

## 有床義歯の生存年数と口腔関連 QOL —Quality Adjusted Life-Years を用いた前向き疫学調査—

菅野 京子

### Life Years of Removable Dentures and Oral Health Related QOL —Epidemiological Study with Quality Adjusted Life-Years—

Kyoko Kanno, DDS, PhD

#### 抄録

補綴治療において予後分析の結果が適切な治療計画の立案，診断の精度向上および各種検査法の確立にフィードバックできれば有益だが，有床義歯では使用年数と患者口腔関連 QOL の変化および治療に要したコストに関する総合的かつ長期的検討は少なく，義歯の長期経過および患者評価に医療経済を統合した診断・治療計画立案の根拠が乏しい。そこで，義歯の長期予後とその間の口腔関連 QOL の変化を追跡し，義歯製作から寿命までの費用の算出により医療経済評価を行い，診断および治療計画立案へのフィードバックを行い，良質で効率的な医療の供給につなげたい。さらに，費用対効果の向上と医療費削減に寄与し社会および国民に貢献したいと考える。

#### 和文キーワード

長期予後，費用－効用分析，QALYs，医療経済評価，介入

#### I. はじめに

補綴治療に関わらず医療全般のスタンダードな治療ステップは，検査・診断・治療計画の立案に基づいて処置が行われ，予後は短期的および長期的に観察される。補綴治療において予後分析の結果が適切な治療計画の立案，診断の精度向上および各種検査法の確立にフィードバックすることができれば有益である（図 1）。補綴装置の寿命において，クラウンブリッジは動揺，脱離，歯根破折，審美障害など補綴装置が破壊された時点で寿命を迎えるが，生存中の機能低下はほとんど認められない。一方，有床義歯は義歯の寿命の線引きが不明瞭で，さらに，生存中の機能低下が認められる。

有床義歯の予後分析において，使用年数と患者の口腔関連の quality of life（以下，口腔関連 QOL）の変化および治療に要したコストに関する総合的かつ長期的検討は少なく，義歯の長期経過および患者評価に医療経済を

統合した診断・治療計画立案の根拠に乏しい。そこで，義歯の長期予後の追跡とその間の口腔関連 QOL の変化を追跡し，義歯製作から寿命までの費用を算出することで医療経済評価を行い，診断および治療計画立案へのフィードバックを行い，良質で効率的な医療の供給につなげたいと考える（図 2）。

#### II. 長期予後と口腔関連 QOL

長期予後の主な追跡方法として，Patient Reported Outcome と生存分析があげられる。前者は，Oral Health Impact Profile (OHIP)<sup>1)</sup> のように患者自身が直接評価したアウトカムであるが，この方法では口腔関連 QOL の評価しかできないという欠点がある。後者は義歯の生存率の推定や 2 群の生存率の比較が可能であるが，この方法では義歯の寿命までの口腔関連 QOL を評価することができない<sup>2)</sup>。そこで，質調整生存年 (quality-adjusted life-years: 以下，QALYs)<sup>3)</sup> の応用

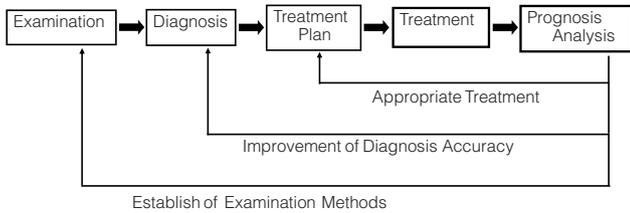


図1 補綴治療の予後分析によるフィードバック

が必要であると考え、QALYs とは、費用-効用分析の効用 (Utility) に用いられる概念であり、生存時間と口腔関連 QOL の両方を考慮することができる。横軸を生存年、縦軸を効用値 (口腔関連 QOL) とし、効用値は 0 から 1 の連続数で表され、QALYs は効用値×生存年の面積であらわすことができる。

算出例として、2 名の患者が使用している義歯の生存時間と効用値の変化について述べる (図 3)。患者 A は義歯製作完了時点で完全な健康状態 (効用値=1) であったが、1 年のリコールごとに効用値が 0.1 ずつ低下し 10 年後に再製作に至った。一方、患者 B は義歯製作完了時点から不満足であり、効用値は 0.5 であった。1 年後に効用値は 0.4 に低下したものの 3 年間その状態を保ち、7 年後のリコールで効用値が 0.2 に低下し、10 年後に再製作に至った。2 名の患者が使用している義歯の生存年数は同じ 10 年だが、その口腔関連 QOL には差が認められる。QALYs を算出してみると、患者 A は 5.5 QALYs、患者 B は 3.2 QALYs となり、これより 2 名の義歯の生存年数は同じでも 2.3 QALYs の差が認められる。

