

日本歯科医学会連合 平成 28 年度事業
高いエビデンスレベルを有する資料の収集および調査研究

日本磁気歯科学会
歯科用磁性アタッチメントの国際標準化と臨床評価に関する調査研究

作成担当者：

秀島雅之(医療委員長;東京医科歯科大学), 大川周治(理事長;明海大学),
大久保力廣(副理事長;鶴見大学), 鱒見進一(前理事長;九州歯科大学),
高田雄京(ISO 対策委員長;東北大学), 永田和裕(臨床評価委員長;日歯新潟大学)

関係委員会：

- ・医療委員会： 秀島雅之¹(委員長), 梅川義忠², 尾澤昌悟³, 河野稔広⁴, 河野 舞⁵, 鈴木恭典⁶,
田中譲治⁷, 永尾 寛⁸, 西山 暁¹, 星合和基³
- ・ISO 対策委員会： 高田雄京⁹(委員長), 石上友彦², 梅川義忠², 神原 亮³, 中村好徳³,
槇原絵理⁴, 鱒見進一⁴
- ・臨床評価委員会： 永田和裕¹⁰(委員長), 大山哲生², 曾根峰世¹¹, 増田達彦³
- ・安全基準検討委員会： 大久保力廣⁶(委員長), 芥川正武¹², 石上友彦², 土田富士夫¹³,
長谷川みかげ², 倉林 亨¹, 土橋俊男¹⁴, 水谷 紘¹, 細井紀雄⁶

¹東京医科歯科大学, ²日本大学歯学部, ³愛知学院大学歯学部, ⁴九州歯科大学, ⁵北海道医療大学歯学部,
⁶鶴見大学歯学部, ⁷千葉県開業, ⁸徳島大学歯学部, ⁹東北大学歯学部, ¹⁰日本歯科大新潟歯学部,
¹¹明海大学歯学部, ¹²徳島大学歯学部, ¹³神奈川県開業, ¹⁴日本医科大学医学部

目次

I. 緒言

II. 磁性アタッチメントの臨床応用への評価

1. ハイコレックスの臨床評価（1年4ヵ月）
2. マグフィットの臨床評価（10年間）
3. マグフィットの臨床評価（15年間）
4. フィジオマグネットの臨床評価（8～12年間）
5. 多施設による磁性アタッチメント支台歯の臨床評価
6. 多施設による磁性アタッチメント支台歯の臨床評価（5.の続き）
7. 参考文献

III. 磁性アタッチメントの国際標準化

1. 国際標準化の経緯
2. ISO 13017 の構成と追補版の概要
3. 参考文献

IV. 磁性アタッチメントと MRI 歯科用磁性アタッチメント装着者の MRI 安全基準マニュアル

1. MRI（磁気共鳴断層撮像法）とは
2. 歯科用磁性アタッチメントとは
3. MR 撮像における注意点
4. 参考資料と考察
5. 参考文献
6. 一般向けリーフレット

V. 磁性アタッチメントの診療ガイドライン策定

1. 診療ガイドライン策定の経緯
2. 磁性アタッチメントの歯科診療に対するクリニカル・クエスションの調査と選定
3. エビデンス収集法
4. 推奨度決定のプロセスと基準
5. コンセンサスメソッド
6. 推奨度の決定と評価プロファイル
7. 参考文献

VI. 診療ガイドラインのクリニカル・クエスションと評価・推奨プロファイル

VII. 結語

歯科用磁性アタッチメントの国際標準化と臨床評価に関する調査研究

日本磁気歯科学会

秀島雅之(医療委員長；東京医科歯科大学), 大川周治(理事長；明海大学), 大久保力廣(副理事長；鶴見大学), 鱒見進一(前理事長；九州歯科大学), 高田雄京 (ISO 対策委員長；東北大学), 永田和裕(臨床評価委員長；日歯新潟大学)

I. 緒言

日本磁気歯科学会は新たな義歯用アタッチメントの研究会として 1980 年に発足, 1991 年に学会へ昇格し, より維持力の高い, 小型で耐久性に優れた, 生体親和性の高い製品を目指して, 産学連携のもと改良に取り組んできた.

磁性アタッチメントの臨床応用の評価は, 研究会発足時より研究会所属の各機関で予後調査が行われ, 学会昇格後は臨床評価委員会を設置して, 共通のプロトコールにより歯科用磁性アタッチメント(以下, 磁性アタッチメント)の長期経過に関するデータを蓄積してきている.

一方, 磁性アタッチメントの国際標準化を目指して, ISO 対策委員会が 2007 年に発足し, 国際標準化機構(ISO)における審査を受けてきた. その結果, 本邦の磁性アタッチメントは 2010 年 7 月 15 日に ISO13017 を取得し, 磁性アタッチメントの国際規格化が達成された.

また近年根拠に基づく医療の必要性・質の向上が求められ, 各学会で診療ガイドラインの作成が行われており, 当学会でも医療委員会が 2009 年に CQ147 題の中から代表的な CQ12 題を選定し, 診療ガイドラインの策定を開始した. エビデンスレベルの低い CQ については関連の専門家にアンケート調査を行い, その結果をフィードバックすることで意見の収束を図るデルファイ法調査も併せて行い, 内部コンセンサス委員, 外部評価委員の評価を反映し, 「磁性アタッチメントの診療ガイドライン 2013」を完成させた. 現在, 日本歯科医学会歯科診療ガイドラインライブラリーに収載され, HP に掲載中である.

本調査研究は国際標準化を達成した本邦の磁性アタッチメントについて, 当学会の研究業績をまとめるとともに, エビデンスレベルの高い研究および信頼性の高い臨床データの収集を図ることを目的として行った.

磁性アタッチメントの臨床応用の評価, 国際標準化, 診療ガイドライン策定について順に報告し, 本学会で検討中の磁性アタッチメントの選定療養もしくは保険収載の一助としたい.

II. 磁性アタッチメントの臨床応用への評価

研究会発足時より各機関で予後調査が行われ、研究会・学術大会で発表、機関誌に成果が公表された。

磁性アタッチメントは 1990 年に医療用具として、厚労省の薬事承認を受け、1991 年に磁気歯科学会に昇格後、臨床評価委員会が設置され、術後経過調査用のプロトコールが策定され、各機関、各メーカーの磁性アタッチメントで評価が行われた。

1. ハイコレックスの臨床評価(1年4ヵ月)

1997 年には日立金属のハイコレックス MD を適用した術後経過について、261 の診療施設で 1992 年 11 月～1994 年 3 月までの 1,123 症例, 1,719 歯の調査(表 1)が行われ、東京医科歯科大学より日本補綴歯科学会誌に発表され、以下のような結果を得た¹⁾。

- 1) 症例の分布: 男女別では男性 459 名(695 歯), 女性 616 名(945 歯), 不明 48 名(79 歯)で、年齢別には男女とも 60 代が最も多く、次いで 50 代, 70 代の順となった(図 1,2)。
- 2) 歯の部位: 上顎では犬歯(44%), 第 1 小臼歯, 第 2 小臼歯, 中切歯の順に多かった。一方, 下顎では犬歯(44%), 第 1 小臼歯, 第 2 小臼歯, 側切歯の順に多かった(図 3)。
- 3) 術後経過期間: 3～6 ヶ月; 917 歯(53.3%), 0～3 ヶ月, 6～12 ヶ月, 12 ヶ月～ の順に多かった(図 4)。
- 4) 術後のトラブル: 1123 症例中 5 例に歯肉の炎症, 支台歯の疼痛, キーパーの変色等が認められた。

調査施設名		担当医師名		
製品名称	一般的名称 義歯アタッチメント用金属 (歯科用金属)	販売名	ハイコレックス MD	
患者	(略名) 男 MTS 年 月 日生 女 (才)	(職業)	(住所)	外来 入院
疾患	既往歴	合併症 1. 呼吸器疾患 2. 心疾患 3. 造血器疾患 4. 腎疾患 5. 代謝性疾患 6. 免疫疾患 7. 薬物アレルギー 8. 光線過敏症 (その他)		
	適応症と 判断した理由	合併症の治療薬・併用療法		
上記製品を使用する に至った理由				
使用 方法 ・ 時期	年月日	部位	口腔内適用状況	
	H			
患者の体質等 特記事項				
副作用の有無(無・有) → 次頁に詳細に記載して下さい。				
中止	中止 理由			

重点調査項目	調査内容
アレルギー反応	<ul style="list-style-type: none"> ・ 歯肉の発赤, 腫脹, かゆみ ・ 唾液の分泌, 喉の渇き
磁界の影響	<ul style="list-style-type: none"> ・ 皮膚の湿疹, 発赤, かゆみ ・ 歯牙, 歯肉の着色 ・ 歯の動揺増加の有無 ・ 舌の知覚, 味覚の異常

表 1 : 医療用具副作用調査カードと調査項目

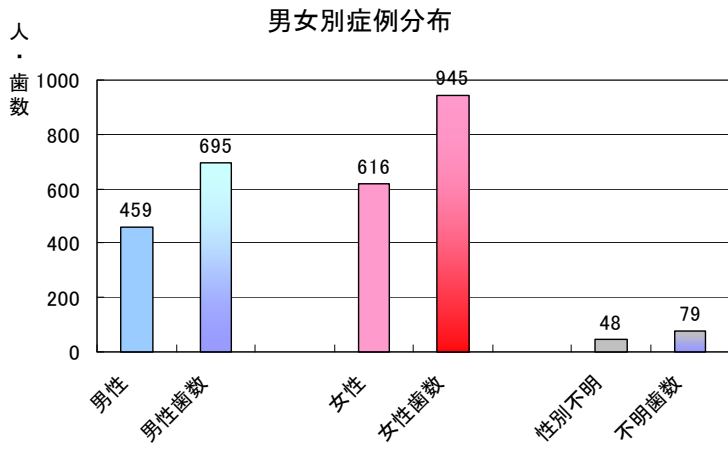


図1： 男女別の分布と磁性アタッチメントの支台歯数（全1123症例，1719歯）

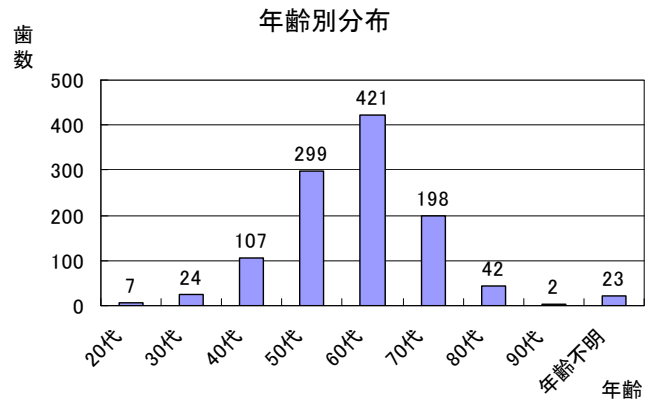


図2： 調査対象の年齢別分布（全1123症例）

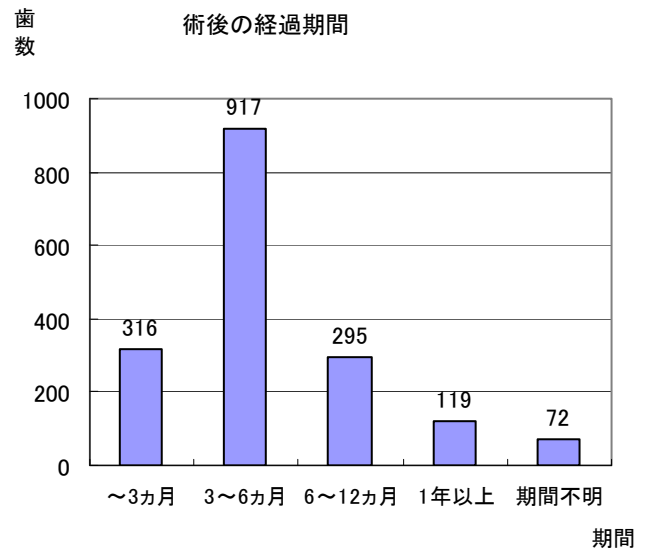
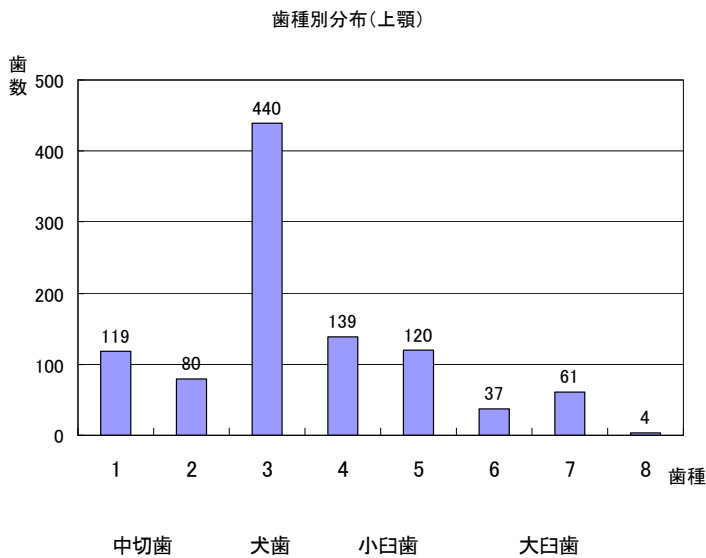


図4： 磁性アタッチメント装着後の経過期間（全1719歯）

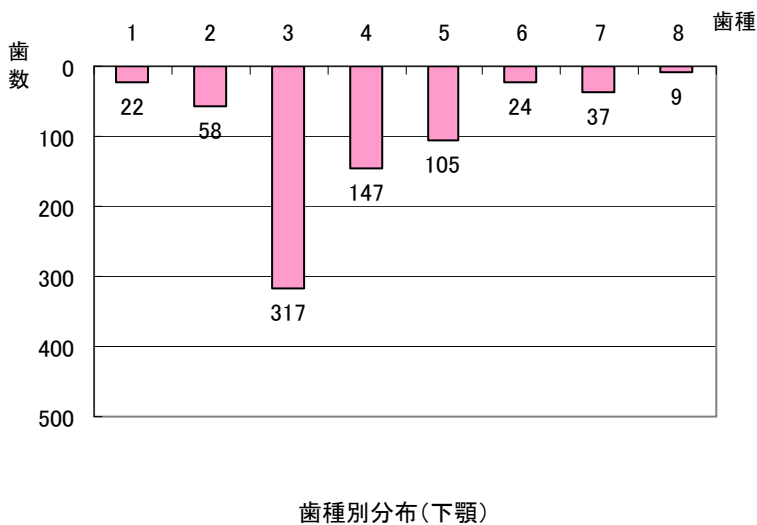


図3： 上下顎の歯種別分布（全1719歯）

2. マグフィットの臨床評価(10年間)

2004年にはマグフィットを適用した術後経過について、平成1993年5月～平成2003年5月の10年間で、愛知学院大にて金属床義歯105床(240歯)、レジン床750床(1133歯)(表2)の分析が日本磁気歯科学会誌に掲載され、以下のような結果を得た^{2,3)}。

- 1) 一床あたりの磁性アタッチメントの平均適用歯数：金属床義歯 2.3 歯、レジン床義歯 1.5 歯だった(表2)。
- 2) 金属床義歯の年齢分布：60代が最も多く、次いで70代、50代となった(図5)。
- 2) 金属床義歯の上下顎の比較：上顎の支台歯数は下顎の約1.5倍あり、上顎犬歯への適用が最も多かった(図6)。
- 3) 金属床義歯での支台装置の比較：支台装置が磁性アタッチメントのみは42%、残り58%は他の装置を併用していた(表3)。
- 4) 金属床義歯の支台歯の延命率：5年後95%、10年後88%だった(表4)。

MA支台歯数	金属床	歯数	レジン床	歯数	床総数	歯総数
1	38	38	492	492	530	530
2	21	42	179	358	200	400
3	28	78	45	135	73	213
4	11	44	26	104	37	148
5	4	20	4	20	8	40
6	3	18	4	24	7	42
計	105	240	750	1133	855	1373
1床当たりの平均歯数		2.3		1.5		1.6

表2：磁性アタッチメント(MA)の支台歯数と床別分布

金属床義歯の年齢別分布

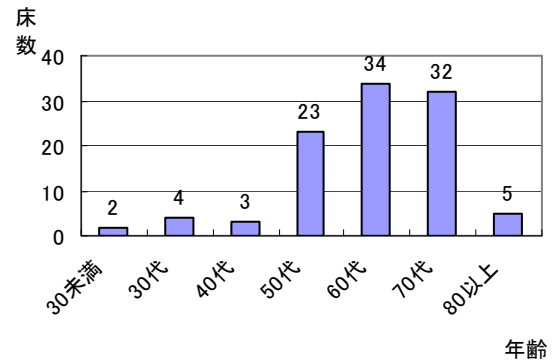


図5：調査対象の年齢別分布(全105症例)

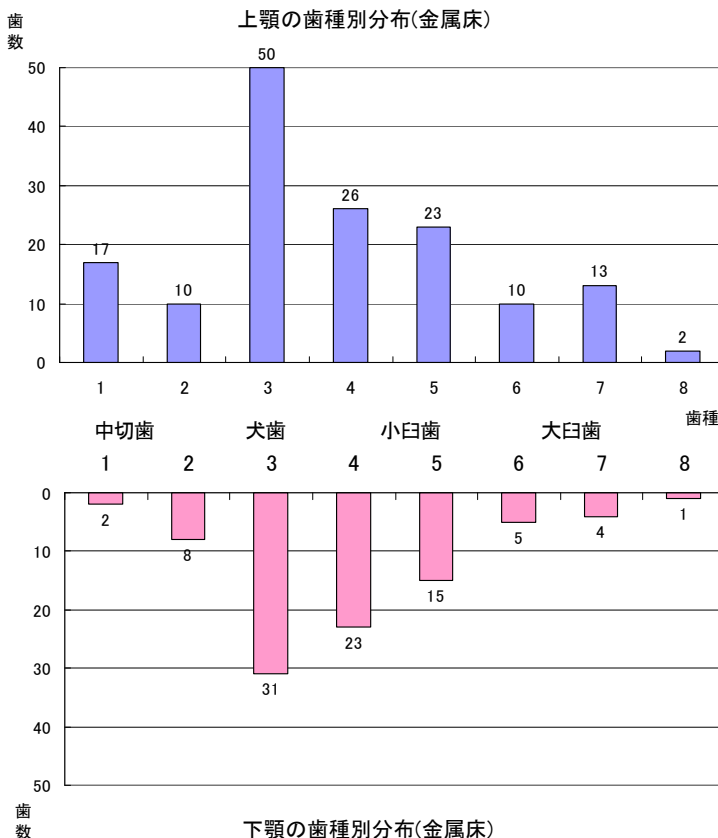


図6：上下顎の歯種別分布(全1373歯)

