様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　３ 年　 ５ 月　 ６ 日現在

機関番号：３２６２２
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2017～2020
課題番号：１７Ｋ１１７６３

研究課題名（和文）多数歯欠損患者に対するIARPD治療プロトコールの確立

研究課題名（英文）Establishing a treatment protocol of implant-assisted removable partial dentures for patients with multiple missing teeth

研究代表者
横山　紗和子（Yokoyama, Sawako）

昭和大学・歯学部・兼任講師

研究者番号：１０４３１９２５

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,500,000円

研究成果の概要（和文）：患者（可撤性義歯装着者，可撤性インプラント義歯装着者，固定性インプラント義歯装着者）から，口腔関連QOLの指標となるOHIP-J (Oral Health Impact Profile 日本語版)，臨床的アウトカムとなる臨床データの収集を行なった．可撤性義歯装着者における義歯新製希望は，潜在変数である『良好な口腔健康状態』に－0.154，『低い義歯のクオリティ』に0.503影響を受けることが示唆された．更に，可撤性インプラント義歯装着者では，固定性インプラント義歯装着者に匹敵する口腔関連QOLを示すことが示された．しかし，咀嚼に関連する項目では，固定性の方が優れることが明らかになった．

研究成果の学術的意義や社会的意義
様々な義歯装着者の調査結果より，義歯製作をするかどうかという意思決定は，義歯のクオリティよりも口腔健康状態に大きく影響を受けること，また，可撤性インプラント義歯でも，固定性インプラント義歯に匹敵する口腔関連QOLが得られますが，咀嚼機能の点では固定性が優れることが明らかになりました．義歯制作にあたっては口腔健康状態の適切な評価を行う必要があること，また，咀嚼機能の大幅な改善を望む方には固定性インプラント義歯の適用が望まれるものの，可撤性インプラント義歯でも遜色ない結果が得られることから，その適用範囲は従来想定されていたよりも広いと考えられます．

研究成果の概要（英文）：The OHIP-J (Oral Health Impact Profile Japanese version) as a measure of oral health-related quality of life and clinical data were collected from patients with removable dentures, removable implant prostheses, or fixed implant prostheses. The results indicated that the latent variables "good oral health" and "low denture quality" affected the willingness to replace denture among the removable denture wearers by -0.154 and 0.503, respectively. Furthermore, patients with removable implant prostheses showed a comparable score of oral-related quality of life to those with fixed implant prostheses. However, the fixed implant prostheses were superior in the items related to mastication.

研究分野：インプラント歯科学

キーワード：可撤性インプラント義歯　Implant-assisted RPDs　IARPD　インプラント

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

１．研究開始当初の背景

(1) 超高齢社会の日本における補綴学的現状とフレイルとの関連性

急速に超高齢社会が進行し続ける日本において，高齢者の口腔機能の改善と医療費の抑制の問題には枚挙に遑がない．2011 年の歯科疾患実態調査によれば，残存歯数は増加傾向にあるものの 65 歳以上の高齢者の 50%近くが可撤性義歯を使用しており，さらに 65～70 歳までは両側で咬合接触を有する者が約 70%いる一方，70 歳以上では半数以上が両側での咬合接触を喪失している．咬合支持の喪失とともに咀嚼機能の低下が生じることは，栄養状態の悪化を招き，いわゆる"フレイル（Frailty）"，加齢に伴う機能低下状態に陥ることは想像に難くない．

(2) 咬合支持域喪失の問題とインプラント治療

歯科治療においては炎症と力のコントロールが治療予後を左右する要であり，咬合支持域の喪失は義歯安定不良を招く．特に Eichner C1 はすれ違い咬合と言われ，可撤性義歯によりでき得る最良の補綴治療を行っても沈下は抑制不能で短期間でトラブルが頻発し，残存歯への力学的負荷の増大のみならず，欠損部の顎堤吸収が加速度的に進行して，咀嚼機能と患者 QOL は著しく悪化する．近年のインプラント歯科学の発展により普及した固定性のボーンアンカードブリッジによる咬合支持域の回復は，すれ違い咬合患者に対しても高い治療効果が得られるが，その経済的コスト・患者の高度顎堤吸収・侵襲の大きさのため，我が国では全ての患者に受け入れられる訳ではない．