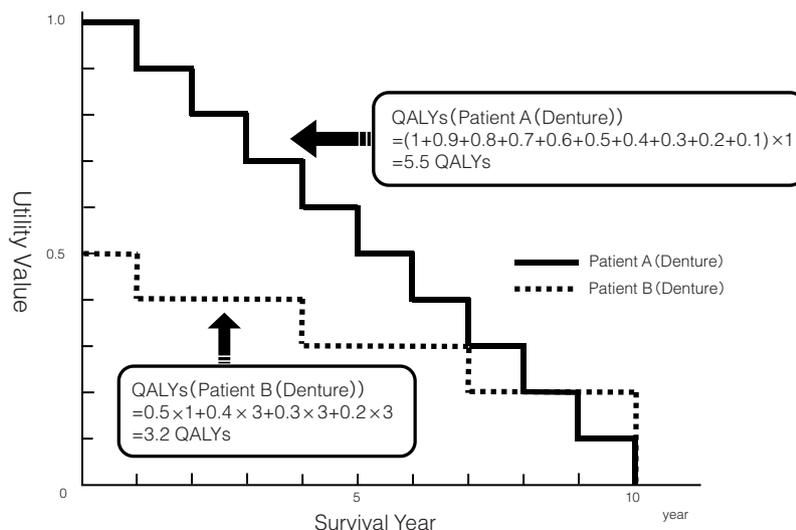


図3 QALYs 算出例

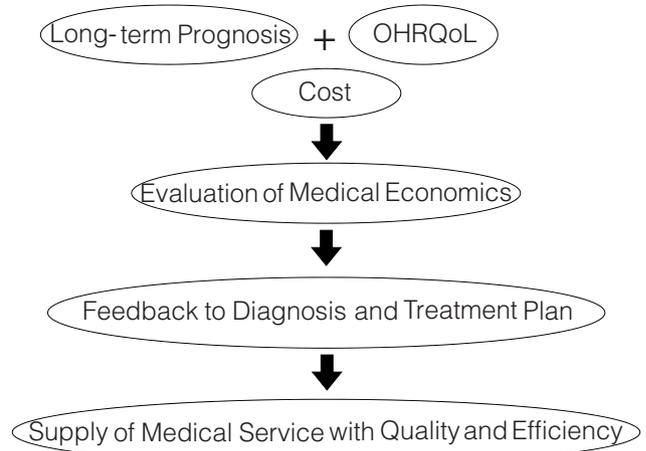


図2 予後・患者 QOL・医療経済評価の概要

### III. 費用

費用には直接費用 (direct cost) と間接費用 (indirect cost) がある<sup>4)</sup>。直接費用とは、経済評価実施に直接関わる費用で、施設費、設備・機器に関する費用および人件費などが含まれる。間接費用とは、経済評価実施に直接関わらない費用で、患者や家族の労働時間の損失および患者や家族の精神的な費用などが含まれる。費用は、必ずしもそのすべてを算出するのではなく、何を知らたいかによって計る費用を選択するものである。

