

『口腔顎顔面外傷診療ガイドライン 2025 改訂版』

第 I 部：臨床診療ガイドライン

目 次

はじめに	2
顎顔面外傷診療ガイドライン	
CQ 1 成人の中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）の観血的整復固定 において、チタン製プレートより吸収性プレートを使用すべきか？	23
CQ 2 頬骨上顎骨複合体骨折に伴う眼窩底の骨欠損は修復すべきか？	27
CQ 3 眼窩底吹き抜け骨折の骨欠損修復において、自家骨より他の再建材料を 使用すべきか？	31
CQ 4 成人の片側性下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折において、非観血的治療より 観血的整復固定を行うべきか？	34
CQ 5 成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折に対する観血的整復術において、 チタン製ミニプレート（2 枚）より関節突起用 3D プレートを使用すべきか？	38
CQ 6 成人の下顎骨関節突起（頭部）骨折において、非観血的治療より観血的整復 固定を行うべきか？	42
CQ 7 成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折に対する観血的整復固定において、 口腔内アプローチより経皮的アプローチを行うべきか？	45
CQ 8 下顎角部骨折において、骨折線上にある智歯は抜歯すべきか？	49
CQ 9 成人の下顎骨骨折（関節突起部を除く）における観血的整復固定において、 チタン製プレートの代わりに吸収性プレートを使用すべきか？	53
CQ 10 下顎骨骨折に対する観血的整復固定において、チタン製ノンロッキング プレートよりチタン製ロッキングプレートを使用すべきか？	56
CQ 11 下顎角部単線骨折に対する観血的整復固定において、チタン製ミニプレート 2 枚より 1 枚による固定が有用か？	59
CQ 12 保存治療が困難な小児の下顎骨骨折の観血的整復固定において、チタン製 プレートより吸収性プレートを使用すべきか？	63

はじめに

1. 口腔顎顔面外傷診療ガイドライン作成の経緯

Evidence-based medicine (EBM) の概念が医療の分野に導入されて以来、エビデンスとインフォームド・コンセントに基づいた診療の実践が強く求められるようになり、各領域・各疾患における診療ガイドラインの整備が社会的要請となってきた。口腔顎顔面外傷領域においても診療の質の向上と均てん化を目的に、日本口腔外科学会と日本口腔顎顔面外傷学会が合同でガイドライン作成を行い、関連学会や専門家の協力を得て策定してきた。さらに、近年は外科手技に用いられる各種デバイスの発展や、吸収性プレートをはじめとする新規材料の開発により、治療戦略の選択肢が拡大している。このような状況に応じて、最新の知見を反映し、臨床現場に即した新たなガイドラインとしての位置付けが求められるようになっている。

その歴史的経緯を振り返ると、2007年に両学会の合同により初版が制定され、総括的な内容に加えて一部に Clinical Question (CQ) が導入された。2012年には新規ガイドライン策定の枠組みに則った改訂作業が開始され、2015年には「口腔顎顔面外傷診療ガイドライン改訂版」として、下顎骨骨折に焦点を当てた診療ガイドライン（第I部）と従来型の総括的内容の更新（第II部）からなる2部構成の改訂版が公表された（ガイドライン作成委員長：北川善政先生）。その後、2023年には対象をさらに拡大し、口腔顎顔面領域全般を網羅する外傷診療ガイドラインの作成が本格的に開始された。

今回完成した2025年版は、従来版を継承しつつ、現代のエビデンスに基づいた改訂を行った点に特徴がある。本ガイドラインは、国際的に標準化された手法に準じ、Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) ワーキンググループによって開発されたGRADEアプローチを全面的に採用して作成された。各CQごとにシステマティックレビューを実施し、得られたエビデンスの确实性を評価したうえで推奨の強さを明示している。なお、今回の改訂では、前回と同じCQを再検討したものに加え、新たなCQも設定されており、口腔顎顔面外傷治療における臨床現場の課題と最新の知見を広く反映した構成となっている。また、十分なエビデンスが得られなかった領域についてはナラティブレビューを適用し、現状に基づく臨床的見解を整理することで、ガイドラインとしての実用性と包括性を確保している。

本改訂版は、外傷診療の現場に携わる口腔顎顔面外科医をはじめとする多職種の医療従事者にとって、診療の質向上と標準化に資する実践的指針となることが期待される。

公益社団法人 日本口腔外科学会
理事長 原田 浩之

日本口腔顎顔面外傷学会
理事長 管野 貴浩

公益社団法人 日本口腔外科学会

前理事長・学術委員会 委員長 池邊 哲郎

公益社団法人 日本口腔外科学会・日本口腔顎顔面外傷学会合同
診療ガイドライン作成委員長 助川信太郎

2. 口腔顎顔面診療外傷診療ガイドライン 2025 改訂版の概要

(1) 対象疾患

本診療ガイドラインの対象疾患は、口腔顎顔面領域に発生する外傷とし、上顎骨、頬骨上顎骨複合体、頬骨弓、眼窩骨折、下顎骨骨折およびその亜型、小児口腔顎顔面外傷、ならびに歯に関連した外傷を含む。

本ガイドラインは主として成人患者を対象として作成したが、小児の口腔顎顔面外傷についても、必要に応じて適用可能な内容とした。

想定する臨床状況は、口腔顎顔面外傷に対する治療方針決定に至るまでとし、具体的な適用条件や除外基準については、各 CQ において固有に定義した。

(2) 目的

成人および小児における口腔顎顔面外傷治療に関して、機能回復（咬合、咀嚼、顎運動）および形態回復（顔貌・眼窩領域を含む）の向上を目的とする。また、外傷患者およびその家族と、歯科口腔外科医をはじめとする多職種の医療従事者が行う治療方針決定において、エビデンスに基づいた共同意思決定を支援することを目的とする。

(3) 利用者

口腔顎顔面外傷の診療に携わる歯科医師、医師（形成外科医、耳鼻咽喉科医、救急科医など）、看護師、歯科衛生士、歯科技工士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士など、外傷治療に参与する多職種の医療従事者。

(4) 既存診療ガイドラインとの関連

口腔顎顔面外傷診療ガイドラインは、2007年に日本口腔外科学会と日本口腔顎顔面外傷学会の合同により初版が制定され、2015年に改訂版（第 I 部：下顎骨骨折診療ガイドライン、第 II 部：総括的内容の更新）が公表された。その後、2023年には口腔顎顔面領域全体を対象とした改訂作業が開始され、今回の 2025 年改訂版は現代のエビデンスに即して作成された最新改訂版である。

(5) ガイドラインの構成

2015年に公表された「口腔顎顔面外傷診療ガイドライン改訂版」の構成を基本としている。第 I 部として GRADE アプローチ・Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2020 に従った一般的な診療ガイドライン、第 II 部として総論的な内容を含めた外傷治療のエキスパートによる解説からなる 2 部構成としている。

(6) 重要臨床課題 (アウトカム)

- ・ 顔貌の形態回復, および咬合・顎運動機能的回復
- ・ 治療後合併症 (感染, 神経障害, プレート破折等) の低減
- ・ 患者の生活の質 (Quality of Life: QOL) の向上と社会復帰の促進

(7) 診療ガイドラインの改訂のポイント

- ・ 2015年版ガイドラインを基盤としつつ, 最新のエビデンスを体系的に整理し, GRADEアプローチに基づいて推奨文を作成した.
- ・ 前回から継続して取り上げたCQを再検討するとともに, 新たなCQを追加し, 口腔顎顔面外傷診療における重要課題を包括的にカバーした.
- ・ 臨床現場で実用性が高いよう, 診療アルゴリズムと推奨文を組み合わせ, 治療の流れを明確にした.
- ・ 保険診療範囲を基本としながら, 国際的エビデンスも参照して推奨を策定した.

3. 作成の手順および作業

今回の改訂を行うにあたり, 新たに, 日本口腔顎顔面外傷ワーキンググループ「口腔顎顔面外傷診療ガイドライン」改定委員会委員長, および日本口腔外科学会 学術委員会 口腔顎顔面外傷診療ガイドライン策定委員会が任命された. その後, 両学会により「口腔顎顔面外傷診療ガイドライン改定合同委員会」が組織され, 2023年6月27日にキックオフ会議を開催し2025年版の作成作業が開始された.

(1) 診療ガイドライン作成メンバー (資料1)

本診療ガイドラインの作成にあたっては, 日本口腔外科学会および日本口腔顎顔面外傷学会から推薦を受けたメンバーを中心に構成した. すべての作成メンバーは歯科口腔外科医であり, 外傷診療の実臨床に精通した専門家によって組織された. また, 学際的な視点や臨床現場での実用性を確保するため, 一部のメンバーについては直接依頼により参加を得て, バランスの取れた体制を整えた.

統括委員会のメンバーは, 両学会の理事長および2015年改定版の委員長とし, パネル会議のメンバーは, 前回のメンバー, 学術的専門性, 策定委員からの選定, 関連学会および団体からの推薦 (患者代表, 多職種からの参加) により選定した.

(2) 臨床疑問 (Clinical Question: CQ) およびエビデンスの収集 :

策定委員から提案されたCQを基に策定委員会で24のCQを整理・一覧化し, 重要度および実行可能性を踏まえて, 2025年版ガイドラインでは12CQに対してSystematic Review (SR)を実施した. Narrative Review (NR)となったCQに関してはNRの結果を診療ガイドライン執筆に利用することとした. (資料2)

絞り込まれた12のCQについて、策定委員1名およびSR委員3名以上からなるSRチームを編成し、SR実施計画書に基づいて一次スクリーニングを実施した。一次スクリーニングの結果を踏まえ、別表に示す基準に沿ってSRを進める可否を策定委員会で審議し、最終的に10のCQに関してSRを実施することとした。除外されたCQについてはNRを行い、診療ガイドラインの執筆に活用した。

(3) SRに関する事項

1) 検索

Cochrane CENTRAL, MEDLINE PubMed, 医学中央雑誌*検索式はSR論文を参照。

2) アウトカムの設定ならびに評価

各CQに対して、「益」と「害」が含まれるように数個のアウトカムを設定した。最も重要なアウトカムは、①形態および機能的回復、②治療後合併症の低減、③QOLの改善とし、各CQ毎に設定している。推奨を決定する際に必要によって、投票によりアウトカムの重要性を決定した。

アウトカムの重要度評価は、策定委員が1～9点の9段階尺度を用いて個別に評価し、各アウトカムの平均点に基づいて判定した。重要度7～9点のアウトカムを「重大」、4～6点のアウトカムを「重要」と定義し、アウトカムの重要度に応じた重み付けを行った。

この重み付けの結果は、主として重要アウトカムを基に、推奨およびその強さを決定する際の判断材料とした。重要度評価にばらつきが認められた場合には、メール審議を通じて策定委員間で意見交換を行い、合意形成を図った。

3) 一次スクリーニング

【方 法】 検索した評価対象ガイドライン候補の基本書誌情報を参照し、以下の基準に該当するものを除外する。

【除外基準】

- (1) 題名より、明らかに診療ガイドライン以外と判断できるもの
- (2) 海外のガイドラインもしくはその翻訳版
- (3) 試行版、草案、パブリックコメント版
- (4) 発行物もしくはウェブサイトで本文が公開されていないもの

4) 二次スクリーニング

【方 法】 評価対象ガイドライン候補の本文や関連資料を参照し、以下の基準に該当するものを除外する。

【除外基準】

- (1) 個人が作成したもの（公的機関もしくは学術団体が発行元ではない）
- (2) 最新版ではないもの
- (3) 記載内容により診療関連ガイドラインではないと判断できるもの
- (4) 推奨文の記載が認められないもの

- (5) 文献検索方法に関する記載またはその参照先に関する記載がないもの
- (6) 推奨作成方法に関する記載またはその参照先に関する記載がないもの
- (7) 利益相反に関する記載またはその参照先に関する記載がないもの

一次スクリーニングで残した文献の本文を読み、アウトカムごとに採用文献を決定した。選択基準は下記で、原則としてランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial; RCT) とし、該当文献がない場合は観察研究も含めることとした。

[Types of studies]

組み入れ基準：

- ・採用条件を満たす Clinical Practice Guideline (CPG), SR 論文が存在する場合は、それらを第一優先とする。
- ・採用条件を満たす CPG, SR 論文がない場合は、個別研究論文を対象として de novo で SR を実施する。
- ・de novo SR では、採用条件を満たす RCT を対象とする。
- ・RCT が無い場合は、観察研究を用いた NR を実施するか否かを検討する。
- ・英文または和文で査読付き学術誌に発表された論文を対象とする (学会抄録ならびに未出版データは除外)。
- ・研究が実施された国についても制限はしない。

[Types of participants]

組み入れ基準：

- ・成人を対象とした口腔顎顔面外傷患者を基本とする。
- ・小児 (18 歳未満) を含む研究については、各 CQ の特性に応じて組入基準を設定する。

除外基準：

- ・動物実験
- ・in vitro 研究

CQ 固有の基準 (CQ-specific criteria)：

「CQ ごとに異なる基準」を追加で記載する。

- ・CQ1, CQ4-10 (成人を対象とした骨折治療)
成人 (18 歳以上) のみを対象とする研究を採用。
小児を対象とした研究は除外。
- ・CQ11 (下顎角部骨折に対する 1 枚 vs 2 枚プレート固定)
年齢に関わらずすべての症例を対象とする研究を採用。
- ・CQ12 (小児の下顎骨骨折における吸収性プレート使用)
小児 (原則 18 歳未満) を対象とした研究を採用。成人を含む研究は、小児群を層別抽出できる場合に限り採用する。

5) 個々の論文の評価

アウトカムごとにまとめられた文献集合、各研究デザイン (介入研究、観察研究) ごとに、

バイアスリスクを評価し、Certainty of evidence を決定した。

6) エビデンスの統合

各 CQ に設定されたアウトカムごとに、定量的 SR が可能なものについては、独自にメタ解析を実施し評価した。各 CQ に関する SR の詳細は、別途論文として作成投稿中である。エビデンス統合の過程では、GRADE アプローチに基づき、以下の 12 項目について総合的に評価を行った：Problem, Desirable effect, Undesirable effect, Certainty of evidence, Values, Balance of effect, Resources required, Certainty of evidence of required resources, Cost effectiveness, Equity, Acceptability, Feasibility。これらの評価作業には、GRADE ワーキンググループが提供するオンラインアプリケーション GradePro (<https://www.grade.org/>) を用いた。

(4) 推奨作成・パネル会議

1) 推奨作成の基本事項

- ・各 SR 班および策定グループは、各 CQ に対して Problem, Desirable effect (メタ解析の結果), Undesirable effect (メタ解析の結果), Certainty of evidence, Values, Balance of effect, Resources required, Certainty of evidence of required resources, Cost effectiveness, Equity, Acceptability, Feasibility の 12 項目を考慮し「推奨」と「推奨の強さ」を決定した。その際、Evidence to Decision (EtD) 表と推奨文草案を作成し、パネル会議に提出した。
 - ・パネル会議では SR 班からの報告に基づき討議を行い、最終的な推奨を投票により決定した。弱い推奨には 70% 以上、強い推奨には 80% 以上の賛成を必要条件とし、合意に至らない場合はメンバーの同意に基づいて再投票を実施した。
 - ・推奨は GRADE アプローチに従って記載した。推奨に至らなかった場合には「推奨なし」と明示し、その理由、明らかになっていること、不明な点を整理した。また、推奨に至らなかった CQ については、専門家の意見として見解を付記した。
- * パネル会議の結果は資料 3 に記載した。

2) 推奨度、推奨の強さ

本診療ガイドラインでは、強い推奨は「推奨」、弱い推奨は「条件付き推奨・提案」と表記した。

	臨床的意味
行うことを強く推奨する	行うことが強く勧められると読み替えることもできる
行うことを提案する	必ず行わなければならないということではなく、益と害のバランスおよび患者の価値観などを踏まえ、現場で相談し、どちらかというところを行うことを勧める
行わないことを提案する	弱く推奨する裏返しであり、益と害のバランスおよび患者の価値観等から、どちらかというところ行わないことを勧める
行わないことを強く推奨する	害が大幅に益を上回る介入であり、行わないことを強く勧める

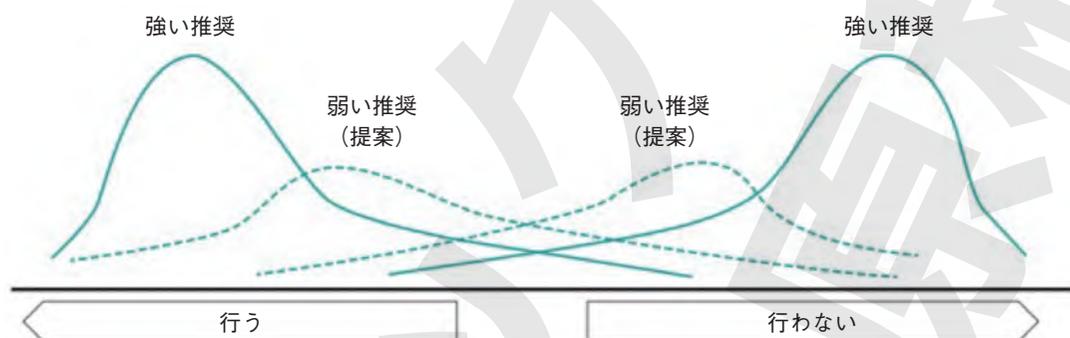


図 2-1：推奨の強さのイメージ図

注意：高さは強さの程度を示すのではなく、その推奨を希望する人数をイメージした。

3) 推奨決定のための、アウトカム全般のエビデンスの確実性（強さ）

高（High certainty）：真の効果が効果推定値に近いことに大きな確信がある。

中（Moderate certainty）：効果推定値に対し中等度の確信がある。つまり、真の効果は効果推定値に近いと考えられるが、大きく異なる可能性も否めない。

低（Low certainty）：効果推定値に対する確信性には限界がある。真の効果は効果推定値とは大きく異なるかもしれない。

非常に低（Very low certainty）：効果推定値に対し、ほとんど確信が持てない。真の効果は、効果推定値とは大きく異なるものと考えられる。

参照：Guyatt et al. J Clin Epidemiol. 2011 Apr; 64(4): 401-6. (No.3)

4. 外部評価とパブリックコメント

本診療ガイドラインの作成過程の妥当性および臨床現場における適用可能性を客観的に評価する目的で、日本口腔外科学会および日本口腔顎顔面外傷学会の両理事会・学術委員会ならびに査読委員会において評価を実施し、外部評価を受けた。

5. 利益相反

本診療ガイドラインの作成に関わった委員は、就任時からさかのぼって過去2年間に関係すると思われる企業・組織・団体ならびに学術的な利益相反状態の申告を行った。パネル会議における推奨文の作成に際しては、各委員の利益相反状態を確認したうえで、推奨内容に関連する利益相反を有する委員がいる場合には、その推奨文の合意形成には関与しないよう配慮することとした。なお、本ガイドラインの作成過程においては、該当する委員はいなかった。自己申告結果は資料4に示すとおりであった。すべての委員は、口腔顎顔面外傷および関連疾

患の歯科医療・医学の専門家，専門医，関係者，あるいは患者として，科学的小よび医学的公正さと妥当性を担保し，対象となる疾患の診療レベルの向上，対象患者の健康寿命の延伸，QOLの向上を旨として本診療ガイドラインの作成に関わった。

6. 診療ガイドライン作成主体および協力

作成主体

日本口腔顎顔面外傷学会

〒135-0033 東京都江東区深川 2-4-11 一ツ橋印刷株式会社 学会事務センター内

TEL：03-5620-1953，FAX：03-5620-1960

公益社団法人 日本口腔外科学会

〒108-0014 東京都港区芝 5-27-1 三田 SS ビル 3F

TEL：03-5422-7731，FAX：03-6381-7471

7. 診療ガイドライン作成資金

本診療ガイドライン作成にあたり掛かる費用（交通費，会議費，印刷費，文献検索費等）は，すべて，日本口腔外科学会ならびに日本口腔顎顔面外傷学会より拠出されており，特定の企業等からの提供は受けていない。

8. 診療ガイドライン作成組織

口腔顎顔面外傷診療ガイドライン改定統括委員会（パネル会議オブザーバー）

口腔顎顔面外傷診療ガイドライン改定合同委員会

パネル会議メンバー

策定グループ

システムティックレビューグループ

9. 免責事項

本診療ガイドラインは日本口腔外科学会および日本口腔顎顔面外傷学会が主体となって作成された診療ガイドラインである。両学会および作成に関与した者は，本診療ガイドラインの利用に関して，使用者もしくは第三者に生じた，あらゆる損害および損失について，一切責任を負わない。使用者は自らの責任において本診療ガイドラインを利用するものとする。

10. 改訂について

本診療ガイドラインは、5～10年毎に改訂を行う予定である。また、今回計画するも作成できなかったCQに対しては、随時追加予定としている。

資料 1

口腔顎顔面外傷診療ガイドライン改定統括委員会

原田 浩之（日本口腔外科学会 理事長），管野 貴浩（日本口腔顎顔面外傷学会 理事長），池邊 哲郎（日本口腔外科学会 学術委員会 委員長），北川 善政（口腔顎顔面外傷診療ガイドライン策定委員会 前委員長）

診療ガイドライン策定委員**日本口腔外科学会，日本口腔顎顔面外傷学会合同：**

助川信太郎（委員長），竹信 俊彦，北川 善政，小林真左子，辰巳 博人，谷池 直樹，鳥谷部純行，奥井 達雄，佐藤 春樹（システマティックレビュー チームリーダー），日野 峻輔，野上晋之介，山田 朋弘，森山 雅文，浅香雄一郎，針谷 靖史，坂本 由紀，窪 寛仁

日本口腔外科学会：

池邊 哲郎（前理事長・学術委員会委員長）
湯浅 秀道（アドバイザー）

第 I 部 システマティックレビュー**CQ1****策定委員**

谷池 直樹（神戸市立医療センター中央市民病院）

SR 班

山本 信祐（神戸市立医療センター中央市民病院）
前田 圭吾（神戸市立医療センター中央市民病院）
長谷 小町（大阪歯科大学）

CQ2**策定委員**

鳥谷部純行（徳洲会帯広徳州会病院）

SR 班

石井広太郎（飯塚病院）
金山 宏幸（独立行政法人国立病院機構大阪医療センター）
小池 尚史（雲南市立病院）

CQ3**策定委員**

奥井 達雄（鹿児島大学）

SR 班

狩野 岳史（沖縄県立八重山病院）
狩野 正明（島根県立中央病院）
長谷川利聡（鹿児島大学病院）

CQ4

策定委員

佐藤 春樹 (知多半島総合医療センター)

SR 班

夫 才成 (中東遠総合医療センター)

石戸 克尚 (富山赤十字病院)

加島 義久 (山梨県立中央病院)

CQ5

策定委員

日野 峻輔 (埼玉医科大学総合医療センター)

SR 班

藤尾 正人 (名古屋大学医学部附属病院)

雨宮 剛志 (国立病院機構埼玉病院)

平山 真敏 (熊本大学)

西牟田文香 (九州歯科大学)

CQ6

策定委員

野上晋之介 (東北大学)

SR 班

岸本 聡子 (大阪大学)

上田 衛 (大阪歯科大学)

高木純一郎 (石川県立中央病院)

CQ7

策定委員

山田 朋弘 (長崎大学)

SR 班

今井 智章 (市立豊中病院)

三浦桂一郎 (富山大学)

窪田 亮介 (大阪歯科大学)

CQ8

策定委員

森山 雅文 (九州大学)

SR 班

吉武 義泰 (伊東歯科口腔病院)

金子 直樹 (九州大学)

澁谷 南 (九州大学)

堀江 彰久 (関東労災病院)

CQ9

策定委員

浅香雄一郎（苫小牧市立病院）

SR 班

村田 翼（苫小牧市立病院）

吉川 恭平（兵庫医科大学）

向仲佑美香（神戸市立医療センター西市民病院）

井出 信次（鶴見大学歯学部）

CQ10

策定委員

針谷 靖史（手稲溪仁会病院）

SR 班

酒井 洋徳（信州大学）

津田 祐輔（東京大学）

小川 将（群馬大学）

三次 翔（大阪歯科大学）

CQ11

策定委員

坂本 由紀（関西医科大学総合医療センター）

SR 班

大亦 哲司（紀南病院）

合田 啓之（愛媛大学）

中井 史（香川大学）

中井 康博（香川大学）

CQ12

策定委員

窪 寛仁（大阪歯科大学）

SR 班

渡辺 昌広（大阪歯科大学）

井奥 雄介（大阪歯科大学）

木下 直哉（東京科学大学）

診療ガイドラインパネル会議パネリスト

パネリスト：医療提供者（歯科口腔外科医）

竹信 俊彦（大阪歯科大学 口腔外科学第二講座）

北川 善政（武蔵野徳洲会病院 歯科口腔外科）

近津 大地（東京医科大学 医学部口腔外科学分野）

亀井 和利（横浜労災病院 歯科口腔外科）

パネリスト：医療提供者（歯科放射線医）

森本 泰宏（九州歯科大学 歯科放射線学分野）

パネリスト：医療提供者（救命救急医）

中村 俊介（横浜労災病院 救命救急センター）

パネリスト：作成方法論者・医師

室野井智博（島根大学医学部 Acute Care Surgery 講座）

パネリスト：患者代表

宇野 智博（顎顔面骨骨折治療経験者）

パネリスト：医療提供者（看護師）

酒井 香余（香川県立中央病院 看護部）

パネリスト：医療提供者（歯科衛生士）

増村 恭子（関東労災病院 歯科口腔外科）

パネル会議運営スタッフ

木下 直哉（パネル会議運営委員長・東京科学大学）

東京科学大学口腔外科学講座医局員

外部評価委員（AGREE II）

佐藤 一道（国際医療福祉大学成田病院）

廣瀬 智也（大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター）

外部評価（個別意見）

日本口腔外科学会学術委員

日本口腔顎顔面外傷学会編集査読委員会（委員長 堀之内康文）

第II部 総説

口腔顎顔面外傷の総論 竹信 俊彦（大阪歯科大学歯学部 口腔外科学第二講座）

- 1) 口腔顎顔面外傷の診断
- 2) 口腔顎顔面外傷の初期診療
- 3) 口腔顎顔面外傷の合併損傷
- 4) 口腔顎顔面外傷の治療計画
- 5) 口腔顎顔面外傷の後療法

口腔顎顔面外傷の各論

- | | |
|---|---------------------------|
| 1) 口腔顎顔面軟組織損傷 | 辰巳 博人 (島根大学医学部 歯科口腔外科学講座) |
| 2) 歯槽骨骨折, 歯の外傷 | 辰巳 博人 (島根大学医学部 歯科口腔外科学講座) |
| 3) 下顎骨骨折 | 助川信太郎 (香川大学医学部 歯科口腔外科学講座) |
| 4) 中顔面骨折
(上顎, 頬骨, 眼窩底,
鼻骨, 顔面多発骨折を含む) | 小林真左子 (島根大学医学部 歯科口腔外科学講座) |

資料2

臨床疑問 (Clinical Question: CQ)

- CQ1.** 成人の中顔面骨骨折 (上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓) の観血的整復固定において、チタン製プレートより吸収性プレートを使用すべきか
- CQ2.** 上顎骨頬骨複合体骨折に伴う眼窩底の骨欠損は修復すべきか
- CQ3.** 眼窩底吹き抜け骨折の骨欠損修復において、自家骨より他の再建材料を使用すべきか
- CQ4.** 成人の下顎骨関節突起 (基底部・頸部) 骨折において、非観血的治療より観血的整復固定を行うべきか
- CQ5.** 成人の下顎骨関節突起骨折 (基底部・頸部) に対する観血的整復固定において、チタン製ミニプレート (2枚) より関節突起用 3D プレートを使用すべきか
- CQ6.** 成人の下顎骨関節突起 (頭部) 骨折において、非観血的治療より観血的整復固定を行うべきか
- CQ7.** 成人の下顎骨関節突起 (基底部・頸部) 骨折に対する観血的整復固定において、口腔内アプローチより経皮的アプローチを行うべきか
- CQ8.** 下顎角部骨折において、骨折線上にある智歯は抜歯すべきか
- CQ9.** 下顎骨骨折における観血的整復固定において、チタン製プレートの代わりに吸収性プレートを使用すべきか
- CQ10.** 下顎骨骨折に対する観血的整復固定において、チタン製ノンロッキングプレートよりチタン製ロッキングプレートを使用すべきか
- CQ11.** 下顎角骨折に対する観血的整復固定において、チタン製ミニプレート1枚による固定よりミニプレート2枚による固定を行うべきか
- CQ12.** 保存治療が困難な小児の下顎骨骨折の観血的整復固定において、チタン製プレートより吸収性プレートを使用すべきか

資料3 システマティックレビューおよびパネル会議の結果

1. 各SRのCQ, PICO, アウトカムの重要性投票結果

	Outcome	アウトカムの重要性								平均点	
		9-重大	8-重大	7-重大	6-重要	5-重要	4-重要	3-重要でない	2-重要でない		
CQ1	(機能障害) 複視	15	0	0	0	0	0	0	0	9	
	(整容) 眼球陥凹	11	4	1	0	0	0	0	0	8.6	
	(顎運動機能)	不正咬合	0	13	1	0	1	0	0	0	7.73
		開口障害の残存	0	9	4	2	0	0	0	0	7.47
	(治療形態)	骨折部の変形治療	0	0	0	5	7	2	1	0	5.07
	(害)	創感染	0	0	0	6	4	3	2	0	4.93
		プレート破折	0	0	0	5	6	2	2	0	4.93
		プレート除去	0	0	0	3	2	5	4	1	4.13
神経障害		1	10	4	0	0	0	0	0	7.8	
CQ2	(機能障害) 複視	15	0	0	0	0	0	0	0	9	
	(機能障害) 眼球運動障害	15	0	0	0	0	0	0	0	9	
	(整容) 眼球陥凹/突出	8	5	2	0	0	0	0	0	8.4	
	(害)	創感染	0	1	0	4	5	3	2	0	5
		眼窩下神経障害	0	4	5	3	2	0	1	0	6.53
CQ3	(機能障害) 複視	14	0	0	0	0	0	0	0	9	
	(機能障害) 眼球運動障害	15	0	0	0	0	0	0	0	9	
	(整容) 眼球陥凹/突出	9	4	2	0	0	0	0	0	8.47	
	(害)	創感染	0	0	1	4	5	2	2	1	4.8
		再手術 (再建材料の除去)	0	0	2	4	4	4	1	0	5.13
手術侵襲		0	1	1	2	5	4	2	0	4.93	
CQ4	(顎運動機能)	不正咬合	8	6	1	0	0	0	0	0	8.47
		開口障害の残存	1	5	5	4	0	0	0	0	7.2
	(治療形態)	他の顎機能異常 (顎関節部の機能時痛, 開閉口路の偏位)	0	2	3	3	6	1	0	0	5.93
		骨折部の変形治療	0	0	0	1	6	3	5	0	4.2
	(害)	追加治療 (創感染・インプラント破損に対する再手術・不正咬合に対する顎間牽引)	0	1	0	5	5	3	1	0	5.2
		手術痕跡	0	0	1	3	6	5	0	0	5
		顔面神経損傷	13	1	0	0	1	0	0	0	8.67
		顎間固定あるいは顎間牽引が必要な期間 (開口不能・困難)	0	0	0	2	4	4	4	1	4.13
	(その他)	入院期間	0	0	0	2	2	7	4	0	4.13
	CQ5	(顎運動機能)	不正咬合	10	3	2	0	0	0	0	0
開口障害の残存			2	7	1	5	0	0	0	0	7.4
顎関節部の機能時痛			0	1	1	2	4	4	3	0	4.8
開閉口路の偏位			0	0	0	1	4	4	6	0	4
関節突起の脱臼・偏位			0	0	4	3	7	1	0	0	5.67
(治療形態)		関節突起の吸収	0	2	7	4	2	0	0	0	6.6
		骨折部の変形治療	0	0	0	3	6	4	2	0	4.67
(害)		創感染	0	1	0	2	8	4	0	0	5.07
		インプラント破損, 緩み	0	1	1	2	2	9	0	0	4.87
		再手術	0	0	5	0	4	6	0	0	5.27
	顎間固定あるいは顎間牽引が必要な期間 (開口不能・困難)	0	0	0	2	4	4	5	0	4.2	
(その他)	手術時間	0	0	0	3	2	7	3	0	4.33	
CQ6	(顎運動機能)	不正咬合	8	5	2	0	0	0	0	0	8.4
		開口障害の残存	2	9	2	2	0	0	0	0	7.73
		顎関節部の機能時痛	0	2	2	1	3	5	2	0	5.13
	(治療形態)	開閉口路の偏位	0	0	1	2	3	4	4	1	4.27
		骨折部の変形治療	0	0	1	0	4	7	3	0	4.27

	(害)	創感染	0	0	1	2	5	4	3	0	4.6
		手術瘢痕	0	0	2	1	5	6	1	0	4.8
		顔面神経損傷	11	3	0	1	0	0	0	0	8.6
		顎間固定あるいは顎間牽引が必要な期間（開口不能・困難）	0	0	0	1	4	6	4	0	4.13
CQ7	(顎運動機能)	不正咬合	7	7	1	0	0	0	0	0	8.4
		開口障害の残存	2	8	3	2	0	0	0	0	7.67
		顎関節部の機能時痛	0	2	2	1	2	6	2	0	5.07
	(治癒形態)	骨折部の変形治癒	0	0	0	1	5	8	1	0	4.4
		創感染	0	0	1	3	5	6	0	0	
	(害)	再手術	0	0	2	2	7	4	0	0	5.13
		手術瘢痕	0	4	1	0	3	7	0	0	5.47
		顔面神経損傷	12	3	0	0	0	0	0	0	8.8
顎間固定あるいは顎間牽引が必要な期間（開口不能・困難）		0	0	0	1	3	6	5	0	4	
CQ8	(機能障害)	術後安定性	0	3	6	4	0	2	0	0	6.53
	(顎運動機能)	不正咬合	5	8	1	0	1	0	0	0	8.07
	(治癒形態)	骨片偏位	0	1	4	6	3	1	0	0	6.07
	(害)	創感染	0	2	2	1	3	7	0	0	5.27
		再手術	0	1	4	1	5	3	1	0	5.47
		プレート破折	0	1	1	2	2	7	2	0	4.73
		スクリューの緩み・脱落	0	1	1	1	3	3	6	0	4.4
		プレート除去	0	0	1	3	3	7	1	0	4.73
神経障害	1	7	5	1	1	0	0	0	7.4		
CQ9	(顎運動機能)	不正咬合	7	8	0	0	0	0	0	0	8.47
	(治癒形態)	骨片偏位	0	2	6	6	0	1	0	0	6.53
	(害)	創感染	0	1	2	4	3	5	0	0	5.4
		プレート破折	0	1	3	4	1	4	2	0	5.33
		スクリューの緩み・脱落	0	2	2	4	2	4	1	0	5.53
		プレート除去	0	0	3	5	2	5	0	0	5.4
		プレート露出	0	0	1	5	5	2	2	0	5.07
		再手術	0	1	2	9	2	1	0	0	6
神経障害	1	3	7	3	1	0	0	0	7		
顎間固定の追加・延長	0	0	1	1	1	3	8	1	3.73		
CQ10	(顎運動機能)	不正咬合	6	8	1	0	0	0	0	0	8.33
	(治癒形態)	骨折部の変形治癒	0	3	4	5	2	1	0	0	6.4
	(害)	創感染	0	0	0	5	3	4	3	0	4.67
		プレート破折	0	0	3	5	1	5	1	0	5.27
		スクリューの緩み・脱落	0	2	3	2	3	2	3	0	5.4
		神経障害	1	1	9	3	1	0	0	0	6.87
顎間固定の追加・延長	0	0	0	1	2	5	5	2	3.67		
CQ11	(顎運動機能)	不正咬合	8	6	1	0	0	0	0	0	8.47
	(治癒形態)	骨折部の変形治癒	1	0	6	6	1	1	0	0	6.4
	(害)	創感染	0	1	2	2	4	5	1	0	5.13
		再手術	0	0	2	3	4	5	1	0	5
		プレート破折	0	1	3	3	2	4	2	0	5.27
		手術瘢痕	0	0	1	2	5	5	2	0	4.67
		神経障害	1	5	6	1	2	0	0	0	7.13
偽関節形成	0	0	4	6	4	0	1	0	5.8		
CQ12	(顎運動機能)	不正咬合	6	7	1	0	1	0	0	0	8.13
		開口障害の残存	1	9	3	1	1	0	0	0	7.53
		顎関節部の機能時痛	1	1	3	3	4	1	2	0	5.73
	(治癒形態)	骨折部の変形治癒	0	0	2	4	6	3	0	0	5.33
		顎関節強直症	6	6	3	0	0	0	0	0	8.2
	(害)	再手術	0	3	5	4	2	1	0	0	6.47
		創感染	0	1	2	6	2	4	0	0	5.6
		プレート破折・脱離	0	1	2	3	1	5	3	0	4.93
		プレート露出	0	0	2	0	3	7	3	0	4.4
神経障害	1	3	8	2	1	0	0	0	7.07		
歯の萌出不全	5	2	5	3	0	0	0	0	7.6		

2. パネル会議の投票結果

第1回パネル会議 2025年6月8日 10－17時 会場：AP新橋 + オンライン

出席者（パネルメンバー）：12名

CQ4, 7, 1

第2回パネル会議 2025年6月22日 10－17時 会場：AP新橋 + オンライン

出席者（パネルメンバー）：10名

CQ5, 6, 8, 9, 10, 11, 12

第3回パネル会議 2022年9月3日 14－17時 オンライン

出席者（パネルメンバー）：8名

CQ6, 9, 7

		当該介入 の強い 推奨	当該介入 の条件付 きの推奨	当該介入 または比 較対照の いずれか についての 条件付 きの推奨	当該介入 に反対す る条件付 きの推奨	当該介入 に反対す る強い 推奨	推奨なし	棄権・ 無投票
CQ1			12					
CQ4		2	10					
CQ5				10				
CQ6		1		7				
CQ7	1回目	1	1	1	1	1	6	1
	2回目	1		7				
CQ8			1		9			
CQ9	1回目			7	3			
	2回目		2	6				
CQ10			10					
CQ11			10					
CQ12				10				

資料4 利益相反

COI 申告基準

役員・顧問職：50万円以上／年

株 式：利益額が年間50万円以上，または発行済み株式の5%以上

特許権使用料：50万円以上／年

謝金・講演料：50万円以上／年

原 稿 料：50万円以上／年

研究費（受託・共同研究費）：200万円以上／年

奨学（奨励）寄付金：200万円以上／年

寄 附 講 座：所属の有無

そ の 他：直接関係しない旅行，贈答品など5万円以上／年

経済的 COI 申告								経済的 COI 以外の COI 申告
利益相反内容	役員・顧問職	株式	特許権使用料	謝金・講演料	原稿料	研究費（受託・共同研究費）	寄附講座	
氏名								
【口腔顎顔面外傷診療ガイドライン改定統括委員会】								
原田 浩之	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
管野 貴浩	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
池邊 哲郎	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
北川 善政	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
【口腔顎顔面外傷診療ガイドライン改定合同委員会】								
助川信太郎	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
竹信 俊彦	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
野上晋之介	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
辰巳 博人	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
日野 峻輔	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
佐藤 春樹	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
窪 寛仁	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
谷池 直樹	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
森山 雅文	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
山田 朋弘	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
鳥谷部純行	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
針谷 靖史	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
浅香雄一郎	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
奥井 達雄	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
小林真左子	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
坂本 由紀	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし

【パネル会議メンバー（上記重複を除く）】									
宇野 智博	なし								
酒井 香余	なし								
増村 恭子	なし								
中村 俊介	なし								
室野井智博	なし								
北川 善政	なし								
近津 大地	なし								
亀井 和利	なし								
森本 泰宏	なし								
【アドバイザー】									
湯浅 秀道	なし								

GRADE アプローチに基づく CQ および推奨一覧

	臨床疑問	推奨	推奨のタイプ	エビデンスの確実性	備考
CQ1	成人の中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）の観血的整復固定において、チタン製プレートより吸収性プレートを使用すべきか？	成人の中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）の観血的整復固定において、比較的単純な骨折や長期的な金属残留リスクを考慮する場合には、条件付きで吸収性プレートの使用を提案する。ただし、粉碎骨折など高い機械的強度が求められる場合には、チタン製プレートの選択も検討されるべきである。	条件付きの推奨	非常に低い	
CQ4	成人の片側性下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折において、非観血的治療より観血的整復固定を行うべきか？	成人の片側性下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折において、非観血的治療より観血的整復固定を行うことを提案する。	条件付きの推奨	低い	顔面神経損傷のリスクを説明する必要がある。
CQ5	成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折に対する観血的整復術において、チタン製ミニプレート（2枚）より関節突起用 3D プレートを使用すべきか？	成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折に対する観血的整復術において、チタン製ミニプレート（2枚）または関節突起用 3D プレートのいずれを選択することを提案する。	条件付きの推奨	非常に低い	プレートの選択は患者個々の骨折状態を考慮して行う必要がある。
CQ6	成人の下顎骨関節突起（頭部）骨折において、非観血的治療より観血的整復固定を行うべきか？	成人の下顎骨関節突起（頭部）骨折において、観血的整復固定または非観血的治療のいずれを選択してもよいことを提案する。	条件付きの推奨	非常に低い	両者の効果や有害事象の差に関する信頼性の高いデータに乏しく、治療選択は患者個別の価値観や術者の専門的な経験による臨床的判断に基づいて行う必要がある。
CQ7	成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折に対する観血的整復固定において、口腔内アプローチより経皮的アプローチを行うべきか？	成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折において、口腔内アプローチまたは経皮的アプローチのいずれを選択してもよいことを提案する。ただし、術式の選択は患者の価値観、利用可能な設備や術者の経験、骨折の状態に基づいてなされるべきである。	条件付きの推奨	非常に低い	経皮的アプローチでは一過性のことが多いものの顔面神経麻痺のリスクは無視できず、皮膚に瘢痕が残ることは避けられないことの説明が必要である。

CQ8	下顎角部骨折において、骨折線上にある智歯は抜歯すべきか？	成人の下顎角部骨折の観血的整復固定の際に、骨折線上の智歯は抜歯しないことを提案する。	条件付きの推奨	非常に低い	智歯の感染や破折、動揺、智歯に関連する病変（嚢胞など）を認めたり、智歯が骨折の整復を妨げる位置にある場合は、抜歯が考慮される。
CQ9	成人の下顎骨骨折（関節突起部を除く）における観血的整復固定において、チタン製プレートの代わりに吸収性プレートを使用すべきか？	成人の下顎骨骨折において、チタン製プレートまたは吸収性プレートを、いずれを選択してもよいことを提案する。	条件付きの推奨	非常に低い	ただしプレートの強度はチタンに比べ低いため、部位や骨折様式を十分に検討する。PLLA プレートについては、有害事象の有無が不明であり、考慮が必要である。
CQ10	下顎骨骨折に対する観血的整復固定において、チタン製ノンロッキングプレートよりチタン製ロッキングプレートを使用すべきか？	成人の下顎骨骨折において、チタン製ノンロッキングプレートよりチタン製ロッキングプレートを使用することを提案する。	条件付きの推奨	低い	
CQ11	下顎角単線骨折に対する観血的整復固定において、チタン製ミニプレート2枚より1枚による固定が有用か？	下顎角単線骨折の治療において、チタン製ミニプレート1枚による固定（外斜線部への口腔内アプローチ）を提案する。	条件付きの推奨	非常に低い	ただし、整復が困難な場合は、口腔外切開を行ってチタン製ミニプレート2枚以上も選択肢に考慮すべきである。
CQ12	保存治療が困難な小児の下顎骨骨折の観血的整復固定において、チタン製プレートより吸収性プレートを使用すべきか？	保存治療が困難な小児の下顎骨骨折の観血的整復固定において、チタン製プレートまたは吸収性プレートのいずれを選択してもよいことを提案する。	弱い推奨	非常に低い	ただし、プレートの選択は個々の患者の状態や価値観などを考慮した上で行う必要がある。

CQ1

成人の中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）の観血的整復固定において、チタン製プレートより吸収性プレートを使用すべきか？

推奨

成人の中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）の観血的整復固定において、比較的単純な骨折や長期的な金属残留リスクを考慮する場合には、条件付きで吸収性プレートの使用を提案する。ただし、粉碎骨折など高い機械的強度が求められる場合には、チタン製プレートの選択も検討されるべきである。（条件付きの推奨／エビデンスの確実性：非常に低）

臨床疑問の設定

中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）は、顔面の機能面および審美面に影響を及ぼすため、状態に応じて適切な治療介入を要する。その治療法は、保存的治療、非観血的治療および観血的整復固定に分類されるが、骨折の程度や症状によっては観血的整復固定が必要となる。観血的整復固定を行う際の内固定材料として、吸収性プレートとチタン製プレートの2種類が使用されることが多い。吸収性プレートは生体内で分解・吸収される骨接合材料であり、チタン製プレートと比較してプレート除去手術の必要性を減らす可能性があるものの、機械的強度は劣るため固定の安定性などに懸念が残る。それぞれの特性を理解し、吸収性プレートもしくはチタン製プレートのいずれを用いるかの選択は、治療成績や予後に影響する可能性があるため重要となる。以上のことより、本臨床疑問（Clinical Question：CQ）に対するエビデンスと推奨を決定することは有意義であると考えられた。以下のPICOを設定して、システマティックレビュー（Systematic review：SR）を行う方針とした。

P（患者）：成人の中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）

I（介入）：吸収性プレートによる固定

C（対照）：チタン製プレートによる固定

O（アウトカム）：複視，眼球陥凹，不正咬合，開口障害，変形治癒，創感染，プレート破折，プレート除去，神経障害

なお、口腔顎顔面外傷診療ガイドライン 2015 年改訂版において、本 CQ と類似した CQ は認められなかった。

推奨の判断根拠

既存の SR と診療ガイドライン（Clinical Practice Guideline：CPG）を MEDLINE（PubMed）、Cochrane CENTRAL、医学中央雑誌で系統的に検索したところ、85 件が抽出された。タイトル・アブストラクトスクリーニングを行い、84 件を除外した。1 件をフルテキストスクリー

ニングしたところ、1件の既存SR (da Silva 2021)¹⁾ がわれわれのPICOに合致し診療ガイドラインに使用できると判断した。da Silva 2021に採用されていた論文9編 [うち5編^{2~6)} がランダム化比較試験 (Randomized controlled trial: RCT)、4編^{7~10)} が非RCT] 以外に合致する論文がないかを系統的に検索したものの、新たなものは見当たらなかった。この結果、新規SRは行わずda Silva 2021を利用するが、各論文からデータを再抽出したうえで再評価・メタ解析を行うこととした。

当初設定した9個のアウトカムのうち、評価可能だったアウトカムは8個 (複視、不正咬合、開口障害、変形治癒、創感染、プレート破折、プレート除去、神経障害) であった。このうち策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性が重大 (7~9点) であったのは、複視 (9点)、不正咬合 (8点)、開口障害 (7点)、神経障害 (8点) の4個であった。

各アウトカムのメタ解析の結果は、複視の相対リスクは0.33 (95%信頼区間 (Confidence Interval: CI), 0.04~2.69) であり、絶対効果は吸収性プレートにより1,000人中69人減少 (95% CI, 99人減少~175人増加) となった。不正咬合および開口障害に関しては、吸収性プレートによる効果についての推定不可という結果であった。神経障害の相対リスクは1.50 (95% CI, 0.46~4.90) であり、絶対効果は吸収性プレートにより1,000人中41人増加 (95% CI, 44人減少~318人増加) となった。

各アウトカムのエビデンスの確実性は、いずれも「非常に低」であった。複視、不正咬合、開口障害、神経障害のすべてで非RCTでのみ評価されていたが、いずれの研究でも交絡因子の調整が行われておらず、ROBINS-Iの評価においてCritical risk of biasになったため、バイアスのリスクは非常に深刻とした。また、複視では、95% CIが、益と害を大きくまたいでいたため、不精確さは非常に深刻とした。不正咬合および開口障害ではサンプルサイズが少なかつたため、不精確さは非常に深刻とした。神経障害では、95% CIが益と害を大きくまたいでいたため、不精確さは非常に深刻とした。以上から、エビデンスの確実性は「非常に低」と考えた。

複視は吸収性プレートにより1,000人中69人で減少 (95% CI, 99人減少~175人増加) となり、不正咬合と開口障害はどちらもイベントが0で効果についての推定不可であった。以上から、全体的な確信度は限定的で、吸収性プレートによる望ましい効果は「分からない」と考えられた。神経障害は1,000人中41人で増加 (95% CI, 44人減少~318人増加) となり、吸収性プレートによる望ましくない効果は「わずか」と考えられた。以上から、効果のバランスは「分からない」と考えられた。

なお、総説論文であるKannoらの論文¹¹⁾ では、中顔面骨骨折において吸収性プレートを使用することでチタン製プレートと同程度の固定安定性が得られることが示されている。ただし、筋力や応力が骨片偏位に影響しないなどの特定の条件下での適用を推奨しており、手術部位への咬合力および咀嚼筋による負荷を考慮しつつ、中顔面の比較的単純な骨折に吸収性プレートの適応が可能としている。

また、チタン製プレートが体内に残っている場合、皮膚科、形成外科や美容医療などで温熱

療法時に広く用いられている超音波治療器、極超短波治療器などの使用が制限される可能性があるため、チタン製プレートの除去を希望される患者が近年増加傾向にある、との意見がパネリストよりあった。

以上から、診療ガイドラインパネル会議では、「成人の中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）の観血的整復固定において、比較的単純な骨折や長期的な金属残留リスクを考慮する場合には、条件付きで吸収性プレートの使用を提案する。ただし、粉碎骨折など高い機械的強度が求められる場合には、チタン製プレートの選択も検討されるべきである。（条件付きの推奨／エビデンスの確実性：非常に低）」とされた。

臨床的意義

望ましい効果の評価するアウトカムのうち相対的重要性が重大だったものは複視、不正咬合、開口障害の3個であり、いずれのアウトカムも生活の質（Quality of Life: QOL）に大きな影響を与えると考えられた。一方、望ましくない効果の評価するアウトカムのうち相対的重要性が重大だったものは神経障害の1個であり、このリスクは治療選択において重要な懸念材料と考えられた。

複視、不正咬合、開口障害および神経障害は、多くの患者にとって共通して優先順位が高い。吸収性プレートもチタン製プレートもこの4つのアウトカムでの差が認められないため、患者の価値観の大きさのばらつきは小さいものと考えられた。なお、アウトカムのうちプレート除去についての相対的重要性は重要とされたものの、プレート除去を行うかどうかは患者にとっては大きな関心事であるとも考えられる。顔面外傷後のチタン製プレート除去に関する後ろ向き観察研究である Pan 2014¹²⁾によると、中顔面骨骨折において合併症に関連してプレート除去を要した発生率が低かった（7%）ことから、無症状であるチタン製プレートの除去は有益ではないと論じている。一方、顔面外傷後のチタン製プレート除去に関する後ろ向き観察研究である Sukegawa 2020¹³⁾では、中顔面骨骨折に対して使用された123枚のチタン製プレートのうち50枚が除去されていたが、除去した50枚のうち49枚は無症状であり、除去した理由の大多数は患者の希望であったと報告している。プレート除去を行うか否かは、各国の保険制度に起因する特性や術者の考えにも大きく影響されるが、本邦では患者がプレート除去を希望する傾向が高いことが示唆される。以上から、価値観は「重要な不確実性またはばらつきの可能性あり」と考えられた。

今回採用したいずれの研究も症例数が非常に少なく、エビデンスの確実性は「非常に低」であった。今後は、大規模なRCTが必要であり、標準化された評価指標を用いた研究が望まれる。

（付録1；CQ1（ページ数：68～86）、付録2；CQ1（ページ数：252～253））

参考文献

- 1) da Silva BCL, Souto-Souza D, et al.: Comparison between resorbable plates vs. titanium plates for treatment of zygomatic fractures: a systematic review with meta-analysis. *Oral Maxillofac Surg* 25: 289-301, 2021.
- 2) Buijs GJ, van Bakelen NB, et al.: A randomized clinical trial of biodegradable and titanium fixation systems in maxillofacial surgery. *J Dent Res* 91: 299-304, 2012.
- 3) van Bakelen NB, Buijs GJ, et al.: Comparison of biodegradable and titanium fixation systems in maxillofacial surgery: a two-year multi-center randomized controlled trial. *J Dent Res* 92: 1100-1105, 2013.
- 4) van Bakelen NB, Vermeulen KM, et al.: Cost-Effectiveness of a Biodegradable Compared to a Titanium Fixation System in Maxillofacial Surgery: A Multicenter Randomized Controlled Trial. *PLoS One* 10: e0130330, 2015.
- 5) Sukegawa S, Kanno T, et al.: The Clinical Feasibility of Newly Developed Thin Flat-Type Bioresorbable Osteosynthesis Devices for the Internal Fixation of Zygomatic Fractures: Is There a Difference in Healing Between Bioresorbable Materials and Titanium Osteosynthesis? *J Craniofac Surg* 27: 2124-2129, 2016.
- 6) Gareb B, van Bakelen NB, et al.: Comparison of the long-term clinical performance of a biodegradable and a titanium fixation system in maxillofacial surgery: A multicenter randomized controlled trial. *PLoS One* 12: e0177152, 2017.
- 7) Menon S, Chowdhury S: Evaluation of bioresorbable vis-a-vis titanium plates and screws for craniofacial fractures and osteotomies. *Med J Armed Forces India* 63: 331-333, 2007.
- 8) Menon S, Chowdhury S: Resorbable implants in maxillofacial surgery: a reality check. *J Maxillofac Oral Surg* 11: 132-137, 2012.
- 9) Tripathi N, Goyal M, et al.: Zygomatic complex fracture: a comparative evaluation of stability using titanium and bio-resorbable plates as one point fixation. *Natl J Maxillofac Surg* 4: 181-187, 2013.
- 10) Mahmoud SM, Liao H, et al.: Aesthetic and functional outcome of zygomatic fractures fixation comparison with resorbable versus titanium plates. *Ann Plast Surg* 76: S85-S90, 2016.
- 11) Kanno T, Sukegawa S, et al.: Overview of innovative advances in bioresorbable plate systems for oral and maxillofacial surgery. *Jpn Dent Sci Rev* 54: 127-138, 2018.
- 12) Pan Z, Patil PM: Titanium osteosynthesis hardware in maxillofacial trauma surgery: to remove or remain? A retrospective study. *Eur J Trauma Emerg Surg* 40: 587-591, 2014.
- 13) Sukegawa S, Kanno T, et al.: Maxillofacial Trauma Surgery Patients With Titanium Osteosynthesis Miniplates: Remove or Not? *J Craniofac Surg* 31: 1338-1342, 2020.

