

日本歯科医学会連合 平成 30 年度事業
新しい医療機器および技術導入に関する資料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臨床評価と診療ガイドライン策定(更新)のための調査研究
「磁性アタッチメントの診療ガイドライン 2018」
課題番号 JDSF-DSP1-2018-2121-1

作成担当者：

秀島雅之(医療委員長;東京医科歯科大学), 大久保力廣(理事長;鶴見大学),
大川周治(前理事長;明海大学), 鱒見進一(元理事長;九州歯科大学),
高田雄京(副理事長・ISO 対策委員長;東北大学)

関係委員会： (*は特命委員)

- ・医療委員会： 秀島雅之¹(委員長), 大山哲生², 尾澤昌悟³, 河野稔広⁴, 津田尚吾⁴,
河野 舞⁵, *會田英紀⁵, 鈴木恭典⁶, 曾根峰世⁷, 田中譲治⁸, 永尾 寛⁹,
*石田雄一⁹, 梅川義忠², 西山 暁¹, 星合和基³
- ・ISO 対策委員会： 高田雄京¹⁰(委員長), 石上友彦², 大川周治⁷, 神原 亮³, 中村好徳³,
高橋正敏¹⁰, 中林晋也², 槇原絵理⁴, 鱒見進一⁴
- ・安全基準検討委員会： 武部 純³(委員長), 大久保力廣⁶, 芥川正武¹¹, 石上友彦², 土田富士夫¹²,
鈴木恭典⁶, 栗原大介⁶, 長谷川みかげ², 倉林 亨¹, 土橋俊男¹³, 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明海大学歯学部, ⁸千葉県開業, ⁹徳島大学歯学部, ¹⁰東北大学歯学部,
¹¹徳島大学理工学部, ¹²神奈川県開業, ¹³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診療ガイドライン策定と更新

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

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. 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

1. インプラント治療

- 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？
- 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よいか？
- 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？
- 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？

2. 欠損様式

- 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？
- 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？

3. 咬合・歯周疾患

- 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？
- 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？
- 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？

4. 支台配置・形態

- 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？
- CQ11 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有効か？

5. 管理, 他

- 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よいか？
- CQ13 MA 適用症例で MRI 検査を行う際は、スピネコー法の方がアーチファクトは少ないか？
(IP : Interventional Procedure)

V. 結語

歯科用磁性アタッチメントの臨床評価と診療ガイドライン策定(更新)のための調査研究 「磁性アタッチメントの診療ガイドライン 2018」

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)，大久保力廣(理事長；鶴見大学)，大川周治(前理事長；明海大学)，鱒見進一(元理事長；九州歯科大学)，高田雄京(副理事長・ISO 対策委員長；東北大学)

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¹⁾。

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²⁻⁵⁾。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⁶⁻⁹⁾。現在，日本歯科医学会歯科診療ガイドラインのその他のガイドラインに収載され，HP に掲載中である¹⁰⁾。

今回，「磁性アタッチメントの診療ガイドライン 2013」の各 CQ の内容を改訂するとともに，MRI に関する CQ を追加した。また磁性アタッチメントの国際標準化についても，ISO 対策委員会において 2012 年に発行された ISO 13017 の改訂と追補版(ISO 13017 : Amd.1)との 1 本化¹⁾が進められているため，その経緯を加え「磁性アタッチメントの診療ガイドライン 2018」として報告書を作成した。

磁性アタッチメントの選定療養もしくは保険収載に際し，本報告書がその一助を担うことを願う次第である。

II. 磁性アタッチメントの診療ガイドライン策定と更新「磁性アタッチメントの診療ガイドライン 2018」

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，医療委員会を中心に 3 期(1 期：2 年間)に渡って診療ガイドライン策定を進め，I 期に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²⁻⁵⁾，II 期には GRADE システムに準拠した診療ガイドライン策定を 8 講座に依頼した．その間，会員に診療ガイドラインの意義，策定法を周知するため，「磁性アタッチメントの診療ガイドライン策定」，「磁性アタッチメントで困ったら」，「インプラント VS 天然歯への磁性アタッチメント適用」のテーマで，診療ガイドラインのシンポジウムを開催した^{8,9)}．

特に選定した CQ の関連文献が少ないため，シンポジウムでは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⁶⁻⁹⁾についての紹介，討論を行った．そして II 期にデルファイ法の調査としてコンセンサスグループの評価委員 71 名を選定し，磁性アタッチメントの有効性について 11 のアウトカムを-5~+5 までの 11 段階で評価する設問を作成し，2 回のアンケート調査で 38 名より回答を得て，一定の集約した傾向を得られた⁷⁻⁹⁾．

さらに CQ14 題中，欠損様式の 2 題は 1 題の CQ にまとめ，その他の MRI に関する CQ は TA(Technology Appraisals)に該当するため除外し，CQ12 題について診療ガイドライン案を策定した

以上の過程を経て，III 期にはその評価をデルファイ法アンケート調査したコンセンサスグループに依頼し，その内容をフィードバックしてブラッシュアップされたガイドライン案を，さらに他学会の外部評価者に最終評価を依頼し，12 題の CQ について「磁性アタッチメントの診療ガイドライン 2013」を策定した¹⁰⁾．

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^{11,12)}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で，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^{4,5)}．

しかし，補綴歯科診療の特殊性と，磁気歯科学は新規分野でエビデンスの蓄積が少なく，GRADE システムの準用は困難なため，本学会の特色，独自性を生かした評価法も取り入れた．例として歯科補綴

学，磁性アタッチメントでは，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，十分な根拠となるため，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⁾。

今回，5年前に選定した12のCQについて，文献検索を再度行い，概要，推奨文等の内容を改訂するとともに，MRIに関するCQ(IP：Interventional Procedure 介入手順)を1題追加した。さらに当学会の主要な事業である「磁性アタッチメントの国際標準化」については，すでに2010年に達成されたが，ISO 対策委員会では2012年に発行されたISO 13017の改訂と追補版(ISO 13017：Amd.1)との1本化を進めているため，その経緯を追加した¹⁴⁾。なお，コンセンサスグループによるデルファイ法の調査については，今回時間・経費の都合で見送った。

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クリニカル・クエスションの調査と選定

磁性アタッチメント(Magnetic Attachment：MA)のクリニカル・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²⁾。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³⁾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。

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¹⁴⁾。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を見直し，最終的に以下のCQ1～12の回答を作成した⁷⁻¹⁰⁾。

今回は安全管理委員会の協力を得て，「MRIの安全基準マニュアル」を参照して，5.管理，他にCQ13のMRIに関する1題を追加し，評価プロファイル，推奨文を策定した。

1. インプラント治療

- 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？
- 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よいか？
- 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？
- 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？

2. 欠損様式

- 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？
- 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？

3. 咬合・歯周疾患

- 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？
- 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？
- 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？

4. 支台配置・形態

- 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？
- CQ11 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有効か？

5. 管理, 他

- 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よいか？
- CQ13 MA 適用症例で MRI 検査を行う際は、スピネコー法の方がアーチファクトは少ないか？

*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。

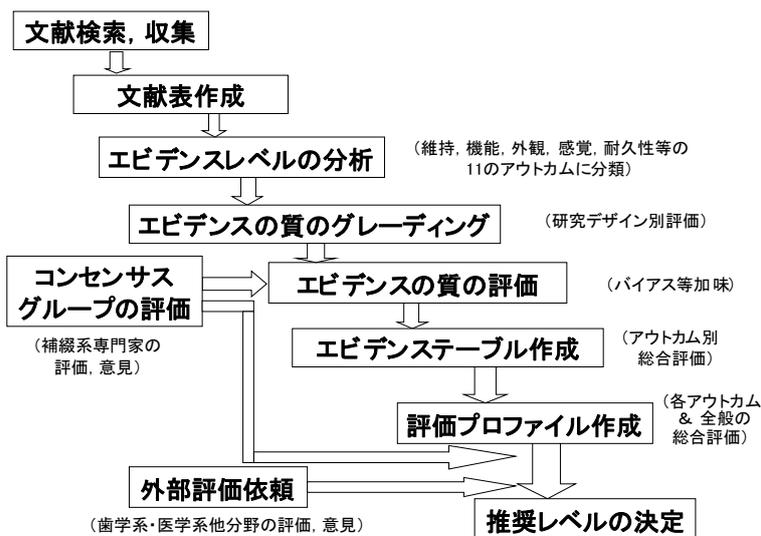
3. エビデンス収集法

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 2019 年 2 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、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、もしくは意見が拮抗する場合は、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。前回はコンセンサスグループを選定し、以下に記載するデルファイ法によるアンケート調査を実施したが、今回は行っていない。

