

Title	3次元デジタルデータを利用したCAD/CAMレジソンの失敗要因の統計学的解析 ー後向きコホート研究ー
Author(s)	壁谷, 知茂
Citation	大阪大学, 2018, 博士論文
Version Type	VoR
URL	<a href="https://doi.org/10.18910/70702">https://doi.org/10.18910/70702</a>
rights	This is an open-access article distributed under the terms of Creative Commons Attribution-NonCommercial License 4.0 (CC BY-NC 4.0).
Note	

*Osaka University Knowledge Archive : OUKA*

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

Osaka University

3次元デジタルデータを利用した  
CAD/CAM レジン冠の失敗要因の統計学的解析  
－後向きコホート研究－

大阪大学大学院歯学研究科  
口腔科学専攻 顎口腔機能再建学講座  
クラウンブリッジ補綴学分野

壁谷知茂

## 【 緒 言 】

CAD/CAM (Computer Aided Design/Computer Aided Manufacturing) 技術が進歩し、従来のロストワックス 鑄造法と比較して、短時間かつ低コストで冠を製作することが可能となった<sup>1)</sup>。日本では2014年4月より小臼歯に対してコンポジットレジンブロックから製作されるCAD/CAM冠(以下、単にCAD/CAMレジン冠とする)が保険導入された。また、2016年より金属アレルギー患者においては大臼歯への応用も可能となり、さらに2017年12月からは第二大臼歯4歯が残存している患者においては下顎第一大臼歯にも適応範囲が広げられた。

一方、CAD/CAM用レジンにはブロックの高い重合度により接着が容易ではなく、セラミックスと比較して接着強さが低いことや<sup>2)</sup>、機械的強度や耐摩耗性に劣るといった問題点も指摘されている<sup>3)</sup>。臨床においても装着から数日で失敗に至ることがあるという報告があり、末瀬はCAD/CAMレジン冠が装着後6か月で約9%が脱離し、2%が破折したと報告している<sup>4)</sup>。また、三浦らによる短期臨床経過報告では、7.5%にトラブルが発生し、そのすべてが脱離であったと報告している<sup>5)</sup>。山瀬らも2年間

の臨床経過観察を行った結果，4.2%に脱離，破折を認めている<sup>6)</sup>．これらのCAD/CAMレジン冠に関する臨床報告は増加傾向にあるものの，アンケートや観察期間の短い調査がほとんどであり，臨床においてトラブルが起こる原因の解明に示唆を与える研究はまだないといつてよい．

歯冠補綴装置は人体に装着することから，研究の進展のためには，その材料学的大よび形態的データを後々に調査可能な状態としておくことが望ましい．しかしながら，ロストワックス法を代表としたこれまでの歯冠補綴装置製法で使用する石膏模型をすべて長期に保存することは現実的には不可能であった．一方で，CAD/CAM技術のメリットの一つに冠製作時のデジタルデータがCADソフトウェアに記録として残ることが挙げられる<sup>7)</sup>．デジタルデータは管理が容易であり，半永久的に支台歯や冠の情報を保存することが可能となった．さらに種々の研究において3次元デジタルデータを応用することが可能であり，このことは後向きの臨床研究であっても支台歯や冠の形態を再現し，解析できることを意味している．これまでCAD/CAMレジン冠を推奨できない症例と

して咬合面クリアランスが確保できない症例や支台歯高径が過小な症例などが挙げられているものの<sup>8)</sup>、支台歯や冠の形態が臨床結果にどのような影響を与えるかを詳細に調査した報告は見当たらない。

そこで本研究では、大阪大学歯学部附属病院口腔補綴科にて装着された全 CAD/CAM レジン冠の臨床経過を後向きに調査し、臨床結果と記録されている 3 次元デジタルデータとを照らし合わせて解析を行った。すなわち、冠脱離に影響を及ぼす冠、支台歯の形態的要因に着目して CAD/CAM レジン冠が失敗に至る要因を統計学的に解析した。

## 【対象ならびに方法】

### 1. 対象

大阪大学歯学部附属病院口腔補綴科にて 2014 年 4 月から 2015 年 11 月の間に作製された全 CAD/CAM レジン冠 123 装置を技工台帳から抽出し，その臨床経過を診療録で確認した（大阪大学倫理審査委員会承認番号：H27-E11）．除外基準は，① 技工台帳と診療録とのデータが一致しなかったもの，② 装着されなかった冠，③ 支台歯に特別な処置を行っているもの，④ 冠装着後の経過を確認していないものとした．その結果，除外数は 14 装置となり，最終的に 109 装置が本研究の対象となった．

### 2. CAD/CAM レジン冠の臨床経過の調査

診療録から患者の人口統計学的データ（年齢，性別），装着部位（上顎／下顎，第一小臼歯／第二小臼歯），装着方法（サンドブラスト処理の有無，シラン処理の有無，セメントの種類），支台築造の有無と種類，最後方臼歯か否かを調査した．技工台帳からは，レジングロックの種類，シェード，技工所を確認した．診療録および技工台帳で不明な点は，エックス線写真の閲覧や主治医への

問い合わせにより解明した。

調査期間は，装着日から追跡最終日 2017 年 4 月 30 日までとした。調査期間内に生じたトラブル，すなわち冠脱離，冠破折，歯根破折をイベントとして扱い，最終来院日までにイベントが認められなかった場合は，調査期間内での観察打ち切りとして取り扱った（図 1）。

統計解析には Kaplan-Meier 法および多変量ロジスティック回帰分析を用い，有意水準は 5%とした。なお，年齢，性別を調整因子とし，部位，レジンプロックの種類，支台築造の有無と種類，装着用材料，最後方臼歯か否かの 5 項目を比較因子として，これを同時にロジスティック回帰モデルに組み込み，比較因子の係数について有意差検定を行った。解析ソフトウェアには，R x64 3.3.2 を使用した。

### 3. 3次元デジタルデータ分析ならびにその統計学的解析

臨床経過の調査で得られた症例の 3次元デジタルデータ（STLファイル）を CAD ソフトウェア（松風 S-WAVE スキャナー D850）で確認した。冠，支台歯の形態，すな

わち，①支台歯高径（機能咬頭側，非機能咬頭側），②テーパード，③冠咬合面の厚みのイベントに対する影響を検討するため，それぞれの因子を以下のとおり計測した．

① 支台歯高径（図 2）：3次元デジタルデータに記録されている咬合平面を基準とし，フィニッシュラインの最も低い部分から支台歯の最も高い部分までの垂直的距離を計測した．一本の支台歯に対し機能咬頭側，非機能咬頭側における2か所を計測した．

② テーパード（図 3）：支台歯の頬側，舌側の最大豊隆部における軸面に接線を引き，歯軸とのなす角度の和をテーパードとして算出した．本角度はこれまで基礎研究において TOC（Total Occlusal Convergence）としてよく用いられている<sup>9)</sup>．2面形成されているものはフィニッシュラインに近い面に接線を引いた．

③ 冠咬合面の厚み（図 4）：デザインされた冠咬合面の最も薄い部位の厚みを計測した．

統計解析には多変量ロジスティック回帰分析を用い，有意水準は5%とし，解析ソフトウェアには，R x64



3.3.2 を使用した。冠，支台歯の形態そのものがイベントに対しどのような影響を与えているのかに関し，結果に偏りを生じさせる可能性のある最後方臼歯か否かと歯種で調整し，解析した。比較する因子は支台歯高径，テーパード，冠咬合面の厚みの3項目とした。

