

Guidelines for the Methodology of Cracked Tooth Studies

亀裂歯の研究方法のガイドライン

序章

亀裂歯の疫学研究の方法論に関するガイドラインは、機関、診療所ベースの研究ネットワーク、大規模なグループ診療、さらには個人の開業医が、歯根の亀裂(RC)や破折(RF)の発生率や有病率に関する重要なデータを収集し、公表できるようにすることを目的としている。これらは一定のプロトコルではないが、ガイドラインは研究間で収集された方法論とデータを標準化し、このプロトコルを使用した研究から得られたデータの将来のメタ分析を容易にする。それは以下の通りであるべきである。

この方法論には、水平性歯根破折のような急性の歯科外傷に起因する亀裂は含まれていないが、反復的なストレス傷害である可能性のある、ますます一般的になっているタイプの亀裂は含まれていることに注意すべきである。

本ガイドラインの作成にご尽力いただいた「歯の亀裂研究の方法論に関する特別委員会」に感謝の意を表します。

根管充填歯における RC/F の有病率評価のための方法論

対象となる研究デザイン

- ・縦断的横断研究 - STROBE ガイドラインに従う

方法論と報告要件

- ・試験実施計画書が関連機関審査委員会で承認されていること、被験者募集のためのインフォームドコンセントプロトコルが遵守されていることを確認する。
- ・参考データ/仮定を含めて、必要なサンプル数を見積もる。
- ・対象となる研究集団を定義し、被験者の募集方法を説明する。
- ・対象者の適正基準（適用される場合）を明記する。
- ・根管充填歯をどのようにして特定するかを特定する。
- ・根管充填歯を評価するために使用したデータ収集プロセスを記述する（例：根尖周囲エックス線写真の撮影、対面での医療面接、臨床検査、またはこれらの組合せ）。
- ・根管充填歯の選択・除外基準が適用される場合には、それを定義する。例えば、RC/F を

評価するためには、歯内療法後 2 年以上経過していることが、除外基準の閾値と考えられる。

- ・欠損歯をどのように考慮したか、具体的には、欠損歯間の根管充填歯をどのように認識したかを定義する。

- ・抜歯の原因が RC/F であるかどうかをどのように判断したのか、例えば、患者への質問、治療記録の調査、抜歯前に最後に診察した歯科医師への質問などによって判断したのかを記述する。

- ・根尖周囲の健康や疾患と RC/F のアウトカム評価/診断（臨床、エックス線写真）指標を定義する。RC/F を示唆するまたは一致する特定の特徴を含む。

- ・使用したアウトカム評価基準を明記し、RC/F としての評価基準を具体的に記載する。

- ・根管充填の質の評価（臨床的、エックス線的）指標と評価基準を定義する。RC/F に焦点を当てた研究ではオプション。

- ・修復の種類と質の評価のための評価（臨床的、エックス線的）の方法と基準を定義する。

RC/F に焦点を当てた研究ではオプション。

- ・同一集団での連続検査の間隔を定義する。RC/F の評価では、5～10 年の間隔を考慮される場合がある。

* RC/F の具体的な診断基準については、12 ページを参照のこと。

統計的手法

- ・研究開始時に撮影された根管充填歯について、縦断的なデータ分析と報告の方法を定義する。

- ・研究サンプル内の度数の一変量報告の方法を定義する。

- ・RC/F の有病率を含む、関心のあるアウトカムに関連する変数の二変量解析の方法を定義する。

- ・アウトカムに関連する変数の多変量解析の方法を定義する。

- ・有意水準を定義する。

結果の報告

- ・調査開始時に収集した調査サンプル（N）を報告する。被験者数、歯、根管充填歯、欠損歯を特定する。

- ・調査対象者をエックス線写真（評価されている場合は臨床所見も）で特徴づける。

- ・根尖周囲の健康か疾患の数と頻度、および関心のあるその他の変数、すなわち、根管充填の質、修復の種類および品質を報告する。

- ・収集された歯の RC/F について、もしも解釈されている場合には、欠損歯の RC/F について具体的に報告する。以下の数と頻度を特定する。

一明らかな歯根破折を有する歯で、分離した断片を有する歯

- エックス線写真や CBCT 画像に破折線が認められる歯
- RC/F を示唆するエックス線写真所見を有する歯
- RC/F を示唆する臨床所見を有する歯
- 直接検査で RC/F が明らかな歯(根面観察、探索手術、歯冠側からのアクセス、抜歯後の歯)
 - ・被験者、歯、根管充填歯、欠損歯、RC/F について、その後の各検査時点での調査サンプル数 (n) を報告する。
 - ・根管充填歯のサブセット内で観察された歯根周囲の健康・疾患の変化を具体的に報告する。
 - ・可能であれば、RC/F と診断された歯の報告において、ポストのある歯とない歯を区別して報告する。
 - ・RC/F を含む、関心のある転帰に関連する変数を特定するために、二変量解析を報告する。
 - ・多変量解析を行い、RC/F に関連するものも含めて予測変数を特定する。

