

クリアシールFによる 隣接面齲蝕の抑制について

鶴見大学歯学部
教授 大森郁朗
助手 伊平弥生
助手 高見澤豊



クリアシールF

開発の背景

日本の子ども達の口腔内環境は、1歳6ヵ月児健康診査(1977年)や、小児歯科の標榜医制度(1978年)が実施される以前の状態と比べると、著しく改善されてきたといえることができる。これはとりわけ1~2歳の低年齢児では明らかであるが、2歳児と4歳児の齲蝕罹患率を比べてみると、表1に示すように子どもの生活領域が母親の目の届く範囲を越える4歳児になると、乳臼歯の隣接面齲蝕の増加が目立っている。

すなわち、2歳児と4歳児の第一乳臼歯遠心面と第二乳臼歯近心面の相接する歯面の齲蝕罹患率はわずか2年の間に、それぞれ61.5ポイント、および56.0ポイントも増加していることに注意を払う必要がある。

乳歯隣接面の齲蝕罹患率が高い点については、10歳未満の小児のうち乳歯に齲蝕が見られ

ない者が60%にも達している米国における全国調査の結果でも、乳歯の齲蝕罹患歯面の1/3以上が隣接面齲蝕であることが指摘されている。

このように、依然として齲蝕感受性の高い乳臼歯隣接面を保護する手段の開発は、日本だけでなく、世界中の小児歯科保健医療にとって有益であると考え、その基礎研究と臨床応用手段の検討を重ね、臨床に用いられるようになったのが、クリアシールFである。

今では広く用いられ、乳歯や幼若永久歯の咬合面小窩裂溝の保護に効果的な力を発揮しているシーラントの開発に当たっても懸念されたことは、レジンシーラントを歯質に接着させるために前処理として行う、健全歯面の酸処理であった。約30年も前のことで、口腔内で期待されるエナメル質の再石灰化現象などもあまり知られていなかったため、無理もないことであった。

しかし、咬合面と比べて自浄作用が全く期

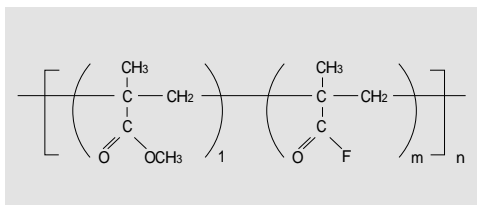


図1 フッ素含有ポリマーの化学構造

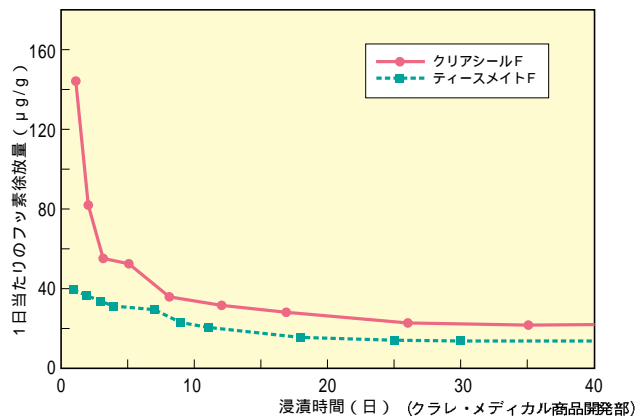


図2 クリアシールFからのフッ素徐放量

表1 第一乳臼歯遠心面、第二乳臼歯近心面の齲蝕罹患率

歯種	2歳児	4歳児	増加ポイント
第一乳臼歯遠心面	5.3%	66.8%	61.5
第二乳臼歯近心面	7.4%	63.4%	56.0

(鶴見大小児歯科、1986)

表2 牛歯エナメル質への接着強さ (kg/cmf)

	牛歯エナメル質への接着強さ			
	37 1日	TC4000回	70 1カ月	
クリアシールF	182(56)	228(68)	195(59)	
ティースメイトF	151(31)	168(39)	-	

TC: サーマルサイクリング<4C、60C>
(クラレ・メディカル商品開発部)

表3 クリアシールFの工学的性状

	未重合層 (μm)	曲げ強度 (kg/cm ²)	曲げ弾性率 (kg/cm ²)	ビッカース 硬度	硬化時間 (sec)	粘 度 (30、5rpm) [cp]
クリアシールF	15	917(57)	32.5(1.8)	18	11	1,500
ティースメイトF	30	730(71)	19.6(0.9)	12	13	150

(クラレ・メディカル商品開発部)

待できない隣接面にリン酸処理を施して、接着性レジン塗布する手段を臨床技術に発展させるためには、シーラントの臨床技術を開発する際に行ったと同様な基礎研究や臨床研究に加えて、さらに、いろいろな観点からの検討が必要であった。

