

Thermafil Plusをバイオセラミックシーラーまたはエポキシレジン系シーラーと併用した場合の臨床的・X線学的成績：12か月ランダム化臨床試験の結果

主文・表・図注の日本語訳（原図・補足資料は原著参照）

これは原著の要約ではなく、出版社が公開する主文、表1〜5、図1の図注、参考文献および著者声明を対象とする日本語訳です。原図の画像、原図内の文字、別添資料は収録していません。原文に明記されていない情報を補っていません。

AI翻訳・歯科医師による監修未実施。翻訳・作成日：2026-09-15。原著者または出版社が承認した公式訳ではありません。以下の「訳者注」は原著本文と区別した編集上の注記です。

原著：Andrea Spinelli, Fausto Zamparini, Jacopo Lenzi, Gian Andrea Pelliccioni, Maria Giovanna Gandolfi, Carlo Prati. Clinical and radiological outcomes of Thermafil Plus used with bioceramic versus epoxy-resin sealer: results from a 12-month randomized clinical trial. *Odontology* (2026). 公開日：2026-09-08. DOI：10.1007/s10266-026-01552-8 (<https://doi.org/10.1007/s10266-026-01552-8>). PMID：42709313 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42709313/>). 出版社全文 (<https://link.springer.com/article/10.1007/s10266-026-01552-8>).

原著はCreative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)で公開されています。本資料は同許諾に基づく翻訳・改変物です。変更内容：英語から日本語への翻訳、表の日本語化と再組版、訳者注の追加、原図およびウェブサイトのナビゲーションの省略。原著への帰属を保持し、本訳もCC BY 4.0で提供します。

訳者注：原文内部の不一致と解釈上の留意点

- 表3の多くの分層では、治癒 / 治癒過程の合計がB群38 / 5、A群40 / 7ですが、表2と結果本文ではB群40 / 3（別途抜歯1）、A群41 / 6です。表3のA群年齢層30-55歳 / 56-75歳の歯数17 / 12も、表1の15 / 14と一致しません。数値は修正せず原文どおり記載しました。
- 選択基準はASA IまたはIIですが、除外基準は原文で「ASA greater than III」です。「ASA III以上」へ置き換えず「ASA IIIを超える」と訳しています。
- 疼痛評価には1か月（T30）が含まれますが、方法には用紙を充填7日後に返却するとの記載もあります。T30の回収手順は本文だけでは明らかではありません。
- 解析単位は歯 / 根管治療です。一方、疼痛結果本文は群内合計が47と44となる件数を「患者」と表記しています。本訳ではその表現を保持しており、独立した患者数とは確認できません。
- 考察はバイオセラミック群の完全なX線学的吸収9例、部分的形態変化2例に続き、PAI推移を計4例について記載しています。どの部分集合を指すかは明示されていません。
- 図1Bの「#15の遠心根」、考察の「持続する根尖周囲の吸収」、Thermafilの加熱温度60 °C、製品販売終了の記述は原文の記載をそのまま訳しています。歯番号や温度を推定で修正していません。製品の現行販売状

況を本訳が独自に保証するものではありません。

7. 「吸収」は原著の定義上、逸出材料がX線画像上で完全に見えなくなった状態です。組織学的な吸収の実証と同義ではありません。有意差が検出されなかった結果を、同等性や非劣性の証明へ読み替えていません。

抄録

本ランダム化臨床試験では、初回および再根管治療におけるバイオセラミック含有シーラー (AH Plus Bioceramic) とエポキシレジン系シーラー (AH Plus) の臨床的・X線学的成績および術後疼痛を、12か月の追跡期間にわたり比較した。ASA IまたはIIの患者の永久歯99歯を登録し、A群 (AH Plus Bioceramic) またはB群 (AH Plus) に無作為に割り付けた。追跡受診がなかった6人 (8歯) を解析から除外し、91歯 (A群n = 47、B群n = 44) を評価した。歯内療法処置および消毒には標準化した手順を用いた。すべての根管を、割り付けたシーラーとThermafil Plusを併用して充填した。ベースラインおよび1、3、6、12か月の追跡時にX線評価を行い、根尖周囲指数 (periapical index) を記録した。根尖部へのシーラー逸出の有無と吸収も記録した。術後疼痛は治療前、24 h、48 h、72 h、1週間、1か月にVisual Analog Scaleを用いて評価した。

12か月の追跡時、両シーラーとも高い成功率を示した。A群では87.2%の歯が治癒していた。B群では90.9%が治癒し、1歯 (2.3%) が抜歯され、治療失敗と判定された。X線学的治癒に群間の有意差は認められなかった ($p > 0.05$)。シーラーの逸出は両群に認められた (A群 = 53%、B群 = 66%)。逸出シーラーのX線学的吸収はA群のみで認められた一方、部分的な形態変化は少数ながら両群に認められた。根尖周囲の治癒および術後疼痛には有意な群間差を認めなかった。AH Plus BioceramicとAH PlusをThermafil Plusと併用した場合、12か月の臨床的・X線学的成績は類似していた。ClinicalTrials.gov : NCT06252337。

緒言

根管治療では化学的および機械的な消毒を行った後、細菌の再定着を防ぐために根管系を充填する必要がある[1, 2]。充填材料は根管壁との界面に間隙を残さず、三次元的な封鎖を形成しなければならない[3]。また、材料の一部が根尖を越えて周囲組織に逸出する可能性があるため、不溶性、X線不透過性、生体適合性を有し、細胞毒性がないことが求められる[4,5,6]。充填材料の逸出は充填手技の種類と関連する可能性があり、使用する充填材料にも左右されうる[7,8,9]。

シーラーの選択は根管治療の生物学的・臨床的性能に影響しうる。エポキシレジン系シーラー、とくにAH Plusは数十年にわたり広く研究され、良好な封鎖性、寸法安定性、X線不透過性および十分に蓄積された臨床成績から、現在も参照標準とみなされている[10,11,12]。ただし、これらは疎水性が高く、最適な適合と封鎖を得るには根管を慎重に乾燥させる必要がある[13]。さらに、エポキシレジン系シーラーは一般に生体不活性とみなされ、その根尖外逸出は状況によって一過性の細胞毒性や持続する根尖周囲炎症と関連している[14]。

ケイ酸カルシウム系シーラーは組成の違いにより、化学的・物理的性質が大きく異なる[15]。水硬性材料であるため湿潤環境でも硬化でき[15]、カルシウムイオンの放出とアパタイト核形成能により、生体相互作用性および生体活性を有するとされている。これらは石灰化に関与する細胞の接着と増殖を支える可能性がある[16,17,18]。

近年、プレミックス型シーラー (「バイオセラミック」とも呼ばれる) が使用可能となった。高い生体適合性、水分や血液の存在下での硬化能、従来のケイ酸カルシウム系シーラーより高い流動性と予測しやすい操作性により、広く使用されるようになった[19,20,21]。治療後疼痛が少ない可能性を示唆する研究もある[4,

22]。当初、プレミックス型シーラーは、わずかな膨張により根管の不整形部を満たし、アパタイトの核形成を促してガッタパーチャと象牙質壁の間隙を効果的に封鎖することから、コールド・シングルコーン法で使用された[23]。より最近の研究では、加温充填法との併用も支持されている[4, 24, 25]。

