

小児の不可逆性歯髄炎を伴う根完成永久大白歯に対する全部断髄：NeoPUTTYとMTAの比較

主文・表・図注の日本語訳（原図・補足資料は原著参照）

原題：Comparative evaluation of NeoPUTTY and mineral trioxide aggregate for full pulpotomy in mature permanent molars with irreversible pulpitis: a randomized clinical study

原著者：Shiwani Chawla; Ruchi Singhal; Ritu Namdev; Chanchal Kumari; Khusboo Chhanna

掲載誌：Biomaterial investigations in dentistry. 原著公開日：2026-08-13。DOI：
<https://doi.org/10.2340/biid.v13.46677>。PMID：42614935。

原文：<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13483719/>

© 2026 The Author(s). 原著はCC BY 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) で公開されています。本訳は同ライセンスに基づく日本語への翻訳・改編です。原著者・出版社による公式訳または承認を意味しません。翻訳部分もCC BY 4.0で提供します。

日本語訳：歯科論考、2026-09-15。AIによる非公式翻訳、歯科医師未監修。個別の診断・治療の指示ではありません。

掲載範囲：抄録、主文、全表の文字・数値、全図注、声明、参考文献（書誌事項は原語を保持）。原図、図中の文字、別ファイルの補足資料は含みません。以下の研究方法・治療条件・推奨表現は原著の記述の翻訳であり、本サイト独自の推奨ではありません。

訳注：結果本文のNeoPUTTY群X線学的成功率95.5%は表2の100%と矛盾します。両記載を保持しました。選択基準は明瞭な根尖透過像を除外しますが、評価・考察では既存の根尖透過像の改善に言及します。これも原文のままです。標本数計算の信頼水準80%、事後登録、止血区分の境界、表2の閉じ括弧欠落は変更していません。

抄録

目的

小児の不可逆性歯髄炎を伴う根完成永久大白歯に対する全部断髄の貼薬材として、NeoPUTTYとmineral trioxide aggregate (MTA) の臨床的・X線学的成績を比較する。

材料と方法

9-14歳の小児46人から得た根完成永久大白歯46歯（1人1歯）を、NeoPUTTY群（n = 23）またはMTA群（n = 23）に無作為に割り付けた。ラバーダム防湿下で全部断髄を行い、直ちにコンボジットレジン修復を実施した。臨床成績は1、3、6、12か月、X線学的成績は6、12か月に評価した。術後疼痛は24 h時点で視覚的アナログ尺度（VAS）により評価した。術中の止血時間を記録した。独立t検定、Mann-Whitney U検定、カイニ乗検定、Fisherの正確確率検定を用いてプロトコル遵守例解析を行った（p < 0.05）。本試験はClinicalTrials.gov（NCT07702942）に登録された。

結果

44歯（各群22歯）が最終解析を完了した。各群1人が追跡不能となった。平均VASスコアは両群とも24 h以内に有意に低下し（ $p < 0.001$ ）、NeoPUTTY群では 6.48 ± 1.73 から 0.91 ± 1.12 へ、MTA群では 6.17 ± 1.47 から 0.65 ± 0.78 へ低下したが、有意な群間差はなかった。12か月の総合成功率は両群95.5%であった（21/22、95%信頼区間 [CI] 77.2-99.9、 $p = 1.000$ ）。X線評価の検者内・検者間一致度はほぼ完全であった（ $\kappa = 0.87$ 、 0.83 ）。治療成績と顎の部位、性別、疼痛持続期間、止血時間、う蝕の深さ、Wolters歯髄炎グレードとの有意な関連はなかった。

結論

本研究および12か月追跡の限界内で、不可逆性歯髄炎を伴う根完成永久大白歯の全部断髄後の疼痛軽減または臨床的・X線学的成功について、NeoPUTTYとMTAの間に統計学的有意差は検出されなかった。これらの予備的所見を確認するには、十分な検出力を備え、追跡期間を延長した非劣性試験または同等性試験が必要である。

キーワード：生活歯髄療法、断髄、不可逆性歯髄炎、NeoPUTTY、mineral trioxide aggregate、根完成永久大白歯、小児歯科、バイオセラミックス

緒言

う蝕は有病率の高いバイオフィーム関連疾患であり、細菌による食事性糖質の代謝で生じる酸が歯質を脱灰する [1]。深在性う蝕では、細菌が象牙細管を通して歯髄へ拡散し、局所的な免疫炎症反応を誘発する。その結果、歯髄内圧と疼痛が増し、臨床的には歯髄炎として現れる [2]。従来、歯髄炎は可逆性と不可逆性に分類され、根完成永久歯の不可逆性歯髄炎は治療不能とみなされ、通常は根管治療（RCT）が行われてきた [3]。しかし、病理組織学的研究は、歯髄炎症が空間的に局在している場合が多いことを示している。Ricucciらは、臨床的に不可逆性歯髄炎と診断された歯でも、壊死または細菌が定着した組織が冠部歯髄に局限し、根尖側には健康あるいは炎症が軽微な生活歯髄が残存する場合があることを示した [4]。

この臨床所見と組織所見の不一致は可逆性 / 不可逆性モデルに疑問を投げかけ、炎症を起こした冠部組織を除去した後の生活根部歯髄の保存を支持する。この生物学的知見に基づき、Woltersらは歯髄炎を初期、軽度、中等度、重度という炎症段階の連続体として捉える改訂分類を提案した。残存生活歯髄の治療能力を重視し、適切な治療選択を導く分類である [5]。この考え方と一致して、米国歯内療法学会（AAE）と欧州歯内療法学会（ESE）は、不可逆性歯髄炎の症状を示す根完成永久歯に対する最終的な生物学的治療の選択肢として断髄を認めている [6, 7]。

