

目次

第 1 部 本診療ガイドライン作成について 1

1. 目的
2. 対象
3. 診療ガイドラインの利用者
4. 基本姿勢
5. 診療ガイドラインの構成と優先課題の選定
6. 診療ガイドラインの作成法
7. 診療ガイドラインの作成資金
8. 診療ガイドライン作成の組織編成
9. 外部評価
10. 患者を含めた利害関係者の関与
11. 普及の方策
12. 評価と使用
13. 改訂の予定
14. 利益相反
15. 参考文献

第 2 部 歯髄保護の臨床的意義 CQ 設定からエビデンス検索まで 9

I 歯髄保護の臨床的意義と診療ガイドラインの必要性 10

1. 超高齢社会における歯髄保護の重要性
2. 象牙質接着システムの進化による歯髄保護の変革
3. 機能性材料 MTA による歯髄保護の変革
4. ESE と AAE の歯髄保存療法に関するポジションステートメント
5. 日本の卒前教育における歯髄保存療法の変化
6. 歯髄診断の難しさと CQ の設定
7. 参考文献

II CQ の設定からエビデンス検索まで 15

1. 臨床上の疑問の生成
2. アウトカムの設定
3. 採用するエビデンスの決定ならびにエビデンスの検索

第 3 部 歯髄保護の診療ガイドライン 17

CQ 1 深在性う蝕に対するコンポジットレジン修復に裏層を行うべきか 18

[COLUMN] 象牙質接着と歯髄保護 25

CQ 2 露髄の可能性のある深在性う蝕に対して暫間的間接覆髄を行うべきか 27

[COLUMN] 歯髄に近接する深在性う蝕をどのように除去するか 30

CQ 3 感染歯質除去後の露髄した永久歯に直接覆髄する場合、MTA と水酸化カルシウム製剤のいずれを使用すべきか 37

CQ 4 感染歯質除去後の露髄した永久歯に断髄する場合、MTA と水酸化カルシウム製剤のいずれを使用すべきか 45

[COLUMN] どのように保存できる歯髄を診断するかー歯髄診断の難しさー 48

[COLUMN] ProRoot[®] MTA ー薬機法の適応と保険適用ー 52

[POINT] MTA の歯冠変色にかかる考察 59

資料 60

資料 1 文献検索と抽出 60

資料 2 PRISMA フロー図 68

資料 3 採用・除外論文 70

1 目的

歯髄保護の診療ガイドライン（以下、本診療ガイドライン）は、超高齢社会において長期の歯の健康維持のためにきわめて重要な「歯髄保護」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

永久歯の生活歯髄に近接する、あるいは歯髄に至る深在性う蝕。

3 診療ガイドラインの利用者

歯科医療従事者の診療指針となることを想定しているが、患者やその家族が参考にする可能性も考慮した。

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 日本歯科保存学会および一般社団法人 日本歯内療法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 診療ガイドラインの構成と優先課題の選定

保存修復学と歯内療法学のいずれもがかかわる歯髄保護について、日本歯科保存学会および日本歯内療法学会が協働で本診療ガイドラインを編纂した。

日本歯科保存学会が編纂した『う蝕治療ガイドライン』および『う蝕治療ガイドライン 第2版』^{1,2)}では、日本歯科保存学会員から広く収集したう蝕治療に関するClinical Question (CQ)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、象牙質の深さ2/3を超える深在性う蝕を対象として、歯髄保護に焦点を当てた。一方、日本歯内療法学会・ガイドライン委員会の協議において、近年の歯髄保存療法で特に注目されている、

