

学位申請論文

固定性架工義歯と可撤性床義歯による
欠損補綴治療後 1 年間の口腔関連 QOL の推移に関する研究

逢坂 卓

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 機能再生・再建科学専攻

インプラント再生補綴学分野

指導教授

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 インプラント再生補綴学分野

窪木 拓男

緒言

近年、口腔関連 Quality of life (以下 QOL) は、機能面、身体面、社会面、精神面など多次元に渡る口腔関連の治療効果を、患者個々の価値観・生きがい等の主観というフィルターを通して総合的に判断する重要な患者立脚型アウトカムの一つとしてみなされ、補綴歯科治療の効果判定によく用いられるようになった。

Palomares らや Ozhayat らが、固定性架工義歯（以下、ブリッジ）または可撤性床義歯（以下、床義歯）治療を受けた歯列欠損患者の治療前後の口腔関連 QOL 得点を統計学的に比較し、治療後に口腔関連 QOL が有意に改善することを報告している。また、Peršić らは、ブリッジ、床義歯に加えて、口腔インプラント治療を受けた歯列欠損患者の口腔関連 QOL 得点が治療後に有意に改善したことを報告しており、一般的に各種補綴治療により口腔関連 QOL が改善されることは良く知られる様になった^{1, 2, 3)}。

この補綴治療により向上した口腔関連 QOL を維持することは補綴治療の重要な目標であるが、治療後の口腔関連 QOL の経時的変化を評価した報告は少

ない。これまでに Petricevic らが、口腔インプラントあるいはブリッジ治療を受けた患者の口腔関連 QOL が、治療後に有意に改善し、治療 3 年後にはさらに改善が認められたことを報告している⁴⁾。同様に、Jenei らは、ブリッジあるいは床義歯治療を受けた患者の口腔関連 QOL が、治療直後に有意に改善し、治療 6 ヶ月後にはさらに改善が認められたと報告している⁵⁾。一方で、口腔インプラント、ブリッジ、床義歯を装着した部分歯列欠損患者において、いずれの群においても治療前と比較して、装着後 6 ヶ月経過時の口腔関連 QOL は有意に改善したが、床義歯群では、その改善量が最も少なかったという報告もある⁶⁾。

残念ながら、これらの報告は、対象補綴装置の破損や脱離などのトラブル、追跡期間中の抜歯や他部位への新たな補綴歯科治療など、口腔関連 QOL に影響する可能性のある要因を併せて調査していないことから、観察期間中に生じる様々な口腔内の変化が、治療後の口腔関連 QOL の変化に良くも悪くも影響を与える可能性を無視できない。

さらに近年、経時的な QOL 評価においては、レスポンスシフトと呼ばれる現象が、QOL 評価の測定精度を低下させる可能性が危惧されている。レスポ

スシフトとは、健康状態の変化によって、QOL尺度に回答する個人の判断基準が変化することを言う。具体的には、①QOLに関連する概念の再構築（reconceptualization）、②QOLを構成する要因の優先順位の変化（reprioritization）、③主観的評価基準の変化（recalibration）等によって起こると考えられ⁷⁾、これらの変化は、健康状態の変化に対する適応の結果であると推察されている⁸⁾。

実際に、Ringらは全部欠損患者の総義歯治療後に、健康関連QOL評価においてレスポンスシフトが起こることを歯科分野で初めて明らかにした⁹⁾。また、Kimuraらはブリッジや部分床義歯ならびに口腔インプラント治療を受けた少数歯欠損患者において、口腔関連QOL評価にもレスポンスシフトが起こることを初めて報告している¹⁰⁾。また、Reissmannらは、ブリッジ、床義歯治療を受けた患者の口腔関連QOL評価を、構造化モデリングで解析し、レスポンスシフトが発生することを分析統計学的に証明しつつある¹¹⁾。

また最近では、長期的なQOL評価におけるレスポンスシフトの影響も注目されている。Razmjouらは、膝関節症患者の人工膝関節置換手術後に経時的なレスポンスシフトの増加が起こり、QOL評価に影響を及ぼす可能性がある

ことを報告している¹²⁾。しかし、歯科分野において、治療後のレスポンスシフトの経時変化に関する報告は認められない。

そこで、本研究では、ブリッジもしくは床義歯治療を受けた患者を対象とし、治療前、治療直後および治療1年後の口腔関連QOLを測定し、治療直後の口腔関連QOLレベルが変化するかどうかを明らかにすること、さらには、治療後の口腔関連QOL変化に影響を及ぼす因子を明らかとすること、および、治療直後と治療1年後でレスポンスシフトの多寡や方向に差があるか、また、治療1年後のレスポンスシフトに影響を及ぼす因子を明らかとすることを目的とした。

方法

1. 研究対象

対象は、下記の包含基準の全てを満たす患者とし、連続サンプリングを行った。そして、除外基準に一つでも該当するものは除外した。

包含基準

- 1) 2013年11月から2016年4月に、岡山大学病院クラウンブリッジ補綴科を初診もしくは再来初診で受診した患者
- 2) 下記のいずれかの条件で歯列欠損に対してブリッジもしくは床義歯治療を行った患者
 - ①1歯以上8歯以下の歯列欠損に対し、ブリッジ治療を選択した患者
 - ②1歯以上8歯以下の歯列欠損に対し、床義歯治療を選択した患者
 - ③9歯以上28歯以下の歯列欠損に対し、床義歯治療を選択した患者
- 3) 研究参加に同意した患者

除外基準

- 1) 全身疾患等で、外来で治療を行うことができない患者
- 2) 認知機能低下等により質問票の回答が困難な患者
- 3) 口腔内の複数個所に欠損を有し、二種類の欠損補綴治療を選択した患者

選択基準を満たす対象の前向き追跡調査を行い、2017年7月31日時点で

治療1年が経過した患者を目的対象とした。なお、本研究は岡山大学医療系

部局生命倫理審査委員会研究倫理審査専門委員会の承認を受けて行った（承

認番号 629).

