

Treatment Outcome in Endodontics—The Toronto Study.

Phase II: Initial Treatment

歯内療法の治療結果—トロント研究 第2報: 一次エンド治療

Mahsa Farzaneh, DDS, MSc, Sarah Abitbol, DDS, MSc, Herenia P. Lawrence, DDS, PhD, and Shimon Friedman, DMD

JOURNAL OF ENDODONTICS *Printed in U.S.A.*

Copyright © 2004 by The American Association of Endodontists VOL. 30, NO. 5, MAY 2004

目 的

トロントスタディー(トロント大学歯学部での研究)第2回の報告として一次エンド治療(抜髄もしくはエンド未処置の感染根管歯の根管治療)後4~6年の結果を評価した。

トロントスタディーとはトロント大学歯学部歯内療法学教室で行われた大規模疫学調査研究1993年から95年にPhase I: 第1回の調査研究が行われた

今回の論文はPhase II: 第2回の報告

Phase Iの結果から

術前の根尖性歯周炎の無い歯の治癒率が高い

術前に根尖性歯周炎のある場合、

複根歯よりも単根歯の治癒率が高い

その他幾つかの因子でも10%以上の治癒率の差がでたが、統計学的には有意差は無かった。

(a) 根尖性歯周炎がある場合の治療回数

(b) 治療方法

: Schilderの術式によるフレアー形成と

ウォームガッタパーチャ法の垂直加圧(FPVC)

もしくはステップバック法の形成と側方加圧(SBLC)

Phase Iの結果から以下の3点の仮説を立てた。

(a) 複根歯より単根歯の治癒率が高い

(b) ステップバック側方加圧根管充填よりもフレアー形成垂直加圧充填の治癒率が高い

(c) 術前に根尖性歯周炎がある場合、

(一回治療)即日根充よりも(複数回治療)貼薬の回数を入れた方が治癒率が高い

材料と方法

・1996年1月から1997年12月にかけて371人の患者の合計442本の歯を対象とし、全ての患者に対してインフォームドコンセントは行われた。

- ・アペキシフィケーションの必要となった歯は除外した。
- ・歯学部歯内療法学教室の大学院生によってプロコールに従って治療は行われた。
- ・大部分は根管形成はフレアー法で根充はウォームグッタパーチャによる垂直加圧、もしくは根管形成はステップバック法で根充はラテラルコンデンセーションの2通りで治療された。

SBLC :step-back preparation and lateral compaction

FPVC :flared preparation and vertical compaction of warm gutta-percha

- ・週の決まった曜日にもみ治療

- ・治療方法の患者への配分は診療室での利便性を考えてある程度半々に振り分けた。
- ・全ての術前及び術中のデータは術者によって治療時に形式に則って記録され、データベースに入力された。
- ・全ての患者にリコールをかけ、リコールに応じてもらうことに対しての報酬を申し出た。
- ・転居した患者は探し出すべく、返答の無い患者にはリコールに応じてくれるよう促す努力をした。
- ・処置該当歯が欠損となっていた場合には患者に質問し、普段ケアを受けていた歯学部の記録を調べ抜歯の原因を確認した。
- ・根尖性歯周炎 (PAI) の大きさの測定を担当した第2報の担当調査者 M.F.と、同じく第一報の担当調査者 S.A.、そしてプロジェクトの共同研究者 S.F.の3名によって術後のすべての調査は、行われた。
- ・術者間及び同一術者内の統計学的信頼度指数が計算された。
- ・ PAIスコアは $PAI \leq 2$ の根尖性歯周炎なし、と $PAI \geq 3$ の根尖性歯周炎あり、に2分された。PAIスコアにおいて、全ての根のなかで複根歯の評価が最も高い数値であった。
- ・結果の評価は臨床的またはレントゲン像の計測により行われ、“治癒”(根尖性歯周炎なし、兆候なし、打診痛以外の症状無し)もしくは、“病的である”(根尖性歯周炎あり、兆候あり、もしくは症状があり)とに分類された。
- ・検出力分析は80%の検出力と5%の有意性を得るために必要なサンプルサイズを予測するために、フェーズ I の研究を基に行った。例えば、根尖病巣のある歯において治療方法(SBLC と FPVC)を比較した結果で100本の歯に対して17%の差を実証することが要求される。

統計分析

「フェーズ II のデータのみ」と

「フェーズ I とフェーズ II の合計」

の両方に対して統計学的分析を行った。

①%度数での1変数記述、

②カイ2乗検定とフィッシャーの正確確立検定を用いて治療結果と術前、術中、術後の要因の間での2変数関連、

③ロジスティック回帰モデルを用いた連結データの上での多要因間の関係の数値を求める多変数分析

全ての分析の独立変数は「治癒」と「病的状態」の2つの結果に分かれ、5%の有意性レベルとなった。

フェーズ II データもフェーズ I との合計データも術前の根尖病巣が無かったものとあったものとの層別分析を用いて全てのデータの分析を行った。全ての調査された要因は表1に示した。