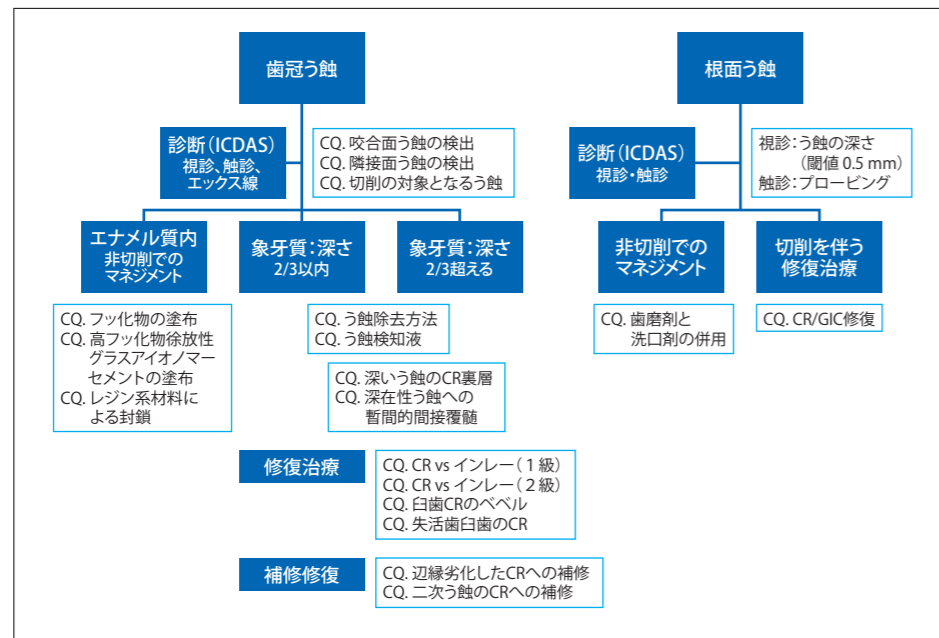


図1 う蝕治療ガイドライン(第2版)のCQの構成

う蝕による露髄に対する直接覆髄および断髄について、本診療ガイドラインで取り上げることが提案された。

今回、2学会が協働して本診療ガイドラインを編纂するにあたり、取り上げるべきCQについて、日本歯科保存学会・う蝕治療ガイドライン作成小委員会および日本歯内療法学会・ガイドライン委員会(項目8にて後述)が合同で協議し、最終的にCQを確定した(第2部II「1.臨床上の疑問の生成」(p.15)を参照)。

6 診療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⁾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.診療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)⁴⁾。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、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。エビデンスの統合にはReview Manager (RevMan) 5.3とGRADEpro Guideline Development Tool (GDT)⁵⁾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 GDT⁵⁾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(Randomized Controlled Trial: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。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。なお、CQに重大なアウトカムが複数あり、それらのアウトカムに患者の利益と害が混在している場合は最も低いエビデンスの確実性を、また、すべてのアウトカムが患者の利益または害のどちらかである場合は最も高い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

推奨の方向は「推奨する/推奨しない」、推奨の強さは「強い/弱い」で、両者を組み合わせ4通りの推奨とした。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)³⁾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。

CQ 1 深在性う蝕に対するコンポジットレジン修復に裏層を行うべきか

【推奨】

露髄はしていない深い窩洞を確実な接着によってコンポジットレジンで修復した場合、裏層の有無は術後の歯髄症状の発現、修復物の破折、二次う蝕の発現に影響を及ぼさない。よって、深在性う蝕に対するコンポジットレジン修復において裏層を行わないことを推奨する。

推奨の強さ：強い推奨反対※ / エビデンスの確実性*：中

※ パネル (16 人) の投票結果：強い推奨反対 16 人

1 採用した研究論文の概要

1) Banomyong ら (タイ, 2013) の研究¹⁾ の概要 (研究の詳細は「5. 構造化抄録」(p.24) を参照)

マヒドン大学歯学部クリニックにて、第一大臼歯または第二大臼歯に深さ 3 mm 以上だが、露髄はしていない咬合面深在性う蝕を 1 歯以上有する 18 ~ 30 歳の患者 53 人 62 歯を、う蝕検知液を用いて低速のスチールバーとスプーンエキスカベーターにてう蝕除去を行った。裏層を行わない介入群 (28 人 31 歯) と、光硬化型ガラスイオノマーセメントによる裏層を行う対照群 (25 人 31 歯) にランダムに振り分けた。その後、両群とも、接着システムとコンポジットレジンを用いて修復を行った。その結果、両群とも 1 カ月後、12 カ月後、24 カ月後において術後疼痛の発現はなく、歯髄が non-vital と判定された歯もなかった。

