

サブマージした2種類のインプラントの辺縁骨吸収と安定性の臨床評価

Clinical Evaluation of Marginal Bone Loss and Stability in Two Types of Submerged Dental Implants

B. Alper Gultekin, DDS, PhD

Pinar Gultekin, DDS, PhD

Binnaz Leblebicioglu, DDS, PhD

Cansu Basegmez, DDS, PhD

Serdar Yalcin, DDS, PhD

INT J ORAL MAXILLOFAC IMPLANTS 2013;28:815–823. doi: 10.11607/jomi.3087

目 的

インプラント周囲の硬、軟組織の安定性と長期的メンテナンスは成功の基本である。骨吸収は、口腔内に露出されたツーピースインプラントの周囲に観察され文献に広く報告されている。口腔内露出後インプラント周囲の骨は天然歯の周りと同様の生物学的幅径の変化を受ける。また、ボーンロスには他に多くの可能性のある二次的な要因が考えられる。骨膜の影響、埋入時に発生する機械的ストレス、インプラントカラーのデザイン、インプラント・アバットメントインターフェースにおけるマイクロギャップの存在など。

歯槽骨の損失は荷重後1年間に1.5~2mmが予想され、その後、ツーピースでは毎年0.2mmの減少が予想される。この骨吸収の管理はより良い審美と機能的成果を達成する上で重要である。改良されたインプラントカラーの設計とアバットメント接続はストレスレベルを低減しインプラントの周囲に硬および軟組織を維持するために最近開発された。いくつかの臨床的所見はプラットフォームスイッチングによって骨吸収を少なくすることができることを示している。それは内側にマイクロギャップの位置をずらすことで接合部の機械的応力の量を変更した結果として説明することができる。このように、プラットフォームスイッチングはマイクロギャップや機械的ストレスの考えられる短期および長期の有害な影響へいくつかの解消に役に立つことがある。

骨-インプラントおよびインプラント-アバットメント境界の安定性が良好な長期臨床結果のために必要である。マイクロギャップ中の細菌は持続的に骨に侵入しインプラント周囲炎や骨欠損が生じる。細菌の微小漏洩として知られるこの現象はインプラント周囲の健康に影響を与える可能性がある。このようなコニカルコネクションなど良好なシールを有する構造は微小漏洩や微小動揺を阻害し骨吸収を減少させる。また、インプラントのカラー部分にあるマイクログループ、スレッド、やバックテーパーのコロナリーデザインは骨形成を刺激し生体力学的ストレスを減少させることができる。

繰り返し測定することでインプラントの安定性のための基準の決定はリモデリングプロセスに関する追加情報を得ることが臨床医への関心である。現在、共振周波数解析 (RFA) を使用してインプラントの安定性の定量的評価は信頼性が高く予測可能な非侵襲的かつ客観的手法として認められている。同様に、インプラント周囲の骨吸収の正確な X 線写真評価が重要となる。しかし、二次元 X 線写真では頬舌側の評価には制限を有する。コーンビーム体積断層撮影 (CBVT) は頭蓋顔面領域を画像化するのに適している高度のコントラスト構造の貴重画像を提供し、骨の評価に極めて有用である。高品質の検出器システムと CBVT 関連のソフトウェアの改善の開発は、金属アーチファクトの減少、迅速なスキャン時間、

及び放射線量の減少をもたらし CBVT 画像のmm未満の解像度を可能にした。

この臨床研究の目的はテストインプラントにプラットフォームスイッチを用いて、コントロールインプラントにプラットフォームに一致したアバットメントで負荷 15 ヶ月後にそれぞれのインプラント周囲の硬、軟組織の違いを測定することであった。著者らの知る限り、コニカルコネクションとバックテーパーのカラーによるプラットフォームスイッチの効果を決定するいくつかの臨床パラメータを用いて三次元による辺縁骨レベル評価を導入する最初の臨床試験の一つである。

材料と方法

患者選択

全体的な試験デザインは前向き縦断的研究であった。被験者はイスタンブール大学歯学部口腔インプラント科の患者の集団から欠損部にインプラントをするために募集された。患者は 2009 年 4 月と 2010 年 11 月の間に研究のために募集された。包含基準は以下であった：