MA支台歯数	MAのみ	他装置との併用
1	3	35
2	10	11
3	17	9
4	6	5
5	4	
6	3	
	43	60
	41.7%	58.3%

表3：金属床義歯における磁性アタッチメント(MA)の支台歯数と他装置との併用状況

	5年後	10年後
脱落歯	12	28
生存率	95.0%	88.3%

表4：金属床義歯における支台歯の延命率(全240歯)

3. マグフィットの臨床評価(15年間; 2. の続報)

2009年には2.の追加調査について、平成1993年5月～平成2008年5月の15年間で、252歯の経過が分析された⁴⁾。

- 1) 金属床義歯の支台歯の延命率: 252歯のうち135歯(54%)が調査可能で、そのうち29歯(12%)が喪失(抜歯)し、106歯(42%)は残存した。したがって15年間での延命率は79%となった(表5, 図7)。
- 2) レジン床義歯の支台歯の延命率: 対象とした111歯のうち83歯(75%)が調査可能で、うち16歯(12%)が喪失(抜歯)し、67歯(60%)は残存した。10年間での延命率は53%であった(図7)。
- 3) 欠損様式による比較: Kennedy I・II級の遊離端欠損症例では、支台歯の抜歯が多かった。一方、アイヒナー分類のA, Cタイプで、臼歯部支持域が全てあるか、全く無い症例での抜歯適用は少なかった(図8)。
- 4) 支台歯の延命率の比較: 75歳以下の金属床義歯症例は、65歳以上のレジン床義歯症例より支台歯の延命率が長かった(図9)。

	15年後
脱落歯	29
生存率	78.5%

表5: 金属床における支台歯の生存率
(全252歯中調査可能な135歯が対象)

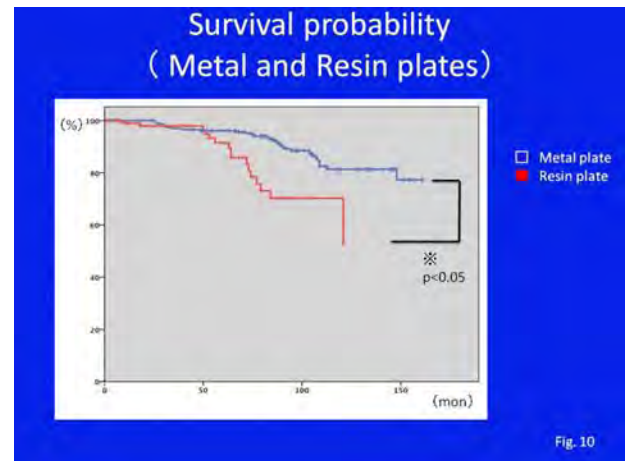


図7: 金属床とレジン床義歯の支台歯の延命率の比較 (全83歯)

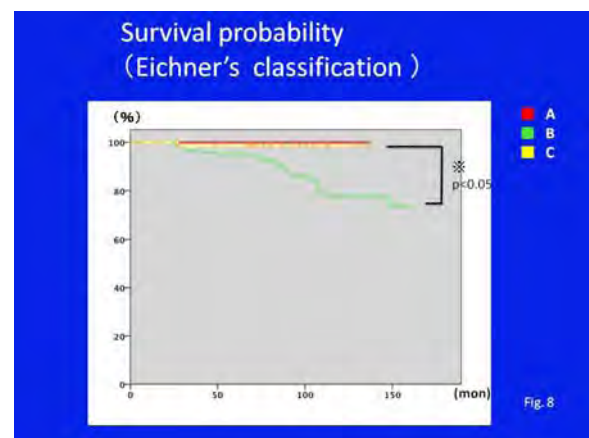
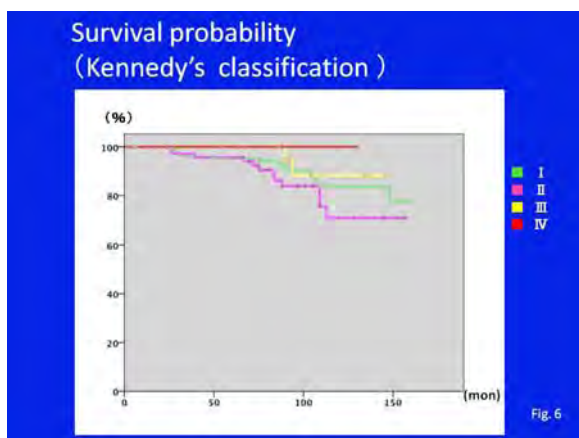


図8: 欠損様式別にみた支台歯の延命率の比較 (全83歯)

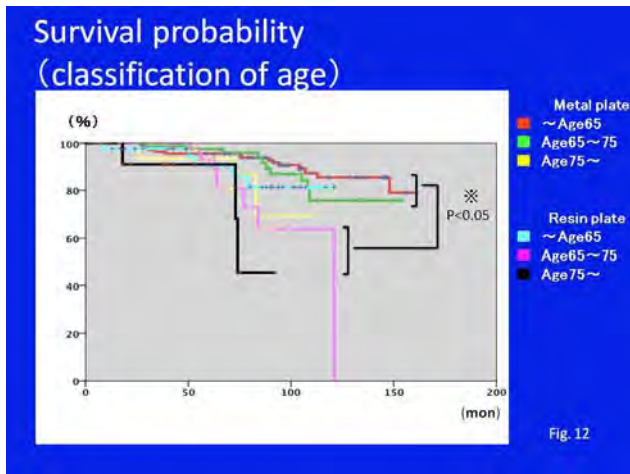


図9：年齢別にみた金属床とレジン床義歯の支台歯の延命率の比較（全83歯）

4. フィジオマグネットの臨床評価(8~12年間)

2015年には鶴見大学でフィジオマグネット(日立金属)装着者の長期経過について、日本磁気歯科学会誌に掲載され、以下のような結果を得た^{5,6)}。

- 1) 2002年~2006年の5年間(図10)に磁性アタッチメントを装着し、詳細な記録のある46名(平均年齢65.4歳)、80歯を対象に調査を行い、そのうち協力を得られた19名、34歯について分析した(表6)。
- 2) 支台歯の歯種別では犬歯が最も多く、第1小臼歯、第2小臼歯の順となった(図11)。
- 3) 装着時からの平均経過年数は 10.3 ± 1.4 年、喪失した支台歯は11歯(32.4%)、磁石構造体の喪失は15歯(44.1%、紛失4歯を含む)だった。
- 4) 装着約10年後の支台歯の延命率は67.6%、磁石構造体の延命率は55.9%だった(表7)。
- 5) 装着約10年後の支台歯の延命率の義歯床による比較では、金属床では70.4%、レジン床で57.1%となり、金属床の方が経過は良かった。
- 6) 支台歯の歯周組織の経過については、歯周ポケット深度の増加が約60%に認められ、最深部の1mm増加が35%、2mm増加が26%を占めた(図12)。
- 7) 磁性アタッチメント装着時の支台歯の調査では、動揺歯が42%、ポケット深度は3mm以上が約半数認められ、適応歯の状態が良好ではなかった。

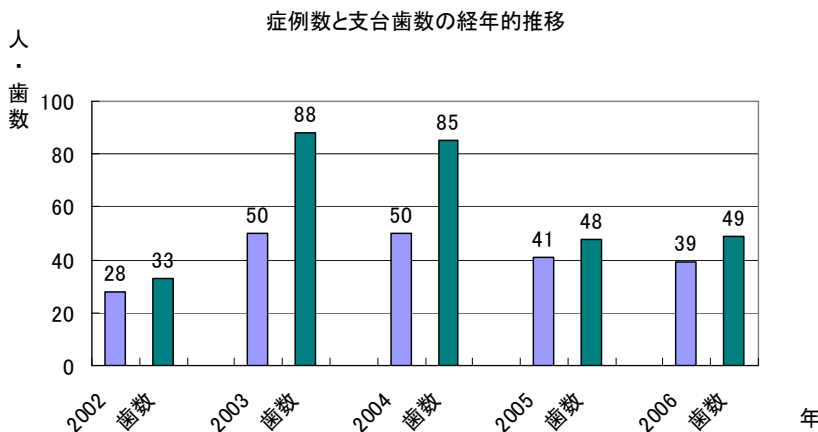


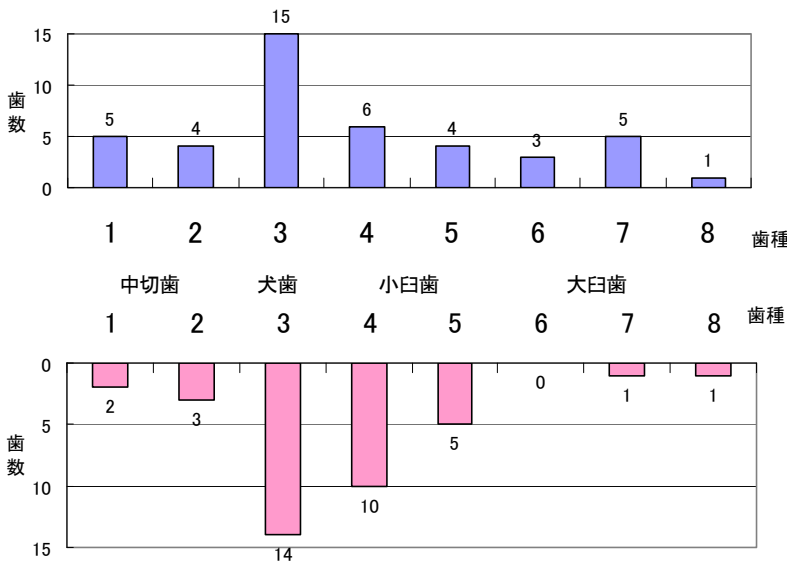
図10：調査対象期間の磁性アタッチメント義歯の症例数と支台歯数

	男性	女性	計
症例数	1	18	19
比率	2.2%	39.1%	41.3%

調査対象43名中)

表6：経過記録の揃ったリコール対象の中で調査に応じた症例数（全43症例）

上顎の歯種別分布



	脱落歯	磁石構造体喪失	計
歯数	11	4	15
比率	32.4%	11.8%	44.1%
(19名34歯中)			

表7：支台歯の経過
(全19名34歯)

下顎の歯種別分布

図11：上下顎の歯種別分布 (全34歯)

長期経過に伴うポケット増加(mm)の状況

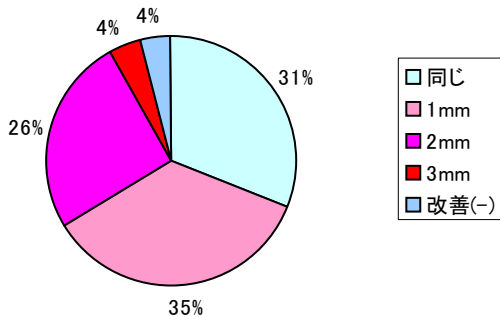


図12：各支台歯の歯周ポケット深度(mm)の経過 (全34歯)

5. 多施設による磁性アタッチメント支台歯の臨床評価

日本磁気歯科学会では 2003 年より、臨床評価委員会で策定の共通プロトコールを使用して、各施設で術後経過分析を開始し、特に支台歯の歯周ポケット深度の分析が行われ、2010 年に分析結果が発表された⁷⁾。

- 1) 磁性アタッチメント装着後、5年経過した支台歯のプロビング値(PD 値)を、6点法により計測し、2009年6月までに5年経過を得られた症例を分析した。
- 2) 調査開始時には44症例を対象としたが、12症例が打ち切りとなり、最終的に29症例、62歯、上顎16床、下顎19床が対象となった(表8)。
- 3) 支台歯の歯種は切歯12歯、犬歯24歯、小臼歯17歯、大臼歯9歯、義歯床はレジン床21床、金属床14

床だった(表9).

4) 欠損様式では遊離端欠損症例が約 90%, 咬合支持域の喪失症例が約 70%と多かった (図 13).

5) 支台歯の PD 値は 5 年経過により有意に増加した (図 14). 術前後の比較で, ポケット最深部の PD 値が有意に増加したのは, 上顎・女性・レジン床の支台歯だった (図 15~17).

	症例数		床数	歯数
調査開始時	44	上顎	16	32
調査打ち切り	12	下顎	19	30
	32		35	62
抜歯	(14歯)			

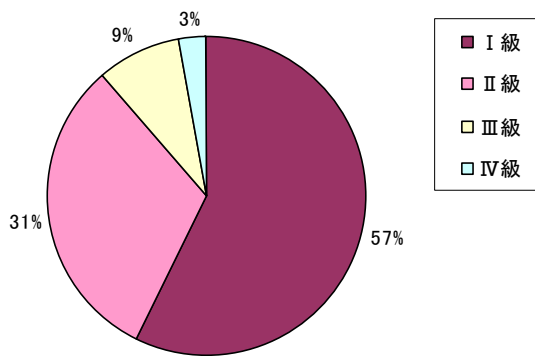
表 8 : 調査の経緯と分析した全 29 症例, 35 床, 62 歯の上下顎別比較

歯種	切歯	犬歯	小臼歯	大臼歯
歯数	12	24	17	9

	床数
金属床	14
レジン床	21
	35

表 9 : 歯種別分布と床別比較(全 29 症例)

欠損分類(Kennedy分類)別症例分布



欠損分類(Eichner分類)別症例分布

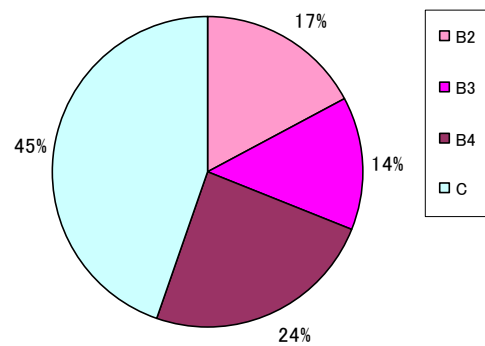


図 13 : 欠損様式別にみた支台歯の延命率の比較 (全 29 症例)

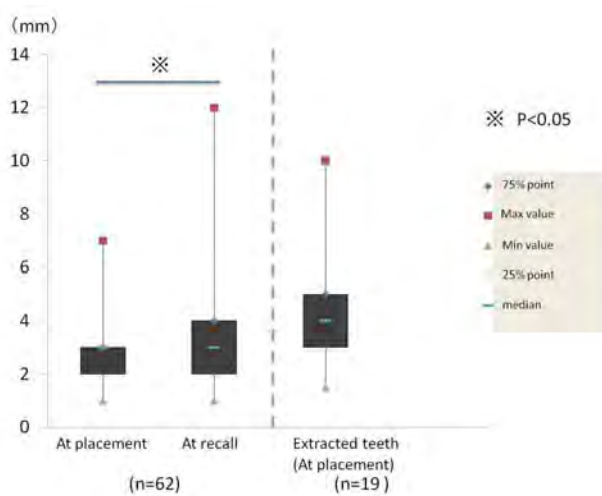


図 14 : 5 年経過後のポケット深度の変化 (全 29 症例, 62 歯)

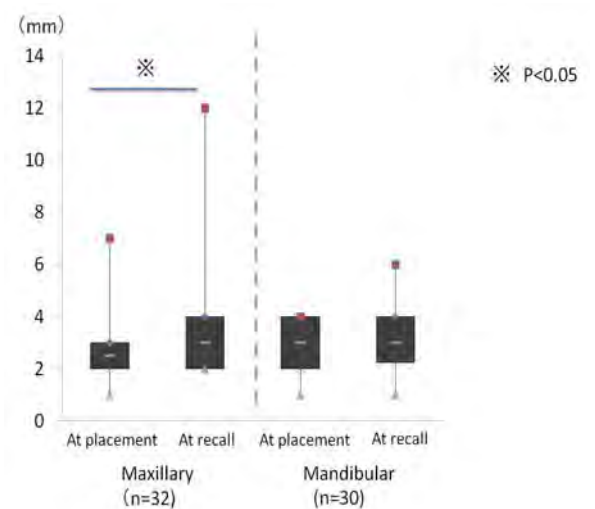


図 15 : ポケット深度の上下顎比較 (全 29 症例, 62 歯)

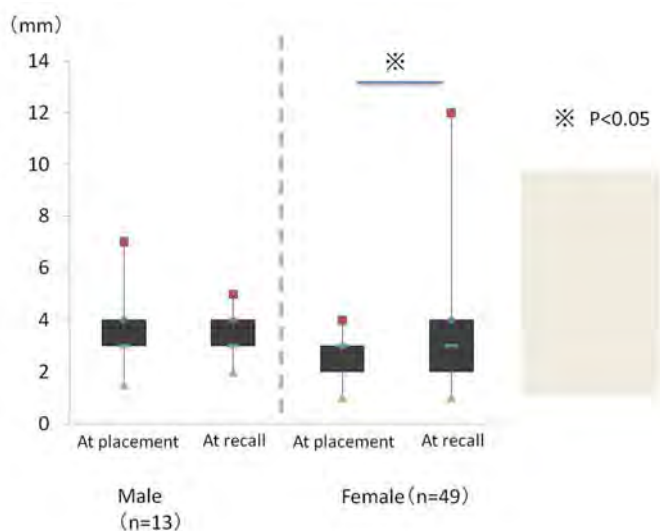


図 16 : ポケット深度の男女別比較 (全 29 症例, 62 歯)

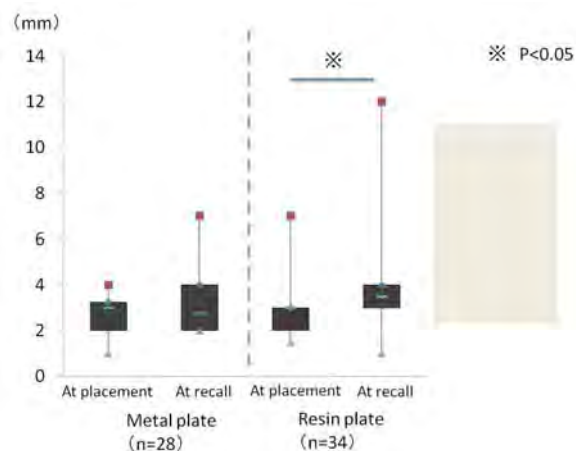


図 17 : ポケット深度の床別比較 (全 29 症例, 62 歯)

6. 多施設による磁性アタッチメント支台歯の臨床評価 (5.の続報)

2012 年に5. の追加調査が発表された^{8,9)}.

