

- 歯科診療ガイドライン -

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

目次

序文

I. 診療ガイドラインの策定の経緯と概要

1. 本診療ガイドラインの位置づけ
2. 目標
3. 利用者
4. 対象者
5. 策定組織
6. 更新の計画
7. 臨床医の意見の反映

II. 磁性アタッチメントの臨床的・クエスション (CQ) の調査

III. 臨床的・クエスション (CQ) に対する診療ガイドラインの作成手順

1. 本ガイドラインのレビューと決定の手順
2. CQの選定とその後の策定経緯
3. 利益相反
4. エビデンスの収集
5. 推奨度決定のプロセスと基準

IV. 磁性アタッチメントの国際標準化と ISO 規格の策定

V. 臨床的・クエスション (CQ)

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?

序 文

ここに「日本磁気歯科学会 磁性アタッチメントの歯科診療ガイドライン 2013」を上辞致します。

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います。本学会でも医療委員会で磁性アタッチメント適用の診療ガイドラインについて、臨床医の問題意識、臨床上の疑問(クリニカル・クエスション：CQ)を分析するためアンケート調査を行ってまいりました。

医療委員会では3期に渡って診療ガイドラインの策定を進め、まずⅠ期では臨床上の疑問となるCQを調査し、その中から代表的なCQ14題を選定しました。Ⅱ期目にはGRADEシステムに準拠した診療ガイドライン策定を8講座に依頼しました。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」のテーマでシンポジウムを行い、エビデンス収集法、デルファイ法についての紹介、討論を行い、第22回学術大会では、「磁性アタッチメントで困ったら」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ました。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」のテーマで、診療ガイドラインシンポジウムが行われました。

以上のような経緯で、エビデンスに基づく診療ガイドラインの基本構造である「臨床上の疑問の明確化」、「エビデンスの検索・評価」および「推奨度の決定」の3段階のプロセスを踏み、磁性アタッチメントに関する種々のQ&A(CQ：クリニカル・クエスション)と、その回答となる診療ガイドラインを作成致しました。しかし、磁性アタッチメントは保険診療に導入されていないため、適用上の制約も多く、また磁気歯科学自体が新しい分野であるため研究データが少なく、エビデンスを得るのが困難で、一般の診療ガイドラインの作成指針に沿っての作成に苦慮したのも事実です。このため課題も多く、エビデンスの少ないCQについては、学会として取り組むべき研究テーマとして、今後検討する必要があるでしょう。また、診療ガイドライン自体、新しい根拠の出現、新規器材の開発、治療法の改善などによって、日々更新されていかなければなりません。

一方、当学会では歯科用磁性アタッチメントの国際標準化を目指して、平成19年よりISO対策委員会が発足し、日本の工業界、歯科界の技術、品質の高さを世界にアピールし、ISOの国際規格への申請が順調に進展しております。本学会の特色とも言える、この優れた技術、データは、十分診療ガイドラインに生かされ、組み込まれるものと確信しております。

さて、個々の医療者においては、臨床に際して本ガイドラインの一部を鵜呑みにしたり、批判し

たりするのではなく、十分に吟味した上で常に自らの医療行為を評価・検証する姿勢を堅持し、併せて独善に陥らないよう自らへの厳しさと謙虚な姿勢が求められます。

以上の状況を踏まえた上で、本ガイドラインを補綴歯科診療の質を向上させるためのツールとして機能させ、ひいてはわが国における補綴歯科診療のレベルアップを図り、信頼性を高めることができれば幸甚です。また診療ガイドラインの意義を学会員のみならず、一般臨床医にも広く周知し、さらに国民、社会に対する説明責任を果たすことも必要かと存じます。

末筆ではありますが、医療委員長として本学会の診療ガイドライン策定にご尽力頂きました五十嵐順正前委員長、秀島雅之現委員長、各期の医療委員・特命委員ならびにコンセンサス委員、外部評価の関係各位に、深甚なる謝意を表します。

