

Osaka Conference

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業) 研究報告

大阪歯科大学共同研究助成報告

第2回QLF研究会

後援

大阪歯科大学, 大阪歯科学会

協賛 (五十音順)

江崎グリコ株式会社

花王株式会社

サンスター株式会社

株式会社ジーシー

株式会社松風

株式会社城楠歯科商会

株式会社ネットマークス

編集・発行

大阪歯科大学口腔衛生学講座

〒573-1121 大阪府枚方市楠葉花園町8-1

Tel; 072-864-3059 Fax; 072-864-3159

2006年4月10日発行

はじめに

大阪歯科大学 口腔衛生学講座
神原正樹

21世紀に入り、日本社会の構造改革が叫ばれる中、歯科界においてもその改革に押し流されるように、教育、研究、医療など各種方面において改革が推し進められています。歯科疾患においても、歯科疾患構造が変化し、これまでの歯科疾患の主流であった学童期までのう蝕および全体的な歯科疾患が減少していることは疫学データから明らかであります。そのため、歯科医療の転換が迫られ、新たな口腔の健康を目指した歯科医療の構築が必要とされています。また、2010年の歯科保健目標が具体的に年齢・歯科疾患別に「健康日本21」の中に提示されましたが、具体的戦略が明確でないのも明らかであります。

すなわち、歯科疾患を対象とした歯科医療から、大多数を占めるようになった健康な歯や歯周組織から取り組む歯科医療への再構築が急務であり、これに年齢の要因を組み入れて、Risk Strategy や Population Strategy へと展開することが、歯科医療の21世紀の社会貢献につながると考えます。この必要性は抗加齢学 (Anti-aging) の考え方に近似しており、歯科から見た抗加齢歯科学の構築にもなります。また、歯科医学においても、学際領域の研究課題が多くなり、ひとつの学会だけでは対応できなくなっているのが現状であり、研究課題別に基礎から臨床にわたる研究者が集まり、議論する必要があります。さらに、この傾向は日本だけにとどまらず、世界的規模で進行し、それもハイスピードで進展している最先端の歯科医学に触れることも国際化、情報化社会においては必要であります。

そこで2005年11月に開催いたしました国際会議「Osaka Conference」では、上記の考え方に則り、う蝕、歯周疾患、咬合を中心として、その他の歯科疾患も包含しながら、現在われわれが持っているエビデンスを明確にし、解決できていない問題を科学的に検証していくことならびに産官学の英知を結集して解決することを目的とします。

今回はとくに、う蝕減少期に必要な初期う蝕の捉え方、診断、評価について検討することいたしました。現在、新たなう蝕評価システムの開発が世界のう蝕研究者により数年前から進められてきていますが、その中心的存在であるイギリスのNigel Pitts教授をお招きし、ICDAS (International Caries Diagnosis and Assessment System) の紹介をお願いいたしました。今後の日本のう蝕診断・評価システムを考える上で、非常に重要なポイントであると考えています。また、QLF System (可視光励起蛍光定量法) を開発された Inspektor Research Systems 社からも講演をお願いし、国内各種研究機関からも口演をお願いいたしました。さらに、多数の研究者の方々にご参加いただき、我々はどのような方向に進むべきか、活発な議論を行っていただきました。そこで、Osaka Conference の成果を記録として残すため、本プロシーディングを刊行いたします。本プロシーディングは、今後の新しい初期う蝕の捉え方、診断、評価の発展の礎となるものと確信しております。

「The professional man has no right to be other than a continuous student」 (G.V. Black)

目次

①特別講演

初期齲蝕および歯列等の新たな診断技術の開発に関する総合的研究

神原正樹 (大阪歯科大学口腔衛生学講座)

..... 1

Caries Detection and Assessment: A Preventive Approach to Disease Management

Nigel Pitts (Dental Health Services Research Unit, University of Dundee, UK)

..... 8

Trends in Dutch Dentistry; The Need for Prevention

Elbert de Josselin de Jong (Inspektor Research Systems B.V., Amsterdam, The Netherlands)

..... 17

The longitudinal development of caries lesions after orthodontic treatment evaluated by quantitative light-induced fluorescence

Monique H van der Veen (Academic Centre for Dentistry Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands)

..... 19

②口演発表

Effects of Phosphoryl Oligosaccharide Calcium (POs-Ca) on Enamel Remineralization as measured by QLF™

稲葉大輔 (岩手医科大学歯学部予防歯科学講座)

..... 35

Induction of White Spot Enamel Lesion by *S. mutans* Biofilm in an Artificial Mouth System and Quantification by QLF

Khairul Matin (東京医科歯科大学)

..... 41

エナメル質初期齲蝕の再石灰化に及ぼす Nd:YAG レーザー及び酸性フッ素リン酸溶液の影響

何陽介 (福岡歯科大学成長発達歯学講座成育小児歯科学分野)

..... 47

唾液タンパクが初期う蝕の再石灰化に及ぼす影響について 藤川晴彦（ライオン株式会社オーラルケア研究所）	5 2
QLF法とデジタル写真の相関関係の検討 山岸 敦（花王株式会社ヘルスケア研究所）	5 6
QLFの特徴 飯島洋一（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科医療科学専攻健康予防科学講座 口腔保健管理学分野）	5 9

③International Caries Detection and Assessment System (ICDAS II)

Rationale and Evidence for the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS II)	6 4
Rationale and Evidence for the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS II) 和訳：International Caries Detection and Assessment System (ICDAS II) の理論的根拠とエビデンス	1 0 8
Criteria Manual International Caries Detection and Assessment System (ICDAS II)	1 3 0
Criteria Manual International Caries Detection and Assessment System (ICDAS II) 和訳：クライテリア・マニュアル International Caries Detection and Assessment System (ICDAS II)	1 4 5

初期齲蝕および歯列等の新たな診断技術の開発に関する総合的研究

神原正樹、川崎弘二、上村参生

大阪歯科大学 口腔衛生学講座

歯科疾患の構造や歯科医療への需要構造が変化し、さらに、近年の8020推進事業への支援強化、健康日本21、健康増進法の設立・制定などの変化の中で、う蝕に対する予防や健康増進のための光学領域の技術を応用したEvidence-basedな技術が出現し始めており、そのなかでもとくに初期う蝕の早期検出が注目を集めている。

これまでのう蝕診査は、う蝕治療が必要な歯や部位を検出することが目的であったのに対し、う蝕予防や健康増進を目的とした初期う蝕の早期検出は、健全エナメル質から初期う蝕（表層下脱灰像を示し、再石灰化によって回復するエナメル質う蝕。予防処置ですむ段階）の歯の診査を行おうとするものである。すなわち、初期う蝕の早期検出の意味は、Caries prevention is invisible（う蝕予防は見えない）から Caries prevention is visible（う蝕予防が見える）へのパラダイムの変化を促すのである。

