



8020財団発第56号
令和2年10月12日

岡山大学大学院
インプラント再生補綴学分野
窪木 拓男 様

公益財団法人8020推進財団
理事長 堀 憲 郎



令和2年度8020公募研究課題の選考結果について(通知)

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

貴殿から申請されました研究課題は、本財団の調査研究委員会において厳正なる審査を実施し、第6回理事会にて下記のとおり採択されましたのでお知らせします。

つきましては、研究課題の研究の諾否について、改めて別添の承諾書にご記入のうえ、財団事務局までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

また、研究費の交付のため、別紙1を参照のうえ、研究費支払先調査票(別紙2)に所要事項をご記入いただき、承諾書と共に令和2年10月22日(木)までにご返送くださいますようお願いいたします。

なお、報告書等の提出については別紙をご参照のうえ、期日までにご提出をお願い申し上げます。

謹白

記

1. 研究課題: インプラント治療は高齢者の残存歯を守り QOL を高めるか?
2. 研究期間: 自: 令和2年4月1日 至: 令和3年3月31日
3. 研究費交付額: 金 65万円
4. 採択番号: 20-02-18

<別 添>

- ・承諾書
- ・別紙1 「研究費交付額等決定通知を受けた研究者の方へ」(今後の提出物等の手続きについて)
- ・別紙2 「研究費支払先調査票」
- ・別紙3 「研究報告書執筆要領」
- ・別紙4 「研究報告書『抄録』執筆要領」
- ・別紙5 「会計報告について(会計報告書)」

令和2年度8020公募研究報告書抄録（採択番号：20-02-18）

研究課題：インプラント治療は高齢者の残存歯を守り QOL を高めるか？

研究者名：黒崎陽子^{1, 2)}，大野 彩^{1, 2)}，三野卓哉³⁾，荒川 光⁴⁾，小山絵理²⁾，中川晋輔²⁾，Ha Thi Thu Nguyen⁵⁾，逢坂 卓²⁾，佐伯真未子²⁾，水口 一²⁾，大野充昭^{2, 5)}，前川賢治³⁾；口腔インプラント学会研究推進委員会：窪木拓男³⁾，會田英紀⁶⁾，澤瀬 隆⁷⁾，鮎川保則⁸⁾，秋山謙太郎²⁾，大島正充⁹⁾，佐藤祐二¹⁰⁾，佐藤洋平¹¹⁾，廣安一彦¹²⁾，山田陽一¹³⁾，阪本貴司¹⁴⁾，宮崎 隆^{10, 15)}

所属：¹⁾岡山大学病院 新医療研究開発センター，²⁾岡山大学病院 歯科・口腔インプラント科部門，³⁾岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 インプラント再生補綴学分野，⁴⁾岡山大学歯学部（臨床准教授），⁵⁾岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 分子医化学分野，⁶⁾北海道医療大学歯学部 高齢者・有病者歯科学分野，⁷⁾長崎大学 大学院医歯薬学総合研究科 口腔インプラント学分野，⁸⁾九州大学歯学研究院 インプラント・義歯補綴科，⁹⁾徳島大学大学院医歯薬学研究部 顎機能咬合再建学分野，¹⁰⁾昭和大学歯学部 高齢者歯科学講座，¹¹⁾鶴見大学歯学部 有床義歯補綴学講座，¹²⁾日本歯科大学新潟生命歯学部 口腔インプラント科，¹³⁾大阪歯科大学 口腔インプラント学講座，¹⁴⁾口腔インプラント学会（学術担当常務理事），¹⁵⁾口腔インプラント学会（理事長）

【目的】残存歯や補綴装置自体の予後に加えて，患者立脚型アウトカムの長期推移を明らかにすることは，臨床エビデンスに基づいた補綴歯科治療オプションの選択を可能とするために必須と思われる。本研究は，補綴歯科治療終了後長期経過した患者の残存歯や補綴装置の予後に加えて，口腔関連 Quality of Life (QOL) レベルを明らかにすることを目的に，過去にインプラント義歯 (IP)，ブリッジ (BR)，床義歯 (RPD) 治療の前後に口腔関連 QOL 評価を受けた患者の追跡調査を行い，6年経過後の口腔関連 QOL 評価を行った。

【方法】治療前後の口腔関連 QOL 評価を受けた欠損歯数が8歯以下の患者138名 (IP群/BR群/RPD群：78/37/23名)のうち，追跡調査に同意が得られたものに，口腔関連 QOL 質問票調査，口腔内診査ならびに後ろ向き診療録調査を行った。その結果，全てのデータが揃った解析対象は105名 (IP群/BR群/RPD群：58/27/20名，平均追跡期間6.1±1.2年)であった。まず，対象補綴装置の累積生存率を算出し，比較した (Kaplan-Meier 法，Log-rank 検定)。次に治療前後ならびに追跡調査時の口腔関連 QOL 得点の比較を治療法別に行った (Steel-Dwass 検定)。本研究は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科疫学研究倫理審査委員会の承認を得て行った (承認番号628)。

