

第1章 GRADE によるガイドライン作成の手順

1 クリニカル・クエスチョン (CQ) の一覧

- CQ 1:** 永久歯エナメル質の初期う蝕に、フッ化物の塗布は有効か。
- CQ 2:** 永久歯エナメル質の初期う蝕に、高フッ化物徐放性グラスアイオノマーセメントの塗布は有効か。
- CQ 3:** 永久歯エナメル質の初期う蝕に、レジン系材料による封鎖は有効か。

2 本ガイドラインの CQ 1～3 が対象とする初期エナメル質う蝕

本ガイドラインが対象とする初期エナメル質う蝕は、う蝕進行開始時期におけるう窩（実質欠損）の形成がないエナメル質病変、すなわちエナメル質表層の脱灰や表層下脱灰による白斑病変（white spot lesion）である¹⁻³⁾。ただし、エビデンスとして採用した論文には、エナメル質内に限局したう窩を伴う病変も含まれていた。

3 CQ の背景とアウトカムの設定

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⁴⁾。う蝕の発生抑制とは、う蝕が初発するのを防止することであり、う蝕の進行抑制は、すでに存在するう蝕が進行するのを抑制することであり、本ガイドラインで扱うのは後者、すなわち初期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（Arrest）か、回復する（Regress）のいずれかである⁵⁾。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。

一般に、初期エナメル質う蝕（白斑）が進行すると、エナメル質の表層に限局的な崩壊を生じ、いわゆるう窩を形成する。エナメル質面にう窩が形成されるとその実質欠損が自然に修復されることはなく、う窩は時間の経過とともにその大きさと深さを増す。やがて歯の機能や審美性が損なわれ、歯髄症状を呈するようになる。この段階までう蝕が進行した歯を修復するためには、相当の時間と手間と医療費が必要になる。エナメル質の表層がまだ明らかに崩壊していない初期の段階でう蝕の進行を食い止めることは、歯質を最大限に保存し、医療費の無駄をなくすために非常

平成 17 年・平成 23 年の歯科疾患実態調査			
健全		Ci	注: Ci には、C ₂ も含まれる。
日本学校歯科医会			
健全	CO	C	注: CO(要相談)には、ICDAS の Code 4 (hidden caries) が含まれる。
精密検査（診療室）（日本口腔衛生学会） ⁷⁾			
健全	CO	C _i	
ICDAS			
健全 (Code 0)	Code 1	Code 2	Code 3

図1 エナメル質う蝕の診断基準

に大切なことである。

しかし、エナメル質の初期う蝕の進行を抑制するためには、いかなる処置が有効なのかについては、現在のところ EBM に基づいた診療ガイドラインが存在しない。そこで、世界のガイドライン作成法の主流である GRADE システム⁶⁾ に準拠し、永久歯エナメル質の初期う蝕（白斑）に対するフッ化物塗布の有効性（CQ 1）、高フッ化物徐放性グラスアイオノマーセメント塗布の有効性（CQ 2）、

