

矯正歯科治療の エビデンス サマリー

【原著】 **Greg J. Huang / Stephen Richmond / Katherine W.L. Vig**

【訳】 島田 達雄

Evidence
-Based
Ortho-
dodontics 2nd
edition

医歯薬出版株式会社

1

エビデンスに基づいた矯正歯科治療 — 展開と臨床での応用

Katherine W.L. Vig

■■■ はじめに ■■■

医療に関する情報は 20 世紀の終わりにかけて増加の一途をたどってきた。そのため臨床医たちは、代替治療手段の治療効果を気に掛ける患者に対して、詳細な説明をしたうえで意思決定に容易ならざる対応を迫られていた。良好な前向きな研究デザインから得られたシステマティックレビューが存在しなければ、新しい情報の取り込みや試験の実施の遅れにつながり、効果の低い、非効率的な、時には有害な治療法を使い続け、ゴールドスタンダードとして扱い、その臨床経験を信じて提案する者を支持し推奨することになる。

海外交易に航海術が重要であった 18 世紀、英国では医療現場にエビデンスに基づいた手法が先駆的に取り入れられていた。なぜなら、オーストラリアや極東への長い航海は、船員たちが新鮮なフルーツや野菜を摂食する機会を奪い、壊血病などの病気を引き起こしていたからである。英国海軍の軍医、James Lind は壊血病の論文を著した。この論文は長い間注目されなかったが、臨床現場で応用された最初の比較対照研究で、長距離の貿易船にレモンやライムを積み込むことで船員の壊血病の発症を予防したのである。

1971 年、英国の疫学者、Archie Cochrane (図 1.1) は、後に多大な影響を与えることになる自身の研究論文 “*Effective and Efficiency*” (Cochrane 1971) のなかで「すべての治療はその治療効果が証明されなければならない」とする臨床医療の新しい考えを示した。そこには未熟児の出生と新生児の死亡率について、多くの臨床研究から導かれたデータが初めての例として示され支持された。1974 年には周産期医療のすべての対照研究が臨床研究登録に記録された。Archie Cochrane がこの世を去る 1 年前の 1987 年時点で、医療関連のシステマティックレビューは 600 余りが作成されていた。当初は全く受け入れられなかったたった 1 人のアイデアが、いかにして医療全般に影響を与えることとなったかについては、彼の自伝的論文 “*One Man's Medicine*” (Cochrane と Blythe 1989) に詳しく述べられている。彼の画期的な観察と強い信念は、2 つの世界大戦を取り巻く激動の時期に思春期を英国で過ごしたこと、第一次世界大戦での父の死によって形成された。父の死は、長兄である若き Archie Cochrane にとって、深刻な影響を与え、家族の長として母と姉弟の面倒をみることが期待された。

■■■ Archie Cochrane と EBM の発展 ■■■

——— 幼少期

Archie Cochrane は 1909 年にスコットランドの小さな町の裕福な家庭に生まれた。社会的に成功していた祖父と曾祖父は繊維工業の先駆者で、人気のスコッチツイードの織物製造で利益を得ていた。1 人の姉と 2 人の弟、慈悲深い両親とともに裕福で厳格な家庭に育ち、多くの使用人のいる大きな家に暮らしていた。しかし、若

3

臨床研究のネット検索

Anne Littlewood

■■■■ はじめに ■■■■

システマティックレビューにはいろいろな研究が含まれているが、最も価値がありバイアスの少ない結果を示す無作為化比較試験から作成されたシステマティックレビューに限定するのが最善なことは明白である。それはコクラン共同計画が採用した方法で、本章ではコクランレビューチームの方法について説明する。

システマティックレビューに採択する臨床論文を検索することは手間がかかるが、バイアスを避けるためには可能な限りたくさんの適切な臨床論文を収集する必要がある。検索手段は数多くあるが、MEDLINE, Embase (Excerpta Media Database) が主なものである。データベースは増え続けていて、適切な論文をすべて検索できるような検索手段の進歩も大切だが、あまりにも多くの検索先を抱えて負担増となるのもよし悪しである。

