

矯正歯科治療の診療ガイドライン
成長期の骨格性下顎前突編

公益社団法人 日本矯正歯科学会

はじめに

日本矯正歯科学会は、“不正咬合と矯正歯科治療の正しい理解と、適切な矯正歯科治療が実施されることを通じて患者の健康に寄与すること、口腔機能を改善し生活の質を向上すること、矯正歯科治療の質を向上し、安心かつ安全な矯正歯科治療を提供すること”を目的として、本診療ガイドラインを策定する。

下顎前突は日本人の不正咬合のなかでも頻度が高く、今回は成長期における骨格性下顎前突の矯正歯科治療に焦点を当てた指針を作成した。一方、医学的根拠に沿った標準的な矯正歯科治療を実践することは重要であるものの、矯正歯科治療は口腔機能の回復に加えて、患者の生活の質を向上する事を目的とするため、実際の治療と目的、治療によって得られる結果などにおいて多様性が非常に大きい。特に、遺伝的および環境的要因の複合因子が原因となって生じる下顎前突において、顎骨の成長量とその方向を正確に予想することは現時点においても非常に困難である。そのような状況のなかで、もっとも重要なことは患者に対して治療の最適化が行われていることである。状況によっては、各患者の個別の治療においては、標準的な治療から逸れざるをえない場合すらある。すなわち、指針に沿った治療が治療の成否を決定づけるものでもなければ、歯科医師の裁量を限定するものでもない。ただし、標準的な矯正歯科治療から外れる場合には、術者はそれを認識し、患者には十分に説明することが重要である。

本ガイドラインは日本矯正歯科学会診療ガイドライン策定委員会が、編集委員会と学術委員会の協力のもと作成した。（また、ガイドライン案は日本矯正歯科学会会員に対して公開され、意見・情報・改善案（パブリックコメント）が募集された。最終的に、これらの意見を集約し日本矯正歯科学会理事会による承認を経て発刊に至った。）

診療ガイドライン策定委員は個々の臨床経験に基づいた概念や理念を排除するよう努めた。利益相反については委員の自己申告を審査し問題のないことを確認した。

本ガイドラインは2020年に発刊されたものであり、治療技術の進歩とエビデンスの蓄積に応じて随時改定される。

日本矯正歯科学会診療ガイドライン策定委員会委員一同

策定委員会

日本矯正歯科学会診療ガイドライン策定委員会

委員長	山城 隆	(大阪大学)
副委員長	五百井 秀樹	(福岡県)
委員	井上 裕子	(大阪府)
委員	菅崎 弘幸	(鶴見大学)
委員	納村 泰弘	(日本大学)
委員	堀内 信也	(徳島大学)
委員	三村 博	(東京都)
委員	宮本 順	(東京医科歯科大学)
委員	山口 徹太郎	(神奈川歯科大学)
幹事	村田 有香	(大阪大学)
オブザーバー	田中 栄二	(徳島大学)

協力委員会

日本矯正歯科学会学術委員会

委員長	榎 宏太郎	(昭和大学)
副委員長	吉田 教明	(大阪大学)
委員	小川 卓也	(東京医科歯科大学)
委員	上岡 寛	(岡山大学)
委員	川元 龍夫	(九州歯科大学)
委員	高橋 一郎	(九州大学)
委員	谷本 幸太郎	(広島大学)
委員	玉置 幸雄	(福岡歯科大学)
委員	山田 一尋	(松本歯科大学)
委員	溝口 到	(東北大学)

日本矯正歯科学会編集委員会

委員長	宮脇 正一	(鹿児島大学)
委員	小野 卓史	(東京医科歯科大学)
委員	葛西 一貴	(日本大学松戸)
委員	上岡 寛	(岡山大学)
委員	北井 則行	(朝日大学)
委員	須田 直人	(明海大学)
委員	高橋 一郎	(九州大学)
委員	藤原 琢也	(愛知学院大学)
委員	松本 尚之	(大阪歯科大学)
委員	山城 隆	(大阪大学)

協力者

岡 綾香 (大阪大学)

犬伏 俊博 (大阪大学)

原口 誠自 (兵庫県・大阪大学)

※本章は、診療ガイドラインを作成するために診療ガイドライン策定委員会で決定されたものである。よって、本章の記載内容（臨床的特徴・疫学など）を診療ガイドラインとして推奨しているのではないことに注意されたい。

序章

【下顎前突の基本的特徴】

臨床的特徴

下顎前突とは、『反対咬合で、前歯3歯以上の逆被蓋』または『上下顎前歯が逆被蓋を呈する上下顎歯列弓関係の不正を総称するもの』であるとされ^{1,2}、III級の大臼歯関係や臼歯部交叉咬合を伴うことが多い^{3,4}。その成因は、骨格性、歯性、機能性に分類され、多くは何らかの形でこれらの成因が複合して存在している³⁻⁶。特に、骨格性の問題が存在する場合、骨格性下顎前突といい、上顎骨の後方位か下顎骨の前方位ないしはその両者の組み合わせに起因して相対的に上顎骨に対して下顎骨は前方位（近心位）を呈する⁷⁻¹⁰。その他、骨格系の特徴として、小さな頭蓋底角、短い頭蓋底長、下顎角の鈍角化などが認められることが多い^{7,11}。歯系の特徴としては、骨格系の問題を補償するため、多くは、上顎前歯の唇側傾斜、下顎前歯の舌側傾斜、上顎臼歯の頬側傾斜、下顎臼歯の舌側傾斜を認める（デンタルコンペンセーション）⁷。また、軟組織の特徴としては、コンケーブタイププロファイルを呈し、下唇は厚く垂れていることが多い。骨格性下顎前突は頭蓋底長、下顎下縁平面角や下顎角などといった骨格的な因子によって表現型が異なるため、さらにいくつか亜分類されることもある^{12,13}。一般的に骨格性下顎前突では、好ましくない下顎の成長（例えば標準的な下顎の成長と比較して年間の下顎骨体長や下顎の垂直的な成長量が大きいなど）が起こりやすいとされ^{13,14}、下顎の成長量や成長方向には注意が必要である。このような特徴を呈する骨格性下顎前突と、歯性・機能性の下顎前突の区別は診断や治療を行う上で非常に重要である³⁻⁶。早期接触による機能的な下顎の前方誘導に起因した機能性下顎前突を、骨格性下顎前突と区別して pseudo-Class III ということもある^{5,15}。

下顎前突の遺伝的要因と環境的要因については、骨格性下顎前突でとくに遺伝的要因が大きく関与していることが知られており家族集蓄性を強く認め^{16,17}、環境的要因としては、気道¹⁸、習癖¹⁹、ホルモン障害¹⁹、外傷²⁰、口蓋手術後の瘢痕²¹などがある。

下顎前突を有する患者では、咀嚼効率や下顎運動の円滑性の低下²²⁻²⁵、発音への影響^{26,27}および顎関節症との相関^{28,29}などといった顎口腔の機能的な問題に加え、見た目に対する自尊心尺度の低下や子供のからかいの対象となりやすいなどといった社会心理学的問題^{30,31}がこれまで報告されている。

疫学的特徴

下顎前突の発生頻度の報告は人種や年齢によりかなりのばらつきがあり、Angle Class IIIの発生頻度について Hardy らのシステマティックレビューによると 0~26%と報告されている³²。一般的に東洋人では下顎前突の発生頻度が高い³²。須佐美らの報告によると我が国の3~19歳女児の Angle Class III での発生頻度は 4.24%であった³³。

Guyer らの報告によると 5~15 歳の下顎前突の患者のうち、20%が下顎骨の前方位、25%

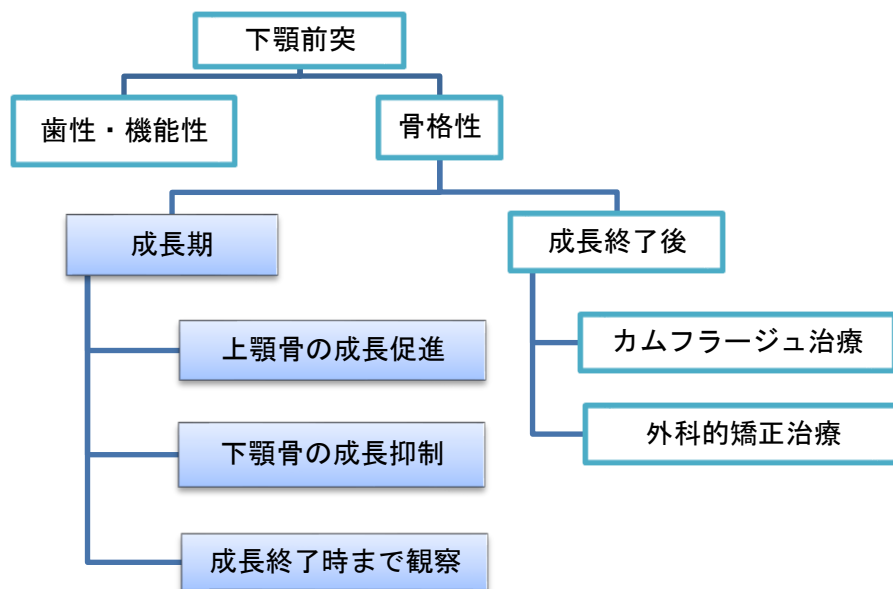
が上顎骨の後方位、22%がその両者、33%が歯性の下顎前突を呈しており、上顎骨の後方位を伴う下顎前突が多かった⁷。また日本では、過小な頭蓋底長、長い前顔面高、鈍角な下顎角、後退した上顎骨を補償するような下顎骨の後下方への回転といった特徴を伴う骨格性下顎前突が多いと報告されている³⁴。

【成長期の骨格性下顎前突の治療の現状とガイドライン作成・更新の経緯】

診療の全体的な流れと現状の問題点

下顎前突の治療は、骨格性、歯性および機能性に区別することができる。骨格性下顎前突は、一般的に成長期の治療と成長終了後の治療ステージがある³。成長終了後の骨格性下顎前突は、骨格系の問題を歯系で補償するカムフラージュ治療と、骨格系の問題が著しい場合や患者の見た目に対する希望によっては手術を併用とした外科的矯正歯科治療の二択となる³。一方、成長期の骨格性下顎前突は、これまで様々な装置を用いて成長と顎整形力や矯正力を利用した矯正歯科治療が適応されてきた。しかし、装置の選択や治療のタイミングについてはコンセンサスが得られていない^{35,36}。どの装置を用いた成長期の矯正歯科治療が骨格性下顎前突に対し効果的であり、またその治療効果は下顎骨の成長終了時までの長期間において持続されるのか、最終的に下顎骨成長終了時にどのくらい後戻りが認められ外科的矯正治療が必要となるかといったことは残念ながらはっきりしていないのが現状である^{35,36}。

成長期の矯正歯科治療を行っても、その後の下顎骨の成長量や成長方向によっては最終的に外科的矯正治療が必要となる症例も少なからず存在し、成長期の矯正歯科治療による介入なしに、成長終了時から保険適用である外科的矯正治療をした方が、患者の精神的・肉体的・経済的な負担が少ない場合もある。



ガイドライン作成の経緯

矯正歯科治療の最終的な治療目標は、患者（ないしは患者の保護者）の価値観や好みに影響をされるといった矯正歯科治療の特殊性はあるが、以上のような背景により、成長期の骨

格性下顎前突を的確かつ包括的にマネジメントすべきという視点から、エビデンス（根拠）とコンセンサス（合意）に基づくガイドラインを作成することは必要であり、診療ガイドラインの国際標準的な手法となっている GRADE に則り、本ガイドラインを作成した。

【対象】

本ガイドラインの対象は成長期（思春期性成長終了前）の骨格性下顎前突である。また、顎顔面領域の先天性疾患や外傷の既往を有する患者は対象としていない。

【利用者】

本ガイドラインの利用者は歯科医療従事者とする。

【作成者の利益相反】

作成者のなかには、行った研究が当該ガイドラインの扱うテーマに関係する者がいる。しかし、CQ の選定、推奨の作成等の診療ガイドライン作成にこれらの作成者の専門性が強く影響することはなかった。本ガイドラインにおいて、すべての作成委員にアカデミック COI および経済的 COI について開示すべき利益相反はない。

【資金提供者・スポンサー】

ガイドラインはすべての公益社団法人日本矯正歯科学会の事業費によって作成された。本ガイドラインの作成に際し、歯科材料メーカーなどからの企業からの資金援助は受けていない。

【公開の取り組み】

学会ホームページ上で無料公開とする。

【更新の計画】

本ガイドラインは 4~5 年ごとに更新を行う。この期間については、矯正歯科臨床医療の変化に応じて、適宜、短縮ないしは延長を検討することとする。本委員会は、本ガイドラインの公開後、新しく発表されるエビデンスを系統的に把握し、更新時の資料を収集する。本ガイドラインの部分的更新が必要になった場合には、適宜、学会ホームページに掲載する。

【意思決定支援としての推奨】

本ガイドラインは、医療従事者の意思決定を支援するものであり、推奨された治療を強制するものでない。主な対象は歯科医師であるが、矯正歯科治療に携わるすべての医療従事者が、さまざまな状況での矯正歯科治療における診断・治療における医療行為を決定する局面で参照し活用することを想定し作成した。推奨とその根拠となる文献の具体的な関係は、ガ

ガイドラインの中の各項目で記した。本ガイドラインの推奨の強さは、経験のある歯科医療従事者の判断に代わるものではなく、意思決定を支援するものであることを強調したい。また、本ガイドラインの内容に関しては、公益社団法人 日本矯正歯科学会が責任をもつが、ガイドラインに記載した治療により生じた結果について学会が責任を負うものではない。

【患者の希望】

医療行為の意思決定は、エビデンスや推奨、さらに医療者の経験・専門性、そして患者の希望および価値観を包括的に勘案して行われる必要があることは明らかである。本ガイドラインは、GRADE システムに従って、患者の価値観や希望を反映させた。患者個人の価値観や好みが不確実である、または、患者間でばらつきがある場合は、推奨の強さは弱くなり、このような場合、単一の推奨を画一的に患者に適応すべきではない。自費治療において、とくに矯正歯科治療の特殊性として、患者の希望および価値観が強く影響しうる。そのため、適切な処置は患者によって異なってくる可能性もある。

【クリニカルクエスションの設定】

CQ の設定は、ガイドラインの方向を決定づける重要なプロセスである。今回は日本矯正歯科学会委員から広く意見を収集し作成委員のなかで設定した。しかし、本来 CQ は一般の臨床家、関連領域の専門家、患者などさらに広くから意見を収集すべきものであるが、これについては次回更新時に取り組む予定である。

参考文献

1. Soma K, Iida J, Yamamoto T, Kasai K, Goto S. *Shika Kyoseigaku*, 5th ed. Ishiyaku publishers, inc. 2008.
2. Kameda A. *Comprehensive dictionary of orthodontics*, Quintessence Publishing Co., Inc. 2005.
3. Ngan P, Moon W. Evolution of Class III treatment in orthodontics. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2015, 148(1) 22-36.
4. Angle EH. classification of malocclusion dental cosmos. *Dent Cosmos*. 1899, 41 248-264.
5. Moyers RE. *Handbook of orthodontics 4th ed*. Year Book Medical Publishers. 1988.
6. Tweed CH. *Clinical orthodontics*. Mosby. 1966, 715-726.
7. Guyer EC, Ellis EE, McNamara JA, Behrents RG. Components of class III malocclusion in juveniles and adolescents. *Angle Orthod*. 1986, 56(1) 7-30.
8. Dietrich UC. Morphological variability of skeletal Class 3 relationships as revealed by cephalometric analysis. *Rep Congr Eur Orthod Soc*. 1970, 131-143.
9. Jacobson A, Evans WG, Preston CB, Sadowsky PL. Mandibular prognathism. *Am J Orthod*. 1974, 66(2) 140-171.
10. Ellis E, McNamara JA. Components of adult Class III malocclusion. *J Oral Maxillofac Surg*. 1984, 42(5) 295-305.
11. Hopkin GB, Houston WJ, James GA. The cranial base as an aetiological factor in malocclusion. *Angle Orthod*. 1968, 38(3) 250-255.
12. Bui C, King T, Proffit W, Frazier-Bowers S. Phenotypic characterization of Class III patients. *Angle Orthod*. 2006, 76(4) 564-569.
13. Baccetti T, Franchi L, McNamara JA Jr. Growth in the Untreated Class III Subject. *Seminars in Orthodontics*. 2007, 13(3) 130-142.
14. Björk A. Prediction of mandibular growth rotation. *Am J Orthod*. 1969, 55(6) 585-599.
15. Giancotti A, Maselli A, Mampieri G, Spanò E. Pseudo-Class III malocclusion treatment with Balters' Bionator. *J Orthod*. 2003, 30(3) 203-215.
16. Schulze C, Wiese W. On the heredity of prognathism. *Fortschr Kieferorthop*. 1965, 26(2) 213.
17. Doraczynska-Kowalik A, Nelke KH, Pawlak W, Sasiadek MM, Gerber H. Genetic Factors Involved in Mandibular Prognathism. *J Craniofac Surg*. 2017, 28(5) e422-e431.
18. Angle EH. *Treatment of Malocclusion of the teeth: Angle's system*, 7th ed. White Dental Manufacturing Co. 1907.
19. Gold JK. A new approach to the treatment of mandibular prognathism. *Am J Orthod*. 1949, 35(12) 893-912, illust.
20. Monteleone L, Hagy DM. SCROFULA. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1963, 16 1301-1309.
21. Shaw WC. The influence of children's dentofacial appearance on their social attractiveness as judged by peers and lay adults. *Am J Orthod*. 1981, 79(4) 399-415.

22. Rios-Vera V, Sanchez-Ayala A, Senna PM, Watanabe-Kanno G, Cury AA, Garcia RC. Relationship among malocclusion, number of occlusal pairs and mastication. *Braz Oral Res.* 2010, 24(4) 419-424.
23. Wilding RJ. The association between chewing efficiency and occlusal contact area in man. *Arch Oral Biol.* 1993, 38(7) 589-596.
24. Iwase M, Ohashi M, Tachibana H, Toyoshima T, Nagumo M. Bite force, occlusal contact area and masticatory efficiency before and after orthognathic surgical correction of mandibular prognathism. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2006, 35(12) 1102-1107.
25. Yashiro K, Takagi M, Takada K. Smoothness of chewing jaw movements in adults with mandibular prognathism. *J Oral Rehabil.* 2012, 39(2) 100-110.
26. Laine T. Associations between articulatory disorders in speech and occlusal anomalies. *Eur J Orthod.* 1987, 9(2) 144-150.
27. Laine T. Malocclusion traits and articulatory components of speech. *Eur J Orthod.* 1992, 14(4) 302-309.
28. Mohlin B, Thilander B. The importance of the relationship between malocclusion and mandibular dysfunction and some clinical applications in adults. *Eur J Orthod.* 1984, 6(3) 192-204.
29. Wisth PJ. Mandibular function and dysfunction in patients with mandibular prognathism. *Am J Orthod.* 1984, 85(3) 193-198.
30. Sergl HG, Ruppenthal T, Schmitt HG. Disfigurement and psychosocial handicap of adults with extreme mandibular prognathism. *Int J Adult Orthodon Orthognath Surg.* 1992, 7(1) 31-35.
31. Kenealy P, Frude N, Shaw W. An evaluation of the psychological and social effects of malocclusion: some implications for dental policy making. *Soc Sci Med.* 1989, 28(6) 583-591.
32. Daniel K, Hardy YPC, Maria F, Orellana. Prevalence of angle class III malocclusion: A systematic review and meta-analysis. *Open Journal of Epidemiology.* 2012, 2(4) Article ID:24715,24714 pages.
33. Susami R, Asai Y, Hirose K, Hosoi T, Hayashi I. [The prevalence of malocclusion in Japanese school children. 1. Total frequency]. *Nihon Kyosei Shika Gakkai Zasshi.* 1971, 30(2) 221-229.
34. Masaki F. [The longitudinal study of morphological differences in the cranial base and facial structure between Japanese and American whites (author's transl)]. *Nihon Kyosei Shika Gakkai Zasshi.* 1980, 39(4) 436-456.
35. Woon SC, Thiruvengkatachari B. Early orthodontic treatment for Class III malocclusion: A systematic review and meta-analysis. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2017, 151(1) 28-52.
36. Watkinson S, Harrison JE, Furness S, Worthington HV. Orthodontic treatment for prominent lower front teeth (Class III malocclusion) in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013, (9) CD003451.

