

第3部

歯内療法の診療ガイドライン
CQ1

CQ…クリニカルクエスチョン (Clinical Questions: CQ)

CQ1 初回根管治療における1回法は複数回法よりも有効か？

推奨 初回根管治療（未処置の根管に対する根管治療）において、複数回法より1回法の根管治療を弱く推奨する（エビデンスの確実性：低 推奨の強さ：弱い推奨）。

備考 「推奨」は、治療方法を強制するものではない。症例、治療に要する時間、患者の希望、術者の技量などを考え、症例ごとに選択すべきである。

いずれの根管治療においても、ラバーダム・使用器具の滅菌・緊密な仮封などの術中術後の感染予防が確実に行われていること、十分な時間を確保して行うことなどが前提である。

1回法における処置時間の長さ、複数回法の実際の回数や治療中断の危険性なども検討して選択すべきである。

生活歯・失活歯の違いや術前の臨床症状などベースラインリスクによる効果に差が生じる可能性があるため、今後検討が必要と考えられる。

1 対象とする患歯

本診療ガイドラインが対象とする症例は、抜髄または感染根管治療などの未処置の根管に対する根管治療が必要な永久歯である。根管治療は、患歯歯髓の生活性が保たれている「生活歯」と、壊死など生活性が失われた「失活歯」を対象とする治療に大別される。失活歯の治療は、広義には過去に根管治療の既往があり、再治療を必要とする歯も含まれる。しかし、本CQ1においては失活歯の治療に再治療は含まず、未処置の根管治療のみを対象とした。

2 CQ1の背景

根管治療は、複数回の治療が必要とされてきた。一方、材料や治療技術の進歩により治療効率が高められ、根管治療開始から根管充填までを単一の診療回で行う1回法の根管治療が確立されつつある。治療回数が減ることにより、術者の治療効率の向上のみならず、治療途中で通院が中断するなどの危険性を減らすことができるが、効率を重視することが、治療による有害事象の発生とトレードオフであってはならない。これまで1回法は術後疼痛の発現頻度が高いことや、根管貼薬を行わないため根管内からの細菌除去効果が十分ではない可能性が指摘されている。現状では、1回法または複数回法の選択は、各臨床医の判断に委ねられている。本CQ1では、1回法と複数回法の治療効果を比較した報告から、その有効性を検討した。

根管内の状態について、生活歯と失活歯とは異なる。しかしながら現時点でのエビデンスでは、臨床判断に対して明確に分けることができなかったため、術前の状態によらず「未処置の根管に対する根管治療」を対象とした。今後、研究が増えるとともに、生活歯と失活歯とに分けてガイドラインを策定できることが望ましい。

3 アウトカム（評価項目、指標）の設定

「CQ1：未処置の根管に対する根管治療において1回法は有効か？」に対するアウトカムとして、以下を設定した。

- 1) 歯内療法の失敗による抜歯（重大：アウトカム①）
- 2) エックス線評価による失敗（重大：アウトカム②）
- 3) 術後痛（根管充填後72時間以内）（重要：アウトカム③）
- 4) 術後痛（根管充填1週間後）（重要：アウトカム④）
- 5) 腫脹・フレアアップ（重要：アウトカム⑤）

4 エビデンスの確実性

アウトカムごとに複数の研究結果を横断的に統合し、GRADEシステムに従ってエビデンスの確実性を「高」「中」「低」「非常に低」の4段階で評価した。さらに統合した結果の要約と効果推定値を示し、エビデンスプロファイルとしてまとめた（p.26 第4部 表1参照）。以上の資料をまとめ、パネル会議に提出した。なお、アウトカムに対するエビデンスの確実性は、複数の研究結果を統合することによって、より信頼性の高いものとなる。しかしながら、内容的に同じ研究であってもデータが症例数で示されている場合と、「平均値±標準偏差」で示されている場合とがある。このようにデータの表示法が異なる研究を統合することはできないので、別々に評価することになる。ただし、「平均値±標準偏差」のデータから症例数が算出できる場合は、「2x2 分割表」で他の研究と統合し評価することを試みた。