CQ2

頬骨上顎骨複合体骨折に伴う眼窩底の骨欠損は修復すべきか？**専門家による提言**

頬骨上顎骨複合体骨折に伴う眼窩底骨欠損の修復・再建術の適応、手術時期、アプローチ法、修復・再建材料などについて、科学的にデザインされた臨床研究による統一見解は得られていない。

頬骨上顎骨複合体骨折は、転倒や殴打などの外力によって発生し、頬骨弓、眼窩下孔、頬前頭骨縫合、上顎洞前壁・後壁、眼窩など、中顔面の構造的に脆弱な部位に分離・骨折を生じる。通常、骨片はブロック状に後下方または内方へ転位・回転する。

この骨折に眼窩骨折を伴う場合、骨折線は眼窩下縁、頬骨前頭縫合、下眼窩裂、眼窩下壁・外側壁、蝶形頬骨縫合に及ぶことが多い。その結果、眼窩吹き抜け骨折と同様に、眼窩底の骨折片が変位・逸脱あるいは粉碎して、骨欠損を生じることがある。さらに、眼窩内容物の嵌頓や絞扼を伴うこともある。しかし、こうした症例に対する眼窩底骨欠損の修復・再建手術の有効性を、非修復・再建症例と比較した RCT による報告は存在しない。したがって、頬骨上顎骨複合体骨折に伴う眼窩底骨欠損の修復・再建術の適応、時期、アプローチ法、修復・再建材料については、現在も統一的な見解が得られていない¹⁾。

診断および評価

頬骨上顎骨複合体骨折に伴う眼窩底骨欠損の骨折様態、骨欠損状態、および眼窩容積の評価には、CT（矢状断・冠状断・軸位）の骨条件画像や 3D CT が有用である。一方、眼窩内容（外眼筋や脂肪組織など）の評価には、CT 軟部組織条件や MRI が有用とされている。臨床所見としては、頬骨上顎骨複合体骨折に一般的にみられる頬骨平坦化、開口障害、眼窩下神経知覚障害などに加え、眼窩底骨欠損を伴う場合には、複視、眼球運動障害、眼窩容積変化に伴う眼球突出・陥凹、眼球位置異常などが認められることがある。したがって、CT などによる骨折評価に加えて、眼球突出度検査（Hertel 眼球突出計）、眼球運動検査（Hess 赤緑試験）、外眼筋牽引試験（forced duction test）、眼底検査、視力・眼圧・瞳孔反応の評価など、眼科的な精査が重要である²⁾。

なお、頬骨上顎骨複合体骨折に伴う眼窩底骨折は、眼窩壁単独骨折と比較して、複視や眼球位置異常、眼球運動障害は少ないが、結膜下血腫や相対性求心性瞳孔障害が多いと報告されている³⁾。

修復・再建術の適応

頬骨上顎骨複合体骨折に伴う眼窩底骨欠損の修復・再建術の適応を決定する因子には、持続する複視、眼球運動障害、突出／陥凹、位置異常（低位）、眼窩底骨欠損の大きさなどが挙げ

られる³⁾。Patelらは、その基準を 2cm^2 以上または50%以上の眼窩底欠損サイズ、5%(約1.25ml)以上の眼窩容積の増加、2mm以上の眼球陥凹と報告している^{4,5)}。また、Maticらは、下直筋の円形化(高さとの幅の比が1以上)は、骨および軟部組織の両方を反映しているため、欠損サイズや眼窩容積よりも術後眼球陥凹のより良い予測因子であり、修復・再建の介入決定において考慮すべき因子であると報告している^{4,6)}。しかしながら、Krasadakisらは、頬骨上顎骨複合体骨折に伴う眼窩骨折の修復・再建の適応を術前に検出できない場合が存在することを指摘し、頬骨上顎骨複合体骨折整復後の術中探査による診断が必要であると報告している⁷⁾。これに対してAnehosurらは、すべての頬骨上顎骨複合体骨折に伴う眼窩骨欠損が、術中探査や修復・再建が必要なわけではなく、術後の眼瞼合併症などを考慮して、選択的探査を推奨している。その基準は、骨折線が眼窩下縁より眼窩下孔内側を通過する場合としている⁸⁾。さらに、頬骨上顎骨複合体骨折の整復固定により、眼球位置異常が改善する場合があります、それにより眼症状の回復が見込まれるため、必ずしも眼窩底の修復・再建を必要としない場合もあることを考慮に入れるべきという考え方がある。

手術時期

手術時期については、依然として議論が続いている。緊急(24～48時間以内)の外科的介入が必要となるのは、消失しない眼球心臓反射や小児の眼球陥凹・低位などの限られた症例である。それ以外では、受傷後2週以内に手術を行うことを推奨する意見が多い。

その理由は、複視や眼球運動障害といった眼合併症の消失率が高いこと、さらに2週を超えると頬骨上顎骨複合体の可動性が失われ、骨切り術を要する場合があるためである。Yuらは、受傷後2週以内、2～4週、4週以上の3群を比較し、2週以内群で複視の回復率が最も高かったと報告している⁹⁾。一方で、頬骨上顎骨複合体骨折の整復固定と同時に眼窩底の修復・再建を行うかについては、選択的であるべきとの意見もある。

遅延(待機的)アプローチでは、外傷性浮腫や球後出血による血腫が吸収されるため、受傷直後には認識できなかった眼球陥凹を正確に判断でき、手術も容易になる。また、正確な頬骨上顎骨複合体の整復固定により、眼窩底の再建を行わなくても眼窩容積の補正が得られることもある。

眼窩底骨折治療の目的は、骨性治癒や変形治癒の防止ではなく、眼窩容積を再構成し眼症状を改善することにあるとされている^{10,11)}。Chenらは、受傷後2週以内、2～4週、4週以上の3群間で、外科的介入後の長期的な眼球陥凹改善率に有意差はなかったと報告している¹²⁾。

今後の課題

今後の課題としては、眼窩底欠損の形態や大きさ、また眼症状(眼窩容積の変化や外眼筋制限に伴う複視、眼球運動障害、球後出血による眼球圧迫、眼球損傷、視神経障害など)に応じた修復・再建の適応を明確にする必要がある。

眼窩底へのアプローチ法、修復・再建材料(自家骨、人工材料、患者固有インプラント(Patient

specific implant: PSI¹⁷⁾), 頬骨上顎骨複合体骨折の整復固定との同時または異時性, 経過観察期間や手術時期など, 多くの要因が治療成績に影響を及ぼす可能性がある。

これらの手技や条件の違いにより, 効果(技術的精度, 手術時間, 眼症状, 整容)やリスク(合併症, コスト, 再手術率, 感染率)が変動することが報告されている。そのため, 修復・再建群と非修復・再建群の単純な比較では, 交絡因子の影響を除外できず, 介入効果を正確に評価することは困難である。今後は, これらの要因を統一的に調整した上で, 科学的にデザインされた臨床研究の蓄積が望まれる。

また近年, 手術ナビゲーション¹³⁾, 術中 3D CT¹³⁾ および C アーム¹⁴⁾, 内視鏡支援手術¹⁵⁾, シミュレーション手術計画¹⁶⁾, 患者固有のインプラントなど, コンピューター支援技術による補助療法の有用性に関する報告があり, その技術的精度向上とその効果に関する検証が期待される。臨床においては, 個々の患者の状態に合わせて, 既存の知見をもとに, 技術と材料を選択する必要がある。

参考文献

- 1) Flynn J, Lu GN, et al.: Trends in Concurrent Orbital Floor Repair During Zygomaticomaxillary Complex Fracture Repair. *JAMA Facial Plastic Surg.* 21(4): 341-343, 2019.
- 2) Johnson NR, Singh NR, et al.: Ophthalmological injuries associated with fractures of the orbitozygomaticomaxillary complex. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surg.* 56: 221-226, 2018.
- 3) Prabhu SS, Hemal K, et al.: Outcomes in Orbital Floor Trauma: A Comparison of Isolated and Zygomaticomaxillary-Associated Fractures. *J Craniofac Surg.* 32(4):1487-1490, 2021.
- 4) Patel S, Shokri T, et al.: Controversies and Contemporary Management of Orbital Floor Fractures. *Craniofac Trauma Reconstr.* 15(3): 237-245, 2021.
- 5) Manson PN, Grivas A, et al.: Studies on enophthalmos: II. The measurement of orbital injuries and their treatment by quantitative computed tomography. *Plast Reconstr Surg.* 77(2): 203-214, 1986.
- 6) Matic DB, Tes R, et al.: Rounding of the inferior rectus muscle as a predictor of enophthalmos in orbital floor fractures. *J Craniofac Surg.* 18(1): 127-132, 2007.
- 7) Krasadakis C, Igoumenakis D, et al.: The significance of orbital floor exploration during open reduction of zygomaticomaxillary complex fractures. *JRPMS.* 1(2): 45-49, 2017.
- 8) Anehosur V, Nathani J, et al.: Clinical Criteria for Selective Exploration of Orbital Floor in Zygomaticomaxillary Complex Fractures. *Craniofac Trauma Reconstr.* 13(3): 180-185, 2020.
- 9) Yu DY, Chen CH, et al.: Surgical Timing and Fracture Type on the Outcome of Diplopia

- After Orbital Fracture Repair. *Ann Plast Surg.* 76: 91-95, 2016.
- 10) Cole P, Boyd V, et al: Comprehensive Management of Orbital Fractures. *Plastic and Reconstructive Surg.* 120(7): 57-63,2007.
 - 11) Rinna C, Ungari C, et al: Orbital Floor Restoration. *Journal of Craniofacial Surg.* 16(6): 968-972, 2005.
 - 12) Chen HH, Pan CH, et al: Evolving concepts in the management of orbital fractures with enophthalmos: A retrospective comparative analysis. *Formosan Journal of Surg.* 49(1): 1-8, 2016.
 - 13) Verbist M, Dubron K, et al: Accuracy of surgical navigation for patient-specific reconstructions of orbital fractures: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Stomatology, Oral and Maxillofacial Surg.* 125(3): 101683, 2024.
 - 14) Wilde F, Lorenz K, et al: Intraoperative imaging with a 3D C-arm system after zygomatico-orbital complex fracture reduction. *J Oral Maxillofac Surg.* 71(5): 894-910, 2013.
 - 15) Elkahwagi M, Salem EH, et al: A recent algorithm for management of orbital floor fractures with the application of a novel minimally invasive endoscopic surgery. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surg.* 53(1): 10-17, 2025.
 - 16) Ferreira de Barros J, Oliveira J, et al: In-House Three-Dimensional Printing in Orbital Reconstructive Surgery: A Case Report and Future Perspectives. *Cureus.* 16(11): e72966, 2024.
 - 17) Schreurs R, Dubois L, et al: The orbit first! A novel surgical treatment protocol for secondary orbitozygomatic reconstruction. *J Craniomaxillofac Surg.* 45(7): 1043-1050, 2017.

CQ3

眼窩底吹き抜け骨折の骨欠損修復において、自家骨より他の再建材料を使用すべきか？**専門家による提言**

眼窩底吹き抜け骨折の骨欠損様式や骨折容態によって頻用される材料が異なるため、統一見解は得られていない。

眼窩骨折は頭蓋顎顔面外傷ではありふれた外傷であり、この部位の外傷の約 10～25%を占める。これらの損傷の管理は、機能的および審美的な臨床の後遺症がすぐに明らかになるとは限らないため、困難となる場合が多い。したがって、急性期には経過観察が適応となる場合が多い。しかしながら受傷直後より特徴的な臨床所見を呈し、早急な治療が必要となる病態も存在する。眼窩底、眼窩側壁を構成する非常に薄い骨が骨折する眼窩吹き抜け骨折は、眼窩底、眼窩内側壁に生じた骨折部位から眼窩内容物が副鼻腔に逸脱し、眼球陥凹や複視、眼球運動障害などの臨床症状を呈する疾患である。骨折部位により内側型、下壁型、両者が同時に生じる混合型に分類され、約半数が下壁単独骨折であり頻度的に最多となる。

手術適応

基本的に眼球陥凹や複視、眼球運動障害を有する場合は手術適応となる。画像診断において内直筋、下直筋の骨折片による絞扼を認めるいわゆるトラップドア骨折の場合には筋肉の虚血性壊死を引き起こす可能性が高いため可及的速やかに修復を行う必要がある。また骨折様態では嘔吐、徐脈などの眼迷走神経反射が誘導されることがあり、この場合にも早急な外科手術が必要となる。

修復材料

吹き抜け骨折では修復のみ行う場合と自家骨、自家軟骨、人工材料による修復固定を行う場合があり、適応に関しては CQ2 で言及している。

この修復固定で使用される材料としては自家材料（腸骨、頭蓋骨、上顎洞前壁、鼻中隔軟骨、肋軟骨など）と人工材料（チタンメッシュ、castor oil-derived biopolymer, polydioxanone (PDS), polydioxanone and polyglactin, Poly-L-lactic acid (PLLA), porous polyethylene など）がある。また現在患者固有インプラント（PSI）の適応も進んでおり、治療施設、地域、術者の習熟度によって手技は大きく異なっている。成人における眼窩底骨折の修復に最適な生体材料に関する議論には明確な指標がない。概して、使用される生体材料の種類に大きな制約はないため、多様な自家、同種異系の材料がすべて、程度の差こそあれ成功を収めている。さらに、骨欠損の面積、眼窩への多様な外科的アプローチ、さまざまな移植片固定技術、異なる追跡期間などの他の交絡因子が研究結果に影響を与えるため、材料の統一を示す統計学的な有意差はない。本質的には、眼窩底に使用される生体材料を伴う長期の無作為化前向き対照試験で、統

一試験の実施により検討され、さらにヘルテル眼突出計、Hess 赤緑試験、眼窩容量の人工知能を用いた定量的分析などの統一された試験基準を設定し、術前および術後の臨床所見を客観的に測定する、というような長期にわたる無作為化前向き対照試験が行われることが理想であるが、恐らく今後そのような試験が行われることは困難であろう。

Gunarajah は 2013 年、眼窩底骨折における再建材料に関するメタ解析を行い、それぞれの使用材料における術後後遺症を検討しているが、結論としてはどの材料においても明らかな優位性は無く、症例と骨折容態に応じて選択を行うのが妥当であるという結論に至っている¹⁾。しかし 2020 年の Bourry らのメタ解析では人工材料を用いる方が自家骨と比較して、複視、眼球陥凹において有用性が高いと報告しており、また材料の種類というよりも形態を付与できる PSI の重要性を強調している²⁾。しかしながら、再建材料を決定するためには眼窩底の欠損の大きさ、インプラントの機械的特性、厚さ、眼窩内容物による圧力に対する剛性を考慮することが必要であるとしており、これらのパラメータを考慮し、Jaquiry 分類³⁾の 1, 2 においては PLLA や PDS といった吸収性のインプラントを使用し、Jaquiry 分類 3, 4, 5 の大きい欠損においてはチタンメッシュあるいは多孔性ポリエチレンなどの非吸収性インプラントが適切であろうとしている。

Kotecha らは PSI と従来の再建手法による術後の副作用に関するメタ解析を行っている⁴⁾。個々の研究の中には、手術時間の短縮^{5, 6)}、眼窩容積の再現性の改善⁷⁻⁹⁾、眼球陥凹^{5, 10, 11)}に関する良好な転帰など、PSI の潜在的な優位性を報告したのものもあるが、統計的に有意な結果は証明されることはなかった。このように眼窩底吹き抜け骨折の再建材料の違いによる優位性は定量的に評価することが困難であることが窺われる。再建材料としての自家骨は骨誘導能を有し、感染に強いことから頻用されてきたが、ドナーサイトへの侵襲、形態付与が困難であることから現在では、人工物を使用した再建の割合が増えている。術後の後遺症としては眼球陥凹や複視、眼球運動障害と感染がある。材料ごとの後遺症発現のリスクでは、眼球陥凹、術後の複視に関して、統計学的有意差はないものの、腸骨や頭蓋冠などの自家骨において発症しやすいと報告されている²⁾。一方で人工物ではチタン金属と吸収性材料には大きな差はないとされる^{2, 4)}。

修復材料の現状と今後の課題

いずれの分析においても、一次骨修復に特定の材料が優れているかどうかを評価するには、骨折の分類を検証した上で、縦断的な比較無作為化試験を行う必要がある、としている。しかしながら実際の臨床において骨欠損の様態は統一されることはなく、比較的大きい欠損において剛性を持つ自家骨や PSI が使用される傾向にあるため、今後も明確な有用性評価を下すことは難しいと思われる。よってそれぞれの材料の利点、欠点を考慮し術者が選択することが肝要である。現状、人工材料は自家骨と比較して、材料の組成だけでなく、形態付与においても技術進歩が認められるためよりドナーサイトの安全性や手術時間の短縮などを目的とし、人工材料を使用した再建が増加する傾向にあると思われる。

参考文献

- 1) Gunarajah DR, Samman N.: Biomaterials for repair of orbital floor blowout fractures: a systematic review. *J Oral Maxillofac Surg.* 71(3): 550-570, 2013.
- 2) Bourry M, Hardouin JB, et al.: Clinical evaluation of the efficacy of materials used for primary reconstruction of orbital floor defects: Meta-analysis. *Head Neck.* 43(2): 679-690, 2021.
- 3) Jaquiéry C, Aeppli C, et al.: Reconstruction of orbital wall defects: critical review of 72 patients. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 36(3): 193-199, 2007.
- 4) Kotecha S, Ashley F, et al.: Orbital reconstruction: a systematic review and meta-analysis evaluating the role of patient-specific implants. *Oral Maxillofac Surg.* 27(2): 213-226, 2023.
- 5) Fan B, Chen H, et al.: Clinical effects of 3-D printing-assisted personalized reconstructive surgery for blowout orbital fractures. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 255(10): 2051-2057, 2017.
- 6) Sigron GR, Rüedi N, et al.: Three-dimensional analysis of isolated orbital floor fractures pre- and post-reconstruction with standard titanium meshes and “hybrid” patient-specific implants. *J Clin Med.* 9(5): e00000, 2020.
- 7) Guo L, Tian W, et al.: Reconstruction of orbital floor fractures: comparison of individual prefabricated titanium implants and calvarial bone grafts. *Ann Plast Surg.* 63(6): 624-631, 2009.
- 8) Timoshchuk MA, Murnan EJ, et al.: Do patient-specific implants decrease complications and increase orbital volume reconstruction accuracy in primary orbital fracture reconstruction? *J Oral Maxillofac Surg.* 80(4): 669-675, 2022.
- 9) Zimmerer RM, Ellis E III, et al.: A prospective multicenter study to compare the precision of posttraumatic internal orbital reconstruction with standard preformed and individualized orbital implants. *J Craniomaxillofac Surg.* 44(9): 1485-1497, 2016.
- 10) Gupta S, Mehrotra D, et al.: Quality of life after reconstruction of traumatic orbital floor defects using titanium mesh and Medpor: a randomised controlled trial. *J Oral Biol Craniofac Res.* 11(2): 200-203, 2021.
- 11) Raisian S, Fallahi HR, et al.: Customized titanium mesh based on the 3D printed model vs. manual intraoperative bending of titanium mesh for reconstructing of orbital bone fracture: a randomized clinical trial. *Rev Recent Clin Trials.* 12(3): 154-158, 2017.

CQ4

成人の片側性下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折において、非観血的治療より観血的整復固定を行うべきか？

推奨

成人の片側性下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折において、非観血的治療より観血的整復固定を行うことを提案する。（条件付き推奨 / エビデンスの確実性：低い）

備考：顔面神経損傷のリスクを説明する必要がある。

臨床疑問の設定

下顎骨関節突起（基底部・頸部）は、下顎骨の中でも骨折の発症頻度が高い部位の一つであるとされている。下顎骨関節突起骨折をきたした場合、咬合不全、開口障害、顎関節痛などを生じるため、適切な治療介入が必要となる。その治療法は、保存的治療、非観血的治療および観血的整復固定に分類されるが、顎関節の形態的・機能的な複雑性から、治療法については一定の見解が得られていない。観血的整復固定は、顎関節の形態を回復させることができ、機能回復に要する期間の短縮を期待することができる。一方で、手術侵襲に伴う創感染、再手術、手術瘢痕、顔面神経損傷の危険性を伴う。

以上から、CQに対する治療のエビデンスと推奨を決定することは、国民にとって大きな意義を有するものと考えられたため、以下のPICOを設定して、SRを実施した。

P（患者）：成人の片側性下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折

I（介入）：観血的整復固定

C（対照）：非観血的治療

O（アウトカム）：不正咬合、開口障害、顎関節痛、開閉口路の偏位、変形治癒、創感染、再手術、不正咬合残存に対する顎間牽引、手術瘢痕、顔面神経損傷、顎間固定期間、入院期間

なお、口腔顎顔面外傷診療ガイドライン 2015年改訂版において、「CQ6：成人の変位を伴う片側下顎骨関節突起骨折患者に、非観血的治療より観血的治療を行うべきか？」というCQに対して、「成人の変位を伴う片側下顎骨関節突起骨折患者に、非観血的治療より観血的治療を行うことを弱く推奨する（推奨度 / エビデンスの質：弱い / 非常に低）」という推奨文が示されていた。この際に用いられたSRにおいて、骨折部の整復状態が論じられていないなどの問題点があった。

推奨の判断根拠

既存のSRとCPGをMEDLINE（PubMed）で系統的に検索したところ、PICOに一致し、CPGにそのまま使える最新のSRはなかったため、新規SRを行った。全年を対象として、

PubMed, Cochrane CENTRAL, 医学中央雑誌で系統的に RCT を検索したところ、519 論文が抽出された。重複を除外し、タイトル・アブストラクトスクリーニングにより抽出された 30 論文をフルテキストスクリーニングした。その結果、11 論文^{1~11)}を採用してメタ解析を行った。

当初設定した 12 個のアウトカムのうち、評価可能だったアウトカムは 9 個（不正咬合、開口障害、顎関節痛、開閉口路の偏位、変形治癒、創感染、再手術、手術瘢痕、顔面神経損傷）であり、このうち策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性が重大（7～9 点）だったのは、不正咬合（8 点）、開口障害（7 点）、顔面神経損傷（9 点）だった。

各アウトカムのメタ解析の結果は、不正咬合の相対リスクは 0.28（95% CI, 0.15～0.49）であり、絶対効果は、観血的整復固定により 1,000 人中 133 人減少（95% CI, 157 人減少～94 人減少）となった。開口障害の相対リスクは 0.47（95% CI, 0.16～1.38）であり、絶対効果は、観血的整復固定により 1,000 人中 70 人減少（95% CI, 111 人減少～50 人増加）となった。顔面神経損傷は、非観血的治療：0%、観血的整復固定：11.8% だった。非観血的治療を便宜的に 0.1% とすると絶対効果は、観血的整復固定により 1,000 人中 9 人増加（95% CI, 2 人増加～33 人増加）となった。

各アウトカムのエビデンスの確実性は、不正咬合と開口障害が「非常に低」、顔面神経損傷が「低」だった。不正咬合、開口障害ともにコクランリスクオブバイアスにおいて、ドメイン 4（アウトカム測定）：結果の測定によるバイアスが High risk だったため、バイアスのリスクは非常に深刻とした。一方、顔面神経損傷では、全体的評価が High risk だった 2 論文^{1,9)}を除外しても相対リスクが明確に変わることはなく、2 論文の Weight の合計は 17.5% だったため、バイアスのリスクは深刻でないとした。また、開口障害では、採用した 3 論文^{1,4,10)}のうち 2 論文^{1,4)}は介入優位だったが、1 論文¹⁰⁾は対照優位だった。また、統合後の信頼区間は 0 をまたいでいたため、非一貫性は深刻とした。さらに、いずれのアウトカムにおいても、95% CI の上限と下限の比率がリスク比で 3 より大きかったため、不精確は非常に深刻とした。以上から、本 SR に対するエビデンスの総括的な確実性は「低」と判断した。

不正咬合は観血的整復固定により 1,000 人中 133 人減少（95% CI, 157 人減少～94 人減少）となり、望ましい効果は「中」と考えられた。開口障害は観血的整復固定により 1,000 人中 70 人減少（95% CI, 111 人減少～50 人増加）となり、望ましい効果は「わずか」と考えられた。顔面神経損傷は観血的整復固定により 1,000 人中 9 人増加（95% CI, 2 人増加～33 人増加）となり、望ましくない効果は「中」と考えられた。ただし、この損傷の多くは一時的なものと考えられている。全体としての効果のバランスは、「おそらく介入が優位」と考えられた。

以上から、診療ガイドラインパネル会議では、「成人の片側性下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折において、非観血的治療より観血的整復固定を行うことを提案する。（条件付き推奨 / エビデンスの確実性：低い）」とされた。ただし、「備考：顔面神経損傷のリスクを説明する必要がある。」の記載が求められた。

臨床的意義

不正咬合と開口障害のいずれも生活の質に大きな影響を与え、また顔面神経障害のリスクは治療選択において重要な懸念材料と考えられた。患者間でこれらのアウトカムに対する価値観は概ね一貫していると考えた。不正咬合と開口障害の回避は多くの患者にとって共通して優先順位が高い。観血的整復固定は、望ましい効果を最大化する可能性がある一方、顔面神経障害という望ましくない効果のリスクが伴う。また、顔面神経障害の許容度は個人差があり、患者の価値観が異なる。96 研究 3,873 人を対象にしたメタ解析（多くは後ろ向き観察研究）では¹²⁾、顔面神経障害は一時的：10%、永久的：0.9%と報告されていた。永久的障害の発生は1%程度であるものの、患者個別の価値観に基づいた治療選択が必要になることから、価値観の大きさのばらつきは小さいものと考えられたが、推奨文の備考には「顔面神経損傷のリスクを説明する必要がある。」の追加が求められた。

今後は、経皮的アプローチ法（顎下部切開，耳前部切開，下顎枝後方切開など）を統一した観血的整復固定に関する質の高い RCT や観血的整復固定による整復状態に関するサブグループ解析を行うことなどが課題とされる。

(付録 1；CQ4（ページ数：87～108），付録 2；CQ4（ページ数：254～256）)

参考文献

- 1) Worsaae N, Thorn JJ, et al.: Surgical versus nonsurgical treatment of unilateral dislocated low subcondylar fractures: A Clinical study of 52 cases. J Oral Maxillofac Surg 52: 353-360, 1994.
- 2) Danda AK, Muthusekhar MR, et al.: Open versus closed treatment of unilateral subcondylar and condylar neck fractures: A prospective, randomized clinical study. J Oral Maxillofac Surg 68: 1238-1241, 2010.
- 3) Singh V, Bhagol A, et al.: Outcomes of open versus closed treatment of mandibular subcondylar fractures: A prospective randomized study. J Oral Maxillofac Surg 68: 1304-9, 2010.
- 4) Kotrashetti SM, Lingaraj JB, et al.: A comparative study of closed versus open reduction and internal fixation (using retromandibular approach) in the management of subcondylar fracture. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol 115: e7-e11, 2013.
- 5) Shiju M, Rastogi S, et al.: Fractures of the mandibular condyle -open versus closed- A treatment dilemma. Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery 43: 448-451, 2015.
- 6) Singh V, Kumar N, et al.: A comparative evaluation of closed and open treatment in the management of unilateral displaced mandibular subcondylar fractures: A prospective randomized study. Craniomaxillofac Trauma Reconstruction 11: 205-210, 2018.
- 7) Asim MA, Ibrahim MW, et al.: Functional outcomes of open versus closed treatment of

- unilateral mandibular condylar fractures. *J Ayub Med Coll Abbottabad* 31: 67-71, 2019.
- 8) Dayalan N, Kumari B, et al.: Is open reduction and internal fixation sacrosanct in the management of subcondylar fractures: A comparative study. *J Pharm Bioallied Sci* 13: S1633-S1636, 2021.
 - 9) Rikhotso RE, Rayneke JP, et al.: Does open reduction and internal fixation yield better outcomes over closed reduction of mandibular condylar fractures? *J Oral Maxillofac Surg* 80: 1641-1654, 2011.
 - 10) Khan T, Shabbir M, et al.: Complications in the treatment of mandibular condylar fracture, surgical versus non-surgical treatment. *PJMHS* 17: 303-305, 2023.
 - 11) Sharma D, Choudhury SR, et al.: A comparative evaluation of surgical vs conservative modalities in treatment of condylar fractures. *International Journal of Pharmaceutical and Clinical Research* 15: 157-161, 2023.
 - 12) Al-Moraissi EA, Louvrier A, et al.: Does the surgical approach for treating mandibular condylar fractures affect the rate of seventh cranial nerve injuries? A systematic review and meta-analysis based on a new classification for surgical approaches. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 46: 398-412, 2018.
 - 13) Al-Moraissi, E.A., Louvrier, A., et al.: Does the surgical approach for treating mandibular condylar fractures affect the rate of seventh cranial nerve injuries? A systematic review and meta-analysis based on a new classification for surgical approaches. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, 46: 398-412, 2018.

CQ5

成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折に対する観血的整復術において、チタン製ミニプレート（2枚）より関節突起用3Dプレートを使用すべきか？

推奨

成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折に対する観血的整復術において、チタン製ミニプレート（2枚）または関節突起用3Dプレートのいずれを選択することを提案する。（条件付き推奨 / エビデンスの確実性：非常に低い）

備考：プレートの選択は患者個々の骨折状態を考慮して行う必要がある。

臨床疑問の設定

下顎骨関節突起（基底部・頸部）は、下顎骨の中で骨折の発症頻度が高い部位とされている。下顎骨関節突起骨折をきたした場合、咬合不全、開口障害、顎関節痛などを生じるため、適切な治療介入が必要となる。近年、関節突起骨折に対する観血的整復術の有効性が多数報告され、各社より関節突起用プレートが販売されている。さまざまな形状のプレートが存在し、症例に応じて適応がなされている。一方で、チタン製ミニプレートを使用する場合、Meyerら¹⁾は下顎切痕部と下顎枝後縁部の2枚プレートによる固定が力学的に理想的であると報告している。しかし、骨折線の位置によってはこの配置が困難な症例もあり、どのプレートを標準的に適応すべきかについては一定の見解が得られていない。

以上から、CQに対する治療のエビデンスと推奨を決定することは、大きな意義を有するものと考えられたため、以下のPICOを設定して、SRを実施した。

P（患者）：成人の片側性下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折

I（介入）：関節突起用3Dプレート

C（対照）：チタン製ミニプレート（2枚）

O（アウトカム）：不正咬合、最大開口量、顎関節痛、開閉口路の偏位、変形治癒、創感染、再手術、不正咬合残存に対する顎間牽引または顎間固定、手術瘢痕、顎間固定・牽引を要した期間、手術時間、入院期間

なお、口腔顎顔面外傷診療ガイドライン2015年改訂版において、本CQは取り上げられていない。

推奨の判断根拠

既存のSRとCPGをMEDLINE（PubMed）で系統的に検索したところ、PICOに一致し、CPGに近似したSRが3件^{2~4)}抽出されたが、非RCTも含まれており、本CQと無関係の比較も含まれていた。そのため最新のRCTを検索した上で、3件のSRからRCTを抜き出し、

新規 SR を行った。2022 年 3 月以降を対象として、PubMed, Cochrane CENTRAL, 医学中央雑誌で系統的に RCT を検索したところ、認めなかった。よって、既存の 3 件の SR から 4 件の RCT⁵⁻⁸⁾ を採用してメタ解析を行った。

当初設定した 13 個のアウトカムのうち、評価可能だったアウトカムは 7 個（不正咬合、最大開口量、顎関節痛、変形治癒、創感染、プレートの破折、顎間固定あるいは顎間牽引の有無）であり、このうち策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性が重大（7～9 点）だったのは、不正咬合（8 点）、最大開口量（7 点）だった。

各アウトカムのメタ解析の結果は、不正咬合の相対リスクは 0.33（95% CI, 0.02～7.32）であり、絶対効果は、整復固定に関節突起用 3D プレートを使用することで、1,000 人中 12 人減少（95% CI, 17 人減少～111 人増加）となった。最大開口量の絶対効果は、整復固定に関節突起用 3D プレートを使用することで、平均差 3.79mm 増加（95% CI, 2.84 mm～4.74 mm 増加）となった。

各アウトカムのエビデンスの確実性は、不正咬合と最大開口量とも「非常に低」だった。このうち不正咬合のコクランリスクオブバイアスのドメイン 4（アウトカムの測定バイアス）が、1 研究において High risk だったため、バイアスリスクは非常に深刻とした。最大開口量は、4 研究のバイアスはドメイン 4 でいずれも Low risk であったが、全体的な評価（Overall）はすべての研究で Some concern と評価されたこと、さらに研究規模が小さく不精確性の観点からも懸念が残ることから、本 SR に対する総括的な確実性は「非常に低」と判断した。

アウトカムのうち、不正咬合は、信頼区間が 0 を跨いでおり、臨床的に重要ではないと考えられ、最大開口量は、研究により中央値、平均値、階級別など評価方法が異なっていたため、平均値に変換し検討した。その結果、平均差 3.79 mm の増加が認められ、介入により臨床的に一定の改善が認められたと考えられるが、この結果から明確な見解を見いだすのは困難と考えられた。したがって、望ましい効果は「わずか」と考えた。また、望ましくない効果の評価するアウトカムで相対的重要性が重大と判断されたものはなかった。以上から効果のバランスは「介入も比較対象もいずれも有意ではない」と考えた。

以上から、診療ガイドラインパネル会議では、「成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折に対する観血的整復術において、チタン製ミニプレート（2 枚）または関節突起用 3D プレートのいずれかを選択することを提案する。（条件付き推奨 / エビデンスの確実性：非常に低い）」とされた。ただし、「備考：プレートの選択は患者個々の骨折状態を考慮して行う必要がある。」の記載が求められた。

臨床的意義

不正咬合と最大開口量のいずれも生活の質に大きな影響を与え、治療の過程におけるプレート選択において重要な懸念材料と考えられた。これらアウトカムの患者間での価値観のばらつきは小さいと考えるが、開口障害と最大開口量のリスクのバランスについては個人差があることは考慮すべき問題である。副次的アウトカムであるプレート破折に関して、両群とも有意差

は認めなかったが、3D プレートはスクリューの緩み⁹⁾、まれであるがプレート破折^{10, 11)}が報告されている。術後の経過観察では、開口量・咬合偏位などのほか、一般的にエックス線検査が行われている。下顎骨関節突起に配置されたプレートは合併症が生じない限り除去されない傾向にあり、長期的な経過観察を要する。また、本 CQ のアウトカムに手術時間の設定があったが、プレート固定まで要した時間を計測したもの、プレートの適合に要した時間、手術全体の時間を計測したものなど、研究により計測方法はさまざまであった。そのため、解析困難と判断し除外した。いずれの研究^{5~8)}においても、チタン製ミニプレートによる固定と比較し、3D プレートを選択した方が有意に手術時間を短縮することができたと報告されている。手術時間あるいは固定に要する時間が短縮できることは、患者の身体的負担（出血量、術後合併症など）の軽減に寄与する可能性がある。さらに、3D プレートの形状はメーカーによってデルタ型・ラムダ型など多種多様であり、今後はそれらに関するサブグループ解析の更なる検討が求められる。

本邦においては、3D プレートまたはミニプレートのいずれかを選択することが可能である。3D プレートの形状は様々であるが、これらの選択は術者の好みや、骨折線の位置に依存するため、個々の症例の解剖学的条件や骨折様式に応じて、術者が適切にプレートを選択することが望ましい。

(付録 1；CQ5（ページ数：108～126）、付録 2；CQ5（ページ数：257～258）)

参考文献

- 1) Meyer C, Serhir L, et al.: Experimental evaluation of three osteosynthesis devices used for stabilizing condylar fractures of the mandible. *J Craniomaxillofac Surg* 34: 173-181, 2006.
- 2) Al-Moraissi EA, Neff A, et al.: Treatment for Adult Mandibular Condylar Process Fractures: A Network Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *J Oral Maxillofac Surg* 81: 1252-1269, 2023.
- 3) Kuna SK, Jain A, et al.: Two Miniplates Versus Three Dimensional Plate in Management of Mandibular Condylar Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Craniomaxillofac Trauma Reconstr* 17: NP332-344, 2024.
- 4) Marwan H, Sawatari Y: What Is the Most Stable Fixation Technique for Mandibular Condyle Fracture? *J Oral Maxillofac Surg* 77: 2522.e2521-2522.e2512, 2019.
- 5) Adhikari M, Bhatt K, et al.: Fixation of subcondylar fractures of the mandible: a randomized clinical trial comparing one trapezoidal plate with two miniplates. *Int J Oral Maxillofac Surg* 50: 756-762, 2021.
- 6) Ahuja SA, Galinde J, et al.: Comparative Evaluation of Clinical Outcomes Using Delta Plates and Conventional Miniplates for Internal Fixation of Mandibular Condylar

Fractures in Adults. *J Oral Maxillofac Surg* 76: 1255-1266, 2018.

- 7) Ganguly A, Mittal G, et al.: Comparison between 3D delta plate and conventional miniplate in treatment of condylar fracture: A randomised clinical trial. *J Craniomaxillofac Surg* 49: 1026-1034, 2021.
- 8) Scott C, Ramakrishnan K, et al.: Does Three-Dimensional Plate Offer Better Outcome and Reduce the Surgical Time Following Open Reduction and Internal Fixation of Adult Mandibular Unilateral Subcondylar Fractures. A Randomized Clinical Study. *J Oral Maxillofac Surg* 79: 1330.e1331-1330.e1312, 2021.
- 9) Sikora M, Chęciński M, et al.: The Use of 3D Titanium Miniplates in Surgical Treatment of Patients with Condylar Fractures. *J Clin Med* 9: 2923, 2020.
- 10) Kanno T, Okuma S, et al.: Unexpected Plate Fracture in a Three-Dimensional Subcondylar Locking Plate System. *J Hard Tissue Biol* 25: 442-446, 2016.
- 11) Sikora M, Chęciński M, et al.: The Use of Titanium 3D Mini-Plates in the Surgical Treatment of Fractures of the Mandibular Condyle: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Trials. *J Clin Med* 10: 3604, 2021.

CQ6

成人の下顎骨関節突起（頭部）骨折において、非観血的治療より観血的整復固定を行うべきか？

推奨

成人の下顎骨関節突起（頭部）骨折において、観血的整復固定または非観血的治療のいずれを選択してもよいことを提案する。（条件付き推奨 / エビデンスの確実性：非常に低い）

備考：両者の効果や有害事象の差に関する信頼性の高いデータに乏しく、治療選択は患者個人の価値観や術者の専門的な経験による臨床的判断に基づいて行う必要がある。

臨床疑問の設定

下顎骨関節突起頭部は、下顎骨関節突起のもっとも高位に位置する。下顎骨関節突起は下顎骨骨折の中で発症頻度が高い部位の一つであり、下顎骨関節突起（頭部）骨折をきたした場合、咬合不全、開口障害、顎関節痛などを生じるため、適切な治療が必要となる。その治療法は保存的（非観血的）治療および外科的治療（観血的整復固定）に分類されるが、顎関節の解剖学的な複雑さと機能的な多様性から、その適応については一定の見解が得られていない。非観血的治療は低侵襲な治療法であるが、治療後に慢性的な顎関節痛の残存や顎関節強直症などの開口障害をきたすこともある。観血的整復固定は、顎関節の形態を回復させることができ、機能回復に要する期間の短縮を期待することができる。その一方で手術侵襲に伴う創感染、手術瘢痕、顔面神経損傷のリスクを伴う。

以上から、本 CQ に対する治療のエビデンスと推奨を決定することは、国民にとって大きな意義を有するものと考えられたため、以下の PICO を設定して、SR を実施した。

P（患者）：成人の下顎骨関節突起（頭部）骨折

I（介入）：観血的整復固定

C（対照）：非観血的治療

O（アウトカム）：不正咬合、開口障害、顎関節痛、開閉口路の偏位、変形治癒、創感染、手術瘢痕、顔面神経損傷、不正咬合残存に対する顎間牽引

なお、口腔顎顔面外傷診療ガイドライン 2015 年改訂版において、下顎骨関節突起頭部骨折に関する CQ は提示されていないため、今回の改訂で初めて論じられることになった。

推奨の判断根拠

MEDLINE (PubMed) で既存の SR と CPG を系統的に検索したところ、PICO に一致し、CPG にそのまま使える SR が 2 論文^{1,2)} 抽出されたが、非 RCT も含まれており、本 CQ と無関係の比較も含まれていた。そのため最新の RCT を検索した上で、1 件の SR から RCT を抜き

出し¹⁾、新規 SR を行った。2023 年 1 月以降を対象として、PubMed、Cochrane CENTRAL、医学中央雑誌で系統的に RCT を検索したところ、認めなかった。よって、既存の 1 件の SR から 2 件の RCT^{3,4)} を採用してメタ解析を行った。

当初設定した 9 個のアウトカムのうち、評価可能だったアウトカムは 4 個（開口障害、開閉口路の偏位、不正咬合、創感染）であり、このうち策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性が重大（7～9 点）だったのは、開口障害と不正咬合だった。

各アウトカムのメタ分析の結果は、開口障害の絶対効果は、観血的整復固定により平均値 0.67mm 減少（95% CI, 4.91mm 減少～ 3.56mm 増加）となった。不正咬合の相対リスクは 1.32（95% CI, 0.13～13.19）であり、絶対効果は、観血的整復固定により 1,000 人中 36 人増加（95% CI, 97 人減少～1354 人増加）となった。

各アウトカムのエビデンスの確実性は、開口障害、不正咬合ともに「非常に低」だった。開口障害、不正咬合ともにコクランリスクオブバイアスにおいて、ドメイン 4（アウトカムの測定バイアス）が高リスクだったため、バイアスのリスクは非常に深刻とした。不正咬合において、95% CI の上限と下限の比率がリスク比で 3 より大きかったため、不精確さは非常に深刻とした。また研究規模が小さく不正確性の観点からも懸念が残ることから、本 SR に対するエビデンスの総括的な確実性は「非常に低」と判断した。

アウトカムのうち開口障害は、観血的整復固定により平均で 0.67mm の減少が認められ、介入による臨床的な改善が認められたとは考えにくく、明確な見解を見出すのは困難と考えられた。不正咬合は観血的整復固定により 1,000 人中 36 人減少（95% CI, 97 人減少～1354 人増加）となり、望ましくない効果は「わずか」と考えられた。全体としての効果のバランスは、「介入も比較対象もいずれも優位でない」と考えられた。

以上から、診療ガイドラインパネル会議では、「成人の下顎骨関節突起（頭部）骨折において、観血的整復固定または非観血的治療のいずれを選択してもよいことを提案する。（条件付きの弱い推奨 / エビデンスの確実性：非常に低い）」とされた。ただし、「備考：両者の効果や有害事象の差に関する信頼性の高いデータに乏しく、治療選択は患者個別の価値観や術者の専門的な経験による臨床的判断に基づいて行う必要がある。」の記載が求められた。

臨床的意義

開口障害と不正咬合のいずれも生活の質に大きな影響を与え、治療選択において重要な懸念材料と考えられた。診療ガイドライン策定委員会の投票では「重大」なアウトカムではなかったが、手術瘢痕も患者の治療満足度に影響を与えると思われ、患者間でこれらのアウトカムに対する価値観は概ね一貫していると考えた。開口障害と不正咬合の回避は多くの患者にとって共通して優先順位が高い。観血的整復固定は、望ましい効果を最大化する可能性がある一方、顔面神経障害という望ましくない効果のリスクが伴う。顔面神経障害の許容度は個人差があり、患者の価値観が異なる。顔面神経障害は策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性が重大（7～9 点）だったが、今回採用した既存の 1 件の SR のうち 2 件の RCT^{3,4)} では、

顔面神経麻痺の永久的障害はみられなかった。しかしながら、96 研究 3,873 人を対象にしたメタ解析（多くは後ろ向き観察研究）では⁵⁾、下顎骨関節突起（頭部）骨折に対する観血的整復固定後の顔面神経麻痺の永久的障害は 1.2% と報告されていた。永久的障害の発生は 1% 程度であるものの、患者個別の価値観に基づいた治療選択が必要になることから、価値観の大きさのばらつきは小さいものと考えられたが、顔面神経麻痺のリスクを考慮した上で、推奨文の備考には「両者の効果や有害事象の差に関する信頼性の高いデータに乏しく、治療選択は患者個別の価値観や術者の専門的な経験による臨床的判断に基づいて行う必要がある。」の追加が求められた。

今後は、下顎骨関節突起（頭部）骨折の様態を分類し、それらの観血的整復固定に関する質の高い RCT や整復固定後における整復状態に関するサブグループ解析を行うことなどが課題とされる。

（付録 1；CQ6（ページ数：126～138）、付録 2；CQ6（ページ数：259～260））

参考文献

- 1) Lal B, Alagarsamy R, et al.: Does surgical treatment of mandibular condyle head fractures provide better outcomes than closed treatment? -a systematic review and meta-analysis. *Br J Oral Maxillofac Surg* 61: 647-658, 2023.
- 2) Pandey S, Simre SS, et al.: Open reduction internal fixation versus closed reduction for the management of mandibular intra-capsular fractures in adult patients: A systematic review and meta-analysis. *J Oral Maxillofac Surg, Med, and Pathol* 37: 255-262, 2025.
- 3) Landes CA, Day K, et al.: Closed versus open operative treatment of nondisplaced diacapitular fractures. *J Oral Maxillofac Surg* 66: 1586-1594, 2008.
- 4) Yadav P, Rattan V, et al.: Open treatment with ultrasound activated resorbable pins versus closed treatment of adult mandible condylar head fractures. *J Maxillofac Oral Surg* 21: 1369-1376, 2022.
- 5) Al-Moraissi EA, Louvrier A, et al.: Does the surgical approach for treating mandibular condylar fractures affect the rate of seventh cranial nerve injuries? A systematic review and meta-analysis based on a new classification for surgical approaches. *J Craniomaxillofac Surg* 46: 398-412, 2018.

CQ7

成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折に対する観血的整復固定において、口腔内アプローチより経皮的アプローチを行うべきか？

推奨

成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折において、口腔内アプローチまたは経皮的アプローチのいずれを選択してもよいことを提案する。（条件付き推奨 / エビデンスの確実性：非常に低い）

ただし、術式の選択は患者の価値観、利用可能な設備や術者の経験、骨折の状態に基づいてなされるべきである。

備考：経皮的アプローチでは一過性のことが多いものの顔面神経麻痺のリスクは無視できず、皮膚に癒痕が残ることは避けられないことの説明が必要である。

臨床疑問の設定

下顎骨関節突起（基底部・頸部）は、下顎骨骨折の中でも発症頻度が高い。その治療法は保存的治療と手術による観血的整復固定に分類されるが、手術的治療は早期に優れた機能回復が得られるため適応になることが多い。その手術アプローチには様々なものが報告されているが、大別すると顎下部や下顎枝後方からの経皮的（口腔外）アプローチと口腔内アプローチがある。口腔内アプローチでは、特に頸部骨折では内視鏡支援下での手術を推奨する報告が多い。

いずれのアプローチが望ましいかについては、一定の見解が得られていない。口腔内アプローチは顔面神経損傷のリスクが低く、術後の傷跡が残らないメリットがあるものの技術的難易度が高く、偏位した骨片の整復が困難であることも指摘されている。

以上から、本 CQ に対する治療のエビデンスと推奨を決定することは、国民にとって大きな意義を有するものと考えられたため、以下の PICO を設定して SR を実施した。

P（患者）：成人の片側性下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折

I（介入）：口腔内アプローチ

C（対照）：経皮的アプローチ

O（アウトカム）：1. 開口障害の残存, 2. 顎関節部の機能時痛, 3. 不正咬合, 4. 骨折部の変形治癒, 5. 手術癒痕, 6. 顔面神経損傷, 7. 創感染, 8. 再手術, 9. 顎間固定あるいは顎間牽引を必要な期間（開口不能・困難な期間）

なお、口腔顎顔面外傷診療ガイドライン 2015 年改訂版（第 II 部）において、「CQ1-3：下顎骨関節突起骨折への手術到達法は経口的（経皮的）アプローチがよいか、または経口的アプローチがよいか？」という CQ に対して、「関節突起骨折への手術到達法は、経口的（経皮的）アプローチ法、経口的アプローチ法のいずれが優れるかについての科学的根拠が明確

でない（推奨グレード C2）」というクリニカルアンサーが示されていた。しかし、この時点では有用な論文が少なく SR が実施されていなかった。

推奨の判断根拠

既存の SR と CPG を MEDLINE (PubMed) で系統的に検索したところ、PICO に一致し、CPG にそのまま使える最新の SR はなかったため、新規 SR を実施した。全年を対象として、PubMed, Cochrane CENTRAL, 医学中央雑誌で系統的に RCT を検索したところ、140 論文が抽出された。重複を除外し、タイトル・アブストラクトスクリーニング、フルテキストスクリーニングを行い、3 論文^{1~3)}を採用してメタ解析を行った。

当初設定した 9 個のアウトカムのうち、評価可能だったアウトカムは 8 個（開口障害の残存、顎関節部の機能時痛、不正咬合、変形治癒、手術瘢痕、顔面神経損傷、創感染、再手術）であり、このうち策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性が重大(7~9 点)だったのは、開口障害 (8 点)、不正咬合 (8 点)、顔面神経損傷 (9 点) だった。

各アウトカムのメタ解析の結果は、不正咬合の相対リスクは 0.32 (95% CI, 0.07 ~ 1.43) であり、絶対効果は、口腔内アプローチにより 1,000 人中 82 人減少 (95% CI, 112 人減少 ~ 52 人増加) となった。開口障害の相対リスクはサンプルサイズが少なく推定不可であった。顔面神経損傷は術後 6 か月時点と 1 か月時点での評価が可能であった。6 か月時点での顔面神経損傷の相対リスクは 0.22 (95% CI, 0.04 ~ 1.24) であり、絶対効果は口腔内アプローチにより 1,000 人中 94 人減少 (95% CI, 115 人減少 ~ 29 人増加) となった。1 か月時点では相対リスクは 0.27 (95% CI, 0.13 ~ 0.58) であり、絶対効果は口腔内アプローチにより 1,000 人中 365 人減少 (95% CI, 435 人減少 ~ 210 人減少) となった。

各アウトカムのエビデンスの確実性は、開口障害、不正咬合、顔面神経損傷のいずれもが「非常に低」であった。開口障害では、採用した研究は 1 研究しかなくサンプルサイズも少ないため不精確さは非常に深刻とし、不正咬合は 95% CI が大きな益と大きな害の閾値を超えており、顔面神経損傷では 95% CI が大きな益と、少なくとも小さな害の閾値を超えていることから、不精確さは非常に深刻とした。

いずれのアウトカムにおいても、コクランリスクオブバイアスのドメイン 5 で Some concerns であったため、バイアスのリスクは深刻とした。以上から、本 SR に対するエビデンスの総括的な確実性は「非常に低」と判断した。

不正咬合は口腔内アプローチにより 1,000 人中 82 人減少 (95% CI, 112 人減少 ~ 52 人増加)、顔面神経麻痺は 1,000 人中 94 人減少 (95% CI, 115 人減少 ~ 29 人増加)、手術瘢痕についてはメタ解析では推定不可ではあるものの口腔内アプローチでは物理的に傷跡が残らないことから、望ましい効果は「中」と考えられた。開口障害の口腔内アプローチによる効果は推定不可であり、望ましくない効果は「わずか」と考えられた。したがって全体としての効果のバランスは、「おそらく介入が優位」と考えられた。

しかし、口内法でのアプローチは内視鏡の補助がないと困難であり、内視鏡技術の習得に集

中的なトレーニングを要し、骨片の転位が大きい場合は口腔内アプローチによる整復は非常に困難で手術時間もかかると言われている。また、実際の臨床現場においては機器および術者の技術が広く普及しているとは言い難い。骨折の治療時期については時間的制約があることから、実行可能性は「おそらく、いいえ」と考えた。

以上から、診療ガイドラインパネル会議では、「成人の下顎骨関節突起（基底部分・頸部）骨折において、口腔内アプローチまたは経皮的アプローチのいずれを選択してもよいことを提案する。（条件付き推奨 / エビデンスの確実性：非常に低い）。ただし、術式の選択は患者の価値観、利用可能な設備や術者の経験、骨折の状態に基づいてなされるべきである。」とされた。また、「備考：経皮的アプローチでは一過性のことが多いものの顔面神経麻痺のリスクは無視できず、皮膚に瘢痕が残ることは避けられないことの説明が必要である。また、口腔内アプローチでは骨片の転位が大きい症例や部位によっては整復が困難な場合がある。」の記載が求められた。

臨床的意義

不正咬合と開口障害のいずれも QOL に大きな影響を与え、また顔面神経障害のリスクは治療選択において重要な懸念材料と考えられた。診療ガイドライン策定委員会の投票では「重大」なアウトカムではなかったが手術瘢痕も患者の治療満足度に影響を与えられ、患者間でこれらのアウトカムに対する価値観は概ね一貫していると考えた。顔面神経麻痺や不正咬合、皮膚瘢痕の回避は多くの患者にとって共通して優先順位が高い。顔面神経障害については 96 研究 3,873 人を対象にしたメタ解析（多くは後ろ向き観察研究）では、顔面神経障害は一時的：10%、永久的：0.9% と報告されていた⁴⁾。永久的障害の発生は 1% 程度であるものの、患者個別の価値観に基づいた治療選択が必要になる。口腔内アプローチは、望ましい効果を最大化する可能性がある一方、術野が狭く頸部骨折では内視鏡の補助が必要であり技術習得のハードルが高い。さらに高位での頸部骨折や骨片の内側転位が大きい症例では適応が困難であることが指摘されている^{1~6)}。

このように、口腔内アプローチと経皮的アプローチにはそれぞれの利点とリスクが異なり、その適応の違いに配慮することが求められる。したがって、推奨文の備考には「経皮的アプローチでは一過性のことが多いものの顔面神経麻痺のリスクは無視できず、皮膚に瘢痕が残ることは避けられないことの説明が必要である。また、口腔内アプローチでは骨片の転位が大きい症例や部位によっては整復が困難な場合がある。」の追加が求められた。

今後は、下顎骨関節突起骨折に対し、口腔内アプローチや各種の経皮的アプローチ法（高位下顎下縁切開、顎下部切開、耳前部切開、下顎枝後方切開など）を用いた RCT や骨折の亜部位によるサブグループ解析などが求められる。

（付録 1；CQ7（ページ数：139～160）、付録 2；CQ7（ページ数：261～263））

参考文献

- 1) Schmelzeisen R, Cienfuegos-Monroy R, et al.: Patient benefit from endoscopically assisted fixation of condylar neck fractures--a randomized controlled trial. *J Oral Maxillofac Surg.* 67: 147-58, 2009.
- 2) Anehosur V, Kulkarni K, et al.: Clinical outcomes of endoscopic vs retromandibular approach for the treatment of condylar fractures-a randomized clinical trial. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 128: 479-484, 2019.
- 3) Sinha A, Natarajan S: Comparative Evaluation of Clinical and Radiological Outcomes of Retromandibular Transparotid and Transoral Endoscopic-Assisted Approach for Surgical Management of Mandibular Subcondylar Fractures. *Cranio-maxillofacial trauma & reconstruction* 14: 90-99, 2021.
- 4) Al-Moraissi EA, Louvrier A, et al.: Does the surgical approach for treating mandibular condylar fractures affect the rate of seventh cranial nerve injuries? A systematic review and meta-analysis based on a new classification for surgical approaches. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* 46: 398-412, 2018.
- 5) Alagarsamy R, Lal B, et al.: Endoscopic-assisted intraoral approach for mandibular condyle fracture management: A systematic review and meta-analysis. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology*, 136: 537-553, 2023.
- 6) Maeda K, Matsushita Y, et al.: Comparison between endoscopically assisted transoral and high perimandibular approaches for the surgical management of condylar fractures: A retrospective study. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology* 36: 487-492, 2024.

CQ8

下顎角部骨折において、骨折線上にある智歯は抜歯すべきか？

推奨

成人の下顎角部骨折の観血的整復固定の際に、骨折線上の智歯は抜歯しないことを提案する。
(条件付き推奨 / エビデンスの確実性：非常に低い)

備考：智歯の感染や破折、動揺、智歯に関連する病変（嚢胞など）を認めたり、智歯が骨折の整復を妨げる位置にある場合は、抜歯が考慮される。

臨床疑問の設定

下顎角部骨折は、下顎骨の中でも骨折の発症頻度が高い部位の一つである。下顎角部骨折をきたした場合、咬合不全、開口障害、骨折部の感染などを生じるため、適切な治療が必要となる。また智歯の位置に骨折線が生じることも、高頻度に見られる。

治療法には、保存的治療、非観血的治療および観血的整復固定があるが、特に観血的整復固定術を選択時に、骨折線上の智歯を抜歯するのか、それとも保存するのかの適応については一定の見解が得られていない。

抜歯することで、智歯の歯髄壊死から生じる感染や、動揺による感染のリスクを減少させることができる。その一方で、抜歯の侵襲により、創感染や骨折線の癒合不全、下歯槽神経損傷のリスクを伴う。

以上から、CQ に対する治療のエビデンスと推奨を決定することは、国民にとって大きな意義を有するものと考えられたため、以下の PICO を設定して、SR を実施した。

P (患者)：成人の下顎角部骨折

I (介入)：抜歯

C (対照)：非抜歯

O (アウトカム)：術後安定性、不正咬合、骨片偏位、創感染、プレート破折、スクリューの緩み・脱落、プレート除去、再手術、神経障害、手術時間

なお、口腔顎顔面外傷診療ガイドライン 2015 年改訂版において、「CQ7：下顎角骨折線上の歯は術後感染予防を目的として抜歯すべきか？」という CQ に対して、「下顎角骨折線上の歯は術後感染予防を目的として抜歯しないことを弱く推奨する（推奨度 / エビデンスの質：弱い / 低）」という推奨文が示されていた。しかし、この時点では観察研究のみの検討であり^{1~6)}、メタ分析が行われていなかった。

推奨の判断根拠

既存の SR と CPG を MEDLINE (PubMed) で系統的に検索したところ、PICO に一致し、

CPGにそのまま使える最新のSRはなかったため、新規SRを実施した。全年を対象として、PubMed, Cochrane CENTRAL, 医学中央雑誌で系統的にRCTを検索したところ、410論文が抽出された。重複を除外し、タイトル・アブストラクトスクリーニング、フルテキストスクリーニングを行い、RCT 1論文⁷⁾を採用してメタ解析を行った。

当初設定した10個のアウトカムのうち、評価可能だったアウトカムは5個（術後安定性、不正咬合、創感染、神経障害、手術時間）であり、このうち策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性が重大（7～9点）だったのは、術後安定性（7点）、不正咬合（8点）、創感染（8点）、神経障害（7点）だった。

各アウトカムのメタ分析の結果は、術後安定性の相対リスクは0.94（95% CI, 0.06～14.38）であり、絶対効果は、智歯抜歯により1,000人中2人減少（95% CI, 30人減少～431人増加）となった。不正咬合の相対リスクは0.94（95% CI, 0.26～3.43）であり、絶対効果は、智歯抜歯により1,000人中8人減少（95% CI, 96人減少～314人増加）となった。創感染の相対リスクは6.58（95% CI, 0.35～122.41）であり、絶対効果は、智歯抜歯により1,000人中91人増加となった。下歯槽神経損傷の相対リスクは2.94（95% CI, 0.99～6.05）であり、絶対効果は、智歯抜歯により1,000人中233人増加（95% CI, 2人減少～815人増加）となった。

各アウトカムのエビデンスの確実性は、術後安定性、不正咬合、創感染、神経障害のいずれもが「非常に低」であった。いずれのアウトカムにおいても、コクランリスクオブバイアスのドメイン4（結果の測定によるバイアス）がHigh Riskだったため、バイアスのリスクは非常に深刻とした。また、いずれのアウトカムにおいても、95% CIの上限と下限の比率がリスク比で3より大きかったため、不精確は非常に深刻とした。以上から、本SRに対するエビデンスの総括的な確実性は「非常に低」と判断した。なお、口腔顎顔面外傷診療ガイドライン2015年改訂版では、同じCQに対してのエビデンスの確実性（当時は質と表現）が「低」となっていたが、これは2015年改定版でのエビデンスの確実性の評価に問題があり、再検討すると2015年改定版のエビデンスの確実性も「非常に低」と判定されるので、エビデンスの確実性が下がったのではない。

術後安定性は智歯抜歯により1,000人中2人減少（95% CI, 30人減少～431人増加）となり、不正咬合は智歯抜歯により1,000人中8人減少（95% CI, 96人減少～314人増加）となったため、望ましい効果は「わずか」と考えられた。一方、創感染は智歯抜歯により1,000人中91人増加となり、下歯槽神経損傷は智歯抜歯により1,000人中233人増加（95% CI, 2人減少～815人増加）となったため、望ましい効果は「中」と考えられた。アウトカムの中でも下歯槽神経損傷は、リスクとして重要視されると考えられ、1,000人中233人増加していることから、智歯抜歯は臨床的に有意なリスク上昇と判断した。全体としての効果のバランスは「比較対照（非抜歯）がおそらく優位」と考えられた。

以上から、診療ガイドラインパネル会議では、「成人の下顎角部骨折の観血的整復固定の際に、骨折線上の智歯は抜歯しないことを提案する。（条件付き推奨 / エビデンスの確実性：非常に低い）」とされた。ただし、「智歯の感染や破折、動揺、智歯に関連する病変（嚢胞など）を認

めたり、智歯が骨折の整復を妨げる位置にある場合は、抜歯が考慮される。」の記載が求められた。

臨床的意義

術後安定性と不正咬合のいずれも QOL に大きな影響を与え、また創感染と神経障害は、治療選択において重要な懸念材料でありリスクであると考えられた。患者間でこれらのアウトカムに対する価値観は概ね一貫していると考えた。不正咬合と神経障害の回避は多くの患者にとって共通して優先順位が高い。また術後安定性も観血的整復固定を行う上では、重要度が高い。神経障害の許容度は個人差があるものの、抜歯による神経障害（下歯槽神経損傷）については患者の許容は困難であることから、価値観の大きさのばらつきはないものと考えられた。以上から価値観は「重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし」と考えた。

本邦における下顎骨骨折観血的整復固定は、保険診療で認められた治療行為である。骨折線上にある智歯抜歯の診療報酬点数は「同一術野」とみなされ、算定されないため、患者のコストは一律であると考えた。しかし、智歯抜歯は下歯槽神経損傷のリスクを上昇させ、それに伴うコストが増加することから、容認性は「おそらく、いいえ」と考えた。

観血的整復固定は全身麻酔下での対応を要し、骨折線上に智歯を認めた場合、抜歯の必要性について検討すべきだが、抜歯自体の手技は容易である。特別な手術器具を要することはほとんどなく、口腔顎顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している施設であれば、実行可能であると考えた。以上から実行可能性は「おそらく、はい」と考えた。

以上から、骨折線上の智歯は抜歯しないことを提案するが、智歯の状態や埋伏位置によっては抜歯が推奨されない場合もある^{2,7)}。そのため推奨文の備考には「智歯の感染や破折、動揺、智歯に関連する病変（嚢胞など）を認めたり、智歯が骨折の整復を妨げる位置にある場合は、抜歯が考慮される」の追加が求められた。

なお、採用論文を含む文献検索では、神経障害（下歯槽神経損傷）が一時的か永久的かの検討はなかった。今後は、大規模で質の高い RCT の実施、神経障害（一時的・永久的）の区別、智歯の状態や埋伏位置に関するサブグループ解析などが課題とされる。

（付録 1；CQ8（ページ数：161～174）、付録 2；CQ8（ページ数：264～265））

参考文献

- 1) Mehra P, Murad H: Internal fixation of mandibular angle fractures: a comparison of 2 techniques. J Oral Maxillofac Surg 66: 2254-60, 2008.
- 2) Rai S, Pradhan R: Tooth in the line of fracture: its prognosis and its effects on healing. Indian J Dent Res 22: 495-6, 2011.
- 3) Baykul T, Erdem E, et al: Impacted tooth in mandibular fracture line: treatment with closed reduction. J Oral Maxillofac Surg 62: 289-91, 2004.