断髄の予知性は、有効な止血、適切な歯冠封鎖、生体活性を有するケイ酸カルシウム系材料の使用に依存する [8]。MTAは生体適合性、封鎖性、象牙質形成能から長く標準材料とみなされてきた。しかし、操作の難しさ、長い硬化時間、酸化ビスマスに関連する歯の変色が臨床使用上の制限である [9-11]。このため、MTAの生物学的性質を保ちつつ操作性を改善したプレミックス型バイオセラミック材料が開発された。NeoPUTTY®（NuSmile®、米国テキサス州Houston）は、適用される歯科用機器の品質基準に従い、FDA登録・ISO 13485認証施設で製造される次世代プレミックス型ケイ酸カルシウム系バイオセラミックである。無水基材中のケイ酸三カルシウムとケイ酸ニカルシウム、およびX線不透過材の酸化タンタルから構成される。水分によって開始される硬化反応により、操作時間の延長、操作性の向上、診療時間の短縮が得られる [12-14]。

小児歯科におけるNeoPUTTYの臨床エビデンスはなお限られるが、有望である。乳臼歯のランダム化比較試験では90%を超える断髄成功率が報告され [13, 15, 16]、間接覆髄の研究では90-96%の成功率が示されている [17, 18]。根完成永久歯のエビデンスはさらに少ない。自発痛を伴う症候性歯髄炎の根完成永久大白歯でNeoPUTTY断髄を評価した1件のランダム化臨床試験では、12か月成功率は全部断髄98.9%、部分断髄84.5%で、全部断髄が有意に優れていた [19]。再生歯内療法、アペキシフィケーション、歯根端外科への使用も症例報告で記載されている [20-22]。

それでも、根完成永久大白歯におけるNeoPUTTYと標準材料MTAとの直接比較の臨床エビデンスは乏しい。そこで本ランダム化臨床試験では、不可逆性歯髄炎を伴う根完成永久大白歯の断髄用貼薬材として、両者の臨床的・X線学的成績を比較した。帰無仮説は、12か月の臨床的・X線学的成功に関して両材料の間に有意差がないことであった。

材料と方法

研究デザインと倫理承認

本研究は12か月の追跡期間を設けた前向き並行群ランダム化臨床研究である。ヘルシンキ宣言およびGood Clinical Practiceガイドラインに従って実施した。RohtakのPost Graduate Institute of Dental Sciencesの施設倫理委員会から承認を得た (承認番号PGIDS/BHRC/24/48)。臨床試験登録サイト (<http://www.clinicaltrials.gov>) にNCT07702942として後ろ向きに登録した。登録前に、すべての参加児の親または法定保護者から書面によるインフォームド・コンセントを得た。

適格基準

選択基準

選択基準は、全身的に健康な9-14歳の小児とした。対象歯は歯根形成が完了し、根尖部X線写真で根尖閉鎖が確認された上顎または下顎の根完成永久大白歯で、最終修復に十分な残存歯冠歯質を有するものとした。AAE診断基準に基づき、自発痛、遷延する温度刺激痛または関連痛を特徴とする症候性不可逆性歯髄炎と臨床診断した。疼痛の性質と持続時間、冷刺激試験 (Endo-Frost、Coltène/Whaledent) への反応、鎮痛薬の必要性、打診への感受性に基づくWoltersらの分類で、重症度を中等度または重度に区分した。対象歯は、象牙質内側1/3に及び露髄リスクを伴う深在性う蝕、または処置時の露髄が不可避な極めて深いう蝕を有した [23, 24]。X線上は根尖周囲が正常、あるいは歯根膜腔の軽微な拡大や微細な骨梁変化に限られる軽度変化を示し、歯槽硬線の連続性喪失や明瞭な根尖透過像を伴わず、進行した歯周疾患を認めないものとした。すべての参加児の親または法定保護者が登録前に書面で同意した。

除外基準

歯根形成未完了または根尖開大、修復に不十分な残存歯冠歯質、病的動揺、瘻孔または軟組織腫脹、および明瞭な根尖透過像、歯槽硬線の連続性喪失、広範な根尖部骨梁破壊を特徴とする確立した根尖性歯周炎のX線所見を除外基準とした。内部または外部歯根吸収を示す歯も除外した。さらに、使用材料への既知の過敏症、親または保護者の同意欠如、冠部歯髄切断後25 min以内に止血できないことを除外基準とした。

標本数の算出

報告された断髄成功率97.1% [13] に基づき、OpenEpi (Version 3.01) で標本数を算出した。信頼水準80%、許容誤差5%とすると、各群最低19歯が必要であった。脱落・追跡不能を考慮して20%を加算し、最終標本数を46歯 (各群23歯) とした。小児1人につき1歯のみを含め、厳格な選択基準を満たす症例数が限られていたため、正式な優越性・非劣性・同等性の標本数計算は実施できなかった。

無作為化と盲検化

適格歯を、くじ引きによる単純無作為化で1:1の比率でI群 (NeoPUTTY) またはII群 (MTA) に割り付けた。募集前に、募集・治療・評価に関与しない独立した者が「NeoPUTTY」「MTA」と記した同一形状の紙片を同数用意して十分に混ぜ、無作為に引いて各参加者の割付を決定した。連続番号付きの不透明密封封筒 (SNOSE) を使用し、登録および術中の適格性確認後にのみ開封することで割付を隠蔽した。両介入で同一の標準化した臨床手順を採用し、材料名を告知しなかったため、参加者と親は割付を知らなかった。操作性が異なるため術者盲検化は不可能であった。X線評価の検出バイアスを抑えるため、X線写真を匿名化し無作為順に提示し、材料の外観ではなく事前定義した生物学的評価基準で判定した。X線不透過性にわずかな差があり得るが、評価者には断髄材から割付を推測せず、根尖周囲状態、歯根膜変化、内部・外部吸収のみを評価するよう指示した。

