

機関番号：12602

研究種目：基盤研究（A）

研究期間：2008～2010

課題番号：20249077

研究課題名（和文） 短縮歯列への補綴介入に関するマルチセンター・リサーチ

研究課題名（英文） A multi-center study on prosthetic rehabilitation for Shortened Dental Arch

研究代表者

五十嵐 順正（IGARASHI YOSHIMASA）

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授

研究者番号：20107303

研究成果の概要（和文）：

臼歯部遊離端欠損（短縮歯列）への補綴治療効果を明らかにすることを目的とし、7施設において短縮歯列に対して経過観察、または部分床義歯またはインプラント義歯による補綴治療が口腔関連 QoL と咀嚼能力に及ぼす影響を検討した。その結果、欠損歯数の増加に伴い、口腔関連 QoL と咀嚼能力が低下するが、補綴治療により向上が認められ、短縮歯列に対する補綴治療の有用性が示唆された。

研究成果の概要（英文）：

The aim of this study was to investigate efficacy of prosthetic rehabilitation for shortened dental arch. Oral health-related quality of life and masticatory function were evaluated in patients with shortened dental arch before and after prosthetic treatments and in patients without treatment. Oral health-related quality of life and masticatory function were impaired with increase of missing posterior teeth, and they were improved after prosthetic treatment, suggesting that prosthetic rehabilitation for shortened dental arch is effective.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	10,900,000	3,270,000	14,170,000
2009年度	9,300,000	2,790,000	12,090,000
2010年度	6,000,000	1,800,000	7,800,000
年度			
年度			
総計	26,200,000	7,860,000	34,060,000

研究分野：歯科補綴学

科研費の分科・細目：歯学・補綴系理工学

キーワード：短縮歯列，部分床義歯，インプラント義歯，マルチセンター・リサーチ

1. 研究開始当初の背景

歯の欠損を全て補綴し 28 歯の歯列に回復することは、伝統的に補綴治療のゴールとされてきた。これに対し、1980 年代初頭に、臼歯部の遊離端欠損には補綴介入を行わず短縮歯列(Shortened Dental Arch: SDA)を治療のゴールとするコンセプトを、オランダの Käyser が発表した。その後、オランダとタ

ンザニアでの横断・縦断研究、スウェーデン、ドイツ・オランダ、トルコでの前向き介入研究、イギリス、ドイツ、デンマークでのランダム化比較研究など臨床データが多数蓄積され、現在、SDA コンセプトは欧州で広く支持されている。一方、本邦においては、1997 年にケース・コントロール研究が報告されるに留まっていた。日本補綴歯科学会は、SDA コ

ンセプトの適用と限界についてのシンポジウムを 2003 年に開催し、日本における臨床研究の必要性を提言した。これを受けて、2006 年に多施設共同横断研究が実施され、臼歯部咬合支持の喪失と口腔関連 QoL の低下が関連することが明らかになった。しかしながら、「日本の患者で SDA への補綴介入は妥当なのか？」という臨床的・クエスチョンに対する科学的根拠は不十分であった。

2. 研究の目的

短縮歯列への補綴介入の妥当性を検討するために、歯列の短縮が口腔関連 QoL と咀嚼能力に及ぼす影響と補綴治療によりどの程度回復するのか明らかにすることを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 研究デザイン

本研究の研究デザインは、非ランダムに割り付けを行った多施設共同・前向き介入研究である。臨床判断により、短縮歯列患者を表 1 に示す 3 グループに分け、ベースライン、経過観察／補綴治療終了後に患者立脚型指標（口腔関連 QoL, 食品摂取状況アンケートによる主観的咀嚼能力）と客観的機能指標（試験用グミゼリーを用いた咀嚼能力）を評価した。