- 4) Bezerra TP, Studart Soares EC, et al: Do third molars weaken the mandibular angle? *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 16(5): e657-63, 2011.
- 5) Chrcanovic BR: Teeth in the line of mandibular fractures. *Oral Maxillofac Surg* 18(1): 7-24, 2014.
- 6) Ellis III E: Outcomes of patients with teeth in the line of mandibular angle fractures treated with stable internal fixation. *J Oral Maxillofac Surg* 60: 863-5, 2002.
- 7) McNamara Z, Findlay G, et al: Removal versus retention of asymptomatic third molars in mandibular anglefractures: a randomized controlled trial. *Int J Oral Maxillofac Surg* 45(5): 571-4, 2016.

CQ9

成人の下顎骨骨折（関節突起部を除く）における観血的整復固定において、チタン製プレートの代わりに吸収性プレートを使用すべきか？

推奨

成人の下顎骨骨折において、チタン製プレートまたは吸収性プレートを、いずれを選択してもよいことを提案する。（条件付きの推奨 / エビデンスの確実性：非常に低い）

備考：ただしプレートの強度はチタンに比べ低いため、部位や骨折様式を十分に検討する。

PLLA プレートについては、有害事象の有無が不明であり、考慮が必要である。

臨床疑問の設定

下顎骨骨折の観血的治療において、チタン製プレートによる固定が長らく標準として用いられてきた。一方、生体吸収性材料の発達により、吸収性プレートが開発され、顔面骨骨折の領域にも応用されている。吸収性材料を安全に用いることができれば、除去のための手術が不要となり、患者にメリットが提供できるが、そのリスク評価が必要である。そのため、この CQ に対する治療のエビデンスと推奨を決定することは、大きな意義があるものと考え、以下の PICO を設定して、SR を実施した。

- P（患者）：成人の下顎骨骨折（関節突起部骨折を除く）
- I（介入）：吸収性プレートによる固定
- C（対照）：チタン製プレートによる固定
- O（アウトカム）：不正咬合，骨片偏位，創感染，プレート破折，スクリューの緩み・脱落，プレート除去，プレート露出，再手術，神経障害，顎間固定の追加・延長

なお、口腔顎顔面外傷診療ガイドライン 2015 年改訂版において、「CQ2：下顎骨骨折に対するプレート固定において、チタン製プレートの代わりに吸収性プレートを使用するか？」という CQ に対して、「下顎骨骨折に対するプレート固定において、チタン製プレートの代わりに吸収性プレートを使用しないことを弱く推奨する」（推奨度 / エビデンスの質：弱い / 非常に低い）という推奨文が示されていた。

推奨の判断根拠

PICO に関連した RCT を、医学関連文献データベース（PubMed, Cochrane CENTRAL, 医学中央雑誌）から系統的かつ網羅的に検索・収集した。

その結果、181 件の論文が抽出された。重複を除外し、タイトル、アブストラクトスクリーニングにより抽出された 8 論文をフルテキストスクリーニングした。その結果、2 論文^{1,2)}を採用してメタ分析を行った。

当初設定した10個のアウトカムのうち、評価可能だったアウトカムは9個（不正咬合，骨片偏位，創感染，プレート破折，スクリューの緩み・脱落，プレート除去，再手術，神経障害，顎間固定の追加・延長）であり，このうち策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性が重大（7～9点）だったものは不正咬合（8点），神経障害（7点）であった。

各アウトカムのメタ解析の結果は，不正咬合の相対リスクは1.93（95% CI, 0.31～12.07）であり，絶対効果は，吸収性プレート使用により1,000人中19名増加（95% CI, 14人減少～231人増加）となった。神経障害の相対リスクは1.32（95% CI, 0.75～2.32）であり，絶対効果は，吸収性プレート使用により1,000人中152名増加（95% CI, 118人減少～625人増加）となった。ただし1研究ではこの項目の記載がなかった。

各アウトカムのエビデンスの確実性はいずれも「非常に低」であった。また，これらのアウトカムのコクランリスクオブバイアスは全ての論文においてOverallでHigh risk, Some concernsであったため，バイアスのリスクは深刻とした。

不正咬合，神経障害の各アウトカムのエビデンスの確実性は「非常に低」のため，本CQに対するエビデンスの確実性も「非常に低」と考えた。

不正咬合は吸収性プレートを用いることにより，1,000人中19人の増加（95% CI：14人減少～231人増加）となり，望ましくない効果は「小さい」と考えた。神経障害は吸収性プレートを用いることにより，1,000人中152人の増加（95% CI：118人減少～625人増加）となり望ましくない効果は「中」と考えた。全体としての効果のバランスは「対象優位」と考えられた。

以上から，策定委員会より「成人の下顎骨骨折において，チタン製プレートの代わりに吸収性プレートを用いないことを提案する」としたが，診療ガイドラインパネル会議では「RCTのエビデンスに忠実に従うなら吸収性プレートを用いないことを提案するべきだが，パネル委員の現状認識とは乖離がある」とされ，追加調査の必要性が示された。

抽出された論文で使用していた吸収性プレートは，本邦で保険収載されていないプレートであったため，有害事象に関しては現状に即していないと判断した。そのため，追加調査では広範な吸収性プレートの有害事象報告の収集を行うこととなった。有害事象の記載が漏れないように金属製プレートの比較試験以外の研究や，非RCTも含めて検索した。新たな検索式により286件の論文を抽出した。タイトル，アブストラクトスクリーニングにより抽出された20論文をフルテキストスクリーニングし，その結果，本邦で現在用いられている吸収性プレートを使用している非ランダム化研究の3論文^{3～5)}を採用した。

現在本邦で下顎骨骨折の治療に使用可能な吸収性プレートは，PLLA, uncalcined and unsintered hydroxyapatite (u-HA) /PLLAであるが，採用した3論文にPLLAはなく，すべてu-HA/PLLAであり，特記すべき有害事象を認めなかった。

以上から，現行の吸収性プレートは臨床的に許容範囲の強度を有し，重大な有害事象がなく，除去手術が不要な利点を有する，と考えられ，再度の診療ガイドラインパネル会議にて「成人の下顎骨骨折において，チタン製プレートと吸収性プレートを，いずれを選択しても良いこと

を提案する（条件付き推奨／エビデンスの確実性：非常に低い）」とされた。ただし「プレートの強度はチタンに比べ低いため、部位や骨折様式を十分に検討する」の記載が求められた。

臨床的意義

不正咬合と神経障害はいずれも QOL に大きな影響を与え、治療選択における重大な懸念材料であり、多くの患者にとって共通して優先順位が高く、患者間でこれらのアウトカムに対する価値観は概ね一貫していると考えられた。不正咬合と神経障害の回避は、多くの患者にとって共通して優先順位が高い。吸収性プレートによるチタン製プレートの置き換えは、RCT の分析では推奨に至らなかった。これは 2015 年のガイドライン改訂の時と同じ結果である。しかし追加の調査により、現行の吸収性プレートでは重大な有害事象はないと考えられ、条件付きではあるが推奨に至った。患者にとって、治療選択肢が増えることは望ましく、除去手術が必要ないことも患者にとって有益と考えられる。ただし、PLLA プレートについては、有害事象の有無が不明であった。

次回以降の改訂に向けて、本邦独自の吸収性プレートに関する RCT など、エビデンスを蓄積することが課題と考える。

(付録 1；CQ9（ページ数：175～193）、付録 2；CQ9（ページ数：266～267）)

参考文献

- 1) Bhatt K, Roychoudhury A, et al.: Equivalence randomized controlled trial of bioresorbable versus titanium miniplates in treatment of mandibular fracture: a pilot study. J Oral Maxillofac Surg 68: 1842-1848, 2010.
- 2) Ahmed W, Ali Bukhari SG, et al.: Bioresorbable Versus Titanium Plates for Mandibular Fractures. J Coll Physicians Surg Pak 23: 480-483, 2013.
- 3) Song IS, Choi J, et al.: Stability of bioresorbable plates following reduction of mandibular body fracture: Three-dimensional analysis. J Craniomaxillofac Surg 47: 1752-1757, 2019.
- 4) Song IS, Choi J, et al.: Stability of bioabsorbable fixation systems according to different locations of mandibular fracture: A three-dimensional analysis. J Craniomaxillofac Surg 49: 732-737, 2021.
- 5) Lee SJ, Park ES, et al.: Surgical Treatment of Mandible Fracture Using Unsintered Hydroxyapatite/Poly L-Lactide Composite Fixation System. J Craniofac Surg 30: 2573-2575, 2019.

CQ10

下顎骨骨折に対する観血的整復固定において、チタン製ノンロッキングプレートよりチタン製ロッキングプレートを使用すべきか？

推奨

成人の下顎骨骨折において、チタン製ノンロッキングプレートよりチタン製ロッキングプレートを使用することを提案する。(条件付きの推奨 / エビデンスの確実性：低い)

臨床疑問の設定

下顎骨骨折は顔面形態の変化と咬合異常を来すことから、治療目標は受傷前の顔面形態と咬合、咀嚼機能の回復が必要となる。すなわち、骨片の偏位（顎骨に付着している筋肉の作用によって骨片は異常な位置に移動）を正しい位置に復位（整復）し、骨の連続性を回復して骨を固定（骨接合）することである。骨接合法ではチタン製プレートが多く使用されている。なかでも固定用プレートのチタン製ノンロッキングプレートとチタン製ロッキングプレートでは固定力、安定性、顎骨への圧迫力などに違いがある。

以上から、CQに対する治療のエビデンスと推奨を決定することは、国民にとって大きな意義を有するものと考えられたため、以下のPICOを設定して、SRを行った。

- P（患者）**：成人の下顎骨骨折（関節突起部骨折を除く）
- I（介入）**：チタン製ロッキングプレートによる固定
- C（対照）**：チタン製ノンロッキングプレートによる固定
- O（アウトカム）**：不正咬合、骨折部の変形治癒、創感染、プレート破折、スクリューの緩み・脱落、神経障害、治療期間の延長

なお、口腔顎顔面外傷診療ガイドライン 2015 年改訂版において、「CQ1：下顎骨骨折に対するプレート固定時において、チタン製プレートよりチタン製ロッキングプレートを使用するか？」というCQに対して、「下顎骨骨折患者において、チタン製プレートまたは、チタン製ロッキングプレートどちらを使用してもよい（推奨度 / エビデンスの質：なし / 非常に低）」という推奨文が示されていた。この際に用いられたシステマティックレビューでは、有用な論文が少ないなどの問題点があった。

推奨の判断根拠

既存のSRとCPGをMEDLINE (PubMed) で系統的に検索したところ、PICOに一致し、CPGにそのまま使える最新のSRはなかったため、新規SRを実施した。全年を対象として、PubMed, Cochrane CENTRAL, 医学中央雑誌で系統的にRCTを検索したところ、578論文が抽出された。重複を除外し、タイトル・アブストラクトスクリーニングにより抽出された51

論文をフルテキストスクリーニングした。その結果、6 論文^{1~6)}を採用してメタ解析を行った。

当初設定した7個のアウトカムのうち、評価可能だったアウトカムは4個（不正咬合、創感染、神経障害、治療期間の延長）であり、このうち策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性が重大（7～9点）だったのは、不正咬合、治療期間の延長、創感染だった。

各アウトカムのメタ分析の結果は、不正咬合の相対リスクは0.39（95% CI, 0.14～1.06）であり、絶対効果は、チタン製ロッキングプレートにより1,000人中122人減少（95% CI, 172人減少～12人増加）となった。

治療期間の延長の相対リスクは0.37（95% CI, 0.23～0.60）であり、絶対効果は、チタン製ロッキングプレートにより1,000人中319人減少（95% CI, 390人減少～174人減少）となった。

創感染の相対リスクは1.18（95% CI, 0.56～2.50）であり、絶対効果は、チタン製ロッキングプレートにより1,000人中22人増加（95% CI, 55人減少～186人増加）となった。

各アウトカムのエビデンスの確実性は、不正咬合、治療期間の延長および創感染は「非常に低」、リスクオブバイアスは、不正咬合はOverallで2論文^{1,3)}がLow risk, 1論文⁶⁾がSome concerns, 治療期間の延長はOverallで3論文^{1,3,4)}がLow risk, 1論文がSome concerns, 創感染はOverallで5論文^{1~5)}がLow risk, 1論文⁶⁾がSome concernsあり、バイアスのリスクは深刻でないとした。

不正咬合はチタン製ロッキングプレートにより1,000人中122人減少（95% CI, 172人減少～12人増加）となり、望ましい効果は「小さい」と考えられた。治療期間の延長はチタン製ロッキングプレートにより1,000人中319人減少（95% CI, 390人減少～174人減少）となり、望ましい効果は「小さい」と考えられた。創感染はチタン製ロッキングプレートにより1,000人中22人増加（95% CI, 55人減少～186人増加）となり、望ましくない効果は「小さい」と考えられた。全体としての効果のバランスは、「おそらく介入が優位」と考えられた。

以上から、診療ガイドラインパネル会議では、「成人の下顎骨骨折において、チタン製ノンロッキングプレートよりチタン製ロッキングプレートを使用することを提案する（条件付きの推奨 / エビデンスの確実性：低い）となった。

臨床的意義

望ましい効果の評価するアウトカムのうち相対的重要性が重大だったのは不正咬合、治療期間の延長および創感染であり、QOLに大きな影響を与える。また、神経障害は相対的重要性が重要だったが、このリスクは治療選択において重要な懸念材料である。患者間ではこれらのアウトカムに対する価値観は概ね一致していると考えられた。不正咬合および神経障害の回避は多くの患者にとって優先度が高い。しかしながら、チタン製ノンロッキングプレートとチタン製ロッキングプレートでは、このアウトカムでほとんど差が認められないため、患者の価値観の大きさのばらつきは小さい。以上から価値観は「重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし」と考えられた。

今後はチタン製ノンロッキングプレート、チタン製ロッキングプレートを使用し、下顎骨骨

折の部位（正中，傍正中，骨体部，顎角部など）によるサブグループ解析を行うことなどが課題とされる。

（付録1：CQ10（ページ数：194～210），付録2：CQ10（ページ数：268～269））

参考文献

- 1) Saikrishna D, Shetty SK, et al.: Comparison between 2.0-mm standard and 2.0-mm locking miniplates in the management of mandibular fractures. *J Maxillofac Oral Surg* 8: 145-149, 2009.
- 2) Agarwal M, Mohammad S, et al.: Prospective randomized clinical trial comparing bite force in 2-mm locking plates versus 2-mm standard plates in treatment of mandibular fractures. *J Oral Maxillofac Surg* 69: 1995-2000, 2011.
- 3) Singh V, Kumar I, et al.: Comparative evaluation of 2.0-mm locking plate system vs 2.0-mm nonlocking plate system for mandibular fracture: a prospective randomized study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 40: 372-377, 2011.
- 4) Shaik M, Subba Raju T, et al.: Effectiveness of 2.0 mm standard and 2.0 mm locking miniplates in management of mandibular fractures: a clinical comparative study. *J Maxillofac Oral Surg* 13: 47-52, 2014.
- 5) Giri KY, Sahu P, et al.: Bite force evaluation of conventional plating system versus locking plating system for mandibular fracture. *J Maxillofac Oral Surg* 14: 972-978, 2015.
- 6) Kumar BP, Kumar KA, et al.: Study of efficacy and the comparison between 2.0 mm locking plating system and 2.0 mm standard plating system in mandibular fractures. *J Maxillofac Oral Surg* 14: 799-807, 2015.

CQ11

下顎角部単線骨折に対する観血的整復固定において、チタン製ミニプレート 2 枚より 1 枚による固定が有用か？

推奨

下顎角部単線骨折の治療において、チタン製ミニプレート 1 枚による固定（外斜線部への口腔内アプローチ）を提案する。（条件付きの推奨 / エビデンスの確実性：非常に低い）

備考：ただし、整復が困難な場合は、口腔外切開を行ってチタン製ミニプレート 2 枚以上も選択肢に考慮すべきである。

臨床疑問の設定

下顎骨骨折の中でもとくに下顎角部は、咬筋、顎二腹筋、内側翼突筋などの筋の牽引力が強く働く部位であり、骨折部に大きな剪断力や回旋力が加わるため、適切な固定が求められる。チタン製ミニプレート 1 枚と 2 枚の使用を比較する理由は、手術の侵襲度と固定の安定性のバランスを評価し、最適な治療法を選択するためであり、優先事項である。

以上から、CQ に対する治療のエビデンスと推奨を決定することは、国民にとって大きな意義を有するものと考えられたため、以下の PICO を設定して、SR を行った。

P：下顎角部単線骨折患者

I：チタン製ミニプレート 1 枚による固定（外斜線部への口腔内アプローチ）（3D プレートは除く）

C：チタン製ミニプレート 2 枚による固定

O：不正咬合，骨折部の変形治癒，創感染，再手術，プレート破折，手術癒痕，神経障害，偽関節形成

なお、口腔顎顔面外傷診療ガイドライン 2015 年改訂版において、「CQ5: 下顎角骨折に対するプレート固定時に、ミニプレート 1 枚による固定（外斜線部への口腔内アプローチ）よりも、ミニプレート 2 枚による固定（経頰的アプローチ）を行うべきか?」という CQ に対して、「下顎角骨折患者に対する観血的整復固定時において、ミニプレートによる固定に代えて、ミニプレート 2 枚による固定（経頰的アプローチ）は行わないことを弱く推奨する（推奨度 / エビデンスの質: 弱い / 非常に低）」という推奨文が示されていた。この際に用いられた SR は 2 つであり、論文も 1997 年と 2007 年と比較的古いため今回新たな論文を追加して SR を作成することとなった。

推奨の判断根拠

PICO に関連した RCT を、医学関連文献データベース（PubMed, Cochrane CENTRAL, 医

学中央雑誌) から系統的かつ網羅的に検索・収集した。あらかじめ Key 論文である Vitkos らの論文¹⁾をもとに、その論文から使用できる論文を7つ検索していた。その結果も踏まえて論文検索をすると、195件の論文が抽出された。その中にキー論文で採用された論文6つは収集できたが、1つの Modal²⁾らの論文は抽出できなかったため、最終的にハンドリサーチとして採用追加することとして、8件の論文を採用し^{2~9)}、メタ解析を行った。

当初設定した8個のアウトカムのうち、評価可能だったアウトカムは7個(不正咬合、骨折部の変形治癒、創感染、手術瘢痕、神経障害、偽関節形成)望ましい効果の評価するアウトカムは1個(不正咬合)で、望ましくない効果の評価するアウトカムは5個(骨折部の変形治癒、創感染、手術瘢痕、神経障害、偽関節形成)。このうち策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性が重大(7~9点)だったのは、不正咬合(8点)、神経障害(7点)だった。

各アウトカムのメタ分析の結果は、不正咬合の相対リスクは0.98(95% CI, 0.88~1.08)であり、絶対効果は、1枚固定により1,000人中1人減少(95% CI, 8人減少~5人増加)となった。顔面神経損傷は、1枚固定:40.8%, 2枚固定:40.0%だった。1枚固定を便宜的に10%とすると絶対効果は、観血的整復固定により1,000人中4人減少(95% CI, 26人減少~24人増加)となった。

骨折部の治癒変形は、1枚固定により、1,000人中0人減少(95% CI, 66人減少~961人増加する)する。創感染の発生は、1枚固定により、1,000人中3人増加(95% CI, 76人減少~148人増加する)する。手術瘢痕の発生は、1枚固定により、1,000人中16人減少(95% CI, 106人減少~98人増加する)する。偽関節形成の発生は、1枚固定により、1,000人中0人増加(95% CI, 0人減少~0人増加する)する。

本研究で採用した8件の研究について、リスクオブバイアスに基づきバイアスリスクを評価した。Mondal²⁾、El Sherif³⁾、Danda⁴⁾、Siddiqio⁵⁾、Schierle⁶⁾、の5件は、すべての評価項目(ドメイン1~5)においてLow Riskと判定された。Rai⁷⁾は、ドメイン1(ランダム化手順)および介入の逸脱(D2)においてSome concernsと判定された。Mannan⁸⁾はドメイン1(ランダム化手順)のみでSome concernsと評価された。Yazdani⁹⁾はドメイン1(ランダム化手順)にSome concernsを認め、さらにドメイン4(アウトカム測定)でHigh Riskと判定された。全体として、多くの研究は低リスクと評価されたが、一部の研究では特定のドメインにおいて懸念または高リスクが認められた。

各アウトカムのエビデンスの確実性は、不正咬合、神経障害と創部感染が「非常に低」、骨折部の変形治癒、手術瘢痕、偽関節形成が「低」だった。いずれのアウトカムにおいても、信頼区間の上限と下限の比率がリスク比で3より大きかったため、不精確は非常に深刻とした。以上から、本SRに対するエビデンスの総括的な確実性は「低」と判断した。

これらから、望ましい効果は「わずか」と考えられ、望ましくない効果は「中」と考えられた。全体としての効果のバランスは、「おそらく1枚固定が優位」と考えられた。

以上から、診療ガイドラインパネル会議では、「下顎角部単線骨折において、チタン製ミニプレート 2 枚による固定より 1 枚による観血的整復固定を行うことを提案する。（条件付き推奨 / エビデンスの確実性：低い）」とされた。ただし、「備考：ただし、整復が困難な場合は、口腔外切開を行ってチタン製ミニプレート 2 枚以上も選択肢に考慮すべきである。

臨床的意義

下顎角部単線骨折に対する治療法として、チタン製ミニプレート 1 枚固定（外斜線部への口腔内アプローチ）と、チタン製ミニプレート 2 枚固定とを比較した 8 件の RCT から、両アプローチ間に主要アウトカムである不正咬合および神経障害において、臨床的に有意な差は認められなかった。

また、骨折部の治癒変形、創感染、手術瘢痕、偽関節形成などの副次的アウトカムにおいても、両アプローチの明確な優位性は示されなかった。一方で、ミニプレート 1 枚法は手術時間の短縮が可能であり、すべて口腔内から施行できるため、顔面に瘢痕を残さないという審美的な利点がある。ただし、近年ではコントラアングルを用いて口腔内から 2 枚プレートを固定する術式も行われており、2 枚法であっても必ずしも審美面に不利になるわけではない。

患者の価値観においても大きな不確実性やばらつきは想定されず、日本の医療制度下では両アプローチ間に費用負担の差は小さいが、医療リソースの効率性の観点では 1 枚法が有利である可能性がある。

これらの要素を総合的に考慮すると、臨床的アウトカムに差がない状況において、チタン製ミニプレート 1 枚による口腔内アプローチが合理的な選択肢として推奨される。ただし、骨片の整復が困難である場合には、必要に応じて口腔外切開を加えた 2 枚のミニプレートによる固定も選択肢となり得るため、個々の症例の解剖学的条件や骨折様式に応じて術者が適切にアプローチを選択することが望ましい。

（付録 1：CQ11（ページ数：211～230）、付録 2：CQ11（ページ数：270～271））

参考文献

- 1) Vitkos EN, Papadopoulos KA, et al.: One miniplate versus two miniplates in the fixation of mandibular angle fractures: An updated systematic review and meta-analysis. J Stomatol Oral Maxillofac Surg 123: e865-e873, 2022.
- 2) Mondal S, Singh G, et al.: Comparative evaluation between single noncompression miniplate and two noncompression miniplates in the treatment of mandibular angle fracture. Craniomaxillofac Trauma Reconstr 12: 122-127, 2019.
- 3) El-Sherif HM, Ali S, et al.: Stability and clinical outcomes of angle fracture fixation using sagittal split plate (SSOP) versus two miniplates: Randomized clinical trial. J Maxillofac Oral Surg 23: 107-113, 2024.

- 4) Danda AK: Comparison of a single noncompression miniplate versus 2 noncompression miniplates in the treatment of mandibular angle fractures: A prospective, randomized clinical trial. *J Oral Maxillofac Surg* 68: 1565-1567, 2010.
- 5) Siddiqui A, Markose G, et al.: One miniplate versus two in the management of mandibular angle fractures: A prospective randomized study. *Br J Oral Maxillofac Surg* 45: 223-225, 2007.
- 6) Schierle HP, Schmelzeisen R, et al.: One- or two-plate fixation of mandibular angle fractures? *J Craniomaxillofac Surg* 25: 162-168, 1997.
- 7) Rai A, Jain A, et al.: Comparison of single versus two non-compression miniplates in the management of unfavourable angle fracture of the mandible: A prospective randomized clinical study. *Oral Maxillofac Surg* 22: 157-161, 2018.
- 8) Mannan R, Farooq A, et al.: Comparison of single vs double miniplates in the management of mandibular angle fractures. *Pak J Med Health Sci* 12: 662-664, 2018.
- 9) Yazdani J, Taheri Talesh K, et al.: Mandibular angle fractures: Comparison of one miniplate versus two miniplates. *Trauma Mon* 18: 17-20, 2013.

CQ12

保存治療が困難な小児の下顎骨骨折の観血的整復固定において、チタン製プレートより吸収性プレートを使用すべきか？

推奨

保存治療が困難な小児の下顎骨骨折の観血的整復固定において、チタン製プレートまたは吸収性プレートのいずれを選択してよいことを提案する。（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い）

備考：ただし，プレートの選択は個々の患者の状態や価値観などを考慮した上で行う必要がある。

臨床疑問の設定

小児の下顎骨骨折治療には，顎顔面の成長発育への影響，乳歯や永久歯歯胚への影響，歯の萌出への影響，小児特有の顎骨の解剖学的特徴など，成人の顎骨骨折治療とは異なる考慮すべき問題が多数存在する。また，乳歯列期や混合歯列期の小児では，成人の顎骨骨折治療のように歯を利用した保存治療（顎間固定）を行うことが難しい場合がある。保存治療が困難な小児の下顎骨骨折の観血的整復固定でプレート固定を行う場合，吸収性プレートを用いるかチタン製プレートを用いるかの選択は重要であるが，適用基準は明確にされておらず，本 CQ は口腔顎顔面外傷診療ガイドライン 2015 年改訂版でも CQ に取りあげられていない。近年の骨接合材料の進歩を考慮すると，吸収性プレートの適用基準を明確にする本 CQ は有意義なものである。以上から，本 CQ に対する治療のエビデンスと推奨を決定することは，国民にとって大きな意義を有するものと考えられ，以下の PICO を設定して，SR を実施した。

- P（患者）：保存治療が困難な小児（18 歳未満）の下顎骨骨折患者（関節突起部骨折を含む）
- I（介入）：吸収性プレートによる固定
- C（対照）：チタン製プレートによる固定
- O（アウトカム）：不正咬合，開口障害，顎関節痛，変形治癒，顎関節強直症，創感染，プレート露出・脱離（破折），再手術，歯の萌出障害，神経障害

推奨の判断根拠

全年を対象として，PubMed，Cochrane CENTRAL，医学中央雑誌で系統的に RCT を検索したところ，420 論文が抽出された。重複 49 論文を除外し，タイトル・アブストラクトスクリーニングにより抽出された 17 論文をフルテキストスクリーニングしたが，ランダム化比較試験は存在しなかった。非 RCT なのでエビデンスは非常に低くなるが，既存の Key SR¹⁾での採用論文を再検索し，ケースコントロールスタディに限定して抽出された 4 論文^{1~4)}を対象とした観察研究からメタ解析を行った。

当初設定した10個のアウトカムはすべて評価可能だった。望ましい効果を評価するアウトカムは3個（開口障害，顎関節痛，歯の萌出障害），望ましくない効果を評価するアウトカムは7個（不正咬合，変形治癒，顎関節強直症，再手術，創感染，プレート露出・破折・脱離，神経障害）であった。このうち策定委員が投票により相対的重要性を「重大（7～9点）」と決めたのは，不正咬合（8.1点），開口障害（7.5点），顎関節強直症（8.2点），歯の萌出障害（7.6点），神経障害（7.1点）の5個であった。

各アウトカムのメタ解析の結果は，開口障害のベースラインリスクは，イベントが0のため推定不能で，予想される絶対効果は1,000人中0人（0%）だったが，歯の萌出障害のベースラインリスクは0.59（95% CI, 0.04～9.70）であり，予想される絶対効果は，吸収性プレートを使用することで1,000人中40人の歯の萌出障害が減少（95% CI, 94人減少～853人増加）となった。開口障害は非RCTの1研究²⁾で検討されていたが，イベントが0で，効果についての推定不可であった。歯の萌出障害は非RCTの1研究¹⁾で検討されていたが，信頼区間は0をまたいで広く，効果の確実性が低いと考え，非一貫性は「深刻でない」，望ましい効果は「わずか」と考えた。今回採択した4論文は，いずれの研究でも交絡因子の調整が行われておらず，ROBINS-Iの評価においてCriticalリスクオブバイアスとなるため，エビデンスの確実性はアウトカムのすべてが「非常に低」であり，全体的な確信度は限定的と考え，望ましい効果は「わずか」と考えた。

一方，不正咬合のベースラインリスクは1.87（95% CI, 1.11～3.14）であり，予想される絶対効果は，吸収性プレートを使用することで1,000人中123人の不正咬合が増加（95% CI: 16人増加～302人増加）となった。顎関節強直症と神経障害のベースラインリスクは，ともにイベントが0のため推定不能で，予想される絶対効果は1,000人中0人（0%）だった。不正咬合は非RCTの3研究^{2～4)}で検討されており，2研究の点推定値が1をはさんで逆方向だが，95% CIが一応重なっており，89.6%のWeightを占める1研究³⁾のベースラインリスクは2.03（95% CI, 1.20～3.43）で，非一貫性は「深刻でない」，望ましい効果は「わずか」と考えた。エビデンスの確実性が「非常に低」であったことから，望ましくない効果は「わずか」と考えた。

また，相対的重要性が重大だった5個のアウトカム（不正咬合，開口障害，顎関節強直症，歯の萌出障害，神経障害）のバイアスのリスクは全ての論文でCriticalリスクオブバイアスで，バイアスのリスクは深刻であり，介入による望ましい効果のエビデンスの確実性は「非常に低」，介入による望ましくない効果のエビデンスの確実性も「非常に低」であったことから，本SRに対するエビデンスの総括的な確実性は「非常に低」であり，望ましい効果と望ましくない効果のバランスは「介入も比較対象もいずれも優位ではない。」と考えた。

以上から，診療ガイドラインパネル会議では，「保存治療が困難な小児の下顎骨骨折の観血的整復固定において，チタン製プレートまたは吸収性プレートのいずれを選択してよいことを提案する。（弱い推奨，エビデンスの確実性:非常に低い）」とされた。ただし，「備考:ただし，プレートの選択は個々の患者の状態や価値観などを考慮した上で行う必要がある。」の記載が

求められた。

臨床的意義

小児では顎顔面の成長発育への影響を考慮して、成人よりもチタン製プレート除去手術が行われることが多いと推察されるが、欧米では、観血的整復固定が施行された小児の顎顔面外傷におけるチタン製プレートの除去率は50%であったとの報告⁵⁾や、18%であったとの報告⁶⁾がある。また、2歳以上の小児では、International Bone Research Association (IBRA) の推奨に従って97%の症例でチタン製プレートの除去は行われていない⁷⁾。一方、我が国では、成人のチタン製プレート除去率は73.4%で⁸⁾、さらに観血的整復固定が施行された小児（平均年齢8.7歳、0～15歳、24名（うちチタン製プレートN=14名））では全例1年以内（平均5.6か月）に除去されており⁹⁾、欧米より高い除去率であった。我が国では国民皆保険により患者負担額が少ないことが関連している可能性がある。チタン製プレートの除去は必ずしも必要ではないが、我が国では患者の価値観の大きさのばらつきは少ないと考えた。以上から価値観は「重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし。」と考えた。また、我が国では小児の下顎骨骨折に対する観血的整復固定におけるチタン製プレート および吸収性プレートの使用は、ともに保険診療で認められた治療行為である。吸収性プレートを使用することは、社会全体のリソースとしては若干のコスト増加に寄与するが、高額療養費制度により患者負担は概ね一律であることから、容認性は「おそらく、はい」と考えた。さらに、複数の企業から保険償還価格の算定が可能なインプラントが提供されており、口腔顎顔面骨折治療に習熟した歯科医師・医師が勤務している医療施設であれば実行可能な治療法であることから、実行可能性は「おそらく、はい」と考えた。ただし、チタン製プレート除去を希望した場合の入院と再手術の必要性や、吸収性プレートを使用した場合の経過観察期間の不明瞭さは考慮しなければならない。吸収性プレートが完全に吸収されて骨置換が終了する術後5～6年までは、経過観察が必要である。

以上から、吸収性プレートを使用することを選択肢として検討することを提案するが、患者個別の価値観に基づいた治療選択が必要になることから、推奨文の備考には「プレートの選択は個々の患者の状態や価値観などを考慮した上で行う必要がある。」の追加が求められた。

今後は、小児の下顎骨骨折を対象とした質の高いランダム化比較試験の実施や、歯の萌出状況（乳歯列期、混合歯列期、永久歯列期）の違いによるサブグループ解析を行うことなどが課題とされる。

（付録1；CQ12（ページ数：231～249）、付録2；CQ12（ページ数：272～273））

参考文献

- 1) Pontell ME, Niklinska EB, et al.: Resorbable versus titanium rigid fixation for pediatric mandibular fractures: a systematic review, institutional experience and comparative

- analysis. *Craniomaxillofac Trauma Reconstr* 15: 189–200, 2022.
- 2) Iatrou I, Theologie-Lygidakis N, et al: Surgical protocols and outcome for the treatment of maxillofacial fractures in children: 9 years' experience. *J Craniomaxillofac Surg* 38: 511–516, 2010.
 - 3) Burlini D, Conti G, et al: Management of paediatric maxillofacial fractures: conventional methods and resorbable materials. *Eur J Paediatr Dent* 16: 24–28, 2015.
 - 4) Taylan Filinte GT, Akan İM, et al: Dilemma in pediatric mandible fractures: resorbable or metallic plates? *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg* 21:509–513, 2015.
 - 5) Cremona G, Paione S, et al: Policy of fourteen maxillofacial divisions towards titanium plates removal after internal fixation of paediatric maxillofacial fractures: a A World Oral Maxillofacial Trauma (WORMAT) project. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg* 125 (Suppl 2): 101986, 2024.
 - 6) Bottini GB, Hitzl W, et al: Management of mandibular condyle fractures in pediatric patients: a multicentric retrospective study with 180 children and adolescents. *J Clin Med* 13: 5455, 2024.
 - 7) Neff A, Chossegras C, et al: Position paper from the IBRA symposium on surgery of the head—The 2nd International Symposium for Condylar Fracture Osteosynthesis, Marseille, France 2012. *J Craniomaxillofac Surg* 42: 1234–1249, 2014.
 - 8) Sukegawa S, Masui M, et al: Maxillofacial trauma surgery patients with titanium osteosynthesis miniplates: remove or not? *J Craniofac Surg* 31: 1338–1342, 2020.
 - 9) Okita M, Hariya Y, et al: Surgical treatment of pediatric mandibular fractures. *J. Jpn. Soc. O.M.F. Trauma* 16: 14–24, 2017.

臨床疑問 1

CQ1：成人の中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）の観血的整復固定 において，チタン製プレートより吸収性プレートを使用すべきか？	
集団：	成人の中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）の観血的整復固定
介入：	CQ1：吸収性プレート
比較対照：	チタン製プレート
主要なアウトカム：	複視；眼球陥凹；不正咬合；開口障害；変形治癒；創感染（ランダム化比較試験）；創感染（観察研究）；プレート破折；プレート除去（ランダム化比較試験）；プレート除去（観察研究）；神経障害
セッティング：	成人の中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）の観血的整復固定 において，チタン製プレートより吸収性プレートを使用すべきか
視点：	
背景：	
CONFLICT OF INTERESTS：	

68

評価

問題 この問題は優先事項ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく，いいえ <input type="radio"/> おそらく，はい	CQ（臨床疑問） ：成人の中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）の観血的整復固定において，チタン製プレートより吸収性プレートを使用すべきか	2024年11月9日にPubMedで既存のシステムティックレビュー（SR）とCPG（Clinical Practice

- はい
- さまざま
- 分からない

介入群：吸収性プレートによる固定

対照群：チタン製プレートによる固定

アウトカム：複視，眼球陥凹，不正咬合，開口障害，変形治癒，創感染，プレート破折，プレート除去，神経障害

CQの重要性

中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）は，顔面の機能面および審美面に影響を及ぼすため，状態に応じて適切な治療介入を要する．その治療法は，保存的治療，非観血的治療および観血的整復固定に分類されるが，骨折の程度や症状によっては観血的整復固定が必要となる．観血的整復固定を行う際の内固定材料として，吸収性プレートとチタン製プレートの2種類が使用されることが多い．吸収性プレートは生体内で分解・吸収される骨接合材料であり，チタン製プレートと比較してプレート除去手術の必要性を減らす可能性があるものの，機械的強度は劣るため固定の安定性などに懸念が残る．それぞれの特性を理解し，吸収性プレートもしくはチタン製プレートのいずれを用いるかの選択は，治療成績や予後に影響する可能性があるため重要となる．以上のことより，本CQに対するエビデンスと推奨を決定することは，有意義であると考えられた．

なお，口腔顎顔面外傷診療ガイドライン2015年改訂版において，本CQと類似したCQは認められなかった．

Guideline：CPG）を系統的に検索したところ85件が抽出された．タイトル・アブストラクトスクリーニングを行い，84件を除外した．1件をフルテキストスクリーニングしたところ，われわれのPICOに合致しCPGに使用できると判断した（da Silva 2021）．

しかしランダム化比較試験（RCT）と非ランダム化比較試験（非RCT）が混在したSRであり，採用論文9編のうちRCT5編，非RCT4編であった．

2024年11月12日，全年を対象として各データベースでRCTを検索したところ，PubMed：197件，Cochrane CENTRAL：6件，医学中央雑誌：176件を抽出した．タイトル・アブストラクトスクリーニングを行ったが，結果，新たに合致する適当なRCTは見当たらなかった．

以上の結果より，既存SR（da Silva 2021）を利用する予定とし，当初は採用されているRCT5編でデータ抽出を試みたが，アウトカムによっては論文が1編のみとなったり，症例数もあまりに少なくなってしまうため，非RCTも含めて使用する方針とした．

da Silva 2021に採用されていた4編の非RCT以外に漏れがないことを確認するため，2025年2月19日，全年を対象として非

RCT を含め検索したところ、PubMed で 5,207 件を抽出した。タイトル・アブストラクトスクリーニングを行ったが、結果、da Silva 論文に採用されていた論文 9 編（うち 5 編が RCT、4 編が非 RCT）以外に新たに合致する適当な論文は見当たらなかった。

2025 年 2 月 24 日に以下の 9 研究を採用するに至った。

新規 SR は行わず da Silva 2021 を利用するが、各論文からデータを再抽出したうえで再評価を行うこととした。

da Silva 2021

da Silva BCL, et al: Comparison between resorbable plates vs. titanium plates for treatment of zygomatic fractures: a systematic review with meta-analysis. Oral Maxillofac Surg. 2021; 289-301.

【RCT 5 研究】

Buijs 2012

Buijs GJ, et al: A randomized clinical trial of biodegradable and titanium fixation systems in maxillofacial surgery. J Dent Res. 2012; 299-304.

van Bakelen 2013

van Bakelen NB, et al.:

Comparison of biodegradable and titanium fixation systems in maxillofacial surgery: a two-year multi-center randomized controlled trial. J Dent Res. 2013; 1100-1105.

van Bakelen 2015

van Bakelen NB, et al.: Cost-Effectiveness of a Biodegradable Compared to a Titanium Fixation System in Maxillofacial Surgery: A Multicenter Randomized Controlled Trial. PLoS One. 2015; 10: e0130330.

Sukegawa 2016

Sukegawa S, et al.: The Clinical Feasibility of Newly Developed Thin Flat-Type Bioresorbable Osteosynthesis Devices for the Internal Fixation of Zygomatic Fractures: Is There a Difference in Healing Between Bioresorbable Materials and Titanium Osteosynthesis? J Craniofac Surg. 2016; 2124-2129.

Gareb 2017

Gareb B, et al.: Comparison of the long-term clinical performance of a biodegradable and a titanium fixation system in maxillofacial surgery: A

multicenter randomized controlled trial. PLoS One. 2017; 12: e0177152.

【非 RCT 4 研究】

Menon 2007

Menon S, et al.: Evaluation of bioresorbable vis-a-vis titanium plates and screws for craniofacial fractures and osteotomies. Med J Armed Forces India. 2007; 331-333.

Menon 2012

Menon S, et al.: Resorbable implants in maxillofacial surgery: a reality check. J Maxillofac Oral Surg. 2012; 132-137.

Tripathi 2013

Tripathi N, et al.: Zygomatic complex fracture: a comparative evaluation of stability using titanium and bio-resorbable plates as one point fixation. Natl J Maxillofac Surg. 2013; 181-187.

Mahmoud 2016

Mahmoud SM, et al.: Aesthetic and functional outcome of zygomatic fractures fixation comparison with resorbable versus titanium plates. Ann Plast Surg. 2016; S85-S90.

望ましい効果

予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○わずか ○小さい ○中 ○大きい ○さまざま ●分からない 	<p>本 CQ では、システマティックレビュー (SR) の結果、ランダム化比較試験 (RCT) 5 研究、非ランダム化比較試験 (非 RCT) 4 研究の合計 9 研究 (① 問題の項の備考を参照) を採用した。</p> <p>当初設定した 9 個のアウトカムのうち、評価可能だったアウトカムは 8 個 (複視、不正咬合、開口障害、変形治癒、創感染、プレート破折、プレート除去、神経障害) であった。</p> <p>このうち、望ましい効果を評価するアウトカムは 3 個 (複視、不正咬合、開口障害) であった。複視は非 RCT 2 研究、不正咬合および開口障害は非 RCT 1 研究で評価されていた。</p> <p>策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性は、すべて重大であった。</p> <p>●複視のベースラインリスク (対照：チタン製プレート)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される絶対効果は、1,000 人中 103 人 (10.3%) であった。 <p>●複視の改善</p> <ul style="list-style-type: none"> ・吸収性プレートにより、1,000 人中 69 人の複視が減少 (95% 信頼区間 (Confidence Interval : CI, 99 人減少～175 人増加) する。 ・この結果は、一定の臨床的意義がなく、望ましい効果は「わずか」と考えた。 ・エビデンスの確実性は非常に低であった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・症例数が 10 例以下の研究が複数あった。 ・中顔面骨骨折とは、前頭骨下縁から上顎歯槽部に至る範囲に生じる骨折の総称であり、上顎骨骨折、頬骨上顎複合体骨折、頬骨弓骨折、眼窩骨折、鼻骨骨折、篩骨骨折などが含まれる。本 CQ では、中顔面骨骨折のうち口腔外科で取り扱う機会の多い上顎骨骨折、頬骨上顎複合体骨折、頬骨弓骨折についての検討を行った。本来、上顎骨骨折、頬骨上顎複合体骨折、頬骨弓骨折それぞれの骨折で起こりうる特徴的な症状・障害や必要とされる対応も微妙に異なるため、個々別々に検討することがより望ましいとは思われる。しかしながら、個別に検討を行うには、あまりに研究・症例数が少なく不可能であった。そのため、今回は中顔面骨折 (上顎骨、頬骨上顎複合体、頬骨弓) として検討を行うこととした。

●不正咬合のベースラインリスク（対照：チタン製プレート）

- ・予想される絶対効果は、1,000人中0人（0%）であった。

●不正咬合の改善

- ・非 RCT 1 研究で評価されており、20 人を対象としていた。吸収性プレートおよびチタン製プレートにおいても術後に不正咬合が残存したものは、いずれも 10 人中 0 人（0%）であった。
- ・どちらもイベントが 0 であり、効果についての推定不可であった。
- ・エビデンスの確実性は非常に低であった。

●開口障害のベースラインリスク（対照：チタン製プレート）

- ・予想される絶対効果は、1,000人中0人（0%）であった。

●開口障害の改善

- ・非 RCT 1 研究で評価されており、27 人を対象としていた。吸収性プレートおよびチタン製プレートにおいて術後に不正咬合が残存したものは、それぞれ 14 人中 0 人（0%）、13 人中 0 人（0%）であった。
- ・どちらもイベントが 0 であり、効果についての推定不可であった。
- ・エビデンスの確実性は非常に低であった。

複視、不正咬合、開口障害は重大なアウトカムである。

複視の改善に対する望ましい効果は「わずか」であり、不正咬合および開口障害の改善に対する望ましい効果については推定不可であった。エビデンスの確実性はいずれも非常に低であったため、全体的な確信度は限定的と考えた。

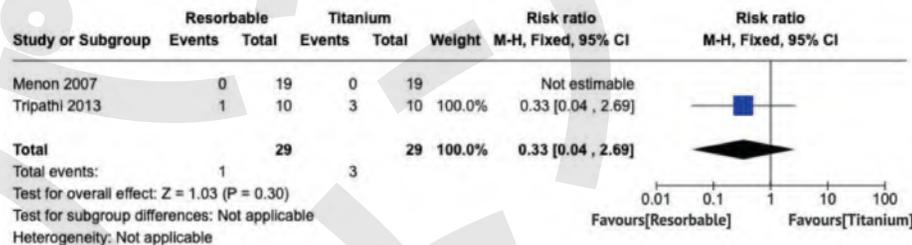
以上から、望ましい効果は「分からない」と考えた。

Summary of findings

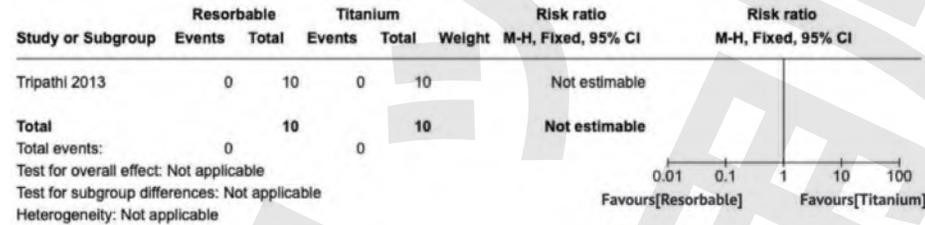
アウトカム	No. 参加者の (研究) フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスクチタン製プレート	リスク差 CQ1 : 吸収性プレート
複視	58 (2 観察研究)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	RR 0.33 (0.04 to 2.69)	研究集団	
				103 per 1,000	69 fewer per 1,000 (99 fewer to 175 more)
不正咬合	20 (1 観察研究)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	推定不可	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
開口障害	27 (1 観察研究)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	推定不可	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)

- a. いずれの研究でも交絡因子の調整が行われておらず、ROBINS-I の評価において Critical risk of bias になったため。
- b. 95% CI が、大きな益と害をまたぐ。
- c. サンプルサイズが少ない (総数が 240 未満のため 2 段階とした)。

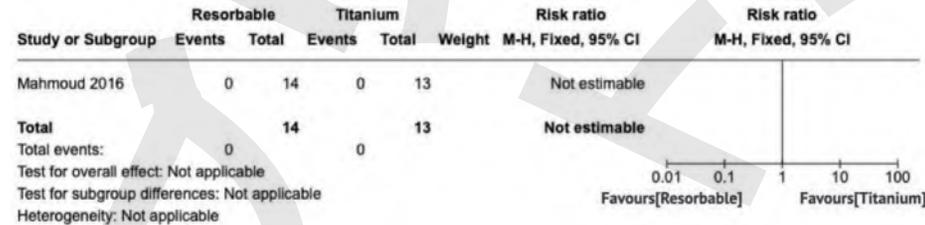
フォレストプロット 複視 (非 RCT)



フォレストプロット
不正咬合 (非 RCT)



フォレストプロット
開口障害 (非 RCT)



望ましくない効果

予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス	備考
○大きい ○中 ○小さい ●わずか ○さまざま	本 CQ で採用した 9 研究において、評価可能だった害のアウトカムは 5 個 (変形治癒, 創感染, プレート破折, プレート除去, 神経障害) であった。 変形治癒は RCT 1 研究, 創感染は RCT 1 研究と非 RCT 2 研究, プレート破折は非 RCT 1 研究, プレート除去は RCT 2 研究と非 RCT 2 研究, 神経障	症例数が 10 例以下の研究が複数あった。 なお, 神経障害は病態生理学的にも受け入れられない結果であ

○分からない

害は非 RCT 3 研究で評価されていた。

策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性は神経障害が重大で、その他は重要であった。

なお、当 CQ での神経障害とは、眼窩下神経の知覚異常を指す。

●神経障害の発生

- ・非 RCT 3 研究で評価されており、98 人を対象としていた。吸収性プレートおよびチタン製プレートにおいて術後に神経障害の発生したものは、それぞれ 49 人中 6 人 (12.2%)、49 人中 4 人 (8.2%) であった。
- ・吸収性プレート固定により、1,000 人中 41 人増加 (95% CI, 44 人減少～318 人増加する) する。
- ・エビデンスの確実性は非常に低であった。
- ・この結果は、信頼区間が広く効果の確実性が低いものと考え、望ましくない効果は「わずか」と考えた。

以上から、望ましくない効果は「わずか」と考えた。

Summary of findings

アウトカム	No. 参加者の (研究) フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスクチタン製プレート	リスク差 CQ1 : 吸収性プレート
変形治癒	12 (1 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	推定不可	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
創感染 (RCT)	12 (1 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	推定不可	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)

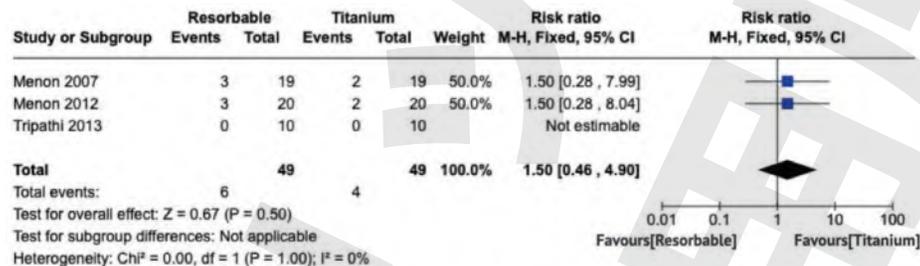
る。本リサーチでは神経障害が僅かに増加する可能性が示唆されたものの、95% CI は 44 人減少～318 人増加と非常に幅が広く、少し良くなる可能性も少し悪くなる可能性も両方含まれており、差があるとは断言できない結果であった。

これは観察研究における交絡因子の調整、バイアスのリスクによって生じた結果と考えられるため、パネリストからは観察研究から得られた本結果をエビデンスプロファイルから除外した方が利用者により良いのではないかとの意見もあった。

創感染 (観察 研究)	47 (2 観察研 究)	⊕○○○ 非常に 低 ^{c, d}	RR 3.00 (0.14 to 65.90)	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
プレー ト破折	27 (1 観察研 究)	⊕○○○ 非常に 低 ^{b, c}	推定不可	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
プレー ト除去 (RCT)	16 (2 RCT)	⊕○○○ 非常に 低 ^{a, e}	RR 0.33 (0.04 to 2.69)	研究集団	
				250 per 1,000	167 fewer per 1,000 (240 fewer to 423 more)
プレー ト除去 (観察 研究)	58 (2 観察 研究)	⊕○○○ 非常に 低 ^{c, f}	RR 0.20 (0.01 to 3.91)	研究集団	
				69 per 1,000	55 fewer per 1,000 (68 fewer to 201 more)
神経 障害	98 (3 観察 研究)	⊕○○○ 非常に 低 ^{c, f}	RR 1.50 (0.46 to 4.90)	研究集団	
				82 per 1,000	41 more per 1,000 (44 fewer to 318 more)

- a. バイアスリスクが Some concern であるため。
 b. サンプルサイズが少ない (総数が 240 未満のため 2 段階とした)。
 c. いずれの研究でも交絡因子の調整が行われておらず, ROBINS-I の評価において Critical risk of bias になったため。
 d. 95% CI の上限と下限の比率が, Relative Risk (RR) で 3 より大きかったため。
 e. 95% CI が, 大きな益と害をまたぐ。
 f. 95% CI が, 益と大きな害をまたぐ。

フォレストプロット
神経障害（非 RCT）



エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<p>●非常に低</p> <p>○低</p> <p>○中</p> <p>○高</p> <p>○採用研究なし</p>	<p>相対性重要度が重大だった5個のアウトカムのうち4個（複視，不正咬合，開口障害，神経障害）が評価可能であった。エビデンスの確実性は，いずれも非常に低であった。</p> <p>複視，不正咬合，開口障害，神経障害のすべてで非 RCT でのみ評価されていたが，いずれの研究でも交絡因子の調整が行われておらず，ROBINS-I の評価において Critical risk of bias になったため，バイアスのリスクは非常に深刻とした。</p> <p>また，複視では，95% CI が，大きな益と害をまたいでいたため，不正確さは非常に深刻とした。不正咬合および開口障害ではサンプルサイズが少なかったため，不正確さは非常に深刻とした。神経障害では，95% CI が益と大きな</p>	<p>症例数が10例以下の研究が複数あった。</p>

害をまたいでいたため、不正確さは非常に深刻とした。

以上から、エビデンスの確実性は「非常に低」と考えた。

価値観

人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性がありますか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○重要な不確実性またはばらつきあり ●重要な不確実性またはばらつきの可能性あり ○重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし ○重要な不確実性またはばらつきはなし 	<p>望ましい効果を評価するアウトカムのうち相対的重要性が重大だったものは複視, 不正咬合, 開口障害の3個であり, いずれのアウトカムも生活の質(Quality of Life: QOL) に大きな影響を与えると考えた。一方, 望ましくない効果を評価するアウトカムはのうち相対的重要性が重大だったものは神経障害の1個であり, このリスクは治療選択において重要な懸念材料と考えられた。診療ガイドライン (Clinical Practice Guideline : CPG) 策定委員会の投票では, 複視は9点, 不正咬合, 開口障害, 神経障害の3個は7点であった。(相対的重要性: 0~9点)。</p> <p>複視, 不正咬合, 開口障害および神経障害は, 多くの患者にとって共通して優先順位が高い。吸収性プレートもチタン製プレートもこの4つのアウトカムでの差が認められないため, 患者の価値観の大きさのばらつきは小さいものと考えた。</p> <p>アウトカム: プレート除去についての相対的重要性は重要とされたものの, プレート除去を行うかどうかは患者にとっては大きな関心事であるとも考える。顔面外傷後のチタン製プレート除去に関する後ろ向き観察研究である Pan 2014 によると, 中顔面骨折において合併症に関連してプレート除去を要した発生率が低かった(7%) ことから, 無症状であるチタン製プレートの除去は</p>	<p>Pan 2014 Pan Z, et al: Titanium osteosynthesis hardware in maxillofacial trauma surgery: to remove or remain? A retrospective study. Eur J Trauma Emerg Surg. 2014; 587-591.</p> <p>Sukegawa 2020 Sukegawa S, et al: Maxillofacial Trauma Surgery Patients With Titanium Osteosynthesis Miniplates: Remove or Not? J Craniofac Surg. 2020; 1338-1342.</p> <p>チタン製プレートが体内に残っている場合, 皮膚科, 形成外科や美容医療などで温熱療法時に広く用いられている超音波治療器, 極超短波治療器などの使用が制限される可能性があるため, チタン製プレートの除去を希望される患者が近年増加傾向にある, との意見がパネリストよりあった。</p>

有益ではないと論じている。

一方、顔面外傷後のチタン製プレート除去に関する後ろ向き観察研究である Sukegawa 2020 では、中顔面骨折に対して使用された 123 枚のチタン製プレートのうち 50 枚が除去されていたが、除去した 50 枚のうち 49 枚は無症状であり、除去した理由の大多数は患者の希望であったと報告している。

プレート除去を行うか否かは、各国の保険制度に起因する特性や術者の考えにも大きく影響されるが、本邦では患者がプレート除去を希望する傾向が高いことが示唆される。

以上から、価値観は「重要な不確実性またはばらつきの可能性あり」と考えた。

効果のバランス

望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○比較対照が優位 ○比較対照がおそらく優位 ○介入も比較対象もいずれも優位でない ○おそらく介入が優位 ○介入が優位 ○さまざま ●分からない 	<p>アウトカムの相対的重要性が重大だった 4 個のアウトカムは、吸収性プレートにより、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・複視は、1,000 人中 69 人で減少 (95% CI, 99 人減少～175 人増加) ・不正咬合は、どちらもイベントが 0 であり、効果についての推定不可 ・開口障害は、どちらもイベントが 0 であり、効果についての推定不可 ・神経障害は、1,000 人中 41 人で増加 (95% CI, 44 人減少～318 人増加) <p>との結果であった。</p> <p>以上から、効果のバランスは「分からない」と考えた。</p>	