- 1) 調査開始時は 70 症例を対象としたが, 28 症例が打ち切りとなり, 最終的に 42 症例, 75 歯, 上顎 24 床, 下顎 21 床が対象となった(表 10).
- 2) 支台歯の歯種は切歯 12 歯, 犬歯 29 歯, 小臼歯 25 歯, 大臼歯 9 歯, 義歯床はレジン床 23 床, 金属床 22 床だった(表 11).
- 3) 支台歯の PD 値は 5 年経過により有意に増加した(図 17). 術前後の比較で, ポケット最深部の PD 値が有意に増加したのは, 上顎・女性・レジン床の支台歯で, また犬歯の支台歯, 女性のレジン床の支台歯では顕著に増加が認められた(図 18~20).

	症例数		床数	歯数
調査開始時	70	上顎	24	45
調査打ち切り	28	下顎	21	30
	42		45	75
抜歯	(18歯)			

表 10 : 調査の経緯と分析した全 42 症例, 45 床, 75 歯の上下顎別比較

歯種	切歯	犬歯	小臼歯	大臼歯
歯数	12	29	25	9

	床数
金属床	22
レジン床	23
	45

表 11 : 歯種別分布と床別比較(全 42 症例)

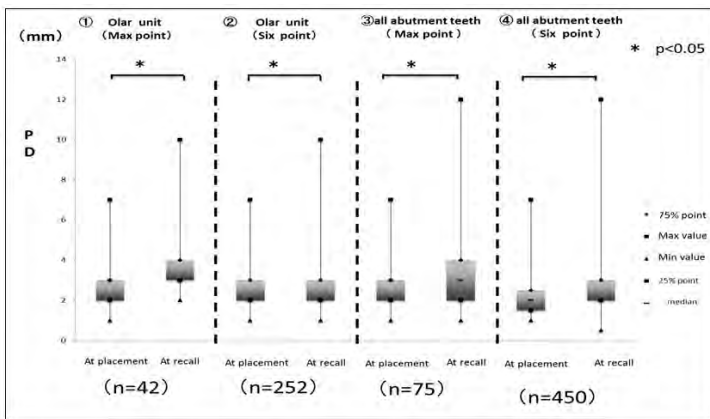


図 17 : 5 年経過後のポケット深度の変化 (全 42 症例, 75 歯)
6 点法の最深点と全測定点との比較

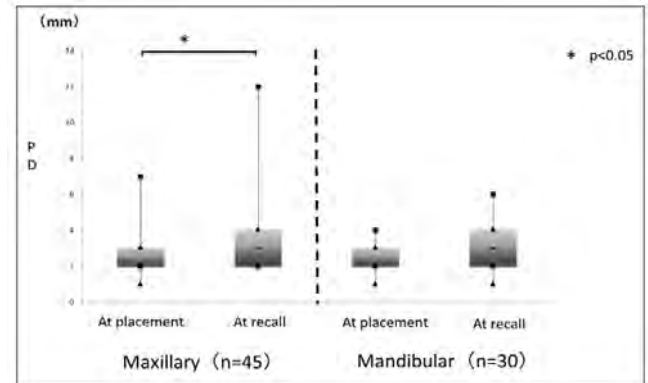


図 18 : ポケット深度の上下顎比較 (全 42 症例, 75 歯)

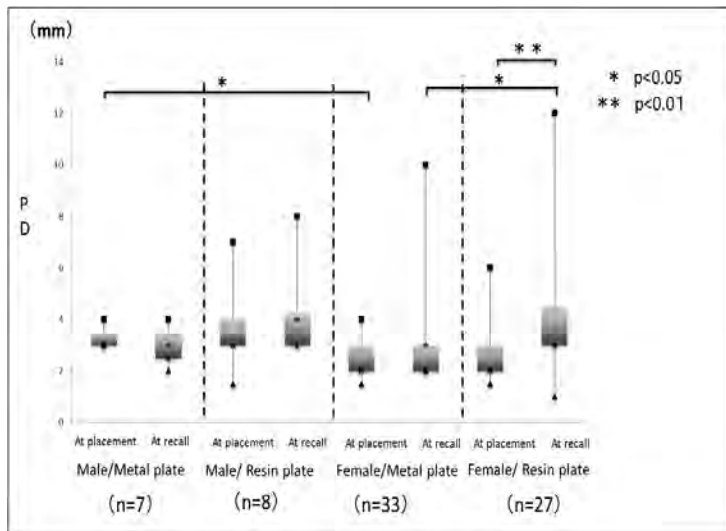


図 19 : ポケット深度の男女・床別比較 (全 42 症例, 75 歯)

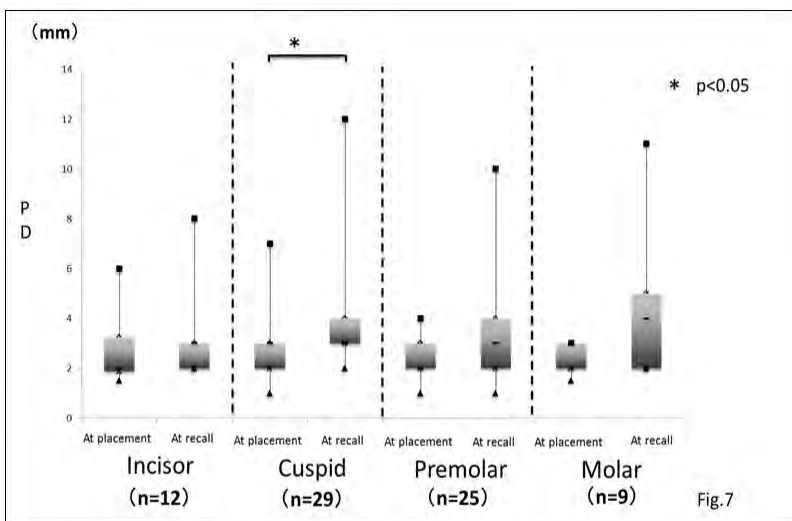


図 20 : ポケット深度の歯種別比較 (全 42 症例, 75 歯)

7. 参考文献

- 1) 水谷 紘, 中村和夫, 藍 稔. 術者へのアンケートによる磁性アタッチメント使用義歯の追跡調査. 補綴誌. 1997; 41:902-909.
- 2) 星合和基, 田中貴信, 長谷川信洋, 川北雅子, 藤波和華子, 若山浩一郎, 彦坂達也, 平井秀明, 宮田利清, 熊野弘一, 坂根瑞. 金属床義歯における磁性アタッチメントの術後調査. 磁気歯科誌. 2004; 13(1): 1-8.
- 3) Hoshiai K, Tanaka Y, Hasegawa N, Kawakita M, Fujinami W, Wakayama K, Imaizumi Y, Matumoto T, Sakane M. Longitudinal Study of Metal Plate Denture with Magnetic Attachments. JJ Mag Dent. 2004; 13(2): 26-29.
- 4) Ito R, Hoshiai K, Hasegawa N, Muraji N, Kaaguchi T, Noda K, Watanabe N, Tanaka Y.: Longitudinal Study on Metal Plate Denture with Magnetic Attachments. JJ Mag Dent. 2009; 18(2): 8-14.
- 5) 高山滋子:特集 長期経過から磁性アタッチメントを再検する, 予後調査からみた磁性アタッチメントの現状, 日磁歯誌, 24 (1) : 30-31, 2015.
- 6) 大川周治:特集 長期経過から磁性アタッチメントを再検する - シンポジウムの総括 -, 日磁歯誌, 24 (1) : 30-31, 2015.
- 7) Ito R, Hoshiai K, Tanaka Y, Ishigami T, Ishibashi T, Bando E, Sasaki H. Longitudinal Study of Magnetic Attachments -Investigation of Probing Depth on Abutment teeth-. JJ Mag Dent. 2010; 19(2): 35-39.
- 8) Miwata M, Ito R, Hoshiai K, Tanaka Y, Ishigami T, Ishibashi K, Bando E, Sasaki H, Mizutani H, Hosoi T: Longitudinal Study of Magnetic Attachments -Investigation of Probing Depth on Abutment teeth Part.2-. JJ Mag Dent. 2010; 20(2): 73-78.
- 9) Ito R, Miwata M, Hoshiai K, Tanaka Y, Ishigami T, Ishibashi T, Bando E, Sasaki H. Longitudinal Study of Magnetic Attachments -Investigation of Probing Depth on Abutment teeth Part.3-. JJ Mag Dent. 2011; 20(2): 69-72.

Ⅲ. 磁性アタッチメントの国際標準化

1. 国際標準化の経緯

2005年に日本磁気歯科学会が中心となり、「歯科用磁性アタッチメントの最適化と国際標準の創成」の研究テーマで、NEDO(新エネルギー・産業技術総合開発機構)の助成金を獲得し、磁性アタッチメント標準化委員会の発足によって磁性アタッチメントの国際標準化に向けて取り組みが開始された。(図1)

歯科用磁性アタッチメントの最適化と国際標準の創成

新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)

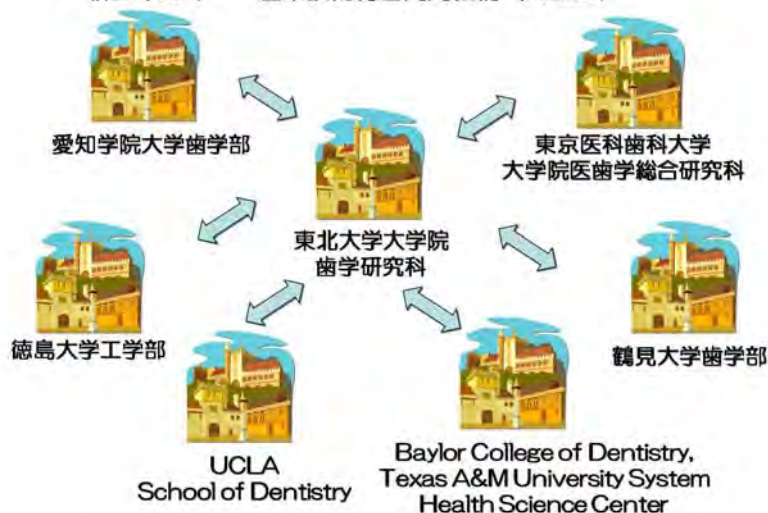


図1 磁性アタッチメント標準化委員会発足当時の参加機関

2007年に、ISO/TC106 ベルリン会議において、補綴材料の規格策定を行う SC2 (Subcommittee 2) で新規業務項目提案 (NP:New Work Item Proposal) を行い、翌2008年のISO/TC106 イエテポリ会議では、SC2に WG22 (Working group 22) Magnetic attachments が新たに組織された。日本が WG22 の議長国となり、磁性アタッチメント標準化委員会からコンビーナ (座長) と日本のエキスパートを輩出した。この会議において、日本の規格草案 (Dentistry - Magnetic Attachments) が作業原案 WD

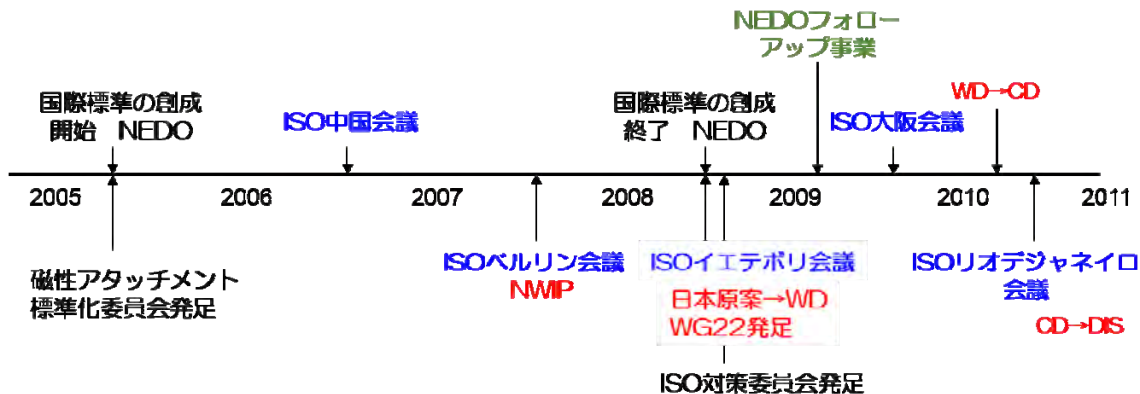


図2 磁性アタッチメントの国際標準化 (2005~2011年)

(Working draft) として採択され、ISO/ WD 13017 に承認された¹⁾。同年 NEDO 支援は終了したため、磁気菌科学会に ISO 対策委員会が設置され、ISO 規格の策定を引き継ぐことになった。(図 2)

2009 年 5 月に次の助成金として NEDO 支援のフォローアップ事業に採択が決定し、歯科用磁性アタッチメント標準化委員会を ISO 対策委員会のメンバーで再組織することになった。同年 9 月開催の ISO/ TC106 大阪会議において、ISO/ WD 13017 の CD (委員会原案) 投票が承認され、2010 年 3 月に実施された CD 投票で ISO/ CD 13017 に昇格した。2010 年 9 月開催の ISO/ TC106 リオデジャネイロ会議で、若干修正されたが ISO/ TC106 の総会での ISO/ CD 13017 の DIS (国際規格案) 投票が承認され、2011 年 6 月の DIS 投票において反対票なしで ISO/ DIS 13017 に昇格した。さらに 2012 年 6 月に FDIS(最終国際規格案)投票を経て ISO/ FDIS 13017 となり、2012 年 7 月 15 日に ISO 13017 が国際規格として発行され、磁性アタッチメントの国際標準化は達成された²⁾。(図 3)

Detailed Information			
Reference	ISO/FDIS 13017	Committee	ISO/TC 106/SC 2
Edition number	1		
English title	Dentistry – Magnetic attachments		
French title	Médecine bucco-dentaire – Attaches magnétiques		
Start date	2012-04-26	End date	2012-06-26
Opened by ISO/CS on	2012-04-26 00:04:07	Closed by ISO/CS on	2012-06-26 00:24:18
Status	Closed		
Voting stage	Approval	Version number	1
Note			
Vienna agreement	ISO lead	CEN ballot type	Formal Vote
CEN reference	FprEN ISO 13017	CEN committee	CEN/TC 55

Resolution Voting
P-Members voting: 18 in favour out of 18 = 100 % (requirement >= 66.66%)
<i>(P-Members having abstained are not counted in this vote.)</i>
Member bodies voting: 0 negative votes out of 21 = 0 % (requirement <= 25%)
Approved

図 3 ISO/FDIS 13017 の投票結果

しかし、ISO 対策委員会発足後 4 年の短期で策定したことに加え、小型であっても強力な維持力を示す国産の磁性アタッチメントの特異性を十分に評価できる維持力測定の規定としては、満足に至らない点もあった。そこで、2010 年より並行して進めてきた磁性アタッチメントの維持力測定法の国際標準化の経過を踏まえ、ISO 13017 の国際規格発行と同時に追補版の申請に向けて活動を始めた。2012 年 9 月開催の ISO/ TC106 パリ会議では、磁性アタッチメントの維持力測定法の国際標準化の必要性を提案し、2013 年 7 月に ISO 13017 の Amendment (追補) の新規事業項目提案 (NP) が投票で可決された³⁾。2010 年から準備を進めてきたことにより、完成度の高い規格草案を提出したため、通常は作業

原案 WD からの審議になるが、国際規格案 (DIS) からの審議希望も同時に可決された。(図 4)

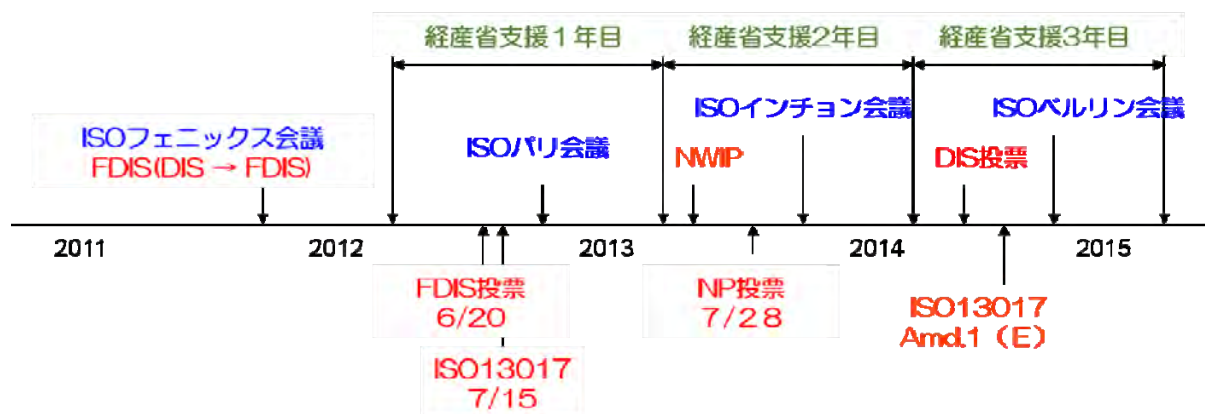


図 4 磁性アタッチメントの国際標準化 (2011~2015 年)

その後、Amendment 草案は修正され、2013 年のインチョン会議後に DAM 投票 (追補の DIS 投票) を経て ISO13017:DAM.1 (追補の国際規格案) に昇格した⁴⁾。DAM 投票において、ドイツからはインチョン会議での修正案が十分に反映されていないとの異議があったが、DAM 投票のために回覧した Amendment 草案が、インチョン会議よりも前であったために生じたシステム上の不備であったことが判明し、ドイツの承認を得ることができた。さらにオーストラリアからは、摩擦の規定の追加の要求が提案されたが、十分なエビデンスを加えた修正を行い、2014 年のベルリン会議で FDAM (追補の最終国際規格案) 投票が承認された。ベルリン会議では、3 カ国 (日本、ドイツ、中国) で行ったインターラボラトリテストの結果を報告し (図 5)、試料固定法の改善、維持力とその算出法の定義、試料の垂直移動の際の摩擦力の定義について議論した。帰国後、その指摘に従い現行の DAM.1 を修正加筆し、FDAM.1 案を SC2 事務局に提出した⁵⁾。