表1 エナメル質う蝕の診断基準

<p>●厚生労働省の歯科疾患実態調査が示すう蝕の診断基準 (昭和 38 年～昭和 56 年) C₀: 平滑面ではう窩の形成はなく、肉眼的に歯質の不透明化、白濁や褐色色素沈着が認められるもの。小窩裂溝では探針が入らない。 C_i: 表面的な小う窩があり、平滑面では探針が引っかかる。小窩裂溝では探針が 1mm 程度圧入される。</p> <p>(昭和 62 年～平成 5 年) C_i: 表面的な小う窩があり、平滑面では探針が引っかかる。小窩裂溝では探針が 1mm 程度圧入される</p> <p>(平成 11 年) C_i: エナメル質に限局したう窩の形成が認められるもの。</p> <p>(平成 17 年～) C_i: 軽度う蝕 (Caries incipient)、明らかなく窩、脱灰・浸食されたエナメル質、軟化底、軟化壁が探知できる小窩裂溝または平滑面のう蝕 Ch: 重度う蝕 (Caries high grade)、歯髄まで病変が波及しているものまたは、それ以上に病変が進行しているう蝕</p> <p>日本学校歯科医会が示す検出基準 (平成 28 年 4 月～) う蝕 (C): 実質欠損 (う窩) が認められれば C (1) 咬合面または頬面、舌面の小窩裂溝において、視診にて歯質にう蝕性病変と思われる実質欠損 (う窩) が認められるもの。 (2) 隣接面では、明らかな実質欠損 (う窩) を認めた場合にう蝕とする。 (3) 平滑面においては、白斑、褐色斑、変色着色などの所見があっても、歯質に実質欠損が認められない場合にはう蝕とはしない。</p> <p>要観察歯 (CO): 視診にて明らかなく窩は確認できないが、う蝕の初期病変の徴候 (白濁、白斑、褐色斑) が認められ、放置すると歯に進行すると思われる歯である。状態を経時的に注意深く観察する必要のある歯で、記号 CO を用いる (平成 7 年より導入)。 (ア) 小窩裂溝において、エナメル質の実質欠損は認められないが、う蝕の初期病変を疑うような褐色、黒色などの着色や白濁が認められるもの。 (イ) 平滑面において、エナメル質の実質欠損は認められないが、脱灰を疑うような白濁や褐色斑などが認められるもの。 (ウ) そのほか、たとえば、隣接面や修復物下部の着色変化、(ア) や (イ) の状態が多数認められる場合など、地域の歯科医療機関との連携が必要な場合が該当し、学校歯科医所見欄に「要相談」と記載する。</p> <p>●望ましい初期う蝕の診断法 — 精密検査 (診療室) における基準⁷⁾ (平成 12 年) CO: エナメル質にう窩が認められないが、白濁、白斑、着色が認められるう蝕 C_i: エナメル質に限局した小う窩が認められるう蝕</p> <p>●ICDAS (International Caries Detection and Assessment System) が示すう蝕の診断基準 Code 0: 健全 Code 1: エナメル質における目視可能な初期変化 (湿潤状態ではわからないが、十分な歯面乾燥で白斑が現れる状態) Code 2: エナメル質の明瞭な変化 (湿潤状態で白斑あるいは褐色斑として見える状態) Code 3: 限局したエナメル質の崩壊 (象牙質病変の兆候を伴わない) *検査に際しては、十分な照明とフロッシングを含めたブラークの除去が必要とされている。</p> <p>記: 厚生労働省の歯科診療録および診療報酬明細書に使用できる略称に、C₁、C₂、C₃ (二度う蝕によるう蝕症第 1、2、3 度) はあるものの、C₀、CO、C₁、C₂、C₃、C₄ の記載なし (平成 26 年 3 月 19 日)。なお、診療情報提供サービスの傷病名マスターには、う蝕第 1、2、3、4 度が掲載されていた。</p>

表1 う蝕検出法の感度 (sensitivity) と特異度 (specificity)

検査法	感度	特異度
視診	0.03 ~ 0.95	0.41 ~ 1.0
視診/触診	0.17 ~ 0.73	0.71 ~ 1.0
視診/エックス線	0.49 ~ 0.86	0.64 ~ 0.87
エックス線	0.12 ~ 1.0	0.5 ~ 1.0
電気抵抗	0.61 ~ 0.92	0.74 ~ 1.0
FOTI	0.04 ~ 0.74	0.85 ~ 1.0
レーザー蛍光法	0.42 ~ 0.84	0.87 ~ 1.0

Barder et al. (2002)

表2 う蝕検出法の感度 (sensitivity) と特異度 (specificity)

検査法	特異度		感度		精度	
	D1	D3	D1	D3	D1	D3
ICDAS	0.60	0.77	0.93	0.52	0.91	0.70
Bitewing	1.00	0.97	0.29	0.44	0.32	0.84
LF	1.00	0.77	0.85	0.81	0.86	0.78
LF pen	0.80	0.71	0.89	0.85	0.89	0.74
FC	0.74	0.85	0.74	0.85	0.74	0.58

Diniz MB et al. (2012)

表3 う蝕検出法の感度 (sensitivity) と特異度 (specificity)