容認性		
この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>本邦における成人の中顔面骨骨折(上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓)の観血的整復固定において、保険適用のある特定保険医療材料として吸収性プレート・スクリューおよびチタン製プレート・スクリューの双方とも使用可能である。</p> <p>観血的整復固定の診療報酬点数は、上顎骨折観血的手術：16,400点、頬骨骨折観血的手術：18,100点、顔面多発骨折観血的手術：39,700点である。手術点数そのものは使用する材料には左右されず、どちらを使用しても同一である。</p> <p>固定に使用するインプラントの保険償還価格は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・吸収性プレート：約 54,000 円 / 枚，スクリュー：約 33,000 円 / 枚， ・チタン製プレート：約 10,000 円 / 枚，スクリュー：約 3,000 円 / 枚 <p>である。</p> <p>費用に関しては、観血的整復固定術の点数が整復を要した部位・術式によって異なるうえに、使用するプレートの枚数やスクリューの本数によっても大きく異なってくるものの、吸収性プレート・スクリューを使用した場合、入院費用や全身麻酔の費用、管理にかかる諸費用を加味すると 100,000 点を優に超えることになる。一方、チタン製プレート・スクリューを使用した場合も、100,000 点前後、もしくはそれを超えることになる。</p> <p>この費用は、年齢・収入を問わず高額療養費制度の上限を超えた費用であるため、患者負担は概ね一律のコストになるものと考える。</p> <p>なお、上述のごとく保険償還価格は、チタン製プレートに比して吸収性プレートは約 5 倍、チタン製スクリューに比して吸収性スクリューは約 10 倍となっている。そのため、社会全体のリソースとしては吸収性プレートを使用するこ</p>	<p>Kanno 2018</p> <p>Kanno T, et al.: Overview of innovative advances in bioresorbable plate systems for oral and maxillofacial surgery. Jpn Dent Sci Rev. 2018; 127-138.</p>

	<p>とによってコストが増加するものと考えた。</p> <p>また、総説論文である Kanno 2018 では、中顔面骨骨折において、吸収性プレートを使用することでチタン製プレートと同程度の固定安定性が得られることが示されている。ただし、筋力や応力が骨片偏位に影響しないなどの特定の条件下での適用を推奨しており、手術部位への咬合力および咀嚼筋による負荷を考慮しつつ、中顔面の比較的単純な骨折に吸収性プレートの適応が可能としている。</p> <p>以上から、容認性は「おそらく、はい」と考えた。</p>	
実行可能性 その介入は実行可能ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input type="radio"/> おそらく、はい <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>本邦では複数の企業から保険償還価格の算定が可能なインプラントが提供されており、吸収性、チタン製のいずれも手術に際して容易に準備することができる。</p> <p>顎顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している施設であれば、実行可能であると考えられる。</p> <p>なお、他の疾患で MRI の撮影を要する場合、チタン製プレート・スクリューが体内に残存していても非磁性金属であるため MRI の撮影は可能だが、部位によってはアーチファクトを生じるためプレート周辺組織の評価が難しくなることがあり、診断能力に影響を与える可能性がある (Rendenbach 2018)。吸収性プレート・スクリューが体内に残存していても、MRI に支障を生じることは少ない。</p> <p>以上から、実行可能性は「はい」と考えた。</p>	<p>Rendenbach 2018 Rendenbach C, et al: Evaluation and reduction of magnetic resonance imaging artefacts induced by distinct plates for osseous fixation: an in vitro study @ 3 T. Dentomaxillofac Radiol. 2018; 47: 20170361.</p>

判断の要約

	判断						
問題	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの 確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果の バランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨	当該介入に反対する条件付きの推奨	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨	当該介入の条件付きの推奨	当該介入の強い推奨
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

結論

推奨

成人の中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）の観血的整復固定において、比較的単純な骨折や長期的な金属残留リスクを考慮する場合には、条件付きで吸収性プレートの使用を提案する。ただし、粉碎骨折など高い機械的強度が求められる場合には、チタン製プレートの選択も検討されるべきである。（条件付きの推奨／エビデンスの確実性：非常に低）

正当性

本推奨は、5件のRCTと4件の非RCTのメタ解析に基づいている。アウトカムの相対的重要性が重大とされたものは、複視、不正咬合、開口障害そして神経障害の4個であった。これら主要アウトカムである複視（1,000人中69人減少、95% CI: 99人減少～175人増加）、不正咬合（効果についての推定不可）、開口障害（効果についての推定不可）、神経障害（1,000人中41人増加、95% CI: 44人減少～318人増加）において臨床的に有意な差は認められなかった。また、骨折部の変形治癒、創感染、プレート破折、プレート除去などの副次的アウトカムでも両プレート間に明確な優位性は示されなかった。中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）の観血的整復固定において、チタン製プレートと吸収性プレートを使用することは双方とも保険診療で認められており、一定の医療費負担を伴うものの高額療養費制度により患者負担は概ね一律となる。また、顎顔面外科を専門とする医療施設では実行可能な治療法である。以上の点から、個々の患者の状態や価値観を考慮しつつ、チタン製プレートと吸収性プレートを選択肢として検討することが推奨される。

サブグループに関する検討事項

本推奨では、中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）を対象としているが、骨折の亜部位、術前の偏位程度、アプローチ法、チタン製プレートの種類（ロッキング、ノンロッキングシステム等）、吸収性プレートの種類（プレートの組成・配合比率、分解吸収速度等）、プレートの厚みの違いなどによるサブグループ解析が考えられる。今回はサブグループ解析を行うために必要なデータが得られなかったことから、検討していない。

実施にかかわる検討事項

中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）に対する観血的整復固定は、全身麻酔下での対応を必要とする。顎顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している総合病院あるいは大学病院であれば、施術することが可能である。また、本邦にお

いて、チタン製プレートと吸収性プレートのいずれも複数のプレートシステムが選択可能で、保険診療での認可を受けている。ただし、それぞれのシステム毎に取り扱い方法が異なってくるため、術式や治療適応を的確に判断することができ、各種プレートシステムの取り扱いに習熟した専門医が対応することが望ましい。

監視と評価

吸収性プレートとチタン製プレートに関する推奨の実施後は、主に複視、不正咬合、開口障害、神経障害などの有害事象について、術後フォローアップ時（1か月、3か月、6か月、12か月）に評価を行う。評価は、臨床所見の記録、画像診断、患者報告アウトカムなどを組み合わせて実施することが望ましい。評価結果により、介入の安全性や有効性に問題があると判断された場合は、使用方針や適応基準の見直し、医療者への再教育などを検討する。

なお、吸収性プレートは、製品によって分解吸収速度が異なる。分解吸収の過程で遅発性異物反応を生じたとの報告も散見されるため、分解吸収が終了するまでより長期のフォローアップを要する可能性がある。

研究上の優先事項

今回採用したいずれの研究も症例数が非常に少なく、エビデンスの確実性は「非常に低」である。今後は、大規模で質の高いRCTが必要であり、標準化された評価指標を用いた研究が望まれる。

臨床疑問 4

CQ4: 成人の片側性下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折において、非観血的治療より観血的整復固定を行うべきか？	
集団：	成人の片側性下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折
介入：	CQ4：観血的整復固定
比較対照：	非観血的治療
主要なアウトカム：	不正咬合；開口障害；顎関節痛；開閉口路の偏位；変形治癒；創感染；再手術；不正咬合残存に対する顎間牽引；手術瘢痕；顔面神経損傷；開口不能・困難な期間；入院期間
セッティング：	成人の片側性下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折において、非観血的治療より観血的整復固定を行うべきか？
視点：	
背景：	
CONFLICT OF INTERESTS：	

評価

問題 この問題は優先事項ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input type="radio"/> おそらく、はい <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>CQ（臨床疑問）：成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折において、非観血的治療より観血的整復固定を行うべきか？</p> <p>介入群：観血的整復固定</p> <p>対照群：非観血的治療</p> <p>アウトカム：不正咬合， 開口障害， 顎関節部痛， 開閉口路の偏位， 変形治癒，</p>	<p>2024年7月21日にPubMedで既存のCPGを系統的に検索したところ267件が抽出された。</p> <p>31件をフルテキストスクリーニング，われわれのPICOに一致し，CPGにそのまま使える最新</p>

創感染，再手術，不正咬合残存に対する顎間牽引，手術瘢痕，顔面神経損傷，開口不能な期間（顎間固定あるいは顎間牽引が必要な期間），入院期間

CQの重要性

下顎骨関節突起（基底部・頸部）は，下顎骨の中でも骨折の発症頻度が高い部位の一つであるとされている。

下顎骨関節突起骨折をきたした場合，咬合不全，開口障害，顎関節痛などを生じるため，適切な治療介入が必要となる。

その治療法は，保存的治療，非観血的治療および観血的整復固定に分類されるが，顎関節の形態的・機能的な複雑性から，治療法については一定の見解が得られていない。観血的整復固定は，顎関節の形態を回復させることができ，機能回復に要する期間の短縮を期待することができる。一方で，手術侵襲に伴う創感染，再手術，手術瘢痕，顔面神経損傷の危険性を伴う。

以上から，本CQに対する治療のエビデンスと推奨を決定することは，国民にとって大きな意義を有するものと考えられた。

なお，口腔顎顔面外傷診療ガイドライン 2015年改訂版において，「CQ6：成人の変位を伴う片側下顎骨関節突起骨折患者に，非観血的治療より観血的治療を行うべきか？」というCQに対して，「成人の変位を伴う片側下顎骨関節突起骨折患者に，非観血的治療より観血的治療を行うことを弱く推奨する（推奨度／エビデンスの質：弱い／非常に低）」という推奨文が示されていた。この際に用いられた推奨文において，骨折部の整復状態が論じられていないなどの問題点があった。

のものはなかった。

新規

2024年8月8日，全年を対象として各データベースでRCTを検索したところ，PubMed:179件，Cochrane CENTRAL:317件，医学中央雑誌:23件を抽出した。519件を文献整理レビューツールに取り込み，重複:140件を除外，379件のタイトル・アブストラクトスクリーニングを行い，2024年9月6日に30研究を抽出した。これらを全文で内容を確認したところ，2024年10月16日に以下の11研究を採用するに至った。

Worsaae 1994

Worsaae N, et al: Surgical versus nonsurgical treatment of unilateral dislocated low subcondylar fractures: A Clinical study of 52 cases. J Oral Maxillofac Surg 1994; 353-60.

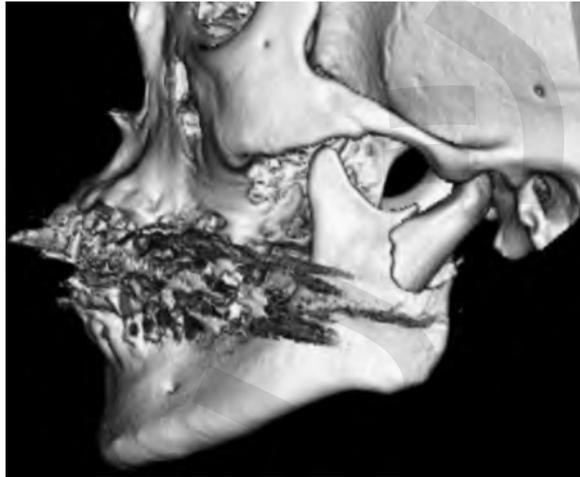
Danda 2010

Danda AK, et al: Open versus closed treatment of unilateral subcondylar and condylar neck fractures: A prospective, randomized clinical study. J Oral Maxillofac Surg 2010; 1238-41.

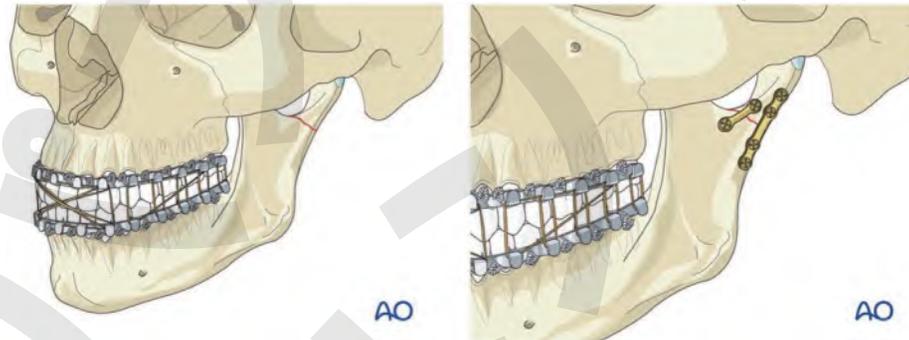
Singh 2010

Singh V et al: Outcomes of open

下顎骨関節突起（基底部・頸部）の3D CT画像



左：非観血的治療，右：観血的整復固定（AO Surgery Reference
(<https://surgeryreference.aofoundation.org>) から引用)



versus closed treatment of mandibular subcondylar fractures: A prospective randomized study. *J Oral Maxillofac Surg* 2010; 1304-9.

Kotrashetti 2013

Kotrashetti SM, et al.: A comparative study of closed versus open reduction and internal fixation (using retromandibular approach) in the management of subcondylar fracture. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol* 2013; e7-11.

Shiju 2015

Shiju M, et al.: Fractures of the mandibular condyle -open versus closed- A treatment dilemma. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 2015; 448-451.

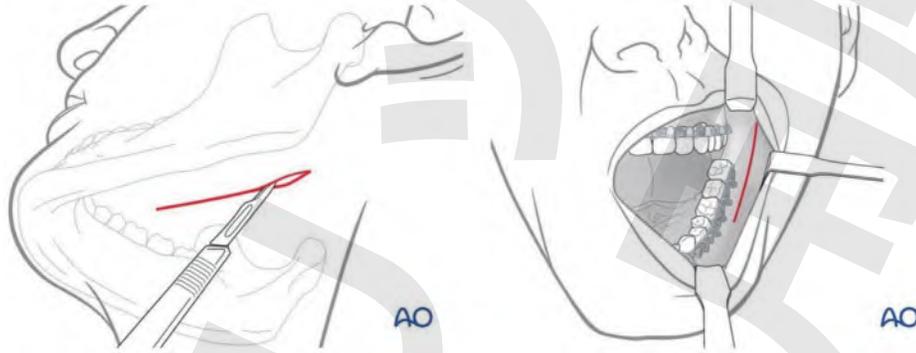
Singh 2018

Singh V, et al.: A comparative evaluation of closed and open treatment in the management of unilateral displaced mandibular subcondylar fractures: A prospective randomized study. *Craniomaxillofac Trauma Reconstruction* 2018; 205-210.

Asim 2019

Asim MA, et al.: Functional

左：口腔外切開（顎下部アプローチ），右：口腔内アプローチ（AO Surgery Reference (<https://surgeryreference.aofoundation.org>) から引用)



outcomes of open versus closed treatment of unilateral mandibular condylar fractures. J Ayub Med Coll Abbottabad 2019; 67-71.

Dayalan 2021

Dayalan N, et al.: Is open reduction and internal fixation sacrosanct in the management of subcondylar fractures: A comparative study. J Pharm Bioallied Sci 2021; S1633-1636.

Rikhosto 2022

Rikhotso RE, et al.: Does open reduction and internal fixation yield better outcomes over closed reduction of mandibular condylar fractures? J Oral Maxillofac Surg 2022; 1641-1654.

Khan 2023

Khan T, et al.: Complications in the treatment of mandibular condylar fracture, surgical versus non-surgical treatment. PJMHS 2023; 303-305.

Sharma 2023

Sharma D, et al.: A comparative evaluation of surgical vs conservative modalities in treatment of condylar fractures. IJPCR 2023; 157-161.

望ましい効果

予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<p>○わずか ○小さい ●中 ○大きい ○さまざま ○分からない</p>	<p>本CQでは、SRの結果、11研究（①問題の項の備考を参照）を採用した。当初設定した12個のアウトカムのうち、評価可能だったアウトカムは9個（不正咬合、開口障害、顎関節痛、開閉口路の偏位、変形治療、創感染、再手術、手術瘢痕、顔面神経損傷）だった。</p> <p>このうち、望ましい効果の評価するアウトカムは4個（不正咬合、開口障害、顎関節痛、開閉口路の偏位）だった。策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性は、不正咬合：重大（8点）、開口障害：重大（7点）、顎関節痛：重要（6点）、開閉口路の偏位：重要（6点）だった。</p> <p>不正咬合（11研究 530人） 不正咬合のベースラインリスク（対照：非観血的治療）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される絶対効果は、1,000人中184人（18.4%）だった。 ・非観血的治療における不正咬合は、Jazayeri 2022での20件の観察研究における1,310人を対象としたメタ解析では1,000人中142人（14.2%）、Al-Moraissi 2015での16件の比較研究における776人を対象としたメタ解析では1,000人中108人（10.8%）だった。 ・以上から、本研究で抽出されたベースラインリスクは妥当であると考えた。 <p>不正咬合の改善</p> <ul style="list-style-type: none"> ・観血的整復固定により、1,000人中133人の不正咬合が減少（95% CI、157人減少～94人減少）する。 ・この結果は、一定の臨床的意義があり、望ましい効果は「中」と考えた。 	<p>Al-Moraissi 2015 Al-Moraissi EA, et al.: Surgical treatment of adult mandibular condylar fractures provides better outcomes than closed treatment: A systematic review and meta-Analysis. J Oral Maxillofac Surg 2015; 482-493.</p> <p>Jazayeri 2022 Jazayeri HE, et al.: Comparative benefits of open versus closed reduction of condylar fractures: A systematic review and meta-analysis. PRS 2022; 664e-672e.</p>

開口障害 (3 研究 146 人)

開口障害のベースラインリスク (対照：非観血的治療)

- ・ 予想される絶対効果は、1,000 人中 132 人 (13.2%) だった。
- ・ Al-Moraissi 2015 での 15 件の比較試験における 796 人を対象としたメタ解析では、1,000 人中 160 人 (16.0%) であり、本研究で抽出されたベースラインリスクは妥当であると考えた。

開口障害の改善

- ・ 観血的整復固定により、1,000 人中 70 人減少 (95% CI, 111 人減少～50 人増加する) する。
- ・ この結果は、信頼区間が広く効果の確実性が低いものと考え、望ましい効果は「わずか」と考えた。

エビデンスの確実性はいずれも非常に低かった。

不正咬合、開口障害は重大なアウトカムである。

不正咬合の改善の望ましい効果は「中」であり、開口障害の改善の望ましい効果「わずか」だった。

エビデンスの確実性はいずれも非常に低だったため、全体的な確信度は限定的と考えた。

以上から、望ましい効果は「中」と考えた。

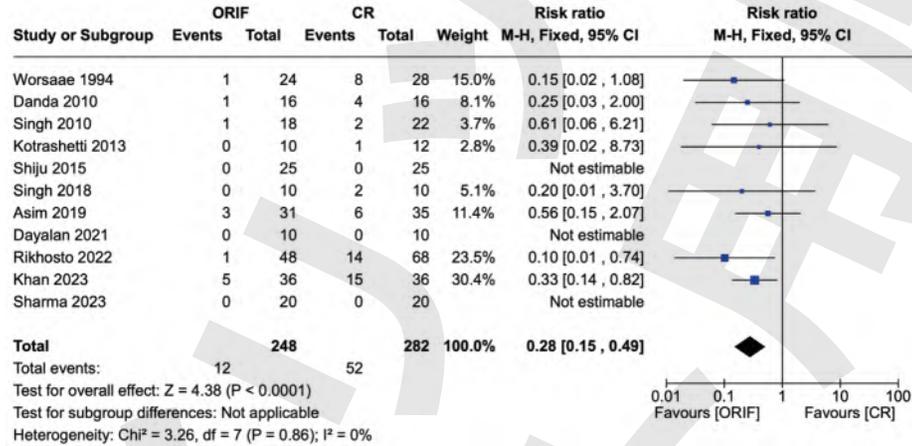
Summary of Finding Table

アウトカム	No. 参加者の (研究) フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスク非観血的治療	リスク差 CQ4 : 観血的整復固定
不正咬合	530 (11 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^a	RR 0.28 (0.15 to 0.49)	研究集団	
				184 per 1,000	133 fewer per 1,000 (157 fewer to 94 fewer)
開口障害	146 (3 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	RR 0.47 (0.16 to 1.38)	研究集団	
				132 per 1,000	70 fewer per 1,000 (111 fewer to 50 more)
顎関節痛	146 (4 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^a	RR 0.22 (0.09 to 0.52)	研究集団	
				359 per 1,000	280 fewer per 1,000 (327 fewer to 172 fewer)
開閉口路の偏位	90 (2 RCT)	⊕⊕○○ 低 ^a	RR 0.17 (0.07 to 0.42)	研究集団	
				617 per 1,000	512 fewer per 1,000 (574 fewer to 358 fewer)

a. 95% CI の上限と下限の比率が、Relative Risk (RR) で3より大きかったため。

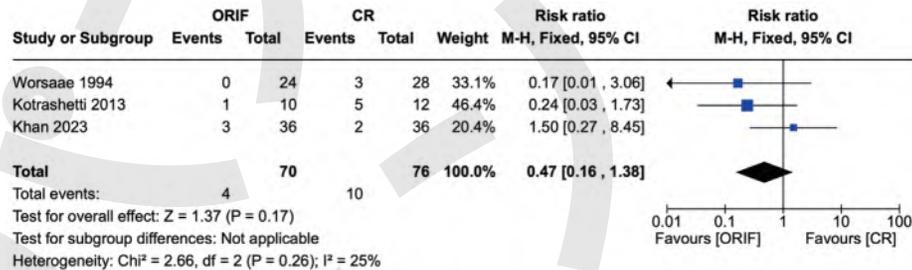
b. 採用した3研究のうち2研究は介入優位だったが、1研究は対照優位だった。また統合後の信頼区間は null をまたいでいたため。

フォレストプロット
不正咬合



ORIF : Open Reduction and rigid Internal Fixation (観血的修復固定)
CR : Closed Reduction (非観血的治療)

開口障害



コクランリスクオブバイアス要約 不正咬合

Study	Risk of bias domains					Overall
	D1	D2	D3	D4	D5	
Worsaae 1994	⊗	+	-	⊗	+	⊗
Danda 2010	+	+	+	⊗	+	⊗
Singh 2010	+	+	+	⊗	+	⊗
Kotrashetti 2013	+	+	+	⊗	+	⊗
Shiju 2015	+	+	+	⊗	+	⊗
Singh 2018	+	+	+	⊗	+	⊗
Asim 2019	+	+	-	⊗	+	⊗
Dayalan 2021	⊗	+	+	⊗	+	⊗
Rikhosto 2022	⊗	+	+	⊗	+	⊗
Khan 2023	+	+	+	⊗	+	⊗
Sharma 2023	-	+	+	⊗	+	⊗

Domains:
D1: Bias arising from the randomization process.
D2: Bias due to deviations from intended intervention.
D3: Bias due to missing outcome data.
D4: Bias in measurement of the outcome.
D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement
⊗ High
- Some concerns
+ Low

開口障害

Study	Risk of bias domains					Overall
	D1	D2	D3	D4	D5	
Worsaae 1994	⊗	+	-	⊗	+	⊗
Kotrashetti 2013	+	+	+	⊗	+	⊗
Khan 2023	+	+	+	⊗	+	⊗

Domains:
D1: Bias arising from the randomization process.
D2: Bias due to deviations from intended intervention.
D3: Bias due to missing outcome data.
D4: Bias in measurement of the outcome.
D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement
⊗ High
- Some concerns
+ Low

望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> 大きい <input checked="" type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 小さい <input type="radio"/> わずか <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>本CQで採用した11研究において、評価可能だった望ましくない効果のアウトカムは5個（変形治癒，創感染，再手術，手術瘢痕，顔面神経損傷）だった。策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性は，変形治癒：重要（4点），創感染：重要（5点），再手術：重要（5点），手術瘢痕：重要（5点），顔面神経損傷：重大（9点）だった。</p> <p>顔面神経損傷の発生（8研究 352人）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・観血的整復固定での顔面神経損傷は161人中19人（11.8%）だった。 ・一般的に観血的整復固定における顔面神経損傷の発生率は，一時的：約5～10%，永続的：約1%とされている（Al-Moraissi 2018, Tandon 2022）。 ・非観血的治療における顔面神経損傷は，当然，191人中0人（0%）だった。効果の大きさを比較するために便宜的に0.1%とすると，観血的整復固定により1,000人中9人増加（95% CI, 2人増加～33人増加）となった。 <p>エビデンスの確実性は低だった。</p> <p>顔面神経損傷は重大なアウトカムである。 発生率は一定数あるものの，メタ解析における95% CIの下限が1,000人中2人の増加であること，エビデンスの確実性が低だったことから，望ましくない効果は「中」と考えた。</p>	<p>Al-Moraissi 2018 Al-Moraissi EA, et al.: Does the surgical approach for treating mandibular condylar fractures affect the rate of seventh cranial nerve injuries? A systematic review and meta-analysis based on a new classification for surgical approaches. Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery 2018; 398-412.</p> <p>Tandon 2022 Tandon S, et al.: Is the facial nerve at risk following surgical correction of mandibular condylar fracture: A systematic review and meta-analysis. Natl J Maxillofac Surg 2022; S1-10.</p>

Summary of Findings Table

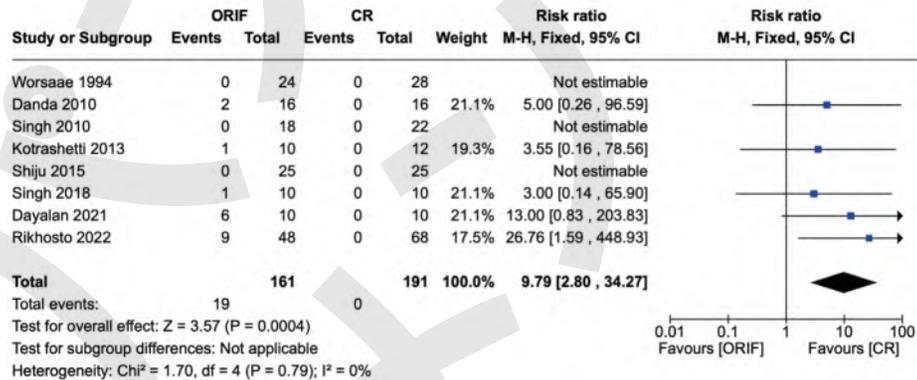
アウトカム	No. 参加者の (研究) フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスク 非観血的 治療	リスク差 CQ4 : 観血的整復固定
変形 治癒	84 (2 RCT)	⊕⊕○○ 低 ^a	RR 0.29 (0.10 to 0.83)	研究集団	
				273 per 1,000	194 fewer per 1,000 (245 fewer to 46 fewer)
創感染	72 (2 RCT)	⊕⊕○○ 低 ^a	RR 3.00 (0.13 to 70.30)	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
				低	
				1 per 1,000	2 more per 1,000 (1 fewer to 69 more)
再手術	74 (2 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a,b}	RR 1.17 (0.08 to 17.67)	研究集団	
				25 per 1,000	4 more per 1,000 (23 fewer to 417 more)
不正咬合 残存に 対する 顎間牽引	0 (0 研究)	-	-	観血的整復固定、非観血的治療 (顎間固定) のいずれも、顎間牽引が必要な不正咬合残存の可能性はある。	
手術 瘢痕	280 (5 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^a	RR 0.06 (0.01 to 0.12)	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
				低	
				1 per 1,000	1 fewer per 1,000 (1 fewer to 1 fewer)
顔面 神経 損傷	352 (8 RCT)	⊕⊕○○ 低 ^a	RR 9.79 (2.80 to 34.27)	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)

				低	
				1 per 1,000	9 more per 1,000 (2 more to 33 more)
開口不能・困難な期間	0 (0 研究)	-	-	観血的整復固定では顎間固定が不要となり、この場合、開口不能期間はない。非観血的治療では開口不能期間が存在するが、その期間は統一されていない。	
入院期間	0 (0 研究)	-	-	観血的整復固定では、術後約1～2週間程度の入院を要することが多い。非観血的治療では、入院が必須ではないが、開口不能の観点から入院管理とすることがある。ただし、その期間は統一されていない。	

- a. 95% CI の上限と下限の比率が、Relative Risk (RR) で3より大きかったため。
- b. 採用した2研究のRRは1.17 [0.08, 17.67]であり、全体的評価でHigh risk of biasだったWorsaae 1994を除外したRRはNot estimableだったため。

フォレストプロット

顔面神経損傷



コクランリスクオブバイアス要約
顔面神経損傷

Study	Risk of bias domains					Overall
	D1	D2	D3	D4	D5	
Worsaae 1994	⊗	+	-	+	+	⊗
Danda 2010	+	+	+	+	+	+
Singh 2010	+	+	+	+	+	+
Kotrashetti 2013	+	+	+	+	+	+
Shiju 2015	+	+	+	+	+	+
Singh 2018	+	+	+	+	+	+
Dayalan 2021	-	+	+	+	+	-
Rikhosto 2022	⊗	+	+	+	+	⊗

Domains:
D1: Bias arising from the randomization process.
D2: Bias due to deviations from intended intervention.
D3: Bias due to missing outcome data.
D4: Bias in measurement of the outcome.
D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement
⊗ High
- Some concerns
+ Low

エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> 非常に低 <input checked="" type="radio"/> 低 <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 高 <input type="radio"/> 採用研究なし	<p>策定委員の投票により決定した相対性重要度が重大だった3個のアウトカムのエビデンスの確実性は、不正咬合と開口障害が非常に低、顔面神経損傷が低だった。</p> <p>不正咬合、開口障害ともにコクランリスクオブバイアスのドメイン4（結果の測定によるバイアス）がHigh riskだったため、バイアスのリスクは非常に深刻とした。</p>	

一方、顔面神経損傷では、全体的評価が High risk だった Worsaae 1994 と Rikhosto 2022 を除外しても Relative Risk (RR) が明確に変わることはなく、2 研究の Weight の合計は 17.5% だったため、バイアスのリスクは深刻でないとした。

また、開口障害では、採用した 3 研究のうち 2 研究は介入優位だったが、1 研究は対照優位だった。また、統合後の信頼区間は 0 をまたいでいたため、非一貫性は深刻とした。

さらに、いずれのアウトカムにおいても、95% CI の上限と下限の比率が RR で 3 より大きかったため、不精確は非常に深刻とした。

以上からエビデンスの確実性は「低」と考えた。

価値観

人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性がありますか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○重要な不確実性またはばらつきあり ○重要な不確実性またはばらつきの可能性あり ●重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし ○重要な不確実性またはばらつきはなし 	<p>不正咬合と開口障害のいずれも生活の質に大きな影響を与え、また顔面神経障害のリスクは治療選択において重要な懸念材料と考えられた。</p> <p>患者間でこれらのアウトカムに対する価値観は概ね一貫していると考えた。不正咬合と開口障害の回避は多くの患者にとって共通して優先順位が高い。</p> <p>観血的整復固定は、望ましい効果を最大化する可能性がある一方、顔面神経障害という望ましくない効果のリスクが伴う。また、顔面神経障害の許容度は個人差があり、患者の価値観が異なる。96 研究 3,873 人を対象にした Al-Moraissi 2018 におけるメタ解析（多くは後ろ向き観察研究）では、顔面神経</p>	<p>Al-Moraissi 2018 Al-Moraissi EA, et al.: Does the surgical approach for treating mandibular condylar fractures affect the rate of seventh cranial nerve injuries? A systematic review and meta-analysis based on a new classification for surgical approaches. Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery 2018; 398-412.</p>

障害は一時的：10%、永続的：0.9%と報告されていた（下表を参照）。永久的障害の発生は1%程度であるものの、患者個別の価値観に基づいた治療選択が必要になることから、価値観の大きさのばらつきは小さいものと考えた。

以上から価値観は「重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし」と考えた。

Al-Moraissi 2018 から引用

アプローチ法	顔面神経麻痺	
	一時的	永久的
Submandibular（顎下部）	15.3%（352人中54人）	2.2%（352人中8人）
Periangular（傍下顎）	0%（236人中0人）	0.6%（154人中1人）
Retromandibular（後下顎）	10.9%（1677人中183人）	0.8%（1677人中15人）
Preauricular（耳前部）	8.4%（699人中59人）	0.4%（699人中3人）
合計	10.0% （2964人中296人）	0.9% （2964人中27人）

効果のバランス

望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○比較対照が優位 ○比較対照がおそらく優位 ○介入も比較対象もいずれも優位でない 	<p>アウトカムの相対的重要性が重大だった3個のアウトカムは、観血的整復固定により、不正咬合は、1,000人中133人の不正咬合が減少（95% CI, 157人減少～94人減少）</p> <p>開口障害は、1,000人中70人減少（95% CI, 111人減少～50人増加する）</p> <p>顔面神経損傷は、1,000人中9人増加（95% CI, 2人増加～33人増加）</p>	<p>Morgano 2022 Morgano GP, et al.: Defining decision thresholds for judgments on health benefits and harms using the Grading of Recommendations Assessment,</p>

Development and Evaluation (GRADE) Evidence to Decision (EtD) frameworks: a protocol for a randomised methodological study (GRADE-THRESHOLD). BMJ Open 2022; e053246.

- おそらく介入が優位
- 介入が優位
- さまざま
- 分からない

との結果だった。

Morgano 2022 を用いて閾値を算出し、3個のアウトカムを同じ閾値を用いて評価したものが、下図である。

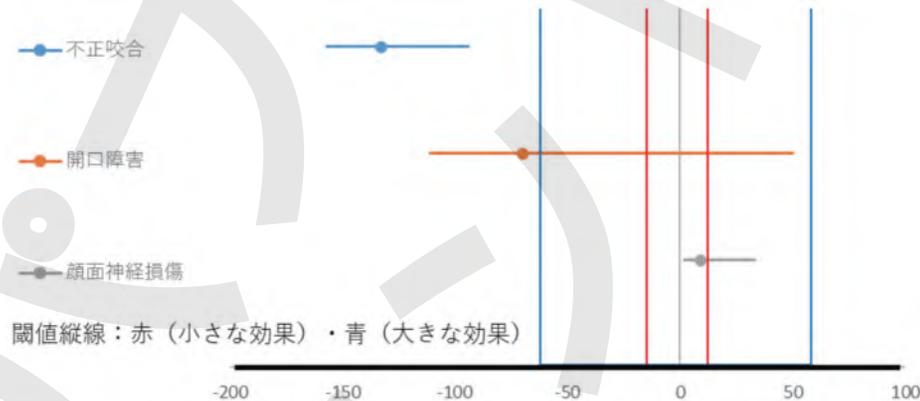
不正咬合は、望ましい大きな効果の閾値を大きく超えているため、臨床的に重要であると考えた。

開口障害は、信頼区間が0をまたいでおり、不確実性が高いと考えた。

顔面神経損傷は、望ましくない小さな効果の閾値に近く信頼区間はこれを超えているため、リスクとして重要視されると考えた。

以上から効果のバランスは「おそらく介入が優位」と考えた。

図：重大なアウトカムの絶対効果（顔面神経損傷は非観血的治療では起こりえない（0%）が、効果の大きさを比較するため便宜的に0.1%とした。）



容認性 この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>本邦において、成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折に対する観血的治療固定は、保険診療で認められた治療行為である。</p> <p>観血的整復固定の診療報酬点数は、片側：28,210点、両側：47,020点である。</p> <p>固定に使用するインプラント（チタン製プレートとスクリュー）の保険償還価格は、チタン製プレート：約10,000円/枚、スクリュー：約3,000円/本である。</p> <p>全身麻酔下での観血的整復固定に、約2週間の入院管理に関連する諸費用を加味すると、約100,000点となる。</p> <p>この費用は、年齢・収入を問わず高額療養費制度の上限付近の費用であるため、患者負担は概ね一律のコストになるものと考えられる。しかし、患者個々の経済的な背景は異なっており、治療費に関する相談支援、収入に関する就労支援等も重要となる。</p> <p>なお、社会全体のリソースとしては、観血的整復固定の実施によってコストが増加するものと考えた。</p> <p>以上から容認性は「おそらく、はい」と考えた。</p>	
実行可能性 その介入は実行可能ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ	<p>観血的整復固定は全身麻酔下での対応を要する。</p> <p>アプローチ法には口腔内アプローチと経皮的アプローチがある（CQ7を参</p>	

- おそらく、はい
- はい
- さまざま
- 分からない

照)。一般的に口腔内アプローチでは内視鏡支援下での手術が必要であり、経皮的アプローチでは顎下部切開、耳前部切開、下顎枝後方切開などのアプローチ法がある。

また、本邦では複数の企業から保険償還価格の算定が可能なインプラントが提供されており、手術に際して、容易に準備することが出来る。

顎顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している施設であれば、実行可能であると考ええる。

以上から実行可能性は「おそらく、はい」と考えた。

判断の要約

	判断						
問題	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの 確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果の バランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨	当該介入に反対する条件付きの推奨	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨	当該介入の条件付きの推奨	当該介入の強い推奨
○	○	○	●	○

結論

推奨

成人の片側性下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折において、非観血的治療より観血的整復固定を行うことを提案する。（条件付き推奨 / エビデンスの確実性：低い）

備考：顔面神経損傷のリスクを説明する必要がある。

正当性

本推奨は、11 研究の RCT とメタ解析に基づいている。アウトカムの相対的重要性が重大だったのは、不正咬合、開口障害そして顔面神経損傷の 3 個だった。観血的整復固定において、不正咬合の改善の望ましい効果は「中」であり、1,000 人中 133 人の不正咬合が減少（95% CI, 157 人減少～94 人減少）となった。また、開口障害の改善の望ましい効果「わずか」であり、1,000 人中 70 人減少（95% CI, 111 人減少～50 人増加する）となった。顔面神経損傷の発生の望ましくない効果は「中」であり、1,000 人中 9 人増加（95% CI, 2 人増加～33 人増加）となったが、この損傷の多くは一時的なものとされている。全体として低かったが、効果のバランスは「おそらく介入が優位」と考えられた。

患者間での価値観のばらつきは比較的小さいと考えられるが、不正咬合や開口障害の改善と顔面神経損傷のリスクのバランスについては個人差があることを考慮すべきである。観血的整復固定は保険診療で認められた治療行為であり、一定の医療費負担を伴うものの、高額療養費制度により患者負担は概ね一律となる。また、顎顔面外科を専門とする医療施設では実行可能な治療法である。以上の点から、個々の患者の状態や価値観を考慮しつつ、観血的整復固定を選択肢として検討することが推奨される。

サブグループに関する検討事項

本推奨では、下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折を対象としているが、術前の偏位状態、術後の整復状態、経皮的アプローチ法などによるサブグループ解析を行うために必要なデータが得られなかったことから、検討していない。

実施にかかわる検討事項

成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折に対する観血的整復固定は、全身麻酔下での対応を必要とする。顎顔面骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している総合病院あるいは大学病院であれば、施術することが可能である。また、本邦においては保

険診療で認められた治療行為である。

アプローチ法には口腔内アプローチと経皮的アプローチがある。一般的に口腔内アプローチでは内視鏡支援下での手術が必要であり、経皮的アプローチでは顎下部切開、耳前部切開、下顎枝後方切開などのアプローチ法がある。これらの術式や治療適応を的確に判断することができる専門医が対応することが望ましい。

監視と評価

この推奨の妥当性を維持するため、以下の項目について継続的に監視する必要がある。

日本口腔外科学会あるいはあるいは日本口腔顎顔面外傷学会主体で前向きデータを収集し、3～5年ごとに推奨の再評価を行うことが望ましいと考える。

- ・有効性：不正咬合・開口障害・顎関節症状の改善状況
- ・安全性：顔面神経損傷，創感染，変形治癒，再手術，手術瘢痕
- ・社会実装：観血的整復固定の実施状況と適応
- ・患者価値観・資源：神経損傷リスク受容，費用・入院期間

研究上の優先事項

以下の内容に関する検討が求められる。

経皮的アプローチ法（顎下部切開，耳前部切開，下顎枝後方切開など）を統一した観血的整復固定に関する質の高い RCT
観血的整復固定による整復状態に関するサブグループ解析

臨床疑問 5

CQ5：成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折に対する観血的整復術において、ミニプレート（2枚）より関節突起用 3D プレートを使用すべきか？	
集団：	成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折
介入：	CQ5：関節突起用 3D プレート
比較対照：	ミニプレート（2枚）
主要なアウトカム：	不正咬合；最大開口量；顎関節痛；変形治癒；創感染；プレート破折；不正咬合残存に対する顎間牽引
セッティング：	
視点：	
背景：	
CONFLICT OF INTERESTS：	

評価

問題 この問題は優先事項ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input type="radio"/> おそらく、はい <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>CQ（臨床疑問）：成人の下顎骨関節突起骨折（基底部・頸部）に対する観血的整復固定において、ミニプレート（2枚）より関節突起用 3D プレートを 使用するべきか？</p> <p>介入群：関節突起用 3D プレート</p> <p>対照群：ミニプレート（2枚）</p>	<p>2024年11月14日にPubMed、で既存のCPGを系統的に検索したところ22件が抽出された。</p> <p>下記3件のをフルテキストスクリーニングを行い、それらはわれわれのPICOに一致し、CPGに近似</p>

アウトカム:不正咬合, 開口障害, 顎関節部痛, 開閉口路の偏位, 変形治癒, 創感染, プレート破折, スクリューの緩み, 再手術, 不正咬合残存に対する顎間牽引または顎間固定, 顎間固定・顎間牽引が必要な期間, 手術時間, 入院期間

CQの重要性

下顎骨関節突起(基底部・頸部)は, 下顎骨の中でも骨折の発症頻度が高い部位の一つであるとされている。下顎骨関節突起骨折をきたした場合, 咬合不全, 開口障害, 顎関節痛などを生じるため, 適切な治療介入が必要となる。その治療法には, 非観血的整復と手術による観血的整復に分類される。

近年, 関節突起骨折に対する観血的整復術の有効性が多数報告され, 各社より関節突起用プレートが販売されており, ささまざまな形状のプレートを症例に応じて臨床応用がなされている。一方で, ミニプレートを使用する場合, 下顎切痕部と下顎枝後縁部に2枚のプレート固定が顎関節部の力学的負荷を考慮すると最も理想的であるという報告がなされているが(Meyer 2006), 骨折線の位置により配置が困難な例もあり, どのプレートを使用するかは一定の見解が得られていない。

以上から, 本CQに対する治療のエビデンスと推奨を決定することは, 国民にとって大きな意義を有するものと考えられた。

なお, 口腔顎顔面外傷診療ガイドライン2015年改訂版において本CQはCQとしては挙げられていない。

したと判断されたが, 非RCTも含まれており本CQと無関係の比較も含まれていた。そのため, 最新RCTを検索した上で, RCTを抜き出し, 新規SRを行うこととした。

既存

Marwan 2019

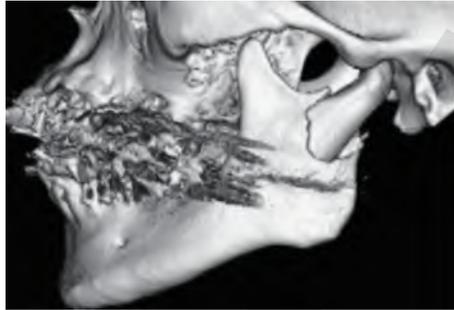
Marwan H, et al.: What Is the Most Stable Fixation Technique for Mandibular Condyle Fracture? J Oral Maxillofac Surg. 2019; 77: 2522.e1-2522. e12.

Al-Moraissi 2023

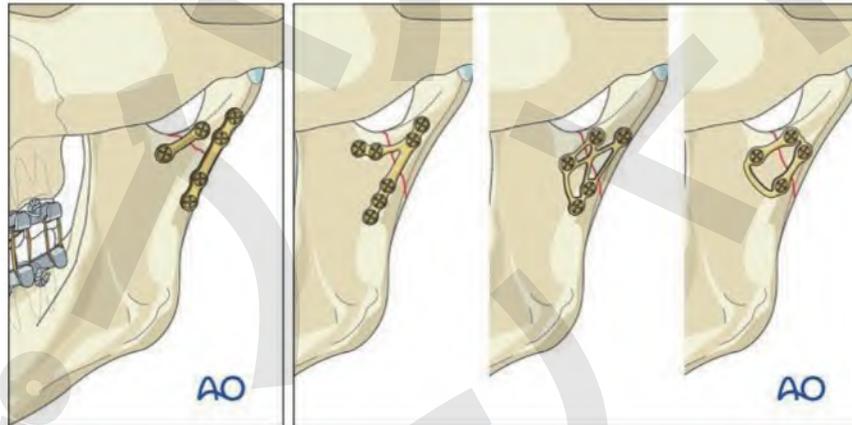
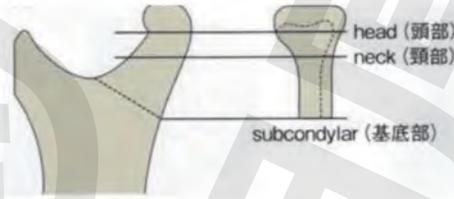
Al-Moraissi EA, et al.: Treatment for Adult Mandibular Condylar Process Fractures: A Network Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. J Oral Maxillofac Surg. 2023; 81: 1252-1269.

Kuna 2024

Kuna SK, et al.: Two Miniplates Versus Three Dimensional Plate in Management of Mandibular Condylar Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis. Craniomaxillofac Trauma Reconstr. 2024; 8: 19433875241252979. Epub ahead of print.



関節突起骨折（基底部・頸部）



左：ミニプレート 2 枚による固定，右：関節突起用 3D プレートによる固定
(AO Surgery Reference (<https://surgeryreference.aofoundation.org>) から引用)

新規

2025 年 1 月 13 日，3 本から 4 本の RCT を抜き出し，さらに 2022 年 3 月以降の新規 RCT を検索したが認められなかった。よって，これらを全文で内容を確認したところ，2025 年 1 月 29 日に以下の 4 研究を採用するに至った。

Ahuja 2017

Ahuja SA, et al.: Comparative Evaluation of Clinical Outcomes Using Delta Plates and Conventional Miniplates for Internal Fixation of Mandibular Condylar Fractures in Adults. *J Oral Maxillofac Surg.* 2018; 76: 1255-1266.

Adhikari 2020

Adhikari M, et al.: Fixation of subcondylar fractures of the mandible: a randomized clinical trial comparing one trapezoidal plate with two miniplates. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2021; 50: 756-762.

Scott 2020

Scott C, et al.: Does Three-Dimensional Plate Offer Better Outcome and Reduce the Surgical Time Following Open Reduction and Internal Fixation

		<p>of Adult Mandibular Unilateral Subcondylar Fractures. A Randomized Clinical Study. J Oral Maxillofac Surg. 2021; 79: 1330. e1-1330.e12. Epub 2020.</p> <p>Ganguly 2021 Ganguly A, et al.: Comparison between 3D delta plate and conventional miniplate in treatment of condylar fracture: A randomised clinical trial. J Craniomaxillofac Surg. 2021; 49: 1026-1034.</p>
--	--	--

望ましい効果

予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<p>●わずか ○小さい ○中 ○大きい ○さまざま ○分からない</p>	<p>本 CQ では、SR の結果、4 研究（①問題の項の備考を参照）を採用した。当初設定した13個のアウトカムのうち、評価可能だったアウトカムは7個（不正咬合、最大開口量、顎関節部痛、変形治癒、創感染、プレートの破折、顎間固定あるいは顎間牽引の有無）だった。</p> <p>このうち、望ましい効果を評価するアウトカムは、2項目（不正咬合、最大開口量）だった。策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性は、不正咬合：重大、最大開口量：重大だった。</p>	<p>Al-Moraissi 2015 Al-Moraissi EA, et al.: Surgical treatment of adult mandibular condylar fractures provides better outcomes than closed treatment: A systematic review and meta-Aanalysis. J Oral Maxillofac Surg 2015; 482-493.</p> <p>Jazayeri 2022 Jazayeri HE, et al.: Comparative</p>

★不正咬合（3 研究 114 人）

不正咬合のベースラインリスク（対照：ミニプレート）

- ・ 予想される絶対効果は、1,000 人中 18 人（1.8%）だった。
- ・ 関節突起骨折での観血的整復固定における一般的な不正咬合発生のリスクについては約 10% とされている（Al-Moraissi 2015, Jazayeri 2022）。
- ・ 以上から、本研究で抽出されたベースラインリスクはやや少ないものの、おむね妥当であると考えた。

不正咬合の減少

- ・ 整復固定に関節突起用 3D プレートを使用することにより、1,000 人中 12 人の不正咬合が減少（95% CI, 17 人減少～111 人増加）する。この結果は、一定の臨床的意義がなく、望ましい効果は「わずか」と考えた。
- ・ エビデンスの確実性は非常に低であった

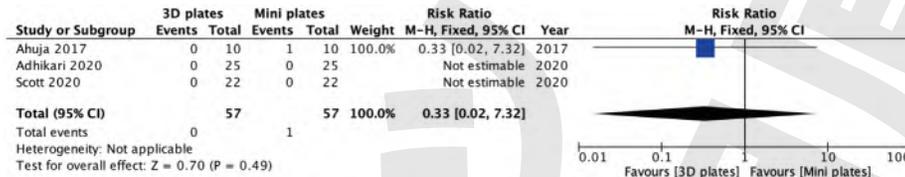
Summary of findings

アウトカム	No. 参加者の（研究）フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスクミニプレート（枚数は問わない）	リスク差 CQ5：関節突起用 3D プレート
不正咬合	114 (3 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b, c}	RR 0.33 (0.02 to 7.32)	研究集団	
				18 per 1,000	12 fewer per 1,000 (17 fewer to 111 more)

- サンプルサイズが少ない
- 採用した 3 研究の Relative Risk (RR) は 0.33 [0.02, 7.32] であり、全体的評価で High risk of bias だった Adhikari 2020, Ahuja 2017 を除外した RR は Not estimable だったため。
- 95% CI の上限と下限の比率がリスク比 RR で 3 より大きいため

benefits of open versus closed reduction of condylar fractures: A systematic review and meta-analysis. PRS 2022; 664e-672e.

フォレストプロット



★最大開口量の改善（4 研究 134 人）

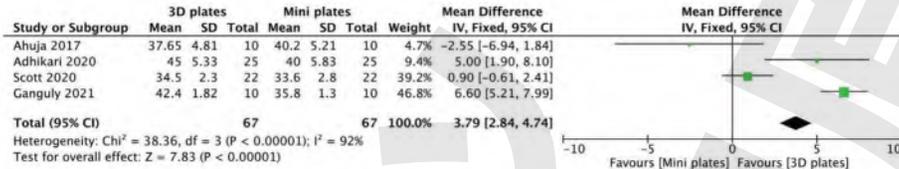
整復固定に関節突起用 3D プレートを使用することにより、平均差 3.79mm 増加（95% CI, 2.84mm 増加～4.74mm 増加）する。最大開口量の記載は、論文により異なっており（平均値、中央値、階級別）、評価された時点も異なる。そのため、統一された見解を導き出すのは困難である。しかし、4 本中 2 本の報告で、術後比較的早期（1 か月、3 か月）における開口量は 3D プレートを使用了方が、大きい可能性が示されている。しかし、この結果には臨床的意義がなく、望ましい効果は「わずか」と考えた。

エビデンスの確実性はいずれも非常に低であった。

Summary of findings

アウトカム	No. 参加者の（研究）フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスクミニプレート（枚数は問わない）	リスク差 CQ5：関節突起用 3D プレート
最大開口量	134 (4 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	—	Control mean assumed 0; effect shown as MD	MD 3.79mm more (95% CI 2.84 to 4.74 more)

- 異質性が高いため。
- サンプルサイズが少ない。



望ましくない効果

予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> 大きい <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 小さい <input checked="" type="radio"/> わずか <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>本 CQ で採用した 4 研究において、評価可能だった害のアウトカムは 4 個（顎関節痛・変形治癒・創感染・プレート破折）だった。策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性は、全て重要であった。</p> <p>★顎関節痛の発生，変形治癒</p> <ul style="list-style-type: none"> 本アウトカムは、1 件の RCT（Ganguly 2021）においてのみ検出可能であり、3D プレート・ミニプレートともそれぞれ 10 人中いずれも 0 人（0%）であり、推定不可であった。 <p>★創感染</p> <ul style="list-style-type: none"> 本研究では、3 件の RCT の 90 人を対象とし、3D プレートを使用したもので 45 人中 1 人（2.2%）だった。一方で、ミニプレートを使用したものでも 45 人中 1 人（2.2%）だった。 2 群間での差は認められず、エビデンスの確実性は非常に低であった。 <p>★プレート破折</p> <ul style="list-style-type: none"> 本研究では、3 件の RCT の 90 人を対象とし、3D プレートを使用したもの 	<p>Kanno 2016 Kanno T, et al.: J. Unexpected plate fracture in a three-dimensional subcondylar locking plate system. J Hard Tissue Biol 2016; 25: 442-6.</p> <p>Sikora 2021 Sikora M, et al.: The Use of Titanium 3D Mini-Plates in the Surgical Treatment of Fractures of the Mandibular Condyle: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Trials. Journal of Clinical Medicine. 2021; 10: 3604.</p> <p>Sikora 2020 Sikora M, et al.: The Use of 3D Titanium Miniplates in Surgical Treatment of Patients with</p>

で45人中0人(0%)だった。一方で、ミニプレートを使用したもので45人中4人(8.9%)だった。3Dプレートを使用した方が、1,000人中79人のプレート破折が減少(95% CI, 88人減少～85人増加する)する。エビデンスの確実性は低であった。

一方で、3Dプレートにもまれであるが破折の報告(Kanno 2016, Sikora 2021)(3Dプレート455例中3例:0.7%)ほか、スクリュー緩みの報告も認める(113例中4例:3.5%)(Sikora 2020)ため、長期的な経過観察を要する。

Condylar Fractures. Journal of Clinical Medicine. 2020; 9: 2923.

