

矯正歯科治療の診療ガイドライン
(前歯部) 開咬編 (案)

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、顎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。

開咬は上下顎の前歯または臼歯が数歯にわたり咬合接触しない状態を指し、前歯部の低位や臼歯部の高位による歯性開咬と上顎骨や下顎骨の形態異常による骨格性開咬に分類することができる。開咬の矯正歯科治療においては口腔習癖などの機能性の問題についても考慮する必要があり、矯正歯科治療が困難な不正咬合の一つと考えられている。本診療ガイドラインでは、前歯部の開咬の矯正歯科治療に焦点を当てた指針を作成した。一方、開咬は骨格的な要因、歯の萌出異常などの歯性の要因、巨大舌などの形態的要因ならびに口腔習癖などが原因で起こる可能性があり、多様な咬合状態や症状を示す。また、上顎前突や下顎前突といった水平方向の咬合異常とともに生じることもある。そのため、治療方法と目的、治療によって得られる結果において様々なバリエーションが考えられ、実際の開咬の治療をすべて標準化することは困難であり、個別の対応が重要である。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ガイドライン策定委員会が作成し、編集委員会と学術委員会から意見を募った。これらの意見を集約し、さらにパブリックコメントを公募し、最終的に、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。

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2022(未定)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

序章

【開咬の基本的特徴】

開咬の定義

開咬は学術用語として歯科医学の分野でのみ使用されており、これまで様々な定義づけがなされてきた。高橋¹は安定咬合のときに臼歯のみが接触して、それより前方の歯が全く接触していない不正咬合を開咬としており、前歯被蓋の異常のみに注目し、臼歯部に限局した歯の無咬合状態（いわゆる lateral open bite）については触れていない。尾関ら²は「これは前歯部の開咬患者が多いためと思われる。」と考察し、彼らは開咬をオーバーバイトがマイナスである anterior open bite (前歯部開咬)とオーバージェットが著しく大きいもしくは小さい horizontal open bite に分け、圧倒的に前者が多いと記載している。Graber、Salzman ら³は咬合時に前歯部または臼歯部において上下歯の間に空隙のある状態を開咬と定義しており、さらにこの種の異常は Angle Class I、II、III にわたる種々の不正咬合のカテゴリーに存在するものであり、多くの開咬症例では前歯が低位にあるのではなく、むしろ臼歯が高位にあると考えるのが妥当であると解説している。すなわち、前歯部の開咬のみならず臼歯部の異常にも目を向け、さらに開咬を上下的偏位のみならず前後的偏位を含んだ幅の広い不正咬合として定義づけをした結果、臨床的に使いやすいものとなった。一方、Moyers⁴は1歯あるいは数歯にわたり垂直的な発育が不良なために対合歯と咬み合わない状態を開咬と定義し、開咬という用語は機能的に対合歯がないことを意味すると述べ、形態的な観点よりむしろ機能的観点から考えている。榎ら⁵は上顎または下顎、あるいは双方の歯が数歯にわたって低位で咬合線に達しない場合を開咬と定義し、通常は咬合時に臼歯部が咬合を営むにもかかわらず前歯部が咬合しない場合を指すとし、局所的には臼歯部に現れることもあるが稀であるとしている。さらには、主として吸指癖や異常嚥下癖に関係のある歯槽性のものと顎の形態異常に起因する骨格性のものがあると記載している。

開咬の成因

一般的に、前歯部開咬は形態異常のおよぶ範囲から歯槽性の開咬(dento-alveolar open bite)と骨格性開咬(skeletal open bite)に分類されている。須佐美ら⁶は、一般集団を対象とした疫学調査では年少者における発現頻度が高く、その大部分は歯槽性開咬であり、指しゃぶりや舌突出癖などの口腔習癖に結びついているとしている。その口腔習癖によって発現する開咬を Björk⁷は機能性開咬 (functional open bite)、Subtelny ら⁸は環境要因による開咬 (environmentally developed open bite)、Nahoum⁹は習得性開咬(acquired open bite)と称している。

須佐美らは⁶指しゃぶりが開咬の原因であることは疑いが無いが、その期間、強さ、頻度が影響するとし、指しゃぶりによって前歯部開咬が生じると、その形態異常をさらに強めるような代償性筋活動が発達するとしている。Subtelny ら^{10,11}は年少の発達期の子供が長期間指しゃぶりをを行うと口蓋と下顎の骨格に変形を来す可能性を指摘している。さらに、武内¹²は骨格性の異常は段階的に増悪し、歯槽性開咬は8歳から10歳にかけて骨格性開咬に移行することを明らかにした。須佐美ら^{13,14}も早期から骨格性開咬としての様相が顕在化していることを指摘している。また、Björk^{15,16}は下顎骨の成長方向は個体差が大きく、思春期以降に変異の幅が顕著に認められるとし、下顎頭の成長方向次第では下顎骨の後下方への回転^{注1}を来し、骨格性開咬の発現に結びつくとして述べている。以上の研究結果から、口腔習癖の中でも指しゃぶりはBjörkの称する機能性開咬を惹起し、その口腔習癖が長期間であれば歯槽性開咬に留まるが、口腔習癖が長期間に及んだ場合には骨格性開咬に移行し、その移行は比較的低位年齢で生じると考えられる。

骨格性開咬に関しては、高田ら¹⁷の報告例にあるように親子で発現する例が散見されることから、遺伝的形質としての顎顔面、特に下顎骨の成長パターンが内因として関与していると推察される。

さらに、開咬は顎関節部の病変によっても生じる。進行性下顎頭吸収(Progressive Condylar Resorption: PCR)は下顎頭の進行性の形態吸収変化であり、吸収によって下顎頭が失われ、下顎枝高径の短縮と下顎の後退とともに、前歯部に開咬が現れる。

口腔習癖による影響

口腔習癖には指しゃぶり以外にも吸唇癖、咬唇癖、舌突出癖などがあり、特に舌突出癖は指しゃぶり以上に発現頻度が高い^{18,19}。しかし、機能時の異常よりも、安静時に舌がどのような形態をしているか、舌尖がどこに位置しているかといったresting postureの異常が開咬の発現には重要であるとの報告もある²⁰。Profitt²¹は、平衡理論の考え方から咀嚼時や嚥下時に間歇的に加えられる力は歯の位置、顎骨の大きさや形には影響を及ぼさず、安静時の舌や口唇、頬の力の方が影響すると述べている。従って、舌の大きさの異常も影響を与えるはずである。巨舌症の患者が開咬を引き起こしている例は稀ではなく、開咬患者に対して舌縮小術を施術した上で、矯正歯科治療を行った報告例が散見される。しかし、舌の大きさに関してはその評価法が確立しているとは言いがたく、適応症も定まっていないのが現状である。一方、前歯部開咬の患者の臼歯は高位にあることが知られている。神山ら²²の開咬分析でも大白歯の高位と前歯の低位、さらには下顎下縁平面角の開大が開咬の指標として挙げられている。これらの指標と咬合力の大きさとの関係について、Profittら²³は正常な顔面高の患者はロングフェイスの患者より有意に咬合力が大きいことを示しながらも、思春期前の子供達ではロングフェイス群と正常群の子供達の咬合力に有意差はなく、さらに大人のロングフェイス群と比較しても有意差がないことを示し、正常群では思春期に咬合力が強

くなるがロングフェイス群では強くならず、咬合力の差は咬合異常の原因ではなく咬合異常の結果であると結論づけている。

顎関節の病態

下顎頭の吸収に起因する開咬は病態が異なり、集学的アプローチが必要となることが多いため、本ガイドラインの対象からは除外した。

開咬による影響

顔貌の不調和

開咬を有する患者でも単に前歯部に限局した開咬で骨格性の異常が全く存在しない場合には、正常咬合者と比べほとんど不調和を感じさせないが、一般に開咬患者では高い咬合高径のために口唇の閉鎖が困難であり、無理に口唇を閉じようとして上下口唇部に緊張が認められる²⁴。またオトガイ筋の緊張もあるため顔貌の不調和の原因となる。上顎前歯唇側傾斜を伴う患者では上顎前突患者同様上唇の翻転・突出も認められる。また、開咬の形態の特徴である「上下の歯の間に隙間がある」こと自体が、口を開けた際の顔貌の不調和となる²⁴。

咀嚼機能の低下

開咬には前歯部に限局する開咬と臼歯にまで及ぶ開咬があり、前者の場合、通常の咀嚼はさほど支障なく行えるが、前歯部で食物を噛みきれない。それが多くの患者の主訴となっており、大きな障害となっている。後者の場合、より咬合が不安定になりやすく咀嚼機能は正常より劣ると推察される。

実際、咀嚼の定量的評価を試みた研究では、Fariaら²⁵は骨格性開咬患者においては咬みしめ時の筋活動が有意に劣ること、Usluら²⁶は開咬を伴う顎変形症の治療後には筋活動の上昇がみられたこと、Correaら²⁷はカプセルを用いた咀嚼能率検査を行い、開咬患者群は通常のオーバークロウを有する群より咀嚼能率が低いことを報告している。

発音障害

開咬は構音器官である舌と歯の垂直的な構造的変異をもたらす。これによって構音障害が生じることがある。開咬では特に、[s]が[θ]と誤って発音されるリスピング (lispings)、歯茎音の歯音化、ラ行の発音が不良となるローリング (lolling)といった問題が生じることがある。しかしながら、開咬が顕著であるにもかかわらず、舌や口唇が代償的に運動し、構音が障害されないこともある²⁸。

矯正歯科治療を行った場合の偶発症

開咬は矯正歯科治療によって歯根吸収や単根を誘発する危険因子の一つであることが報告されている²⁸

このように、開咬患者は形態と機能面で問題があることが明らかにされている。

疫学的特徴

開咬の発生頻度

本邦では須佐美ら³⁰が開咬の発現頻度は5.37%であり、男子が4.67%、女子が6.10%と報告している。発現年齢分布では3~5歳、6~8歳ではそれぞれ6.42%、6.32%と比較的高いが、9~11歳で2.7%に減じ、12~14歳で再度6.69%に上昇していると報告した。高梨ら³¹は3~6歳児1,235名を対象として東京都の保育園、幼稚園において行った幼児基礎栄養調査の結果、11.4%の幼児に開咬が見られたと報告している。一方、アメリカではDivision of Health Statistics of US Public Health Service (USPHS)の主導で、1989~1994年の間にヘルスケアの問題とニーズに関する大規模な国家的調査(National Health and Nutrition Estimates Survey III; NHANES III)が行われ14,000人の様々な人種、民族や年齢の集団をもとに推定値を算出した。それによると、8歳から11歳、12歳から17歳、18歳から50歳の各集団において-2mm以下のオーバーバイトを示す開咬は1%以下であった。また0~-2mmのオーバーバイトの開咬は2.7~2.8%に認められた。またこの報告では垂直的な咬合関係には人種・民族間に著明な差があることも報告しており、-2mm以下のオーバーバイトの開咬は、白人やヒスパニックに比べ黒人で5倍以上の有意に高い発現率を示す($p < .001$)と報告されている³²⁻³⁵。

神山ら²²は顎関節部を交点とした角度分析を行い、開咬をTYPE1: 低位前歯によるもの、TYPE2: 高位臼歯によるもの、TYPE3: 顎骨形態異常によるものの3タイプに分類した。その結果、TYPE2とTYPE3の合併症として現れる場合が多く、特にTYPE3とその合併症は79%であったと報告している。

【開咬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

前歯部開咬は、上述したように骨格性あるいは歯槽性の形態的な問題で生じるが、その原因として、口腔習癖などの機能性の要素も深く関与する。従って、その治療においては形態の異常を改善するとともに、生理的機能を改善することが重要である。治療時期については、

乳歯列期・混合歯列期と永久歯列完成期以降に分けて考えることができる。

乳歯列期・混合歯列期の前歯部開咬では口腔習癖が原因となっていることがあり、そのような場合は口腔習癖を止めるアプローチで開咬の改善が図られる^{36,37}。一方、顎骨や歯・歯槽骨の形態を積極的に改善することを目的としたアプローチもあり、従来から様々な装置を用いて、成長の制御や歯の移動による治療が行われてきた。しかし、個々の装置の選択や治療のタイミングについては議論の余地がある^{37,38}。

永久歯列完成期以降の骨格性開咬に対しては、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外観に対する希望に沿って行われる顎矯正手術を伴う外科的矯正治療の二択となる。後者においては、上顎骨の上方移動を基本とする顎矯正手術が適用され、骨格の垂直的な改善がなされる³⁹。カムフラージュ治療に関しては、前歯を挺出させる治療法に加えて、抜歯治療により咬合接触のある後方臼歯を近心移動させて下顎骨の前上方への回転^{注2}を図り、垂直的な問題を改善しようとする考え方がある⁴⁰。実際、より後方の臼歯を抜歯した方が下顎骨の前上方への回転^{注2}が起きやすいとする研究報告もある⁴¹。しかし、この治療アプローチには限界やリスクがあり、その効果も十分に検証されていない。同様の考え方で、前方部の咬合を妨げている最後方大白歯（第二大臼歯または第三大臼歯）を抜歯して Multiloop edgewise archwire (MEAW) などの特殊なアーチワイヤーと顎間ゴムを用いて前歯部開咬を改善するエッジワイズ治療法がある⁴²。この治療法の主な治癒のメカニズムは大白歯の圧下ではなく前歯の挺出などであることがわかっている⁴³。最近では、歯科矯正用アンカースクリューやアンカープレートなどの骨固定源 (TADs, Temporary Anchorage Devices) を用いて大白歯を圧下させ、下顎骨の前上方へ回転^{注2}によってオーバースタイルを増加させるカムフラージュ治療の適応が格段に広がった^{43,44}。上顎あるいは下顎の臼歯部の圧下が患者の協力を要することなく効果的に行われ、垂直的被蓋の獲得だけでなく顎顔面形態も改善されることが報告されている⁴⁵。