第一に、酸処理した隣接面に接着性レジンを塗布した際に、その接着を確実なものにするために、レジンを塗布する範囲を越えて酸処理された隣接面に、確実に再石灰化が期待できる方法を確立することであった。

この酸処理エナメル質の再石灰化を効果的に行うために、フッ化物を含有した接着性レジンが開発された。すなわちクリアシールFの開発であり、この材料開発はクラレ・メディカル研究開発室(現、(株)クラレ・メディカル商品開発部)が行った。

そして、クリアシールFを塗布した歯面の周辺のエナメル質(以下、周辺エナメル質と略す)

に、クリアシールFから着実にフッ素が供給され、周辺エナメル質が期待どおりに再石灰化して、周辺エナメル質の耐酸性が酸処理前のエナメル質と同程度に回復するかどうかの検討は、われわれの研究室が行った。

第二に、クリアシールFが臨床手段として普遍的に用い得るものであるかどうか、すなわち、乳歯や幼若永久歯の隣接面保護に有効で、かつ安全な手段であるかどうかを、小児の口腔内で検討するために、治験を実施することであった。

治験は東京医科歯科大学、大阪歯科大学および鶴見大学の三大学の小児歯科診療室で実施された。

その後、関心を持っていただいた何人かの小児歯科専門医たちにクリアシールFの試用をお願いするとともに、われわれは2年間にわたる臨床試験によって、乳歯と第一大臼歯隣接面の保護効果を検討した。

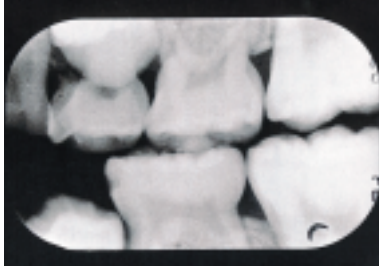


図3-1 症例の咬翼エックス線写真。

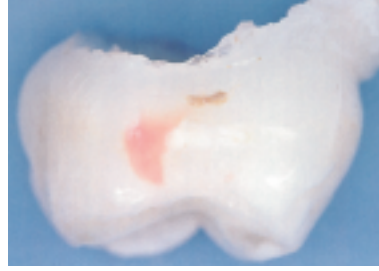


図3-2 脱落した上顎右側第一乳臼歯遠心面の所見。クリアシールFの一部が残留しているが、平滑な白斑が認められる。

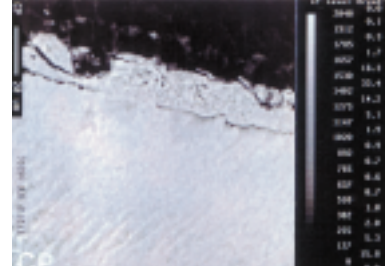


図3-3 反射電子像では初期齲蝕罹患エナメル質の再石灰化が明らかに認められる。

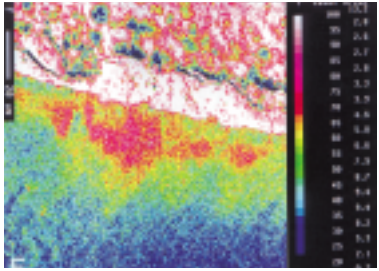


図3-4 フッ素の濃度分布を示すEPMA所見では、エナメル質の再石灰化に一致して多量のフッ素の取り込みが認められる。

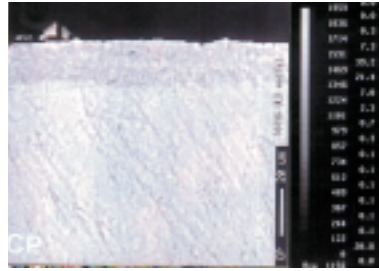


図3-5 対照歯面とした同一歯近心面の反射電子像で、表層に軽度の脱灰が認められる。

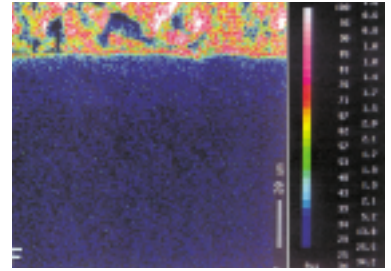


図3-6 表層のフッ素分布は僅かである。

クリアシールFの特徴

1. 理工学的特徴

クリアシールFは図1に示すフッ素含有ポリマーを10%とフッ化ナトリウム5%を含む接着性レジンで、フッ素徐放性シーラント「ティースメイトF」に比べて、初期のフッ素徐放能が大きいという特徴を持っている(図2)。

材料の色調には赤色と歯冠色の2色がある。表2に示すように酸処理エナメル質への接着強さが大きく、隣接面で生ずる磨耗や辺縁破折に対応するように、曲げ強度やビッカース硬度も大きい。

また、隣接面に塗布する際に歯肉溝への流れ込みを防止して、適切な厚さに塗布できるように粘度も高く、未重合層は15 μ mとティースメイトFの半分の厚さとなっているなど、隣接面に塗布し易いようにいろいろと工夫されている(表3)。

