

水酸化カルシウムを重合触媒とした小窩・裂溝封鎖剤 の2年間臨地試験

堀井 欣一 境 脩 小黒 章
小林 清吾 小佐々 順夫 大沢 汐子

新潟大学歯学部予防歯科学教室 (主任 堀井 欣一教授)

昭和50年2月28日受付)

A two-year field trial of a fissure sealant composed by cyanoacrylate, polymethylmetacrylate and calcium hydroxide catalyst.

Kin-ich HORII, Osamu SAKAI, Akira OGURO, Seigo KOBAYASHI,
Yukio KOSASA and Shihoko OSAWA

*Department of Preventive Dentistry, Niigata University School of Dentistry
(Director: Prof. Kin-ichi Horii)*

小窩・裂溝のう蝕発生予防のためにその部分の状態を変える方法は、古くから行われている^{1)~3)}。近年の目覚ましい高分子化学の発達により、接着剤として開発された合成樹脂が、この目的に使用されだした。1955年、Buonocore⁴⁾が即重レジンレジンを小窩・裂溝の封鎖剤として使用して以来、いろいろの即重レジンがう蝕予防材として試みられ、今日、実用に供されているものもある^{5)~10)}。

これらの即重レジンで問題となるのは、エナメル質表面との接着力である。この点に関し、すでに、Buonocoreら⁷⁾がエナメル質表面を酸で処理することにより、接着力が向上することをのべている。ついで、Giwinnettら¹¹⁾、封鎖剤として、1955年 Eastman 社で開発された強力な接着剤 Methyl-2-cyanoacrylate (Eastman 910) を用い、これを小窩・裂溝に適用する前に、その部のエナメル質表面をリン酸で処理することにより、より強力な接着作用がえられたと報じている。この接着力の増強について、彼等は、エナメル質表面が酸で処理されたため、monomer がエナメル稜柱内によく侵入し、歯質と monomer との接触面

が増大するためと説明している。

私達は、昭和44年7月、本学教育学部附属小学校学童を対象に、Ethyl-2-cyanoacrylate monomer と Polymethylmethacrylate のう蝕予防効果に関する臨地試験の機会をえた。

本研究は、全国6機関共同で行ったものの一部であって、この封鎖剤適用後1年間の成績は、他にも報告してある¹²⁾。

この報告は、さらに1年間計2年間のう蝕予防効果をのべたものである。

方 法

本臨地試験の被験者は、本学教育学部附属新潟小学校の学童である。実験開始前に口腔検診を行い、1年生から4年生のうち、左右両側同名永久歯にう蝕のない者227名(男118, 女109)を選んだ。実験に使用した封鎖材料は次のようである。

1. 表面処理液: 30~40% リン酸溶液に金属塩を加え pH を調整。
2. 液体: Ethyl-2-cyanoacrylate monomer
3. 粉末: Polymethylmetacrylate, および

硬化剤として水酸化カルシウムを添加。

小窩・裂溝封鎖剤である2と3は、等容量を使用直前、混合用アセテートシートの上で練和する。練和開始後硬化が始まるまでの時間は水酸化カルシウムの添加量により異なるが、今回用いたものは約2分に調整された。しかし、室温にも左右され、温度が高いと早く硬化を開始する。

封鎖剤の適用は、同顎左、右同名歯のどちらかを選び実験歯とし、次の順序で行った。

1. 適用歯面をロビンソンブラシと研磨ペース(ザケート)で清掃し、水洗し乾燥させる。
2. 小窩・裂溝に表面処理液を塗布し、2分間作用させ水で洗い落とす。ついで歯面を十分乾燥し、簡易防湿を行う。
3. 練和直後の封鎖剤を角板裏装器で小窩・裂溝に流入させる。
4. 封鎖剤が硬化後(5~10分)、咬合調整を行い終了する。

封鎖剤適用の実施時期が7月で気温が高かったためか、硬化開始時間が予想より早く、今回の製品は取り扱いに不便が感じられた。

各歯種とも、実験歯は、左と右の数が同数になるよう選び、その反対側同名歯を対照歯とした。

口腔診査はう蝕検査、封鎖剤の脱落検査ともに、視診とNo. 2メリケン針の先端による触診により行った。実験開始後の診査は、半年後、1年後、2年後の3回行った。診査用紙への記載はすべて歯面単位とし、健全歯面は着色、sticky feelingの有無により、O₀, O₁, O₂の3段階、う蝕歯面はC₁~C₄、治療された歯面はすべてF、および封鎖剤の脱落を認めた歯面はGと記録した。