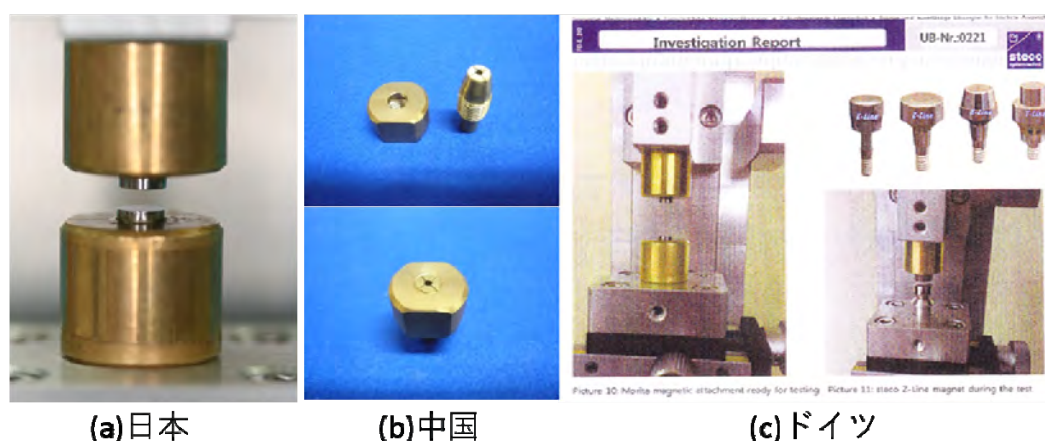


図 5 インターラボラトリテスト (ポストキーパー用の試料台と固定法)

2015 年に FDAM 登録が終了し、9 月に FDAM 投票により FDAM.1 (追補の最終国際規格案) に昇格した。この際ドイツより ISO 13017 と Amd.1 (追補版) の統合、イギリスより若干の書式の修正を

指摘されたが、2015年9月のバンコク会議後に書式修正を行ったFDAMの修正版を提出した。またISO 13017とAmd.1(追補版)の統合は、国際規格発行後5年毎に行われる定期見直しが2017年にあるため、その際に実施することを提案し承認された⁶⁾。こうして2015年11月にISO 13017:2012/Amd.1(ISO 13017の追補版)が発行された⁷⁾。(図6)

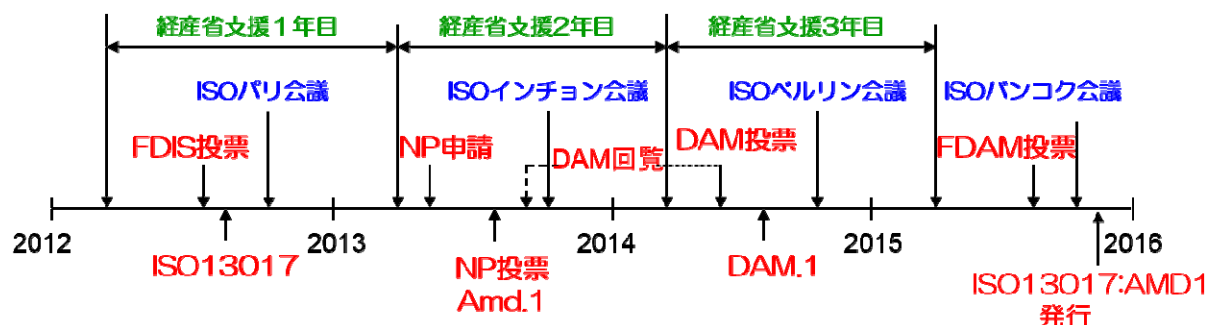


図6 磁性アタッチメントの国際標準化(2012~2016年)

以上、2005年より開始した磁性アタッチメントの国際標準化は、2つの国際規格であるISO 13017と、ISO 13017:2012/Amd.1(追補版)が発行され、11年の歳月を経て達成された。今後は2017年の定期見直しに向けて、2つの国際規格の統合を図る予定である。(図7)



図7 ISO 13017とAmendment 1(追補版)

2. ISO 13017 の構成と追補版の概要

ISO 13017 の構成と Amd.1(追補版)による規格内容の補足を図 8 に示す。下線は Amd.1 で補足された部分を示す。

ISO 13017の構成と追補版による内容の補強		
1. 規格の適用範囲		
2. 引用文献		
3. 用語と定義		
4. 所要 4.1 材料 組成の開示 4.2 有害元素 Ni<0.1%, Cd, Be<0.02% 4.3 リスク分析 ISO14971を遵守 4.4 漏洩磁場 40mT以上であれば表示義務 4.5 維持力 公示値の85%以上 4.6 耐食性 ISO22674に準じた溶出イオン量 316Lと同等以上の孔食電位	5. 試料の準備 <u>5.1 維持力</u> <u>試料の前処理</u> 5.2 静的浸漬試験 5.3 アノード分極	6. 試験方法 6.1 情報,指示書 6.2 漏洩磁場 <u>6.3 維持力</u> <u>測定ジグの性能</u> <u>試料固定用材料</u> <u>試料の固定法</u> <u>測定法と評価法</u> <u>維持力の定義</u> 6.4 耐食性 <u>定量下限の追記</u>
	7. 使用情報と取り扱い説明	
8. 表示ラベル		

図 8 ISO 13017 の構成と追補版による内容の補強

ISO 13017 は 1～8 の項目で構成され、Amd.1 によって 5.の試料の準備(5.1 維持力)、6.の試験方法(6.3 維持力、6.4 耐食性)が主に補足されている。

3.の用語と定義では歯科用磁性アタッチメントの型式、磁石および磁石構造体、キーパー、磁気回路等に関連する用語と定義を示した。例えば磁気回路を持たない磁性アタッチメントは「磁石(magnet)」, 磁気回路を持つ場合は「磁石構造体(magnet) assembly」と定義し、本邦の磁性アタッチメントは磁石構造体であることを明確化した。

4.の所要は 4.1 材料、4.2 有害元素、4.3 リスク分析、4.4 漏洩磁場、4.5 維持力、4.6 耐食性から構成される。4.1 材料では磁石を規定した ISO 規格の分類を利用し、主要な構成元素のみを表示し、企業秘密の漏洩を防ぐ工夫を凝らした。4.5 維持力ではメーカー公示値の 85%以上の吸引力、4.6 耐食性では整形外科用の生体用ステンレス鋼 316L 以上の耐食性と規定し、品質維持、海賊版流通の阻止を図った。

5.の試料の準備では、試験時の試料の前準備を規定し、5.1 維持力では Amd.1 によって前処理法が追記

された。

6.の試験方法では、主に 6.2 漏洩磁場、6.3 維持力、6.4 耐食性の測定方法が規定されている。Amd.1 によって、6.3 維持力の測定法が詳細に規定され、使用するジグ (図 9, 10)、維持力の算出法 (図 11)、精度・再現性の高い測定法が呈示された (図 12)。6.4 耐食性では静的浸漬試験での不純物元素イオンの定量分析を明確化するため、化学分析法の定量下限と検出限界を導入し、正確な定量を規定した。7.,8.では製品をサポートする説明や、表示内容を規定した。

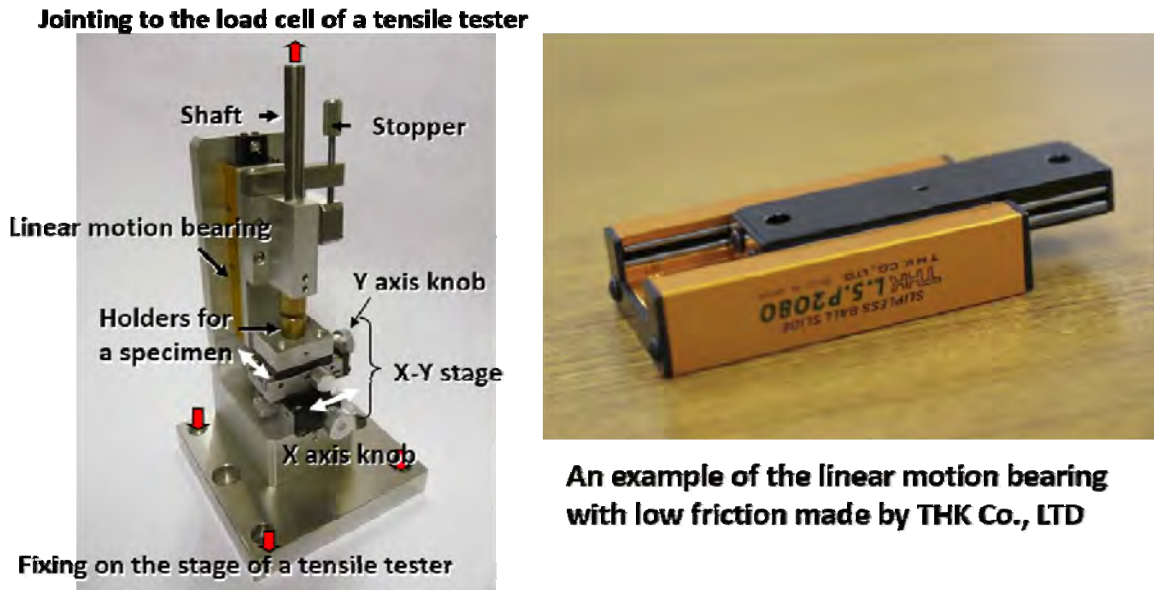


図 9 維持力測定ジグの概観 (左) と使用されている低摩擦リニアスライダ (右)

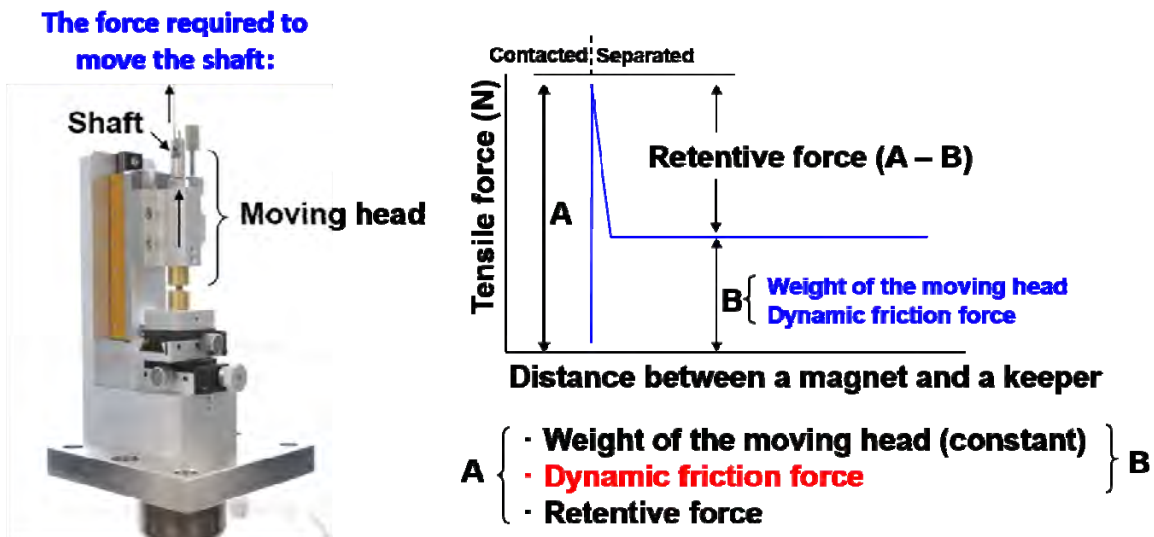
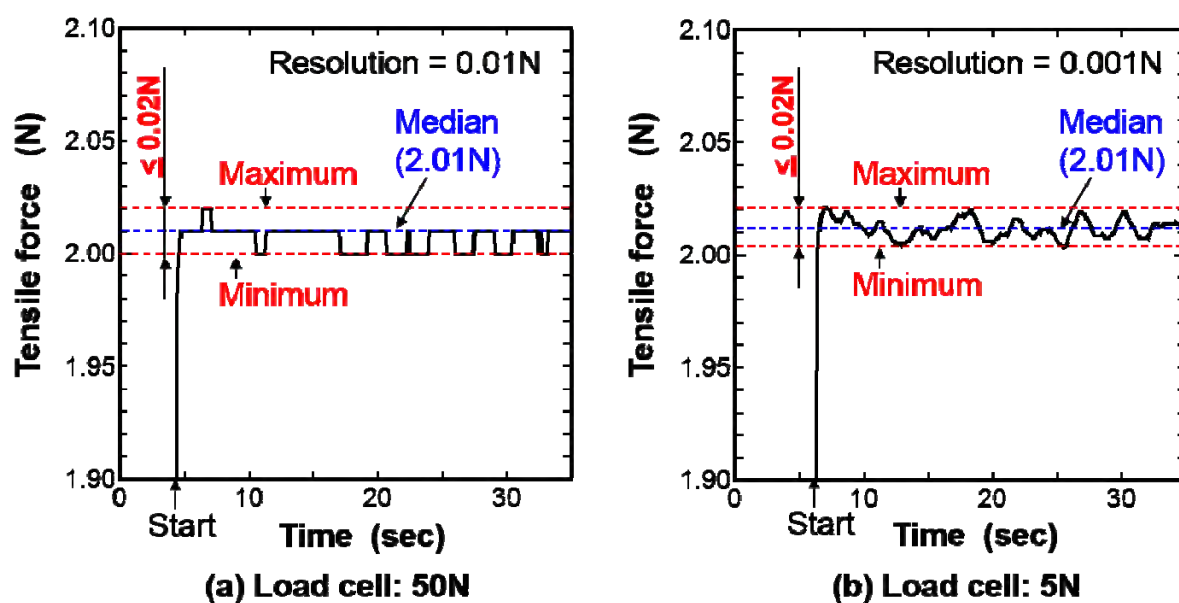


図 10 維持力測定ジグ

図 11 維持力曲線



3. 参考文献

- 1) ISO 13017: 2012(E), Dentistry –Magnetic attachments.
- 2) 高田雄京：ISO 対策委員会報告 歯科用磁性アタッチメントの国際標準化を目指して，日磁歯誌，20 (1) : 81-85, 2011.
- 3) 高田雄京：ISO 対策委員会報告 歯科用磁性アタッチメントの国際標準化を目指して，－ ISO/TC 106 パリ会議 ー，日磁歯誌，22 (1) : 65-68, 2013.
- 4) 高田雄京：ISO 対策委員会報告 歯科用磁性アタッチメントの国際標準化を目指して，－ ISO/TC 106 インチョン会議 ー，日磁歯誌，23 (1) : 72-76, 2014.
- 5) 高田雄京：ISO 対策委員会報告 歯科用磁性アタッチメントの国際標準化を目指して，－ ISO/TC 106 ベルリン会議 ー，日磁歯誌，24 (1) : 48-53, 2015.
- 6) 高田雄京：ISO 対策委員会報告 歯科用磁性アタッチメントの国際標準化を目指して，－ ISO/TC 106 バンコク会議 ー，日磁歯誌，25 (1) : 39-44, 2016.
- 7) ISO 13017: 2012(E)／Amd.1, Dentistry –Magnetic attachments.

IV. 磁性アタッチメントとMRI

歯科用磁性アタッチメント装着者のMRI安全基準マニュアル

安全基準検討委員会編

MRI 検査は、近年のめざましい技術進歩によって、装置の高磁場化・高出力化による画質の向上や検査時間の短縮が可能となったことから、医科領域において脳ドッグを含め急激に需要が高まっている。それに伴い、体内金属装着者における人体への為害作用が問題視されるようになってきた。

歯科治療では、特に高齢者に磁石(磁性アタッチメント)を用いて義歯を維持安定させる処置が普及している。また、高齢者は、様々な全身疾患を有している可能性が高く、さらに口腔領域はMRI検査頻度が非常に高い脳頭蓋と近接しているため、磁性アタッチメント(特に口腔内に装着するステンレス製キーパー)のMR装置に対する安全性について、情報提供が必要である。

日本磁気歯科学会では現状のMRI検査現場での混乱や情報の不統一に対応するため、国際規格(ASTM規格)に準じ口腔内に使用する磁性アタッチメントのMRI検査における安全性について、偏向力試験、発熱試験およびトルク測定試験を行い、MR装置の磁場に対する安全性を検討した。また、生体安全性とは直接関連しませんが、口腔内に設置されたキーパーによる金属アーチファクトの発生がMRIの診断に及ぼす影響についても検討を加えた。これらの結果の一部を本学会第20回学術大会(2010年11月)において発表した。

そこで、現時点での日本磁気歯科学会としてのMRI撮像に対する安全基準をまとめ、歯科医療従事者および診療放射線技師を対象にマニュアル化した。なお、本マニュアルを作成するにあたり、安全性試験を行ったので、参考資料として掲載する。

1. MRI (Magnetic Resonance Imaging, 磁気共鳴断層撮像法) とは

人体の大部分を占める水素原子核(proton)と磁場を利用して、人体内部の情報をコンピュータで画像にする方法。MRI装置には磁場強度の異なる装置があり、現時点では0.3~3.0 Tの装置が普及している。我が国で現在使用されている機種の一覧を示す(表1)。

社名	GEヘルスケアジャパン		シーメンス旭メディック		東芝メディカルシステムズ		フィリップスエレクトロニクスジャパン		日立メディコ		ESAOTE (株式会社メディックファースト)		
	SIGNA® Pioneer	3.0 T	MAGNETOM Skyra	3.0 T	Vantage Titan™ 3T	3.0 T	Achieva 3.0T TX	3.0 T	TRILLIUM OVAL	3.0 T	G-SCAN	0.25 T	
	Discovery MR750 3.0T	3.0 T	MAGNETOM Prisma	3.0 T	Vantage Titan™	1.5 T	Achieva 1.5T A-series	1.5 T	ECHELON OVAL	1.5 T	O-SCAN	0.31 T	
	Discovery MR750w 3.0T	3.0 T	MAGNETOM Verio	3.0 T	Vantage Elan™	1.5 T	Ingenia 3.0T	3.0 T	ECHELON RX	1.5 T	S-SCAN	0.25 T	
機種名	Optima MR450w 1.5T	1.5 T	MAGNETOM Spectra	3.0 T			Ingenia 1.5T	1.5 T	OASIS			1.2 T	
	SIGNA® Explorer Newgrade	1.5 T	MAGNETOM Trio	3.0 T			Multiva 1.5T	1.5 T	APERTO Lucent			0.4 T	
	SIGNA® Explorer	1.5 T	MAGNETOM Aera	1.5 T					AIRIS Vento			0.3 T	
	SIGNA® Creator	1.5 T	MAGNETOM Avanto	1.5 T					AIRIS Vento LT			0.3 T	
	Optima MR360 Advance 1.5T	1.5 T	MAGNETOM Amira	1.5 T					AIRIS Lite			0.25 T	
	Brivo MR355 Inspire 1.5T	1.5 T	MAGNETOM ESSENZA	1.5 T					Altair (販売終了)			0.7 T	

*島津製作所はMRI装置の販売は終了しており、現在は行っていない。

表1：我が国で使用されているMR I 装置 (2015.7時点)

2. 歯科用磁性アタッチメントとは

歯科用磁性アタッチメントは磁石構造体(磁石)とキーパー(磁性ステンレス)からなり、義歯に取り付けられる磁石と口腔内の歯根に取り付けられるキーパーとの間の吸引力により、