開咬の矯正歯科治療においては、単に前歯部の垂直的被蓋を獲得すればよいのではなく、その原因、形態的特徴、および成長段階に応じて適切に治療を選択することが重要である。残念ながら現時点では、術者によって多様な治療法が選択されており、必ずしもコンセンサスが得られているわけではない。開咬は後戻り傾向が強く⁴⁶、治療後の安定性の検証も重要なトピックであるが、必ずしも長期にわたる安定性に関するエビデンスが得られているわけではない。今後、より長い期間の観察を経た臨床例が報告されることが期待される。本ガイドラインはこのような限界のなかで信頼できるエビデンスを提供することを目的としている。

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、前歯部開咬を

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】

本ガイドラインが対象とするのは前歯部開咬である。ここでの前歯部開咬とは、咬頭嵌合位においてオーバーバイトの値が 0 mm 以下の状態とした。CQ1 では、永久歯列期以降の前歯部開咬患者を対象とし、成長期の患者、顎顔面領域の先天性疾患を有する患者ならびに外科的矯正治療を併用した患者は対象としていない。CQ2-4 では、成長期の前歯部開咬患者を対象とし、マルチブラケット装置により治療した患者ならびに顎顔面領域の先天性疾患を有する患者を除外対象とした。

【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】

作成者の中には、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、推奨の作成など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 及び経済的 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の企業からの資金援助は受けていない。

【公開の取り組み】

公益社団法人日本矯正歯科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、公益社団法人日本矯正歯科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はない。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の診断・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用すべきではない。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する。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。

【クリニカルクエスチョンの設定】

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。今回は公益社団法人日本矯正歯科学会の診療ガイドライン策定委員会が設定した。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ことから、次回更新時には収集方法を変更して行う予定である。

【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：永久歯列期以降の開咬に TADs は推奨されるか。

CQ2：成長期の前歯部開咬にタンゲクリブは推奨されるか。

CQ3：成長期の前歯部開咬にバーティカルチンキャップは推奨されるか。

CQ4：成長期の前歯部開咬に機能的矯正装置は有効か。

2：本ガイドラインの CQ1～4 の対象

本ガイドラインが対象とするのは前歯部開咬である。ここでの前歯部開咬とは、咬頭嵌合位においてオーバーバイトの値が 0 mm 以下の状態とした⁴⁷。CQ1 では、永久歯列期以降の前歯部開咬患者を対象とし、成長期の患者、顎顔面領域の先天性疾患を有する患者ならびに外科的矯正治療を併用した患者は対象としていない。CQ2-4 では、成長期の前歯部開咬患者を対象とし、マルチブラケット装置により治療した患者ならびに顎顔面領域の先天性疾患を有する患者を対象としてしない。

3：CQ の背景とアウトカムの設定

開咬は、部位によって前歯部開咬と臼歯部開咬に分けられる他、病態の成立要因によって骨格性開咬と歯槽性開咬とに分類される。骨格性開咬の特徴としては、下顎下縁平面角や下顎角の開大、過大な下顔面高、および上顎骨の後下方への回転^{注1}などがある。歯槽性開咬から骨格性開咬に移行した症例も見られるが、骨格性開咬の多くは遺伝的要因によると考えられる。歯槽性開咬の特徴としては、上下顎前歯の低位や、臼歯の高位などがある。いずれも発症や増悪の要因として口腔習癖が関与していることが多い⁴⁸。すなわち、上下顎の歯の間に頬、舌、指などの軟組織からの圧力が介在した場合、歯の萌出、ひいては歯槽骨の正常な垂直成長を障害する可能性がある。開咬に関連する口腔習癖として、指しゃぶり、舌突出癖、咬唇癖などが挙げられている。また、口呼吸とこれを誘引するアレルギー性鼻炎、扁桃肥大などの疾患も歯槽性開咬の関連因子のひとつと考えられている。

開咬は矯正歯科臨床において、治療が困難な不正咬合とされる。その理由として、多くの開咬が歯系・顎顔面骨格系の異常のみならず、舌および口腔周囲軟組織の機能異常を有していることが挙げられる。多くの場合、成長期における開咬は発症や増悪の因子を特定し、直ちに取り除くことが推奨される。舌癖の影響を早急かつ確実に排除しなければならない場合に、タンゲクリブが用いられる。また、口呼吸が認められる場合、習慣性であれば早期の改善を考慮するが、アレルギー性鼻炎やアデノイド、口蓋扁桃肥大などが原因の口呼吸では、

早期の改善が困難な場合もあり、耳鼻科医への対診が必要となる。成長期における骨格性 I 級あるいは II 級の骨格性開咬の改善、増悪の予防のため上顎骨の下方成長を制御する目的で、ハイプルヘッドギアが用いられることがある。さらに、骨格性 III 級の開咬においては、下顎骨の過剰な前下方成長を制御する目的で、バーティカルチンキャップが用いられることがある。

一方、永久歯への交換が完了し、顎顔面骨格の成長が完了した時点で骨格性開咬が顕在化している場合は、補償的な歯の移動による治療を検討する。また、重篤な骨格性開咬症例で、マルチブラケット装置による歯の移動のみでは咬合の改善や長期の安定性が達成されない場合には、外科的矯正治療が適応となる。さらに、治療後の後戻りのリスクを軽減するため、成人であっても開咬の誘引となる口腔習癖の除去や周囲筋機能の適応を図るための治療を考慮する必要がある。このような成人における開咬の治療において、TADs の有用性は高い。とりわけ、臼歯の高位に関連した下顎骨の後下方への回転^{注1}の改善が必要な場合に、TADs を用いて臼歯の圧下を図ることがある。ハイプルヘッドギアを用いた従来法では十分な治療効果を得ることは困難であり、外科手術を回避した治療では、やむなく代償的な前歯の挺出が行われることが多かった。しかし、挺出した上顎臼歯を TADs を用いて圧下することにより、下顎骨の前上方への回転^{注2}が生じ、前歯部開咬が改善すると考えられる。

前述の通り、開咬に対する矯正歯科治療においては、現時点では術者によって多様な治療法が選択されており、必ずしもコンセンサスが得られているわけではない。また、長期的な予後に対する研究を行う困難さ、未治療の対照群の評価を行う倫理的問題などから、治療法について質の高いエビデンスを提供するような研究を行うのは非常に困難である。さらに、矯正歯科治療の最終的な治療目標に患者の価値観や好みが強く影響する。こういった背景を持つ矯正歯科治療の特殊性を踏まえた上で、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⁴⁹、前歯部開咬について以下のクリニカルクエスチョンを設定した。今回、クリニカルクエスチョンとしてハイプルヘッドギアについても文献検索を含め、検討を行ったが、成長期の前歯部開咬に対するハイプルヘッドギアの効果を直接的に評価しうる研究や報告は非常に少なく、十分にエビデンスの質を評価することが困難であると判断し、クリニカルクエスチョンから除外した。

CQ1: 永久歯列期以降の開咬に TADs は推奨されるか

CQ2: 成長期の前歯部開咬にタングクリブは推奨されるか

CQ3: 成長期の前歯部開咬にバーティカルチンキャップは推奨されるか

CQ4: 成長期の前歯部開咬に機能的矯正装置は有効か

これらのクリニカルクエスチョンに対して、エビデンスの質を評価し、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。

アウトカムの設定においては、以下の点を考慮した。

1. 前歯部開咬を評価する場合、オーバーバイトの増加は治療変化の直接的な指標となり、多くの研究で用いられている。一方、上下顎前歯および臼歯の位置、下顎骨下縁の傾斜、顔面高などは前歯部や歯槽骨に対する治療のメカニクスを説明する指標として有用である。
2. 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、実際には治療を開始してから成長が終了するまでの長期的な研究を行う困難さ、未治療の対照群の設定の際の倫理的な問題などから、長期的な研究報告は限定されることが予想される。
3. 骨格的な問題が大きい場合、あるいは開咬の程度が著しい場合、外科的矯正治療が適応となる。そのような患者に対して、TADsを用いた臼歯部の圧下によって下顎骨を前上方へ回転^{注2}させることで、前歯部開咬が解消できることがあるものの、どの程度の骨格性開咬がTADsの使用により改善可能かを検討する必要がある。
4. TADsを用いた臼歯の圧下による開咬の治療効果について真の評価を行うには、治療終了後の長期的な観察が必要となる。
5. 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。特に、開咬患者の場合、治療の前後で咀嚼機能は著しく改善されるものの、患者の主訴は様々である。

これらの点を踏まえて、本ガイドラインでは以下の5つのアウトカム（評価項目・指標）を設定した（詳細はガイドラインの本編に示す）。

アウトカム①【 オーバーバイトの増加 】

アウトカム②【 大白歯の垂直的な位置の変化 】

アウトカム③【 下顎骨の前上方への回転^{注2} 】

アウトカム④【 外科的矯正治療の回避 】

アウトカム⑤【 QoL の改善 】

本来であれば、前歯部開咬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不足に加え、GRADE システムは主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には対応していない。長期予後も含めた治療効果のエビデンスの確立やその評価は、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 年～2020 年の間に、医学中央雑誌では 1983 年～2020 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

係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、準ランダム化比較試験および観察研究を採用した。

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⁴⁹。「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⁴⁹。

参考文献

1. 高橋新次郎. 新編歯科矯正学. 医歯薬出版. 1974, 9-15.
2. 河田照茂、尾関哲. 開咬—その基礎と臨床 (歯科矯正臨床シリーズ). 第1版. 医歯薬出版. 1979, 26-33.
3. Graber TM. *Orthodontics, principles and practice*, Saunders. 1966, 219-220.
4. Moyers RE. *Handbook of Orthodontics*. 3rd ed. Yearbook medical publishers, Inc. 1973, 502.
5. 榎恵. 歯科矯正学. 第2版. 医歯薬出版. 1979, 92-93.
6. 須佐美隆三, 大道昭仁, 松下公平. 骨格性開咬の成立機序. 滝本和男監修, 河田照茂, 尾関哲編集. 開咬—その基礎と臨床 (歯科矯正臨床シリーズ). 第1版. 医歯薬出版. 1979, 82-119.
7. Björk A. *Introduction to orthodontics*. McGraw-Hill Book Co. 1960, 104-140.
8. Subtelny JD, Musgrave KS. Open bite treatment: the why of success or failure. *Cook J.T. (Ed.), Transactions of the Third International Orthodontic Congress, London, 1973*. Mosby. 1975, 432-445.
9. Nahoum HI. Anterior open-bite: a cephalometric analysis and suggested treatment procedures. *Am J Orthod*. 1975, 67(5) 513-521.
10. Subtelny JD, Subtelny JD. Oral habits--studies in form, function, and therapy. *Angle Orthod*. 1973, 43(4) 349-383.
11. Subtelny JD, Sakuda M. Open-bite: Diagnosis and treatment. *Am J Orthod*. 1964, 50(5) 337-358.
12. 武内健二郎. 開咬者ならびに過蓋咬合者における顎・顎顔面頭蓋の vertical growth-頭部 X 線規格写真による研究. 阪大歯誌. 1978, 23 17-41.
13. 須佐美隆三, 一井捷治, 清水敏郎. 前歯部開咬の形態学的研究—頭部 X 線規格写真による顎態推移の検討. 日矯歯誌. 1973, 32 238-246.
14. 須佐美隆三, 一井捷治, 清水敏郎. 前歯部開咬の形態学的研究—3. 頭部 X 線規格写真による個体変異の検討. 日矯歯誌. 1974, 33 112-118.
15. Björk A. Variations in the growth pattern of the human mandible; longitudinal radiographic study by the implant method. *J Dent Res*. 1963, 42(1) 400-411.
16. Björk. Prediction of mandibular growth rotation. *Am J Orthod*. 1969, 55(6) 585-599.
17. 高田健治, 一井捷治, 堀坂孝, 尾関哲. 兄妹にみられた開咬症例について-家族性発現についての検討. 近東矯歯誌. 1975, 10 82-93.
18. Straub WJ. The etiology of the perverted swallowing habit. *Am J Orthod*. 1951, 37(8) 603-610.
19. Straub WJ. Malfunction of the tongue. *Am J Orthod*. 1960, 46(6) 404-424.
20. Tully WJ. A critical appraisal of tongue thrusting. *Am J Orthod*. 1969, 55(6) 640-650.
21. Proffit WR. Equilibrium theory revisited: factors influencing position of the teeth. *Angle Orthod*. 1978, 48(3) 175-186.

