

浅い骨縁下の欠損の治療における FibReORS の利点:臨床所見、X線所見と患者報告の結果を記述した二重盲検、無作為化臨床試験

Benefits of fibre retention osseous resective surgery in the treatment of shallow infrabony defects. a double-blind, randomized, clinical trial

describing clinical, radiographic and patient-reported outcomes.

Cairo F, Carnevale G, Nieri M, Mervelt J, Cincinelli S, Martinolli C, Pini-Prato

GP, Tonetti MS.

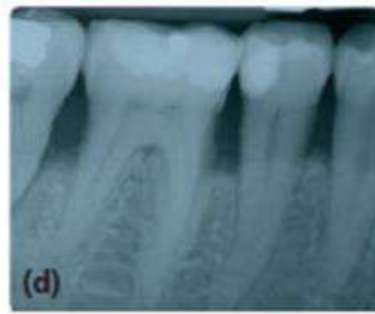
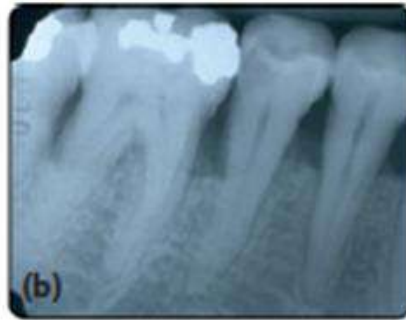
J Clin Periodontol 2013; 40: 163–171. doi: 10.1111/jcpe.12042.

目 的

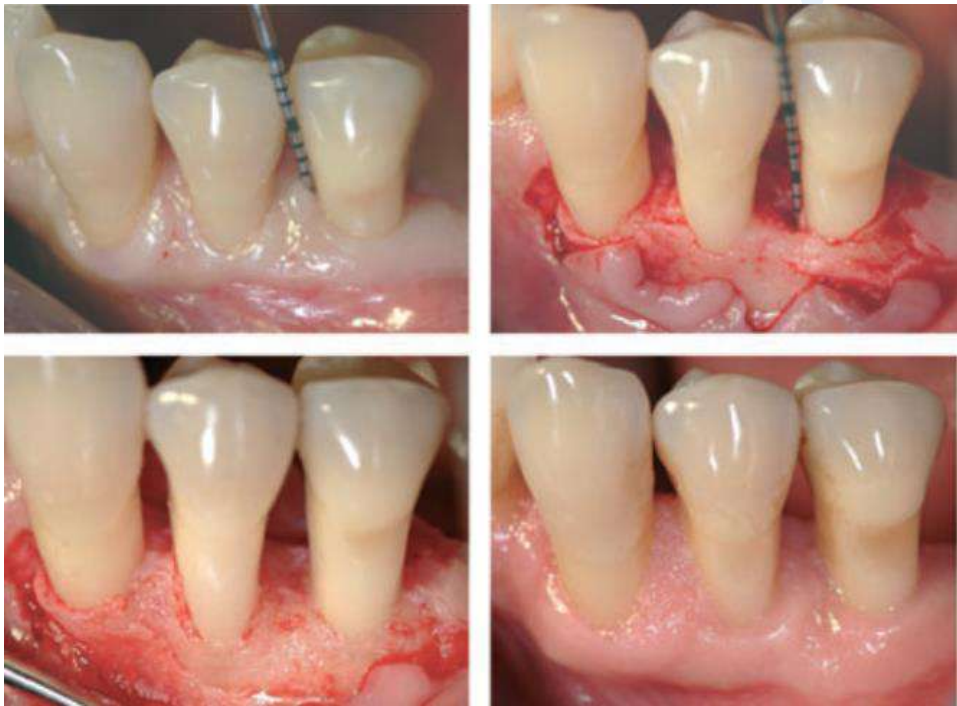
天然臼歯で骨縁下欠損3ミリ以下の歯周ポケットの治療における FibReORS と ORS の効果を比較することである。