これらのうち、蛍光定量法（QLF；Quantitative Light-induced Fluorescence）は、光照射することにより歯の保有する蛍光物質を励起し、生ずる蛍光が表層下脱灰部において乱反射することを利用して、健全部との蛍光強度の差を、フィルタを装着したCCDカメラを介してコンピュータに取り込み、そのデジタル画像を解析することにより、表層下脱灰の定量化を図るものである（脱灰面積、最大深さ、平均深さ、脱灰量として数値化）。歯が蛍光を有していることは、歴史的に古くから知られており、1926年にBenedictが、エナメル質、象牙質の蛍光を可視、紫外線（UV）範囲で励起できることを初めて示したとされて

いる。それ以来、多数の研究者により研究されてきているが蛍光物質の特定にはいまだいたっていない。

QLF法が他の早期う蝕検出法とは異なる特徴を有しているのは、初期う蝕の定量化（う蝕面積、脱灰深さならびに脱灰量）および初期う蝕脱灰の画像化である。

我々がQLF法を用いて行った、初期う蝕の進行／回復に関する1年間の臨床研究の結果では、1年間の経過観察を行った初期う蝕のうち、進行したものは49.5%、回復（再石灰化）したものが41.5%であった。一方、ある種のフッ化物配合歯磨剤の使用を指示した場合、経過観察を行った初期う蝕のうち、71.5%のものが1年後に回復傾向を示した。これまで報告されてきたフッ化物配合歯磨剤のう蝕抑制効果は30~40%程度であった事実と比較すると、我々の研究で得られた結果は、非常に高いう蝕抑制率を示した。これは、視診によるう蝕検出とQLF法の定量化によるう蝕検出との精度の違いを示しているものと考えられる。

早期う蝕検出技術およびう蝕予防実践のための技術が完成すると、初期う蝕の評価（進行・停止・回復）ができ、各歯に応じたテーラーメイドのう蝕予防治療が可能になる。また、現在行われている微生物要因および環境要因を中心としたう蝕リスク評価に宿主要因を加えることができ、より精度の高いう蝕リスク評価を行うことができるようになる。さらに、う蝕治療（充填処置、補綴処置）の二次う蝕発現の有効性評価や新たな予防処置剤の開発にもつながる

可能性がある。

1. なぜ、初期う蝕の診断と評価が必要なのか？

日本全体が好むと好まざるとにかかわらず変革を迫られている今、21世紀の歯科界も20世紀の歯科界からの変容が求められている。歯科医療改革が何故必要なのかの問いに対する答えは、歯科疾患の構造の変化、健康日本21の歯科保健目標の策定、健康増進法の制定、8020運動の推進、住民の健康志向の向上、歯学教育制度の変化、卒後研修制度の施行、超少子高齢化社会の到来など、歯科界の周囲で起こっているハイスピードな変化に求めることができる。

1) 歯科疾患構造の変化

ほんの数十年前までは、萌出した歯にう蝕ができ、充填し、再充填の度に窩洞は大きくなり、ついでクラウンをかぶせ、最後には抜歯にいたるのが歯の自然史(図1)であり、歯の当然の帰結であると考えられてきた。しかし、ここ十数年の間に、図2から4に示すように、とくに学童期の歯は健全歯がう蝕歯に比べ数十倍多く、ほとんどの歯が健全歯である状況になってきたのである。近代歯科医療がう蝕洪水への対応に終始してきたのに対し、その対象となるう蝕が影を潜め、現況はこれまで歯科医療が体験したことのない状況を迎えており、この状況はますます進展していくものと推察できる。

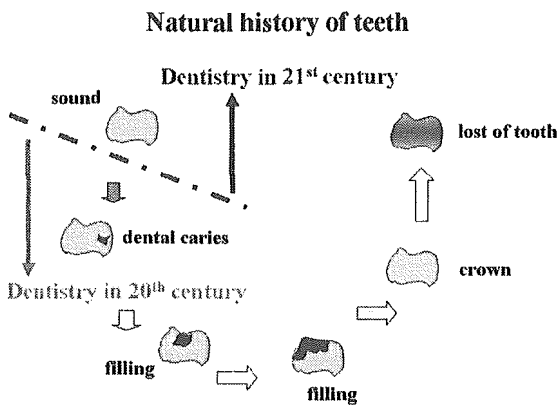


図1：歯の自然史

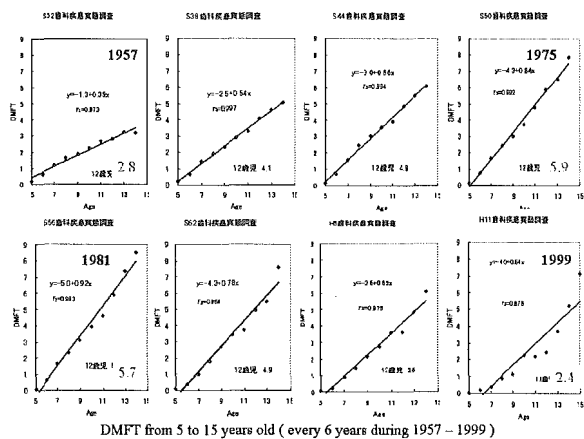


図2：日本における5歳から12歳児のDMFTの推移(1957~1999年)

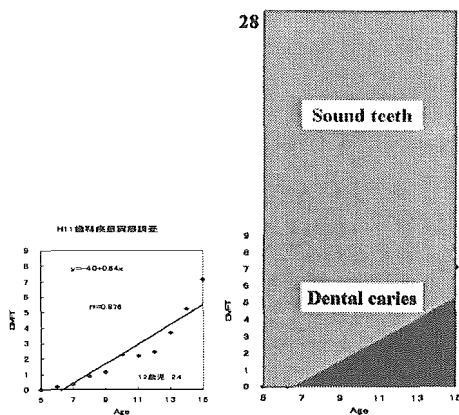


図3：学童期における健全歯数とう蝕歯との関係

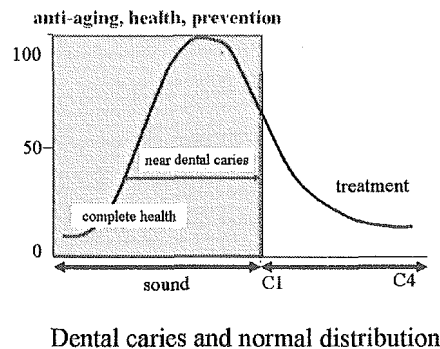


図4：健全歯とう蝕歯の分布

とくに、2010年における歯科保健目標を定めた「健康日本21」では、う蝕のない3歳児の割合を80%以上にする、12歳児の一人平均う蝕歯数を1本以下にするとのゴールに向け、産官学歯科医師会での取り組みがなされてきている。その中間年である2005年のデータ（図5、6）では、う蝕のない3歳児の割合は68.7%、12歳児の一人平均う蝕歯数は1.9本にまで改善されてきている。これらの現状に対する評価が行われ、3歳児、12歳児のう蝕データのように、数値が得られている項目では、2010年に目標達成が可能であると推察されている。

2) 歯科疾患構造の変化への対応

これらのこれまで人類が体験したことのない歯科疾患構造の変化に対して、疾患対応型の歯科医療では対応できないのは明らかである。も

ととも歯科医療の本来の目的が、歯科疾患の予防・健康増進であることを考えると、歯科医療が本来の目的を遂行できる状況を迎えたことになる。このことは我々歯科従事者が、十分認識する必要がある。言い換えると、この認識なくして21世紀の歯科医療は成り立たない。