22. 神山光男, 滝口弘毅. 頭部 X 線規格写真法による開咬の分析. *日矯歯誌*. 1958, 17 31-40.
23. Proffit WR, Fields HW. Occlusal forces in normal- and long-face children. *J Dent Res*. 1983, 62(5) 571-574.
24. 丹根一夫. 開咬の障害. 滝本和男監修, 河田照茂, 尾関哲編集. 開咬—その基礎と臨床 (歯科矯正臨床シリーズ). 第 1 版. 医歯薬出版. 1979, 18-25.
25. Faria TSC, Regalo SCH, Vitti ATM, Felício CM. Masticatory muscle activity in children with a skeletal or dentoalveolar open bite. *Eur J Orthod*. 2010, 32(4) 453-458.
26. Uslu O, Arat ZM, Beyazoya M, Taskiran OO. Muscular response to functional treatment of skeletal open-bite and deep-bite cases: an electromyographic study. *World J Orthod*. 2010, 11(4) e85-93.
27. Corrêa EC, Maeda FA, Miranda ALR, Carvalho PEG, Silva LH, Torres FC. Masticatory evaluation of anterior open bite malocclusion using the colorimetric capsule method. *Gen Dent*. 2018, 66(6) 56-59.
28. 高田健治. 開咬の発音機構. 滝本和男監修, 河田照茂, 尾関哲編集. 開咬—その基礎と臨床 (歯科矯正臨床シリーズ). 第 1 版. 医歯薬出版. 1979, 165-178.
29. Motokawa M, Terao A, Kaku M, Kawata T, Gonzales C, Darendeliler MA, Tanne K. Open bite as a risk factor for orthodontic root resorption. *Eur J Orthod*. 2013, 35(6):790-5.
30. 須佐美隆三. 不正咬合の発現に関する疫学的研究— 3 .前歯部開咬の発現頻度. *日矯歯誌*. 1972, 31(1) 38-44.
31. 高梨登, 納谷賢一, 益守真木雄, 中野潤三郎, 大浜綾子, 平田順一, 赤坂守人. 東京都幼児基礎栄養調査について—第 1 報 特に齲蝕、歯列・咬合異常、食べ方の状態について— . *小児歯誌*. 1989, 27(3) 708-715.
32. Kelly JE, Sanchez M, Van Kirk LE. An assessment of the occlusal of the teeth of children 6-11 Years, United States. *Vital Health Stat 11*. 1973, 130 1-60.
33. Kelly JE, Harvey CR. Assessment of the occlusion of the teeth of youths 12-17 years. *Vital Health Stat 11*. 1977, 162 1-65.
34. Brunelle JA, Bhat M, Lipton JA. Prevalence and distribution of selected occlusal characteristics in the US population, 1988-1991. *J Dent Res*. 1996, 75 706-713.
35. Proffit WR, Fields HW, Moray LJ. Prevalence of malocclusion and orthodontic treatment need in United States: estimates from the NHANES III survey. *Int J Adult Orthodon Orthognath Surg*. 1998, 13(2) 97-106.
36. Feres MFN, Abreu LG, Insabralde NM, Almeida MR, Flores-Mir C. Effectiveness of open bite correction when managing deleterious oral habits in growing children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthod*. 2017, 39(1) 31-42.
37. Lentini-Oliveira DA, Carvalho FR, Rodrigues CG, Ye Q, Prado LB, Prado GF, Hu R. Orthodontic and orthopaedic treatment for anterior open bite in children. *Cochrane Database of Syst Rev*.

- 2014, 24(9) CD005515.
38. Feres MFN, Abreu LG, Insabralde NM, Almeida MR, Flores-Mir C. Effectiveness of the open bite treatment in growing children and adolescents. A systematic review. *Eur J Orthod.* 2016, 38(3) 237-250.
 39. Proffit WR, Bailey LJ, Phillips C, Turvey TA. Long-term stability of surgical open-bite correction by Le Fort I osteotomy. *Angle Orthod.* 2000, 70(2) 112-117.
 40. Isaacson JR, Isaacson RJ, Speidel TM, Worms FW. Extreme variation in vertical facial growth and associated variation in skeletal and dental relations. *Angle Orthod.* 1971, 41(3) 219-229.
 41. Aras A. Vertical changes following orthodontic extraction treatment in skeletal open bite subjects. *Eur J Orthod.* 2002, 24(4) 407-416.
 42. Kim YH. Anterior openbite and its treatment with multiloop edgewise archwire. *Angle Orthod.* 1987, 57(4) 290-321.
 43. Deguchi T, Kurosaka H, Oikawa H, Kuroda S, Takahashi I, Yamashiro T, Takano-Yamamoto T. Comparison of orthodontic treatment outcomes in adults with skeletal open bite between conventional edgewise treatment and implant-anchored orthodontics. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011, 139(4) S60-S68.
 44. Umemori M, Sugawara J, Mitani H, Nagasaka H, Kawamura H. Skeletal anchorage system for open-bite correction. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1999, 115(2) 166-174.
 45. Kuroda S, Sakai Y, Tamamura N, Deguchi T, Takano-Yamamoto T. Treatment of severe anterior open bite with skeletal anchorage in adults: comparison with orthognathic surgery outcomes. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2007, 132(5) 599-605.
 46. Lopez-Gavito G, Wallen TR, Little RM, Joondeph DR. Anterior open-bite malocclusion: a longitudinal 10-year postretention evaluation of orthodontically treated patients. *Am J Orthod.* 1985, 87(3) 175-186.
 47. 飯田順一郎, 葛西一貴, 後藤滋巳, 末石研二, 槇宏太郎, 山城 隆. 不正咬合の種類. 歯科矯正学. 第6版. 医歯薬出版. 2019, 94.
 48. Proffit WR, Fields HW, Sarver DM. *Contemporary orthodontics, 6th ed.* ELSEVIER. 2019, 107-139.
 49. 相原守夫. 診療ガイドラインのための GRADE システム. 第2版. 凸版メディア株式会社. 2015.

【ガイドライン本論】

CQ1：永久歯列期以降の開咬に TADs (Temporary Anchorage Devices)は推奨されるか。

永久歯列期以降の開咬の治療に TADs を弱く推奨する (弱い推奨; GRADE 2B)。

推奨の理由：一般的に、TADs はマルチブラケット装置と併用して補助的に用いられるものであり、非介入の対照群の設定は困難である。したがって、TADs が開咬の治療に有効であることを直接示唆するアウトカムは得られていない。一方、1 編の無作為化比較試験論文を含む多くの論文で、TADs の使用により大白歯が圧下され、その結果、下顎骨の前上方への回転^{注2}が生じることが示唆されている。外科手術を除く従来法では、このような効果は十分に得られないことから、永久歯列期以降の開咬の治療において、大白歯の圧下を必要とする場合に TADs は推奨される。以上のことから弱い推奨とした。

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～2020 年
検索日：2020 年 12 月 17 日

上記のデータベースの検索により、Pub Med から 72 編の英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、さらに無作為化比較試験を中心に絞り込んだ結果、1 編の英語論文が抽出された。さらに観察研究論文 11 編が、参考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。

論文の採択基準

- ・永久歯列期以降で前歯部開咬（オーバーバイトが負の値を示す状態）であること。
- ・TADs を用いて矯正歯科治療をしていること。
- ・無作為化比較試験、観察研究であること。非介入の対照群を含まないものも採用。
- ・ヒトを対象にした試験

論文の除外基準

- ・顎顔面領域の先天性疾患や外傷の既往がある場合は除外とする。
- ・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除外とする。

1. 背景・目的

非外科的に前歯部開咬を改善する場合、前歯の挺出によるオーバーバイトの減少または大白歯の圧下による下顎の前上方への回転^{注2}によるオーバーバイトの減少が機序として考えられる。従来は顎矯正手術を併用しないと治療が困難とされた開咬患者に対して TADs を使用する治療が試みられることが多いが、TADs による開咬の改善は、大白歯の圧下による下顎骨の前上方への回転^{注2}を期待して行われる。TADs を用いた白歯の圧下による下顎の前上方への回転^{注2}に関しては、Umemori らによりミニプレートによる下顎大白歯の圧下に続く下顎の回転が最初に報告され¹、その後、Kuroda らが歯科矯正用アンカースクリューによる下顎の前上方への回転^{注2}を行った開咬症例を報告した²。現在では TADs による垂直的なコントロールが広く行われるようになってきている。しかしながら、TADs は全顎的なエッジワイズ装置と併用することが多く、歯列全体 (total arch) の回転中心は小白歯部の根尖付近に存在するため、大白歯部に垂直的な圧下力を付与するとワイヤーを介して前歯は挺出する方向に移動する。また前歯が唇側傾斜している症例で小白歯抜歯を行い前歯の後退を行う場合には白歯の圧下や前歯の挺出を伴わなくとも被蓋が確保できることもある。すなわち開咬の改善のアウトカムを前歯部被蓋という観点で評価する場合には種々の交絡因子が存在し、後ろ向き研究では選択バイアスのリスクがある。また開咬患者は顎位が不安定であることが多く、顎位の変化に伴う下顎下縁平面角の変化が生じる可能性、またセファロ分析を行う際の歯のトレースの正確性、左右差の反映などの情報バイアスも存在しうる。

以上のことから、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³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人開咬患者に TADs 使用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 オーバーバイトの増加 (重大) に対するエビデンスの質

開咬の治療において、オーバーバイトの改善は最も直接的な指標となる。そこで、本 CQ における 1 番目に重大なアウトカム (益) としてオーバーバイトの増加を設定した。今回採用した無作為化比較試験論文 1 編⁴および観察研究論文 13 編⁵⁻¹⁵全てでオーバーバイトの増加について評価していた。以下にエビデンスの質の評価に採用した論文について解説する。

これに関して 1 編⁴の無作為化比較試験があった。

Akl ら¹は、骨格性開咬を呈する 18~25 歳の成人を対象に、上顎両側第一・第二小白歯およ

び第一・第二大臼歯に装着したセクショナルアーチと TADs を用いた同一の装置による圧下を行った。被験者は、コンピュータを用いて無作為割付され、各 11 人の 2 群に分けられた。矯正力 200 g 群は 19.22 ± 1.45 歳、400 g 群は 18.95 ± 1.77 歳で、NiTi 製コイルスプリングにより 10 か月間の両側臼歯の圧下が行われた。前後に撮影された Cone Beam Computed Tomography (CBCT) 画像を用いてオーバーバイトの変化に対する評価が行われた。各群から各 1 名が脱落し、10 名ずつの比較が行われた。結果は、矯正力 200 g 群のオーバーバイトの最終的な平均変化量は、 2.24 ± 1.18 mm、400 g 群は 3.15 ± 1.06 mm で、両群とも術前後で有意な変化が認められたが、両群間に変化量の有意差は認められなかった。しかし、本研究において比較対象となる未治療群は存在しなかった。

Deguchi ら⁵の観察研究論文では、オーバーバイト -3 mm 以下 (-4.6 ± 1.4 mm) の前歯部開咬を呈する 16~46 歳 (24.3 ± 5.9 歳) の成人女性を対象に、TADs を使用しないマルチブラケット治療群 (non-IA 群, 15 人, 25.7 ± 6.4 歳) と TADs を使用したマルチブラケット治療群 (IA 群, 15 人, 22.9 ± 4.9 歳) の比較検討が行われた。non-IA 群では、前歯部顎間ゴム、ハイプルヘッドギア (全員)、マルチループなどが併用された。IA 群では、上下顎両側第二小臼歯、第一大臼歯間に TAD が植立された。治療前後の側面頭部エックス線規格写真分析による比較検討が行われた。結果は、オーバーバイトの増加量は non-IA 群 6.5 ± 2.2 mm、IA 群 6.2 ± 1.7 mm で、いずれも術前後で有意な変化を示した。

Kuroda ら⁶の観察研究論文では、前歯部開咬を呈する 16~46 歳 (21.6 ± 7.3 歳) の成人を対象に、TADs を使用した非外科的矯正治療群と外科的矯正治療群との比較検討を行った。TADs を使用した非外科的矯正治療群 10 人 (女性 10 名、オーバーバイト -5.2 ± 1.8 mm、 $FMA38.8 \pm 6.4^\circ$) に、上下顎両側に TADs を用いたマルチブラケット治療が行われた。外科的矯正治療群 13 人 (男性 4 名、女性 9 名、オーバーバイト -5.1 ± 2.7 mm、 $FMA39.5 \pm 6.4^\circ$) に対し、上顎 Le Fort I 骨切り術と下顎 IVRO (9 名) あるいは SSRO (5 名) を併用した外科的矯正治療が行われた。治療前後の側面頭部エックス線規格写真分析による比較検討が行われた。結果は、TADs を使用した非外科的矯正治療群、外科的矯正治療群の動的治療期間はそれぞれ 27.6 ± 5.4 か月、 33.5 ± 7.1 か月であった。オーバーバイトの増加量は、TADs を使用した非外科的矯正治療群 6.8 ± 1.7 mm、外科的矯正治療群 7.0 ± 2.5 mm であり、両群において術前後で有意な変化が認められた。

他の観察研究論文 9 編⁷⁻¹⁵においても、TADs の使用による術前後でのオーバーバイトの増加が報告されていた (エビデンスプロファイル参照)。しかし、圧下のメカニクスおよび矯正力を負荷した期間が被験者で統一されたものはなく、横断的な比較検討はできなかった。

1 編の無作為化比較試験を含む採用したすべての論文において未治療群が存在しなかったが、一般的に未治療群において短期間でオーバーバイトが改善することは考えられないこと、TADs を併用した治療により前歯部開咬が改善 (オーバーバイトがプラス) しており治療効果は非常に大きいと考えられることから、永久歯列期以降の前歯部開咬に対する TADs のオーバ

ーバイトの増加に対するエビデンスの質は「中」と評価した。

アウトカム② 大白歯の垂直的な位置の変化（重大）に対するエビデンスの質

前歯部のオーバーバイトは白歯の圧下に伴い増加する。そのため、TADs を用いた白歯の垂直的な位置の変化を重大なアウトカム（益）として設定した。多くの場合 TADs は上顎骨に位置付けられ、上顎第一大白歯の圧下は U6-PP などの指標で評価が可能である。