材料と方法

歯周初期治療後に永続的な歯周ポケットを示す慢性歯周炎の三十人の患者が登録され、無作為に 15 人の患者を FibReORS (試験群) と 15 人の ORS (対照群) に割り当てられていた。測定は、盲目的に調整された審査官によって行われた。臨床測定値はベースライン時、1、2、4週、3 か月、6 か月、1年で収集された。1年後は、関連歯の最終 X 線を撮影した。患者アンケートは、ベースライン時、術直後、1、2 週間後、1 年後に被験者の治療の評価のため与えられた。結果の指標は、術中および術後合併症と根知覚過敏度、1 年プロービングデプス (PD)、歯肉退縮 (REC) と X 線的骨の変化である。



FiReORS 術式



ORS 術式

Table 1. Baseline patient-related characteristics

Variable	Test group (n = 15)	Control group (n = 15)
Gender (female)	12 (80%)	10 (67%)
Age [mean ± SD (years), range]	47.6 ± 10.3 [30;63]	51.6 ± 10.6 [34;62]
Education Level (university degree)	4 (27%)	4 (27%)
Smoking habits (yes)	9 (60%)	6 (40%)
Cigarettes/day (mean ± SD)	6.4 ± 7.2	5.1 ± 7.2
FMPS	10.4 ± 3.8	11.1 ± 3.4
FMBS	9.1 ± 3.6	9.4 ± 4.0

FMPS, Full-mouth plaque score at the re-evaluation following cause-related therapy; FMBS, Full-mouth bleeding score at the re-evaluation following cause-related therapy.

結 果

テスト群 (FibReORS) とコントロール群 (ORS) に関してベースライン時の患者関連特性は
女性の割合はテスト群で 80%、コントロール群で 67%

年齢はテスト群は 47.6 ± 10.3 歳、コントロール群は 51.6 ± 10.6 歳

教育レベル大卒の割合はどちらも 27%。

喫煙率はテスト群は 60% に対しコントロール群は 40%

一日の本数はテスト群が 6.4 ± 7.2 、コントロール群が 5.1 ± 7.2 本

PI はテスト群 10.4 ± 3.8 コントロール群 11.1 ± 3.4

BoP はテスト群で 9.1 ± 3.6 、コントロール群で 9.4 ± 4.0

であった。

FibReORS 群では、平均 CEJ-BC0 は 4.4 ± 1.4 mm で、削除後でこの距離は (CEJ-BC1) 4.8 ± 1.4 mm だった。ORS 群では CEJ-BC0 は 4.2 ± 1.7 mm で削除後のこの距離は (CEJ-BC1) は 6.0 ± 1.7 mm。コントロール群に有意に高い削除量があった。

Table 2. Patient-related outcomes

Variable	Test group (n = 15)	Control group (n = 15)	Difference Estimate	Confidence Interval 95%	p-value
Surgical time (minutes)	59.9 ± 8.6	62.3 ± 9.2	2.5	-4.2; 9.1	0.4545*
Hardship perception (VAS)	22.3 ± 8.6	34.0 ± 17.2	11.7	1.5; 21.9	0.0264*
Pain during surgery (VAS)	1.3 ± 3.5	3.7 ± 5.5	2.3	-1.1; 5.8	0.1772*
Oedema 1 week (n)	9 (60%)	13 (87%)			0.2148†
Fibrin deposits 1 week (n)	0 (0%)	8 (53%)			0.0011†
Bleeding 1 week (n)	0 (0%)	2 (13%)			0.4828†
Pain 1 week (VAS)	7.7 ± 8.6	38.3 ± 25.0	30.7	16.7; 44.7	0.0001*
Painkiller tablets (n)	1.7 ± 0.7	3.6 ± 2.7	1.9	0.4; 3.4	0.0165†
Days of discomfort (n)	0.0 ± 0.0	0.9 ± 1.4	0.9	0.2; 1.7	0.0179†
Dental sensitivity (VAS) 1 week	10.1 ± 14.1	46.7 ± 30.6	36.6	18.8; 54.4	0.0002*
Dental sensitivity (VAS) 2 weeks	13.3 ± 14.5	37.3 ± 23.4	24.0	9.4; 38.6	0.0022*
Dental sensitivity (VAS) 4 weeks	9.3 ± 12.8	28.3 ± 15.8	19.0	8.3; 29.7	0.0011*
Dental sensitivity (VAS) 3 months	7.7 ± 13.2	21.3 ± 13.0	13.7	3.9; 23.5	0.0080*
Dental sensitivity (VAS) 6 months	4.3 ± 8.4	12.7 ± 14.9	8.3	-0.7; 17.4	0.0693*
Dental sensitivity (VAS) 12 months‡	0.6 ± 1.7	10.0 ± 10.4	9.4	3.7; 15.2	0.0024*
Patient overall satisfaction 1 year (VAS)‡	80.4 ± 12.5	71.1 ± 9.6	-9.3	-0.6; -17.9	0.0366*
aesthetic satisfaction 1 year (VAS)‡	73.6 ± 12.3	57.9 ± 16.7	-15.7	-4.3; -27.1	0.0088*