【結果】追跡調査時の対象補綴装置は，IP群では生存/非生存 (インプラント体脱落)：54/4名，BR群では生存/非生存 (除去，脱落，IP/RPDへ移行)：20/7名，RPD群では生存/非生存 (再製，使用なし，IPへ移行)：5/15名であった。また，6年累積生存率は，IP群：94.7%，BR群：77.4%，RPD群：33.3%で，IP群が他の2群に比べ有意に高かった (p=0.01)。追跡調査時の残存歯数は，IP群がRPD群に比較して有意に多かった。一方，追跡期間における抜歯の頻度や抜歯本数に各治療群間で有意な差は認められなかった。そして，IP群では治療前に比べて，治療後および追跡調査時の口腔関連 QOL 得点有意に高かった (p<0.01)。しかし他の2群では，いずれの口腔関連 QOL 得点にも有意差は認められなかった。

【結論】IP群では，補綴装置の6年累積生存率が他の2群と比べて有意に高く，治療後に改善した口腔関連 QOL を6年経過後も維持していることが明らかとなった。

研究課題：インプラント治療は高齢者の残存歯を守り QOL を高めるか？

研究者名：黒崎陽子^{1, 2)}，大野 彩^{1, 2)}，三野卓哉³⁾，荒川 光⁴⁾，小山絵理²⁾，中川晋輔²⁾，Ha Thi Thu Nguyen⁵⁾，逢坂 卓²⁾，佐伯真未子²⁾，水口 一²⁾，大野充昭^{2, 5)}，前川賢治³⁾；口腔インプラント学会研究推進委員会：窪木拓男³⁾，會田英紀⁶⁾，澤瀬 隆⁷⁾，鮎川保則⁸⁾，秋山謙太郎²⁾，大島正充⁹⁾，佐藤祐二¹⁰⁾，佐藤洋平¹¹⁾，廣安一彦¹²⁾，山田陽一¹³⁾，阪本貴司¹⁴⁾，宮崎 隆^{10, 15)}

所属：¹⁾岡山大学病院 新医療研究開発センター，²⁾岡山大学病院 歯科・口腔インプラント科部門，³⁾岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 インプラント再生補綴学分野，⁴⁾岡山大学歯学部（臨床准教授），⁵⁾岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 分子医化学分野，⁶⁾北海道医療大学歯学部 高齢者・有病者歯科学分野，⁷⁾長崎大学 大学院医歯薬学総合研究科 口腔インプラント学分野，⁸⁾九州大学歯学研究院 インプラント・義歯補綴科，⁹⁾徳島大学大学院医歯薬学研究部 顎機能咬合再建学分野，¹⁰⁾昭和大学歯学部 高齢者歯科学講座，¹¹⁾鶴見大学歯学部 有床義歯補綴学講座，¹²⁾日本歯科大学新潟生命歯学部 口腔インプラント科，¹³⁾大阪歯科大学 口腔インプラント学講座，¹⁴⁾口腔インプラント学会（学術担当常務理事），¹⁵⁾口腔インプラント学会（理事長）

1. 緒言

近年，補綴歯科治療の治療効果の評価に際しては，アウトカムとして口腔関連 Quality of Life(QOL)などの患者立脚型アウトカムを用いることが増えている¹⁻³⁾。なぜなら，患者が感じる咀嚼障害や審美障害などは，もともと主観的なものであり，治療法の選択には，その主観的な患者の問題点をどの程度解決できるかが大きな意味を持つからである。さらに，部分歯列欠損患者においては，欠損様式や治療オプションが多様であることから，欠損の位置や形態に応じた複数の治療オプションの治療効果を比較する必要がある。例えば，Nickenig ら（2008）は，部分歯列欠損に口腔インプラント治療を施した患者に，治療前後の口腔関連 QOL 評価を行い，治療後に口腔関連 QOL の改善がみられたことを報告している⁴⁾。また Kimura ら（2012）は，8 歯以下の少数歯欠損患者に口腔インプラント，固定性架工義歯（以下，ブリッジとする），可撤性部分床義歯（以下，床義歯とする）治療を受けた患者の治療前後の口腔関連 QOL 評価を行い，口腔インプラント群においてのみ，治療後に口腔関連 QOL の改善がみられたと報告している⁵⁾。

さらに，最近では治療前後の一時的な口腔関連 QOL 評価に加えて，時間的要素を加味した長期的な口腔関連 QOL 評価に注目が集まっている。Petricevic ら（2012）は，口腔インプラント治療またはブリッジ治療を受けた臼歯部部分歯列欠損患者を対象に，Oral Health Impact Profile (OHIP)-49

