

研究者：荻原 佑介（所属：鶴見大学歯学部小児歯科学講座）

研究題目：新たな隣接面抑制材の開発と臨床応用

目的：

本臨床評価試験の目的は、隣接面にビューティーシーラントを塗布し、隣接面蝕抑制材として応用可能であるか検討し評価することである。

対象および方法：

1. 試験適格基準及び除外基準

・適格基準

初診あるいは定期検診時に行われた口腔内診査およびエックス線写真検査により歯齢ⅡA～ⅢB期の

① Eに動揺が認められ、6の近心面が健全・C0・C1と診断された患児

② Eの遠心面がC2であり、6の近心面が健全・C0・C1と診断された患児

を対象とする。

・除外基準

著しい非協力児など臨床評価に関わる歯科医師が不適合と判断した者 その他

2. 症例数

100症例（1歯1症例として登録・6か月評価二回目終了時）

3. 研究者役割

本臨床評価試験にかかわる研究者（術者及び評価者）を以下に示す。

実施責任者 教授 朝田芳信

事務担当責任者 伊平弥生

術者及び評価者 伊平弥生 高橋沙織 荻原佑介 湯沢真弓

4. 試験手順

①試験への患者の同意

本臨床評価試験における試験内容と試験過程を、文書にて保護者及び患児に説明し、本臨床評価試験に参加するための同意を得る。

②術前評価

初めにアンケート（付属書Ⅰ）の実施を行う。アンケートは被験者の日常生活を知るために術者・評価者が問診を行い記入する。

・Dr聞き取りアンケート項目（図1）

ブラッシングの回数：1・2・3回

仕上げ磨きの有無：有・無
 デンタルフロスの使用の有無：有・無
 フッ素入り歯磨剤使用の有無：有・無・その他
 間食頻度（回数）：無・規則・不規則
 歯磨き後のうがいの回数：無し・一回・複数回

アンケート (D記入)	歯ブラシ回数 1・2・3	仕上げ 有・無	フロス 有・無
	歯磨剤 有・無	間食頻度(回数) 回	カリエスリスク High・Low

図1 アンケート項目

これらのアンケートを基に、齲蝕リスク AAPD の Caries-Risk Assesment Tool (図2) を参考とし、ローリスクあるいはハイリスクとに分類する。

ローリスク	ハイリスク
•12か月以内に齲蝕による治療がない	•12か月以内に齲蝕の治療がある
•エナメル脱灰がない	•1エリア以上のエナメル脱灰がある(ホワイトスポット)
•視認できるプラークの付着がない •歯肉炎がない	•前歯部にプラークの付着がある •X線診断によるエナメル質う蝕がある
•フッ素入り歯磨材を使用している •毎食後に歯磨きをしている •歯科医院で定期的なフッ素塗布を実施している	•フッ素入り歯磨材を使用していない •毎食後の歯磨きを不規則に実施している •歯科医院にて定期的なフッ素塗布を実施していない
•間食は摂取しない、或いは1日に1回以内の摂取	•間食を1日に複数回不規則に摂取している
•定期的に歯科医院で診療を実施している	•定期的に歯科医院での診療を受けていない •母親が多数のう蝕を有している

AAPD Caries-Risk Assesment Toolを参考

図2 AAPD の Caries-Risk Assesment Tool

③前処置

処置を開始する前には口腔内清掃状態を確認する。評価は、口腔内全体がきれい・普通・汚いで行う。また被験歯の隣接面にアンワックスのデンタルフロスを通し、プラークの付着状態からも同様に評価を行う。また、口腔内装置の有無も確認する。

鶴見大学附属病院小児歯科診療室で日常的に行われているシーラントの術式に従って表面麻酔を行い、ラバーダム防湿を行う。歯面に付着したプラークや汚れをブラシコーンで注水下にて取り除き、アンワックスのデンタルフロスを用いて隣接面の清掃を行う。歯面の着色等がみられる場合には次亜塩素酸ナトリウムゲルを用いて清掃を行う。ADゲルの使用の有無については診査表に記載する(図3)。