臨床手順

術前疼痛 (T0) は、0 (痛みなし) から10 (想像できる最悪の痛み) の10点尺度である視覚的アナログ尺度 (VAS) で記録した [25]。髄腔開拓前に、疼痛の性質と持続期間、冷刺激への反応、打診痛の有無などの徴候・症状を組み合わせ、Woltersらの基準で歯髄炎グレードを定めた [5]。1:80,000アドレナリン含有2%リドカインによる局所麻酔後、ラバーダム防湿を行った。注水下で滅菌高速ラウンドカーバイドバーによりう蝕を除去し、髄腔開拓と天蓋除去を行った。新しい滅菌低速ラウンドバーまたは鋭利な滅菌スプーンエキスカベーターで冠部歯髄を切断し、残存歯髄がなく根管口を明瞭に確認できる状態にした。鮮紅色の出血により生活反応を確認し、冠部歯髄を完全に除去した後に全根管から活動性出血を認めた。5%次亜塩素酸ナトリウム (NaOCl) を含ませた綿球で止血した。この入手容易な濃度は、生活歯髄療法についてのESE見解が推奨する0.5-5%の範囲内である [26, 27]。止血所要時間を記録し、事前に定めた≤5、5-10、>10 minの3区間に分類した。許容最大止血時間は25 minとし、この間に止血できない症例は根管治療を予定し研究から除外することとした。止血後、無作為割付に従い貼薬材を置いた。1群では、プレミックスNeoPUTTY (NuSmile®、米国) をプラスチック充填器で髄床に厚さ2-3 mm (最低1.5 mm) で置き、湿綿球で適合させた。2群ではMTA (MTA Angelus®、ブラジル) を製造者の指示に従って練和し、厚さ2-3 mmに填入した。初期硬化のためMTA上に湿綿球を15 min置いた (図1、2)。

図1

NeoPUTTY群。(A) う蝕病変を示す術前口腔内写真。(B) 全部断髄後、5% NaOClで止血。(C) 根部歯髄断端へのNeoPUTTY填入 (白矢印)。(D) 術後コンポジットレジン修復。(E) 術前根尖部X線写真。(F) NeoPUTTY填入を示す術直後X線写真。(G) 6か月時点で、進行性の病的X線所見を伴わず根尖周囲が安定していることを示す (白矢印)。(H) 12か月時点で、正常な根尖周囲骨梁パターンへの回復を示す (白矢印)。

図2

MTA群。(A)う蝕病変を示す術前口腔内写真。(B)全部断髄後、5% NaOClで止血。(C)根部歯髄断端へのMTA填入(白矢印)。(D)術後コンポジットレジン修復。(E)術前根尖部X線写真。(F)MTA填入を示す術直後X線写真。(G)6か月時点で、微細な根尖周囲骨梁変化の改善を示す(白矢印)。(H)12か月時点で、正常な根尖周囲骨梁パターンへの回復を示す(白矢印)。

両群とも断髄材上にガラスアイオノマーセメントのベースを置き、即時かつ持続的な歯冠封鎖を確保するため、同一来院時にコンポジットレジンによる最終修復を行った。

追跡と評価

治療直後および1、3、6、12か月に臨床評価を行い、6、12か月にX線評価を実施した。臨床的成功は、疼痛、打診痛、腫脹、瘻孔、病的動揺がないことと定義した。術後疼痛(T1)は24 h時点でVASを記録した。その後の1、3、6、12か月診察では通常の臨床診査の一部として記述的に疼痛を評価し、いずれの来院時でも疼痛があれば臨床的失敗の基準としたが、定量的VAS採点は行わなかった。X線学的成功は、既存の根尖透過像の縮小・消失、歯根膜腔の正常化など、根尖周囲骨構造の安定または改善を認め、新規または進行性の根尖透過像、内部・外部歯根吸収がないことと定義した。校正済みの盲検評価者が独立してX線写真を評価し、Cohenのκ係数で検者内・検者間信頼性を評価した。

統計解析

プロトコル遵守例解析を実施し、追跡不能例は最終成績解析から除外した。データをMicrosoft Excelに入力し、IBM SPSS Statistics (version 31.0)で解析した。全変数の記述統計を算出し、Shapiro-Wilk検定で正規性を評価した。NeoPUTTY群とMTA群のベースライン比較では、正規分布する連続変数(年齢)を独立標本t検定で解析した。性別、顎の部位、う蝕の深さ、Wolters歯髄炎重症度、術前疼痛期間などのカテゴリー変数はカイニ乗検定を用い、期待度数が小さい場合はFisherの正確確率検定を使用した。群間成績比較では、術後VASや止血時間などの非正規変数をMann-Whitney U検定で解析した。術前から術後24 h(T0-T1)の群内疼痛減少は対応のあるt検定で評価した。臨床変数と総合成功の関連にはFisherの正確確率検定を用い、 $p < 0.05$ を統計学的有意とした。

結果

不可逆性歯髄炎と診断された根完成永久大白歯を有する9-14歳の小児46人を、NeoPUTTY群($n = 23$)またはMTA群($n = 23$)に無作為に割り付けた。MTA群の1人(14歳男児)は1か月診察後、NeoPUTTY群の1人(9歳女児)は6か月診察後に追跡不能となり、両者とも繰り返しの呼び出しに応答しなかった。44歯(各群22歯)が12か月追跡を完了し、プロトコル遵守例解析に含まれた(図3)。X線評価の信頼性は優れ、検者内 $\kappa = 0.87$ 、検者間 $\kappa = 0.83$ と高い一貫性を示した。研究期間中、いずれの群でも有害事象は報告されなかった。