2013年12月

日本磁気歯科学会

理事長 鱒見進一

I. 診療ガイドラインの概要

1. 本診療ガイドライン策定の経緯と位置付け

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石上友彦前理事長より平成 21 年に任命された医療委員会から，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．そこで平成 21 年に各分科会，認定分科会を対象に開催された，日本歯科医学会の新技术保険導入のためのワークショップに五十嵐順正医療委員長が参加し，その結果を受けて本学会に以下の検討課題を挙げた．

- 1) 磁性アタッチメント適用の診療ガイドラインの策定
- 2) 保険導入の是非に関するアンケート調査
- 3) 関連多機関による厚労科研費の申請
- 4) 一部保険導入への打診
- 5) コストダウンへの働きかけ

1) は保険・私費治療を問わず必要で，会員ならびに一般臨床医を対象に広く行い，その意向を十分確認して進める必要があり，2) は保険導入の意向が確認された場合，先進医療の申請を見据え，3) の多機関による厚労科研費の申請，4) の一部保険導入への打診へと繋がる．さらに 5) の磁性アタッチメントのコストダウンへの働きかけを，学会からメーカーに対して行うことで，一般臨床への普及，保険導入への地固めとなる．

そこでまず 1), 2) の課題について学会役員経験者を中心に調査を行った．その結果 2) の保険導入の是非に関しては，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，3) 以降の厚労科研費の申請，保険導入の打診等は，大方の同意を得てからと判断し，まず 1) のガイドライン策定作業を進めることとした．

医療委員会では 3 期に渡って診療ガイドラインの策定を進め，まず I 期では五十嵐順正委員長の下，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．II 期目には秀島雅之委員長が 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．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」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」のテーマで，診療ガイドラインシンポジウムが予定されている．

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てきた．

「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²⁾．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．

しかし補綴歯科診療の多くは技術的，手技的な問題を抱えており，ある治療を推奨するにしても技術的な裏付けが必要となる．つまり手技のガイドラインは IP（Intervention Procedures）あるいは TA（Technical Appraisal）として整備していかなければならない．本ガイドラインにおいても治療方法の臨床決断としての診療ガイドラインとし，とりわけインプラント義歯，各欠損様式・咬合関係，支台歯配置における磁性アタッチメント適用の適否，治療計画の意志決定に焦点を当て，それに関連する CQ を選択した．そのため付随した技術的，手技的な問題は除外するか，ガイドライン中で言及することとした．

診療ガイドラインの策定法は従来より種々の方法があるが，現在 GRADE（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation）と呼ばれるグループの考案したシステム²⁾に準拠して，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）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．

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。

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、各クリニカル・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。

補綴歯科診療を進める際には、補綴歯科診療を必要とする原因と問題点を分析するとともに、患者自身の補綴歯科診療に対する要望、価値観、身体社会的条件、精神医学的条件など口腔の形態と機能だけでなく全人的な因子を把握することがきわめて重要である。これを怠ると、たとえ適切な補綴歯科治療を行おうとも、十分な患者の満足を望めないことをまず銘記すべきである。この多様性が補綴歯科診療の特殊性であり、難解なものにしている大きな要因と考えられる。

本診療ガイドラインは、上述の背景を理解した上で、日本歯科医学会の指針である「歯科診療ガイドラインのあり方について（歯科診療所における歯科保健医療の標準化のあり方等に関する検討会報告書，2008）」に準じた診療ガイドラインである。

現時点では本ガイドライン策定に患者の参加を求めるのは、時期尚早と考えられる。エビデンス不足の CQ については、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言えよう。エビデンスが十分でない現状での医療者の臨床態度としては、常に自らの医療行為の成果を評価・検証する姿勢を堅持し、あわせて独善に陥らないような自らに対する厳しさが求められる。

このように本ガイドラインの作成に際しては、客観性を保持することに努めたものの、すべての内容について保障するものではない。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が継続的に行われていかなければならない。