(Locker and Slade, 1993)⁶⁾を用いて、①治療前、②治療後3週間経過時、③治療後3年経過時における口腔関連 QOL 評価を実施している。その結果、いずれの治療群においても、治療前と比較して治療後3週間経過時の口腔関連 QOL が有意に改善し、3年経過時ではさらに改善が認められたという⁷⁾。また、口腔インプラント治療を受けた部分歯列欠損患者の治療後2年経過時の口腔関連 QOL に有意な改善がみられたといった報告⁸⁾や、口腔インプラント、ブリッジ、床義歯を装着した部分歯列欠損患者において、いずれの群においても治療前と比較して、装着後6ヶ月経過時の口腔関連 QOL は有意に改善したが、床義歯が装着された群ではその改善量が最も少なかったという報告がある⁹⁾。

しかし、これらの報告は、対象補綴装置の破損や再発性齶蝕などのトラブル、歯周状態の変化や他部位への新たな補綴歯科治療など、口腔関連 QOL に影響する可能性のある要因を併せて調査していないことから、観察期間中に生じる様々な口腔内の変化が治療後の QOL の変化にどのような影響を与えるかが明らかとなっていない。また、3年を超えた追跡期間を設定した報告はなく、より長期に経過した後の口腔関連 QOL の変化については、レスポンスシフト⁵⁾の存在を加味すると全く不明であると言わざるを得ない。

そこで本研究では、過去に補綴歯科治療前後の口腔関連 QOL 評価を行った少数歯欠損患者を対象に追跡調査を行い、口腔インプラント、ブリッジ、床義歯を用いて機能回復を図った患者の歯の残存状況の調査に加えて、装着後トラブルの発生状況、各補綴装置の生存率を比較すること、また治療後の口腔関連 QOL レベルが長期維持されているかを明らかにするために、治療法別に治療前後の口腔関連 QOL レベルを追跡調査時と比較すること、さらにはこの口腔関連 QOL レベルの維持状況の差には何が起因するかを明らかとした。

II. 方法

1. 研究対象

本研究は、2003年から2007年にかけてKimuraら(2012)が実施した治療前後の口腔関連 QOL 調査の患者サンプルを、再度約6年後に口腔内状態や口腔関連 QOL に関する追跡調査をしたものである。

Kimuraら(2012)の研究患者サンプル(138名、平均年齢61.4±11.8歳、男/女:39/99名)は、①現岡山大学病院歯科・口腔インプラント科部門において欠損補綴歯科治療を受け、第3大臼歯を除いた、連続歯列欠損歯数が4歯以下の片側遊離端欠損もしくは中間欠損患者、および合計歯列欠損歯数が8歯以下の両側遊離端欠損患者のうち、治療前後の口腔関連 QOL アンケートに回答したもの、②これらの患者の歯列欠損部に、2003年4月から2007年3月の間に、口腔インプラントにより支持された最終上部構造を装着した全患者(口腔インプラント群78名)、2005年1月から2007年3月の間に、ブリッジを装着した全患者(ブリッジ群37名)、および2005年1月から2007年3月の間に、床義歯を装着した全患者(床義歯群23名)である。なお、本患者サンプルには、同一口腔内に2種類以上の補綴装置を装着したものはなかった。

これらの患者に対し、口腔関連 QOL 調査を行った。すなわち、本研究の対象は、Kimuraら(2012)の研究対象であり、かつ文書もしくは電話にて今回の追跡調査に同意が得られた患者である。一方、除外基準は、①追跡調査時点で死亡していた患者(2名、男/女:0/2名)、②連絡不能であった患者(7

名, 平均年齢 62.3±9.4 歳, 男/女:1/6 名), ③口腔内診査と診療録内容に不一致が認められた患者 (4 名, 男/女:2/2 名) である。なお, 本研究は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科疫学研究倫理審査委員会の承認を受けて行った (承認番号 628)。

2. 追跡時の調査項目と調査方法

2013 年 3 月から 8 月に, 口腔関連 QOL アンケート調査および口腔内診査を対象全員に行った。口腔内診査は, 事前に十分な診査基準のキャリブレーションを行った現岡山大学病院歯科・口腔インプラント科部門所属の歯科医師 5 名が実施し, 歯式, 歯周精密検査, 対象補綴装置の前装破損や支台歯の再発性齲蝕といったトラブルの有無を記録した。その後, 対象の後ろ向き診療録調査を行った。観察期間は, 補綴装置装着日から追跡調査日までとした。