AH Plus Bioceramicは、二酸化ジルコニウム (50-70%) とケイ酸三カルシウム (10-15%) に加え、ジメチルスルホキシド、炭酸リチウムおよび増粘剤を含む、プレミックス型のバイオセラミック含有シーラーである。実験室研究では有望な化学的・物理的性質を示しており[26]、カルシウムを放出し、局所のpHを上昇させ、擬似体液中でアパタイト沈着物の形成を促すことから、臨床上的高い可能性が示唆される[20, 26, 27]。

プレミックス型バイオセラミックシーラーの普及が進む一方、現在のゴールドスタンダードであるエポキシレジン系シーラーと成績を直接比較する確かな臨床エビデンスは依然として限られている。これは、とくに加温キャリア法による充填に関して重要である。この手技はエポキシレジン系シーラーと広く併用され、3-5年後の成功率は81%から96%と報告されている[10]。

しかし、プレミックス型バイオセラミックシーラーを同じ充填手技と組み合わせた場合に同様の臨床成績が得られるかどうかは、十分に記録されていない。AH Plus BioceramicとAH Plusの物理化学的・生物学的性質の違いが、術後疼痛、根尖周囲の治癒、治療成績全体の違いにつながる可能性があるため、この比較には臨床的意義がある。

本ランダム化臨床試験は、加温キャリア法を用いた根管治療において、AH Plus Bioceramicと従来のエポキシレジン系AH Plusの12か月成績を比較した。治療後1日、2日、3日、1週間および1か月の術後疼痛も評価した。

帰無仮説は、加温キャリア法を用いてAH Plus BioceramicまたはAH Plusで根管充填を行った場合、12か月時点の歯の生存、根尖周囲の治癒および術後疼痛という臨床成績に有意差がない、というものであった。

材料と方法

研究デザインと対象

本研究は前向き、単施設、ランダム化比較試験として計画した。2023年7月から2024年11月に、ポローニャ大学歯学部歯内療法臨床部門で実施した。地域倫理委員会の承認を得た (597-2022-SPER-AUSLBO - 22064 - ID 4235)。治療は、経験豊富な指導者の厳密な監督下で、大学院修士課程の学生が標準プロトコルに従って行った。すべての処置はヘルシンキ宣言の原則に従った。登録前に患者へ文書と口頭で説明し、治療計画と口腔衛生プログラムへの参加についてインフォームドコンセントを得た。すべての歯内療法は患者に無償で提供した。研究はCONSORTチェックリスト[28]とDodsonの指針[29]に従って計画した。

サンプルサイズ

試験群と対照群における根管治療後の歯の治癒状態 (成功率) を主要評価項目として、以下のようにサンプルサイズを推定した。先行研究[11]に沿って臨床的に重要と考えた、群間の治癒率の20%差を仮定して算出した。この程度の差なら臨床判断に影響する可能性が高いため、実臨床に即した単施設デザインのもとで、この閾値をあらかじめ選んだ。より小さい差を検出するには大幅に大きな多施設サンプルが必要であり、本研究の環境では実施できなかった。 $\alpha = 0.05$ 、検出力80%で治療が等しいという帰無仮説を検定するには、各群少なくとも43歯が必要と算出された。その後、追跡中の脱落を見込み、サンプルサイズを約20%増やした。

患者登録と選択基準

連続して受診した患者のコホートについて、以下の選択・除外基準に従って適格性を判定した。

選択基準：年齢18〜75歳、全身状態が良好（ASA IまたはII）、骨吸収抑制薬または血管新生阻害薬を使用していないこと、1件以上の根管治療を必要とすること。

除外基準：ASA IIIを超えること、咬合接触の欠如、多量喫煙（1日15本超）、妊娠または授乳、健全な歯壁が2壁未満の歯、骨治癒または免疫応答を損なう可能性のある状態、顎骨を侵す悪性疾患、頭頸部放射線治療歴。

患者登録は2023年7月に開始し、2024年11月に終了した。この期間に、根管治療を必要とする298人が歯内療法診療科を受診した。そのうち81人（根管治療99件に相当）が選択基準を満たし、研究に登録された。

根管治療の手順

すべての根管治療を局所麻酔（Carboplyne 30 mg/mL、Dentsply、ドイツ）およびラバーダム防湿下に、標準化したプロトコルで実施した。

初回根管治療では、注水下の高速ハンドピース（Cefla、Imola、イタリア）とダイヤモンドバーを用いて直線的なアクセスを形成した。作業長（WL）は、根尖部X線写真と電氣的根管長測定器（Root ZX、Morita Europe、Dietzenbach、ドイツ）を用い、X線学的根尖から0.5 mmの位置に設定した。Kファイルで#15までプレフレアリングを行い、その後NiTi器具（Rotate、VDW、ドイツ、またはBlue Shaper、Zarc4endo、Gijón、Asturias、スペイン）で形成した。

根管形成中には5% NaOCl（Niclor 5、OGNA、Muggio、イタリア）5 mLで洗浄した。石灰化根管ではキレート剤として10% EDTAを3 mL適用し、その後、滅菌水2 mLで最終洗浄した。根管内貼薬は行わなかった。

再根管治療には往復回転式NiTi器具（Reciproc Blue、VDW、ドイツ）を用いた。Reciproc Blue #25をSilver Reciproc Endomotor（VDW、ドイツ）の「Reciproc All」プログラムで使用した。器具の溝に付着した材料は滅菌スポンジで除去した。根尖部X線写真と電氣的根管長測定器を用いて、根尖狭窄部に作業長を再設定した。必要に応じてReciproc Blue #40で根尖部を拡大し、根管壁への過剰な圧力を避けるよう注意した。再治療時の洗浄は初回治療と同様に、5% NaOCl 5 mL、石灰化根管には10% EDTA 3 mL、最終洗浄には滅菌水2 mLを用いた。

根管充填法と群の割り付け

洗浄後、適格歯を、事前に作成した割付順序に従い2つの充填群のいずれかへ無作為に割り付けた。

無作為化と群の割り付け

適格歯を1:1の比率で以下の2群へ無作為に割り付けた。

A群（AH Plus Bioceramic）：ケイ酸カルシウムを含むプレミックス型バイオセラミックシーラー（AH Plus Bioceramic、Dentsply、Konstanz、ドイツ）をThermafil Plus（Dentsply、Konstanz、ドイツ）と併用した。

B群（対照群、AH Plus）：標準的なエポキシレジン系シーラー（AH Plus、Dentsply、Konstanz、ドイツ）を、同じ加温キャリア法と併用した。

割付順序は研究開始前に、独立した統計担当者がコンピューターによるブロック無作為化で作成した。割付リストは、治療処置にも評価にも関与しない研究コーディネーターが保管した。不透明な封筒を密封して割付を隠蔽した。化学的・機械的形成後、歯が術中の適格基準を満たすことを確認し、術者は研究コーディネーターに群の割り付けを求めた。患者には群の割り付けを知らせず、X線学的転帰の評価者も追跡期間中を通じて盲検化した。