表 1. グループ分類

①補綴介入なし（経過観察グループ）：
補綴介入を行わず経過観察する

補綴介入あり

②RPD グループ：

可撤性部分床義歯による治療を予定

③インプラントグループ：

インプラント支台固定性義歯による治療を予定

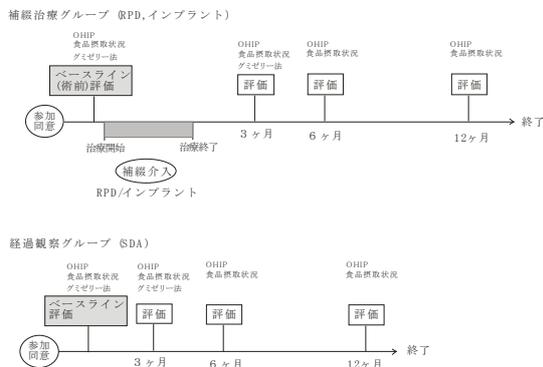


図 2. 研究のタイムライン

(2) 被験者

2009 年 2 月～2009 年 11 月の期間に 7 施設

（東京医科歯科大学、東北大学、昭和大学、大阪大学、岡山大学、広島大学、九州大学）において、臼歯部遊離端欠損患者を対象として連続サンプリングを行い、表 2 と表 3 に示す含包基準に適合した患者を本研究の被験者とした。被験者には研究の趣旨と方法について口頭と書面で説明を行い、研究への参加について書面にて同意を得た。全ての施設でそれぞれ学内倫理審査委員会の承認を受けた。

表 2. 取り込み基準

- (a) 臼歯部咬合支持数 1～8 喪失 (OU 喪失数 2-12) の短縮歯列患者
- (b) 遊離端欠損部以外は天然歯あるいは固定性義歯にて補綴されている
- (c) 臼歯部欠損を 1 ヶ月以上放置

オクルーザルユニット (OU)：上下顎小白歯の咬合を 1, 大白歯の咬合を 2 とした時の左右の合計数

表 3. 除外基準

- (a) C3, C4・残存歯ならびにその歯周組織に急性症状を呈する
- (b) 顎関節に疼痛を有する
- (c) 最後臼歯がポンティックの延長ブリッジ
- (d) 最後臼歯がインプラント
- (e) 延長ブリッジで治療する予定
- (f) 可撤性義歯が装着されている

3) 口腔関連 QoL の評価

口腔関連 QoL は OHIP-J (Yamazaki et al, J Oral Rehabil 2007) により評価した。OHIP-J は口腔に関する困り事に関する 49 項目の質問から成る英語版 OHIP に日本人特有の 5 つの困りごとを追加した 54 項目から成る自己記入式アンケートである。OHIP-J は 7 つのサブスケール（機能の制限, 痛み, 心理的不快感, 身体的障害, 心理的障害, 社会的障害, ハンディキャップ）からなる。それぞれの質問項目に対して被験者は、過去 1 ヶ月における経験の頻度を“全くない=0”から“良くある=4”までの 5 つの評価のいずれかを選択する。54 質問項目の各々の点を合計し、最小値 0 点, 最大値 216 点で、値が大きいほど口腔関連 QoL が低いことを表す。本研究では国際的な指標である 49 項目の合計点 (OHIP-J 49 合計点) を口腔関連 QoL の評価値として用いた。

(4) 咀嚼能力の評価

① 主観的咀嚼能力

20 品目について、問題なく噛める場合をスコア 1、それ以外の場合をスコア 0 とし、合計スコアを算出した。20 スコアを満点とし、合計スコアの%を主観的咀嚼能力値とした(Baba et al, BMC Oral Health 2009)。

② 客観的咀嚼能力

グミゼリーを試験試料とした咀嚼能力試験により客観的咀嚼能力を評価した(Ikebe et al, Prosthodont Res Pract 2005)。試験用グミゼリー (UHA 味覚糖) 1 個を右側または左側で 20 ストローク咀嚼させた。食片を水道水にて 30 秒間水洗した後、蒸留水 (35 °C, 15 ml) 中で 20 秒間攪拌し、グミゼリー片からグルコースを溶出させた。溶出グルコースの濃度を血糖値測定器で計測した。1 回の練習の後に、データ採得用に 3 回の試験を行い、平均値を算出し、客観的咀嚼能力とした。

(5) 統計解析

χ^2 検定, Fisher's exact test, 一元配置分散分析と Tukey 多重比較, ロジスティック回帰分析を用いた。有意水準は 0.05 とし、統計ソフトは SPSS 日本語版 ver. 17.0 を用いた。

4. 研究成果

(1) 被験者の参加状況

178 名の患者で研究への参加同意が得られ、145 名 (平均年齢 63.4 歳, 男性割合 26%) にベースライン評価を行った。OU 喪失数に対する被験者数の分布を図 3 に示す。各グループの割合は、経過観察が 41%(n=59), RPD が 42%(n=61), インプラントが 17%(n=25)であった。

