

Title	長期弾性裏装材「エヴァタッチ®スーパー」の臨床評価
Author(s)	嶋村， 一郎； 安達， 亮； 岸， 正孝； 赤堀， 仁則； 酒井， 勝衛； 針谷， 毅； 渡辺， 和宏； 大塚， 格； 大塚， 聡
Journal	歯科学報， 106(4)： 273-278
URL	http://hdl.handle.net/10130/126
Right	

長期弾性裏装材「エヴァタッチ®スーパー」の臨床評価

嶋村一郎¹⁾ 安達 亮²⁾ 岸 正孝³⁾ 赤堀仁則⁴⁾ 酒井勝衛³⁾
針谷 毅⁵⁾ 渡辺和宏⁶⁾ 大塚 格⁷⁾ 大塚 聡³⁾

抄録：新開発の義歯床用弾性裏装材であるエヴァタッチ®スーパーの有用性について検討するために、本裏装材を応用した33例を調査対象として、術者による施術時の所見、患者の反応、施術直後の所見および経時的変化に関する評価を行った。その結果、施術時の操作性は良好であったが、表面に気泡が存在した例や辺縁部の義歯床との接着不良例もわずかに認められた。また、刺激、臭い、味はほとんど無く、装着感もほとんどの例で良好であった。経時的変化として、施術3か月後に剥離が16例(48%)に認められたが、義歯床辺縁部のわずかなものであり義歯の使用に支障はなかった。また粗造化が5例(15%)、着色・沈着物が9例(27%)に認められたが、弾性的変化および退色はほとんどの例で認められなかった。以上より、本裏装材は好ましい操作性を有し、経時的変化も少ないことから、長期使用型の弾性裏装材として有用であることが示唆された。

緒言

顎堤の咬合・咀嚼圧負担能力が低く、通常のレジン床義歯では機能回復が困難な症例において、疼痛緩和を目的として義歯床基底面に弾性を有する裏装材が適用されるが、この方法は臨床的有用性が高いことが報告されている¹⁻³⁾。これまでに様々な弾性

裏装材が開発されているが、2000年にはJIS規格によりその物理的性質が規定され、さらに2005年には生体安全性についてもJIS規格に追加されており、現在用いられている弾性裏装材は一定基準の性質を有しているものと思われる。しかしながら、弾性材料を口腔内で使用する場合には、経時的な材質の劣化、剥離等の耐久性の問題が完全には解決し難い問題点として残されている^{4,5)}。現在数種類の裏装材が臨床応用されているが、その中でシリコン系の裏装材は物性の経時的変化が比較的少ないことが報告されている⁶⁻⁹⁾。特に最近開発されたシリコン系の義歯床用長期弾性裏装材エヴァタッチ®スーパー(ネオ製薬工業社製)においては、実験的研究から吸水性、変色、硬さの変化が少ないことが報告されている¹⁰⁾。そこで、このエヴァタッチ®スーパーを適用した際の施術時の操作性および患者の反応と施術後の裏装材の経時的変化について調査を行い、臨床的有用性について評価を行うこととした。

材料および方法

1. 使用材料、適用症例および適用義歯

本調査に使用した裏装材は、ネオ製薬工業株式会社製のシリコン系弾性裏装材「エヴァタッチ®スーパー」(図1)である。本材は主成分がシリコン樹脂であり、カートリッジに封入されたペースト状のベースと硬化促進剤をディスペンサーにより練和し、義歯床の粘膜面に直接裏装することにより、義歯床の適合性の回復並びに疼痛の緩和を図ろうとするものである。なお、本材はJIS規格によるタイプBクラスに相当する。

本裏装材を適用した症例は、東京歯科大学千葉病院補綴科ならびに長野県佐久市、神奈川県横浜市、

キーワード：弾性裏装材，義歯床，リライニング

¹⁾東京歯科大学有床義歯補綴学講座

²⁾東京歯科大学千葉病院総合診療科

³⁾神奈川県，⁴⁾東京都，⁵⁾北海道，⁶⁾新潟県，⁷⁾長野県

(2006年7月24日受付)