両群とも、専用の充填用オープン (Thermaprep、Dentsply、Konstanz、ドイツ) でキャリアを予熱した。バイオセラミック群では、滅菌Kファイル#20を用いてWLより3 mm短い位置までシーラーを行き渡らせた。ペーパーポイントで過剰なシーラーを除去した。最後に、予熱したキャリアをWLより0.5 mm短い位置まで挿入した。余剰キャリアはラウンドバーで除去した。対照群にもAH Plusを用いて同じ手順を行った。充填後、複数の研究で用いられた既報のプロトコル[30]に従い、綿球と仮封材 (Coltosol、Coltene、スイス) で各根管を封鎖した。

歯冠修復

修復に関連するばらつきを抑えるため、すべての症例で標準化したプロトコルに従って歯冠修復を行った。根管充填1週間後に仮封材を除去し、ラバーダム防湿下で接着材とコンポジット材料を用いて修復した。セルフエッチング型象牙質接着材 (Clearfil SE BOND、Kuraray、大阪、日本) を用い、30 sの光照射 (Elipar、3 MESPE、St. Paul、MN、米国) を行った。

フロアブルレジン (G-Aenial Flow、GC Corporation、東京、日本) およびコンポジットレジン (G-Aenial、GC Corporation) を1.0 mmずつ複数層に積層し、各層を30 s照射して重合した。

必要に応じて、治療の約6か月後またはそれ以降に、暫間および最終補綴修復を装着した。

追跡とX線学的評価

各患者を追跡受診と定期的な口腔衛生管理のリコール時に診察した。追跡受診時には歯周組織の指標も評価した。

根管充填直後に平行法で根尖部X線写真を撮影した。焦点・フィルム間距離は約30 cm、露光時間0.41 s、管電圧70 kV、管電流8 mAとした。

キャリアがX線学的根尖から0-1.0 mm以内に確認できる場合、充填を「適切」と判定した。過剰充填および不足充填も記録した。

最終的な治療成績は、口内法根尖部X線写真と臨床評価で判定した。各患者を根管充填後1、3、6、12か月に評価した。充填材がX線学的根尖から0-1.0 mm以内に達している場合、根管充填は適切とし、過剰充填、不足充填またはシーラー逸出を記録した。

術前診断と追跡評価の両方にPeriapical Index (PAI) を用いた[31]。本解析のために特別な訓練を受け、治療に関与しない独立した大学研究者2人が、単盲検でPAIを評価した。標準化した指針と、さまざまな病変スコアを示す根尖部X線写真のセットを使い、PAI評価を校正した。評価者は画像を独立に検討し、判定が異なる場合は合意に達するまで詳細に協議した。また、オープンソースソフトウェアImageJ (Bethesda、MD、米国) で、各X線写真上のシーラー逸出を測定した。各根尖部X線写真について、逸出材料の大きさ、長さ、形態を経時的に評価した。追跡時の逸出状態を、安定、部分的変化、吸収に分類した。安定とは、経時的に明らかなX線学的変化がないこととした。部分的形態変化は、材料が少なくとも一部は検出可能な状態で、形状、

大きさまたはX線不透過性が変化したと定義した。吸収は、逸出材料がX線画像上で完全に消失したと定義した。

転帰の定義と治癒判定基準

12か月時点の転帰を、臨床的およびX線学的基準で評価した。自発痛、打診または触診に対する圧痛、腫脹、瘻孔、病的動揺、歯内療法由来の歯周ポケット測定異常などの臨床徴候・症状がなく、根尖部X線写真に根尖性歯周炎の所見を認めず、PAIスコアが1または2の場合に「治癒 (healed) 」と分類した[32]。

追跡時にも根尖周囲透過像が検出され、PAIスコアが3以上であるものの、ベースラインと比較してX線学的改善を認め、関連する臨床徴候・症状がない場合は「治癒過程 (healing) 」と分類した。

成功率は、12か月の追跡時に治癒と分類された歯の割合と定義した。生存率は、治癒または治癒過程の分類にかかわらず、12か月時点で残存し機能している歯の割合と定義した。追跡中に抜歯された歯は生存解析で失敗として記録し、抜歯理由を記載した。

術後疼痛の評価

術後疼痛は長さ 10 cm の Visual Analog Scale (VAS) を用いて評価し、0 を無痛、10 を想像できる最悪の痛みとした。疼痛は治療前 (T0) 、充填1日後 (T1) 、2日後 (T2) 、3日後 (T3) 、1週間後 (T7) 、1か月後 (T30) に記録した。患者には各時点でVAS用紙を記入し、次の予約日に返却するよう指示した。患者には、根管充填7日後の次回予約時に記入済みVAS用紙を返却するよう求めた[33]。全患者が用紙を返却したため、いずれの時点にもVASデータの欠測はなかった。

統計解析

群間比較にはサンプルサイズに応じてカイニ乗検定またはFisherの正確確率検定を用いた。治療した歯 / 根管治療を解析単位とした。VASを無痛、軽度、中等度、重度に分類した。あらかじめ定めた各時点でVASカテゴリーの群間比較を行った。群内の経時変化は記述的に示し、正式な反復測定モデルや反復観測に対する補正は適用しなかった。患者レベルのクラスターリングを正式にはモデル化せず、限界として認識した。12か月追跡データの得られた歯のみを含む完全ケース / プロトコル遵守集団解析として実施した。未受診による欠測値の補完は行わなかった。有意水準は0.05とし、すべて両側検定とした。解析にはStata 18 (StataCorp. 2023. Stata Statistical Software: Release 18. College Station, TX: StataCorp LLC) を使用した。

結果

対象の背景情報

当初登録した患者のうち6人 (根管治療8件) は追跡を完了しなかった。1人は医学的状態、3人は地理的理由、2人は理由不明によるもので、最終解析から除外した。したがって、最終解析は12か月追跡データの得られた治療歯91歯を対象とした。無作為化した群は、A群 (AH Plus Bioceramic + TF) 47件、B群 (AH Plus + TF) 44件である。両群 (2群) の代表的なX線画像の経過を図1に示す。

図1の図注

A : #44は既根管治療歯で、根尖周囲病変 (PAI 4) を認めた。作業長。AH Plus Bioceramicシーラーで根管充填を行った。追跡画像は逸出シーラーの形態変化を示す。B : #15と#17に深在性う蝕を認めた。AH Plus Bioceramicシーラーを用いて根管充填した。#15の遠心根におけるシーラー逸出に注目されたい。1か月の追跡では逸出シーラーは安定していた。その後の追跡ではシーラーの完全な吸収が認められた。治療の全経過を通じて術後疼痛の訴えはなかった (VAS = 0)。C : #35に瘻孔を認めた。AH Plus-TFで根管充填した。1か月後の追跡。12か月の追跡時には問題なく治癒していた。

原図は未収録。出版社の図1 (<https://link.springer.com/article/10.1007/s10266-026-01552-8/figures/1>)を参照。

表1に、両群の背景、術前および術中の特徴をまとめた。全体として、年齢、性別、歯の部位、初期の根尖周囲状態 (PAI)、歯内療法の種類について、両群はおおむね均質であった。