(1) 口腔内に少なくとも二歯の欠損を有する (2) 対象年齢 18 歳以上 (3) 少なくとも直径 3.5mm、長さ 8mm のインプラントを配置するに十分な骨の高さと幅 (4) 硬、軟組織増大が必要ない (5) 抜歯後 4 ヶ月以上治りを待つ (6) インフォームドコンセントによる同意。除外基準は次のとおりだった：(1) 創傷治癒を複雑にする可能性のある全身状態 (2) コントロールされていない歯周病や口腔衛生が不良 (3) ブラキシズム (4) 喫煙習慣やアルコール依存症 (5) 妊娠 (6) 精神疾患と診断された (7) 同意を得られない。退出基準は

(1) 自主的な脱退 (2) 口腔または全身疾患の発生 (3) 研究プロトコルの違反。インフォームドコンセントを各被験者から得た。研究プロトコルを審査イスタンブール大学の倫理委員会によって承認された。

研究デザイン

各被験者は 2 つのタイプのインプラントを受けた。コントロール群のインプラントはプラットフォームとアバットメントが一致した接続(Nobel Replace Tapered Groovy)とテスト群のインプラントはプラットフォームスイッチングとコニカルコネクションを組み込んでいる (Figs1, 2)。すべてのインプラントは同一の表面構造(Tiunitite, Nobel Biocare)を持っていた。各患者の埋入部位は同等の確率で無作為に選ばれテストまたはコントロールグループに割り振られた。ランダム化は所定のランダム化表を用いて試験の開始に先立って行った。なぜなら治療プロトコルのため術者は治療手順を知らずに行うことができないからである。

プラークの評価、歯肉出血、残りの歯列におけるプロービング深さを含めて初期の歯周検査とパノラマ X 線写真を撮影した。そして、歯肉炎、歯周病を診断した。歯周病であれば歯周治療 (外科を含む) はインプラント埋入する前に完了した。

手術前に患者は 0.2% のクロルヘキシジンうがい薬 (Chlorhex, Drogosan) で 1 分間すすぐように指示された。外科的プロトコルはテストおよびコントロールインプラントのためメーカーのガイドラインに従った。すべての手術は同じ術者で実施した。術式は局所麻酔後(Ultracain DS Forte, Sanofi Aventis) 歯槽頂切開はインプラント埋入部位で行われた。全層フラップは反転されて骨切り術はカスタムメイドのサージカルガイドを使用して行った。インプラント埋入後フラップは 2 段階のプロトコルに従って断続縫合 (Dongsan Medical Supplies industry, Trabzon) をした。術後のケアは抗生物質 (アモキシシリン、625 mg とクラブラン酸、毎日 2 回 3 日間) 鎮痛剤 (イブプロフェン、600mg、必要に応じて 6 時間後) および口内洗浄剤 (0.2% クロルヘキシジン、毎日 2 回 2 週間) とした。ヒーリングキャップは 2 週間の治癒期間の間に接続した。印象は、印象コーピング、スタンダードクローズドトレー、ポリシロキサン (Panasil, Kettenbach) にて行った。ラボにて最終調整したスタンダードチタンアバットメントは、35 Ncm でインプラントに接続した。最

終修復の porcelain-fused-to-metal はその後亜鉛カルボキシレートにて接合された。
(Adhesor Carbofine, Spofa Dental)



Fig 1 Characteristics of the two different implant designs and connections used in this study.

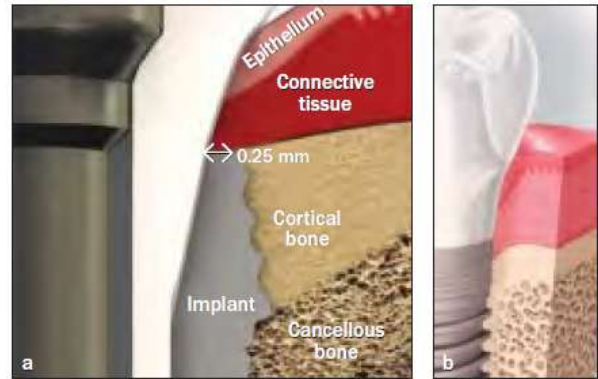


Fig 2 Diagrams of the test implant (a), with its built-in platform switch with 0.25-mm nonmatching platform, and the control implant (b) with a matching abutment.