1) 口腔関連 QOL 評価

治療前後, 追跡調査時の口腔関連 QOL 評価には, 世界的に広く使われている OHIP-49⁹⁾ をもとに, 岡本ら (1999) が開発した歯の欠損によって生ずる口腔関連 QOL 変化を感度良く評価するアンケートを用いた¹⁰⁾。アンケートの最初には, 「ここ一週間の状態についておうかがいします」と前置きがあり, 患者が回答した時点より前 1 週間の口腔関連 QOL を測定する。このアンケートは十分な信頼性と妥当性が確認されており, 口腔機能に関する項目と精神心理に関する項目とから構成される。口腔機能に関する項目は, 咀嚼・疼痛, 発音, 審美性, 嚥下, 口腔清掃の 5 つのサブスケールから, 精神心理に関する項目は活動性と精神心理の 2 つのサブスケールから構成されている。各項目は, 5 段階のリッカートスケールで評価され, 「頻繁にあった」を 0 点, 「まったくなかった」を 4 点とし, 得点が高いほど QOL レベルが高いことを示す。本研究では口腔機能関連項目である 5 つのサブスケール, 16 問の総得点を口腔関連 QOL 得点とした。

2) 口腔内診査

① 追跡調査時の残存歯数

追跡調査時の残存歯数は, 歯冠を有する歯と残根歯を区別することなく, 智歯を除く口腔内に残存する歯の総数とした (0-28 本)。

② 追跡調査時の 4mm 以上の歯周ポケットの割合

頬舌側ともに近心, 中央, 遠心の 3 点, 1 歯につき計 6 点の測定を行う 6 点法で評価した。全ての測定点のうち, 4mm 以上の歯周ポケットの割合 (4mm 以上の歯周ポケットの数/追跡調査時の残存歯数×6) を算出した。

③ 追跡調査時の対象補綴装置のトラブル

口腔内の対象補綴装置を, 視診とデンタル X 線写真またはパノラマ X 線写真により確認し, 下記の所見を認めた場合にトラブルありと判断した。そして自由記述にて状態を記録した。

口腔インプラント群:インプラント上部構造前装部の破損, インプラント体周囲の歯肉退縮 (視診にてインプラント体のカラー部が露出している場合), 骨吸収 (上部構造装着時のレントゲン所見と比較して, 骨レベルが下がっているかどうかを, インプラント体のスレッド数で評価), 炎症の四兆候 (発赤・熱感・腫脹・疼痛) の有無, 周囲溝からの排膿の有無

ブリッジ群：補綴装置前装部の破損，支台歯の再発性齲蝕，ブリッジの脱離

床義歯群：義歯床の破損，クラスプの脱離・破損

3) 後ろ向き診療録調査

① 対象補綴装置の生存／非生存

口腔インプラント群においては，インプラント体のうち，1本でも脱落もしくは除去していた場合，その日をもって非生存と評価した。観察期間中に上部構造の脱離や前装部の破損が発生していても，口腔内にオリジナルの上部構造が装着されている場合には生存と評価した。

ブリッジ群においてはブリッジの除去や脱落，支台歯の抜歯という記載が診療録にあった日をもって，非生存と評価した。

床義歯群では，床義歯を再製していた場合は新義歯を装着した日をもって，また，診療録に「床義歯を使用していないこと」や「他の補綴歯科治療へ移行した」ことが記載されていた場合，その日をもって非生存と評価した。観察期間中に床義歯の修理があった場合でも，オリジナルな床義歯が継続して使用されている場合は生存と評価した。

② 観察期間中の抜歯の発生

補綴装置装着日から追跡調査日までの間に，新たに抜歯となった歯が口腔内に存在したかどうかを記録した。

③ 観察期間中の対象部位以外の追加補綴歯科治療

補綴装置装着日から追跡調査日までの間に，対象補綴装置以外の部分に，新たに欠損補綴歯科治療が行われたかどうかを記録した。

3. 統計解析

目的対象と解析対象間の基礎特性の差の検討は，平均値の差には対応のある t 検定，分布の差にはカイ二乗検定を用いた。治療法別の基礎特性の差の検討には，Steel-Dwass 検定およびカイ二乗検定を用いて比較した。対象補綴装置の累積生存率は Kaplan-Meier 法を用いて算出し，Log-rank 検定を用いて治療法別に比較した。治療法別の治療前後および追跡調査時の口腔関連 QOL 得点の比較には，Steel-Dwass 検定を用いた。そして，治療法別の口腔関連 QOL 変化量の差が，治療法の違いによるものかを明らかとするために，重回帰分析を行った。全ての解析は，観察期間中に生じた治療群の変更を加味せず，当初の治療群のままで解析を行った。口腔関連 QOL 変化量の多寡および正負を表すエフェクトサイズ (d) は，治療前または治療後口腔関連 QOL 得点と追跡時口腔関連 QOL 得点の平均の差を標準偏差で除して求めた $[d = (\text{平均追跡時口腔関連 QOL 得点} - \text{平均治療前/後口腔関連 QOL 得点}) / \text{治療前/後口腔関連 QOL 得点の標準偏差}]$ 。エフェクトサイズ (d) の評価は，Cohen の評価基準に従い， $0.2 < d < 0.5$ を小さい， $0.5 < d < 0.8$ を中等度， $d > 0.8$ を大きいとした¹¹⁾。解析には JMP および生存分析のみ SPSS を使用し，統計学的有意水準は 5%未満とした。