④塗布術式

- (1) 6の隣接面間が健全・C0・C1であり、Eに動揺が認められるため歯間離開が安易な場合
 エリオットのセパレーターで歯冠離開を行う。離開したビューティーシーラント塗布部位にプライマー処置を行い、細筆でビューティーシーラントを塗布する。硬化確認後フロスを通し、隣接面間の癒着がないか確認する。
- (2) Eの遠心面がC2であり修復処置を必要とする場合
 窩洞形成を必要とする隣接面間にくさびを挿入し、齲蝕のある部位を形成する。窩洞形成・レジン修復を必要としないC0の隣接面にビューティーシーラントを塗布する。その後、相対する面に修復処置を行う。
- (3) Eを抜去あるいは喪失しているために、6の近心面の状態を安易に確認できる場合
 6の近心面に直視直達でビューティーシーラントを塗布する。

これらの塗布術式も評価表に記載する。また、視診・触診・咬翼法エックス線写真検査による齲蝕診断も記載する（図3）。

1回目	H 年 月 日	術者	
状態	全保護・一部脱・全脱・不明		
口腔清掃状態	全体：きれい・普通・汚い 隣接面：きれい・普通・汚い		
処置	要（再塗布・RF）・不要		
			備考

	健全	C0	C1	C2
視診		白濁着色		
触診				
X-P				

	健全	C0	C1	C2
視診		白濁着色		
触診				
X-P				

図3 塗布術式評価表

5. 6か月後評価項目

・評価項目評価

視診・触診・咬翼法エックス線写真検査による齲蝕診断

ビューティーシーラントの保持状態

口腔清掃状態

再塗布の必要性

治療の必要性

以上の結果を評価表（図4）に記入する。

1回目 H 年 月 日 術者

状態	全保護・一部脱・全脱・不明	健全	C0	C1	C2	健全	C0	C1	C2	
口腔清掃状態	全体：きれい・普通・汚い 隣接面：きれい・普通・汚い	視診	白濁着色			視診	白濁着色			
		触診				触診				
		X-P				X-P				
処置	要（再塗布・RF）・不要					備考				

図4 6か月後評価表

ビューティーシーラントが全保持されていれば6か月後に再評価を行う。ビューティーシーラントが一部脱離あるいは全脱離し、評価者が再塗布を必要と判断した場合は、再塗布を行い、同様に6か月後に再評価を行う。齲蝕がC2以上に進行した場合は治療に移行する。

結果および考察：

結果

現在までに95名、永久歯121歯面に対して塗布を行った。

エックス線写真検査では、健全が27歯面、C0（エナメル質1/2以内の齲蝕）が58歯面、C1（エナメル質1/2以上の齲蝕）が24歯面、C2（象牙質を越えた齲蝕）、その他不明（エックス線写真検査なし）が12歯面であった（図5）。

