

文献報告

The effect of one-time abutment placement on interproximal bone levels and peri-implant soft tissues: a prospective randomized clinical trial

CLINICAL ORAL IMPLANTS RESEARCH(2016)

Molina A, Sanz-S anchez I, Mart in C, Blanco J, Sanz M.

one-time abutment placementが、隣接する骨レベルとインプラント周囲の
軟組織に及ぼす影響について：前向き無作為試験

one-time abutment placement とは

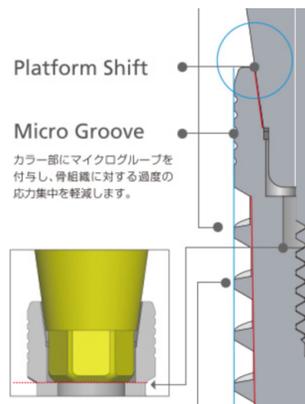
インプラント手術時に、最終補綴に使用するアバットメントを装着することである。

Background

インプラント治療のゴールは、オッセオインテグレーションだけではなく**長期的に硬組織、軟組織が安定していること**である。

その硬組織、軟組織を安定させるために改良された Implant surface が Implant マージン周囲の骨を維持するというのは**エビデンスがない**。(Abrahamsson & Berglundh 2009)

最近の研究では



conical



butt joint

GC より抜粋

Conical が Butt joint よりも Implant マージン周囲の骨レベルを維持することができるかもしれないが、**臨床的には無関係かもしれない**。(Laurell & Lundgren 2011)

- 軟組織に関して、アバットメントにマイクログルーブ、チャンネルを加えることは結合組織性付着を良くし、それゆえインプラント周囲の軟組織の安定も良くなる。

しかし長期間の安定性は知られていない。(Iglhaut et al. 2013)

- Platform switching (Lazzara & Porter 2006)

は最も刷新されたものの1つである。

- このコンセプトは最近の systematic review で結果が出ている。(Atieh et al. 2010; Strietzel et al. 2015)

- マージナルボーンロス

Platform switching (PS) **0.49 mm**

Platform matching (PM) **1.01 mm**

- 補綴物の着脱はインプラント周囲の粘膜を傷つけ結合組織は根尖方向へシフトし骨も減少する。
(Abrahamsson 1997)
- One abutment at one-time が急速に発展。動物実験や
(Becker 2012, Rodriguez 2013, Alves 2015)
ヒトのシングル抜歯即時でも検証されている。(Canullo 2010, Degidi 2014, Grandi 2014)
- しかし、ヒールドサイトで One abutment at one-time の検証ははっきりしていない。
(Canullo 2010, Degidi 2014, Grandi 2014)

本研究の目的 (purpose)

one-time abutment と later stage で

インプラント周囲の硬組織、軟組織への影響を比較を行うこと

Material & Method

個体群 (Subject population)

- 1、 18歳以上の男女。
- 2、 1つ、もしくはそれ以上の上、下顎の4~7の臼歯部に隣接する欠損。
天然歯は近心になければならないが、遊離端は許される。
- 3、 対合は天然歯か、インプラントで補綴されているものでなければならない。
- 4、 十分な骨質に Camlog Conelog 3.8 or 4.3。長さ 9, 11,13 を使用
- 5、 患者が計画されたフォローアップに参加すること

全身の除外基準 (Systemic exclusion criteria)

- 1、ステロイド長期服用者、骨代謝を妨げになる薬を服用しているもの
- 2、白血球機能障害、不足
- 3、腫瘍疾患の既往、放射線治療、抗がん剤治療を受けているもの
- 4、腎疾患の既往
- 5、骨粗鬆症などの代謝異常
- 6、内分泌異常の既往のあるもの
- 7、十分な口腔清掃が行えないような肉体的ハンディキャップを持つもの
- 8、何らかの治験の薬を服用しているもの
- 9、アルコール中毒、薬物乱用者
- 10、免疫力低下の既往のある者
- 11、10本以上の喫煙者やそれ同等のもの、噛みタバコ使用者
- 12、研究結果の分析の邪魔になる者、不服従、不信頼性

局所的な除外基準 (Local exclusion criteria)

- 1、 3ヶ月以内に Implant site に骨造成術を行なっている
- 2、 治療されていない歯周病など、部分的な炎症を持つもの
- 3、 扁平苔癬などの粘膜疾患
- 4、 局所的な放射線治療の既往のあるもの
- 5、 骨の病気のあるもの
- 6、 インプラント治療の失敗の既往のあるもの
- 7、 抜歯してから6週間以内のもの
- 8、 強い歯ぎしり、クレンチング習慣のあるもの
- 9、 持続性の口腔内の感染のあるもの