成 績

実験開始時、被検者は227名(実験歯398歯)であったが、転校者、欠席者があったため、1年後221名(376歯)、2年後209名(369歯)であった。

結果は表1, 表2, 表3に示した。表中、分数で表わされた数値は、分母が検査対象歯面数、あるいは歯数を示し、分子はう蝕歯面数、同歯数、

または封鎖剤接着歯面数を示すものである。()内数値はう蝕減少率(%)を表わす。実験群と対照歯間のう蝕発生の差の検定には、カイ2乗試験を用い、差を認めないものは無印、危険率5%以下で有意差のあるものは*, 危険率1%以下で高度の有意性を認めたものには**を付けた。

2年間の歯面別う蝕発生状況は表1のようであった。各歯面において、実験群と対照群のう蝕発生率を比較すると、いずれも実験歯に低い傾向がみられるが、統計学的に有意差のあった歯面は、半年後の下顎第1大臼歯咬合面、1年後の上顎第1大臼歯近心窩、および下顎第1大臼歯咬合面のみであった。全歯面では、半年後55.2% (P<0.01), 1年後46.8% (P<0.05)のう蝕減少率でいずれも有意差を認めたが、2年後では、わずか17.6%の減少率で差を認めなかった。しかし、歯牙単位でみた場合、表2に示したように、封鎖剤処置全歯で半年後70.4%, 1年後52.9%, 2年後29.9%のう蝕予防率が観察され、年の経過とともに減少の傾向があるが、いずれもP<0.01の有意差を認めた。

この封鎖剤の接着性については、表3に示す通りであった。実験開始後の様子は、どの歯面についても、時が経つにつれて脱落してゆく。平均接着率は、半年後73.3%, 1年後44.6%, 2年後25.4%で、1年で半分以下、2年ではさらにその半分となり、 $\frac{3}{4}$ は脱落している。下顎より上顎の接着率が高い傾向がみられたが、統計学的有意性はなかった。

考 察

小窩・裂溝封鎖剤によるう蝕予防効果は、報告者、使用した封鎖剤によりかなりの差がある。

竹内⁵⁾は、上下顎第1大臼歯のみを対象として、独自で開発した方法で封鎖剤のう蝕象防効果を試み、適用9カ月までは100%の効果があり、1年後でも、実験群が5%のう蝕発生率であったのに対し、対照群では21.8%であったと報告している。さらに、近年、Pock¹⁰⁾は、Nuva Seal, Epoxylite 9075など5種類の封鎖剤のう蝕予防効果、ならびにそれらの接着性について2年間観

表1 歯面別う蝕発生状況

			0.5 年		1 年		2 年	
			歯面数	う蝕り患率 %	歯面数	う蝕り患率 %	歯面数	う蝕り患率 %
6	遠心窩	実験群	$\frac{4}{172}$	2.3 (60.3)	$\frac{14}{172}$	8.1 (18.2)	$\frac{23}{165}$	13.9 (18.2)
		対照群	$\frac{10}{172}$	5.8	$\frac{17}{172}$	9.9	$\frac{28}{165}$	17.0
	近心窩	実験群	$\frac{5}{172}$	2.9 (50.0)	$\frac{13}{172}$	7.6 (53.4)*	$\frac{33}{165}$	20.0 (10.7)
		対照群	$\frac{10}{172}$	5.8	$\frac{28}{172}$	16.3	$\frac{37}{165}$	22.4
6	咬合面	実験群	$\frac{5}{113}$	4.4 (75.14)*	$\frac{18}{113}$	15.9 (56.2)**	$\frac{42}{112}$	37.5 (22.2)
		対照群	$\frac{14}{113}$	17.7	$\frac{41}{113}$	36.3	$\frac{54}{112}$	48.2
	頬側溝	実験群	$\frac{3}{112}$	2.7 (25.0)	$\frac{9}{112}$	8.0 (31.0)	$\frac{19}{113}$	16.8 (0)
		対照群	$\frac{4}{112}$	3.6	$\frac{13}{112}$	11.6	$\frac{19}{113}$	16.8
5	咬合面	実験群	$\frac{0}{15}$	0	$\frac{2}{15}$	13.3 (0)	$\frac{1}{16}$	6.3 (49.6)
		対照群	$\frac{0}{15}$	0	$\frac{2}{15}$	13.3	$\frac{2}{16}$	12.5
5	咬合面	実験群	$\frac{0}{12}$	0	$\frac{0}{12}$	0	$\frac{0}{10}$	0
		対照群	$\frac{0}{12}$	0	$\frac{0}{12}$	0	$\frac{0}{10}$	0
4	咬合面	実験群	$\frac{0}{39}$	0	$\frac{2}{39}$	5.1 (71.5)	$\frac{4}{37}$	10.8 (42.9)
		対照群	$\frac{3}{39}$	7.7	$\frac{7}{39}$	17.9	$\frac{7}{37}$	18.9
4	遠心窩	実験群	$\frac{0}{32}$	0	$\frac{0}{32}$	0	$\frac{0}{30}$	0
		対照群	$\frac{0}{32}$	0	$\frac{1}{32}$	3.1	$\frac{1}{30}$	3.3
	近心窩	実験群	$\frac{0}{32}$	0	$\frac{0}{32}$	0	$\frac{0}{32}$	0
		対照群	$\frac{0}{32}$	0	$\frac{0}{32}$	0	$\frac{0}{32}$	0
全歯面	実験群	$\frac{17}{699}$	2.4 (55.2)**	$\frac{58}{699}$	8.3 (46.8)**	$\frac{122}{678}$	18.0 (17.6)	
	対照群	$\frac{38}{699}$	5.4	$\frac{109}{699}$	15.6	$\frac{148}{678}$	21.8	