★不正咬合残存に対する顎間固定あるいは顎間牽引の有無

・本研究では、3件のRCTの84人を対象とし、3Dプレートを使用したもので42人中12人(28.6%)、ミニプレートを使用したもので42人中16人(38.0%)だった。3Dプレートを使用した方が、1,000人中99人の不正咬合残存に対して顎間牽引を必要とした症例が減少(95% CI, 232人減少～156人増加する)する。エビデンスの確実性は非常に低であった。

Summary of findings

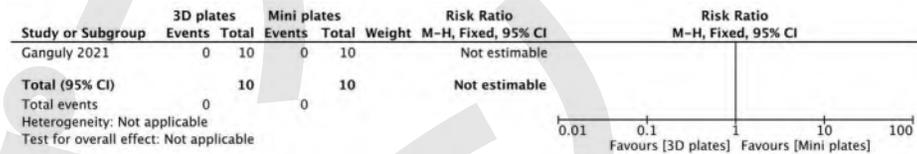
アウトカム	No. 参加者の(研究)フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果(95% CI)	予想される絶対効果*(95% CI)	
				リスクミニプレート(枚数は問わない)	リスク差 CQ5: 関節突起用3Dプレート
顎関節痛	20 (1 RCT)	⊕⊕○○ 低 ^a	推定不可	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
変形治癒	20 (1 RCT)	⊕⊕○○ 低 ^a	推定不可	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)

創感染	90 (3 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{b, c}	RR 1.00 (0.15 to 6.77)	研究集団	
				22 per 1,000	0 fewer per 1,000 (19 fewer to 128 more)
プレート破折	90 (3 RCT)	⊕⊕○○ 低 ^c	RR 0.11 (0.01 to 1.96)	研究集団	
				89 per 1,000	79 fewer per 1,000 (88 fewer to 85 more)
不正咬合残存に対する顎間牽引	84 (3 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{b, c, d}	RR 0.74 (0.39 to 1.41)	研究集団	
				381 per 1,000	99 fewer per 1,000 (232 fewer to 156 more)

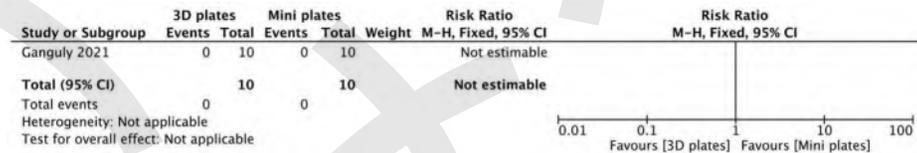
- a. サンプルサイズが少ない。
- b. 異質性が高いため。
- c. 95% CI の上限と下限の比率がリスク比 Relative Risk (RR) で3より大きいため。
- d. 全体的評価で High risk of bias だった Ahuja 2017 を除外し、Scott 2020 の weight は 51.9% であったため。

フォレストプロット

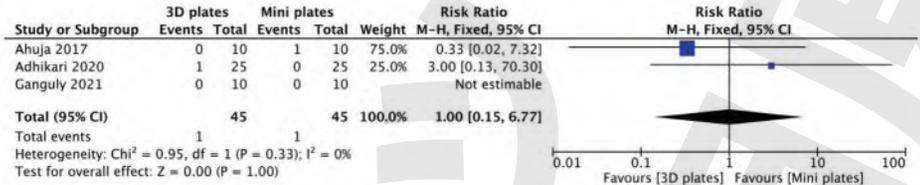
★顎関節痛



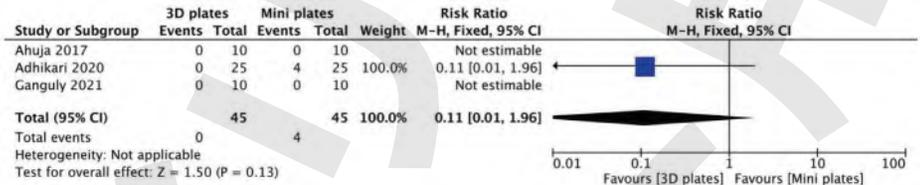
★変形治癒



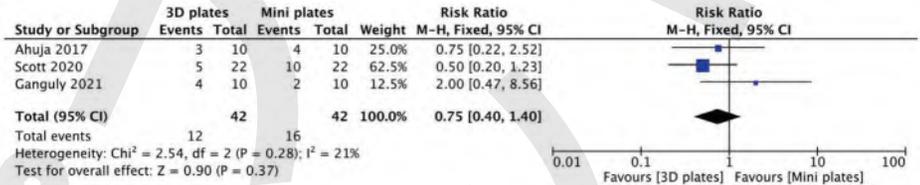
★創感染



★プレート破折



★不正咬合に対する顎間牽引



エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス	備考																																						
<ul style="list-style-type: none"> ●非常に低 ○低 ○中 ○高 ○採用研究なし 	<p>相対的重要度が重大だった2個のアウトカムのエビデンスの確実性は、不正咬合、最大開口量がともに非常に低だった。</p> <p>このうち不正咬合のコクランリスクオブバイアスのドメイン4（アウトカムの測定バイアス）結果の測定によるバイアスが、1研究において High risk だったため、バイアスリスクは非常に深刻とした。最大開口量は、4研究のバイアスはドメイン4でいずれも Low risk であったが、全体的な評価（Overall）はすべての研究で Some concern であること、さらに研究規模が小さく不精確性の観点からも懸念が残る。</p> <p>以上からビデンスの確実性は「非常に低」と考えた。</p> <p>不正咬合のリスクオブバイアス</p> <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="5">Risk of bias domains</th> <th></th> </tr> <tr style="background-color: #d9d9d9;"> <th colspan="2"></th> <th>D1</th> <th>D2</th> <th>D3</th> <th>D4</th> <th>D5</th> <th>Overall</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Study</td> <td style="background-color: #d9d9d9;">Ahuja 2017</td> <td>⊖</td> <td>⊕</td> <td>⊕</td> <td>⊗</td> <td>⊖</td> <td>⊗</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9d9d9;">Adhikari 2020</td> <td>⊖</td> <td>⊖</td> <td>⊕</td> <td>⊕</td> <td>⊗</td> <td>⊗</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9d9d9;">Scott 2020</td> <td>⊖</td> <td>⊕</td> <td>⊕</td> <td>⊕</td> <td>⊖</td> <td>⊖</td> </tr> </tbody> </table> <div style="font-size: small; margin-top: 10px;"> <p>Domains: D1: Bias arising from the randomization process. D2: Bias due to deviations from intended intervention. D3: Bias due to missing outcome data. D4: Bias in measurement of the outcome. D5: Bias in selection of the reported result.</p> <p>Judgement ⊗ High ⊖ Some concerns ⊕ Low</p> </div>			Risk of bias domains								D1	D2	D3	D4	D5	Overall	Study	Ahuja 2017	⊖	⊕	⊕	⊗	⊖	⊗	Adhikari 2020	⊖	⊖	⊕	⊕	⊗	⊗	Scott 2020	⊖	⊕	⊕	⊕	⊖	⊖	
		Risk of bias domains																																						
		D1	D2	D3	D4	D5	Overall																																	
Study	Ahuja 2017	⊖	⊕	⊕	⊗	⊖	⊗																																	
	Adhikari 2020	⊖	⊖	⊕	⊕	⊗	⊗																																	
	Scott 2020	⊖	⊕	⊕	⊕	⊖	⊖																																	

最大開口量のリスクオブバイアス

		Risk of bias domains					
		D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Study	Ahuja 2017	-	+	+	+	-	-
	Adhikari 2020	-	-	+	+	+	-
	Scott 2020	-	+	+	+	+	-
	Ganguly 2021	-	+	+	+	-	-

Domains:
 D1: Bias arising from the randomization process.
 D2: Bias due to deviations from intended intervention.
 D3: Bias due to missing outcome data.
 D4: Bias in measurement of the outcome.
 D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement
 - Some concerns
 + Low

価値観

人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性はありますか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○重要な不確実性またはばらつきあり ○重要な不確実性またはばらつきの可能性あり ●重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし ○重要な不確実性またはばらつきはなし 	<p>望ましい効果を評価するアウトカムのうち相対的重要性が重大だったのは、不正咬合と最大開口量であり、いずれのアウトカムも術後の生活の質に大きな影響を与えると考えた。</p> <p>一方、望ましくない効果を評価するアウトカムは顎関節痛、変形治療、創感染、プレート破折、不正咬合残存に対する顎間固定あるいは顎間牽引の有無であり、このリスクは治療選択において重要な懸念材料と考えられた。</p> <p>CPG 策定委員会の投票では、不正咬合が8点、最大開口量が7点（相対的重要性：0～9点）だった。</p> <p>術後の不正咬合と最大開口量は多くの患者にとって共通して優先順位が高いが、3D プレートもミニプレートもこの2つのアウトカムでの差が認められな</p>	<p>パネル会議にて、使用するプレート種類により顔面神経麻痺のリスクを考慮する必要性について、パネリストより意見があった。本検索は、手術アプローチによる違いは考慮していないため、アウトカムから除外した。</p>

いため、患者の価値観の大きさのばらつきは小さいものと考えた。

以上から価値観は「重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし」と考えた。

効果のバランス

望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○比較対照が優位 ○比較対照がおそらく優位 ●介入も比較対象もいずれも優位でない ○おそらく介入が優位 ○介入が優位 ○さまざま ○分からない 	<p>アウトカムの相対的重要性が重大だった2個のアウトカムは、望ましい効果である不正咬合と最大開口量であった。</p> <p>3D プレートを使用すると、不正咬合は、1,000 人中 12 人の不正咬合が減少 (95% CI, 17 人減少～111 人増加)、最大開口量は、平均差 3.79mm 増加 (95% CI, 2.84mm 増加～4.74mm 増加) との結果だった。</p> <p>不正咬合は、信頼区間が0をまたいでおり、臨床的に重要ではないと考える。</p> <p>最大開口量は、研究により中央値、平均値、階級別で記載も異なり、評価された時点も異なる。そのため、本 CQ では平均値に変換し検討した。その結果、平均で 3.79mm の増加が認められ、介入により臨床的に一定の改善が認められたと考えられるが、この結果から明確な見解を見いだすのは困難と考える。</p> <p>また望ましくない効果を評価するアウトカムで相対的重要性が重大と判断されたものはなかった。</p> <p>以上から効果のバランスは「介入も比較対象もいずれも有意ではない」と考えた。</p>	

容認性

この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<p>○いいえ ○おそらく、いいえ ●おそらく、はい ○はい ○さまざま ○分からない</p>	<p>本邦における成人の下顎骨関節突起骨折（基底部・頸部）に対する観血的治療固定は、保険診療で認められた治療行為である。</p> <p>観血的整復固定の診療報酬点数は、片側：28,210点、両側：47,020点である。</p> <p>固定に使用するインプラント（3Dプレート、チタン製ミニプレートとスクリュー）の保険償還価格は、プレート種類による価格の差はなく、3Dプレート、チタン製プレート：約10,000円/枚、スクリュー：約3,000円/本である。</p> <p>国民皆保険であるため、高額医療を申請すれば患者の負担は概ね一律のコストになるものと考える。なお、社会全体のリソースとしては、観血的整復固定の実施によってコストが増加するものと考えた。</p> <p>以上から容認性は「おそらく、はい」と考えた。</p> <p>当初、本CQのアウトカムに手術時間の設定があった。しかしながら、研究によりプレート固定まで要した時間を計測したもの、プレートの適合に要した時間、あるいは手術全体の時間を計測したものなど、さまざまであった。そのため、本CQにおいては解析困難と判断し除外するに至った。いずれの研究（1～4）においても、ミニプレートによる固定と比較し、3Dプレートの方が有意に手術時間が短縮することができたとされている。</p> <p>3Dプレートは、プレートの形態を術者により大幅に変更することが困難であり、骨折線の位置や患者の顎関節形態に合致した適当な形態のプレートを正しく選別することが重要であるが、手術時間あるいは固定に要する時間が短縮</p>	<p>1) Ahuja 2017 Ahuja SA, et al.: Comparative Evaluation of Clinical Outcomes Using Delta Plates and Conventional Miniplates for Internal Fixation of Mandibular Condylar Fractures in Adults. J Oral Maxillofac Surg. 2018; 76: 1255-1266.</p> <p>2) Adhikari 2020 Adhikari M, et al.: Fixation of subcondylar fractures of the mandible: a randomized clinical trial comparing one trapezoidal plate with two miniplates. Int J Oral Maxillofac Surg. 2021; 50: 756-762.</p> <p>3) Scott 2020 Scott C, et al.: Does Three-Dimensional Plate Offer Better Outcome and Reduce the Surgical Time Following Open Reduction and Internal Fixation of Adult Mandibular Unilateral Subcondylar Fractures. A Randomized Clinical Study. J Oral Maxillofac Surg. 2021; 79: 1330.e1-1330.e12.</p>

することが可能であることは、患者の身体的負担（出血量、術後合併症など）の軽減などに寄与する可能性がある。

4) Ganguly 2021

Ganguly A, et al.: Comparison between 3D delta plate and conventional miniplate in treatment of condylar fracture: A randomised clinical trial. J Craniomaxillofac Surg. 2021; 49: 1026-1034.

実行可能性

その介入は実行可能ですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<p>○いいえ ○おそらく、いいえ ●おそらく、はい ○はい ○さまざま ○分からない</p>	<p>成人の下顎骨関節突起骨折（基底部・頸部）に対して観血的整復術を施行する場合、本邦においては関節突起用 3D プレートを使用するか、ミニプレートを 2 枚使用することが可能である。3D プレートの形状はさまざまであるが、これらの選択は術者の好みや、骨折線の位置に依存する可能性がある。</p> <p>本術式ならびにプレートの使用は、顎顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している施設であれば、これらのプレートの使用は実行可能であると考える。</p> <p>以上から実行可能性は「おそらく、はい」と考えた。</p>	<p>Mayer C, Zink S, et al.: Clinical experience with osteosynthesis of subcondylar fractures of the mandible using TCP plates. J Craniomaxillofac Surg. 2008; 36: 260-268.</p> <p>Meyer C, Serhir L, et al.: Experimental evaluation of three osteosynthesis devices used for stabilizing condylar fractures of the mandible. J Craniomaxillofac Surg. 2006; 34: 173-181.</p> <p>Meyer C, Martin E, et al.: Development and biomechanical testing of a new osteosynthesis plate (TCP) designed to stabilize mandibular condyle fractures. J Craniomaxillofac Surg. 2007; 35: 84-90.</p>

判断の要約

	判断						
問題	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの 確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果の バランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨	当該介入に反対する条件付きの推奨	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨	当該介入の条件付きの推奨	当該介入の強い推奨
○	○	●	○	○

結論

推奨

成人の下顎骨関節突起骨折（基底部・頸部）に対する観血的整復術において、ミニプレート（2枚）または関節突起用 3D プレートのいずれかを使用することを提案する。（条件付き推奨／エビデンスの確実性：非常に低い）

備考：プレートの選択は患者個々の骨折状態を考慮して行う必要がある。

正当性

本推奨は、4 研究の RCT とメタ解析に基づいている。アウトカムの相対的重要性が重大だったのは、開口障害と不正咬合の 2 個だった。観血的整復固定に 3D プレートを使用することにより、望ましい効果として不正咬合の減少、最大開口量の改善効果は「わずか」であった。効果のバランスは「介入も比較対象もいずれも有意ではない」と考えられた。これらアウトカムの患者間での価値観のばらつきは小さいと考えるが、開口障害と不正咬合におけるリスクのバランスについては個人差があることは考慮すべき問題である。

観血的整復固定は保険診療で認められた治療行為であり、一定の医療費負担を伴うものの、高額療養費制度により患者負担は概ね一律となる。また、顎顔面骨骨折治療を専門とする医療施設では実行可能な治療法である。

以上より、個々の患者の状態や価値観を考慮しつつ、エビデンスは非常に低い「成人の下顎骨関節突起骨折（基底部・頸部）に対する観血的整復術において、ミニプレート（2枚）または関節突起用 3D プレートによる固定はいずれも選択肢として考慮されうる」と考えられた。

サブグループに関する検討事項

今回は検討なし。

実施にかかわる検討事項

成人の下顎骨関節突起骨折（基底部・頸部）に対して観血的整復術を施行する場合、本邦においては関節突起用 3D プレートを使用するか、ミニプレートを使用することが可能である。3D プレートの形状はさまざまであるが、これらの選択は術者の好みや、骨折線の位置に依存する可能性がある。

顎顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している施設であれば、これらのプレートの使用は実行可能であると考えられる。

パネリストより解剖学的にミニプレート2枚が設置困難な場合、ミニプレート1枚を使用する場合もあるという意見があった。

監視と評価

現在、本邦で下顎骨関節突起骨折に対して使用できる関節突起用3Dプレートは、2025年11月現在でMedartis[®] MODUS2 (Medartis AG, Basel/Switzerland) である。

骨折の経過観察では、開口量・咬合偏位などのほか、一般的にエックス線検査が行われている。3Dプレートはスクリューの緩み、まれであるがプレート破折が報告されている。関節突起に配置されたプレートは合併症が生じない限り除去されない傾向にあるため、長期的な経過観察を要する。

研究上の優先事項

成人の下顎骨関節突起骨折（基底部・頸部）に対して関節突起用3Dプレートを使用するか、ミニプレート2枚使用での検討。

関節突起用3Dプレートは、形状（デルタ型、ラムダ型など）や設計の違いにより多様であり、それらに関するサブグループ解析については更なる検討が求められる。

臨床疑問 6

CQ6：成人の下顎骨関節突起（頭部）骨折において、非観血的治療より観血的整復固定を行うべきか？	
集団：	成人の下顎骨関節突起（頭部）に骨折
介入：	CQ6：観血的整復固定
比較対照：	非観血的治療
主要なアウトカム：	開口障害；顎関節障害（偏位）；不正咬合；感染；顎関節痛；骨治癒不全；手術瘢痕；神経障害；顎間固定期間
セッティング：	
視点：	
背景：	
CONFLICT OF INTERESTS：	

評価

問題 この問題は優先事項ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input type="radio"/> おそらく、はい <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>CQ（臨床疑問）：成人の下顎骨関節突起（頭部）骨折において、非観血的治療より観血的整復固定を行うべきか？</p> <p>介入群：観血的整復固定</p> <p>対照群：非観血的治療</p> <p>アウトカム：不正咬合，開口障害，顎関節部痛，開閉口路の偏位，変形治癒，創感染，手術瘢痕，顔面神経損傷，開口不能な期間（顎間固定あるいは顎間牽</p>	<p>2024年11月にPubMedで既存のSRとCPGを系統的に検索したところ599件が抽出された。</p> <p>24件をフルテキストスクリーニング，われわれのPICOに一致し，CPGにそのまま使える最新のは2件だった。</p>

引が必要な期間)

CQの重要性

下顎骨関節突起（頭部）は、関節突起のもっとも高位に位置している。関節突起は下顎骨骨折の中で骨折の発症頻度が高い部位の一つであるとされている。

下顎骨関節突起骨折をきたした場合、咬合不全、開口障害、顎関節痛などを生じるため、適切な治療介入が必要となる。

その治療法は、保存的（非観血的）治療および外科的（観血的整復固定）治療に分類されるが、顎関節の解剖学的な複雑さと機能的な多様性から、その治療法の適応については一定の見解が得られていない。観血的整復固定は、顎関節の形態を回復させることができ、機能回復に要する期間の短縮を期待することができる。一方で、手術侵襲に伴う創感染、手術瘢痕、顔面神経損傷の危険性を伴う。

以上から、本CQに対する治療のエビデンスと推奨を決定することは、国民にとって大きな意義を有するものと考えられた。

なお、口腔顎顔面外傷診療ガイドライン2015年改訂版において、「CQ6：成人の変位を伴う片側下顎骨関節突起骨折患者に、非観血的治療より観血的治療を行うべきか？」というCQでは、関節包内骨折は除外されていたため、本CQはCQとしては挙げられていない。

Lal B, et al 2023.

Lal B, et al.: Does surgical treatment of mandibular condyle head fractures provide better outcomes than closed treatment?-a systematic review and meta-analysis. Br J Oral Maxillofac Surg 2023; 61: 647-658.

Pandy S, et al 2025.

Pandy S, et al.: Open reduction internal fixation versus closed reduction for the management of mandibular intra-capsular fractures in adult patients: A systematic review and meta-analysis. J Oral Maxillofac Surg, Med, and Pathol 2025; 37: 255-262.

上記2件のSRをフルテキストスクリーニングを行い、それらはわれわれのPICOに一致し、CPGに近似したシSRと判断されたが、非RCTも含まれていた。そのため、最新RCTも検索した上で、上記SRからRCTを抜き出し、下記の2件のRCTを使用した新規SRを行うこととした。

Landes CA, et al 2008.

Landes CA, et al.: Closed versus open operative treatment of nondisplaced diacapitular

fractures. J Oral Maxillofac Surg 2008; 66: 1586-1594.

Yadav P, et al 2022.

Yadav P, et al: Open treatment with ultrasound activated resorbable pins versus closed treatment of adult mandible condylar head fractures. J Maxillofac Oral Surg 21, 1369-1376.

望ましい効果

予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<p>●わずか ○小さい ○中 ○大きい ○さまざま ○分からない</p>	<p>本CQでは、SRの結果、2研究（①問題の項の備考を参照）を採用した。当初設定した9個のアウトカムのうち、評価可能だったアウトカムは4個（開口障害、開閉口路の偏位、不正咬合、創感染）だった。</p> <p>このうち、望ましい効果を評価するアウトカムは2個（開口障害、開閉口路の偏位）だった。策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性は、開口障害：重大、開閉口路の偏位：重要だった。</p> <p>最大開口量の改善</p> <p>最大開口量は2件の報告で、術後（3か月と1年）における開口量は観血的整復固定および非観血的治療において大きな差はなかったが、メタ解析では観血的整復固定ではやや良好である可能性が示されている。しかしこの結果は臨床的意義がなく、望ましい効果は「わずか」と考えた。</p>	

エビデンスの確実性は「非常に低」であった。

開閉口路の偏位の改善

開閉口路の偏位は2件の報告で、術後（3か月と1年）における開閉口路の偏位は観血的整復固定では非観血的治療よりも少なかった。メタ解析では観血的整復固定で、開閉口路の偏位の改善が望める可能性が示されている。しかしこの結果は臨床的意義は少なく、望ましい効果は「わずか」と考えた。

エビデンスの確実性は「非常に低」であった。

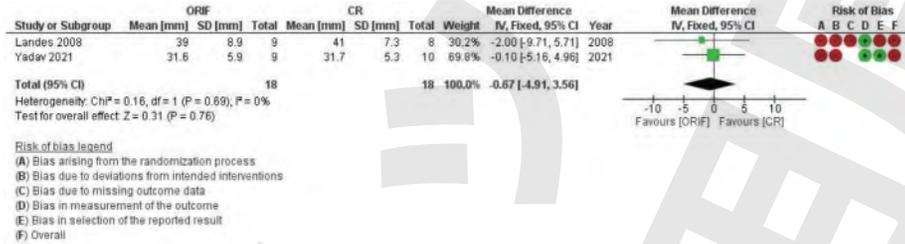
以上から、望ましい効果は「わずか」と考えた。

Summary of findings

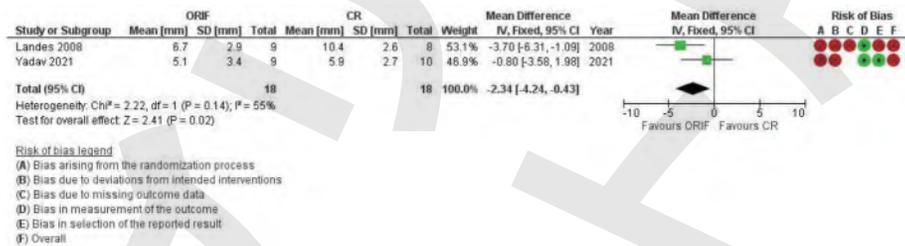
アウトカム	No. 参加者の（研究）フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスク 非観血的治療	リスク差 CQ6：観血的整復固定
開口障害	36 (2 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	—	Control mean assumed 0; effect shown as MD	MD 0.67 less (95% CI 4.91 less to 3.56 more)
顎関節障害 (偏位)	36 (2 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	—	Control mean assumed 0; effect shown as MD	MD 2.29 less (95% CI 5.13 less to 0.55 more)

- a. バイアスリスクが High であるため。
b. 95% CI が効果の閾値をまたぐため。

最大開口量



開閉口路の偏位



望ましくない効果

予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> 大きい <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 小さい <input checked="" type="radio"/> わずか <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>本 CQ で採用した 2 研究において、評価可能だった害のアウトカムは 2 個（不正咬合，創感染）だった。策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性は、不正咬合：重大，創感染：重要であった。</p> <p>不正咬合</p> <p>本研究では、2 件の RCT の 36 人を対象とし、観血的整復固定を施行された</p>	

18人中、不正咬合を認めたのは3人（16.7%）だった。一方で、非観血的治療を施行された18人中、不正咬合を認めたのは2人（11.1%）だった。観血的整復固定を施行した方が、1,000人中36人の不正咬合が残存した症例が減少（95% CI, 97人減少～1,000人増加する）する。エビデンスの確実性は「非常に低」であった。

創感染

本研究では、2件のRCTの36人を対象とし、観血的整復固定を施行された18人中、感染を認めたのは2人（11.1%）だった。一方で、非観血的治療を施行された18人中、感染を認めたのは0人（0%）だった。

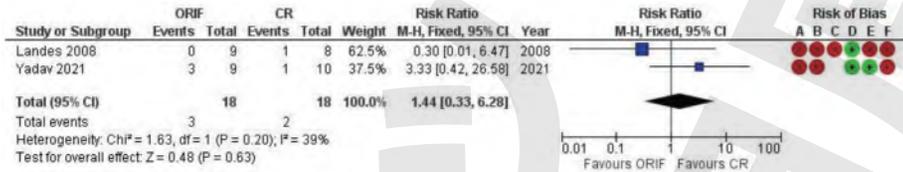
・2群間での差は認められず、エビデンスの確実性は「非常に低」であった。

Summary of findings

アウトカム	No. 参加者の（研究）フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスク 非観血的治療	リスク差 CQ6：観血的整復固定
不正咬合	36 (2 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	RR 1.32 (0.13 to 13.19)	研究集団	
				111 per 1,000	36 more per 1,000 (97 fewer to 1,354 more)
感染	36 (2 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	RR 5.50 (0.30 to 101.28)	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)

- a. バイアスリスクが High であるため。
b. 95% CI が効果の閾値をまたぐため。

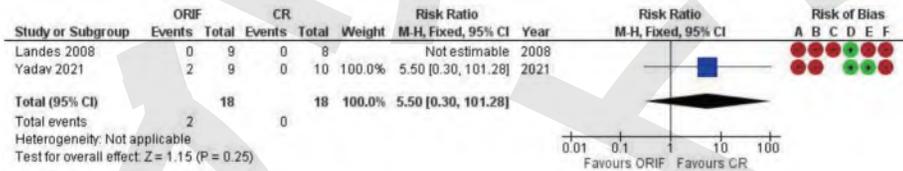
不正咬合



Risk of bias legend

- (A) Bias arising from the randomization process
- (B) Bias due to deviations from intended interventions
- (C) Bias due to missing outcome data
- (D) Bias in measurement of the outcome
- (E) Bias in selection of the reported result
- (F) Overall

創感染



Risk of bias legend

- (A) Bias arising from the randomization process
- (B) Bias due to deviations from intended interventions
- (C) Bias due to missing outcome data
- (D) Bias in measurement of the outcome
- (E) Bias in selection of the reported result
- (F) Overall

エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ●非常に低 ○低 ○中 	<p>相対性重要度が重大だった2個のアウトカムのエビデンスの確実性は、開口障害と開閉口路の偏位ともに非常に低だった。</p> <p>開口障害、開閉口路の偏位ともにコクランリスクオブバイアスのドメイン4</p>	

<p>○高 ○採用研究なし</p>	<p>(結果の測定によるバイアス) 結果の測定によるバイアスが High risk だったため、バイアスのリスクは非常に深刻とした。</p> <p>以上からエビデンスの確実性は「非常に低」と考えた。</p>
-----------------------	---

価値観

人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性がありますか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<p>○重要な不確実性またはばらつきあり ○重要な不確実性またはばらつきの可能性あり ●重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし ○重要な不確実性またはばらつきはなし</p>	<p>望ましい効果を評価するアウトカムのうち相対的重要性が重大だったのは、開口障害であり、このアウトカムは QOL に大きな影響を与えると考えた。</p> <p>一方、望ましくない効果を評価するアウトカムは不正咬合であり、このリスクは治療選択において重要な懸念材料と考えられた。</p> <p>策定委員会の投票では、開口障害と不正咬合ともに 8 点だった (相対的重要性: 0 ~ 9 点)。</p> <p>患者間でこれらの 2 つのアウトカムに対する価値観は概ね一貫していると考えた。開口障害の回避は多くの患者にとって共通して優先順位が高いが、観血的整復固定と非観血的治療における差が大きく認めなかった。また顔面神経麻痺の許容度は個人差があり、患者の価値観は異なる。今回の調査では顔面神経麻痺の永久的障害はみられなかったが、96 研究 3,873 人を対象とした Al-Moraissi らのメタ解析では、下顎骨関節突起 (頭部) 骨折における顔面神経麻痺の永久的障害の発生は 1.2% であるものの、患者個別の価値観に基づいた治療選択が必要になることから患者の価値観の大きさのばらつきは小さいものと考えた。</p> <p>以上から価値観は「重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし」と考えた。</p>	<p>Al-Moraissi 2018 Al-Moraissi EA, et al.: Does the surgical approach for treating mandibular condylar fractures affect the rate of seventh cranial nerve injuries? A systematic review and meta-analysis based on a new classification for surgical approaches. Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery 2018; 398-412.</p>

効果のバランス		
望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> 比較対照が優位 <input type="radio"/> 比較対照がおそらく優位 <input checked="" type="radio"/> 介入も比較対象もいずれも優位でない <input type="radio"/> おそらく介入が優位 <input type="radio"/> 介入が優位 <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>アウトカムの相対的重要性が重大だった2個のアウトカムのうち、1つは望ましい効果である開口障害だった。</p> <p>観血的整復固定を行うと、開口障害は、平均で0.67mmの減少が認められ、介入による臨床的な改善が認められたとは考えにくく、明確な見解を見いだすのは困難と考える。</p> <p>一方でもう1つは、望ましくない効果を評価するアウトカムで相対的重要性が重大と判断されたものは不正咬合だった。不正咬合は、1,000人中36人の不正咬合が増加(95% CI, 97人減少～1354人増加)の結果だった。</p> <p>不正咬合は、信頼区間が0を跨いでおり、臨床的に重要ではないと考える。</p> <p>以上から効果のバランスは「介入も比較対象もいずれも有意ではない」と考えた。</p>	
容認性		
この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>本邦における成人の下顎骨関節突起(頭部)骨折に対する観血的整復固定は、保険診療で認められた治療行為である。</p> <p>観血的整復固定の診療報酬点数は、片側：28,210点、両側：47,020点である。</p> <p>固定に使用するインプラントの保険償還価格は、チタン製スクリュー：約3,000円/本である。</p> <p>全身麻酔下での観血的整復固定に、約2週間の入院管理に関連する諸費用を</p>	

加味すると、約 100,000 点となる。

この費用は、年齢・収入を問わず高額療養費制度の上限付近の費用であるため、患者負担は概ね一律のコストになるものと考える。しかし、患者個々の経済的な背景は異なっており、治療費に関する相談支援、収入に関する就労支援等も重要となる。

なお、社会全体のリソースとしては、観血的整復固定の実施によってコストが増加するものと考えた。

一方で非観血的治療では、一定期間の顎間固定が主体の治療となるが、施設によっては入院下もしくは外来通院下で行うかは、食事摂取の状況に左右され、入院費用に違いがあると考えた。

以上から容認性は「さまざま」と考えた。

実行可能性

その介入は実行可能ですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>観血的整復固定は全身麻酔下での対応を要する。</p> <p>アプローチ法は経皮的アプローチとなる。一般的に下顎骨関節突起（頭部）骨折に対する経皮的アプローチは耳前部切開によるアプローチ法である。</p> <p>また、本邦では複数の企業から保険償還価格の算定が可能なインプラントが提供されており、手術に際して、容易に準備することが出来る。</p> <p>下顎骨関節突起（頭部）骨折の様態はさまざまであり、顎関節の解剖学的な複雑性から、顎関節を専門とし、さらに顎顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している施設であれば、実行可能であると考える。</p> <p>以上から実行可能性は「おそらく、はい」と考えた。</p>	

判断の要約

	判断						
問題	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの 確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果の バランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨	当該介入に反対する条件付きの推奨	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨	当該介入の条件付きの推奨	当該介入の強い推奨
○	○	●	○	○

結論

推奨

成人の下顎骨関節突起（頭部）骨折において、観血的整復固定または非観血的治療のいずれかを選択してもよいことを提案する。（条件付き推奨 / エビデンスの確実性：非常に低い）

備考：両者の効果や有害事象の差に関する信頼性の高いデータに乏しく，治療選択は患者個別の価値観や術者の専門的な経験による臨床的判断に基づいて行う必要がある。

正当性

全体的な正当性

本推奨は、2研究のRCTとメタ解析に基づいている。アウトカムの相対的重要性が重大だったのは、開口障害と不正咬合の2個だった。観血的整復固定において、望ましい効果として開口障害の減少効果は「わずか」であり、不正咬合の望ましくない効果も「わずか」であった。効果のバランスは「介入も比較対象もいずれも有意ではない」と考えられた。これらアウトカムの患者間での価値観のばらつきは小さいと考えるが、開口障害と不正咬合のリスクのバランスについては個人差があることは考慮すべき問題である。

観血的整復固定は保険診療で認められた治療行為であり、一定の医療費負担を伴うものの、高額療養費制度により患者負担は概ね一律となる。また、顎顔面骨折治療を専門とする医療施設では実行可能な治療法である。しかしながら、両者の効果や有害事象の差に関する信頼性の高いデータに乏しいため、観血的整復固定または非観血的治療のいずれかを提案する条件付きの弱い推奨と考えられた。

正当性の詳細

望ましい効果

本推奨では2研究のRCTを採用した。評価可能だったアウトカム4個（開口障害、開閉口路の偏位、不正咬合、創感染）のうち、望ましい効果を評価するアウトカムは2個（開口障害と開閉口路の偏位）だった。その中で相対的重要性で重大なものは開口障害だった。開口量は観血的整復固定および非観血的治療において大きな差はなかったが、メタ解析では観血的整復固定ではやや良好である可能性が示されている。しかしこの結果は臨床的意義がなく、望ましい効果は「わずか」と考えた。エビデンスの確実性は「非常に低」であった。

望ましくない効果

評価可能だったアウトカム4個（開口障害、開閉口路の偏位、不正咬合、創感染）のうち、望ましくない効果を評価するアウトカムは2個（不正咬合と創感染）だった。その中で相対的重要性で重大なものは不正咬合だった。観血的整復固定を施行した方が、

1,000 人中 36 人の不正咬合が残存した症例が減少 (95% CI, 97 人減少～1,000 人増加する) する結果だった。エビデンスの確実性は「非常に低」であった。

サブグループに関する検討事項

本推奨では、下顎骨関節突起（頭部）骨折を対象としているが、術前の偏位状態、術後の整復状態などによるサブグループ解析を行うために必要なデータが得られなかったことから、検討していない。

実施にかかわる検討事項

成人の下顎骨関節突起（頭部）骨折に対する観血的整復固定は、全身麻酔下での対応を必要とする。顎関節を専門とし、さらに顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している総合病院あるいは大学病院であれば、施術することが可能である。また、本邦においては保険診療で認められた治療行為である。

アプローチ法は経皮的アプローチとなる。一般的に下顎骨関節突起（頭部）骨折に対する経皮的アプローチは耳前部切開によるアプローチ法である。この術式や治療適応を的確に判断することができる専門医が対応することが望ましい。

監視と評価

本推奨の妥当性を評価するため、以下の項目について監視する必要がある。

日本口腔外科学会あるいは日本口腔顎顔面外傷学会主体で前向きにデータを収集し、定期的に本推奨を再評価することが望ましい。

- ・有効性：開口障害の改善状況、開閉口路の偏位の改善状況
- ・安全性：不正咬合、顔面神経損傷、創感染、手術瘢痕
- ・社会実装：観血的整復固定の実施状況と適応
- ・患者の価値観・資源：神経損傷リスク受容、費用・入院期間

研究上の優先事項

以下の内容に関する検討が求められる。

下顎骨関節突起骨折の様態を分類し、それらの観血的整復固定に関する質の高い RCT
観血的整復固定による整復状態に関するサブグループ解析

臨床疑問 7

CQ7：成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折に対する観血的整復固定において，口腔内アプローチより経皮的アプローチを行うべきか？	
集団：	成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折
介入：	CQ7：口腔内アプローチ
比較対照：	経皮的アプローチ
主要なアウトカム：	開口障害の残存；顎関節部の機能時痛；不正咬合；骨折部の変形治癒；手術瘢痕；顔面神経損傷；創感染；再手術；顎間固定あるいは顎間牽引を必要な期間；一過性顔面神経麻痺
セッティング：	
視点：	
背景：	
CONFLICT OF INTERESTS：	

評価

問題		
この問題は優先事項ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく，いいえ <input type="radio"/> おそらく，はい <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま	<p>CQ（臨床疑問）：成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折において，経皮的アプローチより口腔内アプローチを行うべきか？</p> <p>介入群：口腔内アプローチ</p> <p>対照群：経皮的アプローチ</p>	<p>2024年12月11日にPubMedで既存のSRとCPGを系統的に検索したところ74件が抽出された。</p> <p>4件をフルテキストスクリーニ</p>

○ 分からない

アウトカム：開口障害の残存，顎関節部の機能時痛，不正咬合，骨折部の変形治癒，手術瘢痕，顔面神経損傷，創感染，再手術，顎間固定あるいは顎間牽引を必要な期間（開口不能・困難な期間）

CQ の重要性

下顎骨関節突起（基底部・頸部）は，下顎骨の中でも骨折の発症頻度が高い部位の一つであるとされている。下顎骨関節突起骨折をきたした場合，咬合不全，開口障害，顎関節痛などを生じるため，適切な治療介入が必要となり，その治療法は，保存的治療と手術による観血的整復固定に分類される。手術的治療は早期に優れた機能回復が得られるため適応になることが多い。その手術アプローチは様々なものが報告されているが，大別すると顎下部や下顎枝後方からの経皮的（口腔外）アプローチと口腔内アプローチがある。口腔内アプローチでは，特に頸部骨折では内視鏡支援下での手術を推奨する報告が多い。

いずれのアプローチが望ましいかについては，一定の見解が得られていない。口腔内アプローチによる観血的整復固定は，顔面神経損傷のリスクが低く，術後の瘢痕が残らないメリットがあるものの技術的難易度が高く，偏位した骨片の整復が困難であることも指摘されている。

以上から，本 CQ に対する治療のエビデンスと推奨を決定することは，国民にとって大きな意義を有するものと考えられた。

なお，口腔顎顔面外傷診療ガイドライン 2015 年改訂版（第 II 部）において，「CQ1-3：下顎骨関節突起骨折への手術到達法は経口外的（経皮的）アプローチがよいか，または経口内的アプローチがよいか？」という CQ に対して，「関節突起骨折への手術到達法は，経口外的（経皮的）アプローチ法，経口内的アプローチ法のいずれが優れるかについての科学的根拠が明確でない（推奨グレード C2).」というクリニカルアンサーが示されていた。しかし，この時点では有用な論文が少なく SR が行われていなかった。

ング，われわれの PICO に一致し，CPG にそのまま使える最新の SR はなかった。

新規 SR

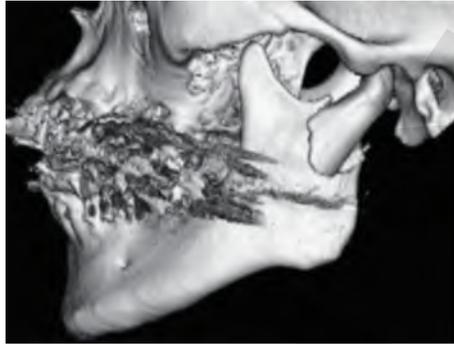
2025 年 1 月 19 日，全年を対象として各データベースで RCT を検索したところ，PubMed:115 件，Cochrane CENTRAL:25 件を抽出した。医学中央雑誌では RCT は抽出できなかった。140 件を文献整理レビューツールに取り込み，重複:16 件を除外，124 件のタイトル・アブストラクトスクリーニングを行い，3 研究を抽出した。これらを全文で内容を確認したところ，2025 年 1 月 19 日に以下の 3 研究を採用するに至った（口腔内アプローチはすべて内視鏡支援下）。

Schmelzeisen 2009

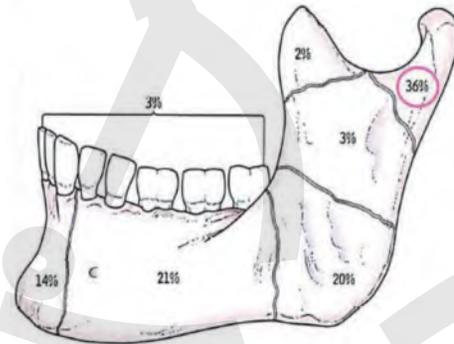
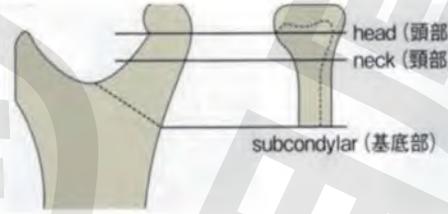
Schmelzeisen R, et al.: Patient benefit from endoscopically assisted fixation of condylar neck fractures--a randomized controlled trial. J Oral Maxillofac Surg. 2009; 67: 147-158.

Anehosur 2019

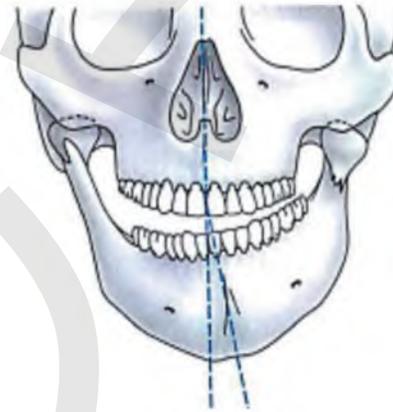
Anehosur V, et al.: Clinical outcomes of endoscopic vs retromandibular approach for the treatment of condylar



下顎骨関節突起（基底部・頸部）
骨折の3DCT画像



McMinn's Color Atlas of Head
and Neck Anatomy 3rd ed.



Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie
HH.Horch 1997

fractures-a randomized clinical trial. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2019; 128: 479-484.

Sinha 2021

Sinha A, et al.: Comparative Evaluation of Clinical and Radiological Outcomes of Retromandibular Transparotid and Transoral Endoscopic-Assisted Approach for Surgical Management of Mandibular Subcondylar Fractures. Craniomaxillofac Trauma Reconstr. 2021; 14: 90-99.

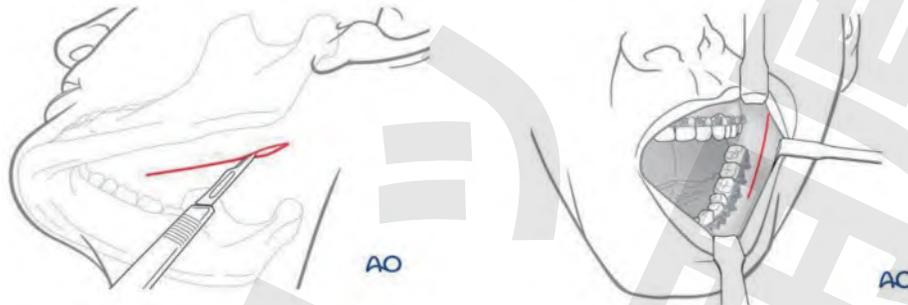
口内法での頸部骨折と基底部骨折には内視鏡の併用が有効が望ましい。

Veras 2007

Veras RB, et al.: Long-term outcomes after treatment of condylar fracture by intraoral access: a functional and radiologic assessment. J Oral Maxillofac Surg. 2007; 65: 1470-6.

Kokemueller 2012

Kokemueller H, et al.: Endoscope-assisted transoral reduction and internal fixation versus closed treatment of mandibular



経皮的アプローチでの皮膚切開線
(顎下部切開)

口腔内アプローチでの粘膜切開線

condylar process fractures--a prospective double-center study. J Oral Maxillofac Surg. 2012; 70: 384-95.

基底部であれば内視鏡は不要。

Kanno 2011

Kanno T, et al: Transoral open reduction with rigid internal fixation for subcondylar fractures of the mandible using a small angulated screwdriver system: is endoscopic assistance necessary? J Oral Maxillofac Surg. 2011; 69: e372-84.

望ましい効果

予期される望ましい効果はどの程度のもですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<p>○わずか ○小さい ●中 ○大きい ○さまざま ○分からない</p>	<p>本CQでは、SRの結果、3研究を採用した。当初設定した9個のアウトカムのうち、評価可能だったアウトカムは8個（開口障害の残存、顎関節部の機能時痛、不正咬合、変形治癒、手術瘢痕、顔面神経損傷、創感染、再手術）だった。</p> <p>9つのアウトカムのうち、介入により予期される望ましい効果を評価するアウトカムは3個（不正咬合、手術瘢痕、顔面神経損傷）だった。策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性は、手術瘢痕：重要、不正咬合、顔面神経損傷：重大だった。</p>	<p>顔面神経麻痺 Al-Moraissi 2018 Al-Moraissi EA, et al: Does the surgical approach for treating mandibular condylar fractures affect the rate of seventh cranial nerve injuries? A systematic review and meta-analysis based on a new classification for surgical approaches. Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery 2018; 398-412.</p>

不正咬合のベースラインリスク (対照：経皮的アプローチ)

- ・関節突起骨折での観血的整復固定における一般的な不正咬合のリスクは約10%とされている (Al-Moraissi 2015, Jazayeri 2022).
- ・本レビューでは経皮的アプローチでの不正咬合のリスクは1,000人中120人(12.0%)でありおおむね妥当と考えた。

介入による不正咬合発生の減少効果

- ・本研究では3件のRCTの101人を対象とし、口腔内アプローチでは術後6か月の時点で不正咬合が残存したものは51人中2人(3.9%)だった。一方、経皮的アプローチでは術後6か月の時点で不正咬合が残存したものは50人中6人(12.0%)だった。
- ・口腔内アプローチにより1,000人中82人の不正咬合が減少(95% CI, 112人減少～52人増加)する。
エビデンスの確実性は非常に低であった。

顔面神経損傷のベースラインリスク (対照：経皮的アプローチ)

- ・経皮的アプローチでの顔面神経損傷のリスクは1,000人中120人(12.0%)だった。
- ・一般的に観血的整復固定における顔面神経損傷の発生率は、一時的：約5～10%、永続的：約1%とされている (Al-Moraissi 2018, Tandon 2022).
- ・以上から、本研究で抽出されたベースラインリスクはやや多いものの、おおむね妥当であると考えた。

介入による顔面神経損傷の減少効果

- ・口腔内アプローチにより、1,000人中92人の顔面神経麻痺が減少(95% CI, 115人減少～32人増加)する。Schmelzeisen 2009の研究においては、口腔内アプローチのグループには23例の純粋な口腔内アプローチの他に8例の皮膚穿刺、4例の皮膚補助切開が入っている。頸部骨折に対する口腔内アプ

Tandon 2022

Tandon S, et al.: Is the facial nerve at risk following surgical correction of mandibular condylar fracture: A systematic review and meta-analysis. Natl J Maxillofac Surg 2022; S1-10.

口腔内アプローチでも皮膚の補助切開が必要な場合がある。

Schmelzeisen 2009

Schmelzeisen R, et al.: Patient benefit from endoscopically assisted fixation of condylar neck fractures--a randomized controlled trial. J Oral Maxillofac Surg. 2009; 67: 147-58.

口腔内アプローチでは場合によりトロカールの挿入が必要。

Hwang 2016

Hwang NH, et al.: Endoscope-Assisted Transoral Fixation of Mandibular Condyle Fractures: Submandibular Versus Transoral Endoscopic Approach. J Craniofac Surg. 2016; 1170-4.

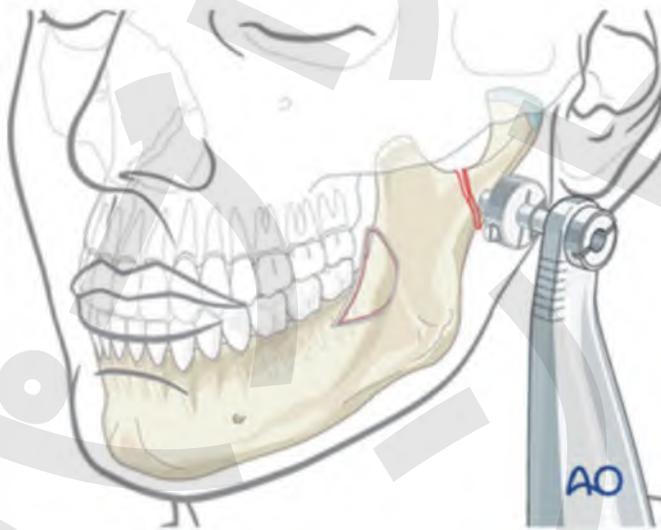
AO Surgery Reference

<https://surgeryreference.aofoundation.org/cm/trauma/mandible/condylar-process-and-head-simple-and-complex/orif->

endoscopically-assisted#patient-preparation

ローチでは、器具を挿入しての十分な作業スペースを確保できないこともあり、その場合はトロカール（経皮的に器具を挿入するための通路を確保する手術器具（図））の挿入などで皮膚の補助切開は必要となる（Hwang 2016, AO Surgery Reference）。

- ・ 基底部より頸部骨折は口内法での難易度が高く、皮膚穿刺や皮膚補助切開を入れる割合が高くなると考えられる。
- ・ 介入により顔面神経損傷が減少するという結果は、一定の臨床的意義があり、望ましい効果は「中」と考えた。
エビデンスの確実性は非常に低であった。



図：トロカール（AO Surgery Reference
(<https://surgeryreference.aofoundation.org>))

介入による手術癍痕の減少効果

- ・手術癍痕は策定委員の投票による重要性は「重要」であったものの、口腔内アプローチの大きなメリットとして「皮膚切開をしない」ことがあげられるため、ここにその効果を記載した。
- ・口腔内アプローチは顔面皮膚の手術癍痕は発生しない。しかし、頸部骨折に対する口腔内アプローチでは、器具を挿入しての十分な作業スペースを確保できないこともあり、その場合はトロカールの挿入などで皮膚の補助切開は必要となる (Hwang 2016)。基底部より頸部骨折は口内法での難易度が高く、皮膚穿刺や皮膚補助切開を入れる割合が高くなると考えられる。エビデンスの確実性は非常に低であった。

顔面神経損傷は重大、手術癍痕は重要なアウトカムである。

顔面神経損傷の改善の望ましい効果は「中」であった。エビデンスの確実性はいずれも非常に低であったため、全体的な確信度は限定的と考えた。以上から、望ましい効果は「中」と考えた。

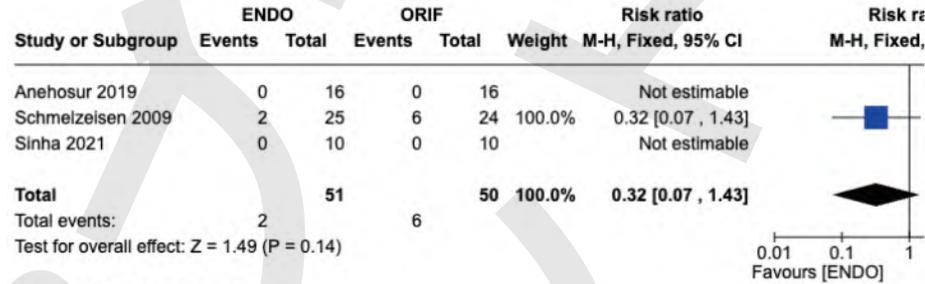
Summary of Finding Table

アウトカム	No. 参加者の (研究) フォロアアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスク 経皮的アプローチ	リスク差 CQ7: 口腔内アプローチ
不正咬合	101 (3 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	RR 0.32 (0.07 to 1.43)	研究集団	
				120 per 1,000	82 fewer per 1,000 (112 fewer to 52 more)
手術癍痕	20 (1 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	推定不可	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)

顔面神経損傷	101 (3 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a,d}	RR 0.22 (0.04 to 1.24)	研究集団	
				120 per 1,000	94 fewer per 1,000 (115 fewer to 29 more)
一過性顔面神経麻痺	101 (3 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a,e}	RR 0.27 (0.13 to 0.58)	研究集団	
				500 per 1,000	365 fewer per 1,000 (435 fewer to 210 fewer)

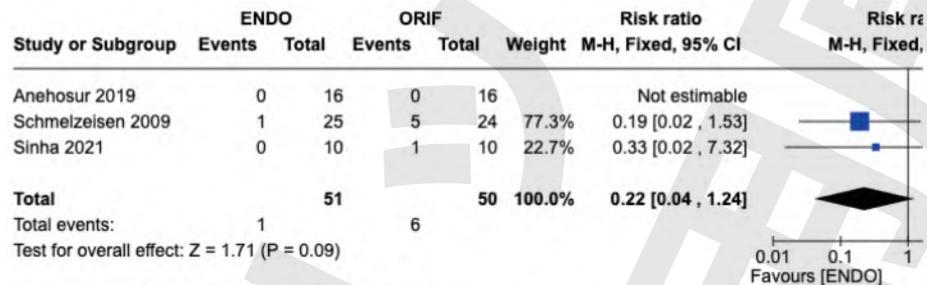
- a. バイアスリスクが Some concern であるため。
- b. 95% CI が、大きな益と大きな害の閾値を超えている。
- c. サンプルサイズが少ない（総数が 240 未満のため 2 段階とした）。
- d. 95% CI が、大きな益と、少なくとも小さな害の閾値を超えている。
- e. 95% CI の上限と下限の比率がリスク比 Relative Risk (RR) で 3 より大きいため。

フォレストプロット
不正咬合



ENDO：口腔内アプローチ
ORIF：経皮的アプローチ

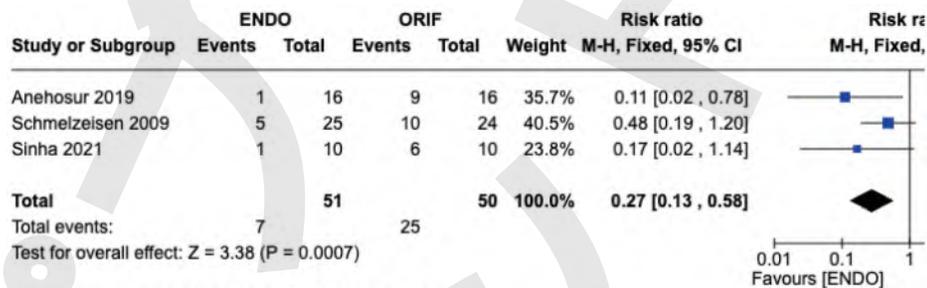
顔面神経損傷



ENDO：口腔内アプローチ

ORIF：経皮的アプローチ

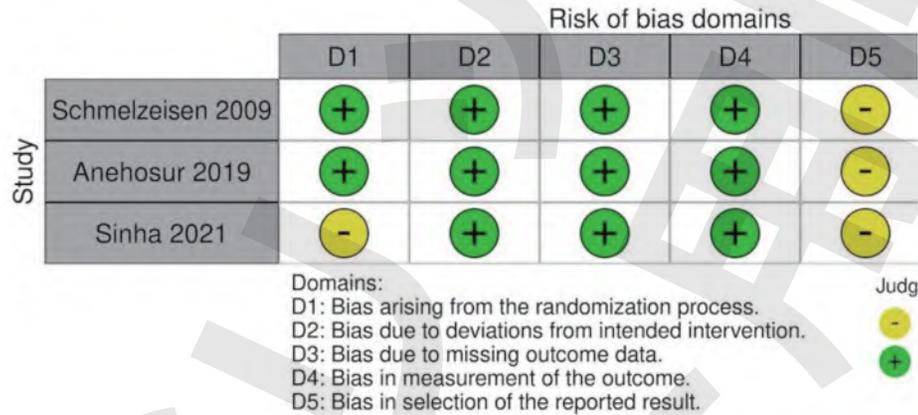
顔面神経麻痺（一過性）



ENDO：口腔内アプローチ

ORIF：経皮的アプローチ

リスクオブバイアス
不正咬合, 顔面神経損傷



望ましくない効果

予期される望ましくない効果はどの程度のものですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○大きい ○中 ●小さい ○わずか ○さまざま ○分からない 	<p>本CQで採用した3研究において、害のアウトカムは8個（開口障害、顎関節の機能時痛、不正咬合、変形治癒、手術瘢痕、顔面神経損傷、創感染、再手術）だった。</p> <p>このうち、介入により予期される望ましくない結果を評価するアウトカムは5個だった。策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性は、開口障害：重大、顎関節の機能時痛：重要、変形治癒：重要、創感染：重要、再手術：重要、であった。</p>	<p>Al-Moraissi 2015 Al-Moraissi EA, et al.: Surgical treatment of adult mandibular condylar fractures provides better outcomes than closed treatment: A systematic review and meta-Aanalysis. J Oral Maxillofac Surg 2015; 482-493.</p> <p>Jazayeri 2022 Jazayeri HE, et al.: Comparative benefits of open versus closed</p>

開口障害のベースラインリスク（対照：経皮的アプローチ）

- ・ 関節突起骨折での観血的整復固定における一般的な開口障害残存のリスクは報告が少ないものの，基底部骨折では10%との報告がある（Jazayeri 2022）.
- ・ 本レビューでは経皮的アプローチでの開口障害のリスクは推定不可であった.

開口障害の発生

- ・ 本研究では，1件のRCT（Anehosur 2019）における32人を対象としており，口腔内アプローチおよび経皮的アプローチのいずれにおいても，術後6か月時点で開口障害が残存した症例は，それぞれ16人中0人（0%）であった.
 - ・ しかし，術後2週間までの開口量は経皮的アプローチの方が少ないという結果もある（Anehosur 2019）.
- エビデンスの確実性は非常に低であった.

開口障害は重大なアウトカムであるが，その発生頻度が極めて低く相対効果は推定不可であったが臨床的には問題とらないと考えた. エビデンスの確実性が非常に低であったことから，望ましくない効果は「小さい」と考えた.

Summary of Finding Table

アウトカム	No. 参加者の（研究）フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスク 経皮的アプローチ	リスク差 CQ7：口腔内アプローチ
開口障害の残存	32 (1 RCT)	⊕○○○ 非常に低 a, b, c	推定不可	0 per 1,000	研究集団 0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)

reduction of condylar fractures: A systematic review and meta-analysis. PRS 2022; 664e-672e.