手術の除外基準 (Exclusion criteria at surgery)

- 1、 手術時の初期固定が欠けている
- 2、 インプラント手術時、骨造成の必要性がある
- 3、 補綴要件に従ってインプラント埋入ができない場合

Surgical procedures

- ・インプラント手術は2人の Dr によって行われ、抗生物質の予防投与は、Dr の裁量で処方された。
- ・インプラントはメーカー推奨に従って行われた (camlog conelog 3.8, 4.3 の長さ 9,11,13mm)。
- ・インプラントショルダーは骨レベルまで埋入され、天然歯からは 1.5mm 以上はなし、
インプラント間は 3mm 以上開けるのを遵守した。
- ・インプラントは無作為に VarioSR アバットが20N で装着し、
チタン製のキャップをアバットの保護のため治癒期間中に装着した。
- ・コントロールグループは円柱型、またはワイドのヒーリングアバットを術者基準に従って装着した。
- ・インプラントサイトは非吸収性の糸で標準操作で縫合された。
臨床写真はオペ後直ちに撮影し、バイトブロックで平行にレントゲンを撮影した。
- ・患者は糸を取るまでの7から10日の間ブラッシングしないで15ミリのクロルヘキシジンで
一日2回糸を取るまで行うよう指導を受けた。
抗炎症剤服用の指示も行なった。(イブプロフェン 600mg を8時間おき。患者が必要とするまで)

Control group

Test group



Camlog Conelog screw-line

Vario SR abutment

Healing abutment

使用した、インプラント体とアバットメントを示す。

Prosthetic procedures

- 印象採得は骨タイプがⅠからⅢの場合は6週間の治癒期間後、Ⅳの場合は12週で行なった。
- ファイナルの VarioSR abutment は20N で締結され、プロテクションキャップがつけられた。
- テストグループとして無作為に選ばれたものは、手術時にアバットが入れられ、アバットメントレベルで直接印象を行なった。除外として、1歯を置き換えた場合を無作為にテストグループとして選んだ場合、手術時にインプラントレベルで印象採得された。
- 印象後2～4週以内に、最終ねじ止めの上部構造を装着し咬合に参加させた。
補綴にロードをかけた時が day0 とされた。

測定結果と結果変数 (Measurements and outcome variables)

- 6ヶ月、12ヶ月ごとにレントゲンの、臨床的値を記録。
- デンタルと臨床写真はフォローアップ時に撮影する。
- 来院時、患者は医科学的な変化や歯科的既往歴を聞かれ、患者報告アウトカムアンケートをつけ、術者に返す。
- 1人の審査員が全ての結果を記録する。12ヶ月後も取られる。

臨床的評価 (Clinical assessment)

- 臨床評価はインプラント周囲をプローブで6点, マニュアル通り測定を行なった
- インプラントまたは補綴物の動揺
- 頬舌側面インプラント周囲の角化歯肉の有無
- Modified plaque index (mPLI)
- Sulcus bleeding index (SBI)
- Probing depth (PD)

軟組織のマージン (Soft tissue margin)

- ・インプラントとその隣接歯の軟組織の変化をプローブと臨床写真で評価した。
- ・隣接歯の臨床的歯冠長

CLT (clinacal crown length of the adjacent tooth):

クラウンの歯肉、または粘膜の湾曲の一番高いところから咬合面まで

インプラント補綴の臨床的歯冠長

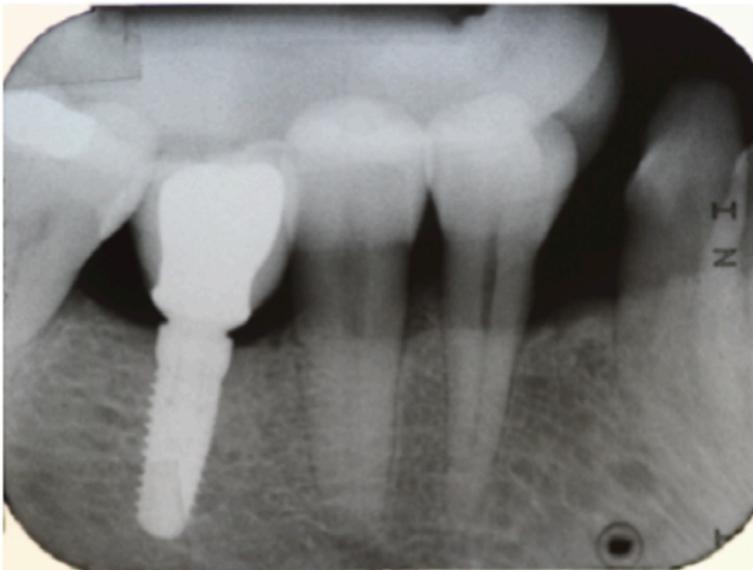
クラウンの歯肉、または粘膜の湾曲の一番高いところからインプラント補綴物の咬合面まで