世界的にも、先進工業諸国の歯科関係者、とくにう蝕学者は、一人平均う蝕歯数（DMFT）のD（未処置歯）が1本以下の状況に対し、歯（T）単位から歯面（S）単位の評価基準への移行を行ってきた。一方、歯科保存学の歯科治療の面からは、Black（図7）の窩洞基準を見直し、新たな窩洞分類基準が提示されるようになってきている（図8、9）。しかし、この基準では、単にう蝕の形態的存在部位を提示するに過ぎず、本質的にはBlackの基準と変わっていないといえる。

Caries prevention of infant in Healthy Japan 2010 (2005)

	baseline (2000)	survey of baseline	goal (2010)	present value
increase of caries free infant at 3 years	average 59.5%	Dental examination of 3 years old (1997)	over 80%	68.7% (2003)
increase of infant who applied fluoride	average 39.6%	National survey of oral health (1993)	over 50%	under examination
decrease of infant who take a lot of beverage and sweet food between meal	average 29.9%	survey of Kubota	—	under examination

図5：健康日本21の達成状況（2005年）

Caries prevention of schoolchild in Healthy Japan 2010 (2005)

	Baseline (2000)	survey of baseline	goal (2010)	recent value
decrease of DMFT at 12 years	average DMFT=2.9	survey of oral health in schoolchild	under DMFT=1.0	1.9 (2004)
increase of usage of fluoride containing dentifrice	average 45.6%	survey of Arakawa	over 90%	under examination
increase of individual instruction in oral cleaning	average 12.8%	survey of health trend	over 30%	under examination

図6：健康日本21の達成状況（2005年）

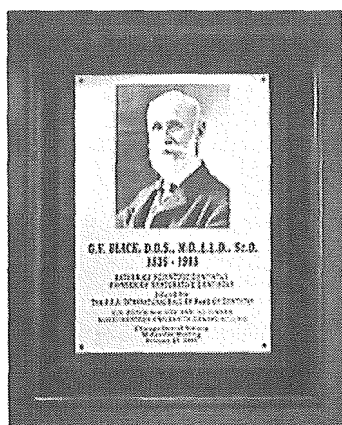


図7：G. V. Black

New classification for dental caries

SIZE \ SITE	no cavity	minimum	moderate	enlarged	extensive
0	0	1	2	3	4
pit/fissure	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4
contact area	2.0	2.1	2.2	2.3	2.4
cervical	3.0	3.1	3.2	3.3	3.4

図8：新しい窩洞分類基準案

FDI CLASSIFICATION	EQUIVALENT BLACK CLASSIFICATION
Site 1 – Pits & fissures and smooth surfaces Size 0 – fissure seal Size 1 – minimal surgery Size 2 – equivalent to Black Class 1 Size 3 – requires protection of remaining tooth structure Size 4 – lost cusp or similar	Class I – Pits & fissures Not classified Not classified Class I Class I Class I
Site 2 – Contact area, all teeth Size 0 – surface demineralization Size 1 – beyond remineralization Size 2 – moderate involvement Size 3 – requires protection of remaining tooth structure Size 4 – bulk loss of tooth structure	Class II – contact area, posterior teeth Not classified Not classified Class II Class II Class II Class III – contact area, anterior teeth Not classified Not classified Class III Class III Class III Class IV – incisal edge lost, anterior tooth Not classified Not classified Class IV Class IV Class IV
Site 3 – cervical third Size 0 – surface demineralization Size 1 – minimal intervention Size 2 – more extensive Size 3 – approximal root surface Size 4 – two or more surfaces	Class V – cervical third Not classified Not classified Class V Class II Class V

図 9 : 新しい窩洞分類基準案

ICDAS-II

Decision Table, Baltimore 2005

Epidemiology Practice Research Education

Lay Terms	Dental Terms	Letter code	Number code	ICDAS activity	Lesion Detection Aids				Risk Status	Colour	Care Planning
					Bw	FOIT	Tech 1	Tech 2			
severe decay	Extensive cavity with visible dentin	X	6	p/a/r	--	--	--	--	h/m/l	color of QLF ?	PCA OCA
severe decay	Distinct cavity with visible dentin	C	5	p/a/r	--	--	--	--	h/m/l		PCA OCA
established decay	Non-cavitated surface with dentin shadow	N	4	p/a/r	--	--	--	--	h/m/l		PCA OCA
established decay	Localized enamel breakdown	L	3	p/a/r	--	--	--	--	h/m/l		PCA OCA
early stage decay <i>reversible/irreversible</i>	Distinct visual change in enamel	E	2	p/a/r	--	--	--	--	h/m/l		PCA
early stage decay <i>reversible/irreversible</i>	First visual change in enamel	V	1	p/a/r	--	--	--	--	h/m/l		PCA
Sound	Sound	S	0	p/a/r	--	--	--	--	h/m/l		App Care

図 10 : ICDAS (International Caries Diagnosis and Assessment System) II ディジションテーブル

ここ数年、N. Pitts や A. Ismail を中心としたう蝕学者は、健全歯と初期う蝕（予防処置により健全歯に回復するう蝕）に焦点を当てた、う蝕評価基準の作成に取り組んできている（図10）。ICDAS（International Caries Diagnosis and Assessment System）Ⅱが、現時点でまとまっている評価基準である。まだ科学的なエビデンスが確立されていないために、空欄が多いのが現状であるが、その項目、う蝕の活動性（進行性、停滞性、回復性）の判定やその対応は新しい考え方であり、健全歯が多いという歯科疾患構造の現状を考えると、これらの項目は健全歯の保持を目的とした予測性のあるう蝕評価をする上で必要な項目であり、研究の急速な進展が望まれる。

2. 初期う蝕の診断・評価

健全歯の増加への対応、健全歯に焦点を当てた歯科医療の構築が望まれる中、初期う蝕を科学的に評価しようとした測定機器がいくつか開発されてきている（図11）。その中で、光学的手法（図12）により、今まで視診では見えなかったものを見えるようにするというコンセプトで開発されたのが、QLF（可視光励起蛍光定量法、Quantitative Light-induced Fluorescence）法である。QLF法は、ある波長の光を象牙質に存在する蛍光物質（図13）に照射し、励起された蛍光を発する歯の画像をコンピュータに取り込み、得られたデジタル画像の解析から、初期う蝕の面積、平均蛍光強度、最大蛍光強度を求め、初期う蝕窩洞の大きさ（脱灰量；面積×平均蛍光強度の減少量）を求めようとするものであり、

Machines developed for the early detection of incipient dental caries

- Direct Digital Radiography (DDR)
- Electrical Conductance Measurements (ECM)
- Quantitative Light-Induced Fluorescence (QLF)
- Digital Imaging Fiber Optic Trans-Illumination (DIFOTI)
- Infra-Red Laser Fluorescence (IR; DIAGNOdent)
- Preclinical technologies:
 - infra-red thermography
 - ultrasonic measurements
 - optical coherence tomography

