rubber. J Am Dent Assoc 1968; 76: 582-590.
- 3) Kimoto S, Kitamura M, Kodaira M, Yamamoto S, Ohno Y, Kawai Y et al. Randomized controlled clinical trial on satisfaction with resilient denture liners among edentulous patients. Int J Prosthodont 2004; 17: 236-240.
- 4) Kimoto S, So K, Yamamoto S, Ohno Y, Shinomiya M, Ogura K et al. Randomized controlled clinical trial for verifying the effect of silicone-based resilient denture liner on the masticatory function of complete denture wearers. Int J Prosthodont 2006; 19: 593-600.
- 5) Kimoto S, Kimoto K, Gunji A, Kawai Y, Murakami H, Tanaka K et al. Clinical effects of acrylic resilient denture liners applied to mandibular complete dentures on the alveolar ridge. J Oral Rehabil 2007; 34: 862-869.
- 6) Kimoto S, Kimoto K, Gunji A, Kawai Y, Murakami H, Tanaka K et al. Effects of resilient denture liner in mandibular complete denture on the satisfaction ratings of patients at the first appointment following denture delivery. Nihon Hotetsu Shika Gakkai Zasshi 2008; 52: 160-166.
- 7) Kimoto S, Kimoto K, Gunji A, Shinomiya M, Sawada T, Saita M et al. Randomized controlled trial investigating the effect of an acrylic-based resilient liner on perceived chewing ability in edentulous patients wearing mandibular complete dentures. Int J Prosthodont 2010; 23: 110-116.
- 8) Kimoto S, Yamamoto S, Shinomiya M, Kawai Y. Randomized controlled trial to investigate how acrylic-based resilient liner affects on masticatory ability of complete denture wearers. J Oral Rehabil 2010; 37: 553-559.
- 9) Kimoto S, Kimoto K, Murakami H, Atsuko G, Ogawa A, Kawai Y. Effect of an acrylic resin-based resilient liner applied to mandibular complete dentures on satisfaction ratings among edentulous patients. Int J Prosthodont 2014; 27: 561-566.
- 10) 山本史朗, 木本 統, 佐伯啓行, 宗 邦雄, 篠宮摩弥子, 小林喜平. 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 2009 ; 1 : 277-283.
- 11) Kimoto S, Kimoto K, Murakami H, Gunji A, Ito N, Kawai Y. Survival analysis of mandibular complete dentures with acrylic-based resilient liners. Gerodontology 2013; 30: 187-193.
- 12) Ogawa A, Kimoto S, Saeki H, Ono M, Furuse N, Kawai Y. The influence of patient characteristics on acrylic-based resilient denture liners embedded in maxillary complete dentures. J Prosthodont Res 2016; 60: 199-205.
- 13) Mese A. Effect of denture cleansers on the hardness of heat- or auto-cured acrylic- or silicone-based soft denture liners. Am J Dent 2007; 20: 411-415.
- 14) Cavalcanti YW, Bertolini MM, Cury AA, da Silva WJ. The effect of poly(methyl methacrylate) surface treatments on the adhesion of silicone-based resilient denture liners. J Prosthet Dent 2014; 112: 1539-1544.

- 15) Sarac D, Sarac YS, Basoglu T, Yapici O, Yuzbasioglu E. The evaluation of microleakage and bond strength of a silicone-based resilient liner following denture base surface pretreatment. *J Prosthet Dent* 2006; 95: 143-151.
- 16) Gundogdu M, Yesil Duymus Z, Alkurt M. Effect of surface treatments on the bond strength of soft denture lining materials to an acrylic resin denture base. *J Prosthet Dent* 2014; 112: 964-971.
- 17) Gorler O, Dogan DO, Ulgey M, Goze A, Hubbezoglu I, Zan R et al. The Effects of Er:YAG, Nd:YAG, and Ho:YAG Laser Surface Treatments to Acrylic Resin Denture Bases on the Tensile Bond Strength of Silicone-Based Resilient Liners. *Photomed Laser Surg* 2015; 33: 409-414.
- 18) Tanimoto Y, Saeki H, Kimoto S, Nishiwaki T, Nishiyama N. Evaluation of adhesive properties of three resilient denture liners by the modified peel test method. *Acta Biomater* 2009; 5: 764-769.
- 19) 村田比呂司, 濱田泰三, 河相安彦, 木本 統, 池田昭, 篠崎功治. 歯科臨床次の一手 軟質リライン義歯を再考する 軟質リライン材の特性とティッシュコンディショナーによるダイナミック印象. *DENT DIAMOND* 2013 ; 38 : 74-79.
- 20) 秋葉徳寿, 水口俊介. 歯科臨床次の一手 全部床義歯臨床 基本の“き”リラインと軟質リライン材. *DENT DIAMOND* 2014 ; 39 : 70-75.

著者連絡先：河相 安彦
〒 271-8587 千葉県松戸市栄町西 2-870-1
日本大学松戸歯学部有床義歯補綴学講座
Tel: 047-360-9378
Fax: 047-360-9376
E-mail: kawai.yasuhiko@nihon-u.ac.jp