2. 目標

診療ガイドラインとは一般的に「特定の臨床状況において、適切な判断を行うために、医療者と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」とされる。本ガイドラインの目標は、有床義歯の補綴歯科診療における磁性アタッチメント適用の臨床決断を支援する推奨を、エビデンスに基づいて系統的に示すことにより、補綴歯科診療の質を向上させるツールとして機能させ、さらにわが国における磁性アタッチメントによる補綴歯科診療のレベルアップを図り、信頼性を高めることにある。

また診療ガイドラインの意義を学会員のみならず、一般臨床医にも広く周知し、さらに国民、社会に対する説明責任を果たすことも目標となる。

3. 利用者

本ガイドラインは、磁性アタッチメントを使用して有床義歯の補綴歯科診療にかかわるすべての歯科医師（歯科医療従事者）が、それぞれの補綴歯科診療状況において診察、検査、診断（治療方法選択）をめぐる臨床決断を行うあらゆる局面で活用されることを想定して策定された。ただし、この推奨は現在、磁性アタッチメント適用が保険診療で認められていないため、保険外診療に限定され、どの施設、どの症例にも適用できるわけではない。また、本ガイドラインで示す推奨は、患者の臨床的特徴、診療施設の状況、医療者の特性などを度外視して、個々のケースに画一的な適用を求めるものではない。本ガイドラインを参照した上で、患者の意見を十分に聞き、最適な診療方法を決定することが望ましい。

4. 対象者

本ガイドラインの対象は、あらゆる歯科診療施設または在宅において発生しうる、すべての磁性アタッチメント適用の症例とする。

5. 策定組織

本ガイドラインは日本磁気歯科学会で任命された医療委員会と、部会より特別に任命された担当委員により作成された。構成は下記の通りである。

日本磁気歯科学会

理事長	鱒見進一	九州歯科大学	教授
副理事長	大川周治	明海大学	教授
前理事長	石上友彦	日本大学	教授

作成委員

医療委員会

委員長	秀島 雅之	東京医科歯科大学	講師
前委員長	五十嵐順正	東京医科歯科大学	名誉教授
委員	尾澤 昌悟	愛知学院大学	准教授
	鈴木 恭典	鶴見大学	講師

	河野 稔広	九州歯科大学	助教
	河野 舞	北海道医療大	助教
	曾根 峰世	明海大学	講師
	星合 和基	愛知学院大学	准教授
	梅川 義忠	日本大学	助教
	永尾 寛	徳島大学	准教授
	田中 譲治	千葉県	開業
	西山 暁	東京医科歯科大学	助教
前委員	市川 哲雄	徳島大学	教授
	越野 寿	北海道医療大	教授
	東風 巧	千葉県	開業

各 CQ に対するガイドライン原案作成担当者 資料 1 に示す

評価委員

コンセンサスグループ（内部評価者） 資料 2 に示す

佐藤博信 福岡歯科大学 教授（外部評価者：補綴系）

高橋英和 東京医科歯科大学 教授（外部評価者：理工系）

中島信也 （社）日本歯科医師会常務理事（外部評価者：外科系）

6. 更新の計画

本ガイドラインは4年毎を目途に、担当委員会（あるいは部会）で調整、改訂を行う予定である。ガイドラインの部分的更新が必要となった場合は、適宜、学会ホームページに掲載する。

7. 臨床医の意見の反映

本ガイドラインの作成において、Ⅱ、Ⅲに記述するように幅広い会員、臨床医からの意見収集に努めた。

本ガイドラインは全会員に配布予定である。また、本ガイドラインは、誰もがアクセス可能なホームページからダウンロードできるようにし、あわせて本ガイドラインに対する意見を同じホームページ上からくみ上げることができるようにする予定である。

本ガイドライン出版後の意見収集や臨床医への広報を目的として、MINDS（（財）日本医療機能評価機構医療情報サービスセンター）への掲載も予定している。

II. 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

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、別冊資料 のようなアンケートによる調査を、まず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。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、学会誌巻末(第19・20巻1号参照³⁾)にも掲載し、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(別冊資料参照)。

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) 下顎少数歯残存症例に対し	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			
⑤			