(2006年8月2日受理)

別刷請求先：〒261 8502 千葉市美浜区真砂1-2-2

東京歯科大学有床義歯補綴学講座 嶋村一郎



図1 調査対象とした弾性裏装材「エヴァタッチ®スーパー」

新潟県三条市および北海道札幌市の歯科医院を訪れた患者の中から抽出した症例であり、義歯床による過剰な粘膜の圧迫を認め、軟質裏装材の適応症と判定された合計33名(男性9名、女性24名、平均年齢72.4歳)の可撤性義歯症例である。症例の内訳は上顎総義歯9例、下顎総義歯11例、上顎局部義歯3例、下顎局部義歯10例である。

裏装の術式については、使用説明書の指示に従ったが、症例毎に異なる裏装材の所要厚径の判定とその付与については、担当医の臨床判断に従った。また義歯洗浄剤の使用については特別な指示を行わなかった。

2. 評価方法

評価には志田原らの使用したプロトコール⁶⁾に準じて作成した調査表を用いたが、以下の各項目について術者の記入により行った。なお、評価は「良・やや良・普通・やや不良・不良」等の各評価項目に応じた5段階の尺度としたが、経時的变化に関する項目については「有・無」のみとした。

1) 施術時の術者の所見

- (1) 盛り上げ時の操作性
- (2) 圧接時の流動性
- (3) 硬化時間の長さ
- (4) 辺縁形成のしやすさ

2) 患者の反応

- (1) 刺激(灼熱感等の強い刺激)
- (2) 臭い
- (3) 味
- (4) 装着感の変化

3) 施術直後の所見

- (1) 表面の滑沢さ
- (2) 気泡の有無
- (3) 義歯床との接着性

4) 経時的变化(1日後、1週後、1か月後、3か月後に評価)

- (1) 裏装材の剥離
- (2) 裏装材の粗造化
- (3) 弾性の変化
- (4) 着色・沈着物の有無
- (5) 退色の有無

結果

1. 施術時の術者の所見(図2)

盛り上げ時の操作性は、良が19例、やや良が8例、普通が5例、やや不良が1例であった。圧接時の流動性は、良が21例、やや良が8例、普通が2例、やや不良が1例、不良が1例であった。

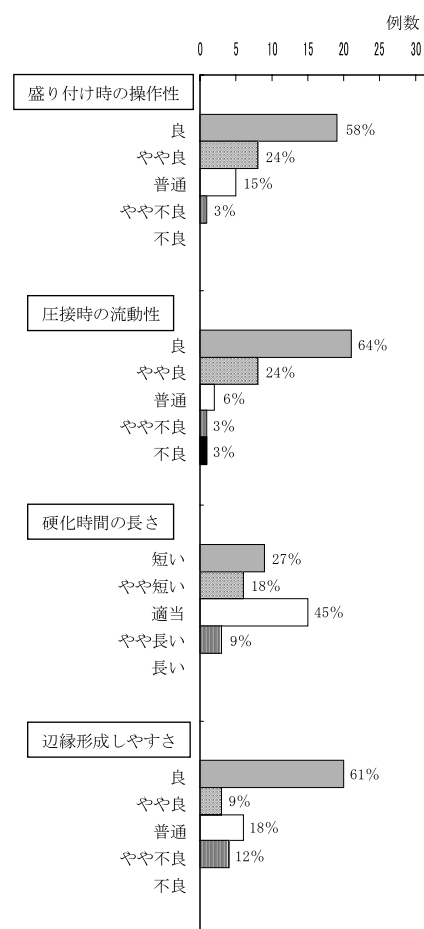


図2 施術時の所見

や不良が1例, 不良が1例であった。硬化時間の長さは, 短い9例, やや短いが6例, 適当が15例, やや長いが3例であった。辺縁形成のしやすさは, 良が20例, やや良が3例, 普通が6例, やや不良が4例であった。

2. 施術時の患者の反応(図3)