インプラント周囲の評価

インプラント生存率

インプラント生存は以下の基準で評価した。動揺、痛み、不快感、感覚の変化、知覚障害、インプラントに起因する感染、インプラント周囲の X 線透過性がない。

歯槽頂の骨レベルの測定

インプラント周囲の骨の垂直レベルを評価するためにデンタル体積断層撮影法 (3M IMTEC) を用いた。辺縁骨の高さはインプラントショルダーと骨とインプラントの接点までの距離をソフトウェア (Iluma DVT software, IMTEC Imaging) を使用して各インプラントの近心、遠心、頬、および舌側で測定した。この測定は埋入手術時、二次手術時、負荷後 1 年で測定し経時変化を算出した。加えて 4 方向それぞれで歯槽骨レベルの変化量は計算された。全ての放射線測定値は同じ技師 (PG) によって行った。20% のインプラントで繰返し測定した結果術者間での変動は 0.94 (データは示さず) だった。

インプラント安定性測定

インプラント安定性は RFA 測定 (Osstell Mentor, Integration Diagnostics) を用いて埋入手術、二次手術時に測定、再評価した。頬側と近心側の二つの測定値を計り二つの値の平均を用いた。同様にインプラント埋入のトルクを測定した。

臨床評価とフォローアップ

観察期間中は 6 カ月間隔でのリコールとした。プロービング深さ (PDs) とプラークと歯肉の状態を含む臨床パラメータで構成されていた。必要に応じて歯の洗浄および口腔衛生指示の見直しを実施した。プローブを行う基準点を作成するためのアクリル樹脂ガイドは最終補綴を装着後に作製しインプラント周囲の臨床的パラメータを評価した。インプラント周囲の PD は、歯周プローブ (Periowise, Premier Dental Products) を用い 4 つの側面で測定した。これらの数の平均値を統計分析に用いた。Loe の Silness 歯肉指数 (GI) は軟組織の炎症を記録するために使用し Mombelli らの修正されたプラーク指数 (mPI) はプラークの蓄積を評価するために選択した。

統計分析

テストおよびコントロール群の間の骨吸収の比較のために電力解析はパワー=0.80、 $\beta=0.20$ 、 $\alpha=0.05$ が生じた。(骨吸収パラメータに関連する基準に従って、 $\Delta=0.3$ 、標準偏差 [SD]=0.25)。この計算に基づく必要なサンプル数が 12 対象/グループだった。各被験者は無作為にグループのいずれかに割り当てられ少なくとも 2 のインプラントの部位を提供した。インプラントは統計的手段と分析として使用されソフトウェア (SPSS for Windows, IBM) を用いて実施した。Kolmogorov-Smirnov test はデータの分布の正規性を試

文献紹介

験するために使用した。Mann-Whitney U test はグループ間の非正規分データを比較するために使用した。Student t test は、正規分布のパラメータのテスト群とコントロール群の平均値を比較した。パラメータのグループ内の比較は正規分布データのための paired-sample t test を用いて非正規分布データのための Wilcoxon signed-rank test で実施した。ピアソン相関係数は直線関係の存在を決定するために 2 つの量的変数を関連付けるために使用した。一元配置分散分析は近心、遠心側、舌側、および頬側の部位に別々に骨損失を評価するために使用した。また Tukey honestly significant difference test は、領域が有意差を生じるかを決定するために使用した。統計学的有意についての閾値は $p < 0.05$ に設定した。

結 果

27人の患者(テスト: 52本およびコントロール: 52本)はこの研究に含まれていた。11本はインプラント周囲のアーチファクトにより X線写真の評価を妨げているため除外され利用可能な93本で(テスト: 43本0とコントロール: 50本)のインプラントを持つ25人の患者(年齢19~59歳、平均41.3歳 女性20人と男性5人)を分析した。全てのインプラントは100%の累積生存率であった。研究に含まれる93本のうち33本(35.5%)が下顎で60本(64.5%: コントロール群は62%、テスト群は67%)が上顎にあった。上顎のインプラントの50%が前歯部に対し下顎のインプラントは1つを除くすべてが臼歯部に位置していた。グループ内で同じような解剖学的分布を可能にした ($p > 0.05$ 、データは示さず)。17本(18%)が8または8.5mmの長さであり53本(57%)は直径が3.5mmであった。

