

先進医療の名称	金属代替材料としてのグラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジの 治療技術
適応症	臼歯部1歯中間欠損に対し両隣在臼歯を支台歯とした3ユニットブリッジ
内容	【先進性】 現在の歯科治療における臼歯部1歯欠損に対するブリッジ療法は、咬合力に対する機械的強度を担保するために歯科用金属を用いた治療が行われているが、今回、グラスファイバー及び高強度コンポジットレジンを用いることにより、歯科用金属を用いない臼歯部1歯欠損に対する新たなブリッジ治療が臨床で応用可能となる。 本治療は金属鑄造法を用いないため、鑄造に使用する歯科用貴金属材料の節減や作業用の石膏模型上で直接作製できるため、作業時間の短縮につながり、また、作製されたブリッジを患者に装着する際に形態やかみ合わせ等の調整が行いやすいこと、ブリッジの一部が摩耗や破折した場合でも撤去せずに、口腔内で即日に修理が可能となる。さらに、金属アレルギーを有する患者に対しても適用可能となる。 他方で、歯科用貴金属は、その素材である金やパラジウム等の市場価格の影響を受けるが、当該材料はその影響を受けないため供給面も安定している。 【概要】 現在のコンポジットレジンでは前歯、小臼歯の1歯レジンクラウンおよび金属裏装レジン前装クラウン・ブリッジのみの応用であったが、臼歯部の大きな咬合力に耐えられる高強度コンポジットレジンとグラスファイバーを用いることで1歯欠損の3ユニットブリッジに適応可能となる。また、咬合による応力のかかるブリッジ連結部には従来の歯科用金属の補強構造体に代えてグラスファイバーを使用することによりブリッジ強化が図られる。 【効果】 レアメタルを含有する金銀パラジウム合金の代わりにグラスファイバーを応用することにより、メタルフリーの歯冠修復が実現でき、金属アレルギーを有する患者への対応及び生体に近似した機能を有するブリッジ治療が実現できる。また、咬合面に使用するレジンには、咬合力に耐えうる機械的強度を有しており、天然歯質に近似した硬さは、対合天然歯を摩耗させにくい。 【先進医療に係る費用】 35,600円

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	金属代替材料としてのグラスファイバー補強高強度コンポジットレジンプリッジの 治療技術
適応症	☐ A. 妥当である。 B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 ☐ B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） ☐ B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的 成熟度	☐ A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問題等）	☐ A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☐ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 ☐ B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	☐ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： ☒ 適 ・ 否 コメント： ・ 従来の金銀パラジウム合金との価格比較。 ・ 報告7例の追跡期間が3ヵ月と短い。 （歯（人工）の耐久性判断は何ヵ月が妥当なのか。）

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	金属代替材料としてのグラスファイバー補強高強度コンポジットレジンプリッジの 治療技術
適応症	☐ A. 妥当である。 B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	☐ A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	☐ A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的 成熟度	☐ A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問題等）	☐ A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☐ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☐ A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	☐ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： ☒ 適 ・ 否 コメント： 臼歯部欠損症例に対して保険適応となっている金銀パラジウム合金を用いたブリッジは審美性や金銀パラジウム合金による金属アレルギーの問題のみならず、技工行程の煩雑さや金銀パラジウム合金の価格変動の影響を受けやすいなどの問題点があった。金属代替材料としてのグラスファイバー補強高強度コンポジットレジンプリッジはこれらの問題点をすべて解決または軽減する治療技術であり、積極的に先進医療として実施すべきである。

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症： 金属代替材料としてのグラスファイバー補強高強度コンポジットレジンプリッジの治療技術	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	☒ （ 歯科 ）・不要
資格	☒ （ 補綴専門医 ）・不要
当該診療科の経験年数	☒ （5）年以上・不要
当該技術の経験年数	☒ （1）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として （5）例以上・不要 〔それに加え、 ☒ 又は術者として （1）例以上・不要〕
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
診療科	☒ （ 歯科 ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	☒ ・不要 具体的内容：常勤の歯科医師が1名以上配置されていること
他診療科の医師数 注2)	要・ ☒ 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	☒ （歯科衛生士および歯科技工士が配属されていること）・不要
病床数	要（ 床以上）・ ☒
看護配置	要（ 対1看護以上）・ ☒
当直体制	要（ ）・ ☒
緊急手術の実施体制	要・ ☒
院内検査（24時間実施体制）	要・ ☒
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・ ☒ 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	☒ ・不要
倫理委員会による審査体制	要・ ☒ 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	☒ ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	☒ （5症例以上）・不要
その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	☒ （6月間又は10症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

【グラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジの治療技術について】

2次元有限要素法による応力解析に基づいて、ハイブリッド型レジン臼歯部ブリッジのグラスファイバーフレームの最適な形状を明らかにした。その結果、グラスファイバーフレームの形状および配置を適切に選ぶことにより、最大主応力を歯冠用ハイブリッド型レジンブリッジにおける連結部下部鼓形空隙ポンティック側の107MPaからグラスファイバー補強後の75MPaに減少させ、約29%の応力値の低減が認められた。垂直的補強量は咬合面1.5mmの削除量に0.6mm以上であった。これらの情報からグラスファイバーフレームに最適な設計を施したハイブリッド型レジンブリッジは口腔内で長期間機能する可能性が示唆された。