図11：初期う蝕検出機器

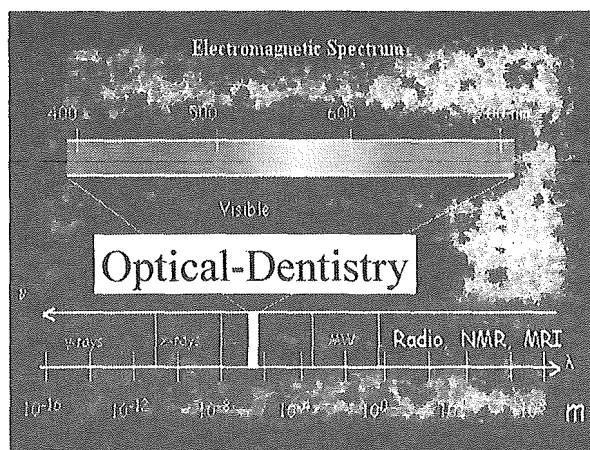


図12：Optical Dentistry



Fluorescence in tooth

図13：歯の蛍光

図11に示す機器の中では最も定量性の高い機器である。図14に示す自然光での口腔内写真ではすべての歯が健全歯に見えるが、図15に示すQLF画像では無数の初期う蝕脱灰像が観察される。

我々の講座では、QLF法を用いて、以下の研究課題に取り組んでいる。

1) *In vivo*

- ・初期う蝕の検出分布、検出頻度、経日的変化
- ・予防処置の再石灰化効果
- ・フッ化物配合歯磨剤の再石灰化効果

- ・根面う蝕の検出、評価 (図16、17)
- ・蛍光歯垢の検出、頻度、部位 (図18、19)
- ・保存治療へのQLFの応用
- ・矯正患者の矯正治療中の初期う蝕、蛍光歯垢
- ・歯周病患者の歯周病関連菌と蛍光歯垢
- ・デンチャー・プラーク

2) *In vitro*

- ・再石灰化現象とQLF
- ・フッ化物と再石灰化
- ・フッ化物配合歯磨剤と再石灰化
- ・予防処置材料の開発
- ・再石灰化と唾液タンパク質

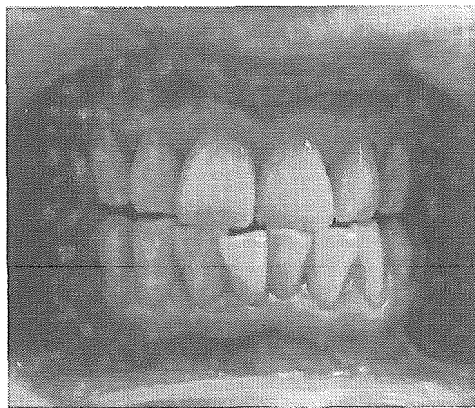
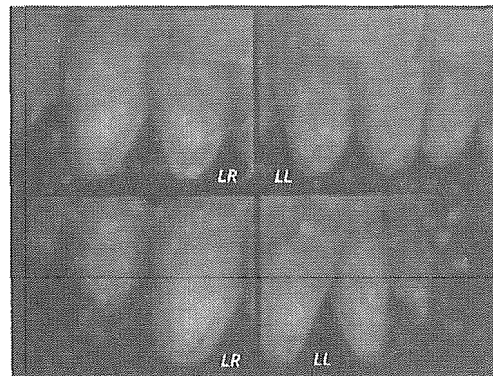


図14：自然光での口腔内写真



Detection of incipient caries by QLF

図15：QLF法により撮影したデジタル画像

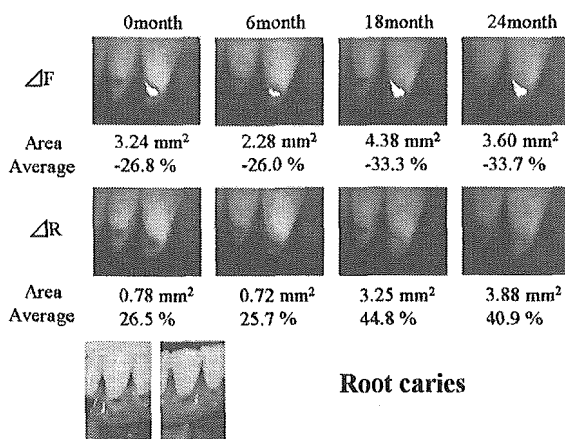


図16：根面う蝕の検出、評価

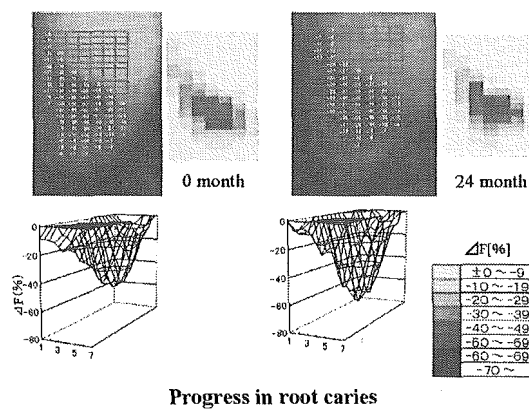
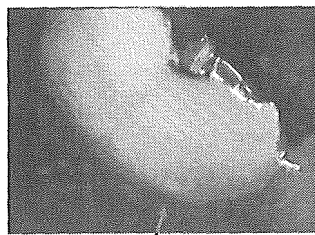


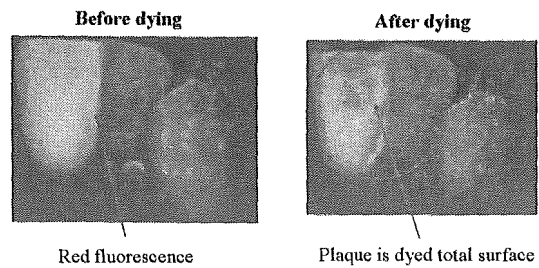
図17：根面う蝕の検出、評価



Dental plaque

図18：蛍光菌垢の検出

Red fluorescent and not-red fluorescent plaque



Red fluorescence

Plaque is dyed total surface

図19：蛍光菌垢の検出

3. 今後の課題

サイエンスの進展により、健全歯の増加に対応した予防の技術や健康増進のための技術が確立され始めている。現在の日本の保険制度が、疾病に対する保険であるとの認識で推移する限り、予防に対応した技術の保険への導入は困難を極める。しかし、この度、厚生労働科学研究として「初期齲蝕および歯列等の新たな診断技術の開発に関する総合的研究」が採択されたことにより、本研究が21世紀の歯科医療におけるブレイクスルーとなる可能性が出てきたといえる。そのためには、産官学歯科医師会が協力して、この壁を打破すべく結束する必要がある。

QLF 法による初期う蝕や再石灰現象の観察および分析により、これまでのサイエンスで証明

できなかったことがらの解明や、新たな現象の発見等が可能になってきている。それは、これまでの歯科医学が疾患であるう蝕窩洞やその治療に焦点を当てて考えてきたのに対し、歯科医学が健全歯に焦点を当てて考え出したために可能になってきたことである。これは、新しい歯科医療の構築における重要な一里塚であるが、新たな歯科医療の構築のためには、まだまだ解決すべき課題は無数に存在する。しかし、この課題の解決が、将来の歯科医療の創造につながり、真の意味での社会貢献できる歯科医療につながるものと確信している。

CCI

Osaka, Japan
November, 2005

**Caries *detection* and *assessment*:
a preventive approach to disease
management**

Professor Nigel Pitts
Dental Health Services Research Unit
& Centre for Clinical Innovations
University of Dundee, Scotland, UK

Introduction

Thanks to my host, Professor Kambara

A **great** pleasure to be in Japan

There are International changes in:

- The evidence base for dentistry
- The philosophy of dental care
- The expectations of dentists
- The expectations of patients
- The expectations of funding bodies
- The technology available to help dentists & patients

How will these change future clinical practice?

