

氏名	黒崎 陽子
授与した学位	博士
専攻分野の名称	歯学
学位授与番号	博甲第5124号
学位授与の日付	平成27年3月25日
学位授与の要件	医歯薬学総合学研究科機能再生・再建科学専攻 (学位規則第4条第1項該当)
学位論文の題目	少数歯欠損患者における補綴歯科治療後6年経過時の口腔関連QOL評価
論文審査委員	森田 学 教授 原 哲也 准教授 窪木 拓男 教授

学位論文内容の要旨

1. 緒言

近年、補綴歯科治療の効果の評価に関しては、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。そして、部分歯列欠損患者を対象に補綴歯科治療前後の口腔関連 QOL を評価した研究では、治療後に口腔関連 QOL が改善することが報告されている。

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。しかし、補綴治療後の口腔関連 QOL を追跡調査した報告は少なく、その観察期間も短い。また、観察期間中に発生する対象補綴装置の生存評価を行っておらず、補綴装置のトラブルや歯周状態の変化など、口腔関連 QOL に影響する可能性のある因子を併せて調査していないため、経過期間中に生じる様々な変化が治療後の QOL の変化にどう影響するか明らかでない。

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 評価を受けた部分欠損患者を対象に追跡調査を行い、長期経過時の口腔関連 QOL レベルを明らかにすること、ならびに長期経過後の対象補綴装置の生存・非生存およびトラブルの有無を調査し、長期経過後の口腔関連 QOL への影響を明らかにすることを目的とした。

2. 方法

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診査委員会の承認を受けて行った（承認番号 628）。対象は、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で、現岡山大学病院クラウンブリッジ補綴科において、2003年から2007年の間にインプラント最終上部構造、固定性架工義歯（ブリッジ）、もしくは可撤性床義歯を装着し、口腔関連 QOL 評価を受けた全患者とした。それぞれ、口腔インプラント (IP) 群、ブリッジ (BR) 群、床義歯 (RPD) 群とし、治療前後の口腔関連 QOL アンケートに不備無く回答したものは138名（平均追跡時年齢 66.1±11.7歳、男/女：39/99名、IP/BR/RPD 群：78/37/23名）であった。本研究では、138名全てに電話あるいは文書郵送にて研究の目的、方法

について説明し、同意が得られた患者に、追跡調査として口腔関連 QOL アンケート調査、口腔内診査、後ろ向き診療録調査を行った。口腔内診査は、事前に診査基準のキャリブレーションを行った 5 名の歯科医師が実施した。後ろ向き診療録調査は、作業基準を決めた上で 1 名の研究者が行った。

1) 口腔関連 QOL 評価

治療前後および追跡調査時の口腔関連 QOL 評価には、Oral Health Impact Profile をもとに開発され、歯の欠損への感度を高め、信頼性と妥当性を十分確認したアンケート（岡本ら，1999）を用いた。このアンケートは、活動性と精神心理の 2 つのサブスケールからなる精神心理に関する項目と、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なる口腔機能に関する項目より構成されている。各項目は、5 段階のリッカートスケールで評価される。

2) 口腔内診査

口腔内を、視診、6 点法歯周組織検査ならびにデンタル X 線写真またはパノラマ X 線写真により確認し、追跡調査時の残存歯数(本)、追跡調査時の 4mm 以上の歯周ポケットの割合 (%)、追跡調査時の対象補綴装置のトラブル（インプラント上部構造の前装破折、ブリッジの脱離、義歯床の破損など）を記録した。

3) 診療録調査

観察期間は補綴装置装着日から追跡調査日までとした。診療録の記載から、対象補綴装置の生存／非生存、観察期間中の新たな抜歯の発生ならびに観察期間中の対象部位以外の追加補綴治療の有無を調査した。

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て行った。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にするために、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解析を行う Intention to treat 解析を行った。

3. 結果

目的対象のうち、33 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、IP／BR／RPD 群：58／27／20 名）、アンケート回収率 76.1%であった。また、解析対象の治療終了から追跡調査時までの平均観察期間は 6.1 ± 1.2 年であった。

IP 群の 6 年累積生存率は 94.7%で、BR 群 77.4%、RPD 群 33.3%と比較すると有意に高かった（IP vs BR 群： $p=0.01$ 、IP vs RPD 群： $p<0.01$ ）。さらに、BR 群の 6 年累積生存率は、RPD 群と比較して有意に高かった（BR vs RPD 群： $p<0.01$ ）。

IP 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 得点が有意に改善していた（治療前 vs 治療後： $p<0.01$ 、治療前 vs 追跡時： $p<0.01$ ）。さらに、治療直後と追跡調査時の口腔関連 QOL 得点には有意差を認めなかった（ $p=0.87$ ）。BR 群、RPD 群において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。

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の結果、

「治療方法の違い」のみが独立して有意な因子であると同定された ($p=0.049$, $R^2=0.296$)。

4. まとめ

過去に補綴歯科治療の前後で口腔関連 QOL 評価を行った部分欠損患者を対象に追跡調査を行った結果、口腔インプラント群の 6 年累積生存率は、ブリッジ群、床義歯群と比べて有意に高いことが明らかとなった。また、口腔インプラント群では、治療後に改善した口腔関連 QOL を 6.1 年経過後も継続維持できていることが示唆された。さらに、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、治療法の違いが独立して関連していることが示唆された。

論文審査結果の要旨

本研究は、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、床義歯の予後を含めて、口腔関連QOLの長期変化を測定し、その口腔関連QOLレベルの変動には何が起因するかを明らかにすることを目的としたものである。

方法としては、少数歯欠損に口腔インプラント、ブリッジ、可撤性床義歯による補綴歯科治療を受けた患者のうち、既に治療前後の口腔関連QOLアンケートに回答したものを対象とし、追跡調査として口腔関連QOLアンケート調査、口腔内診査、後ろ向き診療録調査を行った。また、患者の口腔関連QOL評価には、Oral Health Impact Profileをもとに開発され、歯の欠損への感度を高め、信頼性と妥当性を十分確認したアンケート（岡本ら、1999）を用いた。

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にするために、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解析を行うIntention to treat解析を行った。

その結果、口腔インプラント群の6年累積生存率は94.7%で、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。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。

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得点が有意に上昇した。一方、ブリッジ群では、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得点が若干上昇したが、いずれの調査時の口腔関連QOL得点間にも有意差は認められなかった。さらに床義歯群では、治療前、治療直後、追跡調査時の順に平均口腔関連QOL得点が上昇する傾向があったが、いずれの調査時の口腔関連QOL得点間にも有意差は認められなかった。

重回帰分析の結果、治療前と追跡調査時との口腔関連QOLレベルの差には、治療法の違いが独立して関連していることが明らかとなった。

本研究では、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。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なかで、新たな知見をもたらしたと言える。よって、審査委員会は本論文に博士（歯学）の学位論文としての価値を認める。