

口腔顎顔面外傷 診療ガイドライン 2015年改訂版

2015年5月1日 初版
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

はじめに

本「口腔顎顔面外傷 診療ガイドライン」は、口腔顎顔面領域の外傷治療を受ける患者が安心、安全で良質な医療を受ける一助になることを念頭において作成されたものである。

これまで口腔顎顔面外傷の分野には、2007年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作成・改訂した「外傷診療ガイドライン」が既に存在しており、多くの口腔外科医ならびに、顎顔面外傷に従事する医療提供者に対して一定の貢献をしてきた。しかし、診療ガイドラインの定義が米国アカデミー医学研究所（IOM）2011年によって新しいものに変更になり、GRADE ワーキンググループによる GRADE アプローチや日本医療評価機構による Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014 などの診療ガイドライン作成方法が公開されてきたことから、これらの手順に基づいた改定が必要となった。そこで 2014 年両学会が再び合同で従来の診療ガイドラインを基にして、新たな「口腔顎顔面外傷 診療ガイドライン」を作成する運びとなった。

しかし、一般的に手術などの領域ではランダム化比較試験が困難なことより、エビデンスが少ないとされている。この領域においても、前回の診療ガイドライン作成の経験よりエビデンスが少ないのは明白であった。そのため、臨床医が必要としている、口腔顎顔面のすべての領域における診療ガイドラインの作成は困難であることが予想された。また、evidence based medicine（EBM）は、その基本原則で、「エビデンスだけでは、臨床決断をするには十分でなく、意志決定者は、利益とリスク、不便さ、そして、代替的な管理戦略に関係するコストを常に天秤にかけなくてはならないし、その過程で患者の持つ価値観や好みについても考慮する必要がある」としている。すなわち、エキスパートの経験もエビデンスの一つであり、かつ、その経験を十分に取り込んで治療することが、EBM の精神にも合致する。

よって、本診療ガイドラインでは、第 I 部では、GRADE アプローチ・Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014 に従った一般的な診療ガイドラインを作成した。コクラン・レビューに基づき最新の論文を検索したが、予想通り質の高いエビデンスは少なく、ここに挙げた7つの CQ の推奨レベルはほぼ「弱い推奨」であったことをはじめにお断りをしなければならない。しかし「弱い推奨」ということは、より患者側の価値観や好み、医療提供者の臨床的な経験に基づき判断しなければならず、最終決定は歯科医師の裁量に任されるため、歯科医師にとってよりいっそう重要で責任の重い推奨であるとことを強調したい。

第 II 部には、前回のガイドラインを更新したものと、両学会でシンポジストをつとめるなど外傷治療のエキスパートによる、経験をふんだんに盛り込んだ解説をお願いした。さらに第 II 部にはクリニカルクエスチョン編も掲載した。臨床医にとって役立つと考えたためであり、各委員が最新の論文を検討し、追加されるエビデンスがないか評価している。この第 II 部の経験をふんだんに盛り込んだ解説付きの診療ガイドラインの形式は、エビデンスが少なく、かつ臨床の技術的な経験が重要となる。教科書的な記載は外科系の診療ガイドラインの一つのモデルになるのではないかと自負している。ぜひ、前半後半の両方を使用していただきたくことで、EBM の理念でもある、エビデンス・臨床経験・患者の価値観・害の融合に役立ち、日本の社会に貢献するものであると信じている。

湯浅秀道氏はじめ多くの委員各位の献身的努力によって短期間に完成をみたことに感謝を申し上げますとともに、このガイドラインが臨床の場で活用されることを祈年致します。

日本口腔外科学会 理事長 栗田賢一
日本口腔顎顔面外傷学会 理事長 又賀 泉
公益社団法人日本口腔外科学会 学術委員会 委員長 柴原孝彦
日本口腔顎顔面外傷学会 診療ガイドライン作成委員長 北川善政

作成組織

診療ガイドライン作成委員

日本口腔顎顔面外傷学会：北川善政（委員長）、丹沢秀樹、喜久田利弘、坂下英明、堀之内康文、大岩伊知郎、管野貴浩、小林正治、浅香卓哉、佐藤明

公益社団法人日本口腔外科学会：柴原孝彦（学術委員会委員長）、丹沢秀樹、依田哲也、下郷和雄、川又均、湯浅秀道（アドバイザー）

構造化抄録作成委員

日本口腔顎顔面外傷学会：丹沢秀樹、千葉大学医学部口腔外科医局

第Ⅰ部診療ガイドライン GRADE アプローチ編＜下顎骨骨折＞作成部会 ○作成部

北川善政（日本口腔顎顔面外傷学会診療ガイドライン作成委員会委員長・北海道大学口腔診断内科学）

柴原孝彦（公益社団法人日本口腔外科学会学術委員会委員長・東京歯科大学口腔外科）

○システマティックレビュー

佐藤 明（日本口腔顎顔面外傷学会診療ガイドライン委員 北海道大学口腔診断内科学）

浅香卓哉（日本口腔顎顔面外傷学会診療ガイドライン委員 北海道大学口腔診断内科学）

協力：湯浅秀道（日本口腔外科学会・豊橋医療センター歯科口腔外科）

○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（口腔外科専門医）】

小野重弘（日本口腔外科学会診療ガイドライン委員（仮） 広島大学口腔外科）

栗田 浩（日本口腔外科学会学術委員会・信州大学口腔外科）

坂下英明（日本口腔外科学会学術委員会・明海大学口腔外科）CQ5・6・4のみ参加

下郷和雄（日本口腔外科学会診療ガイドライン委員（仮） 愛知学院大顎顔面外科学講座）

武知正晃（日本口腔外科学会診療ガイドライン委員（仮） 広島大学口腔外科）

横尾 聡（日本口腔外科学会学術委員会・群馬大学口腔外科）

依田哲也（日本口腔外科学会診療ガイドライン委員（仮） 埼玉医科大歯科口腔外科）CQ1・2・3・7のみ参加

【パネリスト：医療提供者（歯科医師）】

大山 篤（神戸製鋼所東京本社健康管理センター・総合歯科）

【パネリスト：医療提供者（歯科衛生士）】

秋葉順子（東京歯科大学千葉病院歯科衛生士部 口腔外科所属）

木部真実（東京歯科大学千葉病院歯科衛生士部 口腔外科所属）

【パネリスト：医療消費者＋歯科医師で顎間固定経験者】

横溝彩（下顎骨体部骨折二線骨折経験者）

松下文彦（榛原総合病院歯科口腔外科・上顎骨骨折経験者）

小郷直之（東京歯科大学口腔外科・顎骨手術経験者）

【パネリスト：作成方法論者・歯科医師】

豊島義博（診療ガイドライン作成方法論者・一般歯科）

【パネル会議運営スタッフ】

別所央城（パネル会議運営委員長・東京歯科大学口腔外科学）

東京歯科大学口腔外科学講座医局員

【外部評価委員（AGREE II）】

南郷栄秀（東京北医療センター総合診療科）

星佳芳（北里大学医学部衛生学）

【外部評価（個別意見）】

日本口腔外科学会学術委員

利益相反（COI）について

診療ガイドラインパネル会議参加者は、利益相反がないことを文書で提出した。その結果、全員に利益相反がないことが確認された。文書の雛形は、付録6とした。文書は、北海道大学口腔診断内科学講座にて保管しており、学会への文書による請求で開示する。

診療ガイドライン作成委員会の利益相反は、特に開示すべきものはない。

第 II 部 口腔顎顔面外傷の診断治療概論および各論編作成部会

泉さや香（獨協医大）
大岩伊知郎（名一日赤）
川又均（獨協医大）
管野貴浩（島根大）
喜久田利弘（福岡大）
坂下英明（明海大）
下郷和雄（愛院大）
堀之内康文（九州中央病）
深野英夫（愛院大）
山内健介（東北大）
依田哲也（埼玉医大）
湯浅秀道（豊橋医セ）

資金ならびに協力組織

本ガイドラインは以下の研究経費をもって作成された。

- ・ 社団法人日本口腔外科学会経費

本診療ガイドラインの特徴・対象者・範囲・注意事項

本診療ガイドラインは、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 2014 に従った一般的な診療ガイドラインであり、第 II 部として外傷治療のエキスパートによる解説の 2 部構成となっている。

本診療ガイドラインの対象者は一般の総合病院ならびに大学病院に勤務する口腔外科医であるが、高度の技術を要する大学病院、3 次病院などの歯科口腔外科においては、本診療ガイドラインの内容だけでなく、新しい技術導入を積極的に行う必要がある。

また、本診療ガイドラインがカバーする範囲は、口腔顎顔面領域全般にわたる。顎顔面骨折の特徴として、単一の顎骨のみの骨折ではなく、眼窩底骨折や頬骨なども含めての顔面多発骨折が多いことがあげられる。今回の改訂で第 I 部では、下顎骨骨折を中心とした作成となった。しかし、今後は、他の顎顔面骨折も積極的に取り上げていく計画となっている。さらに、一般の歯科医師に必要な、歯槽骨骨折、歯の脱臼・破折に関しての CQ にも積極的に取り組んで行く予定である。また、軟組織損傷、再建術、術前・術中・術後管理なども必要だと考えている。

なお、本診療ガイドラインは担当の医師、歯科医師の判断を束縛するものではない。また診療報酬に組み込むことならびに医事紛争や医療裁判の資料として用いることは、その目的から逸脱する。

改訂について

本診療ガイドラインは、5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。

第 I 部

診療ガイドライン GRADE アプローチ編<下顎骨骨折>

口腔顎顔面外傷全体における 2014 年度作成分の範囲

- 口腔顎顔面外傷の初期診療
- 口腔顎顔面外傷の診断
- 後療法（リハビリテーション）
- 下顎骨骨折【2014 年度改定で作成】
- 上顎骨骨折
- 頬骨骨折
- 顔面中央部骨折（鼻骨・眼窩壁・NOE 骨折）
- 顔面多発骨折
- 口腔顎顔面軟組織損傷
- 歯・歯槽骨に局限する場合

2014 年度：Clinical Question (CQ) と推奨の一覧

1) 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？

推奨文：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のどちらを使用してもよい。

推奨度 / エビデンスの質： なし/非常に低い (2D)

注意：特記事項なし。

2) 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？

推奨文：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 (2D)

注意：プレート除去術（2 回目の手術）を希望しない場合は、適応症を十分に検討した上で吸収性プレートを使用するか、チタン製プレートを除去しない選択肢もある。

3) CQ3. 下顎骨骨折に対するプレート固定時に、従来のミニプレートの代わりに 3 次元ミニプレート (3D ミニプレート) を使用するか？

推奨文：下顎骨骨折患者に対するミニプレートの選択において、従来型のミニプレートの代わりに 3 次元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 (2D)

注意：3 次元プレートは従来型のミニプレートと同じ程度の厚みのプレートを想定している。

4) CQ4. 下顎骨骨折に対する観血的整復固定術後に、顎間固定を行うべきか？

推奨文：下顎骨骨折患者に対する観血的整復固定術後に、顎間固定を行うことを弱く推奨する。

推奨度 / エビデンスの質：弱い /非常に低い (2D)

注意：顎間固定とは、ワイヤーはもとよりゴムを使用したものも含め、期間を問わない。ただし、ゴム牽引はこれに含めない。また、システマティックレビューの結果はエビデンスの質が極めて低いものの、術後の顎間固定の有無で差は認めなかった。

5) 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（経頬的アプローチ）を行うべきか？

推奨文：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 1 枚による固定（外斜線部への口腔内アプローチ）に代えて、ミニプレート 2 枚による固定（経頬的アプローチ）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 / 非常に低い (2D)

注意：症例により、ミニプレート 2 枚を口腔内アプローチによって使用する場合もある。

6) 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？

推奨文：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/非常に低い (2D)

(*) システマティックレビューが存在したものの、重大なアウトカムである整復・修復の状況のエビデンスが存在しなかったため、推奨そのものが不可能であるとの意見も強くだされた。

注意：治療法の選択には、非観血的治療法のコンセンサスも得られていない上に、顎間固定期間の延長の可能性もある（食事などの制限が大きい）、個人差も大きく気にならないと言われる方もいる）こと、観血的治療では、顔面運動麻痺（顔面神経：麻痺の程度や範囲は一定でない）やフライ症候群の可能性のあることを考慮すべきである。

7) 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？

推奨文：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/低い (2C)

注意：この CQ は術後の感染を予防するためのものであって、すでに感染している歯の場合を想定していない。

1. 診療ガイドライン作成方法

診療ガイドラインの定義ならびに全体の構成は、米国アカデミー医学研究所 (Institute of Medicine of the National Academies : IOM) の方針に従った[IOM 2011] [相原 2013]。

詳細な手順としてはコクランハンドブックならびに、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 アプローチに従って作成した[GRADE 2013] [相原 2011] [Cochrane 2011]。GRADE アプローチでは、エビデンスの効果推定値の確信の程度(エビデンスの質)を連続的に評価した上で、望ましい効果と望ましくない効果のバランスについて判断し、その後、推奨の強さを決断する。エビデンスの質に関する判断と推奨の強さに関する判断とを分離することは非常に重要で、これらを分離していることこそが GRADE というグレーディングシステムの決定的な特徴である。GRADE は、推奨の根底にある価値観や好みを認識する必要性を強調するとともに、推奨をグレーディングする際は、バイアスを最小限にし、解釈を助けるためにも系統的なアプローチを採択することを前提としている。したがって、GRADE アプローチは、高い質のエビデンスにもかかわらず弱い推奨、といった状況がごく普通にあることを強調している。これは、エビデンスの質以外の要因が推奨の強さに影響しているためである。同様の理由から、観察研究からのエビデンスに基づいた強い推奨が作成されることもある。また、「弱い推奨」を、臨床医が判断できなく有用でないということでないことにも注意が必要である。「弱い推奨」は、患者の好みが変わらなく、より患者の価値観や好み、医師の臨床的な経験に左右されるため、重要な推奨といえる。

日本の現状にあわせてあるとしている、Minds (日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部) の「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」も参考にした[Minds 2014]。

表 1 : 米国アカデミー医学研究所における診療ガイドラインの定義

Clinical Practice Guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.

診療ガイドラインはエビデンスのシステマティックレビューと複数の治療選択肢の利益と害の評価に基づいて患者ケアを最適化するための推奨を含む文書である。

表 2 : エビデンスが正しいという確信の程度 (エビデンスの質) のカテゴリー

エビデンスの質	定義
高い A	真の効果が効果推定値に近いという確信がある。
中 B	効果推定値に対し、中等度の確信がある。真の効果が効果推定値に近いと考えられるが、大幅に異なる可能性もある。
低い C	効果推定値に対する確信には限界がある。真の効果は効果推定値とは大きく異なるかもしれない。
非常に低い D	効果推定値に対しほとんど確信がもてない。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。

表 3 : エビデンスが正しいという確信の程度のカテゴリーの判断基準

研究デザイン	エビデンスの確信の程度の仮決め	もし問題があれば、確信の程度を下げる	もし良ければ、確信の程度をあげる	各アウトカムのエビデンスの確信の程度
ランダム比較試験	高い	バイアスのリスク (研究が偏っているか*)	効果が大きい	高い
		非一貫性 (結果が不一致か)	用量-反応勾配	中
観察研究	低い	非直接性 (対象が相違しているか)	全ての交絡因子 ・提示された効果を減弱させている	低い
		不精確さ (データが不揃いか)	・効果が観察されなかった場合に、効果を増加させる方向に働いている	非常に低い
		出版バイアス (お蔵入り研究があるか)		

* 括弧内の説明は、そのカテゴリーのすべてを説明するものではないが、わかりやすく説明するために採用した

表 4：推奨度

推奨度	定義	患者にとって	臨床医にとって
<p>強い推奨：1</p> <p>「～を推奨する (recommend)」または「臨床医は～すべきである (should)」</p> <p>方向： ～する推奨する we recommend… ～しないことを推奨する we recommend against…</p>	<p>介入による望ましい効果（利益）が望ましくない効果（害・負担・コスト）を上回る、または下回る確信が強い。</p>	<p>その状況下にあるほぼ全員が、推奨される行動を希望し、希望しない人がごくわずかである。</p>	<p>ほぼ全員 (most individuals) が推奨される介入を受けべきである。ガイドラインに準じた推奨を遵守しているかどうかは、医療の質の基準やパフォーマンス指標としても利用できる。個人の価値観や好みに一致した意思決定を支援するためのフォーマルな意思決定支援は不要だろう。</p>
<p>弱い推奨：2</p> <p>「～を提案する (suggest)」または「臨床医は～かもしれない (might)」</p> <p>方向： ～条件付きで推奨する/～する提案する we suggest… ～条件付きで行わないことを推奨する/～しないことを提案する we suggest against…</p>	<p>介入による望ましい効果（利益）が望ましくない効果（害・負担・コスト）を上回る、または下回る確信が弱い</p>	<p>その状況下にある人の多くが提案される行動を希望するが、希望しない人も多い。</p>	<p>推奨される行動を提案し、患者が意思決定できるよう支援することは、医療の質の基準やパフォーマンス指標として利用できるだろう。意思決定支援は、患者が自身の価値観や好みに基づいて意思決定を行うのにおそらく有用だろう。エビデンスやエビデンスの要約を各自で吟味し、患者の意思決定に影響するような要因を話し合うために準備する。</p>

参考文献：

- [GRADE 2013] GRADE working group [Internet]. The GRADE working group [cited 2013 Apr 24]. Available from : <http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>
- [相原 2011] 相原守夫, 三原華子, 村山隆之, 相原智之, 福田眞作. 診療ガイドラインのための GRADE システム — 治療介入 —. 弘前: 凸版メディア株式会社; 2010.
- [IOM 2011] National Research Council. Clinical Practice Guidelines We Can Trust . Washington, DC: The National Academies Press, 2011.
- [Cochrane 2011] Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011.
- [Minds 2014] 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部・Minds 編. Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014. ;2014.
- [相原 2013] 相原守夫. IOM の 2 つの新基準：『信頼できる診療ガイドライン』と『医療における解決策の模索：システムティック・レビューのための基準』. 臨床評価 2013; 41(1). 253-8.

