

1 目的

歯科医療従事者を対象に、2009年から日本歯科保存学会が発信してきた「う蝕治療ガイドライン」^{1,2)}では、MID (Minimal Intervention Dentistry) の理念を基本として歯質と歯髄の保存を図り、口腔機能の保持増進を目指すことにより、国民のQOLの向上に寄与すること、また、国民の口腔の健康増進にかかわる人々を支援することを目的としてきた。根面う蝕の診療ガイドライン—非切削でのマネジメント— (以下、本診療ガイドライン) は、超高齢社会における歯科臨床で重要になっている根面う蝕の非侵襲的対応、すなわち非切削でのマネジメントに焦点を当て、人々が生涯にわたり健全な咀嚼機能を維持し、その食生活が良質なものであるよう、人生100年時代における人々の口腔健康長寿に貢献しうることを目標に作成した。

2 対象

永久歯の根面う蝕

3 ガイドラインの利用者

歯科医療にかかわるすべての人々

4 基本姿勢

本診療ガイドラインは、医療従事者の意思決定を支援するものであり、推奨された診療を強制するものではない。本診療ガイドラインの推奨の強さは、経験のある医療従事者の判断に代わるものではなく、あくまでも意思決定を支援するものである。また、内容に関しては、特定非営利活動法人 日本歯科保存学会が責任をもつが、記載した治療により生じた結果について学会が責任を負うものではない。

5 ガイドラインの構成と優先課題の選定

う蝕治療ガイドライン第2版²⁾では、日本歯科保存学会会員から広く収集したう蝕治療に関するCQ (Clinical Question) を、診断から修復処置まで、う蝕の部位および進行別に分類した (図1)。その中から、超高齢社会で喫緊の臨床課題となっている根面う蝕に対する非切削でのマネジメントを対象とした。う蝕治療ガイドライン作成小委員会 (項目8にて後述) で追加すべきCQについて協議し、最終的にCQを設定して、根面う蝕の診療ガイドラインを作成することとなった (第2部II「1 臨床上の疑問の生成」(p.13)を参照)。

6 ガイドラインの作成法

本診療ガイドラインの作成は、診療ガイドライン作成の国際的スタンダードである The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)^{3,4)} に準拠した。

合意の形成

合意形成に際しては、ガイドラインパネル (「8 ガイドライン作成の組織編成」(p.4)を参照) の75%以上の参加のうえで、無記名投票により75%以上が賛同することをパネルの合意と定めた (RAND/UCLA appropriateness method: RAM法⁵⁾)。75%の合意に満たない場合には、内容について討議したうえで、再投票で合意形成を図った。

エビデンスプロファイルの要約から推奨決定へのプロセス

各アウトカムで組み入れ対象となった論文について、エビデンスの確実性を下げる要因となるバイアスのリスク (Risk of Bias: RoB) をGRADEに則り判断した。資料9 (p.63) にRoBの判断基準を示す。エビデンスの統合