義歯は吸着し維持される(図1)。

口腔内に設置されるキーパーは磁性ステンレスであり、主に SUSXM27, SUS430, SUS447J1, SUS444(AUM20)のいずれかで製作されている。重量はおおよそ 30~120 mg w。現在、市販されている歯科用磁性アタッチメントを表2に示す。

表3にステンレス鋼の化学成分を示す。

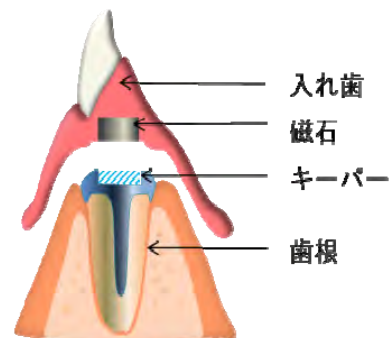


図1：磁性アタッチメントの構造

キーパーは磁石ではないので、義歯を外して撮像を行った場合、磁石の吸着が損なわれる心配はない。また、MRI検査後にキーパーに磁力が残留する心配もない。

しかし、義歯を装着したまま撮像を行ったりMR室内へ入ると、磁石の吸引力が喪失したり義歯が飛び出したりする危険性があるので注意が必要である(図2)。

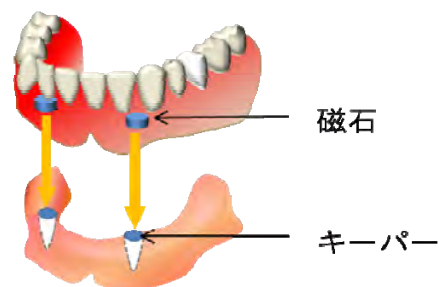


図2：磁性アタッチメント義歯

製造	商品名	吸着面	磁石構造体		キーパー		吸引力		材質	その他					
			吸着径(mm)	高さ(mm)	吸着径(mm)	高さ(mm)	gf	N		磁石構造体	キーパー				
ジーシー	ギガウスC	C300	橋円	3.2×2.45	1.3	2.8×2.45	0.6	300	2.9	磁石: Nd-Fe-B ヨーク: SUSXM27 キーパー: SUSXM27	鑄接用 キーパーボンディング用				
		C400	橋円	3.5×2.7	1.3	3.1×2.7	0.6	400	3.9						
		C600	橋円	4.1×3.3	1.3	3.7×3.3	0.7	600	5.9						
		C800	橋円	4.5×3.8	1.3	4.5×3.6	0.8	800	7.8						
	ギガウスD	D400	円	φ3.0	1.3	φ3.0	0.6	400	3.9						
		D600	円	φ3.6	1.3	φ3.6	0.7	600	5.9						
		D800	円	φ4.2	1.3	φ4.2	0.8	800	7.8						
		D1000	円	φ4.9	1.3	φ4.9	0.8	1000	9.8						
NEOMAXエンジニアリング	ハイコレックススリム	2513	円	φ2.5	1.3	φ2.5	0.8	230	2.3	磁石: Nd-Fe-B ヨーク: SUS447J1 キーパー: SUS447J1	鑄接用 レジンコーピング用 鑄接用				
		3013/3013PK	円	φ3.0	1.3	φ3.0	0.8/5.8	330	3.2						
		3513/3513PK	円	φ3.5	1.3	φ3.5	0.8/5.8	470	4.6						
		4013	円	φ4.0	1.3	φ4.0	0.8	640	6.3						
		4513	円	φ4.5	1.3	φ4.5	0.8	780	7.6						
		2513	円	φ2.5	1.3	φ2.5	0.8	240	2.4						
	ハイバースリム	3013	円	φ3.0	1.3	φ3.0	0.8	400	3.9						
		3513	円	φ3.5	1.3	φ3.5	0.8	560	5.5						
		4013	円	φ4.0	1.3	φ4.0	0.8	730	7.2						
		4513	円	φ4.5	1.3	φ4.5	0.8	880	8.6						
		4813	円	φ4.8	1.3	φ4.8	0.8	980	9.6						
		5213	円	φ5.2	1.3	φ5.2	0.8	1100	10.8						
		5513	円	φ5.5	1.3	φ5.5	0.8	1200	11.8						
		25	円	φ2.5	1.3	φ2.5	0.8	240	2.4						
NEOMAXエンジニアリング	フイジオマグネット	30	円	φ3.0	1.3	φ3.0	0.8	400	3.9	磁石: Nd-Fe-B ヨーク: SUSXM27 キーパー: SUS447J1	ダイレクトボンディング用				
		35	円	φ3.5	1.3	φ3.5	0.8	560	5.5						
		40	円	φ4.0	1.3	φ4.0	0.8	730	7.2						
		45	円	φ4.5	1.3	φ4.5	0.8	880	8.6						
		48	円	φ4.8	1.3	φ4.8	0.8	980	9.6						
		52	円	φ5.2	1.3	φ5.2	0.8	1100	10.8						
		55	円	φ5.5	1.3	φ5.5	0.8	1200	11.8						
		愛知製鋼	マグフィットEX	600W	橋円	3.8×2.8	1.8	3.8×2.8	1.0			600	5.9	磁石: Nd-Fe-B ヨーク: AUM20※ キーパー: AUM20※ ※SUS444相当	スライド機構 レジンコーピング用 ドームタイプ スクリュー式
				400W	橋円	3.4×2.4	1.5	3.4×2.4	0.8			400	3.9		
				DX800	円	φ4.4	1.3	φ4.0	0.8			800	7.8		
DX600	円			φ4.0	1.2	φ3.6	0.7	600	5.9						
マグフィットDX	DX400		円	φ3.4	1.0	φ3.0	0.5	400	3.9						
	S		円	φ4.7	1.4-1.8	φ3.3	7.5	400	3.9						
	L		円	φ5.2	1.6-2.0	φ3.7	7.7	600	5.9						
	RKDX-FL		円	φ4.4	1.3	φ4.0	5.8	800	7.8						
マグフィットRKR/マグフィットDXC	RKDX-FS		円	φ4.0	1.2	φ3.6	5.7	600	5.9						
	RKDX-D		円	φ4.4	1.4	φ4.4	6.0	600	5.9						
	リムブキーパー		円	4.5×4.0	1.2	φ3.6(最外径φ4.0)	0.8/1.6	600	5.9						
	インプラント用各種														

表2：市販されている歯科用磁性アタッチメント (2015.7時点)

鋼種	C	Si	Mn	P	S	Cr	Mo	N	その他	Fe
SUS444	<0.02 5	<1.0 0	<1.0 0	<0.04 0	<0.03 0	17.00-20.0 0	1.75-2.5 0	<0.02 5	Ti,Nb,Zr<0.8 0	Bal .
SUSXM2 7	<0.01 0	<0.4 0	<0.4 0	<0.03 0	<0.02 0	25.00-27.5 0	0.75-1.5 0	<0.01 5	-	Bal .
SUS447J 1	<0.01 0	<0.4 0	<0.4 0	<0.03 0	<0.02 0	28.50-32.0 0	1.50-2.5 0	<0.01 5	-	Bal .

表3：ステンレス鋼の化学組成(mass%)

3. MR 撮像における注意点

1) MR 装置の磁場による力学的影響（偏向力）

キーパーそのものが外れかかっていたり、キーパーが取り付けられている口腔内の補綴装置（根面板、インプラント、歯冠外アタッチメントなど（図3））が緩んでいたりすると、MR 装置の磁場により、口腔内でキーパーが脱離して口腔粘膜を損傷したり、誤嚥、誤飲を引き起したりする恐れがある。口腔内のキーパーや、周囲の歯科用装置が緩んでいないか確認する。まれに、MR 装置から受ける磁力により、患者がキーパー周囲の違和感や疼痛を訴えることがある。わずかでも異常を訴えた場合には、検査を中止し、歯科医院に連絡するように患者に指示する。

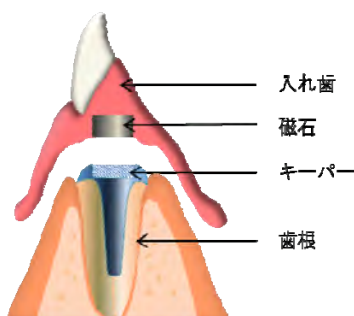


図3-1 根面板

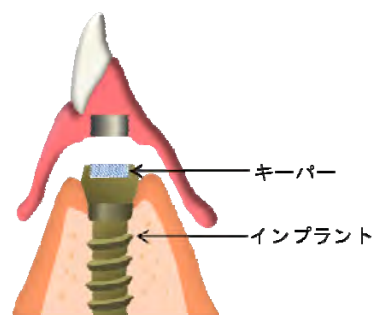


図3-2 インプラント

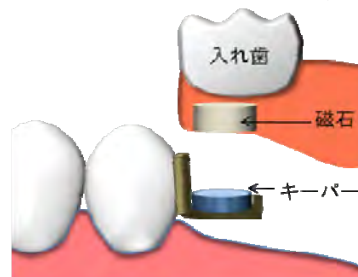


図3-3 歯冠外アタッチメント

図3：様々な形を有する磁性アタッチメント

磁場の影響を最も受ける（磁場の傾斜が最も急な）MR装置のガントリ付近（装置の入口）で注意が必要となる。最も大きいキーパーでは、3.0-TのMR装置によっておよそ9.0 gf程度の力学的作用を受ける。しかし、キーパーを付けている歯科用セメントの接着強さは、40N（約4kgf）以上あり、十分な耐性を有すると考えられる（日磁歯誌24「磁性アタッチメントとMRI」2015. 参考資料参照）。

2) MR装置の発熱による温度上昇の影響

磁性アタッチメントのキーパー付き歯科用装置は、MR撮像中のラジオ波の影響により発熱が認められる。発熱試験の結果では、キーパー付き歯科用装置は、3.0-T MR装置（Philips社製 Achieva 3.0T Nova Dual およびGE社製 Signa HDxt 3.0T）での20分間の最大RF照射により最大で0.8℃の温度上昇を記録した。RF照射6分程度の時点では、キーパー付き歯科用装置の温度上昇は0.2～0.3℃であり、撮像時間が15分以内であれば0.5℃を上まわらない。つまり、通常の撮像時間では、生体への影響はないと考えられる（日磁歯誌24 参考資料参照）。

3) キーパーアーチファクトによる診断への影響

キーパーによる金属アーチファクトの出現を阻止することは困難である。アーチファクトはMR装置の静磁場強度や装置の性能に大きく左右されるが、一概に高磁場装置の方が金属アーチファクトの影響が大きくなるとは限らない。スピンエコー法（SE法）におけるアーチファクトの範囲はおおよそ半径4～8cmであり、キーパーの設置部位によってアーチファクトの出現部位が変わる。MRIで読影する部位や、選択された撮像方法、すなわち疑われる疾患によって、読影の可否が決まる。診断部位が口腔底、舌、咽頭などの口腔周囲組織である場合や、磁化率の影響を強く受ける撮像方法を用いる場合には、アーチファクトにより、診断は困難となる（日磁歯誌24 参考資料参照）。

キーパーの除去が必要と判断された場合、歯科医院にてキーパーを除去する事が可能なので、患者または歯科医師に指示する。応用頻度の高い下顎犬歯と脳頭蓋に最も近く検査への影響が大きい上顎第二大臼歯にキーパーが設置された場合のスピンエコー法でのT1強調画像のアーチファクトの範囲をアキシシャル断面とサジタル断面（**図4**）を示す。

スピンエコー法 T1 強調画像 アキシャル断面



図 4-1



図 4-2

図 4-1 磁性アタッチメントなし

図 4-2 下顎左側犬歯に磁性アタッチメント(GIGAUSS D600)装着時



図 4-3



図 4-4

図 4-3 磁性アタッチメントなし

図 4-4 上顎左側第二大臼歯に磁性アタッチメント(GIGAUSS D600)装着時

スピノエコー法 T1 強調画像 サジタル断面



図 4-5

図 4-5 磁性アタッチメントなし

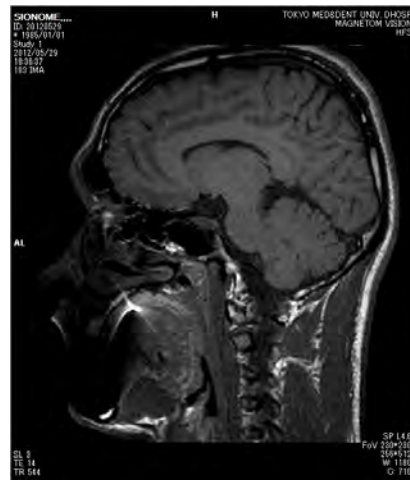


図 4-6

図 4-6 下顎左側犬歯に磁性アタッチメント(GIGAUSS D600)装着時



図 4-7

図 4-7 磁性アタッチメントなし



図 4-8

図 4-8 上顎左側第二大臼歯に磁性アタッチメント(GIGAUSS D600)装着時

キーパーの除去について

口腔、舌、咽頭などの口腔周囲組織を読影する場合、アーチファクトにより、診断は困難となる。この場合、キーパーの除去が必要ですがキーパーを鋳接法でなく、キーパーボンディング法 (KB 法) により根面板に設置しておくことで容易に除去できる(図 5, 6)。

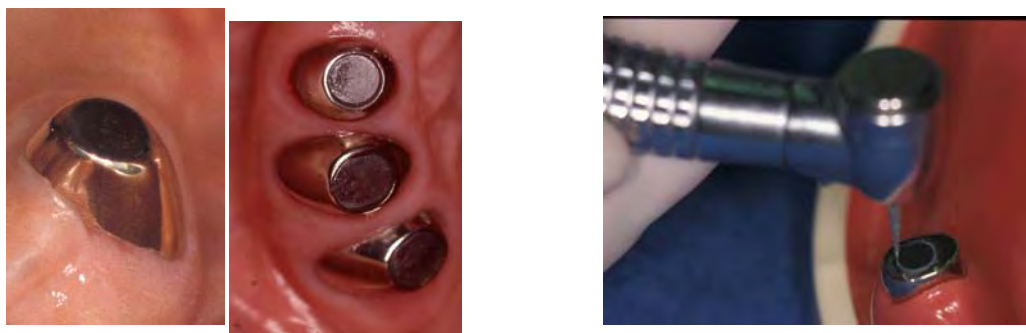


図5 鋳接法(左)とKB法(右)

図6 KB法で合着されたキーパーの除去

KB 法：セメントによりキーパーを根面板に固定する方法

鋳接法：鋳造によりキーパーを根面板に固定する方法

なお、磁性アタッチメントのキーパーと磁石でなく、キーパーの代わりに市販されている鋳造用磁性合金と磁性アタッチメントの磁石を用いて義歯を製作する術式がある。しかし、この術式はキーパーよりも多量の磁性合金を用いるため、アーチファクト、偏向力や発熱の影響が大きくなり、口腔内からの磁性合金の除去も容易ではない。鋳造用磁性合金でなくキーパーと磁石の使用を推奨する (日磁歯誌 24 参考資料参照)。

近年、医療現場において MRI 撮像は脳ドッグ利用者などの増加により、普及が進んでいり。これに伴い、歯科用磁性アタッチメントを装着する患者の生体安全性に関する対応マニュアルの必要性が課題となっていた。本学会では、第 20 回学術大会 (2010 年) でシンポジウム「MR 撮像時における磁性アタッチメントの影響」—MR 撮像時の安全基準マニュアルの作成に向けて—を開催した。また、その内容を日本磁気歯科学会雑誌 20 巻 1 号に公表した。また、磁場による力学的影響としてトルクに関する試験結果を改訂版では参考資料に追加記載した。今後も MR 装置の高磁場化は進んでいくと考えられるが、体内金属を装着している患者の生体安全性については継続して検討していくことが必要と考えられる。金属アーチファクトについても、

その発生を極力抑制し、発生したアーチファクトを低減する技術の開発も期待される。いずれにしても、磁性アタッチメントが適切な診断のもとに、正しい方法で使用されればほとんどの MRI 撮像に関して問題がないことを理解して頂ければ幸いである。

2015. 7

4. 参考資料と考察

磁性アタッチメントの安全性試験

検討項目

- 1, 偏向力試験 (ASTM F2052-06e1)¹⁾
- 2, 加温試験 (発熱試験 ASTM F2182-09)²⁾
- 3, アーチファクト測定 (ASTM F2119-07)³⁾
- 4, トルク試験 (回転力)

MR 装置

Philips 社製 Achieva 3.0T Nova Dual

Siemens 社製 MAGNETOM Verio syngo 3.0 T

Hitachi Medical 社製 AIRIS Vento 0.3 T

調査する歯科用金属

磁性アタッチメントの安全性試験に用いた材料の組成および質量を**表4**に示す。

本項では、上記の ASTM 基準に基づく MRI 適合性評価方法に準じ、磁性アタッチメントへの安全性試験適応のため一部試験方法を変更させて試験を実施した。

検討項目の詳細は、日磁歯誌24「磁性アタッチメントとMRI」歯科用磁性アタッチメント装着者のMRI安全基準マニュアル, p. 84-103, 2015. の参考資料を参照頂きたい。

表 4. : 使用した磁性アタッチメントと歯科用鑄造用合金

Material	Trade name	Composition	Dimension (mm)	Weight (g)
Keeper	GIGAUSS D400	UNS S44627	φ3.0×0.6	0.034
	GIGAUSS D600	UNS S44627	φ3.6×0.7	0.058
	GIGAUSS D1000	UNS S44627	φ4.9×0.8	0.119
Casting alloy	Pallatop 12 Multi	12% Au, 20% Pd, 50% Ag, 15% Cu		0.941

考察

磁性アタッチメントの使用と MRI の需要の増加により、多くの磁性アタッチメント義歯装着患者が MRI 検査を受診することが予想される^{4,11)}。主な問題は磁性アタッチメントの発熱と磁気により誘導される変位力による危険性である^{1),2),12-18)}。本研究は口腔内に装着され、撤去が困難な磁性アタッチメントのキーパーと MRI との適合性を評価した。

1) 偏向力について

体内金属である磁性アタッチメント装着者が MRI 検査を行うにあたって、一つの懸念事項は、MRI 装置の強力な磁場による磁性アタッチメントへの力学的作用である^{1),16)}。MRI 検査での力学的評価は、偏向力試験によって行われる。ASTM 規格の偏向力試験では、偏向力が 45°以下ならば力学的作用は地磁気による重力よりも小さいので安全とされる¹⁾。本実験では、キーパーは質量が非常に小さいわりに磁化率が大きいため、キーパーに作用する力学的作用は大きく、測定された角度は 90°以上であった。したがって、キーパー単体では“not MR safe”に分類される。しかし各キーパーに 3.0-9.0 gf の負荷を与えることで 45°以下になることが実証された。臨床ではキーパーを単体で用いる事は考えにくく、歯科補綴装置に歯科用セメントにて合着させるか鑄接して使用されるが、歯科用セメントの引っ張り強さは、弱い物でも 40N (4,000,000 dyn) 程度あり、キーパーの偏向力 (8460.3 dyn) に対して 470 倍程度であることから十分に拮抗すると考えられた²⁸⁾。しかし、長期使用による劣化や衝撃により、キーパーが根面板から脱離しかけている可能性も否定できないため、検査前にキーパーの合着状態を確認すること