検出法	う蝕の状態	感度	特異度
光ファイバー診断	隣接面う蝕、う窩あり	0.00 ~ 0.08	0.99
視診	隣接面う蝕、う窩あり	0.12 ~ 0.50	> 0.90 ~ 0.97
視診	咬合面う蝕、等倍拡大	0.32	0.97
視診と拡大鏡の使用	咬合面う蝕、3.25倍拡大	0.42	0.94
視診	咬合面う蝕、う窩なし	0.12	0.93
視診	咬合面う蝕、う窩あり	0.62	0.93
視診と探針の使用	咬合面象牙質う蝕、う窩なし	0.14	0.93
視診と探針の使用	咬合面象牙質う蝕、う窩あり	0.82	0.93
咬翼法エックス線写真	咬合面象牙質う蝕、う窩なし	0.45	0.83
咬翼法エックス線写真	咬合面象牙質う蝕、う窩あり	0.79	0.83
視診と咬翼法エックス線写真	軽度、中等度の咬合面象牙質う蝕、う窩なし	0.49	0.87
視診と咬翼法エックス線写真	軽度、中等度の咬合面象牙質う蝕、う窩あり	0.9	0.87
咬翼法エックス線写真	軽度、中等度の咬合面象牙質う蝕、う窩なし	0.45	0.83
咬翼法エックス線写真	軽度、中等度の咬合面象牙質う蝕、う窩あり	0.79	0.83
着色のある小窩裂溝		0.74	0.45
二次う蝕		0.68	0.98
レーザー蛍光法 (ダイアグノデント)	咬合面エナメル質う蝕、う窩なし	0.87	0.78
レーザー蛍光法 (ダイアグノデント)	軽度、中等度の咬合面象牙質う蝕、う窩なし	0.76	0.87
電気伝導度 (ECM)	咬合面エナメル質う蝕、う窩なし	0.87	0.64
電気伝導度 (ECM)	軽度、中等度の咬合面象牙質う蝕、う窩なし	0.92	0.78

Anusavice KJ (2001)

CQ 6 切削の対象となるのはどの程度に進行したう蝕か。

【推奨】-----
以下の1) ~5) の所見が認められる場合は修復処置の対象となる。特に複数認められる場合にはただちに修復処置を行うことが望ましい (エビデンスレベル「V」/推奨の強さ「B」)。

- 1) 歯面を清掃乾燥した状態で肉眼あるいは拡大鏡でう窩を認める。
- 2) 食片圧入や冷水痛などの自覚症状がある。
- 3) 審美障害の訴えがある。
- 4) エックス線写真で象牙質層の 1/3 を超える病変を認める。
- 5) う蝕リスクが高い (表 4)。

文献の抽出

CQ6 英語論文検索 : PubMed
 検索対象年 : 1982 ~ 2013 年
 検索日 : 2013 年 11 月 18 日
 日本語論文検索 : 医学中央雑誌
 検索対象年 : 1981 ~ 2013 年
 検索日 : 2013 年 11 月 19 日

以上のデータベース検索より、CQ 6 について PubMed から 341 編、さらに医学中央雑誌から 216 編が抽出された。それらの抄録より、エビデンスとして採用する可能性のある 9 編の論文 (英文 8 編、和文 1 編) が抽出された。これらの論文を精読し、研究デザインの質に基づいてエビデンスレベルを確定し、CQ 6 に対するエビデンスとして採用した。そして、それぞれの CQ の「推奨」の最後に、エビデンスとして採用した論文の構造化抄録を記載した。

背景・目的

前項で述べたとおりである。

解説

一般に臨床決断基準は臨床研究のエビデンスに加えて、患者の希望と同意や医師側の技能や医療環境によって決まると言われている¹⁾。したがって、切削介入の決断も、う蝕検出の結果だけで必ずしも決まるものではない。患者のう蝕リスク、歯科医師の勤務体系、自費患者の割合、う蝕予防プログラムの普及度や歯科医療保険制度の違いなどにも大きく影響される⁸⁻¹¹⁾。したがって、日本独自の背景を加味して日本語論文を検索したところ、2 編のレビューと解説が同じ研究グループから出されていた^{1,2)}。それらによると臼歯部隣接面の初期う蝕への対応は、1) 咬翼法エックス線写真により診断、2) 象牙質に達していないう蝕は経過観察、3) 象牙質の 1/2 を超えているう