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^{4,6)}。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(別冊資料参照)。

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

その資料からさらに、以下の基準に沿って作成部会委員が資料 1 に示すように 14 の CQ を抽出した。

- ① CQ に関する当学会アンケート調査を元に、CQ の類似例を整理し、可能な限りグループ化する。
- ② 磁性アタッチメント適用の補綴治療計画（方法）の意志決定に関するものを優先する。
- ③ 患者がわかる（目に見える形の）治療方法選択に関する CQ を優先する。
- ④ インプラント治療等の先進的な内容を適切に評価し、取り入れる。
- ⑤ 特定の商品名を含むものを除く。
- ⑥ 患者や国民の視点と離れた質問、意味不明のものを除く。

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 題を選定した（表）。

表 日本磁気歯科学会診療ガイドライン策定のためのCQ(クリニカル・クエスション)14題
(MA : Magnetic Attachment)

I. インプラント 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？ 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？ 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？ 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？
II. 欠損様式 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？ 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？ 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？
III. 咬合・歯周疾患 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？ 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有効か？ 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？
IV. 支台配置・形態 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有効か？ 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有効か？
V. 管理・他 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？ 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？

Ⅲ. クリニカル・クエスション(CQ)に対する診療ガイドラインの作成手順

1. 本ガイドラインのレビューと決定の手順

本ガイドラインを公開する前に、MINDS 診療ガイドライン作成の手引き 2007 年版に準拠して記載し、レビューを行った。

本ガイドラインは、第19～23回日本磁気歯科学会学術大会の一般演題、シンポジウムにて公表し、コンセンサスグループの評価、会員からの意見聴取と集約を行い、適宜その結果を反映させた。最終的に、コンセンサスグループ（内部評価者）および外部評価者の評価を得た後、日本磁気歯科学会理事会の議を経て決定した。

2. CQの選定とその後の策定経緯

補綴歯科診療過程でのCQは、前述の手続きに従い14を選定し、本ガイドラインでは、その中の12のCQに対する回答を作成した。

表 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)

I. インプラント 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？ 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) 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) 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)
II. 欠損様式 5. (下顎少数歯残存例へのMAの適用は、他装置(クラスプ義歯等)よりも有効か？) 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) 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？) → CQ 5, 7を以下の1題にまとめた。 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？
III. 咬合・歯周疾患 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) 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有効か？(DMのみ) 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？
IV. 支台配置・形態 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有効か？(DM) 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有効か？
V. 管理・他 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か？) → IP (Interventional Procedures) として診療ガイドラインの対象外とした。 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)

*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. 利益相反

本ガイドラインは日本磁気菌学会の運営費によって策定された。日本磁気菌学会は一部の団体・企業から広告費，研究費等の支援を受けてはいるが，本ガイドラインの作成には特定の団体，企業の資金は用いられていない。

策定者が関連特定材料の開発などに関与していた場合は，関連部の策定担当からは除外した。

4. エビデンスの収集

本ガイドラインの作成にあたっては，下記の手順で複数の電子データベースからエビデンス（文献）を系統的・網羅的に収集した。

すなわ，Cochrane Oral Health Group Trials Register, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), MEDLINE , EMBASE, 医中誌 Web (Ver.4), UMIN 臨床試験登録システム UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR), 国立保健医療保健科学院臨床研究（試験）情報検索で検索を行った。

また，以下のものも参考にした

- ・ American College of Prosthodontics の classification
➤ <http://www.prosthodontics.org/membership/pdi.asp>
- ・ National Guideline Clearinghouse™ (NGC) Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
➤ <http://www.guideline.gov/>
- ・ National Institute for Health and Clinical Excellence
➤ <http://www.nice.org.uk/>
- ・ National Library of Guidelines
➤ <http://www.library.nhs.uk/guidelinesFinder/>
- ・ 財) 国際医学情報センター / EBM 支援センター
➤ <http://www.ebmguideline.com/index.htm>

