

修復物およびシーラントに隣接するう蝕

(Caries Adjacent Restorations and Sealants; CARS)

理論的根拠と用語

歯に修復が施されている場合、修復物に接した傷害を受けやすい硬組織として、2つの平面が考えられる。すなわち、表面のエナメル質と窩洞壁のエナメル質および象牙質である。一般的に、二次う蝕は2つの方面から発生すると考えられている。それは「表面の病変」と「窩洞壁の病変」としてである。

「表面の病変」に関与する化学的／組織学的プロセスは、初期う蝕の場合と同一であり、修復物に隣接する歯の表面に対する、新規／初期の攻撃の結果として発生することが示唆されている。多数の研究者が、二次う蝕は修復物に隣接する初期う蝕に起因する可能性が高いことを指摘している [Ozer, 1997; Kidd & Beighton, 1996]。

さらに、特定の条件下では、漏洩または微小漏洩が存在すると、窩洞壁に「窩洞壁の病変」が発生する可能性がある。したがって、これらの病変は、修復物が存在する場合に限って発生する。修復に伴って発生するう蝕の定義、あるいは修復された歯に発生するう蝕の定義は、文献によって大幅に異なっており「secondary caries」「recurrent caries」「residual caries」等の用語が広く使用されている。

多くの定義に共通する所見は、修復された歯のエナメル象牙境 (EDJ) にう蝕が拡大することである。その他の定義では、う蝕の深部および辺縁部において病変組織を完全に除去していないことが加えられているが、この種のう蝕は一般に残留う蝕 (residual caries) とみなされている。

疫学調査では、修復物付近におけるう蝕の有無が記録されているが、「新規」のう蝕であるか残留う蝕であるかは識別されていない。これらを識別できる用語を使用すべきであり「修復物およびシーラントに起因するう蝕 (CARS)」という用語が適切な表現であると思われる。

CARS の基準を策定するために使用された原則

修復物に接している「表面」う蝕病変が初期う蝕と類似しているものと考えられているため、可能な場合においては、初期う蝕の基準に適用される一般的な原則が CAS にも応用される。ただし、共通の原則を適用するための科学的根拠を確立しなければならないことを忘れてはならない。

また、二次う蝕領域の文献は、歯冠の初期う蝕に関する文献に比べ非常に少ない。従来の研究の多くが、実験室における「理想的な」条件下で実施されていたが、このような場合でさえも肉眼的徴候と組織学的所見の相関性は低い場合が多かった。

修復物に起因するう蝕は初期う蝕と組織学的に類似しているが、その特徴によってある種の診断上の問題が発生し、修復物辺縁ディスクレパンシー（修復物との辺縁は無傷だが変色がある）、二次う蝕、残留う蝕を鑑別することは困難である [Mjor & Toffenetti, 2000]。

二次う蝕のサインを鋭利なプローブで探索すると、初期う蝕の検出に際し、ほとんどすべての制限と不利な点が発生する。さらに、修復された歯をプロービングする場合、実際にはう蝕が発生していない辺縁ディスクレパンシーにプローブが接触する可能性があるため、紛らわしい結果を招くことになる。

修復物辺縁における変色を評価する場合、診査者間の一致度が「中等度」であることで示されることから、困難であることが証明されている (κ 値 0.49) [Tobi *et al.*, 1999]。とくにアマルガムに隣接して認められる変色は、多様な原因で発生する場合があり、このことも一因となっている。

変色により、二次う蝕を必ず予測することができわけではない。というのは、大きなアマル

ガムによる修復、あるいはその腐食による産生物が原因で、う蝕が存在していなくても歯が灰色か青色に変色する可能性があるためである。また、進行の遅い病変部の場合、おそらくお茶やコーヒー等の外因性食品が原因で暗色に着色されることも指摘されている [Miller & Massler, 1962]。

臨床的に認められる変色によって確実に判断される病変部は、非活動性、停滞状態あるいは進行が遅いタイプの病変の可能性もある [Kidd, 1989a, 1989b]。腐食産生物はアマルガム充填周囲部に形成されることが知られており、これらは暗色に変色するが、Kiddら [Kidd *et al.*, 1994] は、歯と同色の修復物周囲に認められるのと同等のレベルの変色が、アマルガム充填部周囲にも観察されることを報告している。

陰影あるいは灰色の変色と、う蝕の有無の関連性を検討する目的で、多数の研究が実施されている。一部の研究では、統計的に有意な関連性が認められるとの結論が報告されている [Kidd *et al.*, 1994; Rudolphy *et al.*, 1995; Topping, 2001] が、他の研究では関連性は確認されていない [Kidd *et al.*, 1995; Rudolphy *et al.*, 1996]。

したがって、次のように結論付けることが可能である。多数の研究において、修復物辺縁部における灰色の変色または陰影は、う蝕と関連して統計的有意差が認められることが報告されているが、このような状態を非う蝕の象牙質う蝕として記録することは疾患の量の過大評価に至る可能性がある。修復物の色調によって陰影が混同されることから、変色または陰影だけを用いてう蝕の存在を予測した場合、修復されていない歯よりも修復された歯において多数の偽陽性が存在する可能性がある。

非う蝕性変化と CARS

修復された歯のさまざまな特徴については、う蝕の存在と必ずしも関連していなくても記録する価値はあるものと思われる。これらのカテゴリーの一部は最終的に「正常」とみなされる可能性があるが、上記に定義した状態とある種の状態が鑑別されることが重要である。

修復された歯に認められる非う蝕性変化には、歯と修復物の境界における完全性のディスクレパンシー（辺縁のディッチング）と修復物の崩壊（例：辺縁部ディスクレパンシーに対するイスマスの崩壊）が含まれる。う蝕の徴候と同時に何らかの特徴が存在している場合「non-carious change code」よりも適切なう蝕コードが優先される。

多数の研究では、二次う蝕と辺縁ディスクレパンシーの関連性をほぼ否定する結論が報告されている [Kidd *et al.*, 1992; Kidd, 1989a, 1989b; Kidd *et al.*, 1994; Elderton, 1989; Kidd & O'Hara, 1990; Boyd & Richardson, 1985; Hamilton *et al.*, 1993; Topping, 2001; Ando *et al.*, 2004]。しかしながら、一部の研究では、辺縁部が不完全な場合、ギャップが大きければ、それだけう蝕の確率が高くなることが指摘されている [Goldberg *et al.*, 1981; Goldberg, 1990; Jorgensen & Wakumoto, 1968]。したがって、疫学研究においては、う蝕リスクの高い歯の指標として、修復物辺縁にディッチングがある場合、その存在を記録することが重要であると思われる。