*Student's *t* Test

†Fischer Exact test

‡Analysis on 14 patients in the test group and 14 in the control group after 6 months due to the presence of one dropout/group.

FibReORS、ORS に関して

手術時間は有意差なし、
 治療の辛苦に関して ORS 群が有意に辛い
 術中の疼痛に関して有意差なし
 術後一週の腫脹は有意差なし
 1 週後フィブリン沈着に関して有意に ORS が高い
 術後 1 週の出血有意差なし
 術後 1 週の疼痛および鎮痛剤の量に関して、有意に ORS が高い
 不快症状の日数は有意に ORS が高い
 知覚過敏は術後 1 週、2 週、4 週、3 か月、12 か月で有意に ORS が高く、6 か月は有意差なし
 術後一年の患者満足度および審美的満足度は有意に FibReORS が高い
 ことが分かった。

Table 3. Mixed models to explore the effect of therapies in terms of Rec, PD and CAL at 1 year using type of treatment (FibReORS or ORS) and baseline Rec₀, PD₀ and CAL₀ as explicative variables

	Estimate	Standard Error	p-value
Model 1-Rec 1 year			
Intercept	1.62	0.16	
Rec 0	0.41	0.05	<0.0001
Treatment [ORS=1]	1.31	0.21	<0.0001
Model 1-PD 1 year			
Intercept	1.11	0.09	
PD 0	0.33	0.02	<0.0001
Treatment [ORS=1]	0.09	0.10	0.3707
Model 1-CAL 1 year			
Intercept	2.34	0.19	
CAL 0	0.44	0.03	<0.0001
Treatment [ORS=1]	1.38	0.22	<0.0001

Rec 0 = mean recession at baseline; Treatment [ORS = 1] = ORS ($R^2 = 0.68$).
 PD 0 = mean probing depth at baseline; Treatment [ORS = 1] = ORS ($R^2 = 0.46$).
 CAL 0 = mean clinical attachment level at baseline; Treatment [ORS = 1] = ORS ($R^2 = 0.66$).

1 年後の治療の評価として、テスト群は歯肉退縮はコントロール群より優位に少なく
 PD は両方法に有意差はなく、CAL はコントロール群が有意に大きかった。

両手技は同様の歯肉縁の歯冠側再成長と関連し、ORS 治療部位は 2.3 mm の平均歯肉退縮の減少で、FibReORS は 2.2 mm であった。

考 察

●この 50 年間、ORS は歯周ポケットを取り除くポピュラー治療法であった。ORS 治療部位は、5-6 mm や、7 mm 以上のポケットでの SRP のみ治療や改良型 Widman flap に比べて、歯周病の再発が低いことが分かった(Kaldahl et al. 1996b)。

●FiReORS は骨縁下欠損底から結合組織性付着のレベルまでの骨切除術で、最も歯冠側に位置する。そのため、ポジティブアーキテクチャーと欠損の除去を獲得するために、より保守的な骨切除術であることを暗に意味している(Carnevale2007)。根表面の残存結合組織付着は根尖側に上皮移入するのを防ぐことができ、このように、治癒期のさらなる骨欠損の制限をしている(Carnevale et al 1983)。

●この研究では、FibReORS は 1 年後において ORS と比べ術中の骨削除量が少なく、より少ない歯肉退縮量で似たポケット減少とさらに低い患者罹患率を生み出した。

●この研究では、コントロール群の患者は、ポジティブな骨構造を達成すべく約 1.8 mm の平均骨切除量だった。一方、テスト部位での平均骨削除量は最小の (0.4 mm) で、両群において、有意差を導いている(p=0.0001)。