検索期間：

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。

採択基準：

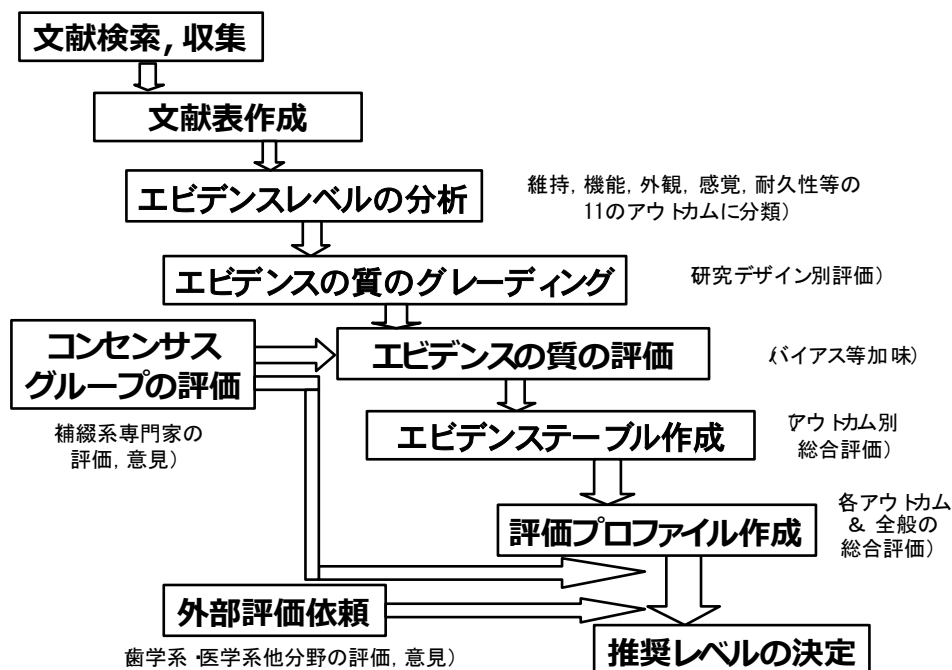
ランダム化比較試験（RCT）、コホート研究、症例対照研究、横断研究、観察研究、症例報告を検索するとともに、その引用文献をハンドサーチした。また、妥当な総説論文を、日本語の商業誌を含めてチェックし、引用文献のハンドサーチを行った。言語は日本語、英語について検索した。

検索にあたっては、検索式、もしくはキーワード等検索項目の内容と結果を記録した（別冊資料参照）。

5. 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に期待される最も重要な役割の1つであるが、どのような要因を考慮して推奨度を決定することが望ましいかについては多くの議論がある。本作成委員会では、GRADE グループの提案を参考にし、また、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をもって推奨度を決定した。なお、推奨度決定までの考慮因子は順次示すとおりである。

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	工学的手法によるモデル実験, 実証実験

エビデンスの質のグレーディング

ダウン因子/アップ因子	意味
研究デザインの深刻な欠点	研究デザインの本質的で, 深刻な問題点 (-2)
一貫性	各報告結果の一貫性 (-1)
間接/直接	エビデンスの直接性 (-1)
不正確	標本サイズ (-1)
バイアス	報告バイアス (-1)
強い関連性	相対リスク>5, <0.2 (+2), 相対リスク>2, <0.5 (+1)
用量	反応関係の勾配がある (+1)
交絡	効果, 影響を減少させる方向に働く (+1)
一貫性	各症例報告等の一貫性 (+1)

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。

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。

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．

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

*PP, NN 等の略号は，P18 の推奨度の表現を参照

治療のアウトカムに対して影響を与える主要因子

因子	意味
エビデンスの質	エビデンスレベルとグレーディング（加減点）によって決める
効果と Downsides（害，負担）のバランス	便益，効果と害負担のバランス
価値観	リハビリテーションの目的のどこに重きをおくか
コスト	介入がコストに見合うか