III. 結果

1. 解析対象

目的対象 138 名のうち、33 名（研究参加に同意が得られないもの 20 名、連絡不能なもの 7 名、すでに死亡していたもの 2 名、口腔内診査と診療録内容に不一致が認められたもの 4 名）を除外し、最終解析対象は 105 名（平均年齢 66.8 ± 10.8 歳、男/女：31/74 名、口腔インプラント/ブリッジ/床義歯群：58/27/20 名）、アンケート回収率は 76.1%であった。追跡調査時の平均年齢、性別、平均治療期間、平均治療歯数、平均治療前後口腔関連 QOL 得点、治療方法、治療部位のいずれの項目にも、有意差は認められなかった。また、解析対象の補綴装置装着日から追跡調査日までの平均期間は 6.1 ± 1.2 年であった。

性別、治療前後の口腔関連 QOL 総得点、観察期間中の抜歯発生の有無および抜歯本数、追跡調査時の 4mm 以上の歯周ポケットの割合には、3 群間で有意差は認められなかった。治療部位の口腔内での位置の割合は 3 群間で有意差を認め、口腔インプラント群、ブリッジ群、床義歯群の順に臼歯部歯列欠損の割合が低くなり、なかでも床義歯群では前歯部歯列欠損に治療を行ったものはなかった ($p < 0.01$)。治療歯数は、ブリッジ群 1.6 本、口腔インプラント群 2.6 本、床義歯群 4.8 本と、有意に床義歯群が多かった(口腔インプラント vs ブリッジ群： $p = 0.01$ ，口腔インプラント vs 床義歯群： $p < 0.01$ ，ブリッジ vs 床義歯群： $p < 0.01$)。治療期間は、口腔インプラント群がブリッジ群、床義歯群と比較して有意に長かった(口腔インプラント vs ブリッジ群： $p = 0.03$ ，口腔インプラント vs 床義歯群： $p < 0.01$)。追跡調査時の平均年齢は口腔インプラント群が床義歯群と比較して有意に若かった ($p < 0.05$)。治療後の平均観察期間は、口腔インプラント群がブリッジ群と比較して有意に長かった ($p < 0.01$)。

また、追跡調査時の平均残存歯数は口腔インプラント群が床義歯群と比較して有意に多かった ($p = 0.01$)。さらに、観察期間中の追加補綴歯科治療の有無は、3 群間で有意差を認め、ブリッジ群においては 74.0%が他部位に補綴歯科治療を受けていたのに対し、口腔インプラント群では 43.1%，床義歯群では 25.0%であった ($p < 0.01$)。

2. 対象補綴装置の 6 年累積生存率

対象補綴装置の 6 年累積生存率を比較した結果、口腔インプラント群は 94.7%であり、ブリッジ群 77.4%，床義歯群 33.3%と比較すると有意に高かった (口腔インプラント vs ブリッジ群： $p = 0.01$ ，口腔インプラント vs 床義歯群： $p < 0.01$)。さらに、ブリッジ群の 6 年累積生存率は、床義歯群と比較して有意に高かった ($p < 0.01$)。

口腔インプラント群では、インプラント体の除去が 4 名であった。ブリッジ群においては、再製が 4 名、口腔インプラント治療への移行が 1 名、床義歯治療への移行が 2 名であった。床義歯群では、再製が 7 名、口腔インプラント治療への移行が 4 名であった。また、床義歯を使用しなくなったものが 4 名存在した。

3. 追跡調査時の対象補綴装置のトラブル

口腔インプラント群では、追跡調査時点で補綴装置が生存していた 54 名中、42 名でトラブルは認められなかった。一方、2 名では前装部破損、3 名で歯肉退縮、7 名で炎症・排膿・骨吸収のいずれかを呈していた。ブリッジ群においては、対象補綴装置が生存していた 19 名のうち、1 名に再発性齲蝕

を認めたものの、18名では対象補綴装置は問題なく生存していた。床義歯群では、生存と評価された5名の対象補綴装置全てがトラブルなく生存していた。

4. 治療前後・追跡調査時の口腔関連 QOL 得点の比較

口腔インプラント群において、治療前に比べて治療直後および追跡調査時の口腔関連 QOL 得点有意に改善していた（治療前 vs 治療後： $p < 0.01$ ，治療前 vs 追跡調査時： $p < 0.01$ ）。一方、ブリッジ群、床義歯群においてはいずれの調査時の口腔関連 QOL 得点にも有意差は認めなかった。