2. 診療ガイドライン GRADE アプローチ編<下顎骨骨折>の目的

下顎骨骨折は、口腔外科医が遭遇する骨折の中でも、歯槽骨骨折を除くと、もっとも多い。そのため、より具体的な CQ の解決のための推奨が必要と考え、診療ガイドライン GRADE アプローチ編として、独立させた章とした。

3. 臨床の疑問 (Clinical Question:CQ) の選定と本診療ガイドラインが想定する利用者

(1) CQ の選定

下顎骨骨体骨折に関しては、コクラン・レビューCD006087[Nasser 2013]を参考として、CQ を選定した。コクラン・レビューには、8 個の CQ があげられていたが、表 1 の選定基準に従って、5 個の CQ を採用した (CQ1~5)。

また、診療ガイドライン委員で議論した結果、下顎頭骨折ならびに、骨折線上の歯牙の CQ の重要性が指摘されたので、採用した (CQ6・7)。

表 1: CQ の選定基準

-
1. 臨床の場で論じられやすい CQ であること。
 2. アウトカムが、複数揃っていること。
-

(2) 本診療ガイドラインの利用者

本診療ガイドラインが想定する利用者は、一般の総合病院ならびに大学病院に勤務する口腔外科医である。また、歯科口腔外科専門で開業している口腔外科医にも、一部利用できる内容となっている。また、今回は、歯槽骨骨折を取り上げてないため、一般の歯科医が、直接利用することは少ないと思うが、患者への説明などには、有用な資料となると思われる。

4. 対象とシステマティックレビューの方法

(1) 下顎骨骨折の定義と対象者

下顎骨骨折とは、歯槽骨単独の骨折ならびに片側または両側の関節頭骨折 (顎関節包内) を除外した下顎骨骨折と定義する。ただし今回は、単純骨折などを主とし、粉碎骨折は想定していない。今回は、成人 18 歳以上のみを対象としている (しかし、コクラン・レビューCD006087[Nasser 2013]では、16 歳以上を成人として定義しているため、16 歳から 18 歳までの年齢も含まれている)。

(2) 介入

観血的・非観血的な整復・固定術を対象とした。下顎骨骨折に対する 2 つまたはそれ以上の治療法の比較を本研究に含めた。しかし、例えば下顎矯正術や腫瘍切除などのために行った意図的な下顎骨骨折は対象から除外した。

(3) アウトカム

コクラン・レビューCD006087[Nasser 2013]に従った。表2の括弧 (【】) 内を、略語とした。

表2: アウトカム一覧

患者に直接関係するアウトカム

1. 整復・修復の状況に関連するならば、回復程度、咀嚼、嚥下、会話、義歯装着を含む術後機能の程度。【整復・修復の状況】
2. 顔貌と対称性の回復および術後瘢痕の程度。【顔貌所見】
3. QOL でみた生活へのインパクトの程度 (たとえば、口腔関連 QOL (OHRQOL)、下顎骨骨折患者にターゲットを絞った QOL)。【満足度と QOL】

臨床に関係するアウトカム

1. 当初の治療計画以外の追加の観血的または非観血的治療（例えば変形治癒、または、癒合不全）。【追加処置】
2. 術後に残存した疼痛（手術に伴う疼痛ではない）の持続期間、強さ、軽減度とその影響度（例えば残存疼痛に対する鎮痛薬の種類、量、服用の頻度）【残存疼痛】
3. 術後の有害事象と合併症。【術後合併症】

(4) 既存のシステマティックレビューについて

下顎骨骨体骨折に関しては、コクラン・レビューCD006087[Nasser 2013]を利用した。また、下顎頭骨折ならびに、骨折線上の歯については、それぞれのCQの項に、利用したシステマティックレビューを記載した。コクラン・レビューを利用したCQに関しては、解説ならび付録3などの記載が省略されているので、詳細は、コクラン・レビューを参照して欲しい[Nasser 2013]。

(5) データ検索・採用論文

下顎骨骨体骨折に関しては、2013年2月28日までのデータは、コクラン・レビューCD006087[Nasser 2013]を利用した。

コクラン・レビューCD006087[Nasser 2013]以降の検索は、2014年3月14日までを対象として、PubMedを利用して表の検索式でMEDLINEを検索した。その結果、既存のシステマティックレビュー以外に、20論文が検索され、その中の1論文が選択された（CQ2）[Ahmed 2013]。

また、日本語論文を医学中央雑誌で検索したが、十分なアウトカムを記載した採用論文はなかった。さらに、構造化抄録作成委員が作成した観察研究なども含む口腔顎顔面外傷の論文の構造化抄録を参考に選定作業を行った。

表3：検索式

```
((("mandibular fractures"[MeSH Terms] OR ("mandibular"[All Fields] AND "fractures"[All Fields]) OR "mandibular fractures"[All Fields]) OR ("jaw fractures"[MeSH Terms] OR ("jaw"[All Fields] AND "fractures"[All Fields]) OR "jaw fractures"[All Fields])) AND ((("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "controlled clinical trial"[Publication Type] OR ("random"[All Fields] OR "random allocation"[All Fields] OR "randomized"[All Fields]) OR ("placebos"[MeSH Terms] OR "placebos"[All Fields] OR "placebo"[All Fields])) NOT ("animals"[mh] NOT "humans"[mh])) AND (2013/03/01:2013/12/31 [dp]))
```

(6) 除外論文

除外論文は、2013年2月28日までの分は、コクラン・レビューCD006087[Nasser 2013]などを参照に採用した。それ以降の除外論文は、対象が異なっていた論文が1論文、介入が異なっていた論文が18論文の計19論文であった。

(7) 付録1の資料について

一部システマティックレビューの結果に基づいているが、患者の価値観・好みなどは、エビデンスが乏しい場合もある。また付録1は、診療ガイドラインパネル会議で使用したが、記載内容のコンセンサスを得た結果でない。

参考文献：

[Nasser2013] Nasser M, Pandis N, Fleming PS, Fedorowicz Z, Ellis E, Ali K. Interventions for the management of mandibular fractures. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Jul 8;7:CD006087

[Ahmed 2013] Ahmed W, Ali Bukhari SG, Janjua OS, Luqman U, Shah I. Bioresorbable versus titanium plates for mandibular fractures. J Coll Physicians Surg Pak. 2013 Jul;23(7):480-3.

5. 外部評価

AGREE IIを用いた外部評価は、第I部診療ガイドラインGRADEアプローチ編のみで、2名で行なった。また、日本口腔外科学会学術委員（診療ガイドライン作成に参加していない委員）によって、第I部・第II部の外部評

価を行った（AGREE でなく、個別の意見）。結果は、付録7に記載した。

また、AGREE II の外部評価で、利益相反の項目が抜けていたことが明確となったため、利益相反の項目を追加するとともに、開示請求が可能なことを明記した。

6. 改訂

改訂は、5年後に行うこととした。しかし、途中で大きく推奨を変えるような研究が報告された場合は、部分改訂を行うこととする。

7. 本診療ガイドライン作成の資金

公益社団法人 日本口腔外科学会ならびに、日本口腔顎顔面外傷学会の事業運営費より資金が提供されており、営利企業団体からの資金は、提供されていない。また、一部の委員の会議への旅費は、その委員の所属機関から支払われた。

8. CQ と推奨文

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？

推奨文：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のどちらを使用してもよい。

推奨度 / エビデンスの質： なし/非常に低い (2D)

注意：特記事項なし。

投票結果：実施しないことを強く推奨する 0 票、実施しないことを弱く推奨する 0 票
どちらを使用してもよい 13 票
実施することを弱く推奨する 0 票、実施することを強く推奨する 0 票

解説：付録 1-1 CQ1・付録 2-1 CQ1

コクラン・レビュー CD006087 [Nasser 2013] を参考にエビデンスプロファイルを作成した。2 つの研究しかなかった [Agarwal 2011] [Collins 2004]。患者に直接関係するアウトカムの評価がほとんど存在しなかった。臨床に関係するいずれのアウトカムにおいても、2 群間で効果の差がほとんどなかった。

また、害（合併症など）に関しても、差がなかった。チタン製プレートで 1 例のみ不正咬合で追加処置が必要であった。

診療ガイドラインパネル会議では、選択基準が明確でない、手術時間が短縮できるならばロッキングプレートでも良いかもしれないが、術者の慣れの問題の方が大きいのではないかとの意見もあった。議論の中でほとんどのパネリストが、本 CQ に対しては投票に「どちらを使用してもよい」を加えるべきだという意見となった。

参考文献：

[Agarwal 2011] Agarwal M, Mohammad S, Singh RK, Singh V. Prospective randomized clinical trial comparing bite force in 2-mm locking plates versus 2-mm standard plates in treatment of mandibular fractures. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 2011;69(7):1995-2000.

[Collins 2004] Collins CP, Pirinjian-Leonard G, Tolas A, Alcalde R. A prospective randomized clinical trial comparing 2.0-mm locking plates to 2.0-mm standard plates in treatment of mandible fractures. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 2004;62(11):1392-5.

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？

推奨文：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 (2D)

注意：プレート除去術（2 回目の手術）を希望しない場合は、適応症を十分に検討した上で吸収性プレートを使用するか、チタン製プレートを除去しない選択肢もある。

投票結果：吸収性プレートを
使用しないことを強く推奨する 3 票、使用しないことを弱く推奨する 9 票、
使用することを弱く推奨する 1 票、使用することを強く推奨する 0 票

解説：付録 1-2 CQ2・付録 2-2 CQ2・付録 3-1 CQ2・付録 3-2 CQ2

コクラン・レビュー CD006087 [Nasser 2013] を参考にエビデンスプロファイルを作成した。コクラン・レビューでは 1 つの研究のみの報告であり [Bhatt 2010]、その後さらに 1 つのランダム比較試験の研究が報告された [Ahmed 2013]。Bhatt らの研究については 2 か月時点でのデータが欠落していたため、本報告においては術後 1 か月時点での評価を中心に検証した。患者に対する臨床上的アウトカムとして、咬合の復位や追加処置、疼痛、合併症があり、咬合の復位や疼痛については 2 群間で有意差が認められなかった。追加処置として、プレート除去はチタン製プレート群でのみ 10 名で実施され、追加顎間固定はチタン製プレート群で 2 名、吸収性プレート群の 3 名に実施されていた。また、両群とも 2 例ずつ創部の再縫合が実施されていた。一方、害（合併症）についてはプレート露出、麻痺、骨片の異常可動性、軟組織治癒不全、感染が挙げられ、チタン製プレート群では 25 例、吸収性プレート群では 38 例であり、有意に吸収性プレート群で合併症を多く認めた。また、術中の合併症

としてチタン製プレート群では4例でスクリューのゆるみ、吸収性プレート群では29例でスクリューおよびプレートの破損とゆるみを認めた。

診療ガイドラインパネル会議では、医療消費者から吸収性プレートでは、生体内で吸収することの嫌悪感に加えて治療終了時点が明確でないことが好ましくないなどの意見があった。専門家からは、プレート除去術の2回目手術を行わないメリットもあるため、両方の治療法を医療消費者に提供すべきとの意見もあった。CQに粉碎骨折を想定していないことを明確にするために、下顎骨骨折の定義を明確にすることになった。臨床的効果に差がないが、吸収性プレートの方で、害（感染）の報告があったことより、その適応症を厳密にする必要があると思われる、本診療ガイドラインパネル委員会は吸収性プレートを使用しないことを弱く推奨するとの結論となった。ただし、プレート除去術（2回目の手術）を希望しない場合は、適応症を十分に検討した上で吸収性プレートを使用しても良いという意見も出された。

参考文献：

[Bhatt 2010] Bhatt K, Roychoudhury A, Bhutia O, Trikha A, Seith A, Pandey RM. Equivalence randomized controlled trial of bioresorbable versus titanium miniplates in treatment of mandibular fracture: a pilot study. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 2010;68(8):1842-8.

[Ahmed 2013] Ahmed W, Ali Bukhari SG, Janjua OS, Luqman U, Shah I. Bioresorbable versus titanium plates for mandibular fractures. J Coll Physicians Surg Pak. 2013 Jul;23(7):480-3.

CQ3. 下顎骨骨折に対するプレート固定時に、従来のミニプレートの代わりに3次元ミニプレート(3D ミニプレート)を使用するか？

推奨文：下顎骨骨折患者に対するミニプレートの選択において、従来型のミニプレートの代わりに3次元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 (2D)

注意：3次元プレートは従来型のミニプレートと同じ程度の厚みのプレートを想定している。

投票結果：1回目：3次元ミニプレートを

使用しないことを強く推奨する1票、使用しないことを弱く推奨する8票、
使用することを弱く推奨する4票、使用することを強く推奨する0票

2回目

使用しないことを強く推奨する0票、使用しないことを弱く推奨する13票
使用することを弱く推奨する0票、使用することを強く推奨する0票

解説：付録1-3 CQ3・付録2-3 CQ3・付録3-3 CQ3・付録3-4 CQ3・付録3-5 CQ3

コクラン・レビューCD006087[Nasser 2013]では2つの研究、また、その他に2つのランダム比較研究が待機論文として報告されていたので、それらを追加採用してエビデンスプロファイルを作成した。少数のアウトカムについての非常に限られたデータが得られている[Jain 2010][Singh 2012][Jain 2012][Vineeth 2013]。患者に対する臨床上的アウトカムとして、咬合の復位や追加処置、疼痛、合併症があり、咬合の復位や疼痛については、2群間で有意差が認められなかった。追加処置については、1研究で3次元群で10名、従来群で17名に術後に切開やデブリードメントおよび顎間固定を行っており、顎間固定については、従来群で有意に多く固定を必要としていた。(P<0.05)。一方、害（合併症）については、術後感染、知覚鈍麻、骨片の動揺、スクリューの歯根や下歯槽神経への近接、X線上での復位不十分および固定不十分などが挙げられ、1研究で、術後のX線上での固定状態の比較において、特にオトガイ孔周囲の骨折に対し、3次元群では有意に固定不十分な症例が多かった(P=0.03)。今回のエビデンスでは、3次元プレート1枚とミニプレート1枚の比較や、ミニプレート2枚の比較が混在しており、プレートのコストが、どちらが高価になるかが不明であった。

診療ガイドラインパネル会議では、まず本CQも粉碎骨折は対象としないことが指摘された。また、3次元ミニプレートでも、プレートの厚みが、プレート製造業者によって異なるため、誤解がないように記載すべきとの意見があった。医療消費者からは、患者本人が認知できる問題でないのに、術者の慣れや、手術時間の短縮が選択の要因となるのではないかと意見であった。1回目の投票で、一つの選択肢に投票者の2/3を超えなかったため2回目の投票を行った。1回目の投票後の議論では、コストもトレードオフであり、患者本人は認知できず、非常に低いエビデンスではあるが効果に差がないことなどが再度確認された。その結果、あえて3次元群プレートに変更する必要性がないとのことで、推奨文が作成された。

参考文献：

[Jain 2010] Jain MK, Manjunath KS, Bhagwan BK, Shah DK. Comparison of 3-dimensional and standard miniplate

fixation in the management of mandibular fractures. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 2010;68(7):1568-72.

[Singh 2012] Singh V, Puri P, Arya S, Malik S, Bhagol A. Conventional versus 3-dimensional miniplate in management of mandibular fracture: a prospective randomized study. Otolaryngology – Head and Neck Surgery 2012;147(3):450-5.

[Jain 2012] Jain MK, Sankar K, Ramesh C, Bhatta R. Management of mandibular interforaminal fractures using 3 dimensional locking and standard titanium miniplates – a comparative preliminary report of 10 cases. J Craniomaxillofac Surg. 2012 Dec;40(8):e475-8.

[Vineeth 2013] Vineeth K, Lalitha RM, Prasad K, Ranganath K, Shwetha V, Singh J. "A comparative evaluation between single noncompression titanium miniplate and three dimensional titanium miniplate in treatment of mandibular angle fracture"—a randomized prospective study. J Craniomaxillofac Surg. 2013 Mar;41(2):103-9.

CQ4. 下顎骨骨折に対する観血的整復固定術後に、顎間固定を行うべきか？

推奨文：下顎骨骨折患者に対する観血的整復固定術後に、顎間固定を行うことを弱く推奨する。

推奨度 / エビデンスの質：弱い / 非常に低い (2D)

注意：顎間固定とは、ワイヤーはもとよりゴムを使用したものも含め、期間を問わない。ただし、ゴム牽引はこれに含めない。また、システムティックレビューの結果はエビデンスの質が極めて低いものの、術後の顎間固定の有無で差は認めなかった。

投票結果：顎間固定を

行わないことを強く推奨する 0 票、行わないことを弱く推奨する 2 票

行うことを弱く推奨する 10 票、行うことを強く推奨する 1 票

解説：付録 1-4 CQ4・付録 2-4 CQ4

コクラン・レビューCD006087[Nasser 2013]を参考にエビデンスプロファイルを作成した。コクラン・レビューでは、1つの比較研究のみ報告されており、その報告によると2週間の顎間固定の有無による比較が少数のアウトカムについて行われていた[Kaplan 2001]。患者に対する臨床上的アウトカムとして、咬合の復位や追加処置、疼痛、合併症があり、咬合の復位や疼痛については2群間で有意差が認められなかった。追加処置については、顎間固定あり群において感染に伴うプレート露出により、術4か月後にプレート除去を行った症例が1名いた。一方、害（合併症）については、顎間固定あり群において感染と創部し開を認めた症例が1名いた。なお、開口障害および下歯槽神経麻痺については両群間で有意な差は認めなかった。

診療ガイドラインパネル会議では、本邦では一般的に1週間の固定期間が多いため期間を限定しないことにした。また、顎間固定中は入院管理にするか（不測事態への患者の不安が少ない）、外来通院にするかの議論があった。顎間固定によって、顎顔面周囲組織の安静などの効果も期待できる一方、術後の顎間固定を必要なしとする論文を公表することは困難であり、出版バイアスが多いとの意見があった。

参考文献

[Kaplan 2001] Kaplan BA, Hoard MA, Park SS. Immediate mobilization following fixation of mandible fractures: a prospective, randomized study. Laryngoscope 2001;111(9):1520-4.