システマティックレビュー作成のために電子データベース上での検索に必要なのは、感度（検索された適切な論文数/適切な全論文数）と精度（検索された適切な論文数/検索された全論文数）である。コクランシステマティックレビューのための検索では、感度が最大となるよう試みられているので無関係な論文が検索されることはない。本章ではどういうデータベースがあって感度の高い検索とはどういうものかを示す。ただし、この検索方法は必要な論文すべてを検索するのに十分ではない。検索者が臨床上の疑問に即座に答えなければならないのならば、この検索方法は適切ではない。厳格なシステマティックレビュー作成過程では、研究者は出版バイアスを排除するためにテーマに沿った可能な限りたくさんの関連論文を検索できることを望んでいるということだけは推察できる。

■■■■ どこを検索すればよいか : ■■■■ データベースの選択

システマティックレビューに必要なすべての情報を網羅しているサイトはない。データベースのよし悪しは関連論文すべてを検索可能かということである。検索は通常は主流の医学データベースである MEDLINE と Embase から行い、少なくとも個別の論文とシステマティックレビューについてコクランライブラリーをみておく。英語以外の論文、灰色文献、臨床試験登録は臨床論文の追加文献となる。研究者は常日頃から所属機関や医学図書館を通じて何か手に入る文献はないかチェックしておく必要がある。

MEDLINE

MEDLINE は米国医学図書館に本拠地を置く。1946 年からの 4,600 の学術雑誌が掲載されている。40 の言語の 2,300 万編の文献を収載し (米国医学図書館 2017)、最も信頼できる医学データベースとして高い評価を得て

4

無作為化比較試験とシステマティックレビューの意味を理解する

Kevin O'Brien

研究を行う意味は、医療介入について不明な点を少なくすることである。人生にはいろいろ不確実なことが満ちていると考えると、臨床も100%確実だということはきわめてまれにしかないと思わざるを得ない。矯正臨床も日常行っているいろいろな点で、不確実なことが非常に多くあることに疑いはない。これは10人の矯正医がいれば、1人の患者に10の治療法があるということに見出される。

症例報告からシステマティックレビューまで、研究から得られる根拠にヒエラルキーが存在することは広く理解されている。それぞれのエビデンスレベルは不確実性を減少させる。しかし、すべての臨床研究とシステマティックレビューが常に信頼できる情報を提供してくれるとは限らない。個々の臨床での不確実性を減らすために、われわれは常にこれら研究結果をしっかりと解釈する必要に迫られている。

本章では無作為化比較試験とシステマティックレビューの読み方、解釈の仕方に役立つ情報を提供する。読者諸兄におかれてはこれは非常に広い範囲に及ぶガイドラインであるため、無作為化比較試験、システマティックレビューの詳細な解説まではカバーしていないことに留意してほしい。いくつかの有用な情報を昇華させた、本編オリジナルではないものもあることを述べておく。まず、どのようにして無作為化比較試験を解釈するか、主な表題や論文などいくつかの広範囲のセクションに分けて述べることにする。

■■■ 無作為化比較試験をどうやって解釈するか ■■■

——— 抄 録

多くの雑誌で抄録が採用されている。これは論文の解釈を容易にし、論文を詳細に読むべきかどうか決めるのに役立つ。論文の2つの主たる要素を知るために、抄録は非常に慎重に読む必要がある。まず、研究方法がきちんと記載されているかを知る。次に、この研究が自分のテーマに合致しているかを知る。1年間に莫大な数の学術論文が発行され、そのすべてに目を通す時間はないので、抄録を、自分の時間を費やすための大まかなフィルターとして使用する。抄録に自分の研究テーマの概要が載っていれば、より慎重に論文を読む時間をつくる。論文が自分の研究テーマを扱っていても、抄録だけを読んで終わりにすることがあるかもしれないが、利用価値のある重要な情報が抄録から得られるとは限らないということに留意すべきである。