が重要である²³⁻³¹⁾。

2) 発熱について

SAR 値は MRI の発熱に関する安全性の報告には必ず使用され、発熱の指標とされている²⁾。しかし現時点では、SAR 値は MRI 装置ごとに算出方法が異なり、異なる装置間において必ずしも相関性がなく、問題視されている¹⁹⁻²¹⁾。したがって、体内インプラントの安全性を判断するのに MRI 装置のコンソール画面に表示される SAR 値をもちいるのは相関性が低い事から危険な場合もある。ASTM F2182-09 の加温試験規格では、加温試験を行う前に、実験で照射される SAR 値の総量を食塩水ファナムによって求める実験が追加された。

今回、Siemens 社製 MAGNETOM Verio syngo 3.0 T による 15 分間のラジオ波の照射の結果、MRI 装置のコンソール画面に表示される SAR 値は 1.4 W/kg であったが、食塩水ファントムの温度上昇より求めた WB-SAR 値は 2.1 W/kg であった。また、加温試験では、磁性アタッチメントの温度はラジオ波照射の間徐々に上昇した。ファントムゲルの温度は+1.13 °C、キーパーは+1.21 °C、キーパー付き根面板は+1.42 °C、鋳造用磁性合金製根面板は+1.30 °Cであった。

キーパー付き根面板は支台歯の歯根に設置され、またインプラントは歯槽骨に埋入される。支台歯に設置された磁性アタッチメントが温度上昇を引き起こした場合、歯根のセメント質への為害作用、歯根膜の破壊、歯槽骨の壊死、または疼痛を起こす可能性がある²²⁻²⁴⁾。Eriksson²⁵⁾らは、根管内の温度が 50-60°C 以上になると硬組織のタンパク変性が起こる可能性があるとしている。また、歯槽骨に埋入されたインプラントの発熱では、インプラントの脱落、歯槽骨の壊死または疼痛を引き起こすことが危惧される。Eriksson や Albrektsson²²⁾によると、44 - 47°C (体温の 7 - 10°C 以上) の歯槽骨の温度変化で歯槽骨壊死を誘発させるとしている。さらに Ramsköld らの報告によると、歯周組織が 1 分間あたり 10°C の温度上昇をすると、歯に隣接した組織に有害となるが、血管の新生に優れているため、骨と較べて影響は少ないとしている^{26,27)}。

今回の検討では、磁性アタッチメントの温度上昇は、口腔内の組織が安全とされる制限の 10°C にほど遠い。また、全て医療用インプラントに対して、組織の損傷および患者に不快感を与えないように規格 (SENELEC 規格 prEN45502 - 2 - 3) にて定められている指標である 2.0°C も上回らなかった。

3) 金属アーチファクトについて

キーパーは生体との磁化率が著しく異なるため、MR 画像上に歪みや信号の消失としてアーチファクトが生じる³²⁻³⁸⁾。キーパーによるアーチファクトは、装置の静磁場強度と金属の磁化率に比例し、周波数エンコード用傾斜磁場強度に反比例する³⁶⁾。そのため、MR 装置の静磁場強度や装置の性能、キーパーの大きさや数、または撮像方法に大きく左右される。実際の臨床では、低磁場装置では SNR の向上

のために、周波数域（バンド幅）が狭く設定されているため、一概に高磁場装置の方が金属アーチファクトの影響が大きくなるとは限らない。

アーチファクトの大きさへ影響を与える因子は多数あり、大きさを定量化することは不可能であるが、スピンエコー法（SE 法）はグラジエントエコー法（GRE 法）に比較してアーチファクトの影響は小さいが、そのアーチファクトの範囲はおおよそ半径4～8cmであった。アーチファクトの影響を小さくしたい場合には、SE 法では1ピクセル当たりの周波数域の広いシーケンスを選択する必要がある^{36,38)}。GRE 法ではそれに加え、エコータイム（TE）が短い撮像方法を選択する必要がある。装置の種類によりBWの設定が出来ない場合は、TEを変化させることで連動して変化させるとよい。しかし、これらの設定を行うと、画像のSNRが低下することに加えて、アーチファクトの縮小効果には限度がある。そのため、MRIで診断する部位や選択された撮像方法が磁化率の影響を強く受ける場合には読影は困難となり、歯科医院にてキーパーの除去が必要になる。そうした場合、医師、MRI検査担当者、歯科医師および磁性アタッチメント装着者の連携が重要である。

4) トルク力について

トルクは、ある長さを持つ金属材料が磁力線と角度を持った場合に、磁力線と平行になろうとする回転力、すなわちねじれる力である。この力は、静磁場強度、磁化率の大きさ、および磁性体の長さや磁力線との角度が関係する^{39,40)}。偏向力と異なり磁場が均一である場合には磁場勾配には無関係であるとされるため、トルクの影響はガントリ内の静磁場中心で一番大きくなる。しかしながら、今回の検討において、キーパーの磁化率は高いためMRI装置中で磁化され、3.0-T MRI装置の磁場中心において、均一磁場を著しく乱し、キーパーに不均一な偏位力が生じたため安定したトルク力の測定は困難であった³⁹⁻⁴²⁾。また、ASTM F2213に記されているトルク力測定方法は、磁化率の低い試験体を予期して作製されているため、規格の適応が難しかった。そこで、今回は、再現性の良い簡単なトルク力測定方法を考案し数値化するとともに、強磁性に加わる不均一な偏位力の影響を可能な限り減少させるため、低地場MRI装置（0.3-T）を用いて検討を試みた。また、トルク力は静磁場強度に比例するので、3.0-T MRI装置中でどの程度のトルク力が働くのか、計算にて求めた。

その結果、3.0 T MRI装置中でキーパーに生じるトルク力は最も大きなキーパーであるGIGAUSS D1000で16.0 mN・m程度、また、鋳造用磁性合金製のコーピングBで19.0 mN・mであると予期された。この値は、通常のインプラント治療のメンテナンス時において、スクリューに対して加える締め付けのトルク力が種々のメーカーが推奨値で20 N・m以上（Steri-Oss 推奨値35 N/cm, Sulzer Calcitek 推奨値 28 N/cm）であることと比較して十分に小さいと考えられる⁴³⁾。

本参考資料は、下記の内容を要約したものである。

Hasegawa M, Miyata K, Abe Y, Ishigami T. Radiofrequency heating of metallic dental devices during 3.0 T MRI. *Dentomaxillofac Radiol* 2013; 42:20120234.

Miyata K, Hasegawa M, Abe Y, Tabuchi T, Namiki T, Ishigami T. Radiofrequency heating and magnetically induced displacement of dental magnetic attachments during 3.0 T MRI. *Dentomaxillofac Radiol* 2012; 41:668-674.

Hasegawa M, Miyata K, Abe Y, Ishii T, Ishigami T, Ohtani K, Nagai E, Ohyama T, Umekawa Y, Nakabayashi S. 3-T MRI safety assessments of magnetic dental attachments and castable magnetic alloys. *Dentomaxillofac Radiol impress*

5. 参考文献

- 1) American Society for Testing and Materials (ASTM). ASTM F2052-06 standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment. West Conshohocken, PA: ASTM International, 2006.
- 2) American Society for Testing and Materials (ASTM). ASTM F2182-02a standard test method for measurement of radio frequency induced heating near passive implants during magnetic resonance imaging. West Conshohocken, PA: ASTM International, 2002.
- 3) American Society for Testing and Materials (ASTM). ASTM F2119-07 standard test method for evaluation of MR image artifacts from passive implants. West Conshohocken, PA: ASTM International, 2007.
- 4) Gillings BR. Magnetic retention for complete and partial overdentures. Part I. *J Prosthet Dent* 1981; 45: 484-491.
- 5) Gillings BR. Magnetic retention for complete and partial overdentures. Part II. *J Prosthet Dent* 1983; 49: 607-618.
- 6) Highton R, Caputo AA, Matyas J. Retentive and stress characteristics for a magnetically retained partial over denture. *J Oral Rehabil* 1986; 13: 443-450.
- 7) Tanaka Y. *Dental magnetic attachment*. Tokyo: Ishiyaku, 1992, pp. 29-70.
- 8) Watanabe I, Hai K, Tanaka T, Hisatsune K, Atsuta M. In vitro corrosion behavior of cast iron-platinum magnetic alloys. *Dent Mater* 2001; 17: 217-220.
- 9) Gonda T, Ikebe K, Ono T, Nokubi T. Effect of magnetic attachment with stress breaker on lateral stress to abutment tooth under overdenture. *J Oral Rehabil* 2004; 31: 1001-1006.
- 10) Maeda Y, Nakao K, Yagi K, Matsuda S. Composite resin root coping with a keeper for magnetic attachment for replacing the missing coronal portion of a removable partial denture abutment. *J Prosthet Dent* 2006; 96: 139-142.
- 11) Hasegawa M, Umekawa Y, Nagai E, Ishigami T. Retentive force and magnetic flux leakage of magnetic attachment in various keeper and magnetic assembly combinations. *J Prosthet Dent* 2011; 105: 266-271.
- 12) Gegauff AG, Laurell KA, Thavendrarajah A, Rosenstiel SF. A potential MRI hazard: forces on dental magnet keepers. *J Oral Rehabil* 1990; 17: 403-410.

- 13) Bartels LW, Smits HF, Bakker CJ, Viergever MA. MR imaging of vascular stents: effects of susceptibility, flow, and radiofrequency eddy currents. *J Vasc Interv Radiol* 2001; 12: 365-371.
- 14) Shellock FG. Metallic neurosurgical implants: evaluation of magnetic field interactions, heating, and artifacts at 1.5-Tesla. *J Magn Reson Imaging* 2001; 14: 295-299.
- 15) Shellock FG, Cosendai G, Park SM, Nyenhuis JA. Implantable microstimulator: magnetic resonance safety at 1.5 Tesla. *Invest Radiol* 2004; 39: 591-599.
- 16) Walsh EG, Brott BC, Johnson VY, Venugopalan R, Anayiotos A. Assessment of passive cardiovascular implant devices for MRI compatibility. *Technol Health Care* 2008; 16: 233-245.
- 17) Weigel M, Hennig J. Development and optimization of T2 weighted methods with reduced RF power deposition (Hyperecho-TSE) for magnetic resonance imaging. *Z Med Phys* 2008; 18: 151-161.
- 18) Muranaka H, Horiguchi T, Ueda Y, Tanki N. Evaluation of RF heating due to various implants during MR procedures. *Magn Reson Med Sci* 2011; 10: 11-19.
- 19) Baker KB, Tkach JA, Nyenhuis JA, Phillips MD, Shellock FG, Gonzalez-Martinez J, Rezai AR. Evaluation of specific absorption rate as a dosimeter of MRI-related implant heating. *J Magn Reson Imaging* 2004; 20: 315-320.
- 20) Baker KB, Nyenhuis JA, Hrdlicka G, Rezai AR, Tkach JA, Shellock FG. Neurostimulation systems: assessment of magnetic field interactions associated with 1.5- and 3-Tesla MR systems. *J Magn Reson Imaging* 2005; 21: 72-77.
- 21) Baker KB, Tkach JA, Phillips MD, Rezai AR. Variability in RF-induced heating of a deep brain stimulation implant across MR systems. *J Magn Reson Imaging* 2006; 24: 1236-1242.
- 22) Eriksson AR, Albrektsson T. Temperature threshold levels for heat induced bone tissue injury: a vital-microscopy study in the rabbit. *J Prosthet Dent* 1983; 50: 101-107.
- 23) Saunders EM. In vivo findings associated with heat generation during thermomechanical compaction of gutta-percha. 2. Histological response to temperature elevation on the external surface of the root. *Int Endod J* 1990; 23: 268-274.
- 24) Kreisler M, Al-Haj H, D'hoedt B. Intrapulpar temperature changes during root surface irradiation with an 809-nm GaAlAs laser. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2002; 93: 730-735.
- 25) Eriksson AR, Albrektsson T, Grane B, McQueen D. Thermal injury to bone. A vital-microscopy description of heat effects. *Int J Oral Surg* 1982; 11: 115-121.
- 26) Ramsköld LO, Fong CD, Strömberg T. Thermal effects and antibacterial properties of energy levels required to sterilize stained root canals with an Nd:YAG laser. *J Endod* 1997; 23: 96-100.
- 27) Gutknecht N, Franzen R, Meister J, Vanweersch L, Mir M. Temperature evolution on human teeth root surface after diode laser assisted endodontic treatment. *Lasers Med Sci* 2005; 20: 99-103.
- 28) 阿部有希, 長谷川みかげ, 内田天童, 木内美佐, 諸隈正和, 秋田大輔, 渋谷哲勇, 小川 泰, 永井栄一, 月村直樹, 石上友彦. キーパーボンディング法におけるセメントのキーパー維持力の検討. *日磁歯誌* 2011.1;37-43.
- 29) Wang NH, von der Lehr WN. The direct and indirect techniques of making magnetically retained overdentures. *J Prosthet Dent* 1991; 65: 112-117.
- 30) Huang HM, Liu DZ, Shiao YY, Yeh CY, Lin CT, Lee SY. Natural frequency assessment of stability of root keeper magnetic devices. *Med Biol Eng Comput* 2004; 42: 388-393.
- 31) Near J, Romagnoli C, Bartha R. Reduced power magnetic resonance spectroscopic imaging of the prostate at 4.0 Tesla. *Magn Reson Med* 2009; 61: 273-281.
- 32) 中村和夫, 石川 晋, 藍 稔, 水谷 紘, 土井史子, 奥野 攻. MRI対策としてのキーパー可徹法の検討. *日磁歯誌* 1992.1;71-75.
- 33) 大川周治, 田嶋英明, 赤川安正, 櫻井裕也, 山田宏秀. 磁性アタッチメントの可徹式キーパーに関する一考案 - MRI対策として. *日磁歯誌* 1993.2;37-42.

- 34) 鱒見進一, 尾座本まゆみ, 城戸寛史, 有田正博, 守川雅男. 既製キーパーを利用した可徹式機構の検討. 日磁歯誌 1994.3;30-35.
 - 35) Iimuro FT. Magnetic resonance imaging artifacts and the magnetic attachment system. Dent Mater J 1994; 13: 76-88.
 - 36) 土橋 俊男, 榎 利夫, 鈴木 健, 藤田 功. SE法におけるmetal artifactについて. -各種parameterとmetal artifactの関係-. 日本放射線技術學會雑誌 1997. 53;798-805
 - 37) 正木 文浩, 内藤 宗孝, 石上 友彦, 宮尾 宣行, 林 正之, 田中 貴信, 有地 榮一郎. 磁性アタッチメントのキーパー形態がMR画像に与える影響. 歯科放射線 1997. 37; 156-163
 - 38) 土橋 俊男, 藤田 功, 榎 利夫, 北川 松雄, 鈴木 健. 歯科用アタッチメントのMR画像への影響. 日本放射線技術學會雑誌 1998,54;517-520
 - 39) ASTM Standard F2213-06, 2011. Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment. ASTM International, West Conshohocken, PA.
 - 40) Shellock FG, Shellock VJ. Metallic stents: evaluation of MR imaging safety. AJR Am J Roentgenol 1999; 173:543-547.
 - 41) Luechinger R, Duru F, Scheidegger MB, Boesiger P, Candinas R. Force and torque effects of a 1.5-Tesla MRI scanner on cardiac pacemakers and ICDs. Pacing Clin Electrophysiol. 2001; 24:199-205.
 - 42) Sasaki Y, Akutagawa M, Emoto T, Tegawa E. Theoretical study of evaluation method for MRI metal artifact. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2013; 1073-6.
- Weiss EI, Kozak D, Gross MD. Effect of repeated closures on opening torque values in seven abutment-implant systems. J Prosthet Dent 2000; 84:194-199

6. 一般向けリーフレット

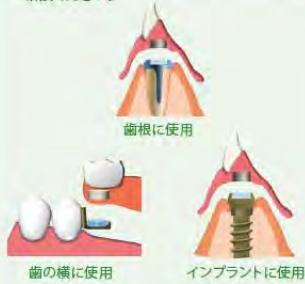
MRI検査室内には 磁石の入れ歯を持ち込まない

お口の中に設置されている磁性アタッチメントのキーパーは磁石ではありません。しかし、MRI検査は磁場を用いて検査するので、入れ歯の中の磁石には影響を与えます。入れ歯を外して検査室外に置いてMRI検査を受ければ、吸着が損なわれる心配はありません。



色々な磁性アタッチメント

※磁性アタッチメントは、一般的には歯根に用いられますが、歯の横やインプラントに使用される場合もあります。詳細は歯科医師にご相談ください。



日本磁気歯科学会



〈協賛〉
株式会社ジーシー
NEOMAXエンジニアリング株式会社

・本リーフレット「磁石の入れ歯」は、日本磁気歯科学会のホームページ <http://jsmad.jp/> または、協賛企業のホームページより、ダウンロードできます。
・本リーフレットに対するご意見や内容等に関するご質問がありましたら、日本磁気歯科学会 安全基準検討委員会までご連絡ください。

初版 11.11.11

ピタッと吸いつく 磁石の入れ歯

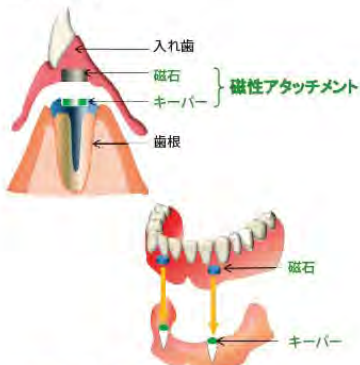


監修：日本磁気歯科学会 安全基準検討委員会

磁石の入れ歯

磁石

の入れ歯は、磁性アタッチメントという装置を用いて作られています。通常は、入れ歯の中に磁石を取り付け、お口の中には磁石に吸いつくステンレス製の金属（キーパー）を装着します。この装置により、入れ歯をしっかり安定させます。



磁石の入れ歯は・・・

1. 入れ歯が目立たない!
2. 時間が経っても緩まない!
3. 取り付け・取り外しが簡単!
4. 歯に優しい!
5. 簡単な治療です!
6. 安全・安心です!

※詳しい説明はとびらの中を読んでください。

磁石の入れ歯の特長

1. 入れ歯が目立たない!

磁性アタッチメントは磁石の吸引力を利用して入れ歯を維持する装置です。そのため、入れ歯にパネをつける必要がなく入れ歯が目立たなくなります。

2. 時間が経っても緩まない!