支台歯高径とテーパードおよび冠咬合面の厚みは，いずれも臨床研究において重要な要素であるため，さらに2つの因子（支台歯高径×テーパード，支台歯高径×冠咬合面の厚み）が組合わさることで現れる相乗効果を示す交互作用の検討を行った。すなわち，母集団におけるテーパード，冠咬合面の厚みの分布から25%，50%，75%点ごとのイベント発生リスクを推定した。なお，症例数に対してモデルに用いる変数が多く，データに対してモデルが過剰適合する可能性が考えられるため，因子の影響を縮小（shrinkage）して解析を行った<sup>10)</sup>。

## 【結果】

### 1. CAD/CAM レジン冠の臨床経過の調査

調査期間内に装着された CAD/CAM レジン冠は 109 装置で、患者数は 93 名（男性 24 名，女性 69 名）であり，75% が女性であった．冠装着時の平均年齢は  $59.6 \pm 12.9$  歳であり，冠装着からの平均経過期間は  $18.7 \pm 10.1$  か月（最短 6 日，最長 988 日）であった．装着部位は，第一小臼歯が 38 装置，第二小臼歯が 71 装置であり，上下顎にほぼ同数が装着されていた（表 1）．歯髄の生死に関しては，失活歯が 102 本で，生活歯が 7 本であった．支台築造に関しては，レジン支台築造が 94 装置あり，金属支台築造が 8 装置であった（図 5）．装着用材料に関しては，レジセム（松風，京都，日本）が 49 装置，パナビア F2.0（クラレノリタケデンタル，東京，日本）が 38 装置，SA ルーティング（クラレノリタケデンタル）が 13 装置，パナビア V5（クラレノリタケデンタル）が 6 装置，G-CEM（ジーシー，東京，日本）が 2 装置，スーパーボンド C&B（サンメディカル，滋賀，日本）が 1 装置に使用されていた（図 6）．使用されたレジンブロックの種類は松風ブロック HC（松風）が 67 装置を占め，次

に GC セラスマート（ジーシー）が 40 装置，ラヴァアル  
ティメット（3M ESPE，ミネソタ，アメリカ合衆国）が  
2 装置使われていた（図 7）。

988 日（2 年 8 か月）の累積生存率は 79.8%（95% 信  
頼区間 68.8-85.8%）となった（図 8）（表 2）。装着され  
た CAD/CAM レジン冠のうち 22 装置にトラブルが認めら  
れ，その内訳は冠脱離が 19 装置（17.5%），冠破折が 1  
装置（0.9%），歯根破折が 2 装置（1.8%）であった（図  
9）。なお，支台築造ごとの冠脱離は認められなかった。  
冠装着後 4 か月以内に生じたイベントが 11 装置（50%）  
あり，装着後 1 年以上経過してからのイベントも 8 装置  
（36%）に認められた。

多変量ロジスティック回帰分析の結果を表 3 に示す。  
支台歯が最後方臼歯であることがイベント発生に有意  
に高い影響を与えることが明らかとなった（ $P=0.03$ ）。  
一方，支台築造の有無と種類，レジンブロックの種類，  
装着用材料は有意に高い影響を及ぼさないことが示さ  
れた。また，上下顎，歯種も有意に高い影響を及ぼす因  
子ではなかった（上顎／下顎； $P=0.32$ ，第一小臼歯／第  
二小臼歯； $P=0.06$ ，支台築造の有無と種類； $P=0.13$ ，レ

ジンプロックの種類； $P=0.27$ ，冠装着用材料； $P=0.78$ ）。

また，装着部位の上下顎，左右側の4群比較（左上，右上，左下，右下）においても有意差は認められなかった。

## 2.3 次元デジタルデータ分析ならびにその統計学的解析

3次元デジタルデータが破棄されているものや破損しているものを除外した結果，最終的に72装置のデータが抽出された（イベントあり群；18/22装置，イベントなし群 54/87装置）。ロジスティック回帰分析を行った結果，支台歯における非機能咬頭側の高径がイベント発生に有意に高い影響を与えていることが明らかとなった（ $P=0.03$ ）（表4）。また，交互作用の非線形グラフより支台歯における非機能咬頭側の高径が小さくなるにつれて指数関数的にイベントが発生しやすくなること示された（図10）。一方，機能咬頭の支台歯高径（ $P=0.17$ ），テーパ一度（ $P=0.12$ ），冠咬合面の厚み（ $P=0.09$ ）においては有意差は認められなかったが， $P$ 値はいずれも小さく，これらはイベント発生に少なからず影響があることが示唆された。

非機能咬頭側の支台歯高径とテーパ一度の交互作用を解析した結果，非機能咬頭側の支台歯高径が6mm以上確保されている場合はテーパ一度の影響が小さいことが示された（図11）．他方，非機能咬頭側の支台歯高径が小さくなるにつれテーパ一度の影響が大きくなり，イベント発生確率が上がることを示された．また，非機能咬頭側の支台歯高径と冠咬合面の厚みの組み合わせを検討した結果，同じ非機能咬頭側の支台歯高径であれば，冠咬合面の厚みが確保されている方がイベント発生確率が下がることが示された．さらに，非機能咬頭の支台歯高径とテーパ一度の交互作用で認められたような高径が小さくなるにつれ次第に冠咬合面の厚さによるリスクが増加することではなく，非機能咬頭側の支台歯高径によらず，0.3 mm薄くなるごとにイベント発生確率が約7%上がることを明らかとなった（図12）．

## 【 考 察 】

本研究は，診療録や病院技工台帳をベースに CAD/CAM レジン冠の追跡調査を行ったコホート研究である．後向きコホート研究を実行していく上では，追跡不能患者の扱いによって，得られる結果が変わることが報告されている<sup>11)</sup>．そこで，本研究では期間内に当科で CAD/CAM レジン冠の治療を受けた全患者を対象とし，サンプリングバイアスを極力減らした．また，多変量ロジスティック回帰分析を行う場合，一般的にはイベント数を 10 で割った数の変数が解析可能となるが，本研究では shrinkage を用いることにより，より多くの変数を解析することを可能とした．なお，その際にモデルに過剰な情報量を入れて解析した際に起こるオーバーフィットが起きていないことも確認しており，得られた結果は内的妥当性が担保されていると考える<sup>10)</sup>．

### 1．CAD/CAM レジン冠の臨床経過の調査

本研究における CAD/CAM レジン冠の累積生存率は 79.8% となり，19 装置に冠脱離が認められた．この結果は他の臨床研究における生存率と比較して低い値であるが，観察期間が長いことがその要因の一つとして考え

られる。他の研究<sup>4-6)</sup>は調査期間が最長で6か月から2年と短いのに対し、本研究では観察期間が最長で2年8か月を越え、これまでに行われたCAD/CAMレジン冠の臨床経過調査の中で最も長い観察期間となっている。本研究において冠装着後6か月までのイベント発生率を算出したところ9%となり、これまでの報告<sup>4)</sup>とほぼ同等であった。また、他の報告<sup>4-6)</sup>においては装着後数日といった早期の冠脱離が注目されており、本研究でも4か月以内に全体の50%のイベントが発生しており、同様の傾向を認めた。しかしながら、本研究では装着後1年以上経過してからのイベントも全体の3分の1を占める8装置に認められた。このことから、CAD/CAMレジン冠の装着後のトラブルは装着後4か月以内に集中して発生するが、その後も時間経過とともに少しずつトラブルが発生することが明らかとなった。