刺激(灼熱感等)は, 無いが32例, やや不快が1例であった。臭いは, 無いが29例, やや有るが4例であった。味は無いが28例, やや有るが4例, 不快が1例であった。装着感の変化は良が27例, やや良が3例, 不変が2例, 悪化が1例であった。

3. 施術直後の所見(図4)

表面の滑沢さは, 良が28例, やや良が2例, 普通が1例, やや不良が2例であった。気泡の有無は無しが21例, やや有りが7例, 有りが5例であった。義歯床との接着性は, 良が20例, やや良が6例, 普通が4例, やや不良が3例であった。

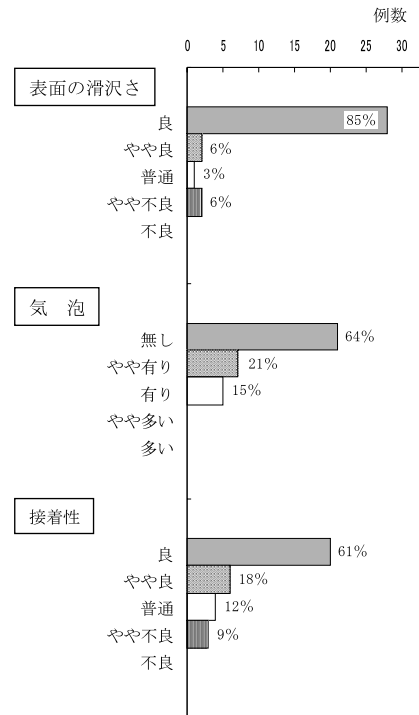


図4 施術直後の所見

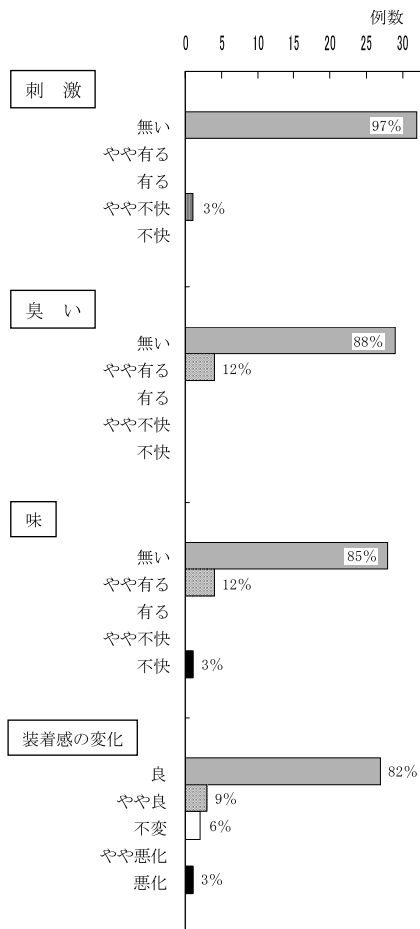


図3 患者の反応

4. 経時的変化(図5)

辺縁部の剥離は, 翌日で4例に, 1週後で7例に, 1か月後で13例に, 3か月後で16例に認められ, 経時的に例数の増加がみられたが, いずれの例においても剥離の程度はわずかであり, 義歯の使用に問題は生じなかった。なお定量的な判定は困難であったが, 剥離は裏装材辺縁部の厚さが薄い例で多く認められた。表面の粗造化は, 翌日で1例に, 1週後で2例に, 1か月後で3例に, 3か月後で5例に認められた。弾性の変化は, 翌日, 1週後には認められず, 1か月後および3か月後で1例に認められた。着色・沈着物は, 翌日で1例に, 1週後で3例に, 1か月後で6例に, 3か月後で9例に認められた。退色は, 翌日および1週後で1例に, 1か月後および3か月後で3例に認められた。

考 察

施術時の術者の所見に関する結果から, 盛り上げ時の操作性, 圧接時の流動性および辺縁形成のしやすさについては, 良が19例(58%)以上で, さらに普通から良の合計では29例(88%)以上であったことから本裏装材は術者にとって好ましい操作性を有する