埋入後3ヶ月の歯槽骨の損失の平均値はテスト群: $0.22 \pm 0.11\text{mm}$ 、コントロール群: $0.24 \pm 0.14\text{mm}$ であった。(Student t test ; $P > 0.05$) しかしながら、両方のグループが1年後には平均値はテスト群 ; $0.35 \pm 0.13\text{mm}$ 、コントロール群 ; $0.83 \pm 0.16\text{mm}$ と減少を示した。各部位別やグループ間の相違点は統計学的に有意であった。(paired-sample t test ; $P < 0.01$) (Fig3) インプラント周囲の骨吸収の部位特異的な特性についてはベースラインの骨レベルと比較して3~15ヶ月で舌側よりも頬側で顕著であった。(both $P < .01$; table1)

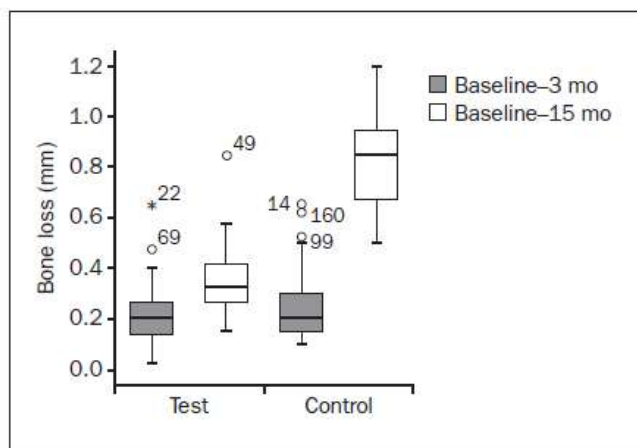


Fig 3 Box plot of bone remodeling of test and control groups at second stage surgery (baseline to 3 months) and 1 y after loading (baseline to 15 months).

Table 1 Mean Marginal Bone Loss (± SD) Around Implants at Stage-Two Surgery (Baseline to 3 Months) and at 1 Year After Loading (Baseline to 15 Months)

Time	Bone loss (mm)		P†
	Test	Control	
Mesial			
Baseline–3 mo	0.24 ± 0.14	0.23 ± 0.15	.753
Baseline–15 mo	0.35 ± 0.16	0.79 ± 0.17	.001**
P†	.001**	.001**	
Distal			
Baseline–3 mo	0.21 ± 0.13	0.23 ± 0.16	.516
Baseline–15 mo	0.36 ± 0.14	0.83 ± 0.20	.001**
P†	.001**	.001**	
Buccal			
Baseline–3 mo	0.27 ± 0.17	0.30 ± 0.17	.399
Baseline–15 mo	0.40 ± 0.19	0.95 ± 0.21	.001**
P†	.001**	.001**	
Lingual			
Baseline–3 mo	0.15 ± 0.09	0.21 ± 0.12	.013*
Baseline–15 mo	0.27 ± 0.10	0.75 ± 0.18	.001**
P†	.001**	.001**	

*P < .05; **P < .01; †Student t test; ‡paired-sample t test.

埋入手術、二次手術時のテスト群とコントロール群の平均インプラント安定性指数 (ISQ) 及び挿入トルク値を table2 に示す。平均 ISQ はコントロール群に比べてテスト群で有意に高かった (P<.01)。さらに、テスト群の平均挿入トルク値はコントロール群より有意に高かった (p<.01)。二次手術後の測定においてテスト群とコントロール群での ISQ に有意な差は認められなかった (p>.05)。しかし、埋入手術時に比べれば有意な増加を示した (table2)。

Table 2 Comparison of Stability Between the Two Implant Systems According to Insertion Torque and ISQ Values (Means ± SDs) at Baseline and After a 3-Month Healing Period

ISQ	Test (n = 43)	Control (n = 50)	P†
ISQ			
Baseline (0 mo)	72.86 ± 5.94	69.24 ± 5.06	.002**
3 mo	74.06 ± 5.17	72.58 ± 4.24	.131
P†	.043*	.001**	
Mean ISQ	73.51 ± 5.26	70.91 ± 4.13	.009**
Insertion torque (Ncm)	37.79 ± 9.59	32.70 ± 4.06	.002**

*P < .05; **P < .01; †Student t test; ‡paired-sample t test.

