

日本語要約・臨床解説

バイオセラミックシーラーは、治癒率を変えるのか。

Thermafil Plusと組み合わせた比較では、治癒と術後疼痛に有意差なし。材料名よりも、検証された条件を読む。

歯内療法 / ランダム化比較試験

99歯登録、91歯評価。12か月追跡。

単独研究。対象と追跡期間に注意して解釈。

01 研究の要点

目的

AH Plus Bioceramicとエポキシレジン系AH Plusを用いた根管治療・再治療の転帰を比較した。

方法

両群に同じThermafil Plusによる充填を行った単施設試験。追跡脱落後の評価はバイオセラミック47歯、対照44歯。画像と疼痛を追跡した。

結果

本文・表2では、12か月の治癒は87.2%対90.9%で有意差なし。術後疼痛にも有意差を認めなかった。ただし表3の層別治癒数は本文・表2と一致しておらず、下記の限界を併せて読む必要がある。シーラー溢出後の画像上の吸収所見には違いがみられた。

結論

検証された充填条件では、両材料の臨床・画像上の経過は類似していた。素材の違いだけで臨床的な優越性は示されなかった。

読み取れること

- 比較したのは、同じ充填法に組み合わせた2材料。
- 溢出材の画像変化と、根尖部の治癒は別の指標。
- 単施設・12か月の結果から長期的優位性は言えない。

02 臨床で考える

新しいシーラーの採用理由を、患者の利益で説明できるか。

1. 自院で用いる充填法がこの試験と一致するかを先に確認する。シングルコーンなど別手技の成績に、そのまま読み替えない。
2. 導入評価では操作性や再治療時の扱いと、治癒・疼痛など患者に関わる転帰を分けて記録する。メーカーの材料特性がそのまま治癒率になるとは限らない。
3. 患者説明は「新素材だからよく治る」ではなく、清掃・消毒・充填・経過観察を含む治療全体について行う。

シーラーの吸収所見があっても、意図的な溢出を勧める結果ではない。症状と根尖部の状態を併せて判断する。

臨床で深く読む

原著の報告と編集上の解釈を区別した解説です。AI編集・歯科医師未監修。

Thermafilとの組み合わせで、12か月の治癒・疼痛に差は検出されなかった。

バイオセラミック系とエポキシレジン系シーラーのRCTである。逸出材の画像上の変化と根尖治癒は別の評価であり、バイオセラミックという材料分類全体の優越性には広げない。

対象

ASA IまたはIIの患者の永久歯99歯を登録。追跡欠測の6人8歯を除き91歯を解析。初回治療と再治療を含む。

介入・評価対象

AH Plus BioceramicとThermafil Plusの組み合わせ。解析47歯。

比較

AH PlusとThermafil Plusの組み合わせ。解析44歯。

評価項目

臨床・画像上の治癒、根尖部シーラー逸出と吸収、術後VAS疼痛。抄録には主要・副次の順位はない。

追跡・評価時点

画像は1・3・6・12か月。疼痛は術前、24・48・72時間、1週、1か月。

結果の大きさを、診療の視点で読む

12か月の治癒

原著の報告：バイオセラミック群87.2%、AH Plus群90.9%が治癒。後者では1歯（2.3%）が抜歯され失敗とされた。画像治癒の群間差は非有意（ $p>0.05$ ）。

臨床での読み方：治癒しなかった全ての歯が抜歯されたわけではない。治癒・治療失敗・歯の存続の定義を分け、百分率の補数を失敗率と断定しない。

シーラー逸出

原著の報告：逸出はバイオセラミック群53%、AH Plus群66%。画像上の逸出材吸収は前者のみで観察された。

臨床での読み方：逸出材の吸収は画像所見であり、患者の利益や根尖治癒の優越を直接示すものではない。

術後疼痛

原著の報告：術後疼痛に有意な群間差は認められなかった。

臨床での読み方：抄録にはVASの群別実値・CIがなく、無痛や臨床的同等性は主張できない。

目の前の患者に、どこまで重なるか

研究に近い条件：今回のシーラーとThermafil Plusを用い、初回または再根管治療の成績を比較検討する場面。

未確定の範囲：別の充填法、別のバイオセラミック製品、より長期の歯の存続、初回と再治療それぞれの優劣は抄録から確定できない。

組み合わせを保つ

両群ともThermafil Plusを用いた。シーラーの結果を単一コーンなど、調べていない充填法の比較に置き換えない。

追跡欠測

99歯から91歯へ減っている。欠測が各群にどう分布し成績に影響したかは抄録では十分に評価できない。

非有意の解釈

少なくとも抄録に同等性・非劣性の許容幅はない。差を検出しなかったことと、差が臨床的に無視できることは別である。

自院で検討するなら

- ・術後痛、根尖治癒、逸出材の画像変化を、材料評価の別の軸として整理する。
- ・自院の充填法・症例背景が試験と一致するかを確認してから、材料選択の説明に用いる。

患者さんへの説明例

この試験では、同じ充填法で2種類のシーラーを使い、1年後の治癒や術後の痛みに明確な差はありませんでした。歯の外に出た材料の画像上の変化は違いましたが、それだけで治療成績が良いとは言えません。他の充填法や長期の結果は別に確認が必要です。

患者の希望と治療条件に合わせ、歯科医師が内容を検討するための研究説明例です。個別の治療結果を保証するものではありません。

同僚と考える問い

シーラー逸出後の画像変化と根尖治癒が必ずしも一致しないとき、材料比較ではどちらをどのように説明しますか？

コメントする：<https://nakanoyuyadental.com/articles/bioceramic-sealer-thermafil#comments>

臨床解説の確認資料：原文抄録（Abstract: methods, results and conclusions）<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42709313/>

研究の限界・解釈上の注意

- ・原著内の不整合：本文・表2ではA群41歯治癒 / 6歯治癒過程、B群40 / 3（別に抜歯1歯）。表3の多くの層別集計ではA群40 / 7、B群38 / 5となり、一致しない。年齢層の人数にも表1と表3で相違がある。要約の治療率は本文・表2に基づく。翻訳では原数値を保持し、著者の意図や正しい値を推定していない。
- ・単施設で、特定の材料と加熱キャリア充填を用いた試験。

- ・ 12か月での完遂例解析。登録99歯のうち8歯が最終評価から除かれている。
- ・ Dentsply Sironaから一部研究支援。著者は利益相反なしと申告。
- ・ 有意差なしは同等性試験による同等性の証明ではない。

03 原著・資料の範囲

Clinical and radiological outcomes of Therafil Plus used with bioceramic versus epoxy-resin sealer: results from a 12-month randomized clinical trial.

Spinelli A, Zamparini F, Lenzi J, Pelliccioni GA, Gandolfi MG, Prati C.

Odontology | 原著公開日 : 2026-09-08

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

PubMedで原文抄録 : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42709313/>

出版社の原著 : <https://link.springer.com/article/10.1007/s10266-026-01552-8>

資料確認・作成日 : 2026-09-15

収録範囲 : 既存の日本語要約と編集上の臨床解説。原著全文の翻訳ではありません。確認範囲と未確認事項は上記の限界欄に記載しています。

免責事項 : AI作成・歯科医師による監修未実施。医療者の学習用資料であり、個別患者への診断・治療指示ではありません。臨床判断に用いる前に原著と最新の診療指針を確認してください。