The move to Evidence Based Healthcare

A global change

- Multi-speed, but a great deal of progress in Europe and the US
- Requires a new "mindset" and a more open approach
- High value given to robust research findings, if we have them
- Less value given to low quality research / expert opinion alone
- Professional consensus still valuable if **other evidence weak**
- Patients are increasingly empowered in the process

Evidence Based Dentistry

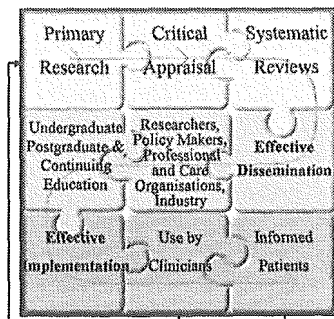
ADA Definition:

EBD is an approach to oral health care that requires the judicious integration of:

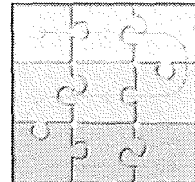
- systematic assessments of clinically relevant scientific evidence, relating to the patient's oral and medical condition and history,

with

- the dentist's clinical expertise and
- the patient's treatment needs and preferences



What is Evidence-Based Dentistry? The Matrix: how findings from research should influence policy, education and practice

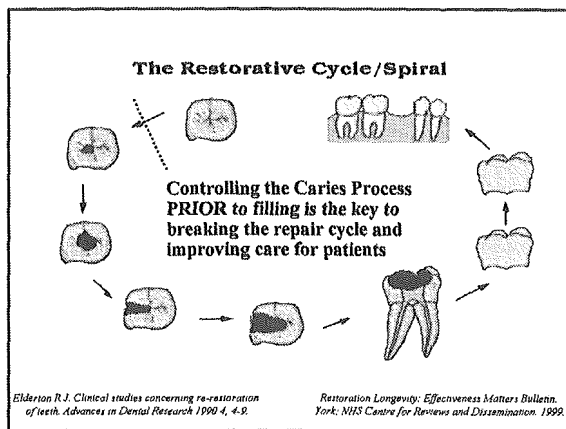


The Jigsaw of Evidence Based Dentistry

Pitts N B. Understanding the Jigsaw of Evidence Based Dentistry 1: Introduction, Research & Synthesis. *Evidence Based Dentistry* 2004 5: 2-4

Pitts N B. Understanding the Jigsaw of Evidence Based Dentistry 2: Dissemination of Research Results. *Evidence Based Dentistry* 2004 5: 33-35.

Pitts N B. Understanding the Jigsaw of Evidence Based Dentistry 3: Implementation of Research Findings in Clinical Practice. *Evidence Based Dentistry* 2004 5: 60-64.



**Contemporary clinical caries management:
management with minimal intervention; FDI 2000**

- Accurate diagnosis of disease and lesions
- Prevention
- Just in time restoration
- Minimally invasive operative procedures
- Prevention of recurrence

Tyas M.J, Amisavice K.J, Frencken J.E and Mount G.J. Minimal intervention dentistry – a review. *International Dental Journal* (2000) 50, 1-12.

Dental Caries - a journey of discovery

Dental Caries: from

- Diagnosis, via
- Detection, via
- Assessment, via
- Prognosis, to
- Management

**Terminology:
ICW-CCT Consensus Statements**

The consensus was to keep separate three key terms:

- **lesion detection** (which implies an objective method of determining whether or not disease is present)
- **lesion assessment** (which aims to characterise or monitor a lesion, once it has been detected)
- **caries diagnosis** (which should imply a human professional summation of all available data)

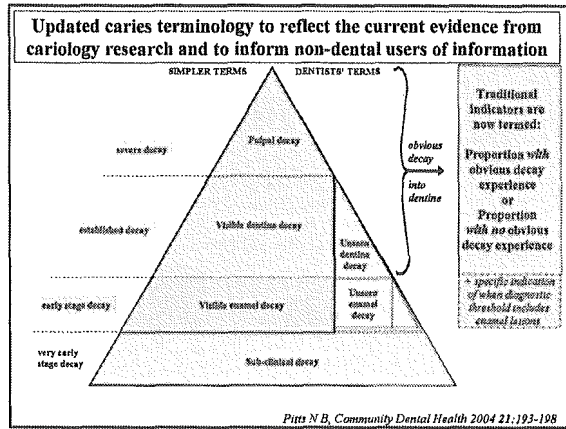
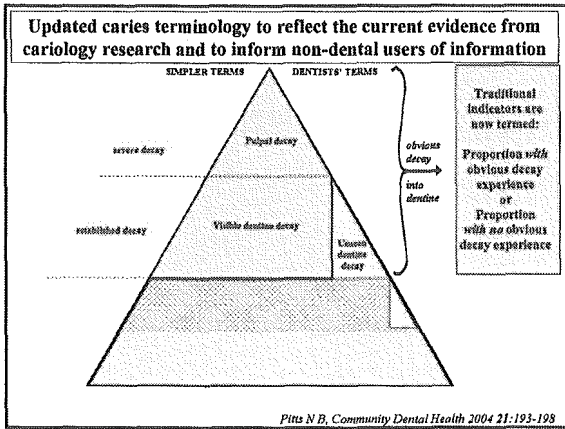
Pitts N.B and Stamm J. ICW-CCT Statements. *Journal of Dental Research* 2004 83C: 125-128.