2. 調査方法

初診時に、治療前口腔関連 QOL 質問票調査および口腔内診査を行った。口腔内診査は岡山大学病院クラウンブリッジ補綴科所属の歯科医師が実施し、歯式および咬合支持域（アイヒナー分類）を記録した。欠損補綴治療終了直後および欠損補綴治療終了 1 年後の口腔関連 QOL 質問票調査では、口腔関連 QOL 評価に加えて、回顧口腔関連 QOL 評価を実施し、欠損補綴治療終了 1 年後に診療録調査を行った（図 1）。

治療終了直後の評価のタイミングは、患者が欠損補綴装置の不具合を訴えておらず、担当医がメンテナンスに移行できると判断した時点とした。診療録調査は、対象の現在歯数および治療歯数、治療期間、対象補綴装置の生存／非生存およびトラブルの発生、観察期間中の抜歯の発生、観察期間中の対象部位以外の追加補綴歯科治療を、今回の調査における口腔関連イベントと定義し、記録した。

1) 口腔関連 QOL 評価

治療前, 治療直後および治療 1 年後の口腔関連 QOL 評価には, 世界的に広く使われている Oral Health Impact Profile-49¹³⁾ をもとに, 岡本ら¹⁴⁾ が開発した歯の欠損によって生ずる口腔関連 QOL 変化を感度良く評価できる質問票を用いた (表 1). アンケートの最初には, 「ここ 1 週間の状態についておうかがいします」と前置きがあり, 患者が回答した時点より前 1 週間の口腔関連 QOL を測定する. このアンケートは十分な再現性と妥当性が確認されており, 口腔機能に関する項目と精神心理に関する項目とから構成される. 口腔機能に関する項目は, 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, 精神心理に関する項目は活動性と精神心理の 2 つのサブスケールから構成されている. 本研究では, これら全ての総得点を口腔関連 QOL として使用した. 各項目は, 5 段階のリッカートスケールで評価され, 「頻繁にあった」を 0 点, 「まったくなかった」を 4 点とし, 得点が高いほど QOL レベルが高くなるようにスコア化した.

2) 回顧口腔関連 QOL 評価

回顧口腔関連 QOL 評価には, 治療後に患者が治療前の状態を振り返って回答する回顧質問票を用いた (表 2). これは, 岡本らの口腔関連 QOL 質問票の

短縮版回顧型で，Kimura らによって信頼性，妥当性が確認されている¹⁰⁾．全 7 問（最大値 28 点）から構成され，質問項目の前に「今から思えば治療を受ける前は」という文言がついている．

3) 診療録調査

診療録の観察期間は，岡山大学病院クラウンブリッジ補綴科初診もしくは再来初診時から，治療 1 年後口腔関連 QOL 質問票の回収日までとした．調査項目を以下に示す．

① 現在歯数

現在歯数は，歯冠を有する歯と残根歯を区別することなく，智歯を除く口腔内に残存する歯の総数とした（0～28 本）．

② 治療歯数

欠損補綴治療を必要とする歯数を治療歯数とした．ブリッジでは支台歯と欠損歯数を合わせた歯数を，床義歯では義歯装着部位の欠損歯数を治療歯数とした．

③ 治療期間

岡山大学病院クラウンブリッジ補綴科初診時から，欠損補綴装置が口腔内

に装着されるまでの月数を治療期間とした。

④ 対象補綴装置のトラブル

口腔内の対象補綴装置を，下記の所見を認めた場合にトラブルありと判断した。

ブリッジ群：補綴装置前装部の破損，ブリッジの脱離

床義歯群：義歯床の破損，クラスプの脱離・破損，人工歯脱離，増歯

⑤ 対象補綴装置の生存／非生存

ブリッジ群においてはブリッジの除去や脱落，支台歯の抜歯という記載が診療録にあった日をもって，非生存と評価した。

床義歯群では，床義歯を再製していた場合は新義歯を装着した日をもって，また，診療録に「床義歯を使用していないこと」や「他の補綴歯科治療へ移行した」ことが記載されていた場合，その日をもって非生存と評価した。観察期間中に床義歯の修理があった場合でも，オリジナルな床義歯が継続して使用されている場合は生存と評価した。

⑥ 抜歯の発生

補綴装置装着日から追跡調査日までの間に，新たに抜歯となった歯が口腔

内に存在したかどうかを記録した。

⑦ 対象部位以外の追加補綴歯科治療

補綴装置装着日から追跡調査日までの間に、対象補綴装置以外の部分に、新たに欠損補綴治療または歯冠補綴治療が行われたかどうかを記録した。

3. 口腔関連 QOL 評価

治療法別に、口腔関連 QOL アンケートを用いて口腔関連 QOL 得点を測定し、口腔関連 QOL 評価を行った。

1) 治療直後口腔関連 QOL 得点の評価

治療後口腔関連 QOL アンケートを回収できた者を対象に、治療前口腔関連 QOL 得点と治療直後口腔関連 QOL 得点を比較し、治療直後の口腔関連 QOL 評価を行った。

2) 治療前、治療直後および治療 1 年後の口腔関連 QOL 得点の評価

治療直後および治療 1 年後口腔関連 QOL アンケートを回収できた者を対象に、治療前口腔関連 QOL 得点、治療直後口腔関連 QOL 得点および治療 1 年後口腔関連 QOL 得点を比較し、治療 1 年後に治療直後の口腔関連 QOL レベルが

維持されているか評価を行った。

3) 治療直後から治療 1 年後の口腔関連 QOL 変化に関連する因子の検討

観察期間中の対象補綴装置におけるトラブル発生や、新たな抜歯の発生、追加補綴歯科治療を含めた因子が、治療直後から治療 1 年後の口腔関連 QOL 変化に及ぼす影響を明らかにするため、従属変数を治療後の口腔関連 QOL 得点の変化量（治療 1 年後口腔関連 QOL 得点-治療直後口腔関連 QOL 得点）、独立変数を治療方法の違い、治療前の年齢、性別、追跡期間中の対象補綴装置のトラブルの有無、抜歯の有無、および追加補綴歯科治療の有無で調整した重回帰分析を行った。