図3

参加者の登録、無作為化、追跡、解析を示すCONSORTフロー図。

ベースライン特性

ベースライン時の両群は比較可能であった。平均年齢はNeoPUTTY群 10.7 ± 1.48 歳、MTA群 11.5 ± 1.50 歳であった($p = 0.100$)。年齢、性別分布、対象顎、う蝕の深さ、Wolters歯髄炎グレード、術前疼痛期間、VASによるベースライン疼痛強度を含むすべての評価項目で、統計学的に比較可能であり、有意な群間差はなかった($p > 0.05$ 、表1)。

表1

人口統計学的・臨床的変数のベースライン分布。

変数	カテゴリー	NeoPUTTY (n = 22)	MTA (n = 22)	p
年齢 (歳)	平均 ± SD	10.7 ± 1.48	11.5 ± 1.50	0.100
性別	女性	8	11	0.552
	男性	14	11	
顎	下顎	18	16	0.730
	上顎	4	6	
う蝕の深さ	深在性	10	13	0.238
	極めて深い	12	9	
Woltersグレード	中等度	11	12	0.768
	重度	11	10	
術前疼痛の持続期間	≤ 7日	6	3	0.635
	8-14日	9	10	
	≥ 15日	7	9	
術前疼痛強度 (VAS)	平均 ± SD	6.48 ± 1.73	6.17 ± 1.47	0.532

MTA : mineral trioxide aggregate、SD : 標準偏差、VAS : 視覚的アナログ尺度。

統計学的有意水準は $p < 0.05$ 。最終解析は12か月追跡を完了した44人に基づく (NeoPUTTY n = 22、MTA n = 22) 。

群内の臨床的・X線学的変化

群内解析では、両群とも24 h以内に疼痛が有意に減少した ($p < 0.001$ 、表2) 。平均VASはNeoPUTTY群で6.48から0.91へ、MTA群で6.17から0.65へ低下した。1人を除く全患者で1-4日以内に疼痛が完全に消失した。NeoPUTTY群では臨床的失敗が1例あり、12歳男児の#26で、Wolters重度歯髄炎、深在性う蝕、止血時間8 min、術前VAS 9を示した。1か月時点でも自発痛が持続し、その後根管治療を行った。X線上、大部分の歯で12か月間に根尖周囲骨構造の安定または改善を認めた。MTA群のX線学的失敗1例は12歳男児の#46で、Wolters重度歯髄炎、深在性う蝕、止血時間8.5 min、術前VAS 6であった。臨床的には無症状であったが、12か月評価で新規の根尖透過像を示し、根管治療を予定した。

表2

臨床的・X線学的成績の群間比較。

項目	NeoPUTTY (n = 22)	MTA (n = 22)	p
術後24 h (T1) の疼痛 (VAS) 中央値 (IQR) / 平均 ± SD	1 (0-2)/0.91 ± 1.12	1 (0-1)/0.65 ± 0.78	0.583
群内疼痛減少 (T0 → T1)	6.48 → 0.91	6.17 → 0.65	< 0.001 (両群)
止血時間 (min) 中央値 / 平均 ± SD	8.00/8.15 ± 3.04	8.00/8.13 ± 2.24	0.774
12か月の臨床的成功 (95% CI)	21/22 = 95.5% (77.2-99.9)	22/22 = 100% (84.6-100)	1.000
12か月のX線学的成功 (95% CI)	22/22 = 100% (84.6-100)	21/22 = 95.5% (77.2-99.9)	1.000
12か月の総合成功 (95% CI)	21/22 = 95.5% (77.2-99.9)	21/22 = 95.5% (77.2-99.9)	1.000

T0 = 術前、T1 = 術後24 h。

MTA：mineral trioxide aggregate、VAS：視覚的アナログ尺度、SD：標準偏差、IQR：四分位範囲、CI：信頼区間。

総合成功率の群間差：0% (95% CI：-12.3から+12.3；統計学的有意水準は $p < 0.05$ 。[訳注：閉じ括弧が欠けた原文の表記を保持。]

成績の群間比較

NeoPUTTYとMTAの群間比較では、術中止血時間、術後疼痛軽減、12か月総合成功率に統計学的有意差はなかった。平均止血時間に有意差はなかった (NeoPUTTY：8.15 ± 3.04 min、MTA：8.13 ± 2.24 min、 $p = 0.774$)。両群を通じて記録された最大止血時間は15 minで、事前に定めた25 minの閾値を超えた症例はなかった。同様に術後24 hの平均疼痛スコアも群間で同程度であった (NeoPUTTY：0.91 ± 1.12、MTA：0.65 ± 0.78、 $p = 0.583$)。12か月の臨床的成功はNeoPUTTY群95.5%、MTA群100%であり、X線学的成功は両群とも95.5%であった。12か月の総合成功は両群で同一 (95.5%、21/22、95% CI：77.2-99.9) で、NeoPUTTY群に1か月時点の臨床的失敗1例、MTA群に12か月時点のX線学的失敗1例を認めた ($p = 1.000$ 、表2)。[訳注：この段落の「X線学的成功は両群95.5%」は、表2のNeoPUTTY群22/22 = 100%と一致しない。いずれも原著の記載を保持した。]

臨床変数と治療成績の関連

臨床変数の解析では、治療成功と顎の部位、性別、術前疼痛期間、止血時間、う蝕の深さ、Wolters歯髄炎グレードに有意な関連はなかった (すべて $p > 0.05$ 、表3)。総合成功率はすべてのカテゴリーで高く、90.0-100%であった。

