

機関番号：12602

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2008～2010

課題番号：20592257

研究課題名（和文） 全部床義歯補綴の難易度・補綴効果・予後を左右する要因の解析と予測

研究課題名（英文） Analysis and forecast about factors which affect difficulty, efficacy and outcome of complete denture treatment

研究代表者

平野 滋三 (HIRANO SHIGEZOU)

東京医科歯科大学・歯学部・非常勤講師

研究者番号：10262205

研究成果の概要（和文）：全部床義歯補綴の難易度、補綴効果、予後を左右すると考えられる要因を解析するために181人の無歯顎患者のデータ収集を行った。術前術後の治療効果を適切に判定するための評価項目として、全部床義歯に関するアンケートと無歯顎患者の口腔関連 QOL アンケート(OHIP-EDENT 日本語版)を製作しその信頼性と妥当性を検討した。統計的に精度が高くかつ臨床的に意義のある解析を実施するための基盤を構築することができた。

研究成果の概要（英文）：181 Edentulous patients' data were collected to analyze the factor thought to affect difficulty, efficacy and outcome of complete denture treatment. Validity and Reliability of the questionnaire concerning complete denture and OHIP-EDENT Japanese version was evaluated. These questionnaires were appropriate to the assessment of the outcome of the prosthodontic treatment. The base for accurate statistic and clinical significant analysis was constructed.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	2,400,000	720,000	3,120,000
2009年度	500,000	150,000	650,000
2010年度	800,000	240,000	1,040,000
年度			
年度			
総計	3,700,000	1,110,000	4,810,000

研究分野：補綴系歯学

科研費の分科・細目：歯学・補綴系歯学

キーワード：全部床義歯・補綴効果・予後・難易度・調査票・QOL

## 1. 研究開始当初の背景

無歯顎患者の発生率は低下してきている。これは、歯科の発展によるもので喜ぶべきことである。しかし、高齢者の寿命が延長したため無歯顎患者の絶対数は減少しておらず、今後数十年間はそのままもしくは増加するとの予測もなされている。従来から、高齢者の義歯装着が全身健康、栄養摂取状況に及ぼす影響は大きいことが指摘されてきた。特に、欠損歯数の多い高齢者における義歯非装着が全身健康に及ぼす影響は大きい。無歯顎で

義歯未装着であった患者は、残存歯20本以上の有歯顎患者に比して身体的健康状態10.3倍、精神的健康度3.1倍悪化しており、健康悪化に対する高いリスク要因となっていたとの報告もある。また、わが国では、特別擁護老人ホームにおける義歯必要患者の義歯装着率は50%以下であるとの報告がある。高齢者が適切に義歯治療を受けていない要因はさまざまであり、認知症などによるコンプライアンスの低下や、ADL低下による通院困難が挙げられるとされる。一方、全身状

態よりも口腔機能の衰えや義歯不適合が義歯非装着に関わる大きな要因であるとの報告もある。義歯非装着には、要介護状態になる前の義歯のクオリティが影響しているとの指摘もある。いずれにしても、要介護になる前に適切な全部床義歯治療を受けることが、健康の維持増進に有効であるといえる。全部床義歯は、維持安定を被圧縮性に富む顎堤粘膜に負うために、その条件によって難易度が大きく変化する。さらに、上下顎堤間の大きな空間のなかに人工歯排列位置や研磨面形態、床縁の位置が設定されるため、義歯の形態は各患者間および術者間で非常にバリエーションの大きいものとなり、それらが義歯治療の予後に関わってくる。それに加え、無歯顎患者には高齢患者が多いことから、高度の顎堤吸収、口腔乾燥や認知症などの義歯受容能力に係る局所的または全身的状态のばらつきも大きい。このように全部床義歯補綴の難易度、補綴効果、予後を左右する要因は多様で、それぞれの要因の変動幅も大きい。全部床義歯補綴については多くの研究が蓄積されてきたが、比較的少ない被験者を対象に限定された要因のみを扱ったものが多い。