***デルファイ法について**

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⁶⁻¹⁰⁾。

初回のアンケートでは、各項目の数値の予測と同意の程度を点数で示させ、回収後に集計結果を度数分布で表し、2 回目のアンケートでは、初回の結果を呈示して再度、各項目の同意の程度を点数で示させた。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⁷⁻⁹⁾。

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. 磁性アタッチメントの診療ガイドライン 2013 で得られたコンセンサス

(インプラントと天然歯への磁性アタッチメント適用)

前回策定の「磁性アタッチメントの診療ガイドライン 2013」¹⁰と、シンポジウム「インプラント VS 天然歯への磁性アタッチメント適用」⁹から、以下のようなコンセンサスを得られた。

インプラント支台への MA 適用の経過に関する文献は近年徐々に増えており、専門家による臨床報告からも MA はインプラント支台への過重負担が少なく、予知性も高く経過が良い傾向にある^{9,10}。

一方、天然歯の MA 適用の経過に関する文献は少なく、動揺歯の延命処置として MA を適用する場合もあるため、弱い推奨で有効ではあるが、インプラント支台に比べると予知性、経過は劣ると言える^{9,10}。

したがってインプラント支台への MA の方が、天然支台歯よりも予知性が高く、経過が良いとのコンセンサスを得られた^{9,10}。

なお、本診療ガイドラインについては、コンセンサスグループ、外部評価委員、歯科医学会から文献が少なく時期尚早との意見を頂戴したが、現時点の当学会の情報、方向性を学会員、臨床医に呈示する責務があるため、ホームページ等で開示し、日本歯科医学会、日本歯科医学連合等にも提出し評価を仰ぐ予定である。会員、コンセンサス委員等のご協力に深謝するとともに、さらなる支援を願う次第である。

8. 参考文献

- 1) 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 香港会議 -, 日磁歯誌, 27(1):22-27, 2018.
- 2) 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.
- 3) 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 - クリニカルクエスション(CQ) -. 日本磁気歯科学会雑誌, 第19巻1号, 119-120, 2010.
- 4) 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 - クリニカルクエスション(CQ)の調査と選定 -. 日本磁気歯科学会雑誌, 第20巻1号, 114, 2011.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 日本磁気歯科学会編「磁性アタッチメントの診療ガイドライン2013」: 日本磁気歯科学会ホームページ, <http://jsmad.jp/guideline>.
- 11) Atkins D, et al. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ ; 328 : 1490, 2004.
- 12) 相原守夫, GRADE ワーキンググループ: 診療ガイドラインのための GRADE システム 第3版. 中外医学社, 東京, 2018.
- 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.

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)

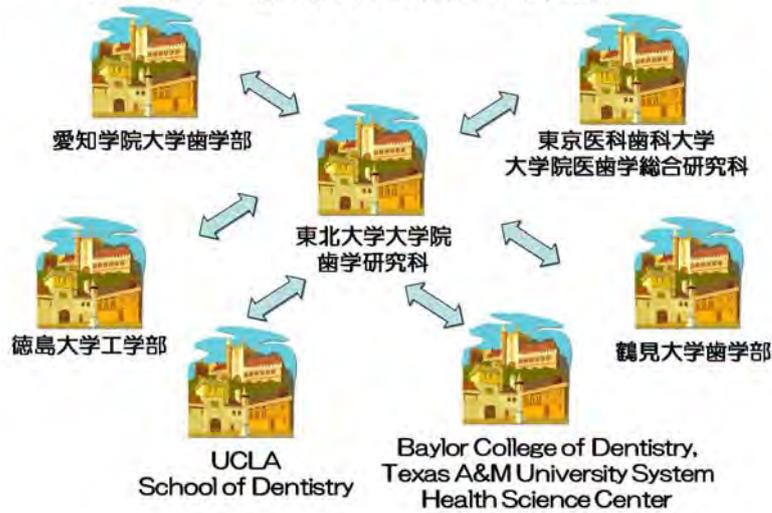


図1 磁性アタッチメント標準化委員会発足当時の参加機関

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

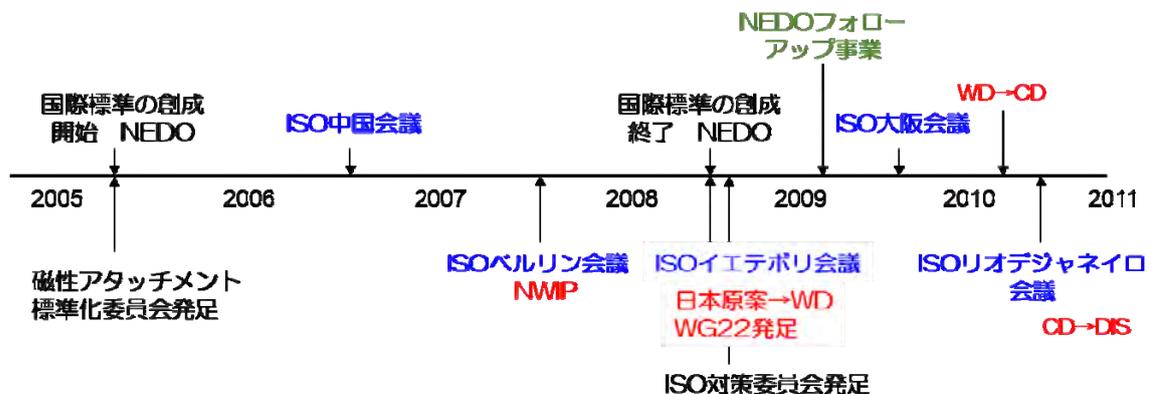


図2 磁性アタッチメントの国際標準化 (2005~2011年)

(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)

Ballot 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)

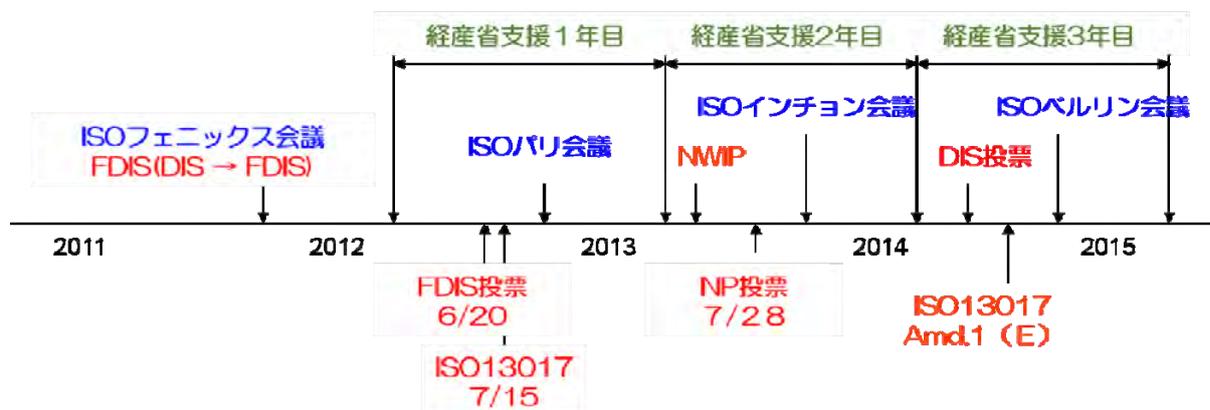


図 4 磁性アタッチメントの国際標準化 (2011~2015 年)

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⁾。

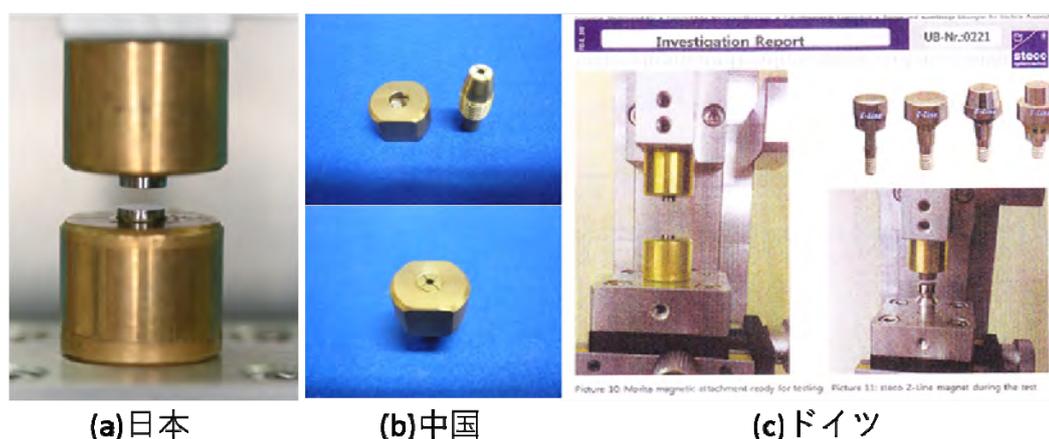


図 5 インターラボラトリテスト (ポストキーパー用の試料台と固定法)