4) 口腔関連 QOL 変化量の多寡および正負を表すエフェクトサイズ (d)

治療前から治療直後の口腔関連 QOL 得点の変化の程度を表すエフェクトサイズ (d) は治療前口腔関連 QOL 得点と治療直後口腔関連 QOL 得点の平均値の差を治療前口腔関連 QOL 得点の標準偏差で除して求めた [d= (治療直後平均口腔関連 QOL 得点-治療前平均口腔関連 QOL 得点) /治療前口腔関連 QOL 得点の標準偏差]。

同様に、治療 1 年後の口腔関連 QOL 得点の変化の程度を表すエフェクトサ

イズ (d) は治療前または治療直後口腔関連 QOL 得点と治療 1 年後口腔関連 QOL 得点の平均値の差を標準偏差で除して求めた [$d = (\text{治療 1 年後平均口腔関連 QOL 得点} - \text{治療前または治療直後平均口腔関連 QOL 得点}) / \text{治療前または治療直後口腔関連 QOL 得点の標準偏差}$]. エフェクトサイズ (d) の評価は, Cohen の評価基準に従い, $0.2 < |d| < 0.5$ を小さい, $0.5 \leq |d| < 0.8$ を中等度, $|d| \geq 0.8$ を大きいとした¹⁵⁾.

4. レスponsシフトの評価

レスponsシフトの評価には, 患者が過去の状態を回顧して QOL を評価する「回顧質問法」^{7, 16, 17, 18)} を用いた. 治療直後回顧口腔関連 QOL 得点および治療 1 年後回顧口腔関連 QOL 得点と治療前口腔関連 QOL 得点の差 (回顧口腔関連 QOL 得点 - 治療前口腔関連 QOL 得点) をレスponsシフトと定義した^{10, 19)}.

1) 治療直後および治療 1 年後のレスponsシフトの発生

本研究対象の治療直後および治療 1 年後にレスponsシフトが生じているか, 治療前口腔関連 QOL 得点, 治療直後回顧口腔関連 QOL 得点および治療 1 年後回顧口腔関連 QOL 得点の比較を行い, 評価し, 治療直後のレスponsシ

フトと治療 1 年後のレスポンスシフトの比較を行った。

2) 治療 1 年後のレスポンスシフトの多寡に関連する因子の検討

観察期間中の対象補綴装置のトラブルの発生や、新たな抜歯の発生、追加の補綴歯科治療の実施を含めた交絡因子が治療 1 年後のレスポンスシフトの多寡に及ぼす影響を明らかにするため、従属変数を治療 1 年後のレスポンスシフト（治療 1 年後回顧口腔関連 QOL 得点-治療前回顧口腔関連 QOL 得点）、独立変数を治療前の年齢、性別、治療方法の違い、追跡期間中の対象補綴装置のトラブルの有無、抜歯の有無、追加補綴歯科治療の有無、および治療前口腔関連 QOL 得点で調整した重回帰分析を行った。

3) レスポンスシフトの多寡および正負を表すエフェクトサイズ (d)

治療前から治療直後のレスポンスシフトの変化の程度を表すエフェクトサイズ (d) は治療前口腔関連 QOL 得点と治療直後回顧口腔関連 QOL 得点の平均値の差を治療前口腔関連 QOL 得点の標準偏差で除して求めた [d= (治療直後平均回顧口腔関連 QOL 得点-治療前平均口腔関連 QOL 得点) /治療前口腔関連 QOL 得点の標準偏差].

同様に、治療 1 年後のレスポンスシフトの変化の程度を表すエフェクトサ

イズ (d) は治療前または治療直後口腔関連 QOL 得点と治療 1 年後口腔関連 QOL 得点の平均値の差を標準偏差で除して求めた [d= (治療 1 年後平均回顧口腔関連 QOL 得点-治療前または治療直後平均回顧口腔関連 QOL 得点) /治療前または治療直後回顧口腔関連 QOL 得点の標準偏差].

5. 統計解析

目的対象と解析対象の基礎特性の差の検討は、平均値の差には t 検定、分布の差にはカイ二乗検定を用いた。

治療法別の追跡対象の治療前後の口腔関連 QOL 得点の比較には、Wilcoxon の順位和検定を、解析対象の治療前、治療直後および治療 1 年後の口腔関連 QOL 得点の比較には、Steel-Dwass 検定を用いた。解析対象の治療前と治療直後の比較、治療前と治療 1 年後の比較ならびに治療直後レスポンスシフトと治療 1 年後の比較には対応のある Wilcoxon 符号付き順位検定を用いた。そして、治療後の口腔関連 QOL 変化に影響を及ぼす因子の検討、および 1 年後のレスポンスシフトの多寡に関連する因子の検討のために、重回帰分析を行った。

また、治療前口腔関連 QOL 得点と治療直後回顧口腔関連 QOL 得点および治

療1年後回顧口腔関連 QOL 得点の比較には、対応のある Wilcoxon 符号付き順位検定を用いた。

解析には JMP12.0 (SAS Institute Inc., Japan) を使用し、統計学的有意水準は 5%未満とした。

結果

1. 対象の基礎特性

目的対象 309 名のうち、治療直後の質問表が回収できなかった 12 名を除外した 297 名（平均年齢 65.9 ± 12.5 歳，男/女：120/177 名，ブリッジ群/床義歯（少数歯）群/床義歯（多数歯）群：110/98/89 名）を追跡対象とし、さらに治療 1 年後の質問票が回収できなかった 128 名，認知症が進行し施設入所となった 1 名，死亡していたもの 1 名を除外した解析対象は 167 名（平均年齢 67.1 ± 11.2 歳，男/女：70/97 名，ブリッジ群/床義歯（少数歯）群/床義歯（多数歯）群：63/55/49 名），アンケート回収率は 54.0%

