

Astra Tech Implant System®

サイエンティフィックサマリー



何が我々を動かすのか？

当社が思い描く世界は、誰もが自信を持って元気に食べ、話し、笑う世界です。提供する製品やサービス、そして事業のあり方に対し、柔軟に、情熱を持って、誠実に取り組むことを信念としています。

— それが大切なことだからです。

インプラント歯科のあらゆるフェーズに対応した幅広いソリューション



デジタルプランニング

シムプラント



インプラント

アンキロス
アストラテック
インプラントシステム
ザイブ



補綴物

デンツプライシロナ
CAD/CAMアパットメント

ようこそ

アストラテックインプラントシステムの辺縁骨レベルの維持に関する優れた結果および長期臨床試験の結果についての情報をお探でしょうか？ または、限られたスペースや傾斜した歯槽堤におけるインプラント埋入のための様々なソリューションを探したいとお考えでしょうか？ 本書では、それらへの答えも含め、さまざまな情報を提供します。

このサイエンティフィックサマリーでは、アストラテックインプラントシステムを裏付ける重要な研究結果の概要を示します。各サマリーは、独自の研究論文から抜粋した事実に基づいていません。

本サイエンティフィックサマリーで取り上げるテーマは次のとおりです。

限られたスペースや傾斜した歯槽堤に対するソリューション	9
辺縁骨の維持	15
長期の臨床結果	21
参考文献	28

デンツプライシロナインプラントが独自の研究論文から抜粋したエビデンスのサマリー。

弊社製品に関する文書および研究のより包括的な内容は、弊社の学術レビューを参照してください。Scientific Reviews は www.dentsplyimplants.com/science よりダウンロード可能です。

お客様の読みやすさ向上のため、デンツプライシロナは本文中に®または™を使用していません。ただし、デンツプライシロナインプラントが商標権を放棄することは一切なく、いかなる記述もそれと反して解釈されるべきではありません。

絶え間ない進化

我々の画期的なイノベーションは、
インプラント治療に伴う生物学的・臨床的なプロセスに
関する知識と理解の結果です。

1985

スウェーデンのストックホルムにあるカロリンスカ大学病院で、Conical Seal DesignとConnective Contourを備えた第一世代インプラントの臨床使用を開始。

1989

骨の成長とオッセオインテグレーションを加速させるために、インプラント表面を二酸化チタンでプラスチックするというアイデアが生み出され、タイオプラスト表面が誕生。

2007

患者固有のCAD/CAMアバットメントをアストラテックインプラントシステムに導入。

1990

ノルウェーのオスロ大学のチームが、オッセオインテグレーションプロセスの加速を助けるインプラント表面のフッ化物処理という概念を考案。その結果、オッセオスピードに関する初の実験的前臨床研究が1993年に開始され、2000年には、オスロ大学で初めて患者がオッセオスピードインプラントの治療を受けました。業界初で唯一の化学的に処理したインプラント表面、OsseoSpeedは、2004年にパリのEAOで発表、発売されました。

1991

インプラント頸部の微細なスレッド（マイクロスレッド）により、有効な生体力学的な骨への刺激と辺縁骨レベルを維持。形状やサイズが異なる840ものスレッドを比較した結果、効果的な応力分散が得られる最適なプロファイルが特定されました。

2010

OsseoSpeed TXの発売。TXは先端のテーパー形状を意味する「Tapered apeX」の略で、インプラントのフルラインアップに採用されました。



2011

傾斜した歯槽堤のために解剖学的にデザインされた、独自の特許取得済みインプラント、オッセオスピードTXプロファイルを導入。

2014

アストラテックインプラントシステムEVの導入。このインプラントシステムのデザイン理念は、サイトスペシフィックのクラウンダウンアプローチを利用した天然歯列に基づいています。

患者固有のCAD/CAMアバットメントは、one-position-onlyという独自のインターフェース*が特徴です。

*特許出願中



アストラテックインプラントシステムの臨床記録

アストラテックインプラントシステムの主な特徴は、インプラントとアバットメントの接合部のデザイン (Conical Seal Design)、インプラント頸部の微細なスレッド (Micro Thread)、アバットメントをインプラントに接続すると形成される独特な輪郭 (Connective Contour)、オッセオスピード表面の4つです。

オッセオスピード表面は2004年に発売されました。これは、歯科インプラントに関する文献で報告された中で最も長い前向き臨床フォローアップ期間を持つ、適度に粗いチタン表面、タイオブラスト (TiOblast) 表面の後継であり、更に開発したものです。

オッセオスピードインプラントについては、フォローアップ期間が最低1年以上のいくつかの前向き臨床研究で報告されています。その結果は、94.5～100%の高いインプラント生存率で、上顎と下顎の様々な症例において安全に使用できることを示しています。委縮した上顎、臼歯部へのサイナスリフトや骨移植、抜歯窩への即時埋入後などにおける、即時負荷プロトコルでも同様の良好な報告がなされています。

さらにいくつかの研究において、良好な審美性と患者の高い満足度が報告されています。

初期の治癒期間中には、オッセオスピードインプラントのISQ値 (インプラント安定指数) に微小な変化が記録されますが、これはオッセオインテグレーションと安定性の継続的な獲得であると解釈されます。前向き臨床研究において、機能1年後 (+0.06～0.54mmの範囲)、2年後 (0.11～0.6mmの範囲)、3年後 (+1.6～0.88mmの範囲)、5年後 (0.1～0.3mmの範囲) のオッセオスピードインプラント周囲におけるごくわずかな平均辺縁骨レベルの変化が報告されています。実際、多くの研究で、1、2、3、および5年での平均辺縁骨吸収は、0.3mmもしくは、それ以下であると報告されています。