【GRADEによるガイドラインの作成手順】

1：クリニカルクエスションの一覧

CQ1：成長期の骨格性下顎前突に上顎前方牽引装置は推奨されるか。

CQ2：成長期の骨格性下顎前突にチンキャップは推奨されるか。

CQ3：成長期の骨格性下顎前突に機能的矯正装置は推奨されるか。

2：本ガイドラインの Q1～3 の対象

本ガイドラインが対象とするのは思春期性成長終了前の骨格性下顎前突である。ここでの骨格性下顎前突とは、ANB 角 $<2^{\circ}$ 、前歯部反対咬合を呈した状態とした。また、顎顔面領域の先天性疾患や外傷の既往を有する患者は対象としていない。

3：CQ の背景とアウトカムの設定

骨格性下顎前突は、上顎骨の後方位ないしは下顎骨の前方位もしくはその両者の組み合わせによって生じる¹⁻⁴。成長期の矯正歯科治療においては、これまで様々な矯正装置を用いて、理論上、顎整形力を利用することで上顎骨の成長促進ないしは下顎骨の成長抑制を図り上下顎骨の位置関係の改善が行われてきた。しかし、装置の選択や治療のタイミングおよび効果についてのエビデンスに基づいた評価が不十分でありそれらのコンセンサスは確立されていない⁵⁻⁷。

上顎骨の成長は Scammon の成長曲線の神経型に近い成長を示し、10～12 歳でほぼ成長が終了するのに対し、下顎骨の成長は Scammon の成長曲線の一般型に近い成長を示す⁸。このように下顎骨の成長は思春期成長終了時まで続くため、成長期における矯正歯科治療終了後に再び下顎前突を呈することもある。そのため、成長期の矯正歯科治療の効果について真の評価を行うには、下顎骨の成長終了時までの長期的な観察が必要となる。しかしながら、成長期の骨格性下顎前突の矯正歯科治療における長期予後のエビデンスの欠落については 2014 年のコクランレビューや他のレビュー等で問題点として指摘されている通りである^{6, 7}。現実的には、治療開始してから下顎骨が成長終了する 16～18 歳時までの長期的な研究を行う困難さ、対照群の評価を行う倫理的な問題などから、そのような長期的な研究プロジェクトを行うのは非常に難しい。また、矯正歯科治療の最終的な治療目標は患者の価値観や好みが強く影響する。

こういった背景をもつ矯正歯科治療の特殊性をふまえたうえで、今回、本ガイドラインでは世界のガイドライン作成法の主流である GRADE システムに準拠し⁹、成長期の骨格性下顎前突に適応される代表的な装置である、上顎前方牽引装置、チンキャップ、機能的矯正装置について、成長期の骨格性下顎前突について CQ1:上顎前方牽引装置は推奨されるか、CQ2;チンキャップは推奨されるか、CQ3:機能的矯正装置は推奨されるかをクリニカルクエスションとして設定し、エビデンスの質を明らかにし、さらに正味の利益と負担のバランス、患者の価値観や好みなどを総合的に考慮して、推奨するかどうかを診療ガイドラインとし

て示すこととした。そのために、6つのアウトカム（評価項目・指標）を設定した。すなわち、重大なアウトカムとして ANB 角の増加（アウトカム①）、OJ の増加（アウトカム②）を設定し、さらに重大ではないが重要なアウトカムとして、QOL の改善（アウトカム③）、軟組織の改善（アウトカム④）、外科的矯正治療の回避（アウトカム⑤）、為害作用⑥（アウトカム⑥）を設定した（詳細はガイドラインの本論に示す）。

前述の通り本来であれば、成長期の骨格性下顎前突の矯正歯科治療において、長期予後を含めた治療効果に関するエビデンスを含めて最適な推奨を作成するのが望ましい。しかし、長期予後に関する研究の欠落に加え、GRADE システムはおもに治療戦略に関する疑問を対象として作成されており、予後や病因に関する疑問は対応していない。予後研究に対処するための GRADE の適用については GRADE のワーキンググループで現在検討されている。長期予後も含めた治療効果のエビデンスの確立やそれらの評価は今後の重要な課題である。

4：文献を抽出する

今回ガイドラインの作成に関して PubMed では 1949~2018 年の間に、医学中央雑誌では 1983 年~2018 年の間に専門誌に掲載された英語および日本語論文の中から、各 CQ に関する論文を抽出した。抽出にあたっては、ランダム化比較試験ないしは準ランダム化比較試験に絞り、採用した。しかし、観察研究を採用した場合もある。

5：アウトカムごとにエビデンスの質を評価する

複数の研究結果をアウトカムごとに横断的に統合し、GRADE システムに従ってエビデンスの質を「高 (A)」「中 (B)」「低 (C)」「非常に低 (D)」で評価し、さらに統合した結果の要約と効果推定値を示し、エビデンス・プロファイルとしてまとめた。このようにしてそれぞれの CQ においてアウトカムごとにエビデンス・プロファイルを作成した。

6：アウトカム全般に関するエビデンスの質を評価する

それぞれの CQ においてアウトカム全般のエビデンスの質を一つに決定した。その際、GRADE システムでは重大なアウトカムに着目し、それらがいずれも患者と同じ方向（利益になる方向）を示している場合、重大なアウトカムに関するエビデンスの質のなかで最も高いものを、アウトカム全般に関するエビデンスの質とした。

7：患者の価値観や好み、コストなどを評価する

本ガイドラインの作成にあたり、さらに以下の3つの要因も検討し評価した。①患者の受ける利益と害・負担のバランスはどうか。②患者の価値観や好みはどうか。③正味の利益、コストはどうか。

8：推奨の方向と強さを決定する

CQ に対し推奨の方向と強さを決定するにあたり、全般のエビデンスの質（上記の項目 6）だけでなく、さらに上記の項目 7 の要因を総合的に評価した。もし、作成者の中で、推奨の強さや方向が異なった場合は、再度討論し推奨の強さと方向を決定した。推奨の強さは「1; 強い推奨」と「2; 弱い推奨」の 2 種類で表現した。「1; 強い推奨」とは、介入による望ましい効果（利益）が望ましくない効果（害・負担・コスト）を上回る、または下回る確信が強いと考えられることを指す⁹。「1; 強い推奨」では、患者にとって、その状況下にある患者のほぼ全員が推奨される行動（介入）を希望し患者の価値観や希望にばらつきがない場合が想定され、臨床医にとって、臨床医のほぼ全員が推奨される行動を行うことに対する合意が得られる場合を想定した。一方、患者の価値観や希望にばらつきがある場合、または臨床医によって意見の不一致が生じる場合は、「2; 弱い推奨」とした。また、エビデンスの質が非常に低いために、推測の域を脱しないと判断し、介入について賛成または反対する推奨を示すべきでないと考えた場合、止むを得ず「推奨なし」とした⁹。

参考文献

1. Guyer EC, Ellis EE, McNamara JA, Behrents RG. Components of class III malocclusion in juveniles and adolescents. *Angle Orthod*. 1986, 56(1) 7-30.
2. Dietrich UC. Morphological variability of skeletal Class 3 relationships as revealed by cephalometric analysis. *Rep Congr Eur Orthod Soc*. 1970, 131-143.
3. Jacobson A, Evans WG, Preston CB, Sadowsky PL. Mandibular prognathism. *Am J Orthod*. 1974, 66(2) 140-171.
4. Ellis E, McNamara JA. Components of adult Class III malocclusion. *J Oral Maxillofac Surg*. 1984, 42(5) 295-305.
5. Ngan P, Moon W. Evolution of Class III treatment in orthodontics. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2015, 148(1) 22-36.
6. Watkinson S, Harrison JE, Furness S, Worthington HV. Orthodontic treatment for prominent lower front teeth (Class III malocclusion) in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013, (9) CD003451.
7. Woon SC, Thiruvengkatachari B. Early orthodontic treatment for Class III malocclusion: A systematic review and meta-analysis. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2017, 151(1) 28-52.
8. Björk A. Prediction of mandibular growth rotation. *Am J Orthod*. 1969, 55(6) 585-599.
9. Aihara M. *GRADE System for Clinical Practice Guideline, 2nd ed*. Toppan Media. 2015.

【ガイドライン本論】

CQ1：成長期の骨格性下顎前突に上顎前方牽引装置は推奨されるか

成長期の骨格性下顎前突に上顎前方牽引装置を弱く推奨する（弱い推奨；GRADE 2B）。

推奨の理由：ANB 角および OJ の増加といった改善効果があるが、観察期間が長くなるにつれ、それらの改善効果は小さくなる。最終的に、上顎前方牽引装置による治療群では外科的矯正治療が必要と判断される患者の数が対照群と比べ減少する（RR 0.55）ものの、外科的矯正治療を回避できない患者は治療群でも一定数存在する。このように、患者によって益と負担のバランスにばらつきがある可能性があるため弱い推奨とした。

エビデンスのレベル：GRADE システム「中（B）」

文献の抽出

CQ1 英語論文検索：Pub Med

検索対象年：1949～2018 年

日本語論文検索：医学中央雑誌

検索対象年：1983 年～2018 年

検索日：2018 年 12 月 17 日

上記のデータベースの検索により、Pub Med から 507 編の英語論文が、医学中央雑誌から 172 編の日本語論文が抽出された。その中から、設定された CQ とアウトカムに関するヒト臨床研究を選択し、さらにランダム化比較試験と準ランダム化比較試験を中心に絞り込んだ結果、66 編の英語論文が抽出された。さらに、これらの論文についてランダム化比較試験論文 5 編（内 3 つは同一の治療群および対照群で観察をそれぞれ 1, 3, 6 年間行ったデータ）が、エビデンスとして採用する可能性のある論文として採択された。そしてこれらの論文を精読するとともに GRADE システムに従ってアウトカムごとにエビデンスプロファイルを作成し、エビデンスの質を評価した。

論文の選択基準

- ・ランダム化比較試験（RCT）ないしは準ランダム化比較試験（CCT）であること。
ここでの RCT/CCT の前提条件は以下である。
 - ヒトを対象とした試験
 - 前向き（prospective）試験：被験者をあらかじめ定めた介入に割付け、観察する。
 - 比較する対象が同じ条件：患者と健常人など、比較群に差があるものは不採択。
 - 同時比較試験：過去の患者カルテや症例報告・論文との比較は不採択。
- ・非介入の対照群を含むこと。
- ・思春期性成長終了前の骨格性下顎前突（ANB 角 $< 2^{\circ}$ 、前歯部反対咬合を呈した状態）

であること。

- ・上顎前方牽引装置を用いて矯正歯科治療を行っていること。

論文の排除基準

- ・非介入の対照群を含まない場合は排除とする。
- ・対照群が骨格性下顎前突でない場合は排除とする。
- ・顎顔面領域の先天性疾患や外傷の既往がある場合は排除とする。
- ・外科的矯正治療や抜歯を伴う矯正歯科治療の既往のある場合は排除とする。

1 背景・目的

上顎前方牽引装置は、オトガイ部あるいは顎顔面を固定源として顎整形力を鼻上顎複合体に伝えることを目的とされた装置であり、上顎の成長発育の旺盛な時期に用いられる。基本構成はフェイスマスク、ホルンタイプ、ボウタイプといった固定源、牽引用フックを付加された固定式装置ないしは可撤式装置および牽引用ゴムリングである¹。

上顎前方牽引装置の典型的な治療効果は、上顎骨の成長促進(前方移動)、上顎前歯の相対的な前方移動(上顎前歯の唇側傾斜および下顎前歯の舌側傾斜)および下顎骨の後下方への回転であるとされ^{2,3}、これまで数多くの研究報告により、成長期の下顎前突の治療における上顎前方牽引装置の短期間での有効性が示されている³⁻¹⁰。なかでも顎整形力による上顎骨の成長促進といった骨格系の治療効果については、若い時期から上顎前方牽引装置による矯正歯科治療を行った場合に得られることが報告されており¹¹⁻¹³、上顎骨周囲の縫合が未熟である若い時期の方が有利であることがこれまで示唆されている^{9,14-17}。Kimらのメタ分析のデータからは、上顎骨の成長促進といった骨格系の治療効果は10歳以下の患者に限られていることが示されている¹⁸。しかしながら、こういった上顎前方牽引装置の治療効果におけるエビデンスの多くは後ろ向きの研究であり、後ろ向き研究の性質上、選択バイアスや情報バイアスといった各種のバイアスが含まれている可能性がある^{19,20}。さらに成長期の下顎前突の治療における上顎骨前方牽引の治療効果について、後ろ向き研究やいくつかの前向き研究を基にこれまで数多くのシステマティックレビューやメタ分析がなされてきたが^{18, 21-24}、それらの報告の多くは長期間(下顎骨の成長終了時)の結果や同時比較を行った対照群(矯正歯科治療のなし)が欠如しているものがほとんどである^{19,25,26}。また、いくつかの研究では、成長期の矯正歯科治療を行った下顎前突の患者のうち約3分の2から4分の3の患者が下顎骨成長終了時においても前歯部の正被蓋を維持し、最終的に外科的矯正治療を回避することができたと報告されているが、これらのエビデンスの質ははっきりしていない²⁷⁻³⁰。

これらのことから、成長期の骨格性下顎前突の治療に上顎前方牽引装置を推奨するかどうかについては改めてエビデンスに基づいた多面的な評価が必要であろう。そこでGRADEシステム²⁰に準拠し、その有効性についてエビデンスの質を明らかにし、さらにエビデンスの質だけでなく、正味の利益と負担のバランス、患者の価値観や好みなどを総合的に考慮して

成長期の骨格性下顎前突の治療に上顎前方牽引装置が推奨されるかどうかを、ガイドラインとして明らかにすることとした。

2. 解説

アウトカム① ANB 角の増加（重大）に対するエビデンスの質

成長期の骨格性下顎前突の治療において骨格系の変化はこれまでの研究報告で最も焦点をあてて述べられてきた内容で、その評価項目として ANB 角や Wits appraisal がよく用いられる。そこで、本 CQ における 1 番目に重大なアウトカムとして ANB 角の増加を設定した。今回採用した 5 つの論文全てで ANB 角の変化について評価していた。これらの 3 つ論文の観察期間が異なるため、観察期間を約 1 年、3 年、6 年に分けて以下に結果を示す。

① -1; 観察期間約 1 年

これに関して 3 つのランダム化比較試験があった。

Mandall ら³¹は、骨格性下顎前突を呈する 7~9 歳(平均年齢 8.86 歳)の子供を対象に治療開始時から 15 か月後時点の ANB 角の変化を評価した。35 人の治療群では、片側 400g の力で上顎前方牽引装置を用いて急速拡大装置を併用しながら 15 か月治療を行った。38 人の対照群では、15 か月経過観察を行った。両群は randomization blocks を用いてランダム割付が行われた。治療途中の脱落者は治療群および対照群で各 2 人ずつであった。結果では、ANB 角の増加量は、治療群では平均 2.1°であったのに対し、対照群では平均-0.5°であり、治療群は対照群に対し ANB 角が有意に増加した。この ANB 角の増加は、SNA 角の増加および SNB 角の減少を伴っていた。

Vaughn ら³²も、骨格性下顎前突を呈する平均年齢 7.33 歳(年齢幅は不明)の子供を対象に治療開始から約 1 年後時点の ANB 角の変化を評価した。15 人の治療群①では、片側 300~500g の力で上顎前方牽引装置を用いて急速拡大装置を併用しながら 1 年~1 年 2 か月治療を行った。14 人の治療群②では片側 300~500g の力で上顎前方牽引装置のみを用いて 1 年~1 年 2 か月治療を行った。17 人の対照群では、1 年~1 年 2 か月経過観察を行った。対照群を含む 3 群は block randomization table を用いてランダム割付が行われた。治療途中の脱落者については不明である。結果では、3 者の ANB 角の増加量は、治療群①では平均 3.82°、治療群②では平均 3.95°であったのに対し、対照群では平均-0.05°であり、治療群①と②は対照群に対し ANB 角が有意に増加した。この ANB 角の増加は、SNA 角の増加および SNB 角の減少を伴っていた。

Xu ら³³も、骨格性下顎前突を呈する 8~11 歳(平均年齢 9.3 歳)の子供を対象に治療開始から約 1 年後時点の ANB 角の変化を評価した。20 人の治療群では、片側 450~500g の力で上顎前方牽引装置を用いて急速拡大装置を併用しながら 11 か月~1 年 3 か月治療を行った。20 人の対照群では、11 か月~1 年 3 か月経過観察を行った。両群はランダムに振り分けされたと記載があるがその詳細な方法の記載はなく、理想的なランダム化が行われたか

は不明である。治療途中の脱落者はいなかった。結果では、両者の ANB 角の増加量は、治療群では平均 3.00°であったのに対し対照群では、平均-1.50°であり、治療群は対照群に対し ANB 角が有意に増加した。この ANB 角の増加は、SNA 角の増加および SNB 角の減少を伴っていた。

3つの研究結果を統合した結果、治療開始後 15 か月時における治療群の非治療群に対する ANB 角の増加量の平均の差は、3.93° (95%CI 3.46~4.39) であった。3つの論文を統合した結果は、治療群は非治療群と比べ、ANB 角が増加することを示したが、異質性は非常に高かった ($I^2=82\%$) (エビデンスの質「中」)。