そしてそれぞれのインプラントの近遠心の乳頭の頂上からコンタクトポイント、あるいは咬合面まで

(b)



(c)



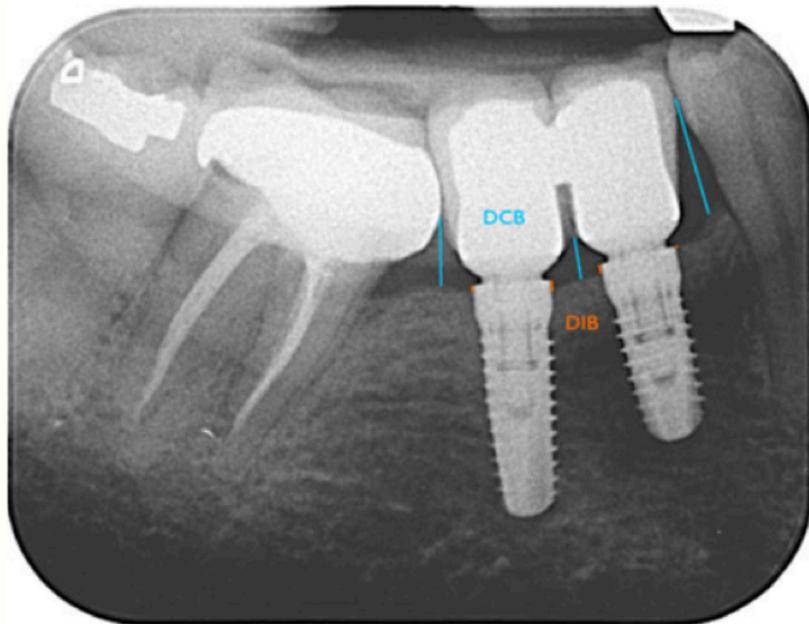
臨床写真を使用して測定を行なっている。

歯間乳頭 (Papilla fill)

- それぞれのインプラントの近遠心面の乳頭の存在は、パピラインデックス(Jemt 1997)に従って評価した。
- 遠心に歯がない場合、遠心の測定は記録されない。

レントゲンの評価 (Radiographic assessment)

- 近遠心の骨頂レベルの変化を評価。
- DCB (Distance from the contact point to the most coronal point of the bone crest)
- DIB (Distance from the implant shoulder to the first bone to implant contact)
- レントゲンはインプラント埋入直後、補綴装着時、6ヶ月後、12ヶ月後に撮影した。
- 1人の調査員がキャリブレーションをイメージソフトウェアで行なった。



Patient reported outcome

- 5つの質問で評価された。

心地よさ、外観、咀嚼機能、味、全体的な満足。

その事項を非常に不満足、不満足、普通、満足、非常に満足で評価。

有害事象 (Adverse events)

- 有害事象の発生は2つのグループに分類した。

インプラントあるいは補綴に関するもの

インプラント、補綴、アバット、咬合面のスクリュー破折、他の組織の問題

骨折、骨髄炎、オッセオインテグレーションのロス、慢性的な痛み、感染など

インプラントに関係しないもの

死亡、深刻な病気あるいは一日以上の入院

統計処理 (Statistical analysis)

検出力計算はサンプルサイズを計算するために行われる。有意性水準は $\alpha=0.05$ (type1 error)で検出力 $\beta=0.20$ (type2error)。標準偏差 0.157 で、グループ間で 0.20mm の平均差だと仮定する。そして、おおよそ10%がドロップアウトと予見下のを考慮し、40人の患者が必要、少なくとも40のインプラントが十分な募集を成し遂げるためには必要である。