Diagnosis

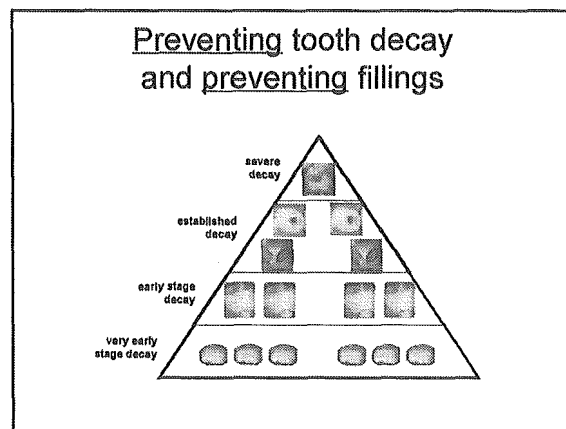
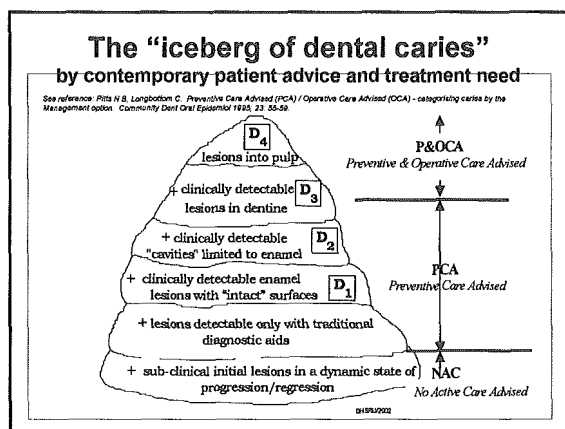
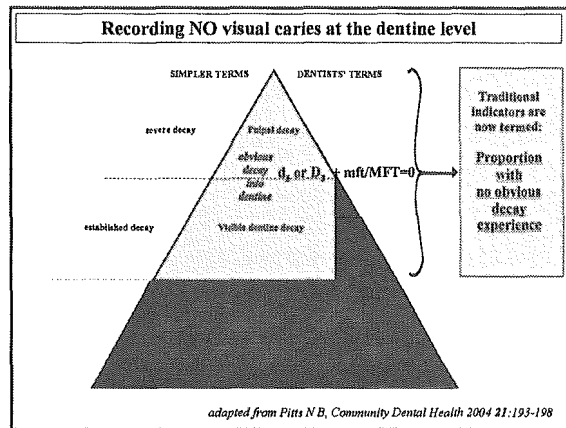
- Gradual understanding the real (*but often unacknowledged*) challenges with caries diagnosis
- Clinical practice/treatment planning challenges: missing page in the textbook – when to intervene operatively?
- Bitewing radiography – what was the diagnostic yield?
- Reading the literature – why did every study use different diagnostic criteria?
- Caries studies, why were the approaches within and between Europe, the US and other regions so different?

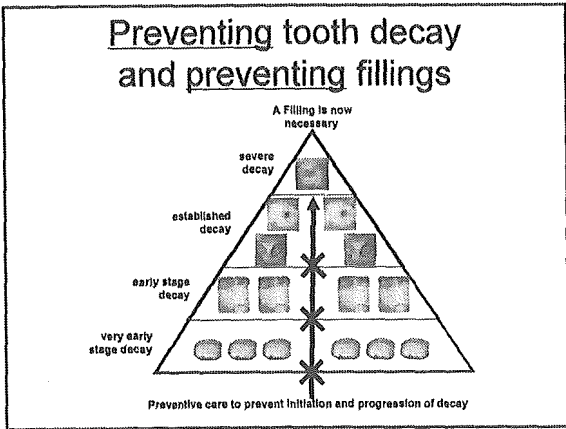
Detection

- Confusion with both terminology and reporting
- An apparent “prejudice” (among very senior players) that all diagnostic criteria were essentially the same and that the impact of any methodological differences were meaningless, at either the clinical or public health level
- Difficulty in making comparisons between studies and methods
- Clinical detection gives an invaluable information “base”
- But more information is often needed – context dependent - hence the search for appropriate technologies



- Early Detection: the importance**
- Definition of Terms
 - Preventive outcomes for Patients
 - Clinical Practice
 - Clinical Research
 - Epidemiology & Public Health
 - Need for Education about Cariology





INTERNATIONAL CONSENSUS WORKSHOP ON CARIES CLINICAL TRIALS

Method

- The Workshop was supported by IADR, FDI and all the major dentifrice Companies. It was held near Loch Lomond, Scotland.
- A Scientific Programme Committee assembled an international panel of 25 speakers to review and present the contemporary evidence from across the fields concerned.
- These were then debated at length in a series of facilitated and repeated discussion sessions over 3.5 days by 95 participants from 23 countries, with representation from academia, industry, statistics and regulators.
- Draft Consensus Statements about the evidence & key elements of the design of future trials were presented to, debated, and agreed by all participants on the final morning.

Journal of Dental Research 2004 83: Special Issue C.

PROCEEDINGS
Clinical

N.B. Pitts¹ and J.W. Stamm²

**International Consensus Workshop on Caries Clinical Trials (ICW-CCT)—
Final Consensus Statements:
Agreeing Where the Evidence Leads**

¹Center for Clinical Epidemiology and Dental Health Services Research Unit, University of Dundee, The Mackenzie Building, Kirton Square Way, Dundee DD2 4B7, Scotland, UK; ²University of North Carolina at Chapel Hill, School of Dentistry, #3129, The University of North Carolina at Chapel Hill, Chapel Hill, NC 27599-7450, USA; jpb, stamm@dentistry.unc.edu

J Dent Res 83(Spec. Iss):C125-C128, 2004

MISSION
To reach consensus about the designs of protocols for caries clinical trials which are scientifically acceptable as prevent evidence of the anti-caries efficacy of oral care products.

ICW-CCT Consensus Statements

Existing methods of Caries Detection & Assessment

2.1 For future clinical trials, recording only cavitated lesions as an outcome measure is becoming outmoded.

2.2 Visual Inspection is the standard of caries diagnosis in Europe.

- Its use should continue to be evaluated in clinical trials to differentiate between stages of the carious process in different surfaces.
- A systematic review of the varied criteria for clinical visual assessment would be helpful to build on the extensive literature already available.
- Detailed protocols for training and calibration with visual-only examination systems should be established and tested. The aim is to achieve consistently the high levels of inter- and intra-examiner agreement shown to be possible with such systems.

2.3 Use of additional methods of caries lesion assessment to supplement the visual techniques should be explored further.

Digital image analysis of Dental radiographs showed promise in the 1980s [Pitts N.B, Renson C.E. Image analysis of bitewing radiographs: a histologically validated comparison with visual assessments of radiolucency depth in enamel. *British Dental Journal* 1986; 160: 205-209.] but has yet to be commercially viable

Continuing problems with the use of ionising radiation

Digital Image analysis of Dental radiographs showing lesion regression from serial standardised films [Pitts N.B, Renson C.E. Monitoring the behaviour of posterior approximal carious lesions by image analysis of serial standardised bitewing radiographs. *British Dental Journal* 1987; 162: 15-21.]

45d	45c
IMDS lesion No.17(a)	IMDS lesion No.17(a)
Depth = 100 μ	Depth = 80 μ
Area = 1001 sq. μm	Area = 800 sq. μm

Depth measured in lesion depth with vertical scale

"New" Technology:
AC Impedance Spectroscopy applied to dental caries detection and monitoring

Alternating Current and multiple frequencies

Patented & being taken forward by a new company from University of Dundee = **IDMOS™**

Original science reported in
Caries Detection with AC Impedance Spectroscopy (ACIST)

Longbottom C, Huysmans M-C D N J, Pitts NB, Los P, Bruce P G.
Detection of dental decay and its extent using AC Impedance spectroscopy. Nature Medicine 1996; 2(2): 235-237.

This study demonstrated in the laboratory the ability of the technology to differentiate (by orders of magnitude) the signals from sound enamel, carious enamel and carious dentine.