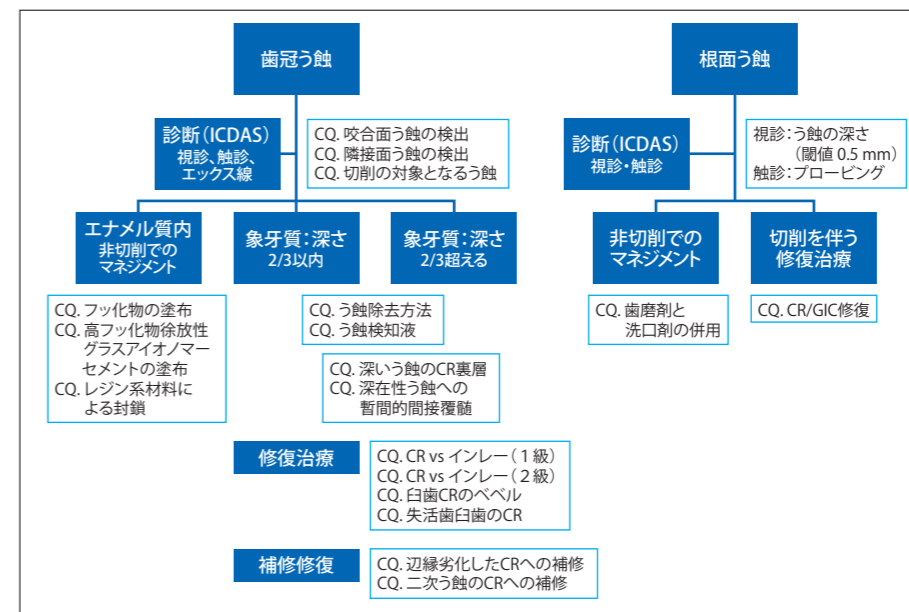


図1 う蝕治療ガイドライン (第2版) のCQの構成

には Review Manager (RevMan) 5.3 と GRADEpro Guideline Development Tool (GDT)⁶⁾ を使用し、効果指標には相対効果 (RR) と絶対効果を用いた。各アウトカムに関するエビデンス総体 (Body of Evidence) の確実性は GRADE エビデンスプロファイルを用いて要約した。エビデンスから推奨の決定プロセスは、EtD (Evidence to Decision) 表を用いて実施した。なお、エビデンスプロファイルと EtD 表のいずれの要約にも GRADEpro GDT⁶⁾ を改変して活用した。

エビデンス総体*の確実性の判断

GRADE に準じ、各アウトカムのエビデンスの確実性を、「高」「中」「低」「非常に低」のうちの一つに等級づけした。初期の等級として、ランダム化比較試験 (RCT) は「高」、観察研究は「低」とした。その後、エビデンスの確実性をグレードダウンする要因として「バイアスのリスク (RoB)」「非一貫性」「非直接性」「不精確さ」「その他の要因 (出版バイアスなど)」を評価した。各アウトカムに関する効果推定値の大きさは、相対効果と絶対効果について、点推定値と95%信頼区間を使って判断した。特に「不精確さ」の評価では、第1段階として絶対効果の信頼区間の下限値から「臨床決断」するかどうかをパネルが投票し、「臨床決断」できない場合には「不精確さ」深刻と判断した。「臨床決断」できる場合には、第2段階として最適情報量 (optimal information size: OIS) を満たすかどうかを評価した (資料10 (p.64)を参照)。最適情報量を満たす場合には、「不精確さ」は深刻でないとし、満たさない場合には深刻と判断した。今回、すべてのCQにおいて、重大なアウトカムが1つであったことより、それぞれのCQにおけるアウトカムのエビデンスの確実性を、全体的なエビデンスの確実性とした。

推奨における評価項目

推奨の作成においては、GRADEの主要4評価項目が示す「推奨の強さを決定する主要4基準」である「全体的なエビデンスの確実性」「利益と害のバランス」「人々 (患者) の価値観や意向」「費用対効果」に加えて、「問題の優先度」「介入の許容性」「介入の実行可能性」についても評価した。本診療ガイドラインは、推奨が個々の患者の診療を対象とすることから、介入の公平性については評価基準から除外した。

推奨の方向と強さの決定

推奨は、「実施することを強く推奨する」「実施することを弱く推奨する」「実施しないことを弱く推奨する」「実施しないことを強く推奨する」の4つのタイプである。推奨の方向と強さに関する合意形成は、パネルの75%以上の合意で承認とし、3回の投票で基準に達しない場合は「弱い推奨」とすることとした。

* GRADE システム 第3版 (相原守夫, 2018)⁴⁾ は、複数の研究を統合して得たエビデンスを「エビデンス総体 (body of evidence)」と呼ぶと説明している。「エビデンス総体」は随所に「エビデンス」と略して用いられているため、本診療ガイドラインでは「エビデンス」に統一して用いている。

I 根面う蝕の疫学および臨床的特徴と診療ガイドラインの必要性

1 多発する根面う蝕

超高齢社会を迎え、中・高年者の保有歯数の増加に伴い、歯根面に発生するう蝕が急増し、日常的にその治療を行う頻度がきわめて高くなっている。厚生労働省の歯科疾患実態調査¹⁾でも、経年的に高齢者におけるう蝕有病者率の上昇が報告されており、また、わが国の60～78歳の高齢者287人を対象とした疫学調査²⁾では、根面う蝕の発生率は53.3%であったとされている。

2 病因と病態

加齢や歯周病に伴う変化として歯の根面が露出する。根面は、歯冠部のように強固なエナメル質で覆われているわけではなく、脆弱で薄いセメント質で覆われており、根面の耐酸性はエナメル質と比べて明らかに低い。また、露出した根面の隣接面は、プラークが停滞しやすく、ブラッシングも行き届きにくいいため、う蝕の存在に気づかない患者も多い。このような背景のため、露出した根面はう蝕に罹患しやすく、その存在に気づいたときには、すでに大きな窩を形成していたり、咀嚼や歯ぎしりなどの外力により歯が歯頸部で破折し、それを誤嚥する危険性も高い。また、根面う蝕では、歯冠部のエナメル質う蝕とは異なり、脱灰軟化がたとえ深部まで進行していても、う蝕の表面には大きな欠損がみられない場合も多い。さらに歯頸部は、形態的に広範囲にプラークが停滞しやすいために脱灰が側方に広がり、歯頸部を取り巻くよう環状に軟化が生じることも少なくない。図2～4に、根面う蝕の長期観察症例を示す。