5 文献の抽出

CQ1：未処置の根管に対する根管治療において1回法は有効か？

今回の診療ガイドライン作成に関して、Cochrane Library に収載されている Manfredi et al. 2016 と Schwendicke and Göstemeyer 2017 の2つのシステムティックレビュー（SR）に共通して採用されている論文を採用とした。また、いずれかのSRに明確な除外理由があるものは不採用とし、明確な理由がなく除外されているものについては再検討し採否を判断した。その結果、20編を採択した。

● 研究施設	Health Service Dental Clinic Hong Kong
● 対象	228人の患者からの256本の歯 歯周組織が健康で半分程度の歯質が残っている歯内治療を必要とする歯
● 主要評価項目	歯内療法成功または失敗、根管充填後1週間後の疼痛、Chu2005に準拠した根尖部の放射線的评价
● 介入	1回法、複数回法（2回もしくは3回 水酸化カルシウムペースト貼薬）
● 結果	7日以内の術後疼痛の発現率（21%および12%、 $p=0.055$ 、オッズ比=2.061） 1回の来院および複数回の来院治療の平均診療時間はそれぞれ62.0分および92.9分であった。
● 結論	術後疼痛の発現率と成功率において1回法または複数回法の間には統計学的な有意差は認められなかった。1回法のチェアサイド時間は、複数回法よりも短かった。

表1 [CQ1 初回根管治療における1回法は複数回法よりも有効か?]：エビデンスプロファイル

研究数	エビデンスの確実性の評価						患者数		効果		エビデンスの確実性	重要性
	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	[介入]	[比較]	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
エックス線評価による失敗												
11	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^b	なし	94/763 (12.3%)	98/665 (14.7%)	RR 0.88 (0.66 to 1.17)	18 少ない / 1,000 (55 少ない to 25 多い)	⊕⊕○○ 低	重大
術後痛（根管充填後72時間以内）												
9	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^b	なし	306/701 (43.7%)	316/721 (43.8%)	RR 0.97 (0.83 to 1.14)	13 少ない / 1,000 (75 少ない to 61 多い)	⊕⊕○○ 低	重要
術後痛（根管充填1週間後）												
8	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^b	なし	166/649 (25.6%)	94/596 (15.8%)	RR 1.41 (0.95 to 2.09)	65 多い / 1,000 (8 少ない to 172 多い)	⊕⊕○○ 低	重要
腫脹・フレアアップ												
4	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^b	なし	10/132 (7.6%)	12/149 (8.1%)	RR 1.36 (0.66 to 2.81)	29 多い / 1,000 (27 少ない to 146 多い)	⊕⊕○○ 低	重要