表3

NeoPUTTY群とMTA群における臨床変数と治療成功の関連。

変数	カテゴリー	NeoPUTTY成功 n/N (%)	MTA成功 n/N (%)	総合成功 n/N (%)
顎	下顎	18/18 (100)	15/16 (93.8)	33/34 (97.1)
	上顎	3/4 (75.0)	6/6 (100)	9/10 (90.0)
	p	0.182	1.000	0.407
性別	女性	8/8 (100)	11/11 (100)	19/19 (100)
	男性	13/14 (92.9)	10/11 (90.9)	23/25 (92.0)
	p	1.000	1.000	0.498
術前疼痛の持続期間	≤ 7日	6/6 (100)	3/3 (100)	9/9 (100)
	8-14日	8/9 (88.9)	10/10 (100)	18/19 (94.7)
	≥ 15日	7/7 (100)	8/9 (88.9)	15/16 (93.8)
	p	1.000	0.545	1.000
止血時間	≤ 5 min	5/5 (100)	3/3 (100)	8/8 (100)
	5-10 min	12/13 (92.3)	15/16 (93.8)	27/29 (93.1)
	> 10 min	4/4 (100)	3/3 (100)	7/7 (100)
	p	1.000	1.000	1.000
う蝕の深さ	深在性	9/10 (90.0)	12/13 (92.3)	21/23 (91.3)
	極めて深い	12/12 (100)	9/9 (100)	21/21 (100)
	p	0.455	1.000	0.489
Woltersグレード	中等度	11/11 (100)	12/12 (100)	23/23 (100)
	重度	10/11 (90.9)	9/10 (90.0)	19/21 (90.5)
	p	1.000	0.455	0.222

MTA : mineral trioxide aggregate。

総標本数N = 44 (NeoPUTTY = 22、MTA = 22)。総合治療成功42/44 (95.5%)。

数値は各カテゴリーの成功例数 / 総例数 [n/N (%)] を示す。

統計学的有意水準はp < 0.05。

考察

冠部全部断髄は、不可逆性歯髄炎を伴う根完成永久歯に対する最終的な治療方法として登場してきた。病理組織学的エビデンスによれば、炎症は冠部歯髄に局限することが多く、感染組織除去後も根部歯髄は生活性と治癒能力を維持し得る [4]。

複数の臨床的・組織学的研究が、不可逆性歯髄炎への断髄の適用を支持している。Eghbalらは不可逆性歯髄炎の根完成永久大白歯にMTA断髄を施し、組織学的治癒と象牙質橋形成を示した [28]。TahaとAbdelkaderは不可逆性歯髄炎を示唆する症状のある根完成永久大白歯の全部断髄で、1年の臨床的成功100%、X線学的成功98.4%という非常に高い成績を報告した [29]。Galaniらのランダム化試験では、MTA断髄と根管治療の成功は同程度で、断髄の術後疼痛が低かった [30]。AguilarとLinsuwanont、Cushleyら、Atherらの系統的レビューは約86%から90%超の成功率を報告し、不可逆性歯髄炎の予知性ある治療として断髄を支持した [31-33]。乳歯でも新たなエビデンスは良好な成績を示す。Chawlaらの最近の系統的レビュー・メタ解析 [34] は断髄と抜髄に有意差がないと報告し、含まれたSabbaghらのRCT [35] およびHuらの後ろ向きコホート [36] はいずれもケイ酸カルシウム系材料で高い成功率を示した。

これらと一致し、本ランダム化臨床研究は根完成永久大白歯の断髄で12か月の臨床的・X線学的成功率95.5%を示した。術後疼痛は24 h以内に著しく軽減し、歯髄炎症の速やかな消退を反映した。また、ベースラインの根尖透過像の治癒も観察され、炎症を伴う冠部組織除去後の根部歯髄の回復能力を支持した。QudeimatらおよびTahaらも、不可逆性歯髄炎の根完成永久歯の断髄後に同様のX線上の改善を報告している [27, 29]。ただし、両材料間に統計学的有意差がないことを同等性の証拠と解釈すべきではない。44歯中の失敗が合計2例にすぎず、確定的な比較結論を導く検出力は不十分であった。本所見は検証的ではなく予備的・探索的とみなすべきである。

断髄の成功は覆髄材の生物学的特性に強く影響される。MTAは長く参照標準とされてきたが、操作の難しさ、長い硬化時間、変色の可能性などがNeoPUTTYのような新しいプレミックス型ケイ酸カルシウム材料の開発を促した。プレミックスのシリンジ製剤により、そのまま使用でき、操作性が向上し、診療時間が短くなり、特に小児に有益な可能性がある。象牙細管・歯髄組織の水分で硬化し、直ちに耐洗い流し性を示すため、早期崩壊のリスクなく填入直後に最終修復を行える。またNeoPUTTYはケイ酸カルシウム系材料の中で特に高いX線不透過性 (8.1 mm Al) を示し、ISO要件を上回るためX線上で明瞭に識別しやすい [13, 14]。in vitro 研究では、一部の他のケイ酸カルシウム材料より深く象牙細管に浸透し、界面適合性と封鎖性を改善する可能性も示された [37]。

NeoPUTTYを断髄材として評価した最近の臨床研究では、特に乳歯で良好な成績が示された。Alqahtaniらは乳白歯断髄においてNeoPUTTYとNeoMTA-2を比較したRCTで、臨床的・X線学的成功率をそれぞれ97.1%、92.8%と報告し、材料間に有意差を認めなかった [13]。同様にAcharyaらは乳白歯のRCTでNeoPUTTYとホルモクレゾールを比較し、臨床的・X線学的成功率96%、92%を報告して、バイオセラミック材の優れた臨床成績を示した [14]。別のRCTでTalekarらはNeoPUTTY、NeoMTA Plus、Biodentineによる乳白歯断髄を比較し、24か月で90%を超える成功率を報告したが、ケイ酸カルシウム系材料間の有意差はなかった [15]。根完成永久歯のエビデンスは少ないものの有望である。TahaらのRCTでは、症候性不可逆性歯髄炎を伴う根完成永久大白歯にNeoPUTTYを使用し、12か月で全部断髄98.9%、部分断髄84.5%の成功率を報告した [19]。