5. 口腔関連 QOL 得点の変化量に関連する因子の検討

本研究では、3群間で対象患者の年齢に有意差が存在する。また、観察期間中に新たな抜歯が発生し、追加の補綴歯科治療も実施されるなど、口腔内の変化が生じている。そのため、これらが交絡因子となり、口腔インプラント群に認められた口腔関連 QOL 得点の有意な改善が、治療法の違いによるものかどうか明らかでない。そこで、従属変数を口腔関連 QOL 得点の変化量（追跡時口腔関連 QOL 得点-治療前口腔関連 QOL 得点）、独立変数を治療方法の違いとし、追跡調査時の年齢、追跡調査時の残存歯数、追跡調査時の 4mm 以上の歯周ポケット割合、観察期間中の追加補綴歯科治療の有無、性別で調整した重回帰分析を行った。その結果、「治療方法の違い」のみが独立して有意な因子として同定された（ $p = 0.049$ ）。

6. 口腔関連 QOL 得点の変化量のエフェクトサイズ

治療法別に治療前口腔関連 QOL 得点と追跡時口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズを算出すると、口腔インプラント群は 0.67 と中等度であったのに対し、ブリッジ群は 0.18、床義歯群は 0.42 と小さかった。同様に、治療後口腔関連 QOL 得点と追跡時口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズを算出すると、口腔インプラント群は 0.21、ブリッジ群は 0.02、床義歯群は 0.43 といずれも小さかった。

IV. 考察

本研究は、少数歯欠損患者の治療終了後平均 6 年経過時の口腔関連 QOL レベルを測定し、治療法別に治療前後の口腔関連 QOL レベルと比較、評価したものである。

その結果、口腔インプラント群においては治療前と比較して治療後、追跡調査時の口腔関連 QOL 得点有意に高く、口腔インプラント治療によって改善した QOL を平均 6.1 年経過後も維持できる可能性が高いことが示唆された。しかし、本研究においては、基礎特性のうち治療部位、治療歯数、追跡調査時の年齢、治療後の観察期間に治療法間で有意差が存在した。また、観察期間中に新たな抜歯が発生し、調査対象部位以外に追加補綴歯科治療が行われるなど、口腔内に変化が生じていた。従って、ベースライン時の基礎特性の違いや長期経過に伴う口腔内の変化が、追跡調査時の口腔関連 QOL に影響した可能性は否定出来ない。実際、Gerritsen ら（2010）による歯の喪失と口腔関連 QOL との関連に関するシステマティックレビューでは、欠損歯数が多いほど口腔関連 QOL の低下が大きいことが示されて

いる¹²⁾。また、Ngら(2006)は歯周病が重度なほど、口腔関連 QOL が有意に低下することを報告している¹³⁾。

そこで本研究では、得られた結果に対する上記要因の影響の有無を明らかとするために、これらの交絡因子で調整した多変量解析を実施した。その結果、治療前と追跡時の口腔関連 QOL の差に「治療法の違い」が独立して関連している可能性を実際に明らかにした。これは、少数歯欠損患者の口腔関連 QOL に関する臨床エビデンスが不足している中で、新たな知見をもたらしたと言える。ただし、交絡因子として検討できていない要因があることは考慮する必要がある。過去の報告では、年間のメンテナンス回数が多い人ほど口腔関連 QOL は高いと言われている²⁾。本研究においては、治療終了後に一旦メンテナンスが実施されても、その後、新たに生じたトラブルによって再治療が開始され、またメンテナンスに戻るといったケースが多く存在した。そのため、観察期間中のメンテナンス実施状況を、一律の基準をもって評価し、解析に含めることは困難であった。今後は、追跡間隔を短くすることによって、メンテナンスの評価を明確にすることが必要であろう。

加えて、治療法別の対象者数に隔たりがあったことが、統計解析結果に影響した可能性も考えられた。特にブリッジ群と床義歯群のサンプルサイズが小さいことによる β エラーの可能性は否定できない。そのため、治療別に治療前と追跡時および治療後と追跡時の口腔関連 QOL 変化量のエフェクトサイズを算出した。その結果、治療前と追跡時の口腔関連 QOL 変化量のエフェクトサイズは、口腔インプラント群が中等度であったのに対し、ブリッジ群、床義歯群では小さく、サンプルサイズに依らず、口腔インプラント群の口腔関連 QOL 変化量が他の2群と比べて大きい可能性が示された。一方で、治療後と追跡時の口腔関連 QOL 変化量のエフェクトサイズは、口腔インプラント群は0.21、ブリッジ群は0.02、床義歯群は0.44と、Cohenの評価基準に基づくといずれも小さかった¹¹⁾。これは、治療後と追跡時で同程度の口腔関連 QOL が維持されていることを示している。しかし、床義歯群のエフェクトサイズは比較的大きく、統計学的有意差はないものの、臨床的には観察期間中に変化が生じていた可能性が考えられる。実際に、対象補綴装置の生存/非生存の調査では、床義歯群に口腔インプラント治療への移行が4名、床義歯使用せず無処置となったものが4名含まれていた。本研究では、割り付け遵守の解析を行ったため、これらの変化が大きいと思われる対象も床義歯群として解析に含まれており、結果に影響した可能性がある。