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、その際の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)

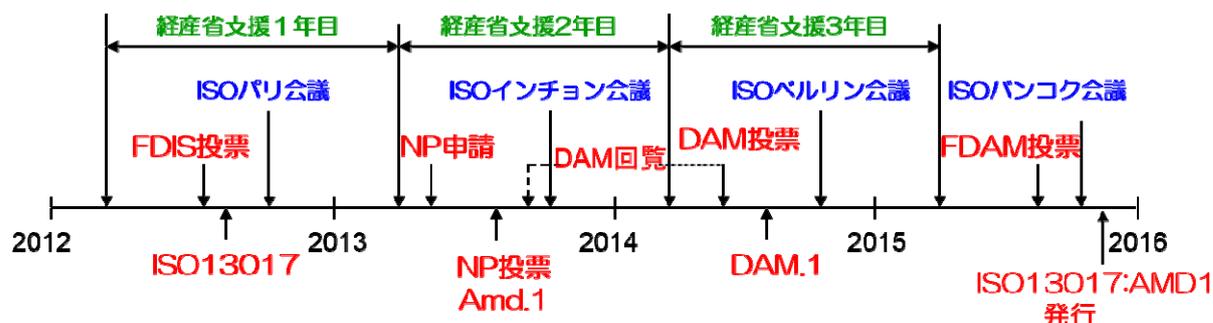


図6 磁性アタッチメントの国際標準化(2012~2016年)

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。

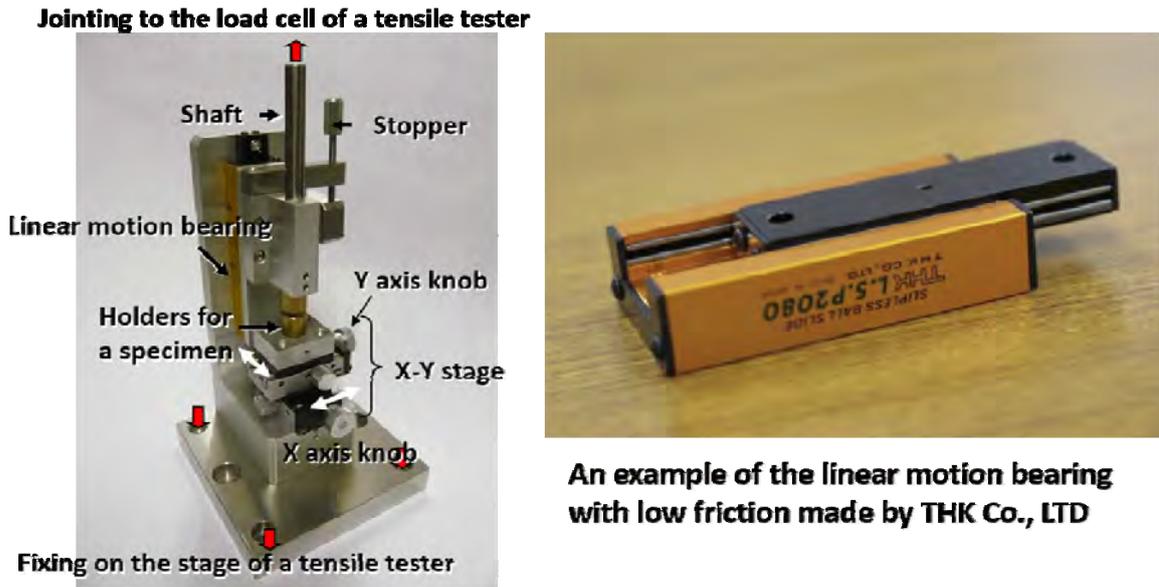


図 9 維持力測定ジグの概観 (左) と使用されている低摩擦リニアスライダ (右)

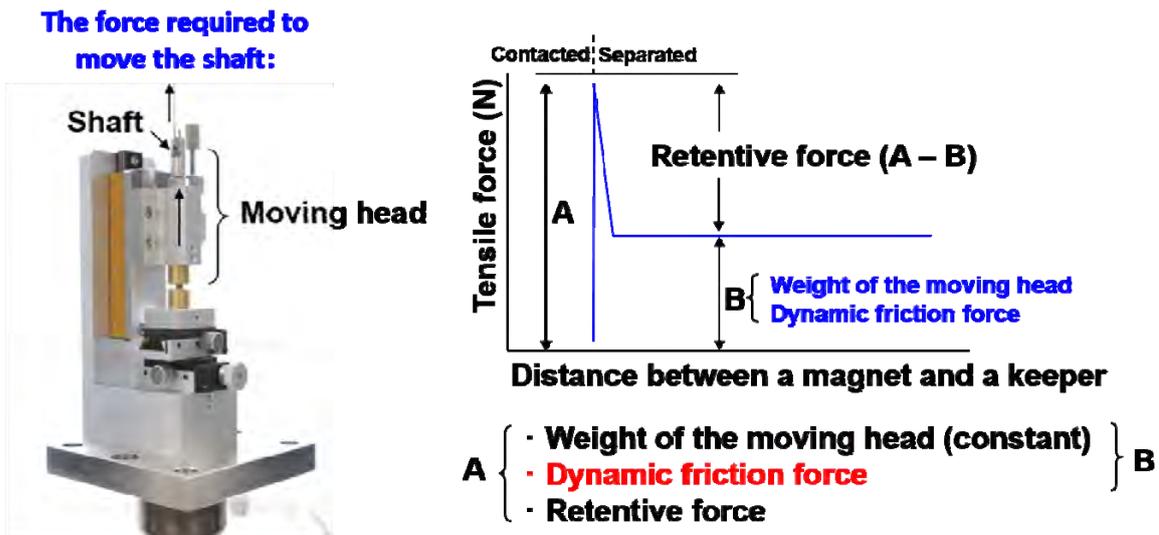
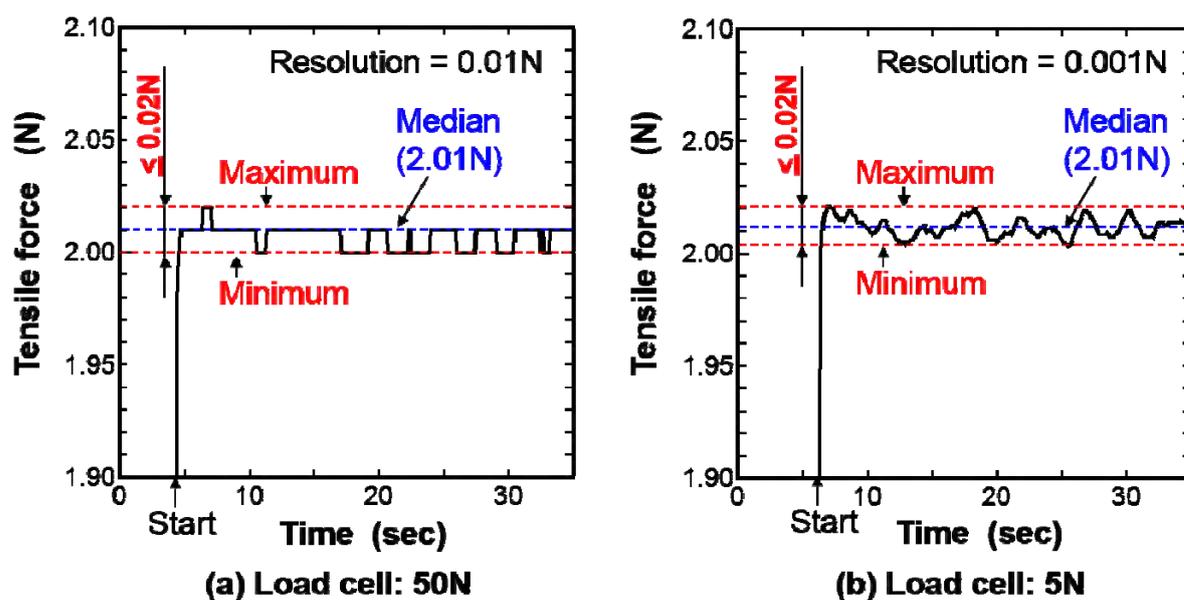


図 10 維持力測定ジグ

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.

