HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	全部床義歯の人工歯材料が口腔関連QOLに与える影響の検討：非盲検ランダム化比較試験［論文内容及び審査の要旨］
Author(s)	古玉，明日香
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(歯学)
Dissertation Number	甲第14996号
Issue Date	2022-03-24
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/85190
Rights(URL)	https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/
Type	doctoral thesis
File Information	Asuka_Kodama_abstract.pdf，論文内容の要旨

Hokkaido University Collection of Scholarly and Academic Papers : HUSCAP

学位論文内容の要旨

博士の専攻分野の名称　　博士（歯学）　　氏　名　古玉　明日香

学　位　論　文　題　名
全部床義歯の人工歯材料が口腔関連 QOL に与える影響の検討
：非盲検ランダム化比較試験

キーワード（５つ）硬質レジン歯，陶歯，全部床義歯，口腔関連 QOL OHIP-EDENT-J

全部床義歯に使用される既製の人工歯は，レジン歯，硬質レジン歯および陶歯が用いられている．レジン歯は咬耗しやすいことから，強度を向上させるためにフィラーを含有したコンポジットレジンを用いた硬質レジン歯が開発され，耐摩耗性と審美性，さらには咬合調整などの臨床的な操作性も改善されている．

一方で，陶歯は，耐摩耗性に加えて，光沢や透明感に優れ審美的であり，プラークが付着しにくく衛生的なことから，その有効性は高いと考えられるが，調整や排列のしやすさなどから，現在は硬質レジン歯が最も多く使用されている．

これまでに人工歯材料の違いに関して，機能や審美性の満足度，口腔関連QOLに関して検討した報告はない．

本研究の目的は，全部床義歯の人工歯材料の違いが無歯顎患者の口腔関連QOL，患者の満足度，ならびに咀嚼機能に与える影響について比較・検討することである．

対象者は，2018年2月から2021年10月までに北海道大学病院義歯補綴科に全部床義歯治療のために通院している患者とした．

選択基準は，20歳以上の全部床義歯を上下顎ともに使用している者で，全部床義歯の新製の必要があると担当医が判断した患者とした．

除外基準は，日本補綴歯科学会無歯顎者の症型分類難易度レベルⅣの者，顎欠損を有する者，重度の口腔乾燥を有する者，全部床義歯人工歯排列のために十分な顎堤間距離が取れない者（顎堤間距離が10㎜以内），継続的なリコールに応じる事が困難な患者，および研究責任医師が研究対象者として不適当と判断した者とした．

本研究の人工歯は，硬質レジン歯としてベラシアSA（株式会社松風，京都）を，陶歯としてベラシアSAポーセレン（株式会社松風，京都）を選択し，患者をランダムに割付けた．義歯製作と装着後の調整は，評価者とは別の担当医が行った．

研究対象者の基本背景情報として，年齢，性別，全身既往歴，口腔既往歴，顎堤所見

（日本補綴歯科学会症形分類を使用），旧義歯所見，パノラマエックス線画像，義歯清掃状態について調査し情報を収集した．

評価項目は，口腔関連QOL（Japanese version Oral Health Impact Profile for assessing edentulous subjects: OHIP-EDENT-J），満足度（Visual Analog Scale: VAS）および咀嚼能率（グミゼリーを用いた溶出法）とした．

各評価項目の測定は，新義歯製作前（以下，BL），新製した義歯装着後3か月（以下，3M），義歯装着後6か月（以下，6M），および義歯装着後12か月（以下，12M）に行った．

目標症例数は陶歯と硬質レジン歯の各群23例の計46例に設定した．

統計解析は，主要評価項目をOHIP-EDENT-Jスコアとし，陶歯と硬質レジン歯の3Mでの結果をWilcoxonの順位和検定にて比較した．

各評価項目のBL, 3M, 6M, 12Mの結果について陶歯と硬質レジン歯の比較を行った．統計解析はWilcoxonの順位和検定を用いた．

また，陶歯および硬質レジン歯それぞれについて，各時点間の比較を行った．統計解析は，Wilcoxon符号付順位検定を用いた．

結果として，同意を取得し登録された研究対象者は 47 名であった．3M の検査を終了した者は，28 名（男性 11 名，女性 17 名）で，硬質レジン歯 13 名，陶歯 15 名であった．