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（経頬的アプローチ）を行うべきか？

推奨文：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1枚による固定（外斜線部への口腔内アプローチ）に代えて、ミニプレート2枚による固定（経頬的アプローチ）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 / 非常に低い (2D)

注意：症例により、ミニプレート2枚を口腔内アプローチによって使用する場合もある。

投票結果：ミニプレート2枚による固定を

行わないことを強く推奨する 2 票、行わないことを弱く推奨する 10 票

行うことを弱く推奨する 1 票、行うことを強く推奨する 0 票

解説：付録 1-5 CQ5・付録 2-5 CQ5・付録 3-6 CQ5・付録 3-7 CQ5

コクラン・レビューCD006087[Nasser 2013]を参考にエビデンスプロファイルを作成した。コクラン・レビューでは、2つの比較研究のみ報告されており、少数のアウトカムについての非常に限られたデータが得られている[Schierle 1997][Siddiqui 2007]。患者に対する臨床上的アウトカムとして、咬合の復位や顔貌所見、追加処置、合併症があり、咬合の復位については両群間で有意差が認められなかった。顔貌所見についてはミニプレート2枚群のみ経類的な手技のため、顔面の瘢痕を2名で認めた。追加処置については、ミニプレート1枚群では3名で、ミニプレート2枚群では4名で感染などにより術後早期のプレート除去を行っていたが、両群間で有意差は認めなかった。害（合併症）については、ミニプレート1枚群では23名で、咬合不整、感染、麻痺、プレート除去、顎間固定の追加を認めており、ミニプレート2枚群では15名で咬合不整、感染、麻痺、頬部瘢痕、プレート除去、顎間固定の追加を認めたが、両群間で有意差は認めなかった。

診療ガイドラインパネル会議では、両群間で差がないのであれば経類的アプローチの選択は行わないとの意見があった。論文によってミニプレートに使用するスクリューの数が異なっており、比較が困難であった。入院期間の短縮につながるならば2枚の使用も考慮すべきとの意見があった。症例により、ミニプレート2枚を口腔内アプローチなどによって使用する場合もあると注意に記載することになった。

参考文献：

[Schierle 1997] Schierle HP, Schmelzeisen R, Rahn B, Pytlik C. One- or two-plate fixation of mandibular angle fractures?. Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery 1997;25(3):162-8.

[Siddiqui 2007] Siddiqui A, Markose G, Moos KF, McMahon J, Ayoub AF. One miniplate versus two in the management of mandibular angle fractures: a prospective randomised study. The British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 2007;45(3):223-5.

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？

推奨文：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（2D）

（*）システマティックレビューが存在したものの、重大なアウトカムである整復・修復の状況のエビデンスが存在しなかったため、推奨そのものが不可能であるとの意見も強くだされた。

注意：治療法の選択には、非観血的治療法のコンセンサスも得られていない上に、顎間固定期間の延長の可能性もある（食事などの制限が大きい）、個人差も大きく気にならないと言われる方もいる）こと、観血的治療では、顔面運動麻痺（顔面神経：麻痺の程度や範囲は一定でない）やフライ症候群の可能性のあることを考慮すべきである。

投票結果：観血的治療を

行わないことを強く推奨する0票、行わないことを弱く推奨する3票

行うことを弱く推奨する9票、行うことを強く推奨する1票

解説：付録 1-6 CQ6・付録 2-6 CQ6・付録 3-8 CQ6・付録 3-9 CQ6・付録 3-10 CQ6・付録 3-11 CQ6・付録 3-12 CQ6・付録 3-13 CQ6・付録 4-1 CQ6・付録 4-2 CQ6・付録 5-1 CQ6

既存のシステマティックレビューが3論文存在した[Sharif 2011][Kyzas 2012][Liu 2013]。3つのシステマティックレビューで使用されていたランダム比較試験を検討し、表のような理由で3論文を採用とした[Schneider 2008][Danda 2010][Singh 2010]。また、既存のシステマティックレビュー後に報告された1論文を採用した[Kotrashetti 2013]。さらに、観血的治療の合併症のデータとして、観察研究・ケースシリーズであるがKyzasらのシステマティックレビューから神経麻痺（顔面神経）のデータのみを抽出[Kyzas 2012]、ならびに有名なEllisらの論文も採用した[Ellis 2003]。

両側の場合は観血的治療が選択されることが多いが、片側の場合は観血的治療と非観血的治療の選択の議論が行われている。Choiらによると、従来は非観血的治療が主流であったが、最近では観血的治療が行われるようになってきたとしている[Choi 2012]。これはKyzasらのシステマティックレビューからもその傾向がうかがえた[Kyzas 2012]。特に内視鏡下でのプレート固定のための手術器具の開発により、より侵襲の小さな状況での手術が可能となってきた。たとえば、今回はインドの論文が多かったが、インドでの背景として治療後の経過観察の期間（顎間固定は治療自体の期間）が長いことは、生活を脅かす要因となるかもしれない。また、欧米でも治療期間の短縮が大きなテーマである。一方、顎関節突起の部位に関する用語に統一性がなく、同じ用語でも若干違う部位を示していた。本CQでは、基部から関節包外までを対象とし、関節包内は対象外とした。

ランダム比較試験の4論文ならびに既存のシステマティックレビューに記載されてあったデータに基づいて、

メタ分析を行い、エビデンスプロファイルを作成した。いずれの論文のバイアスのリスクは、ブラインドが行われていないなど深刻な問題があり、症例数も少なく精確性に深刻な問題があった。

結果のうち、機能回復に関するものはいずれも観血的治療が良好な結果であった。しかし、その効果の大きさは小さく、いずれも代替のアウトカムであった。また、神経麻痺（顔面神経）の程度や範囲が不明ではあるが観血的治療（手術的治療）でわずかに存在したが（5.6%）、非観血的治療では存在しなかった。その麻痺は今回のシステマティックレビューならびに合併症をテーマとした論文[Ellis 2000]では、一過性であることがほとんどであることが確認された。しかし、他の合併症の報告である Bouchard らによると、観血的治療（retromandibular approach）118 例中 1 例が永久麻痺であったと報告している[Bouchard 2014]。

今回の観血的治療は口腔外アプローチのため顔面の傷跡が残るが、著明な瘢痕が生じた症例はこれらの研究内では 1 例のみであった[Kotrashetti 2013]。また、多くのアプローチでは髪の毛に隠れるなどのため、目立つことはないとされている。

最近では、顔面に傷跡が残らない口腔内の切開による内視鏡などを使用した観血的治療も行われている。口腔内切開によるアプローチでは顔面神経に直接障害を及ぼすことがないものの、器具の圧迫によると考えられる一過性の顔面神経の麻痺の報告もある[谷池 1999]。さらに、三叉神経第 III 枝の障害による下唇の知覚鈍麻の報告もある[谷池 1999]。

治療に対する負担としては、観血的治療では全身麻酔等に関する負担が考えられ、非観血的治療では、顎間固定の期間を 3-4 週間必要とする。この顎間固定の期間中は通常の食事は不可能であり、いわゆる経管栄養剤を咬合している歯の隙間より飲むこととなり、その負担は大きいと想定される。一方、観血的治療では顎間固定の期間は長くても数日となるため、負担が軽減されると推定される。

診療ガイドラインパネル会議では顎間固定に対しての意見が多くだされた。顎間固定でも、ゴムの場合、ワイヤーの場合、矯正ブラケットを使用している場合、IMF スクリューを利用した場合などで、医療消費者の負担の程度にばらつきがあった。そして、顎間固定による咬合の安定化も指摘された。

一方、手術を受けずに良好な経過を得た症例の紹介がなされた。さらに、骨の変位がおこったまま治癒するのではなく、しっかりと元通りに戻して欲しいことを望む患者もいるのではないかとの意見もあった。よって、医療消費者の負担・好みに関するばらつきが大きかった。観血的治療では、顔面運動麻痺（顔面神経：麻痺の程度や範囲は一定でない）やフライ症候群の可能性のあることを考慮すべきであるとの意見があった。投票の結果は、1 回目の投票で観血的治療を弱く推奨すると決定されたが、医療消費者からは手術を希望しない場合もあることを注意に入れるべきとの意見がだされた。そして、医療提供者からは非観血的治療を積極的に行う者もいることが指摘された。

最後にシステマティックレビューが存在したものの、重大なアウトカムである整復・修復の状況のエビデンスが存在しなかったため、推奨そのものをなくとする強い意見があった。また、本推奨文で一律に本診療ガイドラインが観血的治療を推奨しているのではないことに注意して欲しい。

表 1：採用論文一覧

論文名	国	本稿	Sharif 2010	Kyzas 2012	Liu 2013	採用・不採用理由
Woraasa 1994	デンマーク	不採用	不採用	採用	採用	1980-1983 年非手術、1983-1989 年入院日で割付け・Kyzas はケースシリーズとして採用
Eckelt 2006	ドイツなど	不採用	不採用	採用	不採用	Schneider 2008 とデータ重複・Kyzas は重複と記載し採用
Schneider 2008	ドイツなど	採用	不採用	採用	採用	Sharif は脱落率（25%）多く不採用 また、手術・固定法が数多くあげられており、いずれかを術者が選択していた
Danda 2010	インド	採用	未発表	採用	採用	封筒法
Singh 2010	インド	採用	未発表	採用	採用	封筒法・Schneider と記載同じ
Kotrashetti 2013	インド	採用	未発表	未発表	未発表	コイントス

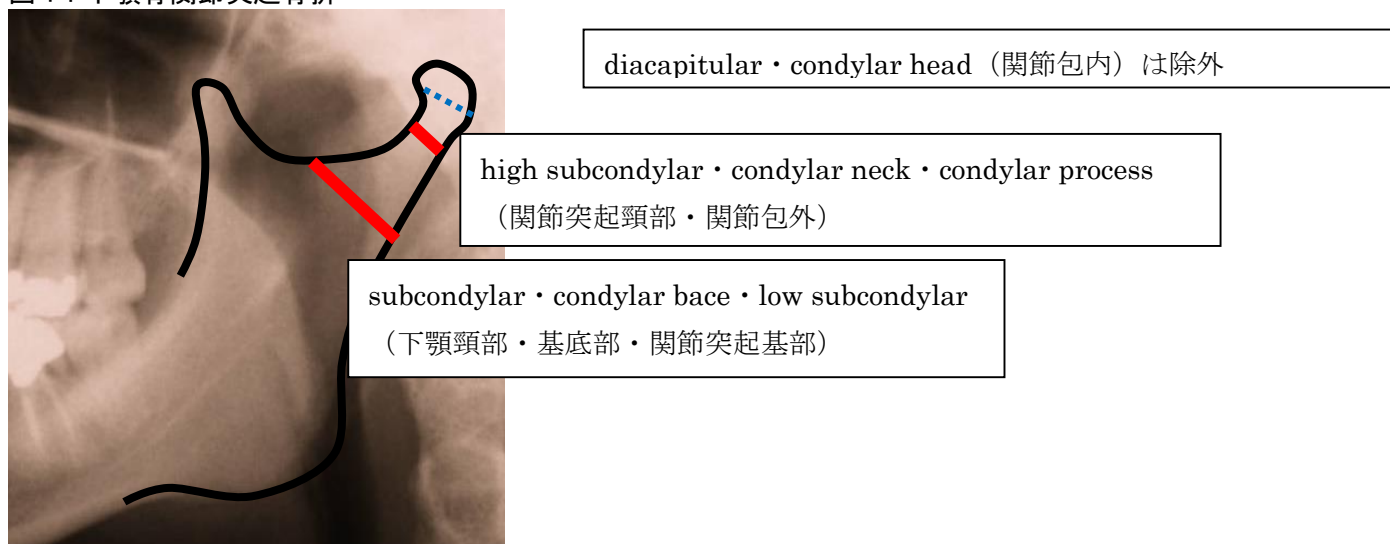
表 2：採用論文の概要

論文名	骨折部位	片側・両側	偏位	年齢	非手術	手術（切開部位による骨折部位までのアプローチ法・固定法・その他）
Schneider 2008	Condylar base or neck or diacapitular	片側・両側	あり	18 歳以上	IMF ゴム 10 日間	submandibular, periangular, preauricular, transoral approach、ミニプレートシステム、ラグスクリュー（特殊な方法で関節突起頸部などに使用されたと推察される）、IMF 不明

Danda 2010	Subcondylar or condylar neck	片側	あり	18 歳以上	IMF ゴム 2 週間・固定 2 週間	preauricular, submandibular, transmassetric anterior parotid, retromandibular approach、チタン製ミニプレート、IMF ゴム 2 週間
Singh 2010	Subcondylar	片側	あり	30.6 歳	IMF7-35 日 (平均 20 日)	retromandibular, anteroparotid approach、チタン製ミニプレート、IMF3-5 日
Kotrashetti 2013	Subcondylar	片側	あり	20-24 歳	IMF3-4 週	retromandibular approach、チタン製ミニプレート、IMF 不明

IMF : 顎間固定

図 1 : 下顎骨関節突起骨折



参考文献 :

[Bouchard 2014] Bouchard C, Perreault MH. Postoperative complications associated with the retromandibular approach: a retrospective analysis of 118 subcondylar fractures. J Oral Maxillofac Surg. 2014 Feb;72(2):370-5.

[Choi 2012] Choi KY, Yang JD, Chung HY, Cho BC. Current Concepts in the Mandibular Condyle Fracture Management Part II: Open Reduction Versus Closed Reduction. Arch Plast Surg. 2012 Jul;39(4):301-8.

[Danda 2010] Danda AK, Muthusekhar MR, Narayanan V, Baig MF, Siddareddi A. Open versus closed treatment of unilateral subcondylar and condylar neck fractures: a prospective, randomized clinical study. J Oral Maxillofac Surg. 2010;68:1238-1241.

[Eckelt 2006] Eckelt U, Schneider M, Erasmus F, Gerlach KL, Kuhlisch E, Loukota R, et al. Open versus closed treatment of fractures of the mandibular condylar process—a prospective randomized multi-centre study. Journal of Craniomaxillofacial Surgery 2006;34(5):306-14.

[Ellis 2000] Ellis E 3rd, McFadden D, Simon P, Throckmorton G. Surgical complications with open treatment of mandibular condylar process fractures. J Oral Maxillofac Surg. 2000 Sep;58(9):950-8.

[Kotrashetti 2013] Kotrashetti SM, Lingaraj JB, Khurana V. 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 Apr;115(4):e7-11.

[Kyzas 2012] Kyzas PA, Saeed A, Tabbenor O. The treatment of mandibular condyle fractures: a meta-analysis. J Craniomaxillofac Surg. 2012 Dec;40(8):e438-52.

[Liu 2013] Liu Y, Bai N, Song G, Zhang X, Hu J, Zhu S, Luo E. Open versus closed treatment of unilateral moderately displaced mandibular condylar fractures: a meta-analysis of randomized controlled trials. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2013 Aug;116(2):169-73.

[Schneider 2008] Schneider M, Erasmus F, Gerlach KL, et al. Open reduction and internal fixation versus closed treatment and mandibulomaxillary fixation of fractures of the mandibular condylar process: a randomized, prospective, multicenter study with special evaluation of fracture level. J Oral Maxillofac Surg. 2008;66:2537-2544.

[Sharif 2010] Sharif MO, Fedorowicz Z, Drews P, Nasser M, Dorri M, Newton T, Oliver R. Interventions

for the treatment of fractures of the mandibular condyle. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Apr 14; (4):CD006538.

[Singh 2010] Singh V, Bhagol A, Goel M, Kumar I, Verma A. Outcomes of open versus closed treatment of mandibular subcondylar fractures: a prospective randomized study. J Oral Maxillofac Surg. 2010;68:1304-1309.

[谷池 1999] 谷池直樹、竹信俊彦、山田剛也、高橋淳、上原京憲、朴成泰、藤井智子、西田哲也、長野紀也、田中義弘. 内視鏡支援下での顎関節突起骨折に対する観血的整復固定術の臨床的検討. 日本口腔外科学会雑誌 1999;55(9):440-447.

[Worsaae 1994] Worsaae N, Thorn JJ. Surgical versus nonsurgical treatment of unilateral dislocated low subcondylar fractures: a clinical study of 52 cases. J Oral Maxillofac Surg. 1994;52:353-360.