① -2; 観察期間約 3 年

これに関して 1つのランダム化比較試験があった。

Mandall ら³⁴は、骨格性下顎前突を呈する 7~9 歳(平均年齢 8.86 歳)の子供を対象に治療開始から約 3 年後時点の ANB 角の変化を評価した。35 人の治療群では、片側 400g の力で上顎前方牽引装置を用いて急速拡大装置を併用しながら治療を行った。治療群は前歯部が正被蓋かつ骨格性 III 級が改善した時点で動的処置を終了した。その後は、一切の動的処置を行わずに治療開始から約 3 年経過観察を行った。38 人の対照群では、約 3 年経過観察を行った。両群は randomization blocks を用いてランダム割付が行われた。治療途中の脱落者は治療群および対照群で各 5 人ずつであった。結果では、ANB 角の増加量は、治療群では平均 1.5°であったのに対し、対照群では平均 0.1°であり、両群に有意差があった。治療開始後 3 年時における治療群の非治療群に対する ANB 角の増加量の平均の差は、1.4° (95%CI 0.43~2.37)であり、治療群は非治療群と比べ ANB 角が増加することを示した (エビデンスの質「中」)。また、両群の SNA 角および SNB 角に有意差は認めなかった。

① -3; 観察期間約 6 年

これに関して 1つのランダム化比較試験があった。

Mandall ら¹⁹は、骨格性下顎前突を呈する 7~9 歳(平均年齢 8.86 歳)の子供を対象に治療開始から約 6 年後時点の ANB 角の変化を評価した。35 人の治療群では、片側 400g の力で上顎前方牽引装置を用いて急速拡大装置を併用しながら治療を行った。前歯部が正被蓋かつ骨格性 III 級が改善した時点で動的処置を終了とした。その後、一切の動的処置を行わずに治療開始から約 3 年経過観察を行い、さらにもう 3 年経過観察を行ったが、治療開始 3 年後から一部の患者では上顎歯列を固定式装置で排列した。さらに 38 人の対照群では、約 3 年経過観察を行い、さらにもう 3 年経過観察を行ったが、治療開始 3 年後から一部の患者では上顎歯列を固定式装置で排列した。両群は randomization blocks を用いてランダム割付が行われた。治療途中の脱落者は治療群で 2 人、対照群で 6 人ずつであった。結果では、ANB 角の増加量は、治療群では平均 0.0°であったのに対し、対照群では平均-0.7°であり、治療開始後 6 年における治療群の非治療群に対する ANB 角の増加の平均の差は 0.7° (95%CI -0.74~2.14) であり、治療群と対照群に有意差を認めなかった(エビデンスの質

「弱」)。また、両群の SNA 角および SNB 角についても有意差は認めなかった。

本論文中には、観察期間 6 年における上顎前方牽引装置だけの効果をみるには、固定式装置を用いた治療を行わない方がよいが一部の患者では 12~13 歳頃までに固定式装置を用いた上顎歯列の排列が必要であり研究のために治療を行わないということが倫理的に許容されなかったことが述べられている。そのため、観察期間 6 年では、短期間と比べ、非直接性でのグレードダウンを理由にエビデンスの強さは弱くなる。下顎骨の成長終了時までという長期的な観察期間を設けた場合、交絡因子が多数含まれてくる可能性があり予後的な意味合いも強くなるため GRADE システムの適応が相応しいか異論が出るかもしれないが、今回は 6 年観察期間の結果についても評価し提示した。

しかしながら、本来なら上顎前方牽引装置の効果をみるためには上顎前方牽引装置単独での介入を行った治療群と介入なしの対照群を比較した直接性の高い研究デザインが望ましい。そのため、アウトカム①「ANB 角の増加」における全体としてのエビデンスの質の評価の際は、固定式装置による介入がない研究結果（観察期間 1~3 年）を採用し、短期間（1~3 年）での ANB 角の増加についてエビデンスの質は「中」と評価することとした。

以上より、成長期の骨格性下顎前突の治療において上顎前方牽引装置は、未治療群と比べ短期間での ANB 角の増加効果は大きい効果を示すが、観察期間が長くなるにつれ効果は小さくなり未治療群の結果に近づいていく可能性が示唆された(エビデンスの質は「中」)。

アウトカム② OJ の増加（重大）に対するエビデンスの質

前歯部反対咬合は骨格性下顎前突の患者（家族）が矯正歯科治療を希望する主たる理由の一つである。そのため、OJ の増加を最も重大なアウトカム（益）として設定することも吟味した。しかしながら、成長期の骨格性下顎前突の治療では一般的に顎整形力による骨格系の変化の方が重要視されており、骨格系の改善によって最終的には OJ も改善されると認識されている。よって「OJ の増加」は本 CQ における 2 番目に重大なアウトカムとして設定した。実際、成長期の骨格性下顎前突の治療における OJ の変化について評価をしていない論文は多く、今回採用した 5 つの論文の中で 3 つの論文が OJ の変化について評価していた。これらの 3 つ論文の観察期間が異なるため、観察期間約 1 年、3 年、6 年に分けて以下に結果を示す。

②-1; 観察期間約 1 年

これに関して 1 つのランダム化比較試験があった。

Mandall ら³¹は、骨格性下顎前突を呈する 7~9 歳(平均年齢 8.86 歳)の子供を対象に治療開始から 15 か月後時点の OJ の変化を評価した。35 人の治療群では、片側 400g の力で上

顎前方牽引装置を用いて急速拡大装置を併用しながら 15 か月治療を行った。38 人の対照群では、15 か月経過観察を行った。両群は randomization blocks を用いてランダム割付が行われた。治療途中の脱落者は治療群および対照群で各 2 人ずつであった。結果では、OJ の増加量は、治療群では平均 4.4mm であったのに対し、対照群では平均 0.3 mm であり、治療群の対照群に対する OJ の増加量の平均の差は 4.1mm (95%CI 3.04~5.16)であり、有意差があった。

②-2; 観察期間約 3 年

これに関して 1 つのランダム化比較試験があった。

Mandall ら³⁴は、骨格性下顎前突を呈する 7~9 歳(平均年齢 8.86 歳)の子供を対象に治療開始から約 3 年後時点の OJ の変化を評価した。35 人の治療群では、片側 400g の力で上顎前方牽引装置を用いて急速拡大装置を併用しながら治療を行った。前歯部が正被蓋かつ骨格性 III 級が改善した時点で動的処置を終了とした。その後、一切の動的処置を行わずに治療開始から約 3 年経過観察を行った。38 人の対照群では、約 3 年経過観察を行った。両群は randomization blocks を用いてランダム割付が行われた。治療途中の脱落者は治療群および対照群で各 5 人ずつであった。結果では、OJ の増加量は、治療群では平均 3.6mm であったのに対し、対照群では平均 1.1mm あり、治療開始後 3 年時における治療群の非治療群に対する ANB 角の増加量の平均の差は、2.5mm (95%CI 1.21~3.79)であり、有意差があった (エビデンスの質「中」)。

②-3; 観察期間約 6 年

これに関して 1 つのランダム化比較試験があった。

Mandall ら¹⁹は、骨格性下顎前突を呈する 7~9 歳(平均年齢 8.86 歳)の子供を対象に治療開始から約 6 年後時点の OJ の変化を評価した。35 人の治療群では、片側 400g の力で上顎前方牽引装置を用いて急速拡大装置を併用しながら治療を行った。前歯部が正被蓋かつ骨格性 III 級が改善した時点で動的処置を終了とした。その後、一切の動的処置を行わずに治療開始から約 3 年経過観察を行い、さらにもう 3 年経過観察を行ったが、治療開始 3 年後から一部の患者では上顎歯列を固定式装置で排列した。さらに 38 人の対照群では、約 3 年経過観察を行い、さらにもう 3 年経過観察を行ったが、治療開始 3 年後から一部の患者では上顎歯列を固定式装置で排列した。両群は randomization blocks を用いてランダム割付が行われた。治療途中の脱落者は治療群で 2 人、対照群で 6 人ずつであった。結果では、OJ の増加量は、治療群では平均 3.0 mm であったのに対し、対照群では平均 1.7mm であり、治療開始後 6 年時における治療群の非治療群に対する OJ の増加量の平均の差は、1.3mm (95%CI -0.16~2.76)であり、治療群と対照群に有意差がなかった(エビデンスの質「低」)。

本論文中には、観察期間 6 年における上顎前方牽引装置だけの効果をみるには、固定式装置を用いた治療を行わない方がよいが一部の患者では 12~13 歳頃までに固定式装置を用

いた上顎歯列の排列が必要であり研究のために治療を行わないということが倫理的に許容されなかったことが述べられている。そのため、観察期間 6 年では、短期間と比べ、非直接性でのグレードダウンを理由にエビデンスの強さは弱くなる。下顎骨の成長終了時までという長期的な観察期間を設けた場合、交絡因子が多数含まれてくる可能性があり予後的な意味合いも強くなるため GRADE システムの適応が相応しいか異論が出るかもしれないが、今回は 6 年観察期間の結果についても評価し提示した。

アウトカム① ANB 角の増加の項で述べた通り、Mandall らの観察期間 6 年に関する研究は直接性が低いため、アウトカム① ANB 角の増加における全体としてのエビデンスの質の評価の際は、固定式装置による介入がない研究結果（観察期間 1~3 年）を採用し、短期間（1~3 年）での ANB 角の増加についてエビデンスの質は「中」と評価することとした。

以上より、成長期の骨格性下顎前突に対する上顎前方牽引装置による治療は、アウトカムを OJ の増加と設定した場合においてもアウトカム① ANB 角の増加と同様に、未治療群と比べ短期間では OJ の増加効果は大きい効果を示すが、観察期間が長くなるにつれ効果は小さくなり未治療群の結果に近づいていく可能性が示唆された。

アウトカム③ 自尊心尺度の改善-Piers-Harris score の増加（重要）に対するエビデンスの質

WHO 憲章によると、健康とは、病気ではないもしくは弱ってはいないということではなく、肉体的・精神的・社会的にすべてが満たされた状態にあることと定義されている。現代の医療において精神的・社会的に満たされた状態、QoL（生活の質）の改善は治療の最終的な治療目標である。そのため、矯正歯科治療のアウトカムとして自尊心の向上は重大な目標である。これまで、矯正歯科治療と QoL や自尊心との関連性についていくつかの研究報告がされてきたが³⁵⁻⁴⁰、矯正歯科治療のアウトカムとして自尊心を客観的に評価する適当な代理アウトカムは不明である。また、自尊心尺度のひとつである Piers-Harris score⁴¹について日本人におけるその妥当性や信頼性は不明である。そのため、本アウトカムを重要と設定した。今回採用した 5 つの論文の中で 3 つの論文が社会心理学的障害の変化を Piers-Harris score 用いて評価していた(Piers-Harris score を添付*に示す)。これらの 3 つ論文の観察期間が異なるため、観察期間約 1 年、3 年、6 年に分けて以下に結果を示す。

③-1; 観察期間約 1 年

これに関して 1 つのランダム化比較試験があった。

Mandall ら³¹は、骨格性下顎前突を呈する 7~9 歳(平均年齢 8.86 歳)の子供を対象に治療開始から 15 か月後時点の Piers-Harris score の変化を評価した。35 人の治療群では、片側 400g の力で上顎前方牽引装置を用いて急速拡大装置を併用しながら 15 か月治療を行った。38 人の対照群では、15 か月経過観察を行った。両群は randomization blocks を用いて

ランダム割付が行われた。治療途中の脱落者は治療群および対照群で各 2 人ずつであった。結果では、Piers-Harris score の増加は、治療群では平均+0.7 であったのに対し、対照群では平均-0.8 であり、治療群の対照群に対する Piers-Harris score の増加量の平均の差は 1.5 (95%CI -0.96~3.96)であり、有意差はなかった。※score の増加は自尊心の向上、減少は低下を表す(エビデンスの質「弱」)。

③-2; 観察期間約 3 年

これに関して 1 つのランダム化比較試験があった。

Mandall ら³⁴は、骨格性下顎前突を呈する 7~9 歳(平均年齢 8.86 歳)の子供を対象に治療開始(ないしは成長観察)約 3 年後時点の Piers-Harris score を評価した。35 人の治療群では、片側 400g の力で上顎前方牽引装置を用いて急速拡大装置を併用しながら治療を行った。前歯部が正被蓋かつ骨格性 III 級が改善した時点で動的処置を終了とした。その後、一切の動的処置を行わずに治療開始から約 3 年経過観察を行った。38 人の対照群では、約 3 年経過観察を行った。両群は randomization blocks を用いてランダム割付が行われた。治療途中の脱落者は治療群および対照群で各 5 人ずつであった。結果では、Piers-Harris score の増加量は、治療群では平均+1.0 であったのに対し、対照群では平均+0.4 あり、治療開始後 3 年時における治療群の非治療群に対する Piers-Harris score の増加量の平均の差は、0.6(95%CI -2.57~3.77)であり、有意差はなかった (エビデンスの質「弱」)。

③-3; 観察期間約 6 年

これに関して 1 つのランダム化比較試験があった。

Mandall ら¹⁹は、骨格性下顎前突を呈する 7~9 歳(平均年齢 8.86 歳)の子供を対象に治療開始(ないしは成長観察)約 6 年後時点の Piers-Harris score を評価した。35 人の治療群では、片側 400g の力で上顎前方牽引装置を用いて急速拡大装置を併用しながら治療を行った。前歯部が正被蓋かつ骨格性 III 級が改善した時点で動的処置を終了とした。その後、一切の動的処置を行わずに治療開始から約 3 年経過観察を行い、さらにもう 3 年経過観察を行ったが、治療開始 3 年後から一部の患者では上顎歯列を固定式装置で排列した。さらに 38 人の対照群では、約 3 年経過観察を行い、さらにもう 3 年経過観察を行ったが、治療開始 3 年後から一部の患者では上顎歯列を固定式装置で排列した。両群は randomization blocks を用いてランダム割付が行われた。治療途中の脱落者は治療群で 2 人、対照群で 6 人ずつであった。結果では、Piers-Harris score の増加量は、治療群では平均+1.8 であったのに対し、対照群では平均+2.1 であり、治療開始後 6 年時における治療群の非治療群に対する Piers-Harris score の増加量の平均の差は、-0.3(95%CI -4.17~3.57)であり、治療群と対照群に有意差はなかった(エビデンスの質「低」)。

本論文中には、観察期間 6 年における上顎前方牽引装置だけの効果をみるには、固定式装置を用いた治療を行わない方がよいが一部の患者では 12~13 歳頃までに固定式装置を用

いた上顎歯列の排列が必要であり研究のために治療を行わないということが倫理的に許容されなかったことが述べられている。そのため、観察期間 6 年では、短期間と比べ、非直接性でのグレードダウンを理由にエビデンスの強さは弱くなる。下顎骨の成長終了時までという長期的な観察期間を設けた場合、交絡因子が多数含まれてくる可能性があり予後的な意味合いも強くなるため GRADE システムの適応が相応しいか異論が出るかもしれないが、今回は 6 年観察期間の結果についても評価し提示した。

アウトカム① ANB 角の増加、アウトカム② OJ の増加と同様に、アウトカム③自尊心尺度の改善-Piers-Harris score の増加においても全体としてのエビデンスの質の評価の際は、固定式装置による介入がない研究結果（観察期間 1~3 年）を採用し、短期間（1~3 年）での自尊心尺度の改善-Piers-Harris score の増加についてエビデンスの質は「中」と評価することとした。

以上より、成長期の骨格性下顎前突の治療において上顎前方牽引装置は、自尊心尺度のひとつである Piers-Harris score を用いた客観的評価において自尊心の向上効果はなかった。

アウトカム④ 軟組織の改善（重要）に対するエビデンスの質

矯正歯科治療のアウトカムとして、軟組織の見た目の改善は重大である。しかし、軟組織の改善を客観的に評価する適当な代理アウトカムは不明であるため、このアウトカムを重要と設定した。今回該当論文はなかった。

アウトカム⑤ 外科的矯正治療の必要性（重要）に対するエビデンスの質

成長期に矯正歯科治療を行うことで成人期での外科的矯正治療を回避できるかどうかを知ることができれば、患者が成長期の矯正歯科治療を行うか成人期から矯正治療を行うかを決定する重要な情報となるであろう。一方、外科的矯正治療とカムフレンジュ治療の明確な客観的診断基準がないことや¹⁹、実際の外科的矯正治療の可否には患者の顔貌の改善に対する価値観や好みが大きく影響しこれらは患者によって異なること、また、長期予後についての評価であることから、アウトカム⑤を GRADE システムに適応するのがふさわしくないかもしれない。しかし、成長期の下顎前突の治療の最大のメリットの一つは成人期の外科的矯正治療を回避できるかもしれない点にあるため、アウトカム⑤を今回重要なアウトカムとして設定した。今回採用した 5 つの論文の中で 1 つの論文が下顎骨成長終了時における外科的矯正治療の必要性について評価していた。

Mandall ら¹⁹は、骨格性下顎前突を呈する 7~9 歳(平均年齢 8.86 歳)の子供を対象に治療開始(ないしは成長観察)約 6 年後時点の外科的矯正治療の必要性を評価した。35 人の治療群では、片側 400g の力で上顎前方牽引装置を用いて急速拡大装置を併用しながら治療を行った。前歯部が正被蓋かつ骨格性 III 級が改善した時点で動的処置を終了とした。その後、一切の動的処置を行わずに治療開始から約 3 年経過観察を行い、さらにもう 3 年経過観察

を行ったが、治療開始3年後から一部の患者では上顎歯列を固定式装置で排列した。さらに38人の対照群では、約3年経過観察を行い、さらにもう3年経過観察を行ったが、治療開始3年後から一部の患者では上顎歯列を固定式装置で排列した。両群は **randomization blocks** を用いてランダム割付が行われた。治療途中の脱落者は治療群で2人、対照群で6人ずつであった。外科的矯正治療の必要性については7人の矯正歯科医で話し合って判断した。結果では、外科的矯正治療の必要があると判断された患者の割合は、治療群では約36%であったのに対し、対照群では約66%であり、未治療群は治療群と比べ外科的矯正治療が必要であると判断された患者がオッズ比で約3.34倍(odds ratio: 3.34, 95% CI 1.21-9.24)であった(エビデンスの質「低」)。

※長期間観察において ANB 角や OJ についての単一の評価では治療群と非治療群で有意差が出ないにもかかわらず、治療群で外科的矯正治療が必要であると判断された患者の割合がなぜこれほど減少したのか説明するのは非常に難しい。一つの考察としては、外科的矯正治療の適応についての診断は上下顎骨や歯の3次元的な位置関係に基づき多角的に判断するため、ANB 角や OJ といった単一の測定値では有意差がなくても、治療効果を総合的にみると、治療群における外科的矯正治療の必要性を減少させるのかもしれない¹⁹。

アウトカム⑥ 顎関節症状の発現(重要)に対するエビデンスの質

矯正歯科治療中の為害作用の1つとして顎関節症がある。上顎前方牽引装置に付加した力の一部は顎関節に加わる負荷に変換される。一般的に、顎関節に対する過剰な負荷は顎関節症発症の危険因子であると考えられている。顎関節症状の発現を上顎前方牽引装置による治療の重要なアウトカム(害)として設定した。上顎前方牽引装置の為害作用として顎関節症状について調べた論文が2つあった。これらの2つ論文では観察期間が異なったため、観察期間約1年、3年に分けて以下に結果を示す。