() 内数字はう蝕減少率 % *..... P<0.05 **..... P<0.01

表2 歯種別う蝕発生の状況

		0.5 年		1 年		2 年	
		歯 数	う蝕り患率 %	歯 数	う蝕り患率 %	歯 数	う蝕り患率 %
6	実 験 群	$\frac{5}{170}$	2.9 (61.8)	$\frac{15}{170}$	8.8 (51.6)*	$\frac{27}{164}$	16.5 (38.4)*
	対 照 群	$\frac{13}{170}$	7.6	$\frac{31}{170}$	18.2	$\frac{44}{164}$	26.8
6	実 験 群	$\frac{6}{108}$	5.6 (71.13)**	$\frac{20}{108}$	18.5 (53.5)**	$\frac{45}{112}$	40.2 (19.6)
	対 照 群	$\frac{21}{108}$	19.4	$\frac{42}{108}$	39.8	$\frac{56}{112}$	50.0
5	実 験 群	$\frac{0}{15}$	0	$\frac{2}{15}$	13.3 (0)	$\frac{1}{16}$	6.3 (49.6)
	対 照 群	$\frac{0}{15}$	0	$\frac{2}{15}$	13.3	$\frac{2}{16}$	12.5
5	実 験 群	$\frac{0}{12}$	0	$\frac{0}{12}$	0	$\frac{0}{10}$	0
	対 照 群	$\frac{0}{12}$	0	$\frac{0}{12}$	0	$\frac{0}{10}$	0
4	実 験 群	$\frac{0}{39}$	0	$\frac{2}{39}$	5.1 (71.5)	$\frac{4}{37}$	10.8 (42.9)
	対 照 群	$\frac{3}{39}$	7.7	$\frac{7}{39}$	17.9	$\frac{7}{37}$	18.9
4	実 験 群	$\frac{0}{32}$	0	$\frac{0}{32}$	0	$\frac{0}{30}$	0
	対 照 群	$\frac{0}{32}$	0	$\frac{1}{32}$	3.1	$\frac{1}{30}$	3.3
全 歯	実 験 群	$\frac{11}{376}$	2.9 (70.4)**	$\frac{39}{376}$	10.4 (52.9)**	$\frac{77}{369}$	20.9 (29.9)**
	対 照 群	$\frac{37}{376}$	9.8	$\frac{83}{376}$	22.1	$\frac{110}{369}$	29.8

() 内数字はう蝕減少率 % *..... P<0.05 **..... P<0.01

察した。Nuva Seal, EpoxyLite 9075, および T. P. 2206は接着性も良好で, う蝕予防効果が高く, とくに Nuva Seal は2年後でも80%の接着が認められ, 完全に脱落した歯牙はわずか4.7%であり, う蝕発生率は実験歯2.9%に対し, 対照歯28.8%であったという。しかし, EpoxyLite 9070 と Elem Protector は半年~1年で殆ど100%の脱落を認め, う蝕予防効果は認められなかったと報じている。

以上のことから, 小窩・裂溝封鎖剤のう蝕予防

効果は, その歯面への接着性, 耐磨耗性に大きく左右されるものと考えられる。

本臨床試験では, 封鎖剤処置全歯(表2)からみると, 半年後70.4%, 1年後52.9%, 2年後30%の予防効果があった。しかし, 各歯面別, 歯種別にみた時, う蝕予防効果を認めたものは少なかった。これは, それぞれの歯種の検査対象歯数が少なかったためかも知れない。また, 接着率に関しては, 全歯面で半年後73.3%, 1年では半分以下の44.6%, 2年後には $\frac{3}{4}$ が脱落し, わずか25.4