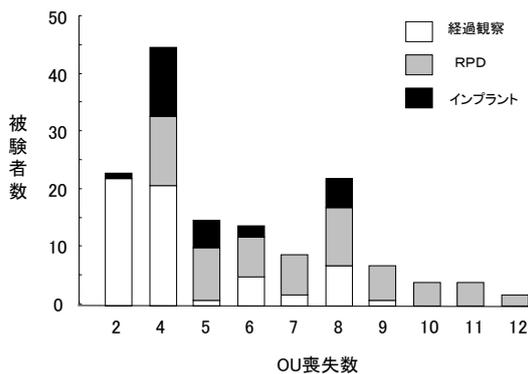


図 3. 各グループ被験者数の分布

(2) 経過観察/補綴介入グループの性状

各グループの性別, 平均年齢, OU 喪失数, 短縮歯列の放置期間, 咀嚼の不具合の有無, 最終学歴, RPD 使用経験の有無を表 4 に示す。

表 4. 各グループの性状

	経過観察 グループ	RPD グループ	インプラント グループ
被験者数	59	61	25
性別:男性割合 (%)	27.1	18.0	44.0
平均年齢(標準偏差)	64.0 (11.7)	65.0 (9.1)	58.2 (10.2)
平均 OU 喪失数(標準偏差)	4.1 (2.1)	7.0 (2.4)	5.1 (1.7)
放置期間:12ヶ月以上の割合(%)	72.7	39.0	36.0
咀嚼不具合ありの割合(%)	27.1	73.3	48.0
最終学歴:大卒以上の割合(%)	37.2	33.9	40.9
RPD使用経験ありの割合(%)	34.5	42.6	40.0

① 性別と平均年齢

インプラントグループは、経過観察グループと RPD グループと比べての男性割合が有意に高く (P=0.044), 平均年齢が有意に低かった (P=0.022)。

② OU 喪失数

RPD グループの平均 OU 喪失数は、経過観察グループとインプラントグループよりも有意に多かった (P<0.001)。

③ 短縮歯列の放置期間

過去 12 ヶ月以上短縮歯列を放置している割合は、RPD グループとインプラントグループに比べて、経過観察グループが有意に高かった (P=0.002)。

④ 咀嚼の不具合

欠損により咀嚼に不具合がある割合は、RPD グループが経過観察グループとインプラントグループよりも有意に高かった (P<0.001)。

⑤ 最終学歴

大学卒業以上の割合について、グループ間に有意差は認められなかった (P=0.12)。

⑥ RPD 使用経験

RPD 使用経験の有無について、グループ間に有意差は認められなかった (P=0.66)。

(3) 短縮歯列のサブタイプと治療介入

歯列短縮の状態により、表 5 に示す 3 つに分類し、各タイプでの補綴介入の予定の有無を分析した。その結果、タイプ I では 3% (RPD: 0%, インプラント: 3%), タイプ II では 58% (RPD: 34%, インプラント: 24%), タイプ III では 93% (RPD: 76%, インプラント: 17%) が補綴介入を選択した (P<0.001)。

(4) 補綴介入に関与する因子

補綴介入の予定の有無を従属変数, 性別, 年齢, OU 喪失数, 咀嚼不具合の有無を独立変数としてロジスティック回帰分析を行った。全被験者を対象とした解析の結果, OU 喪失数が多く, 咀嚼に不具合があることが補綴介入を選択する有意な因子であった (表 6)。

表 5. 短縮歯列のサブタイプ

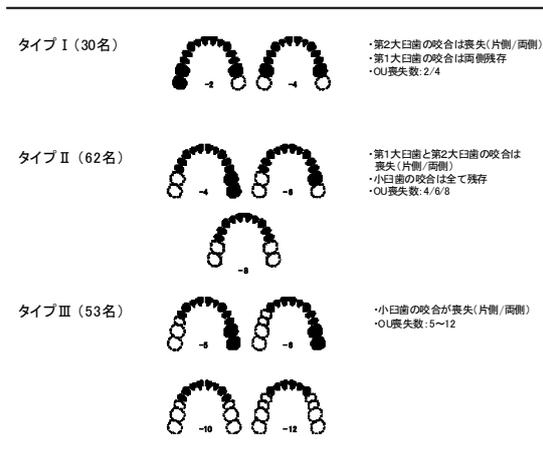


表 6. ロジスティック回帰分析の結果 (全被験者)