辺縁部欠損の程度は、視診だけではほとんど検出されないものから、先端部が球状のプロープが容易に入るものまで多様である。辺縁部欠損の幅の拡大は、う蝕が発生するかどうかを決定するリスク因子となるため、欠損の存在の有無を記録するための閾値を決めておくことが重要であると思われる。

先端部が球状のプロープが診査キットに含ま

れている場合、歯と修復物の間のギャップにプローブが入るかどうかにより、修復物辺縁のディッチングに2つのカテゴリーを記録することが可能である。

CARS の ICDAS クライテリアは、本報告書に付属するクライテリア・ドキュメントに記載されている（付録）。

根面う蝕

根面う蝕

National Institutes of Health (NIH) の Consensus Development Conference on Dental Caries Diagnosis and Management Throughout Life の委託による最新のシステマティック・レビューでは、根面う蝕についての臨床診断システムの妥当性に関して、これを裏付けるエビデンスは「不十分」であると結論付けられている [Bader *et al.*, 2001]。

しかしながら、このレビューの対象は、組織学的資料を使用して臨床的う蝕診断を検証した臨床研究に限定されており、研究を選択する際の対象の基準により、根面う蝕に関する大多数の文献が除外されていた。

根面う蝕の臨床的な所見についても評価を加えた調査は、1970年代に入ると文献的に報告されるようになり、その後の20年間に根面う蝕に関する多数の調査および縦断研究が発表された。しかしながら、1990年代に入ると根面う蝕に関する臨床研究は非常に少なくなっている。これらの臨床研究では、Sumney *et al.* (1973)、Hix & O'Leary (1976)、Banting *et al.* (1980)、Katz (1984)、U.S Department of Health and Human Resources (米国保健福祉省) (1987) によって提唱された診断基準が主に使用されている。

一般に、根面う蝕病変は鮮明な輪郭を有し、周囲の非う蝕性の根面と比較すると着色のある所見を呈している。通常、根面う蝕病変にはう窩が形成されているが、初期病変の場合には必ずしもう窩の形成が認められるわけではない。う窩の窩底部をプロービングすると、軟性、皮革様あるいは硬性であることがわかる。

鋭利なエキスポローラを使用し、制限を加えずに中等度の圧力を与えながら根面う蝕病変のプロービングを行うと、表面に欠損部を生じさせる危険性があり、病変部の完全な再石灰化が困難となる [Warren *et al.*, 2003]。したがって、

ICDAS クライテリアを用いて根面う蝕の検出および分類を行う場合、診査者は、Community Periodontal Index (CPI) プローブを使用しなければならない (WHO, 1997年)。

根面う蝕は、セメント・エナメル境付近に観察される場合が多いが、根面のいずれの部位にも病変部が発生する可能性がある。通常、病変部は、歯肉縁付近 (2 mm 以内) に発生する。活動性病変と停滞性病変を識別しようとする、根面う蝕の臨床的検出はいつそう複雑になる。

根面における病変の色調は、病変部の活動性の指標として使用されている。活動性病変の色調は黄色または淡い褐色であるが、停滞性病變の所見は暗色である。しかしながら、その後の研究により、色調がう蝕活動性の信頼できる指標ではないことが証明されている [Hellyer *et al.*, 1990; Lynch & Beighton, 1994]。

根面う蝕の活動性または停滞性により、病変部の臨床徴候が変化するはずであるが、病変部の活動性と関連する臨床的な徴候は依然として検証されていないため、ICDAS で提唱されている基準は、報告された臨床的徴候の全てが含まれる。したがって、歯冠う蝕の基準とは異なり、病変部の検出と評価の両方が考慮されている。

根面う蝕病変と関連するう窩 (表面の連続性の喪失) の存在は、必ずしも病変部の活動性を意味しているとは限らない。う窩が形成されていない (初期の) 根面う蝕病変が活動性であることはほぼ確実である。しかしながら、う窩が形成されている病変は活動性か停滞性のいずれかの状態である。病変の活動性は、病変の深度と関連しているが [Billings *et al.*, 1985]、この臨床的観察所見は検証されていない。

根面う蝕病変の性状は病変の活動性と関連している。活動性病変は、硬化した状態の停滞性病変と比較すると、軟性または皮革様である。この所見は、病変の活動性についての微生物学

的指標を使用した研究に基づく、実験的なエビデンスによって裏付けられている。同研究では、根面の「軟性」または「皮革様」病変は、「硬性」の根面よりも細菌感染が生じやすいことが報告されている [Bynch & Beighton, 1994]。

歯肉縁付近（2 mm 以内）に発生した根面う蝕病変は活動性とみなされるが、歯肉縁から遠位の根面に発生した病変は停滞している場合が多い。この臨床的観察所見は、微生物学的エビデンスによって裏付けられている [Beighton *et al.*, 1993]。

根面う蝕の活動性の評価は、根面におけるう蝕の有無の判定よりも、治療や管理についての決断と、より密接に関係しているものと思われる。ICDAS クライテリアの策定に際しては、根面う蝕の臨床評価に関して発表された報告が参考にされている [Hellyer & Lynch, 1991; Banting, 1993; Banting, 2001; Leake, 2001]。科学的エビデンスが乏しく、エビデンスの水準が一般に低いため、ICDAS コーディネート委員会は、根面う蝕の検出と分類において、下記の臨床基準を使用することを推奨している。

1. 色調（淡い／濃い褐色、黒色）
2. 性状（スムーズ、ラフ）
3. 所見（輝いているか光沢がある状態、マットな状態か光沢がない状態）
4. 軽度のプロービングによる感触（軟性、皮革様、硬性）
5. う窩（解剖学的外形の喪失）

さらに、病変の外形および根面上の位置も根面う蝕病変の検出に有用である。根面う蝕は、セメント・エナメル境界（CEJ）または根面全体に明確に認められる、境界鮮明な円形または線形の変色である。

根面う蝕の ICDAS クライテリアは、本報告書

に添付するクライテリアに関するドキュメントに記載されている。

歯冠う蝕病変の活動性を評価するための クライテリアの策定に使用した原則

う蝕病変の検出は重要であるが、このことはう蝕の病態の正確な評価に必要な診断プロセスの一部に過ぎない。う蝕学における領域で古くから追求されている目標は、病変のう蝕活動性を正確かつ確実に特徴付けられるようにすることである。病変は進行しているか、停滞しているか、あるいは回復しているか？2つのアプローチが考慮される。