学術レビュー「アストラテックインプラントシステムの臨床記録」を裏付ける参考文献の一覧については、www.dentsplyimplants.com/science を参照してください。

アストラテックインプラントシステム

バイオマネジメント コンプレックス

アストラテックインプラントシステム バイオマネジメントコンプレックスの相互に依存する独自の特長の組み合わせが、短期と長期の両方において、信頼性、予知性、審美性の高い結果を生み出します。



OsseoSpeed

—より多くの骨量をより迅速に

MicroThread

—生体力学的な骨の刺激

Conical Seal Design

—強固で安定した適合

Connective Contour

—軟組織の接触ゾーンとのボリュームの増加



限られたスペースや傾斜した 歯槽堤に対するソリューション

インプラント埋入が可能かどうかは、解剖学的な制限により時々影響されます。例えば垂直的骨量が少ない、水平的なスペースが狭いなどです。ショートまたはナローインプラントを使用することにより骨増成や矯正的な治療を避けることができます。さらに、抜歯後の骨のリモデリングパターンによって骨頂が傾斜し、長期的および審美的観点から、通常のインプラントの埋入が望ましくない場合があります。ここでは、限られたスペースや傾斜した歯槽堤に埋入されたアストラテックインプラントシステムの臨床的結果について説明します。

論文の概要:

上顎臼歯部および下顎骨での長さ6mmと11mmのインプラントの比較： 1年間の多施設共同無作為化比較対照研究	10
早期荷重の直径の細い（ナロー）インプラントの臨床およびX線評価： 3年間のフォローアップ	11
傾斜した状態の歯槽堤に埋入されたインプラント周囲の軟組織および 硬組織の変化	12
上顎洞底挙上術と組み合わせたショートインプラント（6mm）と ロングインプラント（11～15mm）を比較することを目的とした 多施設共同無作為化比較対照研究パート1： 被験者情報および荷重1年後の患者報告アウトカム	13

上顎臼歯および下顎骨での長さ6mmと11mmのインプラントの比較：1年間の多施設共同無作為化比較対照研究

著者：Gulje F, Abrahamsson I, Chen S 他
発行：Clin Oral Implants Res 2013;24(12):1325-31.

目的

ショートインプラントは骨増成の代替方法となり、ロングインプラントは垂直的骨量が限られている場合に利用されると仮定されてきた。本無作為化比較対照研究は、臼歯部に埋入された長さ6mmと11mmのインプラントの臨床結果を調査し、比較することを目的とした。

材料および方法

合計で95例の患者が本研究に参加した。6mmまたは11mmのインプラント長を無作為割付けするため、11mmインプラントを埋入できる十分な垂直的骨量が、すべての患者に求められた。インプラントはすべてオッセオスピードインプラント、Φ4mm（アストラテックインプランシステム、デンツプライシロナインプラント）で、1回法の外科術式で埋入した。荷重は48日以内に実施し、スクリュー固定式の20°ユニアットメント（デンツプライシロナインプラント）と連結固定式補綴物でインプラントを補綴した。フォローアップ来院は荷重時、1か月後、6か月後、1年後に予定された。研究期間中、プラークの発生、プロービング値、プロービング時の出血、インプラント周囲骨の変化、歯冠長、その他有害事象を記録した。

結果

合計で、長さ6mmのインプラント107本を49例の患者に、長さ11mmのインプラント101本を46例の患者に埋入した。1年後のインプラント生存率は6mmが97%、11mmが99%であった。6mmと11mmの両群で、辺縁骨の平均増大を、荷重から1年後のフォローアップまでの間に記録し、それぞれ+0.06mmと+0.02mmであった（表1）。6mmインプラントの平均クラウン高さは11.0mm、11mmインプラントでは10.2mmで、両群で有意な差となった。

プロービング時の出血、プロービング値、またはプラークの有無で両群に違いはなかった。

	フォローアップ来院（月）		
	0 (荷重時)	6	12
平均辺縁骨レベル (mm)			
6-mm インプラント	0.28	0.24	0.20
11-mm インプラント	0.46	0.45	0.41

表1. 平均辺縁骨レベル (mm) の経時的変化の記録

有害事象：アバットメントスクリューの緩みが6件、ヒーリングキャップの緩みが4件、プロビジョナルレストレーションの破損が2件、スクリュー固定式部分義歯の緩みが3件

考察と結論

この1年間の前向き無作為化研究では、垂直的骨量が十分である場合に、臼歯部の治療において、6mmインプラントと11mmインプラントは同様に有用であることが示された。垂直的骨量が限られている領域で、ショートインプラントが、骨増成やロングインプラントと比較して予知性の高い治療法であるかどうかは、今後の臨床研究で研究されなければならない。

早期荷重の直径の細い (ナロー) インプラントの臨床および X線評価：3年間のフォローアップ

著者：Maiorana C, King P, Quaas S 他
発行：Clin Oral Implants Res 2015;26(1):77-82.