独立変数	回帰係数	標準誤差	オッズ比	P
年齢	-0.038	0.020	0.963	0.058
性別(男性:0, 女性:1)	-0.632	0.487	0.531	0.194
OU 喪失数	0.516	0.110	1.675	<0.001
咀嚼不具合(なし:0, あり:1)	1.651	0.435	5.213	<0.001
定数	-0.254	1.260	0.776	0.840

次に、短縮歯列タイプ II (第 1 大臼歯と第 2 大臼歯の咬合が喪失) の被験者を対象として解析した結果、咀嚼の不具合が有意な因子であった。

表 7. ロジスティック回帰分析の結果 (短縮歯列タイプ II)

独立変数	回帰係数	標準誤差	オッズ比	P
年齢	-0.041	0.027	0.960	0.124
性別(男性:0, 女性:1)	-0.210	0.656	0.810	0.748
OU 喪失数	-0.017	0.177	0.983	0.923
咀嚼不具合(なし:0, あり:1)	1.442	0.577	4.231	0.012
定数	2.451	1.803	11.601	0.174

以上の結果から、オクルーザルユニット喪失数と咀嚼の不具合の有無が、短縮歯列への補綴介入に関与する。第 1 大臼歯の咬合支持の喪失が、補綴介入を選択する key factor である。第 1 大臼歯まで咬合支持を喪失した短縮歯列では、咀嚼の不具合の有無が、補綴介入に対して重要であることが明らかになった。

(5) 歯列の短縮が口腔関連 QoL と咀嚼能力に及ぼす影響

歯列が短縮する、すなわち OU 喪失数が多くなると、口腔関連 QoL, 主観的咀嚼能力, 客観的咀嚼能力が低下した (表 8~10)。

表 8. 口腔関連 QoL と OU 喪失数との関連についての回帰分析の結果

	B	SE	StdB	t 値	P
(定数)	15.73	12.7		1.24	0.218
OU 喪失数	2.07	0.8	0.212	2.55	0.012
性別	7.37	4.6	0.132	1.60	0.113
年齢	0.08	0.2	0.033	0.41	0.686

Adjusted R²=0.057, P=0.011

表 9. 主観的咀嚼能力と OU 喪失数との関連についての回帰分析の結果

	B	SE	StdB	t 値	P
(定数)	110.34	9.9		11.11	<0.001
OU 喪失数	-2.66	0.6	-0.329	-4.19	<0.001
性別	-7.02	3.6	-0.152	-1.94	0.054
年齢	-0.22	0.1	-0.116	-1.50	0.136

Adjusted R²=0.157, P<0.001

表 10. 客観的咀嚼能力と OU 喪失数との関連についての回帰分析の結果

	B	SE	StdB	t 値	P
(定数)	110.34	9.9		11.11	<0.001
OU 喪失数	-2.66	0.6	-0.329	-4.19	<0.001
性別	-7.02	3.6	-0.152	-1.94	0.054
年齢	-0.22	0.1	-0.116	-1.50	0.136

Adjusted R²=0.212, P<0.001

(6) 経過観察/治療後評価の参加状況

最終的には 168 名でベースライン評価を行い、その内の 112 名 (67%) で術後 3 ヶ月のフォローアップ評価を行った。90 名 (54%) で 6 ヶ月, 80 名 (48%) で 12 ヶ月のフォローアップ評価を行った。

(7) 治療効果

① 口腔関連 QoL

経過観察グループとインプラントグループでは、術前と術後 (3 ヶ月) で OHIP 合計得点に差は認められなかったが、RPD グループでは OHIP 合計得点は有意に低下 (QoL は向上) した (P<0.01)。(図 4)