また、床義歯群では追跡調査時点で生存しているものにトラブルはみられなかったことも考慮する必要がある。これは、床義歯は修理や調整を行いやすく、口腔内の変化に柔軟に対応できるという臨床的利点によると考えられる。

長期的な QOL 測定においては、病態変化がないにもかかわらず、時間経過や生体の適応能力により QOL レベルが変動するレスポンスシフトを加味する必要があると言われている¹⁴⁾。そして、少数歯欠損を有する補綴歯科治療患者にも治療前後でレスポンスシフトが生じることは既に明らかとなっている⁵⁾。6年という長期経過の間に、レスポンスシフトがどのように生じ、どのように口腔関連 QOL に影響するかは非常に興味深い。しかし、実際には長期経過中に口腔内に様々な変化が生じており、患者は治療前を振り返ろうとしても、治療前がどのタイミングであったかを思い出せない可能性が高かった。それゆえ、回顧評価法を用いたレスポンスシフトの測定は非常に難しかった。歯科分野では、他の臓器

や疾患と異なり歯が多数存在すること、齶蝕や歯周病、粘膜疾患など様々な疾患が発生することから、長期追跡調査においては、病態変化のない状態を維持すること自体が難しいと考えられた。がん患者を対象とし、回顧評価法として治療終了後のレスポンスシフト評価を行った研究においても、経過期間は数ヶ月が最長であり¹⁵⁻¹⁷⁾、年単位でのレスポンスシフト評価は困難であると言わざるをえない。

さらに、本研究のような8歯以下の少数歯欠損患者は、多数歯歯列欠損患者と比較すると治療前のQOL低下量が少なく¹²⁾、天井効果の影響を受けている可能性もある。

本研究は、治療後6年間の補綴装置の予後を含めて、口腔関連QOLの長期変化を報告した初めての研究である。しかし、本研究は治療終了後の一時点のみの追跡結果であることから、経過期間中に生じたトラブルによる口腔関連QOL変化は評価できていない。今後は、治療後に継続して口腔関連QOLを測定する前向き研究を行い、その経時的な変化を明らかにすることが望まれる。

V. 結語

過去に補綴歯科治療前後で口腔関連QOL評価を行った少数歯欠損患者を対象に追跡調査を行った。その結果、以下の結果を得た。

1. 口腔インプラント群の補綴装置6年累積生存率(94.7%)は、ブリッジ群(77.4%)、床義歯群(33.3%)と比べて有意に高いことが明らかとなった。追跡調査時の残存歯数については、有意に口腔インプラント群が床義歯群に比較して多かった。一方、今回の追跡期間における抜歯の頻度や抜歯本数に各治療群間で差があるとは言えなかった。
2. 口腔インプラント群では、治療により有意に改善した口腔関連QOLレベルが、平均6.1年経過後の追跡調査時においても変化なく、継続維持されていることが示唆された。一方、ブリッジ群、床義歯群では、治療による口腔関連QOLレベルの変化が有意でなかったことに加え、治療直後のQOLレベルが平均6.1年後の追跡調査時と比較しても有意に変化したということはなかった。
3. 本研究で観察された治療前と平均6.1年経過後の口腔関連QOLの差には、治療法の違い、すなわち口腔インプラント治療の特殊性が独立して関連していることが示唆された。

VI. 付記

本研究内容は、以下の論文に公表されている。図表等は、本論文を参考にして頂きたい。

Kurosaki Y, Kimura-Ono A, Mino T, Arakawa H, Koyama E, Nakagawa S, Nguyen HTT, Osaka S, Saeki M, Minakuchi H, Ono M, Maekawa K, Kuboki T. Six-year follow-up assessment of prosthesis survival and oral health-related quality of life in individuals with partial edentulism treated with three types of prosthodontic rehabilitation. *J Prosthodont Res.* 2020 Dec 4. doi: 10.2186/jpr.JPR_D_20_00095. Epub ahead of print. PMID: 33281174.

VII. 参考文献

- 1) Locker, D., Allen, F.: What do measures of 'oral health-related quality of life' measure. *Community Dent. Oral Epidemiol.*, **35**, 401-411, 2007.
- 2) Naito, T.: Assessment of oral health related QOL-Significance and summary of baseline survey. *J. Health Care Dent.*, **8**, 51-60, 2006.
- 3) Allen, P. F.: Assessment of oral health related quality of life.: *Health Qual. Life Outcomes*, **8**, 1-40, 2003.