(3) Implant-Assisted Removable Partial Denture(IARPD) 可撤性インプラント義歯による治療の背景

近年，義歯床下にインプラントを埋入する Implant Overdenture のコンセプトを基盤として，部分床義歯(RPD)の欠損部に少数のインプラントを埋入し，低侵襲かつ低コストに中間欠損化する Implant-Assisted Removable Partial Denture(IARPD)が報告され (Grossmann. 2009., Halterman. 1999., Ohkubo. 2008)，最近では部分床義歯補綴学の成書 Stewart's Clinical Removable Prosthodontics (4th ed. 2008)，McCracken's Removable Partial Prosthodontics (12th ed. 2011) においても紹介された．しかしながら，IARPD 研究の殆どは下顎遊離端欠損を対象にしており，埋入位置のプロトコールも RPD の設計プロトコールや有限要素法に基づき左右シンメトリカルな支台の配置が理論的に提案されているが，臨床的検証はなされていない (Kaufmann. 2009., Cunha. 2008., Matsudate. 2016)．また，IARPD の義歯設計やアタッチメントの選択についても遊離端欠損の有限要素モデルでの検証に留まる（Shahmiri. 2014. Gharehchahi. 2013., ELsyad. 2015）．一方で，遊離端欠損での IARPD インプラント生存率は 95～100%と高く，術前と比較して口腔関連 QOL の向上と咀嚼能力の改善が報告されている(Gonçalves. 2014., Wismeijer. 2013., Gates. 2014., Campos. 2015.)．

IARPD のような可撤性インプラント義歯は低侵襲で費用対効果の高い治療法であり，今後のニーズ拡大が考えられるが，すれ違い咬合など咬合支持域が減少した補綴的難度の高い症例を含めた臨床研究は国内外において皆無である．咬合支持域と関連づけた可撤性インプラント義歯の治療プロトコールの確立と，咀嚼機能改善による高齢者のフレイル防止は我々歯科医師に課せられた急務であり，研究代表者は本研究を着想するに至った．

２．研究の目的

本研究では，咬合支持域が減少した義歯装着患者に対しての可撤性インプラント義歯治療プロトコールの確立を目指し，臨床的アウトカム，患者立脚型アウトカムと，可撤性義歯との関連性についての調査を行うこと，さらに，可撤性インプラント義歯治療の介入に伴う患者立脚型アウトカムの調査を行って，可撤性インプラント義歯の臨床的有用性を明らかにすることを目的とした．

３．研究の方法

(1) 可撤性義歯装着者の後ろ向き研究

昭和大学歯科病院補綴歯科において，可撤性義歯の治療を希望し来院した義歯装着者を対象として調査を行なった．取り込み基準は，20 歳以上であること，本人から研究への参加同意が得られること，自己記入式質問票の回答が可能であること，１か月以上可撤性義歯を使用していることとした．除外基準は，義歯由来ではない痛みがあること，急性症状を有すること，固定性インプラント補綴装置による治療を希望していること，ASA 分類III度以上の全身疾患があることとした．これらを満たした 171 名のうち，所定の検査・質問票回答を実施した 153 名（平均年齢 67.8±9.2 歳，女性／男性比率＝1.5）のデータを用いた．（昭和大学歯学部倫理審査委員会 承認番号 #2007−29）

これらの患者に対して，まず，臨床的アウトカムを調査した．次に，患者立脚型アウトカムの調査を行なった．健康関連 QOL のパラメータとなる SF-36v2 (36-item Short-Form Health Survey version 2)の PCS（身体的健康 サマリースコア），MCS（精神的健康 サマリースコア）を調査した．口腔関連 QOL のパラメータとしては OHIP（Oral Health Impact Profile）を調査した．さらに，審美性と義歯の安定について，100mm VAS (Visual Analog Scale)を用いて調査した．それらとは別に，術者評価アウトカムの調査を行い，歯科医師による義歯の評価として，審美性と義歯の安

定に関する 100mm VAS での評価と，義歯の問題点の有無を調査した．ここで，患者には，治療の選択肢を提示して，可撤性義歯の新製を希望するか否かを調査した．

これらのデータをもとに，ソフトウェア IBM SPSS Amos 26.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA)を用いて共分散構造分析を実施し，口腔健康状態と義歯のクオリティに関連する因子の相互関連性について探索的解析を行なった．

(2) 可撤性インプラント義歯の介入に伴う患者立脚型アウトカムへの影響

昭和大学歯科病院補綴歯科において，可撤性インプラント義歯治療が行われた患者を対象として患者立脚型アウトカムの調査を行った．取り込み基準は，下顎に可撤性インプラント義歯治療を行い，上顎に可撤性インプラント義歯もしくは全部床義歯を装着していることとし，除外基準は，その他の歯科治療を必要として来院した患者，急性症状を有する患者，自己記入式質問票への回答が困難である患者とした．さらに，比較対象として，固定性インプラント補綴治療が行われた患者を対象として同様の調査を実施した．（昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会：DH2016-024）

