

高純度ハイドロキシアパタイト含有知覚過敏抑制材料 APASHIELD の臨床的有効性

The clinical effectiveness of APASHIELD high purity hydroxyapatite desensitizing paste

Sangi Dental Clinic 宮崎 千絵

背景

象牙質知覚過敏症の治療は現在、レジン系もしくはグラスアイオノマー等のコーティング剤やリン酸カルシウム等の結晶物の塗布等が一般的に使用されているが、こうした保存療法では、痛みを再発する傾向が高いことが報告されている¹⁾。

本研究に用いた歯科用知覚過敏抑制材料 APASHIELD の有効成分である高純度ハイドロキシアパタイト (HAP) は歯とほぼ同じ成分であり、生体親和性が高く溶解性の低い物質である。抜去歯を用いた先行研究において、電子顕微鏡による観察から象牙細管は緊密に封鎖されており、象牙質知覚過敏症の新たな治療剤として有効である可能性が示唆されている。本研究は APASHIELD の臨床的有効性を評価することを目的として行った。

製剤写真

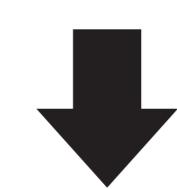


ペースト チューブ外観

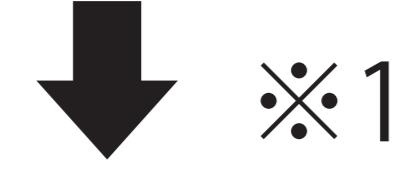
株式会社サンギ提供 医療機器認証番号 303AGBZX00005000

試験方法

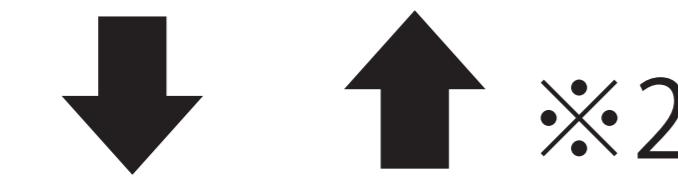
インフォームドコンセント



適格性確認



治療 (APASHIELD 塗布)



自発痛・刺激に対する痛みの確認



自発痛・刺激に対する痛みの確認



フォロー

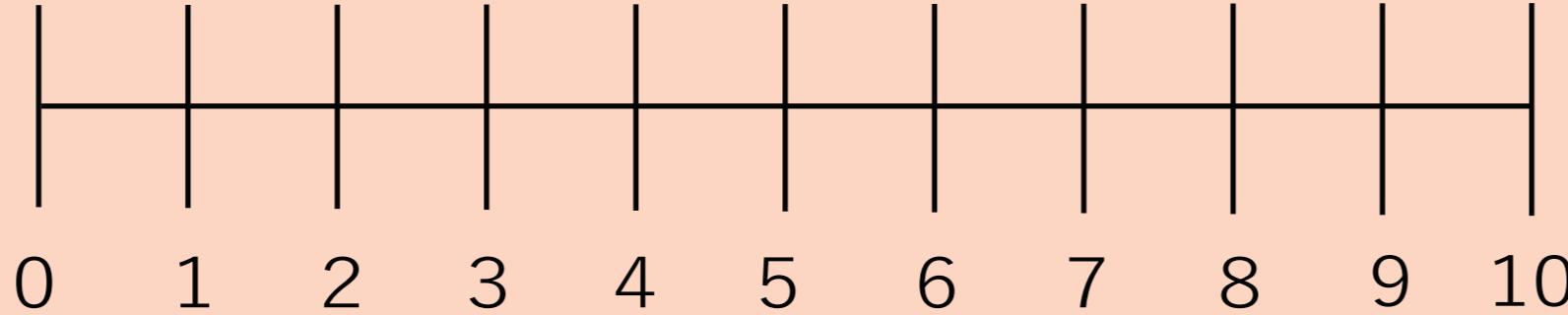
*1：対象歯：う蝕なし 部位：歯頸部、充填物なし
エアー刺激で NRS 値が 1 以上あること
*2：エアー刺激で痛みが消失するまで最大 3 回繰り返す

適格性確認

- 患者背景 (問診、視診)
- 歯周組織検査、歯式
- レントゲン撮影
- 刺激に対する痛みの確認

痛みの評価方法

NUMERICAL RATING SCALE(NRS)



