

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 5 月 22 日現在

機関番号：17301

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23592802

研究課題名(和文) MI の理念とエビデンスに基づくう蝕治療の合理的な診療ガイドの構築

研究課題名(英文) Establishment of a rational clinical guide to treatment for caries based on MI concept and evidence

研究代表者

久保 至誠 (KUBO, SHISEI)

長崎大学・大学病院・准教授

研究者番号：80145268

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000 円、(間接経費) 1,170,000 円

研究成果の概要(和文)：臨床試験の結果、今日の接着システムの臨床的課題は辺縁着色であることが判明した。辺縁着色の発生は時間とともに増加するものの、約8年程度でプラトーに達した。また、辺縁着色の原因の多くは辺縁破折したステップへの色素沈着であり、8年過ぎても表層的であった。二次う蝕の約半数は10年までに再修復に至ったが、成人における褐色斑やう窩のないう蝕の多くは停止性う蝕であった。補修修復の10年後の生存率は修復と比較すると低かったが、有意ではなかった。これらの結果から、修復物に関連する軽度の問題点はモニタリングし、再治療が必要になった場合もリペアによる対応が勧められる。

研究成果の概要(英文)：Our clinical trials demonstrated that the main clinical problem of resin composite s restored with current adhesives seemed to be marginal discoloration. Although the incidence of marginal discoloration increased over time, it was likely to reach a plateau after 8 years in clinical service. Most of the marginal discoloration was probably caused by the accumulation of stains at marginal steps and it appeared to be still superficial. A half number of monitored restorations with secondary caries were replaced within 10 years. However, brown lesions and approximal caries without cavity in adults seemed to be arrested. Repaired restorations showed lower 10-year survival rate compared to resin composite restorations, but the difference was not statistically significant. The findings of our clinical studies recommend monitoring of defective restorations and repair of clinically unacceptable defects in order to extend the longevity of restorations and restored teeth.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：歯学・保存治療系歯学

キーワード：MI 長期臨床成績 ランダム化比較試験 補修修復 モニタリング う蝕の進行速度 判定基準 意思決定

1. 研究開始当初の背景

1990年代後半より、EBM (Evidence-based Medicine) の考え方が重要視されるようになった。しかし、修復物の耐用年数に関する質の高いエビデンスや有用な臨床情報は依然として少ない。このような状況の改善に貢献したいと考え、基盤研究(A) 09307046 (1997-1999)「修復物の長期臨床経過に関する実態調査と再修復のための判定基準の確立」の研究分担者になったことを契機として、一連の臨床的な研究を開始するとともに、成果を着実に蓄積してきた。一方、う蝕治療においてMI (Minimal Intervention) の理念が急速に普及してきたが、補修のように十分なエビデンスに基づいていない推奨もある。これまでの研究成果(以下に記載)をさらに発展させ、臨床家と国民に有益な情報を提供するため、本研究を着想するに至った。

(1) 修復治療の長期臨床成績

修復物の長期臨床研究のレビューを発表した(JDSR, 47, 43-55, 2011)。しかし、これらの研究の多くは、専門家が特別な患者に時間をかけて修復しているため、日常の臨床が反映されていないという欠点も指摘されている。そこで、カルテに基づいて臨床成績を後向き調査し、生存分析を行って各種要因ならびに再治療の原因に詳細な検討を加えた。その結果、再治療のリスクが生存時間に大きな影響を及ぼし、術者によっても有意な差が認められることを明らかにした(日誌保存誌 44, 802-809, 2001; 日誌保存誌 49 春季特別号, 21, 2006 デンツプライ賞受賞; 日誌保存誌 50 春季特別号, 20, 2007 デンツプライ賞受賞; 接着歯学 26 (3), 174, 2009)。専門領域が異なり臨床経験も浅い歯科医師が多数を占めるグループの10年後の生存率は60%を示し、国内の開業医で推計された値と同等であった。再治療の主な原因はクラスによって異なったが、術者や接着システムによる差は認められなかった。さらに、再治療に至るまでの機能時間には、患者要因や再治療の原因などが複雑に関与していることも明らかになった。

(2) ランダム化比較試験(くさび状欠損部コンポジットレジン修復)