①-1; 観察期間約1年

これに関して1つのランダム比較試験があった。

Mandall ら³¹は、骨格性下顎前突を呈する7~9歳(平均年齢8.86歳)の子供を対象に治療開始から15か月後時点の顎関節症状を評価した。35人の治療群では、片側400gの力で上顎前方牽引装置を用いて急速拡大装置を併用しながら15か月治療を行った。38人の対照群では、15か月経過観察を行った。両群は **randomization blocks** を用いてランダム割付が行われた。治療途中の脱落者は治療群および対照群で各2人ずつであった。顎関節症状の発現に関する評価項目として、疼痛、クリック音、クレピタス音、ロッキング、筋肉症状ならびに顎運動制限について調べた。結果では、上顎前方牽引装置使用群で両群ともに治療開始時および治療開始後に顎関節部の疼痛ないしクリック音、クレピタス音を有したものは非常に少なく、顎運動制限は治療群および対照群で認められなかった。また、動的処置

中に顎関節症が生じたという報告はなかった (エビデンスの質「中」)。

①-2; 観察期間約 3 年

これに関して 1 つのランダム化比較試験があった。

Mandall らは、骨格性下顎前突を呈する 7~9 歳(平均年齢 8.86 歳)の子供を対象に治療開始(ないしは成長観察)約 3 年後時点の顎関節症状を評価した。35 人の治療群では、片側 400g の力で上顎前方牽引装置を用いて急速拡大装置を併用しながら治療を行った。前歯部が正被蓋かつ骨格性 III 級が改善した時点で動的処置を終了とした。その後、一切の動的処置を行わずに治療開始から約 3 年経過観察を行った。38 人の対照群では、約 3 年経過観察を行った。両群は randomization blocks を用いてランダム割付が行われた。治療途中の脱落者は治療群および対照群で各 5 人ずつであった。顎関節症状の発現に関する評価項目として、疼痛、クリック音、クレピタス音、ロッキング、筋肉症状ならびに顎運動制限について調べた。結果では、両群ともに顎関節症状の発現に関するいずれの評価項目についても発症率が非常に少なかった (エビデンスの質「中」)。

以上より、成長期の骨格性下顎前突の治療において上顎前方牽引装置は、顎関節症状の発現といった為害作用はなかった。

3. 推奨の方向と強さの決定

アウトカム全般に関するエビデンスの質がどうか

GRADE システムでは、複数のアウトカムのうち重大に該当するアウトカムのみを全体の質として評価することとなる。CQ1 の場合は、ANB 角の増加(重大)と OJ の増加(重大)が該当する。短期間 (観察期間 1~3 年) における ANB 角の増加のエビデンスの質は「中」、OJ の増加のエビデンスの質は「中」であったが、ANB 角と OJ の増加は患者にとって同じ方向(利益になる方向)であるので、アウトカム全般のエビデンスの質は重大なアウトカムの中で最も高いものが採用された結果、「中」となった。

利益と害・負担のバランスに問題ないか

上顎前方牽引装置による治療群では対照群 (治療なし) と比べ、短期間 (治療開始後 1 年~3 年) において、ANB 角の増加および OJ の増加 (歯系の改善) といった改善効果がある。しかし、観察期間が長くなるにつれ、これらの改善効果は小さくなる。最終的に長期間 (治療開始後 6 年) において、上顎前方牽引装置による治療群では外科的矯正治療が必要と判断される患者の数が対照群と比べ減少するが、治療後の下顎骨の成長により外科的矯正治療を回避できない患者は治療群でも一定数存在する。このことは患者によって得られる正味の利益が大きく異なってくる可能性を意味する。現時点で下顎骨の成長を予想できる因子は不明であり、患者の治療の予後を予測することは極めて困難である⁴²⁻⁴⁴。一方、ランダム化比較試験または準ランダム化比較試験での「害」に関する報告はない。負

担としては、装置装着による不快感・ストレスが挙げられるが、これまでに上顎前方牽引装置による矯正歯科治療が問題なく行われてきた歴史的背景から考えて、こういった不快感・ストレスは一般的に患児が許容できる範囲内のものであると考えられる。重大な害・負担はないと考えられるものの、十分な配慮が必要である。

患者家族の価値観や好みはどうか

子供の下顎前突を主訴として矯正歯科に来院する親の大多数は、価値観や好みはほぼ同じであり、将来顎矯正手術を回避して早期に子供の下顎前突を改善したいと希望していると考えられる。

正味の利益と消費するコストや資源のバランスに問題はないか

本治療は、外科的侵襲を伴わず夜間に可撤式装置を装着するものである。材料コストは装置代とゴム（使い捨て）である。本治療は下顎骨の成長終了時まで調整ないしは観察を継続すると通院回数や治療費は増える。

成長終了後の骨格性下顎前突の治療は、骨格系の問題について歯系で補償するカムフラージュ治療か顎矯正手術を併用して改善する外科的矯正歯科治療の二択となる。もし、成長期の矯正歯科治療を行うことで、顎整形力による骨格系の改善やそれに伴う咬合や軟組織プロファイルの改善、さらには将来外科的矯正治療を回避することが期待できるのであれば、通院回数や治療費が増えても、正味の利益は大きいと考えられる。本結果では、上顎前方牽引装置による治療は短期間において ANB 角の増加効果すなわち骨格系の改善効果を示し（エビデンスが「中」）、外科的矯正治療の適応と判断される患者の数を減少させる可能性（エビデンスが「低」）を示したことから、正味の利益は大きいと考えられる。

推奨のグレーディング

患者にとっての重大なアウトカム（CQ1 および 2 が該当）のエビデンスの質は「中（B）」であり、推奨の強さは「中（GRADE 2B）」となった。

4. エビデンスとして採用された論文の構造化抄録（エビデンスの高い順）

1. Is early Class III protraction facemask treatment effective? A multicentre, randomized, controlled trial: 15-month follow-up. Mandall N, DiBiase A, Littlewood S, Nute S, Stivaros N, McDowall R, Shargill I, Worthington H, Cousley R, Dyer F, Mattick R, Doherty B. J Orthod. 2010 Sep;37(3):149-61. doi: 10.1179/14653121043056. PMID:20805344
2. Is early Class III protraction facemask treatment effective? A multicentre, randomized, controlled trial: 3-year follow-up. Anne Mandall N, Cousley R, DiBiase A, Dyer F, Littlewood S, Mattick R, Nute S, Doherty B, Stivaros N, McDowall R, Shargill I, Ahmad A, Walsh T,

Worthington H. Orthod. 2012 Sep;39(3):176-85. doi: 10.1179/1465312512Z.000000000028.
PMID:22984102

3. Early class III protraction facemask treatment reduces the need for orthognathic surgery: a multi-centre, two-arm parallel randomized, controlled trial. Mandall N, Cousley R, DiBiase A, Dyer F, Littlewood S, Mattick R, Nute SJ, Doherty B, Stivaros N, McDowall R, Shargill I, Worthington HV. J Orthod. 2016 Sep;43(3):164-75. doi: 10.1080/14653125.2016.1201302. PMID:27564126
4. The effects of maxillary protraction therapy with or without rapid palatal expansion: a prospective, randomized clinical trial. Vaughn GA, Mason B, Moon HB, Turley PK. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2005 Sep;128(3):299-309. PMID:16168327
5. The orthopedic treatment of skeletal class III malocclusion with maxillary protraction therapy. Xu B, Lin J. Zhonghua Kou Qiang Yi Xue Za Zhi. 2001 Nov;36(6):401-3. PMID:11930708

5. エビデンスプロファイル

アウトカム①-1 ANBの増加-観察期間11～15か月

質の評価								結果の要約					重要性	
									患者の数		効果指標(種類)			エビデンスの強さ**
									治療群	対照群(未治療)	相対(95%CI)	絶対(95%CI)		
研究数	研究デザイン/研究数	バイアスリスク	非一貫性*	不精確*	非直接性*	出版バイアス	その他							
3	RCT	深刻である ^a	深刻である ^b	深刻である ^c	深刻である ^d	評価不能 ^e	深刻でない	82	73		ANBの増加量の平均の差: 3.93 [3.46, 4.39]	中	重大	

a: 3つのRCTのうち、1つの論文のバイアスリスクは深刻ではなく、1つの論文は割付の隠蔽、脱落者が不明であり、もう1つの論文は割付の隠蔽、盲検化(セファロ分析評価者)および脱落者が不明であり、全体的なバイアスリスクは1段階のグレードダウンとした。
b: 説明できない大きな異質性を認めるが($I^2=82\%$)、統合の結果は、有益な効果が大きい小さいかの差異であるため、1段階のグレードダウンとした。
c: OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。SMD:1.90 [1.50, 2.30] で、CIの下限においても“大きい効果”を含む。
d: どちらの論文も上顎前方牽引装置以外の装置を併用しているため1段階のグレードダウンとした。
e: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

個別文献

質の評価								結果の要約					重要性
								患者の数		効果指標(種類)			
文献	研究デザイン/研究数	バイアスリスク	非一貫性*	不精確*	非直接性*	出版バイアス	その他	治療群	対照群(未治療)	相対(95%CI)	絶対(95%CI)		
Mandall, 2010	RCT	深刻でない						介入:フェイスマスク(片側400g)、急速拡大装置を併用/観察期間:15か月/開始平均年齢:8.86才	33	36	ANBの増加量の平均の差: 2.60 [1.67, 3.53]		
Vaughn, 2005	RCT	深刻である (割付の隠蔽、脱落者について不明確)						介入:チンキヤップ(300～500g)、治療群の一部には急速拡大装置を併用/観察期間:12か月/開始平均年齢:7.33	29	17	ANBの増加量の平均の差: 3.93 [2.78, 5.08]		
Xu, 2001	RCT	非常に深刻である (割付方法、割付の隠蔽、評価者の盲検化について不明確)						介入:フェイスマスク(400～500g)、急速拡大装置を併用/観察期間:11～13か月/開始平均年齢:9.3才	20	20	ANBの増加量の平均の差: 4.50 [3.89, 5.11]		

アウトカム①-2 ANBの増加-観察期間3年

質の評価								結果の要約					重要性 ***	
									患者の数		効果指標(種類)			エビデ ンスの強さ **
									治療群	対照群 (未治 療)	相対 (95%CI)	絶対 (95%CI)		
研究数	研究デ ザイン/ 研究数	バイアス リスク*	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス	その他	介入:フェイス マスク(片側400g)、 急速拡大装置を 併用/観察期間: 3年/開始平均年 齢:8.86才	30	33	ANB増加 量の平均 値の差: 1.40 [0.43, 2.37]	中		
1	RCT	深刻でない	評価不能	深刻である ^a	深刻である ^b	評価不能 ^c	深刻でない					重大		

a: 1件の研究であり、OIS<400のため、1段階グレードダウンした。SMD:0.71 [0.20, 1.22]で、CIの下限においても“小さい効果”を含む。
b: 上顎前方牽引装置以外の装置も併用しているため1段階のグレードダウンとした。
c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

アウトカム①-3 ANBの増加-観察期間6年

質の評価								結果の要約					重要性 ***
								患者の数 治療群	効果指標(種類)		エビデンスの強さ **		
研究数	研究デザイン/ 研究数	バイアス リスク*	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス	その他		対照群 (未治 療)	相対 (95%CI)		絶対 (95%CI)	
1	RCT	深刻でない	評価不能	非常に深刻である ^a	非常に深刻である ^b	評価不能 ^c	深刻でない	介入:フェイス マスク(片側400g)、 急速拡大装置と エッジワイズ装 置を併用/観察 期間:6年/開始 平均年齢:8.86 才	33	32	ANB増加 量の平均 値の差: 0.70 [- 0.74, 2.14]	中	重大

a: 1件の研究であり、OIS<400である。さらに、SMD:0.23 [-0.26, 0.72]で、CIは“効果なし”と“大きい効果”を含むため、2段階のグレードダウンとした。
b: 上顎前方牽引装置以外の装置(急速拡大装置)を併用しており、さらに一部、エッジワイズ装置による排列を行った患者も含まれるため、2段階のグレードダウンとした。
c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

アウトカム②-1 OJの増加-観察期間15か月															
質の評価								結果の要約					重要性 ***		
								患者の数 治療群	効果指標(種類)		エビデ ンスの強さ **				
研究数	研究デザイン/ 研究数	バイアス リスク*	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス	その他		対照群 (未治 療)	相対 (95%CI)		絶対 (95%CI)			
1	RCT	深刻でない	評価不能	深刻である ^a	深刻である ^b	評価不能 ^c	深刻でない	介入:フェイス マスク(片側400g)、 急速拡大装置を 併用/観察期間: 15か月/開始平 均年齢:8.86才	33	36	OJ増加 量の平均 値の差: 4.10 [3.04, 5.16]	中	重大		

a: OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。 SMD: 1.85 [1.28, 2.42]で、CIの下限においても“大きい効果”を含む。

b: 上顎前方牽引装置以外の装置も併用しているため1段階のグレードダウンとした。

c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

アウトカム②-2 OJの増加-観察期間3年														
質の評価								結果の要約					重要性 ***	
								患者の数		効果指標(種類)		エビデ ンスの強さ **		
研究数	研究デザイン/ 研究数	バイアス リスク*	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス	その他	治療群	対照群 (未治 療)	相対 (95%CI)	絶対 (95%CI)			
1	RCT	深刻でない	評価不能	深刻である ^a	深刻である ^b	評価不能 ^c	深刻でない	介入:フェイス マスク(片側400g)、 急速拡大装置を 併用/観察期間: 3年/開始平均年 齢:8.86才	30	33		OJ増加 量の平均 値の差: 2.50 [1.21, 3.79]	中	重大

a: 1件の研究であり、OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。 SMD: 0.95 [0.43, 1.47]で、CIの下限においても“中程度の効果”を含む。

b: 上顎前方牽引装置以外の装置も併用しているため1段階のグレードダウンとした。

c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

アウトカム②-3 OJの増加-観察期間6年														
質の評価								結果の要約					重要性 ***	
研究数	研究デザイン/ 研究数	バイアス リスク*	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス	その他		患者の数		効果指標(種類)			エビデ ンスの強さ **
									治療群	対照群 (未治 療)	相対 (95%CI)	絶対 (95%CI)		
1	RCT	深刻でない	評価不能	非常に深刻である ^a	非常に深刻である ^b	評価不能 ^c	深刻でない	介入:フェイスマスク(片側400g)、急速拡大装置とエッジワイズ装置を併用/観察期間:6年/開始平均年齢:8.86才	33	32		OJ増加量の平均値の差: 1.30 [-0.16, 2.76]	低	重大

a: 1件の研究であり、OIS<400である。さらに、SMD: 0.43 [-0.06, 0.92]で、CIは“効果なし”と“大きい効果”のため、2段階のグレードダウンとした。

b: 上顎前方牽引装置以外の装置(急速拡大装置)を併用しており、さらに一部、エッジワイズ装置による排列を行った患者も含まれるため、2段階のグレードダウンとした。

c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

アウトカム③-1 社会心理学的障害の改善-観察期間15か月															
質の評価								結果の要約					重要性 ***		
								治療群	患者の数		効果指標(種類)			エビデ ンスの強さ **	
研究数	研究デザイン/ 研究数	バイアス リスク*	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス	その他		対照群 (未治 療)	相対 (95%CI)	絶対 (95%CI)				
								介入群				対照群	相対	絶対	
1	RCT	深刻でない	評価不能	非常に深刻である	非常に深刻である _b	評価不能	深刻でない	介入:フェイスマスク(片側400g)、急速拡大装置を併用/観察期間:15か月/開始平均年齢:8.86才	33	36	スコアの平均値の差:1.50 [-0.96, 3.96]	低	重大		

a: OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。 SMD: 0.28 [-0.19, 0.76]で、CIは“効果なし”と“中程度の効果”を含むため、2段階のグレードダウンとした。

b: Piers-Harris self conceptが社会心理学的障害の改善に対する代替アウトカムとして妥当かどうかは不明である。さらに、上顎前方牽引装置以外の装置も併用しているため、2段階のグレードダウンとした。

c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

アウトカム③-2 社会心理学的障害の改善-観察期間3年															
質の評価								結果の要約				エビデンスの強さ**	重要性***		
								患者の数	効果指標(種類)						
研究数	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	出版バイアス	その他		治療群	対照群(未治療)	相対(95%CI)	絶対(95%CI)			
1	RCT	深刻でない	評価不能	非常に深刻である ^a	非常に深刻である ^b	評価不能 ^c	深刻でない	介入:フェイスマスク(片側400g)、急速拡大装置を併用/観察期間:3年/開始平均年齢:8.86才	30	33		スコアの平均値の差:0.60 [-2.57, 3.77]	低	重大	

a: OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。 SMD: +0.09 [-0.40, 0.59]で、CIは“効果なし”と“中程度の効果”を含むため、2段階のグレードダウンとした。

b: Piers-Harris self conceptが社会心理学的障害の改善に対する代替アウトカムとして妥当かどうかは不明である。さらに、上顎前方牽引装置以外の装置も併用しているため、2段階のグレードダウンとした。

c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

アウトカム③-3 社会心理学的障害の改善-観察期間6年																	
質の評価								結果の要約						エビデンスの強さ **	重要性 ***		
								患者の数 治療群		効果指標(種類)							
研究数	研究デザイン/ 研究数	バイアス リスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	出版バイアス	その他			対照群 (未治療)	相対 (95%CI)	絶対 (95%CI)					
1	RCT	深刻でない	評価不能	非常に深刻である ^a	非常に深刻である ^b	評価不能 ^c	深刻でない	介入:フェイスマスク(片側400g)、急速拡大装置とエッジワイズ装置を併用/観察期間:6年/開始平均年齢:8.86才	33	32	スコアの平均値の差:-0.30 [-4.17, 3.57]	非常に低	重要				

a: OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。SMD:-0.04 [-0.52, 0.45]で、CIは“効果なし”と“中程度の効果”を含むため、2段階のグレードダウンとした。
b: Piers-Harris self conceptが社会心理学的障害の改善に対する代替アウトカムとして妥当かどうかは不明である。さらに上顎前方牽引装置以外の装置(急速拡大装置)を併用しており、非直接性は2段階のグレードダウンとした。さらに一部、エッジワイズ装置による排列を行った患者も含まれるため、非直接性を理由にエビデンスの質を下げなくてはならないと判断した。
c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

アウトカム④ 軟組織の改善:該当論文なし

アウトカム⑤ 外科的矯正治療の適応となる

質の評価							結果の要約					重要性 ***		
							OGSの適応率	効果指標(種類)		エビデンスの強さ **				
研究数	研究デザイン/ 研究数	バイアス リスク*	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス		その他	治療群 (未治療)		対照群 (95%CI)	予測される 絶対的 (95%CI)		
1	RCT	深刻でない	評価不能	深刻である ^a	非常に深刻である ^b	評価不能 ^c	深刻でない	介入:フェイス マスク(片側400g)、 急速拡大装置と エッジワイズ装 置を併用/観察 期間:6年/開始 平均年齢:8.86 才	12/33(36 %)	21/32(66 %)	OR 0.33 [0.11, 0.83], RR 0.55 [0.33, 0.93]	治療による リスク 差- 29/100[- 0.53, - 0.06] 治 療群では 100人あ たり29人 少ない	低	重要

a: OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。CIの上限および下限ともに“効果あり”を示している。
b: 外科的矯正治療の適応・不適応の判断基準の妥当性は不明であり、上顎前方牽引装置以外の装置(急速拡大装置)を併用しており、非直接性は2段階のグレードダウンとした。さらに一部、エッジワイズ装置による排列を行った患者も含まれるため、非直接性を理由にエビデンスの質を下げなくてはならないと判断した。
c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