磁石の吸引力は、入れ歯を使っている期間は変化しないので、磁石が原因で入れ歯が緩んでくることはありません。

3. 取り付け・取り外しが簡単!

磁性アタッチメントは、磁石の吸引力で自動的に所定の位置に戻ります。そのため、入れ歯の取り付けや取り外しが簡単に行えます。また、シンプルな形に作られているので、入れ歯の手入れやブラッシングが簡単です。特に介護を必要とされる方にも有用な治療法です。

4. 歯に優しい!

磁性アタッチメントは、歯に無理な力が加わるとすぐに外れるので、残っている歯に負担が小さく優しい装置です。

5. 簡単な治療です!

磁性アタッチメントは、特殊な技術や機器を使わずに装着することができます。かかり付けの歯科医院で治療が受けられます。

6. 安全・安心です!

磁性アタッチメントは、身体への影響はほとんどなく、安全に安心してお使いいただけます。

MRI 検査を受ける時



- 1) MRI装置が発生させる磁力によって生じるキーパーの温度上昇は、国際規格である米国材料試験協会が定める安全性試験 (ASTM F2182-02a) の結果、1℃以下であり、健康への影響はありません。
- 2) MRI装置が発生させる磁力によって生じるキーパーを引っ張る力は、安全性試験 (ASTM F2052-06e) の結果、最大で10gf程度であり、きちんと装着されていれば問題はありません。検査前に歯科医師にキーパーの装着状態を確認してもらいましょう。
- 3) キーパー付近のMRI画像に影響が出る場合がありますが、離れた部位へのMRI検査には影響はありません。



IV. 磁性アタッチメントの診療ガイドライン策定

1. 診療ガイドライン策定の経緯

近年の人口構成および疾病構造の急速な変化，人権および医療を選ぶ権利の明確化への社会への説明責任として，根拠に基づく医療の必要性・質の向上が求められ，各学会で診療ガイドラインの作成が行われている．日本磁気歯科学会でも 2009 年より，医療委員会が中心となって磁性アタッチメントの診療ガイドライン策定に取り組んできた．

しかし一般の歯科診療とは異なり，磁性アタッチメントの有床義歯への適用は保険診療で認められていないため，適用する症例の条件・選択，使用する施設には種々の制約が生じる．そこで医療委員会ではまず，磁性アタッチメントの保険導入の是非に関するアンケート調査を，学会役員経験者を中心に調査を行った．その結果，全 116 回答中，賛成 26，条件付き賛成 29，反対 37 と，賛成，反対ともに多い結果となり，保険導入の作業は時期尚早と判断し，診療ガイドライン策定から進めることとした¹⁾．

医療委員会では 3 期に渡って診療ガイドライン策定を進め，まず I 期では臨床上の疑問となる CQ を調査し，147 題を収集して，その中から代表的な CQ としてインプラント 4 題，欠損様式 3 題，咬合・歯周疾患 3 題，支台配置・形態 2 題，管理・他 2 題の計 14 題を選定した¹⁻⁴⁾．II 期目には GRADE システム^{5,6)}に準拠した診療ガイドライン策定を 8 講座に依頼した．また診療ガイドラインの意義，作成ステップを周知するため，第 21 回学術大会で「磁性アタッチメントの診療ガイドライン策定」のテーマで，各専門分野の診療ガイドライン策定に携わった経験者に講演を依頼して，エビデンス収集の作業の進め方やエビデンス不足の際のデルファイ法^{7,8)}についての紹介，討論を行った．また第 22 回学術大会では，「磁性アタッチメントで困ったら」⁹⁾のテーマで磁性アタッチメント適用のメリット，磁性アタッチメント適用による失敗とその対策について，前副理事長，前理事長による教育シンポジウムが開催された．さらに III 期目に入って第 23 回学術大会では，「インプラント VS 天然歯への磁性アタッチメント適用」¹⁰⁾のテーマで，診療ガイドラインシンポジウムを開催した．

以上の過程を経て学会員への診療ガイドラインへの問題意識を高め，その意義の周知を図った．

「歯科診療ガイドライン」は Evidence Based Medicine (科学的根拠に基づく医療 : EBM) による診療ガイドラインであり，一般の歯科診療に従事する歯科医師が特定の臨床状況のもとで行う，歯科疾患の予防および治療の適切な選択，意思決定を支援するものである¹¹⁾．したがって手技の解説や保険診療の指針等とは異なり，また歯科医師の裁量を規制する趣旨のものでもない．

近年，診療ガイドラインの策定は GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) グループ^{5,6)}の考案したシステムを利用して，エビデンスの評価と推奨度を決定するのが主流となっており，日本医療評価機構の医療情報サービス MINDS (Medical Information Network Distribution Service)¹²⁾および日本歯科医学会においても GRADE システムを推奨している．本方法では医師の専門

性・経験・技能と、患者因子，エビデンスの質の3つの要素を加味し，エビデンスの質，利益・不利益のバランス，価値観・好み，コスト・資源利用の4つの主要因子を総合的に判断して推奨度が決定される^{3,4)}。

ただし，補綴歯科診療の特殊性と，磁気歯科学が新規分野のためエビデンス不足であることから，GRADEシステムを参照しながら本学会の特色，独自性を生かした評価法等を取り入れた。例えば医科では疫学的な手法による検証が必須だが，歯科補綴学，磁性アタッチメント等においては，アウトカムの維持力，耐久性等は模型実験，シミュレーション実験等の方が再現性は高く，十分な根拠として引用可能なため，エビデンスレベルの1つとして，A(高)，B(低)，C(極低)以外にS(擬似・模型実験)を追加した¹³⁾。

さらにエビデンスが不足あるいは拮抗している場合にはデルファイ法を含むアンケート調査を行い，エビデンスを補った。さらに，各臨床的・クエスション(CQ：臨床的疑問)に対してコンセンサスグループを形成し，各CQに対する診療ガイドラインの記述を検討してもらい，最終的に医療委員会で総括した^{8,9)}。

現時点ではエビデンス不足のCQが多く，当磁気歯科学会のみならず歯科界全体が，研究テーマとして早急に取り組むべき課題と考える。今後CQの追加，推奨度の修正，推奨度の内容に対する利用者の意見，提案を受け入れる体制の整備など，多くの改編作業を継続的に行っていく必要がある。

2. 磁性アタッチメントの歯科診療に対する臨床的・クエスションの調査と選定

磁性アタッチメント(Magnetic Attachment：MA)の臨床的・クエスション(CQ：臨床的疑問)の選定においては，アンケートによる調査を本学会役員経験者宛にメールにて送付し，所属施設の歯科医師や地域の一般臨床医等に広く回答を求めるよう依頼した¹⁾。さらに第19回学術大会参加者にアンケート用紙を配布し，また学会ホームページ，学会誌にも掲載²⁾し，各都道府県の歯科医師会学術宛にも調査用紙を郵送して調査を行った。

CQは症例(Patient；～に対して)，介入(Intervention；～は)，対象(Comparison；～よりも)，結果(Outcome；有効か?)のPICOの書式に準じ，記載例を呈示して複数の回答の記入を依頼した(表1)。

質問：あなたは磁性アタッチメントの臨床適用に対し，どのような疑問をお持ちでしょうか？

どんな症状(症例)に(Patient) どんな検査・治療に	～は(Intervention)	～よりも (Comparison)	効果があるか？ 有効か？ (Outcome)
例1) 下顎少数歯残症例に対し	磁性アタッチメントの適用は	クラスプ義歯よりも	経過がよいか？
例2) インプラントオーバーデンチャーへの	磁性アタッチメントの適用は	他の装置よりも	有効か？
例3) 磁性アタッチメントの支台歯のキーパーは	平坦な根面形態の方が	ドーム型形態より	義歯の安定が良いか？
①			
②			
③			

表1：CQに関するアンケート調査の内容

アンケート調査の結果 117 名から回答を得、延べ 147 題の CQ を収集した¹⁻⁴⁾。回答者 117 名の臨床経験年数は 10 年以上が 77 名、5～10 年が 18 名、2～5 年が 21 名、研修医が 1 名だった。主な職場は開業歯科、診療所が 67 名で、大学病院は 50 名だった。また本学会員は 52 名、非会員は 64 名で、記載無し 1 名だった。磁性アタッチメント経験症例数は 10 例以上が 58 名、5～10 例が 12 名、5 例未満が 24 名、無しが 23 名だった。

各 CQ を内容別に 5 つのグループに分類した際の、それぞれの題数は以下の通りである。

- ①インプラント関連： 21 題
- ②欠損様式における他装置との比較： 51 題
- ③咬合・歯周疾患からみた他装置との比較： 17 題
- ④支台歯の配置・形態： 27 題
- ⑤管理・その他： 31 題

以上の CQ の中から代表的な CQ としてインプラント 4 題、欠損様式 3 題、咬合・歯周疾患 3 題、支台配置・形態 2 題、管理・他 2 題の計 14 題を選定し、学会所属の各講座に策定を依頼し、さらに策定作業の途中で CQ の見直し、検討等により、最終的に 12 題の CQ に対する回答を作成した⁸⁻¹⁰⁾ (表 2)。

表2: CQ(クリニカル・クエスション)14題とその後の策定経緯

(MA:Magnetic Attachment, DM:Delphi Method)

<p>I. インプラント</p> <p>1. インプラントオーバーデンチャーへの MA の適用は、他装置よりも有効か？</p> <p>2. インプラントオーバーデンチャーへの MA の適用は、天然歯適用よりも経過がよいか？ (DM)</p> <p>3. 上顎インプラントオーバーデンチャーへの MA の適用は、下顎よりも経過がよいか？ (DMのみ)</p> <p>4. インプラントオーバーデンチャーの複数支台への MA の適用は、単独支台よりも有効か？ (DM)</p>
<p>II. 欠損様式</p> <p>5. (下顎少数残存例への MA の適用は、他装置(クラスプ義歯等)よりも有効か？)</p> <p>6. 遊離端欠損症例への MA の適用は、他装置(クラスプ義歯等)よりも有効か？ (DM)</p> <p>7. (オーバーデンチャーへの MA の適用は、他装置(クラスプ義歯等)よりも有効か？)</p> <p>→ CQ 5, 7 を以下の 1 題にまとめた。</p> <p>5 & 7. 下顎少数歯残存のオーバーデンチャーへの MA の適用は、他装置(クラスプ義歯等)よりも有効か？</p>
<p>III. 咬合・歯周疾患</p> <p>8. すれ違い咬合症例への MA の適用は、他装置よりも経過がよいか？ (DMのみ)</p> <p>9. 咬合平面の乱れた症例では、MA の適用による咬合再構成は他装置よりも有効か？ (DMのみ)</p> <p>10. 歯周疾患を伴う支台歯への MA の適用は、他装置よりも経過がよいか？</p>
<p>IV. 支台配置・形態</p> <p>11. オーバーデンチャーで複数支台を使用する際は、左右対称の配置が非対称よりも有効か？ (DM)</p> <p>12. オーバーデンチャーでの MA の根面板形態は、平坦型の方がドーム型よりも有効か？</p>
<p>V. 管理・他</p> <p>13. (MRI 検査での MA 適用例は、他装置よりもアーチファクトが大きいのか？)</p> <p>→ IP (Interventional Procedures) として診療ガイドラインの対象外とした。</p> <p>14. MA を義歯に付着する際は、加圧状態の方が無圧よりも経過がよいか？ (DMのみ)</p>

*各 CQ に記載の他装置とはクラスプ、磁性アタッチメント以外の各種アタッチメント等を指す。

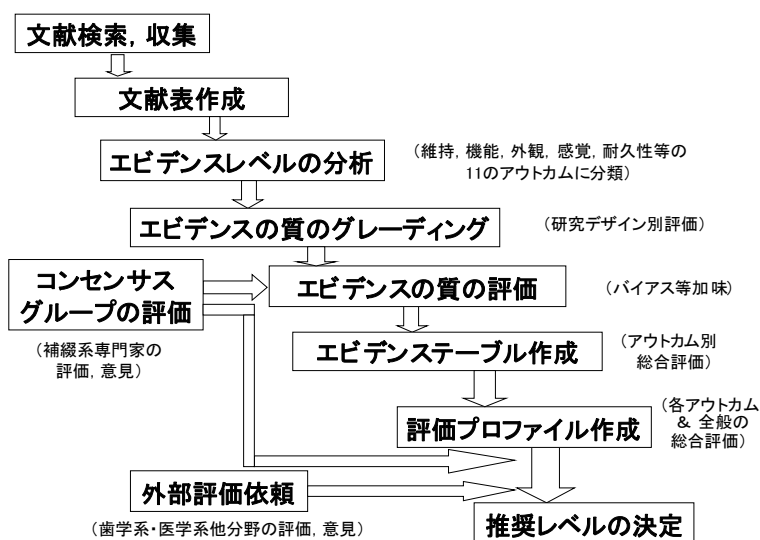
3. エビデンス収集法

文献検索はMEDLINE , 医中誌 Web (Ver.4) , Cochrane Oral Health Group Trials Register, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), EMBASE, UMIN 臨床試験登録システム, UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)等を利用し, 検索原則として 2012 年 10 月までにデータベースで検索可能であった文献を検索した. 採択はランダム化比較試験 (RCT), コホート研究, 症例対照研究, 横断研究, 観察研究, 症例報告を検索するとともに, その引用文献をハンドサーチした.

4. 推奨度決定のプロセスと基準

推奨度の明示は診療ガイドラインの最も重要な役割となるが, 本ガイドラインでは GRADE システムを参考とし, 補綴歯科診療の特殊性を勘案して, 以下のようなプロセスで推奨度を決定した.

推奨度決定のプロセス



推奨度決定までの考慮因子

研究デザインからみたエビデンスレベル

エビデンスレベル	研究デザイン
A (高い)	ランダム化比較試験, システマティックレビュー
B (低い)	観察研究
C (非常に低い)	症例報告, ケーススタディ
S	工学的手法による模型実験, 実証実験

エビデンスの質

エビデンスの質	その意味
H (高い)	推定効果の変更はほとんどない
M (中)	推定効果の変更の可能性はあるかもしれない
L (低い)	推定効果の変更の可能性はある
VL (非常に低い)	推定効果は非常に不確か

なお、工学的手法によるエビデンスの場合には、生体での環境を十分に実現したかどうか、工学的手法の問題点を把握した上での推定かどうかで、推定効果の変更の可能性を評価した¹³⁾。

5. コンセンサスメソッド

補綴歯科診療という臨床的な特殊性から、多くのCQに対して高いエビデンスを持っているとは限らない。各CQに対するガイドラインに十分なエビデンスの質が担保されない場合、あるいは意見が拮抗する場合には、エキスパートのコンセンサスによる推奨度と意見を付記した。

コンセンサスの形成は、コンセンサスグループ（各CQに対して、専門分野を考慮して部会が決定した）を対象としたデルファイ法と会員への通常のアンケート調査を適宜選択した。

*デルファイ法について

以下の場合にデルファイ法によるアンケート調査を行った⁷⁻¹⁰⁾。

前述の方法でエビデンスを収集した結果、

- ・ 参考となる文献が全く見つからない場合
- ・ 関連する文献が見つかったが、その数が少なくエビデンスの質が非常に低い（VL）場合
- ・ 文献検索を行った結果、それぞれの意見が拮抗して判断が困難な場合

デルファイ法は以下のように段階的に進められた。

- ・ 第1段階：文献検索ではエビデンスが得られなかった事柄に関して、各CQに対するガイドライン作成担当者にアンケートを募集した。得られたアンケートをまとめて、1回目のアンケート用紙を作成した。
- ・ 第2段階：コンセンサスグループにアンケートを配布し、各項目の内容について数値の予測と同意の程度を点数で示してもらった。これを集計し、設問ごとに度数分布で表し、また各コンセンサス委員より指摘のあった点を改善して、2回目のアンケート用紙を作成した。

- 第3段階：1回目のアンケート結果（コンセンサスグループ全体の回答結果を設問に度数分布で表示）と2回目のアンケートをコンセンサスグループに配布し、再度、各項目の内容について同意の程度を点数で示してもらった。ここで回答者は1回目の結果を参考にして自分の点数を変えることができる。点数を集計し、回答の収束度、1,2回目の回答の一致度を参考にして、全体の合意の程度を検討した。

上記の手順を踏んで各CQの中で関連文献の見当たらない、もしくはエビデンスの質の低い9題について、磁性アタッチメントの有効性を維持力、咀嚼、発音、審美性、快適性、対応性、耐久性、歯周組織の健康、負担、害、コストの11のアウトカムについて、-5～+5までの11段階で評価するデルファイ法のアンケート調査を実施した。

調査の依頼対象にはコンセンサスグループの評価委員として会員36名、非会員35名を選定し、アンケート調査をメールもしくは郵送にて行った。2回のアンケート調査でインプラントを含む全設問への回答は25名、一般補綴のみ回答は13名の計38名より回答を得た⁸⁻¹⁰。

デルファイ法による推奨度の選択

	中央値 ≤ - 2	- 2 < 中央値 < + 2	+ 2 ≤ 中央値
収束度：高	NN	U	PP
収束度：中	N	U	P
収束度：低	U	U	U

収束度：高 度数が2以下のものを除外したときの分布範囲が3以内

収束度：中 度数が2以下のものを除外したときの分布範囲が4 - 6

収束度：低 度数が2以下のものを除外したときの分布範囲が7以上

磁性アタッチメントのアウトカム因子

治療アウトカム	推奨度決定の主要因子の中の分類
維持力	効果（義歯の維持・安定）
咀嚼機能	効果（治療アウトカム）
発音機能	効果（治療アウトカム）
審美性（外観）	効果（治療アウトカム）

快適性（装着感）	Downsides
対応性（修理）	Downsides（修理のしやすさ）
耐久性（支台歯の延命, etc）	Downsides（補綴された歯列を維持できるか）
歯周組織の健康	Downsides（歯肉の炎症を誘発しないか）
負担	Downsides（支台歯, 歯周組織への負担 etc.）
害（歯のダメージ, 疼痛）	Downsides（治療時間, 治療に伴う不快感, 苦痛）

推奨度の表現

- PP：推奨する（positive な強い推奨）
- P：推奨してよい（positive な弱い推奨）
- N：推奨しない方がよい（negative な弱い推奨）
- NN：推奨しない（negative な強い推奨）
- U：判断不能

6. 推奨度の決定と評価プロファイル

評価プロファイル

アウトカム	エビデンスの質	評価（有効性等）	デルファイ法評価
①維持			
②咀嚼機能			
③発音機能			
④審美性			
⑤快適性（違和感, 装着感）			
⑥対応性（修理）			
⑦耐久性（支台歯の延命, etc）			
⑧歯周組織の健康			
⑨負担			
⑩害（歯のダメージ, 疼痛）			
⑪コスト			
推奨度	全体としての判断		