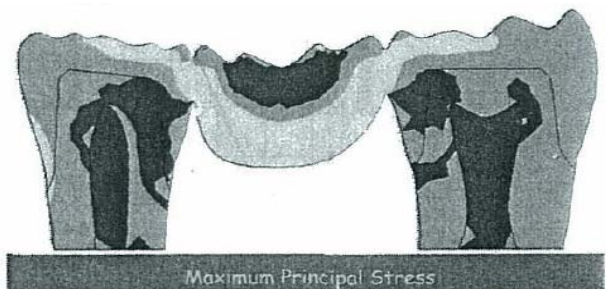


図7 ハイブリッド型レジン臼歯部ブリッジの有限要素法による最大主応力値

図7にファイバー補強無しのハイブリッド型レジンブリッジの解析結果を示した。最大主応力値は、連結部からポンティック底面に高い応力分布が認められる。最も高い応力値(107MPa)を示す部位は、連結部の下部鼓形空隙であった。

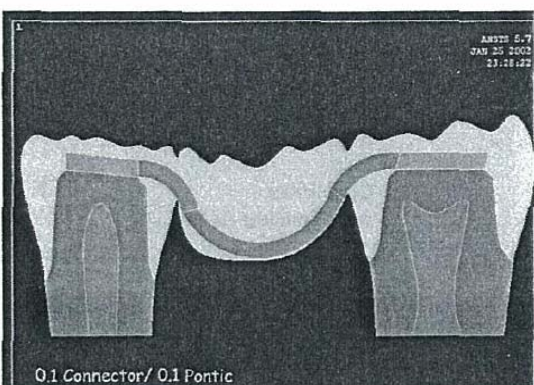


図9 連結部0.1とポンティック部0.1mmによるグラスファイバー補強ハイブリッド型レジン臼歯部ブリッジの最適な形状

図11にファイバーフレームの垂直的補強量を0から1.4mmまで8種類についての最大主応力の減少率の結果を示した。その結果、最大主応力値の減少率は0～0.6mmまで直線的に減少し、0.6mm～1.4mmまで変化量はすくなかった。この結果から、咬合面1.5mmの削除量に0.6mm以上の補強量でよいことが分かった。

	% (MPa)		
	0.1 Connector	0.5 Connector	1.0 Connector
0.1 Pontic	29 (75.4)	26 (78.36)	25 (80.57)
1.0 Pontic	19 (86.93)	24 (81.56)	21 (84.75)
2.0 Pontic	18 (88.12)	20 (85.13)	16 (89.69)

図10 グラスファイバー補強なしモデルから求めた各条件の最大主応力の減少率

図9に示したグラスファイバーで補強したハイブリッド型レジン臼歯部ブリッジのフレーム設定部位は連結部0.1、ポンティック部0.1mmとの組み合わせが最大の最大主応力値(75MPa)の減少が認められた。図10に示したファイバーなしモデルから求めた各条件の最大主応力の減少率は、連結部0.1、ポンティック0.1mmが29%と最大を示した。以上のことから、ファイバーの設置は連結部とポンティック基底面の底部に設置することが明らかになった。

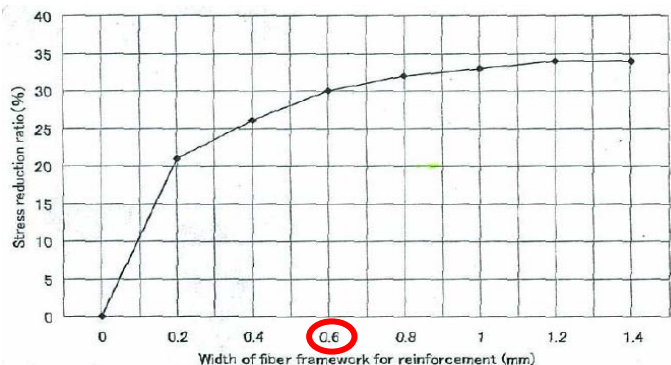


図11 垂直的補強量による最大主応力減少率

先進医療の名称: 金属代替材料としての グラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジの治療技術

現在の歯科治療における臼歯部1歯欠損に対するブリッジ治療は、咬合力に対する機械的強度を担保するために歯科用金属を用いた治療が行われているが、今回、グラスファイバー及び高強度コンポジットレジンを用いることにより、**歯科用金属を用いない臼歯部1歯欠損に対する新たなブリッジ治療が臨床で応用可能**となる。

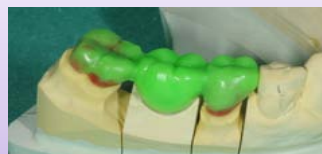
治療過程

従来の治療技術を用いた場合

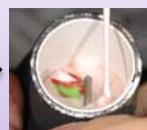
支台歯形成

印象採得

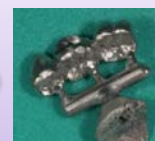
作業模型の
製作



ワックスによる形態形成



埋没



鑄造



完成

口腔内へ装着

当該治療技術を用いた場合



メインファイバー
フレームの設計



メインフレームの圧
接と重合、形態修正

作業工程の低減



完成

口腔内へ装着

本技術の特徴

- 金属アレルギーを有する患者に対しても適用可能
- 作業工程の低減による来院間隔の短縮により、治療の期間の短縮が想定
- 患者の咬み合わせの状態に応じた迅速な対応が可能
(金属の場合は再製作となることが多い)
- 材料が価格の変動がなく、安定した供給が可能
(歯科用貴金属では市場価格による変動あり)

参考: 歯科用貴金属素材価格の変動推移
(H12.1~H24.6)