目的

本前向き臨床研究は、早期荷重プロトコルを適用する1回法の手順を利用して、上顎側切歯および下顎中側切歯位置に埋入されたオッセオスピード (ナロー、Φ3mm) の臨床結果を評価することを目的とした。

材料および方法

本前向き臨床研究では、上顎側切歯または下顎中側切歯がなく、隣在歯が健康で咬合状態にある患者を被験者とした。

1回法に従って、オッセオスピード TX 3.0S インプラント (デンツプライシロナインプラント) を埋入した。6～10週間の治癒の後、ヒーリングアバットメントを個々に修正したタイデザインアバットメントに変更し、メタルセラミックまたはオールセラミックシングルクラウンを最終的にセメント固定した。歯周ポケットの深さ (PPD)、プロービング時の出血 (BoP)、歯肉ゼニススコア (切縁から頬側歯肉中央までの距離)、および口内法 X線写真を、インプラント埋入時、クラウンセメント固定時、および荷重後6か月、12か月、36か月後に評価した。

辺縁骨レベルの変化は、基準点から、インプラントとの接触が目で確認できる最も近い骨頂までの近心および遠心距離を測定して、分析し、平均値を計算した。

結果

69例の患者に1または2本のナローインプラントが埋入された。合計で、長さ11および15mmのインプラントを97本埋入した。早期治癒段階で4本のインプラントが失われた。喪失理由は、3例では不十分な治癒、1例では感染症であった。荷重以降にはインプラントの不具合は報告されおらず、全体のインプラント生存率は95.5%で、荷重から3年後までの生存率は100%であった。

辺縁骨レベルの平均は、インプラント埋入時から荷重まで -0.34mmと多少変化した。辺縁骨レベルの平均増大が、荷重から12か月後までの間に記録され、3年後の時点ではそれ以上の変化はなかった (図1)。インプラント埋入時から3年後までの総平均辺縁骨レベル変化は-0.09mmであった。

ただし、荷重から3年後までの辺縁骨レベル変化を評価すると、0.33mmの有意な骨増大 ($p = 0.0005$) が認められた。

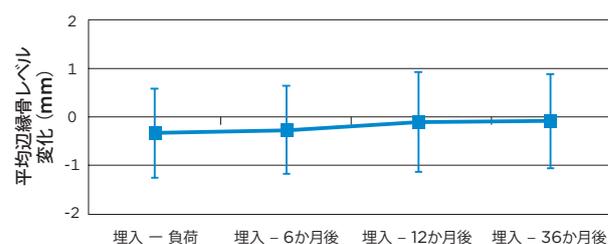


図1. インプラント埋入から3年目の来院までの辺縁骨レベルの変化

36か月のフォローアップ期間中、PPD、BoP、および歯肉ゼニススコアは有意に変動しなかった。最終クラウン埋入時のポケット深さは平均で2.0mm、3年のフォローアップ来院時には2.2mmであった。研究中、出血が34%～37%の頻度で起こった。歯肉ゼニススコアは、ベースライン時が8.9mm、3年のフォローアップ来院時が8.8mmであった。

考察と結論

3年の臨床結果で、前歯部でスペースが限られている場合に、オッセオスピード TX 3.0Sが安全で予知性の高い治療法であることが示された。手術日以降、インプラント周囲で安定した辺縁骨レベルが記録され、軟組織も健康的であった。

傾斜した状態の歯槽堤に埋入されたインプラント周囲の軟組織および硬組織の変化

著者：Noelken R、Donati M、Fiorellini J 他
発行：Clin Oral Implants Res 2014;25(1):3-9.

目的

本前向き多施設共同研究は、治癒した傾斜した歯槽堤に埋入された場合のオッセオスピードプロファイルインプラント周囲の硬、軟組織の変化を評価することを目的とした。

材料および方法

舌頬側で2.0、5.0mmの垂直的骨量の不一致があり、単歯修復が必要な65例の患者に、合計で65本のオッセオスピードプロファイルインプラント（デンツプライシロナインプラント）を埋入した。

一回法術式を使用し、すべてのインプラントを治癒部位（抜糸後3か月以上）に埋入した。インプラントの頬側縁は、頬側骨頂の高さに合わせて位置設定された。その結果、インプラントの舌側縁は、舌骨頂と同じまたはそれより下に配置された。長さ9～15mmのコニカルおよびシリンダー形状の両方のインプラントが埋入され（4.5、5.0、および5.0S）、ほとんどのインプラント（75%）が下顎骨内に埋入された。



インプラント埋入直後で、ヒーリングアバットメント（4.0/5.0）を接続する前、およびインプラント埋入の16週間後のリエントリー手術時に、頬側および舌側骨レベルの臨床評価を実施した。インプラント埋入後21週目に単冠のファイナルクラウンをセメント固定した。この時点で、歯周ポケット深さと臨床アタッチメントレベルを評価し、1年のフォローアップで再評価した。

辺縁骨レベルのX線評価を、インプラント埋入時（ベースライン）、16週（リエントリー時）、21週（クラウン装着）、および1年のフォローアップ時に実施した。

結果

平均舌頬側の垂直的骨量の不一致は、インプラント埋入前で2.74mm（範囲：2～5mm）であった。治癒段階はすべての患者で特に問題はなく、1名を除く全員が1年のフォローアップに参加した。16週目で、平均舌側骨頂骨の吸収は0.02mmで、平均頬側骨頂骨の吸収は0.30mmであった（臨床評価）。平均での隣在歯との間の骨の吸収は16週目で0.38mm、1年フォローアップで0.54mmであった（X線評価）（表1）。

歯周ポケット深さを表1に示す。平均のアタッチメントレベルは、21週目から1年後で-0.1mmから0.1mmに変化した。

	16週間目	21週間目	1年
I隣在歯間骨レベルの吸収 (mm)	0.38 ± 0.82	0.69 ± 0.91	0.54 ± 1.29
歯周ポケット深さ (mm)	データなし	2.2 ± 0.8	2.5 ± 0.7

表1. 硬、軟組織のデータ（平均値 ± 標準偏差）
骨レベルの変化は、ベースライン＝インプラント埋入時から測定する。

考察と結論

筆者らは、オッセオスピードプロファイルインプラント周囲の治癒が、ほんの少しの硬、軟組織の変化しかもたらさなかったと結論付けた。さらに、舌側と頬側の骨レベルの不一致が維持された。

上顎洞底挙上術と組み合わせたショートインプラント (6 mm) とロングインプラント (11 ~ 15 mm) を比較することを目的とした多施設共同無作為化比較対照研究パート1: 被験者情報および荷重1年後の患者報告アウトカム

著者: Thoma DS, Haas R, Tutak M 他
発行: J Clin Periodontol 2015;42(1):72-80.