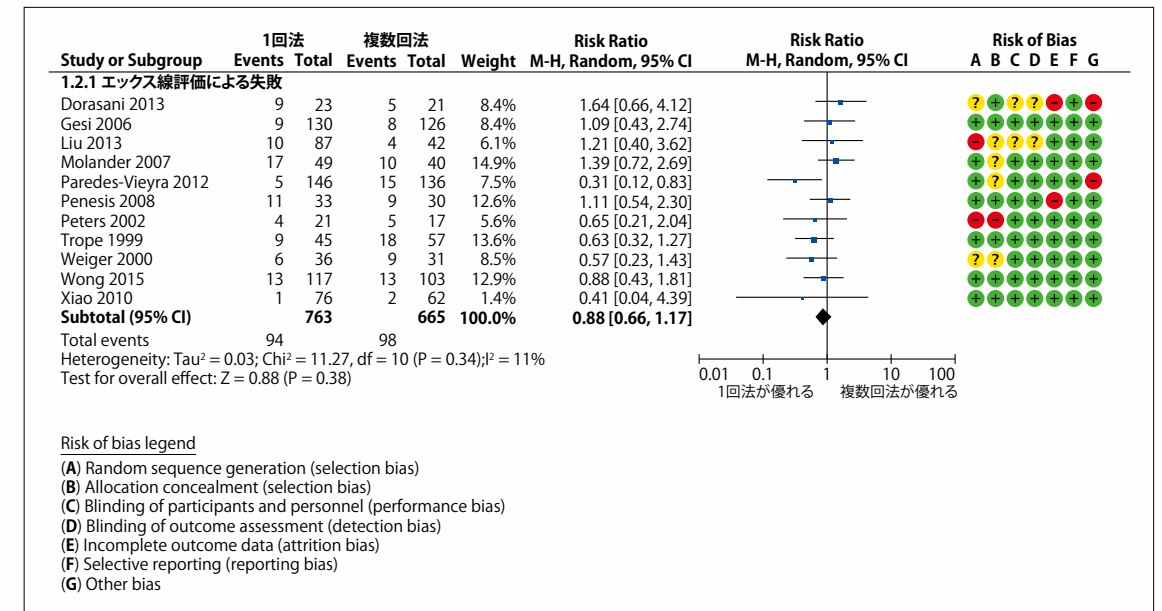
CI：信頼区間；RR：リスク比

説明

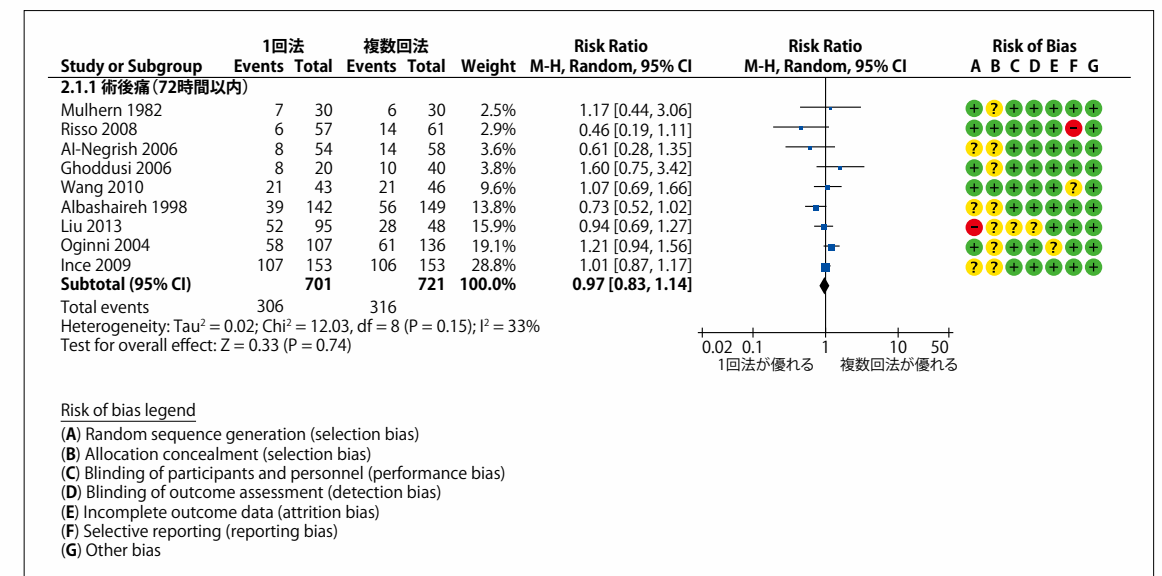
- a. 割付が不明瞭な論文が多く、1段階グレードダウンとした。
- b. 効果推定値の信頼区間の上限と下限が「臨床決断の閾値」をまたぐため、1段階グレードダウンすることとした。

図1 [CQ1]：フォレストプロット

エックス線評価による失敗



術後痛（72時間以内）



3 エビデンスとして採用した論文の構造化抄録

Rowe 1980

Control of pain resulting from endodontic therapy: a double-blind, placebo-controlled study. Rowe NH, Shekter MA, Turner JL, Spencer J, Dowson J, Petrick TJ. *Oral surgery, oral medicine, and oral pathology* 1980; 50 (3): 257-63.