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）

推奨度の強さと意味

推奨の強さ (positive/negative)	その意味
強い	利益と害・負担コストの差が著しい 患者：ほぼ全員がその推奨に従うべきである 歯科医師：患者がその推奨を受諾するよう説得すべきである 行政：施策として採用すべき コンセンサスグループのほぼ全員が推奨する
弱い	利益が害, 負担コストのバランスの差が近接, 不確実, エビデンスが低い 患者：半数以上がその推奨に従うとよい 歯科医師：患者と十分な議論が必要である 行政：かなりの議論が必要となる コンセンサスグループの過半数が推奨する
判断不能	エビデンスの意見が相反する コンセンサスグループの意見が一致しない, もしくは判断不能と判断した場合

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

推奨度の決定

一つの治療に対して医科の場合には、アウトカムを死亡率を最上に「重大」、「重要」、「重要でない」といった階層化が可能であるが、補綴治療の場合にはアウトカムの階層表示が難しい。つまり、治療効果が QOL の改善に限定されるため、患者の価値観の多様性があまりにも広く、また、それぞれの因子が相反する場合も多い。従って、Patient に対して Intervention を Comparison に対して推奨するかどうかについては、benefit/downsides、コストなどを並列に（多軸に）エビデンスの質を評価、提示し、最終的に、学会としてその臨床決断の推奨度を決定することにした。

つまり、CQ に対して関連する 10 個のアウトカムごとにエビデンスを検索、グレーディングし、最終的なエビデンスの質を評価した。必要に応じてコンセンサスメソッド（デルファイ法）を取り入れた。収集したエビデンスをもとにエビデンステーブル（別冊資料 3）を作成し、各軸における推奨度を含めた評価プロファイル（評価表）を決定した。

なお、本評価プロファイル中のコスト欄は、あくまで系統的文献検索による医療経済的な評価である。一方、我が国の歯科医療には、保険給付対象の歯科医療と対象外のものがあり、一般のコスト設定に構造的差異があることを考慮しなければならない。

また、CQ の中には、評価する必要のない、あるいはエビデンスの見つからない治療アウトカムが存在し、その場合にはこの評価プロファイルの相当部分を空欄にした。各アウトカムにおいて、そのアウトカムがより限定されている場合には、括弧の中にその限定する内容を記述した。

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。

参考文献

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) 相原守夫. Grade システム: エビデンスから推奨へ. The informed Prescriber. 第 22 巻 8.9 号 2007.
- 4) Grant W: An evidence-based journal club for dental residents in a GPR program. J Dent Educ 69: 681-686, 2005.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe (AGREE) Collaborative Group. Guideline development in Europe. An international comparison. Int J Technol Assess Health Care 2000 ; 16 : 1039-1049.

- 11) Atkins D, et al. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004 ; 328 : 1490.
- 12) 永尾 寛, 後藤崇晴, 石田雄一, 市川哲雄 : デルファイ法とは. *日本磁気菌科学会雑誌*, 第 21 卷 1 号, 32-36, 2012.

IV. 磁性アタッチメントの国際標準化と ISO 規格の策定

国産の磁性アタッチメントが世界で地位を得てきたことを受け、日本磁気歯科学会の会員を中心とするグループが、2005年に「歯科用磁性アタッチメントの最適化と国際標準の創成」を研究テーマとして、NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）の大型助成金を獲得した。国内外の機関として国内の東北大学、東京医科歯科大学、愛知学院大学、日本大学、徳島大学、鶴見大学の6校と、米国のUCLA、Baylor大学の2校、国内の企業GC、日立金属、愛知製鋼の3社に所属する研究者で構成された磁性アタッチメント標準化委員会が発足し、世界に先駆けて磁性アタッチメントの国際標準化に向けて取り組みを開始した。