であった。目的対象，追跡対象および解析対象の基礎特性を表 3 に示す。治療前の平均年齢，性別，平均治療期間，平均治療歯数，治療方法のいずれの項目にも，有意差はなかった。しかし，追跡対象と比較して，解析対象の平均治療前口腔関連 QOL 得点および平均治療直後口腔関連 QOL 得点は有意に高かった。

解析対象の治療法別の基礎特性を表 4 に示す。ブリッジ群の平均年齢は 60.6 歳で，女性が多く，平均治療歯数は 4.1 本，アイヒナーA 群が多い集団で，平均治療期間は 6.7 ヶ月であった。一方，床義歯（少数歯）群の平均年齢は 68.9 歳で，平均治療歯数は 3.6 本，アイヒナーB 群が多い集団で，平均治療期間は 4.4 ヶ月で，床義歯（多数歯）群の平均年齢は 73.5 歳で，平均治療歯数は 19.8 本，アイヒナーC 群が多い集団で，平均治療期間は 4.9 ヶ月であった。

2. 追跡対象の治療前と治療直後の口腔関連 QOL 得点の比較

治療法別に，治療前と治療直後の口腔関連 QOL 得点を比較した結果を表 5 に示す。

1) ブリッジ群

ブリッジ群では、治療前、治療直後の平均口腔関連 QOL 得点はそれぞれ 75.3, 83.3 点と、治療前に比べて治療直後の口腔関連 QOL 得点は有意に上昇した ($p < 0.01$)。

2) 床義歯（少数歯）群

床義歯（少数歯）群では、治療前、治療直後の平均口腔関連 QOL 得点はそれぞれ 73.0, 78.3 点と、ブリッジ群と同様に治療前に比べて治療直後の口腔関連 QOL 得点は有意に上昇した ($p=0.04$)。

3) 床義歯（多数歯）群

床義歯（多数歯）群では、治療前、治療直後の平均口腔関連 QOL 得点はそれぞれ 65.9, 74.7 点と、ブリッジ群および床義歯（少数歯）群と同様に、治療前に比べて治療直後の口腔関連 QOL 得点は有意に上昇した ($p < 0.01$)。

3. 追跡対象の口腔関連 QOL 得点の変化量のエフェクトサイズ

治療法別に治療前口腔関連 QOL 得点と治療直後口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズの算出を行った。

1) ブリッジ群

治療前口腔関連 QOL 得点と治療直後口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズは 0.497 と小さかった。

2) 床義歯（少数歯）群

治療前口腔関連 QOL 得点と治療直後口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズは 0.26 と小さかった。

3) 床義歯（多数歯）群

治療前口腔関連 QOL 得点と治療直後口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズは 0.39 と小さかった。

4. 解析対象の治療 1 年後までの口腔関連イベント

治療直後から治療 1 年後までに発生した、治療法別の対象補綴装置のトラブルの内訳および抜歯、追加補綴治療の有無の分布を表 6 に示す。

1) ブリッジ群

ブリッジ群では、治療 1 年後までに、全ての対象補綴装置が生存しており、トラブルの発生は 63 名中 1 名に脱離・再装着を行った例があった。さらに、

対象補綴部位とは別部位の新たな抜歯が 3 名 (3 本) に発生しており, 追加の補綴治療が 4 名 (5 装置) になされていた (抜歯部位 1 装置).

2) 床義歯 (少数歯) 群

一方, 床義歯 (少数歯) 群では, 治療 1 年後までに, 55 名中 9 名に義歯の修理を必要とするトラブルが発生し, 2 名は紛失およびクラスプの変形のため非生存となっていた. さらに, 対象補綴部位とは別部位の新たな抜歯が 6 名 (6 本) に発生しており, 8 名 (9 装置) において追加の補綴治療がなされていた (抜歯部位 1 装置).

3) 床義歯 (多数歯) 群

床義歯 (多数歯) 群では, 治療 1 年後までに, 49 名中 7 名に義歯の修理を必要とするトラブルが発生していたが, 全て生存していた. また, 対象補綴部位とは別部位の新たな抜歯が 2 名 (5 本) に発生しており, 追加の補綴治療が 3 名 (4 装置) の患者になされていた (抜歯部位 0 装置).

5. 解析対象の治療前, 治療直後および治療 1 年後の口腔関連 QOL 得点の比較

治療法別に, 治療前, 治療直後および治療 1 年後の口腔関連 QOL 得点を比

較した結果を表 7 に示す.

1) ブリッジ群

治療前, 治療直後, 治療 1 年後の平均口腔関連 QOL 得点はそれぞれ 78.0, 86.0, 81.9 点と, 治療前に比べて治療直後の口腔関連 QOL 得点は有意に上昇したが, 治療 1 年後の口腔関連 QOL 得点に有意差は認められなかった (治療前 vs 治療直後 : $p=0.01$, 治療前 vs 治療 1 年後 : $p=0.39$). また, 治療直後および治療 1 年後の口腔関連 QOL 得点に有意差は認められなかった (治療直後 vs 治療 1 年後 : $p=0.26$).

2) 床義歯 (少数歯) 群

治療前, 治療直後, 追跡調査時の平均口腔関連 QOL 得点はそれぞれ 77.0, 81.2, 80.7 点と, 治療前に比べて治療直後および治療 1 年後の口腔関連 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 (治療前 vs 治療直後 : $p=0.32$, 治療前 vs 治療 1 年後 : $p=0.39$). また, 治療直後および治療 1 年後の口腔関連 QOL 得点に有意差は認められなかった (治療直後 vs 治療 1 年後 : $p=0.99$).