患者自身に感じる痛みの程度を数値で示してもらう

刺激：エアー (15 ± 3 L/min)
冷水 (15°C)
擦過 (20g)

フォロー

- 口腔内全体の状態説明
- 知覚過敏の原因と対策

塗布方法

1 歯面清掃

通常に従い歯面を清掃

2 採取

ダッペングラス等にペーストを取り出し、ラバーカップに採取



3 塗布

回転数 1000rpm で 30 秒間、こすり塗り



4 水洗

水洗してペーストを除去

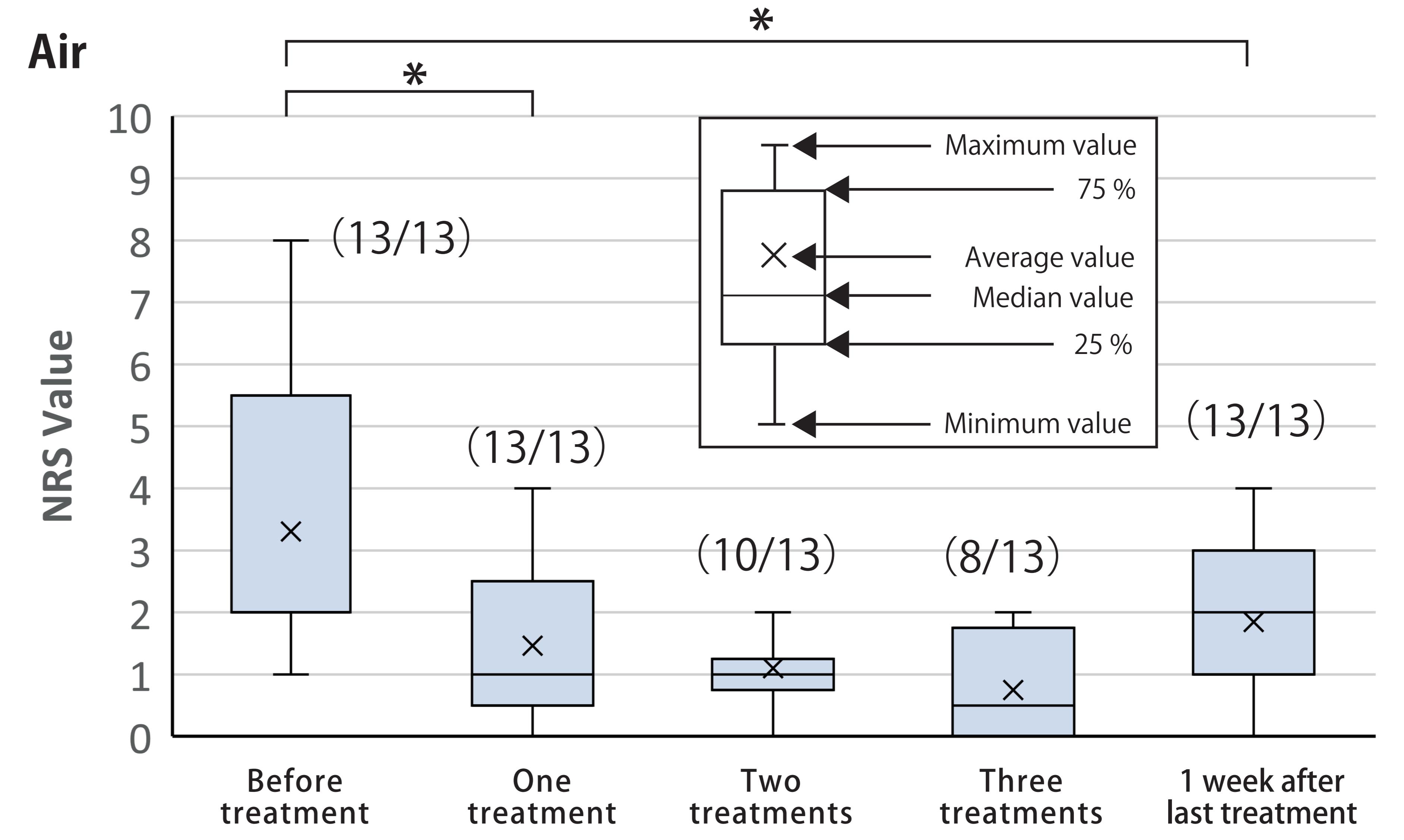
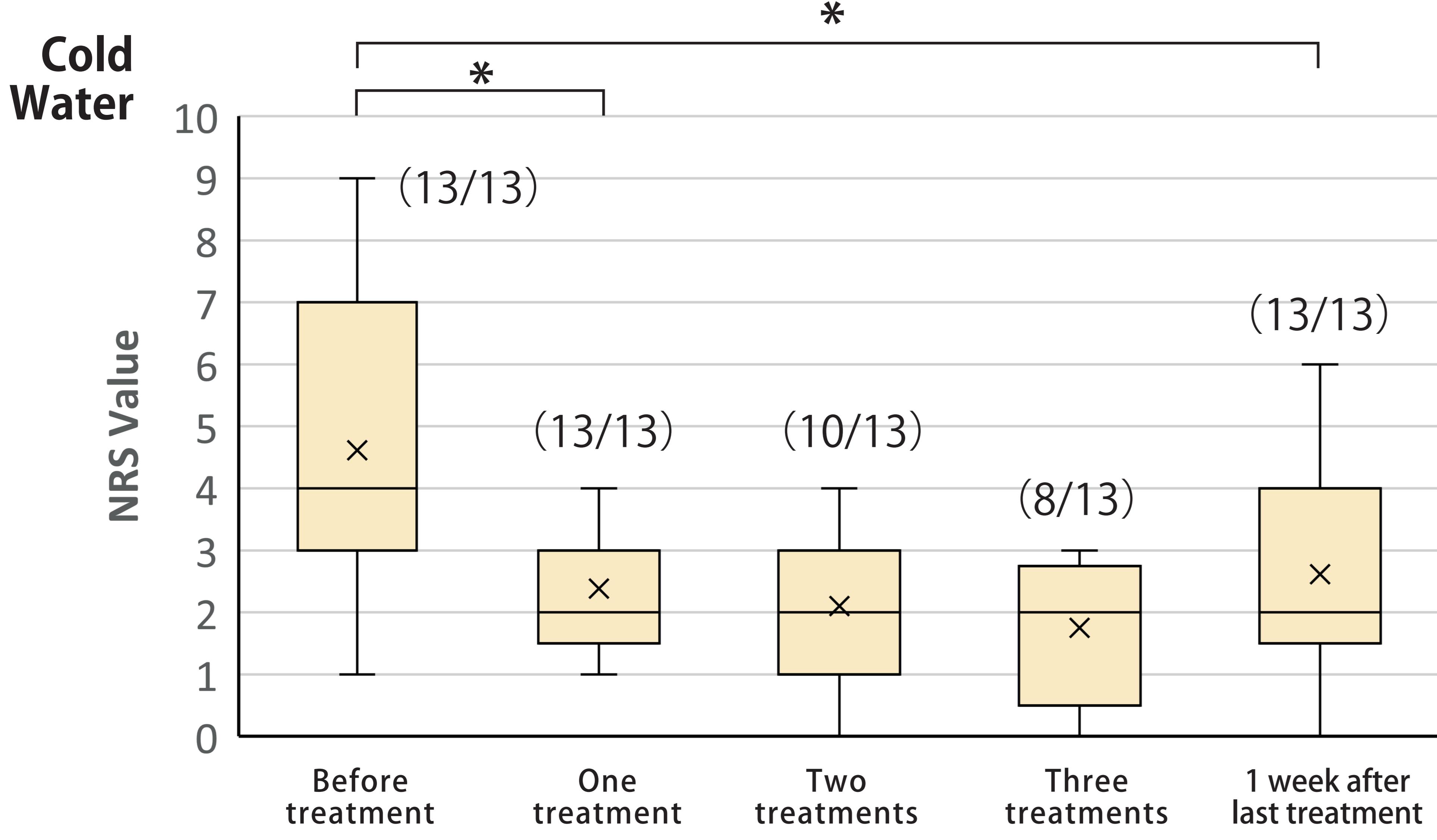


患者背景 (n=11)