研究参加への同意が得られた可撤性インプラント義歯患者 36 名（平均年齢 77.0±5.5 歳，女性／男性比率＝1.77）および固定性インプラント義歯患者 36 名（平均年齢 68.0±6.1 歳，女性／男性比率＝0.80）に対して，口腔関連 QOL の患者立脚型アウトカムとして，Oral Health Impact Profile (OHIP)の調査を行った．OHIP サマリースコアおよび４つのディメンジョンのスコア（口腔機能，0～40; 痛み，0～28; 審美性，0～24; 心理社会的影響，0～72）を算出した．さらに，年齢・上部構造装着期間・性別・術前の補綴装置の種類の４因子について交絡因子と考え，共変量として選択し，傾向スコアマッチングを行なった．その後，比較検討を行なった．

４．研究成果

(1) 可撤性義歯装着者の後ろ向き研究

治療の選択肢を示した後，81 名の患者が可撤性義歯の新製を希望した．全ての患者のうち，上下顎無歯顎患者（全部床義歯装着者）の割合は 9.2%であった．平均欠損歯数は 15.6±7.7 歯であった．口腔内診査の結果，61 名の患者の義歯には明らかな問題が見出されなかったものの，そのうち，14 名（23.0%）が義歯新製を希望した．一方で，義歯に問題があると考えられた 92 名の患者のうち，25 名（27.2%）は義歯の新製を希望しなかった．

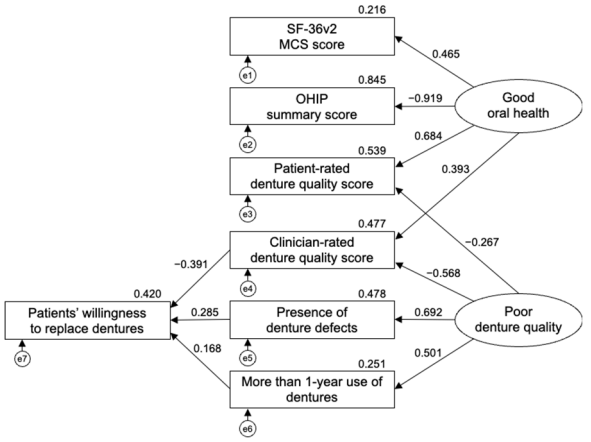

図 共分散構造分析にて得られたパス図

共分散構造解析の結果，最初の仮設モデルは棄却されたため，変更指標を参照しながらモデルの改変を行なった．その結果，臨床的見地からも納得できる右図のようなパス図が最終モデルとして見出された．このパス図の適合度指標は，CMIN(カイ二乗値) = 10.090, df(自由度) = 10, *P*(CMIN) = 0.433, CMIN/df = 1.009, CFI (comparative fit index) = 1.000, TLI (Tucker-Lewis index) = 0.999, SRMR (standardized root mean square residual) = 0.421, RMSEA (root mean square error of approximation) = 0.008 (90% 信頼区間: 0.000-0.088), AIC (Akaike's information criterion) = 46.090 で，良好な適合度を示した．観測変数である“Patients' willingness to replace dentures (患者の義歯新製希望)”への総合的な影響度は，潜在変数 “Good Oral Health (良好な口腔健康状態)”が−0.154，“Poor Denture Quality (低い義歯のクオリティ)”が 0.503 であった．

(2) 可撤性インプラント義歯の介入に伴う患者立脚型アウトカムへの影響

a. 可撤性インプラント義歯装着者では，OHIP サマリースコアは 22.8±18.2 で，４つのディメンジョンのスコアについては，口腔機能 18.9±15.9，痛み 10.7±9.8，審美性 11.3±12.5，心理社会的影響 5.6±8.1 であった．一方，固定性インプラント義歯装着者では，OHIP サマリースコアは 19.9±21.9 で，４つのディメンジョンのスコアについては，口腔機能 11.5±9.7，痛み 7.2±7.7，審美性 12.2±8.4，心理社会的影響 7.4±14.9 であった．サマリースコアについては，固定性群が可撤性群よりも低い値，すなわち優れた口腔関連 QoL を示す傾向にあったが，統計学的な有意差は認めなかった．一方，4 つのディメンジョンについては，MANOVA の結果，2 群間で有意差を認めたが（F [4, 67] = 6.1，P<0.01），事後検定ではいずれのディメンジョンにおいても有意差を認めなかった（表 2）．しかし「口腔機能」のディメンジョンにおける群間差が境界域であったため（P = 0.020），「口腔機能」のディメンジョンに含まれる各質問項目についてさらに分析を行った．MANOVA の結果，2 群間で有意差を認め（F [10, 61] = 9.8，P<0.01），事後検定では「口腔機能」のディメンジョンに含まれる 10 項目の質問のうち，5 項目において固定性群が可撤性群より有意に低い OHIP 値を示し，それらはすべて「咀嚼」に関連した項目であった（P<0.005）．

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計2件（うち査読付論文　2件／うち国際共著　0件／うちオープンアクセス　0件）