IDMOS™

Caries Detection and Monitoring with AC Impedance Spectroscopy (ACIST)

Years of development in the research lab, have led to a number of methodological breakthroughs which have been patented. This now allows the technology to move from the purely research phase, into a clinical tool to help dentists help their patients manage dental caries better.

IDMoS has been created as a Company to commercialize this technology with its Dental partners.

Before the end of 2006, initial products will be launched which should allow the detection of early stage caries, AND later AND late stage hidden caries, in the clinical environment.

Benefits will include high levels of sensitivity and specificity combined with the absence of any ionizing radiation.

IDMOS™

Pitts NB. *Journal of Dental Research* 2004 83:C: 43-47

Caries Activity Measures

? Is this lesion active today?

Lesion Measurement

D4
D3
D2
D1
Sub-clinical

Lesion Monitoring

Time

0 → 1 → 2

white spot → brown spot → cavity
 white spot → sound → white spot

The third type of modern caries measurement

Caries Risk and Socio-economic Status
 The proportion of 5 year old children in Scotland with $d_{mf} = 0$ by DEPCAT (deprivation) Score (1999/2000)

DEPCAT Score	% of children with $d_{mf} = 0$
1	~65
2	~60
3	~55
4	~50
5	~45
6	~40
7	~35

National Target: 60% with no carious decay by the year 2011

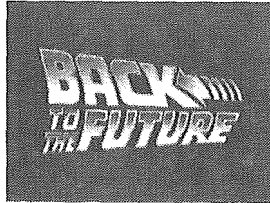
Overview of how the Interval Determination and Health Review (IDHR) works

		Children and young people (if patient is younger than 18 years)	Adults (if patient is 18 years or older)
Step 1	Consider the patient's age: this sets the range of recall intervals	3 months	12, 3, 24 months
Step 2	Consider modifying factors (see sheet on page 2) in light of the patient's medical, social and dental histories and findings of the clinical examination	3 months	12, 3, 24 months
Step 3	Integrate all diagnostic and prognostic information, considering advice from other members of the dental team where appropriate	3 months	12, 3, 24 months
Step 4	Use clinical judgement to recommend interval to the next oral health review		
Step 4	Discuss recommended interval with the patient	Discussion	Discussion
Step 4	Record agreed interval or any reason for disagreement		
Step 5	At next oral health review, consider whether the interval was appropriate		
Step 5	Adjust the interval depending on the patient's ability to maintain oral health between reviews	Measurement	Reassessment

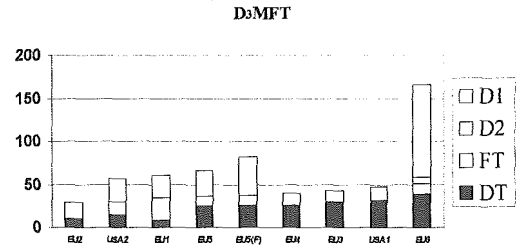
The Evidence Base in Caries Detection and Assessment

Reliable inclusion of clinical visual enamel & dentine caries detection

- Backer Dirks 1951 >
- Marthaler 1966 >
- WHO 1979
- Pitts & Fyffe 1988
- Ismail 1992
- Ekstrand, Ricketts & Kidd 98
- Fyffe et al 2000
- Nyvad 2001
- And many, many more (see Systematic Reviews NIH CDC and ICW-CCT)



"Eurocaries": findings total D₃MFT of same 12-year-olds 9 examiners



Chesters R K, Pitts N B, Matuliene G, Kvedariene A, Huntington E, Bendinskaite R, Balciuniene I, Matheson J, Savage D and Milerence J.

An Abbreviated Caries Clinical Trial Design Validated over 24 months. *Journal of Dental Research* 2002 81: 637-640

FINDINGS

- Trial showed product split after 24-months using traditional increment analysis
- DSTM at the D₁ threshold (visual examination INCLUDING initial caries) split products after only 12 months use
- The use of Events Transition Analysis also provides increased discriminatory power

ICDAS International Caries Detection & Assessment System: *Concept*

To lead to:

Better quality information to inform decisions about appropriate diagnosis, prognosis and clinical management at both the individual and public health levels

ICDAS International Caries Detection & Assessment System:

The ICDAS Committee at 2002 (*valuable additions since*)

DHSRU, Dundee (Nigel Pitts, Chris Longbottom, Gail Topping, David Ricketts, Andrew Forgie, Chris Deery)

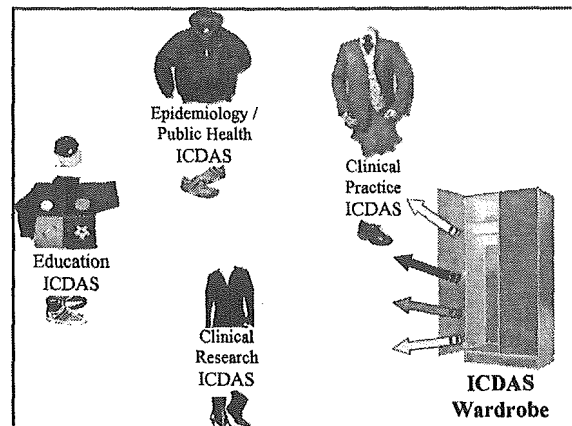
University of Michigan (Armid Ismail)

Indiana University (Domenick Zero)

Copenhagen University (Kim Ekstrand)

FDI (Elmar Reich)

NIH / NIDCR: (Rob Selwitz)



ICDAS at 2005

International Caries Detection & Assessment System

- For use on coronal *and* root surfaces, *as well as* caries adjacent to restorations *and* sealants
- These unifying, predominantly visual, criteria code a range of the characteristics of clean, dry teeth in a consistent way that promotes the valid comparison of results between studies, settings and locations
- ICDAS criteria record *both* enamel *and* dentine caries *and* explore the measurement of caries activity in all three of the domains below

The ICDAS Detection codes are in use now and are recommended
 The ICDAS Assessment codes are part of a developing research agenda
 The ICDAS System provides an evidence based framework to validate and explore the impact of existing and new technology aids to caries "diagnosis"

ICDAS at 2005

International Caries Detection & Assessment System

The ICDAS Detection codes are in use now and are recommended
 The ICDAS Assessment codes are part of a developing research agenda
 The ICDAS System provides an evidence based framework to validate and explore the impact of existing and new technology aids to caries "diagnosis"

ICDAS-II detection criteria, 2008

OPACITY First Visible Change <small>only after etching: WHITE, BROWN</small>	OPACITY Distinct Visible Change <small>without etching: WHITE, BROWN</small>	LOCALISED ENAMEL BREAKDOWN <small>SURFACE INTEGRITY LOSS</small>	UNDERLYING DARK SHADOW <small>or SURFACE INTEGRITY LOSS</small>	EXTENSIVE DISTINCT CAVITY <small>WITH VISIBLE DENTINE</small>