2) Torres ら (ブラジル, 2020) の研究²⁾ の概要 (研究の詳細は「5. 構造化抄録」(p.24) を参照)

ブラジルの大学の歯科クリニックにて、I 級もしくは II 級の深在性う蝕 (エックス線上で象牙質の歯髄側 1/4 に達しているが、歯髄に達していないう蝕) を臼歯に 2 歯有する成人 (38 ± 5.6 歳) 30 人 (60 歯) を対象に、う蝕除去後に、1 歯を裏層を行わない介入群、もう 1 歯を光硬化型ガラスイオノマーセメントによる裏層を行う対照群とした。その後、両群とも接着システムとコンポジットレジンを用いて修復を行った。

術後疼痛、修復物の破折、二次う蝕について、1 週間後、12 カ月後、24 カ月後に 5 段階で評価した。その結果、術後疼痛は、1 週間後に両群とも 30 歯中 1 歯が軽度の短時間の疼痛の出現、12 カ月後、24 カ月後は両群とも術後疼痛の発現はなかった。修復物の破折では、24 カ月後に裏層を行わない介入群で 30 歯中 1 歯、裏層を行う対照群で 30 歯中 3 歯に、小さなヘアラインクラックが認められた。二次う蝕は、両群とも 1 週間後、12 カ月後、24 カ月後において認められなかった。

2 複数の論文データを統合しエビデンスの確実性を得る

1) 採用された論文のデータの統合

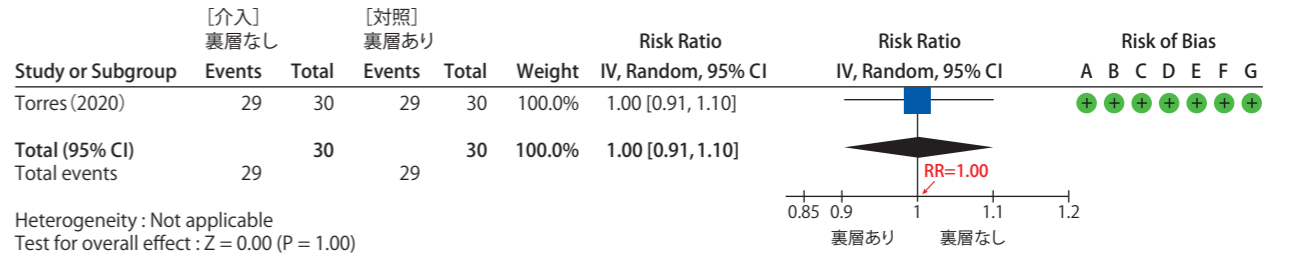
Banomyong と Torres の研究 (研究の詳細は「5. 構造化抄録」(p.24) を参照) では、術後疼痛について評価している。Banomyong は術後疼痛の有無について評価しているが、Torres は術後疼痛を 5 段階で評価している。本診療ガイドラインでは、Torres の研究で、軽微でも術後疼痛が認められた場合は術後疼痛ありとし、術後疼痛の有無で評価を行った。

* エビデンスの確実性と定義³⁾

- ・高 (High) : 真の効果は効果推定値に近いことと大きな確信がある。
- ・中 (Moderate) : 効果推定値に対し中等度の確信がある。つまり、真の効果は効果推定値に近いと考えられるが、大きく異なる可能性も否めない。
- ・低 (Low) : 効果推定値に対する確信性には限界がある。真の効果は効果推定値とは大きく異なるかもしれない。
- ・非常に低 (Very low) : 効果推定値に対し、ほとんど確信がもてない。真の効果は、効果推定値とは大きく異なるものと考えられる。