表 3 封鎖剤接着率の変化

歯種	部位	0.5 年		1 年		2 年	
		歯面数	接着率%	歯面数	接着率%	歯面数	接着率%
6	遠心窩	$\frac{125}{172}$	72.8	$\frac{80}{172}$	46.5	$\frac{48}{165}$	29.1
	近心窩	$\frac{127}{172}$	73.8	$\frac{82}{172}$	47.7	$\frac{71}{165}$	43.0
6	咬合面	$\frac{83}{113}$	73.5	$\frac{41}{113}$	36.3	$\frac{19}{112}$	17.0
	頬側溝	$\frac{74}{112}$	65.8	$\frac{39}{111}$	34.2	$\frac{10}{113}$	8.8
5	咬合面	$\frac{12}{15}$	80.0	$\frac{8}{15}$	53.3	$\frac{3}{16}$	18.8
5	咬合面	$\frac{9}{12}$	75.0	$\frac{5}{12}$	41.7	$\frac{1}{10}$	10.0
4	咬合面	$\frac{34}{39}$	87.2	$\frac{20}{39}$	51.3	$\frac{8}{37}$	21.6
4	遠心窩	$\frac{24}{32}$	75.5	$\frac{18}{32}$	56.3	$\frac{5}{30}$	16.7
	近心窩	$\frac{24}{32}$	75.0	$\frac{18}{32}$	56.3	$\frac{7}{30}$	23.3
計		$\frac{512}{699}$	73.3	$\frac{311}{698}$	44.6	$\frac{172}{678}$	25.4

%となっている。この結果からも、封鎖剤の接着率とう蝕予防効果は相関があるように思われる。したがって、竹内ののべているよう、6~12カ月後、封鎖剤脱落歯面に再適用を行えば、予防効果は向上するものと考えられる。

ま と め

小学校学童1年生から4年生の左右両側同名永久歯にう蝕のない227名を対象として、水酸化カルシウムを重合触媒とした Ethyl-2-cyanoacrylate と Polymethylmetacrylate を使用する小窩・裂溝封鎖剤の2年間にわたる臨地試験を行った。

この封鎖剤のう蝕予防効果は、適用全歯面で、半年後55.2%、1年後46.8%で有意差を認めたが、2年後では17.6%に低下し、差をみななかった。全歯数でみた場合、半年後70.4%、1年後

52.9%、2年後29.9%と低下の傾向があったが、いずれも $P < 0.01$ で予防効果を認めた。また、歯面への接着性については、半年後73.3%、1年後44.6%、2年後25.4%の接着率を観察したが、2年後には $\frac{3}{4}$ が脱落することが分った。

謝 辞

本研究に対して武田薬品工業株式会社より多大の援助を受けたことを深謝する。

文 献

- 1) Hyatt, T. P.: Prophylactic odontomy. Dent. Cos., **65**: 234-241, 1923.
- 2) Klein, H. and Knutson, J. W.: Studies on dental caries. XIII. Effect of ammonical silver nitrate on caries in first permanent molar. J. A. D. A., **29**: 1420-1426, 1942.

- 3) 山賀礼一: フッ化アンモニア銀の作用機序とその使用方法について. 歯科評論, **328**: 1-8, 1970.
- 4) Buonocore, M. G.: Simple methode of increasing the adhesion of acrylic filling materials to enamel surfaces. J. Dent. Res., **34**: 849-853, 1955.
- 5) 竹内光春: 合成樹脂接着剤による齲蝕予防充填法について. 口腔衛生会誌, **16**: 155-165, 1966.
- 6) 中川正晴: Ethyl-2-cyanoacrylate を用いた齲蝕予防充填材に対するエポキシ樹脂粉末の応用に関する研究. 口腔衛生会誌, **21**: 70-93, 1971.
- 7) Buonocore, M. G., Matsui, A. and Gwinnett, A. J.: Penetration of resin dental materials into enamel surfaces with reference to bonding. Archs. Oral. Biol., **13**: 61-70, 1968.
- 8) Buonocore, M. G.: Caries prevention in pits and fissures sealed with an adhesive resin polymerized by ultraviolet light: a two-year study of a single adhesive application. J. A. D. A., **82**: 1090-1093, 1971.
- 9) Lee, H., Ocumpauch, D. E. and Shartz, M. L.: Sealing of developmental pits and fissures: II Fluoride release from flexible fissure sealers. J. Dent. Res., **51**: 183-190, 1972.
- 10) Rock, W. P.: Fissure sealant. Further results of clinical trials. Brit. Dent. J., **136**: 317-321, 1974.
- 11) Gwinnett, A. J. and Matsui, A.: A study of enamel adhesive. The physical relationship between enamel and adhesive. Archs. Oral. Biol., **12**: 1615-1620, 1967.
- 12) 堀井欣一, 他32名: 水酸化カルシウムを重合触媒とした Cyanoacrylate-methacrylate 裂溝 Sealant の1カ年臨地試験. 口腔衛生会誌, **23**: 107-174, 1973.