Table 3 Comparison of Peri-Implant Clinical Parameters Between the Groups at 1 Month and 12 Months After Prosthesis Delivery

Parameter/ time	Mean ± SD (median)		P†
	Test	Control	
mPI			
1 mo	0.39 ± 0.24 (0.50)	0.37 ± 0.28 (0.50)	.709
12 mo	0.64 ± 0.28 (0.62)	0.61 ± 0.36 (0.60)	.487
P†	.001**	.001**	
GI			
1 mo	0.10 ± 0.21 (0)	0.09 ± 0.23 (0)	.567
12 mo	0.27 ± 0.40 (0)	0.24 ± 0.41 (0)	.577
P†	.001**	.001**	
PD			
1 mo	2.60 ± 0.46 (2.5)	2.58 ± 0.61 (2.5)	.850
12 mo	2.96 ± 0.45 (3)	3.33 ± 0.51 (3.25)	.001**
P†	.001**	.001**	

**P < .01; †Mann-Whitney U test; ‡Wilcoxon signed-rank test.

テスト群の平均 mPI 値は 1 ヶ月と 12 カ月の負荷後、それぞれ 0.39 ± 0.24 と 0.64 ± 0.28 であった (P=0.001)。コントロールのインプラントの平均 MPI 値がこれらの時点 (p=0.001) において、それぞれ、0.37 ± 0.28 及び 0.61 ± 0.36 であった。両方のパラメータの各時点でのグループ間に統計学的有意差はなかった。(1 ヶ月と 12 ヶ月でのグループ間の相違点 P > 0.05)。補綴処置後一ヶ月での PD データではテスト群; 2.60 ± 0.46mm、コントロール群; 2.58 ± 0.61mm で有意差は認められなかった (P > 0.05)。1 ヶ月後と 12 ヶ月後の測定値と

文献紹介

の間に、PD の増加が認められた ($P < 0.01$)。変化は 1mm 内であったが 12 ヶ月後のグループ間の PD 値において統計的有意差が認められた ($p < .01$) また、テスト群の平均値のほうがより浅い結果となった (table3)。

結 論

本研究の制限内での結果は、二次手術時ではテスト群とコントロール群のどちらも同様の安定した骨のレベルを示した。しかしながら、埋入後 12 ヶ月の負荷後では、テスト群はコントロール群よりも著しく少ない骨吸収を示した。テスト群の主な安定性は密度の高い骨により高かった。両方のインプラントの設計では予測可能な結果を達成した。フォローアップの限られた期間のため長期的な成果を判断するためにはさらなる臨床研究が必要である。

考 察

本研究の目的は、辺縁骨レベルとインプラント安定性に関して、プラットフォームスイッチングとコニカルコネクションを使用したテストインプラントの臨床成績を評価することであった。本研究では、埋入後の治癒期間における骨のリモデリングには変化はなかったと報告した。しかし、テスト群はより少ない骨吸収とインプラント周囲の歯槽頂の骨レベルの差を認めた。埋入部位の骨質と骨量、外科手術による外傷、インプラントのデザインは、二回法によるインプラント埋入での初期の骨リモデリングの量を決定する主な要因になるかもしれない。しかし、アバットメントのインターフェース、歯槽骨レベル、荷重条件下でのマイクロギャップの存在と位置、および生物学的幅径も荷重後のインプラント周囲歯槽骨の安定性に重要な要因かもしれない。この研究のテストインプラントはプラットフォームスイッチでマイクロギャップを内側にし、コニカルコネクションによる特定の接合を用いている。したがって、これらの特性は、2 つのグループ間の骨リモデリングの違いの原因である可能性がある。

テストおよびコントロールインプラントとの間の表面特性は類似しているが、マクロなデザインは異なる。テストインプラントは、バックテーパーカラーとコントロールインプラントより積極的なスレッド設計をもっていた。これは、コントロール群と比較してより高い一次安定性の大きな要因の一つであった。しかし、インプラントの安定性は、オッセオインテグレーションの 3 ヶ月後に差はなかった。このように、積極的なスレッド設計がより高いインプラント周囲の骨吸収率と相まった初期の機械的ストレスの原因ではないと思われる。

辺縁骨吸収の最終測定は、負荷後 1 年とした。テストおよびコントロールインプラントの設計は、それぞれ、 $0.35 \pm 0.13 \text{mm}$ と $0.83 \pm 0.16 \text{mm}$ の平均歯槽骨損失値でコントロールインプラントの周囲に検出された有意に大きい辺縁骨損失を伴った。