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、推奨プロファイルに記載する。

*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		

【背景と目的】

インプラントオーバーデンチャーは、無歯顎に対する治療において重要な治療の選択肢となっている。イ

インプラントの支台装置として、2本のインプラントをバーで連結してスリーブ状のアタッチメントを付与したもののや、インプラント単独で使した、ボールアタッチメントやMAを装着する症例が紹介されているが、どの支台装置を選択すればよいかの指針は示されていない。また、論文で報告されているMAは主に欧州で使用されているものであり、コンパクトで磁力の強い日本製のMAに関するエビデンスレベルの高い報告は少ない。そこで様々なアウトカム毎の分析を行い、インプラントにMAを適用する有用性について検証する。

下顎無歯顎に2本のインプラントを埋入してオーバーデンチャーを製作して、MAを含むアタッチメント適用した3種類の比較対象研究が報告されている¹⁻⁶⁾。それによると5年間使用した後に、最も維持力が高かったのはバータイプのアタッチメントで、MAは比較した中で最も低い値であった⁶⁾。試験食品を用いた評価では、MAを使用するとバーやボールアタッチメントに比べて、咀嚼機能は有意に低下したと報告されている⁵⁾。一方、顎運動や筋電図を使用した評価では、アタッチメントの種類による有意差は認められなかった²⁾。

また発音機能や審美性、対応性に関するアウトカムについては、アタッチメントによる差は認められなかった¹⁾。10年経過したインプラント周囲の歯周組織のパラメータ（骨吸収、アタッチメントロス、ブラークインデックス、ペリオテスト値）に有意差はなかった。しかし、MAは骨吸収量とアタッチメントロスが最も少ない値であった⁴⁾。ボールとMAを両方使用して比較した研究では、最終的に18名中11名がボールアタッチメントを選択し、5名がMAを選択した。MAを選択したグループには女性が多く、快適性や清掃性の良さを評価していた。これらの報告はMAの特徴である、有害な側方力に対する緩衝機構や操作性の良さについて裏付ける結果となっている。またモデル実験⁷⁾や症例検討⁸⁾によってもMAを利用したオーバーデンチャーの有用性が示されている。

【文献】

- 1) Ellis JS, Burawi G, Walls A, Thomason JM. Patient satisfaction with two designs of implant supported removable overdentures; ball attachment and magnets. Clin Oral Implants Res. 2009 Nov;20(11):1293-8.
- 2) van der Bilt A, van Kampen FM, Cune MS. Masticatory function with mandibular implant-supported overdentures fitted with different attachment types. Eur J Oral Sci. 2006 Jun;114(3):191-6.
- 3) Cune M, van Kampen F, van der Bilt A, Bosman F. Patient satisfaction and preference with magnet, bar-clip, and ball-socket retained mandibular implant overdentures: a cross-over clinical trial. Int J Prosthodont. 2005 Mar-Apr;18(2):99-105
- 4) Naert I, Alsaadi G, van Steenberghe D, Quirynen M. A 10-year randomized clinical trial on the influence of splinted and unsplinted oral implants retaining mandibular overdentures: Peri-implant outcome. Int J Oral Maxillofac Implants. 2004 Sep-Oct;19(5):695-702.
- 5) van Kampen FM, van der Bilt A, Cune MS, Fontijn-Tekamp FA, Bosman F. Masticatory function with implant-supported overdentures. J Dent Res. 2004 Sep;83(9):708-11.
- 6) Naert I, Gizani S, Vuylsteke M, Van Steenberghe D. A 5-year prospective randomized clinical trial on the

influence of splinted and unsplinted oral implants retaining a mandibular overdenture: prosthetic aspects and patient satisfaction. J Oral Rehabil. 1999 Mar;26(3):195-202.

- 7) Takeshita S, Kanazawa M, Minakuchi S. Stress analysis of mandibular two-implant overdenture with different attachment systems. Dent Mater J. 2011 Nov; 30(6): 928-934.
- 8) Tanaka J, Hoshino K. Prosthetic design guideline for effective use of magnetic attachments: Application to restorations supported by implants. J J Mag Dent. 2003; 12(1): 10-26.

【執筆者名】

愛知学院大学歯学部 有床義歯学講座 尾澤昌悟, 星合和基, 田中貴信

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		

デルファイ法評価の詳細

アウトカム	中央値	収束度	推奨度
① 維持力	2	中	P
② 咀嚼機能	3	高	PP
③ 発音機能	0	高	U
④ 審美性	0	高	U
⑤ 快適性	0	高	U
⑥ 対応性	1.5	高	U

⑦ 耐久性	0	高	U
⑧ 歯周組織の健康	0	高	U
⑨ 負担	0	高	U
⑩ 害	0	高	U
⑪ コスト	0	中	U
推奨度	P		

【背景と目的】

パーシャルデンチャーの問題点とされているクラスプによる審美不良や機能時の義歯の動揺を改善するために少数本のインプラントを埋入した歯根膜—粘膜—インプラント支持機構を有するパーシャルデンチャーは有効である。本ガイドラインはインプラント支持パーシャルデンチャーの支台装置に MA を適用した際、天然歯と比較して有効であるか否かの指標作成を目的とする。

【概説】

天然歯に MA を適用した予後調査では **Gingival Index**, 歯周ポケットの悪化, 支台歯に破折などの問題が生じたものは調査した症例の 9%以下で, 義歯に問題が生じたものは 4%であった¹⁾。条件は異なるが無歯顎患者 36 名に対し下顎 2 本支台インプラントオーバーデンチャーを装着し, 支台装置にボール, バー, マグネットを選択し, 4 ヶ月, 12 ヶ月, 60 ヶ月, 120 ヶ月後に患者の追跡調査を行った結果, MA の 10 年追跡期間終了時の辺縁骨の吸収は, 健康な天然歯と同程度でありインプラントの生存率も 100%であったと報告されている²⁾。しかしこれらの文献検索結果は下顎両側遊離端・中間の複合欠損でインプラントと天然歯を比較したものではないためデルファイ法によるアンケート調査を行った。デルファイ法のアンケート結果ではインプラントオーバーデンチャーへの MA の適用は維持力, 咀嚼機能の向上については有効との見解に収束した。また MA を天然歯およびインプラントオーバーデンチャーに適用した場合, 経過不良があらわれる時期についてのアンケート調査結果では遊離端欠損の部分床義歯では 6.3 年インプラントオーバーデンチャーでは 10.4 年, 難しい部分床義歯 (すれ違い咬合) では 4.4 年インプラントオーバーデンチャーでは 7.8 年という結果を示しインプラントは天然歯に比較し良好な経過が得られた。

以上よりインプラントオーバーデンチャーへの MA の適用は下顎両側遊離端・中間の複合欠損様式では維持力, 咀嚼機能等の観点から推奨できると結論づけられた。

臨床的には下顎両側遊離端欠損へのインプラント埋入条件は基本的には残存歯の配置を考慮してインプラ

ントと支台歯ができるだけシンメトリカルになるような位置にインプラントを埋入し、支台間線を増加させ矩形型の支持配分を具現化することが重要である。インプラント埋入位置は骨量が十分ある場合にはインプラントの支持能力を十分に活用するために遊離端欠損部の後方にインプラントを埋入しフルクラムラインをできるだけ後方に位置させ、サポーティングエリアを広くするよう配慮することが大切である。解剖学的制約で遊離端欠損部の前方にインプラントを埋入し、MAを適用する場合は維持源として審美向上に寄与することが可能である。

磁性アタッチメントは磁力による維持およびマグネットとキーパーが平面同士の接触による支持として期待できるため遊離端欠損へのインプラントの支台装置として有用である。

インプラント支持パーシャルデンチャーの欠点として、歯根支持オーバーデンチャー同様に義歯の破損が挙げられる。インプラントを被覆する部分の義歯床の厚みが薄くなるとインプラント部を支点として義歯の破折が生じやすくなるため、フレームワークの構造設計によるインプラント上の補強は重要である。

【参考文献】

- 1) 吉川久子, 奥田啓行, 内田慎爾, 畦崎泰男, 南 正高, 川野 晃, 兼平治和, 前田照太, 井上 宏. 磁性アタッチメントを用いた義歯の使用状況および予後調査歯科医学. 1988;61(2):105-111
- 2) Naert I, Alsaadi G, van Steenberghe D, Quirynen M. A 10-year randomized clinical trial on the influence of splinted and unsplinted oral implants retaining mandibular overdentures : peri-implant outcome. Int J Oral Maxillofac Implants. 2004 19(5):695-702

【執筆者名】

鶴見大学歯学部 有床義歯補綴学講座 鈴木恭典, 大久保力廣

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		

【背景と目的】

上顎骨は下顎骨に比べて皮質骨が薄くて海綿骨が多く，骨質も粗である傾向がある．また一般的に上顎のインプラントは，下顎に比べて生存率が低いことが報告されている．しかし，上顎と下顎にインプラントを支台としたMAを適用した場合の予後に関しては，これまで比較した報告が無い．そこで上顎にインプラント支台のオーバーデンチャーを製作し，MAを適用した場合に下顎との比較について，エキスパートの意見を参考にコンセンサスを形成することを目的に，デルファイ法を用いたアンケート調査を行った．