——— 緒 言

論文の緒言は飛ばしたくなることは理解できるが、私は緒言は熟読し、著者が何を解明しようとしていたのかを知るようにしている。これは当たり前かもしれないが、タイトル、抄録が研究内容とは強く結び付かないことがなんと多いことか！ 緒言はその研究テーマに関する自分の知識のアップデートにも有用である。緒言の最後

ブラケットボンディング用光照射器： システマティックレビューとメタアナリシス

Fleming PS, *Eliades T, Katsaros C, Pandis N. Am J Orthod Dentfacial Orthop 2013;143:S92-103.

背景

近年、ハロゲン光に代わるものとして発光ダイオード（LED）やプラズマアーク光が使われている。これらはハロゲン光より長寿命で、プラズマアーク光は照射時間が短い。しかし、ブラケットの脱落率やチェアタイムなどに及ぼす影響に関するエビデンスは限られたものしか存在しない。

研究の情報

- P**：マルチブラケット装置矯正患者
I：LEDとプラズマアーク光
C：LEDとプラズマアーク光対ハロゲン光
O：ブラケット脱落率，チェアタイム，脱灰

調査のパラメータ

- 採択基準**：無作為化比較試験，スプリットマウス法も含む
データベース：MEDLINE, Embase, Cochrane
調査対象年月：1966年～2012年4月
他のエビデンスソース：灰色文献（書誌記録がなく，刊行所在の確認ができず，再度の入手困難なものをいう）と参考文献リスト
言語の制限：なし

調査の結果

496編の文献がみつかり，うち8編がメタアナリシスに適していた。

デザイン	数	バイアスリスク
無作為化比較試験	8	1低 7不明
コホート研究， 症例対照研究	0	高
症例報告または 症例シリーズ	0	

マルチブラケット装置の 大白歯チューブボンディング剤

Millett DT, *Mandall NA, Mattick RC, Hickman J, Glenny AM. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (6):CD008236.

背景

マルチブラケット装置による矯正歯科治療時に、大白歯にはバンディングをするか、チューブを直接ボンディングするか2通りがある。どちらの場合でも、脱落は治療の進行を妨げ、チェアタイムのロスやコスト上昇を招き、患者に不便を強いることになる。また、脱灰はマルチブラケット装置に普遍的なリスクで、バンディングでもボンディングでも生じてしまう。このレビューはマルチブラケット装置での矯正歯科治療中の初回の脱落率と、大白歯ボンディング剤の種類別に脱灰の程度を評価した。

研究の情報

P：全顎マルチブラケット装置矯正患者

I：さまざまなボンディング剤による大白歯ボンディング

C：Iと異なるボンディング剤やさまざまな種類のセメントによるバンディング

O：主なアウトカム：初回のボンディング（あるいはバンディング）の脱落、ボンディングのチューブあるいはバンド周囲の脱灰の有無

副次的アウトカム：副作用（例：健康の悪化、アレルギー、異味、粘膜の損傷）、ブラケット撤去時の歯面の損傷、治療期間、コスト、チューブ再装着時のチェアタイム

調査のパラメータ

採択基準：無作為化比較試験、大白歯ボンディングで異なる接着剤の比較、ボンディングとバンディングの比較

データベース：Cochrane Oral Health Group Trials Register, CENTRAL (*The Cochrane Library* 2010, Issue 3), MEDLINE via OVID, Embase

調査対象年月：(データベース別開始時期)～2010年12月16日

他のエビデンスソース：雑誌のハンドサーチは行わず、以下の会議録、抄録を参考にした。British Orthodontic Conferences, European Orthodontic Conferences, IADR Conferences

言語の制限：なし

調査の結果

並行の無作為化比較試験の2編を採択。

デザイン	数	バイアスリスク
無作為化比較試験	2	低
コホート研究, 症例対照研究	0	
症例報告または 症例シリーズ	0	