患者は統計の単位を考慮した。結果変数は、平均値、95%の信頼区間、標準偏差、中央値として記録された。隣接間の骨レベルの変化は主要な測定結果である。平均的な隣接間の骨レベルの変化は近遠心の値で計算される。要因の可能な影響、(シングルかマルチプルか)は、2wayANOVA で測定され評価される。正常なデータはシャピオウィルクテストで評価され、グループ内、間の比較は ANOVA で評価された。両方とも $P<0.05$ だった場合、有意だとみなす。類似した分析は連続的な結果変数の休みで行われる。カテゴリー変数の頻度分布(タバコ、性別、骨タイプ)はカイ2乗検定の平均値で比較される。

複雑な直線回帰モデルは、研究を通して主要な結果変数のテスト治療の影響を分析するために作られる。35人の患者はこのモデルに含まれ、フォローアップの終了までフォローさせてくれた患者に相当する。時間のポイントと、結果変数は以下のようにフォローする

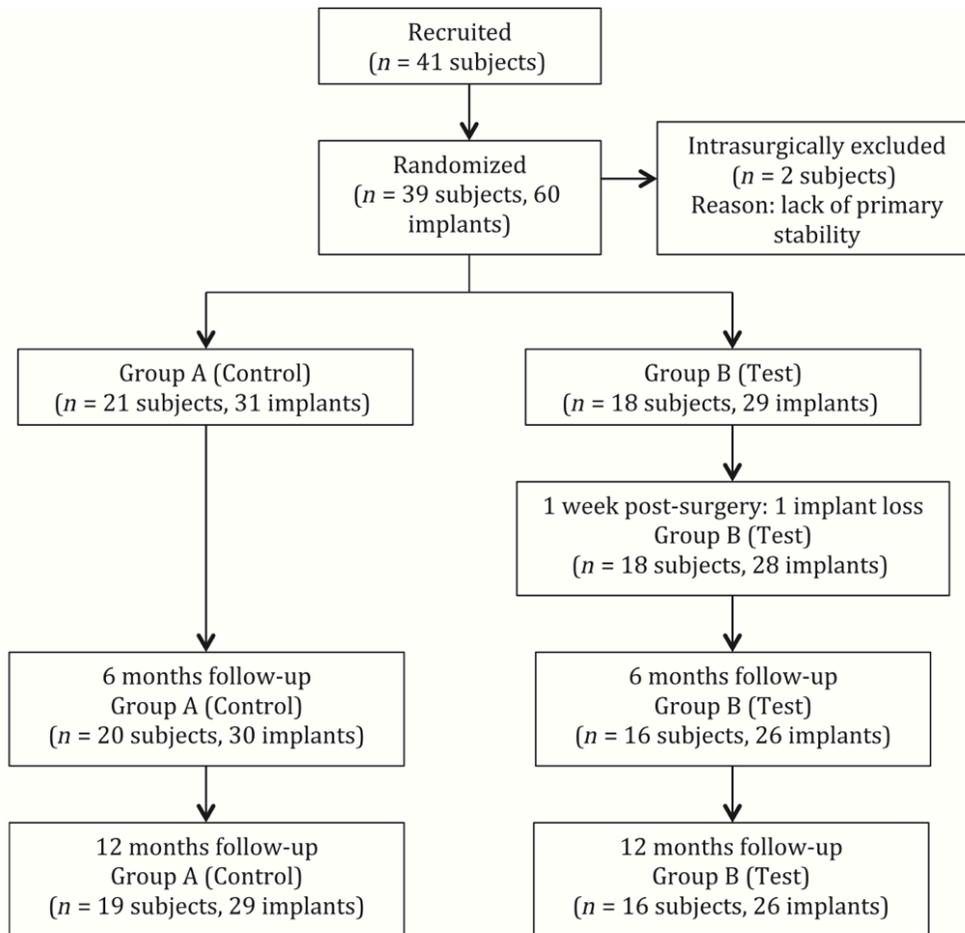
- ・オペから6ヶ月後の DIB の変化
- ・オペから12ヶ月後の DIB の変化
- ・ローディングしてから12ヶ月後の DIB の変化
- ・ローディングしてから12ヶ月後の Jemt score の変化
- ・ローディングしてから12ヶ月後の DCB の変化

それぞれの変数の近遠心の値は別々に分析される。説明変数としては、モディファイドプラークインデックス、modified sulcus bleeding index, 無作為グループや骨タイプの最終的な値とみなすものを使用した。

