

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成24年 5月31日現在

機関番号：30110

研究種目：基盤研究（A）

研究期間：2009～2011

課題番号：21249092

研究課題名（和文） 症型分類（治療難易度）に基づく補綴治療の診療ガイドラインの策定と妥当性の検証

研究課題名（英文） VALIDITY OF PROSTHETIC CLINICAL GUIDELINE DEVELOPED ON THE BASIS OF TREATMENT DIFFICULTY INDICES

## 研究代表者

平井 敏博（HIRAI TOSHIHIRO）

北海道医療大学・個体差医療科学センター・教授

研究者番号：80014273

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、補綴歯科治療の難易度に基づく診療ガイドラインを策定し、その妥当性を検証することである。多施設共同研究の実施によって、新たに考案された多軸診断プロトコルが補綴歯科治療の難易度を計るのに有用であり、信頼性が高いことが確認された。本研究の成果により、エビデンスにもとづいた診療ガイドラインに則った補綴歯科診療の実施が可能になることは、診療の質および安全性の向上と効率化に繋がると考える。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to develop the prosthodontic clinical guideline based on treatment difficulty indices. A multi-centered epidemiological study showed the newly developed multi-axis assessment protocol was useful and reliable to estimate the level of difficulty in treating patients who needed prosthodontic care. The results suggest that the established evidence-based clinical guideline is expected to have a significant contribution to the practice of qualified prosthodontic treatment with sufficient safety and efficacy.

## 交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	18,900,000	5,670,000	24,570,000
2010年度	8,000,000	2,400,000	10,400,000
2011年度	8,600,000	2,580,000	11,180,000
年度			
年度			
総計	35,500,000	10,650,000	46,150,000

研究分野：歯科補綴学

科研費の分科・細目：補綴系歯学

キーワード：歯学、補綴歯科治療、症型分類、診療ガイドライン

### 1. 研究開始当初の背景

診療ガイドラインに則った補綴歯科診療の実践は、診療の質および安全性の向上と効率化に繋がり、患者のQoLの向上に大きく貢献すると考えられる。しかし、歯質欠損や歯列欠損があって補綴治療を必要とする患者では、個々の口腔状態、健康状態ならびに社会・心理・精神状態は非常に多岐に渡っており、治療の難易度や効果に大きなばらつきが生ずることになる。

補綴歯科治療における客観的な治療難易度については、近年叫ばれている専門医制度の導入に不可欠であるとともに、歯科補綴学教育の効率化にも有用であり、可及的速やかな評価法の確立が望まれている。これまで、(社)日本補綴歯科学会では、「診療ガイドライン委員会」が中心となり、欠損補綴治療の難易度を計測するためのプロトコルを作成し、テスト・リテストによる信頼性の検証を行い、その有用性を示してきた。

### 2. 研究の目的

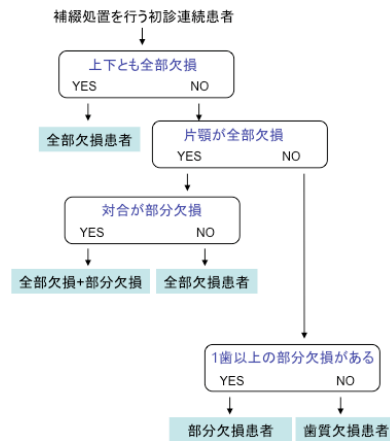
本研究の目的は、従来、経験的あるいは主観的な判断のもとに評価されていた欠損補綴歯科治療の難易度（症型分類）について、補綴歯科治療の難易度に基づく診療ガイドラインを策定し、その妥当性を検証することである。多施設共同研究によって得られた治療前後のデータに対して、多変量解析による分析を行い、短期予後と症型分類および治療内容の関係を解明する。

### 3. 研究の方法

(社)日本補綴歯科学会の認定研修施設において、一定期間に来院した初診患者を連続サンプリングした。サンプル選択基準は「新たに補綴歯科治療を開始すること」とした。また除外基準は、1) 口腔内診査やアンケートの記載が困難と判断される患者、2) 長期のフォローアップが困難な患者、3) 顎関節症患者や口腔顔面痛患者などの慢性痛を訴えている患者、4) 睡眠時無呼吸症候群とした。