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？

推奨文：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/低い (2C)

注意：この CQ は術後の感染を予防するためのものであって、すでに感染している歯の場合を想定していない。

投票結果：

抜歯しないことを強く推奨する 0 票、抜歯しないことを弱く推奨する 12 票

抜歯することを弱く推奨する 1 票、抜歯することを強く推奨する 0 票

解説：付録 1-7 CQ7・付録 2-7 CQ7

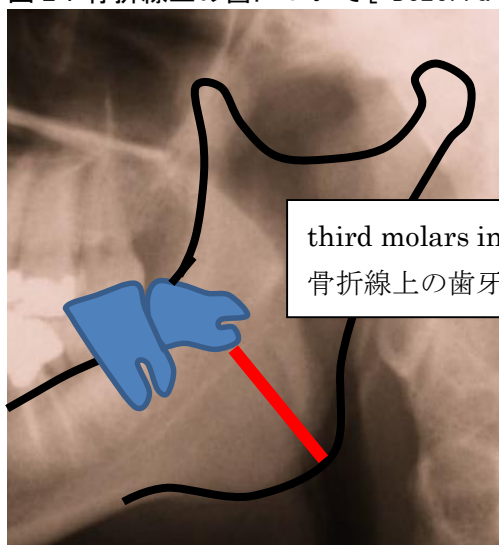
2 つのシステマティックレビューが存在した [Bobrowski 2013] [Chrcanovic 2014]。これらの論文によるとランダム比較試験の論文は存在しない。よって、観察研究によるエビデンスとなった。また、既存のシステマティックレビューで採用された論文は結果に影響を及ぼす因子を分類せずに取り扱っているため、表の基準を用いて Bobrowski らのシステマティックレビューより論文を選択後 [Bobrowski 2013]、サブグループで分類した (Chrcanovic らの論文も参考にしたが追加論文はなかった [Chrcanovic 2014]) [Rai 2011] [Mehra 2008] [Baykul 2004] [Ellis 2002] [Marker 1994]。また、システマティックレビューではないが、Mehra らも、抜歯の有無で術後感染の文献的レビューを行っている [Mehra 2008]。しかし、この 3 つのレビューで採用されている論文の不一致が多く、観察的研究の論文選択は困難であり、その解釈には注意を払う必要があることがわかった。

抜歯と非抜歯の比較では、全体の感染率の違いはなかった。しかし、同じ抜歯群・非抜歯群内での、口腔内アプローチの感染が、口腔外アプローチまたは非観血的治療より多かったことが判明した。

診療ガイドラインパネル会議では本 CQ に対するアウトカムとして、咬合の復位や追加処置などの記載はなく、術後感染のみであったため、推奨の決定が困難との意見が多くだされた。そこで、CQ に術後感染予防という用語を入れてアウトカムを限定することで対応することとなった。さらに、骨折片が露出していた場合などさらに詳細に分類する必要も意見としてあったが、各論文に記載がないことより分類は行わないこととなった。しかし、すでに感染している場合は除外すべきだとの意見が多く、注意に記載することとした。また、医療消費者からは骨折により腫脹や疼痛がすでにあるため、抜歯による増悪を避けたいとの意見があった。また、医療提供者からは歯が保存されることで整復が容易になるとの意見もあった。一方で、術後の骨性癒着の可能性も指摘された。

今回の CQ に対しては、術後の感染の有無に違いがないことより、抜歯するメリットが少ないと判断されて推奨文を作成することとなった。

図 2：骨折線上の歯について [Bezerra 2011]



third molars in the line of mandibular fractures

骨折線上の歯牙（下顎隅角骨折・第三大臼歯一部萌出歯が多い）

表 3 : 論文の選択基準 (既存のシステマティックレビューの研究の中に記載されている論文より選択)

1. 治療法が統一されておらず、感染の有無を評価している論文は除外とした。(治療法の違いが結果に影響を及ぼす因子と考えられるため、統一していることを条件とした。) 治療法とは非観血的治療 (顎間固定)、口腔内アプローチによる観血的治療、口腔外アプローチによる観血的治療である。
2. 症例を抜歯の有無で分類し感染の有無を評価している論文は、前向き研究のみを採用とした。後ろ向き研究は、抜歯を行うかどうかの選択のバイアスが大きいと判断した。
3. 後ろ向き研究でも 1 の条件を満たすものは採用とした。

表 4 : 採用論文と研究デザイン・要因の分類 [Bobrowski 2013]

論文名	研究デザイン	治療法 (観血的・非観血的)	手術・固定方法 #1	抜歯・非抜歯
Rai 2011	前向き研究	観血的治療 (口腔内アプローチのみ)	a single titanium 4-hole straight plate with a gap (Stryker Leibinger 2.3 mm system)	抜歯・非抜歯
Mehra 2008	後ろ向き研究	観血的治療 (口腔外アプローチと口腔内アプローチを区別)	口腔内 : ミニプレート 口腔外 : A nerve stimulator was used to identify branches of the facial nerve. All fractures were fixated with a mandibular fracture, noncompression bone plate, and bicortical 2.3-mm nonlocking bone screws (Stryker/Leibinger, Inc).	抜歯のみ
Baykul 2004	後ろ向き研究	非観血的治療 #2		非抜歯のみ
Ellis 2002 #3	前向き研究	観血的治療 (口腔内アプローチのみ)	The angle fracture was treated by 1 of 6 techniques: a 2.0-mm miniplate (n=131 [32.6%]), a 1.3-mm miniplate (n=50 [12.4%]), a 2.0-mm locking miniplate (n=33 [8.2%]), 2 minidynamic compression plates (DCPs) (n=31 [7.7%]), two 2.0-mm miniplates (n=90 [22.4%]), or two 2.4-mm DCPs (n=67 [16.7%]).	抜歯・非抜歯
Marker 1994	後ろ向き研究	非観血的治療		非抜歯のみ

#1 : 原著論文より確認

#2 : 109 症例中 3 症例のみ観血的治療のため、106 症例のみのデータより

#3 : Bobrowski らの論文のデータより (原著には、百分率のみ)

表 5 : サブグループで分類した抜歯の有無と感染の有無の関係 [Bobrowski 2013]

抜歯	治療法	論文数	歯の本数	感染 (%)	
抜歯	非観血的	0	-	-	
	観血的	口腔外アプローチ	1	65	1 (1.5%)
		口腔内アプローチ	2	283	52 (18.4%)
非抜歯	非観血的	2	163	3 (1.8%)	
	観血的	口腔外アプローチ	0	-	-
		口腔内アプローチ	2	117	21 (17.9%)

表 6 : 骨折線上の歯の抜歯症例の、口腔内アプローチと口腔外アプローチによる感染率の比較 [Mehra 2008]

	論文	感染率 (%)	顎間固定期間 (日)
顎間固定	Mehra 2008	2.04	14
	Lamphier 2003	24.4	-
	Moreno 2000	13.30	0-15
	Potter, Ellis 1999	15.20	0
	Walker, Ellis 1996	16.00	0

	Ellis, Walker 1994	28.00	0
	Balourin 2002	4.52	14
	Chritah 2005	6.00	7
口腔外 #2	Mehra 2008	1.53	7
	Moreno 2000	8.30	0
	Lamphier 2003	7.90	-
	Ellis 1993	7.50	0

#1: ミニプレート使用

#2: None of the comparison studies focused solely on angle fractures.

参考文献:

[Baykul 2004] Baykul T, Erdem E, Dolanmaz D, Alkan A. Impacted tooth in mandibular fracture line: treatment with closed reduction. *J Oral Maxillofac Surg* 2004;62:289-91.

[Bobrowski 2013] Bobrowski AN, Sonogo CL, Chagas Junior OL. Postoperative infection associated with mandibular angle fracture treatment in the presence of teeth on the fracture line: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2013 Sep;42(9):1041-8.

[Bezerra 2011] Bezerra TP1, Studart-Soares EC, Pita-Neto IC, Costa FW, Batista SH. Do third molars weaken the mandibular angle? *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2011 Aug 1;16(5):e657-63.

[Chrcanovic 2014] Chrcanovic BR. Teeth in the line of mandibular fractures. *Oral Maxillofac Surg*. 2014 Mar;18(1):7-24.

[Ellis 2002] Ellis III E. Outcomes of patients with teeth in the line of mandibular angle fractures treated with stable internal fixation. *J Oral Maxillofac Surg* 2002;60:863-5.

[Marker 1994] Marker P, Eckerdal A, Smith-Sivertsen C. Incompletely erupted third molars in the line of mandibular fractures: a retrospective analysis of 57 cases. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1994;78:426-31.

[Mehra 2008] Mehra P, Murad H. Internal fixation of mandibular angle fractures: a comparison of 2 techniques. *J Oral Maxillofac Surg* 2008;66:2254-60.

[Rai 2011] Rai S, Pradhan R. Tooth in the line of fracture: its prognosis and its effects on healing. *Indian J Dent Res* 2011;22:495-6.

付録

付録 1：推奨度決定のための資料

付録 1-1 CQ1

項目	判定のための要因	要因のまとめ	エビデンス/説明																																			
エビデンスの質	このエビデンスの全体的な信頼性（確信の程度・overall certainty of this evidence）は、何ですか？	<ul style="list-style-type: none"> ・研究なし ・非常に低い ・低い ・中等度 ・高い 	<table border="1"> <tr> <td>重大なアウトカム</td> <td>高い</td> <td>中等度</td> <td>低い</td> <td>きわめて低い</td> </tr> <tr> <td>整復・修復の状況</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>顔貌所見</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>満足度と QOL</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>追加処置</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>残存疼痛</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>術後継発症</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> </table>	重大なアウトカム	高い	中等度	低い	きわめて低い	整復・修復の状況				○	顔貌所見					満足度と QOL					追加処置				○	残存疼痛				○	術後継発症				○
重大なアウトカム	高い	中等度	低い	きわめて低い																																		
整復・修復の状況				○																																		
顔貌所見																																						
満足度と QOL																																						
追加処置				○																																		
残存疼痛				○																																		
術後継発症				○																																		
利益と害	あなたは、利益が、害と負担を上回るか、または、下回るかを、どの程度、確信していますか？	<ul style="list-style-type: none"> ・利益が害/負担を、上回っている ・利益が害/負担を、わずかに上回っている ・利益と害/負担が同じぐらい ・害/負担が利益を、わずかに上回っている ・害/負担が利益を、上回っている 	<p>本CQに対しては、2研究しか存在しなかった。</p> <p>【整復・修復の状況】代替のアウトカムとして咬合力を測定しているが、両群ともに改善し、差がなかった。しかし、3ヶ月後の測定では、チタン製ロッキングプレートの方が咬合力が大きかった。</p> <p>【追加処置】チタン製ロッキングプレート群では3例でプレート除去、1例で咬合調整を行っており、チタン製プレートでは3例でプレート除去を行っていた。</p> <p>【残存疼痛】両群間で差がなかった。</p> <p>【術後継発症】合併症として、感染と下歯槽神経麻痺が挙げられ、両群間で差はなかった。また、術後腫脹も両群間で差がなかった。</p>																																			
価値と好み	平均的な患者を想定すると、この治療法の決定と結果に対して、好ましいと思ったり、価値・期待を求めたり、治療を受け入れやすいと思ったりすることが、彼・彼女らの間で、似通っていると思われるか、それとも、個人の考えの差が大きくばらついていると想像されますか？	<ul style="list-style-type: none"> ・価値が類似 ・価値がいくらかばらついている ・価値が大きくばらついている 	<p>チタン製ロッキングプレートも、チタン製プレートも、自覚症状としては患者に判断できない。参考意見・ロッキングプレートの理論上の特徴</p> <ol style="list-style-type: none"> ①スクリューの緩みが少ない。 ②骨片間のより強固な固定が可能。 ③骨面に対する精確なプレート屈曲を必要としない。骨面とプレートの適合の程度が、固定の機械的強度に影響を与えない。 ④スクリューの締め付けによる骨片の変位が少ない。 ⑤手術時間の報告として、ロッキングプレートは、骨膜上でも可能であり、かつ、骨に沿って曲げる時間が短縮できるため、手術時間の短縮に大きく寄与する。従来群よりも6.5分短縮したとの報告がある。[Collins 2004] 																																			
利用する資源 RESOURCE USE	必要とされる資源（リソース）は、小さいですか？ また、増加されるコストは、真の利益（利益から害を引いた残りのようなもの）と比較して小さいですか？	<ul style="list-style-type: none"> ・はい ・たぶんはい ・たぶんいいえ ・いいえ ----- ・varies(いろいろ) 	<p>手術のコストは、患者支払いの段階では、2つのプレート間で違いはない。入院期間も、ほぼ同じである。米国ではコストが高い（4穴プレートはスクリュー込で156\$の差がある）が、本邦では同額である。</p>																																			

項目	判定のための要因	要因のまとめ	エビデンス/説明																																			
エビデンスの質	このエビデンスの全体的な信頼性（確信の程度・overall certainty of this evidence）は、何ですか？	<ul style="list-style-type: none"> ・研究なし ・非常に低い ・低い ・中等度 ・高い 	<table border="1"> <tr> <td>重大なアウトカム</td> <td>高い</td> <td>中等度</td> <td>低い</td> <td>きわめて低い</td> </tr> <tr> <td>整復・修復の状況</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>顔貌所見</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>満足度と QOL</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>追加処置</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>残存疼痛</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>術後継発症</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> </table>	重大なアウトカム	高い	中等度	低い	きわめて低い	整復・修復の状況				○	顔貌所見					満足度と QOL					追加処置				○	残存疼痛				○	術後継発症				○
重大なアウトカム	高い	中等度	低い	きわめて低い																																		
整復・修復の状況				○																																		
顔貌所見																																						
満足度と QOL																																						
追加処置				○																																		
残存疼痛				○																																		
術後継発症				○																																		
利益と害	あなたは、利益が、害と負担を上回るか、または、下回るかを、どの程度、確信していますか？	<ul style="list-style-type: none"> ・利益が害/負担を、上回っている ・利益が害/負担を、わずかに上回っている ・利益と害/負担が同じぐらい ・害/負担が利益を、わずかに上回っている ・害/負担が利益を、上回っている 	<p>本CQに対しては、2研究しか存在しなかった。</p> <p>【整復・修復の状況】両群間では差は認めなかった。</p> <p>【追加処置】プレート除去はチタン製プレート群でのみ 10 名で実施され、追加顎間固定はチタン製プレート群で 2 名、吸収性プレート群の 3 名に実施されていた。また、両群とも 2 例ずつ創部の再縫合が実施されていた。</p> <p>【残存疼痛】術後 1 か月での疼痛スコア（1-10）では、両群間で差は認めなかった。</p> <p>【術後継発症】プレート露出、麻痺、骨片の異常可動性、軟組織治癒不全、感染が挙げられ、チタン製プレート群では 25 例、吸収性プレート群では 38 例であり、有意に吸収性プレート群で合併症を認めた。また、術中の合併症としてチタン製プレート群では 4 例でスクリューのゆるみ、吸収性プレート群では 29 例でスクリューおよびプレートの破損とゆるみを認めた。</p>																																			
価値と好み	平均的な患者を想定すると、この治療法の決定と結果に対して、好ましいと思ったり、価値・期待を求めたり、治療を受け入れやすいと思ったりすることが、彼・彼女らの間で、似通っていると思われるか、それとも、個人の考えの差が大きくばらついていると想像されますか？	<ul style="list-style-type: none"> ・価値が類似 ・価値がいくらかばらついている ・価値が大きくばらついている 	<p>1 研究では、吸収性プレートのみ全例で術後 2 週間の顎間固定を実施。もう 1 研究では両群とも術後 1 週間の顎間固定を実施している。</p> <p>吸収性プレート群では治癒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再度プレート除去手術を要する場合がある。</p> <p>参考意見：吸収性プレートの理論上の特徴 利点①骨折治癒後のプレート除去などの追加治療を要さない。②X線透過性であり、骨折線の治癒の評価をしやすい。 欠点①従来型プレートよりも強度は落ちる。②従来型プレートよりも技術を要する。例) スクリューホール作成時にスクリューの摩耗や破断の可能性があるため、タッピングと強圧に締めすぎないようにする。 ③熱によるプレート屈曲のため、手術時間が延長する。特に顎角ではタッピング作業が角度的に困難で時間を要する。</p>																																			
利用する資源 RESOURCE USE	必要とされる資源（リソース）は、小さいですか？ また、増加されるコストは、真の利益（利益から害を引いた残りのようなもの）と比較して小さいですか？	<ul style="list-style-type: none"> ・はい ・たぶんはい ・たぶんいいえ ・いいえ ----- ・varies(いろいろ) 	<p>手術のコストについては、使用材料のコスト分の差異を認める。ただし、高額療養費の対象となった場合はこの限りではない。</p> <p>また、顎間固定期間の入院期間の差があり、コストについても差異を認める可能性があるが、高額療養費の対象となった場合はこの限りではない。</p> <p>チタンプレートの 4-6 倍のコストを要する。 従来型：日本では 4 穴プレート 2 枚、スクリュー 8 枚で 53720 円 吸収性：日本では 4 穴プレート 2 枚、スクリュー 8 枚で 348400 円 コストは 6-7 倍だが、患者負担は高額医療の対象となる。</p>																																			

項目	判定のための要因	要因のまとめ	エビデンス/説明																																			
エビデンスの質	このエビデンスの全体的な信頼性（確信の程度・overall certainty of this evidence）は、何ですか？	<ul style="list-style-type: none"> ・研究なし ・非常に低い ・低い ・中等度 ・高い 	<table border="1"> <tr> <td>重大なアウトカム</td> <td>高い</td> <td>中等度</td> <td>低い</td> <td>きわめて低い</td> </tr> <tr> <td>整復・修復の状況</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>顔貌所見</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>満足度とQOL</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>追加処置</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>残存疼痛</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>術後継発症</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> </table>	重大なアウトカム	高い	中等度	低い	きわめて低い	整復・修復の状況				○	顔貌所見					満足度とQOL					追加処置				○	残存疼痛				○	術後継発症				○
重大なアウトカム	高い	中等度	低い	きわめて低い																																		
整復・修復の状況				○																																		
顔貌所見																																						
満足度とQOL																																						
追加処置				○																																		
残存疼痛				○																																		
術後継発症				○																																		
利益と害	あなたは、利益が、害と負担を上回るか、または、下回るかを、どの程度、確信していますか？	<ul style="list-style-type: none"> ・利益が害/負担を、上回っている ・利益が害/負担を、わずかに上回っている ・利益と害/負担が同じくらい ・害/負担が利益を、わずかに上回っている ・害/負担が利益を、上回っている 	<p>本CQに対しては、4研究が存在した。</p> <p>【整復・修復の状況】両群とも一部に咬合不整を認めたと、いずれも経過観察中に良好な咬合が得られた。</p> <p>【追加処置】1研究では従来群で有意に顎間固定を必要（$P < 0.05$）としていたが、残る3研究には有意差は認めなかった。</p> <p>【残存疼痛】1研究のみ記載あり、残存疼痛のVASによる評価では術後1週間から3か月まで両群間で有意差は認めない。</p> <p>【術後継発症】1研究では3次元群にて術後感染2名、骨片の動揺2名、スクリューの歯根や下歯槽神経への近接2名、X線上での復位不十分1名、X線上での固定不十分4名を認め、従来群では1名のみX線上での固定不十分を認めた。X線上での固定状態の評価については、特にオトガイ神経周囲の骨折で、有意に固定不良の症例が3次元群で多かった（$P = 0.03$）。残る3研究ではそれぞれ知覚鈍麻や術後感染、術翌日の骨片の可動性などを認めたと、有意差は認めなかった。</p>																																			
価値と好み	平均的な患者を想定すると、この治療法の決定と結果に対して、好ましいと思ったり、価値・期待を求めたり、治療を受け入れやすいと思ったりすることが、彼・彼女らの間で、似通っていると思われるか、それとも、個人の考えの差が大きくばらついていると想像されますか？	<ul style="list-style-type: none"> ・価値が類似 ・価値がいくらかばらついている ・価値が大きくばらついている 	<p>プレートの種類は、自覚症状としては患者に判断できない。</p> <p>参考意見：3次元プレートの理論上の特徴</p> <p>①3次元的な安定性とねじれに対する抵抗性を有する</p> <p>②適応が広く、骨への適合が容易、上方と下方を同時に固定でき、手術時間の短縮を図れる。</p> <p>③手術時間の報告として</p> <p>[Jain2010]：従来群；45分、3次元群；33分</p> <p>[Singh2012] 骨体部骨折では、従来群；53.62分、3次元群；37.25分、顎角部骨折では、従来群；44.16分、3次元群；57.37分</p> <p>[Jain2012]：従来群；38分、3次元群；17分</p>																																			
利用する資源 RESOURCE USE	必要とされる資源（リソース）は、小さいですか？ また、増加されるコストは、真の利益（利益から害を引いた残りのようなもの）と比較して小さいですか？	<ul style="list-style-type: none"> ・はい ・たぶんはい ・たぶんいいえ ・いいえ <p>-----</p> <p>-</p>	<p>両群間で入院期間には違いはない。手術のコストについては、プレートの種類のコスト分の差異を認める。ただし、高額療養費の対象となった場合はこの限りではない。</p>																																			