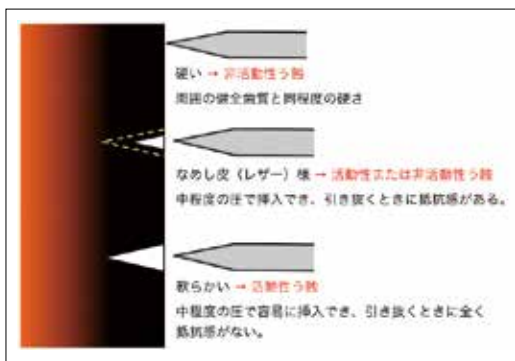


図1 探針による初期根面う蝕の検査 (エビデンスとして採用した論文における解釈)

表1 根面う蝕の臨床的分類

	表面性状	診断基準	病変の状態
Soft lesion	軟らかい	容易に探針が挿入できる	活動性
Leathery lesion	なめし革 (レザー) 様	探針は挿入できるが引き抜く際に抵抗がある	活動性または非活動性
Hard lesion	健全歯根面と同程度に硬い	探針の挿入はできない	非活動性

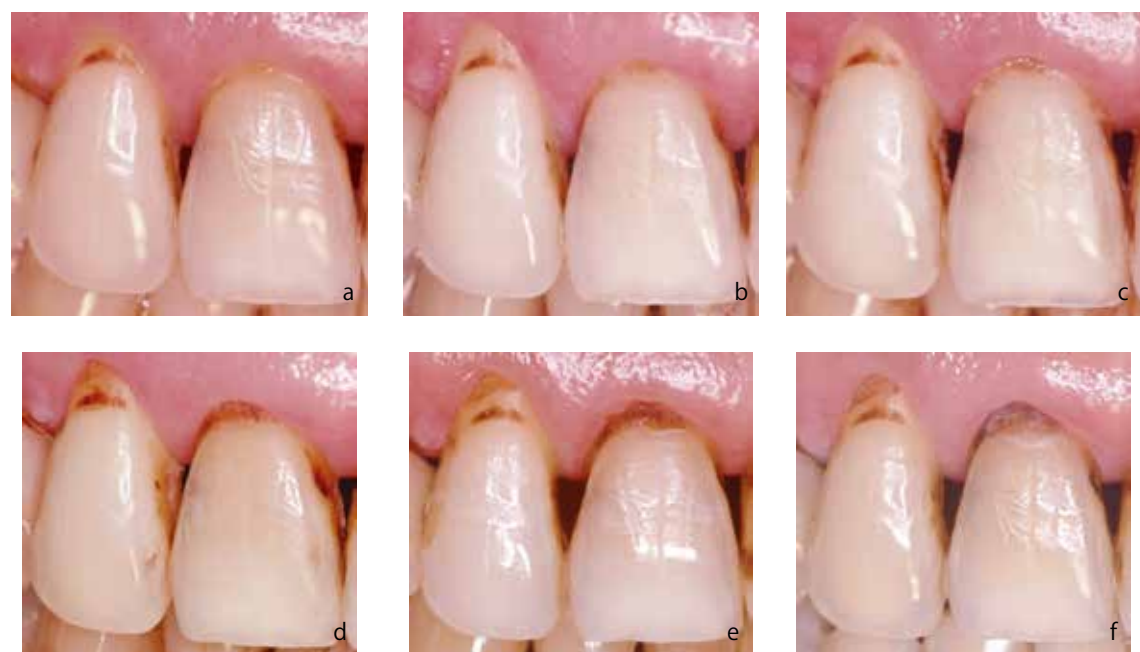


図2 6年間にわたり経過観察した根面う蝕 上顎右側中切歯の頬側歯根面におけるう蝕の進行 (68歳、男)。a:ベースライン。b:2年後。c:3年後。d:4年後。e:5年後。f:6年後。

質問1 : フッ化物を用いた非侵襲的治療の対象となる、欠損の浅い初期活動性う蝕 (深さ0.5mm未満) はどの段階と考えるか?