これらの予備的所見と一致して、本研究ではNeoPUTTYとMTAの臨床的・X線学的成績に統計学的有意差を検出なかった。これは、使用するケイ酸カルシウム材料の種類よりも、適切な症例選択、有効な止血、適

切な歯冠封鎖が成功の重要な決定因子であることを示唆するが、大規模研究で確認すべき仮説にとどまる。NeoPUTTYには実際の操作上の利点があったが、体系的かつ客観的な操作性評価は実施していない。

複数の臨床因子が治療成績に与える影響を評価した。本小標本では、顎（上顎対下顎）、性別、術前疼痛期間、止血時間、う蝕の深さ、Wolters歯髄炎重症度と治療成功との有意な関連はなかった。止血に5% NaOClを使用したことは、不可逆性歯髄炎の永久大白歯断髄での先行使用 [27] と一致し、ESE見解の推奨する生活歯髄療法濃度0.5-5%の範囲内である。この濃度は露出した根部歯髄の生活性に問題を与えず、歯髄創面で止血・消毒作用を同時に得られると考えられている [26]。記録された最大止血時間は15 minであった。全止血時間カテゴリーで高い成功率を認め、止血が得られるなら所要時間だけで断髄の禁忌とすべきではないというBogenらとLinsuwanontらの観察を支持した [38, 39]。また、異なるう蝕深度とWolters重症度で良好な成績が得られたことは、それぞれAldeenら [40]、Jiménez-Martínら [41] の所見と一致し、臨床徴候・症状が歯髄の組織学的状態や炎症の真の範囲を正確に表さない可能性を示唆する。

本研究の強みは、無作為化デザイン、標準化した治療手順、比較可能なベースライン特性、止血時間、う蝕深度、歯髄状態、術後疼痛を含む複数の臨床項目の体系的評価である。一方、限界がある。第一に、厳格な選択基準と研究期間中の適格例の少なさにより標本数が比較的小さい。第二に、追跡は12か月に限られる。第三に、歯髄治癒の組織学的確認が不可能であった。第四に、操作性を正式に評価しておらず、NeoPUTTYのプレミックス製剤の利便性は測定結果ではなく術者の臨床的印象である。第五に、失敗が2例のみで、予後関連変数の解析の検出力は本質的に不足し、検証的ではなく記述的とみなすべきである。第六に、参加者登録前の前向き試験登録をしていないことは、認識すべき方法上の限界である。透明性のため後から登録し、データ収集後にプロトコルを変更せず、事前に定めた全評価項目、方法、結果を修正せず完全に報告している。

今後は、根完成永久歯に対するNeoPUTTY断髄の長期成績を確認するため、大規模で十分な検出力を備えた多施設RCTと長期追跡が必要である。MTAと同程度であるとの確定的結論には非劣性・同等性デザインの試験が必要である。操作性の定量比較には、術者満足度尺度、填入時間測定などの妥当性を検証した手段を用いるべきである。また、治療成績と治癒能力を予測する歯髄バイオマーカーの研究は、根完成永久歯での症例選択と生活歯髄療法手順の改善に役立つ可能性がある。

結論

本ランダム化臨床研究および12か月追跡の限界内で、9-14歳小児の不可逆性歯髄炎を伴う根完成永久大白歯の全部断髄後における疼痛軽減、臨床的・X線学的成功について、NeoPUTTYとMTAに統計学的有意差は検出されなかった。本標本では両材料とも12か月総合成功率95.5%と高い値を示した。術者はNeoPUTTYのプレミックス製剤を臨床的に便利と感じたが、操作性は正式に測定しておらず、測定結果ではなく臨床的印象として解釈すべきである。本適応でNeoPUTTYがMTAと臨床的に同等な代替材料であると確認するには、より大規模で十分な検出力を備え、長期間追跡する非劣性・同等性試験が必要である。

資金提供

資金提供：本研究は公的、営利、非営利のいずれの助成機関からも特定の助成を受けていない。

利益相反

著者らは利益相反がないことを宣言する。

データ利用可能性

本研究の所見を支持するデータは、合理的な要請に基づき責任著者から入手できる。

著者の貢献

Shiwani Chawlaは概念化、方法論、調査、データ収集、データ管理、正式な解析、原稿初稿執筆に貢献した。
Ruchi Singhalは概念化、研究デザイン、方法論、監督、データ解釈、原稿のレビュー・編集に貢献した。
Ritu Namdevは研究を監督し、プロジェクト管理を担い、原稿を批判的に検討し、最終版を承認した。
Chanchal KumariとKhusboo Chhannaは調査、データ収集、データ集計、原稿レビューに貢献した。

倫理承認と参加同意

RohtakのPost Graduate Institute of Dental Sciencesの施設倫理委員会より承認を得た (承認番号 PGIDS/BHRC/24/48)。登録前に親・法定保護者から書面による同意を得た。