分析結果

Phase II 担当調査者 M.F.と Phase I 担当調査者 S.A.間の判定者間一致の為のコーエンのカッパ値は、共同研究者 S.F.との間と同様 $k=0.8$ であった。判定者内一致はやはり $k=0.8$ であった。

この値はかなりの一致と言える。

参照;kappa statistic カッパ値、k 統計量

偶然によらずに一致する割合

k 値: 0.41~0.6 中等度の一致
0.61~0.8 かなりの一致
0.81~ ほぼ完璧に一致

Phase II 標本

126 本の歯は除外(継続観察不可能:死亡、転居)、

163 本はドロップアウト、

31 本は抜歯された。

残り 122 本(48%リコール)を対象にし、評価を行った。

結果は「治癒状態」(根尖の症状または徴候が見られない)か、「病的状態」(根尖の症状または徴候あり)かのどちらであるかで評価した

継続不可(除外)	126				
脱落	163				
適用	153	study sample	122		
		抜歯	31	ペリオ	3
				補綴	12
				その他	16
合計	442				

結果

TABLE 2. Bivariate analysis of associations between selected factors§ and the “healed” rate, 4 to 6 years after treatment for Phase II (n = 122) and Phases I and II combined (n = 242)

Prognostic Factor	Phase II			Phase I & II		
	n	Healed (% n)	p Value	n	Healed (% n)	p Value
Preoperative						
Gender						
Female	65	92	0.058*	126	90	0.025*
Male	57	81		116	79	
Tooth type						
Anterior				47	92	0.15*
Posterior				195	83	
No. of roots						
1	36	94	0.146†	76	92	0.036*
≥2	86	84		166	81	
Radiolucency						
Absent	52	94	0.038*	98	93	0.004*
Present	70	81		144	79	
Intraoperative						
Treatment sessions						
1	22	96	0.3†			
≥2	100	85				
Technique						
SBLC	56	80	0.031*	120	80	0.042*
FPVC	61	93		110	90	
Other‡	5	100		12	83	
Root-filling length						
Adequate				181	87	0.05*
Inadequate				61	77	
Complications						
Absent	104	89	1†	206	86	0.079*
Present	18	78		36	75	
Postoperative						
Restoration at follow-up						
Definitive	113	89	1†			
Temporary	8	63				

TABLE 4. Stratified bivariate analysis of associations between selected factors* and the “healed” rate, in teeth treated with preoperative apical periodontitis, 4 to 6 years after treatment in Phase II (n = 70) and Phases I and II (n = 144) combined

Prognostic Factor	Phase II			Phase I & II		
	n	Healed (% n)	p Value	n	Healed (% n)	p Value
Preoperative						
Age						
≤45 yr	15	92	0.436‡			
>45 yr	55	78				
Tooth type						
Anterior				33	88	0.16†
Posterior				111	77	
Tooth location						
Maxilla	33	88	0.19†			
Mandible	37	76				
No. of roots						
1	22	91	0.204‡	49	90	0.021†
≥2	48	77		95	74	
Pulp status						
Responsive	64	83	1‡			
Nonresponsive	6	67				
Intraoperative						
Treatment sessions						
1				17	70	0.351†
≥2				127	80	
Technique						
SBLC	34	73	0.049†	69	72	0.018†
FPVC	34	91		68	88	
Other§	2			7	71	
Root-filling length						
Adequate				106	83	0.057†
Inadequate				38	68	
Sealer extrusion						
Absent	34	77	0.185†			
Present	36	89				

Complications	--	--				
Absent	60	83	1‡	125	81	0.231‡
Present	10	70		19	68	
Postoperative						
Restoration at follow-up						
Definitive	67	84	0.086‡			
Temporary	3	33				
Post						
Absent	44	86	0.209‡	84	83	0.145‡
Present	26	73		60	73	

SBLC = modified step-back preparation, lateral compaction of gutta-percha; FPVC = flared preparation, vertical compaction of warm gutta-percha.
* Only factors associated with a healed rate differential of $\geq 10\%$ presented.
‡ Chi-squared test.
‡ Fisher's exact test

Phase II 標本より

- SBLC より FPVC のほうが治癒率が高い。
- 術前に根尖性歯周炎があった場合より無かった場合が治癒率が高い。

TABLE 2. Bivariate analysis of associations between selected factors§ and the “healed” rate, 4 to 6 years after treatment for Phase II (n = 122) and Phases I and II combined (n = 242)