アウトカム⑥-1-1 顎関節症状の発現(咀嚼筋の痛みについて)-観察期間15ヶ月

質の評価							結果の要約					重要性 ***	
							患者の数		効果指標(種類)		エビデ ンスの強さ **		
研究数	研究デ ザイン/ 研究数	バイアス リスク*	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス	その他	治療群	対照群 (未治 療)	相対 (95%CI)			予測され る絶対 (95%CI)
1	RCT	深刻でない	評価不能	非常に深刻である ^a	非常に深刻である ^b	評価不能 ^c	深刻でない	介入:フェイス マスク(片側400g)、 急速拡大装置を 併用/観察期間: 15か月/開始平 均年齢:8.86才	33	36	コメント参 照 ^d	非常に低	重要

a: OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。さらに治療群および未治療群における顎関節症の発現率が非常に低いため2段階のグレードダウンとした。
b: 痛みの評価の妥当性は不明であり、また、上顎前方牽引装置以外の装置(急速拡大装置)を併用しており、非直接性は2段階のグレードダウンとした。
c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。
d: 治療期間終了後の発現率が治療群 0%、対照群 4%と非常に低いため評価不能である。

アウトカム⑥-1-2 顎関節症状の発現(顎関節内の痛みについて)-観察期間15ヶ月

質の評価								結果の要約					重要性 ***
									患者の数		効果指標(種類)		
研究数	研究デ ザイン/ 研究数	バイアス リスク*	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス	その他		治療群 (未治 療)	対照群 (未治 療)	相対 (95%CI)	予測され る絶対 (95%CI)	
1	RCT	深刻でない	評価不能	非常に深刻である ^a	非常に深刻である ^b	評価不能 ^c	深刻でない	介入:フェイス マスク(片側400g)、 急速拡大装置を 併用/観察期間: 15か月/開始平 均年齢:8.86才	33	36	コメント参 照 ^d	非常に低	重要

a: OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。さらに治療群および未治療群における顎関節症の発現率が非常に低いため2段階のグレードダウンとした。
b: 痛みの評価の妥当性は不明であり、また、上顎前方牽引装置以外の装置(急速拡大装置)を併用しており、非直接性は2段階のグレードダウンとした。
c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。
d: 治療期間終了後の発現率が治療群、対照群ともに0%であり評価不能である。

アウトカム⑥-2-1 顎関節症状の発現(咀嚼筋の痛みについて)-観察期間3年														
質の評価								結果の要約						
研究数	研究デザイン/ 研究数	バイアス リスク*	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス	その他		患者の数 治療群	対照群 (未治 療)	効果指標(種類) 相対 (95%CI)	予測される 絶対 (95%CI)	エビデ ンスの強さ **	重要性 ***
1	RCT	深刻でない	評価不能	非常に深刻である ^a	非常に深刻である ^b	評価不能 ^c	深刻でない	介入:フェイス マスク(片側400g)、 急速拡大装置を 併用/観察期間: 1.5年/開始平均 年齢:治療群8.7 才、対照群9.0才	30	33	コメント参 照 ^d		非常に低	重要

a: OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。さらに治療群および未治療群における顎関節症の発現率が非常に低いため2段階のグレードダウンとした。

b: 痛みの評価の妥当性は不明であり、また、上顎前方牽引装置以外の装置(急速拡大装置)を併用しており、非直接性は2段階のグレードダウンとした。

c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

d: 治療期間終了後の発現率が治療群 0%、対照群 1.7%と非常に低いため評価不能である。

アウトカム⑥-2-2 顎関節症状の発現(顎関節内の痛みについて)-観察期間3年														
質の評価								結果の要約						
研究数	研究デザイン/ 研究数	バイアス リスク*	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス	その他		患者の数 治療群	対照群 (未治 療)	効果指標(種類) 相対 (95%CI)	予測される 絶対 (95%CI)	エビデ ンスの強さ **	重要性 ***
1	RCT	深刻でない	評価不能	非常に深刻である ^a	非常に深刻である ^b	評価不能 ^c	深刻でない	介入:フェイス マスク(片側400g)、 急速拡大装置を 併用/観察期間: 1.5年/開始平均 年齢:治療群8.7 才、対照群9.0才	30	33	コメント参 照 ^d		非常に低	重要

a: OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。さらに治療群および未治療群における顎関節症の発現率が非常に低いため2段階のグレードダウンとした。

b: 痛みの評価の妥当性は不明であり、また、上顎前方牽引装置以外の装置(急速拡大装置)を併用しており、非直接性は2段階のグレードダウンとした。

c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

d: 治療期間終了後の発現率が治療群 0%、対照群 1.7%と非常に低いため評価不能である。

6. 文献検索式

英語論文検索

No	検索式
#1	"Malocclusion-Angle Class III"[ME]
#2	"Class III malocclusion"
#3	"reverse overjet",
#4	prominent lower teeth
#5	skeletal class III
#6	anterior cross bite
#7	anterior crossbite
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
#9	Face Mask
#10	Facemask
#11	Protractor
#12	protraction
#13	reverse headgear
#14	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13
#15	#8 AND #14
#16	"Randomised controll trial" Pt.

#17	"Controlled clinical trial" Pt.
#18	"randomised" ab.ti
#19	"clinical trials" ab.ti
#20	"Randomly"ab.ti
#21	#16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20
#22	#15 AND #21

日本語論文検索

No	検索式
#1	Angle/AL and class/AL and III/AL
#2	class/AL and III/AL
#3	(反対咬合/TH or 反対咬合/AL)
#4	前歯部反対咬合
#5	骨格性 III 級/AL
#6	骨格性 III 級/AL
#7	(顎前突症/TH or 下顎前突/AL)
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
#9	プロトラクター/AL
#10	上顎前方牽引/AL
#11	前方牽引/AL
#12	プロトラクション/AL
#13	リバーヘッドギア/AL
#14	フェイスマスク/AL
#15	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14
#16	#8 OR #15
#17	(ランダム化比較試験/TH or ランダム化比較試験/AL)
#18	(ランダム化比較試験/TH or ランダム化試験/AL)
#19	無作為/AL
#20	(ランダム化比較試験/TH or RCT/AL)
#21	ランダム化割付/AL
#22	(ランダム化比較試験/TH or ランダム化臨床試験/AL)
#23	#17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22
#24	#23 AND #24

参考文献

1. Soma K, Iida J, Yamamoto T, Kasai K, Goto S. *Shika Kyoseigaku*, 5th ed. Ishiyaku publishers, inc. 2008.
2. Proffit W. *Contemporary Orthodontics*, 5th ed. Mosby. 2013.
3. Ngan PW, Hagg U, Yiu C, Wei SH. Treatment response and long-term dentofacial adaptations to maxillary expansion and protraction. *Semin Orthod*. 1997, 3(4) 255-264.
4. Ngan P, Wei SH, Hagg U, Yiu CK, Merwin D, Stickel B. Effect of protraction headgear on Class III malocclusion. *Quintessence Int*. 1992, 23(3) 197-207.
5. Ngan PW. Dentofacial Orthopedics: Effects, Limitations, and Future Innovative Techniques. *Semin Orthod*. 1997, 3(4) 211-293.
6. Chong YH, Ive JC, Artun J. Changes following the use of protraction headgear for early correction of Class III malocclusion. *Angle Orthod*. 1996, 66(5) 351-362.
7. Gallagher RW, Miranda F, Buschang PH. Maxillary protraction: treatment and posttreatment effects. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1998, 113(6) 612-619.
8. Pangrazio-Kulbersh V, Berger J, Kersten G. Effects of protraction mechanics on the midface. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1998, 114(5) 484-491.
9. Kajiyama K, Murakami T, Suzuki A. Comparison of orthodontic and orthopedic effects of a modified maxillary protractor between deciduous and early mixed dentitions. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2004, 126(1) 23-32.
10. Cozza P, Marino A, Mucedero M. An orthopaedic approach to the treatment of Class III malocclusions in the early mixed dentition. *Eur J Orthod*. 2004, 26(2) 191-199.
11. Merwin D, Ngan P, Hagg U, Yiu C, Wei SH. Timing for effective application of anteriorly directed orthopedic force to the maxilla. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1997, 112(3) 292-299.
12. Yuksel S, Ucem TT, Keykubat A. Early and late facemask therapy. *Eur J Orthod*. 2001, 23(5) 559-568.
13. McNamara JA Jr. An orthopedic approach to the treatment of Class III malocclusion in young patients. *J Clin Orthod*. 1987, 21(9) 598-608.
14. Baccetti T, McGill JS, Franchi L, McNamara JA Jr, Tollaro I. Skeletal effects of early treatment of Class III malocclusion with maxillary expansion and face-mask therapy. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1998, 113(3) 333-343.
15. Baccetti T, Franchi L, McNamara JA Jr. Growth in the Untreated Class III Subject. *Semin Orthod*. 2007, 13(3) 130-142.
16. Kapust AJ, Sinclair PM, Turley PK. Cephalometric effects of face mask/expansion therapy in Class III children: a comparison of three age groups. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1998, 113(2) 204-212.

17. Franchi L, Baccetti T, McNamara JA. Postpubertal assessment of treatment timing for maxillary expansion and protraction therapy followed by fixed appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2004, 126(5) 555-568.
18. Kim JH, Viana MA, Graber TM, Omerza FF, BeGole EA. The effectiveness of protraction face mask therapy: a meta-analysis. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1999, 115(6) 675-685.
19. Mandall N, Cousley R, DiBiase A, et al. Early class III protraction facemask treatment reduces the need for orthognathic surgery: a multi-centre, two-arm parallel randomized, controlled trial. *J Orthod.* 2016, 43(3) 164-175.
20. Aihara M. *GRADE System for Clinical Practice Guideline, 2nd ed.* Toppan Media. 2015.
21. Jager A, Braumann B, Kim C, Wahner S. Skeletal and dental effects of maxillary protraction in patients with angle class III malocclusion. A meta-analysis. *J Orofac Orthop.* 2001, 62(4) 275-284.
22. Toffol LD, Pavoni C, Baccetti T, Franchi L, Cozza P. Orthopedic treatment outcomes in Class III malocclusion. A systematic review. *Angle Orthod.* 2008, 78(3) 561-573.
23. Foersch M, Jacobs C, Wriedt S, Hechtner M, Wehrbein H. Effectiveness of maxillary protraction using facemask with or without maxillary expansion: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig.* 2015, 19(6) 1181-1192.
24. Zhang W, Qu HC, Yu M, Zhang Y. The Effects of Maxillary Protraction with or without Rapid Maxillary Expansion and Age Factors in Treating Class III Malocclusion: A Meta-Analysis. *PLoS One.* 2015, 10(6) e0130096.
25. Watkinson S, Harrison JE, Furness S, Worthington HV. Orthodontic treatment for prominent lower front teeth (Class III malocclusion) in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013, (9) CD003451.
26. Woon SC, Thiruvengkatachari B. Early orthodontic treatment for Class III malocclusion: A systematic review and meta-analysis. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2017, 151(1) 28-52.
27. Hagg U, Tse A, Bendeus M, Rabie AB. Long-term follow-up of early treatment with reverse headgear. *Eur J Orthod.* 2003, 25(1) 95-102.
28. Baccetti T, Franchi L, McNamara JA Jr. Cephalometric variables predicting the long-term success or failure of combined rapid maxillary expansion and facial mask therapy. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2004, 126(1) 16-22.
29. Wells AP, Sarver DM, Proffit WR. Long-term efficacy of reverse pull headgear therapy. *Angle Orthod.* 2006, 76(6) 915-922.
30. Masucci C, Franchi L, Defraia E, Mucedero M, Cozza P, Baccetti T. Stability of rapid maxillary expansion and facemask therapy: a long-term controlled study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011, 140(4) 493-500.
31. Mandall N, DiBiase A, Littlewood S, et al. Is early Class III protraction facemask treatment

- effective? A multicentre, randomized, controlled trial: 15-month follow-up. *J Orthod*. 2010, 37(3) 149-161.
32. Vaughn GA, Mason B, Moon HB, Turley PK. The effects of maxillary protraction therapy with or without rapid palatal expansion: a prospective, randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2005, 128(3) 299-309.
 33. Xu B, Lin J. [The orthopedic treatment of skeletal class III malocclusion with maxillary protraction therapy]. *Zhonghua Kou Qiang Yi Xue Za Zhi*. 2001, 36(6) 401-403.
 34. Anne Mandall N, Cousley R, DiBiase A, et al. Is early Class III protraction facemask treatment effective? A multicentre, randomized, controlled trial: 3-year follow-up. *J Orthod*. 2012, 39(3) 176-185.
 35. Sierwald I, John MT, Sagheri D, et al. The German 19-item version of the Child Oral Health Impact Profile: translation and psychometric properties. *Clin Oral Investig*. 2016, 20(2) 301-313.
 36. Gavric A, Mirceta D, Jakobovic M, Pavlic A, Zrinski MT, Spalj S. Craniodentofacial characteristics, dental esthetics-related quality of life, and self-esteem. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2015, 147(6) 711-718.
 37. Ashari A, Mohamed AM. Relationship of the Dental Aesthetic Index to the oral health-related quality of life. *Angle Orthod*. 2016, 86(2) 337-342.
 38. Choi SH, Kim BI, Cha JY, Hwang CJ. Impact of malocclusion and common oral diseases on oral health-related quality of life in young adults. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2015, 147(5) 587-595.
 39. Jung MH. An evaluation of self-esteem and quality of life in orthodontic patients: effects of crowding and protrusion. *Angle Orthod*. 2015, 85(5) 812-819.
 40. Al-Omari IK, Al-Bitar ZB, Sonbol HN, Al-Ahmad HT, Cunningham SJ, Al-Omiri M. Impact of bullying due to dentofacial features on oral health-related quality of life. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2014, 146(6) 734-739.
 41. Piers EV, Herzberg DS. *Piers-Harris Children's Self Concept Scale-Second Edition manual*. Western Psychological Services. 2002.
 42. Björk A. Prediction of mandibular growth rotation. *Am J Orthod*. 1969, 55(6) 585-599.
 43. Hirschfeld WJ, Moyers RE. Prediction of craniofacial growth: the state of the art. *Am J Orthod*. 1971, 60(5) 435-444.
 44. Flores-Mir C, Nebbe B, Major PW. Use of skeletal maturation based on hand-wrist radiographic analysis as a predictor of facial growth: a systematic review. *Angle Orthod*. 2004, 74(1) 118-124.

【ガイドライン本論】

CQ2：成長期の骨格性下顎前突にチンキャップは推奨されるか

推奨なし。

決断の理由：

エビデンスの質が低く、とくに骨格系の治療効果（ANB 角の増加効果）については確信性がない。さらに下顎骨成長終了時の治療効果についてエビデンスが欠如している現時点では、治療する/しないの選択において患者・家族の価値観や好みによるばらつきが大きくなると考えられ、推奨の方向を決めかねるため。

しかしながら、歯系の治療効果（OJ の増加効果）については有効性が示されており、治療に関わる患児の負担や治療による為害性は軽微であることから、チンキャップを用いた治療が否定されるものではない。

文献の抽出

CQ2 英語論文検索：Pub Med

検索対象年：1949～2018 年

日本語論文検索：医学中央雑誌

検索対象年：1983 年～2018 年

検索日：2018 年 12 月 17 日

上記のデータベースの検索により、Pub Med から 155 編の英語論文が、医学中央雑誌から 275 編の日本語論文が抽出された。その中から、設定された CQ とアウトカムに関係するヒト臨床研究を選択し、さらにランダム化比較試験と準ランダム化比較試験を中心に絞り込んだ結果、27 編の英語論文が抽出された。さらに、これらの論文についてランダム化比較試験論文 1 編と準ランダム化比較試験が 1 編の論文の計 2 編が、エビデンスとして採用する可能性のある論文として採択された。そしてこれらの論文を精読するとともに GRADE システムに従ってアウトカムごとにエビデンスプロファイルを作成し、エビデンスの質を評価した。

論文の選択基準

- ・ランダム化比較試験（RCT）ないしは準ランダム化比較試験（CCT）であること。
ここでの RCT/CCT の前提条件は以下である。
 - ヒトを対象とした試験
 - 前向き（prospective）試験：被験者をあらかじめ定めた介入に割付け、観察する。
 - 比較する対象が同じ条件：患者と健常人など、比較群に差があるものは不採択。
 - 同時比較試験：過去の患者カルテや症例報告・論文との比較は不採択。

- ・非介入の対照群を含むこと。
- ・思春期性成長終了前の骨格性下顎前突（ANB 角 $<2^{\circ}$ 、前歯部反対咬合を呈した状態）であること。
- ・チンキャップ装置を用いて矯正歯科治療を行っていること。

論文の排除基準

- ・非介入の対照群を含まない場合は排除とする。
- ・対照群が骨格性下顎前突でない場合は排除とする。
- ・顎顔面領域の先天性疾患や外傷の既往がある場合は排除とする。
- ・外科的矯正治療や抜歯を伴う矯正歯科治療の既往のある場合は排除とする。

1 背景・目的

チンキャップは、下顎骨の成長期にオトガイ部にチンカップをあてがい、ヘッドキャップとの間をゴムで牽引し下顎に顎整形力を適用させる装置である。オトガイ帽装置、チンリトラクターともいい、理論上は、下顎頭に向けられた顎外力は、その部位における骨（下顎頭軟骨）の成長を抑制すると考えられ、これまで下顎骨の過成長による下顎前突の患者に適応されてきた。しかし、動物実験では成功するにもかかわらず¹、ヒトを対象とした研究では、治療群と対照群との間で、下顎骨の大きさにほとんど差は認められず、チンキャップの実際の効果は、オトガイが後下方に回転することと下顎前歯の舌側傾斜が起こることで生じると現在では考えられている²⁻⁷。チンキャップを用いることで、短期間において OJ や ANB 角の増加に有効であるという報告がある一方⁸、チンキャップの装着をやめるとその効果が消失し、その後の下顎骨の「recovery growth」に伴いこれらの効果は、最終的に、すなわち下顎骨の成長の終了時まで、維持されないという報告がある³⁻⁵。これらのことから、成長期の骨格性下顎前突の治療にチンキャップを推奨するかどうかについては改めてエビデンスに基づいた多面的な評価が必要であろう。そこで GRADE システムに準拠し、その有効性についてエビデンスの質を明らかにし、さらにエビデンスの質だけでなく、正味の利益と負担のバランス、患者の価値観や好みなどを総合的に考慮して成長期の骨格性下顎前突の治療にチンキャップが推奨されるかどうかを、ガイドラインとして明らかにすることとした。

