

CITATION:Esposito M, Grusovin MG, Worthington HV.Interventions for replacing missing
teethe: antibiotics at dental implant placement to prevent complications *Cochrane
Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 7. Art. No.: CD004152. DOI:
10.1002/14651858.CD004152.pub4..
CRG名: Oral Health.

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月:17 June 2013
Clib issue No.;N/U:2013 Issue 7;Update

アブストラクト

背景: 口腔インプラント治療の失敗には、インプラント体埋入の際に起こる細菌汚染に起因するものがあるかもしれない。生体材料周囲の感染は治療が難しく、感染したインプラント体のほとんどは除去される。一般的な外科処置時の、抗菌薬の予防投与は、細菌性心内膜炎のリスクのある患者、宿主応答の減少した患者、手術部位に感染がみられる場合、外科的侵襲が広範囲にわたる症例、大きな異物となる材料が埋入される場合にのみ行うとされてきた。インプラント体埋入時には術後感染を最小限にするために、様々な全身的抗菌薬予防投与のレジメンが推奨されてきた。最近のプロトコルでは、抗菌薬を投与する必要があるとしても、短期間に留めるよう勧めている。抗菌薬を投与すると、下痢から生死に関わるアレルギー反応まで様々な有害事象が起こるかもしれない。抗菌薬が広く使用されることに関するもう1つの大きな懸念は、抗菌薬抵抗性細菌の問題である。口腔インプラント治療における抗菌薬の使用は、論争的になっている。

目的: インプラント体埋入時に抗菌薬を全身的に予防投与した場合と、予防投与なし、またはプラセボを投与した場合と比較して、どちらが有益か、または有害かを評価すること。そして抗菌薬の投与が有益ならば、どのようなタイプの抗菌薬を、どれくらいの量で、どれくらいの期間投与するのが最も有効なのかを評価すること。

検索戦略: 本レビューでは、2013年6月17日までのCochrane Oral Health Group's Trials Register, Cochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL)(The Cochrane library 2013, Issue 5)、MEDLINE(1946年から2013年6月17日まで)、EMBASE(1980年から2013年6月17日まで)を検索した。電子データベースの検索は、言語や日付の制限なく実施した。

選択基準: インプラント体埋入手術を受けた患者に様々な抗菌薬予防投与を行った場合と、抗菌薬を投与しない場合を比較したランダム化比較試験(RCT)で、少なくとも3ヶ月の追跡を行っていること。アウトカム指標は補綴装置の失敗、インプラント体埋入の失敗、外科手術後の感染、有害事象(胃腸症状や過敏症など)とした。

データ収集と分析: 選択基準に適合するRCTをスクリーニングし、バイアスのリスクとデータ抽出の評価を2人のレビューアが別々に行った。結果は95%信頼区間を伴う二値アウトカムとしてランダム効果モデルを用いたリスク比で表現していた。臨床的要因と方法論的要因の両方で異質性がみられた。

主な結果: 1162名が参加した6つのRCTがあり、そのうち3つの試験は術前に2グラムのアモキシシリン術前投与とプラセボ(927名)を比較していた。1つの試験は、アモキシシリン3グラムの術前投与とプラセボ(55名)を、もう1つは4グループ:(1)アモキシシリン2グラム術前投与、(2)アモキシシリン2グラムの術前投与に加えて、術後7日間は1日2回1グラムを投与、(3)アモキシシリン1グラム術後投与を7日間1日2回投与、(4)抗菌薬投与なし(100名)の比較であった。全般的なエビデンス総体の質は中等度であった。

6つの試験のメタアナリシスでは、抗菌薬投与を受けていないグループで、インプラント失敗の数が有意に高かった(RR 0.33;95%CI 0.16-0.67, p値 0.002, 均質性: Tau² 0.00; Chi² 2.87, df=5(p値 0.57); I² 0%)。一人の患者の利益を得るためのNumber needed to treat(NNTB)は25(95%CI 14-100)であり、

抗菌薬投与を受けていない患者では、インプラントの失敗が6%発生した。補綴装置の失敗では統計学的有意差は境界域で(RR 0.44; 95%CI 0.19-1.00)、感染(RR 0.69; 95%CI 0.36-1.35)または有害事象(RR 1; 95%CI 0.06-15.85)では統計学的有意差はみとめられなかった(2つのマイナーな有害事象が報告され、一つはプラセボ群に発生していた)。3つの異なる期間の予防的抗菌薬投与を比較している唯一の試験では、各グループの25人の参加者にイベント(インプラントや補綴装置の失敗、感染や有害事象)が発生しなかったため、結論は得られなかった。異なる抗菌薬療法や異なる抗菌薬量による効果を評価した試験は無かった。