・varies (いろいろ)

付録 1-4 CQ4

項目	判定のための要因	要因のまとめ	エビデンス/説明																																			
エビデンスの質	このエビデンスの全体的な信頼性（確信の程度・overall certainty of this evidence）は、何ですか？	<ul style="list-style-type: none"> ・研究なし ・非常に低い ・低い ・中等度 ・高い 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>重大なアウトカム</th> <th>高い</th> <th>中等度</th> <th>低い</th> <th>きわめて低い</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>整復・修復の状況</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>顔貌所見</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>満足度とQOL</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>追加処置</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>残存疼痛</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>術後合併症</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>	重大なアウトカム	高い	中等度	低い	きわめて低い	整復・修復の状況				○	顔貌所見					満足度とQOL					追加処置				○	残存疼痛				○	術後合併症				○
重大なアウトカム	高い	中等度	低い	きわめて低い																																		
整復・修復の状況				○																																		
顔貌所見																																						
満足度とQOL																																						
追加処置				○																																		
残存疼痛				○																																		
術後合併症				○																																		
利益と害	あなたは、利益が、害と負担を上回るか、または、下回るかを、どの程度、確信していますか？	<ul style="list-style-type: none"> ・利益が害/負担を、上回っている ・利益が害/負担を、わずかに上回っている ・利益と害/負担が同じぐらい ・害/負担が利益を、わずかに上回っている ・害/負担が利益を、上回っている 	<p>本CQに対しては、1研究しか存在しなかった。</p> <p>【整復・修復の状況】顎間固定なし群において、術直後に咬合のずれを認めた症例が1名いたが、術後6か月では両群とも本来の咬合状態に改善していた。</p> <p>【追加処置】顎間固定あり群において、感染に伴うプレート露出により、術4か月後にプレート除去を行った症例が1名いた。</p> <p>【残存疼痛】術後3週、3か月、6か月での疼痛スコア（1：無痛～10：深刻な疼痛）による評価において、両群間で有意な差は認めなかった。</p> <p>【術後合併症】顎間固定あり群において、感染と創部し開を認めた症例が1名いた。なお、変形治癒や偽関節の有無、体重減少、開口障害および下歯槽神経麻痺については両群間で有意な差は認めなかった。</p>																																			
価値と好み	平均的な患者を想定すると、この治療法の決定と結果に対して、好ましいと思ったり、価値・期待を求めたり、治療を受け入れやすいと思ったりすることが、彼・彼女らの間で、似通っていると思われるか、それとも、個人の考えの差が大きくばらついていると想像されますか？	<ul style="list-style-type: none"> ・価値が類似 ・価値がいくらかばらついている ・価値が大きくばらついている 	<p>術後2週間の顎間固定の有無は、患者のQOLに非常に重要な影響を与える（顎間固定なしの方が患者さんは楽）。</p> <p>参考意見 ※16歳以上で骨体部の下顎骨骨折のみを対象とし、2.0mmのチタンプレート2枚で固定された症例を対象として、比較研究を実施している。</p>																																			
利用する資源 RESOURCE USE	必要とされる資源（リソース）は、小さいですか？ また、増加されるコストは、真の利益（利益から害を引いた残りのようなもの）と比較して小さいですか？	<ul style="list-style-type: none"> ・はい ・たぶんはい ・たぶんいいえ ・いいえ ----- ・varies (いろいろ) 	<p>入院期間については、顎間固定なし群で短縮される可能性がある。それに伴う入院医療費分の差異を認める可能性がある。ただし、高額療養費の対象となった場合はこの限りではない。</p>																																			

項目	判定のための要因	要因のまとめ	エビデンス/説明																																			
エビデンスの質	このエビデンスの全体的な信頼性（確信の程度・overall certainty of this evidence）は、何ですか？	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究なし ・ 非常に低い ・ 低い ・ 中等度 ・ 高い 	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20%;">重大なアウトカム</td> <td style="width: 10%;">高い</td> <td style="width: 10%;">中等度</td> <td style="width: 10%;">低い</td> <td style="width: 10%;">きわめて低い</td> </tr> <tr> <td>修復・修復の状況</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>顔貌所見</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>満足度と QOL</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>追加処置</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>残存疼痛</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>術後継発症</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> </table>	重大なアウトカム	高い	中等度	低い	きわめて低い	修復・修復の状況				○	顔貌所見				○	満足度と QOL					追加処置				○	残存疼痛					術後継発症				○
重大なアウトカム	高い	中等度	低い	きわめて低い																																		
修復・修復の状況				○																																		
顔貌所見				○																																		
満足度と QOL																																						
追加処置				○																																		
残存疼痛																																						
術後継発症				○																																		
利益と害	あなたは、利益が、害と負担を上回るか、または、下回るかを、どの程度、確信していますか？	<ul style="list-style-type: none"> ・ 利益が害/負担を、上回っている ・ 利益が害/負担を、わずかに上回っている ・ 利益と害/負担が同じぐらい ・ 害/負担が利益を、わずかに上回っている ・ 害/負担が利益を、上回っている 	<p>本CQに対して、2 研究しか存在しなかった。</p> <p>【修復・修復の状況】ミニプレート1枚群では主観的な咬合不整が3名、客観的な咬合不整が1名であり、ミニプレート2枚群では主観的、客観的な咬合不整がそれぞれ1名を認め、両群間では有意差は認めなかった。</p> <p>【追加処置】ミニプレート1枚群では3名で、ミニプレート2枚群では4名で術後にプレート除去を行っていたが、両群間で有意差は認めなかった。</p> <p>【術後継発症】ミニプレート1枚群では23名で、咬合不整、感染、麻痺、プレート除去、顎間固定の追加を認めた。一方、ミニプレート2枚群では15名で咬合不整、感染、麻痺、頬部瘢痕、プレート除去、顎間固定の追加を認めた。両群間で有意差は認めなかった。</p> <p>【術後継発症（顔面瘢痕）】ミニプレート2枚群では経頬的な手技のため、顔面の瘢痕を2名で認めた。ミニプレート2枚群でのみ経頬的な手技のため、顔面の瘢痕を2名で認めた。</p>																																			
価値と好み	平均的な患者を想定すると、この治療法の決定と結果に対して、好ましいと思ったり、価値・期待を求めたり、治療を受け入れやすいと思ったりすることが、彼・彼女らの間で、似通っていると思われるか、それとも、個人の考えの差が大きくばらついていると想像されますか？	<ul style="list-style-type: none"> ・ 価値が類似 ・ 価値がいくらかばらついている ・ 価値が大きくばらついている 	<p>プレートの使用枚数については、ミニプレート2枚群では経頬的な手技のため、患者が自覚できる可能性がある。</p>																																			
利用する資源 RESOURCE USE	必要とされる資源（リソース）は、小さいですか？ また、増加されるコストは、真の利益（利益から害を引いた残りのようなもの）と比較して小さいですか？	<ul style="list-style-type: none"> ・ はい ・ たぶんはい ・ たぶんいいえ ・ いいえ ----- ・ varies(いろいろ) 	<p>両群間で入院期間には違いはない。手術のコストについては、使用材料のコスト分の差異を認める。ただし、高額療養費の対象となった場合はこの限りではない。</p>																																			

項目	判定のための要因	要因のまとめ	エビデンス/説明																																								
エビデンスの質	このエビデンスの全体的な信頼性（確信の程度・overall certainty of this evidence）は、何ですか？	<ul style="list-style-type: none"> ・研究なし ・非常に低い ・低い ・中等度 ・高い 	<p>重大なアウトカムごとのエビデンスの質のまとめ</p> <table border="1" data-bbox="869 257 1481 705"> <thead> <tr> <th>重大なアウトカム</th> <th>高い</th> <th>中等度</th> <th>低い</th> <th>きわめて低い</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>整復・修復の状況（最大開口域：代理アウトカム）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>顔貌所見</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>満足度と QOL</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>追加処置</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>残存疼痛（術後疼痛：代理アウトカム）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>術後継発症（咬合の違和感なし）</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>術後継発症（神経麻痺）</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	重大なアウトカム	高い	中等度	低い	きわめて低い	整復・修復の状況（最大開口域：代理アウトカム）				○	顔貌所見					満足度と QOL					追加処置	○				残存疼痛（術後疼痛：代理アウトカム）					術後継発症（咬合の違和感なし）				○	術後継発症（神経麻痺）	○			
重大なアウトカム	高い	中等度	低い	きわめて低い																																							
整復・修復の状況（最大開口域：代理アウトカム）				○																																							
顔貌所見																																											
満足度と QOL																																											
追加処置	○																																										
残存疼痛（術後疼痛：代理アウトカム）																																											
術後継発症（咬合の違和感なし）				○																																							
術後継発症（神経麻痺）	○																																										
利益と害	あなたは、利益が、害と負担を上回るか、または、下回るかを、どの程度、確信していますか？	<ul style="list-style-type: none"> ・利益が害/負担を、上回っている ・利益が害/負担を、わずかに上回っている ・利益と害/負担が同じくらい ・害/負担が利益を、わずかに上回っている ・害/負担が利益を、上回っている 	<p>例：本CQに対しては、3つのSRが存在した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・整復・修復の状況（最大開口域） 観血的治療の最大開口域が大きかった。 ・顔貌所見 なし ・満足度と QOL なし ・追加処置 両群とも存在しなかった。 ・残存疼痛 観血的治療の疼痛が小さかった。 ・術後継発症 神経麻痺が、観血的治療では、54 症例中 3 症例に麻痺が生じたが、非観血的治療では存在しなかった。 <p>今回の観血的治療は、口腔外アプローチのため顔面の傷跡が残るが、著名な瘢痕が生じた症例は、これらの研究内では、1例のみであった</p>																																								
価値と好み	平均的な患者を想定すると、この治療法の決定と結果に対して、好ましいと思ったり、価値・期待を求めたり、治療を受け入れやすいと思ったりすることが、彼・彼女らの間で、似通っていると思われるか、それとも、個人の考えの差が大きくばらついていると想像されますか？	<ul style="list-style-type: none"> ・価値が類似 ・価値がいくらかばらついている ・価値が大きくばらついている 	<p>治療に対する負担としては、観血的治療では、全身麻酔等に関する負担が考えられ、非観血的治療では、顎間固定の期間が 3-4 週間存在する。この顎間固定の期間中は、普通の食事は不可能であり、いわゆる経管栄養剤を咬合している歯の隙間より飲むこととなり、その負担は大きいと想定される。一方、観血的治療では、顎間固定の期間は、長くても数日となるため、負担が軽減されると推定される。</p>																																								
利用する資源 RESOURCE USE	必要とされる資源（リソース）は、小さいですか？ また、増加されるコストは、真の利益（利益から害を引いた残りのようなもの）と比較して小さいですか？	<ul style="list-style-type: none"> ・はい ・たぶんはい ・たぶんいいえ ・いいえ ----- ・varies(いろいろ) 	<p>非観血的の場合： 下顎骨骨折非観血的整復術 1240 点 上下顎に線副子（三内式線副子）装着し、顎間固定 680×2 点 その他、初診・再診料など加味しても、外来通院ならば、4000 点以内。よって、患者支払いは、12000 円程度。一般の生命保険会社の保険は、支払いがない保険も多い。</p> <p>観血的の場合： 下顎骨骨折観血的手術（片側） 14000 点 全身麻酔・片側・手術時間 3 時間、2 週間入院含めて 98000 点のため、患者支払いは食費も含めて、約 30 万円のため、高額療養費制度が利用できるため 10 万円以下となる。一般の生命保険会社の保険の支払いがあることがほとんどである。</p>																																								

項目	判定のための要因	要因のまとめ	エビデンス/説明																			
エビデンスの質	このエビデンスの全体的な信頼性（確信の程度・overall certainty of this evidence）は、何ですか？	<ul style="list-style-type: none"> ・研究なし ・非常に低い ・低い ・中等度 ・高い 	<p>重大なアウトカムごとのエビデンスの質のまとめ</p> <table border="1" data-bbox="871 248 1445 432"> <tr> <td>重大なアウトカム</td> <td>高い</td> <td>中等度</td> <td>低い</td> <td>きわめて低い</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>術後感染</td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						重大なアウトカム	高い	中等度	低い	きわめて低い			術後感染			○			
重大なアウトカム	高い	中等度	低い	きわめて低い																		
術後感染			○																			
利益と害	あなたは、利益が、害と負担を上回るか、または、下回るかを、どの程度、確信していますか？	<ul style="list-style-type: none"> ・利益が害/負担を、上回っている ・利益が害/負担を、わずかに上回っている ・利益と害/負担が同じぐらい ・害/負担が利益を、わずかに上回っている ・害/負担が利益を、上回っている 	<p>例：本CQに対しては、観察研究が存在した。両群に差がなかった。</p> <table border="1" data-bbox="871 613 1465 900"> <tr> <td>重大なアウトカム</td> <td>大きい・適度な利益</td> <td>小さな利益</td> <td>効果なし</td> <td>小さな害/負担</td> <td>大きい・適度な害/負担</td> <td></td> </tr> <tr> <td>術後感染</td> <td></td> <td></td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						重大なアウトカム	大きい・適度な利益	小さな利益	効果なし	小さな害/負担	大きい・適度な害/負担		術後感染			○			
重大なアウトカム	大きい・適度な利益	小さな利益	効果なし	小さな害/負担	大きい・適度な害/負担																	
術後感染			○																			
価値と好み	平均的な患者を想定すると、この治療法の決定と結果に対して、好ましいと思ったり、価値・期待を求めたり、治療を受け入れやすいと思ったりすることが、彼・彼女らの間で、似通っていると思われるか、それとも、個人の考えの差が大きくばらついていると想像されますか？	<ul style="list-style-type: none"> ・価値が類似 ・価値がいくらかばらついている ・価値が大きくばらついている 	<p>観血的整復固定術で全身麻酔を行う場合、無意識の状態で、抜歯も行えるので、骨折に関係なく抜歯が必要な場合は、ついでに行うことができる。</p> <p>ただし、術後の疼痛は、骨折部の疼痛とは別に存在する。骨折部の疼痛軽減のために鎮痛剤を使用するため、疼痛が倍増することはないが、若干の増大になると考えられる。また、手術時間も長くなるし、術後腫脹の可能性も増大すると考えられる。</p>																			
利用する資源 RESOURCE USE	必要とされる資源（リソース）は、小さいですか？ また、増加されるコストは、真の利益（利益から害を引いた残りのようなもの）と比較して小さいですか？	<ul style="list-style-type: none"> ・はい ・たぶんはい ・たぶんいいえ ・いいえ ----- - ・varies(いろいろ) 	<p>埋伏抜歯の場合が多いので、11500 点の 3 割負担で、3900 円程度の患者負担の増額となる。</p> <p>入院下で、全身麻酔中ならば、この価格のみの増額となる。</p> <p>観血的整復術施行に伴うならば、高額療養費制度になる場合が多く、患者負担の増額がない。</p>																			

付録2：エビデンスプロファイル

付録 2-1 Q01

質の評価							症例数		Summary of findings					重要性
									発症数（発症率）		効果の大きさ	効果の差		
研究数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確さ	その他（出版バイアス）	チタン製ロッキングプレート	チタン製プレート	チタン製ロッキングプレート	チタン製プレート	相対危険度（95% 信頼区間）			
整復・修復の状況														
1	ランダム比較試験	深刻	評価不能	深刻でない	非常に深刻	深刻でない	10	10			not estimable	代替のアウトカムとして咬合力を測定しているが、両群ともに改善し、両群間に差がなかった。しかし、3ヶ月後の測定では、ロッキングプレートで咬合力が大きかった。	◎○○○ 非常に低い	重大
顔貌所見														
0							0	0			not pooled			重
満足度と QOL														
0							0	0			not pooled			
追加処置														
1	ランダム比較試験	深刻	評価不能	深刻でない	深刻	深刻でない	64	58	3	3	0.91 (0.19 to 4.31)	チタン製ロッキングプレート群では3例でプレート除去、1例で咬合調整を行っており、チタン製プレートでは3例でプレート除去を行っていた。	◎○○○ 非常に低い	重大
残存疼痛														
1	ランダム比較試験	深刻	評価不能	深刻でない	深刻	深刻でない	10	10			-	2群間で差がなかった。#1	◎○○○ 非常に低い	重大
術後継発症														
2	ランダム比較試験	深刻	深刻でない	深刻でない	深刻	深刻でない	74	68	4	5	OR 0.9 (0.1 to 7) #2	研究①：ロッキングプレート群（64例）では感染2例と咬合不整1例、チタン製プレート群（58例）では感染3例を認め、両群間に差はなし。 研究②：両群（10例・10例）とも感染を1例ずつ、チタン製プレート群でのみ下歯槽神経麻痺を1例認め、両群間に差はなし。術後腫脹の程度は、両群間で差はなし。	◎○○○ 非常に低い	重大

#1. VAS = visual analogue scaleによる評価であるが、詳細なデータの記載なし。

#2. OR：オッズ比・ORは、術後継発症全般（コクラン・レビューCD006087には感染とあるが原著で確認）であり、研究①の結果のみより。詳細なデータの記載なし。