【概説】

上顎無歯顎にインプラントを埋入してオーバーデンチャーを製作することで、義歯の維持安定の向上が期待でき、上顎の口蓋部分を覆わない無口蓋義歯の製作も可能となることが考えられる。無口蓋義歯の利点は快適性と発音機能の向上が期待されることである。一方、下顎のインプラントオーバーデンチャーとの比較については、文献による報告がないためデルファイ法によるアンケートを調査行った。その結果、11項目のアウトカムについて上顎と下顎の術後経過に差が認められなかった。それぞれの項目の収束度は高く、維持力、咀嚼機能、発音機能、審美性、快適性、対応性、耐久性、周囲組織の健康、負担、害、コスト面において、上顎と下顎インプラントオーバーデンチャーにMAの適用に対して、経過に違いが生じないことが示唆された。

また、「上顎に2本のインプラントオーバーデンチャーを製作する場合、MAを支台装置として選択するか」という設問に対しては、選択することを強く推奨するグループと、推奨しないグループに分かれた。上顎オーバーデンチャーの支台装置として、インプラント単独でMAのようなアタッチメントを使用する場合と、インプラントを連結してバータイプのアタッチメントを適用する場合がある。それぞれのインプラントシステムの術後経過や機能的なアウトカムの違いについては明確な差は報告されていない。臨床的には、顎堤の状態や対合の状態等の要因によって、それぞれのアタッチメントの特徴を生かせる症例に適用するべきである。上顎にMAを適用する場合のインプラントの数は、下顎より上顎のほうが多くなる傾向のアンケート結果であった。一般的に上顎無歯顎の場合には、4本のインプラントを使用することが推奨されている。今後は上顎インプラントオーバーデンチャーのMAの適用について、標準化された研究が必要と考えられる。

【執筆者名】

愛知学院大学歯学部 有床義歯学講座 尾澤昌悟, 星合和基, 田中貴信

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		

デルファイ法評価の詳細

アウトカム	中央値	収束度	推奨度
① 維持力	5	高	PP
② 咀嚼機能	3	中	P
③ 発音機能	0	高	U
④ 審美性	0	高	U
⑤ 快適性	0	高	U
⑥ 対応性	0	高	U
⑦ 耐久性	3	高	PP
⑧ 歯周組織の健康	0	高	U

⑨ 負担	0	高	U
⑩ 害	0	高	U
⑪ コスト	-4	高	NN
推奨度	P		

【背景と目的】

下顎インプラントオーバーデンチャーはインプラント2本が最少支台本数とされており、義歯の回転沈下を許容し、維持のみを求めた設計が行われている。しかし機能や安全性を確保できればインプラントの本数が少ない方が好ましくMAを適用したインプラント単独支台のオーバーデンチャーの適用も検討されてきている。本ガイドラインは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であるか否かの指標作成を目的とする。

【概説】

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であるかというCQに対して、*in vivo*で比較、分析した研究は存在せず。そのすべてが*in vitro*での研究である。下顎前歯部に2本もしくは1本の支台にMAを適用し、オーバーデンチャーを想定した模型実験では、2本支台へのMAの適用は単独支台に比較して約2倍の維持力を示した¹⁾。2本もしくは1本のインプラント支台にMA（フラット、ドーム型）を適用し、オーバーデンチャーに荷重が加わった時のインプラントへの側方力に関する研究では、片側性の荷重を正中部に加えた時、2本支台よりも1本支台のほうが大きな側方力が認められた。しかし荷重点、MAの種類により異なる結果も認められた²⁾。

デルファイ法によるアンケート調査では維持力、咀嚼機能、耐久性について有効であり、治療コストについては複数支台へのMAの適用は単独支台より高価であると判断された。以上より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。

下顎無歯顎患者にボールアタッチメントを用い1本支台のインプラントオーバーデンチャーと2本支台のインプラントオーバーデンチャーを装着した時の患者の満足度、治療費、治療時間を比較した臨床研究では、患者満足度は1本支台、2本支台インプラントとも有意差は認められなかった。また術後1年後までにかかる治療費用と治療時間は1本支台インプラントが特に少なく、メンテナンス時間は変わらなかったと報告されている³⁾。しかし現時点では臨床評価が十分といえず、今後は治療効果と術後経過に関する科学的裏づけとエビデンスレベルの高い臨床研究が必要となると思われる。臨床的には1本支台のインプラントオーバーデンチャーは下顎正中部にインプラントを埋入し、インプラントには維持の役割を求める。また動きの少

ない義歯を製作することが重要である.

【参考文献】

- 1) Xiaorong Wang, Chikahiro Ohkubo, Toshio Hosoi, Hidemasa Shimpo, Daisuke Kurihara, Toshiyuki Murata. Retentive forces of 3 types of attachments for root-retained overdentures. *Prosthodont Res Pract.* 2007 6:104-8
- 2) Maeda Y, Horisaki M, Yagi K. Biomechanical rationale for a single implant-retained mandibular overdenture: an in vitro study. *Clin Oral Implants Res.* 2008 Mar 19(3):271-5
- 3) Walton JN, Glick N, Macentee MI. A randomized clinical trial comparing patient satisfaction and prosthetic outcomes with mandibular overdentures retained by one or two implants. *Int J Prosthodont.* 2009 Jul-Aug;22(4):331-9

【執筆者名】

鶴見大学歯学部 有床義歯補綴学講座 鈴木恭典, 大久保力廣

【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		

[背景と目的]

現在、部分床義歯に用いられる支台装置は標準的にはクラスプが選択されるが、支台装置の選択は様々であり、支台装置の選択に関する明確な基準は存在しない。本ガイドラインは少数歯残存のオーバーデンチャーの支台装置にMAを適用した際、他のクラスプ義歯等と比較して有効であるか否かの指標作成を目的とする。

[概説]

少数歯残存のオーバーデンチャーへMAを適用した場合と、他装置適用との経過について、科学的に比較、分析した研究は存在しない。下顎両側犬歯に6種類の維持装置（テレスコープクラウン、Gerber system、Dolder bar system、Dalbo system、MA、RPIクラスプ）をそれぞれ用い、オーバーデンチャー咬合面に負

荷を加えた光弾性実験においては、支台歯への負荷は支台装置に MA を適用したものが最小であったと報告されている¹⁾。スタッドアタッチメント、Locator Root、OP アンカー、MA を用いて着脱の負荷をかけた実験では、OP アンカーを除いてすべてのアタッチメントの維持力は減少したが、MA においては維持力の減少はわずかであり、負荷前後において維持力は最も安定していたことが報告されている²⁾。また、オーバードンチャーを想定した模型実験では、OP アンカー、MA、メタルコーピングを支台装置として引っ張り試験を行い、大気中と水中で比較した結果、OP アンカーは水中で有意に維持力が減少したが、MA は維持力に変化がなく、MA は口腔内でも維持力がそのまま発揮されると報告されている³⁾。

MA を適用した支台歯に対する影響に関する報告では、下顎犬歯 1 歯残存症例において、キーパー根面板上面を歯軸と垂直になるよう設計することにより、咬合時義歯床下皮質骨への応力緩和が図れること⁴⁾、またキーパー根面板の高さを増加することにより、唇側傾斜している支台歯の唇側への変位量の増加を引き起こす可能性が示唆されたことから、傾斜している残存歯に対して MA による補綴処置を行う際はキーパー根面板の高さはできる限り低く設定する必要があることが報告されている⁵⁾。

症例報告においては、支台装置として MA を適用した場合、クラスプを用いるよりはるかに審美的に良好であること、また、義歯の鉤歯としてクラスプを用いるには不利な状態の支台歯に対して MA を適用することにより歯冠歯根比が改善され支台歯の保護にも有用であったことが示唆されている^{6,7,8,9)}。

以上より、MA が支台歯に対して有害な側方力や回転力が発生しにくい性質を有していること、維持力が半永久的に働くことから維持、耐久性については優れていると判断できる。また、臨床報告から負担、審美性においても有効であることが考えられる。

以上の点を踏まえ、口腔内や支台歯の状況、患者の要望や予後を考慮し、総合的に判断することが推奨される。

参考文献

- 1) Carlos Labaig, Rafael Marco, Antonio Fons, Eduardo J.Selva : Biodynamics of attachments used in overdentures: experimental analysis with photoelasticity. Quintessence Int. 1997 8(3):183-90,.
- 2) Vygandas Rutkunas, Hiroshi Mizutani, Hidekazu Takahashi : Evaluation of stable retentive properties of overdenture attachments. Stomatologija. 2005 7(4):115-20.
- 3) X.Wang, C.Ohkubo, T.Hosoi, H.Shimpo, D.Kurihara, T.Murata : Retentive Forces of 3 Types of Attachments for Root-retained Overdentures. Prosthodontic Res. Pract. 2007 6:104-108.
- 4) 片倉祐輔, 大山哲生, 石上友彦, 永井栄一, 山中大輔, 小豆畑拓夫, 田所里美, 白石康博 : オーバード

ンチャーにおける支台歯根面板上面の傾斜角度の違いが周囲皮質骨に及ぼす影響. 磁気歯科誌 2009 18;19-24.