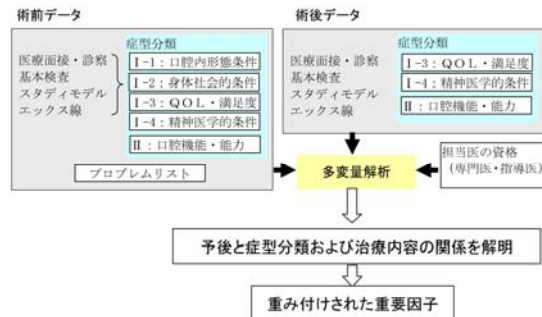
上記のサンプル選択基準を満たしたすべての被験者に口頭ならびに書面にて研究の趣旨を説明し、かつ同意書の得られた患者を研究対象とした。研究参加サンプルは、口腔関連QoLにより大きな影響を与えると考えられる上位の欠損カテゴリから順に除外判断システムで、①全部欠損患者群、②全部欠損+部分欠損患者群、③部分欠損患者群、④歯質欠損患者群の4群に分けた。すなわち上位

の欠損カテゴリに分類された場合、下位の欠損カテゴリの診査は行わないこととした（全部欠損と部分欠損が混在した場合を除く）。



解析対象サンプルの欠損カテゴリ分類法

補綴治療の難易度を決定する予測因子は、1) 患者のファクター、2) 術者、医療資源のファクター、3) 術者の術前の主観的な評価の3つとし、結果因子は治療前後の Oral Health Impact Profile（以下、OHIP とする）総得点の変化量とした。このうち予測因子としての患者のファクターには、口腔内状態（Axis I）、身体社会的所見（Axis II）、口腔関連QoL（Axis III）ならびに精神心理学的評価（Axis IV）の観点から策定した「多軸診断プロトコル」を採用し、それぞれ評価を行った。これらの予測因子ならびに結果因子をすべて含む診査票、患者質問票ならびに術者質問票を作成し、本研究に用いた。



研究デザインの概要

さらに、術前の診査票には補綴歯科治療の病名も記録した。なお、この多施設共同臨床研究は、事前に各施設における臨床疫学研究

の倫理審査委員会の承認を得て実施した。また、統計解析は、各因子の相関関係については Spearman の順位相関係数、術前術後の OHIP の変化については Wilcoxon の符号付順位検定を用いた。なお、統計解析ソフトは SPSS Statistics 18.0 (SPSS 社、米国) を使用し、有意水準は 0.01 とした。

### 補綴歯科治療の病名表記法

## 「A (要因) による B (障害)」

患者に生じている「傷害」を病名の基本とし、これを引き起こしている「要因」を併記する

要 因 :	障 害 :
1) 歯の疾患	1) 咀嚼障害
2) 歯髄と歯周組織疾患	2) 嚥下障害
3) 欠 損	3) 発音障害
4) 咬合異常	4) 審美障害
5) 顎関節疾患	5) 感覚障害
6) 補綴装置の不備	6) 疼 痛
7) その他	7) 未 病
	8) その他

## 4. 研究成果

各施設が設定したサンプリング期間における初診患者は、総計 1608 名であり、このうちサンプル選択基準に合致した患者は、531 名であった。また、診査票・質問票が揃わなかった被験者を除外した結果、解析対象サンプルは最終的に 422 名 (平均年齢: 63.9 ± 13.7 歳、男/女: 181/241 名) となった。これらの被験者の平均欠損歯数は 10.4 ± 10.1 本、口腔関連 QoL 総得点 (Axis III) の平均は 56.4 ± 34.4 点、身体社会的条件総得点 (Axis II) の平均は 7.6 ± 5.4 点であった。解析対象となった被験者を 4 つの欠損カテゴリに分類したところ、全部欠損患者群は 62 名、全部欠損+部分欠損患者群は 34 名、部分欠損患者群は 267 名、歯質欠損患者群は 59 名であった。一方、術者の基礎データとして、担当医の臨床経験年数は 9.6 ± 8.9 年であり、(社) 日本補綴歯科学会専門医ないしは指導医資格を有している割合は、23.5 % であった。