付録 2-2 CQ2

質の評価							症例数		Summary of findings				重要性	
									発症数（発症率）		効果の大きさ	効果の差		エビデンスの質
研究数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確さ	その他（出版バイアス）	チタン製プレート	吸収性プレート	チタン製プレート	吸収性プレート	相対危険度（95% 信頼区間）			
整復・修復の状況														
2	ランダム比較試験	深刻	深刻でない	深刻	非常に深刻	深刻でない	$\frac{52}{17}$ 35	$\frac{51}{17}$ 34	$\frac{3}{0}$ 3 (4) # 1	$\frac{4}{1}$ 3 (4) # 1	0.82 [0.22, 3.08]	研究①：術後1か月に硬固物が咀嚼困難な症例、咬合不整は両群間で有意差は認めなかった。 研究②：吸収性プレート群で咬合不整を1例認めた。 両群間では有意差は認めなかった。	◎○○○ 非常に低い	重大
顔貌所見														
0							0	0			not pooled			
満足度とQOL														
0							0	0			not pooled			
追加処置														
2	ランダム比較試験	深刻	深刻でない	深刻	非常に深刻	深刻でない	$\frac{54}{19\#2}$ 35	$\frac{52}{18\#2}$ 34	$\frac{13}{6}$ 7	$\frac{6}{2}$ 4	2.08 [0.86, 5.08]	研究①：チタン製プレート群では6名でプレート除去が実施されていた。吸収性プレート群では全患者に術後2週間の顎間固定が実施され、うち2名でさらに2週間の顎間固定が実施されていた。 研究②：チタン製プレート群では2名、吸収性プレート群では1名で術後1週間の顎間固定に追加し、2-3週の顎間固定が実施されていた。また、チタン製プレート群でのみ4例でプレート除去が実施されていた。両群とも2例ずつ創部の再縫合が実施されていた。	◎○○○ 非常に低い	重大
残存疼痛														
1	ランダム比較試験	深刻	評価不能	深刻	非常に深刻	深刻でない	17	17	$\frac{11}{10}$ (軽度) 1 (中等度) 0 (重度) #2	$\frac{12}{8}$ (軽度) 3 (中等度) 1 (重度) #2		術後1か月での疼痛スコア(1-10)では、両群間で有意差は認めなかった。	◎○○○ 非常に低い	重大

質の評価							症例数		Summary of findings				重要性	
									発症数（発症率）		効果の大きさ	効果の差		エビデンスの質
研究数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確さ	その他（出版バイアス）	チタン製プレート	吸収性プレート	チタン製プレート	吸収性プレート	相対危険度（95% 信頼区間）			
術後継発症														
2	ランダム比較試験	深刻	深刻でない	深刻	非常に深刻	深刻でない	$\frac{59}{24\#2}$ 35	$\frac{57}{23\#2}$ 34	$\frac{25}{20}$ 5	$\frac{38}{34}$ 4	not estimable	研究①：術後1か月において、チタン製プレート群では3部位でプレート露出、13部位で麻痺、2部位で骨片の異常可動性、1部位で軟組織治癒不全、1部位で感染を認め、吸収性プレート群では5部位でプレート露出、18部位で麻痺、6部位で骨片の異常可動性、5部位で軟組織治癒不全を認めた。研究②：チタン製プレート群では2名で感染、1名で骨片の異常可動性、2名で軟組織治癒不全を認め、吸収性プレート群では2名で骨片の異常可動性、2名で軟組織治癒不全を認めた。また、術中の合併症としてチタン製プレート群では4例でスクリューのゆるみ、吸収性プレート群では29例でスクリューおよびプレートの破損とゆるみを認めた。	◎○○○ 非常に低い	重大

#1. () 内は咬合不整の症例数

#2. 数は骨折部位

#3. 術後1か月でのVAS = visual analogue scale (VAS 1~3: 軽度、4~7: 中等度、8~10: 重度)による評価。

付録 2-3 CQ3

質の評価							症例数		Summary of findings				重要性	
									発症数（発症率）		効果の大きさ	効果の差		エビデンスの質
研究数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確さ	その他（出版バイアス）	3次元ミニプレート	従来のミニプレート	3次元ミニプレート	従来のミニプレート			相対危険度（95%信頼区間）	
整復・修復の状況														
4	ランダム比較試験	深刻	深刻でない	深刻	深刻	深刻でない	65 20 25 10 10	65 20 25 10 10	4 0 0 2 2	6 0 0 1 4	0.76 [0.22, 2.69]	研究③：3次元群2名、従来群1名で術後の咬合不整を認め、咬合調整とゴム牽引を実施。 研究④：3次元群2名、従来群4名で咬合不整を認めた。 研究①と②では咬合不整は認められず、咬合不整を認めた症例も経過観察中に良好な咬合が確認された。	◎○○○ 非常に低い	重大
顔貌所見														
0							0	0			not pooled			
満足度とQOL														
0							0	0			not pooled			
追加処置														
4	ランダム比較試験	深刻	非常に深刻	深刻	深刻	深刻でない	65 20 25 10 10	65 20 25 10 10	15 2 8 2 3	19 0 17 0 2	1.22 [0.35, 4.24]	研究①：3次元群のみ2名で感染によるデブリードメント、消炎および3週間の上下顎間固定を実施。 研究②：術後24時間後に咬合評価を行い、必要に応じ5日間の顎間固定を実施。3次元群で8名、従来群では17名が実施（P<0.05）。 研究③：3次元群2名で6穴ミニプレートの追加固定を行った。 研究④：3次元群3名、従来群1名で術後の顎間固定を実施。また、感染により従来群1名でプレート除去実施。	◎○○○ 非常に低い	重大
残存疼痛														
1	ランダム比較試験	深刻	深刻	深刻	非常に深刻	深刻でない	25	25	0	0	-	研究②：残存疼痛のVASによる評価では術後1週間から3か月まで両群間で有意差は認めない。	◎○○○ 非常に低い	重大

質の評価							症例数		Summary of findings				重要性	
									発症数（発症率）		効果の大きさ	効果の差		エビデンスの質
研究数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確さ	その他（出版バイアス）	3次元ミニプレート	従来のミニプレート	3次元ミニプレート	従来のミニプレート	相対危険度（95%信頼区間）			
術後継発症														
4	ランダム比較試験	深刻	非常に深刻	深刻	深刻	深刻でない	65 20 25 10 10	65 20 25 10 10	20 11 6 0 3	16 1 8 0 7	1.23 [0.25, 5.91]	研究①：3次元群で術後感染2名、骨片の動揺2名、スクリューの歯根や下歯槽神経への近接2名、X線上での復位不十分1名、X線上での固定不十分4名を認め、従来群では1名のみX線上での固定不十分を認めた。X線上での固定状態の評価については、特にオトガイ神経周囲の骨折で、有意に固定不良の症例が3次元群で多かった（P=0.03）。 研究②：3次元群4名、従来群5名の術後3か月以内に改善した知覚鈍麻を認めた。また、3次元群2名、従来群3名の術後感染を認め、3次元群1名は術後3か月後にプレート除去を行っていた。 研究③：両群とも感染や治癒不全などの合併症は認めなかった。 研究④：従来群2名で感染を認め、うち1名はプレート除去。3次元群2名、従来群1名で3か月以上継続する知覚鈍麻。3次元群1名、従来群4名で術翌日の骨片の可動性を認めた。いずれも有意差は認めなかった。	◎○○○ 非常に低い	重大

付録 2-4 CQ4

質の評価							症例数		Summary of findings					重要性
									発症数（発症率）		効果の大きさ	効果の差	エビデンスの質	
研究数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確さ	その他（出版バイアス）	顎間固定あり	顎間固定なし	顎間固定あり	顎間固定なし	相対危険度（95% 信頼区間）			
整復・修復の状況														
1	ランダム比較試験	深刻	評価不能	深刻でない	非常に深刻	評価不能	13	16	0	0	not estimable	顎間固定なし群において、術直後に咬合のずれを認めた症例が1名いたが、術後6か月では両群とも本来の咬合状態に改善していた。	◎○○○ 非常に低い	重大
顔貌所見														
0							0	0			not pooled			
満足度と QOL														
0							0	0			not pooled			
追加処置														
1	ランダム比較試験	深刻	評価不能	深刻でない	非常に深刻	深刻でない	13	16	1	0	3.64 [0.16, 82.62]	顎間固定あり群において、感染に伴うプレート露出により、術4か月後にプレート除去を行った症例が1名いた。	◎○○○ 非常に低い	重大
残存疼痛														
1	ランダム比較試験	深刻	評価不能	深刻でない	非常に深刻	深刻でない	13	16	6週 #1 1.20 3ヶ月 2.64 6ヶ月 2.71	6週 1.55 3ヶ月 1.00 6ヶ月 1.30	いずれの期間でも、 P>0.05	術後3週、3か月、6か月での疼痛スコア（1：無痛～10：深刻な疼痛）による評価において、両群間で有意な差は認めなかった。	◎○○○ 非常に低い	重大
術後継発症														
1	ランダム比較試験	深刻	評価不能	深刻でない	非常に深刻	深刻でない	13	16	1	0	3.64 [0.16, 82.62]	顎間固定あり群において、1名で感染と創部し開を認めた。なお、変形治癒や偽関節の有無、体重減少、開口障害および下歯槽神経麻痺については両群間で有意な差は認めなかった。	◎○○○ 非常に低い	重大

#1: VAS = visual analogue scale (VAS 1 = no pain, 10 = severe pain)

#2: 論文に標準偏差の記載がなく、P値は論文より

付録 2-5 CQ5

質の評価							症例数		Summary of findings				重要性	
									発症数（発症率）		効果の大きさ	効果の差		エビデンスの質
研究数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確さ	その他（出版バイアス）	ミニプレート1枚	ミニプレート2枚	ミニプレート1枚	ミニプレート2枚	相対危険度（95% 信頼区間）			
整復・修復の状況														
1	ランダム比較試験	深刻	評価不能	深刻でない	非常に深刻	評価不能	36	26	3（主観的） 1（客観的）	1（主観的） 1（客観的）	0.72 [0.05, 11.02]	ミニプレート1枚群では主観的な咬合不整が3名、客観的な咬合不整が1名であり、ミニプレート2枚群では主観的、客観的な咬合不整がそれぞれ1名であった。	◎○○○ 非常に低い	重大
顔貌所見														
1	ランダム比較試験	深刻	評価不能	深刻でない	非常に深刻	評価不能	36	26	0	2	0.15 [0.01, 2.92]	ミニプレート2枚群では経時的な手技のため、顔面の瘢痕を2名で認めた。	◎○○○ 非常に低い	重大
満足度と QOL														
0							0	0			not pooled			重大
追加処置														
2	ランダム比較試験	深刻	深刻でない	深刻でない	非常に深刻	深刻でない	$\frac{52}{16}$ 36	$\frac{41}{15}$ 26	$\frac{3}{1}$ 2	$\frac{4}{1}$ 3	0.59 [0.14, 2.45]	1枚群では3名で、2枚群では4名でプレート除去が実施されていた。#1	◎○○○ 非常に低い	重大
残存疼痛														
0														
術後継発症														
2	ランダム比較試験	深刻	深刻でない	深刻でない	非常に深刻	深刻でない	$\frac{52}{16}$ 36	$\frac{41}{15}$ 26	$\frac{23}{1}$ 22	$\frac{15}{1}$ 14	1.12 [0.72, 1.75]	研究①：両群で1名ずつ感染を認めた。 研究②：1枚群では感染4名、下歯槽神経麻痺16名、顎間固定追加3名を認め、2枚群では感染4名、下歯槽神経麻痺8名、顎間固定追加1名を認めた。なお、咬合不整とプレート除去を含めると1枚群で22名、2枚群で14名であった。	◎○○○ 非常に低い	重大

1：本CQのコクランでは、追加顎間固定は術後継発症として分類されているため、それに準じて分類した。

付録 2-6 CQ6

質の評価							Summary of findings					重要性
							症例数		効果の大きさ #1		効果の差	
研究数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確さ	その他 (出版バイアス)	観血的治療	非観血的治療	平均差 (95%信頼区間)	相対危険度 (95%信頼区間)		
整復・修復の状況 (最大開口域であり、代理のアウトカム) #2												
3 #3	ランダム比較試験	非常に深刻	深刻でない	非常に深刻	非常に深刻	深刻でない	64	61	5.60 [4.42, 6.77]	いずれの研究も、観血的治療の最大開口域が大きかった。	◎○○○ 非常に低い	重大
1 #4							9/10	7/12	1.54 [0.92, 2.60]			
顔貌所見												
0												
満足度と QOL												
0												
追加処置												
4	ランダム比較試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻でない	0/74	0/73		追加処置症例は、両群とも存在しなかった。	◎◎◎◎ 高い #5	重大
残存疼痛 (ここでの疼痛は術後の疼痛であり、代理のアウトカム)												
2 #6	ランダム比較試験	非常に深刻	深刻でない	深刻でない	非常に深刻	深刻でない	48	45	4.62 [2.06, 7.19]	いずれの研究も、観血的治療の疼痛が小さかった。	◎○○○ 非常に低い	重大
2 #7							24/26	18/28	1.43 [1.06, 1.92]			
術後継発症 (咬合の違和感なしの症例数の相対危険度)												
3	ランダム比較試験	非常に深刻	深刻でない	深刻でない	非常に深刻	深刻でない	42/44	43/50	1.11 [0.97, 1.27]	観血的治療の、咬合の違和感が少なかった	◎○○○ 非常に低い	重大
術後継発症 (神経麻痺 (顔面神経) の症例数の相対危険度)												
3	ランダム比較試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻でない	3/54	0/50	0.23 [0.03, 1.98]	観血的治療では、54 症例中 3 症例に麻痺が生じたが、非観血的治療では存在しなかった #6,7	◎◎◎◎ 高い #5	重大
術後継発症 (神経麻痺 (顔面神経) の症例数・発生率) #8												
7	ケースシリーズ						観血的治療のみ 24/235 (10.2%)			Kyzas らの 7 論文では、10.3%であった・Ellis らは、17.2%で	評価せず	重大

質の評価							Summary of findings				重要性	
							症例数		効果の大きさ #1			効果の差
研究数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確さ	その他 (出版バイアス)	観血的治療	非観血的治療	平均差 (95%信頼区間)	相対危険度 (95%信頼区間)		
											あるが回復している #9#10#11	

#1：値が大きいほど、観血的治療支持に統一させた（平均差では0以上、相対危険度では1以上なら観血的治療支持）

#2：代替のアウトカム

#3：最大開口域（平均値の差）

#4：最大開口域（40mm以上の症例数の相対危険度）

#5：追加処置・術後合併症（神経麻痺（顔面神経）の症例数の相対危険度）に関しては、研究デザイン上のバイアスのリスクや症例数が少ないことの影響をほとんど受けないため、質の評価の各項目は「深刻でない」としたため、「高い」となった。

#6：疼痛（VAS(visual analog scale: 0-100)値の平均値の差）

#7：疼痛なしの症例数の相対危険度

#6：麻痺の3症例の中で、2症例は一過性であり、1症例は不明であった。

#7：Kotrashettiらの論文によると、目立つ瘢痕が、観血的治療で1例（10%）生じた。

#8：Kyzasらのシステマティックレビューの中で、症例数ならびに発生数が記載されていたデータのみを抽出。

#9：Ellisらの論文によると、観血的治療で大きい瘢痕が93症例中7.5%に生じた。

#10：Ellisらの論文にある、麻痺の一覧表（範囲・程度は不明）は、別表とした。

#11：Bouchardらによると、118例中1例のみ観血的治療（retromandibular approach）で顔面神経の永久麻痺があったと報告している。

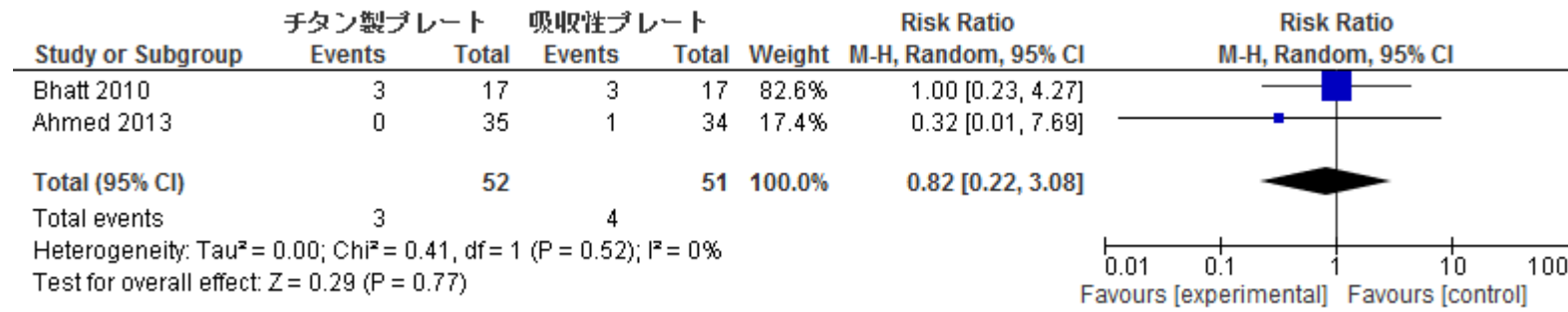
付録 2-7 CQ7

質の評価							Summary of findings				重要性
研究数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確さ	その他（グレードアップ）	発生率		効果の差	エビデンスの質	
							非抜歯（保存）	抜歯			
術後感染											
5	観察研究	深刻 #1	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	1.8-17.9%	1.5-18.4%	両群に差がなかった。	◎◎○○ 低い	重大