5) 藤本俊輝, 石上友彦, 大谷賢二, 大山哲生, 澤野宗如, 高村昌明, 馬嶋藍子, 片倉祐輔, 蔵田明美, 櫻井宏至: キーパー根面板の高さがオーバーデンチャーの支台歯に及ぼす影響. 磁気歯科誌 2006 15;29-34.

6) 河口日出男: マグネットデンチャーの術後経過. 磁気歯科誌 2010 19;11-16.

7) 藤波和華子, 星合和基, 田中貴信, 山田恒, 今泉洋子, 重盛登世, 大橋秀也: 磁性アタッチメントを装着して長期に亘り経過観察した一症例. 磁気歯科誌 2005 14;48-52.

8) 古谷彰伸, 川和忠治: 磁性アタッチメントにより義歯の維持,安定と審美性が得られた 1 症例. 歯科審美 2001 13;137-140.

9) R.Tanaka, F.Tsuchida, M.Abe, T.Hosoi, Y.Maeda, K.Sugiyama, Y.Mizuno: Magnetic Attachment on the Proximal Surface of an Abutment Tooth. JJ Mag Dent. 2004 13;33-37.

【執筆者名】

九州歯科大学 顎口腔欠損再構築学分野 河野稔広, 津田尚吾, 鱒見進一

【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		

【背景と目的】

部分床義歯の症例では支台歯の経過が床義歯の成否を左右するため，前処置をどの程度行い，どのような支台装置を適用するかは診断は重要である。現在，標準的な選択はクラスプ義歯であるが，支台歯の状況によっても異なり，前処置と支台装置の選択に関する明確な基準は得られていない。本ガイドラインは遊離端義歯の支台装置に MA を適用した際，他のクラスプ義歯等と比較して効果があるか否かの指標作成を目的とする。

【概説】

遊離端義歯の支台装置に MA を適用した場合と，他装置を適用した場合との経過について，科学的に比較，分析した研究は無い。しかし MA 適用の金属床義歯 100 床以上(遊離端義歯 84%)を 10 年間に渡り経過観察した結果，支台歯の生存率は 5 年で 95%，10 年で 88%となり，他者の報告によるコーヌス義歯と

同等，クラスプ義歯よりも良い経過が得られたと報告されている^{1~4)}。また両側犬歯支台のオーバーデンチャーで，MA，根面板，無歯顎の3タイプの義歯を比較して，義歯の安定性，咀嚼効率，患者満足度を分析したRCT文献では3者に有意差は無く，装置よりも義歯自体の安定性の影響が大きいと考察している⁵⁾。

当学会で専門家を対象に行ったデルファイ法による調査では，義歯の維持，審美性，快適性，対応性(修理等)については有効との見解に収束した。しかし歯周組織の経過については否定的な意見も多く，文献的にもポケット深度は増加傾向にある^{1~5)}。

以上より，遊離端義歯へのMAの適用は歯冠切断することで歯冠歯根比は改善され，着力点も低くなるため支台歯の動揺が軽減し，支台歯の延命(耐久性)，義歯の安定が図れると言える。また工業技術の向上に伴いMAの閉路回路は磁力の減衰が低く，長期に安定した維持力が得られ，小型化して人工歯内に収まるため審美性に優れ，装着時のフィット感も良く快適性も備えている。さらに破損時の修理も簡便に行えるため，対応性にも優れていると判定できる。

一方MAの適用はオーバーデンチャー形態となるため，支台歯の清掃性が悪く，定期的な清掃指導が必須となり，またコスト面でも保険適用外のため，経費や経過を考慮すると奨めにくい場合もある。

臨床的には欠損に隣在する小臼歯，犬歯に適用する頻度が高い¹⁾。そのため健全歯の場合は骨植に不安があるか，歯冠形態に著しい不調和を伴う以外はクラスプ義歯の適用が多く，MAは適用しにくいと考えられる。

支台歯が根管治療，歯冠修復等の要処置歯の場合は，歯冠修復してクラスプ義歯を適用するか，根面板形態のMAを適用するかを選択となり，個々の症例毎の対等となる。歯肉が退縮し歯冠歯根比のバランスが悪い，咬合が不安定，咬合力が強い，対合歯列が連結固定されている等の症例では義歯の動揺，支台歯の負担過重が予想されるためMAの適用が望ましい。ただし歯の動揺，歯周組織の不良な症例では，MA装着により症状が悪化するため適用外となる。

なお，歯冠修復処置には支台歯の補強を図った連結冠の適用も推奨され，さらに連結冠に歯冠外アタッチメントしてMAを適用する場合もあり，模型実験，臨床報告等もある^{6~9)}。

以上の点を踏まえ，支台歯・口腔内の状況(支台歯，歯周組織，咬合状態 etc.) 患者の要望，心理的側面，身体・社会的背景等を配慮し，総合的に判断することが推奨される。

【執筆者名】

東京医科歯科大学 歯学部附属病院 快眠歯科(いびき・無呼吸)外来 秀島雅之
東京医科歯科大学大学院 部分床義歯補綴学分野 和田淳一郎

【文献】

- 1) 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.
- 2) 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-. J J Mag Dent. 2010; 19(2): 35-39.
- 3) Shigemori T, Hoshiai K, Watanabe K, Ito R, Kawaguchi T, Yokoyama T, Miwata M, Kimura N, Tanaka Y. Longitudinal Study of Magnetic Attachments -Characteristic of Long-term Success Cases-. J J Mag Dent. 2010; 19(2): 40-43.
- 4) 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.
- 5) Jonkman RE, van Waas MA, van 't Hof MA, Kalk W. An analysis of satisfaction with complete immediate (over) Denture. J Dent. 1997 Mar;25(2):107-111.
 - 6) 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.
 - 7) Nakamura Y, Nakamura H, Maruyama C, Ochiai KT, Tanaka Y, Caputo AA. Comparison of Load Transmission by Removable Partial Dentures with Magnetic Attachments, JJ Mag Dent. 2006; 15(2): 22-27.
 - 8) 安藤彰浩, 中村好徳, 神原亮 大野芳弘, 田中貴信. 三次元有限要素法による歯冠外磁性アタッチメント支台周囲組織の応力解析. 磁気歯科誌. 2009 Sep; 18(1): 32-41.
 - 9) Ohno Y, Kanbara R, Nakamura Y, Shoji K, Kumano H, Yoshihara K, Ando A, Iwai T, Takada Y, Tanaka Y. Mechanical Analysis of Unilateral Extension Partial Denture Design. JJ Mag Dent. 2010; 19(2): 56-61

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		

【背景と目的】

すれ違い咬合症例では、残存歯の挺出・移動により咬合平面および歯冠-歯根比の改善が必要となる場合が多い。また、すれ違い咬合症例では、その欠損形態から義歯の沈下が避けられず、それに支持される顎位も不安定となるため、長期の安定した予後経過を得るためには義歯に対して「リジットサポート」の設計が推奨されている。「磁性アタッチメント」は、本来磁石の吸引力を応用した把持力のない維持力を持った根面アタッチメントの形態の支台装置であり、歯冠-歯根比の改善および側方力の軽減が可能である。さらに、「Magno-telescopic crown」に代表されるテレスコープクラウンへの応用、歯

冠外アタッチメントへの応用，他の支台装置との併用が可能であるため，「リジットサポート」の設計も可能である。

今回「磁性アタッチメント」と「すれ違い咬合」について文献検索を行ったところ，症例報告の文献・学会報告はわずかに存在したが，長期経過に関しての有用な症例報告は見つからなかった。そこで，デルファイ法によるアンケート調査を行った。デルファイ法から得られた結果をまとめると，すれ違い咬合症例への磁性アタッチメントの適用は，術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は推奨できると結論づけられた。

今回の結論を参考にするとともに，磁性アタッチメントを応用した支台装置の形態が多様化していることと，天然歯だけではなくインプラントの支台装置として適応することなどを考慮しながら，顎口腔機能および歯周組織の状態を総合的に検査・診断した上で，磁性アタッチメントのすれ違い咬合症例への適応を判断することが望ましいと考えられる。