2. クリアシールFからのフッ素の供給と歯質の再石灰化

われわれの研究室で行った分析化学的研究結果から、酸処理エナメル質にクリアシールFを塗布して口腔内環境を模した状況にさらすと、クリアシールFから溶出したフッ素が酸処理エナメル質に取り込まれ、それによって歯質の耐酸性が有意に高くなり、健全エナメル質と同じ程度までに回復することが確認された。

この研究結果から、クリアシールFによる隣接面保護を臨床手段に発展させることができると判断した。

また、電子線微小部分分析装置(electron probe micro analyzer, 以下EPMAと略す)によって、クリアシールFを塗布した歯面へのフッ素の侵入量やその範囲を知り、酸処理歯面の再石灰化過程を観察した。

一連の基礎実験を行った後に、小児歯科診

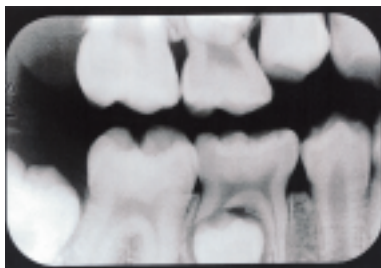


図4-1 症例2の咬翼エックス線写真。



図4-2 抜歯した下顎右側第二乳臼歯近心面の所見。クリアシールFはほとんど脱落しており、接触点領域に白斑が認められる。



図4-3 反射電子像では表層エナメル質一帯の再石灰化が明らかである。

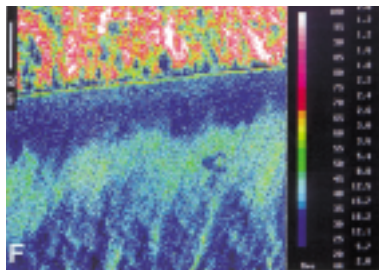


図4-4 フッ素の濃度分布を示すEPMA所見では、表層下脱灰がみられる部分に一致して、深く広範囲にフッ素が取り込まれている。

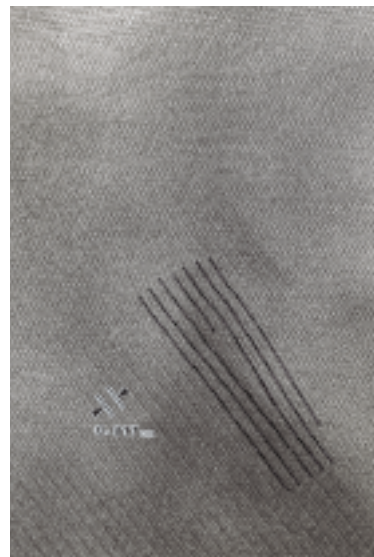


図5 クリアシールFで覆われていた表層エナメル質の結晶構造を観察した高分解能電子顕微鏡所見である。結晶格子間隔が0.817nmの(100)面に結晶の融合によって生じたものと思われる、格子欠陥が認められた。この所見は初期齲蝕罹患表層エナメル質が結晶性の再石灰化をきたしていることを示している。

療室を訪れた小児患者の乳臼歯隣接面で、健全歯面あるいはC0と診断された歯面にクリアシールFを塗布し、それらの歯が交換期に達して、脱落したり抜歯されたりしたものを試料として、歯面の状態を臨床的に診断したのち、当該部をEPMAによって観察した。

以下の2症例によって小児歯科診療室でクリアシールFを乳臼歯隣接面に塗布した場合に、どのような機序で、隣接面保護に役立っているかを示す。

[症例1]

クリアシールF塗布後3年1ヵ月で脱落した上顎左側第一乳臼歯遠心面 (図3-1~4)

クリアシールF塗布時の臨床診断は初期齲蝕罹患歯面であったが、交換期に達した時の咬翼エックス線写真では健全歯面と診断された。しかし、脱落後の遠心面の所見では平滑な白斑が認められ、クリアシールFが一部残留していた。

反射電子像では表層エナメル質の再石灰化が明らかであった。

EPMAの所見では再石灰化を示すエナメル質表層部に一致して多量のフッ素が分布している状態が示されている。

同じ歯の近心面(対照歯面)のEPMA観察結果は図3-5、6に見られるように、エナメル質表層に軽度な脱灰が見られ、表層のフッ素分布も少量である。

[症例2]

クリアシールF塗布後6年、交換期に達し抜歯された下顎右側第二乳臼歯近心面 (図4-1~4)

咬翼エックス線写真では健全歯面と診断されたが、抜歯後の近心面の所見では接触点領域に白斑が認められ、クリアシールFはほとんど脱落していた。

反射電子像では表層エナメル質一帯の再石灰化が明らかであった。

EPMAの所見では、表層下脱灰が見られる部