項目	内訳 / 例(%)
年代	20代 2 (18.2)
	30代 3 (27.3)
	40代 3 (27.3)
	50代 3 (27.3)
性別	男 6 (54.5)
	女 5 (45.5)
歯ぎしり	10 (90.9)
不良習癖	口呼吸 0 (0) 舌癖 1 (9.1)
う蝕	5 (45.5)
歯周病	0 (0)
WSD	6 (54.5)
咬耗症	2 (18.2)
酸蝕症	1 (9.1)
お茶	9 (81.8)
コーヒー(砂糖有)	3 (27.3)
コーヒー(砂糖無)	5 (45.5)
炭酸飲料	3 (27.3)
ジュース	1 (9.1)
お酒	4 (36.4)
ワイン	0 (0)
酢	0 (0)
菓子類	4 (36.4)

有効性評価

(n=13 : 2 名に対して左右の歯 2 症例実施)



* p<0.05(Wilcoxon signed-ranked test with Bonferroni correction)

治療前の NRS 値に対する、治療 1 回目及び治療後 1 週間の NRS 値について統計解析を行った結果、冷水及びエアー刺激どちらに対しても有意差が認められ、象牙質知覚過敏症に対する有効性及び持続性が認められた。処置回数を重ねることに痛みの緩和効果は増大する傾向がみられた。治療後 1 週間では、冷水及びエアー刺激どちらにおいても NRS 値の平均は若干上昇しており、痛みの後戻り傾向がみられた。自発痛及び擦過痛は、ほとんどの患者で治療前から NRS 値が 0 であった。

安全性評価 (n=13)

GI	Before treatment	After last treatment	1 week after last treatment
0	6	6	9
1	2	3	3
2	5	4	1
3	0	0	0

Gingival Index(GI)

- 0: 正常歯肉
- 1: 歯肉に炎症。プローブ触診で出血なし
- 2: 歯肉に炎症。プローブ触診で出血あり
- 3: 潰瘍形成、自然出血

GI は治療前と比較して治療後、治療後 1 週間で悪化していなかった。また、ポケット深さの平均も、治療前 (2.0)、治療後 (1.7) 及び治療後 1 週間 (1.7) と悪化しておらず、安全性の高い処置であると考えられた。

本研究は株式会社サンギ倫理審査委員会の承認 (No.2021001) を得た後、実施した。本演題に関し、開示すべき利益相反関係にあたる企業は下記です。診療業務受託：株式会社サンギ

考察

患者背景

研究に参加した患者の年代は知覚過敏症の好発年齢であり、有効性を評価するにあたって妥当な年齢分布であると考えられた。約 90% の患者に歯ぎしり、約 50% に WSD がみられ、発症の大きな要因の 1つと考えられた。特に酸性飲食物を日常的に摂取しているわけではなく、嗜好品は発症に大きく影響していないと考えられた。

有効性

フッ化物と FTCP を配合した歯磨剤を継続的に歯根部に塗布した場合、塗布回数を重ねるごとに象牙細管の封鎖率は上がり、奥深くまで入り込むことが報告されている²⁾。今回、複数回塗布でみられた緩和効果の増大は、同様に HAP による象牙細管の封鎖率があがり、奥深くまで入り込んだ可能性がある。HAP は酸性環境下で溶解するため、プラークや酸性飲食物の摂取により、象牙細管を封鎖していた HAP が溶解、脱離し痛みが後戻りしている可能性がある。ただし、上述したように繰り返し塗布により象牙細管の奥深くまで入り込めば、酸性物に対して暴露されづらく、脱離もされづらくなると考えられ、痛みの後戻りの防止が期待できると考えられる。

以上のことより、APASHIELD による知覚過敏の治療は、継続的に塗布を行ながら、併せて生活習慣や知覚過敏の原因を改善指導していくことが望ましいと考えられる。

今後は、APASHIELD による痛みの緩和効果がどこまで持続するか確認すると共に、繰り返し塗布による象牙細管の封鎖状態の形態学的な観察などを実施する必要がある。

参考論文

1) 斎藤 毅. 象牙質知覚過敏症の原因と治療法. 日歯医師会誌 2001;54:892.

2) 韓 臨麟, 福島 正義. フッ化物と FTCP 配合歯磨剤による歯質に与える影響. 日歯保存誌 2016;59(2):228-235