【執筆者名】

明海大学歯学部 機能保存回復学講座 歯科補綴学分野

大川周治，曾根峰世

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		

【背景と目的】

咬合平面が乱れた症例に対して咬合再構成を行う際に，支台装置の選択としては，環状型クラスプ・バー型クラスプ・歯冠内アタッチメント・歯冠外アタッチメント・根面アタッチメント・バーアタッチメント・テレスコープクラウン（シリンダー型およびコーヌス型）などが挙げられる。しかし，それらの選択方法に関する明確な基準は得られていない。また，咬合再構成を行う場合，MA を選択したことによる支台歯への影響についても不明確な点が多いことから，“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”に対する指標作成を目的として，エキスパートの意見を参考にコンセンサスを形成するために，デルファイ法を用いたアンケート調査を行った。

【概説】

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というCQに対して、再度文献検索を行ったが前回と同様に *in vivo* で比較・分析した研究は検索できなかった。咬合再構成に関する論文のすべてが、インプラントオーバーデンチャーを応用した症例報告であり、内容が当該CQに合致しないとされた。以上の点より、前回のデルファイ法の結果を基づいて再度検討を行った。

咬合平面の乱れた症例を「上顎遊離端・中間の複合欠損で、挺出した小臼歯もしくは前歯を支台歯とした場合」とし、尺度評価式回答から得られた定量的データの集計結果を報告する。

デルファイ法による2度の調査において、MAの適用による咬合再構成は、審美生・快適性・対応性の観点から推奨してよいと判断した。また、支台装置別に予後を検討した結果では、MAは環状型クラスプ・バー型クラスプと比較すると予後が良好であるという回答に集約した。このことから、クラスプと比較するとMAを推奨してもよいと判断した。クラスプ以外の支台装置と比較した場合は、支台歯や欠損部顎堤の状態が術後経過に大きく影響すると考えられ、どちらともいえない(判断不能)という回答に集約した。しかし、MAを適用することが、クラスプ以外の支台装置と比べて予後が不良であるという回答は少ないことから、MAを選択することで術後経過が悪くなる可能性は低いと判断した。

しかし、全体として考えた場合、現時点としては、咬合平面の乱れた症例へのMAの適用による咬合再構成は他の装置より有効か否かを判断するためのエビデンスが不足しており、今後のガイドライン改訂に際して、多くの比較研究・報告が望まれる。

【執筆者名】

北海道医療大学歯学部 生体機能・病態学系（高齢者・有病者歯科学分野） 會田英紀

千葉県立保健医療大学健康科学部 歯科衛生学科 河野 舞

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		

デルファイ法の詳細

アウトカム	中央値	収束度	評価
①維持力	2	中	P
②咀嚼	3	中	P
③発音	2	中	P
④審美性	3	中	P
⑤快適性	3	高	PP
⑥対応性	2	低	U

⑦耐久性	2	中	P
⑧歯周組織の健康	2	中	P
⑨負担	-1	中	U
⑩害	-1	中	U
⑪コスト	-1	低	U
推奨度	全体としての判断 P		

【背景と目的】

部分床義歯の支台歯を選択する場合、その残存歯が歯周疾患に罹患しているか確認する必要がある。さらに罹患状態が初期的な支台歯に用いた場合、MAが他の支台装置と比較して有用であるかの指標作成を目的としている。

【概説】

歯周疾患の状態をどの程度か、あるいはどのような状態であるかを規定することが問題となった。事実1回目のデルファイ法調査では、評価者のこの問題に対する考え方が異なり、見解を統一する必要性が示唆された。このため、2回目の調査では「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疾患がP1もしくはP2とする」を追加して調査を行った。この結果、初期的な歯周疾患を有する支台歯までへの、MAの有効性を検討することが可能となった。該当する文献が少ないため、関連すると思われる文献を参考としたが、エビデンスの質は中等度と思われる。

その内容は、歯周疾患を有する支台歯への適用に対する文献では、症例報告でわずかに見られるのみである。いずれも長期に亘り残存することが困難な症例にMAを適用し、部分床義歯の支台歯として有効に使用し良好な術後経過を得たことにより、MAを適用した支台歯は十分な耐久性を有することが示唆された。MAを用いた症例で歯周組織に対する影響を確認するためには、後ろ向きの研究が参考になる。文献では支台歯の累積生存率がコーヌス支台歯と同等な状態を示し、これによりMAが歯周組織を害するものとは考えられない。害のアウトカムにおいても文献は見当たらないが、長期に亘り術後経過を観察した症例報告の結果より、MAを適用することが支台歯へダメージを起こしているとは思われない。

元々、歯周疾患を有する支台歯にはどのような支台装置も適応を控えるべきであると考え、CQのタイトルとは相容れなくなり、MAの有効性が評価できなくなる。この考え方に対して支台歯の術前の状態を

規定したのであるが、歯周疾患が進行して困難な状態である症例に対して MA を用いて良好な臨床結果を得られた報告も僅かではあるが認められるので、その有効性を評価する余地があると判断した。

以上の文献結果とデルファイ法の評価結果より、推奨度は P(弱い推奨)と判断した。

【文献】

・ N.Hasegawa, K.Hoshiai, Y.Tanaka et.al: Two case reports on Magnetic Attachments for patient with severe periodontitis. JJ Mag Dent 13, 30-32, 2004.

【執筆者名】

愛知学院大学歯学部 有床義歯学講座 星合和基, 尾澤昌悟, 田中貴信

CQ10：オーバード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】

オーバード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		

デルファイ法の詳細

アウトカム	中央値	収束度	評価
①維持力	3	中	P
②咀嚼	3	中	P
③発音	0	中	U
④審美性	0	中	U

⑤快適性	0	中	U
⑥対応性	0	中	U
⑦耐久性	0	中	U
⑧歯周組織の健康	0	中	U
⑨負担	0	高	U
⑩害	0	高	U
⑪コスト	0	高	U
推奨度	全体としての判断 P		

【背景と目的】

全部床型オーバーデンチャーの支台歯の配置は患者自身の口腔内の状況に強く影響される。しかし左右対称な支台歯の配置と非対称な配置では予後にどのような影響があるかは明確でない。このような状況下での治療指針の作成を目的とする。

【概説】

全部床型オーバーデンチャーの支台歯の配置が左右対称であるほうが、非対称のものに対して有効であるかと言う CQ に対し、in vivo で比較、分析した研究は存在しない。しかし、様々なオーバーデンチャーに対する臨床報告には、支台歯の配置について言及したものも見られる。この中には左右対称性について読み取ることのできるものも見られるが、研究の性質上ランダム化が困難であるなどの理由によりエビデンスレベルとして低くなることや、左右対称性を研究の主眼においていないため支台歯のカリエス罹患率の検討など因果関係について論じることができない研究が多く、本 CQ に対するエビデンスを抽出するには不十分であった。ただし、今後の研究においても残存歯の配置を RCT によって選択することは不可能であるから、論文のエビデンスレベルに頼らない方法で検討を行う必要があると予想される。

模型実験においても、左右対称性を主眼に置いた論文は少ないが、ハンドサーチによって抽出した宮下論文においては下顎犬歯部に配置したスタッド型アタッチメントの左右対称性と荷重に対する義歯床の変位について論じており、義歯の側方荷重時の変位についての設計ごとの差をスタッド型アタッチメントの形態に負わせているため注意を要するが、参考となる。

デルファイ法によるアンケート調査では0未満の値はほとんど見られなかったため、左右対称の配置に有効性を否定する意見は少数であったと言える。ただし、多くの項目で0の評点が多かったため、左右対称の優位性を認める意見は維持、咀嚼などの項目に集中していた。

今回の検討では、本CQに関連して直接的にMAが及ぼす影響を報告した文献は見られなかった。

以上の点より、臨床実感として左右対称であることに対する否定的な意見は少なく、優位であるとする項目も多いため、臨床的には左右対称な配置が好ましいと考えられている。しかしながら、エビデンスレベルおよび直接性の高い臨床報告や、左右対称性を主眼に置いた模型実験の報告は見られない。以上の考察より、たとえば歯の自家移植などによる左右対称性の確保を強く推奨するには至らないと考えられる。

【参考文献】

1. 宮下有恒, 嶋村一郎, 岸正孝: Anchored Overlay Denture における支台装置の配置条件が義歯の変位に及ぼす影響に関する実験的研究. 歯科学報 98,1189-1219,1998.