第1のアプローチは、複数の臨床診査において、う蝕病変の物理的性質と光学的性質の両方または一方の変化をモニタリングすることである。このアプローチは、ICDASの重症度スコアリングを適用することが可能である。第2のアプローチは、リアルタイムでの一回の臨床診査によりう蝕病変をキャラクタライズすることであり、本章で検討するテーマである。

近年、う蝕プロセスのダイナミックな性質について理解されるようになり、疾患プロセスのいずれかのステージで病変の進行が停滞することが明らかになっている。このことは、う蝕の活動状態を臨床的に評価することの重要性を示している [Nyvad & Fejerskov, 1997]。う窩が形成されていない病変の場合、このことはとくに重要である。というのは、この種の病変は、疾患の自然史の一部として自己停滞するか、あるいは局所環境の変化によって停滞性となる可能性があるからである [Backer Dirk, 1966]。

高齢者においては、う窩が形成されていない病変が停滞状態にある場合、数年前あるいは数十年前に発生した疾患が引き起こした癍痕の可能性はある。ただし、これらの癍痕に関しては、活動性の病態に関する最新の記録が与えられていない限り、現在の個人の病態について有用な情報を提供しているわけではない。

一部の研究者は、活動性を評価することにより、

リアルタイムで、う蝕という疾患プロセスのチェアサイドにおけるエビデンスが提供されることから、活動性の評価がう蝕学の「聖杯 (Holy Grail)」であると考えている。さらに、活動性の評価は、う蝕リスクの状況を判定し、集中的な予防的介入が必要な患者を特定する最善の方法であるとも考えられている [Zero *et al.*, 2001]。

臨床研究は、う蝕病変の活動性が重要な役割を担い、そして果たすべきであるもう1つの領域である。う蝕の停滞や回復が目的の治療法を検証するためにデザインされた研究の場合、活動性の歯科疾患を有する被験者を特定するためには、う蝕評価が必要である。う蝕が非活動性病変 (scars) の場合、進行または回復の確率は非常に低く、治療効果が認められる可能性も低い。

初期病変におけるう蝕の活動状態の評価は、視診および触診によってエナメル質におけるわずかな変化を特定するという、診査者の能力に依存するため、現時点においては非常に難しい。

う蝕病変の活動性を評価するための臨床基準は策定されている [Ekstrand *et al.*, 1997; Nyvad *et al.*, 1999]。この基準は、表面反射の物理学的性質と初期病変の性状に基づいており、白変した粗い表面は活動性であり、滑らかで光沢のある表面は非活動性である。病変の色調を利用して停滞性病変と活動性病変が識別されており、停滞性病変の場合には、内部が褐色に変色し、表面に変色部分が認められるが、活動性病変は白色の所見が維持されている。

重症度についての評価スコアと病変部の活動性評価を組み合わせた Nyvad の基準が検証されたのは最近のことである [Nyvad *et al.*, 2003]。そのヴァリデーションは、フッ素入り歯磨剤による毎日の歯磨きを指示した被験者群 (n = 193) とコントロール群 (n = 80) を含む、3年間にわたる縦断研究が基礎となった。同研究では、病態の変遷 (進行または回復) について、コントロール群に対する試験群の相対危険度が評価された。Nyvad らは、活動性の基準は彼

らのフッ素についての効果の仮説（病変の進行の抑制／病変の回復の強化）が反映させることが可能であることを発見し、ヴァリディティを確立した。う窩が形成されていない場合、非活動性病変よりも活動性病変の方がう窩への進行のリスクが高いことを示す所見によって、予測的ヴァリディティが確立された。

最近の研究 [Ekstrand *et al.*, 2005] では、特殊なトレーニングあるいはキャリブレーションが実施されていない場合、1回の診療で活動性病変と非活動性病変を鑑別しようすることは困難であることが指摘されている。全ての臨床指標に共通するように、一定レベルの不確実性の存在を予測しておかなければならない。う蝕が非常に部位特異性を有していることを考慮すると、同一の歯の表面に停滞領域と活動性領域が共存している可能性がある。病変が移行期にある場合、活動性から非活動性または非活動性から活動性に変化するケースがあり、う蝕病変の活動状態について判定を下す歯科医師や研究者にとって臨床的有用性の高いツールの開発が期待される。

Quantitative Light Fluorescence (QLF：可視光励起蛍光定量法) や DIAGNOdent は、現在利用可能な技術であり、経時的な病変の活動の変化を監視するためには有用であると思われる。QLFは、脱水時における蛍光強度のパターンを測定することにより、う蝕の活動状態をリアルタイムで評価するさらなるポテンシャルを有している [Ando *et al.*, 2001; Al-Khateeb *et al.*, 2002]。臨床家や研究者が初期病変の活動性をリアルタイムで評価するのに役立つ、有用性の高い技術の開発が最優先課題である。

Criteria for the ICDAS Caries Lesion Activity Assessment (ICDAS う蝕活動性評価基準) の重要な基盤となっているのが Nyvad *et al.* (1999) のシステムである。このシステムの目的は、う窩が形成されているレベルとう窩が形成されて

いないレベルの両方において、活動性う蝕病変と非活動性う蝕病変を識別することである。ただし、ICDAS 版の基準は、オリジナルの基準とは多数の点で異なっている。

- 1) オリジナルのシステム [Nyvad *et al.*, 1999] では、病変の重症度と活動状態が1つの総合スコアで判定されるが、ICDAS 版の基準では、ICDAS 重症度スコアと活動性評価スコアとが2つの個別の数字で表わされる
- 2) Nyvad 基準は、当初から歯垢で覆われた歯に適用されるが、ICDAS 診査法は清掃済みの歯に適用される。したがって、ICDAS では、歯垢の存在の代わりとして、歯垢沈着領域を評価対象に加えている
- 3) Nyvad 基準では、鋭利なプローブを用いて性状の判定が行われるが、ICDAS アプローチでは、先端が球状のプローブを使用し、不要な損傷を回避するように指導されている。