3 活動性・非活動性

う蝕には、活動性 (active) と非活動性 (arrested) のう蝕が存在する (図2～4)。活動性根面う蝕は、その表面はプラークで覆われていることが多く、視診では薄茶色を呈し、その表面は粗造であり、また、触診ではエキスポローラーやプローブの先端が軽い圧で侵入し、引き抜くときに粘り感があるなど、う蝕象牙質は軟らかく、う蝕が進行中であることを強く疑わせるものである。一方、非活動性根面う蝕は、視診では濃茶～黒色の着色が認められ、その表面は比較的滑沢で、触診では硬く感じられ、う蝕の進行は停止状態にあると推定されるものである³⁾。

4 う蝕の進行、停止、回復

う蝕の抑制を考える場合、う蝕の発生抑制と進行抑制とが区別される³⁾。う蝕の発生抑制とは、初発う蝕を防止することであり、う蝕の進行抑制とは、すでに存在するう蝕が進行するのを制御することをさす。本診療ガイドラインで扱うのは後者、すなわち、すでに存在する根面う蝕の進行抑制である。う蝕が存在する場合、そのう蝕は進行する (progress) か、停止する (arrested) か、回復する (regress, reverse) かのいずれかである³⁾ (図2～4)。したがって、う蝕の進行抑制のなかには、う蝕としては進行しているが、そのスピードが遅くなる場合、う蝕が停止する場合、う蝕が回復する場合の3つが含まれる。

5 根面う蝕への対処

う蝕が進行し実質欠損が大きくなっている根面う蝕に対しては、感染歯質を削除した後に充填修復処置を適用するか、非切削での対応により経過観察するかなどは、術者の臨床経験に委ねられているのがわが国の現状であろう。根面う蝕に対しては、エビデンスのないまま不用意に歯質の切削は行わずに、再石灰化によりその進行を

抑制し、う蝕をマネジメント (管理) することが治療法の一つとして提唱されている^{4,7)}。このような非切削でのマネジメントは、MIDの理念に則った意義深いものであるうえ、在宅医療をはじめとして、全身的な問題により治療のための環境や時間が制限を受ける場合にも有益な対処法であるといえる。近年着目されている頭頸部放射線治療を受けた患者に多発する根面う蝕の進行抑制には、必須の対処法である (資料6 (p.60) を参照)。



図2 15年間の根面う蝕の活動性変化：定期的な非侵襲的治療を行った症例
 a：31と41の根面う蝕を活動性と診断し、プラークコントロール指導やフッ化物を応用した非侵襲的治療の適応症と判断した。しかし、仕事の都合で中断となった。
 b：5年ぶりに来院。根面う蝕は進行しており、活動性と診断して定期的な非侵襲的治療を再開した。
 c：20年後 (非侵襲的治療開始より15年経過)。非侵襲的な定期管理が功を奏し、根面う蝕は非活動性化され、進行を停止した状態が長く維持されている。



図3 10年間の根面う蝕の活動性変化：非侵襲的治療を行わなかった症例
 a：2]歯頸部に根面う蝕が認められた。非活動性と診断しフッ化物を応用した侵襲的治療は行わなかった。
 b：8年後。2]歯頸部の根面う蝕はゆるやかに進行しているが、非活動性と診断した。歯肉が退縮し、1]歯頸部に根面う蝕が発生した。また、両隣接面にも根面う蝕が認められた。
 c：10年後。2]歯肉縁に新たに根面う蝕が生じた。1]の歯肉退縮はさらに進み、歯頸部の活動期にある根面う蝕は進行して明瞭になった。