目的

6 mm オッセオスピードインプラントが、上顎洞底挙上術と組み合わせてロングインプラントを埋入する場合と同様の高い生存率となるかどうかを調査することを目的とした。

材料および方法

本研究に適格と判断された患者は、上顎臼歯部の一部の歯牙がなく、垂直的骨量が5~7mmの患者であった。患者は、無作為割当てされた後に、6 mm オッセオスピードインプラント (アストラテックインプラントシステム、デンツプライシロナインプラント) での治療を受けるグラフトレス群と、上顎洞底挙上術と同時に11~15 mm のオッセオスピードインプラントを用いたインプラント同時埋入を受けるグラフト群のいずれかに割り当てられた。吸収性のメンブレンと組み合わせた粉碎ウシ骨をサイナスリフトに使用した。インプラント埋入の5か月後に印象を採得した。最終補綴のノンプリントシンプルクラウンを、インプラント埋入の6~7か月後に装着した。

補綴物装着の1年後、患者を再来院させ、インプラント生存率を登録させた。さらに、研究期間中で該当する場合に、患者が報告した結果についてOHIP-49アンケートを使用した。

OHIP-49アンケートの質問は以下で構成されている。機能的制限、肉体的疼痛、生理的不快感、身体障害、生理的障害、社会的障害、およびハンディキャップ。2つの治療オプションについて、1本の単一インプラントの外科処置のコストと時間の計算も実施した。

結果

合計で101例の患者が本研究に参加した。51例の患者(70本のインプラント)がグラフト群に割り当てられ、50例の患者(67本のインプラント)がショートインプラント群に割り当てられた。1年後のフォローアップ来院時に、97例の参加患者のすべてのインプラントは安定しており、したがってインプラント生存率は100%であった。

OHIP-49アンケートからの患者が報告した結果は、患者のスクリーニングから抜糸までの期間中に、グラフト群での機能的制限と身体障害で、統計学的に有意な減少を明らかにしただけであった。グラフト群は、ショートインプラント群よりも短期合併症の数が多かった。治療時間とコストを図1に示す。

グラフト群でインプラント当たりにより要した手術時間は、ショートインプラント治療群よりも有意に長かった。

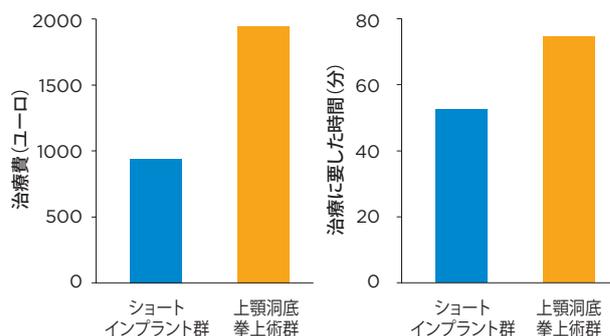


図1. ショートインプラント群と上顎洞底挙上術群について算出した、1本のインプラント当たりの外科処置の治療時間とコスト

考察と結論

本無作為化比較対照研究の結果から、6 mm インプラントまたは、上顎洞底挙上術と組み合わせたさらに長いインプラントを用いた萎縮した上顎臼歯部の治療が実行可能な治療方法であり、高いインプラント生存率につながると結論付けることができる。ただし、ショートインプラントは、患者が病的と感じる状態が短く、治療時間も短く、コストが低いため、より望ましい治療オプションであると考えられる。



辺縁骨の維持

アストラテックインプラントシステム周囲の辺縁骨レベルが十分に維持されていることが長年の研究および記録などにより証明されています。ここでは、種々の研究報告書から、骨吸収パターンの顕著な結果とさまざまなバリエーションについて説明します。辺縁骨が良く維持された結果、高度な審美性が得られます。

また、アストラテックインプラントシステム EV 周囲の辺縁骨維持についても説明します。

論文の概要：

単歯修復における辺縁骨の維持5年間の前向き多施設共同臨床研究	16
辺縁骨レベルの維持に対するマイクロスレッドの効果3年間の前向き研究	17
2つの関連するインプラントシステムを比較する多施設共同 RCT	18
インプラントの不具合とインプラント周囲のボーンロスの予測因子を 特定化する多因子分析	19

単歯修復における辺縁骨の維持5年間の前向き多施設共同臨床研究

著者: Donati M, La Scala V, Di Raimondo R 他

発行: Clin Implant Dent Relat Res 2013;E-pub July 25, doi:10.1111/cid.12117.