これに関して1つの無作為化比較試験があった。Ak1ら¹は、骨格性開咬を呈する18~25歳の成人を対象に、上顎両側第一・第二小白歯および第一・第二大白歯に装着したセクショナルアーチとTADsを用いた同一の装置による圧下を行った。被験者は、コンピュータを用いて無作為割付され、各11人の2群に分けられた。矯正力200g群は19.22±1.45歳、400g群は18.95±1.77歳で、NiTiコイルスプリングにより10か月間の両側白歯の圧下が行われた。前後に撮影されたCBCT画像を用いて各歯の圧下量の評価が行われた。

結果は、各群から各1名が脱落し、10名ずつの比較が行われた。矯正力200g群の白歯群の平均圧下量(U4~7-FH)は2.42±2.06mm、400g群は2.26±1.87mmで、両群とも術前後で有意な変化が認められたが、両群間に変化量の有意差は認められなかった。

Deguchiら⁵の観察研究論文では、オーバーバイト-3mm以下(-4.6±1.4mm)の前歯部開咬を呈する16~46歳(24.3±5.9歳)の成人女性を対象に、TADsを使用しないマルチブラケット治療群(non-IA群,15人,25.7±6.4歳)とTADsを使用したマルチブラケット治療群(IA群,15人,22.9±4.9歳)の比較検討が行われた。non-IA群では、前歯部顎間ゴム、ハイプルヘッドギア(全員)、マルチループなどが併用された。IA群では、上下顎両側第二小白歯、第一大白歯間にTADsが植立された。治療前後の側面頭部エックス線規格写真分析による比較検討が行われた。結果は、上顎第一大白歯の圧下量(U6-PP)は、non-IA群では1.5±1.3mmと術前後で有意差が無かったのに対して、IA群では-2.3±1.3mmと術前後で有意に圧下されていた。

Kurodaら⁶の観察研究論文では、前歯部開咬を呈する16~46歳(21.6±7.3歳)の成人を対象に、TADsを使用した非外科的矯正治療群と外科的矯正治療群との比較検討が行われた。TADsを使用した非外科的矯正治療群10人(女性10名、オーバーバイト-5.2±1.8mm、FMA38.8±6.4°)に、上下顎両側にTADsを用いたマルチブラケット治療が行われた。外科的矯正治療群13人(男性4名、女性9名、オーバーバイト-5.1±2.7mm、FMA39.5±6.4°)に対し、上顎LeFortI型骨切り術と下顎IVRO(9名)あるいはSSRO(5名)を併用した外科的矯正治療が行われた。治療前後の側面頭部エックス線規格写真分析による比較検討が行われた。結果は、TADsを使用した非外科的矯正治療群、外科的矯正治療群の動的治療期間はそれぞれ27.6±5.4か月、33.5±7.1か月であった。上顎第一大白歯の圧下量(U6-PP)は、TADsを使用した非外科的矯正治療群において-2.3±2.0mmであり、術前後で有意な変化が認められたが、外科的矯正治療群では0.3±1.0mmと有意な変化はなかった。一方、前歯部の位置変化(U1-PP)は、TADsを使用した非外科的矯正治療群において0.5±1.4mmと治療前後で有意な変化

は認められなかったが、外科的矯正治療群では 2.6 ± 1.6 mm 前歯部の有意な挺出が認められた。

他の観察研究論文 9 編⁷⁻¹⁵においても、TADs の使用による術前後での大白歯の圧下が報告されていた(エビデンスプロファイル参照)。しかし、圧下のメカニクスおよび矯正力を負荷した期間が被験者で統一されたものはなく、横断的な比較検討はできなかった。

1 編の無作為化比較試験を含む採用したすべての論文において未治療群が存在しなかったが、一般的に未治療群において短期間で大白歯の垂直的な位置が改善することは考えられないこと、採用したすべての論文において TADs を併用した治療により大白歯が圧下されており治療効果は非常に大きいと考えられることから、永久歯列期以降の前歯部開咬に対する TADs の大白歯の垂直的な位置の変化に対するエビデンスの質は「中」と評価した。

アウトカム③ 下顎骨の前上方への回転^{注2}に対するエビデンスの質

TADs による白歯の圧下により、下顎骨の前上方への回転^{注2}を生じさせることができる。そのため、TADs を用いた際の下顎骨の前上方への回転^{注2}をアウトカム（益）として設定した。下顎骨の前上方への回転^{注2}は FMA, SN/MP などの指標で評価することが可能である。

これに関して無作為化比較試験は無かった。

Deguchi ら⁵の観察研究論文では、オーバースト-3 mm 以下 (-4.6 ± 1.4 mm) の前歯部開咬を呈する 16~46 歳 (24.3 ± 5.9 歳) の成人女性を対象に、TADs を使用しないマルチブラケット治療群 (non-IA 群, 15 人, 25.7 ± 6.4 歳) と TADs を使用したマルチブラケット治療群 (IA 群, 15 人, 22.9 ± 4.9 歳) の比較検討が行われた。non-IA 群では、前歯部顎間ゴム、ハイプルヘッドギア (全員)、マルチループなどが併用された。IA 群では、上下顎両側第二小臼歯、第一大臼歯間に TADs が植立された。治療前後の側面頭部エックス線規格写真分析による比較検討が行われた。結果は、下顎骨の回転量 (MP/SN) は、non-IA 群では $2.7 \pm 3.2^\circ$ で有意に後下方に回転^{注1}していたのに対して、IA 群では $-3.6 \pm 2.1^\circ$ で有意に前上方に回転^{注2}していた。

Kuroda ら³の観察研究論文では、前歯部開咬を呈する 16~46 歳 (21.6 ± 7.3 歳) の成人を対象に、TADs を使用した非外科的矯正治療群と外科的矯正治療群との比較検討を行った。TADs を使用した非外科的矯正治療群 10 人 (女性 10 名、オーバースト -5.2 ± 1.8 mm、FMA $38.8 \pm 6.4^\circ$) に、上下顎両側に TADs を用いたマルチブラケット治療が行われた。外科的矯正治療群 13 人 (男性 4 名、女性 9 名、オーバースト -5.1 ± 2.7 mm、FMA $39.5 \pm 6.4^\circ$) に対し、上顎 Le Fort I 型骨切り術と下顎 IVRO (9 名) あるいは SSRO (5 名) を併用した外科的矯正治療が行われた。治療前後の側面頭部エックス線規格写真分析による比較検討が行われた。

結果は、TADs を使用した非外科的矯正治療群、外科的矯正治療群の動的治療期間はそれぞれ 27.6 ± 5.4 か月、 33.5 ± 7.1 か月であった。下顎骨の回転量 (MP/FH) は、TADs を使用した非外科的矯正治療群において $-3.3 \pm 1.5^\circ$ と治療前後で有意な前上方への回転^{注2}が認められたが、外科的矯正治療群では $-0.3 \pm 2.1^\circ$ と治療前後で有意差は認められなかった。

他 11 編の観察研究論文⁷⁻¹⁵においても、TADs を使用した場合に術後の下顎骨の前上方への回転^{注2}が報告されていることから(エビデンスプロファイル参照)、本治療効果における TADs の有効性が示唆される。しかし、無作為化比較試験論文がないことに加えて、採用した観察研究論文では圧下のメカニクスおよび矯正力を負荷した期間が被験者で統一されておらず、横断的な比較検討はできなかった。以上から、永久歯列期以降の前歯部開咬に対する TADs の下顎骨の前上方への回転^{注2}に対するエビデンスの質は「低」と判定した。

アウトカム④ 外科的矯正治療の回避に対するエビデンスの質

永久歯列期以降の前歯部開咬に対して TADs を用いた矯正歯科治療を行うことで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 TADs を併用した非外科的矯正治療または外科的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ラージュ治療の明確な客観的診断基準が無いことや、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から、アウトカム④に GRADE システムを適用するのはふさわしくない可能性がある。

これに対する無作為化比較試験は無く、1 編の観察研究論文⁶があった。Kuroda ら³は、前歯部開咬を呈する 16~46 歳 (21.6±7.3 歳) の成人を対象に、TADs を使用した非外科的矯正治療群と外科的矯正治療群との比較検討を行った。TADs を使用した非外科的矯正治療群 10 人 (女性 10 名、オーバーバイト-5.2±1.8 mm、FMA38.8±6.4°) に、上下顎両側に TADs を用いたマルチブラケット治療が行われた。外科的矯正治療群 13 人 (男性 4 名、女性 9 名、オーバーバイト-5.1±2.7 mm、FMA39.5±6.4°) に対し、上顎 Le Fort I 型骨切り術と下顎 IVRO (9 名) あるいは SSRO (5 名) を併用した外科的矯正治療が行われた。治療前後の側面頭部エックス線規格写真分析による比較検討が行われた。結果は、TADs を使用した非外科的矯正治療群、外科的矯正治療群の動的治療期間はそれぞれ 27.6±5.4 か月、33.5±7.1 か月であった。オーバーバイトの増加量は、TADs を使用した非外科的矯正治療群 6.8±1.7 mm、外科的矯正治療群における両群 7.0±2.5 mm であり、両群において術前後で有意な変化が認められた。上顎第一大臼歯の圧下量 (U6-PP) は、TADs を使用した非外科的矯正治療群において-2.3±2.0 mm であり、術前後で有意な変化が認められたが、外科的矯正治療群では 0.3±1.0 mm と有意な変化はなかった。一方、前歯部の位置変化 (U1-PP) は、TADs を使用した非外科的矯正治療群において 0.5±1.4 mm と治療前後で有意な変化は認められなかったが、外科的矯正治療群では 2.6±1.6 mm 前歯部の有意な挺出が認められた。下顎骨の回転量 (MP/FH) は、TADs を使用した非外科的矯正治療群において-3.3±1.5°と治療前後で有意な前上方への回転^{注2}が認められたが、外科的矯正治療群では-0.3±2.1°と治療前後で有意差は認められなかった。

本論文では、重篤度がほぼ同等な骨格性開咬について、TADs を使用した非外科的矯正治療症例と外科的矯正治療症例を抽出し、両群間の比較を行った結果、TADs により上下顎の臼歯を圧下することにより、動的治療終了時点において外科的矯正治療を行った場合と同等の治療結果が得られたと報告している。したがって、ある程度までの重篤度の骨格性開咬において、TADs

を用いることにより、外科的矯正治療の回避が可能であることが示唆される。しかしながら、無作為化比較試験論文がなく、本論文以外の観察研究論文も検索されなかったため、横断的な比較検討はできなかった。以上から、永久歯列期以降の前歯部開咬に対する TADs の外科的矯正治療の回避に対するエビデンスの質は「低」と判定した。

アウトカム⑤ QoL の改善に対するエビデンスの質

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。咀嚼や発音などの機能障害に加えて美的障害を伴うことの多い前歯部開咬の治療において、QoL の改善は重要な評価項目であると考えられる。しかしながら、今回検索された論文では、QoL に関する評価は皆無であった。以上から、エビデンスの質の判定はできなかった。

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、オーバースライドの増加（重大）と大白歯の垂直的な位置の変化（重大）が該当する。オーバースライドの増加のエビデンスの質および大白歯の垂直的な位置の変化のエビデンスの質は、いずれも「中」であったが、オーバースライドの増加と大白歯の垂直的な位置の変化（圧下）は、患者にとって同じ方向（利益になる方向）であるので、アウトカム全体のエビデンスの質は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

マルチブラケット装置および TADs による治療群では、動的治療終了時点でオーバースライドの増加および上顎大白歯の圧下の改善効果がある。オーバースライドの増加は、同程度の骨格性開咬に外科的矯正治療を適用した場合とほぼ同等に達成可能であった。

一方、無作為化比較試験または観察研究での「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、これまでにマルチブラケット装置および TADs 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者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

開咬は、咀嚼や発音などの生理的機能に重篤な影響を及ぼす。前歯部開咬を主訴として矯正歯科に来院する患者の大多数は、価値観や好みはほぼ同じであり、不正咬合に伴う機能不全や美的障害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

成長終了後の開咬治療は、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。TADs は、骨格性開咬に対しても上顎大臼歯を圧下し前歯部開咬を改善することができるため (エビデンスが「中」)、外科的矯正治療を回避できる可能性 (エビデンスが「低」)が示されている。また、TADs を併用することで多くの場合、従来の治療と比較して治療時間の短縮や抜歯の回避などの可能性が大きくなるといった益がある。

一方、TADs 植立・撤去時の体への外科的侵襲*、装置代と薬剤代等の経済的な負担、装置による不快感などの精神的な負担が患者にかかってくるが、患者が負担するこれらのコストや資源と比較すると正味の益が上回っていると考えられる。

*注釈 TADs には、歯科矯正用アンカースクリューやアンカープレート等の種類があり、それぞれ施術時の侵襲が異なる。一般的に、アンカープレートの埋入による侵襲は歯科矯正用アンカースクリューと比較して大きく、顎矯正手術に比べると小さい。

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 (アウトカム 1 および 2 が該当) のエビデンスの質は「中」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. Force magnitude as a variable in maxillary buccal segment intrusion in adult patients with skeletal open bite. Akl HE, Abouelezz AM, Sharaby FAE, El-Beialy AR, El-Ghafour MA. *Angle Orthod.* 2020, 90(4) 507-515.
2. Comparison of orthodontic treatment outcomes in adults with skeletal open bite between conventional edgewise treatment and implant-anchored orthodontics. Deguchi T, Kurosaka H, Oikawa H, Kuroda S, Takahashi I, Yamashiro T, Takano-Yamamoto T. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011, 139(4) S60-68.
3. Treatment of severe anterior open bite with skeletal anchorage in adults: comparison with orthognathic surgery outcomes. Kuroda S, Sakai Y, Tamamura N, Deguchi T, Takano-Yamamoto T. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2007, 132(5) 599-605.
4. Treatment and posttreatment dentoalveolar changes following intrusion of mandibular molars with application of a skeletal anchorage system (SAS) for open bite correction. Sugawara J, Baik UB, Umemori M, Takahashi I, Nagasaka H, Kawamura H, Mitani H. *Int J Adult Orthod Orthognath Surg.* 2002, 17(4) 243-253.
5. Long-term stability of anterior open-bite treatment by intrusion of maxillary posterior teeth. Baek MS, Choi YJ, Yu HS, Lee KJ, Kwak J, Park YC. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2010, 138(4) 396.e1-396.e9.

