

# Randomized controlled clinical trial on the efficacy of dentin desensitizing agents

著者	Mehta Deepak
号	42
学位授与機関	Tohoku University
学位授与番号	歯第207号
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10097/60774">http://hdl.handle.net/10097/60774</a>

氏名(本籍) : Mehta Deepak<sup>メタ ディパク</sup>

学位の種類 : 博士 (歯学)                      学位記番号 : 歯第207号

学位授与年月日 : 平成27年2月18日                      学位授与の要件 : 学位規則第4条第2項該当

学位論文題目 : Randomized controlled clinical trial on the efficacy of dentin desensitizing agents (象牙質脱感作剤の有効性に関するランダム化比較臨床試験)

論文審査委員 : (主査)教授 笹野高嗣  
教授 齋藤正寛                      教授 島内英俊

## 論文内容要旨

象牙質知覚過敏症(DH)は、温度刺激、乾燥、化学的刺激や機械的刺激などの外来刺激が露出象牙質に加わることにより、その表面の知覚が亢進して一過性の短くて鋭い疼痛を生じるもので、その病態・発生機序は齲蝕などとは明確に異なる。日常臨床においてDHと遭遇することは極めて頻度が高いばかりでなく、DHの原因として歯肉退縮や摩耗・咬耗以外にも、咬合力や心理的要因など様々な因子が関わるため、そのマネジメントに苦慮することも多い。DH治療の基本は露出象牙質表面に開口した象牙細管の閉鎖であり、そのために様々な知覚過敏抑制剤(dentin desensitizer)が開発され、臨床の場で用いられている。本研究の目的は、歯頸部DHに対する各種薬剤の疼痛抑制効果を明らかにすることである。

本研究のデザインは単盲検による4群比較のランダム化試験であり、被験者はVokkaligaraSangha歯科大学病院保存・歯内療法科(インド・Bangalore市)を受診した患者から、いずれかの1/4顎に1カ所のVAS(Visual Analogue Scale)スコア>5と評価される頬側歯頸部DHを有する者とした。インフォームドコンセントを得た72名の患者から選択・除外基準に従い、50名を選んで4群に割り付けた。試験剤としてMS Coat One F(MSC)、Nanoseal(NAN)、Teethmate Desensitizer(TMD)およびGluma Desensitizer PowerGel(GLU)を用い、口腔清掃指導と歯面清掃後に被験歯面にいずれかを塗布した。術者とは異なる診査者が擦過(PS)とエア吹き付け(AB)を用いて診査を行い、VASスコアを用いて痛みの評価を行った。なお診査は、塗布前後、1週目および1、3、6ヶ月目を実施し、その結果をANOVAにより分析した。

本研究の結果、全ての試験剤は6ヶ月の観察期間に渡り被験者の知覚過敏症状を有意に抑制したが(P<0.001)、疼痛の程度はMSC>NAN>TMD>GLUの順であった。またNANとTMDは塗布6ヶ月後にPSによる痛みが軽度ではあるものの有意に増加し、GLUはPS法を用いた評価で1週、1、3ヶ月

月目に有意に低いスコアが得られた。

本研究の結果から、各種知覚過敏抑制剤の効果には有意差があり、本研究でポジティブコントロールとしたGLUに加えて、リン酸カルシウムを基材としたTMDが強いDH症状抑制効果があることが示された。以上の結果からDHの抑制には開口した象牙細管への浸透作用がある薬剤が有効と考えられた。

## 審査結果要旨

象牙質知覚過敏症は、温度刺激、乾燥、化学的刺激や機械的刺激などの外来刺激が露出象牙質に加わることにより、その表面の知覚が亢進して一過性の短くて鋭い疼痛を生じる。象牙質知覚過敏症と遭遇する機会は日常臨床において非常に高いが、治療の基本は露出象牙質表面に開口した象牙細管の閉鎖であり、そのために様々な知覚過敏抑制剤（dentin desensitizer）が開発され、臨床の場で用いられている。本研究は象牙質知覚過敏症に対する各種薬剤の疼痛抑制効果を明らかにすることを目的として遂行されたものである。

本研究は単盲検による4群比較のランダム化試験（RCT）としてデザインされ、VokkaligaraSangha歯科大学病院保存・歯内療法科（インド・Bangalore市）を受診した患者から、いずれかの1/4顎に1カ所のVAS（Visual Analogue Scale）スコア $>5$ と評価される頬側歯頸部DHを有する者を被験者として実施された。インフォームドコンセント取得後に、選択・除外基準を基に選んだ患者50名に対し、MS Coat One F（MSC）、Nanoseal（NAN）、Teethmate Desensitizer（TMD）およびGluma Desensitizer PowerGel（GLU）の四群にランダムに割り付けた。いずれかの試験剤を口腔清掃指導と歯面清掃後に被験歯面に塗布した。マスクされた診査者が擦過（PS）とエア吹き付け（AB）による診査を実施し、ASスコアを用いた痛みの評価を、塗布前後、1週目および1、3、6ヶ月目に実施した。結果の統計解析はANOVAにより行った。本研究の結果、全ての試験剤は6ヶ月の観察期間に渡り被験者の知覚過敏症状を有意に抑制したが（ $P<0.001$ ）、疼痛の程度は $MSC>NAN>TMD>GLU$ の順であることが明らかとなった。またNANとTMDは塗布6ヶ月後にPSによる痛みが軽度ではあるものの有意に増加し、GLUはPS法を用いた評価で1週、1、3ヶ月目に有意に低いスコアが得られた。すなわち、各種知覚過敏抑制剤の効果には有意差があり、本研究でポジティブコントロールとしたGLUに加えて、リン酸カルシウムを基材としたTMDが最も強い抑制効果があることが示された。

本研究はRCTを用いて、作用機序の異なる象牙質知覚過敏抑制材の効果を比較検討したものであり、その結果、知覚過敏症の抑制には象牙質表面に開口した細管への浸透作用がある薬剤が有効とのエビデンスを示したものである。象牙質知覚過敏症には口腔内因子ばかりでなく、心理要因など様々な因子が発症に関わっているため、その対応に苦慮することも多い。従って、本研究の成果は臨床歯学における良質のエビデンスとして、博士（歯学）の学位授与に相応しいものと判断した。