- 目的 メフェナム酸（NSAIDs）とアスピリンの処方による、術後疼痛の軽減を検討。
- 研究デザイン ランダム化比較試験
- 研究施設 明記なし
- 対象 14歳から75歳の、歯髄炎および歯髄壊死をきたした単根歯に対し初回根管治療を行った患者150人
- 主要評価項目 4段階評価スケール（none=1, mild=2, moderate=3, severe=4）を治療後2時間ごと最大32時間後まで疼痛の様子を記録。
- 介入 メフェナム酸250mg、アスピリン600mg、プラセボの3群で、4時間おきに1日最大4回服用とし、2日分を処方。なお、最初の1回目は根管治療前に2倍量を処方。
- 結果 メフェナム酸はプラセボと比較して術後疼痛軽減に有意に優れていた。アスピリンはプラセボと比較して常に優れていたわけではなかった。
- 結論 **メフェナム酸は術後疼痛を軽減することが期待できる。**

Doroschak 1999

Evaluation of the combination of flurbiprofen and tramadol for management of endodontic pain. Doroschak AM, Bowles WR, Hargreaves KM. *Journal of Endodontics* 1999; 25 (10): 660-3.

- 目的 フルルビプロフェン（NSAIDs）処方による術後疼痛の軽減を検討。
- 研究デザイン ランダム化比較試験
- 研究施設 University of Minnesota Dental School, USA
- 対象 18歳から65歳の、救急外来に来院して抜髄処置（初回根管治療）を行った患者49人。歯種に限定なし。
- 主要評価項目 4段階評価スケール、VAS、ヘフトパーカースケール、の3種類を用いて評価。
- 介入 プラセボ（術後服用ののち、6時間ごと）、フルルビプロフェン（術後100mg服用ののち、6時間ごとに50mg）、による実験群で処方。日本の歯科医療では使用できないためトラマドールは除外して検討した。
- 結果 フルルビプロフェンとトラマドールの併用では、プラセボ群と比べて6時間後および24時間後で低い術後疼痛を示した（ $p < 0.01$ ）。
- 結論 **NSAIDsとオピエート（オピオイド系鎮痛薬）の併用は、単独使用より術後疼痛管理に有効と思われる。**

Rogers 1999

Comparison of effect of intracanal use of ketorolac tromethamine and dexamethasone with oral ibuprofen on post treatment endodontic pain. Rogers MJ, Johnson BR, Remeikis NA, BeGole EA. *Journal of Endodontics* 1999;25(5): 381-4.

- 目的 デキサメタゾン（根管貼薬）、ケトロラクトロメタミン（根管貼薬）、イブプロフェン（NSAIDs）（処方）、およびプラセボ（処方）による術後疼痛の軽減を検討。
- 研究デザイン ランダム化比較試験
- 研究施設 Postgraduate Endodontic Clinic, University of Illinois, USA
- 対象 18歳から65歳の、不可逆性歯髄炎または便宜抜髄で根管治療が必要になった患者48人。歯種に限定なし。
- 主要評価項目 VASにて術前および治療後6、12、24、48時間後の疼痛の変化を評価。
- 介入 根管治療ののち、根管貼薬としてデキサメタゾンかケトロラクトロメタミンを用いた群と、無貼薬で術後処方としてイブプロフェン600mgかプラセボを処方した計4群で術後疼痛の様子を評価。
- 結果 デキサメタゾンとケトロラクトロメタミンを貼薬した群は12時間後ではプラセボ群と比較して優位に高い術後疼痛緩和であった。24時間後において、ケトロラクトロメタミン群のみがプラセボ群よりも優位に高い術後疼痛緩和が得られた。6時間後、48時間後においてはどの群でも有意差はなかった。イブプロフェン群はプラセボ群よりも術後疼痛緩和が得られたが、有意に高い結果ではなかった。イブプロフェン群と各根管貼薬群では有意差はなかった。
- 結論 **本実験で用いた根管貼薬剤およびイブプロフェン処方では、有意差は認められなかった。**

