

## インフォームドコンセントが不十分なまま実施された インプラント治療の一症例

赤川 安正, 田地 豪, 津留 宏道  
藤田 實\*, 和田 卓郎\*, 小宮山彌太郎\*\*

### A Case Report of the Brånemark Implant Therapy without Adequate Informed Consent

Yasumasa Akagawa, Tsuyoshi Taji, Hiromichi Tsuru, Minoru Fujita,  
Takuro Wada and Yataro Komiyama

(平成4年9月30日受付)

#### 緒 言

医療行為は、法的には診療契約上の債務の履行として定義されている<sup>1,2)</sup>。この履行のためには、患者の承諾や同意を得ることが必要不可欠であり、いわゆる医師の説明義務と呼ばれる行為が医療行為を開始する前提となる。このような問題は、インフォームドコンセントの概念で説明され、歯科領域においても、その重要性が強調されてきている。口腔インプラント治療は、現在の先端医療技術であり、その医療効果に対する患者の期待がきわめて大きい。しかし反面、観血処置を伴うなど様々なリスクが生じる可能性も併せもっているため、本治療を開始するにあたっては、十分なインフォームドコンセントを確立しておくことが是非とも必要であると考えられる。さらに、口腔インプラント治療を実施する際には、法的に注意義務としてとらえられている現在のインプラントに対する知識と技術の水準を維持してはならない<sup>1,2)</sup>。しかし、残念なことには、実際の臨床の場では、インフォームドコンセントや注意義務の概念が十分普及し

ているとはいえ、患者に対する情報提供が乏しい状態で同意を得、十分に研鑽を積まないままの医療技術で口腔インプラント治療が実施されていることもしばしば見受けられる。

今回、著者らは、十分なインフォームドコンセントを得ないままに、特にそのリスクについて説明が行われぬままにインプラント手術が施され、患者に耐えがたい疼痛や精神的苦痛をもたらした症例に遭遇したので、その概要を報告するとともに、インプラント治療に関する説明義務や注意義務について考察を加えた。

#### 症 例

患者：57歳、女性

初診：1992年1月22日

主訴：[4 相当部頬側歯槽粘膜の圧痛、下唇からオトガイにかけてのしびれ感、およびオトガイ部から左側下顎骨体・左側側頭部にかけての自発痛

既往歴：患者は I—7 欠損を有しており、1990年4月、某歯科医院を受診した際、歯科医より、「インプラントにすると義歯よりも食物がおいしく食べられる。」との説明を受け、インプラント治療を勧められた。この時、費用の説明はあったものの、インプラントに関する事項、すなわちインプラントの材料、手術法、成功率、生じるリスクなどについての説明はほとんど行われなかった。また患者が歯科医にとって初めての症例であることは触れられていなかった。患者は提示されたインプラント治療を受けることに対して不安を抱き、それまで1年6カ月の間使用していた

広島大学歯学部歯科補綴学第一講座（主任：津留宏道教授）

\* 広島大学歯学部歯科放射線学講座（主任：和田卓郎教授）

\*\* ブローネマルクオッセオインテグレーションセンター（主任：小宮山彌太郎博士）

本論文の要旨は、第12回日本口腔インプラント学会中国・四国支部総会（平成4年8月）において発表した。

パーシャルデンチャーに満足していたこともあり、一度はインプラント治療を拒否した。しかし、歯科医やコ・デンタルスタッフの強い勧めに動かされ、躊躇しながらもインプラント治療を開始することに同意した。同年6月、一回目の手術が施行され、Brånemarkインプラントのフィクスチャー4本が $\overline{1-4}$ 無歯顎部に埋入された。術後はしばらくの間 $\overline{4}$ 相当部の最遠心インプラントにかなり強い疼痛が続いたが、その後消失してからは特に合併症もなく、良好に経過した。術後9カ月、すなわち1991年3月に、歯科用電気メスにて粘膜に切開が加えられ、カバースクリューを除去後アバットメントを連結する二回目の手術が行われた。この直後より $\overline{4}$ 相当部に埋入されている最遠心インプラントの先端部に強い自発痛を認めるようになった。患者がそのような状況を歯科医に話したところ、アバットメントの調整、除去、投棄、神経ブロック等の処置がなされた。しかし、症状の改善がないため、いくつかの医療機関を訪れたが同症状は軽減しなかった。これらの経過を再度歯科医に訴えたところ、歯科医のこれらの問題に対する一貫した対応は「歯科的ミスはない」との認識に立ったものようであり、対話は円滑に進まなかった。患者は不安と不信感を一層つものせられたため、同歯科医の紹介により、1992年1月広島大学歯学部附属病院第一補綴科を受診した。