## 2. 研究の目的

全部床義歯補綴の難易度、補綴効果、予後を現実的に左右すると考えられる要因は、患者の局所的小および全身的状态のみならず、義歯使用歴、咬合、唾液量、性格などや、旧義歯の状態、さらには術者の経験年数とスキル、信頼関係など、非常に多岐にわたると考えられる。本研究では、これらの多数の要因を整理して相互関係を明確にすることを目的とする。多くの項目を要因として統計的に扱うためには、被験者数も多数必要となる。今回の研究では、本学学生実習および義歯外来における全部床義歯患者を対象として大量のデータを取得する。既存の研究においては、要因とアウトカムの評価方法がまちまちで、比較しにくいものも多い。特に主観的評価において、信頼性と妥当性のあるアウトカム評価法がなくては、真の治療結果に差異があっても検出できず臨床にフィードバックすることもできない。単純に満足度を尋ねるのではなく、患者の希望や義歯治療の構成要素にまで踏み込んだ調査、あるいは口腔関連 QOL を評価することで、今まで得られなかった知見が得られる可能性は高い。そのため、必要に応じて妥当性のある評価方法の検討から開始していく。全部床義歯補綴治療の治療開始から予後までの全貌を見渡し、効果と予後を定量的に予測できる手法を確立することが最終目的である。

## 3. 研究の方法

### (1) 妥当性および信頼性のある主観的評価法の検討

無歯顎患者の主訴の把握と義歯治療への詳細な満足度の評価を行うために、患者が義歯について日常的に訴える項目をもとに義歯に関する 39 項目から構成される義歯に関するアンケートを製作し、因子構造の検討、短縮化、信頼性の検討を行った。また、すでに国際的に広く用いられている無歯顎者評価に特化した 19 項目から構成される QOL アンケート (OHIP-EDENT) の日本語版を製作し、信頼性と妥当性の検討を行った。

### (2) データ収集

被験者は平成 20 年度から平成 22 年度までに実施する学生臨床実習の患者および全部床義歯補綴学分野に所属する歯科医師が担当する無歯顎患者とした。

義歯製作前に以下の項目について診査した。

#### A. 口腔内診査

無歯顎顎堤の形態、粘膜の性状、フラビーガムの有無、唾液分泌量、口蓋隆起・下顎隆起の有無、顎関節症状、Oral dyskinesia の有無、義歯使用経験

#### B. 旧義歯装着患者の評価

1. 義歯の評価：義歯材料、義歯外形、咬合高径、顎位の設定、人工歯排列位置などを評価した。
2. 主観的調査：義歯に関するアンケート、摂食可能食品アンケートおよび口腔関連 QOL アンケート。
3. 咀嚼能力測定：当講座でロツテと共同開発した咀嚼力判定ガムを用いた。義歯装着状態で、ガムを 100 回咀嚼させ、色彩色差計を用いて測色した。CIE-LAB 標色系による  $L^*a^*b^*$  の値を記録した。
4. 咬合力・咬合接触面積の測定：義歯装着状態でデンタルプレスケールを 3 秒間咬合させ、オクルーザーにて解析した。最大咬合力および咬合接触面積を記録した。

#### C. 新義歯装着患者の評価

新義歯装着し調整終了後に、B と同様の項目について評価を行った。さらに、新義歯製作開始から装着までの治療回数と、装着から調整終了までの調整回数を記録した。

## 4. 研究成果

### (1)

#### ①義歯に関するアンケートの製作

患者の旧義歯に対する 39 項目のアンケート結果に対する探索的因子分析により、16 項のアンケート項目を除外した後、因子分析を行い、6 因子構造を妥当とした。6 つの共通因子は、アンケート項目から、“義歯の機能”、“審美性及び社会性”、“下顎義歯の適合”、“義歯への期待”、“上顎義歯の適合”、“義歯の重要度”と解釈した。Kaiser-Meyer-Olkin による標準妥当性の測度は 0.842 となり妥当性のある分析と考えられた。因子分析によって得られた 23 項目に、義歯への満足度の項目を追加した 24 項目からなる簡略化されたアンケートを作成した。6 因子で構成されたアンケートの尺度別の ICC の平均値は、「義歯の機能」：0.729、「下顎義歯」：0.740「上顎義歯」：0.576、「審美性及び社会性」：0.728「義歯の重要度」：0.625、「義歯への期待」：0.356 であった。また、追加した質問項目である義歯の満足度に関するアンケートの ICC は 0.870 であった。

「義歯の機能」「下顎義歯」「審美性及び社会性」および「義歯の満足度」に関しては、比較的良好的な安定性が認められた。一方、「義歯への期待」では安定性が低いことが明らかとなり、新義歯の製作過程により影響を受けることが示唆された。今後、これらの項目のアウトカムへの寄与を解釈するにあたり注意が必要なが示唆された。患者にとっての義歯の重要度や義歯への期待度が義歯治療に及ぼす影響については、臨床的にその重要性を感じることは多いことに比してまだ学術的な報告は十分にない。義歯治療についてはエビデンスレベルの高いランダム化比較研究はごく少数しか発表されていないが、それらの研究においても、主観的評価としてはおおまかな満足度のみが尺度となっている。患者が義歯に対して抱く感情を緻密にもれなくすくいとすることで、既存の研究結果よりも踏み込んだ知見が得られる可能性は高いと考えられる。