CRedit著者貢献声明

Shiwani Chawla (SC) およびRuchi Singhal (RS) : 概念化、研究デザイン、方法論、調査、データ管理、統計解析、原稿初稿作成。

Ritu Namdev (RN) : 研究監督および批判的レビュー。

Chanchal Kumari (CK) およびKhusboo Chhanna (KC) : データ収集、調査、データ集計支援。

参考文献

1. Rathee M, Sapra A. Dental caries. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island, FL: StatPearls Publishing; 2025. [updated 2023 Jun 21; cited 2026 May 19]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551699/>
2. Farges JC, Alliot-Licht B, Renard E, Ducret M, Gaudin A, Smith AJ, et al. Dental pulp defence and repair mechanisms in dental caries. *Mediators Inflamm*. 2015;2015:230251. 10.1155/2015/230251
3. American Association of Endodontists . Glossary of endodontic terms. 10th ed. Chicago, IL: American Association of Endodontists; 2019. [updated 2020 Mar; cited 2026 May 19]. Available from: <https://www.aae.org/specialty/clinical-resources/glossary-endodontic-terms/>
4. Ricucci D, Loghin S, Siqueira JF, Jr. Correlation between clinical and histologic pulp diagnoses. *J Endod*. 2014;40(12):1932-9. 10.1016/j.joen.2014.08.010
5. Wolters WJ, Duncan HF, Tomson PL, Karim IE, McKenna G, Dorri M, et al. Minimally invasive endodontics: a new diagnostic system for assessing pulpitis and subsequent treatment needs. *Int Endod J*. 2017;50(9): 825-9. 10.1111/iej.12793
6. Hirschberg CS, Bogen G, Galicia JC, Lemon RR, Peters OA, Ruparel NB, et al. AAE position statement on vital pulp therapy. *J Endod*. 2021;47:1340-4.
7. European Society of Endodontology (ESE) developed by : Duncan HF, Galler KM, Tomson PL, Simon S, El-Karim I, Kundzina R, et al. European Society of Endodontology position statement: management of deep caries and the exposed pulp. *Int Endod J*. 2019;52(7):923-34. 10.1111/iej.13080
8. Sadaf D. Success of coronal pulpotomy in permanent teeth with irreversible pulpitis: an evidence-based review. *Cureus*. 2020;12(1):e6747. 10.7759/cureus.6747
9. Cervino G, Laino L, D'Amico C, Russo D, Nucci L, Amoroso G, et al. Mineral trioxide aggregate applications in endodontics: a review. *Eur J Dent*. 2020;14(4):683-91. 10.1055/s-0040-1713073
10. Parirokh M, Torabinejad M. Mineral trioxide aggregate: a comprehensive literature review - part III: clinical applications, drawbacks, and mechanism of action. *J Endod*. 2010;36(3):400-13. 10.1016/j.joen.2009.09.009
11. Pushpalatha C, Dhareshwar V, Sowmya SV, Augustine D, Vinothkumar TS, Renugalakshmi A, et al. Modified mineral trioxide aggregate - a versatile dental material: an insight on applications and newer advancements. *Front Bioeng Biotechnol*. 2022;10:941826.

10.3389/fbioe.2022.941826

12. Debelian G, Trope M. The use of premixed bioceramic materials in endodontics. *G Ital Endod*. 2016;30(2):70-80. 10.1016/j.gien.2016.09.001

13. Alqahtani AS, Alsuhailani NN, Sulimany AM, Bawazir OA. NeoPUTTY® versus NeoMTA 2® as a pulpotomy medicament for primary molars: a randomized clinical trial. *Pediatr Dent*. 2023;45(3):240-4.

14. NuSmile . NeoPUTTY frequently asked questions. Houston, TX: NuSmile Ltd. [cited 2026 May 19]. Available from: https://www.nusmile.com/site/assets/files/NuSmile_NeoPUTTY_FAQ.pdf

15. Acharya S, Gurunathan D. Comparative evaluation of success of NeoPutty Mineral Trioxide Aggregate® with formocresol as pulpotomy medicaments in primary molars: a clinical study. *Indian J Dent Res*. 2024;35(2):170-5. 10.4103/ijdr.ijdr_730_23

16. Talekar AL, Musale PK, Chaudhari GS, Silotry TMH, Waggoner WF. A prospective randomised clinical trial evaluating pulpotomy in primary molars with three bioceramic calcium silicate cements: 24 month follow-up. *Int J Paediatr Dent*. 2025;35(4):763-73. 10.1111/ipd.13288

17. Kothari P, Mathur A, Tirupathi S, Chauhan R, Nankar M, Suvama A. Comparative clinical and radiographic success rate of bioceramic premix vs biosilicate-based medicament as indirect pulp treatment materials in primary molars: a double-blind randomized trial with a follow-up of 12 months. *Int J Clin Pediatr Dent*. 2024;17(7):748-53. 10.5005/jp-journals-10005-2871

18. Acharya S, Gurunathan D, Assiry AA, Luke AM, Shetty KP, Karobari MI. Comparison of modified NeoPutty MTA®, biodentine, and calcium hydroxide in indirect pulp therapy in deciduous teeth: an in vivo clinical study. *Int J Clin Pediatr Dent*. 2024;17(9):1025-9. 10.5005/jp-journals-10005-2953

19. Taha NA, Albakri SW. Outcome and prognostic factors for partial and full pulpotomy in the management of spontaneous symptomatic pulpitis in carious mature permanent teeth: a randomized clinical trial. *J Endod*. 2024;50(7):889-98. 10.1016/j.joen.2024.03.012

20. Khorasanchi M, Gharechahi M, Azizi Z. Management of immature permanent mandibular first molar using NeoPutty: a case report. *Clin Case Rep*. 2025;13(10):e71302. 10.1002/ccr3.71302

21. Acharya S, Sahoo D, Singh B, Gurunathan D. Revascularization revisited with modified triple antibiotic paste and NeoPutty MTA®. *J Pharm Bioallied Sci*. 2024;16(Suppl 2):S1871-4. 10.4103/jpbs.jpbs_1212_23

22. Namaei Ghasemi S, Kheradmand Z, Moushekhian S, Ghasemi Z. Apical surgery of a maxillary left central tooth using NeoPutty after retreatment failure: a case report. *Clin Case Rep*. 2025;13(10):e71220. 10.1002/ccr3.71220

23. Bjørndal L, Simon S, Tomson PL, Duncan HF. Management of deep caries and the exposed pulp. *Int Endod J*. 2019;52(7):949-73. 10.1111/iej.13128

24. Coll JA, Dhar V, Guelmann M, Crystal YO, Chen CY, Marghalani AA, et al. Guideline for use of vital pulp therapy in permanent teeth. *Pediatr Dent*. 2025;47(5):299-311.