解析対象サンプルの内訳 (術前データ)

4 つの欠損カテゴリのうち十分なサン

ルサイズが得られた部分欠損患者群 (N=301) に注目し、Spearman の順位相関係数を用いて各因子の相関関係を調べたところ、欠損歯数ならびに咬合三角 (ともに Axis I) と精神心理学的評価 (Axis IV) は、いずれも口腔関連 QoL 総得点 (Axis III) との間に有意な相関関係が認められた ( $p < 0.01$ )。一方、身体社会的条件総合評価 (Axis II) は、口腔関連 QoL 総得点 (Axis III) との間に有意な相関関係が認められなかった ( $p = 0.167$ )。

### 多軸診断プロトコル各因子の相関関係

< Axis III > 口腔関連QoL(OHIP)総得点	
< Axis I > 欠損歯数	相関係数 $\rho = 0.209$ , 有意確率 $p < 0.01$
咬合三角	相関係数 $\rho = 0.285$ , 有意確率 $p < 0.01$
< Axis II > 身体社会的条件 総合評価	相関係数 $\rho = 0.087$ , 有意確率 $p = 0.167$
< Axis IV > 精神心理学的条件	相関係数 $\rho = 0.776$ , 有意確率 $p < 0.01$

また、術者が術前に主観的に評価した症例の総合的難易度ならびに精神心理学的条件の難易度は、口腔関連 QoL 総得点 (Axis III) との間にそれぞれ有意な相関関係が認められた ( $p < 0.01$ )。さらに、術者が治療前に主観的に評価した難易度と Axis III 以外の各軸の関係においては、症例の総合的難易度と欠損歯数 (Axis I)、口腔形態の難易度と欠損歯数ならびに咬合三角 (ともに Axis I)、身体社会的条件の難易度と身体社会的条件総合評価 (Axis II)、精神心理学的条件の難易度と精神心理学的評価 (Axis IV) との間にそれぞれ有意な相関関係が認められた ( $p < 0.01$ )。

### 術者が治療前に直感で評価した難易度と各軸の関係

症例の難易度と 欠損歯数の相関	相関係数 $\rho = 0.187$ , 有意確率 $p < 0.01$
口腔形態の難易度と 欠損歯数の相関	相関係数 $\rho = 0.242$ , 有意確率 $p < 0.01$
咬合三角の相関	相関係数 $\rho = 0.257$ , 有意確率 $p < 0.01$
身体社会的条件の難易度と 身体社会的条件総合評価の相関	相関係数 $\rho = 0.344$ , 有意確率 $p < 0.01$
精神心理学的条件の難易度と 精神心理学的条件総得点の相関	相関係数 $\rho = 0.238$ , 有意確率 $p < 0.01$

以上の結果から、「欠損補綴治療の難易度を計測するためのプロトコル」の短縮版を作成する上で、多軸診断プロトコルの口腔内状態 (Axis I) と精神心理学的評価 (Axis IV)

は、口腔関連 QoL (Axis III) にある程度包含できる可能性が示された。一方、身体社会的条件総合評価 (Axis II) と口腔関連 QoL 総得点 (Axis III) は多軸診断プロトコルにおいて独立した評価項目であると考えられる。また、術者の経験に基づく主観的難易度判定が多軸診断プロトコルの各軸の評価と概ね一致していたことから、術者の臨床的直感が予測因子の候補となる可能性が示唆された。

可撤性部分床義歯 (以下、RPD とする) 装着患者の口腔関連 QoL を調べた Inukai ら (J Dent Res, 2008) の報告を参考にして、効果量を 0.34、 $\alpha$  値を 0.05、 $\beta$  値を 0.20 とすると統計学的検定に必要なサンプルサイズは  $N=130$  となり、本研究における部分欠損患者群は  $N=301$  であることから、十分な被験者数であると言える。特に部分歯列欠損は、1 歯欠損から 1 歯残存まで欠損分布が多岐にわたり、それに対する治療法も多様であることから、一般的に難易度判定が難しいと考えられるので、症型分類に基づく補綴治療の実践はきわめて有益である。