目的

現時点まで、単歯インプラントの従来の荷重と即時荷重の比較に注目した長期的臨床研究はそれほど多くない。本5年間の前向き研究は、従来または即時機能荷重プロトコルのいずれかを適用し、審美領域における単歯インプラントリハビリテーションの結果をX線および臨床的に調査することを目的とする。

材料および方法

上顎骨または下顎骨の小白歯から小白歯までの領域での単歯修復の必要がある合計151例の患者を対象とした。患者は以下の3つの治療群のうちの1つに無作為に割り当てられた。第1群: 3か月の粘膜下治療を行う従来の荷重。第2群: 機能的即時負荷。第3群: オステオトーム法と組み合わせた機能的即時負荷。埋入した161本のインプラントはすべて、直径4.0mmまたは4.5mmで、長さが8~13mmのオッセオスピードインプラント(アストラテックインプラントシステム、デンツプライシロナインプラント)であった。

研究期間中、以下の臨床パラメーターを記録した。プラーク、プロービング時の出血、歯周ポケット深さ、角化粘膜幅と歯間乳頭高さ。すべて3、12、および60か月目のフォローアップ来院時に記録した。これらのフォローアップ時に、標準化された口内法X線写真を撮影し、辺縁骨レベルの変化を分析した。

結果

研究に参加した151例の患者のうち、133例(140本のインプラント)が5年のフォローアップに参加し、全体のインプラント生存率は95.6%であった。

1年から5年までのプロービング時のプラークと出血の増加は、即時または従来の荷重にさらされたインプラントのいずれでも同等であった。5年後、舌側/口蓋部位の約90%で歯周ポケット深さが3mm以下で、対応する近心部位の上述の値は70%であった。荷重プロトコルの違いによる差異はなかった。

歯間乳頭高さは、荷重から5年目までで全群で増加した。一方で、角化粘膜の幅は0.1mmから0.3mmに減少した。ここでも群間で差異はなかった。

研究期間中の平均辺縁骨変化を表1に示す。骨レベルまたは骨レベル変化に関する統計学的差は、群間では認められなかった。

	平均辺縁骨のリモデリング (mm)		
	従来の荷重	即時荷重	オステオトームと組み合わせた即時負荷
平均	-0.26	-0.30	-0.29
SD	1.22	0.91	1.31

表1. 使用を続けた5年後の辺縁骨リモデリングの平均値

考察と結論

本前向き無作為化比較対照研究では、審美領域におけるオッセオスピードインプラントでの単歯リハビリテーションが、適用された荷重プロトコルに関係なく、長期的観点において予知性の高い治療法であることが示された。

辺縁骨レベルの維持に対するマイクロスレッドの効果3年間の前向き研究

著者：Lee DW、Choi YS、Park KH 他
発行：Clin Oral Implants Res 2007;18(4):465-70.

目的

本3年の前向き研究は、一方はマイクロスレッド (MT) 形状を持ち、他方はマイクロスレッド (MT) 形状を持たない2つの粗面微細構造表面 (RMS) インプラントを比較して、長期的辺縁骨レベルへのマイクロスレッドの影響を測定することを目的とした。

材料および方法

少なくとも2本の隣接する歯牙の修復のためにインプラント治療を必要とする17例の患者を研究に組み入れた。インプラント (アストラテックインプラントシステム、デンツプライシロナインプラント) はRMS (Φ 4.0mm、TiOblast) またはRMS/MT (Φ 4.5mm、ST) を使用した。各患者の同じ欠損領域内で、両方のインプラントタイプを無作為順に埋入した。2回法による外科術式を使用して、インプラント埋入の3週間後に補綴物を装着した。

補綴物装着時 (ベースライン) および年1回のフォローアップ時に、疼痛記録、インプラントの安定性、歯肉の炎症、および上部構造の合併症を測定し、口腔内X線写真でのインプラント周囲の骨レベルの評価も実施した。

結果

合計で34本のインプラントを埋入し、そのうち22本を上顎骨に、12本を下顎骨に埋入した。3年後の再来院までに、すべてのインプラントはオッセオインテグレーション状態となり、すべての補綴物は、合併症や症状なく埋入された。両群で測定された平均辺縁骨レベル変化を表1に示す。

時点	平均辺縁骨の吸収 (mm)	
	RMS - マイクロスレッド	RMS - のみ
1年	0.14	0.28
2年	0.21	0.48
3年	0.24	0.51

表1. 平均辺縁骨レベルの経時的吸収

RMS/MTインプラントの値は、RMSのみのインプラントより常に有意に低かった ($P = 0.001 - 0.002$)。さらに、特にベースラインから1年目の終わりまでで、骨吸収の割合が、マイクロスレッド付きインプラントの方が低いことを示す顕著な傾向があった ($P = 0.002$)。骨吸収の量は、1年目とその後とを比較した場合、両方のインプラントで有意に高かった。

考察と結論

本研究において、両方のインプラントタイプは、インプラント上部まで同一のRMSを備え、いずれも、理論上は同じ生物学的幅径条件を決定づける内側11°コニカル接合部を使用した。さらに、ヒーリングアバットメントと2回法を使用することで、両方のインプラントタイプは、骨レベル変化を測定する際の交絡変数などの要因を排除した。インプラントは、直径が約0.5mm異なっていることが分かっているが、過去の研究では、この差が骨吸収に影響しないことが示されてきた。したがって、患者によって歯周感受性が異なることが一般的に認められているが、本研究によって、マイクロスレッドの骨に対する影響を正確に解釈できると考えられる。

本研究で、マイクロスレッドという長所を有するインプラントが、マイクロスレッドを備えていないインプラントと比較して、3年間にわたって有意に低い辺縁骨吸収を実証したことが明確に示された。

2つの関連するインプラントシステムを比較する多施設共同RCT

著者：Stanford C、Barwacz C、Raes S 他

発行：Academy of Osseointegration congress 2015; poster #38.

