

象牙質接着材GLUMAを適用した光重合コンポジット レジンシステム (013-LG) の臨床的評価

— 修復後3カ月の観察 —

小原 雅彦 安藤 良彦 佐藤 保
中嶋 和郎 菊地 由紀子 小山田 勇樹
佐々木 順 佐藤 聖 西山 恵美子
石橋 真喜子 安藤 雅文 川嶋 敏宏
久保田 稔

岩手医科大学歯学部歯科保存学第一講座

(教授：久保田 稔)

[受付：1987年10月15日]

抄録：EDTAとGLUMAの象牙質処理により象牙質との接着を目論むハイブリッドタイプの可視光線重合型コンポジットレジンシステム013-LGを入手し、臨床に使用する機会をえ、53症例に修復を施し修復後3カ月までの短期の臨床経過を観察し、以下の結果をえた。

1. 53例中の48例は臨床的になんら問題がなく良好と判定された。
2. 3例は表面の粗造感、着色、軽度の冷水痛により概良と判定された。
3. 2例は脱落し不良と判定された。

以上の結果より、013-LGシステムは、歯髄刺激も少なく、窩壁への適合状態や審美性も比較的良好で十分臨床に使用しうるものと思われるが、臨床使用に際しては基本的術式を守ることが重要である。

Key words : dentin bonding, GLUMA, clinical evaluation.

緒 言

Buonocore¹⁾のリン酸エッチング法に初端をなす、レジンの歯質への接着技法は、その後のコンポジットレジンの開発、改良とあいまって、エナメル質への接着はほぼ満足のいく結果がえられているが²⁾、象牙質の接着に関しては、未だ開発の途上にある。

最近、Munksgaardら³⁾は象牙質をEDTAで処理したのち、グルタルアルデヒドとハイドロキシエチルメタクリレートの水溶液、いわゆるGLUMAを塗布してレジン充填を施すと大きな接着強度がえられると報告した。小松ら⁴⁾はこの技法を用いて象牙質円形窩洞にレジンを充填すると、コントラクションギャップは減少すると報告した。しかし、象牙質をEDTAで処

Clinical evaluation of the light-cured composite system (013-LG) with dentin bonding agent (GLUMA). — three months observation —

Masahiko OBARA, Yoshihiko ANDO, Tamotsu SATO, Kazuro NAKAJIMA, Yukiko KIKUTI, Yuuki OYAMADA, Yori SASAKI, Sei SATO, Emiko NISHIYAMA, Makiko ISHIBASHI, Masafumi ANDO, Toshihiro KAWASHIMA and Minoru KUBOTA.

(Department of Operative Dentistry, School of Dentistry, Iwate Medical University, Morioka 020)

岩手県盛岡市中央通1丁目3-27 (〒020)

Dent. J. Iwate Med. Univ. 12 : 281-288, 1987

理したのち、GLUMA を塗布しレジン充填を施す一連の修復技法に関する臨床的報告はみられない。

今回、我々は、バイエル社で開発された EDTA, GLUMA 処理法を応用したハイブリッドタイプの可視光線重合型コンポジットレジンシステム 013-LG を入手し、臨床に使用する機会をえ、修復後 3 カ月までの短期の臨床成績をえたので報告する。

材料および方法

1. 被験者および材料

被験者は本学第一保存科外来を訪れたレジン修復の適応を有し、かつ本研究に同意のえられた 18—49 歳の 29 名で、被験歯数は 53 歯である。

コンポジットレジンシステム 013-LG のセットはシリンジタイプの 6 色からなるレジン (ルミフォー®) とボトルにはいったエナメル質処理液 (リン酸水溶液)、象牙質前処理液 (EDTA 水溶液)、象牙質接着液 (GLUMA 水溶液) および窩洞全体に塗布するボンディング液からなる。

2. 窩洞形成および填塞

窩洞形成は通法にしたがい特に規定しなかったが、窩縁形態は round あるいは conventional とした。保持形態は特に保持が不十分な症例にのみ円形穿下を付与した。歯髄の保護は歯髄刺激の恐れのある深い部位にのみ水酸化カルシウム製剤による裏層を施した。