6. Outcomes and stability in patients with anterior open bite and long anterior face height treated with temporary anchorage devices and a maxillary intrusion splint. Scheffler NR, Proffit WR, Phillips C. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2014, 146(5) 594-602.
7. Effects of maxillary molar intrusion with zygomatic anchorage on the stomatognathic system in anterior open bite patients. Akan S, Kocadereli I, Aktas A, Taşar F. *Eur J Orthod.* 2013, 35(1) 93-102.
8. Microscrew anchorage in skeletal anterior open-bite treatment. Xun C, Zeng X, Wang X. *Angle Orthod.* 2007, 77(1) 47-56.
9. The use of skeletal anchorage in open bite treatment: a cephalometric evaluation. Erverdi N, Keles A, Nanda R. *Angle Orthod.* 2004, 74(3) 381-390.
10. Noncompliance open-bite treatment with zygomatic anchorage. Erverdi N, Usumez S, Solak A, Koldas T. *Angle Orthod.* 2007, 77(6) 986-990.
11. The short-term skeleto-dental effects of a new spring for the intrusion of maxillary posterior teeth in open bite patients. Foot R, Dalci O, Gonzales C, Tarraf NE, Darendeliler MA. *Prog Orthod.* 2014, 15(1) 56.
12. Dentoskeletal changes following mini-implant molar intrusion in anterior openbite patients. Hart TR, Cousley RR, Fishman LS, Tallents RH. *Angle Orthod.* 2015, 85(6): 941-948.

5. エビデンスプロファイル

アウトカム①オーバーバイトの増加

質の評価								結果の要約				エビデンスの強さ**	重要性
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	介入:/観察期間:/開始平均年齢:	患者の数		OB 各群における平均値と標準偏差		
									治療群	対照群(未治療)			
Akl, 2020	RCT							介入:infrazygomatic and paratal between #6 and #7 / 観察期間:24w/開始平均年齢: Control(200g) 19.22(SD1.45)/Intervention(400g) 18.95 (SD1.77)	10 control / 10 intervention		Control 治療前 OB(mm):-5.01 ± 0.95、治療後 OB(mm):-2.84 ± 1.63 Intervention 治療前 OB(mm):-5.75 ± 1.87、治療後 OB(mm): 2.80 ± 1.73	中	

質の評価								結果の要約				エビデンスの強さ**	重要性
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	介入:/観察期間:/開始平均年齢:	患者の数		OB 各群における平均値と標準偏差		
									治療群	対照群(未治療)			
Deguchi, 2011	Case control study							介入: miniscrew(上下顎)/観察期間: 動的治療期間記載なし/保定2年/開始平均年齢: 観察期間:/開始平均年齢: 全体 24.3 ± 5.9y (18-46y), 1) MBS+High-pull HG, miniscrewなし群(N=15, 22.9 ± 4.9y), 2) MBS+miniscrew群(N=15, 25.7 ± 6.4y)	30 patients (0 male, 30 females),	0	1) MBS+High-pull HG, miniscrewなし群: 治療前 OB(mm):-4.6 ± 1.9、動的治療後 OB(mm):1.9 ± 1.1、保定2年時 OB(mm):1.4 ± 0.9 2) MBS+miniscrew群: 治療前 OB(mm):-4.4 ± 1.2、動的治療後 OB(mm):1.8 ± 1.1、保定2年時 OB(mm):1.0 ± 0.9	低	

質の評価								結果の要約				エビデンスの強さ**	重要性
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	介入:/観察期間:/開始平均年齢:	患者の数		OB 各群における平均値と標準偏差		
									治療群	対照群(未治療)			
Kuroda, 2007	Case control study							介入: miniplate or miniscrew(上下顎)/観察期間: 1) miniplates or miniscrew群 (10 females, 27.6 ± 5.4m; 19-36m), 2) Surgery群 (4 males, 9 females), LeFort I osteotomy combined with mandibular osteotomy (9 IVRO and 5 SSRO); 33.5 ± 7.1m; 20-44m/開始平均年齢: 23 females (21.6 ± 7.3y; 16-46y)	23 patients (4 males, 19 females)	0	1) miniplates or miniscrew群: 治療前 OB(mm):-5.2 ± 1.8、動的治療後 OB(mm):1.5 ± 0.6 2) Surgery群: 治療前 OB(mm):-5.1 ± 2.7、動的治療後 OB(mm):1.9 ± 0.9	低	

アウトカム②大白歯の垂直的な位置の変化

質の評価								結果の要約				重要性	
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	介入:/観察期間:/開始平均年齢:	患者の数		上下顎前歯・臼歯の位置に関するセファロデータ		エビデンスの強さ**
									治療群	対照群(未治療)		各群における平均値と標準偏差	
Akl, 2020	RCT							介入:infrazygomatic and paratal between #6 and #7 / 観察期間:24w/開始平均年齢: Control(200g) 19.22(SD1.45)/Intervention(400g) 18.95 (SD1.77)	10 control / 10 intervention		Control U6-FH (mm):治療前38.22 ± 4.37 治療後35.92± 4.11 Intervention U6-FH (mm):治療前37.26 ± 1.8 治療後34.74± 2.51	中	

質の評価								結果の要約				重要性	
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	介入:/観察期間:/開始平均年齢:	患者の数		上下顎前歯・臼歯の位置に関するセファロデータ		エビデンスの強さ**
									治療群	対照群(未治療)		各群における平均値と標準偏差	
Deguchi, 2011	Case control study							介入:miniscrew(上下顎)/観察期間:動的治療期間記載なし/保定2年/開始平均年齢:観察期間:/開始平均年齢:全体 24.3 ± 5.9y (18-46y), 1) MBS+High-pull HG, miniscrewなし群(N=15, 22.9 ± 4.9y), 2) MBS+miniscrew群(N=15, 25.7 ± 6.4y)	30 patients (0 male, 30 females).	0	1) MBS+High-pull HG, miniscrewなし群, U1-PP (mm):治療前 31.9 ± 3.0/動的治療後35.4 ± 2.6, PP-U6 (mm):治療前 25.5 ± 3.3/動的治療後26.9 ± 3.4 2) MBS+miniscrew群: U1-PP (mm):治療前 32.4 ± 2.3/動的治療後33.4 ± 2.3, PP-U6 (mm):治療前 26.9 ± 3.0/動的治療後24.6 ± 2.5	低	

質の評価								結果の要約				重要性	
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	介入:/観察期間:/開始平均年齢:	患者の数		上下顎前歯・臼歯の位置に関するセファロデータ		エビデンスの強さ**
									治療群	対照群(未治療)		各群における平均値と標準偏差	
Kuroda, 2007	Case control study							介入:miniplat or miniscrew(上下顎)/観察期間:1) miniplates or miniscrew群 (10 females, 27.6 ± 5.4m; 19-36m), 2) Surgery群 (4 males, 9 females), LeFort I osteotomy combined with mandibular osteotomy (9 IVRO and 5 SSSRO): 33.5 ± 7.1m; 20-44m/開始平均年齢:23 females (21.6 ± 7.3y; 16-46y)	23 patients (4 males, 19 females)	0	1) miniplates or miniscrew群: U1-PP (mm):治療前 33.0 ± 2.1/動的治療後33.5 ± 2.3, U6-PP (mm):治療前 28.7 ± 2.8/動的治療後 26.4 ± 2.4 2) Surgery群: U1-PP (mm):治療前 34.2 ± 4.3/動的治療後36.8 ± 4.6, U6-PP (mm):治療前 29.0 ± 3.3/動的治療後29.2 ± 3.0	低	

アウトカム③下顎骨の前上方への回転^{注2}

質の評価								結果の要約				エビデンスの強さ**	重要性
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	介入:/観察期間:/開始平均年齢:	患者の数	下顎骨の反時計方向の回転に関するセファロデータ			
									治療群	対照群(未治療)	各群における平均値と標準偏差		
Deguchi, 2011	Case control study							介入: miniscrew(上下顎)/観察期間: 動的治療期間記載なし/保定2年/開始平均年齢: 観察期間:/開始平均年齢: 全体 24.3 ± 5.9y (18-46y), 1) MBS+high-pull HG, miniscrewなし群(N=15, 22.9 ± 4.9y), 2) MBS+miniscrew群(N=15, 25.7 ± 6.4y)	30 patients (0 male, 30 females).	0	1) MBS+high-pull HG, miniscrewなし群: Mo/SN: 治療前43.0 ± 4.3/ 動的治療後45.7 ± 4.5/ 保定2年時46.0 ± 4.6、 2) MBS+miniscrew群: 治療前45.8 ± 6.0/ 動的治療後42.2 ± 6.7/ 保定2年時43.8 ± 6.5		

質の評価								結果の要約				エビデンスの強さ**	重要性
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	介入:/観察期間:/開始平均年齢:	患者の数	下顎骨の反時計方向の回転に関するセファロデータ			
									治療群	対照群(未治療)	各群における平均値と標準偏差		
Kuroda, 2007	Case control study							介入: miniplate or miniscrew(上下顎)/観察期間: 1) miniplates or miniscrew群 (10 females, 27.6 ± 5.4m; 19-36m), 2) Surgery群 (4 males, 9 females), LeFort I osteotomy combined with mandibular osteotomy (9 IVRO and 5 SSRO): 33.5 ± 7.1m; 20-44m/ 開始平均年齢: 23 females (21.6 ± 7.3y; 16-46y)	23 patients (4 males, 19 females)	0	1) miniplates or miniscrew群: FMA: 治療前38.8 ± 6.4/ 動的治療後35.5 ± 6.9/ 2) Surgery群: 治療前: FMA: 治療前39.5 ± 6.4/ 動的治療後39.2 ± 5.1/	低	

アウトカム④ 外科的矯正治療の回避

質の評価								結果の要約					エビデンスの強さ**	重要性	
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	介入:/観察期間:/開始平均年齢:	患者の数	OB	上下顎前歯/臼歯の位置に関するセファロデータ	下顎骨の反時計方向の回転に関するセファロデータ			
									治療群	対照群(未治療)	各群における平均値と標準偏差	各群における平均値と標準偏差	各群における平均値と標準偏差		
Kuroda, 2007	Case control study							介入: miniplate or miniscrew(上下顎)/観察期間: 1) miniplates or miniscrew群 (10 females, 27.6 ± 5.4m; 19-36m), 2) Surgery群 (4 males, 9 females), LeFort I osteotomy combined with mandibular osteotomy (9 IVRO and 5 SSRO): 33.5 ± 7.1m; 20-44m/ 開始平均年齢: 23 females (21.6 ± 7.3y; 16-46y)	23 patients (4 males, 19 females)	0	1) miniplates or miniscrew群: 治療前 OB(mm): -5.2 ± 1.8, 動的治療後 OB(mm): 1.5 ± 0.8 2) Surgery群: 治療前 OB(mm): -5.1 ± 2.7, 動的治療後 OB(mm): 1.9 ± 0.9	1) miniplates or miniscrew群: U1-PP (mm): 治療前 33.0 ± 2.1/ 動的治療後 33.5 ± 2.3, Mx-L1 (mm): 治療前 47.4 ± 3.5/ 動的治療後 47.3 ± 3.0, PP-U6 (mm): 治療前 28.7 ± 2.8/ 動的治療後 28.4 ± 2.4, Mx-L6 (mm): 治療前 38.0 ± 1.9/ 動的治療後 38.7 ± 3.0 2) Surgery群: U1-PP (mm): 治療前 34.2 ± 4.3/ 動的治療後 36.8 ± 4.6, Mx-L1 (mm): 治療前 47.4 ± 3.5/ 動的治療後 49.4 ± 3.2, PP-U6 (mm): 治療前 29.0 ± 3.3/ 動的治療後 29.2 ± 3.0, Mx-L6 (mm): 治療前 38.7 ± 3.0/ 動的治療後 38.6 ± 2.8	1) miniplates or miniscrew群: FMA: 治療前38.8 ± 6.4/ 動的治療後35.5 ± 6.9/ 2) Surgery群: 治療前: FMA: 治療前39.5 ± 6.4/ 動的治療後39.2 ± 5.1/	低	

6. 文献検索式

("open bite" [All Fields] OR "reverse over bite" [All Fields]) AND ("Temporary anchorage devise"[All Fields] AND "TAD"[All Fields] AND "mini screw" [All Fields] AND "mini plate" [All Fields]) AND ("clinical trial" [Filter] OR "randomized controlled trial" [Filter])