1998年に2-ステップのセルフエッチ(SE)とエッチアンドリンス接着システムを用いた臨床試験を開始し、5年後の成績を発表した(J Dent 34, 97-105, 2006: 保存学会学術賞受賞)。脱落症例は12年経過した現在まで1例も認められていない。さらに、辺縁着色の発現率は経年的に増加しているものの、進行速度は遅く、臨床的に許容範囲内で良好な成績を示している。2005年から2種類の1-ステップSEとハイブリッドおよびフロア

ブルレジンを用いた臨床試験も開始し、2年後(J Dent 37, 149-155, 2009)と3年後(J Dent 38, 191-200, 2010)の成績を発表した。1年後に脱落や辺縁着色の例が認められ、5年後の成績は2-ステップSEと比較すると劣る傾向を示している。長期臨床成績が少ない中、セルフエッチシステムを用いた試験では、最長といっても過言でなく、世界的にも評価されている。

(3) う蝕および欠陥のある修復物のモニタリング

う蝕の進行速度に関する研究の多くは青少年を対象とし、成人を対象とした報告は少ない。また、その多くは臼歯隣接面を調査対象としている。1995年にメンテナンスシステムを立ち上げ、98年から再修復の理由となる二次う蝕、辺縁着色、辺縁破折などは言うに及ばず、未処置う蝕のモニタリングを本格的に開始した。症例が徐々に蓄積され、観察期間も比較的長期に及び、経過観察の妥当性と有用性の証拠が得られつつある(日誌保存誌 49 秋季特別号, 4, 2006)。すなわち、全ての問題点が着色や二次う蝕に進行するわけではなく、二次う蝕になったとしても、定期的に管理すれば、慢性化して深部に進行していないことが示唆されている。さらに、停止期のう蝕が多いことから、フッ素塗布など特に介入しなくても成人では比較的容易に進行停止が可能であり、う蝕に対する一処置法として確立できるのではないかと考えている。

(4) 再修復の判定基準と意思決定に関する研究

世界的にも確立された再治療の判定基準はなく、術者個々の基準が修復物の寿命に大きな影響を及ぼしていると推測された。そこで、再治療の判定基準と再治療の意思決定に関するアンケート調査を実施した。80%の歯科医師は確固たる再修復の判定基準を有しておらず、歯科医師間で対処法が大きくばらつく症例もあることが明らかになった(日誌保存誌 48 秋季特別号, 83, 2005)。現在解析中の研究調査では、歯科医師の臨床経験、性別、1日の患者数、情報(患者年齢と修復物の経過年数)の有無などが意思決定に影響を及ぼしていることが示唆されている。また、辺縁着色の場合、着色の程度および部位(エナメル質か象牙質)が対処法の選択に大きく関与していることが判明した。

(5) 補修修復

鑄造修復およびコンポジットレジンに接するう蝕や破折(歯または修復材料)などのトラブルに対し、コンポジットレジンまたはグラスアイオノマーセメントを用いた補修修復による対応を1996年から行っている。

これまで、鑄造修復の補修に関する報告は見当たらず、コンポジットレジンに対しても許容範囲内の辺縁着色や不適合などを対象とした2組織の研究しかなく、追跡期間も比較的短い(3年、7年)。原因やう蝕が完全に除去できず、2年以内に再治療が必要となる症例も20%弱みられたが、現時点で5年以上経過している症例が30%以上みられ、歯質および歯髓の保存ならびに十分に貢献しているとの印象を得ている。

2. 研究の目的

修復治療の目標は、歯髓の保存、歯の延命を通じて、全身の健康増進ならびにQOLを向上させることにある。これを達成するためには、旧来のパターン化したう蝕治療法からの脱却し、MI (Minimal Intervention) の理念を基本としたう蝕治療法へ転換することが必須であり、ガイドラインが策定された。本研究は、成人におけるう蝕の進行速度、補修修復の臨床成績、欠陥のある修復物のモニタリング効果を明らかにし、長年研究してきた修復物の臨床成績およびアンケート調査結果と統合してエビデンスに基づいた合理的な治療指針の構築を目的としている。さらに、卒前・卒後の教育を通じて、将来を担う歯科医師の養成に活用することも目指している。