全体的な推奨度については、前述のように補綴歯科診療の臨床決断やアウトカムが患者自身の価値観等に大きく左右されるため、実際にはこの推奨プロファイルと患者の価値観のプロファイルのマッチングが必要となる。しかし、本診療ガイドラインでは、策定委員会で協議の下にあえて全体的な推奨度を提示し、利用者に示唆を与えた。したがって、この全体的な推奨度の使用に際しては上記のような前提が必要であることを理解しなければならない。

また、全体的な推奨度に複数の推奨度が記述されている場合（たとえば、N~P）には、エビデンスに基づく各治療アウトカムの重要性が拮抗しており、単一の推奨度の選択が難しいことを示している。この際には、患者自身の価値観、医療資源、術者の技量等を十分に把握した上で決定すべきであることを意味する。

7. 参考文献

- 1) Hideshima M, Igarashi Y, Ichikawa T, et al.: Preliminary Questionnaire Survey for formulating Clinical Practice Guidelines for Magnetic Attachments Applications - Analysis and Selection of the Clinical Questions (CQ) -. J J Mag Dent 19 : 29-34, 2010.
- 2) 日本磁気歯科学会医療委員会：磁気歯科診療ガイドライン作成のためのアンケート予備調査のお願いークリニカルクエスション(CQ)ー。日本磁気歯科学会雑誌，第19巻1号，119-120，2010。
- 3) 秀島雅之，五十嵐順正，市川哲雄，他：磁性アタッチメントの診療ガイドラインに関するアンケート調査ークリニカルクエスション(CQ)の調査と選定ー。日本磁気歯科学会雑誌，第20巻1号，114，2011。
- 4) Hideshima M, Igarashi Y, Ichikawa T, et al: Questionnaire Survey for formulating Clinical Practice Guidelines for Magnetic Attachments Applications - Analysis and Selection of the Clinical Questions (CQ) -. J J Mag Dent 20 : 5-10, 2011.
- 5) Atkins D, et al. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ ; 328 : 1490, 2004.
- 6) 相原守夫，三原華子，GRADE ワーキンググループ，他：診療ガイドラインのための GRADE システム。凸版メディア株式会社，弘前，2010。
- 7) 永尾 寛，後藤崇晴，石田雄一，市川哲雄： デルファイ法とは。日本磁気歯科学会雑誌，第21巻1号，32-36，2012。
- 8) M. Hideshima, T. Ichikawa, H. Koshino, K. Hoshiai, J. Tanaka, S. Ozawa, Y. Suzuki, Y. Umekawa, T. Ishigami, K. Nagao, M. Sone, M. Kono, J. Wada, J. Wadachi, A. Nishiyama: Formulating clinical practice guidelines for magnetic attachment applications: The process and results of a survey using the Delphi method. J J Mag Dent 22 : 47-53, 2013.
- 9) 秀島雅之： 磁性アタッチメントで困ったら：診療ガイドラインを踏まえて。日本磁気歯科学会雑誌，第22巻，第1号，19-23，2013。
- 10) 秀島雅之： 医療委員会【診療ガイドライン企画】インプラント VS 天然歯への磁性アタッチメント適用,ガイドライン策定経緯と遊離端義歯への磁性アタッチメント適用の診療ガイドライン。日本磁気歯科学会雑誌，第23巻，第1号，45-49，2014。
- 11) 中山健夫。EBM を用いた診療ガイドライン：作成・活用ガイド，金原出版 2004。
- 12) 福井次矢，吉田雅博，山口直人。Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007。医学書院 2007。
- 13) 日本補綴学会編：補綴歯科診療ガイドライン；歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン 2008。1-117，東京，2009。120

V. クリニカル・クエスションと評価・推奨プロファイル

以下にCQ12題とその評価プロファイル, 推奨プロファイルを抜粋して記載する. 詳細は本学会のホームページならびに, 日本歯科医学会の診療ガイドラインライブラリーに掲載されているので, 参照願いたい.

*MA : Magnetic Attachment(磁性アタッチメント)

*各 CQ に記載の他装置とはクラスプ, MA 以外の各種アタッチメント類を指す.

CQ1 : インプラントオーバーデンチャーへの MA の適用は, 他装置よりも有効か?

【推奨プロファイル】

インプラントオーバーデンチャーの支台歯としてMAは, バーアタッチメントや O-ring アタッチメントに比べて, 維持力や咀嚼機能においてやや劣るものの, 快適性や歯周組織の健康維持の面において有効性が指摘されている. 長期経過を観察した報告によれば, MAは他のアタッチメントと同様に, インプラントオーバーデンチャーの支台歯として有効な手段であることが示されており, 患者に対して現時点で得られるエビデンスを十分に説明したうえで, 該当する症例において推奨しても良いと考えられる.

アウトカム	エビデンスの質	評価 (有効性)	デルファイ法評価 (無)
①維持	M	N	
②咀嚼機能	M	N	
③発音機能	M	U	
④審美性	L	U	
⑤快適性 (違和感, 装着感)	M	P(女性に対して)	
⑥対応性 (慣れ)	L	U	
⑦耐久性 (支台歯の延命 etc)	M	U	
⑧歯周組織の健康	L	P	
⑨負担			
⑩害 (歯のダメージ, 疼痛)			
⑪コスト			
推奨度	全体としての判断 P		

CQ2：インプラントオーバーデンチャーへのMAの適用は、天然歯適用よりも経過が良いか？

(下顎両側遊離端・中間の複合欠損で、支台歯は欠損に隣在する小白歯もしくは前歯とする。)

【推奨プロファイル】

下顎両側遊離端・中間の複合欠損でMAの適用は維持力、咀嚼機能等の観点から推奨してもよい(弱いレベルの推奨)。

アウトカム	エビデンスの質	評価 (有効性)	デルファイ法評価
① 維持力	M	U	P
② 咀嚼機能	M	U	PP
③ 発音機能			U
④ 審美性			U
⑤ 快適性 (違和感, 装着感)	M	U	U
⑥ 対応性 (慣れ)			U
⑦ 耐久性 (支台歯の延命 etc)	M	U	U
⑧ 歯周組織の健康			U
⑨ 負担			U
⑩ 害 (歯のダメージ, 疼痛)	M	U	U
⑪ コスト			U
推奨度	全体としての判断 P		

CQ3：上顎インプラントオーバーデンチャーへのMAの適用は、下顎よりも経過がよいか？

【推奨プロファイル】

MAを適用した上顎と下顎のインプラントオーバーデンチャーの予後については、明確な差は認められないと考えられる。上顎インプラントオーバーデンチャーに対するMA適用の効果としては、発音機能と快適性の向上が期待される。その理由として、上顎の場合にMAの適用によって義歯の口蓋部を解放することが可能となり、患者の発音に関する不具合や違和感の軽減が可能であることが予想される。

アウトカム（設問）	デルファイ法(25名)		
	中央値	収束度	推奨度
①維持（力）に有効	0	高	U
②咀嚼機能に有効	0	高	U
③発音機能に有効	0	高	U
④審美性に有効	0	高	U
⑤快適性（違和感，装着感）	0	高	U
⑥対応性（管理）に有効	0	高	U
⑦耐久性（支台歯の延命 etc）	0	高	U
⑧歯周組織の健康に有効	0	高	U
⑨負担に影響を与える	0	高	U
⑩害（疼痛等）に影響を与える	0	高	U
⑪コスト削減に有効	0	高	U
推奨度	全体としての判断 U		

CQ4：インプラントオーバーデンチャーの複数支台へのMAの適用は、単独支台よりも有効か？

【推奨プロファイル】

インプラントオーバーデンチャーの複数支台へのMAの適用は維持力に関しては有効であると思われる。

アウトカム	エビデンスの質	評価（有効性）	デルファイ法評価
① 維持	H	P	P
② 咀嚼機能			P
③ 発音機能			U
④ 審美性			U
⑤ 快適性（違和感，装着感）			U
⑥ 対応性（慣れ）			U
⑦ 耐久性（支台歯の延命 etc）			PP
⑧ 歯周組織の健康			U
⑨ 負担			U
⑩ 害（歯のダメージ，疼痛）	H	U	U
⑩ コスト			NN
推奨度	全体としての判断 P		

【CQ5】少数歯残存のオーバーデンチャーへのMA適用は他装置よりも有効か？

[推奨プロファイル]

少数歯残存のオーバーデンチャーへのMA適用は、義歯の維持、審美性、快適性、負担等の観点から推奨してもよい（弱いレベルの推奨）。

アウトカム	エビデンスの質	評価（有効性）	デルファイ法評価
①維持	M	P	
②咀嚼機能	M	P	
③発音機能			
④審美性	VL	U	
⑤快適性（違和感，装着感）	M	P	
⑥対応性（修理）			
⑦耐久性（支台歯の延命，etc）	VL	U	
⑧歯周組織の健康	VL	U	
⑨負担	L	U	
⑩害（歯のダメージ，疼痛）			
⑪コスト			
推奨度	全体としての判断 P		

【CQ6】

遊離端欠損症例への MA の適用は，他装置(クラスプ義歯等)よりも有効か？

(両側遊離端欠損で支台歯は，左右の小白歯もしくは犬歯とする.)

【推奨プロファイル】

遊離端義歯への MA の適用は，義歯の維持，審美性，快適性，対応性，耐久性等の観点から推奨してもよい (弱いレベルの推奨).

アウトカム	エビデンスの質	評価 (有効性等)	デルファイ法評価
①維持	H	P	P
②咀嚼機能	H	U	U
③発音機能			U
④審美性	L	P	P
⑤快適性 (違和感, 装着感)	H	P or U	P
⑥対応性 (修理)	L	P	P
⑦耐久性 (支台歯の延命, etc)	M	P	U
⑧歯周組織の健康	L	U or N	U
⑨負担	S, L	P or U	U
⑩害 (歯のダメージ, 疼痛)	M	P or U	U
⑪コスト	M	N	U
推奨度	全体としての判断 P		

CQ7：すれ違い咬合症例への MA の適用は，他装置よりも経過がよいか？

(上下顎とも片側臼歯部のみ残存の水平的すれ違い咬合で，欠損に隣在の小白歯もしくは前歯を支台歯とする.)

【推奨プロファイル】

すれ違い咬合症例への MA の適用は，予後経過の面において補綴装置の維持力，咀嚼機能，審美性，快適性，対応性，耐久性，歯周組織の健康の観点から推奨されてよいと考えられる．（弱いレベルの推奨）

アウトカム（設問）	デルファイ法評価（38名）		
	中央値	収束度	推奨度
①補綴装置の維持(力)に有効である	3	中	P
②咀嚼機能に有効である	3	中	P
③発音機能に有効である	0	中	U
④審美性に有効である	4	中	P
⑤快適性（装着感, 違和感）に有効である	3	中	P
⑥対応性（管理, 修理等）に有効である	3	中	P
⑦耐久性（支台歯・義歯の延命, 歯周疾患・ウ蝕）に有効である	3	中	P
⑧歯周組織の健康に有効である	2	中	P
⑨負担（患者・術者の肉体・時間的負担）に影響を与える	0	中	U
⑩害（切削による歯のダメージ, 疼痛等）に影響を与える	0	中	U
⑪コスト軽減に有効である	0	中	U
推奨度	全体としての判断 P		

CQ8：咬合平面の乱れた症例では， MA の適用による咬合再構成は他装置より有効か？

(上顎遊離端・中間の複合欠損で，挺出した小白歯もしくは前歯を支台歯とする。)

【推奨プロファイル】

咬合平面の乱れた症例では，環状型クラスプやバー型クラスプと比較した場合，MA の適用による咬合再構成は有効である。

アウトカム	デルファイ法(38名)		
	中央値	収束度	評価
①補綴装置の維持(力)に有効である	1	中	U
②咀嚼機能に有効である	1	中	U
③発音機能に有効である	1	中	U
④審美性に有効である	3	中	P
⑤快適性(装着感, 違和感)に有効である	2	中	P
⑥対応性(管理, 修理等)に有効である	2	中	P
⑦耐久性(支台歯・義歯の延命, 歯周疾患・う蝕)に有効である	1	中	U
⑧歯周組織の健康に有効である	1	中	U
⑨負担(患者・術者の肉体・時間的に負担)に影響を与える	0	中	U
⑩害(切削による歯のダメージ, 疼痛等)に影響を与える	0	中	U
⑪コスト軽減に有効である	-1	中	U
推奨度	全体としての判断 P		

CQ9：歯周疾患を伴う支台歯へのMAの適用は、他装置よりも経過がよいか？

(下顎両側遊離端欠損症例で、欠損に隣在する支台歯の歯周状態がP1もしくはP2とする.)

【推奨プロファイル】

初期的な歯周疾患を有する支台歯へMAを用いることについての文献は少ないが、その評価は高い。デルファイ法の評価ではコスト面を除いて、概ね良好の評価を得ており、全体としての推奨はPと判定した。

アウトカム	エビデンスの質	評価(有効性)	デルファイ法の評価
①維持			PP
②咀嚼機能			P
③発音機能			P
④審美性			PP
⑤快適性			P
⑥対応性			P
⑦耐久性	M	PP	PP
⑧歯周組織の健康	M	P	P
⑨負担			U
⑩害	M	P	U
⑪コスト	M	PP	N
推奨度	全体としての判断 P		

CQ10：オーバーデンチャーで複数支台を使用する際は，左右対称の配置が非対称より有効か？

【推奨プロファイル】

オーバーデンチャーの支台歯は左右対称の配置の方が非対称よりも推奨される。

アウトカム	エビデンスの質	評価（有効性）	デルファイ法評価
①維持力			PP
②咀嚼			PP
③発音			U
④審美性			U
⑤快適性			U
⑥対応性			U
⑦耐久性	L	U	U
⑧歯周組織の健康			U
⑨負担			U
⑩害			U
⑪コスト			U
推奨度	全体としての判断 P		

CQ11：オーバードンチャーでの MA の根面板形態は、平坦型の方がドーム型より有効か？

【推奨プロファイル】

支台装置の数，荷重点によっては平坦型の方が，ドーム型よりも推奨される。

アウトカム	エビデンスの質	評価（有効性等）	デルファイ法評価
①維持力			
②咀嚼			
③発音			
④審美性			
⑤快適性			
⑥対応性			
⑦耐久性			
⑦歯周組織の健康			
⑧負担	H	P	
⑨害			
⑩コスト			
推奨度	全体としての判断 P		

CQ12 : MA を義歯に付着する際は、加圧状態の方が無圧よりも経過が良いか？

(上顎少数残存症例で支台歯は、前歯もしくは小白歯の1～2歯とする。)

【推奨プロファイル】

MA (or 磁石構造体) を義歯に無圧で付着した場合には、支台歯・義歯の延命や支台歯の歯周疾患・ウ蝕に対してやや悪い影響があるため、加圧状態で付着することを推奨してもよいと思われる。

【質問】 無圧でマグネットを義歯に付着すると、どのような悪影響を与えるか？

アウトカム (設問)	デルファイ法評価 (38名)		
	中央値	収束度	推奨度
①補綴装置の維持(力)に有効である	-2	低	U
②咀嚼機能に有効である	0	低	U
③発音機能に有効である	0	高	U
④審美性に有効である	0	中	U
⑤快適性 (装着感, 違和感) に有効である	0	高	U
⑥対応性 (管理, 修理等) に有効である	0	中	U
⑦耐久性 (支台歯・義歯の延命, 歯周疾患・ウ蝕) に有効である	-2	中	N
⑧歯周組織の健康に有効である	-2	中	N
⑨負担 (患者・術者の肉体・時間的負担) に影響を与える	0	高	U
⑩害 (切削による歯のダメージ, 疼痛等) に影響を与える	0	高	U
⑪コスト軽減に有効である	0	中	U
推奨度	全体としての判断 N		

VI. 結語

本学会が取り組んできた歯科用磁性アタッチメントの臨床評価、国際標準化、診療ガイドライン策定についての概要を報告した。

磁性アタッチメントは1990年に医療用具として厚労省の薬事承認を受け、その後も維持力・小型化・耐久性・生体親和性の向上を目指して、産学連携で改良が図られ、本邦の規格は2012年にISO 13017として国際標準化の承認を受けた。さらに維持力測定規格等を含むISO 13017:2012/Amd.1(ISO 13017の追補版)が2015年に発行され、現在2017年に実施される国際規格の見直し時に、2つの国際規格を統合するため、ISO対策委員会で準備中である。

また臨床評価については、各メーカーの磁性アタッチメントを装着した症例の予後調査が各施設で行われ、その有用性が報告された。さらに臨床評価委員会で共通のプロトコルを策定し、多施設での長期経過報告も行われた。しかし、多施設での長期経過調査は対象症例に高齢者が多いこと、保険外診療であること、調査担当者の交代等の理由により、系統的な資料の収集、分析が困難であった。そうした経緯を踏まえて、2015年より臨床評価委員会はプロトコルを改変し、従来の調査を継続しながら多施設での新たな調査を実施中である。

一方、診療ガイドラインについては2009年より医療委員会で策定が始まり、会員を中心に幅広くアンケート調査を行い、CQ(クリニカル・クエスション)の収集では多くのCQを回収し、代表のCQを選定した。さらに学術大会では口演、シンポジウムを企画し、診療ガイドラインの会員への周知を図り、一定の成果を収めた。しかし、診療ガイドライン策定の際にエビデンスの収集が困難なCQが多く、デルファイ法による臨床専門医のアンケート調査等の補足を要し、診療ガイドライン策定には時期尚早で、課題の多いことを実感した。2014年に磁性アタッチメントの診療ガイドライン2013年版として、歯科医学会の診療ガイドラインライブラリーに掲載されたが、今後学会として関連研究を進め、改訂、追補が必要である。

さらに当学会では磁性アタッチメントのMRI撮影時の画像へのアーチファクト、磁石構造体の磁力低下等のトラブルに対する詳細な研究報告がされ、安全基準検討委員会では学会誌に報告書の掲載、医療者・一般向けのリーフレットの発行を行っているため、本報告書に追加した。

歯科用磁性アタッチメントは臨床的にも操作性に優れ、耐久性・耐食性も良く、長期経過は良好であるが、保険外診療のため一般臨床への普及が十分でないのが現状である。本学会ではこれまで保険導入への賛否が二分したため、慎重に対応してきたが、今後先進医療、選定療養、保険収載等を検討する時期を迎えている。今回の報告書がその一助となれば幸甚である。

本学会会員、各委員会を含めた歯科医療関係諸兄のこれまでの協力を深謝するとともに、さらなるご支援、ご指導を切に願う次第である。

平成29年11月