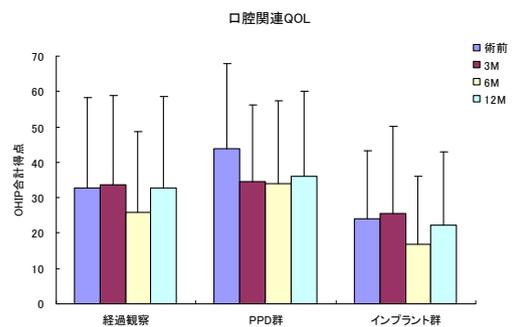


図 4. 各グループの口腔関連 QOL

② 主観的咀嚼能力

経過観察グループ, 治療グループ共に術前と術後 (3 ヶ月) で主観的咀嚼能力スコアに有意差は認められなかった (図 5)。

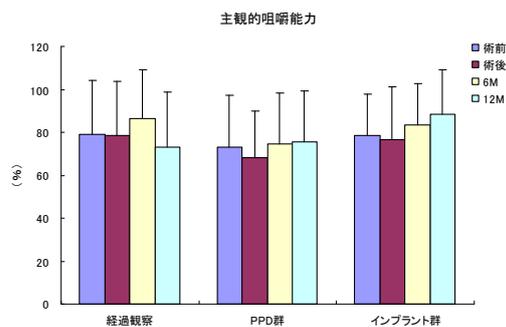


図5. 各グループの主観的咀嚼能力

③客観的咀嚼能力

経過観察グループとインプラントグループでは、術前と術後（3ヶ月）でグルコース濃度に差は認められなかったが、RPDグループでは有意にグルコース濃度が増加（咀嚼能力が向上）した(P<0.01) (図6)。

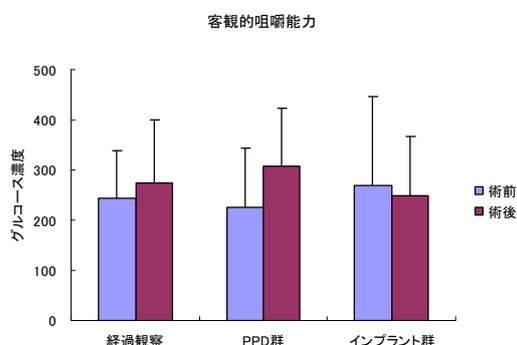


図6. 各グループの客観的咀嚼能力

(8) 得られた成果の国内外における位置づけとインパクト

本研究の結果から、短縮歯列に対して可撤性義歯で補綴することにより、口腔関連 QoL と客観的咀嚼能力が向上することが示唆された。これまでに、同種の研究結果は、欧州で既に示されているが、本邦ならびにアジア諸国では初めてのものである。一方、短縮歯列に対するインプラント義歯の治療効果について国内外での報告はなされていない。本研究の結果からはインプラント義歯の有効性は示されなかった。これはインプラント治療を選択した患者の口腔関連 QoL と咀嚼能力が術前に高いレベルにあったことが原因かもしれない。しかし、今回フォローアップできたインプラント義歯の症例数が少なかったため、明確な結論は出せない。上記の点を踏まえて、本研究の成果は補綴臨床にインパクトを与えるものと言える。

(9) 今後の展望

本研究では、経過観察と可撤性義歯・インプラントグループへの割り付けは、主として患者の希望により行った。そのため、治療の

選択に際し、患者の社会・経済的因子や担当歯科医師の意見なども影響していると考えられる。今後はこれらの因子がどの程度治療の選択と治療効果に影響を及ぼしているかを研究する必要がある。本研究での治療効果の指標として、口腔関連 QoL と咀嚼能力を評価した。これらは治療効果として重要なものであるが、今後は、費用対効果についても検討が必要である。一方、フォローアップ期間は1年であったが、重要な指標である最後歯と補綴装置の残存率を追跡するためには、5年間程度のフォローアップ期間が必要である。本研究では全国7大学の施設が参加したが、事前に予定した被験者数の半分程度にとどまり、さらに1年という短期間にもかかわらず、約半数の被験者が研究からドロップアウトとなった。今後は、大規模多施設研究におけるマネジメントが重要であろう。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 (計2件)

Fueki K, Igarashi Y, Maeda Y, Baba K, Koyano K, Akagawa Y, Sasaki K, Kuboki T, Kasugai S, Neal R Garrett. Factors related to prosthetic restoration in patients with shortened dental arches: a multicentre study. J Oral Rehabil Published online: 20 NOV 2010, DOI: 10.1111/j.1365-2842.2010.02183.x

K. Fueki, E. Yoshida, Y. Igarashi. A systematic review of prosthetic restoration in patients with shortened dental arches. Japanese Dental Science Review (Accepted for publication)

〔学会発表〕 (計3件)