参考文献

1. Umemori M, Sugawara J, Mitani H, Nagasaka H, Kawamura H. Skeletal anchorage system for open-bite correction. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1999, 115(2) 166-174.
2. Kuroda S, Katayama A, Takano-Yamamoto T. Severe anterior open-bite case treated using titanium screw anchorage. *Angle Orthod.* 2004, 74(4) 558-567.
3. 相原守夫. 診療ガイドラインのための GRADE システム. 第2版. 凸版メディア株式会社. 2015.
4. Akl HE, Abouelezz AM, Sharaby FAE, El-Beialy AR, El-Ghafour MA. Force magnitude as a variable in maxillary buccal segment intrusion in adult patients with skeletal open bite. *Angle Orthod.* 2020, 90(4) 507-515.
5. Deguchi T, Kurosaka H, Oikawa H, Kuroda S, Takahashi I, Yamashiro T, Takano-Yamamoto T. Comparison of orthodontic treatment outcomes in adults with skeletal open bite between conventional edgewise treatment and implant-anchored orthodontics. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011, 139(4) S60-68.
6. Kuroda S, Sakai Y, Tamamura N, Deguchi T, Takano-Yamamoto T. Treatment of severe anterior open bite with skeletal anchorage in adults: comparison with orthognathic surgery outcomes. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2007, 132(5) 599-605.
7. Sugawara J, Baik UB, Umemori M, Takahashi I, Nagasaka H, Kawamura H, Mitani H. Treatment and posttreatment dentoalveolar changes following intrusion of mandibular molars with application of a skeletal anchorage system (SAS) for open bite correction. *Int J Adult Orthod Orthognath Surg.* 2002, 17(4) 243-253.
8. Baek MS, Choi YJ, Yu HS, Lee KJ, Kwak J, Park YC. Long-term stability of anterior open-bite treatment by intrusion of maxillary posterior teeth. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2010, 138(4) 396.e1-396.e9.
9. Scheffler NR, Proffit WR, Phillips C. Outcomes and stability in patients with anterior open bite and long anterior face height treated with temporary anchorage devices and a maxillary intrusion splint. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2014, 146(5) 594-602.
10. Akan S, Kocadereli I, Aktas A, Taşar F. Effects of maxillary molar intrusion with zygomatic anchorage on the stomatognathic system in anterior open bite patients. *Eur J Orthod.* 2013, 35(1) 93-102.
11. Xun C, Zeng X, Wang X. Microscrew anchorage in skeletal anterior open-bite treatment. *Angle Orthod.* 2007, 77(1) 47-56.
12. Erverdi N, Keles A, Nanda R. The use of skeletal anchorage in open bite treatment: a cephalometric evaluation. *Angle Orthod.* 2004, 74(3) 381-390.
13. Erverdi N, Usumez S, Solak A, Koldas T. Noncompliance open-bite treatment with zygomatic anchorage. *Angle Orthod.* 2007, 77(6) 986-990.

14. Foot R, Dalci O, Gonzales C, Tarraf NE, Darendeliler MA. The short-term skeleto-dental effects of a new spring for the intrusion of maxillary posterior teeth in open bite patients. *Prog Orthod.* 2014, 15(1) 56.
15. Hart TR, Cousley RR, Fishman LS, Tallents RH. Dentoskeletal changes following mini-implant molar intrusion in anterior openbite patients. *Angle Orthod.* 2015, 85(6) 941-948.

CQ2：成長期の前歯部開咬にタンゲクリブは推奨されるか。

成長期の開咬に可撤式タンゲクリブを弱く推奨する (弱い推奨; GRADE 2B)。

推奨の理由：オーバースパイトの改善が認められる。しかし、効果が確認された治療開始時期が特定の時期に集中しており、今後幅広い年齢における治療効果の検証が期待される。また、オーバースパイトの改善がもたらす正味の利益についても検討の余地がある。そのため、弱い推奨とする。

エビデンスのレベル：GRADE システム「中 (B)」

文献の抽出

CQ2 英語論文検索：PubMed

検索対象年：1949～2021 年

日本語論文検索：医学中央雑誌

検索対象年：1983 年～2021 年

検索日：2021 年 9 月 5 日

上記のデータベースの検索により、PubMed から 113 編の英語論文が抽出された。さらに無作為化比較試験を中心に絞り込んだ結果、11 編の英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、無作為化比較試験論文 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

- ・無作為化比較試験であること。

ここでの無作為化比較試験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。
- ・前歯部開咬 (オーバースパイトが負の値を示す。) であること。

論文の除外基準

- ・非介入の対照群を含まない場合は除外とする。
- ・顎顔面領域の先天性疾患や外傷の既往がある場合は除外とする。
- ・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除外とする。

1. 背景・目的

タングクリブは、ワイヤーで作製された柵（クリブ）を前歯の開咬部に付加した装置である。クリブは開咬の原因となる異常嚥下癖等で見られる舌の前方位および突出を物理的に抑制することで開咬を改善する。タングスパーも同様の目的で開咬の改善に用いられ、開咬部の舌面に設けた突起物（スパー）が舌の前方位および突出を抑制する。これらの矯正装置はプレートタイプの可撤式とリンガルアーチタイプの固定式とがあり、さらに、クリブやスパーの形状やその設置範囲などにおいて、そのデザインが様々である。

これらの矯正装置においては、クリブやスパーは直接、矯正力を発生させない。そのため、これらの装置による治療効果は、口腔習癖やそれによって生じた不正咬合の程度、装置のデザインによって大きく影響されると考えられる。可撤式装置の場合、装着時間や装着状況が必ずしも一定ではない。加えて、装置使用終了後の観察期間の設定も様々である。このように、口腔習癖の除去を目的とした矯正装置の治療効果の検証においては、様々な選択バイアスや情報バイアスが含まれる可能性があり、エビデンスに基づいた多面的な評価が必要と考えられる。そこで GRADE システム¹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前歯部開咬の治療に口腔習癖の除去を目的とした矯正装置は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。

一方、長期にわたる母指吸引癖は開咬を誘引することが知られている。指サックなどの口腔習癖除去装置はタングクリブと同様、開咬の誘因となる母指の開咬部への介入を物理的に阻害することで、開咬が改善すると考えられている。しかしながら、その治療効果を検証できる十分なエビデンスは得られていない。

2. 解説

アウトカム① オーバーバイトの増加（重大）に対するエビデンスの質

開咬の治療において、オーバーバイトの改善は最も直接的な評価指標となる。そこで、本 CQ における 1 番目に重大なアウトカムとしてオーバーバイトの増加を設定した。エビデンスレベルの高い、研究として確立された論文は 2 編であり、その結果を参考にしていくことが最も妥当であろう。

2 つの論文はいずれも無作為化比較試験である。Leite ら²は、平均年齢 8.23 歳の前歯部開咬患者を無作為にタングクリブ治療群、タングスパー治療群および対照群の 3 群に分け、

治療後変化を比較している。タングクリブ治療群において、オーバーバイトが6か月で平均差 1.68 mm、12 か月で平均差 3.95 mm、それぞれ増加した。一方、対照群におけるオーバーバイトも6か月で平均差 1.23 mm、12 か月で平均差 2.33 mm、それぞれ増加した。Toress ら³は、前歯部開咬患者を対照群と可撤式タングクリブにバーティカルチンキャップを併用した群(治療群)に分け、比較、検討した。開始時平均年齢は 8.3 歳であり、治療期間を含む観察期間は1年とした。結果として、オーバーバイトの変化量は治療群において 3.86 ± 1.85 mm、対照群において 1.59 ± 1.48 mm で、統計学的に有意な差を認めた。

2つの研究結果を統合した結果、対照群と比較して、タングクリブ治療群ではオーバーバイトの増加量が大きかった(95%CI +2.07 [1.36, 2.77])。2つの論文を統合した結果は、治療群は非治療群と比べ、オーバーバイトが増加することを示すとともに、異質性は低かった($I^2 \leq 40\%$) (エビデンスの質「中」)。

2つの無作為化比較試験の治療開始時年齢は近似していた。一方で、成長期の異なる開始時年齢による評価も検討される必要がある。

Torres ら³の研究は、タングクリブ単独による治療ではなく、バーティカルチンキャップを併用したものである。本来ならタングクリブの効果を検討するためにはタングクリブ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、エビデンスの質は「中」と評価することとした。

一方、長期的な効果を観察した報告はない。

アウトカム② 大白歯の垂直的な位置の変化に対するエビデンスの質

Leite ら²はタングクリブ治療群、タングスパー治療群および対照群の3群のオーバージェットと、上下顎前歯の傾斜ならびに前後的位置について検討した。しかし、統計学的には有意な変化を観察しなかった。

一方、Toress ら³の報告では、対照群と可撤式タングクリブにバーティカルチンキャップを併用した群の2群間で比較したところ、治療群では白歯の位置に変化を認めなかったものの、上下前歯は挺出、後退し、舌側への傾斜が認められた。

Slaviero ら⁴は固定式タングクリブ治療群と可撤式タングクリブ治療群の治療1年後の変化を比較した。結果として、可撤式タングクリブ治療群 (-0.54 mm \pm 1.07) よりも固定式タングクリブ治療群 (-1.66 mm \pm 1.89) の方が下顎前歯の挺出が大きかった。オーバージェット量については、可撤式タングクリブ治療群 (-0.40 mm \pm 1.16) では減少したのに対し、固定式タングクリブ治療群 (0.56 mm \pm 1.44) では増加した。さらに、両群ともに白歯の変化は認めていない。一方、オーバージェット量が2群間で大きく異なる点については、装置が可撤式か固定式か、あるいはタングクリブのデザインの違い、舌癖の程度と状態等が関与しているかもしれない。

アウトカム③ 下顎骨の前上方への回転^{注2}に対するエビデンスの質

Leite ら²の報告では、タングクリブ治療群、タングスパー治療群および対照群の3群のSNGoGn (°)を比較しているが、対照群との間には統計学的な有意差は見出されなかった。Torres ら³の報告においても、下顎骨の位置、回転の程度に有意な変化は見られず、バーティカルチンキャップによって期待される臼歯の圧下や、前下顔面高の減少は認められなかった。したがって、2つの無作為化比較試験いずれも下顎骨の前上方への回転^{注2}等の垂直的な効果は認められなかった。

アウトカム④ 外科的矯正治療の回避（重要）に対するエビデンスの質

今回、タングクリブによる外科的矯正治療の回避（重要）について検討した論文はなかった。タングクリブによる治療効果の長期予後を評価する必要があることから、本アウトカムにGRADEシステムを適用するのがふさわしくないかもしれない。

アウトカム⑤ QoLの改善に対するエビデンスの質

矯正歯科治療の最終的な治療目標には患者の価値観や好みが強く影響する。咀嚼や発音などの機能障害に加えて整容の障害を伴うことの多い前歯部開咬の治療において、QoLの改善は重要な評価項目であると考えられる。しかしながら、今回検索された論文では、QoLに関して評価はなされていない。以上から、エビデンスの質の判定はできなかった。

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。CQ2の場合は、オーバーバ이트の増加（重大）が該当する。短期間（観察期間6か月～1年）におけるオーバーバ이트の増加のエビデンスの質は「中」となった。外科的矯正治療の回避（重要）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、「中」となった。

利益と害・負担のバランスに問題ないか

タングクリブによる治療群では対照群（治療なし）と比べ、短期間（観察期間6か月～1年）において、固定式タングクリブ治療群はオーバーバ이트の増加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、無作為化比較試験または観察研究での「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。しかし、これまでにタングクリブ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者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

成長期において前歯部開咬を主訴とする来院は患児、患者家族に加え、かかりつけ歯科医師による指摘によるものが多いかもしれない。Torres ら³は、前歯部開咬が高い有病率に加えて、咀嚼および発語機能に障害をもたらすとともに、重篤な整容の問題を引き起こし、影響を受けた患者の自尊心に影響を与える可能性があることを指摘している。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。

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

前歯部開咬の治療は食べ物を噛み切ったり、噛み砕いたりする能力を向上させ、整容性と発音を向上させる (Canuto ら⁵)。治療の時期については、活発な顎の成長を利用し、より早く安定した治療結果を得るために、開咬は早期に治療されるべきであるというコンセンサスがある。しかしながら、歯性と骨格性の開咬の鑑別診断とそのための治療法にはまだ議論の余地がある (Torres ら³)。さらに、長期的な安定性についてもまだ十分に明らかにされていない (Rossato ら⁶)。

タンゲクリブは、外科的侵襲を伴わない可撤式装置の使用、あるいは固定式装置を装着するものである。本治療における治療期間は一概に言えないものの、長期にわたる加療となった場合、通院回数や治療費は増える。

成長終了後の骨格性開咬の治療は、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、外科的矯正治療の回避に対するエビデンスの質、ならびに QoL の改善に対するエビデンスの質を検討するための該当する報告はなかった。タンゲクリブによる治療は、2つの無作為化比較試験において、下顎骨の前上方への回転^{注2}等の骨格系の改善効果は認められなかった。

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のエビデンスの質は「中 (B)」であり、推奨の強さは「弱い推奨 (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. Effects of palatal crib and bonded spurs in early treatment of anterior open bite: A prospective randomized clinical study. Leite JS, Matiussi LB, Salem AC, Provenzano MGA, Ramos AL. *Angle Orthod.* 2016, 86(5) 734-739.
2. Anterior open bite treated with a palatal crib and high-pull chincup therapy. A prospective randomized study. Torres F, Almeida RR, Almeida MR, Almeida-Pedrin RR, Pedrin F, Henriques

JFC. *Eur J Orthod.* 2006, 28(6) 610–617.