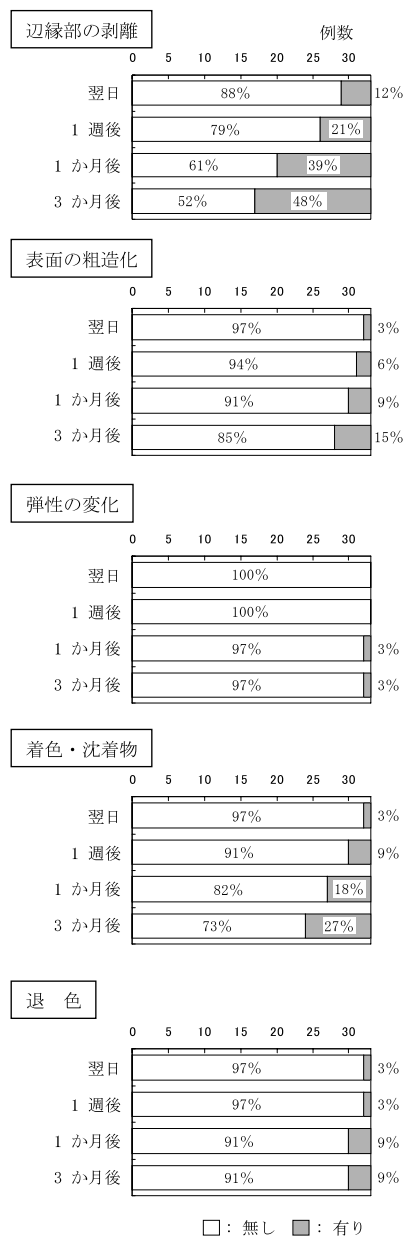


図5 各観察日における所見の有無

ものと思われた。従来のエヴァタッチについての調査⁶⁾では辺縁形成がやや困難であるという傾向が認められているが、この点についての改善が認められる。硬化時間については、やや短い、適当およびやや長い合計で24例(73%)であり、おおむね適当であると思われる。しかしながら他の9例(27%)は短いという判定であり、術式に対する術者の習熟度等が影響した可能性もあると思われる。

施術時の患者の反応に関する結果から、刺激およ

び味について1例のみが不快感を訴えたに過ぎず、本裏装材の適応が患者に与える不快感はきわめて少ないものと思われる。また装着感については30例(91%)で改善が認められたが、不変あるいは悪化した例もわずかながら認められた。これは義歯粘膜面の適合状態、裏装材の厚さ等の条件によるものと思われるが、特に条件設定をせずに術者の判断に委ねた結果としてはきわめて良好な結果であると思われる。

施術直後の所見に関する結果から、表面の滑沢さについては28例(85%)で良であり、気泡の混入についても21例(64%)と大半の例で認められず、良好な表面性状が得られたものと思われる。気泡の混入は12例(36%)に認められたが、多いと判定された例は認められず、カートリッジ方式の混和による利点が表れたものと思われる。義歯床との接着性についてはやや不良が3例(9%)に認められたが、不良は認められず、良が20例(61%)と大半を占めたことから、おおむね良好であるものと思われた。

経時的変化に関する観察の結果から、辺縁部の剥離が経時的に増加する傾向が認められ、3か月後で16例(48%)とほぼ半数の例に認められた。剥離の程度は少なく使用に問題は生じなかったが、被着レジンの劣化程度、裏装後の清掃状態等による影響が考えられ、これらについて今後検討を要するものと思われる。弾性の変化と退色については3か月後においてもほとんどの例で認められず安定した性質を有しているものと思われた。特に裏装による圧の分散効果を十分に発揮させるためには、弾性率が小さい材料が好ましいことが報告^{11),12)}されており、弾性の変化が少ないことは裏装材の所要性質としてきわめて重要であると思われる。また、3か月後において表面の粗造化が5例(15%)に、着色・沈着物が9例(27%)に認められた。シリコン系裏装材は他に比較して細菌が付着しにくいことが報告されている^{13),14)}が、これらの観察項目は清掃状態との関連が強いものと思われる。剥離防止のために機械的な清掃を避けるとすれば、義歯洗浄剤の使用が効果的であることが報告されている¹⁵⁾が、義歯洗浄剤の使用により裏装材の劣化が減少するとの報告¹⁶⁾あるいは変化しないという報告¹⁷⁾がある一方で、表面性状が変化するとの報告¹⁸⁾もある。義歯洗浄剤で細菌付着