二回法のインプラント周囲の歯槽頂骨の高さの減少は治癒の通常の結果と見なされてきた。両群で第二及び第三の測定の間骨吸収の程度が有意に顕著であった。テストインプラントは、負荷後のコントロールインプラントより骨損失がよりすくないと示した。テストグループに関連付けられている辺縁骨の損失の最小限の変更はいくつかの原因を有することができる。レーザーとポーターはテストインプラントのアバットメントの接合部をプラットフォームスイッチにより内側へ移動させ、マイクロギャップを隣接する歯槽骨から離すことで、周囲に発生した骨吸収を最小限に抑えることができる理論づけた。本研究において、直径 3.5 および 4.3mm であったテストインプラントは、0.25 mm のプラットフォームのスイッチを持っていた。アバットメントインターフェースは、したがって 3.5mm のプラットフォームには 3.0mm と 3.9 mm には 3.4mm であった。この接続は、0.25mm 離れて、すべてのインプラント周囲の骨からインプラントアバットメントインタフェース(マイクロギャップ)のマーヅンを移動する。エリクソンらによると、インプラントアバットメントインターフェースの内側への再配置は、周囲の硬、軟組織への浸潤炎症細胞の効果を減少させることができる。従って、テストインプラントのインターフェースに隣接する骨からの距離が 0.25mm の増加は、歯槽骨に微

小間隙の有害な炎症効果を減少させるために表示され、十分に吸収を最小限にする。Canullo らは、一致した(コントロール)のプラットフォームを持つ 3 つの mismatch プラットフォーム径を比較した。彼らは、mismatch の程度および骨吸収量とに逆相関を発見し、辺縁骨レベルは、より良いプラットフォームスイッチングに従って回復したインプラントで維持されたと結論付けた。本研究では、0.25 mm のプラットフォームスイッチは、すべての試験インプラントのために使用した。Canullo らの研究では、0.85 と 0.5mm のグループは 0.25mm のグループよりも骨量減少のより大きな減少を示した。インプラントアバットメントインタフェースと隣接する骨の間の距離が増加する。プラットフォームスイッチングの概念の骨吸収抑制効果を高めることができる。しかしながら、特に細径インプラント、実質的にインプラントアバットメントインタフェースと辺縁骨との間の距離が増加すると、アバットメント上で生体力学的ストレスを増加させることとなり、再発ネジの緩みやアバットメントの破損につながる。本研究では、生体力学的合併症が 0.25mm プラットフォームスイッチのインプラントで負荷後 1 年では全く見られなかった。

本研究においてテストおよびコントロールインプラントは、全て歯槽頂レベルに置いた。2 次手術後、辺縁骨吸収の量は、観察期間中、両群で増加したが、テスト・グループでは 1 年以内に対照群と比較して少ない骨吸収であった。しかし、テスト群の吸収量が長期的に増加した場合、アバットメントとインプラントインタフェースは、歯槽頂上に位置するであろう。そのため、プラットフォームにスイッチングは、コントロール群と同様マイクロギャップによる骨吸収に有利な効果を発揮しない可能性がある。最終的には両グループのインプラントアバットメントインタフェースは、骨のレベルから離れていく。動物実験において、ウエンらは crestal と subcrestal に置かれたマイクロギャップを持つ 2 つのインプラントのグループを比較し、subcrestal が crestal よりも骨量の減少につながる可能性があることが認められた。本研究では、マイクロギャップは、両群ともに crestal に配置され、統計的に有意に少ない骨吸収は、テスト群において観察された。マイクロギャップは両群で subcrestal に配置されていた場合、プラットフォームの切り替えの効果が、より顕著であったかもしれない。そして骨吸収の差がさらに大きくなったかもしれない。

テスト群で観察された少ない骨吸収の別の説明は、非常にタイトフィットのコンカルコネクションによるのかもしれない。コンカルアバットメントの接続は、曲げおよび機能時の回転トルクに高い抵抗を提供する。そして、大幅にアバットメントと復元の動きを低減する。アバットメントインプラントインタフェースのこの増大した安定性は、インプラント周囲の骨の安定性に不可欠である。コンカルシール設計はまた、細菌漏れのための貯蔵として機能するマイクロギャップのサイズを減少させることができる。インターナルコンカルインプラントアバットメントの接続を有するインプラントは無視できる細菌汚染を示している。アッセンツァらの *in vitro* 研究では、細菌の漏出を評価するために、三種類の接続用インプラント(本研究における対照インプラント)とインターナルコンカルコネクションのインプラントを比較し、コンカルインプラントアバットメントコネクションは細菌に非常に低い透過性を示したことを示した。コンカルコネクションの別の利点は、コンカルインタフェースは、このように平坦なインタフェースと比較してインプラント周囲辺縁骨に有害なストレスレベルを低減し、骨により深く機能的な荷重を伝達することである。