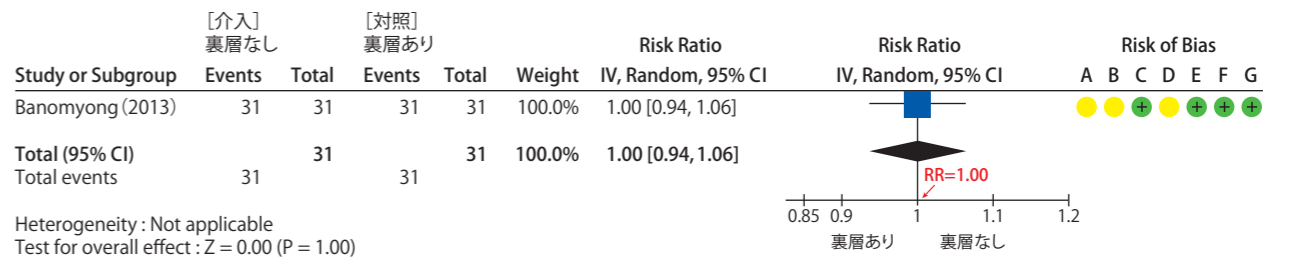
2) フォレストプロットとバイアスのリスク (RoB)

アウトカム 1 : 術後疼痛の発現がない (1 週間)



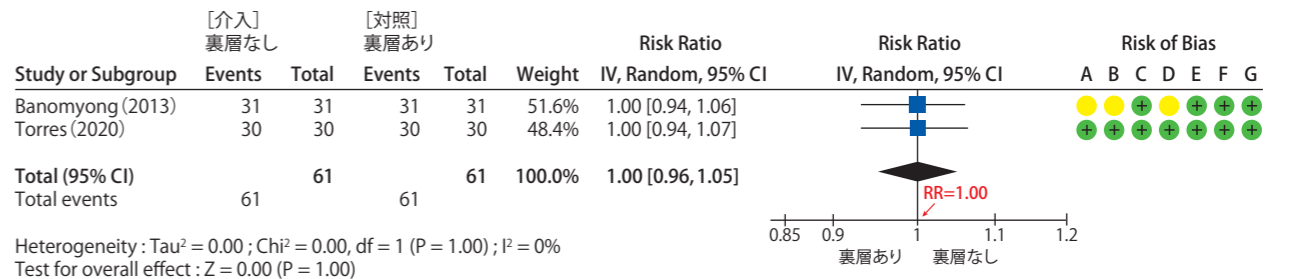
相対効果 (Risk Ratio: RR) は 1.00 なので、「術後疼痛の発現がない (1 週間)」は、介入 (裏層なし) と対照 (裏層あり) で差はない。

アウトカム 2 : 術後疼痛の発現がない (1 カ月)



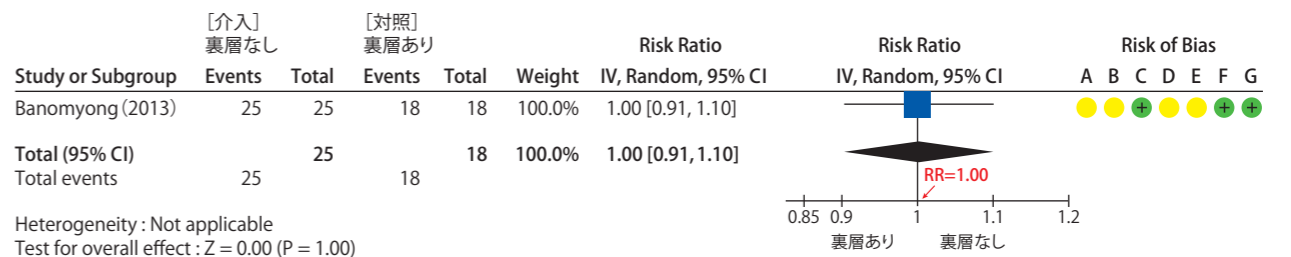
RR は 1.00 なので、「術後疼痛の発現がない (1 カ月)」は、介入 (裏層なし) と対照 (裏層あり) で差はない。

アウトカム 3 : 術後疼痛の発現がない (12 カ月)



RR は 1.00 なので、「術後疼痛の発現がない (1 年)」は、介入 (裏層なし) と対照 (裏層あり) で差はない。

アウトカム 4 : 歯髄の温存



RR は 1.00 なので、「歯髄の温存」は、介入 (裏層なし) と対照 (裏層あり) で差はない。