回答 : すべての委員が3年後 (図2-c) と回答した。活動性う蝕と判定した理由はう蝕の表面が濡れて軟らかさそうである、表面に凸凹がある、色調が淡い、などが活動性う蝕と判定した理由であった。

質問2 : どの段階で切削修復に踏み切るか?

回答 : 4年後 (図2-d) が1名、5年後 (図2-e) が7名であった。4年後では再石灰化療法が功を奏せばそのまま管理に移行する。5年後になると歯面が再石灰化しても、欠損がプラークの停滞しやすい形態なので修復に踏み切るとの意見があった。また、このアンケートではあらかじめ経過がわかっているため、実際の臨床判断より切削介入が遅くなる可能性があるとの意見もあった。

CO20 初期根面う蝕に対してフッ化物を用いた非侵襲的治療は有効か。

ランダム化比較試験と非ランダム化比較試験

論文コード (年代順)	研究デザイン	患者	介入/治療	結果	エビデンスレベル (コメント)
Peterisson et al. 2007 Sweden	ランダム化比較試験	70人の患者の初期活動性根面う蝕病変 (soft または leathery lesion) を対象 患者年齢: 55~81歳	① 併用群: 1,400 ppm F のフッ化物配合歯磨剤の使用 (1日2回) と Amine fluoride/Potassium fluoride (250 ppm F) 洗口剤による1日2回の洗口 (35人) ② 歯磨剤単独群: 1,400 ppm F のフッ化物配合歯磨剤の使用 (1日2回) とプラセボ洗口剤による1日2回の洗口 (35人)	12カ月後に hard lesion に変化した割合 ① 全182病変のうち67% ② 全143病変のうち7% 併用群で有意に高い 12カ月後の Electronic caries monitor (ECM) 測定値 (log ₁₀ ECM 値) ① 2.67 ± 2.56 k Ω ② 2.12 ± 1.88 k Ω 併用群で有意に高い	II
Wallace et al. 1993 USA	ランダム化比較試験	水道水フッ素化地域在住で、フッ化物配合歯磨剤を日常的に使用している466人の活動性根面う蝕病変 (leathery lesion) を対象 患者年齢: 60歳以上	① F洗口剤: 0.05%NaF (約230ppm F) 配合洗口剤による毎日の洗口 (148人) ② コントロール群: プラセボ洗口剤による毎日の洗口 (171人) ③ F ジェル塗布群: 1.2%F (12,000ppm F) のフッ化物配合 APF ジェルの年2回塗布 (トレーを用いて4分間) + プラセボ洗口剤による毎日の洗口 (147人)	視診とプロービングによる評価 48カ月後に非活動性となった病変の数 ① 1.53 ± 2.03 ② 1.11 ± 1.74 ③ 1.01 ± 1.86 F洗口剤では Control 群または F ジェル塗布群より有意に多い	II
Baysan et al. 2001 UK	非ランダム化比較試験 (ランダム化比較試験)	186人の患者の活動性根面う蝕病変 (leathery または soft lesion) を対象 患者年齢: 27~90歳平均 58.9 ± 13.0歳	① 5000NaF 群: 5,000 ppm F の NaF 配合歯磨剤で1日1回以上ブラッシング (125病変) ② 1100NaF 群: 1,100 ppm F の NaF 配合歯磨剤で1日1回以上ブラッシング (117病変)	6カ月後の硬さの変化 ① leathery lesion の52% (65/124病変) が hard に変化した soft lesion (1/1病変) は leathery lesion に変化した ② leathery lesion の26% (30/116病変) が hard に変化した soft lesion (1/1病変) は leathery lesion に変化した 6カ月後の ECM 測定値 ① 0.41 ± 0.78 増加 ② 0.11 ± 0.82 増加 6カ月後に hard lesion に変化した割合 ① 5000NaF 群: 19%, 1100NaF 群: 9% ② 5000NaF 群: 76%, 1100NaF 群: 35% 6カ月後の ECM 値の増加 ① 5000NaF 群: 0.18 ± 0.74, 1100NaF 群: -0.11 ± 0.65 ② 5000NaF 群: 0.81 ± 0.71, 1100NaF 群: 0.25 ± 0.88	III (2種のフッ化物濃度の比較の点ではRCTであるが、cavitated lesion と non-cavitated lesion の比較の点では CCT)