表1 研究で追跡した2つの根管治療群の背景と処置特性

項目	B群 AH PLUS-TF (n = 44)	A群 AH PLUS BIO-TF (n = 47)	p値
年齢 (歳)			0.885
18-29	15 (34%)	18 (38%)	
30-55	16 (36%)	15 (32%)	
56-75	13 (30%)	14 (30%)	
性別			0.247
男性	25 (57%)	21 (45%)	
女性	19 (43%)	26 (55%)	
歯種			0.212
切歯	3 (7%)	3 (6%)	
犬歯	1 (2%)	2 (4%)	
小臼歯	20 (45%)	12 (26%)	
大臼歯	20 (45%)	30 (64%)	
歯の部位			0.930
上顎	23 (52%)	25 (53%)	
下顎	21 (48%)	22 (47%)	
診断			0.782
歯髄炎	23 (52%)	28 (60%)	
歯髄壊死	11 (25%)	10 (21%)	
再増悪した病変	10 (23%)	9 (19%)	
初期PAI			0.379
1-2	31 (70%)	29 (62%)	
3-5	13 (30%)	18 (38%)	
歯内療法			0.675
初回根管治療	34 (77%)	38 (81%)	
再根管治療	10 (23%)	9 (19%)	
シーラー逸出			0.217

項目	B群 AH PLUS-TF (n = 44)	A群 AH PLUS BIO-TF (n = 47)	p値
なし	15 (34%)	22 (47%)	
あり	29 (66%)	25 (53%)	
最終修復			0.486
コンポジット	9 (20%)	7 (15%)	
クラウン	35 (80%)	40 (85%)	
根管内ポスト			0.893
なし	37 (84%)	40 (85%)	
あり	7 (16%)	7 (15%)	

原表1 (<https://link.springer.com/article/10.1007/s10266-026-01552-8/tables/1>)。空欄と「-」は原表に従う。

転帰指標

12か月の追跡時、B群で1歯が抜歯され、累積生存率は98.9%であった。A群では47件中41件 (87.2%) が治癒 (X線学的に根尖周囲病変の所見がなく、PAIスコア1-2) 、6件 (12.8%) が治癒過程 (PAIスコアは低下したが病変はなお検出可能) と分類された。同様にB群では、44件中40件 (90.9%) が治癒、3件 (6.8%) が治癒過程であり、1件 (2.3%) が抜歯された。表2に示すように、統計解析では治癒転帰について両群間に有意差を認めなかった ($p > 0.05$) 。表3は、各種の術前・術中パラメーター別に両群の治癒状態を比較したものである。歯の部位、初期PAI、診断などによって治癒歯の割合に変動がみられたが、全体としてこれらの差は統計学的有意に達しなかった。

訳者注 (生存率の分母) ：原文のこの文は、累積生存率98.9%の分母を明示していない。この値は全体の90/91歯を小数第1位に丸めた割合と一致し、B群の43/44歯の割合とは一致しない。本文の数値は原文どおり保持した。

表2 両群の12か月後の治癒、治癒過程および抜歯

項目	B群 AH PLUS-TF (n = 44)	A群 AH PLUS BIO-TF (n = 47)	p値
治癒	40 (91%)	41 (87%)	0.487
治癒過程	3 (7%)	6 (13%)	
抜歯	1 (2%)	0 (0%)	

原表2 (<https://link.springer.com/article/10.1007/s10266-026-01552-8/tables/2>)。空欄と「-」は原表に従う。

表3 術前・術中のパラメーター別に層別した2充填群の治癒状態の比較

B群：AH PLUS-TF (n = 43)、A群：AH PLUS BIO-TF (n = 47)。数値は原表どおり。表2との不一致について冒頭の訳者注を参照。

項目	B群 n	B群 治癒	B群 治癒過程	A群 n	A群 治癒	A群 治癒過程	p値
年齢 (歳)							
18-29	15	15 (100%)	0 (0%)	18	18 (100%)	0 (0%)	-
30-55	15	14 (93%)	1 (7%)	17	15 (88%)	2 (12%)	1.000
56-75	13	9 (69%)	4 (31%)	12	7 (58%)	5 (42%)	0.688
性別							
男性	25	21 (84%)	4 (16%)	21	15 (71%)	6 (29%)	0.475
女性	18	17 (94%)	1 (6%)	26	25 (96%)	1 (4%)	1.000
歯種							
切歯	3	3 (100%)	0 (0%)	3	3 (100%)	0 (0%)	-
犬歯	1	0 (0%)	1 (100%)	2	2 (100%)	0 (0%)	0.333
小白歯	20	17 (85%)	3 (15%)	12	9 (75%)	3 (25%)	0.647
大白歯	19	18 (95%)	1 (5%)	30	26 (87%)	4 (13%)	0.636
歯の部位							
上顎	22	19 (86%)	3 (14%)	25	22 (88%)	3 (12%)	1.000
下顎	21	19 (90%)	2 (10%)	22	18 (82%)	4 (18%)	0.664
診断							
歯髄炎	22	21 (95%)	1 (5%)	28	27 (96%)	1 (4%)	1.000
歯髄壊死	11	9 (82%)	2 (18%)	10	7 (70%)	3 (30%)	0.635
再増悪した病変	10	8 (80%)	2 (20%)	9	6 (67%)	3 (33%)	0.628
初期PAI							
1-2	30	29 (97%)	1 (3%)	29	28 (97%)	1 (3%)	1.000
3-5	13	9 (69%)	4 (31%)	18	12 (67%)	6 (33%)	1.000
歯内療法							
初回根管治療	33	30 (91%)	3 (9%)	38	34 (89%)	4 (11%)	1.000
再根管治療	10	8 (80%)	2 (20%)	9	6 (67%)	3 (33%)	0.628

項目	B群 n	B群 治癒	B群 治癒過程	A群 n	A群 治癒	A群 治癒過程	p値
シーラー逸出							
なし	14	14 (100%)	0 (0%)	22	20 (91%)	2 (9%)	0.511
あり	29	24 (83%)	5 (17%)	25	20 (80%)	5 (20%)	1.000
最終修復							
コンポジット	9	7 (78%)	2 (22%)	7	6 (86%)	1 (14%)	1.000
クラウン	34	31 (91%)	3 (9%)	40	34 (85%)	6 (15%)	0.494
根管内ポスト							
なし	36	33 (92%)	3 (8%)	40	33 (83%)	7 (18%)	0.317
あり	7	5 (71%)	2 (29%)	7	7 (100%)	0 (0%)	0.462

原表3 (<https://link.springer.com/article/10.1007/s10266-026-01552-8/tables/3>)。空欄と「-」は原表に従う。

シーラー逸出と吸収

シーラー逸出はA群25/47例（ 53% ）、B群29/44例（ 66% ）に認められた。12か月の追跡時、B群の逸出29例中28例は安定しており、1/29例に部分的形態変化を認めた。一方A群では、25例中14例が安定、9/25例が吸収、2/25例が部分的形態変化を示した（表4）。したがって、X線学的吸収はA群のみで認められ、部分的形態変化は両群ともまれであった。