窩洞の処理は、まずエナメル質処理液にて可及的にエナメル質面に限り 60 秒間処理し、15 秒間水洗乾燥した。ついで、小綿球に浸した象牙質前処理液で象牙質面を擦るように 60 秒間清掃し 15 秒間水洗乾燥した。その後、象牙質接着液を 30 秒間象牙質面に塗布した後に乾燥してエナメル質と象牙質の個別の処理を終えた。さらに、窩洞全面にボンディング液を塗布し、あらかじめ選択した色調のレジンを填塞後、40 秒の光照射により硬化させた。当日は余剰部の除去と粗研磨のみを行い、仕上研磨は 1 週間後のリコール時に行った。

3. 評価

臨床成績は修復後 1 週、1 カ月および 3 カ月の各観察期間に歯髄症状および修復物の状態を問診および診査により下記の基準により判定した。なお、評価は可及的に 3 段階とし (—) は問題を認めない、(+) は多少の問題はあるが臨床的には許容できる、(++) は問題があり歯髄処置や再修復を必要とした。以上の状態を基本として下記の項目別に判定基準を定めた。

1) 歯髄症状

診査方法

打診は歯科用ピンセットの後端を用いたが、他は問診による。

項目	評価	判定基準	
冷水痛	—	: なし	
	+	: 30 秒未満の軽微な疼痛	
	++	: 30 秒以上持続する強度の疼痛	
温水痛	—	: なし	
	+	: 30 秒未満の軽微な疼痛	
	++	: 30 秒以上持続する強度の疼痛	
自発痛	—	: なし	
	+	: 軽度あるいは 3 日未満で消失	
	++	: 強度あるいは 3 日以上持続	
打診痛	(垂直)	—	: なし
		+	: 30 秒未満の軽微な疼痛
		++	: 30 秒以上持続する強度の疼痛
	(水平)	—	: なし
		+	: 30 秒未満の軽微な疼痛
		++	: 30 秒以上持続する強度の疼痛

2) 歯髄の生死

診査方法

原則として電気歯髄診断器を用いたが、他の方法により確認できた場合はこの限りでない。

評価	判定基準
生 (—)	: 生活反応を認める
死 (++)	: 生活反応を認めない (修復前に根管処置を施された症例を含む)

3) 窩縁適合状態

診査方法

肉眼的観察を主体に探針を補助的に用いた。

項目	評価	判定基準
褐線	-	: なし
	+	: 一部に認める
	++	: 全周に認める
隙間	-	: なし
	+	: 一部に探針の侵入できない程度の隙間を認める
	++	: 全周に隙間を認めるか、一部に探針の侵入できる隙間が触知される
階段	-	: 探針での触知が困難である
	+	: 探針で一部に触知される
	++	: 探針で全周に触知される
破折 (レジン)	-	: なし
	+	: 窩縁部に限局した微小破折
	++	: 修復物を完全に横切る破折
(歯質)	-	: なし
	+	: エナメル質に限局した微小破折
	++	: 象牙質へ到達する破折あるいは歯冠の一部以上の破折
脱落	-	: なし
	+	: 研磨後に脱落
	++	: 研磨時以前に脱落

4) 審美性

診査方法

肉眼的および探針による診査で評価は術者の主観によるが、判定困難な場合には複数の評価による。

項目	評価	判定基準
変色	-	: 修復時の色調を保っている
	+	: 軽度の変化を認める
	++	: 明らかな変化を認める
着色	-	: 修復時の色調を保っている
	+	: 軽度の変化を認める
	++	: 明らかな変化を認める
透明度	-	: 修復時の透明度を保っている
	+	: 軽度の変化を認める
	++	: 明らかな変化を認める

表面性状

滑 (-)	: #1,000エメリーペーパー研磨面と同等未満の表面粗さを示す
粗 (+)	: #1,000以下-#600と同等の表面粗さを示す
粗 (++)	: 上記以上の表面粗さを示す

5) 歯肉障害

診査方法

肉眼およびポケット探針による。

評価	判定基準
-	: 修復以前の歯肉の状態を保っているか改善されている
+	: 発赤程度の軽度の炎症性変化を認める
++	: アタッチメントレベルの後退、歯肉の退縮や出血、腫脹あるいは排膿を認める

6) 2次う蝕

診査方法

肉眼および探針による診査

評価	判定基準
-	: なし
+	: 軽度のエナメルに限局した部分性う蝕を認める
++	: 象牙質に到達しているか全周にう蝕を認める

[総合評価]

以上の評価に修復後3カ月までの結果を総合的に良好、概良、不良の3段階に分類した。

評価	判定基準
良好	: 臨床的にはなんら問題がない各評価がすべて(-)である
概良	: 臨床的には許容できる脱落および2次う蝕を除く各評価が(+ or -)である
不良	: 再修復を必要とするいずれかの評価が(++)しかし術前すでに歯髄の生死の評価が(++)の症例は除く、

Table 1 The number of patients and teeth classified by age and sex.