22装置のトラブルの内訳は冠脱離が19装置、冠破折が1装置、歯根破折が2装置であった。この結果は、CAD/CAMのトラブルに冠脱離が多いとするこれまでの報告<sup>12)</sup>と一致している。臨床においては冠の脱離を防ぐため、冠内面にサンドブラスト処理を行った後にシラン

処理を行うことが推奨されている<sup>13-16)</sup>。これらの処理の目的は、サンドブラスト処理が被着面を粗造化することにより機械的結合力を向上させ<sup>17)</sup>、シラン処理により無機フィラーへの化学的結合力を高めることである<sup>18)</sup>。我々の研究グループも CAD/CAM 冠用レジンと歯科用接着性レジンセメントは、サンドブラスト処理およびシラン処理を行えば、従来の歯科用修復材料と同等の接着強さを示すことを明らかにしている<sup>19, 20)</sup>。本臨床研究において診療録の確認、担当医への聞き取り調査を行ったところ、冠脱離が認められた症例もすべてサンドブラスト処理およびシラン処理が行われていた。このことから、現在臨床において推奨されている被着面処理を行ったとしても冠の脱離や破折は防げないことが示唆された。なお、基礎研究において CAD/CAM レジン冠にリン酸処理、サンドブラスト処理、およびシラン処理をすべて行った群といずれかを行わなかった群では、接着強さに有意な差は認めなかったという報告がある<sup>21)</sup>。また、サンドブラスト処理の効果はレジンブロックの種類によって異なることも報告されている<sup>22)</sup>。Arao らは、CAD/CAM レジン冠は従来のセラミックスと比較し、アル



ミナ粉末を使用したサンドブラスト処理により被着面にダメージを受けやすいため、ガラスビーズの使用や減圧下での処理を推奨している<sup>23)</sup>。過剰なサンドブラスト処理により被着面が粗造になりすぎるため<sup>24)</sup>、部分的に応力が集中し、接着強さが低下するとの報告もある<sup>25)</sup>。さらに、レジンブロックの接着前処理で用いられるシランカップリング剤は水中や大気中で長期間保存すると加水分解が生じ、接着能が低下することが報告されている<sup>26, 27)</sup>。本研究ではすべての症例においてアルミナ粉末を用いたサンドブラスト処理がなされていることから、サンドブラスト処理の有無や方法の違い、さらにシラン処理の有無による臨床経過の差を比較することができず、冠脱離の主要因がこれらのうちどれであるかに関する結論を出すことは困難であった。一方、支台歯側の処理は象牙質とコンポジットレジンや金属などの築造体が対象となる。当科の臨床では、象牙質に対してはデンチンプライマー処置や次亜塩素酸処理が主に行われているが、内訳は不明であり、さらに築造体に対する前処置に関してはほとんど記録がないのが現状であった。本研究は、診療録や病院技工台帳をベースにし

た追跡調査であり，残念ながら支台歯に対する複雑な処理をすべて確認することができなかった．

今回の臨床研究において，装着材料およびレジンブロックの種類に有意差を認めなかった．その要因として，本研究は同一施設での調査であったため，装着材料およびレジンブロック選択の傾向が類似していたことが影響した可能性が考えられる．現在，レジン系装着材料は様々な製品があるが，装着材料の違いにより CAD/CAM レジン冠の接着耐久性に影響があることが報告されている<sup>28)</sup>．基礎研究では，プライマー併用型の接着性レジンセメントとセルフアドヒーシブレジンセメントを比較し，セルフアドヒーシブセメントの長期における引張接着強さがより低下することが示されている<sup>29,30)</sup>．一方，臨床研究において，CAD/CAM レジン冠の装着には推奨されていないガラスアイオノマーセメントを使用しているにもかかわらず，接着性レジンセメントを使用した研究と同等の累計生存率が示されている<sup>5)</sup> など，装着用材料およびレジンブロックの違いが CAD/CAM レジン冠の臨床経過にどのような影響を与えるかは依然としてはっきりしていない．したがって今後，多施設で共

同研究を行うこと，さらには要因の欠損値を減らすことが可能な前向き研究を行う必要があると考えられる．また，本研究では支台築造の有無と種類において有意な差は認められなかった ( $P=0.13$ )．その要因としてレジン支台築造が 94 装置，金属支台築造が 8 装置，生活歯が 7 装置となっており，レジン支台築造の割合が圧倒的に多く金属支台築造と生活歯の情報が少なかったことから，症例数を増やし，サンプルのばらつきを小さくした上で統計学的検証を行う必要があると考えられる．

本臨床研究では，支台歯が最後方臼歯であることがイベント発生に有意に高い影響を与えることが示された．この結果は三浦らの報告と一致している<sup>31)</sup>．最後方臼歯は咬合力の負担が大きく，遠心隣接歯がないことにより冠の遠心への回転応力が加わりやすくなると推測される．CAD/CAM レジン冠は平成 29 年 12 月から下顎第一大臼歯にも適応範囲が広げられた．その条件として第二大臼歯 4 歯が残存している患者とされており，本研究結果はこの CAD/CAM レジン冠の大白歯への適応条件を支持するものとなった．本研究において最後方臼歯に装着された CAD/CAM レジン冠は 13 装置あり，第一小臼歯が

1 装置，第二小臼歯が 12 装置あった．13 装置中 7 装置の冠は生存し，そのうちの 3 装置に部分床義歯の維持装置（クラスプ）が設置されていた．また，13 装置中 5 装置が冠脱離しており，そのうち 2 装置に部分床義歯の維持装置が設置されていた．すなわち，部分床義歯の維持装置が設置された 5 装置のうち 2 装置が冠脱離しており，部分床義歯の維持装置を設置することは冠脱離のリスク要因になり得ると考えられる．なお，第一小臼歯と第二小臼歯であることが冠脱離に与える影響に関しては  $P$  値が 0.06 となっていることから，サンプル数が増えることにより有意となる可能性が高い．第一小臼歯か第二小臼歯かによるトラブル発生のリスクの多寡については最後方臼歯となることとの関連性も考慮し，さらなる調査が必要である．

## 2. 3次元デジタルデータ分析ならびにその統計学的解析

調査 1 の情報をもとに CAD ソフトウェアから 3次元デジタルデータを抽出した．3次元デジタルデータが破棄されているものや破損しているものを除外した結果，イベントあり群においては 22 装置中 18 装置(81.8%)，

イベントなし群においては 87 装置中 54 装置 (62.1%) の合計 72 装置のデータが抽出された。本研究においてイベントが発生した支台歯および冠のみではなく、イベントが発生しなかったもののデータも抽出したことにより、より詳細な検討を可能にしたが、このような CAD デジタルデータと歯冠補綴装置の臨床経過との関係を吟味した報告はこれまでなされたことはなかった。今回測定した 3 項目の中で、支台歯高径およびテーパー度に関してはデータ採得後に変化することはないが、冠咬合面の厚みは装着後の咬合調整により減少する可能性があった。しかし、実際に計測した冠咬合面の厚みの最薄部は小窩裂溝部に存在しており、CAD ソフトウェア上でデザインされた咬合接触点を調査し、小窩裂溝部に接触点が付与されていないことを確認している。

本臨床研究により、非機能咬頭側の支台歯高径がイベントの発生に有意に高い影響を与えることが明らかとなった。本結果は機能咬頭側の支台歯高径よりも、また支台歯のテーパー度や冠咬合面の厚みよりも非機能咬頭側の支台歯高径の高さを確保することがイベント発生を抑えることに重要であることを意味し、臨床に与え