目的

アストラテックインプラントシステムの新しいバージョンであるアストラテックインプラントシステムEVが近年導入された。本前向き多施設共同無作為化比較対照研究は、オッセオスピードEVインプラントとオッセオスピードTXインプラントの辺縁骨レベルの変化を評価し、比較することを目的とした。2番目に、本研究は両方のインプラントタイプの初期固定度を術者の感触で評価することを目的とした。

材料および方法

5施設が本研究に参加し、120例の部分欠損患者をテスト群（オッセオスピードEV、デンツプライシロナインプラント）またはコントロール群（オッセオスピードTX、デンツプライシロナインプラント）に無作為割当てした。59例の患者に79本のテスト群のインプラントを埋入し、61例の患者に87本の対照群のインプラントを埋入した。インプラントはすべて、治癒済み部位に埋入した。インプラント埋入に関し、コンピュータに接続したキャリブレーション済みのサージカルハンドピースを使用して、埋入トルク曲線とピーク埋入トルク値（ITV）を記録した。さらに、アンケートを用いて、主インプラント安定性に関する術者の認識を記録した。インプラント埋入の6～8週間後に、最終補綴物（シングルクラウンまたは固定性パーシャルブリッジ）を、最終アバットメント（タイデザインTXまたはタイデザインEV、デンツプライシロナインプラント）にセメント固定した。インプラント埋入時、補綴物装着時、および荷重の6、12、および24か月後に撮影したX線写真で、辺縁骨レベルを評価した。

結果

大部分の患者は、小白歯または大白歯領域に1本のインプラントを埋入し（部位の95%）、インプラントの53%を上顎骨に埋入した。平均ITVは、オッセオスピードEVで30 ± 13Ncm、オッセオスピードTXで22 ± 9Ncmであった。これらの結果と一致して、術者らはオッセオスピードTXインプラントよりオッセオスピードEVインプラントの方が初期固定度が高いと認識したと報告した。現時点まで、105例の患者が2年後のフォローアップ来院を完了した。インプラント埋入から2年のフォローアップまでに測定された辺縁骨の平均的变化は両群で最小であり、両群間に有意な差は見られなかった（表1）。インプラント埋入後、合計で6本のインプラントが失われた（治療群で5本、対照群で1本）。

	オッセオスピード EV	オッセオスピード TX
N	67	67
平均	-0.06	-0.06
SD	0.58	0.93

表 1. インプラント埋入から2年後までの辺縁骨レベルの変化平均（mm）

考察と結論

本前向き多施設共同無作為化比較対照研究では、オッセオスピードEVインプラントとオッセオスピードTXインプラントの両方で同じ良好な臨床結果が明らかにされた。辺縁骨レベルの変化は小さく、両群で差はなかった。ただし、オッセオスピードTXインプラントよりオッセオスピードEVインプラントの方がインプラント安定性の認識が高いことが示された。

インプラントの不具合とインプラント周囲のボーンロスの予測因子を特定化する多因子分析

著者：Vervaeke S, Collaert B, Cosyn J 他
発行：Clin Implant Dent Relat Res 2015;17 Suppl 1:e 298-307.

目的

本後向きコホート研究は、統計学的多変量解析を用いて、インプラントの不具合およびボーンロスのリスク因子を特定化することを目的とした。

材料および方法

2004年11月から2007年12月までの間にベルギーのアントワープ大学歯学部歯周病学・口腔インプラント科に紹介され治療を受けた患者を研究対象として検討した。唯一の選択基準は、インプラントを埋入後2年以上経過していることであった。除外基準は適用しなかった。外部調査員が患者のカルテを精査した。外部審査者が、インプラント埋入時（ベースライン）と年1回の再来院時のX線写真を解析した。

患者のカルテから複数の変数（予測因子）を抽出し、インプラント生存率への影響評価のためにコックス比例ハザード回帰分析を実施し、骨レベルへの影響についてマンホイットニーのU検定を用いた。多変量解析では、線形混合効果モデルを用いた。

結果

合計で、1,320本のオッセオスピードインプラント（デンツプライシロナインプラント）を埋入した376例の患者を平均で32か月間フォローアップした（24～65か月）。インプラントの累積生存率は98.4%であった。平均骨吸収は、インプラント手術当日から平均で32か月のフォローアップで0.36 mm (SD 0.68) であることが判明した（1,288本の読影可能なX線写真を使用）。多変量解析で、喫煙習慣とリコール状況（リコールの承諾）がインプラント生存率と関連することが示された。さらに、喫煙習慣と、治療部位の骨分類が骨吸収と関連した。

考察と結論

多変量解析で、インプラント関連の要因は臨床結果に影響しないことが示され、一方で喫煙とリコールへの積極性が、インプラントロスのリスク要因として確認された。骨吸収の予測因子としては、喫煙者であることと、上顎骨の治療であることが認められた。インプラントの不具合を経験することで、患者はフォローアップ来院への参加意欲が高まったと推測される。

治療プロトコル n = インプラント本数	生存率 (%)	骨吸収 (mm)
即時荷重、n = 649	99.5	-0.33
待時荷重、n = 460	96.1	-0.33
2回法の外科術式、n = 211	100.0	-0.51

治療プロトコルの多変量解析では、生存率 ($p = 0.497$) またはボーンロス ($p = 0.346$) との関連性は認められなかった。

喫煙習慣 n = インプラント本数	生存率 (%)	骨吸収 (mm)
喫煙者、n = 1,017	96.9	-0.57
非喫煙者、n = 290	98.8	-0.30

喫煙習慣に関する多変量解析では、喫煙習慣がインプラント生存率 ($p = 0.001$) と骨吸収 ($p < 0.001$) の両方に影響することが認められた。

治療対象顎 n = インプラント本数	生存率 (%)	骨吸収 (mm)
上顎骨、n = 757	99.3	-0.42
下顎骨、n = 563	97.2	-0.28