分析は SPSS を使用した。

Result

Study Sample を示す。



Group A が control で B が one time abutment の群である。

2名が初期固定不良で欠落。Group B がオペ1週間でロストで欠落。6ヶ月のフォローで3名が現れず、12ヶ月ではさらに1名が現れなかった。

個体のタイプの分布を示す。

Table 1. Baseline demographic characteristics of the study sample

	Treatment group		B (Test, <i>n</i> = 18)	Total (<i>n</i> = 39)	<i>P</i> -value
	A (Control, <i>n</i> = 21)				
Sex (<i>n</i> and % of subjects)					
Male	11	50.00%	11	56.41%	0.584
Female	10	58.80%	7	43.59%	
Age (years)					0.754
Mean (SD)	51.62 (8.65)		52.61 (10.93)		
Median	50.00		53.50		
Range	38–68		23–71		
Smoking (<i>n</i> and % of subjects)					0.922
Non-smoker	5	50.00%	5	25.64%	
Former smoker	7	58.33%	5	30.77%	
Smoker<10 cigs/days	9	52.94%	8	43.59%	
Regular medication intake					
No	10	52.63%	9	48.72%	0.922
Yes	11	55.00%	9	51.28%	
ASA classification					
Type I	11	52.38%	10	53.85%	0.922
Type II	10	55.56%	8	46.15%	

男女、平均年齢で有意差はなし。喫煙についても有意差は見られなかった。

前ページの続き

Number of implants placed	A (Control, <i>n</i> = 31)		B (Test, <i>n</i> = 28)		Total (<i>n</i> = 59)		
Single units	12	57.14%	9	42.86%	21	35.59%	
Multiple units	19	50.00%	19	50.00%	38	64.41%	
Implants position (per patient)							
Maxilla	10	55.56%	8	44.45%	18	46.2%	0.843
Mandible	11	52.38%	10	47.62%	21	53.8%	
Bone quality							
D1	2	66.67%	1	33.33%	3	7.7%	0.822
D2	7	50.00%	7	50.00%	14	35.9%	
D3	11	57.89%	8	42.11%	19	48.7%	
D4	1	33.33%	2	66.67%	3	7.7%	
Implant diameter							
3.8 mm	13	46.43%	15	53.57%	28	47.46%	
4.3 mm	18	58.06%	13	41.94%	31	52.54%	
Implant length							
9 mm	17	62.96%	10	37.04%	27	45.76%	
11 mm	12	41.38%	17	58.62%	29	49.15%	
13 mm	2	66.67%	1	33.33%	3	5.08%	

骨質についての有意差は見られなかった。

修復操作は61% (36本) がインプラントレベル、39% (23本) がアバットメントレベルで印象採得された。

コントロールグループは大きな問題はなかったが、VarioSR は1つのインプラントで緩みが生じ、際締めしなければならなかった。

フォローアップ (Follow up)

3人の患者は6ヶ月後のフォローアップに来院しなかった。従って、36人の患者と、56のインプラントになった。グループ A の1人、グループ B の2人がシングルのインプラントにおいて、スクリューの緩みによるクラウンの動揺が生じた。これらは再締めされた。他は問題は見られなかった。

さらに1人が12ヶ月後のフォローアップで現れなかった。従って35人の患者と55のインプラントである。

グループ A の1つ、グループ B の1つのシングルクラウンの症例がスクリューの緩みを生じ、再締めされた。

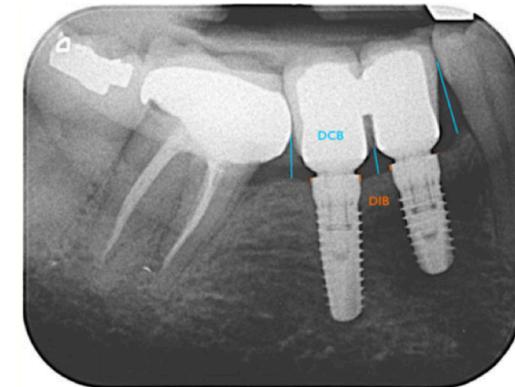
12ヶ月の全体的なサバイバルレイトは 98.3%でグループ A は100%、グループ B は 96.6%だった1つのインプラントがオペ後1週間でロストした。