表4 2充填群における12か月後の根尖外逸出の変化

状態	B群 AH PLUS-TF (n = 29)	A群 AH PLUS BIO-TF (n = 25)	p値
安定	28 (97%)	14 (56%)	< 0.001
吸収	0 (0%)	9 (36%)	
部分的変化	1 (3%)	2 (8%)	

原表4 (<https://link.springer.com/article/10.1007/s10266-026-01552-8/tables/4>)。空欄と「-」は原表に従う。

p < 0.001は、原表で3行にまたがる結合セルに示されている値であり、上表では最初の行に記載した。

術後疼痛

表5に、各追跡時点でVisual Analog Scale (VAS) により測定した術後疼痛の強さをまとめた。治療前のベースライン疼痛は両群で同程度であり、VASカテゴリーの分布に統計学的有意差はなかった ($p = 0.964$) 。

表5 2充填群における術後疼痛の強さ

時点・群	無痛 (0)	軽度 (1-2)	中等度 (3-7)	重度 (8-10)	p値
治療前 (T0)					0.964
B群 : AH PLUS-TF	16 (36%)	7 (16%)	11 (25%)	10 (23%)	
A群 : AH PLUS BIO-TF	19 (40%)	6 (13%)	12 (26%)	10 (21%)	
充填1日後 (T1)					0.467
B群 : AH PLUS-TF	13 (30%)	15 (34%)	15 (34%)	1 (2%)	
A群 : AH PLUS BIO-TF	21 (45%)	14 (30%)	11 (23%)	1 (2%)	
2日後 (T2)					0.910
B群 : AH PLUS-TF	22 (50%)	14 (32%)	8 (18%)	0 (0%)	
A群 : AH PLUS BIO-TF	25 (53%)	13 (28%)	9 (19%)	0 (0%)	
3日後 (T3)					0.206
B群 : AH PLUS-TF	27 (61%)	12 (27%)	5 (11%)	0 (0%)	
A群 : AH PLUS BIO-TF	36 (77%)	6 (13%)	5 (11%)	0 (0%)	
7日後 (T7)					0.204
B群 : AH PLUS-TF	33 (75%)	11 (25%)	0 (0%)	0 (0%)	
A群 : AH PLUS BIO-TF	38 (81%)	7 (15%)	2 (4%)	0 (0%)	
30日後 (T30)					0.231
B群 : AH PLUS-TF	42 (95%)	2 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	
A群 : AH PLUS BIO-TF	46 (98%)	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	

原表5 (<https://link.springer.com/article/10.1007/s10266-026-01552-8/tables/5>)。空欄と「-」は原表に従う。

A群では治療前に、19人が無痛、6人が軽度、12人が中等度、10人が重度の疼痛を報告した。T1では無痛の患者が21人に増え、重度疼痛は1人に減少した。T2では25人が無痛を報告し、T3とT7ではそれぞれ36人、38人に増加した。これら後半の時点では重度疼痛の報告はなかった。

B群では治療前に、16人が無痛、7人が軽度、11人が中等度、10人が重度の疼痛を報告した。充填1日後 (T1) 、無痛の患者は13人とわずかに減少したが、重度疼痛は著しく減少した (重度を報告したのは1人のみ) 。48 h (T2) までに22人が無痛を報告し、重度疼痛はなかった。この傾向は72 h (T3) と1週間 (T7) も続き、無痛の患者はそれぞれ27人、33人へ増え、重度疼痛はすべて消失した。

両群で術後疼痛は経時的に減少した。治療1週間後には両群の大多数が無痛を報告し、初日を過ぎると重度疼痛は認められなかった。いずれの時点でも術後疼痛カテゴリーに統計学的有意な群間差はなかった。

考察

本ランダム化臨床試験では、バイオセラミック系シーラー (AH Plus Bioceramic) または従来のエポキシレジン系シーラー (AH Plus) を、いずれも加温キャリア法と併用して行った根管治療の12か月の臨床的・X線学的成績を評価した。AH Plusと併用するThermafil Plusには、非常に高い水準の臨床データが蓄積されている[10]。本研究では同じ手技に新しいバイオセラミック系シーラーを組み合わせで検討した。両シーラーとも高い成功率を示し、12か月時点で約90%が治療と分類された。

両シーラーの化学組成は異なるものの、両群で認められた類似した臨床的・X線学的治療率は、同じ加温キャリア法を用いた場合にAH Plus BioceramicとAH Plusが同程度の短期治療成績を示すことと整合する。エポキシレジン系シーラーは、根尖周囲での寸法安定性、低溶解性、優れた接着性で知られている[34]。一方、バイオセラミックシーラーは水硬性の硬化反応を示し、カルシウムイオンを放出してアパタイト形成を促すため、生体活性と組織修復を促進する可能性がある[20]。

本研究でとくに興味深いのは、逸出シーラーの挙動である。両シーラーとも根尖周囲への逸出率が高かったが、その後の逸出材料の形態変化には群間の違いがあった。疎水性マトリックスを有するエポキシレジン系シーラーは、ほぼすべての症例で、経時的に安定したX線不透過像を維持した。この安定性は、低溶解性と生体分解への抵抗性に由来すると考えられ、先行研究の報告[14]と同様に、逸出材料が比較的变化しないまま残ることにつながる。

一方、バイオセラミック系シーラーは経時的に動的な変化を示し、逸出材料には吸収の徴候またはX線不透過性の漸減がしばしば認められた。複数の要因で説明できる可能性がある。第一に、本来の親水性が根尖周囲の体液吸収を容易にし、水硬性の硬化反応を速めると同時に、逸出材料の部分的な溶解やリモデリングを促しうる[15]。第二に、カルシウムイオン放出とアパタイト様構造の核形成を特徴とする生体活性[24, 26]が、X線不透過性付与剤の徐々の溶出につながる可能性がある。これらの成分が失われると、根尖封鎖の完全性が必ずしも損なわれなくても、逸出シーラーのX線学的検出性は低下しうる。最後に、破骨細胞活性やマクロファージによる貪食を含む局所細胞応答が、とくに根尖周囲の吸収が持続する領域で、吸収過程へ能動的に関与する可能性がある[35]。今後の組織学的研究により、この現象の基礎となる正確な細胞機序を明らかにする必要がある。バイオセラミック群では、逸出シーラーのX線学的変化として、完全なX線学的吸収9例と部分的形態変化2例があった。これらの変化には、形態の変化、部分的消失または断片化が含まれる。

これらの症例の臨床転帰は一樣ではなく、1例は不変 (PAI 4) 、2例は著明に改善 (PAI 4から1) 、1例は中等度の改善 (PAI 4から3) を示した。この臨床転帰のばらつきは、複数の機序を示唆する。治療後数週間から1か月以内に認められる早期の吸収または形態変化は、シーラーの初期硬化条件が不完全または不安定であったことを示す可能性がある。一方、3〜12か月にかけて徐々に生じる形態変化は、能動的な生物学的リモデリングを反映する可能性がより高い。根尖周囲の完全な治療には最長4年を要することがあるため[36]、これらの症例は長期的な意味を判断するために継続して観察する必要がある。こうした逸出、吸収または形態変化

が根尖周囲の治癒を速めるのか、遅らせるのか、影響がわずかなのかは、臨床上重要な未解決の問題である。短期（12か月）の結果では、治療成功全体に有意な悪影響を認めなかったが、臨床的意義を十分に判断するには長期追跡が重要である。