性別では陶歯の男性が 7 名，女性が 6 名，硬質レジン歯の男性が 4 名，女性が 11 名であった（p=0.028）．

主要評価項目である 3M における陶歯と硬質レジン歯の OHIP-EDENT-J スコアに, 有意差は認められなかった(p = 0.097)．すべての評価項目と各時点において，VAS を用いた総合的な満足度の 6M で有意差（p=0.040）を認めたが，他の各評価項目の各時点においては，有意差は認められなかった．

硬質レジン歯の OHIP-EDENT-J について，BL と 3M (p = 0.005)，BL と 6M (p = 0.039) の間に, OHIP-49 の BL と 3M (p = 0.008), OHIP のサブドメインである Psychosocial impact (p = 0.006)，Oral-function (p = 0.010)，Oral-facial Appearance (p = 0.002)の BL と 3M，また BL と 6M の Oral-function (p = 0.047)，Oral-facial Appearance (p = 0.018)の間で有意差を認めた．VAS を用いた満足度の総合評価 (p = 0.011)と審美 (p = 0.035)，発音の BL と 3M (p = 0.018)で有意差を認めた．

陶歯は VAS を用いた満足度の総合評価の BL と 3M (p = 0.042)，また審美の BL と 3M (p = 0.036)，BL と 6M (p = 0.012)，咀嚼の BL と 3M (p = 0.022)，安定の BL と 3M (p = 0.020)の間で有意差を認めた．

本研究で使用した人工歯は硬質レジン歯と陶歯の形態が同一の製品を使用しており，その違いは材質のみと考えられる．陶歯と硬質レジン歯の材料学的な違いとしては，硬さ，吸水性，耐摩耗性，さらに透明性（審美性）が挙げられる．

硬度，耐摩耗性に関しては，硬質レジン歯より陶歯の方が優れている．そのため，硬質レジン歯は陶歯以上の摩耗があると考えられる．硬質レジン歯は歯科医師による調整と日常生活での義歯の使用により人工歯が摩耗することで咬合が早期に安定することで口腔関連 QOL が改善した可能性が考えられる．一方，陶歯では，硬質レジン歯に比較して摩耗が緩徐であり義歯の口腔への適応が徐々に進むと考えられることから，硬質レジン歯に比べると陶歯は 3 か月の短期間に口腔関連 QOL で評価される治療効果が明確にならない結果となった可能性が考えられる．

審美性に関しては吸水性や透明性が影響すると考えられるが，3 か月という短期においては硬質レジン歯に着色が生じにくく，患者の口腔関連 QOL，審美性の満足度に影響を与えるほどの差が生じなかったと推察された．

総合的な義歯の満足度は陶歯，硬質レジン歯ともに BL-3M で有意に改善している．陶歯については，口腔関連 QOL と異なる結果となっているが，OHIP-EDENT-J は義歯以外の項目や社会活動性なども評価していることから違いが生じた可能性が考えられる．

また，審美性の満足度についても陶歯および硬質レジン歯において，BL-3M 間で有意に改善が認められており，義歯新製による改善効果があることが示された．しかし，3M 時点での人工歯材料の違いは認められなかった．これは，短期における審美性の変化が陶歯，硬質レジン歯ともに少ないことが影響していると考えられる．

本研究では，同じ形態で材料特性のみが異なる人工歯を用いて全部床義歯を製作し，人工歯の種類でランダム化して評価を行うことで，交絡因子を調整し，陶材と硬質レジンの人工歯材料のみの違いに着目して検討を行った．その結果，硬質レジン歯を使用した全部床義歯の装着により，口腔関連 QOL は改善するが，陶歯では明確な改善を認めることができなかった．よって，義歯装着後 3 か月という短期においては，硬質レジン歯を使用した義歯による口腔関連 QOL の改善効果は陶歯より高い可能性が示された．これは硬質レジン歯の調整のしやすさや初期の摩耗などによる可能性が考えらえる．

しかし，装着後 3 か月時点における比較では，陶歯と硬質レジン歯の間に臨床的に意義のある差は認められなかった．今後，さらに症例数を集積し，解析を行う必要があると考えている．また，審美性については，陶歯，硬質レジン歯ともに義歯の装着で改善する傾向が示されているが，材料特性上，より長期における評価を実施する必要があると考えている．

本研究の結論として，義歯装着後 3 か月時点での口腔関連 QOL については，人工歯材質の違いによる臨床的に意義のある差はない可能性が示された．

義歯装着後 3 か月という比較的短期間での総合的な満足度および審美性に関する満足度は，新しい全部床義歯の装着により改善するが，人工歯材料の種類には影響されない可能性が示された．