#### 現 症：

##### I. 臨床所見

1. 口腔内所見： $\overline{4}$ 相当部歯槽頂粘膜からの排膿と同部頬側粘膜の圧痛が認められたが、その他の粘膜には特に異常はみられなかった。口腔内に突出している3本のインプラントには動揺は全くなく、インプラント周囲粘膜も健康的であった(図1, 図2)。

2. 口腔外所見：下唇からオトガイ部にかけての知覚異常、オトガイ部から左側下顎骨体・左側側頭部に

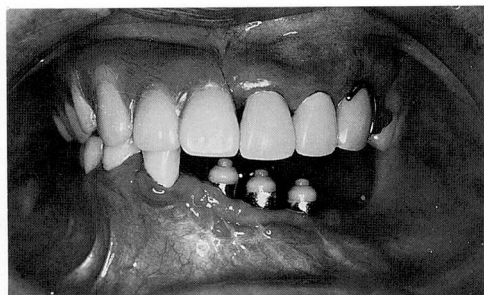


図1 初診時の口腔内写真。

1991年8月に $\overline{4}$ 相当部インプラントのアバットメントは除去されており、残り3本のインプラントには動揺はない。これらのインプラントにはテンポラリーブリッジが装着されていた。



図2 初診時の口腔内写真(咬合面観)。

かけての自発痛、左側咬筋、側頭筋、胸鎖乳突筋の圧痛を認めた。顔貌には特に異常は認められなかった。

##### II. X線所見

埋入されたフィクスチャー周囲にX線透過像はなく、良好な osseointegration が得られていた。ただし $\overline{4}$ 相当部に埋入された最遠心フィクスチャーの遠心部にX線透過像が認められ、フィクスチャー底部がオトガイ孔にきわめて接近しているようであった(図3, 図4)。咬合型X線写真より、 $\overline{4}$ 相当部フィクスチャー

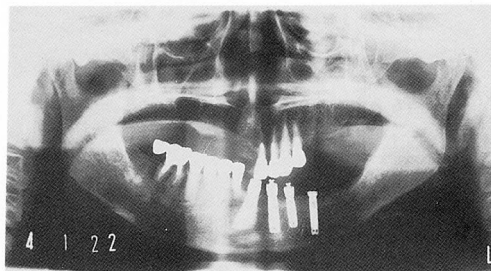


図3 初診時のX線写真(パントモ写真)。

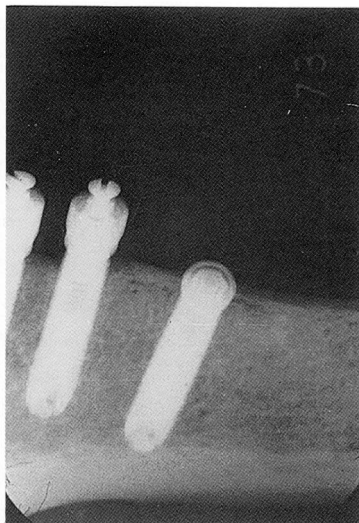


図4 初診時のX線写真(デンタル写真)。

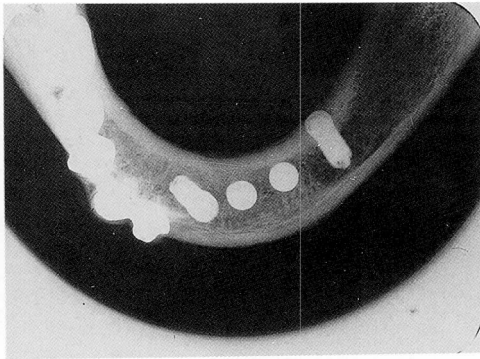


図5 初診時のX線写真(咬合型X線写真).

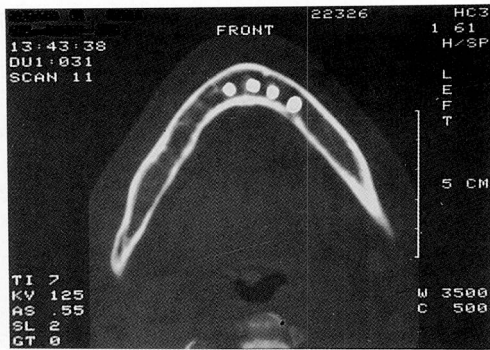


図6 初診時のX線写真(CT写真).