ICDAS I と組織学的検証

2002年8月、ICDAS I 基準の策定のためのワークショップにおいて、参加者は抜去歯57本の咬合面を診査した。参加者全員の合意により、咬合面の臨床的ステータスが定義された。その歯は加湿容器に保存され、そして切片標本が作製され、拡大鏡(×10)で観察された。Ricketts *et al.* [2002] のスコアリングを使用し、個々の指摘された領域を下記のレベルに分類した。

- 0 = エナメル質の脱灰なし
- 1 = エナメル質の脱灰が、エナメル質外側50%に限定されている状態
- 2 = エナメル質50%以上、象牙質の外側から三分の一までの脱灰(褐色に変色)
- 3 = 象牙質の外側から三分の二までの脱灰(褐色に着色)
- 4 = 象牙質の外側から三分の二以上の脱灰(褐色に着色)

組織学的判定は2名の診査担当者が同時に実施した。これら2名の担当者は、10本の歯について再度判定を行い、2回目の判定では10回のうち8回のスコアが一致した。各コード(0、1、2、3、4、5+6)へと臨床的に分類した歯が、切片標本において象牙質にまで病変が進行していた割合を表1に提示した。これらのデータは ICDAS II ワークショップにおいて、う

Clinical code	Number of teeth	Percentage in dentin
0	2	0%
1	11	9%
2	18	50%
3	8	88%
4	13	77%
5+6	5	100%
Total	57	

表1: ICDAS を使用した歯の分類と、組織学的なう蝕の状態

蝕の連続的な進行を表すため、ICDAS I のコード3とコード4の変更を決定する根拠となった。

コード0またはコード1に分類された歯と比較し、他の各コード(2、3、4、5+6)に分類された歯に、象牙質まで拡大するう蝕が発生する尤度比を表2に示した。これらの尤度比から、(コード3とコード4が変更された) ICDAS II が象牙質に至る組織学的なう蝕の進行過程を示していることが証明された。

標準的な医学的徴候および症状の尤度比(LR)と比較すると、これらの尤度比は相対的に高くなっている[Goodman, 1989]。例えば、心臓発作の場合、心電図(ECG)上におけるST部上昇のLRは11.2であり、両腕の放散痛のLRは7.1である[Panju *et al.*, 1998]。

Ekstrand からも、ICDAS I の7ポイント分類システムを、抜去した臼歯の咬合面、平滑面、近心面に適用し、関連性について検討した。ICDAS I システムとオリジナルの組織学的評価システムによる判定結果については、クロス集計が行われている[Ekstrand *et al.*, 1997]。

咬合面、平滑面、近心面については、2つの変数間に強力な関係が認められた(Spearman 相関係数=0.93、0.95、0.94)。同様に、セカンド診査者に関しても、各相関係数は0.87、0.96、0.92であった。ICDAS コード3~6に分類される近心面病変が、象牙質内に存在しているとする正の尤度比(LR+)は約18である。

Histological	Clinical [ICDAS I]						Number
	0	1	2	3	4	5	
0	1	0	2	0	0	0	3
1	1	10	7	1	3	0	22
2			8	3	7	1	19
3		1		1	1	1	4
4			1	3	2	3	9
Total	2	11	18	8	13	5	57
LR [0-1]			6.5	11.4	10.0	13.0	

表2: ICDAS によって象牙質う蝕と判定された歯の尤度比

ICDAS の信頼性：歯冠う蝕

Ismail *et al.* [2005] は、Detroit Dental Health Project において、診査者のトレーニングに関するデータを収集した。この調査から、歯科医師が1週間のトレーニングを受けて診査を担当した場合、診査者間の信頼性が良好から非常に良好となることが判明した。診査者間の一致性についての κ 係数は 0.74 から 0.88 の範囲内であった。2名のメイン診査者の場合、診査者内の κ 係数は約 0.78 であった。あるセカンド診査者の場合、診査者内信頼性が 0.77 であり、土曜日だけ勤務していた4番目のセカンド診査者の診査者内 κ 係数は 0.50 であった。対数線形モデルを使用した信頼性分析の詳細については、本報告書とは別の論文で発表されている [Ismail *et al.*, 2005]。CARS に関しては、診査者間 κ 係数の最低が 0.33、最高が 0.80 (メイン診査者2名) を上回っていた。メイン診査者の場合、診査者内の信頼性は 0.80 であった。

Ekstrand [未発表データ] は、ICDAS I を用いて抜去歯を診査した場合、診査者内の κ 係数が大きくなることを報告した ($\kappa=0.87$)。診査者間の信頼性は約 0.80 であった。

インディアナ大学で実施された各種の研究データにより、ICDAS クライテリアは信頼性が高く有効であり、応用範囲が広いことが証明されている。ICDAS クライテリアは、*in vitro* 研究や臨床研究 (バリデーション・スタディ、二次う蝕に関する研究、疫学研究、う蝕リスクファクターに関する研究、臨床試験) をはじめとする多様な研究に効果的に応用されている。

各年齢層 (小児、ティーンエイジャー、ハイティーン、成人) の被験者の種々の歯 (乳歯/永久歯) を用いた研究にも応用されている。ICDAS クライテリアを扱う診査者も多様であり、過去に受診した者や本クライテリアの使用経験を有する者まで様々な背景を有している。

インディアナ大学および協力施設において、本基準の使用法のトレーニング状況についての研究やキャリブレーション・スタディが実施されている。各種の研究に基づく信頼性を表3に示す。ICDAS クライテリアは、メキシコにおけるプロジェクトでも使用された。同プロジェクトでは、5箇所の村民を対象に、う蝕リスクファクターとう蝕指標についての調査が実施され、う蝕の有病率との間に相関性が認められた。診査者内の信頼性を示す重み付け κ 値は 0.93 であった [Cook *et al.* 未発表]。

Study	Intra-examiner agreement		Inter-examiner agreement		Activity, Intra- ex Kappa	Training
	Kappa	WK	Kappa	WK		
Calibration of occlusal caries, 5 examiners	0.62-0.81	0.62-0.90	0.50-0.62	0.64-0.74	n/a	2 days; didactic, extracted teeth, subjects
Additional calibration of the same group, 4 examiners	0.64-0.84	0.78-0.91	0.51-0.71	0.65-0.81	0.71-0.89	1 day; didactic, subjects
Calibration of 3 examiners, internal at OHRI	0.58-0.69	0.65-0.77	0.40-0.45	0.55-0.58	n/a	1 ½ days; didactic, subjects
Validation study, (primary caries in primary teeth)	0.72	0.81	n/a	n/a	n/a	n/a
Secondary caries	0.73	0.76	n/a	n/a	n/a	n/a
Dose-response study (occlusal surfaces)	0.61	0.75	n/a	n/a	n/a	n/a
In-vitro calibration of 30 faculty, graduate students, & students, 60 teeth*	0.61-0.69	0.80-0.84	0.34-0.38**	0.55-0.70**	0.62-0.65	3 hours; didactic, extracted teeth

* Scores are averages for each of three groups; WK = weighted kappa.