加温キャリア法そのものも、シーラーの挙動に影響しうる追加の変数をもたらす。先行するin vitro研究では、キャリアがエポキシレジン系シーラーの粘度を下げ、流動性と根管系の不整形部への適合を改善する一方、根尖外逸出のリスクを高めると報告された[37]。これに対して、プレミックス型バイオセラミックシーラーでは、高温（100-225℃）がPEGなどの有機成分の分解や制御されない脱水をもたらし、材料の流動性と被膜厚さに重大な影響を与える可能性がある[38, 39]。ただし、キャリア法ではそのような高温にはほとんど達しないため、このリスクは低いことを明確にしておく必要がある。Thermafilは通常、専用のThermaprepオープンで60℃に加熱される。さらに根管内への挿入後は急速に放熱し、最終温度は大きく低下する[40,41,42]。

数値上はエポキシレジン系群でシーラー逸出が多かったが、その差は統計学的に有意ではなかった。したがって、本サンプルから両シーラーの逸出リスクの差について確定的な結論は導けない。機序の観点から、先行エビデンスは、加熱がケイ酸カルシウム系を含む歯内療法用シーラーの流動性と物理化学的挙動に影響していることを示している[43]。これらの考察は観察された逸出材料のX線学的挙動の解釈に役立つ可能性があるが、両シーラー間の逸出リスクに臨床的に重要な差がある証拠ではなく、仮説を生むものとみなすべきである。温度と水分量を変化させた模擬臨床条件下の詳細な研究により、熱の影響をさらに明らかにし、充填プロトコルの最適化につなげられる可能性がある。

評価したすべての時点で術後疼痛カテゴリーは両群で同程度であり、両群とも記述上は経時的に疼痛が減少した。初日を過ぎると重度疼痛はまれであったが、統計学的有意な群間差は認めなかった。この結果は、両シーラーの短期的な術後疼痛の推移が類似することを示唆する。ただし、疼痛の消失はシーラーの組成だけでなく、根管消毒や充填の技術的質など複数の要因に影響されると考えられる。炎症バイオマーカーや詳細な患者報告アウトカムを取り入れた今後の研究によって、組織応答の違いをさらに明らかにできる可能性がある。

AH Plus Bioceramicは最近販売が終了したものの[44]、過去にこの材料で治療された歯は引き続きリコール時に観察されるため、本知見には臨床的意義がある。本研究の12か月データは、とくに根尖外へ逸出したシーラーを認める場合に、追跡X線写真を解釈する臨床家の助けとなりうる。結果は、ケイ酸カルシウムを含むプレミックス型シーラーを加温キャリア法と併用した場合の挙動に関する臨床情報を提供する。本試験では逸出シーラーのX線学的吸収はバイオセラミック群のみで認められ、部分的形態変化はまれながら両群に認められた。これらのX線学的所見は、12か月の短期成功率の低下とは関連していなかった。

いくつかの限界を認識する必要がある。第一に、12か月という観察期間では治療過程の早期評価しかできず、晩期の治療失敗、逸出シーラーの長期的安定性、吸収、生物学的挙動など、長期成績について確定的な結論を導くことはできない。したがって、これらの所見の経時的な臨床的意義を明らかにするには、より長い追跡が必要である。さらに転帰評価はCBCTや組織学的評価ではなく、二次元の根尖部X線写真に基づいたため、根尖周囲の治癒やシーラー吸収の微細な三次元変化は評価できなかった。

第二に、サンプルサイズは比較的小さかった。群間の治癒率の20%差を検出する検出力を持つよう設計したが、通常より小さな差が観察される歯内療法用シーラーという文脈では、この想定差は比較的大きい可能性がある。そのため、5-10%のような小さな群間差を検出するには、検出力が不十分であった可能性がある。本結果は主として12か月時点の大きな差に関する情報として解釈すべきであり、より小さな効果は除外できない。同様に、サンプルが限られ、複数時点のVASカテゴリーの分布をさらに分けるとデータが疎になり推

定が不安定になるため、術後疼痛を術前診断で正式に層別化しなかった。多変量解析も行わなかった。そうしたモデルは複数の変数を同時に調整できるものの、サンプルが比較的小さく転帰イベントも少ないため、不安定な推定と高い過適合リスクを生じると考えられた。そのため、得られたデータにより適切と判断し、解析を意図的に未調整比較と層別の記述的評価に限定した。また、同じ患者から複数の治療歯が含まれたため、患者内クラスタリングの可能性を完全には除外できない。転帰イベントが少なく、非治療例の分布が疎であるため正式にはモデル化しておらず、推定の精度に影響した可能性がある。

第三に、異なる歯種、臨床診断、初回治療と再治療を含み、臨床症例の構成は不均一であった。この不均一性は充填材料固有の効果を分離する能力を制限しうる。したがって本知見は、診断別、歯種別、再治療別の効果ではなく、実臨床に即した環境における両シーラーの平均的な比較性能を推定したものと解釈すべきである。一方で、この点は日常臨床への外的妥当性と一般化可能性を高める。さらにベースラインと術中の特徴は両群で良好に均衡し、比較の内的妥当性を支持している。複数のサブグループの組み合わせでは症例数と非治療イベントが少なく、この不均一性はサブグループ別推定の精度と解釈可能性をさらに制限した。

第四に、修復関連の要因を考慮すべきである。歯冠修復と補綴修復は、歯冠側の封鎖と歯の生体力学を介して歯内療法の結果に影響しうる[45,46,47]。本研究では修復手順を可能な限り標準化し、修復の種類分布も両群で類似していた。それでも、最終修復の時期と種類は臨床上的必要性に応じて決定したため、治療への影響を完全には除外できず、より長期の追跡研究で明らかにする必要がある。

最後に、評価者の信頼性も限界である。評価者間および評価者内の一致度を正式に定量化しておらず、X線学的転帰分類の再現性を正式に評価するうえで制約となる。訓練を受けた盲検評価者が標準基準でPAIを採用し、不一致を合議で解決したものの、κ統計量などの信頼性係数がないため、ある程度分類上の不確実性が生じた可能性を認識する必要がある。ただし、転帰評価者は治療割付を知らされていなかったため、残る分類の不確実性が一方のシーラー群を系統的に有利にした可能性は低い。

特定の臨床変数の影響をより適切に評価し、治療法間の微小な差を検出するために、より大きく均質なサンプルを用いた、可能なら多施設での研究が必要である。

結論

AH Plus Bioceramicとエポキシレジン系AH Plusは、加温キャリア法と併用した場合、いずれも12か月で高い臨床的・X線学的成功率を示した。根尖周囲の治療と術後疼痛に、有意な群間差は認めなかった。ただし、逸出したAH Plus Bioceramicは経時的なX線学的吸収をより多く示した一方、AH Plusの逸出材料はX線学的にほぼ安定していた。これらの所見の長期的な臨床的意義を明らかにするため、より大きなサンプルでの長期追跡研究が推奨される。

データの利用可能性

本研究の知見を裏付けるデータは、合理的な要請に応じて責任著者から入手できる。

参考文献

書誌情報・題名は原文のまま保持した。原文にある表記上の揺れも修正していない。

1. Siqueira JF Jr, Rôças IN. Clinical implications and microbiology of bacterial persistence after treatment procedures. J Endod. 2008;34:1291-301.