ICDAS II (International Caries Detection & Assessment System) scores

Score 0

Score 1

Score 2

Score 3

Score 4

Score 5

Score 8

ICDAS-II

history

Clinical Visual Assessment		Lesion Detection Aids					Caries Planning Aids				
Lay Terms	Dental Terms	Letter code	Number code	ICDAS activity	Bw	FOIT	Tech 1	Tech 2	Tech 3	Risk Status	Care Range
severe decay	Expansive cavity with visible dentin	X	6	p/a/r	-	-	-	-	-	h/m/d	PCA OCA
severe decay	Distinct cavity with visible dentin	C	5	p/a/r	-	-	-	-	-	h/m/d	PCA OCA
established decay	Non-cavitated surface with dentin shadow	N	4	p/a/r	-	-	-	-	-	h/m/d	PCA OCA
established decay	Localized enamel breakdown	L	3	p/a/r	-	-	-	-	-	h/m/d	PCA OCA
early stage decay <small>non-cavitated</small>	Distinct visual change in enamel	E	2	p/a/r	-	-	-	-	-	h/m/d	PCA
early stage decay <small>non-cavitated</small>	First visual change in enamel	V	1	p/a/r	-	-	-	-	-	h/m/d	PCA
Sound	Sound	S	0	-	-	-	-	-	-	h/m/d	App Care

Reproducibility of ICDAS Criteria

Detroit Study:

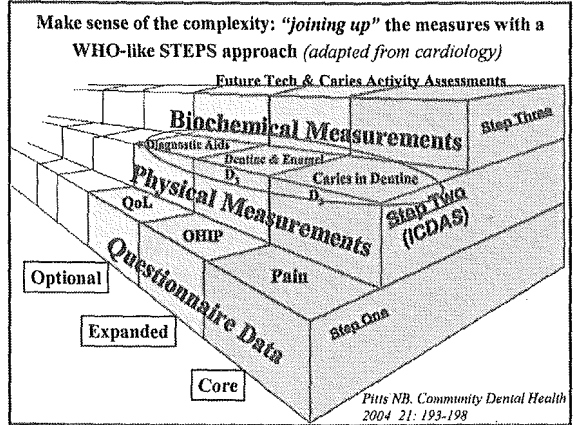
- 4 US dental practitioners (no research experience)
- Inter-Examiner Agreement over 8306 surfaces in 50 patients
- Weighted Kappa 0.83
- 95 % Confidence Interval (0.82, 0.85)
- Percent Agreement 91%

ICDAS Current status

- ICDAS Material on the web (as of now)
<http://www.dundee.ac.uk/dhsru>
- Post Baltimore Workshop 2005 version ICDAS
- Refined criteria for use in *Detection* domain
- Reported to the 2005 Indiana Caries Conference
- Continuing to research the *Assessment* domain
- Promoting high quality reporting standards

Successful initial use of International Caries Detection & Assessment System ICDAS

- The ICDAS caries detection criteria have been successfully piloted in:
 - Dundee
 - Detroit
 - Indiana
 - Copenhagen
 - Columbia
 - Mexico
 - Iceland
- The criteria have had wider use and further peer review in Baltimore 2005
- There are requests to use ICDAS caries detection criteria from:
 - Germany
 - Portugal
 - Italy
 - Thailand
 - Possible use in Japan and Korea



ICDAS Future includes

- Continue to put ICDAS Material on the web <http://www.dundee.ac.uk/dhsru>
- Evaluations in a number of Countries
- Report of National Survey of CDH in Iceland
- Further Histological validation
- JADA Supplement
- ? Use as part of the BASCD toolbox
- Development with EADPH Special Interest Group
- Promote high quality reporting standards

ORCA 50-year Anniversary Symposium, Konstanz, July 2003

Are we ready to move from operative to non-operative/preventive treatment? (1)

- The caries process should be managed over time in an individualized way for each patient.
- Very few individuals can be considered to be truly 'caries free' when initial lesions as well as more advanced dentine lesions are considered.
- It is now very clear that, by itself, restorative treatment of the disease does not 'cure' caries.
- The caries process needs to be managed, in partnership with patients, over the changing challenges of a lifetime.

Pitts N B. Caries Research 2004; 38:294-304

ORCA 50-year Anniversary Symposium, Konstanz, July 2003

Are we ready to move from operative to non-operative/preventive treatment? (2)

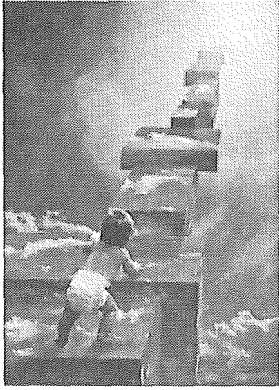
- The answer to the question posed in the title should be, in many cases, that we are ready to move to non-operative/preventive care (if we have not done so already).
- However, this should be for appropriate stages of lesion extent and in patients who respond to advice on recall frequency and preventive behaviours.

Pitts N B. Caries Research 2004; 38:294-304

RISK FACTORS CATEGORY

•An explicit caries risk assessment should be made for each child presenting for dental care.
 •The following factors should be considered:
 (Individuals who do not clearly fit into high or low risk categories are considered to be of moderate risk)

	HIGH RISK	LOW RISK
Clinical evidence	New lesions. Premature extractions. Anterior caries or restorations. Multiple restorations. No fissure sealants. Fixed appliance orthodontics. Partial dentures.	No new lesions NI extractions for caries Sound anterior teeth No or few restorations Restorations inserted years ago Fissure sealed No appliances
Social history	Dietary habits. Frequent sugar intake. Social deprivation. High caries in siblings. Low knowledge of dental disease. Irregular attendance. Ready availability of snacks. Low dental aspirations. Drinking water not fluoridated. No fluoride supplements. No fluoride toothpaste.	Infrequent sugar intake Social advantage Low caries in siblings Dentally aware Regular attendance Limited availability of snacks High dental aspirations Drinking water fluoridated Fluoride supplements used Fluoride toothpaste used
Plaque control	Infrequent, ineffective cleaning. Poor manual control. Low flow rate.	Frequent effective cleaning Good manual control Normal flow rate
Saliva	Low buffering capacity. High S mutans and lactobacillus. Medically compromised. Physical disability. Xerostomia. Long term cariogenic medicine.	High buffering capacity Low S mutans / lacto-counts No medical problems No physical problems Normal salivary flow No long term medication
Medical history		



Prognosis and Risk Assessment:

- Not all individuals are the same, some need more preventive attention than others
- We need to ensure, that disease can be avoided where possible and controlled when it occurs
- Long term health, well-being and economic benefits of effective preventive care are immense: start young + maintain



Both adults & children are important!

The preventive / minimal intervention model of care applies to adults and the elderly, as well as to infants and children

Dental Caries - a journey of discovery

- **Dental Caries:** *from an awakened curiosity in the science, to*
- **Diagnosis,** *understanding of the real problems of diagnosis, via*
- **Detection,** *gaining appreciations of the various approaches, via*
- **Assessment,** *insights into the need to monitor / characterize, via*
- **Prognosis,** *appreciating possibilities for risk determinations, to*
- **Management** *seeking to help provide rational EB caries control*



Our mission is to deliver superior patient care through a partnership with our patients to stop the disease/repair cycle by means of evidence-based methods of prevention and treatment.