顎関節部の機能時痛	32 (1 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a,c}	推定不可	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
骨折部の変形治癒	49 (1 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a,d}	RR 2.88 (0.12 to 67.53)	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
				低リスクとして仮定した値	
				1 per 1,000	2 more per 1,000 (1 fewer to 67 more)
創感染	77 (3 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a,c}	RR 3.00 (0.13 to 68.57)	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
				低リスクとして仮定した値	
				1 per 1,000	2 more per 1,000 (1 fewer to 68 more)
再手術	101 (3 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a,d}	RR 2.88 (0.12 to 67.53)	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
				低リスクとして仮定した値	
				1 per 1,000	2 more per 1,000 (1 fewer to 67 more)

- a. バイアスリスクが Some concern であるため。
- b. 1つの研究でデータが欠落しているため。
- c. サンプルサイズが少ない（総数が240未満のため2段階とした）。
- d. 95% CI の上限と下限の比率がリスク比（RR）で3より大きいため。

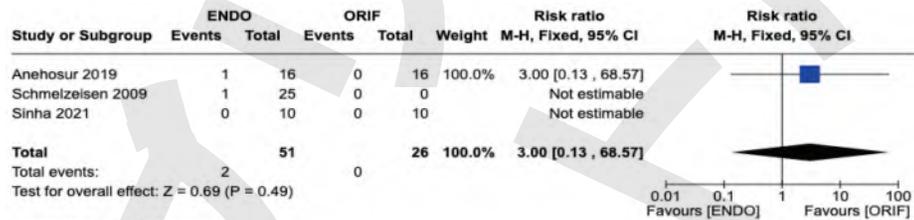
フォレストプロット 変形治癒



Heterogeneity: Not applicable

ENDO : 口腔内アプローチ
ORIF : 経皮的アプローチ

創感染



Heterogeneity: Not applicable

ENDO : 口腔内アプローチ
ORIF : 経皮的アプローチ

再手術



Heterogeneity: Not applicable

ENDO : 口腔内アプローチ
ORIF : 経皮的アプローチ

リスクオブバイアス
開口障害, 顎関節の機能時痛

		Risk of bias domains					Overall
Study		D1	D2	D3	D4	D5	
	Anehosur 2019	+	+	+	+	-	-

Domains:
 D1: Bias arising from the randomization process.
 D2: Bias due to deviations from intended intervention.
 D3: Bias due to missing outcome data.
 D4: Bias in measurement of the outcome.
 D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement
 - Some concerns
 + Low

創感染, 再手術

		Risk of bias domains					Overall
Study		D1	D2	D3	D4	D5	
	Schmelzeisen 2009	+	+	+	+	-	-
	Anehosur 2019	+	+	+	+	-	-
	Sinha 2021	-	+	+	+	-	-

Domains:
 D1: Bias arising from the randomization process.
 D2: Bias due to deviations from intended intervention.
 D3: Bias due to missing outcome data.
 D4: Bias in measurement of the outcome.
 D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement
 - Some concerns
 + Low

変形治癒

		Risk of bias domains					Overall
Study		D1	D2	D3	D4	D5	
	Schmelzeisen 2009	+	+	+	+	-	-

Domains:
 D1: Bias arising from the randomization process.
 D2: Bias due to deviations from intended intervention.
 D3: Bias due to missing outcome data.
 D4: Bias in measurement of the outcome.
 D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement
 - Some concerns
 + Low

エビデンスの確実性		
効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ●非常に低 ○低 ○中 ○高 ○採用研究なし 	<p>開口障害は、採用した研究は1研究しかなくサンプルサイズも少ないため不精確は非常に深刻とした。不正咬合は95% CIが、大きな益と大きな害の閾値を超えており、顔面神経損傷では95% CIが、大きな益と、少なくとも小さな害の閾値を超えていることから、不精確は非常に深刻とした。</p> <p>いずれのアウトカムにおいても、コクランリスクオブバイアスのドメイン5でいくつかの懸念があったため、バイアスのリスクは深刻とした。</p> <p>これらより、開口障害、不正咬合、顔面神経損傷の各アウトカムのエビデンスの確実性は「非常に低」のため、本CQに対するエビデンスの確実性も「非常に低」と考えた。</p>	
価値観		
人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性がありますか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○重要な不確実性またはばらつきあり ○重要な不確実性またはばらつきの可能性あり ●重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし ○重要な不確実性またはばらつきはなし 	<p>望ましい効果を評価するアウトカムのうち相対的重要性が重大だったのは顔面神経損傷であり、生活の質に大きな影響を与えると考えた。また、瘢痕形成は相対的重要性が重要ではあるが、臨床的に患者の満足度に大きな影響を与えられなかった。</p> <p>一方、望ましくない効果を評価するアウトカムは、開口障害と不正咬合であり、このリスクは治療選択において重要な懸念材料と考えられた。</p> <p>策定委員会の投票では、開口障害の残存と不正咬合が8点、顔面神経損傷が9点、手術瘢痕が5点だった。アウトカムの相対的重要性は1-9点の9段階で評価した(7-9点が重大、4-6点が重要、1-3点が重要でない)。</p>	

患者ではこれらのアウトカムに対する価値観は概ね一貫していると考えられるが、手術瘢痕の回避は多くの患者にとって優先順位は高くなることが考えられる。

口腔内アプローチは、望ましくない効果のリスクはそれほど上がらない一方、顔面神経障害や手術瘢痕の回避という望ましい効果を最大化できると考えた。

以上から価値観は「重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし」と考えた。

効果のバランス

望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○比較対照が優位 ○比較対照がおそらく優位 ○介入も比較対象もいずれも優位でない ●おそらく介入が優位 ○介入が優位 ○さまざま ○分からない 	<p>アウトカムの相対的重要性が重大だった3個のアウトカムは、口腔内アプローチにより、開口障害は推定不可、不正咬合は、1,000人中82人の不正咬合が減少(95% CI, 112人減少～52人増加)、顔面神経損傷は、1,000人中92人減少(95% CI, 115人減少～32人増加)、との結果だった。</p> <p>開口障害は1つの研究結果からしかアウトカムが得られず、対象が少数であった。したがって、両群とも開口障害の残存は0であったが、確実性は非常に低いと考えた。</p> <p>不正咬合は、95% CIが望ましい効果の閾値をまたいでおり確実性は低く、臨床的に優位といえる改善ではないと考えた。</p> <p>顔面神経損傷はリスクとして重要視されると考えた。6か月以上経過時の評価において1,000人中92人減少しており、短期的にはさらに大きな改善(1,000人中335人が減少)があることから臨床的に有意な改善と考えた。</p> <p>以上から効果のバランスは「おそらく介入(口腔内アプローチ)が優位」と考えた。</p>	

Summary of Finding Table

アウトカム	No. 参加者の (研究) フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスク 経皮的アプローチ	リスク差 CQ7 : 口腔内アプローチ
開口障害の残存	32 (1 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b, c}	推定不可	0 per 1,000	研究集団 0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
不正咬合	101 (3 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, d}	RR 0.32 (0.07 to 1.43)	120 per 1,000	研究集団 82 fewer per 1,000 (112 fewer to 52 more)
顔面神経損傷	101 (3 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, e}	RR 0.23 (0.04 to 1.27)	120 per 1,000	研究集団 92 fewer per 1,000 (115 fewer to 32 more)
一過性顔面神経麻痺	101 (3 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, f}	RR 0.33 (0.15 to 0.70)	500 per 1,000	研究集団 335 fewer per 1,000 (425 fewer to 150 fewer)

- a. バイアスリスクが Some concern であるため。
 b. 1つの研究でデータが欠落しているため。
 c. サンプルサイズが少ない (総数が240未満のため2段階とした)。
 d. 95% CIが、大きな益と大きな害の閾値を超えている。
 e. 95% CIが、大きな益と、少なくとも小さな害の閾値を超えている。
 f. 95% CIの上限と下限の比率がリスク比RRで3より大きいため。

容認性		
この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>本邦における成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折に対する観血的治療固定は、保険診療で認められた治療行為である。</p> <p>観血的整復固定の診療報酬点数は、片側：28,210点、両側：47,020点でアプローチの方法によって差はない。</p> <p>固定に使用するインプラント（チタン製プレートとスクリュー）の保険償還価格は、チタン製プレート：約10,000円/枚、スクリュー：約3,000円/本であり、口腔内アプローチの方が1枚固定の割合が高い（Schmelzeisen 2009）。</p> <p>倫理的観点からもエビデンスの確実性は低いものの、望ましくない効果よりも望ましい効果が優位であると考え、以上から容認性は「おそらく、はい」と考えた。</p>	
実行可能性		
その介入は実行可能ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、いいえ <input type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>いずれのアプローチにおいても観血的整復固定は全身麻酔下での対応を要し、固定にはチタンあるいは吸収性のプレートおよびスクリューを用いる。本邦では複数の企業から保険償還価格の算定が可能なインプラントが提供されており、手術に際して、容易に準備することが出来る。</p> <p>経皮的アプローチについては、特別な手術器具を要することはほとんどなく、顎顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している施設であれば、実行可能であると考え。</p>	<p>Anand 2021 Anand M, Panwar S.: Extraoral versus endoscopic-assisted transoral treatment modalities for mandibular condylar fractures: a current opinion. Arch Plast Surg. 2021 720-72</p>

しかし、口内法でのアプローチは内視鏡の補助がないと困難であり、内視鏡技術の習得に集中的なトレーニングを要する (Scmelzeisen 2009, Anehosur 2019, Sinha 2021)。また新規導入する場合、内視鏡システムは一般的に高価であり、施設によっては導入が難しい (Anand 2021)。さらに、骨片の転位が大きい場合は口腔内アプローチによる整復は非常に困難で、手術時間もかかると言われている (Anehosur 2019, Sinha 2021)。実際の臨床現場においては機器および術者の技術が広く普及しているとは言い難い。骨折の治療時期については時間的制約があることから、実行可能性は「おそらく、いいえ」と考えた。

判断の要約

	判断						
問題	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの 確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果の バランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨	当該介入に反対する条件付きの推奨	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨	当該介入の条件付きの推奨	当該介入の強い推奨
○	○	●	○	○

結論

推奨

成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折において、口腔内アプローチまたは経皮的アプローチのいずれを選択してもよいことを提案する。（条件付き推奨 / エビデンスの確実性：非常に低い）

ただし、術式の選択は患者の価値観，利用可能な設備や術者の経験，骨折の状態に基づいてなされるべきである。

備考：経皮的アプローチでは一過性のことが多いものの顔面神経麻痺のリスクは無視できず，皮膚に癒痕が残ることは避けられないことの説明が必要である。

また，口腔内アプローチでは骨片の転位が大きい症例や部位によっては整復が困難な場合がある。

正当性

全体的な正当性

本推奨は，3研究のRCTのSRとメタ解析に基づいている。アウトカムの相対的重要性が重大だったのは，開口障害，不正咬合そして顔面神経損傷の3個だった。口腔内アプローチにおいて，望ましい効果として顔面神経損傷の減少効果は「中」であり，開口障害および不正咬合の望ましくない効果は「小」であった。効果のバランスは「おそらく介入が優位」と考えられた。しかし口腔内アプローチは癒痕や顔面神経麻痺のリスク軽減というメリットがあるものの，内視鏡を使用することが多く術者には高度な技術と集中的なトレーニングが求められること，内視鏡システムは高価であり広く普及しているとは言い難い現状，そして骨片の転位が大きい症例や部位によっては整復が困難な場合があることから実行可能性で課題が残る。したがって「口腔内アプローチまたは経皮的アプローチのいずれを選択してもよいとする条件付きの推奨を行う」こととした。

正当性の詳細

望ましい効果

本推奨では3研究のRCTを採用した。評価可能だったアウトカム5個（開口障害，顎関節痛，不正咬合，変形治癒，顔面神経損傷，創感染，再手術）のうち，望ましい効果を評価するアウトカムは1個（顔面神経損傷）だった。口腔内アプローチにより，1,000人中92人の顔面神経損傷が減少（95% CI，115人減少～32人増加）するとなった。

価値観

口腔内アプローチは，望ましくない効果のリスクはそれほど上がらない一方，顔面神経損傷や手術癒痕の回避という望ましい効果を最大化できると考えた。

効果のバランス

アウトカムの相対的重要性が重大だった3個のアウトカムは，口腔内アプローチにより，開口障害は推定不可，不正咬合は，1,000

人中 82 人の不正咬合が減少 (95% CI, 112 人減少～ 52 人増加), 顔面神経損傷は, 1,000 人中 92 人減少 (95% CI, 115 人減少～ 32 人増加), との結果だった。

サブグループに関する検討事項

本推奨では, 下顎骨関節突起 (基底部・頸部) 骨折を対象としているが, 骨折の亜部位, 術前の偏位状態, 経皮的アプローチの種類, 皮膚補助切開 (トロッカー使用) の有無などによるサブグループ解析が考えられる。今回は必要なデータが得られなかったことから, 検討していない。

実施にかかわる検討事項

成人の下顎骨関節突起 (基底部・頸部) 骨折に対する口腔内アプローチによる観血的整復固定は, 基底部骨折を除き一般的に内視鏡支援下で行うことが多い。従って, 内視鏡を使用できる施設でなければ施行できない。一方, 経皮的アプローチによる手術は顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している総合病院あるいは大学病院であれば, 施術することが可能である。これらの術式や治療適応を的確に判断することができる専門医が対応し, 適切な施設で手術を行うことが望ましい。

監視と評価

実施状況を評価するためには, 日本口腔外科学会および日本口腔顎顔面外傷学会による以下の定期的な評価が必要である。

- ・有効性：治療効果 (開口障害の改善状況, 開閉口路の偏位の改善状況)
 - ・有害事象：顔面神経損傷, 創感染, 手術瘢痕
 - ・社会実装：骨折の分類と口腔内アプローチ (内視鏡仕様の有無) あるいは経皮的アプローチの実施状況
 - ・患者の価値観・資源：神経損傷リスク受容, 費用・入院期間
- これらを 3～5 年ごとに再評価を行い, 推奨の妥当性を再検討する必要がある。

研究上の優先事項

口内法であっても, トロカール挿入などで皮膚補助切開を必要とする場合は顔面神経損傷のリスクは増大するものと考えられる。よって, 今後は補助切開の有り無しで, サブグループ解析を行う必要がある かもしれない。

また, 経皮的アプローチについては様々な方法が提唱され, 関節突起の上頸部と下頸部, および基底部では異なる術式が用いられることも多いと考えられるため, 骨折の亜部位によるサブグループ解析の検討も必要である。

臨床疑問 8

CQ8：下顎角部骨折において，骨折線上にある智歯は抜歯すべきか？	
集団：	下顎角部骨折において，骨折線上にある智歯は抜歯すべきか？
介入：	CQ8 抜歯
比較対照：	非抜歯
主要なアウトカム：	不正咬合；術後安定性；創感染；神経障害；手術時間；プレート除去；スクリューの緩み・脱落；プレート破折；骨片偏位
セッティング：	
視点：	
背景：	
CONFLICT OF INTERESTS：	

評価

問題 この問題は優先事項ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input type="radio"/> おそらく、はい <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま	<p>CQ（臨床疑問）：下顎角部骨折において，骨折線上にある智歯は抜歯すべきか？</p> <p>介入群：抜歯</p> <p>対照群：非抜歯</p> <p>アウトカム：術後安定性 不正咬合 骨片偏位 創感染 プレート破折 ス</p>	<p>文献検索</p> <p>PICOに関連したRCTを，医学関連文献データベース（PubMed, Cochrane CENTRAL, 医学中央雑誌）から系統的かつ網羅的に検索・収集した。</p>

○ 分からない

クリューの緩み・脱落 プレート除去 再手術 神経障害 手術時間

CQ の重要性

下顎角部骨折は、下顎骨の中でも骨折の発症頻度が高い部位の一つである。下顎角部骨折をきたした場合、咬合不全、開口障害、骨折部の感染などを生じるため、適切な治療が必要となる。また智歯の位置に骨折線が生じることも、高頻度に見られる。

治療法には、保存的治療、非観血的治療および観血的整復固定があるが、特に観血的整復固定術を選択時に、骨折線上の智歯を抜歯するのか、それとも保存するのかの適応については一定の見解が得られていない。

抜歯することで、智歯の歯髄壊死から生じる感染や、動揺による感染のリスクを減少させることができる。その一方で、抜歯の侵襲により、創感染や骨折線の癒合不全、下歯槽神経損傷のリスクを伴う。

そのため、この臨床疑問に対する治療のエビデンスと推奨を決定することは、大きな意義があるものと考えた。

なお、口腔顎顔面外傷診療ガイドライン 2015 年改訂版において、「CQ7：下顎角部骨折線上の歯は術後感染予防を目的として抜歯すべきか？」という CQ に対して、「下顎角部骨折線上の歯は術後感染予防を目的として抜歯しないことを弱く推奨する（推奨度 / エビデンスの質：弱い / 低）」という推奨文が示されていた。しかし、この時点では観察研究ばかりでありメタ分析が行われていなかった。

その結果、410 件の論文（RCT 2 本）が抽出された。これらの論文を精査した結果、RCT 1 件の論文を採用した。

McNamara 2016

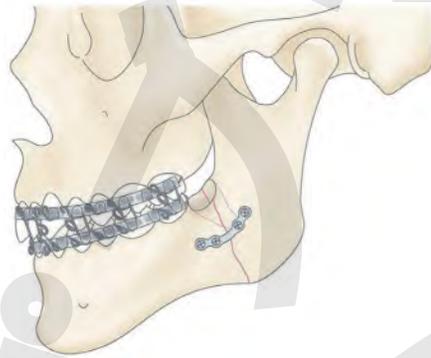
McNamara Z, et al.: Removal versus retention of asymptomatic third molars in mandibular angle fractures: a randomized controlled trial. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2016; 45: 571-574.



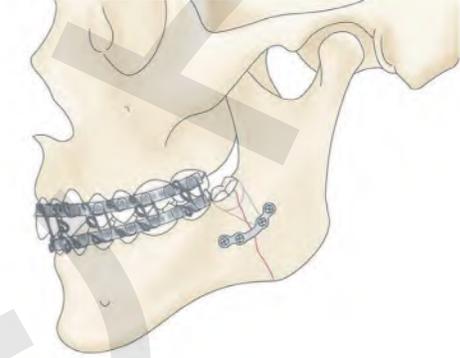
下顎角部骨折
(パノラマX線写真)



下顎角部骨折（術中写真）



下顎角部骨折（智歯 抜歯）



下顎角部骨折（智歯 非抜歯）

望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
●わずか ○小さい ○中 ○大きい ○さまざま ○分からない	<p>本CQでは、1研究（①問題の項の備考を参照）を採用した。</p> <p>当初設定した10個のアウトカム（①問題の項のリサーチエビデンスを参照）のうち、評価可能だったアウトカムは5個（不正咬合，創感染，術後安定性，神経障害，手術時間）だった。</p> <p>このうち、望ましい効果を評価するアウトカムは2個（不正咬合，術後安定性）で、望ましくない効果を評価するアウトカムは3個（創感染，神経障害，手術時間）であった。策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性は、「重大」が4個（不正咬合，創感染，術後安定性，神経障害）、「重要」が1個（手術時間）であった。</p> <p>観血的整復固定時の骨折線上の智歯抜歯による望ましい効果</p> <p>不正咬合のベースラインリスク（対照：非抜歯）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される絶対効果は、1,000人中129人（12.9%）であった。 <p>不正咬合の改善</p> <ul style="list-style-type: none"> ・智歯抜歯により、1,000人中8人の不正咬合が減少する（95% CI, 96人減少～314人増加）という結果であった。 ・エビデンスの確実性は「非常に低」であった。 <p>術後安定性のベースラインリスク（対照：非抜歯）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される絶対効果は、1,000人中32人（3.2%）であった。 	<p>McNamara 2016</p> <p>McNamara Z, et al.: Removal versus retention of asymptomatic third molars in mandibular angle fractures: a randomized controlled trial. Int J Oral Maxillofac Surg. 2016; 45: 571-574.</p>

術後安定性の向上（再手術の減少）

- ・智歯抜歯により，1,000 人中 2 人の術後安定性の低下（骨癒合不全による再手術）が減少する（95% CI, 30 人減少～431 人増加）という結果であった。
- ・エビデンスの確実性は「非常に低」であった。

以上から，望ましい効果は「わずか」と考えた。

Summary of Finding Table

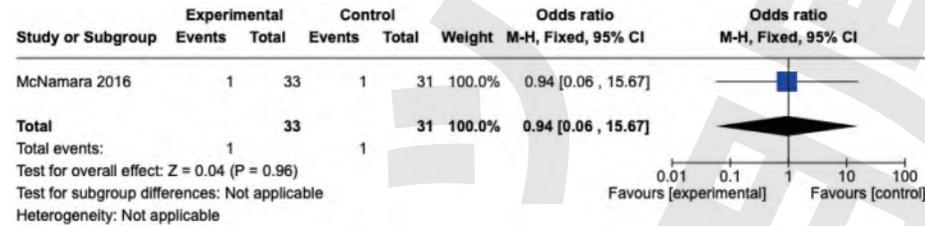
アウトカム	No. 参加者の（研究）フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスク非抜歯	リスク差 CQ8 抜歯
不正咬合	64 (1 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^a	RR 0.94 (0.26 to 3.43)	研究集団	
				129 per 1,000	8 fewer per 1,000 (95 fewer to 314 more)
術後安定性	64 (1 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^a	RR 0.94 (0.06 to 14.38)	研究集団	
				32 per 1,000	2 fewer per 1,000 (30 fewer to 432 more)

a. 95% CI の上限と下限の比率が，RR で 3 より大きかったため。

不正咬合



術後安定性



	Outcome	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
McNamara	Stability	+	+	+	+	!	+
McNamara	Infection	-	-	+	-	!	-
McNamara	Malocclusion	-	-	+	-	!	-
McNamara	Nerve impairment	-	-	+	-	!	-

+ Low risk
! Some concerns
- High risk

D1 Randomisation process
 D2 Deviations from the intended interventions
 D3 Missing outcome data
 D4 Measurement of the outcome
 D5 Selection of the reported result

望ましくない効果

予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス	備考
○大きい ●中 ○小さい ○わずか ○さまざま ○分からない	<p>本CQではSRの結果、1研究（①問題の項の備考を参照）を採用した。</p> <p>当初設定した10個のアウトカム（①問題の項のリサーチエビデンスを参照）のうち、評価可能だったアウトカムは5個（不正咬合、創感染、術後安定性、神経障害、手術時間）だった。</p> <p>このうち、望ましい効果を評価するアウトカムは2個（不正咬合、術後安定性）で、望ましくない効果を評価するアウトカムは3個（創感染、神経障害、手術時間）であった。策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性は、「重大」が4個（不正咬合、創感染、術後安定性、神経障害）、「重要」が</p>	<p>McNamara 2016 McNamara Z, et al.: Removal versus retention of asymptomatic third molars in mandibular angle fractures: a randomized controlled trial. Int J Oral Maxillofac Surg. 2016; 45: 571-4.</p>

1 個（手術時間）であった。

**観血的整復固定時の骨折線上の智歯抜歯による望ましくない効果
神経障害のベースラインリスク（対照：非抜歯）**

- ・予想される絶対効果は、1,000 人中 161 人（16.1%）であった。

下歯槽神経損傷

- ・智歯抜歯により、1,000 人中 233 人の下歯槽神経の損傷が増加する（95% CI、2 人減少～815 人増加）という結果であった。
- ・エビデンスの確実性は「非常に低」であった。

創感染のベースラインリスク（対照：非抜歯）

- ・予想される絶対効果は、1,000 人中 0 人（0%）であった。

創感染

- ・智歯抜歯により、1,000 人中 91 人の創感染が増加するという結果であった。
- ・エビデンスの確実性は「非常に低」であった。

手術時間の延長

- ・智歯抜歯により、手術時間が平均 7,8 分延長するという結果であった。
- ・エビデンスの確実性は「非常に低」であった。

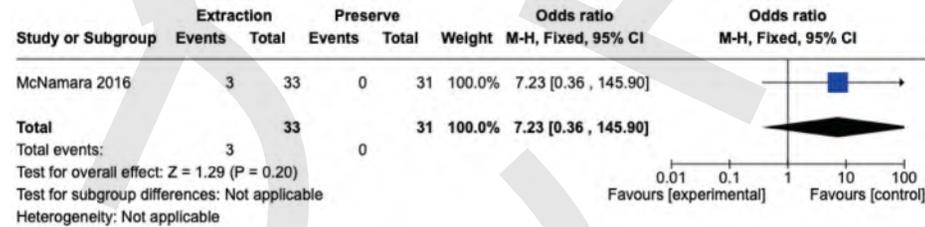
以上から、望ましくない効果は「中」と考えた。

Summary of Finding Table

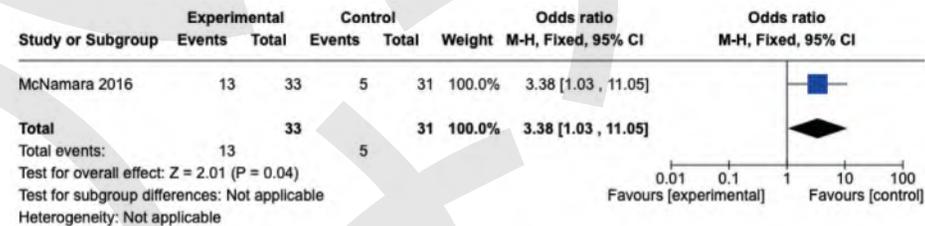
アウトカム	No. 参加者の (研究) フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスク非抜歯	リスク差 CQ8 抜歯
創感染	64 (1 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^a	RR 6.58 (0.35 to 122.41)	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
神経障害	64 (1 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^a	RR 2.44 (0.99 to 6.05)	研究集団	
				161 per 1,000	232 more per 1,000 (2 fewer to 815 more)

a. 95% CI の上限と下限の比率が, RR で3 より大きかったため.

創感染



神経障害



	Outcome	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
McNamara	Stability	⊖	⊖	⊕	⊖	!	⊖
McNamara	Infection	⊖	⊖	⊕	⊖	!	⊖
McNamara	Malocclusion	⊖	⊖	⊕	⊖	!	⊖
McNamara	Nerve impairment	⊖	⊖	⊕	⊖	!	⊖

 Low risk
 Some concerns
 High risk

D1 Randomisation process
 D2 Deviations from the intended interventions
 D3 Missing outcome data
 D4 Measurement of the outcome
 D5 Selection of the reported result

エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ●非常に低 ○低 ○中 ○高 ○採用研究なし 	<p>相対性重要度が重大だった4個（不正咬合，術後安定性，創感染，神経障害）と重要だった1個（手術時間）のアウトカムのエビデンスの確実性は，すべて「非常に低」だった。</p> <p>いずれのアウトカムにおいても，コクランリスクオブバイアスのドメイン4（結果の測定によるバイアス）がHigh riskだったため，バイアスのリスクは非常に深刻とした。</p> <p>以上から，本CQに対するエビデンスの確実性は「非常に低」と考えた。</p> <p>なお，口腔顎顔面外傷診療ガイドライン2015年改訂版で，同じCQに対してのエビデンスの確実性（当時は質と表現）が「低」となっていたが，今回は，「非常に低」となった。これは，2015年改定版でのエビデンスの確実性の評価に問題があり，再検討すると2015年改定版のエビデンスの確実性も「非常に低」と判定されるので，エビデンスの確実性が下がったのではない。</p>	

価値観		
人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性がありますか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○重要な不確実性またはばらつきあり ○重要な不確実性またはばらつきの可能性あり ●重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし ○重要な不確実性またはばらつきはなし 	<p>策定委員会の投票では、不正咬合が8点（重大）、神経障害が7点（重大）、術後安定性が7点（重大）、創感染が8点（重大）、手術時間が5点（重要）であった。アウトカムの相対的重要性は1-9点の9段階で評価し（7-9点が重大、4-6点が重要、1-3点が重要でない）、重大なアウトカムとして不正咬合、創感染、神経障害、術後安定性が、重要なアウトカムとして手術時間が抽出された。</p> <p>その中で、望ましい効果を評価するアウトカム（不正咬合、術後安定性）は生活の質に大きな影響を与えると考えた。一方、望ましくない効果を評価するアウトカム（創感染、神経障害、手術時間）は、治療選択において重要な懸念材料でありリスクであると考えられた。患者間でこれらのアウトカムに対する価値観は概ね一貫していると考えた。不正咬合と神経障害の回避は多くの患者にとって共通して優先順位が高い。また術後安定性も観血的整復固定を行う上では、重要度が高い。</p> <p>神経障害の許容度は個人差があるものの、抜歯による神経障害については患者の許容は困難であることから、価値観の大きさのばらつきはないものと考えた。以上から価値観は「重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし」と考えた。</p>	
効果のバランス		
望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○比較対照が優位 ●比較対照がおそらく優位 	<p>アウトカムの相対的重要性が重大だった2個（不正咬合、神経障害）のアウトカムは、智歯抜歯により、1,000人中233人の下歯槽神経の損傷が増加し、</p>	

<input type="radio"/> 介入も比較対象もいずれも優位でない <input type="radio"/> おそらく介入が優位 <input type="radio"/> 介入が優位 <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>1,000人中8人の不正咬合が減少するとの結果だった。</p> <p>アウトカムの中でも下歯槽神経損傷は、リスクとして重要視されたと考えた。</p> <p>1,000人中233人増加しており、智歯抜歯は臨床的に有意なリスク上昇と考えた。</p> <p>以上から効果のバランスは「比較対照（非抜歯）がおそらく優位」と考えた。</p>
--	--

容認性

この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、いいえ <input type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>本邦における下顎骨骨折観血的整復固定は、保険診療で認められた治療行為である。診療報酬点数は、片側：13,000点、両側27,320点である。</p> <p>骨折線上にある智歯抜歯の診療報酬点数は「同一術野」とみなされ、算定されないため、患者のコストは一律であると考ええる。しかし、智歯抜歯は下歯槽神経損傷のリスクを上昇させ、それに伴うコストが増加するものと考えた。</p> <p>以上から、容認性は「おそらく、いいえ」と考えた。</p>	

実行可能性

その介入は実行可能ですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>観血的整復固定は全身麻酔下での対応を要し、骨折線上に智歯を認めた場合、抜歯の必要性について検討すべきだが、抜歯自体の手技は容易である。</p> <p>特別な手術器具を要することはほとんどなく、顎顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している施設であれば、実行可能であると考えた。</p> <p>以上から実行可能性は「おそらく、はい」と考えた。</p>	

判断の要約

	判断						
問題	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの 確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果の バランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対照もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨	当該介入に反対する条件付きの推奨	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨	当該介入の条件付きの推奨	当該介入の強い推奨
○	●	○	○	○

結論

推奨

成人の下顎角部骨折の観血的整復固定の際に、骨折線上の智歯は抜歯しないことを提案する。（条件付きの弱い推奨 / エビデンスの確実性：非常に低い）

備考：智歯の感染や破折、動揺、智歯に関連する病変（嚢胞など）を認めたり、智歯が骨折の整復を妨げる位置にある場合は、抜歯が考慮される。

正当性

推奨は、1件のRCTのメタ分析に基づいている。当初設定した9個のアウトカムのうち、アウトカムの相対的重要性が重大とされたものは、不正咬合、創感染、術後安定性、神経障害の4個であった。

智歯抜歯により、1,000人中8人の不正咬合が減少（95% CI, 96人減少～314人増加）していた。

智歯抜歯により、1,000人中2人の術後安定性の低下（骨癒合不全による再手術）が減少（95% CI, 30人減少～431人増加）していた。以上より望ましい結果は「わずか」とした。

智歯抜歯により、1,000人中233人の下槽槽神経の損傷が増加（95% CI, 2人減少～815人増加）していた。

智歯抜歯により、1,000人中91人の創感染が増加していた。

以上より望ましくない効果は「中」とした。

アウトカムの全体的なエビデンスの質は「非常に低」で、望ましい効果と望ましくない効果のバランスは「介入（抜歯）より比較対照（非抜歯）がおそらく優位」と考えられた。

高額療養費制度により患者負担は概ね一律であり、顎顔面骨骨折治療を専門とする医療施設では実行可能な治療法であり、神経障害の許容度は個人差があるものの、抜歯による神経障害については患者の許容は困難であることから、価値観の大きさのばらつきはないものと考えられた。

以上から、智歯の感染や破折、動揺、智歯に関連する病変（嚢胞など）を認めたり、智歯が骨折の整復を妨げる位置にある場合を除いて、骨折線上の智歯は抜歯しないことを提案する。

サブグループに関する検討事項

本推奨では、下顎角部骨折を対象としているが、抜歯もしくは非抜歯の対象となる智歯の萌出もしくは埋伏位置についての検討が

行われていない。

実施にかかわる検討事項

成人の下顎角部骨折に対する観血的整復固定は、全身麻酔下での対応を必要とする。骨折線上にある智歯の抜歯について顎顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している総合病院あるいは大学病院であれば、施術することが可能である。また、本邦においては保険診療で認められた治療行為である。

監視と評価

この推奨文の妥当性を維持するためには、以下の項目について継続的に監視する必要がある。

日本口腔外科学会あるいは日本口腔顎顔面外傷学会主体で前向きデータを収集し、3～5年ごとに推奨の再評価を行うことが望ましいと考える。

- ・有効性：不正咬合，術後安定性
- ・安全性：創感染，神経障害，手術時間，再手術
- ・社会実装：下顎角部の観血的整復固定の実施状況と適応
- ・患者価値観・資源：神経損傷リスク受容，費用・入院期間

研究上の優先事項

以下の内容に関する検討が求められる。

下顎骨角部骨折の骨折様態を分類した観血的整復固定に関する質の高いランダム化比較試験
プレートの種類（チタン or 吸収性）や枚数に関するサブグループ解析

臨床疑問 9

CQ9：成人の下顎骨骨折（関節突起部を除く）における観血的整復固定において，チタン製プレートの代わりに吸収性プレートを使用すべきか？	
集団：	下顎骨骨折の観血的治療で吸収性をチタンの代わり
介入：	CQ9：吸収性プレート
比較対照：	チタン製プレート
主要なアウトカム：	不正咬合；骨片偏位；創感染；プレート破折；スクリューの緩み・脱落；プレート除去；プレート露出；再手術；神経障害；顎間固定の追加・延長
セッティング：	下顎骨骨折における観血的整復固定において，チタン製プレートの代わりに吸収性プレートを使用すべきか
視点：	
背景：	
CONFLICT OF INTERESTS：	

評価

問題 この問題は優先事項ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、いいえ <input type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい	<p>CQ（臨床疑問）：下顎骨骨折における観血的整復固定において，チタン製プレートの代わりに吸収性プレートを使用すべきか</p> <p>介入群：吸収性プレートによる固定</p> <p>対照群：チタン製プレートによる固定</p>	<p>口腔顎顔面外傷診療ガイドライン 2015年改訂版においてCQ2で同じ議論がなされている。その際の推奨は、「下顎骨骨折に対する</p>

- さまざま
- 分からない

アウトカム：不正咬合，骨片偏位，創感染，プレート破折，スクリューの緩み，脱落，プレート除去，プレート露出，再手術，神経障害，顎間固定の追加・延長

CQ の重要性

下顎骨骨折の治療において，非観血的，観血的治疗が行われるが，観血的治疗においては，チタン製プレートによる固定が標準として長らく用いられてきた。一方，生体吸収生材料の発達により，吸収性プレートが開発され，顔面骨骨折の領域にも応用されてきている。

吸収性プレートも市場に出て時間が経過し，世代更新も行われてきている。現状の立ち位置について評価を行う意義はあると考えられる。

口腔顎顔面外傷診療ガイドライン 2015 年改訂版において CQ2 で同じ議論がなされている。

プレート固定において，チタン製プレートの代わりに吸収性プレートを使用しないことを弱く推奨する」であった。

2024 年 8 月 21 日に PubMed で既存の CPG を系統的に検索したところ 181 件が抽出された。

フルテキストスクリーニングを行ったが，われわれの PICO に一致し，CPG にそのまま使える最新のものはなかった。

PICO に一致した文献は 2 研究しか存在せず，いずれも文献も 2015 年改訂版で用いられた文献と同じものであった。

RCT

Bhatt 2010

Krushna Bhatt, et al: Equivalence Randomized Controlled Trial of Bioresorbable Versus Titanium Miniplates in Treatment of Mandibular Fracture: A Pilot Study. J Oral Maxillofac Surg. 2010; 68: 1842-1848.

Ahmed 2013

Ahmed W, et al: Bioresorbable versus titanium plates for mandibular fractures. J Coll Physicians Surg Pak. 2013; 23: 480-483.

望ましい効果

予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<p>●わずか ○小さい ○中 ○大きい ○さまざま ○分からない</p>	<p>SRの結果、2研究を採用した。(①の備考を参照)</p> <p>当初設定したアウトカム10個のうち、評価可能であったアウトカムは9個(不正咬合、骨片偏位、創感染、プレート破折、スクリューの緩み・脱落、プレート除去、再手術、神経障害、顎間固定の追加・延長)であった。</p> <p>このうち、望ましい効果を示したものは、創感染、プレート除去、再手術の3項目であった。</p> <p>策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性は、いずれも「重要」であった。</p> <p>エビデンスの確実性はいずれも「非常に低」であった。</p> <p>創感染 (重要)</p> <p>吸収性プレートを用いることにより、1,000人中43人の創感染に伴うプレート除去が減少(95% CI, 54人減少～57人増加)する。</p> <p>臨床的意義はあるが、信頼区間が広く効果の確実性は高くないと考え、望ましい効果は「わずか」と考えた。</p> <p>プレート除去 (重要)</p> <p>吸収性プレートを用いることにより、1,000人中43人の創感染に伴うプレート除去が減少(95% CI, 54人減少～57人増加)する。</p> <p>臨床的意義はあるが、信頼区間が広く効果の確実性は高くないと考え、望ましい効果は「わずか」と考えた。</p>	<p>「再手術」について</p> <p>再手術は、一般的には、観血的整復固定を行ったが、骨片の整復や、咬み合わせの再現がうまくいかなかったり、固定力の不足や緩みによるずれのため、再度固定をやり直すことを指す。</p> <p>今回採用した2つの研究では再手術の内容はプレート除去のみであった。Bhatt 2010では感染に伴うプレート除去がチタン群で1部位、プレート除去の再手術がチタン群で6部位であった。Ahmed 2013ではプレート除去はチタン群で4例あり、その理由は感染が2例、患者の希望が1例、義歯による支障が1例であった。いずれも、再固定を要する再手術は含まれていない。Bhatt 2010, Ahmed 2013で検討項目に差異があり、どちらの基準に合わせて集計するかをCQ内で検討し、Bhatt 2010を基準とした。</p> <p>アウトカム「再手術」は本来意図したはずの再固定は含まれていないことを留意する必要がある。</p> <p>また、吸収性プレート群では治療後のプレート除去を行う必要はないが、チタン製プレート群では</p>

再手術（重要）

吸収性プレートを用いることにより、1,000 人中 133 人の再手術が減少（95% CI, 147 人減少～ 41 人減少）する。

一定の臨床的意義が認められると考えられる。望ましい効果は「小さい」と考えた。

プレート除去のため別途手術を行う必要がある場合がある。

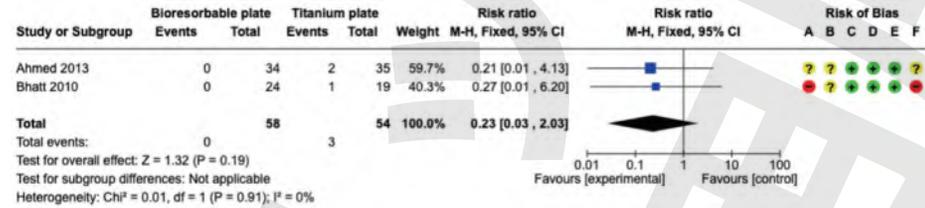
Summary of Finding Table

アウトカム	No. 参加者の（研究）フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスクチタン製プレート	リスク差 CQ9 : 吸収性プレート
創感染	112 (RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^a	RR 0.23 (0.03 to 2.03)	研究集団	
				56 per 1,000	43 fewer per 1,000 (54 fewer to 57 more)
プレート除去	112 (RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^a	RR 0.23 (0.03 to 2.03)	研究集団	
				56 per 1,000	43 fewer per 1,000 (54 fewer to 57 more)
再手術	112 (RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^a	RR 0.10 (0.01 to 0.72)	研究集団	
				148 per 1,000	133 fewer per 1,000 (147 fewer to 41 fewer)

a. 95% CI の上限と下限の比率が RR で 3 以上のため。

フォレストプロット

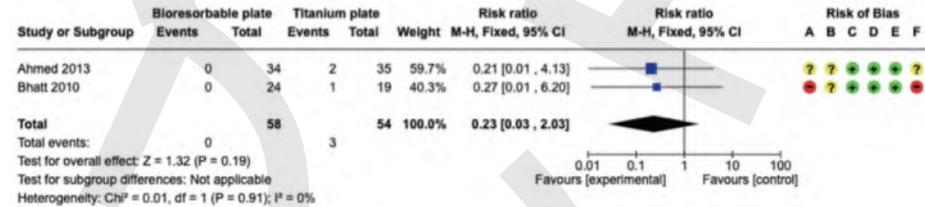
創感染



Risk of bias legend

- (A) Bias arising from the randomization process
- (B) Bias due to deviations from intended interventions
- (C) Bias due to missing outcome data
- (D) Bias in measurement of the outcome
- (E) Bias in selection of the reported result
- (F) Overall bias

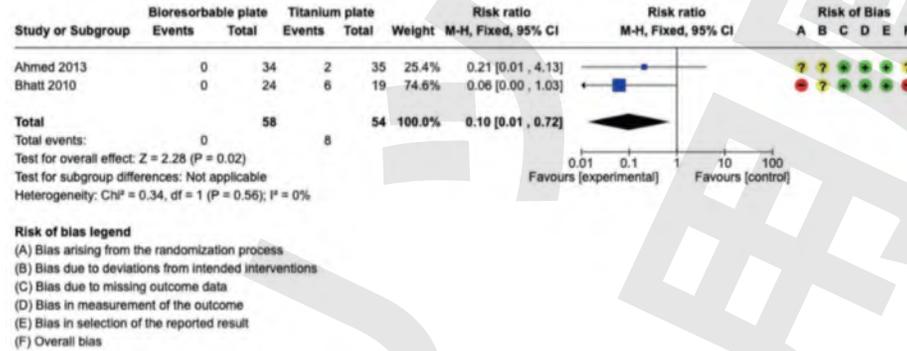
プレート除去 (感染による)



Risk of bias legend

- (A) Bias arising from the randomization process
- (B) Bias due to deviations from intended interventions
- (C) Bias due to missing outcome data
- (D) Bias in measurement of the outcome
- (E) Bias in selection of the reported result
- (F) Overall bias

再手術



望ましくない効果
 予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス	備考
○大きい ●中 ○小さい ○わずか ○さまざま ○分からない	<p>評価可能であったアウトカム9個のうち、望ましくない効果を示したものは、不正咬合、骨片偏位、プレート破折、スクリューの緩み・脱落、神経障害、顎間固定の追加・延長の6個であった。</p> <p>策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性は、不正咬合および神経障害が重大、創感染、骨片偏位、プレート破折、スクリューの緩み・脱落が重要、顎間固定の追加・延長が重要でない、であった。</p> <p>エビデンスの確実性はいずれも「非常に低」であった。</p> <p>不正咬合（重大） 吸収性プレートを用いることにより、1,000人中19人の不正咬合が増加(95% CI, 14人減少～231人増加)する。</p>	<p>顎間固定について： Bhatt 2010では吸収性プレートのみ全例で二週間の顎間固定を実施。Ahmed 2013では両群とも術後一週間の顎間固定を実施している。</p> <p>固定の期間が異なることは留意されるべきである。</p>

重大なアウトカムであり、臨床的意義はあるが、信頼区間が広く効果の確実性は高くないと考え、望ましくない効果は「小さい」と考えた。

骨片偏位（重要）

吸収性プレートを用いることにより、1,000人中22人の骨片偏位が増加（95% CI, 12人減少～248人増加）する。

臨床的意義はあるが、信頼区間が広く効果の確実性は高くないと考え、望ましくない効果は「小さい」と考えた。

プレート破折（重要）

吸収性プレートを用いることにより、プレート破折のリスクには差異がなかった。

臨床的意義は認められるため、望ましくない効果は「中」と考えた。

スクリューの緩み・脱落（重要）

吸収性プレートを用いることにより、1,000人中650人のスクリューの緩み・脱落が増加（95% CI, 184人増加～1903人増加）する。

数字が大きくインパクトのある内容で、臨床的意義があると考えますが、信頼区間が広く効果の確実性は高くないと考え、望ましくない効果は「中」と考えた。

神経障害（重大）

吸収性プレートを用いることにより、1,000人中152人の神経障害が増加（95% CI, 118人減少～625人増加）する。

重大なアウトカムであり、臨床的意義は高い。しかし1研究では検討がなく、また信頼区間が広く効果の確実性は高くないと考え、望ましくない効果は「中」と考えた。

顎間固定の追加・延長（重要ではない）

吸収性プレートを用いることにより、1,000人中35人の顎間固定の追加・延長が増加（95% CI, 12人減少～325人増加）する。

臨床的意義はあるが、備考に述べているように研究間で顎間固定の期間が異なること、信頼区間が広いため効果の確実性は高くないと考え、望ましくない効果は「わずか」と考えた。

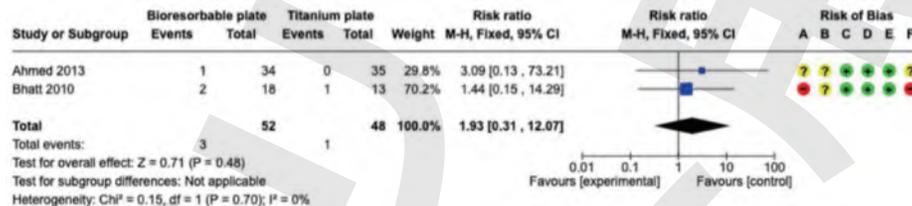
Summary of Finding Table

アウトカム	No. 参加者の（研究）フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスクチタン製プレート	リスク差 CQ9 : 吸収性プレート
不正咬合	100 (RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^a	RR 1.93 (0.31 to 12.07)	研究集団	
				21 per 1,000	19 more per 1,000 (14 fewer to 231 more)
骨片偏位	112 (RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^a	RR 2.18 (0.33 to 14.37)	研究集団	
				19 per 1,000	22 more per 1,000 (12 fewer to 248 more)
プレート破折	69 (RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^a	RR 7.20 (0.39 to 134.36)	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
スクリーンの緩み・脱落	69 (RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^a	RR 6.69 (2.61 to 17.65)	研究集団	
				114 per 1,000	650 more per 1,000 (184 more to 1,903 more)
神経障害	43 (RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^a	RR 1.32 (0.75 to 2.32)	研究集団	
				474 per 1,000	152 more per 1,000 (118 fewer to 625 more)

顎間固定 の追加・ 延長	100 (RCT)	 非常に低 ^a	RR 2.66 (0.43 to 16.61)	研究集団	
				21 per 1,000	35 more per 1,000 (12 fewer to 325 more)

a. 95% CI の上限と下限の比率が RR で 3 以上のため。

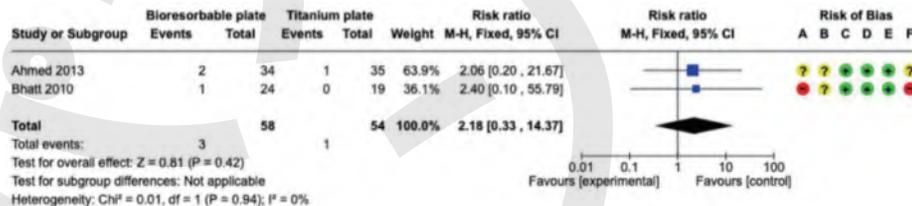
フォレストプロット 不正咬合



Risk of bias legend

- (A) Bias arising from the randomization process
- (B) Bias due to deviations from intended interventions
- (C) Bias due to missing outcome data
- (D) Bias in measurement of the outcome
- (E) Bias in selection of the reported result
- (F) Overall bias

骨片偏位



Risk of bias legend

- (A) Bias arising from the randomization process
- (B) Bias due to deviations from intended interventions
- (C) Bias due to missing outcome data
- (D) Bias in measurement of the outcome
- (E) Bias in selection of the reported result
- (F) Overall bias

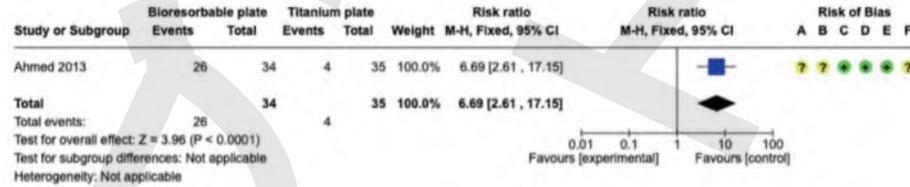
プレート破折



Risk of bias legend

- (A) Bias arising from the randomization process
- (B) Bias due to deviations from intended interventions
- (C) Bias due to missing outcome data
- (D) Bias in measurement of the outcome
- (E) Bias in selection of the reported result
- (F) Overall bias

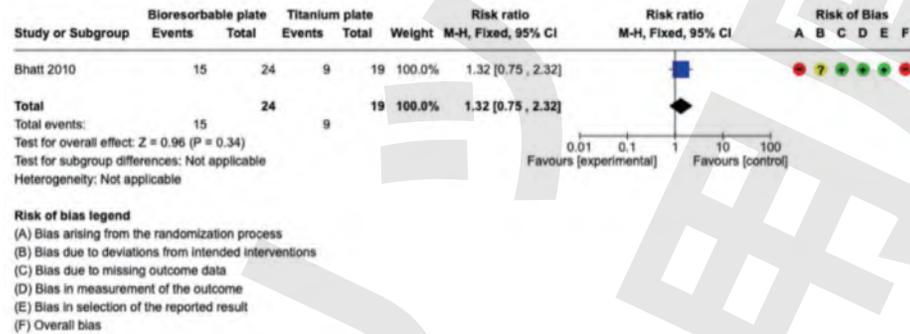
スクリューの緩み・脱落



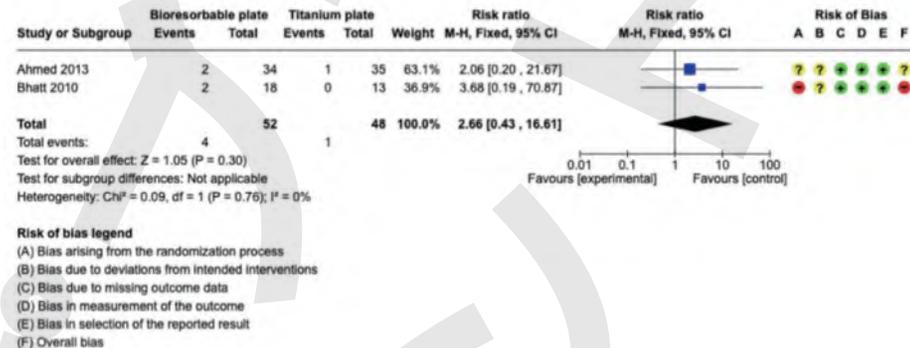
Risk of bias legend

- (A) Bias arising from the randomization process
- (B) Bias due to deviations from intended interventions
- (C) Bias due to missing outcome data
- (D) Bias in measurement of the outcome
- (E) Bias in selection of the reported result
- (F) Overall bias

神経障害



顎間固定の追加・延長



本CQにおいてはパネル会議にて追加検索が求められた。

本検討において、エビデンスに基づいて判断を行うと、対象優位の結果となるが、エビデンスの確実性が低く、また、本SRで抽出された2論文で使用されていた吸収性プレートは、研究ではPLLA/PGA/TMCで、他方ではPLLA/PDLAであり、いずれも日本で薬事承認されていないプレートであった。

これでは有害事象に関して、国内の現状に即してないと判断し、追加調査を実施した。

追加調査では、広範な吸収性プレートの有害事象報告の収集を行うこととした。その方法として、非 RCT のメタ解析を含めた SR は行わず、現在日本で使用可能な吸収性プレートの吸収時の反応、ネジの緩みなどの有害事象を非 RCT 研究から集めて検討する方針とした。

RCT の研究デザインでは、有害事象の報告が非 RCT の研究デザインより少ないことが指摘されているため、有害事象の報告のみなら非 RCT の研究デザインより広く集めた方が良いと考えられる*ためである。

また、下顎骨骨折の研究では、症例数が少なくなるため、交絡因子を調整した非 RCT の比較研究がほとんどないことが予想されるため**、非 RCT の比較研究のメタ解析は、現在の RCT のエビデンスの確実性より高くなることはないとされる。

有害事象の記載が漏れないように、金属製プレートの比較試験以外の研究や、非 RCT も含めて検索した。

新たな検索式により 286 件の論文を抽出した。タイトル、アブストラクトスクリーニングにより抽出された 20 論文をフルテキストスクリーニングし、その結果、本邦で現在用いられている吸収性プレートを使用している非ランダム化研究の 3 論文を採用した。

現在本邦で下顎骨骨折の治療に使用可能な吸収性プレートは、PLLA, u-HA/PLLA であるが、採用した 3 論文に PLLA はなく、すべて u-HA/PLLA であったが、特記すべき有害事象は認めなかった。

ただ、非 RCT の論文は吸収性プレートの有用性を結論としているため、バイアスのリスクや交絡因子だけではなく、アカデミックな利益相反に注意する必要がある、留意が必要である。

* Junqueira DR, et al: CONSORT Harms 2022 statement. BMJ 2023.

** Paul, Mical, et al.: Systemic reviews of observational studies frequently conclude based on meta-analyses of biased results: standards must be improved. Journal of Clinical Epidemiology, Volume 184, 111840.

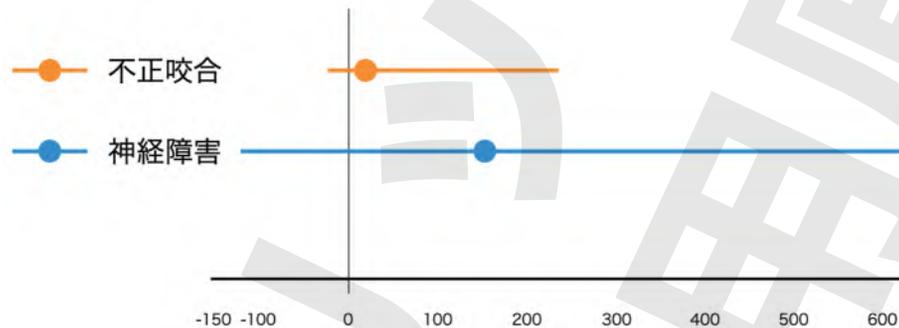
エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス	備考																					
<ul style="list-style-type: none"> ●非常に低 ○低 ○中 ○高 ○採用研究なし 	<p>重要度が重大だった2つのアウトカムのエビデンスの確実性は、いずれも非常に低い、であった。</p> <p>また、これらのアウトカムのコクランリスクオブバイアスは全ての論文において Overall で High risk, Some concerns であったため、バイアスのリスクは深刻とした。</p> <p>不正咬合、神経障害の各アウトカムのエビデンスの確実性は「非常に低」のため、本CQに対するエビデンスの確実性も「非常に低」と考えた。</p> <div style="text-align: center;"> <p>Risk of bias domains</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>D1</th> <th>D2</th> <th>D3</th> <th>D4</th> <th>D5</th> <th>Overall</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bhatt 2010</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">!</td> <td style="text-align: center;">+</td> <td style="text-align: center;">+</td> <td style="text-align: center;">+</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>Ahmed 2013</td> <td style="text-align: center;">!</td> <td style="text-align: center;">!</td> <td style="text-align: center;">+</td> <td style="text-align: center;">+</td> <td style="text-align: center;">+</td> <td style="text-align: center;">!</td> </tr> </tbody> </table> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 10px; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> + Low risk </div> <div style="text-align: center;"> ! Some concerns </div> <div style="text-align: center;"> - High risk </div> </div> </div>		D1	D2	D3	D4	D5	Overall	Bhatt 2010	-	!	+	+	+	-	Ahmed 2013	!	!	+	+	+	!	<p>採用できた論文が2010年、2013年と古く、吸収性プレートはその間に改良された材料が開発されているため、最新の評価とは言えない。その点も加味した。</p>
	D1	D2	D3	D4	D5	Overall																	
Bhatt 2010	-	!	+	+	+	-																	
Ahmed 2013	!	!	+	+	+	!																	

価値観		
人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性がありますか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○重要な不確実性またはばらつきあり ○重要な不確実性またはばらつきの可能性あり ●重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし ○重要な不確実性またはばらつきはなし 	<p>アウトカムのうち相対的重要性が重大だったものは「望ましい効果」にはなく、「望ましくない効果」を評価するアウトカムのうち、不正咬合と神経障害であった。</p> <p>不正咬合と神経障害は、いずれのアウトカムも生活の質に大きな影響を与えると考えた。策定委員会の投票では、不正咬合が8.5点、神経障害が7点（相対的重要性：0～9点）であった。</p> <p>不正咬合と神経障害は多くの患者にとって共通して優先順位が高く、患者の価値観の大きさのばらつきは小さいものと考えた。</p> <p>以上から価値観は「重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし」と考えた。</p>	
効果のバランス		
望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○比較対照が優位 ●比較対照がおそらく優位 ○介入も比較対象もいずれも優位でない ○おそらく介入が優位 ○介入が優位 ○さまざま ○分からない 	<p>アウトカムの相対的重要性が重大だった2個のアウトカムは、吸収性プレートにより、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不正咬合は1,000人中19人で増加（95% CI, 14人減少～231人増加） ・神経障害は1,000人中152人で増加（95% CI, 118人減少～625人増加） <p>との結果であり、対照優位であった。</p>	

図：重大なアウトカム



特に神経障害は重要なアウトカムであるが、一つの研究で検討されているのみである。上の図でも信頼区間が0を大きくまたいで分布しているため、判断は難しく、仮に差があっても大きくないと考えられる。エビデンスの確実性も非常に低、のため比較対象がおそらく優位、とした。

容認性

この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、いいえ <input type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>本邦において、成人の下顎骨骨折に対する観血的治療固定は、保険診療で認められた治療行為である。</p> <p>観血的整復固定の診療報酬点数は、片側：点，両側：点で固定法による差はない。</p> <p>固定に使用するインプラント（チタン製プレートとスクリュー）の保険償還価格は、チタン製プレート：約 10,000 円 / 枚，スクリュー：約 3,000 円 / 本であり、対して吸収性プレート：約 40,000 円 / 枚，吸収性スクリュー：約 40,000 円 /</p>	

本と4-6倍となっている。本邦では高額医療の対象となり、患者負担の増加はなく、海外の検討とはその点で異なる。

今回の結果を踏まえると、高コストの選択肢を選んでも、望ましくない効果の方が多い。エビデンスの確実性は低く、最新の材料の比較がなされていないため必ずしも現状を反映できていないが、「おそらく、いいえ」と考える。

実行可能性

その介入は実行可能ですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input type="radio"/> おそらく、はい <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>観血的整復固定は全身麻酔下での対応を要する。</p> <p>アプローチ法には口腔内アプローチと経皮的アプローチがある。一般的に口腔内アプローチでは歯肉を切開して骨折部位にアプローチし、経皮的アプローチでは骨折部位の上の頸部皮膚から切開を行うか、受傷時に裂傷を伴っていればそこからのアプローチを行う。</p> <p>本邦では複数の企業から保険償還価格の算定が可能なインプラントが提供されており、手術に際して、容易に準備することができる。</p> <p>顎顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している施設であれば、実行可能であると考える。</p> <p>よって、「はい」と考える。</p>	

判断の要約

	判断						
問題	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの 確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果の バランス	比較対照が優位	比較対照が おそらく優位	介入も比較対照もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨	当該介入に反対する条件付きの推奨	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨	当該介入の条件付きの推奨	当該介入の強い推奨
○	●	○	○	○

結論

推奨

成人の下顎骨骨折において、チタン製プレートと吸収性プレートのいずれを選択してもよいことを提案する。（条件付きの推奨 / エビデンスの確実性：非常に低い）

備考：ただしプレートの強度はチタンに比べ低いため、部位や骨折様式を十分に検討する。PLLA プレートについては、有害事象の有無が不明であり、考慮が必要である。

正当性

全体的な正当性

本推奨は、2研究のRCTとメタ分析に基づいている。アウトカムの相対的重要性が重大だったのは、不正咬合と神経障害の2つだった。吸収性プレートを用いることにより、望ましい効果として創感染、プレート除去、再手術を減らすことができるがその効果はわずかと考えられた。望ましくない効果として不正咬合、骨片偏位、プレート破折、スクリューの緩み・脱落、神経障害が増加した。相対的評価が重大とされたものは望ましい効果にはなく、望ましくない効果に含まれていた。効果のバランスは「比較対象がおそらく優位」と考えられた。

その後、最新の情勢を反映させるために、現在本邦で使用可能な材料を用いた研究を追加検索した。286件の文献から、3件を抽出し検討したところ、現行の吸収性プレートではチタン製プレートと比較して明らかに劣る結果はなく、材料の改良もしくは使用者の習熟により改善されていることが示唆された。

下顎骨骨折の患者間での価値観のばらつきは小さいと考えるが、不正咬合と神経障害のリスクのバランスについては個人差があることは考慮すべき問題である。

以上より、個々の患者の状態や価値観を考慮しつつ、下顎骨骨折に対して吸収性プレートによる固定を選択肢として検討することは条件付きで推奨することとした。

正当性の詳細

望ましい効果

本推奨では2研究のRCTを採用した。評価可能だったアウトカム9つのうち、望ましい効果を評価するアウトカムは2つであった。策定委員による投票により決定されたアウトカムの相対的重要性のうち、重大とされるものは含まれていなかった。

望ましくない効果

評価可能であった9つのアウトカムのうち6つが含まれ、相対的重要性が重大とされた2つが含まれた。不正咬合：吸収性プレートを用いることにより、1,000人中19人増加（95% CI, 14人減少～231人増加）する。神経障害：吸収性プレートを用いることにより、1,000人中152人の神経障害が増加（95% CI, 118人減少～625人増加）する。

エビデンスの確実性

相対的重要性が重大だった2つのアウトカムのエビデンスの確実性は、いずれも非常に低い、であった。また、これらのアウトカムのコクランリスクオブバイアスは全ての論文において Overall で High risk, Some concerns であったため、バイアスのリスクは深刻とした。不正咬合、神経障害の各アウトカムのエビデンスの確実性は「非常に低」のため、本 CQ に対するエビデンスの確実性も「非常に低」と考えた。

サブグループに関する検討事項

今回は検討していない。

実施にかかわる検討事項

成人の下顎骨骨折に対する観血的整復固定は、全身麻酔下での対応を必要とする。顎顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している総合病院あるいは大学病院であれば、施術することが可能である。また、本邦においては保険診療で認められた治療行為である。

アプローチ法には口腔内アプローチと経皮的アプローチがある。一般的に口腔内アプローチが大半を占めるが、受傷時に皮膚裂創を生じている場合には同部より骨折部にアプローチすることもある。これらの術式や治療適応を的確に判断することができる専門医が対応することが望ましい。

監視と評価

日本で下顎骨に使用できる吸収性プレートは NEOFIX[®] (ゲンゼメディカル社)、スーパーフィクソープ MX[®] (TEIJIN 社) である。骨折治療においては、長期的な感染、プレート露出・脱離 (破折)、骨片の偏位、不正咬合が生じないかの経過観察が必要である。

その経過観察には一般的にエックス線検査が行われるが、吸収性プレートは通常のエックス線検査では描出されず、スーパーフィクソープ MX[®] のみが CT 画像で描出される (NEOFIX[®] は描出不可)。

よって、術後の監視はチタン製プレートと同様に一般診査、口腔内診察およびエックス線検査に限局される。不要な被曝を避けるため、CT の濫用は避けるべきである。吸収性プレートが強度を失い、吸収され、骨に置換されるまでは数年を要するため、その期間の経過観察が望ましい。

研究上の優先事項

下顎骨骨折を対象とした新規 RCT の実施。
チタン製、吸収性プレートの最新の比較評価が、現状の評価のため必要である。

臨床疑問10

CQ10：下顎骨骨折に対する観血的整復固定において、チタン製プレートよりチタン製ロックングプレートを使用すべきか？	
集団：	下顎骨骨折
介入：	CQ10 チタン製ロックングプレートによる固定
比較対照：	チタン製プレートによる固定
主要なアウトカム：	不正咬合；創感染；神経障害；治療期間の延長；骨折部の変形治癒；プレート破折；スクリューの緩み・脱落
セッティング：	
視点：	
背景：	
CONFLICT OF INTERESTS：	

評価

問題 この問題は優先事項ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input type="radio"/> おそらく、はい <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>CQ（臨床疑問）：成人の下顎骨骨折において、観血的整復固定にチタン製ロックングプレートを使うべきか、チタン製ノンロックングプレートを行うべきか？</p> <p>介入群：チタン製ロックングプレート</p> <p>対照群：チタン製ノンロックングプレート</p>	<p>2024年8月30日、PubMedで既存のCPGを系統的に検索したところ184件が抽出された。</p> <p>32件をフルテキストスクリーニング、われわれのPICOに一致し、CPGにそのまま使える最新</p>

アウトカム：不正咬合，創感染，神経障害，治療期間の延長，骨折部の変形治癒，プレート破折，スクリューの緩み・脱落

CQの重要性

下顎骨骨折は顔面形態の変化と咬合異常を来すことから，治療目標は受傷前の顔面形態と咬合，咀嚼機能の回復が必要となる。すなわち，骨片の偏位（顎骨に付着している筋肉の作用によって骨片は異常な位置に移動）を正しい位置に復位（整復）し，骨の連続性を回復して骨を固定（骨接合）する。

骨接合法ではチタン製プレートが多く使用されている。固定用プレートのチタン製ノンロッキングプレートとチタン製ロッキングプレートでは固定力，安定性，顎骨への圧迫力，合併症発生率，術後の管理法の違いなどが検討されている。

ロッキングプレートはノンロッキングプレートに比べて高い固定力，スクリューの緩みの防止，プレート適合性の簡便さ，顎骨へのダメージの減少といった多くの利点がある。

今回，咬合力という非常に強い力がかかる下顎骨骨折において，これら2つのプレートの有用性を検討するのは優先事項と考える。

以上から本CQに対する治療のエビデンスと推奨を決定することは，国民にとって大きな意義を有するものと考えられた。

なお，口腔顎顔面外傷診療ガイドライン2015年改訂版において，「CQ1：下顎骨骨折に対するプレート固定時において，チタン製プレートよりチタン製ロッキングプレートを使用するか？」というCQに対して，「下顎骨骨折患者において，チタン製プレートまたは，チタン製ロッキングプレートどちらを使用してもよい（推奨度／エビデンスの質：なし／非常に低）」という推奨文が示されていた。

しかし，この際に用いられたでは，有用な論文が少なかった。

のはものなかった。

新規

2024年12月1日，全年を対象として各データベースでRCTを検索したところ，PubMed：184件，Cochrane CENTRAL：282件，医学中央雑誌：112件を抽出した。578件を文献整理レビューツールに取り込み，重複：344件を除外，234件のタイトル・アブストラクトスクリーニングを行い，2024年12月1日に51研究を抽出した。これらを全文で内容を確認したところ，2025年1月23日に以下の6研究を採用するに至った。

Saikrishna 2009

Saikrishna D, et al.: A comparison between 2.0-mm standard and 2.0-mm locking miniplates in the management of mandibular fractures. J Maxillofac Oral Surg. 2009; 8: 145-149.