による劣化の減少を図るか、義歯洗浄剤そのものによる劣化を避けるか、使用の是非については今後検討を要するものと思われる。以上のように剥離以外の経時的変化は少ないことから、確実な接着のための配慮が最も重要であり、剥離さえ生じなければ初期の性質を保ったまま長期にわたり使用可能であり、臨床上有用であると思われる。

結 論

最近開発されたシリコン系の義歯床用長期弾性裏装材エヴァタッチ[®]スーパーについて、施術時の操作性および患者の反応と施術後の裏装材の経時的変化について臨床的評価を行い、以下の結論を得た。

1. 本裏装材は辺縁形成もしやすく、施術時の操作性は良好であることが認められた。
2. 本裏装材は患者に不快感を与えることが少なく、装着感の改善効果も高いことが認められた。
3. 施術時の本裏装材の表面性状は良好であり、義歯床とのほぼ十分な接着性を有していることが認められた。
4. 施術後3か月経過の時点で性状の変化は少なく、弾性裏装材としては比較的長期に安定して使用可能であることが認められた。

本論文の要旨は、第114回日本補綴歯科学会学術大会(2005年10月1日、新潟市)にて発表した。

文 献

- 1) Wright, P. S.: Observations on long-term use of a soft-lining material for mandibular complete dentures. *J Prosthet Dent*, 72: 385~392, 1994.
- 2) 高橋保樹: 軟質裏装材の使用が全部床義歯装着者の咀嚼機能に及ぼす影響. *口腔病会誌*, 64: 518~533, 1997.
- 3) 木本 統: 無作為割付臨床試験による長期使用型軟性裏装材使用総義歯の検討. *日補綴歯会誌* 47: 554~563, 2003.
- 4) 鷹股哲也, 落合公昭, 倉沢郁文, 舛田篤之, 杉藤庄平, 井上義久: 最近の軟質裏装材3種類の変色について. *日補綴歯会誌*, 35: 542~555, 1991.
- 5) 鷹股哲也, 倉沢郁文, 舛田篤之: 軟質裏装材の術後経過観察ポリオレフィン系軟質裏装材について. *松本歯学*, 18: 64~70, 1992.
- 6) 志田原達哉, 濱田貴仁, 大川周治, 長澤 亨, 津留宏道: 新しい義歯床用弾性裏装材“EVATOUGH”に関する臨床的評価. *広島大歯誌*, 21: 401~405, 1989.
- 7) Takamata, T., Otogoto, J., Kurasawa, I., Nagasawa, S., Parker, S.: Laboratory evaluation of 10 permanent soft lining materials and some clinical observations. *松本歯学*, 30: 143~153, 2004.
- 8) Kiat-Amnuay, S., Gettleman, L., Mekayarajjanonth, T., Khan, Z., Goldsmith, L. J.: The influence of water storage on durometer hardness of 5 soft denture liners over time. *J Prosthodont*, 14: 19~24, 2005.
- 9) 廣瀬英晴, 坂口節子, 齊藤仁弘, 小嶋太巳, 黒谷知子, 西山 實: LTVシリコンラバー系義歯床弾性裏装材SS-シリコンの物性と義歯床用レジンに対する引張せん断接着強さ. *歯科材料・器械*, 24: 253~260, 2005.
- 10) 鷹股哲也, 永澤 栄, 伊藤充雄, サンドラ・パーカー, シッド・カラチャンドラ: 新しい付加型シリコン系軟質裏装材の諸性質. *松本歯学*, 31: 241~255, 2005.
- 11) 栄村 勲, 伊堂寺茂, 前田芳信, 岡田政俊, 野首孝祠, 奥野善彦: 義歯軟質弾性裏装材による裏装効果咬合力分布に関する臨床的検討ならびに模型実験による考察. *日補綴歯会誌*, 36: 644~649, 1992.
- 12) 武藤功英, 山倉大紀, 岸 正孝: 義歯用軟質裏装材の機械的性質に関する実験的研究. *歯科学報*, 105: 39~54, 2005.
- 13) Waters, M. G. J., Williams, D. W., Jagger, R. G., Lewis, M. A. O.: Adherence of *Candida albicans* to experimental denture soft lining materials. *J Prosthet Dent*, 77: 306~312, 1997.
- 14) 石本崇子: シリコン系軟質裏装材に対する *Candida albicans* の付着に関する研究. *日補綴歯会誌*, 48: 94~103, 2004.
- 15) Nikawa, H., Yamamoto, T., Hamada, T., Rahardjo, M. B., Murata, H.: Commercial denture cleansers-cleansing efficacy against *Candida albicans* biofilm and compatibility with soft denture-lining materials. *Int J Prosthodont*, 8: 434~444, 1995.
- 16) 王丸寛美: 口腔内 pH の違いが軟性裏装材の劣化に及ぼす影響. *九州歯会誌*, 54: 326~353, 2000.
- 17) 坂村昌宏: シリコンラバー系義歯用裏装材の物性経時的変化に関する研究 洗浄による表面粗さ, 重量変化, ショア硬さおよび剥離強さについて. *日大歯学*, 78: 27~35, 2004.
- 18) 蟹江隆人, 寺尾隆治, 有川裕之, 門川明彦, 濱野 徹, 藤井孝一, 井上勝一郎: 義歯洗浄剤による軟性裏装材の劣化. *日補綴歯会誌*, 36: 488~495, 1992.