根管充填歯における RC/F の発生率評価のための方法論

対象となる研究デザイン

- ・前向きコホート研究 - STROBE ガイドラインに従う
- ・無作為化比較試験 - CONSORT ガイドラインに従う
- ・後向きコホート研究 - STROBE ガイドラインに従う

術前データの収集と報告の要件

- ・研究計画書が関連機関審査委員会で承認されていること、被験者募集のためのインフォームドコンセントプロトコルが遵守されていることを確認する。
- ・研究開始コホート、研究集団、研究グループの定義を明確にする。
- ・術前評価、診断（臨床及びエックス線撮影）の方法及び基準を明確にする。
- ・歯根の亀裂や破折を示唆する、示唆される診断的特徴について具体的に言及した上で、選択基準、除外基準を明確にする。
- ・対象となる研究サンプル (N) を定義する。
- ・症例数は、患者数、術前の臨床的特徴、エックス線写真的特徴を考慮して特徴付けする。
- ・無作為化比較試験の場合、関心のある一次変数の無作為化の方法と二次変数の管理方法を記述する。
- ・参考データ/仮定およびサンプルの減少予測を含めて、必要なサンプルサイズを推定する。

手術中のデータ収集と報告の要件

- ・介入のすべてのステップ/技術/器具/材料を、他の人が介入を重複して行うことができるように、詳細に記述する。根管充填から修復までの経過時間を含め、一時的な修復と最終的

な修復に関する適切なデータを含める。

- ・手術中に発生した合併症があれば、それを記述する。
- ・観察（フォローアップ）のスケジュールと、被験者に提供した動機を含め、出席を確認するために使用した方法を概説する。観察期間は、関心のある結果を表現するのに十分なものでなければならない。RC/F の場合、この期間は 4～7 年、あるいはそれ以上になる可能性がある。

術後のデータ収集と報告の要件

- ・アウトカム評価・診断（臨床およびエックス線写真）指標を定義する。RC/F を示唆するか一致する特定の特徴を含む。
- ・RC/F を他の種類の歯の亀裂や破折と区別する（根管充填歯における RC/F に関する主な窮地は、ポストのない歯根に関するものであるため）。
- ・アウトカム評価基準を明記し、RC/F としての評価基準について具体的に言及する。
- ・被験者を「脱落者」と「中断者」に分類するために使用した方法を記述する。
- ・観察期間中に歯を失ったり、さらに治療（非外科的または外科的）を行ったりした場合の説明方法を、そのような発生に至った具体的な理由も含めて記述する。

* RC/F の具体的な診断基準のリストは 12 ページを参照のこと。

統計的方法

- ・データ分析および報告へのアプローチを定義する。すなわち、一時点データ、縦断的データ、健康・疾患の発生率・頻度、または生存率などのデータ分析および報告のアプローチを定義する。
- ・研究コホートおよびサンプル内の頻度の一変量解析報告の方法を定義する。
- ・関心のあるアウトカムに関連する変数の二変量解析の方法を定義する。
- ・結果の予測因子を同定するために、結果に関連する変数の多変量解析の方法を定義する。
- ・有意性のレベルを定義する。

結果の報告

- ・研究のエンドポイントに参加した最終研究サンプル（n）を定義し、関心のある変数に関して特徴づける。
- ・「脱落者」および「中断者」（欠如が関心のある介入や結果に関連していないと想定される人）を説明し、リコール率（%N）を報告する。
- ・最終サンプル（n）を元のサンプル（N）と比較して特徴づけ、結果の予測因子に関して 2つのサンプル間の違いを特定し、経過観察への損失に関連した潜在的なバイアスを探る。
- ・観察期間中に失われた歯の数、またはその後の治療を行った歯の数とその理由を報告する。

・RC/Fを含む結果の内訳を、特定の転帰指標または転帰基準、またはその両方に関連して報告する。RC/Fを有すると診断された歯について、ポストのある歯根とない歯根を区別して具体的に報告する。