Prognostic Factor	Phase II			Phase I & II		
	n	Healed (% n)	p Value	n	Healed (% n)	p Value
Preoperative						
Gender						
Female	65	92	0.058*	126	90	0.025*
Male	57	81		116	79	
Tooth type						
Anterior				47	92	0.15*
Posterior				195	83	
No. of roots						
1	36	94	0.146‡	76	92	0.036*
≥ 2	86	84		166	81	
Radiolucency						
Absent	52	94	0.038*	98	93	0.004*
Present	70	81		144	79	
Intraoperative						
Treatment sessions						
1	22	96	0.3‡			
≥ 2	100	85				
Technique						
SBLC	56	80	0.031*	120	80	0.042*
FPVC	61	93		110	90	
Other‡	5	100		12	83	
Root-filling length						
Adequate				181	87	0.05*
Inadequate				61	77	
Complications						
Absent	104	89	1‡	206	86	0.079*
Present	18	78		36	75	
Postoperative						
Restoration at follow-up						
Definitive	113	89	1‡			
Temporary	8	63				

Phase I & II 標本より

- 男性より女性の治癒率が高い。
- 複根歯より単根歯 の治癒率は高い。
- アンダーもしくはオーバー根管充填より適切な根管充填が治癒率が高い。(根尖より 0~2mm)
- SBLC より FPVC が治癒率が高い。
- 術前に根尖性歯周炎があった場合より無かった場合が治癒率が高い。

TABLE 4. Stratified bivariate analysis of associations between selected factors* and the “healed” rate, in teeth treated with preoperative apical periodontitis, 4 to 6 years after treatment in Phase II (n = 70) and Phases I and II (n = 144) combined

Prognostic Factor	Phase II			Phase I & II		
	n	Healed (% n)	p Value	n	Healed (% n)	p Value
Preoperative						
Age						
≤45 yr	15	92	0.436‡			
>45 yr	55	78				
Tooth type						
Anterior				33	88	0.16†
Posterior				111	77	
Tooth location						
Maxilla	33	88	0.19†			
Mandible	37	76				
No. of roots						
1	22	91	0.204‡	49	90	0.021†
≥2	48	77		95	74	
Pulp status						
Responsive	64	83	1‡			
Nonresponsive	6	67				
Intraoperative						
Treatment sessions						
1				17	70	0.351†
≥2				127	80	
Technique						
SBLC	34	73	0.049†	69	72	0.018†
FPVC	34	91		68	88	
Other§	2			7	71	
Root-filling length						
Adequate				106	83	0.057†
Inadequate				38	68	
Sealer extrusion						
Absent	34	77	0.185†			
Present	36	89				
Complications						
Absent	60	83	1‡	125	81	0.231‡
Present	10	70		19	68	
Postoperative						
Restoration at follow-up						
Definitive	67	84	0.086‡			
Temporary	3	33				
Post						
Absent	44	86	0.209‡	84	83	0.145†
Present	26	73		60	73	

SBLC = modified step-back preparation, lateral compaction of gutta-percha; FPVC = flared preparation, vertical compaction of warm gutta-percha.

* Only factors associated with a healed rate differential of ≥10% presented.

† Chi-squared test.

‡ Fisher's exact test.

結 論

- ・特殊な紹介患者が多い
 - ・リコール率 49%、第一報での 51%と比較しても高いエビデンスとして要求される数字としても低い
 - ・検体の集団に移民、転居者の人間等が多い
 - ・参加バイアスは明らかにはかかっていない
 - ・ロータリーファイルとマイクロスコープは、治療の時点ではまだ使われなかった
 - ・根尖病巣の完全な治癒の為に必要と考えられている「4年」以上の観察期間をとった
 - ・2倍量のサンプルを用いたメリット
 - ・症状があると定期検診に出かけるのにあたって、その気になりやすいであろう
 - ・術前に根尖病巣があった場合の歯の治癒率は 79%
(標準的な数値これまでの論文発表での治癒率:73~90%)
 - ・病的状態であった歯の 45% (1報 2報合計) が術前よりもリージョンが縮小した
(治癒したことと同一ではないが、治癒の進行している兆候ではあるかもしれない)
- 治療後 10 年の時点でまだリージョンの認められた歯の 6% がその後の 7 年以内に完全に治癒
- FPVC と SBLC をより臨床的な見込みの高い方法で治療結果を直接比較した発表はこれまで無かった

FPVC テクニックは、洗浄、形成方法はシルダーの原著に厳格に従って行われた
今回の研究は特別にこの2通りの治療法を比較するためには行われていない
さらに8つの要因で統計学的には有意差が出なかったもの10%以上の治癒率の差がでた。
引き続き行う予定のトロントスタディーの完了の報告時点では、より多くの母数が集まり、ゆくゆくは
8つの要因のうち幾つかに関しては正しい判定ができるであろう。

報告者:野々山 浩介