

**Citation:** Needleman IG, Worthington HV, Giedrys-Leeper E, Tucker RJ. Guided tissue regeneration for periodontal infra-bony defects. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2001, Issue 2. Art. No.: CD001724. DOI: 10.1002/14651858.CD001724.pub2.

**CRG名:** Oral Health

## [最新版\(英語版\)はこちら](#)

**英語版最終改訂年月:** 13 January 2006

**Clib issue No.;** N/U: 2008 issue 1;-

**背景:** 破壊的な歯周病に対して、従来の治療は、進行の抑制はできるが、喪失した骨の支持や結合組織を回復することは、通常できない。組織再生誘導法(GTR)は、とりわけ病気が進行したときの歯周組織の再生をめざした外科的な方法で、従来の治療法の限界のいくつかを克服することができるかもしれない。

**目的:** 骨内欠損の治療における、従来の手術(オープン・フラップ・デブライドメント(OFD))に比較したGTRの有効性と、アウトカムに影響を与える要因の評価。

**検索戦略:** 本レビューでは、2004年4月までのCochrane Oral Health Group Trials Register、Cochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL)、MEDLINE、EMBASEを電子的に検索した。2004年4月までの、Journal of Periodontology、Journal of Clinical Periodontology、Journal of Periodontal Researchに加え、関連する論文の参考文献やレビュー原著をハンドサーチした。さらに、ほかの試験や未発表のデータを調べたり、曖昧であったり欠落したデータをはっきりさせるため、歯周外科の研究に関与している専門家/グループ/会社とコンタクトをとり、2つの歯周病電子討論グループにデータの要求をした。

**選択基準:** 骨内欠損の治療として、組織誘導再生法(移植材料あり、なし)とオープン・フラップ・デブライドメントを比較し、少なくとも12か月間以上経過を追ったランダム化比較試験(RCTs)。分岐部に関連したものや侵襲性の歯周病の治療について特化した研究は除外した。

**データ収集と分析:** ふさわしい研究のスクリーニングとデータの抽出が独立して行われた。研究の方法論的な質は、個々の構成要素を用いて二重に評価を行い、カッパ値によって一致度を決定した。方法論的なクオリティは、結論の頑健性をテストするための感度分析に用いられた。Cochrane Oral Health Groupの統計ガイドラインに従い、結果については、連続変数のアウトカムは平均差(MDと95%信頼区間)で、二値化のアウトカムはリスク比(RRと95%信頼区間)として、ランダム効果モデルによって計算して表した。さまざまな異質性が調査された。主要なアウトカム測定は臨床的なアタッチメントの変化であった。

**主な結果:** 検索によって626のタイトルがヒットしたが、このうち596タイトルは明らかにレビューと関連がなかった。関連があると思われる32の研究の全文が入手され、15の研究が除外された。それゆえ17のRCTsがこのレビューに含まれる。GTR単独をテストした16の研究とGTR+代用骨の2つをテストした研究であった(ある一つの研究は両方のテスト治療目的をもっていた)。

どの研究でも歯の喪失は報告されていなかったが、患者の追跡調査が不完全であったため、これらのデータは保留する。アタッチメント・レベルの変化は、GTRとOFDの間で平均差1.22mm(ランダム効果による95%信頼区間:0.80-1.64、異質性のためのカイニ乗値69.1(df=15),  $P < 0.001$ ,  $I^2 = 78\%$ )、GTR+代用骨では1.25mmだった(95%信頼区間0.89-1.61、異質性のためのカイニ乗値0.01(df=1),  $P = 0.91$ )。2mm(以上)のアタッチメント獲得が得られていない部位の数を比べると、リスク比0.54(ランダム効果による95%信頼区間:0.31-0.96、異質性のためのカイニ乗値8.9(df=5),  $P = 0.11$ )であり、GTRは有意な有効性を示した。2mm以上のアタッチメント獲得が得られていないコントロールの部位が28%の割合であったことから、オープン・フラップ・デブライドメントを上回る、新たな2mm以上のアタッチメント獲得が得られるために、GTRの治療を必要とする数(NNT)は8(95%信頼区間5-33)であった。アタッチメントの獲得があったかどうかの割合で見ると、コントロール群の範囲は3%から55%となり、NNTsは71から4の範囲となる。

プロービングデプスの減少はOFDよりも1.21mm(95%信頼区間0.53-1.88、異質性のためのカイニ乗値62.9(df=

10),  $P < 0.001$ ,  $I^2 = 84\%$ ) GTRで優れており、またGTR+代用骨では、加重平均差2.41mm(95%信頼区間0.89-3.94)と異質性のためのカイニ乗値0.03(df=1),  $P = 0.85$ )で(OFDよりも)GTRが優れていた。

歯肉の退縮については、GTRとオープン・フラップ・デブライドメントのコントロール群において、統計的に有意差がはっきりとあり(平均差0.26mm(ランダム効果による95%信頼区間: 0.08, 0.43、異質性のためのカイニ乗値2.7(df=8),  $P = 0.95$ )、コントロール群はベースラインから著しい退縮を伴っていた。

リエントリー手術での硬組織プロービングについては、オープン・フラップ・デブライドメントに比べGTRにおいて、統計的に有意に大きなゲインが認められた。その量は、1.39mmの加重平均差(95%信頼区間1.08-1.71、異質性のためのカイニ乗値0.85(df=2),  $P = 0.65$ )であった。GTR+代用骨ではさらに差が大きく、平均差3.37mm(95%信頼区間3.14-3.61)であった。

有害作用は一般的には軽微であったが、GTRでは治療時間が増していた。バリアメンブレンの露出が、治癒への影響についてのエビデンスがないまま、しばしば報告された。

**レビューアの結論:** GTRはオープン・フラップ・デブライドメントよりも、アタッチメント・ゲインの改善、ポケット・デプスの減少、歯肉退縮の少なさ、リエントリー手術での硬組織プロービングでのゲインといった、歯周治療でのプロービング測定において、大きな効果を有する。しかし、研究間で著しいばらきがあり、これくらいの効果が臨床的に役に立つと言えるかどうかはよく分かっていない。結果として、GTRの臨床的利点について一般的な結論を述べることは難しい。GTRはオープン・フラップ手術よりもかなりの改善を実証できるというエビデンスがある一方で、アウトカムに効果を与える要因は文献からははっきりせず、バイアスのような、研究遂行上の問題を含んでいるかもしれない。したがって、患者や医療従事者は、GTR法実施の最終的な決定をする前に、他の治療法と比較したGTR法のテクニックの予知性について考える必要がある。研究報告がしばしば不完全なため、将来の研究はCONSORT声明に従って研究を実施し報告することが推奨される。

したがって、これから簡単な、小規模の有効性を確認する研究を繰り返すことには、ほとんど価値がない。患者と関連したアウトカムの調査と同様に、アウトカムの改善に関わる要因を同定することが優先されるべきである。研究のタイプは、臨床試験でテストするための仮説を創り出すような大規模な観察研究や、患者中心のアウトカムについての質的な研究、マルチレベル・モデリングのような斬新な分析法を調べる試験を含むかもしれない。オープン・フラップ手術はこれらの研究において比較対照として残るべきである。

(翻訳 高島明子・監訳 内藤 徹; JCOHR)

翻訳公開日: 08年4月1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4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。