2006年には、日本磁気歯科学会学術大会で磁性アタッチメントの国際標準化をテーマとした国際シンポジウムを開催し、2007年には、ISO/TC106 ベルリン会議において、新規業務項目提案 NWIP（New Work Item Proposal）を SC2（Subcommittee 2）で行った。翌年の2008年には、ISO/TC106 イエテボリ会議において、SC2に WG22（Working group 22）Magnetic attachments が新たに組織され、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。また、日本発の規格草案（Dentistry - Magnetic Attachments）が作業原案 WD（Working draft）である ISO/WD 13017 に承認された。同年9月に3年期間のNEDO支援が終了したため、日本磁気歯科学会に ISO 対策委員会が新たに組織され、ISO 規格の策定を引き続き遂行するに至った。

2009年9月に開催された ISO/TC106 大阪会議では、ISO/WD 13017 を CD（委員会原案）投票にかけることが承認され、2010年3月の投票において ISO/CD 13017 に昇格した。2010年9月に開催された ISO/TC106 リオデジャネイロ会議において、「使用する専門用語の定義」と「マークやラベルの付け方」の項目で若干の修正が追加されたが、日本側の修正案がほぼ認められ、ISO/TC106 の総会において、ISO/CD 13017 を DIS（国際規格案）として投票にかけることが承認された。2011年6月の DIS 投票では、反対票なしで ISO/DIS 13017 に昇格を果たした。さらに2012年6月には FDIS（最終国際規格案）投票を経て ISO/FDIS 13017 となり、その1ヶ月後の7月に ISO 13017 が磁性アタッチメントの国際規格として発行されるに至った。ISO 13017 の発行までの経過を以下に図1にまとめた。

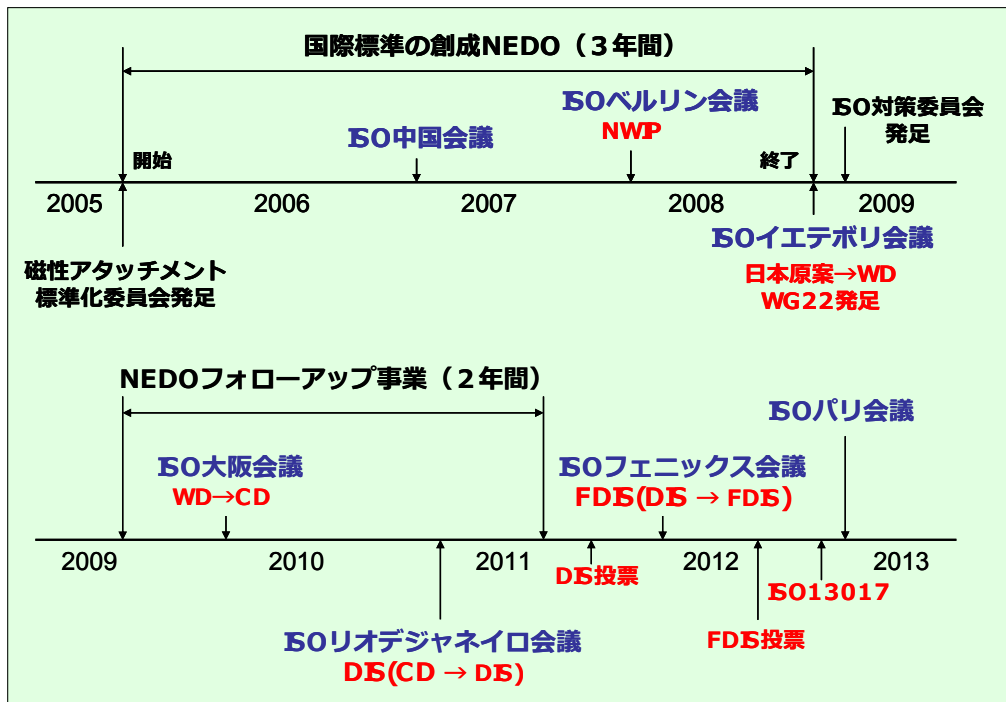


図1 ISO 13017 の策定経過

ISO 対策委員会では、磁性アタッチメントの国際規格策定を進めるとともに、2010年から磁性アタッチメントの維持力測定法の国際標準化も並行して進めてきた。正確で偏差の少ない維持力の測定は難しく、ISO 13017においても測定方法の概略を規定するに留まり、詳細な測定プロトコルを標準化するに至っていない。その現状を打開するため、ISO 対策委員会では、誤差と偏差の少ない測定ジグの開発を行い、それを利用した維持力測定法の確立を目指してきた。