Group of age	No. of patients			No. of teeth			Recalled No. of teeth		
	M	F	Total	M	F	Total	1W	1M	3M
~19	0	2	2	0	3	3	3	3	3
20~29	13	9	22	22	17	39	33	39	39
30~39	2	1	3	5	2	7	7	7	7
40~	1	1	2	2	2	4	4	4	4
Total	16	13	29	29	24	53	47	53	53

M : Male F : Female

Table 2 The number of teeth classified by position.

Position	1	2	3	4	5	6	7	8	Total
Maxilla	16	12	5	4	1	0	0	0	38
Mandible	0	2	5	3	3	1	1	0	15
Total	16	14	10	7	4	1	1	0	53

脱落および2次う蝕は (+)
を含む

成 績

1. 被験者および被験歯の状態 (Table 1, 2, 3)

今回行った症例の、年齢性別の被験者数および被験歯数と各観察期間別のリコール数をTable 1に示した。被験者は、男性が20~49歳までの16名、女性が18~47歳までの13名、計29名である。被験者数および被験歯数は20代がその大半をしめている。被験歯数は、1被験者につき1~3例を行ったため、合計53例となっている。リコール1週間後の研磨時に47例と6例少ないが、これは被験者の都合により来院できなかったものであり、いずれも1カ月後のリコール以前に仕上げ研磨を終えている。

被験歯の歯種の分布をTable 2に示した。上顎が38例、下顎が15例である。審美性を要求される前歯が総計で40例あり、上顎中切歯が最も多く、ついで側切歯、以下犬歯、小白歯、大白歯の順である。

Table 3に高洞の種類別の被験歯数を示した。Ⅲ級は33例、Ⅴ級は14例、以下WSD 4例そしてⅣ級2例と臨床の使用状況に一致している。
2. 年齢と総合評価 (Table 4)

Table 3 The number of teeth classified by cavity.

Cavity class	No. of teeth
classⅢ	33
classⅣ	2
classⅤ	14
WSD	4
Total	53

Table 4 Clinical evaluation classified by age.

Group of age	Excellent	Acceptable	Unacceptable
~19	3	0	0
20~29	36	2	1
30~39	7	0	0
40~	2	1	1

20才~29才で概良2例, 不良1例, 40代で概良1例, 不良1例となっているが, 20代の症例数が39例と多いことを考えると臨床成績と年齢の間には, 特に関係は認められない。

3. 生活歯における総合評価 (Table 5)

生活歯49例における結果は概良2例, 不良2例の合計4例, その他は良好であった。

総合評価から修復物の適合状態を除くと, 生活歯において特に問題となる歯髄刺激症状は概良2例中の1例で, 49例中の1例である。この症例に関しては次項で細述する。

4. 概良および不良例の状態 (Table 6, 7)

概良例と判定された症例の概略を Table 6 に示した。術者 B による26歳男性の1例で, 裏層を施さずに修復し1カ月後のリコール時に軽

度の一過性の冷水痛を認めたが, 3カ月後には消退していた。他の2例はいずれも術者 A によるもので, 研磨直後から表面状態 (+) 並びに着色 (+) により概良と評価したが, いずれも患者の訴えもなく臨床的には問題にならない程度であった。

Table 7 には臨床成績不良と判定した2例の判定理由を示した。いずれも脱落により不良と判定され, 歯髄刺激による不良例は1例もない。脱落症例は異なる術者 A および C による WSD とⅢ級窩洞の各1例である。術者 A による1例は先に概良と判定された症例と同一人物の異なる部位の歯であった。また, この表からは明らかでないが, 術者 A は総計4例修復を行い概良2例, 不良1例の結果をえている。

Table 5 The evaluation of vital teeth.

Lining	No. of teeth	Excellent	Acceptable	Unacceptable
+	18	17	0	1
-	31	28	2	1
Total	49	45	2	2

No example shows pulp symptoms except only one which was classified acceptable.

Table 6 Causes of the classified acceptable case as shown in Table 4.