カラーデザインもテストおよびコントロールインプラントの間で異なっていた。テストインプラントは、バックテーパーコロナルデザインを有し、コントロールインプラントは、直線形状を有する。両方は、インプラントの上部に保持するマイクロスレッドとグループが設けられている。最も高い骨の応力は、機能負荷中インプラント・カラーの領域における皮質骨に集中することが報告されている。それは、もしコントロールインプラントと同じ直径(4.3mm)を有するテストインプラントを利用可能な皮質骨の頂上に置いた場合、機能中の制御インプラントと比較してテストインプラントのネック部は、より多くの骨量にサポートされるかもしれないと示されます。マイクロスレッドの使用、粗面化したバックテーパーのカラー。それは、骨への肯定的なストレス刺激を提供し、この分野での再吸収を減少させることができる。

テストのインプラントで観察された骨吸収の最小レベルは、プラットフォームスイッチングコンセプトの結果であるかどうかは、コンカルコネクション、またはバックテーパーコロナルデザインは議論の余地が残る。本研究のデザインは、骨リモデリングへのこれらの要因のさまざまな貢献をきめるには不確定である。

埋入後 X 線撮影でインプラント周囲の辺縁骨レベルをスクリーニングすることは、健康な状態とインプラント治療の成功を解釈するための貴重な診断法である。根尖付近部とパノラマ X 線写真は、以前の研究におけるインプラント周囲の骨吸収を評価するために日常的に使用されてきた。これらの二次元ラジオグラフの主な欠点は、近心及び遠心だけの骨損失に関するデータを提供することにある。そして、倍率の違いにより、校正は基準点に応じて必要とされる。CBVT は最近、歯科および顎顔面画像化のために導入された。CBVT は、より高い画像を含むコンピュータ断層撮影法に比べていくつかの利点がある。解像度、低い放射線量、及びより低いアーチファクト（特に金属物体の周囲の領域をスクリーニングする場合）しかし、インプラント周囲の骨の損失を評価するために CBVT を用いた研究は文献に欠けている。CBVT と辺縁骨レベルをスクリーニングする欠点の一つは、根尖付近部またはパノラマ X 線写真と比較してより高い放射線量が必要であることである。CBVT はインプラント周囲の骨（特に頬と舌骨）の正確な評価のための高品質の画像を生成する唯一の 3D X 線撮影技術である。縮尺通りで、重ね合わせや歪みが省略することができる。代替研究診断法は、フラップを開き歯槽頂骨を露出させる第 3 の手術が含まれるであろう。しかしながら、この方法は、骨吸収を誘導し得る、患者に不快感が生じ、新たな修復の周縁保全を破壊する。加えて、歯周プローブを用い局所麻酔下で頬と舌骨サウンディングを行うことができる。しかし、プロービングの力やプローブの角度付けをインプラント周囲硬組織の測定のために標準化することはできない。そのため CBVT は非侵襲的な技術として選ばれた。それはインプラント周囲に円周方向に骨量の減少を評価できる。それに関連するリスクとベネフィットを患者に説明し、そして CBVT1~5 ヶ月の期間内に 3 回に制限した。

CBVT のドキュメントを分析するための選択されたソフトウェアは、3D 骨構造の評価に共通するいくつかの欠点を有している。画像の分析および測定は、ユーザーフレンドリーであったが、いくつかのフィルムがあるため、近心および遠位部位周辺で重度のアーチファクトのデータ分析から除外しなければならなかった。インプラントが近接して配置されたとき、これは特に困難であった。本研究は、歯科インプラント周囲の 3D 辺縁骨の損失を評価し、ほぼすべての患者では、舌側部位で骨損失は有意に少なかった。骨量の減少は、負荷後の 1 年間を検出した。いくつかの因子が骨損失のこのパターンの原因である。まず、インプラント埋入部の歯槽骨の舌側サイトは、より密度が高く、ローディング力に対してより耐性であるかもしれない。骨生理学および力分布に有害な荷重力の生体力学的効果は、骨量の減少に影響を及ぼし得る。歯科材料に適用される咬合力は頬側でより顕著かもしれない。そして骨の順応が発生するまで生理的負荷を超える可能性がある。舌側は低い負荷力を受けることができるしたがって、あまり影響を受けない。