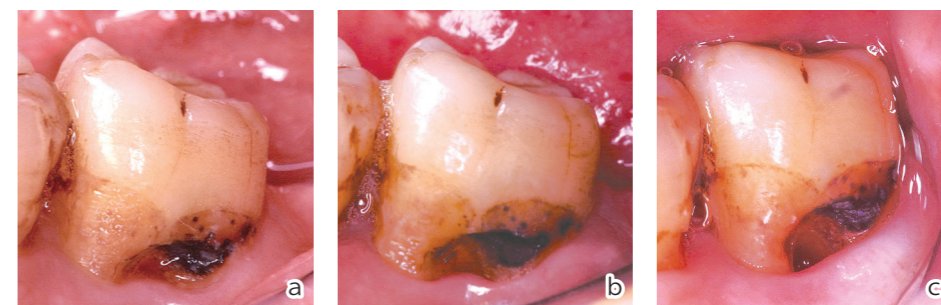


図4 10年間、非侵襲的治療 (38%フッ化ジアンミン銀を10年間に4回塗布) で、修復困難な根面う蝕の進行が抑制された症例
 a：7]根分岐部に活動性の根面う蝕を認めたが、修復が困難なので38%フッ化ジアンミン銀 (サホライド) を塗布し、非侵襲的治療を行うことにした。
 b：サホライド塗布1年後
 c：サホライド塗布10年後

6 修復の困難さ

根面う蝕は、病変の辺縁や深度も不明瞭であるため、削除する範囲も深さも判別が困難であることから、修復が容易でない。根面う蝕に対し、歯冠部う蝕と同様の方法で切削を試みてきた臨床医は、歯冠部う蝕に準じた方

Remineralization of primary root caries lesions using an amine fluoride rinse and dentifrice twice a day.

Petersson LG, Hakestam U, Baigi A, Lynch E

Am J Dent. 2007; 20: 93-6.

- 目的 : 初期活動性根面う蝕を有する高齢者が、フッ化物配合歯磨剤を使った歯磨きに、さらにフッ化物配合洗口を併用した場合のう蝕の硬さと電気抵抗値の変化を調べること。
- 研究デザイン : ランダム化比較試験
- 研究施設 : Specialist Dental Clinic, Ljungby および Specialist Dental Clinic to the Dental and Maxillofacial Unit, Central Hospital, Halmstad, Sweden
- 対象 : 口腔内に2つ以上の初期根面う蝕を有する外来患者 100 人 (55 ~ 81 歳、420 う蝕) を、ランダムに均等な2群に振り分けて試験を開始したが、1年間で4回実施したすべての評価に参加したのは70人 (介入群 35 人、対照群 35 人) であった (脱落率 30%)。
- 評価項目 : 根面う蝕を視診とエクスプローラーを使った触診で score 1 : hard (non-active)、score 2 : leathery (active)、score 3 : soft (active) で評価し、ベースラインおよび3、6、9、12ヵ月後に score 1、score 2、score 3 のう蝕の割合がどうなるかを調べた。
また、病変部の電気抵抗値の変化を、Electrical Caries Monitor (ECM) で調べた。
- 介入 : 介入群の35人には、1日2回のフッ化物配合歯磨剤 (Elmex sensitive toothpaste、1,400 ppm F) による歯磨きと、フッ化物配合洗口剤 (Elmex Sensitive Rinse、250 ppm F) 10mL による1分間の洗口を指示した。一方、対照群の35人には、1日2回同じフッ化物配合歯磨剤による歯磨きと、プラセボ洗口剤での洗口を指示した。
- 結果 : う蝕初期活動性根面う蝕のベースラインにおける score 1、score 2、score 3 の割合は、介入群の182 う蝕では0%、26%、74%、対照群の143 う蝕では0%、27%、73%であったが、12ヵ月後には、介入群で67%、20%、11%、対照群で7%、48%、46%となった。12ヵ月後、score 1 (hard) になったう蝕の割合に着目すると、介入群では67% (122/182 う蝕) であり、対照群の7% (10/143 う蝕) と比較して有意に増加した。
また、1年後の介入群の電気抵抗値は 468 ± 363 kΩ (182 う蝕) であり、対照群の 132 ± 76 kΩ (143 う蝕) と比較して有意に増加した (ベースラインでは 89、85 kΩ で差なし)。
- 結論 : フッ化物配合歯磨剤を単独で使用するよりも、フッ化物配合洗口剤による洗口を追加併用すれば、より多くの初期活動性根面う蝕が硬くなり回復する。

【レビュアーのコメント】

Petersson の硬さ評価法 score 1~3 では、1年後に score が減少したう蝕は「回復」したう蝕と考え、そのう蝕数を調べることにした。「回復したう蝕数を求めるための「一般式」」を導き出し、介入群 182 う蝕、対照群 143 う蝕のうち、「回復したう蝕数の平均値」を算出した。