2. Haapasalo M, Shen Y, Qian W, Gao Y. Irrigation in endodontics. *Dent Clin North Am.* 2010;54:291-312.
3. Schilder H. Filling root canals in three dimensions. 1967. *J Endod.* 1967;32:281-90.
4. Spinelli A, Zamparini F, Lenzi, Gandolfi MG, Prati C. Clinical Evaluation of a Novel Premixed Tricalcium Silicate Containing Bioceramic Sealer Used with Warm Carrier-Based Technique: A 12-Month Prospective Pilot Study. *Appl Sci.* 2023;13:1835.
5. Zamparini F, Lenzi J, Duncan HF, Spinelli A, Gandolfi MG, Prati C. The efficacy of premixed bioceramic sealers versus standard sealers on root canal treatment outcome, extrusion rate and post-obturation pain: a systematic review and meta-analysis. *Int Endod J.* 2024;57:1021-42.
6. Chybowski EA, Glickman GN, Patel Y, Fleury A, Solomon E, He J. Clinical outcome of non-surgical root canal treatment using a single-cone technique with Endosequence Bioceramic Sealer: a retrospective analysis. *J Endod.* 2018;44:941-5.
7. Iqbal S, Adams NS, Camilleri J. Factors influencing apical extrusion of 2 types of endodontic sealers with different delivery systems. *J Endod.* 2026. <https://doi.org/10.1016/j.joen.2026.02.001> .
8. Tennert C, Jungbäck IL, Wrbas KT. Comparison between two thermoplastic root canal obturation techniques regarding extrusion of root canal filling-a retrospective in vivo study. *Clin Oral Investig.* 2013;17:449-54.
9. Robinson MJ, McDonald NJ, Mullally PJ. Apical extrusion of thermoplasticized obturating material in canals instrumented with Profile 0.06 or Profile GT. *J Endod.* 2004;30(6):418-21.
10. Pirani C, Zamparini F, Peters OS, Iacono F, Gatto MR, et al. The fate of root canals obturated with carrier based: 10-year data for patients treated in a master's program. *Clin Oral Investig.* 2019;23:3367-77.
11. Kim JH, Cho SY, Choi Y, Kim DH, Shin SJ, Jung IY. Clinical efficacy of sealer-based obturation using calcium silicate sealers: a randomized clinical trial. *J Endod.* 2022;48(2):144-51.
12. Lim M, Jung C, Shin DH, Cho YB, Song M. Calcium silicate-based root canal sealers: a literature review. *Restor Dent Endod.* 2020;45(3):e35.
13. Nagas E, Uyanik MO, Eymirli A, et al. Dentin moisture conditions affect the adhesion of root canal sealers. *J Endod.* 2012;38:240-4.
14. Ricucci D, Rôças IN, Alves FR, Loghin S, Siqueira JF Jr. Apically extruded sealers: fate and influence on treatment outcome. *J Endod.* 2016;42:243-9.
15. Primus CM, Tay FR, Niu LN. Bioactive tri/dicalcium silicate cements for treatment of pulpal and periapical tissues. *Acta Biomater.* 2019;96:35-54.
16. Lee JK, Kim S, Lee S, Kim HC, Kim E. In Vitro Comparison of Biocompatibility of Calcium Silicate-Based Root Canal Sealers. *Mater (Basel).* 2019;12(15):2411.
17. López-García S, Pecci-Lloret MR, Guerrero-Gironés J, Pecci-Lloret MP, Lozano A, Llena C, et al. Comparative cytocompatibility and mineralization potential of Bio-C Sealer and TotalFill BC Sealer. *Materials (Basel).* 2019;12(19):3087.
18. Spagnuolo G, De Luca I, Iaculli F, Barbato E, Valletta A, Calarco A, et al. Regeneration of dentin-pulp complex: effect of calcium-based materials on hDPSCs differentiation and gene expression. *Dent Mater.* 2023;39(5):485-91.
19. Camilleri J, Atmeh A, Li X, Meschi N. Present status and future directions: hydraulic materials for endodontic use. *Int Endod J.* 2022;55:710-77.
20. Zamparini F, Prati C, Taddei P, Spinelli A, Di Foggia M, Gandolfi MG. Chemical-physical properties and bioactivity of new premixed calcium silicate-bioceramic root canal sealers. *Int J Mol Sci.* 2022;23:13914.
21. Donnermeyer D, Bürklein S, Dammaschke T, Schäfer E. Endodontic sealers based on calcium silicates: a systematic review. *Odontology.* 2019;107:421-36.
22. Graunaitė I, Skučaitė N, Lodiene G, Agentienė I, Machiulskiene V. Effect of resin-based and bioceramic root canal sealers on postoperative pain: a splitmouth randomized controlled trial. *J Endod.* 2018;44:689-93.
23. Spinelli A, Zamparini F, Lenzi J, Gandolfi MG, Prati C. Three-year clinical outcome of root canal treatment using a single-cone technique and Ceraseal premixed bioceramic sealer: a prospective cohort study. *Eur Endod J.* 2024;9:383-93.
24. Zamparini F, Spinelli A, Cardinali F, Ausiello P, Gandolfi MG, Prati C. The use of premixed calcium silicate bioceramic sealer with warm carrier-based technique: a 2-year study for patients treated in a master program. *J Funct Biomater.* 2023;14:164.
25. Pontoriero DIK, Ferrari Cagidiaco E, Maccagnola V, Manfredini D, Ferrari M. Outcomes of Endodontic-Treated Teeth Obturated with Bioceramic Sealers in Combination with Warm Gutta-Percha Obturation Techniques: A Prospective Clinical Study. *J Clin Med.* 2023;12:2867.