●除去骨の量は、ORS 治療患者でのすべての経過観察で、少なくともある程度より高い病的状態を説明できるかもしれない。コントロール群の 53% は 1 週間のフォローアップでフィブリン沈着と不完全な上皮化を隣接間で認められたが、テスト群で治癒不良は見られなかった。この知見は隣接骨上の保存した結合組織の防御効果の為かもしれない。骨切除が多くなるとともに、この観察は、コントロール患者の術後不快感(p = 0.0179)でより長い日数を、また、より高い痛み関連の VAS 値(p = 0.0001)、手術(p = 0.0165)後のより多くの鎮痛剤の使用を説明するのに一致するかもしれない。FibReORS と ORS の両方は、実験ポケットの 92% と関連部位の 400/402 (99.5%) で最終フォローアップ時 3 ミリ以下の PD に関連しており 2 つだけ最終 PD が 4 ミリであった。両手術方法は術後から 1 年のフォローアップまで、似た歯肉縁の歯冠側再成長で関係していた。

●ORS は最終フォローアップで FibReORS よりも X 線学的骨損失が高いことも関係している(mean difference 1.0 mm, p < 0.0001)。削除骨の量の違いは、テスト群の 1 年後のフォローアップでは小さい歯肉退縮を、ORS 治療部位ではさらに重度の最終歯肉退縮の約 1 ミリで説明するかもしれない。さらに、削除骨量が増えれば、それに対応するより重度の退縮は、術直後および 1 年のフォローアップ時でテスト群と比較して対照群で歯の過敏症のより高い発生率を現実的に説明する(p=0.0024)。臨床効果に関しては、両手術方法は最終フォローアップ診察では最小の PD を生み出し、このように、骨切除術は、ポジティブな骨構造を再形成される時、ポケット除去を予知するのに関連すると確認した(Kaldahl et al. 1988)。

●この試験の結果は、調査された手順は有意差なく同様の時間で(約一時間)あったことも示していた。FibReORS と ORS は同様のフラップマネージメントを必要とするが、骨削除の間いくつかの特異なステップが異なっていた。実際、FibReORS は、付着線維の歯冠側水準の認識するところまで、付着していない結合組織の除去するため、注意深い根デブライドメントが必要である。この

ステップは、骨切除量に関して FibReORS は ORS よりも少ないため骨切除時間が短いとしても、特に臼歯部天然歯においては、とても繊細で、時間が必要である。他方、ORS でのポジティブな骨構造を再形成することは、とても時間が必要であるが、根デブライドメントは困難ではない。これらの違いが手順のすべての時間を調整しているのかもしれない。

●1 年のフォローアップで、両群の間で満足度に関して違いがあり、テスト群でより高い審美的満足が報告された。可能な説明としては、コントロール群の高い歯肉退縮の最終量であることが関係される。しかしながら、臨床セッティングと登録患者の社会経済レベルが最終的な患者関連の結果に影響したかもしれないことは心にとめておかねばならない。成し遂げられた結果の外適用性と一般化可能性を制限して、シングルセンター研究デザインとともに、これは研究の限界と考えられた。マルチセンター研究は FibReORS で達成された臨床結果で可能性があるセンターの影響を調査する必要がある。さらに、異なる社会経済/教育レベルをもつ患者のより大きな差mm プル数の患者関連の結果の評価が、必要である。

結論

FibReORS は PD 削減のための ORS として同様に有効であり、より少ない最終歯肉退縮と合併症を兼ね備えていた。

報告の考察

ヨーロッパで、切除療法の大家であるカンナバレの報告である。ORS に対して、この術式の特徴は、歯間側の付着の部位は、骨切除しない点にある。具体的には歯間部で、およそ1mm 程度結合式付着の部位は、除去せず、将来骨再生のできるとして、そこも含めてポジティブアーキテクチャーの形態を再現することにある。そのため、相対的に骨切除の量は、少なくなる点にある。

審美領域や、生活歯に切除療法する場合、有効であると思われる。ただし、骨切除を含む切除療法の適応は、骨縁下欠損およそ3ミリが限界であり、それ以上の場合は、再生療法が適応であることに留意してもらいたい。

荒井 昌海(6期アドバンス受講生) 北島 一