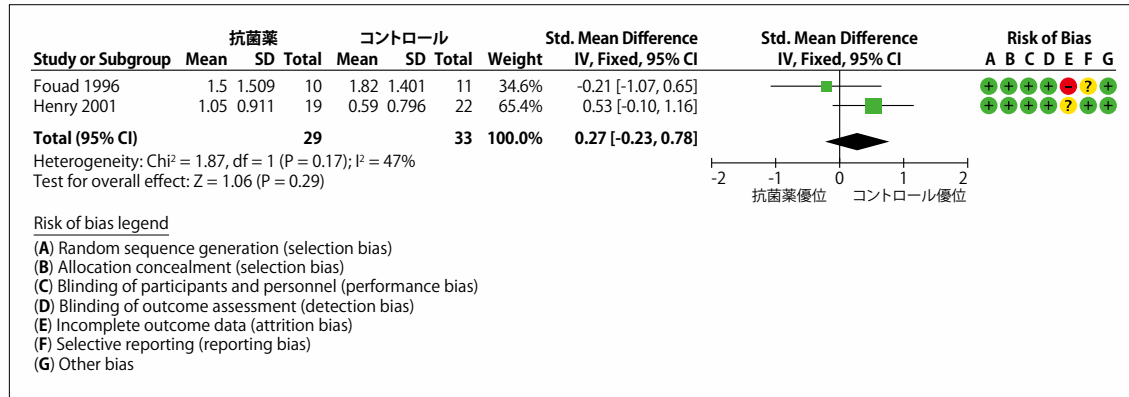
Menhinick 2004

The efficacy of pain control following nonsurgical root canal treatment using ibuprofen or a combination of ibuprofen and acetaminophen in a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Menhinick KA, Gutmann JL, Regan JD, Taylor SE, Buschang PH. *International Endodontic Journal* 2004; 37 (8): 531-41.

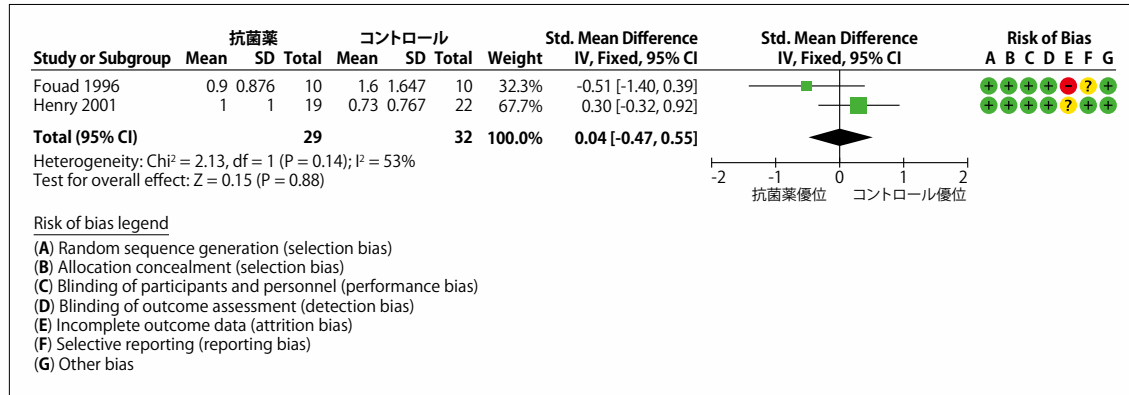
- 目的 イブプロフェンと、イブプロフェン+アセトアミノフェン併用による術後疼痛の軽減を検討。
- 研究デザイン ランダム化比較試験
- 研究施設 Emergency Clinic, Texas A&M University System Health Science Center Baylor College of Dentistry, USA
- 対象 救急外来に来院した18歳以上の患者で、歯髄炎で術前に中程度から重度に痛みを有する65人。歯種に限定なし。
- 主要評価項目 VASおよび4段階評価スケールにて、治療後から1、2、3、4、6、8時間後における術後疼痛の変化を一般線形モデルで評価。