25. Delgado DA, Lambert BS, Boutris N, McCulloch PC, Robbins AB, Moreno MR, et al. Validation of digital visual analog scale pain scoring with a traditional paper-based visual analog scale in adults. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev*. 2018;2(3):e088. 10.5435/JAAOSGlobal-D-17-00088

26. Kahler B, Taha NA, Lu J, Saoud TM. Vital pulp therapy for permanent teeth with diagnosis of irreversible pulpitis: biological basis and outcome. *Aust Dent J*. 2023;68 Suppl 1:S110-22. 10.1111/adj.12997

27. Qudeimat MA, Alyahya A, Hasan AA. Mineral trioxide aggregate pulpotomy for permanent molars with clinical signs indicative of irreversible pulpitis: a preliminary study. *Int Endod J*. 2017;50(2):126-34. 10.1111/iej.12614

28. Eghbal MJ, Asgary S, Baglue RA, Parirokh M, Ghoddsi J. MTA pulpotomy of human permanent molars with irreversible pulpitis. *Aust Endod J*. 2009;35(1):4-8. 10.1111/j.1747-4477.2009.00166.x

29. Taha NA, Abdelkader SZ. Outcome of full pulpotomy using Biodentine in adult patients with symptoms indicative of irreversible pulpitis. *Int Endod J*. 2018;51(8):819-28. 10.1111/iej.12903

30. Galani M, Tewari S, Sangwan P, Mittal S, Kumar V, Duhan J. Comparative evaluation of postoperative pain and success rate after pulpotomy and root canal treatment in cariously exposed mature permanent molars: a randomized controlled trial. *J Endod*. 2017;43(12):1953-62. 10.1016/j.joen.2017.08.007

31. Aguilar P, Linsuwanont P. Vital pulp therapy in vital permanent teeth with cariously exposed pulp: a systematic review. *J Endod*. 2011;37(5):581-7. 10.1016/j.joen.2010.12.004

32. Cushley S, Duncan HF, Lappin MJ, Tomson PL, Lundy FT, Cooper P, et al. Pulpotomy for mature carious teeth with symptoms of irreversible pulpitis: a systematic review. *J Dent*. 2019;88:103158. 10.1016/j.jdent.2019.06.005

33. Ather A, Patel B, Gelfond JAL, Ruparel NB. Outcome of pulpotomy in permanent teeth with irreversible pulpitis: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep*. 2022;12(1):19664. 10.1038/s41598-022-20918-w
34. Chawla S, Singhal R, Namdev R, Kumar A, Chhanna K, Kumari C. Effectiveness of pulpotomy compared with pulpectomy for irreversible pulpitis in primary teeth: a systematic review and meta-analysis. *J Dent*. 2026;166:106329. 10.1016/j.jdent.2026.106329
35. Sabbagh S, Bahrololoomi Z, Sarraf Shirazi A, Zarebidoki F, Salajegheh S, Fotouhi F, et al. Comparative evaluation of cervical pulpotomy and pulpectomy for primary molars with irreversible pulpitis: a multicentre randomised controlled trial. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2024;25(2): 255-65. 10.1007/s40368-024-00880-z
36. Hu X, Liang Z, Wang Q, Liu L. A retrospective study of iRoot BP Plus pulpotomy compared with Vitapex pulpectomy for irreversible pulpitis of primary molars with the presence of coronal pulp tissue. *Int J Paediatr Dent*. 2023;33(2):216-26. 10.1111/ipd.13037
37. Ozdemir M, Oncu A. Penetration of Biodentine, NeoMTA 2, and NeoPUTTY into dentinal tubules in primary tooth pulpotomy: a confocal laser scanning microscopy analysis. *BMC Oral Health*. 2025;25(1): 727. 10.1186/s12903-025-06065-4
38. Bogen G, Kim JS, Bakland LK. Direct pulp capping with mineral trioxide aggregate: an observational study. *J Am Dent Assoc*. 2008;139(3): 305-15; quiz 305-15. 10.14219/jada.archive.2008.0160. Erratum in: *J Am Dent Assoc*. 2008;139(5):541.
39. Linsuwanont P, Wimonstuthikul K, Pothimoke U, Santiwong B. Treatment outcomes of mineral trioxide aggregate pulpotomy in vital permanent teeth with carious pulp exposure: the retrospective study. *J Endod*. 2017;43(2):225-30. 10.1016/j.joen.2016.10.027
40. Aldeen RZ, Aljabban O, Almanadili A, Alkurdi S, Eid A, Mancino D, et al. The influence of carious lesion and bleeding time on the success of partial pulpotomy in permanent molars with irreversible pulpitis: a prospective study. *Bioengineering (Basel)*. 2023;10(6):700. 10.3390/bioengineering10060700
41. Jiménez-Martín C, Martín-González J, Crespo-Gallardo I, Montero-Mirallés P, Cabanillas-Balsera D, Segura-Egea JJ. Elective full pulpotomy in mature permanent teeth diagnosed with symptomatic irreversible pulpitis: a two years retrospective study. *Clin Oral Investig*. 2024;28(8):421. 10.1007/s00784-024-05814-z

関連データ

データ利用可能性声明

本研究の所見を支持するデータは、合理的な要請に基づき責任著者から入手できる。

原著の所属・連絡先・履歴（固有名詞と書誌情報は原語を保持）

1Department of Pediatric and Preventive Dentistry, Post Graduate Institute of Dental Sciences, Rohtak, Haryana, India

原著・翻訳情報

PMID : 42614935 | DOI : 10.2340/biid.v13.46677

原文確認資料 : <https://www.ebi.ac.uk/europepmc/webservices/rest/PMC13483719/fullTextXML>

原著公開日 : 2026-08-13 | 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。