研究期間内における術前・術後の診査票・質問票が揃った解析対象サンプルは 262 名であり、フォローアップ率は 62.1% に及んだ。4 つの欠損カテゴリに基づく分類では、全部欠損患者群は 47 名、全部欠損+部分欠損患者群は 27 名、部分欠損患者群は 152 名、歯質欠損患者群は 36 名であった。



解析対象サンプルの内訳 (術前・術後データ)

医療資源のファクターとしては、平均治療期間が  $4.4 \pm 3.3$  月、平均治療費が 50,490 円、保険外診療がしめる割合は、17.2% であった。また、補綴歯科治療前後で OHIP 総得点は有意に減少したことから、補綴歯科治療によって口腔関連 QoL が向上したことが確認できた。

予測因子の多軸診断プロトコルの Axis III の評価に用いた「日本語版 Oral Health Impact Profile (OHIP-J)」は、歯科界で最もよく用いられている Slade ら (Community Dent Health, 1994) の OHIP-49 を元に日本語化され、既に信頼性や妥当性が検証されているものである (Yamazaki ら, J Oral Rehabil, 2007)。さらに本研究においては、治療効果を患者立脚型アウトカムで測る必要があると考えて、治療前後の OHIP 得点の変化量を

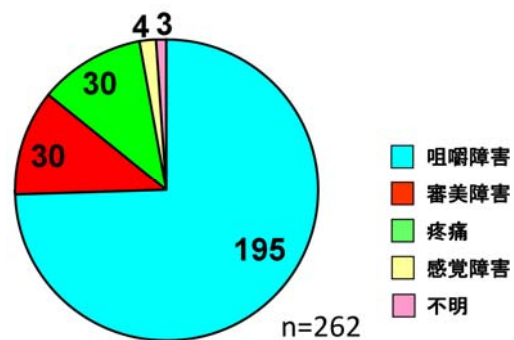
結果因子とした。OHIP-J 総得点はその点数が高いほど口腔関連 QoL が低いことをあらわし、216 点が満点である。今回の解析対象サンプルの平均は  $51.2 \pm 34.4$  点であったことから、前述の Yamazaki らの報告に照らし合わせると、口腔関連 QoL はそれ程低くないサンプル集団であったと言える。



$p < 0.001$ ,  $N = 262$   
Wilcoxon signed rank test

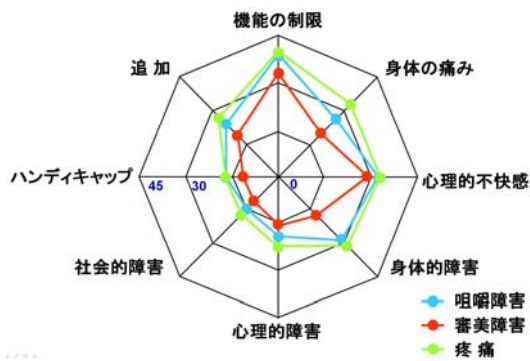
補綴歯科治療前後の OHIP 総得点の変化

さらに、この解析対象サンプル 262 名に対して、術前に診断した病名のうち重要度の最も高い障害を基準にして分類したところ、咀嚼障害群は 195 名、審美障害群は 30 名、疼痛群は 30 名、感覚障害群は 4 名、不明は 3 名であった。今回のデータに関する限りでは、補綴歯科治療を必要としている患者に生じている障害としては、咀嚼障害、審美障害、疼痛が合わせて全体の 97% を占めていた。