DIB のレントゲン評価を示す。

Table 2. Radiographic variables

	Group A		Group B		P-value
	Mean	SD	Mean	SD	
DIB (mm)					
Surgery	-0.069	0.264	-0.013	0.192	0.534
Loading	0.887	0.694	0.579	0.613	0.168
6 months	1.167	0.724	0.592	0.303	0.027*
12 months	1.210	0.816	0.590	0.322	0.121
DIB changes (mm)					
Surgery - Loading	-0.955	0.723	-0.591	0.615	0.122
Surgery - 6 months	-1.235	0.790	-0.605	0.396	0.028*
Surgery - 12 months	-1.279	0.865	-0.603	0.401	0.104
Loading - 6 months	-0.280	0.425	-0.014	0.514	0.338
Loading - 12 months	-0.324	0.576	-0.012	0.535	0.675
6 months - 12 months	-0.044	0.466	0.002	0.128	0.688

DIB: distance implant shoulder – first bone-to-implant contact; DCB: distance from the contact point to the top of the crest in the interproximal area; SD: standard deviation.
*Statistically significant ($P \leq 0.05$).



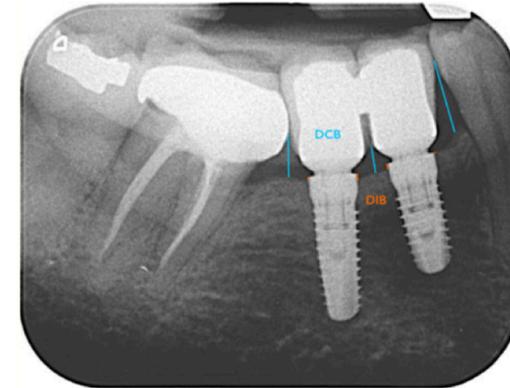
オペ後 6 ヶ月において有意差を認めた。変化量はオペー6ヶ月後間で有意差を認めた。

12ヶ月後はさらにボーンロスは起きているが変化量は最小であった。

DCB のレントゲン評価を示す。

DCB (mm)					
Loading	4.383	1.409	3.970	1.553	0.495
6 months	4.463	1.643	4.379	1.777	0.985
12 months	4.378	1.391	4.055	1.650	0.609
DCB changes (mm)					
Loading – 6 months	0.106	1.007	0.398	1.158	0.313
Loading – 12 months	0.108	1.070	0.142	0.975	0.779
6 months – 12 months	-0.057	0.951	-0.300	0.884	0.373

DIB: distance implant shoulder – first bone-to-implant contact; DCB: distance from the contact point to the top of the crest in the interproximal area; SD: standard deviation.
*Statistically significant ($P \leq 0.05$).



インプラント間、またはインプラントー天然歯間の骨頂の骨レベルは、安定している。
統計学的に重要な変化を説明する必要がない。

主要評価項目の変化 (Change in the clinical outcome measurements)

Table 3. Clinical variables

	Group A		Group B		P-value
	Mean	SD	Mean	SD	
mPLI					
Loading	0.042	0.152	0.009	0.027	0.456
6 months	0.274	0.293	0.278	0.192	0.714
12 months	0.351	0.407	0.242	0.253	0.491
mSBI					
Loading	0.195	0.170	0.113	0.129	0.249
6 months	0.504	0.329	0.478	0.309	0.636
12 months	0.711	0.490	0.686	0.528	0.888
PD					
Loading	2.592	0.792	2.295	0.700	0.409
6 months	3.231	0.740	3.031	0.735	0.282
12 months	3.080	0.768	3.188	0.548	0.621
Jemt score					
Loading	1.115	0.651	1.472	0.747	0.367
6 months	1.804	0.826	2.031	0.694	0.411
12 months	1.781	0.765	1.833	0.695	0.850
Jemt score changes					
Loading – 6 months	0.733	0.796	0.719	0.912	0.945
Loading – 12 months	0.706	0.931	0.365	1.027	0.617
6 months – 12 months	0.013	0.860	-0.173	0.736	0.521

有意差を認める報告なし。

前の続き

Table 3. Clinical variables

	Group A		Group B		P-value
	Mean	SD	Mean	SD	
CLI (mm)					
Loading	9.091	1.614	9.347	1.621	0.614
6 months	8.917	1.877	9.083	1.653	0.329
12 months	8.912	1.723	8.875	1.335	0.945
CLI changes (mm)					
Loading – 6 months	0.180	1.027	0.308	0.650	0.779
Loading – 12 months	0.242	1.002	0.547	0.848	0.361
6 months – 12 months	0.053	0.524	0.274	0.465	0.219
IP (mm)					
Loading	7.107	2.233	6.866	1.639	0.802
6 months	6.273	2.186	6.203	1.730	0.851
12 months	6.191	2.068	5.992	1.821	0.894
IP changes (mm)					
Loading – 6 months	0.940	1.504	0.833	0.787	0.933
Loading – 12 months	1.165	1.467	0.982	0.891	0.861
6 months – 12 months	0.228	0.905	0.188	0.725	0.891