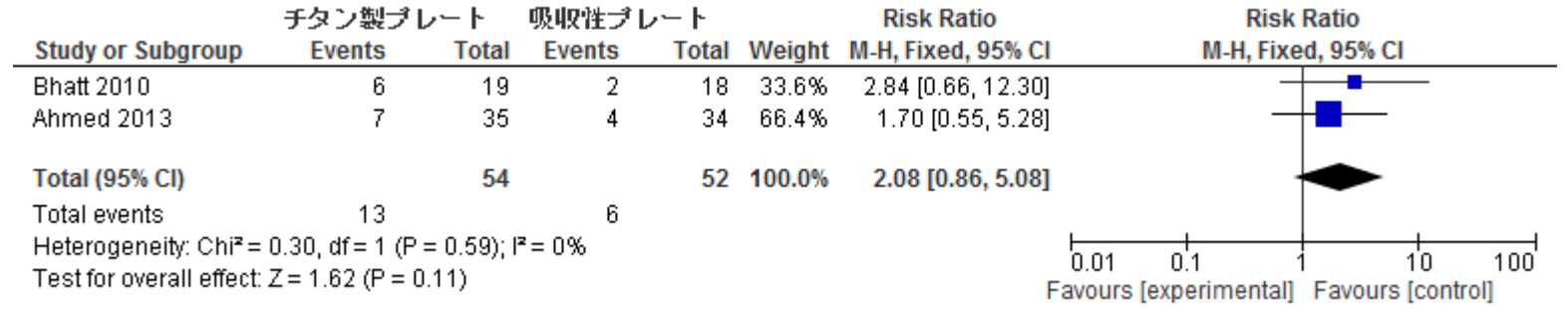
#1：研究デザイン上のバイアスのリスクはあるが、術後感染の有無への影響がほとんどないと考えられた。

付録 3： フォレストプロット（串刺し図）

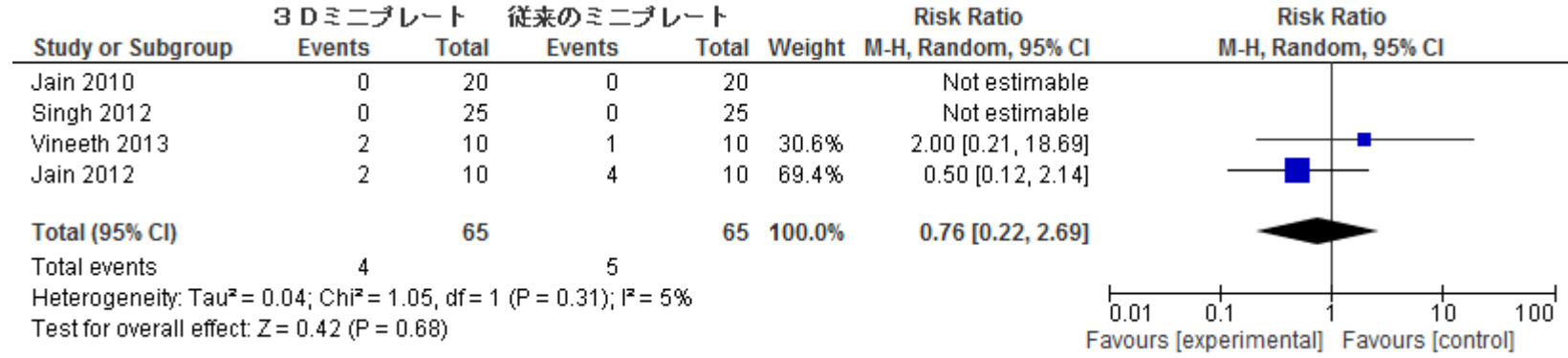
付録 3-1 CQ2： 整復・修復の状況



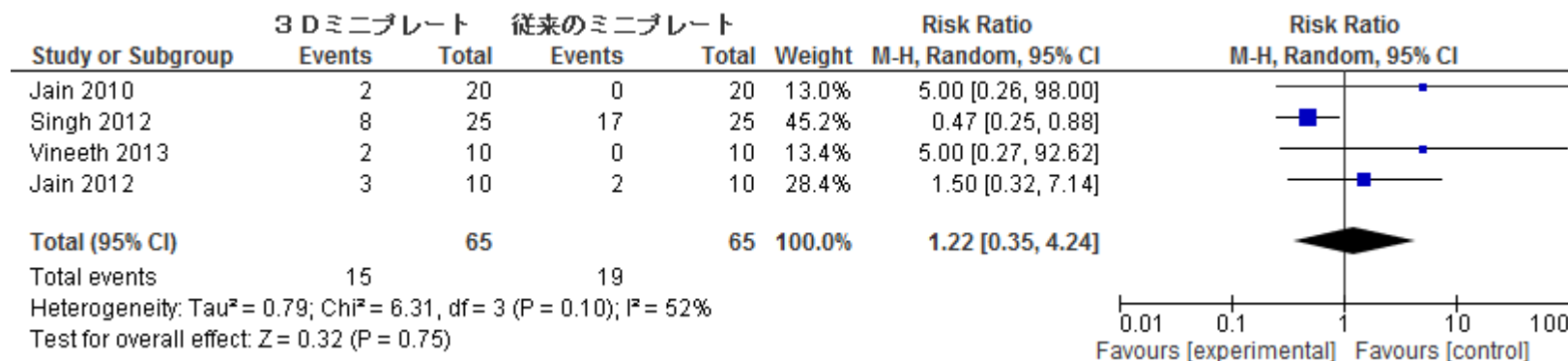
付録 3-2 CQ2： 追加処置



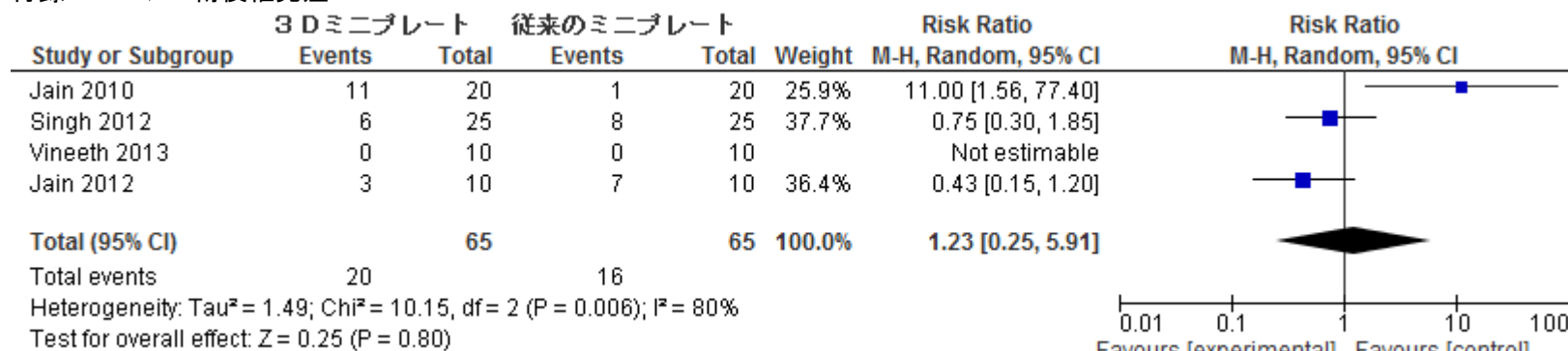
付録 3-3 CQ3： 整復・修復の状況



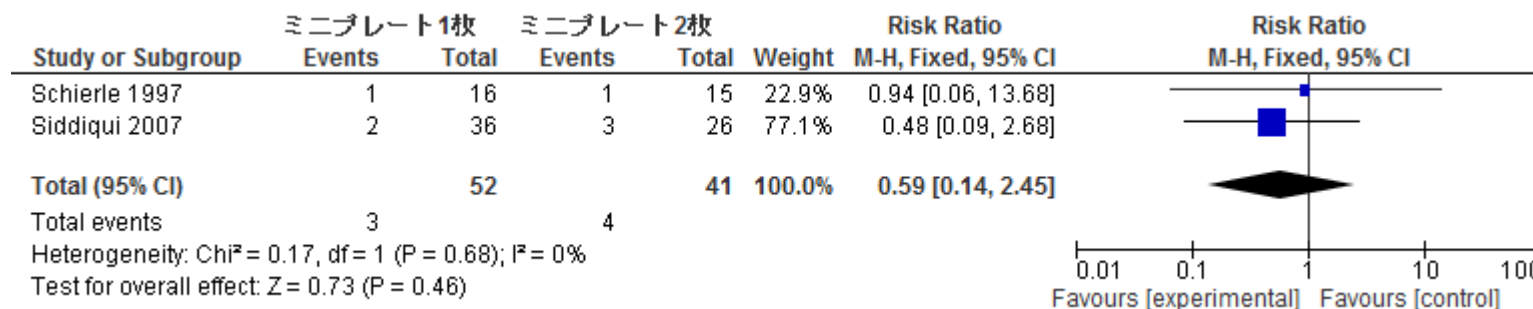
付録 3-4 CQ3： 追加処置



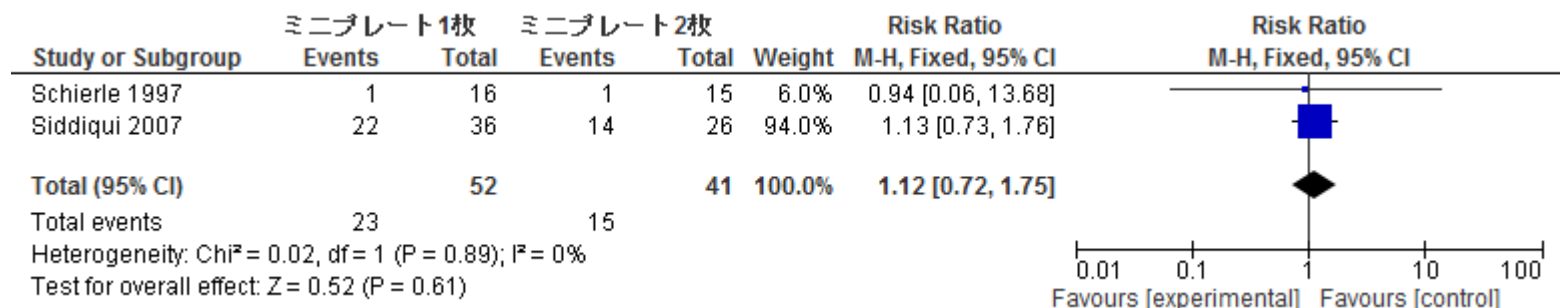
付録 3-5 CQ3 : 術後継発症



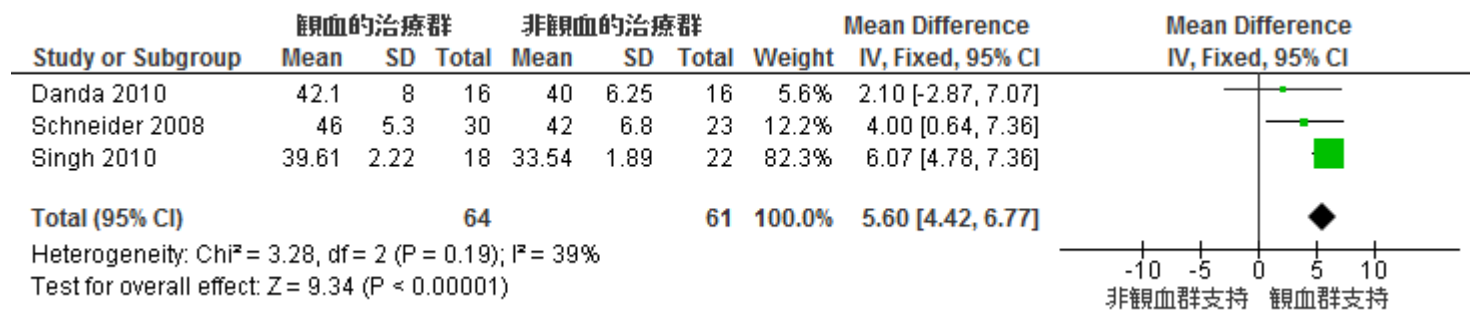
付録 3-6 CQ5 : 追加処置



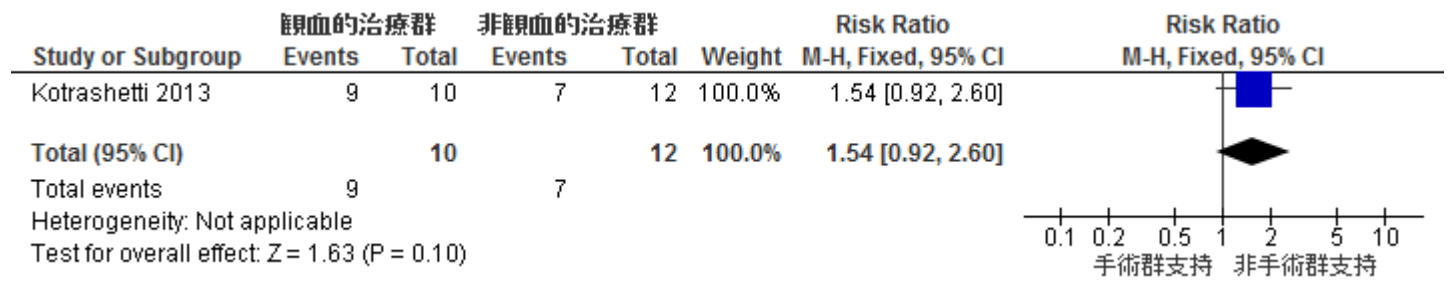
付録 3-7 CQ5 : 術後継発症



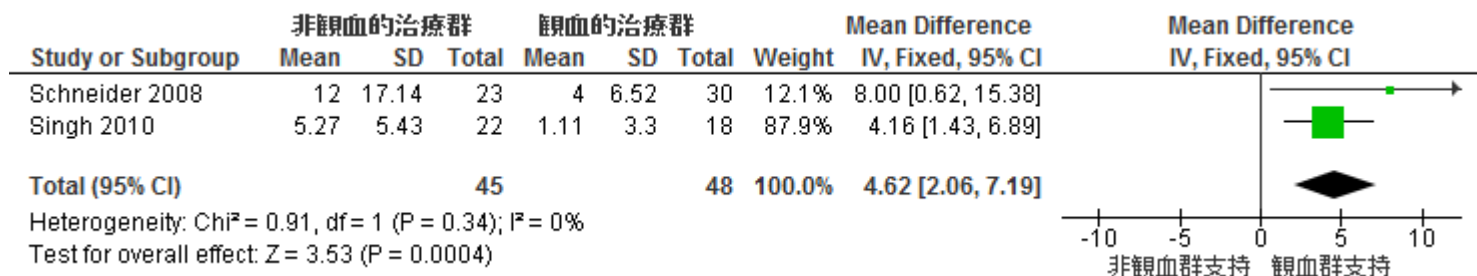
付録 3-8 CQ6 : 最大開口域 (平均値の差)



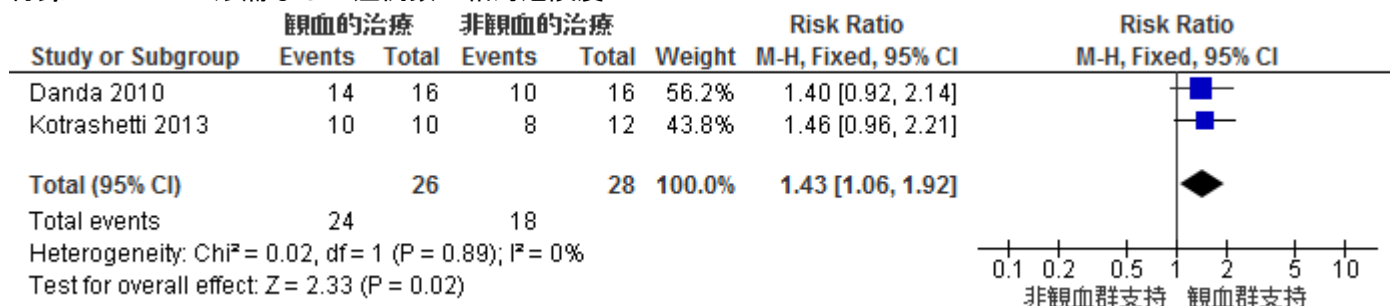
付録 3-9 CQ6 : 最大開口域 (40mm 以上の症例数の相対危険度)



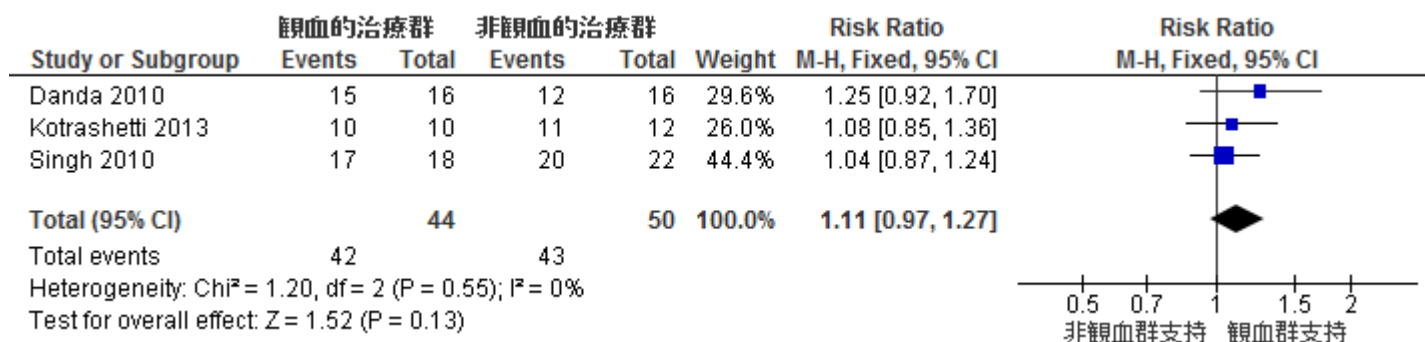
付録 3-10 CQ6 : 疼痛 (VAS (visual analog scale) 値) の平均値の差