** Agreement of participants with histological evaluation

表3：インディアナ大学で実施された各種研究における ICDAS の信頼性

ICDAS と国際的意義

う蝕を検出し、う蝕の活動性を裏付けるためには国際レベルのエビデンスが必要であることを考慮し、ICDAS 委員会は、国際的観点からエビデンスの追求に取り組み、今後一層の発展を目指している。ヨーロッパでは、Community Action Programme on Health Monitoring of European Commission の一環として、Health Surveillance in Europe プロジェクトが 2002 年から 2005 年まで展開された。

European Oral Health Global Indicators Development Project は、う蝕の重症度を示すヨーロッパ全体の指標として ICDAS クライテリアを採択した。パブリック・ヘルスに関する計画は、エビデンス・ベースド・ヘルスケアに重点をおき、修復的介入（充填処置）だけを提供する医療が敬遠され、予防プログラムや予防的サービスの提供および評価に対する関心が高まっている。

このような状況下では、患者のニーズを示すために使用できる指標や、予防処置で初期う蝕がどの程度効果的に抑制されたかを評価するのに使用できる口腔の健康に関する指標が必要である。進行したより重篤なう蝕に実施した修復処置のパターンを評価することについては、継続的なニーズがあり、このニーズを満たすための指標も必要である。

推奨されているう蝕の重症度の指標は、現在利用可能である。それは、パブリック・ヘルスと臨床におけるニーズに沿って、う蝕プロセスの各ステージを記録するための十分な柔軟性がある。したがって現時点では、DMFT が初期の臨床的ステージにおけるう窩、エナメル質および象牙質う蝕（ICDAS では D_1 レベル）あるいは、進行したう窩のステージだけを記録したデータを収集することが目的である場合、象牙質に限定した臨床的う蝕（WHO Basic Methods では D_3 レベル）を記録することが可能である。 D_1 をスレッシュホールドとして収集されたデータの場合、

D_1 または D_3 のいずれかのレベルで報告されている可能性のあることを認識しておかなければならない。

ICDAS クライテリアは、Epidemiology Special Interest Group of the European Association for Dental Public Health (EADPH) によって支持されており、Council of European Chief Dental Officers (CECDO) でも検討が加えられている。臨床医レベルにおいては、Federation Dentaire Internationale (FDI) との協議が継続中である。

ICDAS I は、米国と英国をはじめとして多数の国々でパイロット研究が行われている。具体的には、コペンハーゲン、コロンビア、メキシコ、アイスランド（National Survey of Child Dental Health の一環として）実施されている。現在、以下の国々（ドイツ、ポルトガル、イタリア、タイ、ペルー、オーストリア）から ICDAS う蝕検出クライテリアの使用が正式に要請されている。疫学、研究、臨床、教育等の領域間でう蝕についての情報を交換することが世界的に重要な問題となっており、委員会は ICDAS が各方面に応用されることを期待している。

ICDAS の未来

ICDAS の使命は、多様なう蝕のソーシャル／バイオロジカルな評価法を統合する基盤を築くことである。このような基盤が確立されることにより、研究者および臨床家は疾患のステージや特徴を選択して評価することが可能となる。我々は、WHO の「STEPS」アプローチを使用し、現時点あるいは未来において、う蝕評価が可能な指標を認定した（図3）。

STEPS アプローチは、多様な指標およびしばしば本質的に異なっている指標を一連のコア指標に論理的に統合することを可能にする。これらのコア指標は、環境、地域のニーズ、嗜好性、リソースにより、STEP 1、2、3のいずれかで使用することが可能である。このアプローチで重要なことは、必要に応じて、各 STEP を補足して拡大したフォームを増補し、追記可能な一連の標準化された最適な指標を、必要な時あるいは提供が可能な場合に文書化することができることにある。

ICDAS の「ワードローブ」アプローチと完全に一致したこのような理念を使用することにより、国内外で収集されたデータの正確な比較および地域内におけるシステムティック・レビューを容易に行うことができる。う蝕の領域についての理解を深めようとする場合、疫学／歯科公衆衛生、臨床研究、治療に関して、それぞれを互いに対立するものとみなさないことが重要である。また、ポピュレーション・レベルにおいて、個々の患者から「upstream」に位置する、継続的な公衆衛生についてのイニシアティブと対立するものとみなさないことが重要である。

これらの関連する活動領域の相互交流の促進、正確な疫学データに基づく適正な計画および評価により、未来における情報交換は向上するはずである。同時に、高品質の臨床研究のシステムティック・レビューにより、適切な科学的根拠に基づく治療が普及し、情報量の豊富な関心度の高い患者は予防的ケアを受けることが可能となる。