3) 床義歯 (多数歯) 群

治療前，治療直後，追跡調査時の平均口腔関連 QOL 得点はそれぞれ 71.8, 81.2, 77.2 点と，床義歯（少数歯）群と同様に，治療前に比べて治療直後および治療 1 年後の口腔関連 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（治療前 vs 治療直後： $p=0.11$ ，治療前 vs 治療 1 年後： $p=0.45$ ）。また，治療直後および治療 1 年後の口腔関連 QOL 得点に有意差は認められなかった（治療直後 vs 治療 1 年後： $p=0.55$ ）。

6. 解析対象の治療後の口腔関連 QOL 得点の変化量に関連する因子の検討

独立変数を，観察期間中の口腔関連イベント，治療方法の違い，治療前の年齢，性別とした重回帰分析の結果，全ての因子に治療後の口腔関連 QOL 得点の変化量との関連は認められなかった（表 8）。

7. 解析対象の口腔関連 QOL 得点の変化量のエフェクトサイズ

治療法別に治療前口腔関連 QOL 得点と治療直後口腔関連 QOL 得点および治療 1 年後口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズと治療直後口腔関連 QOL

得点と治療1年後口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズの算出を行った。

1) ブリッジ群

治療前口腔関連 QOL 得点と治療直後口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズは 0.51 と中等度で、治療直後口腔関連 QOL 得点と治療1年後口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズは 0.32 と小さかった。

2) 床義歯（少数歯）群

治療前口腔関連 QOL 得点と治療直後口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズは 0.25、治療直後口腔関連 QOL 得点と治療1年後口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズは 0.03 といずれも小さかった。

3) 床義歯（多数歯）群

治療前口腔関連 QOL 得点と治療直後口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズは 0.45、治療直後口腔関連 QOL 得点と治療1年後口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズは 0.27 といずれも小さかった。

8. 解析対象のレスポンスシフトの発生

治療法別に、治療前口腔関連 QOL 得点と治療直後回顧口腔関連 QOL 得点お

よび治療 1 年後回顧口腔関連 QOL 得点を比較した (表 9)。

1) ブリッジ群

治療直後回顧口腔関連 QOL 得点および治療 1 年後回顧口腔関連 QOL 得点は治療前口腔関連 QOL 得点に比べて有意に低く (治療前 vs 治療直後回顧 : $p < 0.01$, 治療前 vs 治療 1 年後回顧 : $p < 0.01$), 治療直後および治療 1 年後において負のレスポンスシフトが生じていた。また, 治療前口腔関連 QOL 得点と治療直後回顧口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズは 0.33 と小さく, 治療前口腔関連 QOL 得点と治療 1 年後回顧口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズは 0.61 と中程度であった。

2) 床義歯 (少数歯) 群

ブリッジ群と同様に, 治療直後回顧口腔関連 QOL 得点および治療 1 年後回顧口腔関連 QOL 得点は治療前口腔関連 QOL 得点に比べて有意に低く (治療前 vs 治療直後回顧 : $p < 0.01$, 治療前 vs 治療 1 年後回顧 : $p < 0.01$), 治療直後および治療 1 年後において負のレスポンスシフトが生じていた。また, 治療前口腔関連 QOL 得点と治療直後回顧口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズは 0.52, 治療前口腔関連 QOL 得点と治療 1 年後回顧口腔関連 QOL 得点の

差のエフェクトサイズは0.58といずれも中程度であった。

3) 床義歯（多数歯）群

治療直後回顧口腔関連 QOL 得点および治療 1 年後回顧口腔関連 QOL 得点は治療前口腔関連 QOL 得点に比べて有意に低く（治療前 vs 治療直後回顧： $p < 0.01$ ，治療前 vs 治療 1 年後回顧： $p < 0.01$ ），治療直後および治療 1 年後において負のレスポンスシフトが生じていた。また，治療前口腔関連 QOL 得点と治療直後回顧口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズは0.42と小さく，治療前口腔関連 QOL 得点と治療 1 年後回顧口腔関連 QOL 得点の差のエフェクトサイズは0.58と中程度であった。

9. 解析対象の治療 1 年後のレスポンスシフトに関連する因子の検討

独立変数を治療方法の違い，治療前の年齢，性別，治療方法の違い，観察期間中の口腔関連イベントならびに治療前口腔関連 QOL 得点で調整した重回帰分析を行った結果，年齢 ($p < 0.01$)，治療方法 ($p = 0.03$)，治療前口腔関連 QOL 得点 ($p < 0.01$) が独立して有意な因子として同定された（表 10）。

10. 解析対象の治療直後と治療1年後のレスポンスシフトの比較

治療直後回顧口腔関連 QOL 得点および治療1年後回顧口腔関連 QOL 得点から治療前口腔関連 QOL 得点を除して算出した、治療直後レスポンスシフトと治療1年後レスポンスシフトの比較を行った (表 11).

1) ブリッジ群

治療直後レスポンスシフトと比較し、治療1年後レスポンスシフトは有意に負の方向に大きかった ($p=0.04$).

2) 床義歯 (少数歯) 群

治療直後レスポンスシフトと治療1年後レスポンスシフトに有意差は認められなかった ($p=0.75$).

3) 床義歯 (多数歯) 群

床義歯 (少数歯) 群と同様に治療直後レスポンスシフトと治療1年後レスポンスシフトに有意差は認められなかった ($p=0.18$).

考察

本研究は、ブリッジおよび床義歯治療を受けた患者を対象に、治療直後から治療1年後の口腔関連 QOL やレスポンスシフトの推移を解析した。その結果、歯科領域において、欠損補綴治療直後のみならず、治療1年後にもレスポンスシフトが継続して発生していることを、世界で初めて明らかにした。

本研究では、解析対象の治療直後と治療1年後の口腔関連 QOL 得点の比較において、ブリッジ群、床義歯（少数歯）群、床義歯（多数歯）群のいずれにおいても有意差は認められなかった。これは、補綴治療後の口腔関連 QOL が一年後も維持されている可能性を示唆するデータである。しかし、ブリッジや床義歯治療を受けた患者において、治療後の時間経過とともに口腔関連 QOL が上昇する^{4, 5, 6)}という既報と異なる結果であり、本研究の結果から、真に口腔関連 QOL が変化しなかったと判断してよいかどうかは、十分検討が必要であった。