る影響は非常に大きいといえる。特に，非線形グラフにより非機能咬頭側の支台歯高径が 7 mm 以上であればイベント発生率が 5% 以下に抑えられるのに対し，高径が 4.5 mm であれば平均である 20% 程度のイベント発生率となり，高径が 3 mm になると 40% を超えるイベント発生率となった。Zuckerman らは非機能咬頭側の支台歯の頂点部に存在する「resistive area」と呼ばれる冠の転覆に抵抗する部位が不足すると冠脱離のイベント発生リスクが高くなると報告している<sup>32)</sup>。その理由は，機能咬頭に応力が加わると，反対側である非機能咬頭の軸面に応力集中が起こるためとしている。この報告を含め，これまでの冠の脱離要因に関する見解はすべて基礎研究から導き出されていたが，本研究結果は従来の基礎研究結果を支持しており，臨床的にも非機能咬頭側の支台歯高径の重要性を明らかにすることができたと考える。

さらに本研究では，支台歯高径，テーパ一度および冠咬合面の厚みという因子が組み合わさることで現れる相乗効果を示す交互作用の検討を行った。この交互作用を考慮した上で，ロジスティック回帰モデルに基づくイベント発生確率の予測曲線を用いることにより，より詳

細にその影響を考察することを可能とした。その結果、非機能咬頭側の支台歯高径が小さいほどテーパ一度の影響が大きくなることが示された（図 11）。すなわち、支台歯高径が大きい場合はテーパ一度の影響の度合が小さく、逆に支台歯高径が小さい場合はその影響の度合が大きくなることが明らかとなった。たとえば、支台歯高径が 4 mm の場合、テーパ一度が  $16.9^\circ$  であればイベント発生率が 25% 程度であるのに対し、テーパ一度が  $28.7^\circ$  になるとイベント発生率は 40% 程度まで増加した。このことは、実際の臨床において支台歯高径が確保できない場合は、テーパ一度に注意を払うことにより、イベント発生リスクが軽減されることを意味する。CAD/CAM レジン冠の支台歯形成方法として、ミリングの都合上、金属鑄造冠と比べてテーパ一度を大きくすることが推奨されているが<sup>7)</sup>、本研究の結果は特に支台歯高径が小さい場合はテーパ一度を大きくし過ぎないように注意する必要があることを示している。特に支台歯高径が小さい場合は、ミリングの難易度も低下することから、過度なテーパ一度は必要とならない。

交互作用について非機能咬頭側の支台歯高径と冠咬

合面の厚みの組み合わせを検討した結果，非機能咬頭側の支台歯高径が同じであれば，冠咬合面の厚みが確保されている方がイベント発生確率が低くなる傾向が認められた．興味深いことに冠咬合面の厚みの違いはテーパ一度の場合と大きく異なり，支台歯高径の違いによる影響を受けなかった．すなわち，支台歯高径が大きくても小さくても，厚みが 0.3mm 薄くなることによるイベント発生率の増加は約 7% とほぼ一定であった．

以上の結果は，支台歯および冠の形態がイベントの発生に複雑に影響していることを明確に表している．また，冠咬合面の厚みの影響よりも高径の影響が大きかったことから，実際の臨床においてクリアランスを確保するために支台歯を形成しすぎることは推奨されない．本研究結果を含め，CAD/CAM レジン冠の破折する割合は冠脱離の割合と比較して非常に少ないことから，冠の破折を防ぐためにクリアランスを過度に確保しないことは支台歯形成における最重要ポイントということが出来る．

機能咬頭側の支台歯高径（オッズ比：0.39， $P=0.17$ ），支台歯のテーパ一度（オッズ比：2.89， $P=0.12$ ）や冠咬合面の厚み（オッズ比：0.42， $P=0.09$ ）には有意差は認



められなかった。臨床研究に生じやすい欠点としてサンプル数ならびにイベントの発生数が挙げられる。本研究におけるイベント発生確率は比較的高いと捉えることができるが、サンプル数が増えることにより、機能咬頭側の支台歯高径や支台歯のテーパ一度ならびに冠咬合面の厚みのイベント発生に対する影響が有意となる可能性は否定できない。しかしながら、交互作用を加味すると、今回採得したデジタルデータの項目内においては、非機能咬頭の高径の確保がイベント発生の抑制に最も重要であり、さらに非機能咬頭の高径が小さい場合には支台歯のテーパ一度の影響が大きくなることが示唆されたものと考えられる。

本研究ではデジタルデータを活用して、臨床的示唆に富む結果を得ることができた。今回調査項目に入れた支台歯の高径やテーパ一度、冠咬合面の厚みはそれぞれ一つの値に単純化して解析したが、3次元データをより高度に活用し、最小値と最大値やばらつき（不均一性）を考慮に入れたデータを用いることも理論的には可能である。また、患者の咬合力や側方運動時の咬合接触状態については本研究において明らかにすることはできて

いない。今後，顎運動のデジタルデータ<sup>33)</sup>や咬合力に関するデータ<sup>34)</sup>が機能的に保存されることにより，臨床における大規模かつ複雑な因子の解析が可能となると考えられる。

## 【結論】

2014年4月から2015年11月の間に大阪大学歯学部附属病院口腔補綴科にて装着されたCAD/CAMレジン冠109装置の臨床経過を後向きに調査するとともに、その3次元デジタルデータを解析した結果、

1. 平均18.7か月の観察期間で20装置（約18%）にイベント（冠脱離，冠破折）の発生が認められた。Kaplan-Meier法により算出した2年8か月の生存率は79.8%であった。
2. 「支台歯が最後方臼歯であること」が、イベント発生に有意に高い影響を及ぼすリスク因子と同等された。
3. 3次元デジタルデータの解析により、支台歯における「非機能咬頭側の高径」がイベント発生に有意に高い影響を及ぼしていることが明らかとなった。

## 【謝辞】

稿を結ぶにあたり，御懇切なる御指導，御校閲を賜りました大阪大学大学院歯学研究科顎口腔機能再建学講座クラウンブリッジ補綴学分野矢谷博文教授に深甚なる謝意を表します．研究の遂行に際し終始御指導，御鞭撻を賜りました大阪大学大学院歯学研究科顎口腔機能再建学講座クラウンブリッジ補綴学分野峯 篤史助教に深謝いたします．

また，実験遂行において多大な御教示，御示唆を頂いた大阪市立大学大学院医学研究科医療統計学講座新谷歩教授，石原拓磨助教（医療統計）に謹んで感謝の意を表します．

さらに，本研究に種々の御配慮，御援助，御助言を頂いた大阪大学大学院歯学研究科クラウンブリッジ補綴学分野の諸先生方に厚く御礼申し上げます．

## 【文献】

1. Shembish FA, Tong H, Kaizer M, Janal MN, Thompson VP, et al. Fatigue resistance of CAD/CAM resin composite molar crowns. Dent Mater 2016; 32: 499-509.
2. Stawarczyk B, Basler T, Ender A, Roos M, Ozcan M, Hammerle C. Effect of surface conditioning with airborne-particle abrasion on the tensile strength of polymeric CAD/CAM crowns luted with self-adhesive and conventional-type adhesive resin cements. J Prosthet Dent 2012; 107: 94-101.
3. Rusin RP. Properties and applications of a new composite block for CAD/CAM. Compend Contin Educ Dent 2001; 22: 35-41.
4. 末瀬一彦. 保険診療に導入された「CAD/CAM冠」の初期経過に関する調査研究. 日本デジタル歯科学会誌 2015; 5: 85-93.
5. 三浦賞子, 笠原 紳, 山内しのぶ, 岡崎恵子, 勝田悠介, 原田章生ほか. ハイブリッドレジン CAD/CAM