は下顎骨舌側面に平行に埋入されていることが認められた(図5)。またCT写真より、同フィクスチャー周囲の皮質骨及び海綿骨中に骨破壊を思わせるびまん性の低濃度領域が認められた(図6)。

### Ⅲ. 心理検査結果

CMI および TEG において、特に心理的に異常を認める所見はみられなかった。

#### 診断：

Ⅳ 相当部フィクスチャーがオトガイ孔あるいはオトガイ神経を圧迫している可能性、また一部の皮質骨を穿孔している可能性などが疑われた。

#### 治療および今後の治療方針：

当科にて、抗生物質および鎮痛剤の投与、口腔内洗浄処置および下顎型スタビライゼーションスプリントの装着などを行った。その結果、左側咬筋、側頭筋、胸鎖乳突筋などの圧痛はほぼ消失した。しかし、Ⅳ相当部頬側粘膜の圧痛、下唇部からオトガイ部にかけての知覚異常、散發的な自発痛などは残存した。今後、最遠心フィクスチャーの後方に2本のフィクスチャーを埋入し、それらの osseointegration を待った後、良好な経過を辿っている前方の3本のフィクス

チャーとともに固定性補綴物の支台として用い、上部構造物を完成させる予定である。その後、オトガイ神経移動術を行い、Ⅳ相当部フィクスチャーを除去することを計画している。

## 考 察

本症例では、十分な説明がないままになされたインフォームドコンセント、すなわち説明義務の不十分さと、十分な水準にない注意義務が厳守されていないことが問題点として挙げられる。金田<sup>1)</sup>によると、治療行為を始めるについては、医師、歯科医師に説明義務があり、自己決定権を有している患者の承諾が必要であるとされ、インプラント治療にあたっては、患者にインプラントに関する情報をできるだけ多く、かつ客観的に正確に説明し、患者が十分納得した段階で治療を始めるべきだと結論している。これらの情報とは、インプラント治療の利益と危険性に関するものと理解でき、具体的には、用いるインプラントの材料、手術方法、インプラント治療によりもたらされると予想される治療効果、インプラントの成功率、インプラントの失敗の可能性、予想される合併症とその場合の対策、インプラントに代わる治療の可能性、インプラントを適用しなかった場合に予想される結果などが挙げられよう。一方、患者側の視点でみると、著者らの以前のインプラント治療に関する有床義歯患者の意識調査<sup>3,4)</sup>の結果から明かなように、インプラント治療は実需な治療(ニーズ)でなく、欲求的な側面をもつ治療(ウオント)と解釈される。さらに、患者は治療によりもたらされる大きな効果を期待しており、これは斉藤<sup>5)</sup>の説明するボディイメージの喪失と回復からもよく理解できる。反面、患者側にはこれらを考える上での情報が適切に与えられておらず、希望しない理由の最も大きなものは手術に対する恐怖であり、同時に失敗についての知識がほとんどないことも示されている。これらのことから、歯科医療全般はもとより、とりわけインプラント治療においては、術前の十分なインフォームドコンセントが不可欠であるといえる。しかしながら、インフォームドコンセントを十分に行おうとする際、科学的な根拠が十分でないことも指摘できる。例えば、インプラント治療により予想される治療効果に関して、インプラント治療により咀嚼機能は天然歯と同様に回復でき、また精神的にも向上がみられるとされる<sup>6,7)</sup>が、よく計画された比較評価がないため、患者への適切な情報提供は困難な面がある。Akagawa ら<sup>8)</sup>はインプラント治療と従来の有床義歯による補綴治療効果との差異を筋電図学的研究から明らかにしたが、この分野での研究結果の蓄積は乏しく、