3. 研究の方法

(1) これまで行ってきた調査、研究の継続とデータ整理

歯冠修復物の長期臨床成績

2000年2月から7月までに研究代表者の担当患者93名を対象として、長崎大学病院で処置された歯冠修復物の臨床評価と診療録を基にした後向き調査を行い、生存分析した結果を報告した(日歯保存誌44, 802~809, 2001)。さらに2005年から1年かけて再調査し、サンプルサイズを増加させるとともに(患者128名、コンポジットレジン1171例)先の解析法の問題点を改善してきた(Dent Mater J 30, 374-383, 2011)。再び5年経過したので、前向き研究としても10年経過しており、再々調査してエビデンスレベルの向上を図る。

ランダム化比較試験(RCT)

2種の2-ステップ接着システムを用いて接着システムのタイプ(セルフエッチとエッチアンドリンス)を比較しているRCT(12年経過)、1-ステップ接着を用いてハイブリッドレジンとフロアブルレジンと比較しているRCT(5年経過)および2種の1-ステップ接着の比較しHEMA含有の影響を見ているRCT(5年経過)を継続する。

う蝕のモニタリング

研究代表者の担当患者が有する未処置う蝕(主に唇・頬側歯頸部、前歯隣接面)の追跡調査(年1回の口腔内写真撮影とDIAGNOdentによる測定)を行い、症例を蓄積してきた。現在、症例数は200例(75人:平均65.6歳)を超え、追跡期間の平均は約8年、最長15年に及んでいる。DIAGNOdent Penによる測定も追加し、追跡期間の長期化を図りながら、進行度の評価(3段階:停止、許容範囲内の進行、修復を要する程の進行)を行う。

欠陥のある修復物のモニタリング

二次う蝕、辺縁着色、辺縁破折などの問題を有する修復物の追跡調査データも15年間蓄積してきた。進行度の評価をう蝕のモニタリングと同じく3段階評価で行い(停止、許容範囲内の進行、要再修復)データを解析する。

補修修復の臨床成績

う蝕(79例)や破折(36例)などの原因で、研究代表者の担当患者47人(補修時平均年齢59.2歳)に行った補修修復132症例(歯髓炎や破折が原因で、43例は既に再治療済み)の経過期間(0.5~16年:中央値3年)はまだ短いので、追跡調査を継続する。口腔内写真を参考に、通常用いている評価基準(modified USPHS, J Dent 38, 191-200, 2010)に従い、臨床成績の経年評価を行う。

(2) 統計解析法

修復物の臨床成績に関しては、長年の取り組みで解析法は確定している(Kaplan-Meier法とCox比例ハザードモデルを用いた生存分析:論文投稿中)。う蝕と修復物の問題点の進行速度も、イベント発生までの時間を修復治療が必要になるまでとすると、生存分析を適用して解析できる。補修修復は再修復するより健全歯質を保存できるという利点を有しているが、その臨床成績が修復の臨床成績に匹敵するものでなければ強く推奨できない。エビデンスに基づくう蝕および修復の合理的な診療ガイド構築に貢献するためには、う蝕や修復物に係わる欠陥の進行速度、修復治療や補修修復の生存時間などのデータを統合し、患者、術者、材料の要因を勘案しながら、総合的に分析する必要がある。連携研究社と共同して適切な解析法を見出す。

4. 研究成果

(1) コンポジットレジン修復の長期臨床成績

2005年に後向き調査した10年後の生存率は84.2%であった(図1)。前向き研究としても15年以上経過した。今後、入力データの確認と解析を行い、成果を発表する計画である。

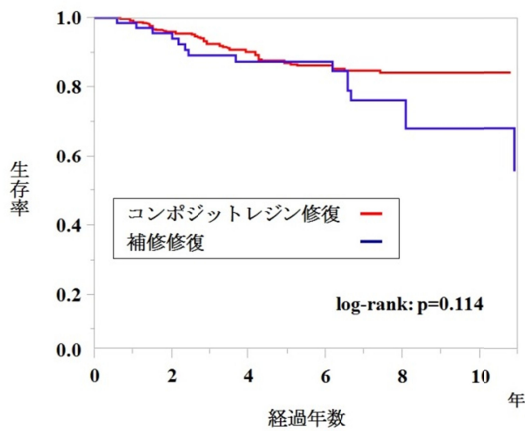


図1 コンポジットレジン修復と補修修復の生存曲線

(2) ランダム化比較試験(くさび状欠損部のコンポジットレジン修復)

接着システムのタイプ(2-ステップ・セルフエッチと2-ステップエッチアンドリンズとの比較)