治療対象顎の種類に関する多変量解析では、骨吸収への影響のみが示された ($p < 0.001$)。

インプラントデザイン n = インプラント本数	生存率 (%)	骨吸収 (mm)
シリンダー形状、n = 866	98.2	-0.36
コニカル、n = 454	98.9	-0.36

インプラントデザインの多変量解析では、インプラント生存率 ($p = 0.633$)。または骨吸収 ($p = 0.263$) への影響は認められなかった。

補綴物 n = インプラント本数	生存率 (%)	骨吸収 (mm)
固定式フルブリッジ、n = 689	99.7	-0.38
固定式パーシャル、n = 419	97.4	-0.36
オーバーデンチャー、n = 50	100.0	-0.21
単歯、n = 165	95.2	-0.32

補綴ソリューションの多変量解析では、インプラント生存率 ($p = 0.233$)。または骨吸収 ($p = 0.388$) への影響は認められなかった。



長期の臨床結果

長期臨床記録(5年)は、アストラテックインプラントシステムの有効性、信頼性、安全性を示す証拠として最も重要なツールの一つです。臨床上の成否は次の3つによって決まります。アストラテックインプラントシステム バイオマネジメントコンプレックスの生体力学および臨床原理、プロフェッショナルの卓越した作業および患者による継続的な口腔ケアです。ここでは、最長16年にわたる長期の臨床結果を示します。

論文の概要:

治癒した歯槽堤および抜歯窩内に埋入された歯科インプラントの即時暫間修復：5年の前向き評価	22
上顎前歯部に埋入した単歯インプラントの10年前向き研究	23
2本のスクリュー型チタンインプラントシステムの最長16年のスプリットマウス比較研究	24
フッ化物処理表面を備えたチタン製インプラントの早期および即時荷重5年前向き研究の結果	25
下顎臼歯部の表面処理インプラントの早期荷重－非盲検非対照前向き研究の5年後の結果	26
人間におけるスクリュー型チタン製インプラントの表面トポグラフィーの臨床およびX線撮影パラメータへの影響：12年間の前向き研究	27

治癒した歯槽堤および抜歯窩内に埋入された歯科インプラントの即時暫間修復：5年の前向き評価

著者：Cooper LF、Reside GJ、Raes F 他
発行：Int J Oral Maxillofac Implants 2014;29(3):709-17.

目的

本前向き多施設共同研究では、治癒部位または上顎前歯部の抜歯窩に埋入され、即時プロビジョナライゼーションを実施したオッセオスピードインプラントの長期臨床結果を評価することを目的とした。

材料および方法

前歯部の単歯インプラント治療を必要とした患者に対して、患者の臨床状態に基づいて、治癒部位群と抜歯窩群のいずれかに割り当てられた。オッセオスピードインプラント（デンツプライシロナインプラント）を埋入した全患者は、即時プロビジョナライゼーションを受けた。治癒の8週間後にプロビジョナルクラウンを取り外し、印象を作製し、3～4週間後に最終セラミック補綴物（クラウン）を固定した。

手術当日（ベースライン）、最終補綴物（クラウン）装着時、およびインプラント埋入の6か月後、1、2、3、4、および5年後にデンタルX線写真を撮影、インプラント周辺の硬組織の変化を記録した。フォローアップ時に記録したその他の臨床パラメータは、歯間乳頭の高さ、粘膜ゼニススコア、プラークの発現率、プロービング時の出血であった。

結果

113本のオッセオスピードインプラントを113名の患者に埋入し、即時インプラント群が55例、治癒部位群が58例であった。1年目に4件のインプラントに不具合が発生し、そのうち3件は抜歯窩に埋入されたもので、1件が治癒部位に埋入されたものであった。15例の患者が追跡不能となった。5年後、抜歯窩群の45本のインプラントおよび治癒部位群の49本のインプラントを評価した。

使用の5年後の全体的なインプラント生存率は96.5%で、抜歯窩または治癒部位に埋入されたインプラント間に統計学的に有意な差はなかった。インプラント埋入時から5年後のフォローアップまで、辺縁骨の維持は良好で、抜歯窩に埋入されたほとんどすべてのインプラントで骨再生が認められ、治癒部位に埋入されたインプラントの59%で骨再生が認められたか、辺縁骨の変化はなかった（図1）。

抜歯窩に埋入されたインプラントは、平均の骨再生が2.06 mm (SD ± 2.38) で、治癒縁に埋入されたインプラントでは平均の骨再生は0.10 mm (SD ± 1.28) であった。

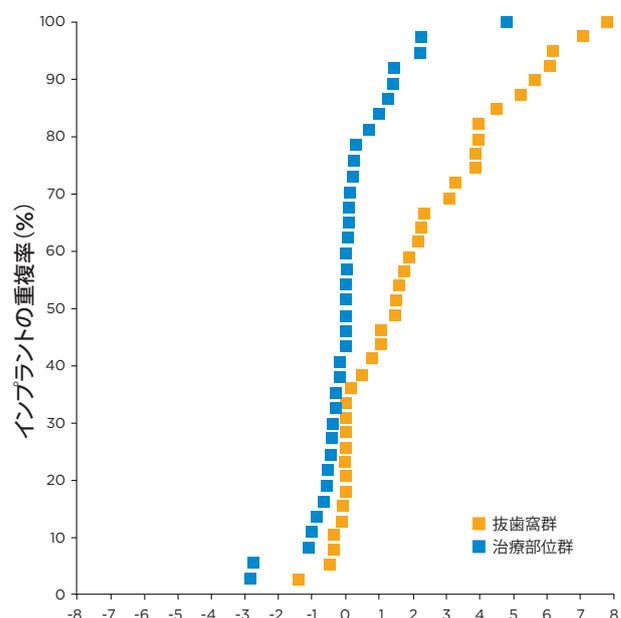


図1. インプラント埋入から5年フォローアップまでの辺縁骨レベルの累積変化

すべての患者でプロービング時の出血とプラークの発生率がいずれも低かったことから、軟組織の健康状態は良好であった。最終クラウン装着時から5年フォローアップまで、歯間乳頭高さは経時的に増加し、両群間の差異はなかった。粘膜ゼニススコアは安定したレベルであり、両群間の差異はなかった。