五十嵐順正, 笹木賢治, 吉田英子, 前田芳信, 池邊一典, 馬場一美, 塚崎弘明, 古谷野 潔, 荻野 洋一郎, 赤川安正, 是竹克紀, 佐々木 啓一, 小山重人, 窪木拓男, 荒川 光, 春日井 昇平, 近藤尚知, 黒田真司. 短縮歯列への補綴介入に関する多施設共同研究 - 研究の概要と補綴介入に関する因子 -. 日本補綴歯科学会 第119回学術大会2010年, 6月12-13日, 東京

笹木賢治, 五十嵐順正, 吉田英子, 前田芳信, 池邊一典, 馬場一美, 塚崎弘明, 古谷野 潔, 荻野 洋一郎, 赤川安正, 是竹克紀, 佐々木 啓一, 小山重人, 窪木拓男, 荒川 光, 春日井 昇平, 近藤尚知, 黒田真司. 短縮歯列への補綴介入に関する多施設共同研究 - ベースラインの患者立脚型アウトカム -. 日本補綴歯科学会 第119回学術大会2010年, 6月12-13日, 東京

吉田英子, 笹木賢治, 岡野耕太, 杉浦健純,

五十嵐順正. 短縮歯列患者における咬合支持の喪失が咀嚼粉碎・混合能力に及ぼす影響. 日本咀嚼学会 第21回学術大会, 2010年, 10月2-3日, 東京

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

○出願状況(計0件)

○取得状況(計0件)

〔その他〕なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

五十嵐 順正 (IGARASHI YOSHINASA)

東京医科歯科大学・医歯学総合研究科・教授
研究者番号: 20107303

(2) 研究分担者

佐々木 啓一 (SASAKI KEIICHI)

東北大学・歯学研究科(研究院)・教授
研究者番号: 30178644

古谷野 潔 (KOYANO KIYOSHI)

九州大学・歯学研究科(研究院)・教授
研究者番号: 50195872

窪木 拓男 (KUBOKI TAKUO)

岡山大学・医歯(薬)学総合研究科・教授
研究者番号: 00225195

前田 芳信 (MAEDA YOSHINOBU)

大阪大学・歯学研究科(研究院)・教授
研究者番号: 10144510

馬場 一美 (BABA KAZUYOSHI)

昭和大学・歯学部・教授
研究者番号: 80251536

赤川 安正 (AKAGAWA YASUMASA)

広島大学・医歯(薬)学総合研究科
研究者番号: 00127599

春日井 昇平 (KASUGAI SHOUHEI)

東京医科歯科大学・医歯学総合研究科・教授
研究者番号: 70161049

笛木 賢治 (FUEKI KENJI)

東京医科歯科大学・医歯学総合研究科・講師
研究者番号: 30334436

(3) 連携研究者

小山 重人 (KOYAMA SHIGETO)

東北大学・歯学研究科(研究院)・准教授
研究者番号: 10225089

塚崎 弘明 (TUKASAKI HIROAKI)

昭和大学・歯学部・講師
研究者番号: 30236848

池邊 一典 (IKEBE KAZUNORI)

大阪大学・歯学研究科(研究院)・講師
研究者番号: 70273696

荻野 洋一郎 (OGINO YOUICHIROU)

九州大学・歯学研究科(研究院)・助教
研究者番号: 50380431

是竹 克紀 (KORETAKE KATSUNORI)

広島大学・医歯(薬)学総合研究科・助教
研究者番号: 50346508

吉田 英子 (YOSHIDA EIKO)

東京医科歯科大学・医歯学総合研究科・助教
研究者番号: 80451920

近藤 尚知 (KONDO HISATOMO)

岩手医科大学・歯学部・准教授
研究者番号: 70343150

黒田 真司 (KURODA SHINJI)

東京医科歯科大学・医歯学総合研究科・助教
研究者番号: 50323689

(4) 研究協力者

UCLA: Neal R Garrett

東京医科歯科大学: 青 藍一郎, 大井田 督仁, 酒井 良幸, 藤木 健吾, 岡野 耕大, 庄井 和人, 高市 敦士, 杉浦 健純

昭和大学: 井上 美智子, 佐藤 有加, 石澤由起子, 吉田 晴奈, 山藤 千紗子

大阪大学: 栢山 智博

広島大学: 森田 晃司

岡山大学: 木村 彩, 磯兼 衣里

九州大学: 山田 昭人, 山根 晃一

東北大学: 横山 政宣

UHA 味覚糖株式会社