・RC/Fの潜在的な予測因子を含む潜在的な転帰予測因子を特定するために二変量解析を報告する。

・RC/Fの予測因子を含む転帰予測因子を特定するために多変量解析を報告する。

データ収集用テンプレート

項目	入力可能なもの					
人口動態データ						
性別	女性	男性				
年齢	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	≥65
治療した歯	歯式の1 ~32を入力					
術前の臨床症状と徴候						
自発痛	なし	あり				
誘発痛	咬合	接触	冷刺激	温刺激	甘味刺激	
腫脹	なし	頬側	舌側・口蓋側			
瘻孔	なし	頬側	舌側・口蓋側			
術前診断データ—臨床						
冷水検査	陽性	持続しない	持続する	陰性		
温熱検査	痛みを感じない	痛みを感じる				
打診	痛まない	痛む	すごく痛む			
圧痛	痛まない	痛む				
動揺	生理的	1	2	3		
歯周ポケット	≤3 mm	4~5 mm	≥6 mm			

欠損部位の探索	近心	遠心	頬側	舌側	なし	
楔応力検査	痛みなし	1 咬頭に痛み		2 咬頭以上に痛み		
歯冠亀裂	明らかに はない	頬側	舌側・口蓋側			
歯根亀裂 (歯肉に影響)	明らかに はない	頬側	舌側・口蓋側			
破損・除去した修復物	明らかに はない	明らかに はある				
術前のエックス線所見						
根尖部の放射線透過性(低減衰)	なし	PDL スペースの拡大	2～4 mm(最大寸法)	5～7 mm(最大寸法)	≧ 8 mm(最大寸法)	
側方部の放射線透過性(該当する根を入力)	なし	PDL スペースの拡大	根尖部 1/3	中央部 1/3	歯冠部 1/3	歯根全体の長さ
根分岐部の放射線透過性	なし	歯冠部 1/3 レベル	中央部 1/3 レベル	根尖部 1/3 レベル	歯根全体の長さ	
歯根破折	明らかに はない	明らかに ある				
術前の診断						
歯髄	正常	可逆性歯髄炎	症状のない不可逆性歯髄炎	症状のある不可逆性歯髄炎	歯髄壊死	既根管治療歯

根尖	正常	症状のない根尖性 歯周炎	症状のある根尖性 歯周炎	慢性根尖 膿瘍	急性根尖 膿瘍	
歯根	亀裂や破 折なし	垂直亀裂 の疑い	垂直亀 裂・破折	水平亀裂 の疑い	水平亀 裂・破折	
術中の(介入した)データ						
プレフレ ア	ゲーツグ リッデン ドリル	オリフィ スシェイ パー	その他		なし	
器具	手用器具 のみ	ロータリ ー使用	反復回転 使用	その他(特に)		
洗浄(該当 するもの をすべて チェック)	NaOCl 1% 2.5% 5%	EDTA 17% その他%	クロルヘ キシジン 0.12% 2%	MTDA	Qmix	その他(特 に)
根管内貼 薬	水酸化カ ルシウム	その他(特に)			なし	
貼薬周期	<7日	7~10日	11~14日	>14日	なし	
MAFサイ ズ(根管ご とに入力)	遠心・口 蓋側	近心頬 側・頬側	近心舌 側・舌 側・MB2	遠心頬側	単根管	その他(特 に)
根管充填 法	コールド ラテラル	ウォーム ラテラル	ウォーム バーティ カル	キャリア ベース	シングル コーン	その他(特 に)
仮封	CR	ガラスア イオノマ ーセメン ト	IRM	キャビッ ト	綿球を置 く あり・な し	
最終修復	ガラスア イオノマ ーセメン ト	CR	アマルガ ム	アンレー	クラウン	

最終修復の時期	直後	≦ 2 週間	≦ 2 ~ 4 週間	> 4 週間		
ポスト	なし	鋳造	既製金属	既製ファイバー	既製セラミック	
ポストの長さ(歯槽骨頂に関連した)	1 ~ 2 mm	3 ~ 4 mm	5 ~ 6 mm	> 6 mm		
ポストの幅	≦ 歯根の幅の 1/3	歯根の幅の 1/2	≧ 歯根の幅の 3/4			
ポストの接着セメント	象牙質とボンド	ボンドなし				
術中の合併症	穿孔 髄質 歯冠部 1/3 中央部 1/3 根尖部 1/3		器具破折 歯冠部 1/3 中央部 1/3 根尖部 1/3		亀裂の根管内への伸展 遠心・口蓋側 近心頬側・頬側 近心舌側・舌側 遠心頬側 その他	
術後(経過)の臨床診断データ						
観察期間	< 1 年	1 ~ 2 年	> 2 ~ 3 年	> 3 ~ 4 年	> 4 ~ 5 年	> 5 年
追加治療	非外科的	根尖部外科手術	ルートアップテーション	ヘミセクション	意図的再植法	抜歯
自発痛	なし	あり				
誘発痛	咬合	接触	冷刺激	温刺激	甘味刺激	
腫脹	なし	頬側	舌側・口蓋側			
瘻孔	なし	頬側	舌側・口蓋側			
打診	痛まない	痛む	すごく痛む			