解析対象サンプルの障害別内訳

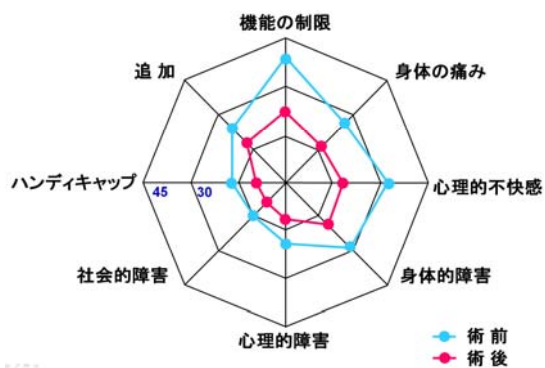
各障害群の OHIP 総得点や各サブスケールの得点率について分析を行ったところ特徴的な傾向が認められた。OHIP 総得点の結果より、疼痛群、咀嚼障害群、審美障害群の順に口腔関連 QoL が低いことがわかった。さらに、各サブスケールの得点率の傾向から、身体の痛みは疼痛群、咀嚼障害群、審美障害群の順に強いこと、審美障害群では疼痛群、咀嚼障害群にくらべて身体的障害が低いことなどがわかった。



障害別の OHIP サブスケール得点率 (術前)

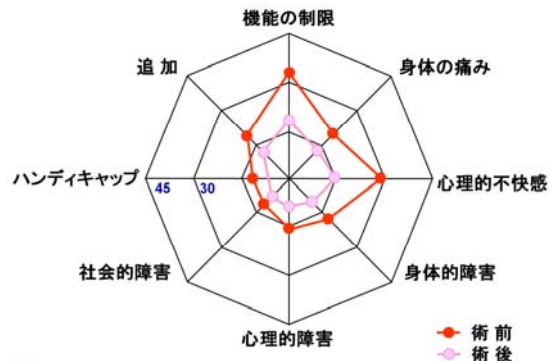
次に、各障害群における補綴歯科治療前後の OHIP 総得点や各サブスケールの得点率の変化について分析を行ったところ、咀嚼障害群、審美障害群では、補綴歯科治療を行うことで OHIP 総得点が有意に減少し、総じて口腔関連 QoL が改善されていることが確認できた。しかしながら、疼痛群では治療前後の OHIP 総得点には有意な差が認められなかった。

さらに、咀嚼障害群では OHIP の各サブスケールの得点率がすべてのサブスケールにおいて補綴歯科治療を行うことにより有意に減少したことから、補綴歯科治療を必要としている患者に生じている障害としての咀嚼障害は比較的改善しやすい障害であると考えられた。



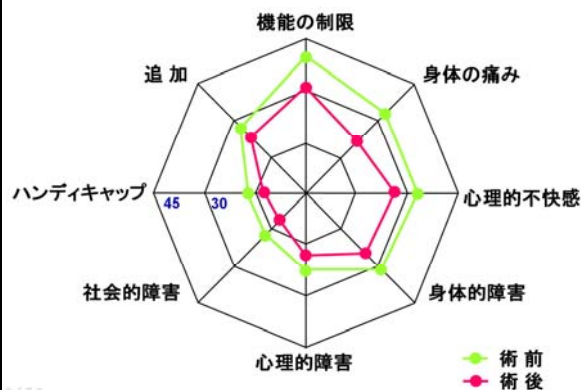
咀嚼障害群の OHIP サブスケール得点率の変化

次に、審美障害群では、OHIP の各サブスケールのうち機能の制限と心理的不快感の得点率のみが有意に減少したものの、他のサブスケールの治療前後の得点率には有意な差が認められなかった。このことから、審美障害群では補綴歯科治療を行うことにより改善しやすい障害とそうでない障害があると考えられた。



審美障害群の OHIP サブスケール得点率の変化

最後に、疼痛群では、OHIP の各サブスケールのうち身体の痛みのみが有意に減少したものの、OHIP 総得点ならびに他のサブスケールの治療前後の得点率には有意な差が認められなかった。このことから、疼痛群では補綴歯科治療を行うことにより改善しやすい障害が特異的であると考えられた。



疼痛群の OHIP サブスケール得点率の変化

以上の結果から、患者立脚型アウトカムを用いた病名のプロファイリングの可能性が示唆された。また、この結果は補綴歯科治療の到達目標を明確にするとともに、補綴歯科治療が必要な障害を識別するスクリーナーの作成に応用できる可能性がある。