Age/Sex	State of pulp	Lining	Cause	Cavity	Operator
49/M	vital	-	rough surface	WSD	A
20/M	non-vital	-	discolored surface	Ⅲ	A
26/M	vital	-	cold water pain	V	B

Pulp symptoms appeared on only one patient (Male, 26 years old). He complained slightly cold water pain a month after, but it disappeared until three months past.

Table 7 Causes of the classified unacceptable case as shown in Table 4.

Age/Sex	State of pulp	Lining	Cause	Cavity	Operator
21/F	vital	+	filling dropped out	Ⅲ	C
49/M	vital	-	filling dropped out	WSD	A

There was no case classified unacceptable due to pulp symptoms.

5. 脱落症例の窩洞別分類 (Table 8)

先の不良例の結果からも明らかであったが、脱落はⅢ級およびWSDの各1例である。Ⅲ級例は3カ月の診査前日、WSDは1カ月の診査時に脱落を認め、かつ術後1週間の研磨直後から表面状態(+)および着色(+)と判定された症例である。脱落の比率はWSDが4例中の1例で25%と最も高いが、症例数が少なく窩洞による影響とするのは困難である。

Table 8 The number of filling dropped out classified by cavity.

Cavity class	Filling dropped out	%
Ⅲ	1 (33)	3
Ⅳ	0 (2)	0
Ⅴ	0 (14)	0
WSD	1 (4)	25

(): The number of all cases.

Table 9 Clinical evaluation classified by tooth position.

Position	1	2	3	4	5	6	7	8	Total
Excellent	15	14	9	6	2	1	1	0	48
Acceptable	1	0	0	1	1	0	0	0	3
Unacceptable	0	0	1	0	1	0	0	0	2

Position number contains maxilla, mandible, left and right.

6. 歯種別臨床成績 (Table 9)

歯種別の処置例数は中切歯16例、側切歯は14例であるが、他は10例以下であり厳密な意味での歯種別の評価は困難である。

考 察

レジン修復における、短期間の臨床成績でまず注意すべきは、生活歯における歯髄刺激である。本研究においては、生活歯49例中、概良例が1例あるのみで、再修復や歯髄の保護処置を必要とする不良例は1例もなかった。概良と判定した1例は裏層を施さずに修復し、1カ月後のリコール時に軽度の冷水痛を認めたが3カ月後には消退し、かつ生活反応を有していた。このことは修復処置により軽度の歯髄刺激症状を惹起したものの、重篤な状態に陥ることなく消退したものと考えられる。今回の結果は、GLUMAを用いたO13-LGシステムの初期の歯髄刺激は、きわめて小さいとする、これまでの基礎的研究の結果⁵⁾を臨床的側面から支持するものであろう。しかし、レジンの歯髄刺激は、症状を惹起することなく経過し、修復後数年を経て発症したり、他の部位のレントゲン診査に

より偶然発見されることもあると安藤ら⁶⁾は報告していることから、更に長期にわたる観察を続け安全を確認する必要がある。

不良と評価された症例は脱落による2例である。本報では、わずか3カ月の観察期間における結果であり、この脱落症例は無視できない。各脱落症例を詳細に検討すると、Ⅲ級窩洞において脱落した症例は、再度O13-LGで修復したところ経過は良好であり、その後約4カ月の間なんら問題を生じていない。このことから、脱落の原因は修復操作途中における唾液などの水分のコンタミネーションではないかと思われる。他の脱落例であるWSD窩洞においても同様の理由が考えられるが、患者の希望により、他の修復を行ったため原因を明らかにすることができなかった。また、WSD窩洞においては窩壁の大半が象牙質であり、やはりエナメル質における接着ほど強固な接着がえられないことも一因と考えられる。

修復成績を術者との関係でみると、不良および概良5例のうち3例が本研究に参与した最も経験年数の少ない同一術者Aによって修復された4例中の3例であり、修復後1週の研磨時に

すでに表面状態 (+), 着色 (+) と評価された症例である。このことは、他のすべての術者が、研磨直後の表面状態が良好と判定していることから、術者Aの修復技術の未熟さが結果に影響したものと考えられる。さらに、本修復法はエナメル質、象牙質の異なる前処理、さらにボンディング、填塞と操作過程が従来の方法より複雑で、かつ接着を最も阻害する水分のコンタミネーションを生じる機会も多いと思われる。