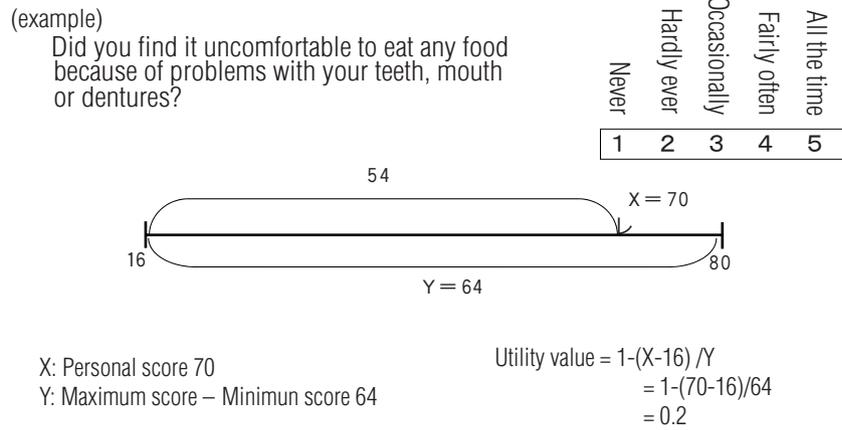


図 4 効用値

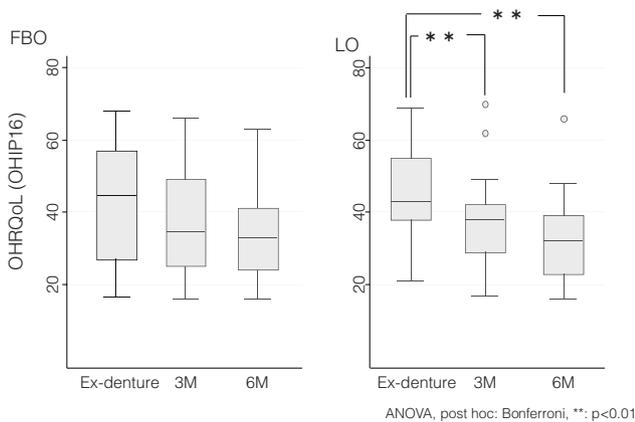


図 5 義歯装着後半年の口腔関連 QOL (OHIP 16) の経過

表 1 義歯装着後半年の QALYs の経過

Utility value	FBO	LO
Ex-denture	0.59	0.55
3M	0.67	0.69
6M	0.70	0.73

である。この中から今回は質＝口腔関連 QOL を考慮したいため、費用効用分析に着目することとした。

#### IV. 医療経済評価

良好な医療経済評価には、①2 群以上の介入、②費用、③効果 (効用, 便益) を検討する必要がある、医療経済の分野における論文検索結果においてもほぼ同様の定義がなされている<sup>5-11)</sup>。さらに、介入において前段階の研究で無作為割付試験 (以下, RCT) が行われていると、妥当性の高い研究方法のため経済評価の実施により適していると言える<sup>4)</sup>。

効果の分析方法として、費用効果分析、費用便益分析、費用効用分析がよく使用される。費用効果分析とは、医学的成果 (治癒率, 5 年生存率など) 1 単位を改善するのにかかる費用の比較をすることである。費用便益分析とは、成果をすべて金銭的価値に置き換えて比較することである。また、費用効用分析とは、質で調整した生存年 1 単位を改善するのにかかる費用の比較をすること

#### V. 診断, 治療計画へのフィードバック

現在までに当講座ではいくつかの臨床研究が行われているが、その中で今回は、リングライズドオクルージョン (以下, LO) およびフルバランスドオクルージョン (以下, FBO) を比較した RCT<sup>12)</sup> に着目した。2 つの咬合様式により製作された義歯の口腔関連 QOL および寿命をともに考慮しながら長期予後を追跡し、また、その間の医療経済評価を行うことでそれらの結果を診断または治療計画立案の向上につなげたいと考える。

##### 1. 被験者

被験者は、平成 19 年 10 月から平成 20 年 9 月の期間に上下顎総義歯製作希望にて日本大学松戸歯学部付属歯科病院に来院した無歯顎患者 54 名 (男性 31 名, 女性 23 名) とした。なお、本研究プロトコルは日本大学松戸歯学部倫理委員会にて承認を得た (EC 11-040 号)。

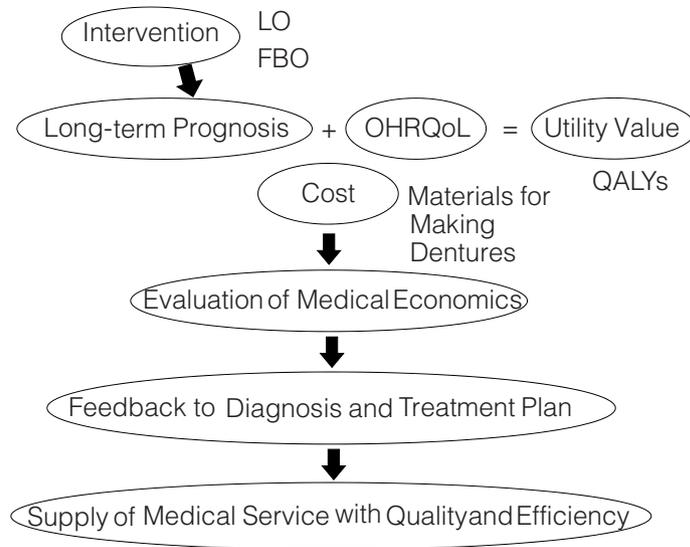


図6 本研究の流れ

## 2. 2群以上の介入

LO群はリングライズド専用硬質レジン歯 (e-Ha 6, e-HaQ, ヘレウスクルツァー, ハノー, ドイツ), FBO群は陶歯 (エース白歯, 松風, 東京, 日本) を用いた。