レビューの結論: 科学的根拠によれば、一般的に、通常の状態ではインプラント体埋入の失敗を減少させるためには抗菌療法を推奨できる。特に、術前1時間前に2グラムまたは3グラムのアモキシシリンを経口単回投与する方法は推奨できる。有意な有害事象は報告されなかった。

これは、口腔インプラント体埋入に先立って、2グラムのアモキシシリン単回投与を推奨することは理にかなっていると言えるかもしれない。しかし、術後の抗菌薬投与が有益かどうか、どの抗菌薬が最も効果的かどうかは未明らかではない。

平易な要約(Plain language summary)

欠損歯への介入: 口腔インプラント治療に伴う問題を予防するための抗菌薬

レビューの目的

コクランオーラルヘルスグループによって行われたこのレビューは、インプラント体を埋入する時に、感染予防の目的で経口投与する抗菌薬が有益かどうかを評価することを目的としています。もし抗菌薬が感染予防に有益であれば、どのようなタイプの抗菌薬を、どれくらいの量投与するのが最も効果的かも調べました。口腔インプラント療法においては、感染予防のための抗菌薬投与には議論の余地がありました。そして、口腔インプラント治療の成功率を高め、合併症や有害事象を最小限に抑えるには、これらの疑問に対する答えが必要でした。

背景

歯の欠損は、かぶせものやブリッジ、入れ歯で置き換える場合もあれば、口腔インプラントで置き換えることも可能です。インプラント体を埋入する時に細菌が付着すると、感染を引き起こし、しばしばインプラント治療は失敗します。口腔インプラントのような生体材料の周りに感染が起こると治療は難しく、ほとんどの場合、インプラント体は除去しなければなりません。そのため、可能な限り感染を予防することは非常に重要です。

従来、インプラント体埋入の前または後(もしくは両方)に、抗菌薬を経口投与することによって感染の機会を最小限にできると言われてきました。

一般的な手術では、感染予防のための抗菌薬使用は、手術が大規模な時、感染している部分に手術を行う時、大規模な生体材料を体に埋入する時などに限って、推奨されています。また近年、下痢や更に命を脅かすアレルギー反応を含む様々な副作用のため、抗菌薬は短期間で使用することが推奨されています。また、抗菌薬の広範囲の使用に関するもう一つの大きな関心事は、抗菌薬耐性細菌の増加です。

研究の特性

このレビューは、2013年6月17日までに発表されたエビデンスに基づいています。全部で1162名が参加した6つの試験が含まれました。全ての試験で、感染予防(失敗や合併症予防)のための抗菌薬使用群と、非使用群またはプラセボ(活性のある成分を含まない偽薬)の使用群を比較していました。全ての試験でアモキシシリンが使用されており、使用量と使用のタイミングは様々でしたが、最も多かったのは、1回量をインプラント埋入前に服用させる方法でした。100名が参加したある試験では、異なる量のアモキシシリンを、異なる回数服用させたものもみられました。代替抗菌薬を使用した試験はありませんでした。

参加者は臨床試験の参加に同意した18歳以上の人々でした。心疾患のリスクがある患者、人工関節を持つ患者、免疫機能に問題がある患者、糖尿病の患者、頭頸部に放射線療法を受けたことがある患者、インプラント体埋入時に追加の手術が必要な患者、ペニシリンアレルギーの患者、インプラント体埋入部の近くに、急性もしくは慢性的の炎症部位がある患者、その他に何らかの理由ですでに抗菌薬投与を受けている患者(もしくは6か月以内に受けた患者)、ビスフォスフォネート製剤の静脈投与を受けたもしくは受けている患者、妊娠中または授乳中の患者、長期間の非ステロイド性免疫抑制剤を使用している患者、血液凝固機能に問題がある患者は除外しました。

結果

インプラント体埋入手術の1時間前に2グラムのアモキシシリンを経口投与することは、インプラント治療の失敗を減少させる効果があると言えます。より具体的に言えば、25名に抗菌薬を投与すると、1人の早期のインプラント体喪失を避けることができると言えます。術後の抗菌薬投与に利益があるかどうか、どの抗菌薬が最も良いかは未だ明らかになっていません。

エビデンスの質

抗菌薬投与とプラセボ、または抗菌薬投与なしを比較した6つの試験(参加者1162名)から得られたエビデンスの質は中等度でした。しかし、異なる期間の抗菌薬投与を検証した1つの試験(参加者100名)では、バイアスのリスクが高いことがわかりました。

(翻訳 大野 彩;JCOHR)

翻訳公開日:2014年 6月 3日

ご注意:この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡ください。なお、コクラン・ライブラリは年12回改定版が発行されます。Mindsでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、編集作業に伴うタイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。