26. Souza LC, Neves GST, Kirkpatrick T, Letra A, Silva R. Physicochemical and Biological Properties of AH Plus Bioceramic. *J Endod*. 2023;49:69-76.
27. Bernardini C, Zamparini F, Prati C, Salaroli R, Spinelli A, Zannoni A, et al. Osteoinductive and regenerative potential of premixed calcium-silicate bioceramic sealers on vascular wall mesenchymal stem cells. *Int Endod J*. 2024;57:1264-78.
28. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c869.
29. Dodson TB. A guide for preparing a patient-oriented research manuscript. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2007;104:307-15.
30. Spinelli A, Prati C, Gandolfi MG, Zamparini F. Application of Coltosol F with a cotton-spacer technique for endodontic temporization: a clinical retrospective study. *BMC Oral Health*. 2026;26(1):708.
31. Orstavik D, Kerekes K, Eriksen HM. The periapical index: a scoring system for radiographic assessment of apical periodontitis. *Endod Dent Traumatol*. 1986;2:20-34.
32. Ng YL, Mann V, Gulabivala K. Tooth survival following non-surgical root canal treatment: a systematic review of the literature. *Int Endod J*. 2010;43(3):171-89.
33. Aslan T, Dönmez Özkan H. The effect of two calcium silicate-based and one epoxy resin-based root canal sealer on postoperative pain: a randomized controlled trial. *Int Endod J*. 2021;54(2):190-7.
34. McMichen FR, Pearson G, Rahbaran S, Gulabivala K. A comparative study of selected physical properties of five root-canal sealers. *Int Endod J*. 2003;36:629-35.
35. Zamparini F, Spinelli A, Palma S, et al. The fate of apically extruded sealers: Radiographical disappearance or biological integration? A narrative review. *Eur Endod J*. 2026;11(3):90-102.
36. European Society of Endodontology. Quality guidelines for endodontic treatment: Consensus report of the European Society of Endodontology. *Int Endod J*. 2006;39:921-30.
37. Lacey S, Pitt Ford TR, Yuan XF, Sherriff M, Watson T. The effect of temperature on viscosity of root canal sealers. *Int Endod J*. 2006;39:860-6.
38. Yamauchi S, Watabe S, Okiji T. (2020) Effects of heating on the physical properties of premixed calcium silicate-based root canal sealers. *J Oral Sci*. 2020;63:65-9.
39. Karam M, Faraj M, Mhanna R, Khalil I, Habib M, Makhlof M, Zogheib C. Effect of heat application on the physicochemical properties of new endodontic sealers: an in vitro and SEM study. *Odontology*. 2024;112:512-25.
40. Donnermeyer D, Schäfer E, Bürklein S. Real-time intracanal temperature measurement during different obturation techniques. *J Endod*. 2018;44:1832-6.
41. Donnermeyer D, Ibing M, Bürklein S, Weber I, Reitze MP, Schäfer E. Physico-chemical investigation of endodontic sealers exposed to simulated intracanal heat application: hydraulic calcium silicate-based sealers. *Materials*. 2021;14:728.
42. La Rosa GRM, Canova FS, Leotta ML, Pedullà E. Effects of heating on bioceramic sealers: a scoping review of chemo-physical properties and clinical implications. *Odontology*. 2025;113:1-14. <https://doi.org/10.1007/s10266-024-00969-3> .
43. Ashkar I, Sanz JL, Forner L, Ghilotti J, Melo M. A Literature Review of the Effect of Heat on the Physical-Chemical Properties of Calcium Silicate-Based Sealers. *J Endod*. 2024;50:1044-58.
44. Keskin C, Turk T, Karakullukçu NT, et al. Physicochemical stability of contemporary endodontic sealers with distinct chemical bases under thermal stress: a multi-analytical approach. *Odontology*. 2026. <https://doi.org/10.1007/s10266-026-01416-1> .
45. Ray HA, Trope M. Periapical status of endodontically treated teeth in relation to the technical quality of the root filling and the coronal restoration. *Int Endod J*. 1995;28(1):12-8.
46. Eliyas S, Jalili J, Martin N. Restoration of the root canal treated tooth. *Br Dent J*. 2015;218(2):53-62. <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.2015.27> .
47. Siqueira JF Jr, Rôças IN, Alves FR, Campos LC. Periradicular status related to the quality of coronal restorations and root canal fillings in a Brazilian population. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2005;100(3):369-74.

謝辞

著者らは、本研究に関連する利益相反がないことを表明する。

研究資金

オープンアクセス費用は、CRUI-CARE Agreementの枠組みでAlma Mater Studiorum - Università di Bolognaから提供された。本研究はDentsply Sironaの部分的支援を受けた。

著者情報

著者と所属

1. ボローニャ大学 生体医学・神経運動科学部門、歯学部、歯内療法臨床部門 (Endodontic Clinical Section, Dental School, Department of Biomedical and Neuromotor Sciences, University of Bologna) , Via San Vitale 59, Bologna, 40125, Italy : Andrea Spinelli, Fausto Zamparini, Gian Andrea Pelliccioni, Carlo Prati。
2. ボローニャ大学 生体医学・神経運動科学部門、歯学部、グリーンバイオマテリアル・口腔病理学研究室 (Laboratory of Green Biomaterials and Oral Pathology, Dental School, Department of Biomedical and Neuromotor Sciences, University of Bologna) , Bologna, Italy : Fausto Zamparini, Maria Giovanna Gandolfi。
3. Alma Mater Studiorum、ボローニャ大学 生体医学・神経運動科学部門 (Department of Biomedical and Neuromotor Sciences, Alma Mater Studiorum, University of Bologna) , Bologna, Italy : Jacopo Lenzi。

Fausto ZampariniのORCID : 0000-0002-0071-4463 (<https://orcid.org/0000-0002-0071-4463>)。

著者の貢献

A.S. : 研究構想、初稿執筆、研究実施、監督、検証。F.Z. : 研究構想、研究実施、初稿執筆。J.L. : データ管理、正式な解析、ソフトウェア。GA.P. : 原稿のレビュー・編集、検証。MG.G. : 原稿のレビュー・編集。C.P. : 研究構想、プロジェクト管理、原稿のレビュー・編集、監督、検証。

責任著者

連絡先 : Fausto Zamparini。

倫理に関する声明

利益相反

著者らは競合する利益がないことを宣言する。

倫理承認

地域倫理委員会による承認 (597-2022-SPER-AUSLBO - 22064 - ID 4235) 。

インフォームドコンセント

すべての患者が登録前に同意書へ署名した。

追加情報

出版社注記

Springer Natureは、公開された地図および所属機関における管轄権の主張に関し、中立的な立場を維持する。

権利と許諾

オープンアクセス。本論文はCreative Commons Attribution 4.0 International Licenseに基づいて公開されている。このライセンスでは、原著者および出典を適切に明記し、Creative Commonsライセンスへのリンクを示し、変更を加えた場合はその旨を表示することを条件に、あらゆる媒体・形式での使用、共有、改変、配布および複製が許される。本論文の画像その他の第三者資料は、その資料のクレジットに別段の表示がない限り、本論文のCreative Commonsライセンスに含まれる。資料がこのライセンスに含まれず、予定する利用が法令で許されていない、または許される範囲を超える場合は、著作権者から直接許可を得る必要がある。ライセンスは<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/> (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)を参照。

論文情報

受稿：2026年3月5日。受理：2026年8月17日。公開：2026年9月8日。Version of record：2026年9月8日。

DOI：10.1007/s10266-026-01552-8 (<https://doi.org/10.1007/s10266-026-01552-8>)。

キーワード：ランダム化臨床試験、ケイ酸カルシウムシーラー、バイオセラミックシーラー、エポキシレジンシーラー、加温キャリア法による充填、術後疼痛、シーラー逸出、根尖周囲の治癒。

原著・翻訳情報

PMID：42709313 | DOI：10.1007/s10266-026-01552-8

原文確認資料：<https://link.springer.com/article/10.1007/s10266-026-01552-8>

原著公開日：2026-09-08 | 翻訳日：2026-09-15

主文・表・図注の日本語訳（原図・補足資料は原著参照）

原著・翻訳の利用条件：CC BY 4.0 <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

非公式AI翻訳・歯科医師による監修未実施。原図、図中の文字、別ファイルの補足資料は含みません。研究方法・数値・結論は原著の記述であり、個別患者への診断・治療指示ではありません。原著と最新の診療指針をご確認ください。