本研究プロジェクトの研究成果をふまえて症型分類に基づく診療ガイドラインを策定することによって、難易度を客観的に判断することが可能になるばかりでなく、補綴専門医資格の客観性を担保することになる。したがって、本研究成果はエビデンスに基づく補綴歯科治療の新しいシステムを構築していく上で大きな役割を果たすことが期待される。

## 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1件)

- ① Kuboki T, Ichikawa T, Baba K, Hideshima M, Sato Y, Wake H, Nagao K, Kodaira-Ueda Y, Kimura-Ono A, Tamaki K, Tsuga K, Sakurai K, Sato H, Ishibashi K, Yatani H, Ohyama T, Akagawa Y, Hirai T, Sasaki K, Koyano K, A multi-centered epidemiological study evaluating the reliability of the treatment difficulty indices developed by the Japan Prosthodontic Society, J Prosthodontic Res, 査読有, 56巻, 2012, 71-86,  
[DOI:10.1016/j.jpjor.2012.02.007](https://doi.org/10.1016/j.jpjor.2012.02.007)

[学会発表] (計12件)

- ① 會田英紀、症型分類に基づく補綴治療の妥当性に関する多施設共同研究—ベースラインの評価—、日本補綴歯科学会第120回記念学術大会、平成23年5月20日、広島国際会議場 (広島)
- ② Aita H, Effects of a specialty for prosthetic treatments on the improvement of QOL and mastication performance in partially dentate patients、平成22年度日本補綴歯科学会東京支部学術大会、平成22年10月16日、昭和大学上條講堂 (東京)

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

平井 敏博 (HIRAI TOSHIHIRO)  
北海道医療大学・個体差医療科学センター・教授  
研究者番号：80014273

### (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  
佐藤 裕二 (SATO YUJI)  
昭和大学・歯学部・教授  
研究者番号：70187251  
石橋 寛二 (ISHIBASHI KANJI)  
岩手医科大学・歯学部・名誉教授  
研究者番号：90018771  
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  
馬場 一美 (BABA KAZUYOSHI)  
昭和大学・歯学部・教授  
研究者番号：80251536

秀島 雅之 (HIDESHIMA MASAYUKI)  
東京医科歯科大学・歯学部附属病院・講師

研究者番号：50218723

小林 博 (KOBAYASHI HIROSHI)

新潟大学・医歯学系・准教授

研究者番号：00225533

櫻井 薫 (SAKURAI KAORU)

東京歯科大学・歯学部・教授

研究者番号：20153950

鱒見 進一 (MASUMI SHINICHI)

九州歯科大学・歯学部・教授

研究者番号：70181659

越野 寿 (KOSHINO HISASHI)

北海道医療大学・歯学部・教授

研究者番号：90186669

### (3) 連携研究者

なし

### (4) 研究協力者

會田 英紀 (AITA HIDEKI)

北海道医療大学・歯学部・准教授

研究者番号：10301011

木村 彩 (KIMURA AYA)

岡山大学・医歯 (薬) 学総合研究科・助教

研究者番号：20584626

河野 舞 (KONO MAI)

北海道医療大学・歯学部・助教

研究者番号：90586926

小山 重人 (KOYAMA SHIGETO)

東北大学・大学病院・准教授

研究者番号：10225089

北川 昇 (KITAGAWA NOBORU)

昭和大学・歯学部・准教授

研究者番号：80177831

田邊 憲昌 (TANABE NORIMASA)

岩手医科大学・歯学部・助教

研究者番号：60433497

塚崎 弘明 (TUKASAKI HIROAKI)

昭和大学・歯学部・准教授

研究者番号：30236848

若林 則幸 (WAKABAYASHI NORIYUKI)

東京医科歯科大学・(大学院) 医歯学総合

研究科・准教授

研究者番号：00270918

竜 正大 (RYU MASAHIRO)

東京歯科大学・歯学部・助教

研究者番号：20549985

河野 稔広 (KAWANO TOSHIHIRO)

九州歯科大学・歯学部・助教

研究者番号：40549888