Clinical evaluation of resilient lining material “ Evatouch® Super ”

Ichiro SHIMAMURA¹⁾, Ryo ADACHI²⁾, Masataka KISHI³⁾, Yoshinori AKAHORI⁴⁾
 Katsuei SAKAI³⁾, Tsuyoshi HARIYA⁵⁾, Kazuhiro WATANABE⁶⁾, Itaru OTSUKA⁷⁾
 Satoshi OTSUKA³⁾

¹⁾Department of Removable Prosthodontics and Gerodontology, Tokyo Dental College

²⁾Division of General Dentistry, Tokyo Dental College Chiba Hospital

³⁾Kanagawa Prefecture, ⁴⁾Tokyo, ⁵⁾Hokkaido, ⁶⁾Niigata Prefecture, ⁷⁾Nagano Prefecture

Key words : Resilient lining material, Denture Base, Relining

The purpose of this study was to evaluate the usefulness of the new resilient lining material “ Evatouch® Super ” by applying it to thirty-three dentures . Findings during treatment , the reaction of the patients , and findings just after treatment were evaluated . Changes with time in the lining material were also evaluated . The results showed that many patients reported no discomfort in the application of these materials . Air bubbles on the surface or poor adhesion to the denture base were observed in few cases at just after treatment . Thirty-two (97%) of the patients felt no irritation . Twenty-nine (88%) patients reported no smell and 28 (85%) no taste . Twenty-seven (82%) patients felt more comfortable with the wearing dentures after treatment . At three months after treatment the following changes were observed : exfoliation (in 16 cases , 48%) , rough surface (in 5 cases , 15%) , change in resilience (in 1 case , 3%) , staining (in 9 cases , 27%) , and discoloration (in 3 cases , 9%) . However , there was little separation of the lining material in the region of the denture border , and where seen it did not interfere with the wearing of the dentures .

Therefore , we conclude that “ Evatouch® Super ” has the desirable properties for application in such treatment , and since there was little change in those properties with time , we believe it to be useful as a long-term use type resilient lining material .

(*The Shikwa Gakuho* , 106 : 273 ~ 278 , 2006)