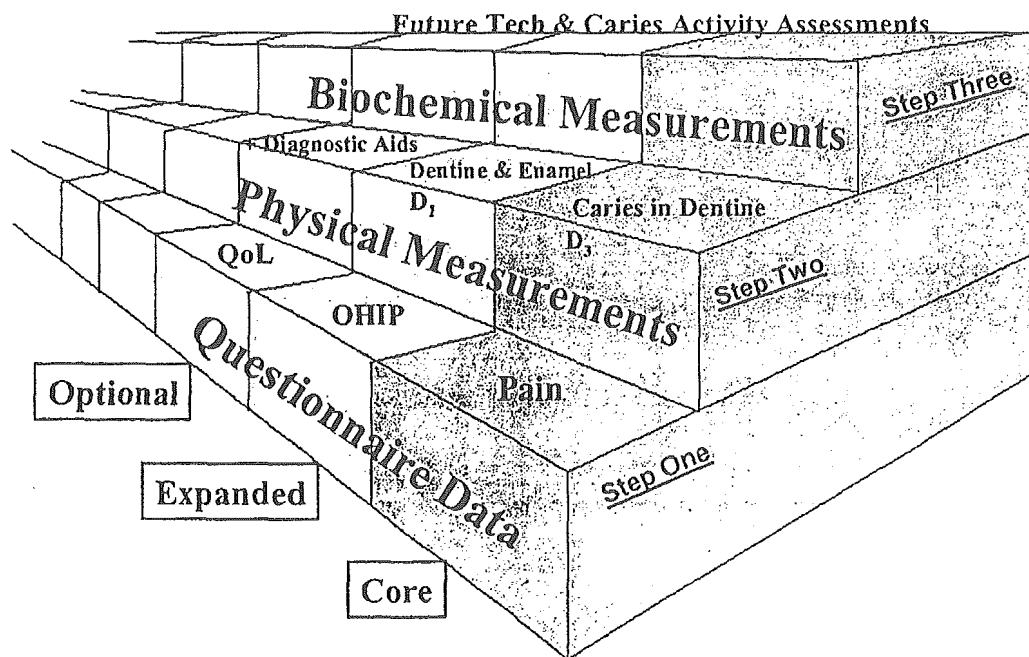


図3：口腔の健康に関する指標の適切な選択と統合を可能にするための、WHO の「STEPS」アプローチの非感染性疾患サーベランスへの適合

出典：Pitts, NB [2004] Community Dental Health, 21, 193-198

ICDAS の未来は、う蝕の検出および評価のシステムに、統合性と実用性のコンセプトを導入できるかどうかによって決定される。1つのコミュニティであり学術集団でもある ICDAS は、取り替え不能の暫定的な診査システムに依存することはできない。また、組織学的バリデーションなどの臨床的に問題のある「ゴールドスタンダード」だけに依存することもできない。

したがって、ICDAS の未来は、う蝕学研究者らが、共通の評価システムに客観的な批判と修正を加えることを認め、その正当性を確信し、さらなる研究を続けることによって決まるのである。ボルティモアで開催された ICDAS II ワークショップの参加者が特定したう蝕の検出と評価のための研究領域を下記の項目に要約した。

1. ICDAS、う蝕活動性指標、その他の診断ツールの妥当性と信頼性を評価するための多施設における共同研究の実施
2. 乳歯のう蝕を検出する場合に ICDAS を使用することの可能性と信頼性の検証
3. 歯を効果的に清掃して乾燥させるための各種方法についての研究。また、これらの方法が ICDAS の実用性に及ぼす影響についての検討
4. 根面に損傷を加えずに表面の粗さあるいは「粘着性」を検出するための新しいエクスプローラーの開発および検証
5. う蝕の初期段階における肉眼的徴候を確認するために、歯を乾燥させる適正時間の定義
6. ICDAS ワークショップで開発された臨床的／放射線／その他の検出用ツールのためのディシジョンテーブル (図4) の検証
7. ワークショップの参加者によって策定された治療のためのディシジョンテーブル (図4) の定義および検証
8. う蝕の活動性を評価するための臨床的方法およびその他の方法の開発および検証

Epidemiology		Practice		Research		Education			Care Planning Aids			
Clinical Visual Assessment				Lesion Detection Aids					Care Planning Aids			
Lay Terms	Dental Terms	Letter code	Number code	ICDAS activity	Bw	FOTI	Tech 1	Tech 2	Risk Status	Colour	Care Range	
severe decay	Extensive cavity with visible dentin	X	6	p/a/r	-	-	-	-	h/m/l		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4：ICDAS のためのディシジョンテーブル

ワークショップが提案した根面う蝕についての研究課題は以下の通りである。

1. ICDAS の根面う蝕の基準における、*in vitro* での妥当性の証明
2. ICDAS の根面う蝕の基準における、*in vivo* での妥当性の証明
3. 歯科診査者が、先端が円形のプローブを用いて根面う蝕を検出し、その活動性を評価する能力についての判定、および診査結果の再現性についての検討。先端が円形のプローブを用いて根面う蝕を検出して評価する方法と、鋭利なプローブを「静かに」使用した場合、あるいは肉眼的検出および評価のみを用いた場合との比較
4. ICDAS クライテリアを用いた根面う蝕の検出と評価を行う際、病変の特徴を保持しながら歯面を乾燥させる場合の、必要とされる適正な時間と方法の確立

さらに、ワークショップの参加者は、以下の支援リソースの必要性を指摘した。

1. ICDAS と関連する各種コードおよび状態を示した画像ライブラリー
2. 臨床研究および疫学研究において、信頼性のあるデータ解析および ICDAS の解析を行うための統計プロトコール
3. ICDAS を使用する診査者をトレーニングするための標準化されたプロトコールとオンライン・シミュレーション

最後に、歯科医療従事者が、最新の科学的エビデンスを使用してう蝕の検出および評価を行い、

正確なう蝕の診断と適切な管理法の決定が可能となることを ICDAS コーディネート委員会は期待している。

図4は、多様なう蝕の検出と解析システムの将来的な統合について示したものである。マトリックスを完成させるためのエビデンスが確立されることを期待する。

謝辞

ICDAS II ボルティモア・ワークショップは、National Institute of Dental and Craniofacial Research と American Dental Association の後援で開催された。ワークショップの参加者は、本報告書に記載されている理念およびコンセプトの策定に貢献した。

Appendix

Criteria Manual

International Caries Detection and Assessment System (ICDAS II)

Workshop held in Baltimore, Maryland, March 12th-14th 2005

Sponsored by the National Institute of Dental and Craniofacial Research, the American Dental Association, and the International Association for Dental Research

Author: International Caries Detection and Assessment System Coordinating Committee

Authorship of this report should be cited as follows: International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) Coordinating Committee.

Members:

D. Banting
H. Eggertsson
K.R. Ekstrand
A. Ferreira Zandoná
A.I. Ismail (co-chair)
C. Longbottom
N. B. Pitts (co-chair)
E. Reich
D. Ricketts
R. Selwitz
W. Sohn
G. V. Topping (coordinator)
D. Zero

This report summarizes the key decisions and clinical criteria which were discussed by the participants (Appendix) in the ICDAS II, which was held in Baltimore, Maryland, USA, on March 12 through 14, 2005. The workshop was funded by the National Institute of Dental and Craniofacial Research (NIDCR) and the American Dental Association (ADA). The International Association for Dental Research (IADR) provided administrative support for the workshop.