- ・介入群で回復した平均う蝕数 :
一般式は「 $114 + A$ (ただし $9 \leq A \leq 47$)」→ A の平均値は 28 → よって $114 + 28 = 142$
- ・対照群で回復した平均う蝕数 :
一般式は「 $39 + B$ (ただし $0 \leq B \leq 39$)」→ B の平均値は 20 → よって $39 + 20 = 59$

CQ 2a う蝕ハイリスク患者の活動性根面う蝕の回復に、5,000 ppm F フッ化物配合歯磨剤を使用すべきか —セルフケアできる患者の場合—

【推奨】

セルフケアできる患者において、5,000 ppm F フッ化物配合歯磨剤を使用させることにより、通常のフッ化物配合歯磨剤 (1,100 ~ 1,450 ppm F) に比べ、活動性根面う蝕が硬くなり、非活動性になる。よって、活動性根面う蝕の回復に、5,000 ppm F フッ化物配合歯磨剤の使用を提案する*。(エビデンスの確実性：中)

【注記】5,000 ppm F フッ化物配合歯磨剤は、現在、日本の薬機法 (医薬品医療機器等法) では認可されていないため、歯科医師の責任において推奨し、歯科医師の管理・指導のもと製造者が記載する注意事項に従い使用させる。

1 採用した研究論文の概要

1) Baysan ら (イギリス、2001) の研究の概要 (研究の詳細は「5 構造化抄録」(p.29) を参照)

ロンドンの病院歯科患者の中から根面う蝕を有する 186 人を、5,000 ppm F フッ化物配合歯磨剤を使用する介入群 102 人 (125 う蝕) と、1,100 ppm F フッ化物配合歯磨剤を使用する対照群 84 人 (117 う蝕) にランダムに振り分け、両群に1日1回以上のブラッシングを指示した。根面う蝕の硬さは、sharp probe による 100 gf の触診圧で、hard、leathery、soft に分類した。ベースラインではすべてのう蝕が leathery (ただし2う蝕は soft) であったが、6ヵ月後介入群では52%のう蝕 (65/125 う蝕) が、対照群では26%のう蝕 (30/117 う蝕) が hard と判定された。

2) Ekstrand ら (デンマーク、2008) の研究の概要 (研究の詳細は「5 構造化抄録」(p.30) を参照)

コペンハーゲン郊外 (水道水のフッ化物イオン濃度 0.5 ppm F) に居住しており、医療支援を必要とする 118 人を 5,000 ppm F フッ化物配合の歯磨剤を使用する介入群 64 人 (82 う蝕) と、1,450 ppm F フッ化物配合歯磨剤を使用する対照群 54 人 (77 う蝕) にランダムに振り分けた。歯磨剤はエンドウ豆程度の量をブラシに付け、1日2回のブラッシングを指示した。根面う蝕の活動性については、独自のスコアシステムで active か arrested かを評価した。実験開始時は active と判定されたう蝕のうち、8ヵ月後に arrested と判定されたのは、介入群で55% (45/82 う蝕)、対照群で40% (31/77 う蝕) であった (active か arrested かの判定に使用したスコアシステムは「5 構造化抄録/評価項目 *」(p.30) を参照)。

3) Srinivasan ら (スイス、2014) の研究の概要 (研究の詳細は「5 構造化抄録」(p.31) を参照)

スイスとドイツの3大学の歯学部病院の患者 130 人を、5,000 ppm F 配合歯磨剤を使用する介入群 64 人 (144 う蝕) と、1,350 ppm F 配合歯磨剤を使用する対照群 66 人 (160 う蝕) にランダムに振り分けた。歯磨剤は 1g をブラシに付け、1日2回の歯磨きを指示した。う蝕表層の硬さを、hard: レベル 1、hard to leathery: レベル 2、leathery: レベル 3、leathery with local softening: レベル 4、soft: レベル 5 として評価した。ベースライン時と6ヵ月後にう蝕の「硬さレベル」を調べ、介入群と対照群でそれぞれ硬さレベルの平均値を求め「硬さスコア」とした (スコアが小さいほうが硬い)。その結果、ベースラインで介入群 144 う蝕、対照群 160 う蝕の「平均硬さスコア」は、それぞれ 3.4 ± 0.61 と、 3.4 ± 0.66 であったが、6ヵ月後は 2.4 ± 0.81 、 2.8 ± 0.79 となった。多重比較検定により、介入群では対照群に比べ、根面う蝕の硬さが有意に回復することが分かった。

* 推奨文において「~を提案する」は、口語的表現では「~するとよいだろう」に相当する。「提案」の根拠・意味などは「EtD テーブル」や「結論」(p.27)、「4 考察」(p.28) を参照。