- 4) Nickenig, H. J., Wichmann, M., Andreas, S. K., Eitner, S.: Oral health-related quality of life in partially edentulous patients: Assessments before and after implant therapy. *J. Craniomaxillofac. Surg.*, **36**, 477-480, 2008.
- 5) Kimura, A., Arakawa, H., Noda, K., Yamazaki, S., Hara, E. S., Mino, T., Matsuka, Y., Mulligan, R., Kuboki, T.: Response shift in oral health-related quality of life measurement in patients with partial edentulism. *J. Oral Rehabil.*, **39**, 44-54, 2012.
- 6) Locker, D., Slade, G.: Oral health and the quality of life: The Oral health Impact Profile. *J. Can. Dent. Assoc.*, **59**, 830-833, 1993.
- 7) Petricevic, N., Celebic, A., Rener-Sitar, K.: A 3-year longitudinal study of quality-of-life outcomes of elderly patients with implant- and tooth-supported fixed partial dentures in posterior dental regions. *Gerodontology*, **29**, 956-963, 2012.
- 8) Bramanti, E., Maticena, G., Cecchetti, F., Arcuri, C., Cicciù, M.: Oral health-related quality of life in partially edentulous patients before and after implant therapy: a 2-year longitudinal study. *Oral Implantol (Rome)*, **6**, 37-42, 2013.
- 9) Swelem, A. A., Gurevich, K. G., Fabrikant, E. G., Hassan, M. H., Aqou, S.: Oral health-related quality of life in partially edentulous patients treated with removable, fixed, fixed-removable, and implant-supported prostheses. *Int. J. Prosthodont.*, **27**, 338-347, 2014.
- 10) 岡本壯一郎, 鈴木秀典, 完山 学, 荒川 光, 園山 亘, 窪木拓男, 山下 敦.: 欠損歯列を有する患者に対する QOL 評価質問表の信頼性・妥当性の検討. *補綴誌*, **43**, 698-705, 1999.
- 11) Cohen, J.: *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. Lawrence Erlbaum Associates, Hillsdale., pp1-567, 1988.
- 12) Gerritsen, A. E., Allen, P. F., Witter, D. J., Bronkhorst, E. M., Creugers, N. H.: Tooth loss and oral health-related quality of life: a systematic review and meta-analysis. *Health Qual. Life Outcomes*, **8**, 126, 2010.
- 13) Ng, S. K., Leung, W. K.: Oral health-related quality of life and periodontal status. *Community Dent. Oral Epidemiol.*, **34**, 114-122, 2006.
- 14) Sprangers, M. A., Schwartz, C. E.: Integrating response shift into health-related quality of life research: a theoretical model. *Soc. Sci. Med.*, **48**, 1507-1515, 1999.
- 15) Korfage, I. J., de Koning, H. J., Essink-Bot, M. L.: Response shift due to diagnosis and primary treatment of localized prostate cancer: a then-test and a vignette study. *Qual. Life Res.*, **16**, 1627-1634, 2007.
- 16) Kvam, A. K., Wisløff, F., Fayers, P. M.: Minimal important differences and response shift in health-related quality of life; a longitudinal study in patients with multiple myeloma. *Health Qual. Life Outcomes*, **8**, 79, 2010.
- 17) Hamidou, Z., Dabakuyo, T. S., Bonnetain, F.: Impact of response shift on longitudinal quality-of-life assessment in cancer clinical trials. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.*, **11**, 549-559, 2011.

会計報告について

(会計報告書)

研究者名	黒崎陽子, 大野 彩, 三野卓哉, 荒川 光, 小山絵理, 中川晋輔, Ha Thi Thu Nguyen, 逢坂 卓, 佐伯真未子, 水口 一, 大野充昭, 前川賢治; 口腔インプラント学会研究推進委員会: 窪木拓男, 會田英紀, 澤瀬 隆, 鮎川保則, 秋山謙太郎, 大島正充, 佐藤祐二, 佐藤洋平, 廣安一彦, 山田陽一, 宮崎 隆.	
研究課題の名称	インプラント治療は高齢者の残存歯を守り QOL を高めるか?	
財団からの研究交付額	金 65 万円	
研究助成額における諸経費		
科目	支出額 (円)	内訳
消耗品費	175,800	Windows パーソナルコンピューター
消耗品費	29,480	ポータブル SSD (1TB)
消耗品費	350,900	統計解析ソフト (SPSS)
計	556,180	

○科目は、謝礼、旅費、通信運搬費、消耗品費、印刷代、研究材料費、会議費、使用料及び賃借料、資料購入費等、支出した科目を区分して記載してください。