- 冠症例の短期予後調査．平成27年度日本補綴歯科学会東北・北海道支部学術大会抄録集 2015：P26.
6. 山瀬 勝．CAD/CAM レジンクラウンの2年間の臨床経過調査．日補綴会誌 2017；9：137-143.
7. 末瀬 一彦．The safety control with a dental prosthesis．日補綴会誌 2016；8：237-242.
8. 公益社団法人日本補綴歯科学会．保険診療におけるCAD/CAM 冠の診療指針．  
<http://hotetsu.com/j/doc/cadcam.pdf>
9. Goodacre CJ, Campagni WV, Aquilino SA. Tooth preparations for complete crowns: an art form based on scientific principles. J Prosthet Dent 2001；85：363-376.
10. Frank E. Regression modeling strategies: With applications to linear models, logistic and ordinal regression, and Survival Analysis. Springer Series in Statistics 2015；2：75-79.
11. 荒川 光：日本人を対象とした口腔インプラントの生存に関する臨床疫学研究-オッセオインテグレーション獲得失敗ならびに維持喪失に関わるリスク因

- 子の同定-. 岡山歯誌 2004; 23: 29-45.
12. 新谷 明一, 三浦 賞子, 小泉 寛恭, 疋田 一洋, 峯 篤史: Current status and future prospect of CAD/CAM composite crown. 日補綴会誌 2017; 11: 1-15.
13. Elsaka SE. Bond strength of novel CAD/CAM restorative materials to self-adhesive resin cement: the effect of surface treatments. J Adhes Dent 2014; 16: 531-540.
14. Peumans M, Valjakova EB, De Munck J, Mishevskaja CB, Van Meerbeek B. Bonding effectiveness of luting composites to different CAD/CAM materials. J Adhes Dent 2016; 18: 289-302.
15. Lise DP, Van Ende A, De Munck J, Vieira L, Baratieri LN, Van Meerbeek B. Microtensile Bond strength of composite cement to novel CAD/CAM materials as a function of surface treatment and aging. Oper Dent 2017; 42: 73-81.
16. El Zohairy AA, De Gee AJ, Mohsen MM, Feilzer

- AJ. Microtensile bond strength testing of luting cements to prefabricated CAD/CAM ceramic and composite blocks. Dent Mater 2003; 19: 575-583.
17. Fiori-Junior M, Matsumoto W, Silva RA, Porto-Neto ST, Silva JM. Effect of temporary cements on the shear bond strength of luting cements. J Appl Oral Sci 2010; 18: 30-36.
18. Cotes C, Cardoso M, Melo RM, Valandro LF, Bottino MA. Effect of composite surface treatment and aging on the bond strength between a core build-up composite and a luting agent. J Appl Oral Sci 2015; 23: 71-78.
19. Higashi M, Matsumoto M, Kawaguchi A, Miura J, Minamino T, Kabetani T, Takeshige F, Mine A, Yatani H. Bonding effectiveness of self-adhesive and conventional-type adhesive resin cements to CAD/CAM resin blocks. Part 1: Effects of sandblasting and silanization. Dent Mater J 2016; 35: 21-28.



20. Kawaguchi A, Matsumoto M, Higashi M, Miura J, Minamino T, Kabetani T, Takeshige F, Mine A, Yatani H. Bonding effectiveness of self-adhesive and conventional-type adhesive resin cements to CAD/CAM resin blocks. Part 2: Effect of ultrasonic and acid cleaning. Dent Mater J 2016; 35: 29-36.
21. 神谷治伸, 高江洲雄, 篠崎陽介, 杉本太郎, 一志恒太, 平川智裕ほか. 小白歯部ハイブリッドレジンクラウンの脱離とクラウン内面接着処理の関係. 第7回日本デジタル歯科学会抄録集 2016: P104.
22. 宇野 滋, 阿保備子, 山田敏元. 保険適用 CAD/CAM 冠用レジンブロックの SEM 観察. 接着歯学 2015; 33: 83-88.
23. Arao N, Yoshida K, Sawase T. Effects of air abrasion with alumina or glass beads on surface characteristics of CAD/CAM composite materials and the bond strength of resin cements. J Appl Oral Sci 2015; 23: 629-636.
24. Yoshihara K, Nagaoka N, Maruo Y, Nishigawa

- G, Irie M, Yoshida Y, Van Meerbeek  
B. Sandblasting may damage the surface of  
composite CAD-CAM blocks. Dent Mater 2017; 33:  
124-135.
25. Kim JE, Kim JH, Shim JS, Roh BD, Shin Y.  
Effect of air-particle pressures on the surface  
topography and bond strengths of resin cement  
to the hybrid ceramics. Dent Mater J 2017; 36:  
454-460.
26. Debnath S, Wunder SL, McCool JI, Baran GR.  
Silane treatment effects on glass/resin  
interfacial shear strengths. Dent Mater 2003;  
19: 441-448.
27. Ozcan M, Matinlinna JP, Vallittu PK,  
Huysmans MC. Effect of drying time of 3-  
methacryloxypropyltrimethoxysilane on the shear  
bond strength of a composite resin to silica-  
coated base/noble alloys. Dent Mater 2004; 20:  
586-590.
28. Bähr N, Keul C, Edelhoff D, Eichberger M,

- Roos M, Gernet W, Stawarczyk B. Effect of different adhesives combined with two resin composite cements on shear bond strength to polymeric CAD/CAM materials. Dent Mater J 2013; 32: 492-501.
29. Stawarczyk B, Stich N, Eichberger M, Edelhoff D, Roos M, Gernet W, Keul C. Long-term tensile bond strength of differently cemented nanocomposite CAD/CAM crowns on dentin abutment. Dent Mater 2014; 30: 334-342.
30. Ghazy M, El-Mowafy. Microleakage of porcelain and composite machined crowns cemented with self-adhesive or conventional resin cement. J Prosthodont 2010; 19: 523-530.
31. 三浦賞子, 笠原 紳, 山内しのぶ, 勝田悠介, 原田章生, 江草 宏. 小白歯 CAD/CAM 冠の適応症に関する後ろ向きコホート研究. 日補綴会誌 2017; 9: 123.
32. Zuckerman GR. Resistance form for the complete veneer crown: principles of design and

- analysis. Int J Prosthodont 1988; 1: 302-307.
33. 田中晋平, 馬場一美. 補綴歯科治療のデジタル化の現状と未来. 日補綴会誌 2017; 9: 38-45.
34. Cheng YY, Li JY, Fok SL, Cheung WL, Chow TW. 3D FEA of high-performance polyethylene fiber reinforced maxillary dentures. Dent Mater. 2010; 26: 211-219.