## 3. 効果 (効用, 便益)

QALYsを用いた。また、効用値にはOHIP 16を用いた。OHIP 16の使用例を図4に示す。OHIPは得点が低いほど口腔関連QOLが高く、得点が高いほど口腔関連QOLが低いという仕組みであり、合計点の最高が80点、最低が16点である。一方、効用値は0から1の連続数で表されるが、1に近づくほど口腔関連QOLが高く0に近づくほど口腔関連QOLが低いため、OHIPの得点を効用値にする場合は点数を逆転させる必要がある。つまり、OHIPの結果が70点であった場合、効用値は0.2となる。

## 4. 費用

義歯製作に必要な資源として、材料費、診療時間、調整時間、技工時間の計測を行った。

## 5. 追跡期間

10年間の追跡を行う予定であるが、現在、旧義歯、新義歯装着後3カ月 (3M) および6カ月 (6M) まで追跡を行ったのでその結果を報告する。

## VI. 結果

義歯装着後半年までの口腔関連QOLの経過とその効用値を示す (図5, 表1)。

FBOおよびLOともに口腔関連QOLは上昇している傾向が認められ、特に、LOでは旧義歯と3Mおよび、旧義歯と6Mの間に優位な差が認められた。

## VII. まとめ

有床義歯の予後分析において、まず、その先行研究であるRCTを行う際に比較する2群以上の介入を決定し、義歯製作を行い、製作完了時点から予後調査を行う。その際、長期予後と口腔関連QOLを同時に考慮し、これを効用とする。また、義歯製作開始から製作した義歯が寿命を迎えるまでの期間にかかる費用の算出も行う。これにより、介入、効用、費用を検討することが可能となり、良好な医療経済評価を行うことが可能となる。本研究では介入をLOおよびFBO、効用をQALYs、費用を義歯製作に必要な資源とした。これらにより、1単位の効用を得るのに必要な費用の算出を行い、医療経済評価が可能となる。その結果、診断、治療計画立案へのフィードバックが可能となり、良質で効率的な医療の供給につながると考える (図6)。

さらに、本研究の結果を明らかにすることで、費用対効果の向上と医療費削減に寄与し、社会および国民に貢献したいと考える。

## 謝 辞

稿を終えるにあたり、日本補綴歯科学会第 121 回学術大会 イブニングセッション 1 のシンポジストとして選考いただきました理事長の古谷野潔教授、大会長の桜井 薫教授、座長の労をお取りいただいた水口俊介教授、石上友彦教授に御礼申し上げますとともに、大会の準備にご尽力いただいた東京歯科大学のスタッフ、関係諸氏の方々に感謝いたします。また、論文を御校閲いただいた河相安彦教授に感謝申し上げます。

## 文 献

- 1) Slade GD, Spencer AJ. Development and evaluation of the Oral Health Impact Profile. *Community Dent Health* 1994; 11:3-11.
- 2) 薬剤経済学の真髄—価値に見合った価格とは—。Monthly ミクス 2012; 8: 86-89.
- 3) 費用—効用分析。橋本英樹, 三笠洋明, 保健医療の経済的評価—その方法と適用—。東京: じほう; 2003, 173-257.
- 4) 武藤考司, 保健医療プログラムの経済的評価法—費用効果分析, 費用効用分析, 費用便益分析—。東京: 篠原出版新社; 2003, 35-62, 63-82.
- 5) Warner KE, Luce BR. Cost-benefit and cost-effectiveness analysis in health care. Ann Arbor: Health Administration Press; 1982.
- 6) Petitti DB. Meta-analysis, decision analysis and cost-effectiveness analysis. New York: Oxford University Press; 1994.
- 7) Garber AM. Theoretical foundation of cost-effectiveness analysis. In: Gold MRSiegel JE, Russell LB, Weinstein MC, editor, Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press; 1996, 25-53.
- 8) Farnham PG, Ackerman AP, Haddix AC. Study design. In: Haddix AC, Teutsch SM, Shaffer PA, Dunet DO, editor, Prevention effectiveness. New York: Oxford University Press; 1996, 12-26.
- 9) Johannesson M. Theory and Methods of economic evaluation of healthcare. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 1996.
- 10) Sloan FA. Introduction. In: Sloan FA, editor, Valuing health care. New York: Cambridge University Press; 1966, 14.
- 11) Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes, 2nd Edition. New York: Oxford University Press; 1997.
- 12) Matsumaru Y. Influence of mandibular residual ridge resorption on objective masticatory measure of lingualized and fully bilateral balanced denture articulation. *J Prothodont Res* 2010; 54: 112-118.

---

著者連絡先: 菅野 京子  
〒271-8587 千葉県松戸市栄町西 2-870-1  
Tel/Fax: 047-360-9376  
E-mail: kanno.kyoko@nihon-u.ac.jp