5. エビデンスプロファイル

アウトカム①:OBの増加

エビデンスの質の評価									結果の要約				エビデンスの強さ**	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*	その他(出版/バイアスなど)	上昇要因(観察研究)		患者の数		効果指標(信頼)			
									治療群	対照群(未治療)	相対(95%CI)	絶対(95%CI)		
2	RCT=2研究	深刻である ^a	深刻でない ^b	深刻である ^c	深刻である ^d	評価不能 ^e	該当なし ^f		43	43		OBの増加量の平均の差:+2.07 [1.36, 2.77]	中(B)	重大

a: 2つのRCTのどちらかの論文も盲検化(セファロ分析評価者)が不十分である可能性があり、また、脱落者について詳細が不明であり1段階のグレードダウンとした。

b: I²は40%以下であり、異質性は低いと考えられる。

c: OI5<4.00のため1段階のグレードダウンとした。 SMD:1.22 [0.75, 1.68] で、CIは大きい効果を含む。

d: Torres 2006の論文ではタンククリ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。

f: 採用した2つの論文ともRCTであるため該当なし。

個別文献

Risk of biasの評価									結果の要約				エビデンスの強さ**	重要性
文献	研究デザイン/研究数	Random sequence generation	Allocation concealment	Blinding of participants and personnel	Blinding of outcome assessment	Incomplete outcome data	Selection reporting	Other bias	患者の数		効果指標(信頼)			
									治療群	対照群(未治療)	相対(95%CI)	絶対(95%CI)		
Leite, 2016	RCT	低リスク	低リスク	高リスク	高リスク	unclear	unclear	unclear	13	13		OBの増加量の平均の差:+1.62 [0.36, 2.88]		
Torres, 2006	RCT	低リスク	低リスク	高リスク	高リスク	unclear	unclear	unclear	30	30		OBの増加量の平均の差:2.27 [1.42, 3.12]		

6. 文献検索式

("open bite" [All Fields] OR "reverse over bite" [All Fields]) AND ("infant equipment" [MeSH Terms] OR ("infant" [All Fields] AND "equipment" [All Fields]) OR "infant equipment" [All Fields] OR "crib" [All Fields]) AND ("clinicaltrial" [Filter] OR "randomizedcontrolledtrial" [Filter])

参考文献

1. 相原守夫. 診療ガイドラインのための GRADE システム. 第 2 版. 凸版メディア株式会社. 2015.
2. Leite JS, Matiussi LB, Salem AC, Provenzano MGA, Ramos AL. Effects of palatal crib and bonded spurs in early treatment of anterior open bite: A prospective randomized clinical study. *Angle Orthod.* 2016, 86(5) 734-739.
3. Torres F, Almeida RR, Almeida MR, Almeida-Pedrin RR, Pedrin F, Henriques JFC. Anterior open bite treated with a palatal crib and high-pull chin cup therapy. A prospective randomized study. *Eur J Orthod.* 2006, 28(6) 610–617.
4. Slaviero T, Fernandes TMF, Oltramari-Navarro PVP, Castro AC, Conti F, Poleti ML, Almeida MR. Dimensional changes of dental arches produced by fixed and removable palatal cribs: A prospective, randomized, controlled study. *Angle Orthod.* 2017, 87(2) 215-222.
5. Canuto LFG, Janson G, Lima NS, Almeida RR, Cançado RH. Anterior open-bite treatment with bonded vs conventional lingual spurs: A comparative study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2016, 149(6) 847-855.
6. Rossato PH, Fernandes TMF, Urnau FDA, Castro AC, Conti F, Almeida RR, Oltramari-Navarro PVP. Dentoalveolar effects produced by different appliances on early treatment of anterior open bite: A randomized clinical trial. *Angle Orthod.* 2018, 88(6) 684-691.

CQ3：成長期の開咬にバーティカルチンキャップは推奨されるか。

推奨なし

決断の理由：

採用できた論文は無作為化比較試験 1 編、観察研究 1 編のみであり、メタアナリシスは不可能であった。無作為化比較試験 1 編はバーティカルチンキャップ単独によるものではなく、タングクリブとの併用によるものである。エビデンスの質が低く、とくに骨格系の治療効果については確信性がない。さらに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。しかしながら、歯系の治療効果（オーバーバイトの増加効果）についてはエビデンスの質は非常に低い（D）ものの、変化が認められ、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、バーティカルチンキャップを用いた治療が否定されるものではない。

エビデンスのレベル：GRADE システム「非常に低(D)」

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～2020 年

検索日：2021 年 9 月 5 日

上記のデータベースの検索により、Pub Med から 18 編の英語論文が抽出された。さらに無作為化比較試験を中心に絞り込んだ結果 2 編の英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、無作為化比較試験論文 1 編と、観察研究論文 1 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。さらに観察研究論文 2 編が、参考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

- ・無作為化比較試験であること。

ここでの無作為化比較試験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。
 - ・前歯部開咬（オーバーバイトが負の値を示す。）であること。

論文の除外基準

- ・非介入の対照群を含まない場合は除外とする。
- ・顎顔面領域の先天性疾患や外傷の既往がある場合は除外とする。
- ・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除外とする。

1. 背景・目的

バーティカルチンキャップは、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。通常のチンキャップにおける後方への牽引力を可及的に排除し、より垂直方向の牽引力を強化して用いられる。

口腔習癖や、鼻咽腔疾患に起因する鼻閉（口呼吸）などによって生じる歯槽性開咬は、下顎骨の垂直方向への成長により、骨格性開咬に移行すると考えられる。また、遺伝的な要因から下顎骨の下方成分の強い成長によっても骨格性開咬は生じうる。

成長期の骨格性開咬症例に対しては、下顎骨の成長方向のコントロールを目的として、バーティカルチンキャップが使用されることがあり、バーティカルチンキャップの単独使用と、タンゲクリブ、スパー、あるいは posterior bite block との併用も報告されている。

前歯部開咬に対するバーティカルチンキャップの作用は、咬合接触の認められる臼歯部を支点とした下顎骨の前上方への回転^{注2}によるものとされているが、本邦においてはそれほど使用されていない。また、バーティカルチンキャップの治療効果に関する報告の多くは、後ろ向き研究であり、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。このようなことから、これら報告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と考えられる。そこで GRADE システム¹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前歯部開咬の治療に、下顎骨の前上方への回転^{注2}とそれに伴う下顎骨の成長方向のコントロールを目的としたバーティカルチンキャップの使用は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 オーバーバイトの増加（重大）に対するエビデンスの質

開咬の治療において、オーバーバ이트の改善は最も直接的な評価指標となる。そこで、本CQにおける1番目に重大なアウトカムとしてオーバーバ이트の増加を設定した。

無作為化比較試験論文1編がエビデンスレベルの高い、研究として採用された。Toressら²は、可撤式タングクリブとバーティカルチンキャップ併用による加療について、開始平均年齢8.3才、観察期間1年で検討した。オーバーバ이트の変化量は治療群において 3.86 ± 1.85 mm、対照群において 1.59 ± 1.48 mmで、統計学的に有意な差を認めた。(エビデンスの質「非常に低(D)」)。

1つの観察研究が採用された。Işcanら³はハイアングルの開咬の患者についてバーティカルチンキャップの効果を検討した。対象者18名のうち2名を除いてオーバーバイトが獲得できるまでバーティカルチンキャップを使用させた。治療期間は6か月から12か月までであった。対照群と比較し、統計学的に有意なオーバーバ이트の増加であった。

これらの他、チンキャップ単独群を有するものの未治療群のない報告が2編ある。無作為化比較試験を行ったRossatoら⁴は4つの群、すなわちbonded spurs、チンキャップ、固定式palatal cribと可撤式palatal cribについて治療開始12か月後の変化を比較した。チンキャップ群は -3.88 mmから -1.62 mm、結果 2.26 ± 1.85 mm (95%CI 2.655, 3.474) オーバーバイトは増加した。この変化は4つの群における多群比較において有意差を認めなかった。

後ろ向き研究を行ったInsabraldeら⁵は4つの群、すなわちremovable palatal crib associated with a chincup、bonded spurs associated with a chincup、chincup、and nontreated controlについて治療開始12か月後の変化を比較した。その結果、チンキャップ単独群ではオーバーバイトに対する効果は認められていない。

一方、長期的な効果を観察した報告はない。

アウトカム② 大白歯の垂直的な位置の変化に対するエビデンスの質

Removable crib groupでは、オーバージェットと上顎中切歯の歯軸が大幅に改善されたが、fixed crib groupでは、上顎中切歯の挺出が大きくなり、マイナスのオーバーバイトが大幅に改善していた。上顎および下顎切歯は有意に挺出、後方位、および舌側転位を認めている(Torresら²)

Işcanら³はハイアングルの開咬の患者についてバーティカルチンキャップの効果を検討した。下顎前歯の挺出量、下顎白歯の圧下量が対照群と比較して有意であった。

チンキャップ単独群を有するものの未治療群のない報告において、Rossatoら⁴は4つの群、すなわちbonded spurs、チンキャップ、固定式palatal cribと可撤式palatal cribについて治療開始12か月後の変化を比較した。チンキャップ単独群では上下顎前歯の挺出を認めたものの、上顎前歯より下顎前歯がより挺出していた。上顎前歯の口蓋側傾斜と下顎前歯の舌側傾斜によって、interincisalの改善が認められた。

後ろ向き研究を行ったInsabraldeら⁵は4つの群、すなわちremovable palatal crib associated with a chincup、bonded spurs associated with a chincup、chincup、and nontreated controlについて

て治療開始 12 か月後の変化を比較した。Chincup 単独群 (G3) は上下顎前歯および臼歯歯槽部の垂直方向の発育 (development) はいずれも抑制されていた。

アウトカム③ 下顎骨の前上方への回転^{注2}に対するエビデンスの質

前下顔面高に有意な変化はなく、バーティカルチンキャップ治療によって期待される垂直的コントロールは生じなかった。(Torres ら²)

Işcan ら³はハイアングルの開咬の患者についてバーティカルチンキャップの効果を検討した。Ramal inclination、mandibular plane angle は対照群と比較し、有意な減少を認めた。チンキャップ単独群を有するものの未治療群のない報告において、無作為化比較試験論文である Rossato ら⁴は4つの群、すなわち bonded spurs、チンキャップ、固定式 palatal crib と可撤式 palatal crib について治療開始 12 か月後の変化を比較した。いずれの群も顕著な骨格的变化は認められず、4つの群間にも統計学的な有意差は認めなかった。

後ろ向き研究を行った Insabralde ら⁵は4つの群、すなわち removable palatal crib associated with a chincup、bonded spurs associated with a chincup、chincup、and nontreated control について治療開始 12 か月後の変化を比較した。removable palatal crib associated with a chincup 群での前下顔面高を除き、チンキャップ群を含むいずれの群においても骨格的な変化は認めなかった。

上述のようにエビデンスレベルは低い。その中でも臼歯の垂直的な変化や下顎骨の顎整形的効果は弱い。そのため下顎骨の前上方への回転^{注2}の効果については、報告により結果の相違はあるものの対照群と差異はわずかなようである。これらの結果の相違は、バーティカルチンキャップのデザイン、牽引方向、牽引力、牽引期間といった違いによるものかもしれない。

アウトカム④ 外科的矯正治療の回避 (重要) に対するエビデンスの質

今回、バーティカルチンキャップによる外科的矯正治療の回避 (重要) について検討した論文はなかった。バーティカルチンキャップによる治療効果の長期予後を評価する必要があることから、本アウトカムに GRADE システムを適用するのがふさわしくないかもしれない。

アウトカム⑤ QoL の改善に対するエビデンス

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。咀嚼や発音などの機能障害に加えて審美障害を伴うことの多い前歯部開咬の治療において、QoL の改善は重要な評価項目であると考えられる。しかしながら、今回検索された論文では、QoL に関する評価は皆無であった。以上から、エビデンスの質の判定はできなかった。

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。CQ3 の場合は、オーバースライドの増加が該当する。短期間（観察期間1年または9か月以上）におけるオーバースライドの増加のエビデンスの質は「非常に弱低(D)」であった。

利益と害・負担のバランスに問題ないか

可撤式タングクリブとバーティカルチンキャップ併用による歯系の治療効果（オーバースライドの増加効果）についてはエビデンスの質は非常に低いものの、変化が認められる。

一方、無作為化比較試験または観察研究での「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。しかし、これまでにバーティカルチンキャップ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者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

成長期において前歯部開咬を主訴とする来院は患児、患者家族より、むしろかかりつけ歯科医師による指摘によるものが多いかもしれない。Torres ら²は、前歯部開咬が高い有病率に加えて、咀嚼および発声機能障害の主な原因であるとともに、重篤な美的障害を引き起こし、影響を受けた患者の自尊心に影響を与える可能性があることを指摘している。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。

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

前歯部開咬は治療後、患者は食べ物を噛み切ったり、噛み砕いたりする能力が向上し、外見と発音が向上するという恩恵を受けることができる (Canuto ら⁶)。活発な成長を利用し、より速くより安定した結果を生み出すために、開咬は早期に治療されるべきであるというコンセンサスがあるものの、歯性と骨格性の開咬の鑑別診断とそのための治療法にはまだ議論の余地がある (Torres ら²)。さらに、長期的な安定についても明らかにはなっていない (Rossato ら⁴)。

バーティカルチンキャップは、外科的侵襲を伴わない可撤式装置を装着するものである。本治療における治療期間は一概に言えないものの、下顎骨の成長終了までの長期にわたる加療となった場合、通院回数や治療費は増える。

成長終了後の骨格性開咬の治療は、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、外科的矯正治療の回避に対するエビデンスの質、ならびに QoL の改善に対するエビデンスの質を検討するための該当する報告はなかった。バーティカルチンキャップによる治療はオーバーバイトの増大効果においてエビデンスが「非常に低」であり、確信性がない。

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のエビデンスの質は「非常に低(D)」であり、推奨の強さは「推奨なし」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. Anterior open bite treated with a palatal crib and high-pull chincup therapy. A prospective randomized study. Torres FC, Almeida RR, Almeida MR, Almeida-Pedrin RR, Pedrin F, Henriques JFC. *Eur J Orthod.* 2006, 28(6) 610–617.
2. Effects of vertical chincap therapy on the mandibular morphology in open-bite patients. Işcan HN, Dinçer M, Gültan A, Meral O, Taner-Sarisoy L. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2002, 122(5) 506-511.