The objective of the workshop was to develop consensus on clinical caries detection criteria among experts in cariology, clinical research, restorative dentistry, pediatric dentistry, public health, biological sciences, and dental organizations. This goal was achieved by the end of the workshop. Additionally, the participants have (1) defined the stages the caries process that can portray the concept of demineralization at the non-cavitated stage as well as the caries process overall; and (2) defined clinically relevant validation methods and research agenda for the newly developed detection system. No definitive conclusion was reached regarding how to measure caries activity and research of this important concept will continue. The final outcome of the workshop was the revision of the ICDAS criteria developed in 2002. The new criteria for the detection and assessment of dental caries will be referred to as ICDAS II. The workshop participants concluded their deliberation by recognizing that the ICDAS system will continue to evolve as new information and tools are developed and validated. The ICDAS II presents a foundation upon which new caries assessment tools could be embedded to aid in making more accurate decisions for clinical practice as well as for clinical and epidemiological research. The ICDAS II system strives to achieve integration and coordination of the emerging field of caries assessment.

Coronal Primary Caries Detection Criteria

Overview

The ICDAS detection codes for coronal caries range from 0 to 6 depending on the severity of the lesion. There are minor variations between the visual signs associated with each code depending on a number of factors including the surface characteristics (pits and fissures versus free smooth surfaces), whether there are adjacent teeth present (mesial and distal surfaces) and whether or not the caries is associated with a restoration or sealant. Therefore, a detailed description of each of the codes is given under the following headings to assist in the training of examiners in the use of ICDAS: Pits and fissures; smooth surface (mesial or distal); free smooth surfaces and caries associated with restorations and sealants (CARS). However, the basis of the codes is essentially the same throughout:

Code	Description
0	Sound
1	First Visual Change in Enamel (seen only after prolonged air drying or restricted to within the confines of a pit or fissure)
2	Distinct Visual Change in Enamel
3	Localized Enamel Breakdown (without clinical visual signs of dentinal involvement)
4	Underlying Dark Shadow from Dentin
5	Distinct Cavity with Visible Dentin
6	Extensive Distinct Cavity with Visible Dentin

Coronal Primary Caries Codes

Pits and fissures

Sound tooth surface: Code 0

There should be no evidence of caries (either no or questionable change in enamel translucency after prolonged air drying (suggested drying time 5 seconds)). Surfaces with developmental defects such as enamel hypoplasias; fluorosis; tooth wear (attrition, abrasion and erosion), and extrinsic or intrinsic stains will be recorded as **sound**. The examiner should also score as sound a surface with multiple stained fissures if such a condition is seen in other pits and fissures, a condition which is consistent with non-carious habits (e.g. frequent tea drinking). Table 1 provides a useful guide for differential diagnosis for carious opacities versus other opacities.

First visual change in enamel: Code 1

Code 1 is assigned for the following pits and fissures:

When seen wet there is no evidence of any change in color attributable to carious activity, but after prolonged air drying (approximately 5 seconds is suggested to adequately dehydrate a carious lesion in enamel) a carious opacity or discoloration (white or brown lesion) is visible that is not consistent with the clinical appearance of sound enamel

OR

When there is a change of color due to caries which is not consistent with the clinical appearance of sound enamel and is limited to the confines of the pit and fissure area (whether seen wet or dry). The appearance of these carious areas is not consistent with that of stained pits and fissures as defined in code 0.

Distinct visual change in enamel: Code 2

The tooth must be viewed wet. When wet there is a (a) carious opacity (white spot lesion) and/or (b) brown carious discoloration which is wider than the natural fissure/fossa that is not consistent with the clinical appearance of sound enamel (Note: the lesion must still be visible when dry).

Localized enamel breakdown due to caries with no visible dentin or underlying shadow: Code 3

The tooth viewed wet may have a clear **carious opacity (white spot lesion) and/or brown carious discoloration which is wider than the natural fissure/fossa that is not consistent with the clinical appearance of sound enamel**. Once dried for approximately 5 seconds there is carious loss of tooth structure at the entrance to, or within, the pit or fissure/fossa. This will be seen visually as evidence of demineralization (opaque (white), brown or dark brown walls) at the entrance to or within the fissure or pit, and although the pit or fissure may appear substantially and unnaturally wider than normal, the dentin is NOT visible in the walls or base of the cavity/discontinuity.

If in doubt, or to confirm the visual assessment, the WHO/CPI/PSR probe can be used *gently across a tooth surface* to confirm the presence of a cavity apparently confined to the enamel.

This is achieved by sliding the ball end along the suspect pit or fissure and a limited discontinuity is detected if the ball drops into the surface of the enamel cavity/discontinuity.

Underlying dark shadow from dentin with or without localized enamel breakdown: Code 4

This lesion appears as a shadow of discolored dentin visible through an apparently intact enamel surface which may or may not show signs of localized breakdown (loss of continuity of the surface that is not showing the dentin). The shadow appearance is often seen more easily when the tooth is wet. The darkened area is an intrinsic shadow which may appear as grey, blue or brown in color. The shadow must clearly represent caries that started on the tooth surface being evaluated. If in the opinion of the examiner, the carious lesion started on an adjacent surface and there no evidence of any caries on the surface being scored then the surface should be coded "0".

Code 3 and 4, histologically may vary in depth with one being deeper than the other and vice versa. This will depend on the population and properties of the enamel. For example more translucent and thinner enamel in primary teeth may allow the undermining discoloration of the dentin to be seen before localized breakdown of enamel. However, in most cases code 4 is likely to be deeper into dentin than code 3.

Distinct cavity with visible dentin: Code 5

Cavitation in opaque or discolored enamel exposing the dentin beneath.

The tooth viewed wet may have darkening of the dentin visible through the enamel. Once dried for 5 seconds there is visual evidence of loss of tooth structure at the entrance to or within the pit or fissure – frank cavitation. There is visual evidence of demineralization (opaque (white), brown or dark brown walls) at the entrance to or within the pit or fissure and in the examiner judgment dentin is exposed.

The WHO/CPI/PSR probe can be used to confirm the presence of a cavity apparently in dentin. This is achieved by sliding the ball end along the suspect pit or fissure and a dentin cavity is detected if the ball enters the opening of the cavity and in the opinion of the examiner the base is in dentin. (In pits or fissures the thickness of the enamel is between 0.5 and 1.0 mm. Note the deep pulpal dentin should not be probed)

Extensive distinct cavity with visible dentin: Code 6

Obvious loss of tooth structure, the cavity is both deep and wide and dentin is clearly visible on the walls and at the base. An extensive cavity involves at least half of a tooth surface or possibly reaching the pulp.

Smooth surface (mesial and distal)

This requires visual inspection from the occlusal, buccal and lingual directions.