これまでの研究成果と異なり、治療直後に比べて治療1年後の口腔関連 QOL が上昇しなかった原因として、第一に、追跡期間に生じた対象補綴装置の非生存・トラブルや、他部位の抜歯等の口腔関連イベントの発生率が本研究の解析対象で高かった可能性がある。そのため、本研究では追跡期間中に発生

した口腔関連イベントで調整した多変量解析を行い、治療直後から1年後までの口腔関連 QOL の変化に口腔関連イベントが関連するかを検討した。その結果、治療直後と治療1年後の口腔関連 QOL 変化量に有意に関連する因子は同定されず、口腔関連イベントの発生は、治療後から治療1年後までの口腔関連 QOL に影響しなかった。したがって、口腔関連イベントは事実発生していたが、それらに適切に対応することによって、調査時の口腔関連 QOL には影響がなかったと考えられた。

第二に、追跡期間中の対象の脱落 (drop out) によるバイアスの影響が考えられる。本研究の追跡率は 54.0% と低く、追跡対象と解析対象の基礎特性を比較すると、年齢や性別、現在歯数、治療期間、治療方法等に有意差はなかったが、治療前・治療直後口腔関連 QOL 得点ともに、解析対象が有意に高かった。これは治療前および治療直後に口腔関連 QOL が低い対象が多く脱落し、解析対象が口腔関連 QOL の高い集団に偏った可能性を示している。治療前口腔関連 QOL 得点が高い集団では、天井効果の影響によって、治療後の QOL 得点が頭打ちになることが知られており、この現象は泌尿器疾患、癌患者の健康関連 QOL 測定においても観察されている^{20, 21)}。さらに Lucy らは、整形

外科領域において、治療後の健康関連 QOL の追跡調査を続けると、時間経過とともに健康関連 QOL 評価に対する天井効果の影響が大きくなると報告している²⁰⁾。本研究でも、解析対象の治療前・治療直後口腔関連 QOL が高かったことにより、天井効果の影響を受けて、治療 1 年後の口腔関連 QOL 得点が頭打ちとなった可能性が考えられる。

第三に、サンプルサイズの不足により、解析対象における治療直後と治療 1 年後の口腔関連 QOL の差の統計学的検出力が不足した可能性が考えられる。本研究の追跡対象では、いずれの治療群においても、治療前に比べて治療直後の口腔関連 QOL 得点は有意に改善し、口腔関連 QOL 得点の変化量のエフェクトサイズは、ブリッジ群は 0.497、床義歯（少数歯）群は 0.26、床義歯（多数歯）群は 0.39 と小さかった。一方、解析対象では、治療直後の口腔関連 QOL 得点が改善したのはブリッジ群のみで、治療前と治療直後の口腔関連 QOL 得点変化量のエフェクトサイズは、ブリッジ群 0.51、床義歯（少数歯）群 0.25、床義歯（多数歯）群 0.45 と、追跡対象と同程度であった。従って、同程度のエフェクトサイズであっても有意差を検出しなかった解析対象の床義歯（少数歯）群および床義歯（多数歯）群においては、サンプルサイズの不足によ

り検出力が低かった可能性を否定できない。しかし一方で、これら 2 群における治療直後と治療 1 年後の口腔関連 QOL 得点変化量のエフェクトサイズが、それぞれ 0.03, 0.27 と小さいことから、治療後の 1 年間における口腔関連 QOL 変化の臨床的意義は小さく、統計学的検出力の低下を差し引いても、治療直後から治療 1 年後までの口腔関連 QOL は維持されていたと考えてよいかもしれない。

本研究の結果を解釈する上で注目すべきなのが、レスポンスシフトの発生とその経時的変化である。本研究では、治療直後のみならず、治療 1 年後においても、負のレスポンスシフトが発生することが明らかとなった。これは、治療 1 年後に治療前を回顧すると、治療前の口腔関連 QOL をより低く感じることを表している。さらに、治療 1 年後のレスポンスシフトのエフェクトサイズは、ブリッジ群で 0.61, 床義歯（少数歯）群で 0.58, 床義歯（多数歯）群で 0.58 と中等度であり、本研究で観察されたレスポンスシフトは、口腔関連 QOL 評価に無視できない影響を与えていると考えられた。

時間経過とレスポンスシフトの変動については、近年、乳がんの手術前・手術 3 ヶ月後・6 ヶ月後の健康関連 QOL を評価すると、手術 6 ヶ月後の評価

において、レスポンスシフトが大きくなり、健康関連 QOL の最小有効差の決定に重要な影響を及ぼすという報告²²⁾ や、膝関節形成手術を行った患者を対象に、手術 6 ヶ月後・1 年後に健康関連 QOL を評価したところ、経時的にレスポンスシフトが大きくなったという報告がある¹²⁾。本研究でも、ブリッジ群において同様の現象が観察され、治療直後に比べて治療 1 年後のレスポンスシフトが、負の方向に有意に大きかった。レスポンスシフトが、治療効果を含めた健康状態の変化への適応の結果起こる⁸⁾ とすれば、固定性補綴装置であるブリッジのほうが、着脱の煩わしさや違和感を伴いがちな可撤性床義歯よりも、患者にとって継続的に治療効果を実感しやすい補綴装置であったと言えるかもしれない。

さらに、治療 1 年後のレスポンスシフト量とその方向について、年齢が低いこと、治療前口腔関連 QOL 得点が高いこと、治療法が床義歯（多数歯）群であることが、治療 1 年後のレスポンスシフトが負の方向に大きいことと独立して関連している可能性が明らかとなった。これは、Kimura ら¹⁰⁾ が報告した治療直後のレスポンスシフトに関連する因子と一致している。本研究の解析対象の年齢層（ 67.1 ± 11.2 歳）は、Kimura らの論文（ 61.4 ± 11.8 歳）

と近いが、治療歯数は Kimura らの論文が 3.1 本であるのに対し、本研究においては 8.5 本と多かった。これは本研究に多数歯欠損患者が含まれているため、今回の結果から、治療歯数が多く介入規模が大きいほど、レスポンスシフトが大きくなることがさらに裏付けられた。