本研究の二次的な目的はインプラント周囲の歯槽骨レベルを関連付けることができる可能な要因として、二つの異なるインプラントのデザインの安定性を調査することであった。本研究では、下顎に配置されたインプラントは上顎に入れたものに比べ高い挿入トルクと ISQ 値を有することがわかった ($p < 0.01$; データは示さない)。ISQ 値とワイド径 (4.3 mm) のインプラントの間に統計的に有意な関係は、埋入時とステージ 2 の手術でも認められた ($p < 0.01$, データは示さず)。また、テスト群とコントロール群は、挿入トルクと初期 ISQ 値の間の統計的に有意な正の相関を示した ($P < 0.01$; それぞれは $r = 0.771$ および $r = 0.429$ を、データは示していない)。このように、埋入後 3 ヶ月後の 2 群間のインプラントの安定性の統計的に有意な差はなかったが、この研究で生成されたデータは、解剖学的位置やインプラントの直径の効果を確認した。加えて、結果はまた、インプラントの一次安定性を決定するため RFA と、挿入トルク値の同時使用を支持している。本研究は、ISQ 値とインプラントの長さとの関係を扱うことができなかった。サンプルサイズおよび試験

に使用される 4 つのインプラントの長さの分布は、この評価をサポートするために統計的な観点から十分ではなかった。したがって、これは偏りの発生を回避するために提供しなかった。RFA との安定性を測定するいくつかの欠点もある。RFA を実行するために、変換器はインプラントに固定されている。これはセメントでの修復されたすべてのインプラントをモニタリングから除外される。したがって、ISQ は、負荷後に測定することができなかった。他の欠点は、RFA 法はインプラント骨結合の測定値を提供しないことである。むしろそれは、骨インプラントの複合体の剛性を評価する。そのため、より長い期間にわたる連続的な繰り返し測定することでより良いインプラントの安定性を本来評価できることになる。

PI、GI、および PD は、インプラント周囲の健康を評価するための診断マーカーとして提案されている臨床的パラメーターの一つである。本研究では、定期的リコールアポイントにもかかわらず、12 ヶ月後のロードでの PL と GL は、両群で増加していた。統計学的に有意であるが、PL および GI スコアは、0 と 1 の間であった。意味することは研究を通して許容されるプラークコントロールルーティーンと最小限の歯肉出血であった。同様に、PD 値は、ロード後 12 ヶ月の時点で両群で増加した。平均 PD 値は、対照群ではそれぞれ 1 月後に 2.58mm と 12 ヶ月の時点で 3.33mm であった。12 ヶ月後のテストグループ PD 値 (2.96mm) は、対照群よりも有意に低かった。これは統計学的に有意であるが、臨床的な PD における最小限の違いは、プラットフォームスイッチにより誘導されたプロービングへの高い抵抗の結果である可能性がある。

短期のフォローアップ期間とわずかな変化の分析を間違える可能性とインプラント周囲の骨レベルへのコーンビーム技術は 研究のさらなる制限事項になる。文献によると、辺縁骨の損失のための最も重要な期間は、負荷後 12 ヶ月以内とされている。12 ヶ月後、安定した辺縁骨リモデリングは、一般的に、インプラントの周囲に観察される。したがって、この 12 ヶ月の結果は検討する価値があり、これらの二つの異なるインプラントのデザインの長期評価に貴重な情報を追加する必要がある。また、さらなる臨床研究がインプラントのデザインと辺縁骨の喪失との間に関係を調べるために必要とされる。

報告の考察

ご存知のように、ノーベルインプラントの、バットジョイントと新しいインプラント Active インプラントの 1 年後の辺縁骨の評価が主となった報告である。論文にも記載があるように、バックテーパー・コンカルシールをもった Active インプラントは優位に辺縁骨は安定している。したがって、抜歯即時埋入、即時付加、連続インプラント埋入症例には、有効であるかもしれない。しかし、筆者らの意見はコンカルシールがすべて優位にはたらいっているとは思えず、今後の長期的な報告を待ちたい。

加藤 友紀・船登 彰芳