図2 [CQ3]：フォレストプロット（腫脹）

24 時間後の腫脹



48 時間後の腫脹



72 時間後の腫脹

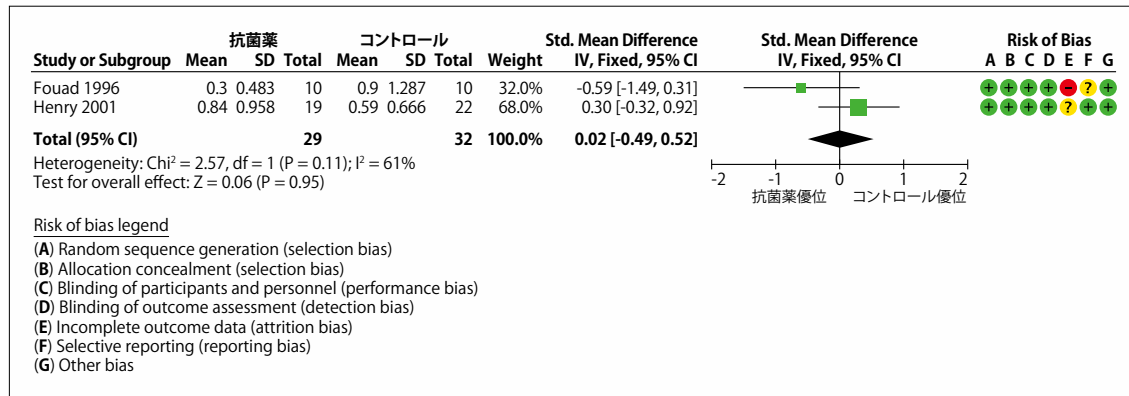


表2 [CQ3 初回根管治療（失活歯）における処置後の抗菌薬処方は行うべきか?]: Evidence to Decision

疑問

初回根管治療（失活歯）における処置後の抗菌薬処方は行うべきか？	
集団	初回治療（失活歯）
介入	抗菌薬
比較対照	プラセボ
主要なアウトカム	24 時間後、48 時間後、72 時間後の疼痛および腫脹
設定	
視点	
背景	疼痛や腫脹などの急性症状を伴う歯に対して根管治療を行った場合、治療後早期の症状改善が望まれる。感染除去による症状の改善が期待できる一方、さらなる急性化（フレアアップ）の可能性も報告されている。術後に抗菌薬の投与を行うことが症状改善にどの程度寄与しているかを理解せず、投薬を行っている臨床医が多いと思われる。
利益相反	なし

評価

問題		
この問題は優先事項ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> わからない	根管治療では、機械的・化学的清掃により、根管内感染の除去を試みるが、ときとして治療後に急性化、増悪、疼痛、腫脹をきたす場合がある。これにより患者は治療期間中に QOL が低下したり、予定していない通院を余儀なくされたりする。これらを予防するべく、根管治療後に抗菌薬を処方することが有効かを検討した。	
望ましい効果		
予期される望ましい効果はどの程度のものですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> わずか <input type="radio"/> 小さい <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 大きい <input type="radio"/> さまざま <input checked="" type="radio"/> わからない	採用した 2 論文では、疼痛・腫脹のどちらでも抗菌薬（ペニシリン）とプラセボで優位な差が認められなかった。	
望ましくない効果		
予期される望ましくない効果はどの程度のものですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> 大きい <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 小さい <input type="radio"/> わずか <input checked="" type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> わからない	採用した 2 論文では、疼痛・腫脹のどちらでも抗菌薬（ペニシリン）とプラセボで優位な差が認められなかった。	