Agarwal 2011

Agarwal M, et al.: Prospective randomized clinical trial comparing bite force in 2-mm locking plates versus 2-mm standard plates in treatment of mandibular fractures. J Oral Maxillofac Surg. 2011; 69: 1995-

2000.

Singh 2011

Singh V, et al: A. Comparative evaluation of 2.0-mm locking plate system vs 2.0-mm nonlocking plate system for mandibular fracture: a prospective randomized study. Int J Oral Maxillofac Surg. 2011; 40: 372-377.

Shaik 2014

Shaik M, et al: Effectiveness of 2.0 mm standard and 2.0 mm locking miniplates in management of mandibular fractures: a clinical comparative study. J Maxillofac Oral Surg. 2014; 13: 47-52.

Giri 2015

Giri KY, et al: Bite force evaluation of conventional plating system versus locking plating system for mandibular fracture. J Maxillofac Oral Surg. 2015; 14: 972-978.

Kumar 2015

Kumar BP, et al: Study of efficacy and the comparison between 2.0 mm locking plating system and 2.0 mm standard

plating system in mandibular fractures. J Maxillofac Oral Surg. 2015; 14: 799-807.

望ましい効果

予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<p>○わずか ●小さい ○中 ○大きい ○さまざま ○分からない</p>	<p>本 CQ では、SR の結果、6 研究を採用した。 当初設定した 7 個のアウトカムのうち、評価可能だったアウトカムは 4 個（不正咬合、創感染、神経障害、治療期間の延長）だった。 このうち、望ましい効果を評価するアウトカムは 2 個（不正咬合、治療期間の延長）であった。 策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性は不正咬合、治療期間の延長が重大だった。</p> <p>不正咬合のベースラインリスク（対照：チタン製ノンロッキングプレート）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される絶対効果は、1,000 人中 122 人（12.2%）だった。 ・本研究では 3 件の RCT の 110 人を対象とし、ノンロッキングプレートでは 55 人中 11 人（20.0%）だった。 一方、ロッキングプレートでは 55 人中 4 人（7.3%）だった。 ・以上から、本研究で抽出されたベースラインリスクは妥当であると考えた。 <p>不正咬合の改善</p> <ul style="list-style-type: none"> ・チタン製ロッキングプレート使用により、1,000 人中 122 人の不正咬合が減少（95% CI, 172 人減少～12 人増加）する。 ・この結果は、望ましい効果の大きさは「小さい」と判断した。 	

治療期間のベースラインリスク（対照：チタン製ノンロッキングプレート）

- ・予想される絶対効果は、1,000 人中 319 人（31.9%）だった。
- ・本研究では4件のランダム化試験の170人を対象とし、ノンロッキングプレートでは85人中43人（50.6%）だった。
- 一方、ロッキングプレートを使用したもの85人中16人（18.8%）だった。
- ・以上から、本研究で抽出されたベースラインリスクは妥当であると考えた。

治療期間の延長の減少

- ・ロッキングプレート使用により、1,000 人中 319 人が治療期間の延長の減少（95% CI, 390 人減少～174 人減少）する。
- ・この結果は、望ましい効果の大きさは「小さい」と判断した。

不正咬合、治療期間の延長は重大なアウトカムである。

不正咬合および治療期間の延長の望ましい効果はともに「小さい」であった。

不正咬合のエビデンスの確実性は非常に低、治療期間の延長のエビデンスの確実性は非常に低であったため、全体的な確信度は限定的と考えた。

以上から望ましい効果の大きさは「小さい」と判断した。

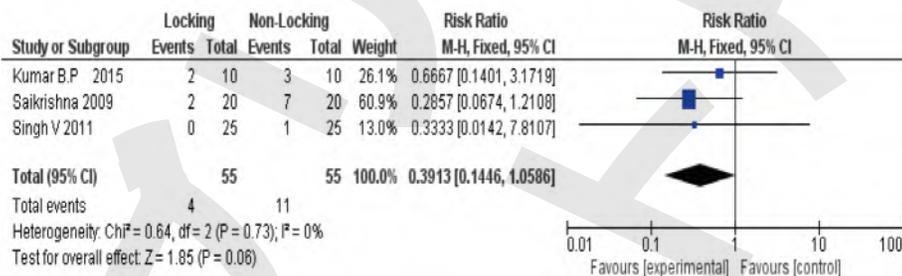
Summary of Finding Table

アウトカム	No. 参加者の（研究）フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスクチタン製ノンロッキングプレートによる固定	リスク差 CQ10：チタン製ロッキングプレートによる固定
不正咬合	110 (3 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	RR 0.39 (0.14 to 1.06)	研究集団	
				200 per 1,000	122 fewer per 1,000 (172 fewer to 12 more)

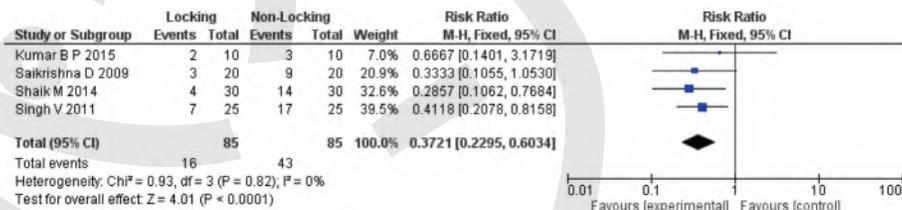
治療期間の延長	170 (4 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	RR 0.37 (0.23 to 0.60)	研究集団	
				506 per 1,000	319 fewer per 1,000 (390 fewer to 202 fewer)

- a. 異質性を示す I² が 0.4 を超えている。
b. サンプルサイズが少ない (総数が 240 未満のため 2 段階とした)。

フォレストプロット 不正咬合



治療期間の延長



コクランリスクオブバイアス
不正咬合

		Risk of bias domains					Overall
		D1	D2	D3	D4	D5	
Study	SaikrishnaD2009	+	+	+	+	+	+
	SinghV2011	+	+	+	+	+	+
	Kumar2015	+	+	+	-	-	-

Domains:
 D1: Bias arising from the randomization process.
 D2: Bias due to deviations from intended intervention.

Judgement
 Some concerns

治療期間の延長

		Risk of bias domains					Overall
		D1	D2	D3	D4	D5	
Study	SaikrishnaD 2009	+	+	+	+	+	+
	SinghV 2011	+	+	+	+	+	+
	Sahaik M 2014	+	+	+	+	+	+
	Kumar 2015	+	+	+	-	-	-

Domains:
 D1: Bias arising from the randomization process.
 D2: Bias due to deviations from intended intervention.
 D3: Bias due to missing outcome data.
 D4: Bias in measurement of the outcome.
 D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement
 Some concerns
 + Low

望ましくない効果

予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<p><input type="radio"/>大きい <input type="radio"/>中 <input checked="" type="radio"/>小さい <input type="radio"/>わずか <input type="radio"/>さまざま <input type="radio"/>分からない</p>	<p>本 CQ で採用した 6 研究において、評価可能だったアウトカムは 4 個（不正咬合，創感染，神経障害，治療期間の延長）だった。望ましくない効果のアウトカムは 2 個（創感染，神経障害）だった。策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性においては創感染は重大，神経障害は重要であった。</p> <p>創感染の発生</p> <ul style="list-style-type: none">本研究では 6 件の RCT の 226 人を対象とし，創感染したものはチタン製プレートで 113 人中 14 人（12.4%）だった。一方，チタン製ロッキングチタンプレートで 113 人中 8 人（7.1%）だった。チタン製ロッキングプレートにより，1,000 人中 22 人が増加（95% CI, 55 人減少～186 人増加）する。エビデンスの確実性は低であった。 <p>神経障害の発生</p> <ul style="list-style-type: none">本研究では 5 件のランダム化試験の 174 人を対象とし，神経障害を来したものはチタン製ノンロッキングプレートで 86 人中 10 人（11.6%）だった。一方，チタン製ロッキングプレートで 88 人中 12 人（13.6%）だった。チタン製ロッキングプレートにより，1,000 人中 21 人が増加（95% CI, 51 人減少～174 人増加）する。エビデンスの確実性は低であった。	

創感染は重大なアウトカムで、神経障害は重要なアウトカムであるが、創感染のエビデンスの確実性は非常に低、神経障害のエビデンスの確実性は低であったことから、望ましくない効果の大きさは「小さい」と判断した。

Summary of Finding Table

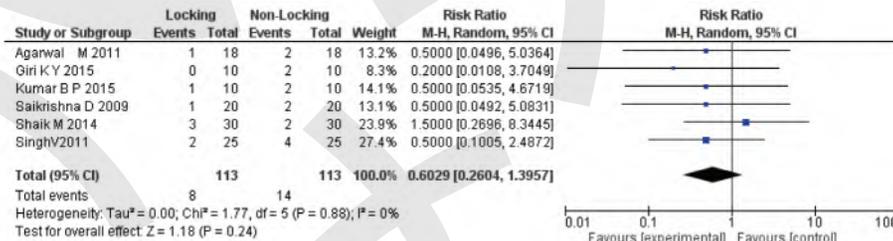
アウトカム	No. 参加者の (研究) フォロ アップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスク チタン製プレートによる固定	リスク差 CQ10 : チタン製ロッキングプレートによる固定
創感染	226 (5 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	RR 1.18 (0.56 to 2.50)	研究集団	
				124 per 1,000	22 more per 1,000 (55 fewer to 186 more)
神経障害	174 (5 RCT)	⊕⊕○○ 低 ^b	RR 1.18 (0.56 to 2.50)	研究集団	
				116 per 1,000	21 more per 1,000 (51 fewer to 174 more)

a. 異質性を示す I2 が 0.4 を超えている。

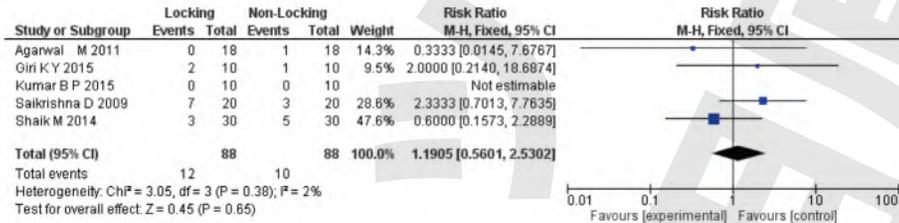
b. サンプルサイズが少ない (総数が 240 未満のため 2 段階とした)。

フォレストプロット

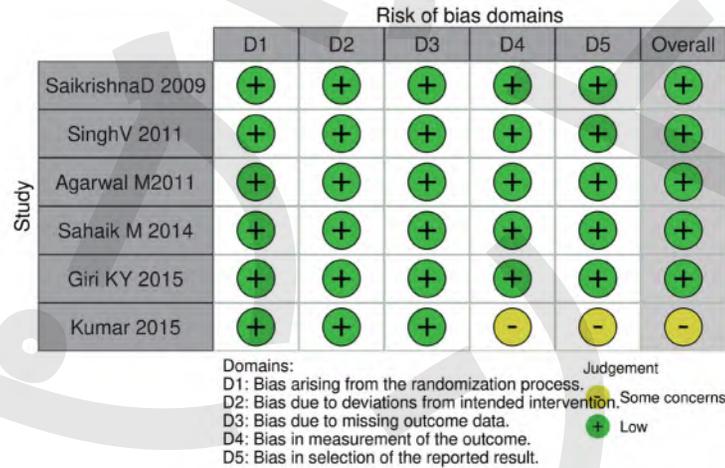
創感染



神経障害



コクランリスクオブバイアス
創感染



神経障害

Study	Risk of bias domains					Overall
	D1	D2	D3	D4	D5	
SaikrishnaD 2009	+	+	+	+	+	+
Agarwal M2011	+	+	+	+	+	+
Sahaik M 2014	+	+	+	+	+	+
Giri KY 2015	+	+	+	+	+	+
Kumar 2015	+	+	+	-	-	-

Domains:
 D1: Bias arising from the randomization process.
 D2: Bias due to deviations from intended intervention.
 D3: Bias due to missing outcome data.
 D4: Bias in measurement of the outcome.
 D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement
 Some concerns
 Low

エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ●非常に低 ○低 ○中 ○高 ○採用研究なし 	<p>相対的重要性が重大だった不正咬合，治療期間の延長，創感染のエビデンスの確実性は「非常に低」だった。</p> <p>コクランリスクバイアスは，不正咬合で Overall で 2 論文が Low risk，1 論文が Some concerns，治療期間の延長で Overall で 3 論文が Low risk，1 論文が Some concern，創感染で Overall で 5 論文が Low risk，1 論文が Some concern あり，バイアスのリスクは深刻でないとした。</p> <p>以上からエビデンスの確実性は「非常に低」と考えた。</p>	

価値観		
人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性がありますか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○重要な不確実性またはばらつきあり ○重要な不確実性またはばらつきの可能性あり ●重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし ○重要な不確実性またはばらつきはなし 	<p>望ましい効果を評価するアウトカムのうち相対的重要性が重大だったのは不正咬合、治療期間の延長であり、生活の質に大きな影響を与えると考えた。また、神経障害は相対的重要性が重要だったが、このリスクは治療選択において重要な懸念材料と考えた。</p> <p>CPG 策定委員会の投票では、不正咬合が 8.33 点、神経障害が 6.87 点だった(相対的重要性：0～9点)。</p> <p>患者間ではこれらのアウトカムに対する価値観は概ね一致していると考えた。不正咬合および神経障害の回避は多くの患者にとって優先度が高い。しかしながら、チタン製ノンロッキングプレートとチタン製ロッキングプレートでは、このアウトカムでほとんど差が認められないため、患者の価値観の大きさのばらつきは小さいものと考えた。</p> <p>以上から価値観は「重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし」と考えた。</p>	
効果のバランス		
望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○比較対照が優位 ○比較対照がおそらく優位 ○介入も比較対象もいずれも優位でない ●おそらく介入が優位 	<p>望ましい効果を評価するアウトカムで相対的重要性が重大だったのは不正咬合、治療期間の延長であった。</p> <p>チタン製ロッキングプレート使用により、不正咬合は 1,000 人中 122 人の不正咬合が減少 (95% CI, 172 人減少～12 人増加)、治療期間の延長は 1,000 人中 319 人が治療期間の延長の減少 (95% CI, 390 人減少～174 人減少) との結果だった。</p>	

<input type="radio"/> 介入が優位 <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>望ましくない効果の評価するアウトカムで 相対的重要性が重大だったのは創感染であった。チタン製ロックングプレートにより、1,000 人中 22 人が増加 (95% CI, 55 人減少～186 人増加) との結果だった。</p> <p>以上から効果のバランスは「おそらく介入が優位」と考えた。</p>
--	--

容認性

この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>本邦における下顎骨骨折観血的整復固定は、保険診療で認められた治療行為である。</p> <p>チタン製ノンロックングプレートとチタン製ロックングプレートは同価格である。かつ治療費は高額療養費の適応となるため、患者のコストは一律であると考ええる。</p> <p>診療報酬点数は、片側：13,000 点、両側 27,320 点である。</p> <p>固定に使用するインプラント（チタン製プレートとスクリュー）の保険償還価格は、チタン製プレート：約 10,000 円 / 枚、スクリュー：約 3,000 円 / 枚である。</p> <p>顎間固定の期間の延長がチタン製ロックングプレートの方が少ないのであれば、患者の負担は少なくなり、社会復帰も早期可能であるため、チタン製ロックングプレートの容認性は妥当と考えた。</p> <p>以上から容認性は「おそらく、はい」と考えた。</p>	

実行可能性

その介入は実行可能ですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<p><input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない</p>	<p>観血的整復固定は全身麻酔下での対応を要し、チタン製ノンロッキングプレート、あるいはチタン製ロッキングプレートおよびスクリューを用いる。本邦では複数の企業から保険償還価格の算定が可能なインプラントが提供されており、手術に際して、容易に準備することが出来る。</p> <p>特別な手術器具を要することはほとんどなく、顎顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している施設であれば、実行可能であると考えた。以上から実行可能性は「おそらく、はい」と考えた。</p>	

判断の要約

	判断						
問題	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの 確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果の バランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対照もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨	当該介入に反対する条件付きの推奨	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨	当該介入の条件付きの推奨	当該介入の強い推奨
○	○	○	●	○

結論

推奨

成人の下顎骨骨折において、チタン製ノンロッキングプレートよりチタン製ロッキングプレートを使用することを提案する（条件付きの推奨 / エビデンスの確実性：非常に低）。

正当性

本推奨は、6研究のRCTとメタ分析に基づいている。アウトカムの相対的重要性が重大だったのは不正咬合、創感染、治療期間の延長だった。観血的整復固定において、不正咬合の改善の望ましい効果は「小さい」であり、1,000人中122人の不正咬合が減少（95% CI, 172人減少～12人増加）となった。効果のバランスは「おそらく介入が優位」と考えた。また、神経障害は策定委員の投票によるアウトカムの相対的重要性は重要だったが、このリスクは治療選択において重要な懸念材料と考えた。

患者の価値観における重要な不確実性やばらつきはおおそくなく、不正咬合の改善については個人差があることを考慮すべきである。また、骨折部の変形治癒、プレート破折、スクリューの緩み・脱落のアウトカムに明確な優位性は示されなかった。顎間固定等の治療期間の延長がチタン製ロッキングプレートの方が少ないのであれば、患者の負担は少なくなり、社会復帰も早期可能である。そのため、チタン製ロッキングプレートの選択肢となるが、個々の症例の特性に応じて術者が適切に選択することも許容される。

サブグループに関する検討事項

今回は検討していない

実施にかかわる検討事項

成人の下顎骨骨折観血的整復固定は、通常全身麻酔下での対応を必要とする。顎顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が勤務している総合病院あるいは大学病院であれば、施術することは可能である。また、本邦においては保険診療で認められた治療行為である。大部分の骨体部骨折の症例では口腔内からのアプローチで整復が可能であるが、経皮的なアプローチが必要となることがある。これらの術式や治療適応を的確に判断することができる専門医が対応し、適切な施設で行うことが望ましい。

監視と評価

- ・有効性：不正咬合，治療期間の延長，創感染
- ・安全性：神経障害，ハードウェア関連（ロッキングプレートは臨床結果では明確な差を示す十分量のデータは乏しい）
- ・社会実装：手術操作性，手術時間，技術的習熟
- ・患者価値観・資源：患者価値（ロッキングプレートとノンロッキングプレートとの差は小さい），コスト・医療資源

研究上の優先事項

チタン製ノンロッキングプレート，チタン製ロッキングプレートを使用し，下顎骨骨折の部位（正中，傍正中，下顎角部など）によるサブグループ解析。

臨床疑問11

CQ11：下顎角部単線骨折に対する観血的整復固定において，ミニプレート2枚より1枚による固定が有用か？	
集団：	下顎角部骨折
介入：	CQ11 ミニプレート1枚による固定
比較対照：	ミニプレート2枚
主要なアウトカム：	不正咬合；骨折部の治癒変形；創部感染；手術瘢痕；神経障害；偽関節形成；再手術
セッティング：	
視点：	
背景：	
CONFLICT OF INTERESTS：	

評価

問題 この問題は優先事項ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく，いいえ <input type="radio"/> おそらく，はい <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>CQ（臨床疑問）： 下顎角部骨単線骨折に対する観血的整復固定において，ミニプレート1枚による固定（外斜線部への口腔内アプローチ）とミニプレート2枚による固定法（3Dプレートは除く）はどちらが有用か</p> <p>介入群： ミニプレート1枚（外斜線部への口腔内アプローチ，3Dプレートは除く）</p>	<p>2024年7月21日にPubMedで既存のSRとCPGを系統的に検索したところ46件が抽出された。われわれのPICOに一致し、CPGに使用できたものは1件あった（Vitkos 2022）。しかしRCTと非RCTが混在しているため、</p>

対照群：ミニプレート2枚

アウトカム：不正咬合，骨折部の変形治癒，創感染，再手術，プレート破折，手術瘢痕，神経障害，偽関節形成

下顎角部は，咬筋，顎二腹筋，内側翼突筋などの筋の牽引力が強く働く部位であり，骨折部に大きな剪断力や回旋力が加わるため，適切な固定が求められる．1枚固定と2枚固定の使用を比較する理由は，手術の侵襲度と固定の安定性のバランスを評価し，最適な治療法を選択するためであり，優先事項である．

採用論文17研究のうちRCTである6研究に加えて，発行年以降のRCTを追加して新たなSRを作成することとした．

新規

2024年8月21日，全年を対象として各データベースでRCTを検索したところ，PubMed：150件，Cochrane CENTRAL：45件，医学中央雑誌：0件を抽出した．重複を除外，188件のタイトル・アブストラクトスクリーニングを行い，2024年10月30日に32研究を抽出した．これらを全文で内容を確認したところ，2024年11月13日に以下の8研究を採用するに至った．

アウトカムをメタ解析できたものは再手術を除いた6つとなる．

Schierle HP, et al.: One- or two-plate fixation of mandibular angle fractures? J Craniomaxillofac Surg. 1997; 25: 162-168.

Siddiqui A, et al.: One miniplate versus two in the management of mandibular angle fractures: a prospective randomized study. Br J Oral Maxillofac Surg. 2007; 45: 223-225.

Danda AK: Comparison of a single noncompression miniplate versus 2 noncompression miniplates in the treatment of mandibular angle fractures: a prospective, randomized clinical trial. J Oral Maxillofac Surg. 2010; 68: 1565-1567.

Yazdani J, et al: Mandibular angle fractures: comparison of one miniplate versus two miniplates. Trauma Mon. 2013; 18: 17-20.

Rai A, et al: Comparison of single versus two non-compression miniplates in the management of unfavourable angle fracture of the mandible: a prospective randomized clinical study. Oral Maxillofac Surgery. 2018; 22: 157-161.

Mannan R, et al: Comparison of single vs double miniplates in the management of mandibular angle fractures. Pakistan J of medical and health sciences. 2018; 12: 662-664.

Mondal S, et al: Comparative Evaluation between Single Noncompression Miniplate and

Two Noncompression Miniplates in the Treatment of Mandibular Angle Fracture. Craniomaxillofac Trauma Reconstr. 2019; 12: 122-127.

El-Sherif HM, et al.: Stability and Clinical Outcomes of Angle Fracture Fixation Using Sagittal Split Plate (SSOP) Versus Two Miniplates: Randomized Clinical Trial. J Maxillofac Oral Surg. 2024; 23: 107-113.

望ましい効果

予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<p>●わずか ○小さい ○中 ○大きい ○さまざま ○分からない</p>	<p>本 CQ では、SR の結果、8 研究（上記の備考を参照）を採用した。 当初設定した7個のアウトカムのうち、評価可能だったアウトカムは6個（不正咬合、骨折部の治癒変形、創感染、手術瘢痕、神経障害、偽関節形成）だった。 策定委員の投票によって決定したアウトカムの相対的重要性は、不正咬合：重大、神経障害：重大、その他は重要だった。 望ましい効果のアウトカムは不正咬合</p> <p>★不正咬合のベースラインリスク（対照：2枚固定） ・予想される絶対効果は、1,000人中68人（6.8%）だった。</p>	<p>1, Ellis E, 3rd: A prospective study of 3 treatment methods for isolated fractures of the mandibular angle. J Oral Maxillofac Surg 2010; 68: 2743-2754.</p> <p>2, Choi BH, et al.: Clinical and in vitro evaluation of mandibular angle fracture fixation with the two-miniplate system. Oral Surg</p>

- ・2枚固定における不正咬合は、45.9%と報告されているため1-3、本研究で抽出されたベースラインリスクは妥当であると考えた。

不正咬合の改善

- ・1枚固定により、1,000人中1人の不正咬合が減少（95% CI, 8人減少～5人増加）する。

不正咬合の改善の望ましい効果は「わずか」であった。エビデンスの確実性は低であったため、全体的な確信度は限定的と考えた。

以上から、望ましい効果は「わずか」と考えた。

Summary of Finding Table

アウトカム	No. 参加者の (研究) フォロアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスク ミニプレート 2枚	リスク差 CQ11: ミニプレート 1枚による固定 (外斜線部への口腔内アプローチ)
不正咬合	128 (3 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	RR 0.98 (0.88 to 1.08)	研究集団	
				68 per 1,000	1 fewer per 1,000 (8 fewer to 5 more)
				低	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)

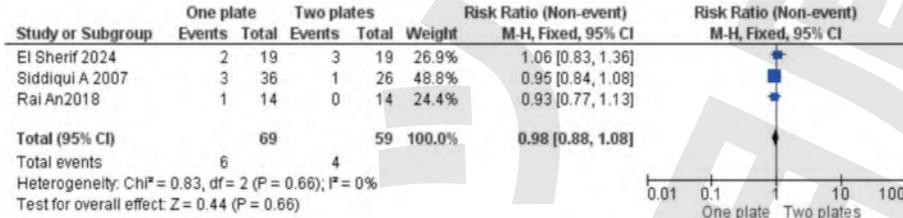
a. 異質性が高い。

b. 95% CI の上限と下限の比率がリスク比 RR で 3 より大きい。

Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1995; 79: 692-695.

3, Fox AJ, et al.: Mandibular angle fractures: two miniplate fixation and complications. Arch Facial Plast Surg 2003; 5: 464-469.

不正咬合



1 枚も 2 枚も変わらない

望ましくない効果

予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> 大きい <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 小さい <input checked="" type="radio"/> わずか <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>本 CQ で採用した 8 研究において、評価可能だった害のアウトカムは 5 個（骨折部の治癒変形，創感染，手術瘢痕，神経障害，偽関節形成）アウトカムの重要性は神経障害が重大でそれ以外は重要であった。</p> <p>★神経障害の発生</p> <ul style="list-style-type: none"> 本研究では 4 件の RCT, 1 枚固定での神経障害は 165 人中 66 人（40%）だった。2 枚固定では 152 人中 62 人（40.1%）であった。 一般的に 2 枚法における神経障害の発生率は，神経麻痺 47.6%。 1 枚法における神経障害の発生率は，1 枚法：神経麻痺（唇のしびれ）55.6% 神経症状の詳細は下唇のしびれとオトガイ部の感覚低下である • Mannan：1 枚固定の患者 26 名（40%）と 2 枚固定の患者 23 名（35.4%）に下口唇麻痺出現 1 枚法と 2 枚法の間で，口唇のしびれとの間に統計学的な有意差なし 	<p>Tariq A, et al.: Frequency of Inferior Alveolar Nerve Damage After Open Reduction and Internal Fixation in Mandibular Fractures. Pak J Health Sci. 2023; 4: 170-172.</p> <p>Singh V, et al.: Is a single miniplate at the inferior border adequate in the management of an angle fracture of the mandible? Otolaryngol Head Neck Surg 2011; 145: 213-216.</p> <p>Mehra P, et al.: Internal fixation of mandibular angle fractures:</p>

- **Siddiqui** : 1枚固定 (36名) と 2枚固定 (26名) の比較. 主観的な知覚鈍麻 1枚固定 42% (15名), 2枚固定 39% (10名), 客観的な知覚鈍麻 1枚固定 45% (16名) と 2枚固定 31% (8名). 顔面神経麻痺は 1枚固定では 0% (0名), 2枚固定では 8% (2名) に発生. 統計学的に有意差はなし. 2枚固定で顔面神経麻痺が見られた患者のうち 1名は, 経頬的アプローチによる器具の使用が原因である可能性が示唆されている.
- **Yazdani**: 1枚固定 (45名) の 55.6% (25名), 2枚固定 (42名) の 47.6% (20名) に術後の口唇鈍麻出現, 統計学的に有意な差なし ($P = 0.46$). 手術中の骨折部位の操作や, 骨折セグメントの動きを示唆している.
- **El-Sherif** : 1枚法と 2枚法の間で, 1週, 1か月, 3か月の評価期間において統計学的に有意な差はなし. 3か月後には全員が感覚を回復.
- **Schierle** : 二次的な神経障害は観察されず.
- **Mondal** : 顔面神経障害 両群間で合併症全体に有意差はない.
- **Tariq** らは, 下顎角部骨折において, 術前から下歯槽神経の感覚異常が認められる割合は約 58.7% と報告している.
エビデンスの確実性は非常に低であった.
神経障害は重大なアウトカムである. 発生率は一定数あるものの, メタ分析における 95% CI の下限が 1,000 人中 16 人の減少であること, エビデンスの確実性が非常に低い.

★骨折部の治癒変形の発生

- 治癒変形の発生率は一般的には 2枚固定のほうが少ない.
- 1枚固定により, 1,000 人中 0 人減少 (95% CI, 66 人減少 ~ 961 人増加) する.
- この結果は, 信頼区間が広く効果の確実性が低い.

a comparison of 2 techniques. J Oral Maxillofac Surg 2008; 66: 2254-2260.

Yazdani J, et al: Mandibular angle fractures: comparison of one miniplate versus two miniplates. Trauma Mon 2013; 18: 17-20.

Fox AJ, et al: Mandibular angle fractures: two-miniplate fixation and complications. Arch Facial Plast Surg. 2003; 5: 464-469.

Shah A, et al: Infection Rates of an Intraoral Versus Extraoral Approach to Mandibular Fracture Repairs are Equal: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Oral Maxillofac Surg. 2024; 82: 449-460.

Kim MY, et al: A comparison of three treatment methods for fractures of the mandibular angle. Int J Oral Maxillofac Surg. 2016.

Regev E, et al: Internal fixation of mandibular angle fractures: a meta-analysis. Plast Reconstr Surg. 2010; 125: 1753-1760.

★創感染の発生

2枚固定では2.9から25.3%の報告がある

1枚固定により、1,000人中3人増加(95% CI, 76人減少～148人増加する)する。

- ・この結果は、信頼区間が広く効果の確実性が低い。

今回の採用論文では2枚固定の場合、1枚目は口内、2枚目をトロカールを使用した口腔外からがほとんど、1つは2枚固定が顎下切開であった。

Shahらは口腔内アプローチと口腔外アプローチでは感染率の発症率は有意差はなしという論文も渉猟した。

★手術瘢痕の発生

経皮的アプローチ(トロカール使用)では、約8%～18.5%の患者に皮膚瘢痕が発生する。

Siddiqui 2007: 2枚固定では経皮的アプローチの影響で、8%の患者に皮膚瘢痕が発生。1枚固定では経皮的アプローチを使用しないため、皮膚瘢痕の合併症は発生しなかった。

Danda 2010: 経皮的アプローチを使用した2枚固定では、18.5%の患者に手術瘢痕が確認された。

1枚固定により、1,000人中16人減少(95% CI, 106人減少～98人増加する)した。

- ・この結果は、信頼区間が広く、効果の確実性は低いと判断される。

採用された論文では、口腔内アプローチによる1枚法と、口腔内アプローチに口腔外アプローチを併用した2枚法との比較が行われている。

近年では、トロッカーの使用により、2枚法であってもすべて口腔内から施行されることが多く、その場合には口腔外の瘢痕形成は生じない。

しかし、本検討における比較は、口腔内アプローチ(1枚法)と口腔外アプローチを含む2枚法との比較であり、2枚法では瘢痕形成の可能性があるもの

Vitkos EN, et al.: One miniplate versus two miniplates in the fixation of mandibular angle fractures: an updated systematic review and meta-analysis. J Stomatol Oral Maxillofac Surg. 2022; 123: e865-e873.

の、統計学的有意差は認められなかった。

★偽関節形成の発生

一般に、下顎骨骨折における偽関節の発生率は0～5%程度と報告されている (Rai 2018)。

採用された研究では、1枚固定群において非癒合 (nonunion) が1例認められ、追加固定が必要であった一方、2枚固定群では偽関節の発生は認められなかった。

効果推定では、1枚固定は2枚固定と比較して、偽関節の発生が1,000人あたり0人増加すると算出されたが、95%信頼区間は0人減少から0人増加までを含んでおり、統計学的有意差は認められなかった。

★再手術について記載がある論文を渉猟すると

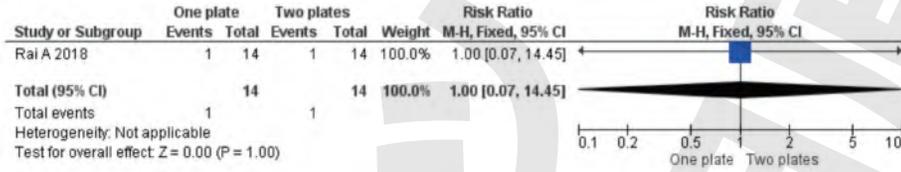
Kimら (2016) の研究では、2枚固定 (顎間固定なし) を施行した38症例中1症例に固定不良が認められ、プレート抜去および再固定が必要であった。一方、1枚固定群では固定不良に関する報告はなかった。

Regevら (2010) は、非圧迫型、モノコルチカル固定、および1枚固定がより低い合併症率と関連していると報告し、下顎角骨折の固定法として上縁に単一のモノコルチカルミニプレートを配置する方法を支持する結果を示している。

Vitkosらの報告では、1枚固定は癒痕形成、創部離開、および器具破損の発生が少なく、他の合併症については2枚固定と同等であったとされている。

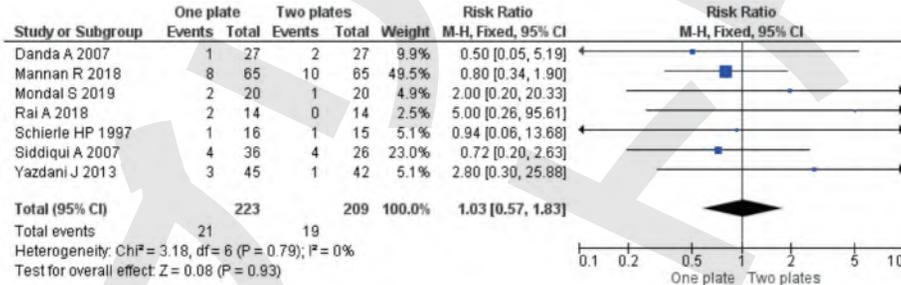
以上より、一枚固定による望ましくない効果は「わずか」と考えた。

骨折部の変形治癒



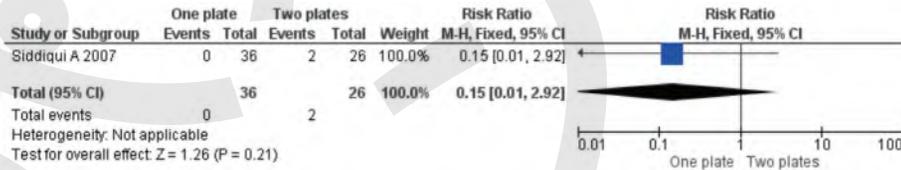
1 枚も 2 枚も変わらない

創部感染



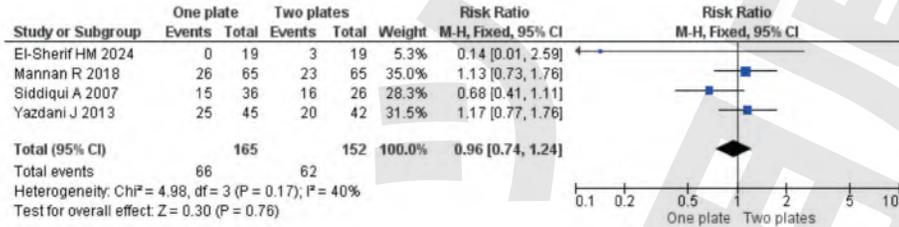
1 枚も 2 枚も変わらない

手術瘢痕



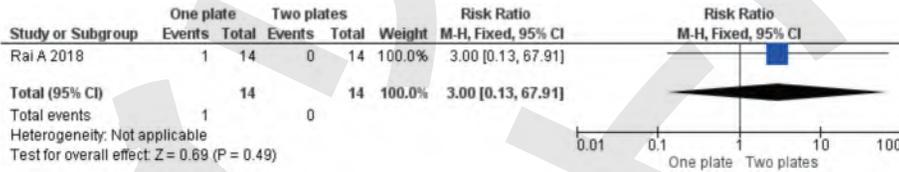
1 枚も 2 枚も変わらない

神経障害



1 枚も 2 枚も変わらない

偽関節形成



1 枚も 2 枚も変わらない

Summary of Finding Table

アウトカム	No. 参加者の(研究)フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスクミニプレートト2枚	リスク差 ミニプレート1枚による固定
骨折部の治癒変形	28 (1 RCT)	⊕⊕○○ 低 ^a	RR 1.00 (0.07 to 14.45)	研究集団	
				71 per 1,000	0 fewer per 1,000 (66 fewer to 961 more)
創部感染	432 (7 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	RR 1.03 (0.57 to 1.83)	研究集団	
				91 per 1,000	3 more per 1,000 (39 fewer to 75 more)
手術瘢痕	62 (1 RCT)	⊕⊕○○ 低 ^{a, c}	RR 0.15 (0.01 to 2.92)	研究集団	
				77 per 1,000	65 fewer per 1,000 (76 fewer to 148 more)
神経障害	317 (4 RCT)	⊕○○○ 非常に低 ^{b, c, d, e}	RR 0.96 (0.74 to 1.24)	研究集団	
				408 per 1,000	16 fewer per 1,000 (106 fewer to 98 more)
				低	
				100 per 1,000	4 fewer per 1,000 (26 fewer to 24 more)
偽関節形成	28 (1 RCT)	⊕⊕○○ 低 ^a	RR 3.00 (0.13 to 67.91)	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)

- a. 95% CI の上限と下限の比率がリスク比 (RR) で3より大きい。
 b. 異質性が高い。
 c. 95% CI が、大きな益と大きな害の閾値を超えている。
 d. Yazdani のバイアスリスクが高いから。
 e. El Sherif の論文の神経発症率は一般的なものに比べると非常に低い。

研究 (年)	アプローチ	スクリューの種類	術後処置	不正咬合	神経障害
El-Sherif (2024)	1枚：口腔内 SSOP 2枚：口腔内+経皮的 (トロカール) 2枚固定位置：外斜線+下縁	1枚： monocortical fixation 2枚： 上縁 monocortical fixation 下縁 bicortical fixation	2週間顎間固定	● 1枚：2/19 2枚：3/19	● 1枚：0/19 2枚：3/19
Danda (2010)	1枚：口腔内 Champy 2枚：口腔内+経皮的 (トロカール) 2枚固定位置： 最上縁+側面固定	1枚： monocortical fixation 2枚： 上縁 monocortical fixation 下縁 bicortical fixation	術中顎間固定→ 1週ワイヤー+ 1週ゴム		
Schierle (1997)	1枚：口腔内 外斜線 6穴、 2枚：口腔内+経皮的 (トロカール) 2枚固定位置：外斜線+下縁	1枚： monocortical fixation 2枚： 上縁 monocortical fixation 下縁 bicortical fixation	なし		
Siddiqui (2007)	1枚：口腔内 外斜線 2枚：口腔内+経皮的 (トロカール) 2枚固定位置： 外斜線+下縁角部固定	1枚： monocortical fixation 2枚： 上縁 monocortical fixation 下縁 bicortical fixation	1枚： 8% 顎間固定 2枚： 4% 顎間固定	● 1枚：3/36 2枚：1/26	● 1枚：15/36 2枚：16/26 顔面神経麻痺 2枚8%
Rai (2018)	1枚：口腔内 Champy 2枚：経皮的 (顎下部切開)		なし	● 1枚：1/14 2枚：0/14	
Mannan (2018)	1枚：口腔内 Champy 2枚：口腔内+経皮的 2枚固定位置： Champy +側面固定	1枚： monocortical fixation 2枚： 上縁 bicortical fixation 下縁 bicortical fixation	なし		● 1枚：26/65 2枚：23/65
Yazdani (2013)	1枚：口腔内 上縁固定 2枚：口腔内+経皮的 2枚固定位置： 上縁+下縁の側面	1枚： monocortical fixation 2枚： 上縁 monocortical fixation 下縁 monocortical fixation	2週間顎間固定 +必要に応じ 週間顎間牽引		● 1枚：25/45 2枚：20/42
Mondal (2019)	1枚：口腔内 Champy, 2枚：口腔内+経皮的 (トロカール) 2枚固定位置： 最上縁+側面固定	明記なし	2週間顎間牽引		

術後の顎間固定には

モノコルチカル固定 (monocortical fixation) とは、骨の片側の皮質骨のみを貫通してスクリューを固定する方法を指す。

バイコルチカル固定 (bicortical fixation) とは、骨の両側の皮質骨を貫通してスクリューを固定する方法を指す。

エビデンスの確実性		
効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ●非常に低 ○低 ○中 ○高 ○採用研究なし 	<p>相対性重要度が重大だった2個のアウトカムのエビデンスの確実性は、不正咬合、神経障害が非常に低だった。</p> <p>以上からエビデンスの確実性は「非常に低」と考えた。</p>	
価値観		
人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性がありますか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○重要な不確実性またはばらつきあり ○重要な不確実性またはばらつきの可能性あり ●重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし ○重要な不確実性またはばらつきはなし 	<p>望ましい効果を評価するアウトカムのうち相対的重要性が重大だったのは、不正咬合であり、QOLに大きな影響を与えると考えた。一方、望ましくない効果を評価するアウトカムは神経障害であり、このリスクは治療選択において重要な懸念材料と考えられた。策定委員会の投票では、不正咬合が8点、神経障害が7点（相対的重要性：0～9点）。</p> <p>不正咬合と神経障害は多くの患者にとって共通して優先順位が高いが、1枚法も2枚法もこの2つのアウトカムでの差が認められないため、患者の価値観の大きさのばらつきは小さいものと考えた。</p> <p>以上から価値観は「重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし」と考えた。</p>	

効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> 比較対照が優位 <input type="radio"/> 比較対照がおそらく優位 <input checked="" type="radio"/> 介入も比較対象もいずれも優位でない <input type="radio"/> おそらく介入が優位 <input type="radio"/> 介入が優位 <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>アウトカムの相対的重要性が重大だった2個のアウトカムは、1枚法により、不正咬合は、1,000人中1人の不正咬合が減少（95% CI, 8人減少～5人増加）神経障害は、1,000人中16人減少（95% CI, 106人減少～98人増加）との結果だった。</p> <p>Morgano 2022 を用いて閾値を算出し、2個のアウトカムを同じ閾値を用いて評価したものが、以下の図である。</p> <p>不正咬合は、閾値がほぼ0であり、かつ信頼区間も0をまたいでおり、臨床的に重要ではないと考える。</p> <p>神経障害は、信頼区間が0をまたいでおり、不確実性が高いと考えた。</p> <p>以上から効果のバランスは「介入も比較対象もいずれも有意では優位ではない」と考えた。</p> <p>図：重大なアウトカム（不正咬合と神経障害・神経障害は、対照・介入伴に本邦より大きいと考えられる）</p>	<p>閾値は Morgano 2022 を準用したものである。</p> <p>Morgano 2022 Morgano GP, et al.: Defining decision thresholds for judgments on health benefits and harms using the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Evidence to Decision (EtD) frameworks: a protocol for a randomised methodological study (GRADE-THRESHOLD). BMJ Open 2022; e053246.</p>
容認性 この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、はい	<p>本邦においては、1枚固定および2枚固定の間で、医療費に関するコスト差は大きくないと考えられる。これは国民皆保険制度の下、高額療養費制度を利用することで、患者の自己負担額に大きな差が生じないためである。</p>	<p>Hsueh WD, et al.: Comparison of intraoral and extraoral approaches to mandibular</p>

angle fracture repair with cost implications. Laryngoscope. 2016; 126: 591-5.

一方、Hsueh らは、口腔内アプローチは口腔外アプローチと比較して医療費削減につながると報告している。

本邦において患者の直接的な自己負担額に差は生じにくいものの、口腔内アプローチは手術時間の短縮や医療資源の効率的利用という観点から、医療費全体の削減につながる可能性がある。このような背景から、患者にとっては口腔内アプローチによる1枚固定が容認されやすい治療選択肢となり得る。

2枚固定では、下方のプレート固定のために経頬的切開を要する場合がある。そのため、審美面への影響を重視する患者においては、1枚固定による完全口腔内アプローチが選好される可能性が高い。

口腔外切開による審美性への影響を懸念する場合には、口腔内アプローチによる1枚ミニプレート固定は、患者にとって容認されやすい方法である。

手術時間については、El-Shrif らおよび Mondal らの報告において、1枚固定は2枚固定と比較して有意に短時間で施行可能であったとされている。そのため、全身状態に問題がある症例や、手術時間の短縮が求められる場合には、1枚固定を選択することが合理的である可能性がある。

顎間固定については、Mondal らおよび Siddiqui らの研究において、1枚固定および2枚固定のいずれにおいても固定期間に差は認められなかった。Siddiqui らは、1枚固定群で3人(8%)、2枚固定群で1人(4%)に追加の顎間固定が必要であったと報告している。また、Yazdani らの報告では、1枚固定群22人(48.9%)および2枚固定群18人(42.9%)に追加の顎間固定が行われたが、統計学的有意差は認められなかった ($P > 0.57$)。

下顎角骨折の固定において、1枚ミニプレート固定と2枚ミニプレート固定は、術後感染症、不正咬合、神経感覚機能障害、および偽関節形成に関して同様の結果を示した。一方で、創部離開、器具破損、および瘢痕形成については、

- はい
- さまざま
- 分からない

2枚ミニプレート固定においてより多く認められる傾向があった。

以上より、本治療選択は、患者およびその他の重要な利害関係者にとって、おおむね受容可能であると判断される（おそらく「はい」）。

実行可能性

その介入は実行可能ですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<p><input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない</p>	<p>アプローチ法には、口腔内アプローチおよび経皮的アプローチがある。 1枚固定では口腔内アプローチで施行されることが多い一方、2枚固定では、下方プレート固定のためにトロッカーを用いた経頬的アプローチが必要となる場合がある。</p> <p>近年では、2枚固定であっても両プレートを口腔内から固定する手技が行われることも多い。この場合、コントラアングル型ハンドピースの使用や操作時間の延長を要することがあり、一定の手技習熟および介助者の訓練が求められる。</p> <p>しかしながら、顎顔面骨折治療を専門とする歯科医師または医師が常勤する施設であれば、いずれのアプローチ法も実施可能であると考えられる。</p>	

判断の要約

	判断						
問題	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの 確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果の バランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨	当該介入に反対する条件付きの推奨	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨	当該介入の条件付きの推奨	当該介入の強い推奨
○	○	○	●	○

結論

推奨

下顎角部単線骨折の治療において、ミニプレート1枚による固定（外斜線部への口腔内アプローチ）を提案する。（条件付きの推奨／エビデンスの確実性：非常に低）

備考：ただし、整復が困難な場合は、口腔外切開を行ってミニプレート2枚以上も選択肢に考慮すべきである。

正当性

下顎角部骨折に対する治療法として、ミニプレート1枚による固定（外斜線部への口腔内アプローチ）と、ミニプレート2枚による固定とを比較した8件のRCTに基づく中等度の確実性を有するエビデンスから、両アプローチ間に主要アウトカムである不正咬合（1,000人中1人減少, 95% CI: 8人減少～5人増加）および神経障害（1,000人中16人減少, 95% CI: 106人減少～98人増加）において、臨床的に有意な差は認められなかった。

また、骨折部の治癒変形、創感染、手術瘢痕、偽関節形成などの副次的アウトカムにおいても、両アプローチの明確な優位性は示されなかった。

一方で、ミニプレート1枚固定は手術時間の短縮が可能であり、すべて口腔内から施行できるため、顔面に瘢痕を残さないという審美的な利点を有する。

患者の価値観についても、大きな不確実性やばらつきは想定されにくい。また、本邦の医療制度下では、両アプローチ間で患者の費用負担に大きな差は生じにくいものの、医療リソースの効率性の観点からは、1枚固定が有利である可能性がある。

これらの要素を総合的に考慮すると、臨床的アウトカムに差が認められない状況において、審美的配慮や手術時間の短縮が重視される場合には、ミニプレート1枚による口腔内アプローチは合理的な選択肢の一つと考えられる。

ただし、骨片の整復が困難な症例においては、必要に応じて口腔外切開を加えた2枚プレートによる固定も選択肢となり得るため、個々の症例の解剖学的条件や骨折様式を踏まえ、術者が適切なアプローチを選択することが望ましい。

サブグループに関する検討事項

今回は検討なし

実施にかかわる検討事項

成人の下顎角部骨折に対する観血的整復固定術は、原則として全身麻酔下に施行される。
本術式は顎顔面骨骨折治療を専門とする歯科医師・医師が常勤する総合病院または大学病院において実施可能である。

一般に、硬性1枚プレートによる固定は口腔内アプローチで行われることが多く、2枚プレートを用いる場合には、下縁側のプレート固定のために内視鏡やコントラアングルドリルを用いて口腔内から施行するか、またはトロッカーを用いた経皮的な下顎下縁へのアプローチが併用されることがある。

しかしながら、術後の癒痕形成を回避する観点から、近年はすべての操作を口腔内から行う施設が増えている。

硬性内視鏡やトロッカーを使用する手技には一定の熟練が必要とされるため、これらの手技に習熟した専門医による対応が望ましい。

監視と評価

この推奨文の妥当性を維持するためには、以下の項目について継続的に監視する必要がある。日本口腔外科学会あるいは日本口腔顎顔面外傷学会主体で前向きデータを収集し、3～5年ごとに推奨の再評価を行うことが望ましいと考える。

- ・有効性：不正咬合・開口障害
- ・安全性：オトガイ神経麻痺、顔面神経麻痺、創感染、変形治癒、再手術、手術癒痕、プレート破折、偽関節形成
- ・社会実装：観血的整復術の口腔内からのアプローチの2枚法と1枚法の比較、下顎角部の観血的整復固定の実施状況と適応
- ・患者価値観：神経損傷リスク受容、費用・入院期間

研究上の優先事項

手術方法を口腔内で統一して、口腔内からの1枚法と2枚法での検討

臨床疑問12

CQ12：保存治療が困難な小児の下顎骨骨折の観血的整復固定において、チタン製プレートより吸収性プレートを使用すべきか？	
集団：	保存治療が困難な小児の下顎骨骨折の観血的整復固定
介入：	CQ12：吸収性プレート
比較対照：	チタン製プレート
主要なアウトカム：	不正咬合；開口障害；顎関節痛；変形治癒；顎関節強直症；創感染；プレート露出；再手術；歯の萌出障害；神経障害
セッティング：	保存治療が困難な小児の下顎骨骨折の観血的整復固定において、チタン製プレートより吸収性プレートを使うべきか？
視点：	
背景：	
CONFLICT OF INTERESTS：	

評価

問題 この問題は優先事項ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、はい	CQ（臨床疑問） ：保存治療が困難な小児の下顎骨骨折の観血的整復固定において、チタン製プレートより吸収性プレートを使用すべきか？ 介入群 ：吸収性プレートによる固定	2025年3月16日、全年を対象として各データベースでRCTを検索したところ、PubMed：218

- はい
- さまざま
- 分からない

対照群：チタン製プレートによる固定

アウトカム：不正咬合，開口障害，顎関節痛，変形治癒，顎関節強直症，創感染，プレート露出・脱離（破折），再手術，歯の萌出障害，神経障害

CQ の重要性

小児の下顎骨骨折治療には，顎骨の成長発育，永久歯の歯胚への影響，歯の萌出への影響など，成人の顎骨骨折治療とは異なる特異的な問題が存在する。また，小児の歯の萌出状況から，乳歯列期や混合歯列期にあたるため，成人の顎骨骨折治療のように顎間固定を行うことが難しく，保存的治療は若木骨折に限られる。

観血的治療（手術法）には囲繞結紮とプレートによる骨接合まで考えられるが，プレート固定を行う際，吸収性プレートを用いるかチタン製プレートを用いるかの選択は重要であり，近年の吸収性プレートの進歩を考慮すると，適応の基準を明確にする本 CQ は非常に有意義なものであると考える。

RCT は存在しなかったが，小児が対象の RCT は，今後も行われない可能性を考慮し，その点でも観察研究のメタ解析を行うことは非常に意義深い。

なお，口腔顎顔面外傷診療ガイドライン 2015 年改訂版において，本 CQ は CQ としてあげられていない。

件，Cochrane CENTRAL:202 件，医学中央雑誌：0 件の計 420 件を抽出した。

420 件を文献整理レビューツールに取り込み，重複論文 49 件を除外し，371 件のタイトル・アブストラクトスクリーニングを行い，17 研究を抽出した。

これらを全文で内容を確認したところ，RCT は存在しなかったため，ケースコントロールスタディに限定し，2025 年 3 月 16 日に以下の 4 研究を対象とした観察研究からメタ解析を行うに至った。

latrou 2010

Iatrou I, et al.: Surgical protocols and outcome for the treatment of maxillofacial fractures in children: 9 years' experience. Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery 2010; 511-516.

Burlini 2015

Burlini D, et al.: Management of paediatric maxillofacial fractures: conventional methods and resorbable materials. European Journal of Pediatric Dentistry 2015; 24-28.

Filinte 2015

Filinte GT, et al.: Dilemma in

pediatric mandible fractures:
resorbable or metallic plates?
Ulus Travma Acil Cerrahi Derg
2015; 509-513.

**Pontell 2022 (MCCH
Cohort 2020)**

Pontel M, et al: Resorbable
versus titanium rigid fixation for
pediatric mandibular fractures: A
systematic review, institutional
experience and comparative
analysis. Craniomaxillofacial
Trauma & Reconstruction 2022;
189-200.