また本研究では、治療前口腔関連 QOL 得点が高いほど、治療 1 年後の負のレスポンスシフトが大きくなる傾向を認めた。通常、治療前 QOL レベルが高い場合には、天井効果によってその後の QOL 評価が頭打ちになるという問題が生じる。Kimura らは、天井効果によって治療後 QOL 得点が頭打ちになると、真の治療効果を表現するために、治療前を回顧して評価するとより低く評価する可能性を指摘しており¹⁰⁾、本研究対象にも同様の現象が起きた可能性が考えられる。

また、思い出しバイアスの影響が、時間の経過とともに強くなった可能性がある。Parr らの報告によると、メラノーマに対する 6～13 年の追跡調査では、治療前の健康状態が悪く、QOL が低かった患者のほうが、自分の過去の状態をより詳細に記憶しているため、過去を実際より悪く評価する可能性が強くなる²³⁾。また Ahmed らは、脳卒中患者に対する 6～24 週の追跡調査で、

治療前の QOL が高かった患者は、過去の状態を忘れていている可能性があることを報告している²⁴⁾。しかし本研究では、治療前口腔関連 QOL 得点の高い患者に、大きなレスポンスシフトが起こっており、これらの思い出しバイアスの影響とは逆の現象が観察された。このことから、本研究の結果においては、思い出しバイアスの影響は強くないと考える。

一方で、Reissmann らは Oral Health Impact Profile-49¹³⁾ を用いた回顧口腔関連 QOL 評価と、治療前と比較して治療後に口腔の健康状態がどの程度変化したかを包括的に評価する質問調査を行い、「変化が大きい」と回答した患者のほうがレスポンスシフトの絶対値が大きくなることを報告し、回顧評価が治療的インパクトの影響を受けることを報告している²⁵⁾。Oral Health Impact Profile-49 をもとに作成された質問票を用い、回顧評価を行った本研究も、おそらくその影響を免れない。回顧評価が治療的インパクトの影響を受けるという問題を解決する方法として、最近、Oort アプローチ²⁶⁾ と呼ばれるレスポンスシフトの算出法が開発されつつある。これは、治療前後の QOL 得点変化量を従属変数とした構造化モデリングを行い、QOL 得点の変化量を、真の変化とレスポンスシフトによる変化に分解する方法である。Oort アプロ

一方は、回顧評価を行わないため、バイアスの影響をなるべく排除できる一方で、構造化モデリングを用いて統計学的に算出した数値を真の変化と捉えてよいかは、まだ十分議論がつくされていない。しかし、今後は歯科領域におけるレスポンスシフトをOortアプローチで算出し、回顧評価との差異を検証する必要があるであろう。

本研究は、治療後の口腔内の変化を含めて、補綴装置装着後1年経過時の口腔関連QOLおよびレスポンスシフトを評価した初めての研究である。本研究により、治療後のQOL評価における考慮すべき因子の動態の解明に一步踏み出した。今後はさらに対象数を増やすとともに、引き続きレスポンスシフトの実態を解明し、最小有効差を含めたレスポンスシフトの有用性の検討を行うとともに、経時的なQOL測定に生ずる可能性のある天井効果やレスポンスシフトの影響を補正した、妥当性の高い治療効果判定法を開発することが望まれる。

結語

歯列欠損を有し、ブリッジおよび床義歯治療を受けた患者を対象に、岡本らが考案した口腔関連 QOL 質問票を用いて、治療 1 年後までの口腔関連 QOL 評価を行った結果、以下の結果を得た。

1. ブリッジ群，床義歯（少数歯）群および床義歯（多数歯）群のいずれにおいても，治療直後の口腔関連 QOL 得点は治療 1 年後も維持されていることが示唆された。
2. 口腔内に発生した，口腔関連イベントは治療後の口腔関連 QOL 変化に影響しない可能性が示唆された。
3. ブリッジ群，床義歯（少数歯）群および床義歯（多数歯）群のいずれにおいても，治療直後および治療 1 年後にレスポンスシフトが観察され，ブリッジ群においては，治療直後と比較し，治療 1 年後のレスポンスシフトが負の方向に大きかった。
4. 本研究で観察された治療 1 年後のレスポンスシフトには，治療方法の違い，年齢，治療前口腔関連 QOL 得点が独立して関連していることが示唆された。

謝辞

稿を終えるにあたり，御懇切なる御指導と御校閲を賜った岡山大学大学院医歯薬学総合研究科インプラント再生補綴学分野窪木拓男教授に深甚なる感謝の意を表します．また，研究の遂行に際し，多大な御教示，御示唆をいただいた岡山大学病院新医療研究開発センター大野（木村）彩助教に謹んで感謝の意を表します．

最後に本研究を進めるにあたり種々の御配慮，御援助，御助言をいただきました岡山大学大学院医歯薬学総合研究科インプラント再生補綴学分野諸先生各位に厚く御礼申し上げます．

参考文献

- 1) Palomares, T., Montero, J., Rosel, E. M., Del-Castillo, R., Rosales, J.I.: Oral health-related quality of life and masticatory function after conventional prosthetic treatment. *Int. J. Prosthet. Dent.*, **28**, online, 2017.
- 2) Ozhayat, E. B., Gotfredsen, K.: Effect of treatment with fixed and removable dental prostheses. An oral health-related quality of life study. *J Oral Rehabil.*, **39**, 28-36, 2012.
- 3) Peršić, S., Čelebić, A.: Influence of different prosthodontic rehabilitation options on oral health-related quality of life, orofacial esthetics and chewing function based on patient-reported outcomes. *Qual. Life Res.*, **9**, 603-615, 2000.
- 4) Petricevic, N., Celebic, A., Rener-Sitar, K.: A 3-year longitudinal study of quality-of-life outcomes of elderly patients with implant- and tooth-supported fixed partial dentures in posterior dental regions.

Gerodontology, **24**, 919–926, 2015.