テクノロジーアセスメントの概念を用いる臨床評価が望まれるところである。

注意義務の側面から本症例を検討すると、インプラント治療の専門的実施が行われたか否かが鍵となる。専門的実施の検証には、術前の検査に始まり、適切なインプラントの選択と使用、正しい外科手術、正しい上部構造物の装着、定期検査などの各局面で適切な行為が行われていたかを検討することになる。本症例で使用された Brånemark implant は、長期的な臨床評価<sup>6,7,9)</sup>に裏付けされた科学的基礎をもつインプラントであり、その選択は正しいといえよう。最遠心のインプラントの埋入に関しては、解剖学的立場からは問題がないわけではなく、その他の局面のことは現在まで暫間補綴物の処置のみであることから考察はできない。さらに、術者の専門的実施とは、現在の医療水準を術者が維持していること、実施に際して術者はその知識と技術を最大限活用することとしても扱えられる。残念なことに、本症例では術者は初めてのインプラント手術であるにもかかわらず、このことを患者に告げておらず、説明義務の観点からも問題が残るし、さらに、治療を実施する前に十分な模型上でのトレーニングを重ねたか否かが問われる。加えて、最初に手がける症例であればリスクを回避するために、あえて4本目の最遠心のインプラントは埋入せず、オトガイ孔から離れた大白歯部に他のインプラントを埋入した方が良策であったように思える。2度目の手術後に生じた疼痛に関しては、1度目の手術の際にみられたかなり強い疼痛からオトガイ神経への接触が疑われるのに加えて、アバットメント連結時に使用された電気メスの先端が触れ、フィクスチャーと接触が疑われる神経組織に損傷を与えた結果と考えられる。この際、生じた疼痛に対する処置、さらに患者に対する対応などが患者には不誠実と写っていた。実際には歯科医師はこのような態度をとっていないと思われるが、治療者側としては、このような患者との意識のギャップを絶えず念頭におく必要があるのであろう。

本症例を説明義務と注意義務の観点から展望すると、これらの義務が必ずしも十分に履行されていたとは言えそうもなく、インプラント治療におけるインフォームドコンセントと、術者側の専門的実施のための知識の獲得および技術的訓練の必要性が強く示唆できる。これらがもし、十分になされないままにインプラント治療が進められるならば、患者に不安や不信感を与えるばかりか、術後にトラブルが発生した際、そ

の処理を複雑にする可能性がある。広く国民的視野からは、近い将来かなり普遍性をもつと予測されるインプラント治療が、このような歯科医側の義務の不履行のままなされるならば、本治療に対する国民的な合意と支援は決して得られないばかりか、その発展の大きな障壁となるにちがいない。

## 文 献

- 1) 金田英一：判例からみたインプラントの留意点；インプラントの基礎と臨床（関根 弘，津留宏道編）．デンタルダイヤモンド社，東京，294-297，1988.
- 2) Fallschüssel, G.K.H.: 歯科インプラントをめぐる法律的諸問題；歯科インプラントの理論と実際（津留宏道，赤川安正共訳）．クインテッセンス出版，東京，417-425，1988.
- 3) 良知義弘，石田榮作，高島忠彦，玉那覇哲，貝出泰範，富田秀伸，浮田直人，松本仁門，佐藤裕二，藤岡道治，赤川安正，津留宏道：有床義歯装着者のインプラント治療に関する意識調査．インプラント誌 8(8)，124-129，1987.
- 4) Akagawa, Y., Rachi, Y., Matsumoto, T. and Tsuru, H.: Attitudes of removable denture patients toward dental implants. *J. Prosthet. Dent.*, 60 (3), 362-364, 1988.
- 5) 齊藤稔正：補綴物の装着と患者の心理—特にインプラントの場合を中心に—．補綴臨床 19(1)，111-117，1986.
- 6) Haraldson, T. and Ingervall, B.: Muscle function during chewing and swallowing in patients with osseointegrated oral implant bridges. An electromyographic study. *Acta Odontol. Scand.*, 37, 207-216, 1979.
- 7) Brånemark, P-I., Hansson, B.O., Adell, R., Breine, U., Lindström, J., Hallén, O. and Ohman, A.: Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period, 1-132, Almqvist and Wiksell International, Stockholm, 1977.
- 8) Akagawa, Y., Okane, H., Kondo, N., Tsuga, K. and Tsuru, H.: Comparative evaluation of chewing function with removable partial denture and fixed prostheses supported by the single-crystal sapphire implant in the Kennedy class II partially edentulous mandible. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants*, 4, 205-210, 1989.
- 9) Adell, R., Lekholm, U., Rockler, B. and Brånemark, P-I.: A 15-year study of osseointegrated implants on the treatment of the edentulous jaw. *Int. J. Oral Surg.*, 10, 387-416, 1981.