Sound tooth surface: Code 0

There should be no evidence of caries (either no or questionable change in enamel translucency after prolonged air drying (suggested drying time 5 seconds)). Surfaces with developmental

defects such as enamel hypoplasias; fluorosis; tooth wear (attrition, abrasion and erosion), and extrinsic or intrinsic stains will be recorded as **sound**.

First visual change in enamel: Code 1

When seen wet there is no evidence of any change in color attributable to carious activity, but after prolonged air drying a carious opacity (white or brown lesion) is visible that is not consistent with the clinical appearance of sound enamel. This will be seen from the buccal or lingual surface.

Distinct visual change in enamel when viewed wet: Code 2

There is a carious opacity or discoloration (white or brown lesion) that is not consistent with the clinical appearance of sound enamel (Note: the lesion is still visible when dry). This lesion may be seen directly when viewed from the buccal or lingual direction. In addition, when viewed from the occlusal direction, this opacity or discoloration may be seen as a shadow confined to enamel, seen through the marginal ridge.

Initial breakdown in enamel due to caries with no visible dentin: Code 3

Once dried for approximately 5 seconds there is distinct loss of enamel integrity, viewed from the buccal or lingual direction.

If in doubt, or to confirm the visual assessment, the CPI probe can be used gently across the surface to confirm the loss of surface integrity.

Underlying dark shadow from dentin with or without localized enamel breakdown: Code 4

This lesion appears as a shadow of discolored dentin visible through an apparently intact marginal ridge, buccal or lingual walls of enamel. This appearance is often seen more easily when the tooth is wet. The darkened area is an intrinsic shadow which may appear as grey, blue or brown in color.

Distinct cavity with visible dentin: Code 5.

Cavitation in opaque or discolored enamel (white or brown) with exposed dentin in the examiner's judgment.

If in doubt, or to confirm the visual assessment, the CPI probe can be used to confirm the presence of a cavity apparently in dentin. This is achieved by sliding the ball end along the surface and a dentin cavity is detected if the ball enters the opening of the cavity and in the opinion of the examiner the base is in dentin.

Extensive distinct cavity with visible dentin: Code 6

Obvious loss of tooth structure, the extensive cavity may be deep or wide and dentin is clearly visible on both the walls and at the base. The marginal ridge may or may not be present. An extensive cavity involves at least half of a tooth surface or possibly reaching the pulp.

Free Smooth surface (buccal and lingual and direct examination of mesial and distal surfaces (with no adjacent teeth))

Sound tooth surface: Code 0

There should be no evidence of caries (either no or questionable change in enamel translucency after prolonged air drying (approximately 5 seconds)). Surfaces with developmental defects such as enamel hypoplasias; fluorosis; tooth wear (attrition, abrasion and erosion), and extrinsic or intrinsic stains will be recorded as sound.

First visual change in enamel: Code 1

When seen wet there is no evidence of any change in color attributable to carious activity, but after prolonged air drying a carious opacity is visible that is not consistent with the clinical appearance of sound enamel

Distinct visual change in enamel when viewed wet: Code 2

There is a carious opacity or discoloration that is not consistent with the clinical appearance of sound enamel (Note: the lesion is still visible when dry). The lesion is located in close proximity (in touch or within 1 mm) of the gingival margin

Localized enamel breakdown due to caries with no visible dentin: Code 3

Once dried for 5 seconds there is carious loss of surface integrity without visible dentin.

If in doubt, or to confirm the visual assessment, the CPI probe can be used with NO digital pressure to confirm the loss of surface integrity.

Underlying dark shadow from dentin with or without localized enamel breakdown: Code 4

This lesion appears as a shadow of discolored dentin visible through the enamel surface beyond the white or brown spot lesion, which may or may not show signs of localized breakdown. This appearance is often seen more easily when the tooth is wet and is a darkening and intrinsic shadow which may be grey, blue or brown in color.

Distinct cavity with visible dentin: Code 5

Cavitation in opaque or discolored enamel exposing the dentin beneath.

If in doubt, or to confirm the visual assessment, the CPI probe can be used with NO digital pressure to confirm the presence of a cavity apparently in dentin. This is achieved by sliding the ball end along the surface and a dentin cavity is detected if the ball enters the opening of the cavity and in the opinion of the examiner the base is in dentin.

Extensive distinct cavity with visible dentin: Code 6

Obvious loss of tooth structure, the cavity is both deep and wide and dentin is clearly visible on the walls and at the base. An extensive cavity involves at least half of a tooth surface or possibly reaching the pulp.

Figure 1 depicts a simple decision tree for applying the 7-code for classifying coronal tooth surfaces following the ICDAS criteria.

Table 1. Differential Diagnosis between Milder Forms of Dental Fluorosis (Questionable, Very Mild, And Mild) and Nonfluoride Opacities of Enamel.

Characteristic	Milder Forms of Fluorosis	Nonfluoride Enamel Opacities
Area affected	Usually seen on or near tips of cusps or incisal edges.	Usually centred in smooth surface; may affect entire crown.
Shape of lesion	Resembles line shading in pencil sketch; lines follow incremental lines in enamel, form irregular caps on cusps.	Often round or oval.
Demarcation	Shades off imperceptibly into surrounding normal enamel.	Clearly differentiated from adjacent normal enamel.
Color	Slightly more opaque than normal enamel; paper-white. Incisal edges, tips of cusps may have frosted appearance. Does not show stain at time of eruption (in these milder degrees, rarely at any time).	Usually pigmented at time of eruption often creamy-yellow to dark reddish-orange.
Teeth Affected	Most frequent on teeth that calcify slowly (cuspids, bicuspid, second and third molars). Rare on lower incisors. Usually seen on six or eight homologous teeth. Extremely rare in deciduous teeth.	Any tooth may be affected. Frequent on labial surfaces of lower incisors. May occur singly. Usually one to three teeth affected. Common in deciduous teeth.
Gross hypoplasia	None. Pitting of enamel does not occur in the milder forms. Enamel surface has glazed appearance, is smooth to point of explorer.	Absent to severe. Enamel surface may seem etched, be rough to explorer.
Detection	Often invisible under strong light; most easily detected by line of sight tangential to tooth crown.	Seen most easily under strong light on line of sight perpendicular to tooth surface.

Russell AL. The differential diagnosis of fluoride and non-fluoride enamel opacities. J Public Health Dent 1961;21:143-6.