2. 解説

アウトカム① ANB 角の増加（重大）に対するエビデンスの質

成長期の骨格性下顎前突の治療において骨格系の変化はこれまでの研究報告で最も焦点をあてて述べられてきた内容で、その評価項目として ANB 角や Wits appraisal がよく用いられる。そこで、本 CQ における 1 番目に重大なアウトカムとして設定した。今回採用した 2 つの論文のいずれも ANB 角について評価していた。

Abdelnaby らは、骨格性下顎前突を呈する子供を対象に ANB 角を評価した。20 人の治療群①(平均年齢 9.6 歳)では、600g の力でチンキャップを用いて occlusal bite plate を併用しな

がら1年治療を行った。20人の治療群②（平均年齢10.1歳）では300gの力でチンキャップを用い occlusal bite plate を併用しながら1年治療を行った。20人の対照群（平均年齢9.2歳）では、1年経過観察を行った。対照群を含む3群はランダムに振り分けされたと記載があるがその詳細な方法の記載はなく、理想的なランダム化が行われたかは不明である。結果では、3者の ANB 角の増加量は、治療群①では平均 2.5°、治療群②では平均 2.4°であったのに対し、対照群では、平均 0.5°であり、治療群①と②は対照群に対し ANB 角の増加量に有意差があった。

Barrett らも、骨格性下顎前突を呈する子供を対象に ANB 角を評価した。26人の治療群（平均年齢8.5歳）では、125~250gの力でチンキャップを用いて2年半治療した。治療群のうち、半数にはクワドヘリックス装置を併用した。20人の対照群（平均年齢7.3歳）では、2年半成長を観察した。本研究で2群をランダム振り分けした明確な記載はなく、結果に一定のバイアスリスクが考えられたため準ランダム化比較試験とした。結果では、ANB 角の増加量は、治療群では平均 0.7°であったのに対し、非治療群では平均 0.5°であり、両者に有意差がなかった。このように研究結果が異なったのは、チンキャップの作用力が異なること、チンキャップの他に併用した装置が異なることが影響している可能性も考えられるが、明確に説明できない。

2つの研究結果を統合したところ、治療群の非治療群に対する ANB 角の増加量の平均の差は、1.46° (95CI%1.11~1.82) で有意差があった。ただし、治療群は非治療群と比べると、ANB 角が増加することを示したが、異質性は非常に高かった ($I^2=96\%$) (エビデンスの質「非常に低」)。この研究結果を統合するにあたり、Abdelnaby の報告では2つの作用力が異なる治療群に存在したため、そのうち Barrett の報告と、より作用力が近い結果（治療群②と対照群）を用いた。

一般的に、男女差があるものの15~18歳まで下顎骨の成長は続くため、下顎骨の成長終了時までの長期的な治療成績が知りたいが、Pub Med や医学中央雑誌で検索したかぎり、下顎骨の成長終了時まで長期的な観察を行ったランダム化比較試験ないしは準ランダム化比較試験の論文報告は存在しなかった。

アウトカム② OJ の増加（重大）に対するエビデンスの質

前歯部反対咬合は骨格性下顎前突の患者（家族）が矯正歯科治療を希望する主たる理由の一つである。そのため、OJ の増加を最も重大なアウトカム（益）として設定することも吟味した。しかしながら、成長期の骨格性下顎前突の治療では一般的に顎整形力による骨格系の変化の方が重要視されており、骨格系の改善によって最終的には OJ も改善されると認識されている。よって「OJ の増加」を本 CQ の2番目に重大なアウトカムとして設定した。実際、成長期の骨格性下顎前突の治療における OJ の変化について評価をしていない論文は多く、今回採用した2つの論文の中で準ランダム化比較試験では OJ の評価があったものの、エビデンスの高いランダム化比較試験の論文においては評価されていなかった。

た。

Barrett らは、骨格性下顎前突を呈する子供を対象に OJ の変化を評価した。26 人の治療群では（平均 8.5 歳、）125~250g の力でチンキャップを用いて約 2 年半治療した。治療群のうち、半数にはクワドヘリックス装置を併用した。20 人の対照群（平均年齢 7.3 歳）では 2 年半成長を観察した。本研究では 2 群をランダム振り分けした明確な記載はなく、結果に一定のバイアスリスクが考えられたため準ランダム化比較試験とした。その結果、OJ の増加量は治療群では平均 3.2mm であったのに対し、非治療群では平均 0.6mm であり、治療群の対照群に対する OJ の増加量の平均の差は 2.6mm (95%CI 1.73~3.47)であり、有意差があった。

このように Barrett らの報告では、治療群は対照群と比較して OJ が増加することを示している（エビデンスの質は「低」）。

アウトカム①と同様に今回、Pub Med や医学中央雑誌で検索したかぎり、長期的な観察を行ったランダム化比較試験ないしは準ランダム化比較試験の論文報告は存在しなかった。

アウトカム③ QoL（重要）に対するエビデンスの質

生活の質(QoL)を改善することは、矯正歯科治療の重要な治療目標である。今回、該当する研究はなかった。

アウトカム④ 軟組織の改善；E-line（重要）に対するエビデンスの質

矯正歯科治療のアウトカムとして、軟組織の見た目の改善は重大である。しかし、軟組織の改善を客観的に評価する適当な代理アウトカムは不明である。本ガイドラインでは代理アウトカムとして E-line を用いた上下唇の位置の評価を採用したが、軟組織の客観的评价において直接性が高いとは言えず、このアウトカムを重要と設定した。今回採用した 2 つの論文のうち、1 つの論文で E-line を用いて上下口唇の位置について評価していた。

Barrett らは、骨格性下顎前突を呈する子供を対象に E-line を用いて上下口唇の位置を評価した。26 人の治療群（平均年齢 8.5 歳）では、125~250g の力でチンキャップを用いて 2 年半治療した。治療群のうち、半数にはクワドヘリックス装置を併用した。20 人の対照群（平均年齢 7.3 歳）では、2 年半成長観察した。本研究で 2 群をランダム振り分けした記載はなく、結果に一定のバイアスリスクが考えられたため準ランダム化比較試験とした。結果、治療群では、E-line に対して上唇の位置は平均 0.2 mm 減少し、下唇の位置は 1.5 mm 減少した。これに対し、非治療群では、E-line に対し上唇の位置は平均 0.2mm 減少し、下唇の位置は変化しなかった。治療群は非治療群に対し、E-line に対する下唇の位置の変化量の平均の差が 1.5 mm (95%CI 0.57~2.43) 大きかった。この結果は、治療群では対照群と比較して有意に下顎前歯が舌側に傾斜するため生じる軟組織の変化であろうと考察されている。しかしながら、E-line に対する上下口唇の位置が後退すると、オトガイが強調される場合も

あり、この結果が全ての症例で軟組織の改善を意味するわけではない。

アウトカム⑤ 外科的矯正治療を回避できたかどうか（重要）に対するエビデンスの質

成人期に外科的矯正治療が必要か否かを知ることができれば、患者が成長期の矯正歯科治療を行うか成人期から矯正治療を行うかを決定する重要な情報となるであろう。しかし、外科的矯正治療の要否には、患者の顔貌の改善に対する価値観や好みが大きく影響し、これらは患者によって異なること、また、治療効果の長期予後を評価する必要があることから、本アウトカムを GRADE システムに適応するのがふさわしくないかもしれない。しかし、成長期の下顎前突の治療の最大のメリットの一つは成人期の外科的矯正治療を回避できるかもしれない点にあるため、重要なアウトカムとして今回設定したが、今回、該当する論文はなかった。

アウトカム⑥ 為害作用（重要）に対するエビデンスの質

チンキャップ治療が顎関節症に与える影響（害）の有無についてはこれまで論争されてきた⁹⁻¹²。今回、該当する論文はなかった。

3. 推奨の方向と強さの決定

エビデンスの要約

成長期の骨格性下顎前突の患者に対してチンキャップを適応した治療群と対照群（成長観察のみ）とを比較すると、ランダム化比較試験と準ランダム化比較試験の2つにより、小さな ANB 角の増加効果が示された（観察期間：1 年～2 年半、開始平均年齢：治療群 8.5～10.1 歳・対照群 7.3～9.2 歳、ANB 角増加量の平均値の差：1.46 [1.11, 1.82]）。ANB 角の増加効果のエビデンスの質は「非常に低」であった。OJ については、チンキャップを適応した治療群と対照群（成長観察のみ）とを比較すると、1 つの準ランダム化比較試験により OJ の大きな増加効果が示された（観察期間 1 年、観察期間：2 年半/開始平均年齢：治療群 8.5 歳、対照群 7.3 歳、OJ 増加量の平均値の差：+2.60 [1.73, 3.47]）。OJ の増加効果についてのエビデンスの質は「低」であった。同様に、さらに軟組織の変化として E-line についてはチンキャップを適応した治療群と対照群（成長観察のみ）とを比較すると、一つの準ランダム化比較試験により、E-line に対して下唇の位置が後退することが示された（観察期間 1 年～2 年半、開始平均年齢：治療群 8.5 歳・対照群 7.3 歳、E-line に対して下唇の位置の増加量の平均値の差：-1.50 [-2.43, -0.57,]）。E-line に対する下唇の位置の変化におけるエビデンスの質は「非常に低」であった。

アウトカム全般に関するエビデンスの質がどうか

GRADE システムでは、複数のアウトカムのうち重大に該当するアウトカムのみを全体の質として評価することとなる。CQ2 の場合は、ANB 角の増加(重大)と OJ の増加(重大) が該

当する。ANB 角の増加のエビデンスの質は「非常に低」、OJ の増加のエビデンスの質は「低」であったが、OJ と ANB 角の増加は患者にとって同じ方向(利益になる方向)であるので、アウトカム全般のエビデンスの質は重大なアウトカムの中で最も高いものが採用された結果、「低」となった。

利益と害・負担のバランスに問題ないか

チンキャップによる治療群と対照群（治療なし）では、短期間（1 年～2 年半）において、ANB 角の増加（骨格系の改善）、OJ の増加（歯系の改善）、といった改善効果があり、これらは統計的にも有意であったことから患者にとって利益があるといえる。一方、ランダム化比較試験または準ランダム化比較試験での「害」に関する報告はない。負担としては、装置装着による不快感・ストレスが挙げられるが、これまでにチンキャップ装置による矯正歯科治療が問題なく行われてきた歴史的背景から考えて、こういった不快感・ストレスは一般的に患児が許容できる範囲内のものであると考えられ、重大な害・負担はないと考えられる。そのため、短期間においては利益が害を大きく上回ると言える。しかし、下顎骨の成長終了時におけるチンキャップによる改善効果（長期予後）のエビデンスは欠如している。今後、長期予後を含めた改善結果におけるエビデンスが確立した際には、この評価は異なってくる可能性がある。

患者家族の価値観や好みはどうか

子供の顎前突を主訴として矯正歯科に来院する親の大多数は、価値観や好みはほぼ同じであり、将来顎矯正手術を回避して早期に子供の顎前突を改善したいと希望していると考えられる。

正味の利益と消費するコストや資源のバランスに問題はないか

本治療は、外科的侵襲を伴わず夜間に可撤式装置を装着するものである。材料コストは装置代とゴム（使い捨て）である。本治療は下顎骨の成長終了時まで調整ないしは観察を継続すると通院回数や治療費は増える。

成長終了後の骨格性顎前突の治療は、骨格系の問題について歯系で補償するカムフラージュ治療か顎矯正手術を併用して改善する外科的矯正歯科治療の二択となる。もし、成長期に顎整形力を用いて骨格系の改善やそれに伴う咬合や軟組織プロファイルの改善が期待できるのであれば、通院回数や治療費が増えても、正味の利益は大きいと考えられる。しかしチンキャップによる治療は ANB 角の増加効果すなわち骨格系の改善においてエビデンスが「非常に低」であり、確信性がない。さらに、下顎骨の成長終了時における長期的な治療の改善効果は不明であるため、患者および保護者の、成長期の矯正歯科治療をする/しないの選択は、価値観や好みによるばらつきが大きくなると考えられる。

推奨のグレーディング

骨格性下顎前突に対するチンキャップによる治療は短期間（1年～2年半）における骨格系の治療効果（ANB 角の増加効果）について、現時点ではエビデンスが欠如している。また、エビデンスとして採用された論文において、チンキャップの使用方法や顎整形力の大きさが本邦で用いられているものとは異なっており、治療の有効性を判断することは困難である。しかしながら、現時点において上顎骨前方牽引装置や機能的矯正装置による治療が骨格系における治療効果の確信性を有することを考慮すると、チンキャップは、他により有効な選択肢がある条件下において推奨なしと判断した。今後、本邦での使用法ならびに力の与え方にあったエビデンスの構築が期待される。

（補足事項）

チンキャップによる治療は骨格系の治療効果のエビデンスが不十分である一方、短期間における歯系の改善（OJ の増加）には有効性が示された。チンキャップはこれまで広く前歯部被蓋の改善に使用されてきた歴史的背景や、治療に関わる患児の負担や治療による為害性が極めて軽微であることを考慮すると、下顎前突の治療にチンキャップの使用が否定されるものではない。

4. エビデンスとして採用された論文の構造化抄録（エビデンスの高い順）

1. Chin cup effects using two different force magnitudes in the management of Class III malocclusions. Abdelnaby YL, Nassar EA. Angle Orthod. 2010 Sep;80(5):957-62. doi: 10.2319/022210-110.1. PMID:20578869
2. Treatment effects of the light-force chincup. Barrett AAF, Baccetti T, McNamara JA Jr. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2010 Oct;138(4):468-476. doi: 10.1016/j.ajodo.2008.12.024. PMID:20889053

5. エビデンスプロファイル

アウトカム①: ANBの増加													
質の評価								結果の要約					
研究数	研究デザイン/研究数	バイアスリスク	非一貫性*	不精確*	非直接性*	出版バイアス	その他	患者の数		効果指標(種類)		エビデンスの強さ**	重要性
								治療群	対照群(未治療)	相対(95%CI)	絶対(95%CI)		
2	RCT=1 研究 CCT=2 研究	非常に深刻である ^a	非常に深刻である ^b	非常に深刻である ^c	深刻である ^d	評価不能 ^e	深刻でない	46	30		ANBの増加量の平均の差: +1.46 [1.11, 1.82]	非常に低 ^e	重大
a: 1つのRCTもどちらの論文も割付方法や割付の隠ぺいは明確でなく、盲検化(セファロ分析評価者)や脱落者について不明であり2段階のグレードダウンとした。													
b: 説明できない大きな異質性を認める。 $I^2=97\%$													
c: OIS<4.00のため1段階のグレードダウンとした。SMD: 0.44 [-0.09, 0.97] で、CIは効果なしと大きい効果を含む。													
d: どちらの論文もチンキャップ装置以外の装置を併用しているため1段階のグレードダウンとした。													
e: 研究数が10個に満たないため評価不能である。													
個別文献													
質の評価								結果の要約					
文献	研究デザイン/研究数	バイアスリスク	非一貫性*	不精確*	非直接性*	出版バイアス	その他	患者の数		効果指標(種類)		エビデンスの強さ**	重要性
								治療群	対照群(未治療)	相対(95%CI)	絶対(95%CI)		
Abdelnaby, 2010	RCT	非常に深刻である (割付方法、割付の隠蔽、評価者の盲検化、脱落者について不明確)					治療群に対し対照群の数が少ない	20	10		ANBの増加量の平均の差: +1.90 [1.51, 2.29]		
Barrett, 2010	準RCT	非常に深刻である (割付方法、割付の隠蔽、評価者の盲検化、脱落者について不明確)					介入: チンキャップ、治療群の半数にはクワドヘリックス併用/観察期間: 2年半/開始平均年齢: 治療群8.5才、対照群7.3才	26	20		ANBの増加量の平均の差: -0.40 [-1.21, 0.41]		

アウトカム②: OJの増加								結果の要約						重要性 ***
質の評価								治療群	患者の数		効果指標(種類)		エビデ ンスの強さ **	
研究数	研究デザイン/ 研究数	バイアス リスク*	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス	その他		対照群 (未治 療)	相対 (95%CI)	絶対 (95%CI)			
1	準RCT	非常に深刻である ^a	評価不能	深刻である ^b	深刻である ^c	評価不能 ^d	深刻でない	介入: チンキャップ、治療群の半数にはクワドヘリックス併用/観察期間: 2年半/開始平均年齢: 治療群8.5才、対照群7.3才	26	20	OJ増加量の平均値の差: +2.60 [1.73, 3.47]	低	重大	
a: 割付方法や割付の隠ぺいは明確でなく、盲検化(セファロ分析評価者)や脱落者について不明であり2段階のグレードダウンとした。矯正歯科治療を希望しない人を対照群に選定したのちに治療群と条件があるようにmatchingしているが、割付方法の方法に非常に問題がある。														
b: OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。 SMD: 1.66 [0.98, 2.34] で、CIの下限においても"大きい効果"を含む														
c: チンキャップ装置以外の装置も併用しているため1段階のグレードダウンとした。														
d: 研究数が10個に満たないため評価不能である。														
アウトカム③: QOLの改善: 該当論文なし														
アウトカム④: E-lineに対する上唇・下唇の位置の改善(軟組織の改善)														
質の評価								結果の要約						重要性 ***
研究数	研究デザイン/ 研究数	バイアス リスク*	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス	その他	治療群	患者の数		効果指標(種類)		エビデ ンスの強さ **	
									対照群 (未治 療)	相対 (95%CI)	絶対 (95%CI)			
1	準RCT	非常に深刻である ^a	評価不能	上唇の位置: 非常に深刻である ^b 下唇の位置: 深刻である ^b	非常に深刻である ^c	評価不能 ^d	深刻でない	介入: チンキャップ、治療群の半数にはクワドヘリックス併用/観察期間: 2年半/開始平均年齢: 治療群8.5才、対照群7.3才	26	20	上唇の位置: 0.00 [-1.28, 1.28]、 下唇の位置: -1.50 [-2.43, -0.57]	非常に低	重要	
a: 割付方法や割付の隠ぺいは明確でなく、盲検化(セファロ分析評価者)や脱落者について不明であり2段階のグレードダウンとした。														
b: OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。 E-lineに対する上唇の位置はSMD: 0.00 [-0.58, 0.58] で"効果なし"と"中程度の効果"を含む。下唇の位置は0.92 [-0.31, 1.54]で、CIの下限においても中程度の効果を含む。														
c: E-lineが軟組織の評価の代替アウトカムとしての妥当性があるかについては根拠に乏しく、チンキャップ装置以外の装置も併用しているため2段階のグレードダウンとした。														
d: 研究数が10個に満たないため評価不能である。														
アウトカム⑤: 外科的矯正治療を回避できたかどうか: 該当論文なし														
アウトカム⑥: 有害作用: 該当論文なし														

6. 文献検索式

英語論文検索

No	検索式
#1	"Malocclusion-Angle Class III"[ME]
#2	"Class III malocclusion"
#3	"reverse overjet",
#4	prominent lower teeth
#5	skeletal class III
#6	anterior cross bite
#7	anterior crossbite
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
#9	"chin cup":