塗布術式・口腔清掃状態・カリエスリスクに関しては、図6の結果となった。

エックス線写真検査			
健全	C0	C1	不明
27歯面	58歯面	24歯面	12歯面

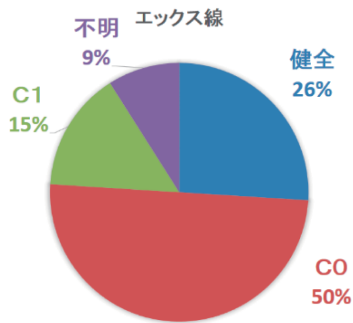


図5 初診時エックス線写真検査

エリオットのセパレーター	窩洞形成	隣在歯なし	不明
53歯面	45歯面	22歯面	1歯面

口腔清掃状態				
	きれい	普通	汚い	不明
全体	3名	55名	36名	1名
隣接面	0名	59名	35名	1名

カリエスリスク		
ロー	ハイ	不明
66名	23名	6名

図6 塗布術式 口腔清掃状態 カリエスリスク

現在までに、ビューティーシーラント塗布後の定期検診で来院した対象者は33名、対象歯面は、永久歯47歯面であった。

ビューティーシーラント塗布では、全部保護されているものが15歯、一部脱離しているものが11歯、全部脱離しているものが0歯、不明であったものが21歯であった。

エックス線写真検査では、健全が10歯面（22%）、C0（エナメル質1/2以内の齲蝕）が26歯

面（55%）、C1（エナメル質1/2以上の齲蝕）が8歯面（17%）、その他不明（エックス線写真検査なし）が3歯面（6%）となった。（図7）

口腔清掃状態に関しては、図8の結果となった。

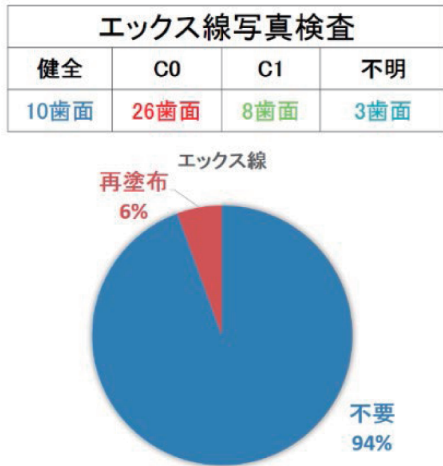


図7 定期健診時のエックス線写真検査

口腔清掃状態				
	きれい	普通	汚い	不明
全体	12名	16名	5名	1名
隣接面	5名	25名	3名	1名

図8 定期健診時の口腔清掃状態

エックス線写真診査による齲蝕の進行度（齲蝕抑制率）に関しては、変化無しが39歯面（83%）、健全からC0が0歯面（0%）、C0からC1が1歯面（2%）、C1からC2が0歯面（0%）、その他不明であったのは7歯面（2%）であった（図9）。

定期健診時の処置に関しては、不要が36歯（76%）、再塗布が12歯（24%）であった（図10）。

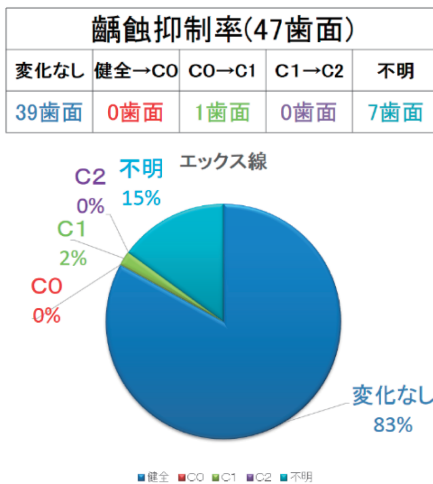


図9 齲蝕抑制率

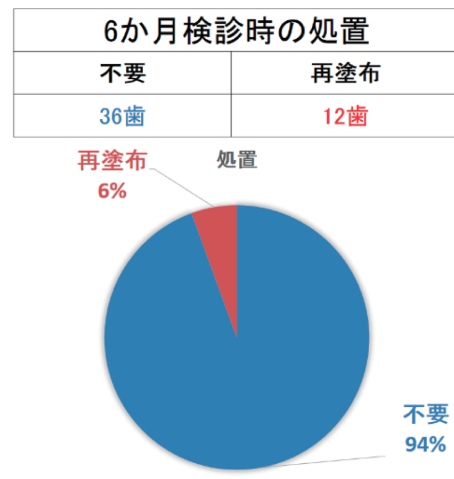


図10 定期健診時の処置

以上より、齲蝕抑制率は83%となり、修復処置を必要としなかったものを併せると85%であった。

付着状態に関しては、94%で再付着不要となった。

6か月検診時（2回目）の対象歯面数は、12歯面と少ないため、次回被験歯数を増やし、報告致します。

今後は、アンケート内容（塗布状態・清掃状態など）と齲蝕抑制率との関連性についても検討を行う予定です。

成果発表：

平成32年度日本小児歯科学会（沖縄会場）にて発表を行う。