図1 CAD/CAMレジン冠の臨床経過の調査期間とその方法

表1 CAD/CAMレジン冠の装着部位と本数

部位別装着本数(本)					
	<u>5</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	Total
上顎	17	12	9	16	54
下顎	21	8	9	17	55

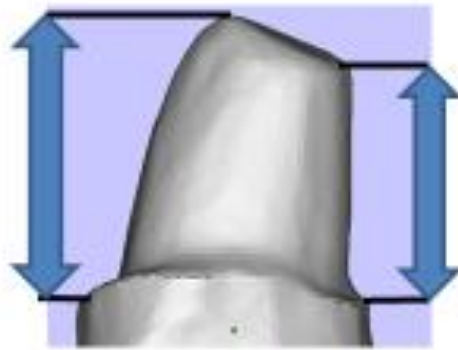


図2 支台歯高径の計測部位  
(機能咬頭側 / 非機能咬頭側)

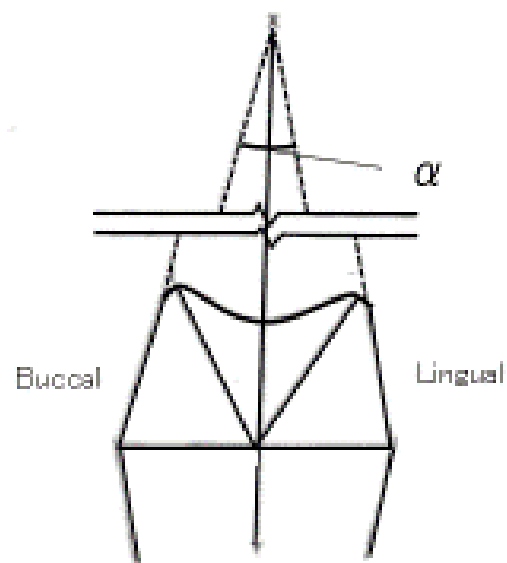


図3 テーパー度(α)の計測方法<sup>9)</sup>



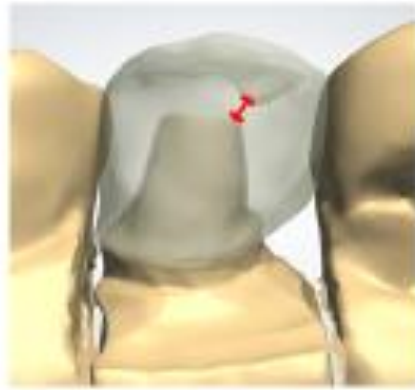


図4 冠咬合面の厚みの計測部位

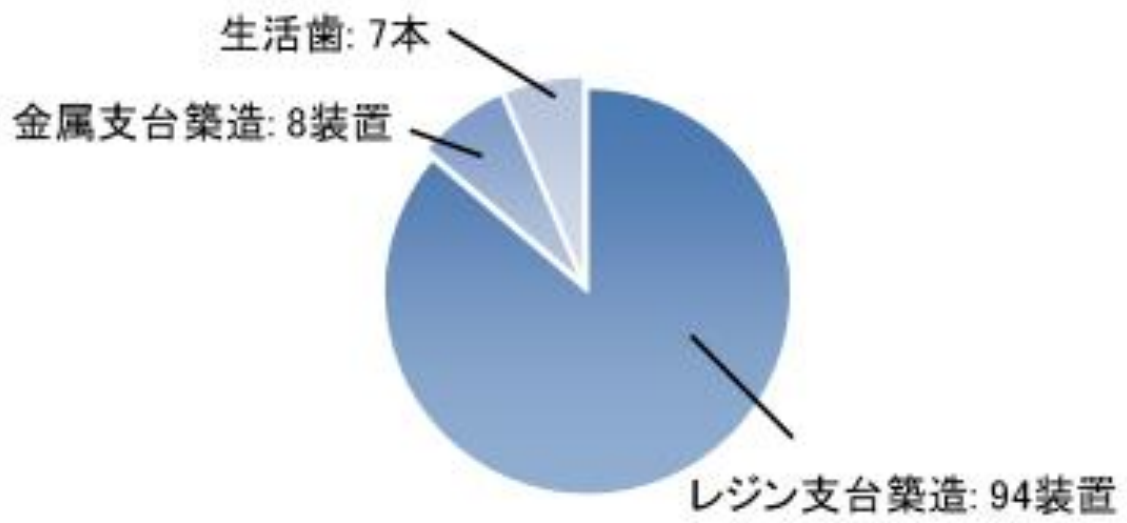


図5 支台歯の支台築造の有無と種類

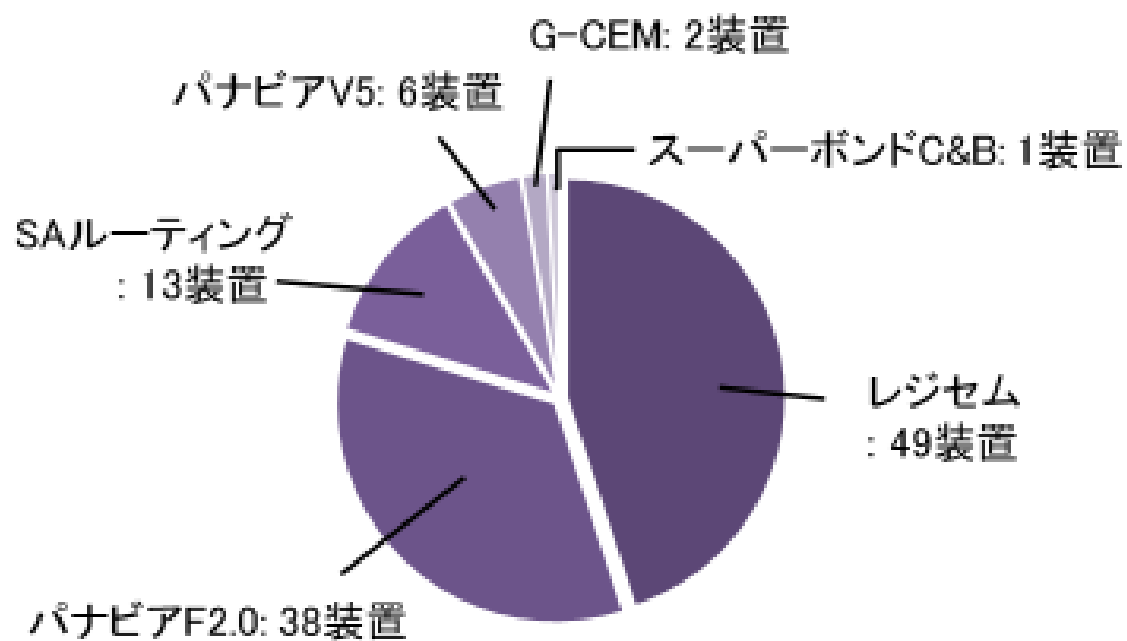


図6 使用された装着用材料

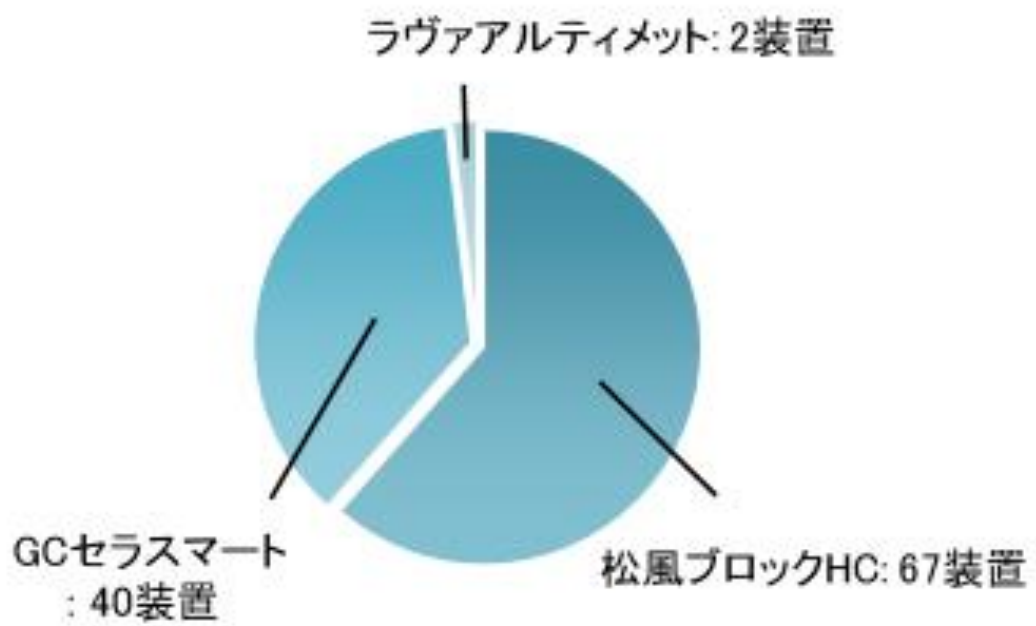


図7 使用されたレジンブロックの種類

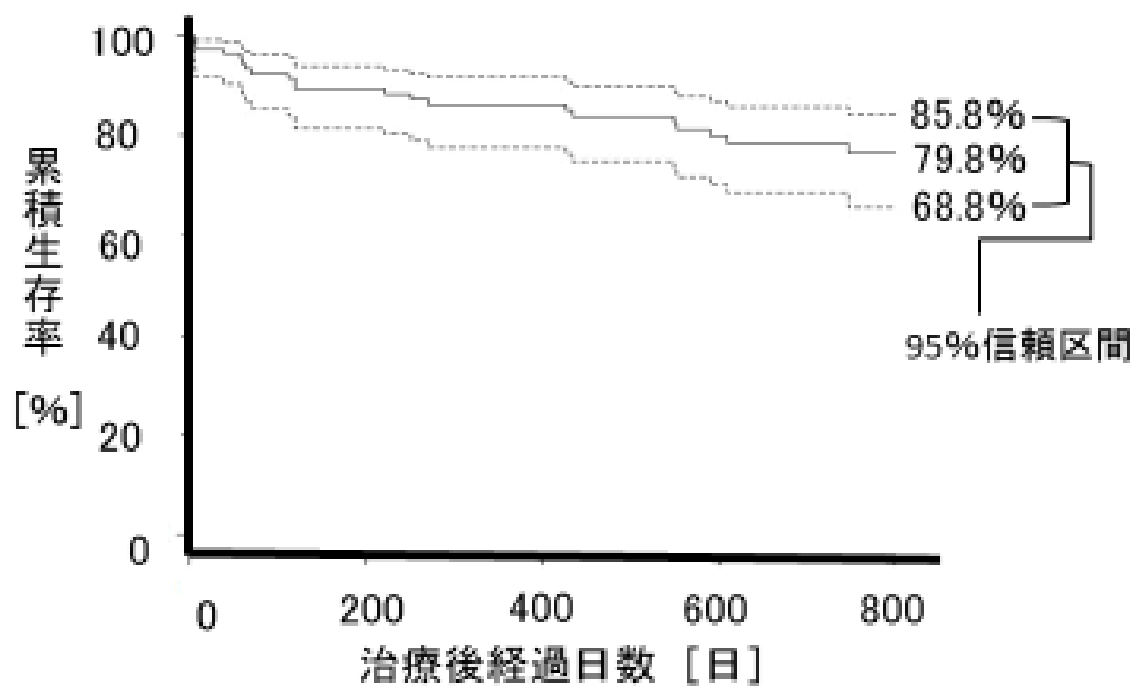


図8 母集団のKaplan-Meier生存曲線