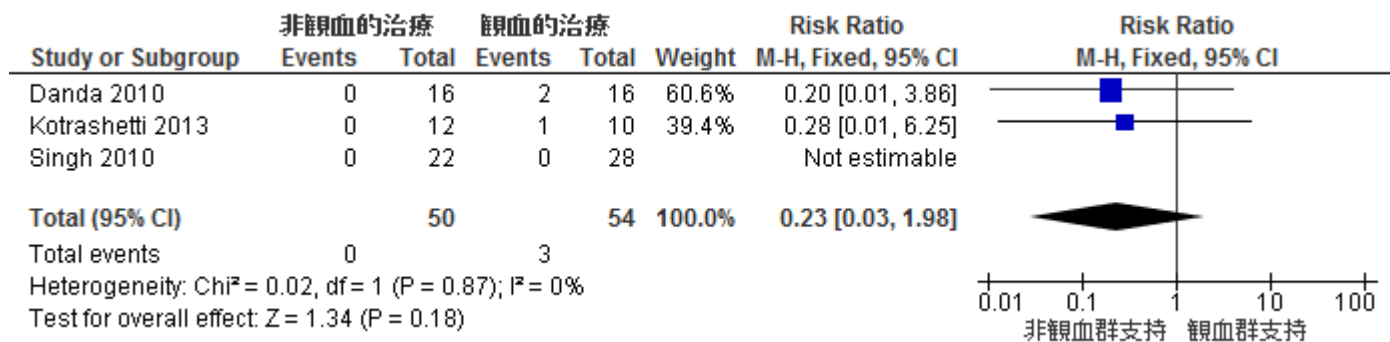
付録 3-11 CQ6 : 疼痛なしの症例数の相対危険度



付録 3-12 CQ6 : 咬合の違和感なしの症例数の相対危険度

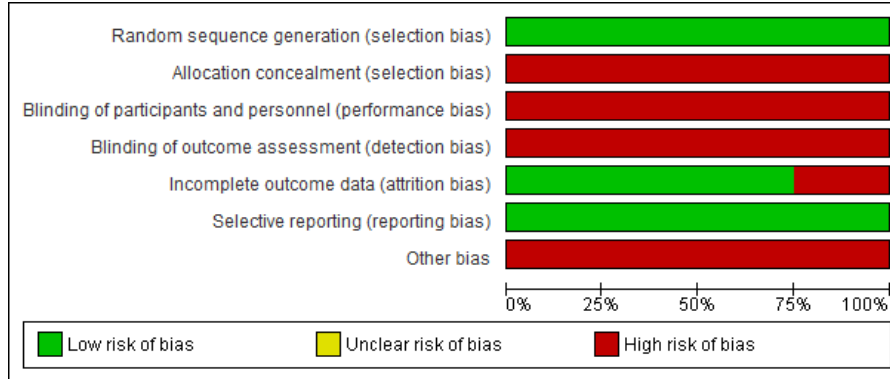


付録 3-13 CQ6 : 神経麻痺（顔面神経）の症例数の相対危険度

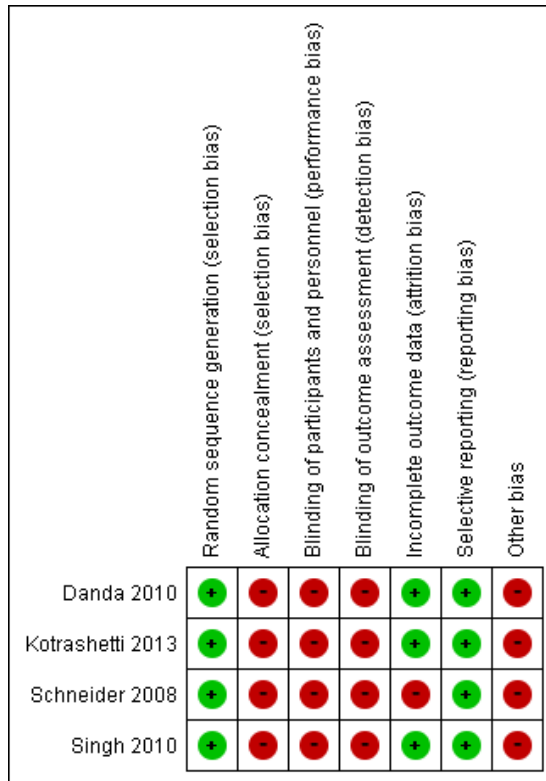


付録 4 : バイアスリスクグラフ・サマリー

付録 4-1 CQ6 : バイアスのリスクグラフ (アウトカム全般)



付録 4-2 CQ6 : バイアスのリスクサマリー (アウトカム全般)



付録 5 : 神経麻痺一覧

付録 5-1 CQ6 : Ellis らより観血的治療による神経麻痺の一覧 [Ellis 2000]

Source	Surgical Approach	Sample Size*	Facial Nerve Weakness
Tasanen	1976 Submandibular	27 Patients	10 Temporary 3 Permanent
Koberg	1978 Parotidectomy	35 Fractures	2 Temporary
Zide	1983 Rhytidectomy	12 Patients	5 Temporary
Curphey	1985 Preauricular	Not stated	1/3of patient Temporary
Mikkonen	1989 Submandibular	9 Patients	None
Raveh	1989 Preauricular	29 Fractures	None
Takenoshita	1989 Preauricular plus Submandibular	35 Fractures	None
Iizuka	1991 Submandibular or Retromandibular	13 Fractures	1 Temporary
Klotch	1991 Submandibular	16 Patients	3 Temporary
Konstantinovic	1992 Submandibular	26 Fractures	15.40% Temporary (or infection)
Krenkel	1992 Submandibular	20 Fractures	None
MacArthur	1993 Preauricular	13 Patients	2 Temporary
Worsaae	1994 Submandibular	24 Fractures	None
Eckelt	1995 Submandibular	45 Patients	14% Temporary
Kallela	1995 Submandibular	11 Fractures	3 Temporary
Pereira	1995 Preauricular	21 Fractures	6 Temporary
Silvennoinen	1995 Submandibular	8 Fractures	None
Chossegras	1996 Retromandibular, post-parotid	19 Patients	2 Temporary
Dunaway	1996 Preauricular (coronal)	29 Fractures	3 Temporary
Widmark	1996 Submandibular	19 Patients	1 Temporary
Rodriguez	1997 Rhytidectomy	13 Patients	6 Temporary
Hammer	1997 Preauricular	31 Fractures	1 Temporary

* The number of *fractures* was not always listed within the articles. Therefore, the number of *patients* is shown in some cases.

[Ellis 2000] Ellis E 3rd, McFadden D, Simon P, Throckmorton G. Surgical complications with open treatment of mandibular condylar process fractures. J Oral Maxillofac Surg. 2000 Sep;58(9):950-8.

付録6：COI雛形

経済的COI申告書

診療ガイドライン名：顎顔面外傷診療ガイドライン

氏名： _____

所属： _____

上記の診療ガイドラインに関連する _____年____月____日から _____年____月____日の期間の企業・組織・団体との経済的関係について以下の通り申告する。

個人的COI						
関連項目	申告基準	COIの有無	本人家族	時期	企業・組織・団体名	備考
役職・顧問職	100万円以上/年	有・無	本人家族			
株	100万円以上/年	有・無	本人家族			
特許権使用料	100万円以上/年	有・無	本人家族			
講演料	50万円以上/年	有・無	本人			
原稿料	50万円以上/年	有・無	本人			
研究費（受託・共同研究費）	200万円以上/年	有・無	本人			
奨学（奨励）寄付金	200万円以上/年	有・無	本人			
寄付講座	所属の有無	有・無	本人			
その他（ ）	5万円以上/年	有・無	本人家族			
組織的COI						
（ ）		有・無	本人家族			
（ ）		有・無	本人家族			

申告日 平成 年 月 日

申告者署名（自署） _____ 印

付録 7 : 外部評価 (AGREE II)

評価者 A : 評価日		日時 : 2015 年 9 月 25 日			
Domain	Item	評点	コメント		
1 Scope and Purpose (対象と目的)	1 ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	7			
	2 ガイドラインが取り扱う健康上の課題が具体的に記載されている。	7	本診療ガイドラインのカバーする範囲は、口腔顔面領域全般にわたる骨折だが、GRADE system を用いてシステマティックレビューを行った上で推奨を提示しているのは、下顎骨骨折に限定される		
	3 ガイドラインの適用が想定される対象集団 (患者、一般など) が具体的に記載されている。	7			
2 Stakeholder Involvement (利害関係者の参加)	4 ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。	6	医療消費者の参加はあるが、医療従事者でもあり、医療従事者の視点から完全には脱することができない可能性がある		
	5 対象集団 (患者、一般など) の価値観や希望が探し求められたか。	7			
	6 ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	7			
3 Rigour of Development (作成の厳密さ)	7 エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。	7			
	8 エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	7			
	9 エビデンス総体の強固さと限界が明確に記載されている。	7			
	10 推奨を作成する方法が明確に記載されている。	7			
	11 推奨の作成にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。	7			
	12 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。	7			
	13 ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。	7			
	14 ガイドラインの改訂手続きが示されている。	7			
4 Clarity of Presentation (提示の明確さ)	15 推奨が具体的であり、曖昧でない。	7			
	16 患者の状態や健康上の問題に応じて、他の選択肢が明確に示されている。	7			
	17 どれが重要な推奨か容易に分かる。	7			
5 Applicability (適用可能性)	18 ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。	7			
	19 どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。	1	診療ガイドラインの普及を容易にするような、要約やツールなどは作成されていない		
	20 推奨の適用にあたり、潜在的に資源に関して意味する事柄が考慮されている。	7			
	21 ガイドラインにモニタリング・監査のための基準が示されている。	1	ガイドラインの導入や推奨の順守を評価する基準や、推奨を導入したことによる影響を評価する基準などは記載されていない		
6 Editorial Independence (編集の独立性)	22 資金源によりガイドラインの内容が影響されていない。	7			
	23 ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記載され、適切な対応がなされている。	1	診療ガイドライン作成グループメンバーの利益相反は開示されていない。		
Overall Assessment (全体評価)	1 このガイドライン全体の質を評価してください。	6			
	2 このガイドラインの使用を推奨する。	6			

評価者 B : 評価日		日時 : 2015 年 9 月 29 日			
Domain		Item		評点	コメント
1	Scope and Purpose (対象と目的)	1	ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	6	「はじめに」の欄では、ガイドラインが目的とする「具体的な臨床上の問題や健康問題」や「期待される益とアウトカム」が明確に記載されていない。その後のガイドライン本文では、明確に記載されているので、冒頭でも簡潔な記載があると良い。
		2	ガイドラインが取り扱う健康上の課題が具体的に記載されている。	6	ガイドラインが取り扱う健康上の課題は、CQの文言として、あるいはアウトカムの一覧等でも明確になっているが、コクランレビューありきの印象が強く、CQ1~5については、日本の臨床でも取り扱うべき健康課題である理由付けが十分に表現される方が望ましい。その点において、「診療ガイドライン委員で議論した結果、下顎頭骨折ならびに、骨折線上の歯のCQの重要性が指摘されたので、採用した」とあることは評価に値する。
		3	ガイドラインの適用が想定される対象集団(患者、一般など)が具体的に記載されている。	7	「(1) 下顎骨骨折の定義と対象者」の項で明確になっている。
2	Stakeholder Involvement (利害関係者の参加)	4	ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。	6	下顎骨骨折のみに限局していれば、現在の作成グループのような歯科医師中心の組織でも許容できる。救急治療部門、脳神経外科、外科、整形外科、耳鼻咽喉科、眼科、形成外科など隣接・関連領域の専門医や、看護師等と連携を取りながら作成できることが望ましい。今回、レビュー担当者とパネルを明確に分け、役割の分担内容も明示されたことは、評価に値する。今後は、文書作成や編集の専門家を迎え、事務局機能を確立し、研究者や臨床家が作成の本質的なことに注力できるようになることが望ましい。
		5	対象集団(患者、一般など)の価値観や希望が探し求められたか。	6	「(3) アウトカム」の欄で、「コクランレビューCD006087[Nasser 2013]に従った。」と記載されているので、事前に日本の患者対象集団の価値観や希望が探し求められたかの記載は無い。パネル会議では、医療消費者が参加しており、出された意見の記録もあり、十分に医療消費者の意見が尊重されていることを伺わせる。
		6	ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	6	「利用者が明確に定義されている」とは言い難い。「本診療ガイドラインが想定する利用者は、一般の総合病院ならびに大学病院に勤務する口腔外科医である。また、歯科口腔外科専門で開業している口腔外科医にも、一部利用できる内容となっている。」、「担当の医師、歯科医師の判断を束縛するものではない。」という記述から利用者が医師であることも否定していないが、「本診療ガイドラインがカバーする範囲は、口腔顎顔面領域全般にわたる。」とあることから、更に、医師も対象として、認知されていく方が望ましい。
3	Rigour of Development (作成の厳密さ)	7	エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。	6	PubMed を利用した MEDLINE 検索に関しては、系統的で網羅的な検索が実現できている。「医中誌Web」での検索式と検索結果(文献数)も記載することが望ましい。或いは、その他のデータベースについても必要性が委員の中で議論されていれば、記載が欲しい。
		8	エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	6	「CQのPI(E)COに、合致する論文を採用することとした」と明文化すると良い。論文の除外基準が明確に示されている印象が薄い。「構造化抄録を参考に選定作業を行った」とあるが、「構造化抄録」の質はどのように担保されるか明記した方が良い。「日本語論文を医学中央雑誌で検索したが、十分なアウトカムを記載した採用論文はなかった。」とあるが、論文数が多くなければ「医中誌Web」での検索にて除外された論文の一覧もあっても良い。
		9	エビデンス総体の強固さと限界が明確に記載されている。	7	エビデンス総体の質がGRADEアプローチに従い評価され、バイアスのリスクや効果の差が厳密に検討され、その結果も明確に記載されている。
		10	推奨を作成する方法が明確に記載されている。	7	GRADEアプローチに従うことが明記され、その方法論に準拠して作成されている。投票結果についても詳細な記述があり良いが、投票方法(無記名投票か。挙手か。)についての記載は無い。投票結果が強い主張に誘導されたりしない状態であったか、不明である。
		11	推奨の作成にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。	7	「推奨度決定のための資料」の中で、CQ毎に利益と害、コストについての記述が明確に示されている。

		12	推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。	7	推奨とそれを支持するエビデンスとの関係が明確であり、CQ 毎のエビデンスプロファイルや推奨度決定のための資料の関連付けが明確である。
		13	ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。	7	外部評価は、公表されるに先立って、現在、AGREE II に基づいて、2 名の評価委員がそれぞれ独立して行っている。また、その 2 名は、作成の方法論や評価にも詳しい者である。更に、その 2 名はガイドライン作成段階の実務を担当した者とも独立している。ガイドライン公表時には、評価委員 2 名の選定根拠や、利益相反に関する記載も加筆すると良いと考える。
		14	ガイドラインの改訂手続きが示されている。	6	「改定について」の欄において、「5 年毎に改訂を行う予定」であり、「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」と示されている。また、「5. 改訂」の欄にも、「途中で大きく推奨を変えるような研究が報告された場合は、部分改訂を行うこととする。」と明記されている。但し、次の改定や CQ の追加、新規エビデンスのフォロー体制に関して、どのような組織体制で行われるのか、具体的な記載は見られない。
4	Clarity of Presentation (提示の明確さ)	15	推奨が具体的であり、曖昧でない。	7	推奨が推奨文・推奨度・エビデンスの質とともに示され、推奨の一覧があることから、明示的で具体的である。
		16	患者の状態や健康上の問題に応じて、他の選択肢が明確に示されている。	6	強い推奨を記載するほどのオプション治療に関する結果が無いので、曖昧な表現になっているのはやむを得ない。多様な顎間固定方法の違いや、骨折線上の抜歯・非抜歯、追加処置に関しても、充分議論された経過が記載されていて良い。
		17	どれが重要な推奨か容易に分かる。	7	全ての CQ の推奨が重要度に関しては並列であることが明確である。
5	Applicability (適用可能性)	18	ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。	6	促進要因や阻害要因については、明確な表現は無いが、顎骨骨折という比較的、簡便な治療手技であり、高度な先進的な機能を持つ病院の偏在であったり、高度な技術を持つ医療提供者の偏在や診断・治療機器の偏在等の影響を受けにくいと考えられる。
		19	どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。	4	今後の公開手法や、患者用リーフレットを作成するか否か、リーフレットを作成した場合の配布手法と範囲等の記載は無い。但し、今回、評価対象ではなかった II 部の解説付きガイドラインが用意されているようである。
		20	推奨の適用にあたり、潜在的に資源に関して意味する事柄が考慮されている。	5	治療のコストについては明確に記載があるが、費用対効果の分析が実現できているわけではない。人的資源や治療施設等に関するリソースについては、記載が充分ではない。
		21	ガイドラインにモニタリング・監査のための基準が示されている。	6	強い推奨や重大な有害事象の報告がなかったために、ガイドライン遵守を厳格にモニタリングすべき事項は無い。
6	Editorial Independence (編集の独立性)	22	資金源によりガイドラインの内容が影響されていない。	5	「資金ならびに協力組織」の欄に、「社団法人日本口腔外科学会、および日本口腔顎顔面外科学会の研究経費をもって作成された」ことが記載されている。また、「6. 本診療ガイドライン作成の資金」の欄に「公益社団法人 日本口腔外科学会ならびに、日本口腔顎顔面外傷学会の事業運営費より資金が提供されており、営利企業団体からの資金は、提供されていない。また、一部の委員の会議への旅費は、その委員の所属機関から支払われた。」と記載されているが、2つの学会の利益相反マネージメントポリシーについての記述は無い。2つの学会が、例えば、学術雑誌の発行や学会の開催等の際に、このガイドラインに関連する営利企業からの供与を受けているか否かの記述は無い。よって、ガイドラインの内容に影響を与えるか否か判断する材料は充分ではない。
		23	ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記載され、適切な対応がなされている。	5	ガイドライン作成にかかわる個々のメンバーの会議旅費に関する記載はあるが、それ以外の利益相反に関する記述は無い。個々のメンバーが、例えば、プレートやその手術器具、骨折治療中に投与する薬剤等を提供する営利企業との関係において、講演料、原稿料、株の保有、器具の無料提供等の利益を得ているか否かの記述は無い。
Overall Assessment (全体評価)		1	このガイドライン全体の質を評価してください。	6	GRADEアプローチに従い作成され、ガイドライン作成手法も素晴らしく、他のガイドラインの模範となる。
		2	このガイドラインの使用を推奨する。		使用を推奨する。