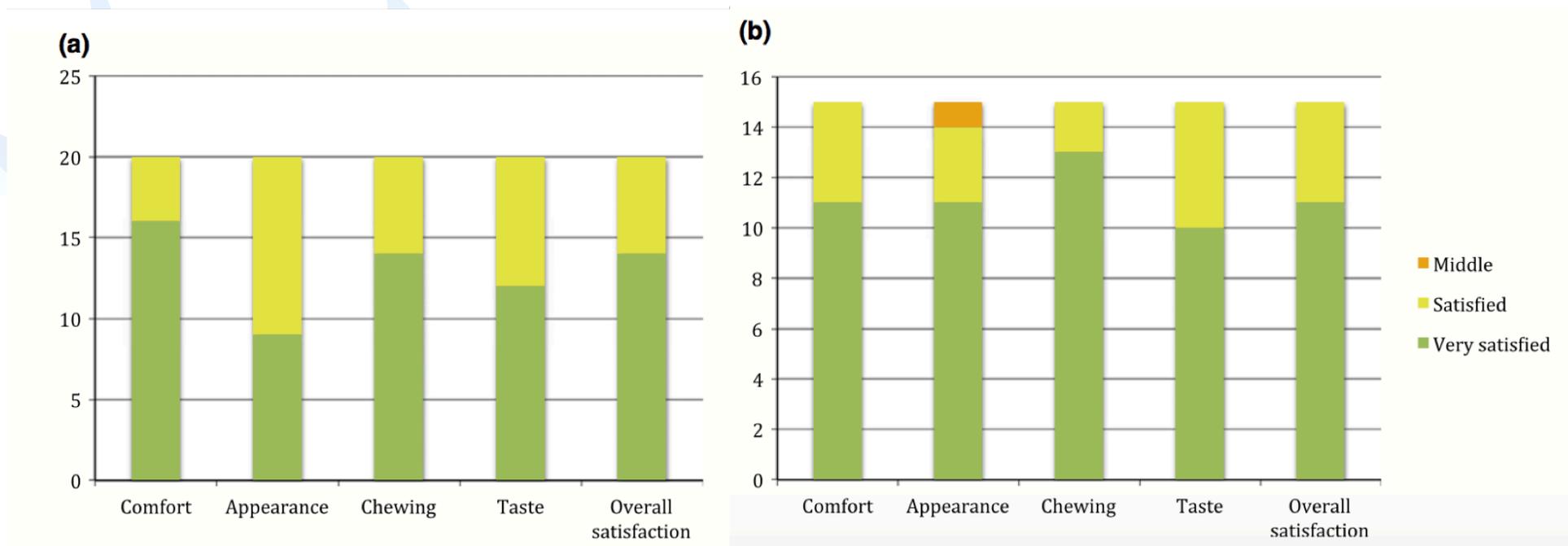
mPLI: modified plaque index; mSBI: modified sulcus bleeding index; PD: pocket depth; CLI: crown length of the implant; IP: distance from the contact point to the top of the papilla; SD: standard deviation.

有意差を認める報告なし。

Patient-reported outcomes

5つの質問で評価

心地よさ、外観、咀嚼機能、味、全体的な満足。
その事項を非常に不満足、不満足、普通、満足、非常に満足で評価。



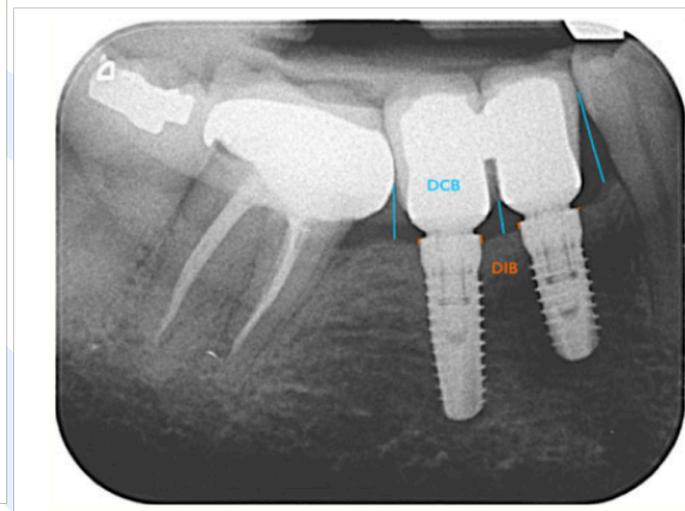
両グループともに大変満足で両グループ間に有意差は認められなかった。

Discussion

本研究では、埋入からオペ後6ヶ月の治癒期間で、最終アバットをオペ時に装着するのと比較して、ヒーリングアバットの着脱がボーンロスの増加に有意に関係すると説明されている。さらに、インプラント埋入時に最終アバットを入れたインプラントにおいてローディングしてから12ヶ月のフォローアップの間、ボーンレベルはさらに安定する傾向にある。しかし、両グループには有意差はない。

