

世界で普及し始めている診療ガイドライン作成のための GRADE アプローチを用いた顎関節症診療ガイドラインについて

湯浅秀道

豊橋医療センター 歯科口腔外科 医長

■ ポイント ■

- 日本顎関節学会の顎関節症診療ガイドラインは、診療ガイドラインの作成方法として世界で普及し始めている GRADE アプローチを、本邦で初めて本格的に使用した。
- 診療ガイドラインでは、医療消費者のパネリストが推奨文の検討だけでなく推奨度（推奨の大きさ）も決定した。
- 顎関節症の治療目的として、スプリント治療を弱い推奨・“低”の質のエビデンスならびに自己開口訓練を弱い推奨・“中”の質のエビデンスとし、咬合調整を行わないことを強い推奨・“非常に低”の質のエビデンスとした。

■背景・特徴

日本顎関節学会では、世界で普及し始めている Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) アプローチ¹⁾による診療ガイドラインを作成してきた²⁾。この GRADE アプローチの特徴は、プロセスを透明化しているだけでなく、エビデンスの質と推奨の大きさ（推奨度）を分離して、研究デザイン主体によるエビデンスの評価およびエビデンスの質と数による推奨判定という従来のシステムを改善した方法である。

近年、エビデンスの質として利益とリスクの推定が正しいという確信の程度に影響する多くの要因（研究計画のバイアスのリスク、研究結果の非一貫性、エビデンスの非直接性、まばらなエビデンス）が、より認識されるようになってきた。これらを考慮して、最初にアウトカムを主体としたエビデンスの質を、4段階に評価し、次にアウトカム全般にわたる全体的なエビデンスの質として、「高」、「中」、「低」、「非常に低」が決定される。そして推奨の強さは、利益・不利益バランス、エビデンスの質、価値観や好み、医療資源の4要因を考慮して、診療ガイドラインパネル会議にて「強い」「弱い」として決定する。

また、今回の顎関節症診療ガイドラインにおいては、診療ガイドラインパネル会議に医療消費者が加わって全体のエビデンスの質と推奨度を決定した。これは、未熟児動脈管開存症診療ガイドラインにおいては、医療消費者が推奨文の作成にまで参加したものの、推奨度（推奨グレード）の決定には参加していないため³⁾。したがって、顎関節症診療ガイドラインは、医療消費者が推奨度までも決定した本邦初の試みではないかと考えられる（本邦における他の診療ガイドラインの推奨度を決定するための会議の様子の詳細が不明なため確実とは言い切れない）。

■最新のエビデンス

ここで解説するエビデンスとは、一つ一つの研究論文を示すのではなく、系統的に検索された複数の論文（検索の結果一つのこともある）から得られた全体的なエビデンスである。この文章のみでは、コクランレビューなどシステマティックレビューと同じに思われる方も見えると思うが、厳密には、コクランレビューの作成方法と同一ではないことに注意されたい。ただし本診療ガイドラインでは、ほぼ同じであった。

I. 咀嚼筋痛を主訴とする顎関節症患者において、上顎型スタビライゼーションスプリント治療の有用性のエビデンスは、“低”の質のエビデンスであり、効果の大きさも小さかった。また、適切に使用すれば害は少ないことより、推奨の強さは、弱い推奨となった（GRADE 2C）。ただし、このスプリントならびに他のスプリント治療においても、他の全身的な疾患（腰痛・アトピー性皮膚炎・体のバランスなど）に効果があったというランダム比較研究が存在しないことなどの内容を、今回の治療目的と違うが、必ずインフォームドコンセントしてから行うことを条件とした。

II. 開口障害を主訴とする関節円板転位に起因すると考えられる顎関節症患者において、患者本人が徒手的に行う開口訓練の有用性のエビデンスは、“中”の質のエビデンスであり、効果の大きさも小さかった。また、害がほとんどないことより弱い推奨となった（GRADE 2B）。

III. 顎関節症患者において、症状改善を目的とした咬合調整のエビデンスは、“非常に低”の質のエビデンスであり、症状改善効果はなかった。しかも、論文としては数が少ないものの、重篤な害（因果関係はないとされるものの、説明もなく行われた咬合調整後にかみ合せの位置が分からなくなり、精神的に追い詰められてしまう）が報告されていることなどより、行わないことを推奨するという強い推奨となった（GRADE 1D）。

■日本の実臨床

本邦での、顎関節症にかかわる経済的負担は、保険診療である限り、世界でも最低水準であった。また、スプリント治療ならびに咬合調整によって症状の悪化した患者が診療ガイドライン委員会メンバーの診療施設に数多く受診するものの、その実態が論文として報告されてないことが明らかとなった。そのため、医療消費者も含めた診療ガイドラインパネル会議で、十分に検討しながら、日本の現状と合わせる推奨文を作成した⁴⁾。

■結論

今回、咬合治療においては、“非常に低”の質のエビデンスしか存在しなかった。しかし、GRADE アプローチによって、医療消費者も含めた診療ガイドラインパネル会議で検討したところ、利益より害や患者の負担が大きく、行わないことを推奨するという強い推奨（Grade 1D）となった。今後、従来のシステムを改善した GRADE アプローチを使った診療ガイドラインの普及が本邦においても進むことが望まれる。

■文献

- 1) 相原守夫、三原華子、村山隆之、相原智之、福田眞作. 診療ガイドラインのための GRADE システム—治療介入—. 初版. 青森：凸版メディア. 2010 年. (Link><http://tokusen-seikatu.com/?pid=20136151>)
- 2) 日本顎関節学会診療ガイドライン作成委員会編. 顎関節症患者のための初期治療診療ガイドライン 一般歯科医師編. 初版. 2010-2012. (<http://kokuhoken.net/jstmj/guideline.html> 2012 年 10 月 10 日アクセス)
- 3) 日本未熟児新生児学会標準化検討委員会. 未熟児動脈管開存症診療ガイドライン総意形成会議 2008 年 9 月 15 日議事録. 付属資料 5. デルフィー変法による総意形成会議. (<http://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0072/G0000203/0078> 2012 年 10 月 10 日アクセス)
- 4) 中山健夫. 診療ガイドライン：現状と今後の展望. Gout and Nucleic Acid Metabolism. 2009; 33 (2) :137-147. (PDF><http://www.tukaku.jp/vol33no2.pdf>)