【執筆者名】

日本大学歯学部 歯科補綴学第II講座 大山哲生 梅川義忠, 石上友彦

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		

【背景と目的】

磁性アタッチメントの根面板（上面）形態には，平坦型，ドーム型，逆ドーム型等が挙げられる。しかし，それらの選択方法に関する明確な基準は得られていない。本ガイドラインは，“オーバードンチャーでの磁性アタッチメントの根面板（上面）形態は，平坦型とドーム型のどちらが有効であるか”に関する指標作成を目的とする。

【概説】

オーバードンチャーでの磁性アタッチメントの根面板（上面）形態は，平坦型とドーム型のどちらが有効であるかという CQ に対して，ヒトで比較，分析した研究は存在しない。そのすべてが *in vitro* での研究であり，下顎前歯部に 2 本もしくは正中部に 1 本のインプラント体を埋入し全部床義歯型のオーバードンチャーで補綴した状況を想定した模型実験である。2 本のインプラントを支台としたオーバードンチャーにおけるイン

プラント体への側方力に関して、片側性の荷重を第一大臼歯部に加えた時は、平坦型よりもドーム型の方が小さい値を示したと報告されているが¹⁾、下顎前歯正中部に加えた時はその逆、つまりドーム型よりも平坦型の方が小さい値を示したと報告されている²⁾。顎堤への負担に関しては、片側性の荷重を加えた時、両方で有意な差は認められなかったと報告されている³⁾。一方、両側性の荷重では光弾性応力解析において、平坦型よりもドーム型の方が顎堤への応力分布が大きかったと報告されている⁴⁾。荷重時の義歯の3次元的な変位量に関しては、平坦型よりもドーム型の方が小さい値を示したと報告されている²⁾。つまり、荷重点を第一大臼歯部に設定した場合、ドーム型の方が、インプラント体への側方力および義歯の変位量の減少という観点からは有効であると考えられる。

次に、1本のインプラントを支台としたオーバーデンチャーにおけるインプラント体への側方力に関して、片側性の荷重を正中部、および犬歯部に加えた時、平坦型よりもドーム型の方が小さい値を示し、第一大臼歯部に加えた時はその逆であったと報告されている²⁾。義歯の変位量に関しては、平坦型よりもドーム型の方が小さい値を示したが、統計学的に有意な差は認められなかったと報告されている²⁾。つまり、荷重点を第一大臼歯部に設定した場合、平坦型の方が、インプラント体への側方力の減少という観点からは有効であると考えられる。

本CQに対する参考文献には、疫学的研究は存在せず、すべて模型実験である。診療ガイドライン作成時における模型実験の位置づけに関して、歯科補綴学の領域では再現性が高い模型実験、工学的手法を用いた実験は信頼できる手法であり、証拠として利用できると考えられている。しかし、個々の文献における実験条件が異なっている点に注意すべきである。つまり、ガイドライン作成に際して模型実験を取り入れる場合、実験条件をきちんと把握して解釈する必要がある。

【文献】

- 1) 権田知也, 楊宗傑, 高橋利士, 和田誠大, 前田芳信: インプラントオーバーデンチャー用維持装置の機能特性 磁性アタッチメント, アンカーならびにスタッドタイプアタッチメントの比較, 日本口腔インプラント学会誌, 22(1): 15-20, 2009.
- 2) Maeda Y, Horisaka M, Yagi K: Biomechanical rationale for a single implant-retained mandibular overdenture: an in vitro study. Clin Oral Implants Res, 19(3): 271-75, 2008.
- 3) GotoTakaharu, Nagao Kan, IchikawaTetsuo: Effects of Magnetic Attachment Form on Load Transfer to Abutments of Implant Overdenture, 日本磁気歯科学会雑誌, 17(1): 24-29, 2008.
- 4) Hojo Satoru, OchiaiKent T, SadowskySteven S, ToyodaMinoru, CaputoAngelo: A Load Transfer by Magnetic and Resilient Attachments for Mandibular Implant Overdentures, The Bulletin of Kanagawa Dental College, 32(1):

15-19, 2004.

【執筆者名】

徳島大学大学院 ヘルスバイオサイエンス研究部 口腔顎顔面補綴学分野

後藤崇晴, 石田雄一, 永尾 寛, 市川哲雄

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		

【背景と目的】

歯と粘膜は被圧変位量が大きく異なる。マグネットを義歯に付着する際に患者に咬合させるのか、もしくは咬合させず無圧で付着するかによって、機能時に支台歯に加わる力が大きく変化することは容易に想像できる。しかし、マグネットの付着方法が義歯 (維持, 機能, 審美性) や支台歯 (荷重負担, 歯周組織) に及ぼす影響について検討した報告はない。そこで、マグネットの付着方法についてエキスパートの意見を参考にコンセンサスを形成することを目的と

して、デルファイ法を用いたアンケート調査を行った。

【概説】

無圧でマグネットを義歯に付着した場合、「耐久性（支台歯・義歯の延命, 歯周疾患・ウ蝕）に有効である」、「歯周組織の健康に有効である」という設問に対して『同意しない方がよい (negative な弱い同意)』が得られた。つまり、無圧で付着した場合には、耐久性と歯周組織の健康に対してやや悪い影響があることが示唆された。

「発音機能」、「快適性」、「患者、術者の負担」、「害」に関しては、エキスパートの回答が『どちらでもない』に高い収束が得られた。つまり、マグネットをどのように付着しても、発音機能、装着感・違和感、患者・術者の肉体・時間的負担、疼痛等には全く影響がないことが示唆されたことになる。

今回はエビデンスが不足していたことから、デルファイ法によるアンケート調査を行ったが、強い推奨（同意）は得られなかった。また、加圧状態で付着した方が良いのではないかという意見に収束したが、どのくらいの力で加圧するのかについては全くわかっていない。さらに、マグネットを義歯に付着する場合、それ以前にどの程度の加圧印象を行って義歯を製作したかも考慮されなければ行けない。数年後のガイドラインの改訂までには、質の高いエビデンスが報告されることを期待する。

【執筆者名】

徳島大学大学院 ヘルスバイオサイエンス研究部 口腔顎顔面補綴学分野

永尾 寛, 後藤崇晴, 石田雄一, 市川哲雄

CQ (IP) 13: MA適用症例でMRI検査を行う際は、スピネコー法の方がアーチファクトは小さいか？

(IP : Interventional Procedure)

【推奨プロファイル】

MA 適用症例で MRI 検査を行う場合スピネコー (SE) 法はグラジエントエコー (GRE) 法に比較してアーチファクトの影響は小さい (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			
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 (慣れ)			
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)	M	P	
⑪ コスト			
推奨度	全体としての判断 P		

MRI 検査において、磁性アタッチメントは大きなメタルアーチファクトが発生する可能性がある。本ガイドラインは MRI 検査に磁性アタッチメントを適用した際、撮像方法の違いが読影方法に影響を与えるか否かの指標作成を目的とする。

【概説】

磁性アタッチメントの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。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、スピネコー (SE) 法はグラジエントエコー (GRE) 法に比較して影響は小さく、その範囲は約 4 ~ 8 cm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

ルあ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。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 の設定ができない場合は、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、歯科医院でキーパーの除去が必要になる。

【参考文献】

- 1) Florentina T. IIMURO. Magnetic Resonance Imaging Artifacts and the Magnetic Attachment System. Dental Materials Journal 13(1):76-88, 1994
- 2) 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—. 日本放射線技術学会雑誌 53:798-805, 1997
- 3) 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 37:156-163, 1997
- 4) 土橋俊男・藤田功・榎利夫・北川松雄・鈴木健. 歯科用磁性アタッチメントの MR 画像への影響. 日本放射線技術学会雑誌 54(4):517-520, 1998

【執筆者名】

鶴見大学歯学部 有床義歯補綴学講座 鈴木恭典, 丸尾亮太, 大久保力廣

VI. 結語

本学会が取り組んできた診療ガイドライン策定の経緯と改訂、国際標準化の概要を報告した。

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。さらに維持力測定の規格等を含むISO 13017:2012/Amd.1(ISO 13017の追補版)が2015年に発行され、現在2つの国際規格を統合するため、ISO対策委員会で策定中である。

また磁性アタッチメントの臨床評価については、当初は各施設で症例の予後調査が各施設で行われたが、その後本学会に臨床評価委員会が発足し、共通のプロトコールが策定され、多施設での長期経過が報告された。2015年からプロトコールは改変され、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。

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収載された。

今回、5年前に選定した12のCQについて、文献検索を再度行い、概要、推奨文等の内容を改訂するとともに、MRIに関するCQを1題追加し、「磁性アタッチメントの診療ガイドライン2018」としたが、今後も学会として関連研究を進め、改訂、追補が必要である。

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31年3月

謝辞

本報告書ならびに診療ガイドライン策定・改訂に協力頂いた各機関の関係各位に深甚なる謝意を表します。本報告書は日本歯科医学会連合の医療問題関連事業の課題「歯科用磁性アタッチメントの臨床評価と診療ガイドライン策定(更新)のための調査研究」(課題番号JDSF-DSP1-2018-212-1)の助成を受けた。