5. エビデンスプロファイル

アウトカム①:OBの増加

研究数	質の評価							結果の要約					重要性
	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*	その他(出版バイアスなど)	上昇要因(観察研究)	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=1研究	深刻である ^a	評価不能 ^b	深刻である ^c	深刻である ^d	評価不能 ^e	該当なし	30	30		OBの増加量の平均の差:2.27 [1.42, 3.12]	非常に弱(D)	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。

b: 採用された論文が一本なので評価不能

c: OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。 SMD:1.34 [0.77, 1.90] で、CIは大きい効果を含む。

d: パーティカル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

文献	risk of bias の評価									結果の要約					重要性
	研究デザイン/研究数	Random sequence generation	Allocation concealment	Blinding of participants and personnel	Blinding of outcome assessment	Incomplete outcome data	Selection reporting	Other bias	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)			
Toress, 2006	RCT	高リスク	高リスク	高リスク	高リスク	unclear	unclear	unclear	介入: Removable tongue crib+VPCC 併用/観察期間:1年/ 開始平均年齢:8.3才 (range7.0-10.1才)	30	30		OBの増加量の平均の差:2.27 [1.42, 3.12]		

文献	risk of bias の評価									結果の要約					重要性
	研究デザイン/研究数	Random sequence generation	Allocation concealment	Blinding of participants and personnel	Blinding of outcome assessment	Incomplete outcome data	Selection reporting	Other bias	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)			
Iscan 2002	Case control study=1研究	高リスク	高リスク	高リスク	高リスク	unclear	unclear	unclear	介入: Vertical chincup/観察期間:9ヶ月/開始8.08~11.11才	18	17		治療結果: Overbite (mm) 治療群 3.92 ± 1.49 未治療群 0.47		

f: 論文中に、未治療群の標準偏差の値が記載されておらず、効果指標の算出ができなかった。

6. 文献検索式

(“open bite” [All Fields] OR “reverse over bite” [All Fields]) AND ((“vertical” [All Fields] OR “high pull”) AND (“chincup” [All Fields] OR “chincap” [All Fields])) AND (“clinical trial” [Filter] OR “randomized controlled trial” [Filter])

参考文献

1. 相原守夫. 診療ガイドラインのための GRADE システム. 第 2 版. 凸版メディア株式会社. 2015.
2. Torres FC, Almeida RR, Almeida MR, Almeida-Pedrin RR, Pedrin F, Henriques JFC. Anterior open bite treated with a palatal crib and high-pull chincup therapy. A prospective randomized study. *Eur J Orthod*. 2006, 28(6) 610–617.
3. Işcan HN, Dinçer M, Gültan A, Meral O, Taner-Sarisoy L. Effects of vertical chincap therapy on the mandibular morphology in open-bite patients. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2002, 122(5) 506-511.
4. Rossato PH, Fernandes TMF, Urnau FDA, Castro AC, Conti F, Almeida RR, Oltramari-Navarro PVP. Dentoalveolar effects produced by different appliances on early treatment of anterior open bite: A randomized clinical trial. *Angle Orthod*. 2018, 88(6) 684-691.
5. Insabralde NM, Almeida RR, Henriques JFC, Fernandes TMF, Flores-Mir C, Almeida MR. Dentoskeletal effects produced by removable palatal crib, bonded spurs, and chincup therapy in growing children with anterior open bite. *Angle Orthod*. 2016, 86(6) 969-975.
6. Canuto LFG, Janson G, Lima NS, Almeida RR, Cançado RH. Anterior open-bite treatment with bonded vs conventional lingual spurs: A comparative study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2016, 149(6) 847-855.

CQ4 成長期の開咬に機能的矯正装置は推奨されるか。

成長期の開咬に機能的矯正装置を弱く推奨する。(弱い推奨; GRADE 2D)。

推奨の理由：採用できた論文はフレンケル装置 (FR-4) についての無作為化比較試験 1 編であり、メタアナリシスは不可能であった。オーバーバイトの改善において、エビデンスの質は非常に低(D) である。上顎前歯・上顎白歯の位置の変化、骨格的な変化を認める。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も考えられるため、弱い推奨とする。

エビデンスのレベル：GRADE システム「非常に低(D)」

文献の抽出

CQ4 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～2020 年

検索日：2021 年 9 月 5 日

上記のデータベースの検索により、Pub Med から 119 編の英語論文が抽出された。さらに無作為化比較試験を中心に絞り込んだ結果 8 編の英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、無作為化比較試験論文 1 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

- ・無作為化比較試験であること。

ここでの無作為化比較試験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。
- ・前歯部開咬 (オーバーバイトが負の値を示す) であること。

論文の除外基準

- ・非介入の対照群を含まない場合は除外とする。
- ・顎顔面領域の先天性疾患や外傷の既往がある場合は除外とする。
- ・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除外とする。

1. 背景・目的

機能的矯正装置とは、咀嚼や嚥下に関与する筋肉の力を利用あるいは排除することにより、歯列、咬合の改善を図ろうとするものである。種類は多く、設計も多岐に渡り、作用機序や効果もそれぞれにより異なる。一方、成長期の前歯部開咬に対し、上下前歯部の歯槽性的変化と下顎骨の成長方向のコントロールを目的として、機能的矯正装置であるフレンケル装置 (FR-4) や開咬患者用に開発されたバイオネーター (Open bite bionator) などの治療報告が散見される。FR-4 の使用は主として口唇閉鎖訓練を目的としており、タンゲクリブ、ハイプルチンキャップなどとの併用も報告されている。バイオネーターについても、単独使用とその他の矯正装置との併用による治療効果について報告されている。しかし、これらのケーススタディや準無作為比較試験では装置の種類、使用時間、治療後の観察期間の設定など、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る可能性がある。このようなことから、これら報告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と考えられる。そこで GRADE システム¹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前歯部開咬の治療に機能的矯正装置は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 オーバーバイトの増加 (重大) に対するエビデンスの質

Erbay ら²は Angle Class I 骨格性前歯部開咬の治療におけるフレンケル装置 (FR-4) の効果を検討した。13名の女兒、7名の男児の治療群と同じく13名の女兒、7名の男児の未治療群。治療開始年齢は治療群で8.7才、未治療群で8.9才。フォローアップの期間は治療期間と観察期間をあわせて2年間とした。オーバーバイトの変化量は治療群が $+5.0 \pm 1.3$ mm、未治療群が $+1.4 \pm 1.8$ mm で統計学的に有意な違いがあった(エビデンスの質「非常に低(D)」)。

アウトカム② 大白歯の垂直的な位置の変化に対するエビデンスの質

Erbay ら²の報告において、未治療群の上顎第一大白歯の高さの平均変化は、治療群(+1.8 mm)のほぼ2倍(+3.2 mm)であった。治療群における上顎切歯歯軸傾斜角の減少(舌測傾斜)は、対照群(-0.3°)のそれよりも-4.0°と著しく大きかった。

アウトカム③ 下顎骨の前上方への回転^{注2}に対するエビデンスの質

Erbay ら²の報告において、対照群で観察される下顎の下方および後方の成長方向が、FR-4の治療によって上方および前方の成長方向となることを示していた。

アウトカム④ 外科的矯正治療の回避（重要）に対するエビデンスの質

今回、機能的矯正装置による外科的矯正治療の回避（重要）について検討した論文はなかった。機能的矯正装置による治療効果の長期予後を評価する必要があることから、本アウトカムに GRADE システムを適用するのがふさわしくないかもしれない。

アウトカム⑤ QoL の改善に対するエビデンスの質

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。咀嚼や発音などの機能障害に加えて美的障害を伴うことの多い前歯部開咬の治療において、QoL の改善は重要な評価項目であると考えられる。しかしながら、今回検索された論文では、QoL に関する評価は皆無であった。以上から、エビデンスの質の判定はできなかった。

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。CQ4 の場合は、オーバーバイトの増加が該当する。短期間（観察期間2年）におけるオーバーバイトの増加のエビデンスの質は「非常に弱低(D)」であった。

利益と害・負担のバランスに問題ないか

機能的矯正装置による歯系の治療効果（オーバーバイトの増加効果）についてはエビデンスの質は非常に低い(D)ものの、変化が認められる。

一方、無作為化比較試験または観察研究での「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。しかし、これまでに機能的矯正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者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

成長期において前歯部開咬を主訴とする来院は患児、患者家族より、むしろかかりつけ歯科医師による指摘によるものが多いかもしれない。Torres ら³は、前歯部開咬が高い有病率に加えて、咀嚼および発声機能障害の主な原因であるとともに、重篤な美的問題を引き起こし、影響を受けた患者の自尊心に影響を与える可能性があることを指摘している。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。

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

前歯部開咬は治療後、患者は食べ物を噛み切ったり、噛み砕いたりする能力が向上し、外見と発音が向上するという恩恵を受けることができる (Canuto ら⁴)。活発な成長を利用し、より速くより安定した結果を生み出すために、開咬は早期に治療されるべきであるというコンセンサスがあるものの、歯性と骨格性の開咬の鑑別診断とそのための治療法にはまだ議論の余地がある (Torres ら³)。さらに、長期的な安定についても明らかにはなっていない (Rossato ら⁵)。

機能的矯正装置は、外科的侵襲を伴わない可撤式装置を使用するものである。本治療における治療期間は一概に言えないものの、長期にわたる加療となった場合、通院回数や治療費は増える。

成長終了後の骨格性開咬の治療は、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、外科的矯正治療の回避に対するエビデンスの質、ならびに QoL の改善に対するエビデンスの質を検討するための該当する報告はなかった。機能的矯正装置による治療はオーバースタイルの増大効果においてエビデンスが「非常に低(D)」であり、下顎骨の前上方への回転^{注2}も確認されるものの、変化が長期的に安定したままであるかどうかは不明である。

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のエビデンスの質は「非常に低(D)」であり、推奨の強さは「弱い推奨(GRADE 2D)」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)

3. The effects of Frankel's function regulator (FR-4) therapy on the treatment of Angle Class I skeletal anterior open bite malocclusion. Erbay E, Uğur T, Ulgen M. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1995, 108(1) 9-21.

5. エビデンスプロファイル

アウトカム①:OBの増加

研究数	質の評価							結果の要約					重要性
	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	非常に深刻である ^a	評価不能 ^b	深刻である ^c	深刻でない ^d	評価不能 ^d	深刻でない	20	20		OBの増加量の平均の差: +3.60 [2.63, 4.57]	非常に弱(D)	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。

b: 採用された論文が一本なので評価不能

c: OIS<400のため1段階のグレードダウンとした。 SMD: 2.25 [1.44, 3.06] で、CIは大きい効果を含む。

d: 研究数が10個に満たないため評価不能である。

個別文献

文献	risk of bias の評価								結果の要約					重要性
	研究デザイン/研究数	Random sequence generation	Allocation concealment	Blinding of participants and personnel	Blinding of outcome assessment	Incomplete outcome data	Selection reporting bias	Other bias	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)		
Erbay, 1995	RCT	高リスク	高リスク	高リスク	高リスク	unclear	unclear	unclear	介入:FR-4 appliance/観察期間: 2 years/開始平均年齢: 8.7 years in the treated group, and 8.9 years in the control group.	20	20		OBの増加量の平均の差: +3.60 [2.63, 4.57]	

6. 文献検索式

("open bite" [All Fields] OR "reverse over bite" [All Fields]) AND (orthodontic appliance functional, [MeSH Terms]) AND ("clinical trial" [Filter] OR "randomized controlled trial" [Filter])

参考文献

1. 相原守夫. 診療ガイドラインのための GRADE システム. 第 2 版. 凸版メディア株式会社. 2015.
2. Erbay E, Uğur T, Ulgen M. The effects of Frankel's function regulator (FR-4) therapy on the treatment of Angle Class I skeletal anterior open bite malocclusion. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1995, 108(1) 9-21.
3. Torres F, Almeida RR, Almeida MR, Almeida-Pedrin RR, Pedrin F, Henriques JFC. Anterior open bite treated with a palatal crib and high-pull chin cup therapy. A prospective randomized study. *Eur J Orthod.* 2006, 28(6) 610–617.
4. Canuto LFG, Janson G, Lima NS, Almeida RR, Cançado RH. Anterior open-bite treatment with bonded vs conventional lingual spurs: A comparative study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2016, 149(6) 847-855.
5. Rossato PH, Fernandes TMF, Urnau FDA, Castro AC, Conti F, Almeida RR, Oltramari-Navarro PVP. Dentoalveolar effects produced by different appliances on early treatment of anterior open bite: A randomized clinical trial. *Angle Orthod.* 2018, 88(6) 684-691.

注釈

- 注1. 時計方向の回転
- 注2. 反時計方向の回転