#10	"chin cap":
#11	chincup
#12	chincap
#13	#9 OR #10 OR #11 OR #12
#14	#8 AND #13
#15	"Randomised controll trial" Pt.
#16	"Controlled clinical traial" Pt.
#17	"randomised" ab.ti
#18	"clinical traials" ab.ti
#19	"Randomly"ab.ti
#20	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19
#21	#14 AND #20

日本語論

文検索

No	検索式
#1	Angle/AL and class/AL and III/AL
#2	class/AL and III/AL
#3	(反対咬合/TH or 反対咬合/AL)
#4	前歯部反対咬合
#5	骨格性 3 級/AL
#6	骨格性 III 級/AL
#7	(顎前突症/TH or 下顎前突/AL)
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
#9	顎外牽引装置/TH or チンキャップ/AL
#10	チンカップ/AL
#11	(顎外牽引装置/TH or オトガイ帽/AL)
#12	(顎外牽引装置/TH or 頤帽/AL)
#13	#9 OR #10 OR #11 OR #12
#14	#8 OR #13
#15	(ランダム化比較試験/TH or ランダム化比較試験/AL)
#16	(ランダム化比較試験/TH or ランダム化試験/AL)
#17	無作為/AL
#18	(ランダム化比較試験/TH or RCT/AL)
#19	ランダム化割付/AL

#20	(ランダム化比較試験/TH or ランダム化臨床試験/AL)
#21	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20
#22	#14 AND #21

参考文献

1. Janzen EK, Bluher JA. The cephalometric, anatomic, and histologic changes in *Macaca mulatta* after application of a continuous-acting retraction force on the mandible. *Am J Orthod*. 1965, 51(11) 823-855.
2. Proffit W. *Contemporary Orthodontics*, 5th ed. Mosby. 2013.
3. Sugawara J, Asano T, Endo N, Mitani H. Long-term effects of chincap therapy on skeletal profile in mandibular prognathism. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1990, 98(2) 127-133.
4. Mitani H. Recovery Growth of the Mandible After Chin Cup Therapy: Fact or Fiction. Vol 13. *Semin Orthod*. 2007, 186-199.
5. Mitani H. Early application of chincap therapy to skeletal Class III malocclusion. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2002, 121(6) 584-585.
6. Allen RA, Connolly IH, Richardson A. Early treatment of Class III incisor relationship using the chincap appliance. *Eur J Orthod*. 1993, 15(5) 371-376.
7. Arman A, Toygar TU, Abuhijleh E. Profile changes associated with different orthopedic treatment approaches in Class III malocclusions. *Angle Orthod*. 2004, 74(6) 733-740.
8. Deguchi T, Kuroda T, Minoshima Y, Graber TM. Craniofacial features of patients with Class III abnormalities: growth-related changes and effects of short-term and long-term chincup therapy. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2002, 121(1) 84-92.
9. Wyatt WE. Preventing adverse effects on the temporomandibular joint through orthodontic treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1987, 91(6) 493-499.
10. Tanne K, Tanaka E, Sakuda M. Stress distribution in the temporomandibular joint produced by orthopedic chincup forces applied in varying directions: a three-dimensional analytic approach with the finite element method. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1996, 110(5) 502-507.
11. Dibbets JM, van der Weele LT. Orthodontic treatment in relation to symptoms attributed to dysfunction of the temporomandibular joint. A 10-year report of the University of Groningen study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1987, 91(3) 193-199.
12. Zurfluh MA, Kloukos D, Patcas R, Eliades T. Effect of chin-cup treatment on the temporomandibular joint: a systematic review. *Eur J Orthod*. 2015, 37(3) 314-324.

【ガイドライン本論】

CQ3：成長期の骨格性下顎前突に機能的矯正装置は推奨されるか

成長期の骨格性下顎前突に機能的矯正装置を弱く推奨する（弱い推奨：GRADE 2C）。

推奨の理由：短期間（治療開始約1年）ではA点の前方移動、B点およびPogonionの後方移動といった骨格系の改善効果とそれに伴う軟組織プロファイルの改善効果がある。しかし、下顎骨成長終了時の治療効果についてエビデンスが欠如している現時点では、治療する/しないの選択において患者・家族の価値観や好みによるばらつきが大きくなると考えられるため、弱い推奨とする。

エビデンスのレベル：GRADE システム「低（C）」

文献の抽出

CQ3 英語論文検索：Pub Med

検索対象年：1949～2018 年

日本語論文検索：医学中央雑誌

検索対象年：1983 年～2018 年

検索日：2018 年 12 月 17 日

上記のデータベースの検索により、Pub Med から 481 編の英語論文が、医学中央雑誌から 264 編の日本語論文が抽出された。その中から、設定された CQ とアウトカムに関するヒト臨床研究を選択し、さらにランダム化比較試験と準ランダム化比較試験を中心に絞り込んだ結果、65 編の英語論文が抽出された。さらに、これらの論文についてランダム化比較試験論文 2 編 が、エビデンスとして採用する可能性のある論文として採択された。そしてこれらの論文を精読するとともに GRADE システムに従ってアウトカムごとにエビデンスプロファイルを作成し、エビデンスの質を評価した。

論文の選択基準

- ・ランダム化比較試験（RCT）ないしは準ランダム化比較試験（CCT）であること。
ここでの RCT/CCT の前提条件は以下である。
 - ヒトを対象とした試験
 - 前向き（prospective）試験：被験者をあらかじめ定めた介入に割付け、観察する。
 - 比較する対象が同じ条件：患者と健康人など、比較群に差があるものは不採択。
 - 同時比較試験：過去の患者カルテや症例報告・論文との比較は不採択。
- ・非介入の対照群を含むこと。
- ・思春期性成長終了前の骨格性下顎前突（ANB 角 $<2^{\circ}$ 、前歯部反対咬合を呈した状態）であること。

- ・機能的矯正装置を用いて矯正歯科治療を行っていること。

論文の排除基準

- ・非介入の対照群を含まない場合は排除とする。
- ・対照群が骨格性下顎前突でない場合は排除とする。
- ・顎顔面領域の先天性疾患や外傷の既往がある場合は排除とする。
- ・外科的矯正治療や抜歯を伴う矯正歯科治療の既往のある場合は排除とする。

1 背景・目的

機能的矯正装置は、患者自身の顎顔面口腔周囲の筋肉や軟組織を利用し、あるいは逆に排除しながら、筋肉と軟組織を伸展させることにより生じる力によって歯の移動や成長の一時変異を引き起こすことを目的とされた装置である^{1,2}。さまざまな種類の機能的矯正装置が存在し、代表的なものには Frankel 装置、アクチバートル、バイオネーター、ツインブロック、ハーブスト装置などがある。

成長期の比較的軽度の骨格性下顎前突や機能性下顎前突の治療に機能的矯正装置は効果的であると報告されている一方^{3,4}、その治療効果については、歯・歯槽部に限局した変化によるものであるという報告^{5,6}と上下顎骨の成長の一時変異を引き起こすことが可能であるという報告⁷⁻⁹があり、機能的矯正装置の歯系および骨格系の治療効果について多くの議論がなされている¹⁰⁻¹⁵。特に実質的な上顎骨の前方への成長が生じるか否かは意見が分かれている⁵⁻⁹。しかしながら、こういった機能的矯正装置の治療効果におけるエビデンスのほとんどは後ろ向きの研究であり^{16,17}、研究の性質上、選択バイアスや情報バイアスといった各種のバイアスが含まれている可能性がある。成長期の下顎前突における機能的矯正装置の効果について調べた最新のシステマティックレビューの報告¹⁰でエビデンスとして採用された 6 つの論文^{11, 12, 18-21}もすべてコホート研究であり同時比較した対照群をもたないものである。

これらのことから、成長期の骨格性下顎前突の治療に機能的矯正装置を推奨するかどうかについては改めてエビデンスに基づいた多面的な評価が必要であろう。そこで GRADE システム²²に準拠し、その有効性についてエビデンスの質を明らかにし、さらにエビデンスの質だけでなく、正味の利益と負担のバランス、患者の価値観や好みなどを総合的に考慮して成長期の骨格性下顎前突の治療に機能的矯正装置が推奨されるかどうかを、ガイドラインとして明らかにすることとした。

2. 解説

アウトカム① 骨格系の改善—A 点、B 点、Pog の前後的な位置の変化（重大）に対するエビデンスの質

成長期の骨格性下顎前突の治療において骨格系の変化はこれまでの研究報告で最も焦点をあてて述べられてきた内容であり、本 CQ における 1 番目に重大なアウトカムとして骨格

系の改善を設定した。今回採用した1つのRCTで骨格系の評価を行っていた。骨格系の評価にはANB角やWits appraisalがよく用いられるが、今回採用した1つのRCTでは、骨格系の評価を“T vertical”※からのA点、B点およびPogの距離^{14, 17}で評価していたため、本CQのアウトカム①として骨格系の改善—A点、B点およびPogの前後的な位置の変化として設定した※※。

※トルコ鞍の前方壁の小結節の結合部から、篩骨の篩板を通る接線 stable basicranial line に垂直な線をさす^{14, 17}

※※“T vertical”※からのA点の距離の増加は上顎骨の前方移動、B点およびPogの距離の減少は下顎骨の後方移動をそれぞれ意味し、これらの変化を「益」と評価する。

Saleh ら¹⁷は、骨格性下顎前突を呈する5~9歳（平均年齢7.4歳）の子供を対象に治療開始時から14.5か月経過後の骨格系の変化として“T vertical”からのA点、B点およびPogの前後的距離の変化を用いて評価した。36人の治療群では、機能的矯正装置（removable mandibular retractor、1日16時間装着を指示）を用いて14.5か月治療を行った。36人の対照群では、14.5か月経過後観察を行った。両群は、患者自身に箱からカードをひいてもらうことで治療群と対照群の2群にランダムに割付された。治療途中の脱落者は治療群で3人、対照群で2人であった。結果では、治療前後のA点の前後的距離は、治療群では平均1.8mm増加（前方移動）したのに対し、対照群では平均0.4mm増加（前方移動）であり治療群は対照群に対しA点の前方移動量が大きかった（95%CI 1.47 [1.26, 1.68]）。一方、治療前後のB点の前後的距離は、治療群では平均0.17mmの増加（前方移動）であったのに対し、対照群では平均2.04mmの増加（前方移動）であり、治療群は対照群に対しB点の前方移動量が小さかった（95%CI -1.87 [-2.03, -1.71]）。治療前後のPogの前後的距離は、治療群では平均1.28mmの増加（前方移動）であったのに対し、対照群では平均2.04mmの増加（前方移動）であり、治療群は対照群に対しPogの前方移動量が小さかった（95%CI -0.75 [-1.04, -0.48]）。

このようにSalehらの報告では、治療群は対照群と比較してA点が前方移動し、B点とPogが後方移動することを示している（エビデンスの質は「低」）。

一般的に、男女差があるものの15~18歳まで下顎骨の成長は続くため、下顎骨の成長終了時までの長期的な治療成績が知りたいが、Pub Medや医学中央雑誌で検索したかぎり、下顎骨の成長終了時まで長期的な観察を行ったランダム化比較試験ないしは準ランダム化比較試験の論文報告は存在しなかった。

（補足事項）

上下顎骨の前後的な位置の評価に、Saleh ら¹⁷は“T vertical”からのA点、B点およびPogの前後的距離の変化を用いて評価しているため、他の論文での上下顎骨の前後的评价としてよく用いられるANB角やWits appraisalの結果とは比較できない。また、“T vertical”からのA点、B点およびPogの前後的距離の変化を用いた評価が適切かどうかは不明である。

アウトカム② OJ の増加（重大）に対するエビデンスの質

前歯部反対咬合は骨格性下顎前突の患者（家族）が矯正歯科治療を希望する主たる理由の一つである。しかしながら、成長期の骨格性下顎前突の治療では一般的に顎整形力による骨格系の変化の方が重要視されており、骨格系の改善によって最終的には OJ も改善されると認識されている。実際、成長期の骨格性下顎前突の治療における OJ の変化について評価をしていない論文は多く、今回採用した 2 つの RCT で OJ は評価されていなかった。

アウトカム③ 自尊心尺度の改善（重要）に対するエビデンスの質

該当論文なし。

アウトカム④ 軟組織の改善（重要）に対するエビデンスの質

矯正歯科治療のアウトカムとして、軟組織の見た目の改善は重大である。しかし、軟組織の改善を客観的に評価する適当な代理アウトカムは不明であるため、このアウトカムを重要と設定した。今回採用した 1 つの RCT で軟組織の評価を行っていた。

今回採用した 1 つの RCT では、軟組織の評価を“T vertical”※からの sn (sabnasale; 鼻下点)、ls (labrale superius; 上口唇の最突出点)および li (labrale inferius ; 下口唇の最突出点)、pog (pogonion; 軟組織上のオトガイ点) の距離^{14,17}で評価していたため、本 CQ のアウトカム④として軟組織の変化—sn、ls、li および軟組織 pog の前後的な位置の変化として設定した※※。

※トルコ鞍の前方壁の小結節の結合部から、篩骨の篩板を通る接線 stable basicranial line に垂直な線のことをさす^{14,17}

※※“T vertical”※からの sn および ls の距離の増加は鼻下点や上口唇の前方移動、li および pog の距離の減少は下口唇の後方移動をそれぞれ意味し、これらの変化を「益」と評価する。

Saleh ら¹⁷は、骨格性下顎前突を呈する 5~9 歳（平均年齢 7.4 歳）の子供を対象に治療開始時から 14.5 か月経過後の軟組織の変化について、“T vertical”からの sn、ls、li および pog の前後的距離の変化を用いて評価した。36 人の治療群では、機能的矯正装置（removable mandibular retractor、1 日 16 時間装着を指示）を用いて 14.5 か月治療を行った。36 人の対照群では、14.5 か月経過後観察を行った。両群は、患者自身に箱からカードをひいてもらい治療群と対照群の二群にランダムに割付された。治療途中の脱落者は治療群で 3 人、対照群で 2 人であった。結果では、治療前後の sn の前後的距離は、治療群では平均 4.79 mm 増加（前方移動）したのに対し、対照群では平均 0.9 mm 増加（前方移動）であり、治療群は対照群に対し sn の前方移動量が大きかった（95%CI 3.89 [3.50, 4.28]）。治療前後の ls の前後的距離は、治療群では平均 4.99 mm 増加（前方移動）したのに対し、対照群では平均

0.9 mm 増加（前方移動）であり、治療群は対照群に対し ls の前方移動量が大きかった（95%CI 4.09 [3.70, 4.48]）。一方、治療前後の li の前後的距離は、治療群では平均 0.35 mm の増加（前方移動）であったのに対し、対照群では平均 1.56 mm の増加（前方移動）であり、治療群は対照群に対し li の前方移動量が小さかった（95%CI -1.21 [-1.49, -0.93]）。治療前後の pog の前後的距離は、治療群では平均 1.48 mm の増加（前方移動）であったのに対し、対照群では平均 3.38 mm の増加（前方移動）であり、治療群は対照群に対し pog の前方移動量が小さかった（95%CI -1.90 [-2.31, -1.49]）。

このように Saleh ら¹⁷の報告では、治療群は対照群と比較して鼻下点および上口唇が前方移動し、下口唇と軟組織上のオトガイ点が後方移動することを示している（エビデンスの質は「低」）。これらの変化はアウトカム①と一致している。

一般的に、男女差があるものの 15~18 歳まで下顎骨の成長は続くため、下顎骨の成長終了時までの長期的な治療成績が知りたいが、Pub Med や医学中央雑誌で検索したかぎり、下顎骨の成長終了時まで長期的な観察を行ったランダム化比較試験ないしは準ランダム化比較試験の論文報告は存在しなかった。

アウトカム⑤ 外科的矯正治療の必要性（重要）に対するエビデンスの質

該当論文なし。

アウトカム⑥ 為害作用－矯正歯科治療中の痛み（重要）に対するエビデンスの質

矯正歯科治療中の為害作用の 1 つとして痛みや不快感がある^{23, 24}。矯正歯科治療中の患者の約 70%において程度の差はあるものの矯正歯科治療に伴う痛みや不快感を感じるという報告もある²⁵。今回採用した 1 つの RCT では機能的矯正治療を用いた矯正歯科治療に伴う痛みについて質問表^{23, 24}を用いて評価していた²⁶。

Saleh ら²⁶は、骨格性下顎前突を呈する 5~9 歳（平均年齢 7.4 歳）の子供を対象に①矯正装置装着時（装着後 7 日以内）、②2 週後、③6 週間後、④3 か月後、⑤6 か月後の各時点の痛みについて評価した。36 人の治療群では、機能的矯正装置（removable mandibular retractor、1 日 16 時間装着を指示）を用いて 14.5 か月治療を行った。36 人の対照群では、14.5 か月経過観察を行った。両群は、患者自身に箱からカードをひいてもらい治療群と対照群の二群にランダムに割付された。治療途中の脱落者は治療群で 3 人、対照群で 2 人であった。治療群に対しては可撤式矯正装置を用いた矯正歯科治療中の痛みについて、質問表^{23, 24}を用い 1; 全く痛くない、2; 少し痛い、3; 痛い、4; とても痛い、の 4 段階で評価した。結果、①装置装着時に 1; 全く痛くないと答えた患者は約 81%、2; 少し痛いと答えた患者は約 16%、3; 痛いと答えた患者は約 3%で、4; とても痛いと答えた患者はいなかった。同様に、②2 週間後に 1; 全く痛くないと答えた患者は約 88%、2; 少し痛いと答えた患者は約 13%で、3; 痛いおよび 4; とても痛いと答えた患者はいなかった。③6 週間後に 1; 全く痛くないと答えた患者は約 94%、2; 少し痛いと答えた患者は約 6%、3; 痛いおよび 4;

とても痛いと感じた患者はいなかった。④3 か月後および⑤6 か月後の時点に、1; 全く痛くないと感じた患者は約 97%、2; 少し痛いと感じた患者は約 3%で、3; 痛いおよび4; とても痛いと感じた患者はいなかった。

以上より、治療に伴う痛みは時間とともに減少していき、装置装着 3 か月後には約 97% の患者が痛みはないと感じていることが分かった。本結果は、一般的に機能的矯正装置を用いた矯正歯科治療に伴う痛みは、骨格性下顎前突を呈する 5~9 歳 (平均年齢 7.4 歳) の子供が許容できるものであることを示している。

3. 推奨の方向と強さの決定

アウトカム全般に関するエビデンスの質がどうか

GRADE システムでは、複数のアウトカムのうち重大に該当するアウトカムのみを全体の質として評価することとなる。CQ3 の場合は、骨格系の変化 (重大)と OJ の増加 (重大)が該当する。骨格系の変化のエビデンスの質は「低」、OJ の増加については該当論文がなかった。アウトカム全般のエビデンスの質は重大なアウトカムの中で最も高いものが採用された結果、「低」となった。