Table 2. Radiographic variables

	Group A		Group B		P-value
	Mean	SD	Mean	SD	
DIB (mm)					
Surgery	-0.069	0.264	-0.013	0.192	0.534
Loading	0.887	0.694	0.579	0.613	0.168
6 months	1.167	0.724	0.592	0.303	0.027*
12 months	1.210	0.816	0.590	0.322	0.121
DIB changes (mm)					
Surgery - Loading	-0.955	0.723	-0.591	0.615	0.122
Surgery - 6 months	-1.235	0.790	-0.605	0.396	0.028*
Surgery - 12 months	-1.279	0.865	-0.603	0.401	0.104
Loading - 6 months	-0.280	0.425	-0.014	0.514	0.338
Loading - 12 months	-0.324	0.576	-0.012	0.535	0.675
6 months - 12 months	-0.044	0.466	0.002	0.128	0.688



このことは以前の研究でも報告されている。

- **Abrahamsson** は犬を使って、6ヶ月後インプラント埋入時に最終アバットを入れたのと比較し、アバットの着脱が有意にボーンロスを上げると報告している。(Abrahamsson 1997)
- ヒトでは、**Degidi** が臨床スタディーから結果を報告している。下顎に1mm 骨縁下に埋入し、
無作為に、onetime oneabut と最終補綴まで4回のアバットの着脱を行なったもので比較。
36ヶ月ご、垂直的な骨レベルに有意差はなかったが、水平的な骨レベルは有意に良かった。
(Degidi 2011)
- 本研究では、**Platform switching** のインプラントを使用。

Platform switching (PS)

- 以前に犬を使い、プラットフォームスイッチングとマッチングを比較し骨吸収を調べた研究で、PS インプラントを使用することにより垂直的な骨吸収を守る役割がある。4回のアバットの着脱で、PS は **0.24mm** の垂直的骨吸収。

PM は **1.09mm** の骨吸収であった。(Rodriguez 2013)

“One abutment at one-time “ Protocol

Canullo 2010, Degidi 2014, Grandi 2014 によっても検証され、似たような結果が出ている。

- Canullo はインプラント one abut one time と、埋入後 Provisional abut を最終補綴に行くまでに少なくとも2回着脱したものを無作為に比較した。最終補綴より 36 ヶ月後、コントロールグループにおいて統計学的に有意にボーンロスが起きた。
- 似た研究が degidi によっても行われたが、我々の結果に反して、one abut one time とアバットの着脱のとを比較した時の骨頂の吸収量は有意差は出ていない。

本研究では、コントロールグループのアバットは、ファイナルアバット装着前だけ外している。

アバットを4回、または5回着脱する研究 (Degidi 2011, 2014, Grandi 2012, Rodriguez 2013) と比較して骨のリモデリング量を低くすることがこの研究によって報告することができた。粘膜バリアの崩壊と再建をもっと多くなることによる、アバットの着脱の繰り返しによる累積的な影響は、明白であるかもしれない。

ある前臨床試験ではアバットの着脱(4回以下)後の骨レベルの変化を評価した (Rodriguez 2013)。4回の操作後、PM インプラントの水平的、垂直的骨吸収は PS インプラントと比較して2倍の骨吸収を認めた。

Soft tissue

軟組織の変化に関しては、この研究では、テストグループ間での相違は小さく、実験群とコントロールグループの間で有意差は認められなかった。

この研究では、**mPLI, mSBI, PD** がローディングから6ヶ月で優位に増加したが、プラークとサルカスインデックスは低いままで、6ヶ月から12ヶ月では安定し、同等であった。これらの関係は高く評価することができる。

Conclusion

インプラント埋入時に **Platform switching implant** の最終アバットを装着することは、
治癒段階や、ローディング直後時、インプラント周囲の骨吸収に、
良い影響を与えることが示唆された。