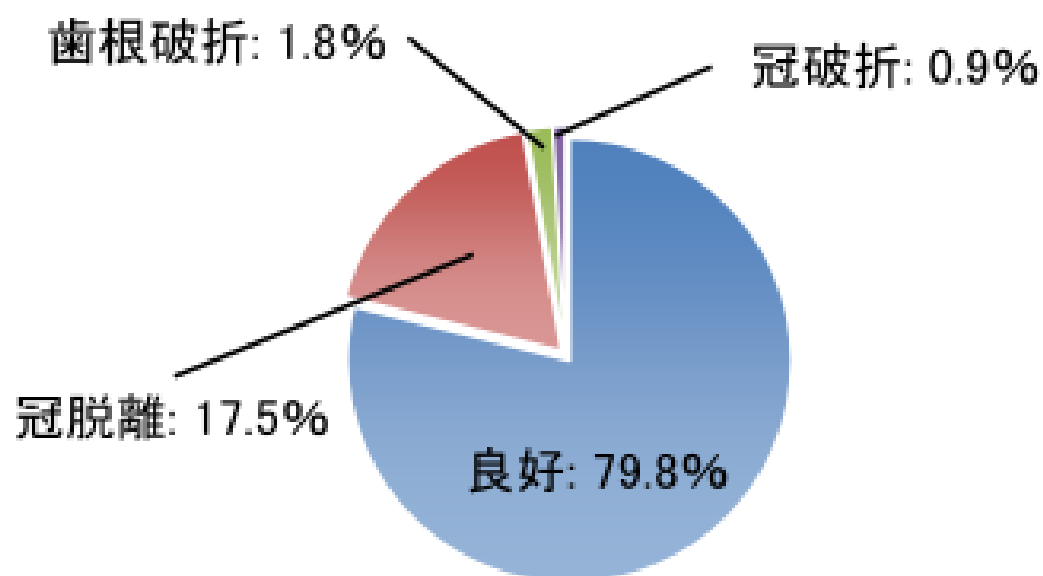


図9 イベントの内訳

表2 母集団の生存表

か月	生存数	脱離	冠破折	歯根破折	生存率 (%)
1	106	3	0	0	97.2
2	103	2	1	0	94.5
3	101	2	0	0	92.7
4	98	3	0	0	89.9
5	98	0	0	0	89.9
6	98	0	0	0	89.9
7	98	0	0	0	89.9
8	97	1	0	0	88.9
9	96	1	0	0	88.1
10	95	1	0	0	87.2
11	95	0	0	0	87.2
12	95	0	0	0	87.2
13	95	0	0	0	87.2
14	95	0	0	0	87.2
15	93	2	0	0	85.3
16	93	0	0	0	85.3
17	93	0	0	0	85.3
18	91	1	0	1	83.4
19	90	1	0	0	82.5
20	89	0	0	1	81.7
21	89	0	0	0	81.7
22	89	0	0	0	81.7
23	89	0	0	0	81.7
24	89	0	0	0	81.7
25	88	1	0	0	80.7
26	88	0	0	0	80.7
27	88	0	0	0	80.7
28	88	0	0	0	80.7
29	88	0	0	0	80.7
30	88	0	0	0	80.7
31	88	0	0	0	80.7
32	88	0	0	0	80.7
33	87	1	0	0	79.8