2012年9月に開催されたISO/TC106パリ会議において、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NWIPが投票によって承認された。この年のISO/TC106インチョン会議において、DAM投票にかけることが承認されている（表1）。

表1 AmendmentのNWIPの投票結果

Member responses - Votes by members																		
Country (Member body)	Status	1a. Agree to add to work programme							Market relevance	1b. Stakeholders consultation		2. Relevant documents		3. Comments		4. Participation		
		Yes				No				Yes	No	Yes	No	Yes	No	Yes	No	
		20.00	20.20	30.00	40.00	PWI: Yes	PWI: No	Abs										
United States (ANSI)	S			X					X		X		X			X		
Sub-Total Question 1a		2	2	0	6	0	0	8										
Totals		10				0			8	10	13	3	1	15	3	13	8	2

V. クリニカル・クエスション

* 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？

【推奨プロフィール】

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（実施せず）
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や、インプラント単独で使用した、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、プ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カムラインをできるだけ後方に位置させ、サポーターニ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ト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 foces 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 Mar19(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？

[推奨プロフィール]

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、オーバーデ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: オーバーデ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, 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-. JJ 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-. JJ 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，欠損に隣在の臼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】

すれ違い咬合症例とは，単に形態的な特徴を指すだけではなく，補綴治療に関して特別な配慮を必要とする難症例である．このような症例に対して，磁性アタッチメントの適応は有効であるのかについて適切なガイドラインが必要である．

【概説】

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、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．)

【推奨プロフィール】

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、*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 に合致しないと思われた。以上の点より、デルファイ法を採用し検討を行った。

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、審美性・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 口腔機能修復学・再建学系（咬合再建補綴学分野）

越野 寿，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？

【推奨プロフィール】

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。しかしながら、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、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、全部床型のオーバーデンチャーについて論文の検索を行っているため、左右対称性について議論のできる論文は限定されている。しかし、模型実験では部分床義歯型の装置についても数多く行われているため、特に維持力などの口腔内で直接の測定が困難な分野については利用可能なものも多いと思われる。部分床義歯型の装置については残存歯の利用や連結装置などの条件について注意が必要であるが、今後検討されるべきものであろう¹⁻²⁾。また、古くはテレスコープシステムから、新しいものではインプラントオーバーデンチャーを含む多くの個性的な支台装置が検討されているが、本ガイドラインの目的から、その多くが解析の対象外となった³⁻⁵⁾。現在までに本CQに関連してMAが及ぼす影響を報告した文献は見られないため、今後の検討が必要である。

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. 木村茂之, 加藤将人: オーバーデンチャーに設計した支台装置の差が義歯の動態ならびに支台歯の変位量に及ぼす影響. 神奈川歯学 30, 355-368, 1996.
2. 蓮池敏明, 草野寿之, 奥津史子, 松川高明, 曾根峰世, 大川周治: Magnetic Rest Clasp の考案(第2報) メタルボンドクラウンへの応用. 日磁歯誌 19, 74-80, 2010.
3. 古市憲史, 田中昌博, 川添堯彬: テレスコープ義歯の支台歯残存率に関する解析. 補綴誌 42, 74-83, 1998.
4. Saito M, Notani K, Miura Y, Kawasaki T: Complications and failures in removable partial dentures: a clinical evaluation. J Oral Rehabil 29, 627-633, 2002.
5. Wostmann B, Balkenhol M, Weber A, Ferger P, Rehmann P: Long-term analysis of telescopic

crown retained removable partial dentures: survival and need for maintenance. J Dent 35, 939-945, 2007.

【執筆者名】

日本大学歯学部 歯科補綴学第Ⅱ講座 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？

【推奨プロフィール】

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

デ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、両者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．）

【推奨プロフィール】

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