※再手術：小児ではほぼ全例，成
長発育の観点からチタン製プ
レートの除去手術が行われてい
るため，通常のプレート除去は
再手術には含まず，それ以外
(ex. 顎間固定不良による再顎
間固定，歯の萌出不全による抜
歯，プレート露出や歯の萌出不
全に影響したプレート除去)を
再手術と定義した。

【乳歯列期】

口腔内に乳歯のみが萌出・存在
している時期を指し，一般的には
生後約6か月で乳中切歯が萌出し
始め，2歳半から3歳頃に乳歯列
が完成し，6歳頃の第一大臼歯萌
出までが該当。

【混合歯列期】

混合歯列期とは，乳歯と永久歯が混在して口腔内に存在する時期であり，第一大臼歯および下顎中切歯が萌出する6歳前後から，第二乳臼歯が永久歯に置き換わる12歳頃までがこれに相当する。

【永久歯列期】

永久歯列期とは，乳歯がすべて脱落し，口腔内に永久歯のみが存在する時期を指す。これは一般に12歳頃の第二小臼歯の萌出完了後から第三大臼歯の萌出または萌出完了（17～25歳頃）を経て以降の生涯にわたる。

望ましい効果

予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ●わずか ○小さい ○中 ○大きい ○さまざま ○分からない 	<p>本CQでは，の結果，ケースコントロールスタディ4研究を採用した。当初設定した10個のアウトカムは全て評価可能だった。</p> <p>このうち，望ましい効果を評価するアウトカムは3個（開口障害，顎関節痛，歯の萌出障害）で，策定委員の投票で決定したアウトカムの相対的重要性は，開口障害，歯の萌出障害：重大，顎関節痛：重要だった。</p> <p>開口障害のベースラインリスク（対照：チタン製プレート）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される絶対効果は，1,000人中0人（0%）だった。 	<p>採用した4研究</p> <p>Iatrou 2010 Iatrou I, et al.: Surgical protocols and outcome for the treatment of maxillofacial fractures in children: 9 years' experience. Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery 2010; 511-516.</p> <p>Burlini 2015 Burlini D, et al.: Management of</p>

開口障害

- ・術後に開口障害が残存したものは吸収性プレート 18 人中 0 人 (0 %), チタン製プレート 44 人中 0 人 (0 %) であった.
- ・どちらもイベントが 0 で, 効果についての推定不可であった.
- ・エビデンスの確実性は非常に低であった.

顎関節痛のベースラインリスク (対照: チタン製プレート)

- ・予想される絶対効果は, 1,000 人中 0 人 (0 %) だった.

顎関節痛の改善

- ・非 RCT 1 研究で評価されており, 術後に顎関節痛が残存したものは吸収性プレート 12 人中 0 人 (0 %), チタン製プレート 19 人中 0 人 (0 %) であった.
- ・どちらもイベントが 0 で, 効果についての推定不可であった.
- ・エビデンスの確実性は非常に低であった.

歯の萌出障害のベースラインリスク (対照: チタン製プレート)

- ・予想される絶対効果は, 1,000 人中 98 人 (9.8%) だった.

歯の萌出障害の発生

- ・非 RCT 1 研究で評価されており, 吸収性プレートにより, 1,000 人中 40 人の歯の萌出障害が減少 (95% CI, 94 人減少~ 853 人増加) する.
- ・エビデンスの確実性は非常に低であった.

開口障害, 歯の萌出障害は重大, 顎関節痛は重要なアウトカムである.

歯の萌出障害の改善の望ましい効果は「わずか」であり, 開口障害および顎関節痛の改善に対する望ましい効果については推定不可であった.

エビデンスの確実性はいずれも非常に低であったため, 全体的な確信度は限定的と考えた.

以上から, 望ましい効果は「わずか」と考えた.

paediatric maxillofacial fractures: conventional methods and resorbable materials. European Journal of Pediatric Dentistry 2015; 24-28.

Filinte 2015

Filinte GT, et al.: Dilemma in pediatric mandible fractures: resorbable or metallic plates? Ulus Travma Acil Cerrahi Derg 2015; 509-513.

Pontell 2022 (MCCH Cohort 2020)

Pontel M, et al: Resorbable versus titanium rigid fixation for pediatric mandibular fractures: A systematic review, institutional experience and comparative analysis. Craniomaxillofacial Trauma & Reconstruction 2022; 189-200.

Summary of Finding Table

アウトカム	No. 参加者の(研究)フォローアップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスクチタン製プレート	リスク差 CQ12 : 吸収性プレート
開口障害	62 (1 観察研究)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	推定不可	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
顎関節痛	31 (1 観察研究)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	推定不可	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
歯の萌出障害	58 (1 観察研究)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	RR 0.59 (0.04 to 9.70)	研究集団	
				98 per 1,000	40 fewer per 1,000 (94 fewer to 853 more)

- a. いずれの研究でも交絡因子の調整が行われておらず、ROBINS-Iの評価において Critical risk of bias になったため。
- b. 観察研究で Optimal Information Size (OIS) の計算が困難であるが、明らかにサンプルサイズが少ない(総数が240未満のため2段階とした)
- c. 95% CI の上限と下限の比率が、Relative Risk (RR) で3より大きかったため。

望ましくない効果

予期される望ましくない効果はどの程度のものですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
○大きい ○中 ○小さい ●わずか ○さまざま	<p>本 CQ で採用した 4 研究において、評価可能だった望ましくない効果のアウトカムは 7 個（不正咬合，変形治癒，顎関節強直症，創感染，再手術，プレート露出・脱離（破折），神経障害）だった。</p> <p>策定委員の投票で決定したアウトカムの相対的重要性は，不正咬合：重大，</p>	<p>不正咬合</p> <p>Burlini 2015 論文では，吸収性プレートでの不正咬合の発生例は 11 例（5.2%），金属プレートでの発生例は 90 例（9.9%）だが，「不</p>

○分からない

変形治癒：重要，顎関節強直症：重大，創感染：重要，再手術：重要，プレート露出・脱離（破折）：重要，神経障害：重大であった。

正咬合または粘膜の傷」と記載されているので，不正咬合のみの実数は不明。

不正咬合のベースラインリスク（対照：チタン製プレート）

- ・予想される絶対効果は，1,000人中141人（14.1%）だった。

不正咬合の発生

- ・吸収性プレート使用により，1,000人中123人の不正咬合が増加（95% CI, 16人増加～302人増加）する。
- ・エビデンスの確実性は非常に低であった。

変形治癒のベースラインリスク（対照：チタン製プレート）

- ・予想される絶対効果は，1,000人中0人（0%）だった。

変形治癒の発生

- ・非 RCT 2 研究で評価されており，術後に変形治癒が発生したものは吸収性プレート 30 人中 0 人（0%），チタン製プレート 63 人中 0 人（0%）であった。
- ・どちらもイベントが 0 であり，効果についての推定不可であった。
- ・エビデンスの確実性は非常に低であった。

顎関節強直症のベースラインリスク（対照：チタン製プレート）

- ・予想される絶対効果は，1,000人中0人（0%）だった。

顎関節強直症の発生

- ・非 RCT 2 研究で評価されており，術後に顎関節強直症が発生したものは吸収性プレート 30 人中 0 人（0%），チタン製プレート 63 人中 0 人（0%）であった。
- ・どちらもイベントが 0 であり，効果についての推定不可であった。
- ・エビデンスの確実性は非常に低であった。

創感染のベースラインリスク（対照：チタン製プレート）

- ・予想される絶対効果は、1,000 人中 32 人（3.2%）だった。

創感染の発生

- ・非 RCT 2 研究で評価されており、吸収性プレートにより、1,000 人中 22 人の創感染が減少（95% CI, 31 人減少～156 人増加）する。
- ・エビデンスの確実性は非常に低であった。

再手術のベースラインリスク（対照：チタン製プレート）

- ・予想される絶対効果は、1,000 人中 53 人（5.3%）だった。

再手術の発生

- ・非 RCT 3 研究で評価されており、吸収性プレートにより、1,000 人中 11 人の再手術が増加（95% CI, 44 人減少～403 人増加）する。
- ・エビデンスの確実性は非常に低であった。

プレート露出・脱離（破折）のベースラインリスク（対照：チタン製プレート）

- ・予想される絶対効果は、1,000 人中 20 人（2.0%）だった。

プレート露出・脱離（破折）の発生

- ・非 RCT 1 研究で評価されており、吸収性プレートにより、1,000 人中 23 人のプレート露出・脱離（破折）が増加（95% CI, 18 人減少～936 人増加）する。
- ・エビデンスの確実性は非常に低であった。

神経障害のベースラインリスク（対照：チタン製プレート）

- ・予想される絶対効果は、1,000 人中 0 人（0%）だった。

神経障害の発生

- ・非 RCT 1 研究で評価されており、術後に神経障害が発生したものは吸収性プレート 18 人中 0 人（0%）、チタン製プレート 44 人中 0 人（0%）であった。

- ・どちらもイベントが0であり，効果についての推定不可であった．
- ・エビデンスの確実性は非常に低であった．

顎関節強直症および神経障害は発症が0であり，不正咬合は発生率は一定数あるものの95% CIの下限が1,000人中123人の増加であること，エビデンスの確実性が非常に低であったことから，望ましくない効果は「わずか」と考えた．

Summary of Finding Table

アウトカム	No. 参加者の (研究) フォロ アップ	Certainty of the evidence (GRADE)	相対効果 (95% CI)	予想される絶対効果* (95% CI)	
				リスク チタン製 プレート	リスク差 CQ12 : 吸収性プレート
不正咬合	709 (3 観察研究)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	RR 1.87 (1.11 to 3.14)	研究集団	
				141 per 1,000	123 more per 1,000 (16 more to 302 more)
変形治癒	93 (2 観察研究)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	推定不可	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
顎関節強直症	93 (2 観察研究)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	推定不可	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)
創感染	93 (2 観察研究)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	RR 0.79 (0.08 to 7.81)	研究集団	
				32 per 1,000	7 fewer per 1,000 (29 fewer to 216 more)
プレート露出	58 (1 観察研究)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	RR 2.17 (0.10 to 48.72)	研究集団	
				20 per 1,000	23 more per 1,000 (18 fewer to 936 more)
再手術	151 (3 観察研究)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	RR 1.21 (0.17 to 8.66)	研究集団	
				53 per 1,000	11 more per 1,000 (44 fewer to 403 more)

神経障害	62 (1 観察研究)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, d}	推定不可	研究集団	
				0 per 1,000	0 fewer per 1,000 (0 fewer to 0 fewer)

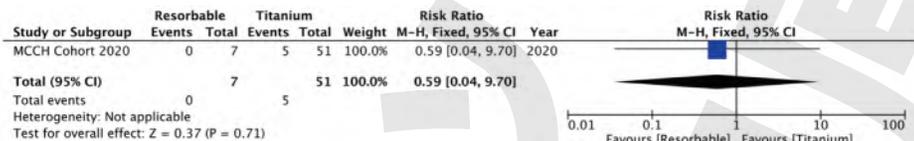
- a. いずれの研究でも交絡因子の調整が行われておらず、ROBINS-I の評価において Critical risk of bias になったため。
- b. 観察研究で OIS の計算が困難であるが、経験則の約 2,000 人の患者・約 400 のイベントより少ないため、深刻とした。
- c. 95% CI の上限と下限の比率が、Relative Risk (RR) で 3 より大きかったため。
- d. 観察研究で OIS の計算が困難であるが、明らかにサンプルサイズが少ない (総数が 240 未満のため 2 段階とした)。

エビデンスの確実性

効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ●非常に低 ○低 ○中 ○高 ○採用研究なし 	<p>相対的重要性が重大だった 5 個のアウトカム (不正咬合, 開口障害, 顎関節強直症, 歯の萌出障害, 神経障害) のバイアスのリスクはすべての論文で High risk で, バイアスのリスクは深刻であった。</p> <p>介入 (吸収性プレート) による望ましい効果 (開口障害と歯の萌出障害) のエビデンスの確実性は「非常に低」であった。</p> <p>介入 (吸収性プレート) による望ましくない効果 (不正咬合と顎関節強直症と神経障害) のエビデンスの確実性も「非常に低」であった。</p> <p>以上より, 全体的なエビデンスの確実性は「非常に低」と考えた。</p>	<p>Burlini 2015 は 吸収性は下顎骨骨折では 0 ~ 3 歳で, 若木骨折に限定 (3 歳以上の小児では下顎に吸収性プレートとスクリューは使用できないため) しているのので, 金属プレート (チタン) 使用例が多い。</p> <p>また, Burlini 2015 論文では, 吸収性プレートでの不正咬合の発生例は 11 例 (5.2%), 金属プレートでの発生例は 90 例 (9.9%) だが, 「不正咬合または粘膜の傷」と記載されているので, 不正咬合のみの実数は不明。実際は 11 例よりも少ない可能性が考えられる。</p>

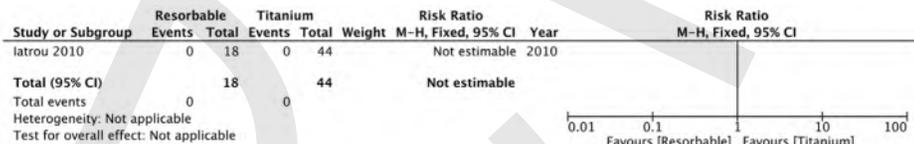
歯の萌出不全



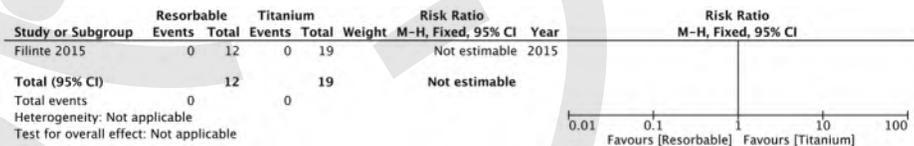
不正咬合



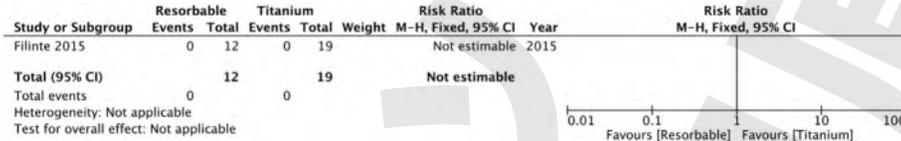
開口障害



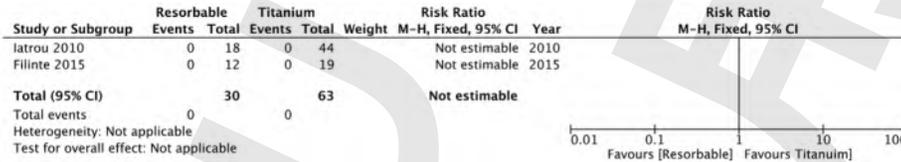
顎関節部痛



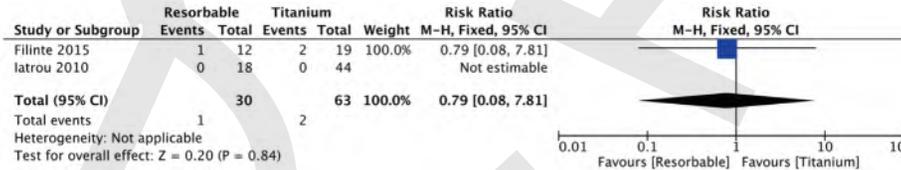
変形治癒



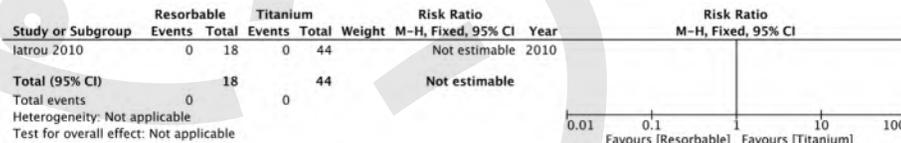
顎関節強直症



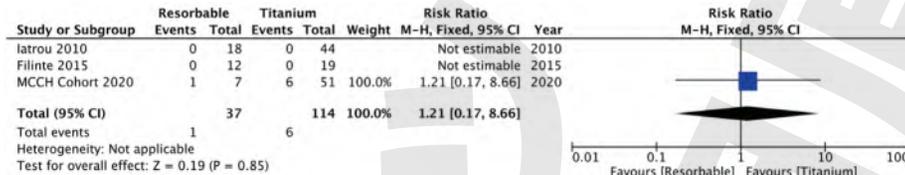
創感染



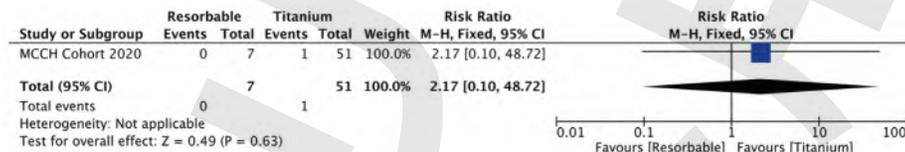
神経障害



再手術



プレート露出・脱離（破折）



価値観

人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性はありますか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○重要な不確実性またはばらつきあり ○重要な不確実性またはばらつきの可能性あり ●重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし ○重要な不確実性またはばらつきはなし 	<p>望ましい効果を評価するアウトカムのうち 相対的重要性 が重大だったのは 開口障害 と 歯の萌出障害であり， どちらのアウトカムも QOL に大きな影響を与えると考えた。</p> <p>一方， 望ましくない効果の評価するアウトカムで重大だったのは 不正咬合， 顎関節強直症， 神経障害で， これらのリスクは治療選択において重要な懸念材料と考えられた。</p> <p>策定委員会の投票では， 不正咬合 9 点， 開口障害 8 点， 顎関節強直症 9 点， 神経障害 8 点， 歯の萌出障害 8 点だった（相対的重要性：0～9 点）。</p> <p>今回， 再手術の定義には予定されたチタン製プレートの除去手術は含めな</p>	<p>Cremona 2024</p> <p>Cremona G, et al.: Policy of fourteen maxillofacial divisions towards titanium plates removal after internal fixation of paediatric maxillofacial fractures: A World Oral Maxillofacial Trauma (WORMAT) project. J Stomatol oral Maxillofac Surg 2024; 125: 101986.</p>

かった。

小児では成長発育を考慮して、成人よりもチタン製プレート除去手術が行われることが多いと推察されるが、小児の顔面外傷におけるチタン製プレート除去率は50%で（Cremona 2024）、成人のチタン製プレート除去率73.4%（Sukegawa 2020）よりも少ない傾向にあり、さらに永久歯萌出後のチタン製プレートの除去率は24%であった。策定委員（9施設）を対象としたアンケート結果ではチタン製プレート除去率は100%で約9割の施設が半年以内に除去を行っていた。これは日本においては国民皆保険により患者負担額が少ないことが影響していると考ええる。

以上から、小児の年齢や歯齢にもよるが、チタン製プレートの除去は必ずしも必要ではないが、日本においては患者の価値観の大きさのばらつきは少ないと考えた。

以上から価値観は「重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし」と考えた。

Sukegawa 2020

Sukegawa S, et al: Maxillofacial Trauma Surgery Patients With Titanium Osteosynthesis Miniplates: Remove or Not?. The Journal of Craniofacial Surgery 2020; 31: 1338-1342.

効果のバランス

望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？

判断	リサーチエビデンス	備考
<ul style="list-style-type: none"> ○比較対照が優位 ○比較対照がおそらく優位 ●介入も比較対象もいずれも優位でない ○おそらく介入が優位 ○介入が優位 ○さまざま ○分からない 	<p>アウトカムの相対的重要性が重大だった5個のアウトカムは、介入（吸収性プレートの使用）によって、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不正咬合は、1,000人中123人が増加（95% CI, 16人増加～302人増加） ・開口障害、顎関節強直症、神経障害は、いずれもイベントが0で、効果についての推定不可 ・歯の萌出障害は、1,000人中40人の減少（95% CI, 94人減少～853人増加）との結果だった。 <p>以上から効果のバランスは「介入も比較対象もいずれも優位ではない」と考えた。</p>	

容認性		
この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>本邦における小児の下顎骨骨折に対する観血的整復固定において、チタン製プレートおよび吸収性プレートの使用は、ともに保険診療で認められた治療行為である。</p> <p>下顎骨観血的整復固定（関節突起以外）の診療報酬点数は、片側：13,000点、両側：27,320点、関節突起骨折は片側：28,210点、両側：47,020点である。</p> <p>固定に使用するプレート（チタン製プレートとスクリュー）の保険償還価格は、チタン製プレート：約11,700円/枚、スクリュー：約2,930円/本、吸収性プレート：約38,200円/枚、スクリュー：約33,000円/本である。</p> <p>全身麻酔下での観血的整復固定に約2週間の入院管理（1泊1万円）に関連する諸費用を加味すると、チタン製プレートを使用すると約34万円から64万円、吸収性プレートを使用すると44万円から78万円となる（すべてプレート1枚、スクリュー4本で計算）。</p> <p>これに加えてチタン製プレートの場合は成長発育への影響を考慮し、再度、入院管理、全身麻酔下でのプレート除去手術が必要になる（片側：2,900点、両側なら×2）。</p> <p>この費用は、年齢・収入を問わず高額療養費制度の上限付近の費用であるため、患者負担は概ね一律のコストになるものと考える。</p> <p>しかし、患者個々の経済的な背景は異なっており、治療費に関する相談支援、収入に関する就労支援等も重要となる。</p> <p>なお、社会全体のリソースとしては、観血的整復固定の際に吸収性プレートを使用することは、若干のコスト増加に寄与するものと考えた。</p> <p>以上から、容認性は「おそらく、はい」と考えた。</p>	

実行可能性 その介入は実行可能ですか？		
判断	リサーチエビデンス	備考
<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input checked="" type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	<p>本邦では複数の企業から保険償還価格の算定が可能なインプラントが提供されており、手術に際して、容易に準備することが出来る。</p> <p>顎顔面骨骨折治療に習熟した歯科医師・医師が勤務している施設であれば、実行可能であると考えられ、実行可能性は「おそらく、はい」と考えた。 (なお、現在のところ本邦では関節突起骨折に適応のある吸収性インプラントは限られており その使用は治療医に委ねられている。)</p>	

判断の要約

	判断						
問題	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの 確実性	非常に低	低	中	高			採用研究なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果の バランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない

推奨のタイプ

当該介入に反対する強い推奨	当該介入に反対する条件付きの推奨	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨	当該介入の条件付きの推奨	当該介入の強い推奨
○	○	○	●	○

結論

推奨

保存治療が困難な小児の下顎骨骨折の観血的整復固定において、チタン製プレートまたは吸収性プレートを使用してよいことを提案する。(弱い推奨, エビデンスの確実性: 非常に低い)

備考: ただし, プレートの選択は個々の患者の状態や価値観などを考慮した上で行う必要がある。

正当性

本推奨は4研究を対象とした観察研究のメタ解析に基づいている。

アウトカムの相対的重要性が重大だったのは, 不正咬合, 開口障害, 顎関節強直症, 歯の萌出障害, 神経障害の5個だった。

吸収性プレート使用による歯の萌出障害の発生の望ましい効果は「わずか」であり, 1,000人中40人の歯の萌出障害が減少(95% CI, 94人減少~853人増加)していた。

吸収性プレート使用による開口障害の改善の望ましい効果は, イベント発生が0だったので, 効果についての推定不可であった。

吸収性プレート使用による不正咬合の発生の望ましくない効果は「わずか」であり, 1,000人中123人の不正咬合が増加(95% CI: 16人減少~302人増加)していた。

吸収性プレート使用による顎関節強直症の発生と神経障害の発生との望ましくない効果は, イベント発生が0だったので, 効果についての推定不可であった。

アウトカムの全体的なエビデンスの質は, アウトカムの方向が異なっていたので「非常に低」で, 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは「介入も比較対象もいずれも優位ではない。」と考えられた。

高額療養費制度により患者負担は概ね一律であり, 顎顔面外科を専門とする医療施設では実行可能な治療法なので, 患者間での価値観のばらつきは比較的小さいと考えられるが, チタン製プレートの除去を希望した場合の入院と再手術の必要性や, 吸収性プレートを使用した場合の経過観察期間の不明瞭さは考慮しなければならない。

以上から, 個々の患者の状態や価値観を考慮しつつ, 吸収性プレートを使用することを選択肢として検討することが推奨される。

サブグループに関する検討事項

今回は検討していない。

実施にかかわる検討事項

小児の下顎骨骨折の観血的治療（手術）は、本邦では保険診療で認められた医療行為であるが、全身麻酔下での手術が必要となり、顎顔面骨骨折治療に習熟した歯科医師・医師が勤務している病院での治療が望ましい。

監視と評価

日本で下顎骨に使用できる吸収性プレートはNEOFIX[®]（グンゼメディカル社）、スーパーフィクソープMX[®]（TEIJIN社）である。成人の骨折でも長期的に感染、プレート露出・脱離（破折）、顎関節強直症、不正咬合が生じないかの経過観察は必要であるが、小児ではそれらに加えて顎骨の成長発育と永久歯の萌出障害の有無も評価する必要がある。

骨折の経過観察では一般的にエックス線検査が行われているが、吸収性プレートは通常のエックス線検査では描出されず、スーパーフィクソープMX[®]のみがCT画像で描出される（NEOFIX[®]は描出不可）。

以上から、術後の監視はチタンプレートと同様に口腔内診察、エックス線検査およびCT検査が主体となるが、吸収性プレートが吸収されて骨置換が終了する術後5～6年までは経過観察が必要であろう。

研究上の優先事項

小児の下顎骨骨折を対象としたRCTの実施。
歯の萌出状況（乳歯列期、混合歯列期、永久歯列期）をサブグループとした検討が求められる。

付録2

臨床疑問 1：成人の中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）の観血的整復固定において、チタン製プレートより吸収性プレートを使用すべきか？

セッティング：成人の中顔面骨骨折（上顎骨・頬骨上顎骨複合体・頬骨弓）の観血的整復固定のためのチタン製プレートと比較した。

CQ1

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の総数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	CQ1：吸収性プレート	チタン製プレート	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
複視												
2	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^b	なし	1/29 (3.4%)	3/29 (10.3%)	RR 0.33 (0.04 to 2.69)	69 fewer per 1,000 (から 99 fewer to 175 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	重大
眼球陥凹												
0						なし	0/0	0/0	推定不可		-	重大
不正咬合												
1	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	0/10 (0%)	0/10 (0%)	推定不可		⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	重大
開口障害												
1	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	0/14 (0%)	0/13 (0%)	推定不可		⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	重大
変形治癒												
1	ランダム化試験	深刻 ^d	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	0/6 (0%)	0/6 (0%)	推定不可		⊕○○○ 非常に低 ^{c, d}	重要
創感染（ランダム化比較試験）												
1	ランダム化試験	深刻 ^d	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	0/6 (0%)	0/6 (0%)	推定不可		⊕○○○ 非常に低 ^{c, d}	重要

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の総数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	CQ1：吸収性プレート	チタン製プレート	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

創感染（観察研究）

2	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^e	なし	1/24 (4.2%)	0/23 (0%)	RR 3.00 (0.14 to 65.90)	0 fewer per 1,000 (から 0 fewer to 0 fewer)	⊕○○○ 非常に低 ^{a,e}	重要
---	------	--------------------	-------	-------	--------------------	----	-------------	-----------	-------------------------	---	-----------------------------	----

プレート破折

1	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	0/14 (0%)	0/13 (0%)	推定不可		⊕○○○ 非常に低 ^{a,c}	重要
---	------	--------------------	-------	-------	--------------------	----	-----------	-----------	------	--	-----------------------------	----

プレート除去（ランダム化比較試験）

2	ランダム化試験	深刻 ^d	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^b	なし	0/8 (0%)	2/8 (25.0%)	RR 0.33 (0.04 to 2.69)	167 fewer per 1,000 (から 240 fewer to 423 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{b,d}	重要
---	---------	-----------------	-------	-------	--------------------	----	----------	-------------	------------------------	--	-----------------------------	----

プレート除去（観察研究）

2	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^f	なし	0/29 (0%)	2/29 (6.9%)	RR 0.20 (0.01 to 3.91)	55 fewer per 1,000 (から 68 fewer to 201 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a,f}	重要
---	------	--------------------	-------	-------	--------------------	----	-----------	-------------	------------------------	--	-----------------------------	----

神経障害

3	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^f	なし	6/49 (12.2%)	4/49 (8.2%)	RR 1.50 (0.46 to 4.90)	41 more per 1,000 (から 44 fewer to 318 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a,f}	重大
---	------	--------------------	-------	-------	--------------------	----	--------------	-------------	------------------------	---	-----------------------------	----

CI：信頼区間；RR：リスク比

説明

- いずれの研究でも交絡因子の調整が行われておらず、ROBINS-Iの評価において Critical risk of bias になったため。
- 95% CI が、大きな益と害をまたぐ。
- サンプルサイズが少ない（総数が 240 未満のため 2 段階とした）。
- バイアスリスクが some concern であるため。
- 95% CI の上限と下限の比率が、RR で 3 より大きかったため。
- 95% CI が、益と大きな害をまたぐ。

臨床疑問 4：成人の片側性下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折において，非観血的治療より観血的整復固定を行うべきか？
 セッティング：成人の片側性下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折において，非観血的治療と観血的整復固定を比較した。

CQ4

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の 総数	研究 デザイン	バイアス のリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の 検討	CQ4： 観血的 整復固定	非観血的 治療	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
不正咬合												
11	ランダム 化試験	非常に 深刻	深刻 でない	深刻 でない	非常に 深刻 ^a	なし	12/248 (4.8%)	52/282 (18.4%)	RR 0.28 (0.15 to 0.49)	133 fewer per 1,000 (から 157 fewer to 94 fewer)	⊕○○○ 非常に低 ^a	重大
開口障害												
3	ランダム 化試験	非常に 深刻	深刻 ^b	深刻 でない	非常に 深刻 ^a	なし	4/70 (5.7%)	10/76 (13.2%)	RR 0.47 (0.16 to 1.38)	70 fewer per 1,000 (から 111 fewer to 50 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	重大
顎関節痛												
4	ランダム 化試験	非常に 深刻	深刻 でない	深刻 でない	非常に 深刻 ^a	なし	5/68 (7.4%)	28/78 (35.9%)	RR 0.22 (0.09 to 0.52)	280 fewer per 1,000 (から 327 fewer to 172 fewer)	⊕○○○ 非常に低 ^a	重要
開閉口路の偏位												
2	ランダム 化試験	深刻 でない	深刻 でない	深刻 でない	非常に 深刻 ^a	なし	4/43 (9.3%)	29/47 (61.7%)	RR 0.17 (0.07 to 0.42)	512 fewer per 1,000 (から 574 fewer to 358 fewer)	⊕⊕○○ 低 ^a	重要

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の総数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	CQ4： 観血的 整復固定	非観血的 治療	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

変形治癒

2	ランダム化試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^a	なし	3/40 (7.5%)	12/44 (27.3%)	RR 0.29 (0.10 to 0.83)	194 fewer per 1,000 (から 245 fewer to 46 fewer)	⊕⊕○○ 低 ^a	重要
---	---------	-------	-------	-------	--------------------	----	----------------	------------------	---------------------------	---	------------------------	----

創感染

2	ランダム化試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^a	なし	1/35 (2.9%)	0/37 (0%)	RR 3.00 (0.13 to 70.30)	0 fewer per 1,000 (から 0 fewer to 0 fewer)	⊕⊕○○ 低 ^a	重要
								0.1%		2 more per 1,000 (から 1 fewer to 69 more)		

再手術

2	ランダム化試験	深刻 ^c	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^a	なし	1/34 (2.9%)	1/40 (2.5%)	RR 1.17 (0.08 to 17.67)	4 more per 1,000 (から 23 fewer to 417 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a,c}	重要
---	---------	-----------------	-------	-------	--------------------	----	----------------	----------------	----------------------------	---	-----------------------------	----

不正咬合残存に対する顎間牽引

0							観血的整復固定、非観血的治療（顎間固定）のいずれも、顎間牽引が必要な不正咬合残存の可能性がある。			-	重要
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	----

手術瘢痕

5	ランダム化試験	非常に深刻	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^a	なし	8/127 (6.3%)	0/153 (0%)	RR 0.06 (0.01 to 0.12)	0 fewer per 1,000 (から 0 fewer to 0 fewer)	⊕○○○ 非常に低 ^a	重要
								0.1%		1 fewer per 1,000 (から 1 fewer to 1 fewer)		

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の総数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	CQ4： 観血的 整復固定	非観血的 治療	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

顔面神経損傷

8	ランダム化試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^a	なし	19/161 (11.8%)	0/191 (0%) 0.1%	RR 9.79 (2.80 to 34.27)	0 fewer per 1,000 (から 0 fewer to 0 fewer) 9 more per 1,000 (から 2 more to 33 more)	⊕⊕○○ 低 ^a	重大
---	---------	-------	-------	-------	--------------------	----	-------------------	---------------------------	-----------------------------------	--	------------------------	----

開口不能・困難な期間

0							観血的整復固定では顎間固定が不要となり、この場合、開口不能期間はない。非観血的治療では開口不能期間が存在するが、その期間は統一されていない。			-	重要
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	----

入院期間

0							観血的整復固定では、術後約1～2週間程度の入院を要することが多い。非観血的治療では、入院が必須ではないが、開口不能の観点から入院管理とすることがある。ただし、その期間は統一されていない。			-	重要
---	--	--	--	--	--	--	---	--	--	---	----

CI：信頼区間；RR：リスク比

説明

- 95% CI の上限と下限の比率が、RR で 3 より大きかったため。
- 採用した 3 研究のうち 2 研究は介入優位だったが、1 研究は対照優位だった。また統合後の信頼区間は null をまたいでいたため。
- 採用した 2 研究の RR は 1.17 [0.08, 17.67] であり、全体的評価で High risk of bias だった Worsaae 1994 を除外した RR は Not estimable だったため。

臨床疑問 5:成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折に対する観血的整復固定において、ミニプレート（2枚）より関節突起用3Dプレートを
使用するべきか？

セッティング：成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折のための関節突起用3Dプレートと比較した。

CQ5

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の 総数	研究 デザイン	バイアス のリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の 検討	CQ5：関節 突起用3D プレート	ミニ プレート (2枚)	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

不正咬合

3	ランダム 化試験	非常に 深刻 ^{a,b}	深刻 でない	深刻 でない	非常に 深刻 ^c	なし	0/57 (0%)	1/57 (1.8%)	RR 0.33 (0.02 to 7.32)	12 fewer per 1,000 (から 17 fewer to 111 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a,b,c}	重大
---	-------------	--------------------------	-----------	-----------	------------------------	----	--------------	----------------	---------------------------	--	-------------------------------	----

最大開口量

4	ランダム 化試験	深刻 でない	非常に 深刻 ^d	深刻 でない	非常に 深刻 ^a	なし	67	67	-	MD 3.79 より高 (2.84 より高 to 4.74 より高)	⊕○○○ 非常に低 ^{a,d}	重大
---	-------------	-----------	------------------------	-----------	------------------------	----	----	----	---	--	-----------------------------	----

顎関節痛

1	ランダム 化試験	深刻 でない	深刻 でない	深刻 でない	非常に 深刻 ^a	なし	0/10 (0%)	0/10 (0%)	推定不可		⊕⊕○○ 低 ^a	重要
---	-------------	-----------	-----------	-----------	------------------------	----	--------------	--------------	------	--	------------------------	----

変形治療

1	ランダム 化試験	深刻 でない	深刻 でない	深刻 でない	非常に 深刻 ^a	なし	0/10 (0%)	0/10 (0%)	推定不可		⊕⊕○○ 低 ^a	重要
---	-------------	-----------	-----------	-----------	------------------------	----	--------------	--------------	------	--	------------------------	----

創感染

3	ランダム 化試験	深刻 でない	深刻 ^d	深刻 でない	非常に 深刻 ^c	なし	1/45 (2.2%)	1/45 (2.2%)	RR 1.00 (0.15 to 6.77)	0 fewer per 1,000 (から 19 fewer to 128 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{c,d}	重要
---	-------------	-----------	-----------------	-----------	------------------------	----	----------------	----------------	---------------------------	---	-----------------------------	----

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の 総数	研究 デザイン	バイアス のリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の 検討	CQ5：関節 突起用 3D プレート	ミニ プレート (2枚)	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

プレート破折

3	ランダム 化試験	深刻 でない	深刻 でない	深刻 でない	非常に 深刻 ^c	なし	0/45 (0%)	4/45 (8.9%)	RR 0.11 (0.01 to 1.96)	79 fewer per 1,000 (から 88 fewer to 85 more)	 低 ^c	重要
---	-------------	-----------	-----------	-----------	------------------------	----	--------------	----------------	---------------------------	---	---	----

不正咬合残存に対する顎間牽引

3	ランダム 化試験	深刻 ^e	深刻 ^d	深刻 でない	非常に 深刻 ^c	なし	12/42 (28.6%)	16/42 (38.1%)	RR 0.74 (0.39 to 1.41)	99 fewer per 1,000 (から 232 fewer to 156 more)	 非常に低 ^{c, d, e}	重要
---	-------------	-----------------	-----------------	-----------	------------------------	----	------------------	------------------	---------------------------	---	--	----

CI：信頼区間；MD：平均差；RR：リスク比

説明

- サンプルサイズが少ない。
- 採用した3研究のRRは0.33 [0.02, 7.32]であり、全体的評価でHigh risk of biasだったAdhikari 200, Ahuja 2017を除外したRRはNot estimableだったため。
- 95% CIの上限と下限の比率がリスク比RRで3より大きいため。
- 異質性が高いため。
- 全体的評価でHigh risk of biasだったAhuja 2017を除外し、Scott 2020のweightは51.9%であったため。

臨床疑問 6：成人の下顎骨関節突起（頭部）骨折において、非観血的治療より観血的整復固定を行うべきか？

セッティング：成人の下顎骨関節突起（頭部）骨折において、非観血的治療と観血的整復固定比較した。

CQ6

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の総数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	CQ6：観血的整復固定	非観血的治療	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

開口障害

2	ランダム化試験	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^b	なし	18	18	-	MD 0.67 より低 (4.91 より低 to 3.56 より高)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	重大
---	---------	--------------------	-------	-------	--------------------	----	----	----	---	------------------------------------	------------------------------	----

顎関節障害（偏位）

2	ランダム化試験	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^b	なし	18	18	-	MD 2.29 より低 (5.13 より低 to 0.55 より高)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	重要
---	---------	--------------------	-------	-------	--------------------	----	----	----	---	------------------------------------	------------------------------	----

不正咬合

2	ランダム化試験	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	3/18 (16.7%)	2/18 (11.1%)	RR 1.32 (0.13 to 13.19)	36 more per 1,000 (から 97 fewer to 1,000 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	重大
---	---------	--------------------	-------	-------	--------------------	----	--------------	--------------	-------------------------	---	------------------------------	----

感染

2	ランダム化試験	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	2/18 (11.1%)	0/18 (0%)	RR 5.50 (0.30 to 101.28)	0 fewer per 1,000 (から 0 fewer to 0 fewer)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	重要
---	---------	--------------------	-------	-------	--------------------	----	--------------	-----------	--------------------------	---	------------------------------	----

顎関節痛

1	ランダム化試験	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^b	なし	2/9 (22.2%)	0/8 (0%)	推定不可		⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	重要
---	---------	--------------------	-------	-------	--------------------	----	-------------	----------	------	--	------------------------------	----

骨治癒不全

2	ランダム化試験	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^b	なし	0/18 (0%)	0/18 (0%)	推定不可		⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	重要
---	---------	--------------------	-------	-------	--------------------	----	-----------	-----------	------	--	------------------------------	----

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の総数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	CQ6： 観血的 整復固定	非観血的 治療	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
手術瘢痕												
2	ランダム化試験	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^b	なし	0/18 (0%)	0/18 (0%)	推定不可		⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	重要
神経障害												
2	ランダム化試験	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^b	なし	0/18 (0%)	0/18 (0%)	推定不可		⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	重大
顎間固定期間												
0							関節突起骨折（頭部）の観血的整復固定では、固定方法によっては顎間固定が不要であることがある。その場合、開口不能期間はない。非観血的治療では、顎間固定が必要で、開口不能期間はあるが、その期間に統一性はない。			-	重要	

CI：信頼区間；MD：平均差；RR：リスク比

説明

- バイアスリスクが High であるため。
- サンプルサイズが少ない（OIS に著しく満たない）。
- 95% CI の上限と下限の比率が、RR で 3 より大きかったため。

臨床疑問 7：成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折に対する観血的整復固定において，口腔内アプローチより経皮的アプローチを行うべきか？

セッティング：成人の下顎骨関節突起（基底部・頸部）骨折のための経皮的アプローチと比較した。

CQ7

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の総数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	CQ7：口腔内アプローチ	経皮的アプローチ	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

開口障害の残存

1	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻 ^b	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	0/16 (0%)	0/16 (0%)	推定不可		⊕○○○ 非常に低 ^{a, b, c}	重大
---	---------	-----------------	-----------------	-------	--------------------	----	-----------	-----------	------	--	---------------------------------	----

顎関節部の機能時痛

1	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	0/16 (0%)	0/16 (0%)	推定不可		⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	重要
---	---------	-----------------	-------	-------	--------------------	----	-----------	-----------	------	--	------------------------------	----

不正咬合

3	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^d	なし	2/51 (3.9%)	6/50 (12.0%)	RR 0.32 (0.07 to 1.43)	82 fewer per 1,000 (から 112 fewer to 52 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, d}	重大
---	---------	-----------------	-------	-------	--------------------	----	-------------	--------------	------------------------	--	------------------------------	----

骨折部の変形治癒

1	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^e	なし	1/25 (4.0%)	0/24 (0%)	RR 2.88 (0.12 to 67.53)	0 fewer per 1,000 (から 0 fewer to 0 fewer)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, e}	重要
								0.1%		2 more per 1,000 (から 1 fewer to 67 more)		

手術瘢痕

1	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	0/10 (0%)	0/10 (0%)	推定不可		⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	重要
---	---------	-----------------	-------	-------	--------------------	----	-----------	-----------	------	--	------------------------------	----

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の総数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	CQ7: 口腔内アプローチ	経皮的アプローチ	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

顔面神経損傷

3	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^f	なし	1/51 (2.0%)	6/50 (12.0%)	RR 0.22 (0.04 to 1.24)	94 fewer per 1,000 (から 115 fewer to 29 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, f}	重大
---	---------	-----------------	-------	-------	--------------------	----	-------------	--------------	------------------------	--	------------------------------	----

創感染

3	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	2/51 (3.9%)	0/26 (0%)	RR 3.00 (0.13 to 68.57)	0 fewer per 1,000 (から 0 fewer to 0 fewer)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	重要
								0.1%		2 more per 1,000 (から 1 fewer to 68 more)		

再手術

3	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^e	なし	1/51 (2.0%)	0/50 (0%)	RR 2.88 (0.12 to 67.53)	0 fewer per 1,000 (から 0 fewer to 0 fewer)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, e}	重要
								0.1%		2 more per 1,000 (から 1 fewer to 67 more)		

顎間固定あるいは顎間牽引を必要な期間

0							口腔内アプローチの場合は固定プレートが1枚しか使用できない割合が高いため、術後に追加の顎間固定を必要とする場合が多いかもしれない。			-	重要
---	--	--	--	--	--	--	---	--	--	---	----

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の 総数	研究 デザイン	バイアス のリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の 検討	CQ7： 口腔内ア プローチ	経皮的ア プローチ	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

一過性顔面神経麻痺

3	ランダム 化試験	深刻 ^a	深刻 でない	深刻 でない	非常に 深刻 ^e	なし	7/51 (13.7%)	25/50 (50.0%)	RR 0.27 (0.13 to 0.58)	365 fewer per 1,000 (から 435 fewer to 210 fewer)	 非常に低 ^{a,e}	重大
---	-------------	-----------------	-----------	-----------	------------------------	----	-----------------	------------------	---------------------------	--	--	----

CI：信頼区間；RR：リスク比

説明

- バイアスリスクが some concern であるため。
- 1つの研究でデータが欠落しているため。
- サンプルサイズが少ない（総数が240未満のため2段階とした）。
- 95% CIが、大きな益と大きな害の閾値を超えている。
- 95% CIの上限と下限の比率がリスク比RRで3より大きいため。
- 95% CIが、大きな益と、少なくとも小さな害の閾値を超えている。

臨床疑問 8：下顎角部骨折において，骨折線上にある智歯は抜歯すべきか？

セッティング：下顎角部骨折において，骨折線上にある智歯の非抜歯と比較した。

CQ8

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の 総数	研究 デザイン	バイアス のリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の 検討	CQ8 抜歯	非抜歯	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
不正咬合												
1	ランダム 化試験	非常に 深刻 ^a	深刻 でない	深刻 でない	非常に 深刻 ^b	なし	4/33 (12.1%)	4/31 (12.9%)	RR 0.94 (0.26 to 3.43)	8 fewer per 1,000 (から 95 fewer to 314 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	
術後安定性												
1	ランダム 化試験	非常に 深刻 ^a	深刻 でない	深刻 でない	非常に深 刻 ^b	なし	1/33 (3.0%)	1/31 (3.2%)	RR 0.94 (0.06 to 14.38)	2 fewer per 1,000 (から 30 fewer to 432 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	
創感染												
1	ランダム 化試験	非常に 深刻 ^a	深刻 でない	深刻 でない	非常に 深刻 ^b	なし	3/33 (9.1%)	0/31 (0%)	RR 6.58 (0.35 to 122.41)	0 fewer per 1,000 (から 0 fewer to 0 fewer)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	
神経障害												
1	ランダム 化試験	非常に 深刻 ^a	深刻 でない	深刻 でない	非常に 深刻 ^b	なし	13/33 (39.4%)	5/31 (16.1%)	RR 2.44 (0.99 to 6.05)	232 more per 1,000 (から 2 fewer to 815 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	
手術時間												
1	ランダム 化試験	非常に 深刻 ^a	深刻 でない	深刻 でない	深刻 でない	なし	手術時間の平均値のみの記載であり，抜歯 66.3 min，非抜 歯 58.5 min であった．効果の推定は困難であった．			⊕⊕○○ 低 ^a		
プレート除去												
									推定不可		-	

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の 総数	研究 デザイン	バイアス のリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の 検討	CQ8 抜歯	非抜歯	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
スクリューの緩み・脱落												
									推定不可		-	
プレート破折												
									推定不可		-	
骨片偏位												
									推定不可		-	

CI：信頼区間；MD：平均差；RR：リスク比

説明

- a. ドメイン1・2・4と高リスクであった。
- b. 95% CI の上限と下限の比率が、RRで3より大きかったため。

臨床疑問 9：下顎骨骨折における観血的整復固定において、チタン製プレートの代わりに吸収性プレートを使用すべきか？
セッティング：下顎骨骨折の観血的治療で吸収性をチタンの代わりにのプレートと比較した。

CQ9

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の総数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	CQ9：吸収性プレート	チタン製プレート	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
不正咬合												
	ランダム化試験	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^a	なし	3/52 (5.8%)	1/48 (2.1%)	RR 1.93 (0.31 to 12.07)	19 more per 1,000 (から 14 fewer to 231 more)	⊕○○○ 非常に低 ^a	重大
骨片偏位												
	ランダム化試験	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^a	なし	3/58 (5.2%)	1/54 (1.9%)	RR 2.18 (0.33 to 14.37)	22 more per 1,000 (から 12 fewer to 248 more)	⊕○○○ 非常に低 ^a	重要
創感染												
	ランダム化試験	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^a	なし	0/58 (0%)	3/54 (5.6%)	RR 0.23 (0.03 to 2.03)	43 fewer per 1,000 (から 54 fewer to 57 more)	⊕○○○ 非常に低 ^a	重要
プレート破折												
	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^a	なし	3/34 (8.8%)	0/35 (0%)	RR 7.20 (0.39 to 134.36)	0 fewer per 1,000 (から 0 fewer to 0 fewer)	⊕○○○ 非常に低 ^a	重要
スクリューの緩み・脱落												
	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^a	なし	26/34 (76.5%)	4/35 (11.4%)	RR 6.69 (2.61 to 17.65)	650 more per 1,000 (から 184 more to 1,000 more)	⊕○○○ 非常に低 ^a	重要

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の 総数	研究 デザイン	バイアス のリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の 検討	CQ9： 吸収性 プレート	チタン製 プレート	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

プレート除去

	ランダム 化試験	非常に 深刻 ^a	深刻 でない	深刻 でない	非常に 深刻 ^a	なし	0/58 (0%)	3/54 (5.6%)	RR 0.23 (0.03 to 2.03)	43 fewer per 1,000 (から 54 fewer to 57 more)	⊕○○○ 非常に低 ^a	重要
--	-------------	------------------------	-----------	-----------	------------------------	----	--------------	----------------	----------------------------------	--	---------------------------	----

プレート露出

	ランダム 化試験								推定不可		-	重要
--	-------------	--	--	--	--	--	--	--	------	--	---	----

再手術

	ランダム 化試験	非常に 深刻 ^a	深刻 でない	深刻 でない	非常に 深刻 ^a	なし	0/58 (0%)	8/54 (14.8%)	RR 0.10 (0.01 to 0.72)	133 fewer per 1,000 (から 147 fewer to 41 fewer)	⊕○○○ 非常に低 ^a	重要
--	-------------	------------------------	-----------	-----------	------------------------	----	--------------	-----------------	----------------------------------	---	---------------------------	----

神経障害

	ランダム 化試験	非常に 深刻 ^a	深刻 でない	深刻 でない	非常に 深刻 ^a	なし	15/24 (62.5%)	9/19 (47.4%)	RR 1.32 (0.75 to 2.32)	152 more per 1,000 (から 118 fewer to 625 more)	⊕○○○ 非常に低 ^a	重大
--	-------------	------------------------	-----------	-----------	------------------------	----	------------------	-----------------	----------------------------------	--	---------------------------	----

顎間固定の追加・延長

	ランダム 化試験	非常に 深刻 ^a	深刻 でない	深刻 でない	非常に 深刻 ^a	なし	4/52 (7.7%)	1/48 (2.1%)	RR 2.66 (0.43 to 16.61)	35 more per 1,000 (から 12 fewer to 325 more)	⊕○○○ 非常に低 ^a	重要 でない
--	-------------	------------------------	-----------	-----------	------------------------	----	----------------	----------------	-----------------------------------	--	---------------------------	-----------

CI：信頼区間；RR：リスク比

説明

a. 95% CI の上限と下限の比率が RR で 3 以上のため。

臨床疑問 10：下顎骨骨折に対する観血的整復固定において、チタン製プレートよりチタン製ロッキングプレートを使用すべきか？
セッティング：下顎骨骨折のためのチタン製プレートによる固定と比較した。

CQ10

研究の 総数	研究 デザイン	Certainty assessment					No. 患者の		効果		Certainty	重要性
		バイアス のリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の 検討	CQ10 チタン製 ロッキング プレートに よる固定	チタン製 プレート による 固定	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

不正咬合

3	ランダム 化試験	深刻 でない	深刻 ^a	深刻 でない	非常に 深刻 ^b	なし	4/55 (7.3%)	11/55 (20.0%)	RR 0.39 (0.14 to 1.06)	122 fewer per 1,000 (から 172 fewer to 12 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	重大
---	-------------	-----------	-----------------	-----------	------------------------	----	----------------	------------------	---------------------------	--	------------------------------	----

創感染

5	ランダム 化試験	深刻 でない	深刻 ^a	深刻 でない	非常に 深刻 ^b	なし	12/113 (10.6%)	14/113 (12.4%)	RR 1.18 (0.56 to 2.50)	22 more per 1,000 (から 55 fewer to 186 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	重大
---	-------------	-----------	-----------------	-----------	------------------------	----	-------------------	-------------------	---------------------------	---	------------------------------	----

神経障害

5	ランダム 化試験	深刻 でない	深刻 でない	深刻 でない	非常に 深刻 ^b	なし	12/88 (13.6%)	10/86 (11.6%)	RR 1.18 (0.56 to 2.50)	21 more per 1,000 (から 51 fewer to 174 more)	⊕⊕○○ 低 ^b	重要
---	-------------	-----------	-----------	-----------	------------------------	----	------------------	------------------	---------------------------	---	------------------------	----

治療期間の延長

4	ランダム 化試験	深刻 でない	深刻 ^a	深刻 でない	非常に 深刻 ^b	なし	16/85 (18.8%)	43/85 (50.6%)	RR 0.37 (0.23 to 0.60)	319 fewer per 1,000 (から 390 fewer to 202 fewer)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	重大
---	-------------	-----------	-----------------	-----------	------------------------	----	------------------	------------------	---------------------------	--	------------------------------	----

骨折部の変形治癒

0									推定不可		-	重要
---	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	---	----

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の 総数	研究 デザイン	バイアス のリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の 検討	CQ10 チタン製 ロッキング プレートに よる固定	チタン製 プレート による 固定	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

プレート破折

0									推定不可		-	重要
---	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	---	----

スクリューの緩み・脱落

0									推定不可		-	重要
---	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	---	----

CI：信頼区間；RR：リスク比

説明

- a. 異質性を示す I² が 0.4 を超えている.
- b. サンプルサイズが少ない (総数が 240 未満のため 2 段階とした).

臨床疑問 11：下顎角骨折に対する観血的整復固定において、ミニプレート1枚による固定よりミニプレート2枚による固定を行うべきか？
 セッティング：下顎角骨折に対する観血的整復固定において、ミニプレート1枚による固定とミニプレート2枚を比較した。

CQ11

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の総数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	CQ11 ミニプレート1枚による固定	ミニプレート2枚	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

不正咬合

3	ランダム化試験	深刻 ^{a,b}	非常に深刻 ^b	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	6/69 (8.7%)	4/59 (6.8%)	RR 0.98 (0.88 to 1.08)	1 fewer per 1,000 (から 8 fewer to 5 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a,b,c}	重大
								0%		0 fewer per 1,000 (から 0 fewer to 0 fewer)		

骨折部の治癒変形

1	ランダム化試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	1/14 (7.1%)	1/14 (7.1%)	RR 1.00 (0.07 to 14.45)	0 fewer per 1,000 (から 66 fewer to 961 more)	⊕⊕○○ 低 ^c	重要
---	---------	-------	-------	-------	--------------------	----	----------------	----------------	----------------------------	--	------------------------	----

創部感染

7	ランダム化試験	非常に深刻 ^{a,b}	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	21/223 (9.4%)	19/209 (9.1%)	RR 1.03 (0.57 to 1.83)	3 more per 1,000 (から 39 fewer to 75 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a,b,c}	重要
---	---------	----------------------	-------	-------	--------------------	----	------------------	------------------	---------------------------	--	-------------------------------	----

手術瘢痕

1	ランダム化試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^{c,d}	なし	0/36 (0%)	2/26 (7.7%)	RR 0.15 (0.01 to 2.92)	65 fewer per 1,000 (から 76 fewer to 148 more)	⊕⊕○○ 低 ^{c,d}	重要
---	---------	-------	-------	-------	----------------------	----	--------------	----------------	---------------------------	---	--------------------------	----

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の総数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	CQ11 ミニプレート1枚による固定	ミニプレート2枚	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

神経障害

4	ランダム化試験	深刻 ^e	深刻 ^f	深刻でない	非常に深刻 ^d	なし	66/165 (40.0%)	62/152 (40.8%)	RR 0.96 (0.74 to 1.24)	16 fewer per 1,000 (から 106 fewer to 98 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{d,e,f}	重大
								10.0%		4 fewer per 1,000 (から 26 fewer to 24 more)		

偽関節形成

1	ランダム化試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	1/14 (7.1%)	0/14 (0%)	RR 3.00 (0.13 to 67.91)	0 fewer per 1,000 (から 0 fewer to 0 fewer)	⊕⊕○○ 低 ^c	重要
---	---------	-------	-------	-------	--------------------	----	----------------	--------------	----------------------------	--	------------------------	----

再手術

0									推定不可		-	重要
---	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	---	----

CI：信頼区間；RR：リスク比

説明

- 盲検化の欠如。
- アウトカム測定の主観と客観の曖昧さ。
- 95% CI の上限と下限の比率がリスク比 RR で 3 より大きい。
- 95% CI が、大きな益と大きな害の閾値を超えている。
- Yazdani のバイアスリスクが高いから。
- El Sherif の論文の神経発症率は一般的なものに比べると非常に低い。

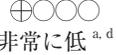
臨床疑問 12：保存治療が困難な小児の下顎骨骨折の観血的整復固定において、チタン製プレートより吸収性プレートを使用すべきか？
セッティング：保存治療が困難な小児の下顎骨骨折の観血的整復固定において、チタン製プレートと吸収性プレートを比較した。

CQ12

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の総数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	CQ12：吸収性プレート	チタン製プレート	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
不正咬合												
3	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^b	なし	11/65 (16.9%)	91/644 (14.1%)	RR 1.87 (1.11 to 3.14)	123 more per 1,000 (から 16 more to 302 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, b}	重大
開口障害												
1	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	0/18 (0%)	0/44 (0%)	推定不可		⊕○○○ 非常に低 ^{a, c}	重大
顎関節痛												
1	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^d	なし	0/12 (0%)	0/19 (0%)	推定不可		⊕○○○ 非常に低 ^{a, d}	重要
変形治療												
2	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^d	なし	0/30 (0%)	0/63 (0%)	推定不可		⊕○○○ 非常に低 ^{a, d}	重要
顎関節強直症												
2	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^d	なし	0/30 (0%)	0/63 (0%)	推定不可		⊕○○○ 非常に低 ^{a, d}	重大
創感染												
2	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^d	なし	1/30 (3.3%)	2/63 (3.2%)	RR 0.79 (0.08 to 7.81)	7 fewer per 1,000 (から 29 fewer to 216 more)	⊕○○○ 非常に低 ^{a, d}	重要

Certainty assessment							No. 患者の		効果		Certainty	重要性
研究の総数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	CQ12：吸収性プレート	チタン製プレート	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

プレート露出

1	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^d	なし	0/7 (0%)	1/51 (2.0%)	RR 2.17 (0.10 to 48.72)	23 more per 1,000 (から 18 fewer to 936 more)	 非常に低 ^{a, d}	重要
---	------	--------------------	-------	-------	--------------------	----	----------	-------------	-------------------------	---	--	----

再手術

3	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^d	なし	1/37 (2.7%)	6/114 (5.3%)	RR 1.21 (0.17 to 8.66)	11 more per 1,000 (から 44 fewer to 403 more)	 非常に低 ^{a, d}	重要
---	------	--------------------	-------	-------	--------------------	----	-------------	--------------	------------------------	---	--	----

歯の萌出障害

1	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^d	なし	0/7 (0%)	5/51 (9.8%)	RR 0.59 (0.04 to 9.70)	40 fewer per 1,000 (から 94 fewer to 853 more)	 非常に低 ^{a, d}	重大
---	------	--------------------	-------	-------	--------------------	----	----------	-------------	------------------------	--	--	----

神経障害

1	観察研究	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^c	なし	0/18 (0%)	0/44 (0%)	推定不可		 非常に低 ^{a, c}	重大
---	------	--------------------	-------	-------	--------------------	----	-----------	-----------	------	--	--	----

CI：信頼区間；RR：リスク比

説明

- いずれの研究でも交絡因子の調整が行われておらず、ROBINS-Iの評価において Critical risk of bias になったため。
- 観察研究で OIS の計算が困難であるが、経験則の約 2000 人の患者・約 400 のイベントより少ないため、深刻とした。
- 観察研究で OIS の計算が困難であるが、明らかにサンプルサイズが少ない（総数が 240 未満のため 2 段階とした）。
- 95% CI の上限と下限の比率が、RR で 3 より大きかったため。