表3 臨床経過調査の統計解析

	項目*	Odds Ratio	Lower 95%CI	Upper 95%CI	P値**
支台築造の有無と種類	生活歯：レジンコア	4.61	0.92	22.96	0.13
	メタルコア：レジンコア	4.79	1.23	18.59	
ブロックの種類	セラスマート：松風HC	4.61	0.24	87.15	0.27
	アルティメット：松風HC	3.99	1.09	14.55	
装着用材料	パナビアF2.0：レジセム	0.01	1.87E-73	1.52E+66	0.78
	SB：レジセム	4.17	0.23	75.04	
	G-CEM：レジセム	1.34	0.27	6.56	
	SA：レジセム	0.01	1.46E-30	6.33E+22	
	SA：パナビアV5	5.7	1.31	24.91	
部位	上顎：下顎	0.57	0.16	2.04	0.32
	第一小臼歯：第二小臼歯	0.61	0.17	2.19	0.06
	左上顎：右上顎	2.77	0.48	15.84	0.47
	左下顎：右上顎	3.98	0.71	22.18	
	右下顎：右上顎	0.59	0.15	2.22	
	最後方臼歯：それ以外	4.19	1.14	15.41	0.03

\*：「A：B」はBをreferenceにした場合のAの影響を指す

\*\*：各項目のグローバル検定の結果を指す



表4 3次元デジタルデータの多変量解析結果

項目	Odds Ratio	Lower 95%CI	Upper 95%CI	P値
機能咬頭側の支台歯高径	0.39	0.11	1.51	0.17
非機能咬頭側の支台歯高径	0.26	0.07	0.91	0.03
テーパ一度	2.89	0.75	11.06	0.12
冠咬合面の厚み	0.42	0.15	1.18	0.09

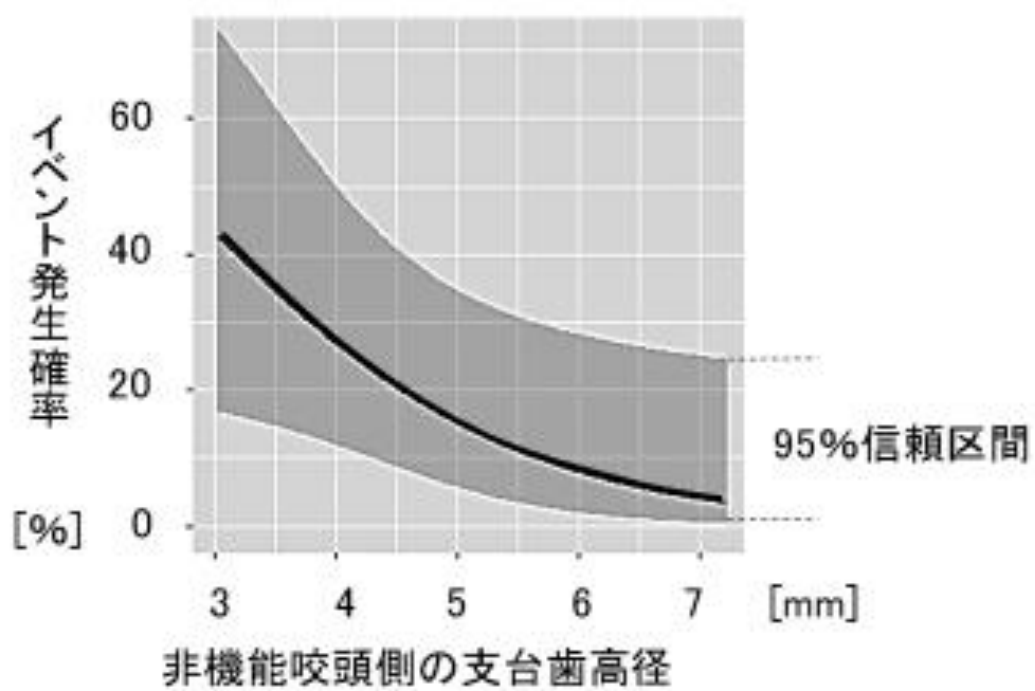


図10 非機能咬頭側の支台歯高径とイベント発生確率

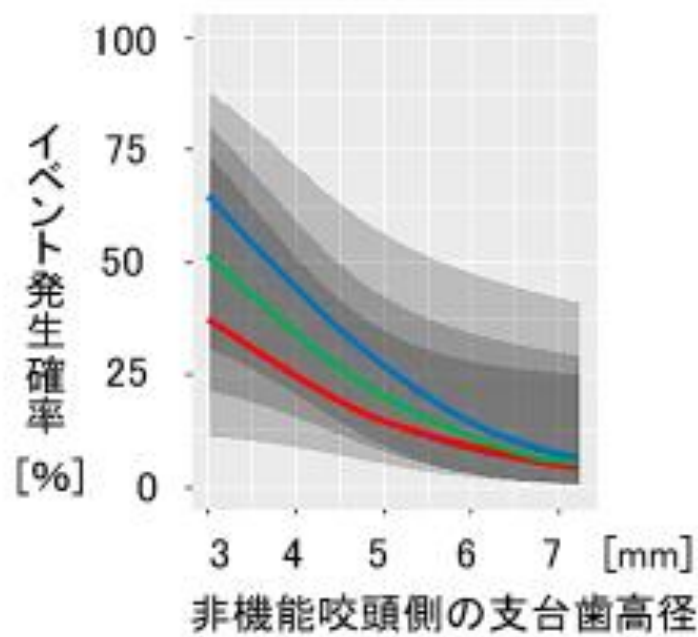


図11 非機能咬頭側の支台歯高径とテーパ一度の交互作用

テーパ一度：TOC (Total Occlusal Convergence )

- : 16.9° (25%点)
- : 23.0° (50%点)
- : 28.7° (75%点)

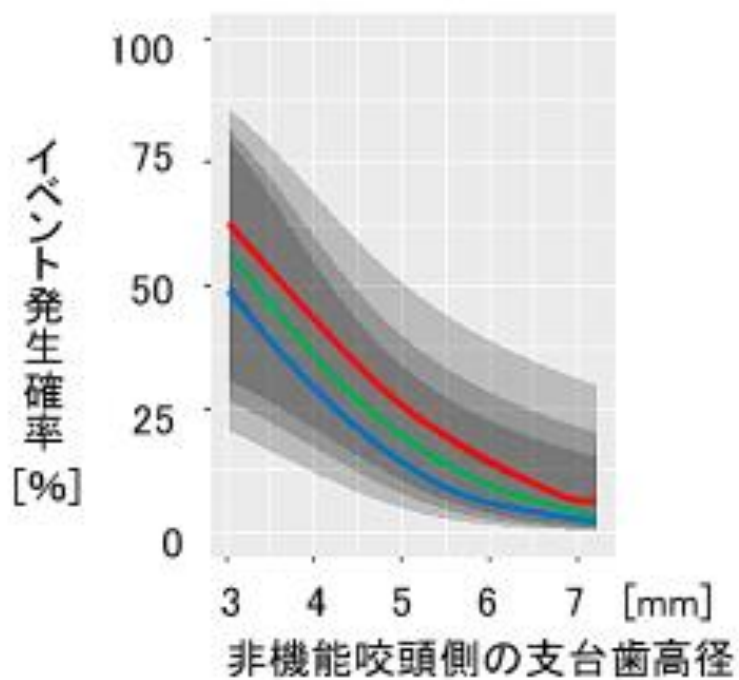


図12 非機能咬頭側の  
支台歯高径と冠咬合面の厚みの交互作用

冠咬合面の厚み

- : 0.9 mm (25%点)
- : 1.2 mm (50%点)
- : 1.5 mm (75%点)