圧痛	痛まない	痛む				
動揺	生理的	1	2	3		
歯周ポケット	≦ 3 mm	4 ~ 5 mm	≧ 6 mm			
欠損部位の探索	近心	遠心	頬側	舌側	なし	
歯根亀裂 (歯肉に影響)	明らかに はない	頬側	舌側・口 蓋側			
破損・除去した修復物	明らかに はない	明らかに はある				
術後のエックス線所見						
根尖部の放射線透過性(低減衰)	なし	PDLスペースの拡大	2~4 mm(最大寸法)	5~7 mm(最大寸法)	≧ 8 mm(最大寸法)	
側方部の放射線透過性(該当する根を入力)	なし	PDLスペースの拡大	根尖部 1/3	中央部 1/3	歯冠部 1/3	歯根全体の長さ
根分岐部の放射線透過性	なし	歯冠部 1/3 レベル	中央部 1/3 レベル	根尖部 1/3 レベル	歯根全体の長さ	
歯根破折	明らかに はない	明らかに ある				
術後の CBCT 所見						
歯根破折・分離	明らかに はない	近心	遠心	頬側	舌側・口 蓋側	

骨欠損パターン	側方一狭い	歯根の長さの一部分	歯根の長さの全体	骨板の侵食		
術後の診断—治療結果						
根尖	正常	症状のない根尖性歯周炎	症状のある根尖性歯周炎	慢性根尖膿瘍	急性根尖膿瘍	
歯根	亀裂や破折なし	垂直亀裂の疑い	垂直亀裂・破折	水平亀裂の疑い	水平亀裂・破折	
亀裂・歯根破折	ポストなし	ポストあり	近心・近心頬側	遠心・遠心頬側	口蓋側・舌側	頬側単独

根管充填歯における RC/F の疫学研究への応用のための診断基準

記載されている機能は、RC/F の診断や鑑別診断に使用されることがある。

RC/F と診断	RC/F でないと診断	備考
観察の特徴—臨床		
自発痛	自発痛	
咬合痛	咬合痛	
腫脹	腫脹	
単独の瘻孔	単独の瘻孔	
頬側と舌側・口蓋側の瘻孔		
打診の感じやすさ	打診の感じやすさ	
圧痛の感じやすさ	圧痛の感じやすさ	
動揺の増加	動揺の増加	動揺度 2 か 3
狭く一部分のプロービングの深さ ≥ 6 mm	狭く一部分のプロービングの深さ ≥ 7 mm	歯周病は伴わない
頬側と舌側のプロービングの深さ ≥ 6 mm		歯周病は伴わない
明らかな歯根亀裂		歯肉に影響する、染色される、透過する、拡大によって
観察の特徴—放射線		
明らかな歯根破折・分離		
「J」型欠損	「J」型欠損	歯周病は伴わない
広範囲の放射線透過性	広範囲の放射線透過性	≥ 5 mm

側方の放射線透過性	側方の放射線透過性	根尖部 1/3、中央部 1/3、歯冠部 1/3、歯根全体の長さ 歯周病は伴わない
側方の PDL スペースの拡大		
根分岐部の放射線透過性	根分岐部の放射線透過性	中央 1/3 に達するか歯根全体の長さ
観察の特徴—限定視野の CBCT		
明らかな破折・分離がある		
単独の側方に限局した放射線透過性	側方に限局した放射線透過性	根尖部 1/3、中央部 1/3、歯冠部 1/3、歯根全体の長さ 歯周病は伴わない
頬側と舌側の側方に限局した放射線透過性		根尖部 1/3、中央部 1/3、歯冠部 1/3、歯根全体の長さ 歯周病は伴わない
根分岐部の放射線透過性	根分岐部の放射線透過性	歯周病は伴わない
皮質骨の吸収	皮質骨の吸収	歯根全体の長さ
歯根全体を取り囲む放射線透過性		
観察の特徴—探索的		
探索後に発見した亀裂線		抜歯、外科による視診、根管からの視診