14年経過以降に脱落がみとめ認められたが(2/72例)試験に用いたいずれの接着システム(Liner Bond IIとSingle Bond)でも、15年にわたって比較的良好な経過を示した。5年以降の辺縁着色は主に象牙質窩縁に発生し、歯肉退縮が関与していることが判明した。また、辺縁着色の発生率は8年ほどでプラトーに達した。

1-ステップ・セルフエッチにおける HEMA の有無の影響

試験に用いた接着システム(S³ BondとG-Bond)は、いずれも8年後96%の生存率を示し、HEMAの有無で差は見られなかった。また、8年後には修復物の50~60%に辺縁着色が認められた。

コンポジットレジンの種類(ハイブリッド対フロアブルレジン)

フロアブルレジンでは8年後も85.6%以上の生存率を示したものの、ハイブリッドレジンと比較すると有意に低かった(図2)。

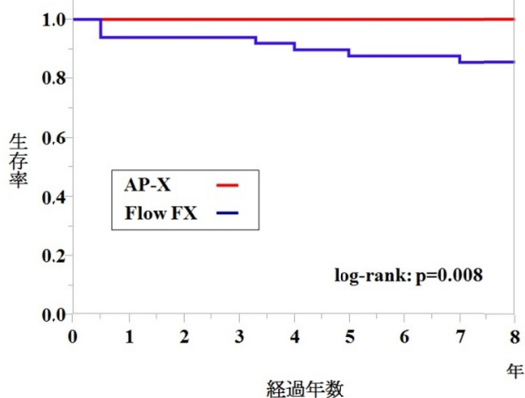


図2 コンポジットレジンのタイプ別生存曲線

(3) う蝕のモニタリング

まだ、進行度(停止、許容範囲内の進行、要修復)の評価が十分に行われていないの

で、今後も継続して成果を発表する予定である。

(4) 欠陥を有する修復物のモニタリング
進行は遅く、10年生存率は83.4%であった(図3)。しかし、二次う蝕では約半数が10年までに再治療が施された(図4)。脱落症例から、歯頸部の辺縁着色は二次う蝕に至らないことが示唆された。

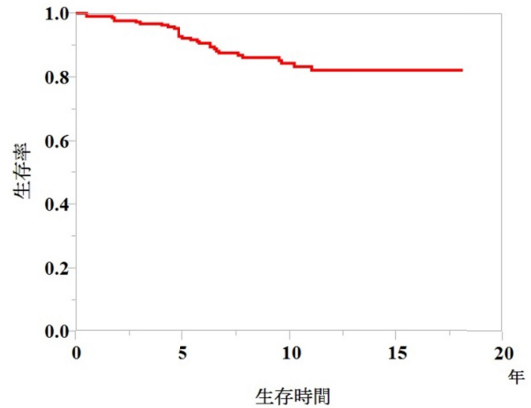


図3 修復物に関わる問題点の生存分析

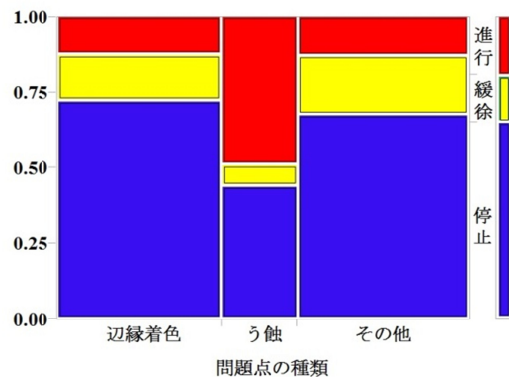


図4 修復物に関わる問題点の種類と進行速度

緩徐はモニタリング開始時から明らかに進行しているが、臨床的許容範囲内に収まっていることを表す。進行は許容範囲を超え再治療されたことを表す。

(5) 補修修復物の臨床成績

コンポジットレジンによる補修修復の10年生存率は68.3%と推計され、コンポジットレジン修復の生存率との間に有意差は認められなかった(図1)。

(6) 総括

修復治療を長持ちさせる秘訣は、修復物に関連する軽度の問題点を発見しても直ちに切削介入せず、患者教育を行ないつつモニタリングしながら問題点の原因究明とその除去に努め、再治療のリスクを軽減し、時間軸で再治療の是非を判断することにある。さらに、再治療が必要になった場合も、歯質保存の観点ならびに患者の肉体的負担軽減から、リペアによる対応を第1選択とすることが勧められる。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計9件)

久保至誠: コンポジットレジン修復の長期経過とリペア . 日本歯科医師会雑誌、査読あり、2014、202-212 .