１．著者名 Abe Yuka	４．巻 12
２．論文標題 Consideration of current treatment options for partially edentulous arch with a focus on implant-assisted removable partial dentures	５．発行年 2020年
３．雑誌名 Annals of Japan Prosthodontic Society	６．最初と最後の頁 29～35
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2186/ajps.12.29	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

１．著者名 Hara Maoko、Matsumoto Takashi、Yokoyama Sawako、Higuchi Daisuke、Baba Kazuyoshi	４．巻 19
２．論文標題 Location of implant-retained fixed dentures affects oral health-related quality of life	５．発行年 2017年
３．雑誌名 Clinical Implant Dentistry and Related Research	６．最初と最後の頁 710～716
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1111/cid.12497	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

〔学会発表〕　計11件（うち招待講演　0件／うち国際学会　4件）

１．発表者名 安部友佳
２．発表標題 部分床義歯の力学を再考する　天然歯を守るインプラント支持の活かし方　IARPDのエビデンスに基づく治療オプションの考察
３．学会等名 日本補綴歯科学会第128回学術大会
４．発表年 2019年

１．発表者名 Kusumoto Y, Higuchi D, Sanda M, Matsumoto T, Yokoyama S, Baba K
２．発表標題 Effects of types of implant prostheses on oral health-related quality of life in edentulous patients
３．学会等名 18th Biennial Meeting of the International College of Prosthodontists（国際学会）
４．発表年 2019年

１．発表者名 三田稔，笛木賢治，楠本友里子，武川佳世，原真央子，横山紗和子，松本貴志，樋口大輔，馬場一美
２．発表標題 下顎インプラント・オーバーデンチャーの荷重方法によるインプラント周囲骨吸収量の差
３．学会等名 第127回日本補綴歯科学会学術大会
４．発表年 2018年

１．発表者名 楠本友里子，原真央子，三田稔，安部友佳，松本貴志，武川佳世，樋口大輔，馬場一美
２．発表標題 インプラント上部構造の固定様式の違いが無歯顎患者の口腔関連QOLに与える影響
３．学会等名 第48回日本口腔インプラント学会学術大会
４．発表年 2018年

１．発表者名 Abe Yuka, Kusumoto Yuriko, Yokoyama Sawako, Higuchi Daisuke, Mukawa Kayo, Hara Maoko, Matsumoto Takashi, Baba Kazuyoshi
２．発表標題 Assessment of OHRQoL in patients treated with implant assisted removable dentures
３．学会等名 17th Biennial Meeting of the International College of Prosthodontists（国際学会）
４．発表年 2017年

１．発表者名 Kusumoto Yuriko, Yokoyama Sawako, Higuchi Daisuke, Abe Yuka, Matsumoto Takashi, Hara Maoko, Mukawa Kayo, Sato Yoko, Baba Kazuyoshi
２．発表標題 Evaluation of treatment outcome of implant assisted removable dentures using OHRQoL
３．学会等名 26th Annual Scientific Meeting of the European Association for Osseointegration（国際学会）
４．発表年 2017年

１．発表者名 楠本友里子，横山紗和子，安部友佳，武川佳世，原真央子，松本貴志，樋口大輔，馬場一美
２．発表標題 口腔関連QOLを指標とした可撤性インプラント補綴治療の介入効果の検証
３．学会等名 第126回日本補綴歯科学会学術大会
４．発表年 2017年

１．発表者名 武川佳世，樋口大輔，松本貴志，原真央子，横山紗和子，馬場一美
２．発表標題 患者立脚型指標を用いたインプラント治療効果の予測
３．学会等名 第126回日本補綴歯科学会学術大会
４．発表年 2017年

１．発表者名 樋口大輔，楠本友里子，武川佳世，原真央子，横山紗和子，　松本貴志，安部友佳，馬場一美
２．発表標題 口腔関連QoLを指標とした可撤性インプラント補綴装置の治療効果および費用の評価
３．学会等名 日本口腔インプラント学会第37回関東・甲信越支部学術大会
４．発表年 2018年

１．発表者名 Hara Maoko, Matsumoto Takashi, Yokoyama Sawako, Mukawa Kayo, Kusumoto Yuriko, Higuchi Daisuke, Baba Kazuyoshi
２．発表標題 Clinically Meaningful Change in Oral Health Impact Profile (OHIP) in Dental Implant Patients
３．学会等名 2018 Annual Meeting Academy of Osseointegration（国際学会）
４．発表年 2018年

１．発表者名 横山紗和子
２．発表標題 ここにインプラントが欲しい！―有床義歯へのインプラントの活用―
３．学会等名 第126回日本補綴歯科学会学術大会
４．発表年 2017年

〔図書〕　計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

昭和大学研究者情報・業績集 https://researchers-achievements.showa-u.ac.jp/

６．研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
研究分担者	安部　友佳 (Abe Yuka) (80614156)	昭和大学・歯学部・講師 (32622)	

７．科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕　計0件

８．本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関