- 5) Jenei, Á., Sándor, J., Hegedűs, C., Bágyi, K., Nagy, L., Kiss, C., Szabó, G., Márton, I. J.: Oral health-related quality of life after prosthetic rehabilitation: a longitudinal study with the OHIP questionnaire.

Health Qual. Life Outcomes, **13**, 99, 2015.

- 6) Swelem, A. A., Gurevich, K. G., Fabrikant, E. G., Hassan, M. H., Aqou, S.: Oral health-related quality of life in partially edentulous patients treated with removable, fixed, fixed-removable, and implant-supported prostheses. *Int. J. Prosthodont.*, **27**, 338–347, 2014.

- 7) Sprangers, M. A., Schwartz, C. E.: Integrating response shift into health-related quality of life research: a theoretical model. *Soc. Sci. Med.*, **48**, 1507–1515, 1999.

- 8) Schwartz, C. E., Sprangers, M. A.: Methodological approaches for assessing response shift in longitudinal health-related quality-of-life research. *Soc. Sci. Med.*, **48**, 1531–1548, 1999.

- 9) Ring, L., Hofer, S., Heuston, F., Harris, D., O'Boyle, C. A.: Response

shift masks the treatment impact on patient reported outcomes (PROs):

the example of individual quality of life in edentulous patients.

Health Qual. Life Outcomes., **3**, 55, 2005.

- 10) Kimura, A., Arakawa, H., Noda, K., Yamazaki, S., Hara, E.S., Mino, T., Matsuka, Y., Mulligan, R., Kuboki, T.: Response shift in oral health-related quality of life measurement in patients with partial edentulism. *J. Oral Rehabil.*, **39**, 44-54, 2012.
- 11) Reissmann, D. R., John, M. T., Feuerstahler, L., Baba, K., Szabo, G., Čelebić, A., Waller, N.: Longitudinal measurement invariance in prospective oral health-related quality of life assessment. *Health Qual. Life Outcomes*, **14**, 88, 2016.
- 12) Razmjou, H., Schwartz, C. E., Yee, A., Finkelstein, J. A.: Traditional assessment of health outcome following total knee arthroplasty was confounded by response shift phenomenon. *J. Clin. Epidemiol.*, **62**, 91-96, 2009.
- 13) Locker, D., Slade, G.: Oral health and the quality of life: The Oral

Health Impact Profile. *J. Can. Dent. Assoc.*, **59**, 830-833, 1993.

- 14) 岡本壮一郎, 鈴木秀典, 完山 学, 荒川 光, 園山 亘, 窪木拓男: 欠損
歯列を有する患者に対するQOL評価質問票の信頼性・妥当性の検討. 日本補
綴歯科学会雑誌, **43(4)**, 698-705, 1999.
- 15) Cohen, J.: *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*.
Lawrence Erlbaum Associates Hillsdale., pp.1-567, 1988.
- 16) Bernhard, J., Lowy, A., Maibach, R., Hürny, C.: Response shift in the
perception of health for utility evaluation. An explorative
investigation. *Eur. J. Cancer.*, **37**, 1729-1735, 2001.
- 17) Jansen, S. J., Stiggelbout, A. M., Nooij, M. A., Noordijk, E. M., Kievit,
J.: Response shift in quality of life measurement in early-stage breast
cancer patients undergoing radiotherapy. *Qual. Life Res.*, **9**, 603-615,
2000.
- 18) Lepore, S. J., Eton, D. T., Schwartz, C. E., Sprangers, M. A.: Response
shifts in prostate cancer patients: An evaluation of suppressor and
buffer models. In: Schwartz C. E., Sprangers M. A. G. (Eds.), *Adaptation*

- to changing health: Response shift in Quality-of-Life Research,
Washington DC: American Psychological Association. pp.37-51, 2000.
- 19) Sprangers, M. A., Van Dam F., Broersen, J., Lodder, L., Wever, L.,
Visser, M., Oosterveld, P., Smets, E.: Revealing response shift in
longitudinal research on fatigue--the use of the thentest approach.
Acta Oncol., **38**, 709-718, 1999.
- 20) Lucy, B., Richard, H. O., Anna, N., Rachelle, B., Ewa, M. R.: Magnitude
and meaningfulness of change in SF-36 scores in four types of orthopedic
surgery. *Qual. Life Res.*, **6**, 55, 2008.
- 21) Kirstie, L., Haywood, A., Andrew, M., Garratt, A., Ranjit Lall, A.,
Jan Fereday Smith, A., Sarah, E. Lamb.: EuroQoLEQ-5D and condition-
specific measures of health outcome in women with urinary incontinence:
reliability, validity and responsiveness. *Qual. Life Res.*, **17**, 475-483,
2008.
- 22) Ousem, A., Conroy, T., Guillemin, F., Velten, M., Jolly, D., Mercier,
M., Causeret, S., Cuisenier, J., Graesslin, O., Hamidou, Z., Bonnetain,

- F., Anota, A. : Impact of the occurrence of a response shift on the determination of the minimal important difference in a health-related quality of life score over time. *Health Qual Life Outcomes.*, **14**, 167, 2016.
- 23) Parr, C. L., Hjartåker, A., Laake, P., Lund, E., Veierød, M. B. : Recall bias in melanoma risk factors and measurement error effects: a nested case-control study within the Norwegian Women and Cancer Study. *Am. J. Epidemiol.*, **169**, 257-66, 2009.
- 24) Ahmed, S., Mayo, N. E., Wood-Dauphinee, S. Hanley, J., Robin, S. : Response shift influenced estimates of change in health-related quality of life poststroke. *J. Clin. Epidemiol.*, **57**, 561-70, 2004.
- 25) Reissmann, D. R., Erler, A., Hirsch, C., Sierwald, I., Machuca, C., Schierz, O. : Bias in retrospective assessment of perceived dental treatment effects when using the Oral Health Impact Profile. *Qual. Life Res.*, **23**, 1-8, 2017.

- 26) Oort, F. J.: Using structural equation modeling to detect response shifts and true change. *Qual. Life Res.*, **14**, 587-98, 2005.