利益・負担のバランスに問題ないか

機能的矯正装置による治療群と対照群 (治療なし) では、短期間 (14.5 か月) において、骨格系の変化として A 点の前方移動、B 点の後方移動および Pog の後方移動といった改善効果や軟組織の変化として鼻下点および上口唇の前方移動や下口唇および軟組織上のオトガイ点の後方移動があり、これらは統計的にも有意であったことから患者にとって利益があるといえる。一方、負担としては、矯正歯科治療に伴う痛みや不快感が挙げられるが、アウトカム⑥でも示すように、矯正歯科治療に伴う痛みや不快感があるものの時間とともに慣れていくものであり、一般的に患児が許容できる範囲内のものと考えられ、重大な害ではないと考えられる。そのため、短期間においては利益が害を大きく上回ると言える。しかしながら、装置装着による不快感・ストレスの感じ方は様々であり十分な配慮が必要である。また、下顎骨の成長終了時における機能的矯正装置による改善効果 (長期予後) のエビデンスは欠如している。今後、長期予後を含めた改善結果におけるエビデンスが確立した際には、この評価は異なってくる可能性がある。

患者家族の価値観や好みはどうか

子供の顎前突を主訴として矯正歯科に来院する親の大多数は、価値観や好みはほぼ同じであり、将来顎矯正手術を回避して早期に子供の顎前突を改善したいと希望していると考えられる。

正味の利益と消費するコストや資源のバランスに問題はないか

本治療は、外科的侵襲を伴わず夜間を含む 16 時間程度、可撤式装置を装着するものである。材料コストは装置代である。本治療は下顎骨の成長終了時まで調整ないしは観察を継続すると通院回数や治療費は増える。

成長終了後の骨格性下顎前突の治療は、骨格系の問題について歯系で補償するカムフラージュ治療か顎矯正手術を併用して改善する外科的矯正歯科治療の二択となる。もし、成長期に顎整形力を用いて骨格系の改善やそれに伴う咬合や軟組織プロファイルの改善が期待できるのであれば、通院回数や治療費が増えても、正味の利益は大きいと考えられる。短期間における機能的矯正装置による治療は骨格系の改善や軟組織の改善 (エビデンスが「低」)がある。しかし、下顎骨の成長終了時における長期的な治療の改善効果は不明であるため、患者および保護者の成長期の矯正歯科治療を治療する/しないの選択に価値観や好みによるばらつきが大きくなると考えられる。

推奨のグレーディング

骨格性下顎前突に対する機能的矯正装置の使用は、短期間（治療開始約 1 年）では A 点の前方移動、B 点および Pogonion の後方移動といった骨格系の改善効果とそれに伴う軟組織プロファイルの改善効果がある。しかし、下顎骨成長終了時の治療効果が十分に示されていない現時点では、エビデンスの質は「低(C)」である。そのため、治療する/しないの選択において患者・家族の価値観や好みによるばらつきが大きくなると考えられるため、推奨の強さは「低 (GRADE 2C)」となった。13

(補足事項)

既製品のマウスピース型矯正装置が下顎前突の治療に用いられることがある。本装置は一般的な機能的矯正装置と比べ設計および調整方法が異なっており、治療効果のエビデンスは不十分である。そのため、CQ に対する推奨は、既製品のマウスピース型矯正装置の治療効果には適応しない。

4. エビデンスとして採用された論文の構造化抄録 (エビデンスの高い順)

1. Short-term soft- and hard-tissue changes following Class III treatment using a removable mandibular retractor: a randomized controlled trial. Saleh M, Hajeer MY, Al-Jundi A. *Orthod Craniofac Res.* May 2013;16(2):75-86.
2. Assessment of pain and discomfort during early orthodontic treatment of skeletal Class III malocclusion using the Removable Mandibular Retractor Appliance. Saleh M, Hajeer MY, Al-Jundi A. *Eur J Paediatr Dent.* Jun 2013;14(2):119-124.

5. エビデンスプロファイル

アウトカム①-1:A点の水平的位置変化(骨格系の変化)								結果の要約					重要性	
質の評価								患者の数	効果指標(種類)			エビデンスの強さ**		
研究数	研究デザイン/研究数	バイアスリスク	非一貫性*	不精確*	非直接性*	出版バイアス	その他		治療群	対照群(未治療)	相対(95%CI)			絶対(95%CI)
1	RCT	深刻である ^a	評価不能	深刻である ^b	深刻でない	評価不能	深刻でない	機能的矯正装置(1日16時間以上の使用)/観察期間:14.5か月/平均開始年齢:7.4歳	33	34		A点の水平的距離の変化の平均の差:1.47 [1.20, 1.74]	低	重要

a: 割付方法及び割付の隠べい、脱落者の報告は適切に行われているが、盲検化(セファロ分析評価者)は不明であるため、1段階のグレードダウンとしバイアスリスクは深刻であると判断した。

b: 1件の研究であり、OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。SMD:2.54 [1.89, 3.19]で、CIの下限においても“大きい効果”を含む。

c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

アウトカム①-2: B点の水平的位置変化(骨格系の変化)

質の評価							結果の要約					重要性	
							患者の数		効果指標(種類)		エビデンスの強さ**		
研究数	研究デザイン/研究数	バイアスリスク	非一貫性*	不精確*	非直接性*	出版バイアス	その他	治療群	対照群(未治療)	相対(95%CI)		絶対(95%CI)	
1	RCT	深刻である ^a	評価不能	深刻である ^b	深刻でない	評価不能 ^c	深刻でない	33	34		B点の水平的距離の変化の平均の差:-1.87 [-2.03, -1.71]	低	重要

a: 割付方法や割付の隠ぺい、脱落者の報告は適切に行われているが、盲検化(セファロ分析評価者)は不明であるため、1段階のグレードダウンとシバイアスリスクは深刻であると判断した。

b:1件の研究であり、OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。SMD:-5.38 [-6.44, -4.33]で、CIの下限においても“大きい効果”を含む。

c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

アウトカム①-3:Pogの水平的位置変化(骨格系の変化)

質の評価							結果の要約					重要性	
							患者の数		効果指標(種類)		エビデンスの強さ**		
研究数	研究デザイン/研究数	バイアスリスク	非一貫性*	不精確*	非直接性*	出版バイアス	その他	治療群	対照群(未治療)	相対(95%CI)		絶対(95%CI)	
1	RCT	深刻である ^a	評価不能	深刻である ^b	深刻でない	評価不能 ^c	深刻でない	33	34		Pogの水平的距離の変化の平均の差:-0.76 [-1.04, -0.48]	低	重要

a: 割付方法や割付の隠ぺい、脱落者の報告は適切に行われているが、盲検化(セファロ分析評価者)は不明であるため、1段階のグレードダウンとシバイアスリスクは深刻であると判断した。

b:1件の研究であり、OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。SMD:-1.29 [-1.82, -0.76]で、CIの下限においても“大きい効果”を含む。

c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

アウトカム③:QOLの改善:該当論文なし

アウトカム④-1:snの水平的位置変化(軟組織の変化)

質の評価								結果の要約						重要性
研究数	研究デザイン/ 研究数	バイアス リスク	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス	その他	患者の数 治療群	効果指標(種類)		エビデ ンスの強 さ**			
									対照群 (未治療)	相対 (95%CI)		絶対 (95%CI)		
1	RCT	深刻である ^a	評価不能	深刻である ^b	深刻である	評価不能 ^d	深刻でない	機能的矯正装置 (1日16時間以上の 使用)/観察期 間:14.5か月/平 均開始年齢:7.4 歳	33	34	snの水平 的距離 の变化の 平均の 差:3.89 [3.50, 4.28]	非常に低	重要	

a: 割付方法や割付の隠ぺい、脱落者の報告は適切に行われているが、盲検化(セファロ分析評価者)は不明であるため、1段階のグレードダウンとシバイアスリスクは深刻であると判断した。

b:1件の研究であり、OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。SMD:4.83 [3.86, 5.80]で、CIの下限においても“大きい効果”を含む。

c: 軟組織の改善を客観的に評価する適当な代理アウトカムは不明であるため、1段階のグレードダウンとした。

d: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

アウトカム④-2:lsの水平的位置変化(軟組織の変化)

質の評価							結果の要約						重要性	
研究数	研究デザイン/ 研究数	バイアス リスク	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス	その他		患者の数		効果指標(種類)			エビデ ンスの強さ **
									治療群	対照群 (未治療)	相対 (95%CI)	絶対 (95%CI)		
1	RCT	深刻である ^a	評価不能	深刻である ^b	深刻である	評価不能 ^d	深刻でない	機能的矯正装置 (1日16時間以上 の使用)/観察期 間:14.5か月/平 均開始年齢:7.4 歳	33	34		1sの水平的 距離の 変化の平均 の差: 4.09 [3.70, 4.48]	非常に低	重要

a: 割付方法や割付の隠ぺい、脱落者の報告は適切に行われているが、盲検化(セファロ分析評価者)は不明であるため、1段階のグレードダウンとシバイアスリスクは深刻であると判断した。

b:1件の研究であり、OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。SMD:4.83 [3.86, 5.80]で、CIの下限においても“大きい効果”を含む。

c: 軟組織の改善を客観的に評価する適当な代理アウトカムは不明であるため、1段階のグレードダウンとした。

d: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

アウトカム④-3:liの水平的位置変化（軟組織の変化）								結果の要約					重要性
質の評価								治療群	患者の数		効果指標(種類)		
研究数	研究デザイン/ 研究数	バイアス リスク	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス	その他		対照群 (未治 療)	相対 (95%CI)	絶対 (95%CI)		
1	RCT	深刻である ^a	評価不能	深刻である ^b	深刻である	評価不能 ^d	深刻でない	機能的矯正装置 (1日16時間以上の 使用)/観察期間: 14.5か月/平均 開始年齢: 7.4 歳	33	34	liの水平 の距離の 変化の平 均の差:- 1.21 [- 1.49, - 0.93]	非常に低	重要

a: 割付方法や割付の隠べい、脱落者の報告は適切に行われているが、盲検化(セファロ分析評価者)は不明であるため、1段階のグレードダウンとしバイアスリスクは深刻ではあると判断した。
b: 1件の研究であり、OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。SMD: で、CIの下限において-2.08 [-2.68, -1.48]でも“大きい効果”を含む。
c: 軟組織の改善を客観的に評価する適当な代理アウトカムは不明であるため、1段階のグレードダウンとした。
d: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

アウトカム④-4: pogの水平的位置変化 (軟組織の変化)								結果の要約					重要性
質の評価								患者の数					
研究数	研究デザイン/ 研究数	バイアス リスク	非一貫 性*	不精確*	非直接 性*	出版バイ アス	その他	治療群	患者の数		効果指標(種類)		エビデ ンスの強さ **
									対照群 (未治 療)	相対 (95%CI)	絶対 (95%CI)		
1	RCT	深刻である ^a	評価不能	深刻である ^b	深刻である	評価不能 ^d	深刻でない	機能的矯正装置 (1日16時間以上 の使用)/観察期 間:14.5か月/平 均開始年齢: 7.4 歳	33	34	pogの水平 的位置 の変化 の平均 の差: -1.90 [-2.31, - 1.49]	非常に低	重要

a: 割付方法や割付の隠べい、脱落者の報告は適切に行われているが、盲検化(セファロ分析評価者)は不明であるため、1段階のグレードダウンとしバイアスリスクは深刻ではあると判断した。
b: 1件の研究であり、OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。SMD: -2.17 [-2.78, -1.56]で、CIの下限においても“大きい効果”を含む。
c: 軟組織の改善を客観的に評価する適当な代理アウトカムは不明であるため、1段階のグレードダウンとした。
d: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

アウトカム⑤外科的矯正治療を回避できたかどうか: 該当論文なし

アウトカム⑥為害作用:装置装着時(装着後7日以内)の痛み(質問表による評価)														
質の評価							結果の要約					重要性		
							治療群	患者の数	効果指標(種類)		エビデンスの強さ**			
研究数	研究デザイン/研究数	バイアスリスク	非一貫性*	不精確*	非直接性*	出版バイアス		その他	対照群(未治療)	相対(95%CI)		絶対(95%CI)		
1	RCT	深刻である ^a	評価不能	深刻である ^b	深刻でない	評価不能 ^c	深刻でない	機能的矯正装置(1日16時間以上の使用)/観察期間:14.5か月/平均開始年齢:7.4歳	33	34	コメント参照 ^d	推定不能	低	重要

a: 割付方法や割付の隠べい、脱落者の報告は適切に行われているが、盲検化(セファロ分析評価者)は不明であるため、1段階のグレードダウンとしバイアスリスクは深刻ではあると判断した。
b: 1件の研究であり、OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。
c: 研究数が10個に満たないため評価不能である。
d: 装着時の痛みについて4段階で評価している。痛みが全くなかった患者が81.3%、程度の差はあるが痛みがあった患者が18.7%であった。

6. 文献検索式

英語論文検索

No	検索式
#1	"Malocclusion-Angle Class III"[ME]
#2	"Class III malocclusion"
#3	"reverse overjet"
#4	prominent lower teeth
#5	skeletal class III
#6	anterior cross bite
#7	anterior crossbite

#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
#9	orthodontic appliance functional, ME
#10	#8 OR #9
#11	"Randomised controll trial" Pt.
#12	"Controlled clinical traial" Pt.
#13	"randomised" ab.ti
#14	"clinical traials" ab.ti
#15	"Randomly"ab.ti
#16	#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15
#17	#10 AND #16

日本語論文検索

No	検索式
#1	Angle/AL and class/AL and III/AL
#2	class/AL and III/AL
#3	(反対咬合/TH or 反対咬合/AL)
#4	前歯部反対咬合/AL
#5	骨格性 3 級/AL
#6	骨格性 III 級/AL
#7	(顎前突症/TH or 下顎前突/AL)
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
#9	(機能的顎矯正装置/TH or 機能的矯正装置/AL)
#10	FKO/AL
#11	(アクチバトール/TH or アクチバトール/AL)
#12	(アクチバトール/TH or バイオネーター/AL)
#13	可撤式装置/AL
#14	フレンケル/AL
#15	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14
#16	#8 OR #15
#17	(ランダム化比較試験/TH or ランダム化比較試験/AL)
#18	(ランダム化比較試験/TH or ランダム化試験/AL)
#19	無作為/AL
#20	(ランダム化比較試験/TH or RCT/AL)
#21	ランダム化割付/AL
#22	(ランダム化比較試験/TH or ランダム化臨床試験/AL)

#23	#17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22
#24	#16 AND #23

参考文献

1. Proffit W. *Contemporary Orthodontics, 5th ed.* Mosby. 2013.
2. Soma K, Iida J, Yamamoto T, Kasai K, Goto S. *Shika Kyoseigaku, 5th ed.* Ishiyaku publishers, inc. 2008.
3. Graber TM Rakosi T, Petrovic, AG. *Dentofacial orthopedics with functional appliances, 2nd ed.* Mosby. 1997.
4. Moss ML. The functional matrix hypothesis revisited. 1. The role of mechanotransduction. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1997, 112(1) 8-11.
5. Robertson NR. An examination of treatment changes in children treated with the function regulator of Frankel. *Am J Orthod.* 1983, 83(4) 299-310.
6. Kerr WJ, TenHave TR, McNamara JA Jr. A comparison of skeletal and dental changes produced by function regulators (FR-2 and FR-3). *Eur J Orthod.* 1989, 11(3) 235-242.
7. Frankel R. Maxillary retrusion in Class 3 and treatment with the function corrector 3. *Rep Congr Eur Orthod Soc.* 1970, 249-259.
8. McNamara JA Jr, Hugu SA. The functional regulator (FR-3) of Frankel. *Am J Orthod.* 1985, 88(5) 409-424.
9. Kohmura T, Tokuda N, Fukamachi H, et al. [Effects of therapy using the function regulator (FR III) on cases with reversed occlusion]. *Nihon Kyosei Shika Gakkai Zasshi.* 1986, 45(4) 693-711.
10. Yang X, Li C, Bai D, et al. Treatment effectiveness of Frankel function regulator on the Class III malocclusion: a systematic review and meta-analysis. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2014, 146(2) 143-154.
11. Baik HS, Jee SH, Lee KJ, Oh TK. Treatment effects of Frankel functional regulator III in children with class III malocclusions. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2004, 125(3) 294-301.
12. Levin AS, McNamara JA Jr, Franchi L, Baccetti T, Frankel C. Short-term and long-term treatment outcomes with the FR-3 appliance of Frankel. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2008, 134(4) 513-524.
13. Baccetti T, Tollaro I. A retrospective comparison of functional appliance treatment of Class III malocclusions in the deciduous and mixed dentitions. *Eur J Orthod.* 1998, 20(3) 309-317.
14. Tollaro I, Baccetti T, Franchi L. Craniofacial changes induced by early functional treatment of Class III malocclusion. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1996, 109(3) 310-318.
15. Tollaro I, Baccetti T, Franchi L. Mandibular skeletal changes induced by early functional treatment of Class III malocclusion: a superimposition study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1995, 108(5) 525-532.
16. Toffol LD, Pavoni C, Baccetti T, Franchi L, Cozza P. Orthopedic treatment outcomes in Class III malocclusion. A systematic review. *Angle Orthod.* 2008, 78(3) 561-573.
17. Saleh M, Hajeer MY, Al-Jundi A. Short-term soft- and hard-tissue changes following Class III

treatment using a removable mandibular retractor: a randomized controlled trial. *Orthod Craniofac Res.* 2013, 16(2) 75-86.

18. Falck F, Zimmermann-Menzel K. Cephalometric changes in the treatment of class III using the Frankel appliance. *J Orofac Orthop.* 2008, 69(2) 99-109.
19. Kalavritinos M, Papadopoulos MA, Nasiopoulos A. Dental arch and cephalometric changes following treatment for class III malocclusion by means of the function regulator (FR-3) appliance. *J Orofac Orthop.* 2005, 66(2) 135-147.
20. Firatli S, Ulgen M. The effects of the FR-3 appliance on the transversal dimension. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1996, 110(1) 55-60.
21. Waheed-Ul-Hameed M. Cephalometric evaluation of maxillary retrognathism cases treated with FR-3 appliance. *Pakistan Oral & Dent. Jr.* 2002, 22(1) 25-30.
22. Aihara M. *GRADE System for Clinical Practice Guideline, 2nd ed.* Toppan Media. 2015.
23. Serogl HG, Klages U, Zentner A. Pain and discomfort during orthodontic treatment: causative factors and effects on compliance. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1998, 114(6) 684-691.
24. Serogl HG, Klages U, Zentner A. Functional and social discomfort during orthodontic treatment--effects on compliance and prediction of patients' adaptation by personality variables. *Eur J Orthod.* 2000, 22(3) 307-315.
25. Oliver RG, Knapman YM. Attitudes to orthodontic treatment. *Br J Orthod.* 1985, 12(4) 179-188.
26. Saleh M, Hajeer MY, Al-Jundi A. Assessment of pain and discomfort during early orthodontic treatment of skeletal Class III malocclusion using the Removable Mandibular Retractor Appliance. *Eur J Paediatr Dent.* 2013, 14(2) 119-124.

矯正歯科治療の診療ガイドライン 成長期の骨格性下顎前突編

令和2年7月7日第1版

発行者公益社団法人日本矯正歯科学会

理事長 森山啓司

〒170-0003東京都豊島区駒込1-43-9

編集者公益社団法人日本矯正歯科学会

診療ガイドライン策定委員会

©日本矯正歯科学会、2020