#### ②QOL アンケート (OHIP-EDENT) の日本語版の製作

被験者 116 名の平均年齢は 74.7 歳であった。無歯顎患者が対象なことから、有歯顎者を対象にした OHIP に関する先行研究と比較して高い年齢分布になったと考えられた。内部一貫性を示す  $\alpha$  係数は 0.60-0.94 で総スコアおよびすべての下位尺度において高い値を示した。比較的低い値を示した下位尺度は構成する項目数が少ないためと考えられた。再テスト法の結果、欠損値のない回収率は 84% であった。再現性を示す ICC は 0.72-0.85 で総スコアおよびすべての下位尺度において高い値を示した。また、義歯への自己評価との相関係数は -0.61 で有意な負の相関が認められたことから、義歯への満足

度と口腔関連 QOL に関連があるとの仮説のもとでの併存的妥当性が確認された。治療行為の質を患者の QOL 向上への貢献の程度で評価するのは、医学全体の大きな流れとなっている。今回製作した OHIP-EDENT は、無歯顎患者の特性に合わせたアンケートであり、治療プロトコル間の比較にも有効なことが報告されている。項目数も少なく、要介護を含む無歯顎患者に良好に適応すると思われた。特に我が国においては、保険制度のために診療費が桁違いなことから、インプラント治療と全部床義歯治療の比較を単純に満足度のみで行った場合にバイアスが介入する可能性が考えられる。治療が日常生活に及ぼした影響を尋ねるアンケートを利用することで、治療期間や治療費によるバイアスを排除した治療効果の検討が行える可能性があることから、日本語版のアンケートの製作には大きな意義があると考えられた。

#### (2)

研究期間内に、181 名の上下無歯顎患者のデータを収集した。被験者平均年齢は  $74.8 \pm 8.7$  歳であった。新義歯装着後の調整回数は  $6.2 \pm 2.7$  回であった。しかし、実際の臨床現場においては、調整回数は歯科医師と患者の時間の都合や経過観察期間設定の個人差による部分が大きく、必ずしも治療のアウトカムとして適切とは考えられなかった。調整回数を従属変数とした統計的解析も試みたが、いずれを因子とした分析も低い決定係数を示した。また、20 項目の摂食可能食品アンケートによる術前術後の比較も、統計的有意差を示さなかった。摂取食品の選択は、補綴物のクオリティよりも経済状況により影響を受けるとの報告もあり、治療効果の定量的評価に用いるには不十分と考えられた。一方で、術前術後の変化を検出するのに有効だと考えられた項目は、咬合接触面積、咬合力、口腔関連 QOL アンケート、義歯に関するアンケート、顎位の安定、顎堤形態などであった。

以上の研究から、義歯治療のアウトカムに影響を与える要因を精密に検討する基盤を構築することができた。今後継続してデータを蓄積し精度の高い統計処理を行う予定である。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 0 件)

[学会発表] (計 3 件)

(1)OHIP-EDENT 日本語版の信頼性と妥当性の検討:佐藤佑介, 飼馬祥頼, 金澤 学, 山賀栄次郎, 平野滋三, 水口俊介:日本義歯ケア学会第3回学術大会, 岩手, 2011年1月.

(2)無歯顎患者の義歯に関するアンケートの信頼性の検証について:飼馬祥頼, 佐藤佑介, 金澤 学, 平野滋三, 東聡伸, 駒ヶ嶺友梨子, 片瀬洋, 越智恵, 濱洋介, 村田真理絵, 山賀栄次郎, 水口俊介:日本咀嚼学会第20回記念学術大会, 福岡, 2009年10月

(3)義歯に関するアンケートとその簡略化について:飼馬祥頼, 佐藤佑介, 金澤 学, 平野滋三, 水口俊介:平成20年度日本補綴歯科学会東京支部総会・関東支部総会・合同学術大会, 東京, 2008年10月.

## 6. 研究組織

### (1)研究代表者

平野 滋三 (HIRANO SHIGEZOU)  
東京医科歯科大学歯学部非常勤講師  
研究者番号:10262205

### (2)研究分担者

水口 俊介 (MINAKUCHI SYUNSUKE)  
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:30219688

飼馬 祥頼 (KAIBA YOSHINORI)  
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科助教  
研究者番号:30401326

金澤 学 (KANAZAWA MANABU)  
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科助教  
研究者番号:80431922

佐藤佑介 (SATO YUSUKE)  
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科助教  
研究者番号:10451957