久保至誠: 「審美歯科修復に必要な基礎知識と臨床応用～う蝕除去からレジン修復テクニックまで～」6 . メンテナンスと補修修復の実際 . 季刊歯科医療夏号、査読なし、27、2013、39-46 .

久保至誠: 特集: 「歯質に対する接着性を考える」接着耐久性の臨床的評価 . 日本歯科理工学会機関誌 DE、査読あり、186、2013、273-276 .

Kubo S, Yokota H, Yokota H, Hayashi Y. Challenges to the clinical placement and evaluation of adhesively-bonded, cervical composite restorations, Dent Mater, 査読あり, 29, 2013, 10-27. <http://hdl.handle.net/10069/34347>

Momoi Y, Hayashi M, Fujitani M, Fukushima M, Imazato S, Kubo S, Nikaido T, Shimizu A, Unemori M, Yamaki C: Clinical guidelines for treating caries in adults following a minimal intervention policy-Evidence and consensus based report, J Dent, 査読あり, 40, 2012, 95-105. <http://hdl.handle.net/10069/34361>

久保至誠: 補修(つぎはぎ)修復の実際、「う蝕治療を見直す 歯髄保存の観点から」, 日本歯科評論、査読なし、71、2011、55-62, .

久保至誠: MI Dentistry-Science Material が可能にした New Trends、歯質・歯髄保存して患者満足度アップを可能にした CR 修復、クインテッセンス、査読なし、30、2011、3-5.

Kubo S, Kawasaki A, Hayashi Y: Factors associated with the longevity of resin composite restorations, Dent Mater J, 査読あり, 30, 2011, 374-383. <http://hdl.handle.net/10069/25489>

[学会発表](計 14 件)

Kubo S, Hayashi Y: Longevity of repaired defective restorations, 43rd AADR, March 19-22, 2014, Charlotte.

Kubo S. Long-term clinical studies of adhesive restorations. Joint Symposium on adhesive restorations for Japan Society for Adhesive Dentistry and University of Minnesota, June 17, 2013 St. Paul.

Kubo S, Yokota H, Yokota H, Hayashi Y: Seven-year clinical evaluation of two one-step self-etch adhesives, 5th International Congress on Adhesive

Dentistry, June 14-15, 2013, Philadelphia.

Kubo S, Yokota H, Yokota H, Hayashi Y: Twelve-year Clinical Evaluation of Two adhesives in Non-carious Cervical Lesions, 91st IADR, March 20-23, 2013 Seattle.

Kubo S: Challenges to the clinical placement and evaluation of adhesively-bonded, cervical composite restorations, Academy of Dental Materials Annual Meetings, September 19-22, 2012, Lake Buena Vista.

久保至誠、山邊芳久、林善彦: 修復治療の意思決定における臨床研修の影響; 第 31 回日本歯科医学教育学会 7 月 20, 21 日, 2012, 岡山 .

Kubo S, Yokota H, Yokota H, Hayashi Y: Six-year Clinical Evaluation of Two Types of Resin Composite Restorations, 90th IADR, June 20-23, 2012, Iguacu.

Kubo S: Multivariate analyses of factors influencing the longevity of resin composite restorations, Inter-national Symposium for Adhesive Dentistry, May 19, 2012, Tokyo.

久保至誠、山邊芳久、林善彦: う蝕・修復治療における意思決定に関するアンケート調査; 第 30 回日本歯科医学教育学会, 7 月 16, 17 日, 2011, 東京 .

久保至誠、林善彦: 辺縁着色への対処法に関する研究; 第 134 回日本歯科保存学会, 6 月 9, 10 日, 2011, 千葉 .

[図書](計 2 件)

久保至誠、クインテッセンス出版、今里 聡 監修、伊藤 中、林 美加子 編集 削るう蝕・削らないう蝕、2013、166-177 .

久保至誠 ヒョーロン・パブリッシャーズ、高橋英登・編著 日本歯科評論別冊 2011 高齢者にやさしい歯冠修復・補綴治療 - Biocompatibility(生体調和性)に基づいた対応、2011、61-68.

6 . 研究組織

(1) 研究代表者

久保 至誠 (KUBO, SHISEI)
長崎大学・大学病院・准教授
研究者番号: 80145268