現段階においては、性質の異なるエナメル質と象牙質に単一の方法で同時に接着させる材料はない。このことが不良例を出す一因にもなっており、同一の方法で歯質と接着できる材料の早期の開発の望まれるところである。

高洞の適合状態は3カ月の観察期間で、ほぼ満足すべき結果がえられた。審美性に関しても、色の適合性、その後の変色着色も少なく、従来の製品に比べて劣らない物であった。しかし、辺縁の適合状態の劣化に伴う褐線の出現は、従来型のレジンで術後2年程度で50%近くに達し、色調も経時的に変化すると久保田ら⁷⁾の報告もあることから、さらに数年におよぶ長期の観察が必要であると考えている。

今回の研究は東北大学歯学部第2保存学教室との共同研究によってなされたものの一節であ

り、実験以前に数回に渡る詳細な討論を行ない、処置法および評価基準を決定した。結果として細部における表現に差異があったが、最終的な評価になんら重大な影響を及ぼすものではなかった。しかし、今後詳細かつ簡便な臨床に即した評価基準を設定すべきであると痛感させられた。

ま と め

本研究の結果から013-LGシステムは、歯髄刺激も少なく、高壁への適合状態や審美性も比較的良好で十分臨床に使用しうるものと思われる。しかし、013-LGシステムは、エナメル質と象牙質への個別の処理が必要で、操作がより複雑になる。このため、操作ミスや修復操作中の唾液などの水分による汚染機会の増加も予測され、術者の技量が修復物の予後により、重大な影響を与えると思われる。臨床の場においても、基本的な正しい術式を守ることによってのみ良好な結果を得ることができると思われる。

本研究に際しまして快く材料を提供していただきましたバイエル日本歯科株式会社に厚く御礼申し上げます。なお本論文の要旨は第24回岩手歯学会例会(1987年6月27日)において発表された。

Abstract : The purpose of this investigation is to clinically evaluate "The GLUMA Composite System (013-LG)". Fifty three teeth of twenty nine patients who agreed to participate in this study were selected. A cavity was prepared in these teeth and filled, following the manufacturer's instruction.

At a week, a month and three months after filling, the condition of those teeth was observed and recorded. The following points were observed : gingival reaction, pulpal response and the condition of the filling. Each preparation was especially observed as to the stability of color, staining, surface roughness, marginal adaptation, fracture and the rate of drop-out from the cavities.

The evaluation is classified into three groups, excellent, acceptable and unacceptable. Excellent indicates that there was no clinical problem. Acceptable means that it is accepted clinically in spite of a few problems. Unacceptable means that it is necessary to re-restore or give pulp treatment.

The results were as follows.

1. Of all the composite fillings forty-eight cases were excellent.
2. Three cases were acceptable. Two of them had rough, stained surfaces and the other showed slight pain with cold water.
3. Two cases were unacceptable. Fillings fell off the cavities.

文 献

- 1) Buonocore, M. G. : A simple method of increasing the adhesion of acrylic filling-materials to enamel surfaces. *J. Dent. Res.* 34 : 849-853, 1955.
- 2) 久保田稔 : コンポジットレジンの辺縁適合性に関する臨床的研究—その2. 修復直後および1年以上経過した症例の辺縁適合状態について—, 歯材器誌, 34 : 253-264, 1977.
- 3) Munksgaard, E. C. and Asmussen, E. : Bond strength between dentin and restorative resins mediated by mixtures of HEMA and glutaraldehyde. *J. Dent. Res.* 63 : 1087-9, 1984.
- 4) Komatsu, M. and Finger, W. : Dentin bonding agents : correlation of early bond strength with margin gaps. *Dent. Mater.* 2 : 257-262, 1986.
- 5) 兼平正史, 山中 仁, 奥田礼一 : GLUMA 法を用いたコンポジットレジン修復法 第1報 ビーグル犬による歯髄刺激試験, 日歯保誌, 30 (秋期特別号) : 40, 1987.
- 6) 安藤良彦, 佐藤 保, 久保田稔 : レジン修復後の歯髄死に関する臨床的研究, 日歯保誌, 27 : 899-904, 1984.
- 7) 久保田稔, 志摩修一, 加藤清子, 石川 宏, 涌井オーロラルーカス, 奥田礼一, 和久本貞雄 : コンポジットレジン充填の臨床成績, 日歯保誌, 23 : 73-77, 1980.