考察と結論

5年間の研究中、抜歯即時または抜歯窩治癒後に埋入されたインプラント間で辺縁骨レベルに有意な差はなかった。研究期間にわたり、インプラント周囲の組織は即時荷重のオッセオスピードインプラント周囲で健康な状態を保ち、安定していた。

上顎前歯部に埋入した単歯インプラントの10年前向き研究

著者：Gotfredsen K.

発行：Clin Implant Dent Relat Res 2009;14(1):80-7.

目的

本研究では、早期および待時の両方で埋入された単歯インプラント埋入の集団の10年データを提示し、生物学的および機械的結果の両方について報告することを目的とした。

材料および方法

上顎前歯部における単歯修復を必要とした20例の健康な患者を研究対象として選択した。患者は早期埋入群または待時埋入群のいずれかに割り当てられた。インプラント（アストラテックインプラントシステムのインプラント、Φ4.5mm、デンツプライシロナインプラント）を、舌側の骨長に合わせ傾斜埋入した。6か月間粘膜下治癒を行った。早期埋入インプラントは既製アバットメントで修復し、待時埋入群の患者には調整可能なアバットメントを装着した。すべてのインプラントは、セメント固定したメタルセラミッククラウンで修復した。

クラウンセメント固定（ベースライン）の2週間以内およびその後は年1回、臨床およびX線評価を実施した。検査項目には、インプラント/クラウンの固定状態の評価、疼痛感、プロービング時の出血、プラークスコア、および生物学的または技術的合併症の記録が含まれた。3年および10年後の来院時に、クラウンの審美性および機能を10cm VASスケールで評価するよう患者に指示した。ここで0は不満足、10は非常に満足とした。

結果

何人かの患者は年1回のレビューを欠席したが、全患者が研究期間に参加した。1例の患者は最終レビューを行わなかったが、電話によるインタビューを受けた。こうして、100%のインプラント生存率と、90%のクラウン生存率が確認できた。合併症については、1例の患者が10年後のレビュー時に粘膜炎を発現し、2件のクラウン再セメント固定が必要となり、3件のクラウン破損、2件のアバットメントスクリューの緩みが発生した。患者のVASスケール結果を図1に示す。

10年間のフォローアップ時、平均辺縁骨吸収は、早期埋入インプラントで0.64mm、待時埋入インプラントで0.86mmであった。経時的に有意差はなく、評価した臨床またはX線検査パラメーターのいずれでも群間に有意差はなかった。

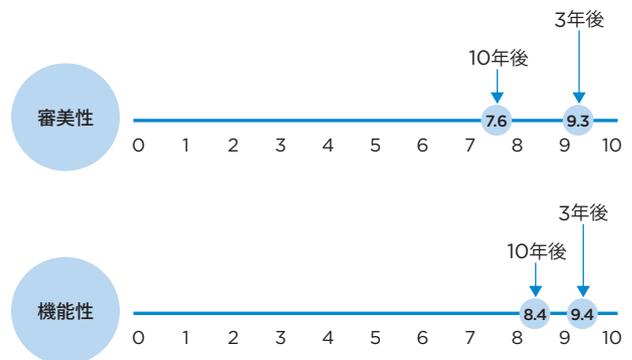


図1. 審美性および機能に関する3年および10年フォローアップのVASスケール結果

考察と結論

本研究の結果は、インプラント生存率とクラウン生存率の両方に関する過去の体系的レビューの結果を裏付けるものである。本研究の辺縁骨の維持は、一般的に認められる基準で予想されるものよりも優れており、クラウンの技術関連の合併症は、過去の研究とより一致していると思われた。ただし、より頑丈な調整可能なアバットメントの使用が、セメント脱落およびアバットメントスクリューの緩みといった問題を解決すると考えられた。アストラテックインプラントシステムは、単歯修復に非常に適していると結論付けられ、機能性および審美性の患者スコアは、経時的に減少したとしても、10年後も高いままであった。

2本のスクリュー型チタンインプラントシステムの最長16年の スプリットマウス比較研究

著者：Jacobs R、Pittayapat P、van Steenberghe D 他
発行：J Clin Periodontol 2010;37(12):119-1127.

目的

本無作為化スプリットマウスデザイン研究は、機械加工されたインプラント表面または粗いインプラント表面のいずれかを備えた2種類のインプラントシステムでの骨レベル変化に関する長期結果を比較することを目的とした。

材料および方法

両側臼歯部に欠損のある患者18例を組み入れた。

TiOblastインプラント（アストラテックインプラントシステム、デンツプライシロナインプラント）を片側に埋入し、機械加工表面を備えたブローネマルクシステムインプラントを反対側に埋入した。粘膜下治癒の5か月後、メタル・セラミックのパーシャルデンチャーをスクリュー固定し、最終補綴を実施した。

補綴後すなわちベースライン後、臨床およびX線評価を年1回の再来院時に実施した。辺縁骨レベル以外に、粘膜立ち上がり形状、出血インデックス、プラークの有無、歯周ポケット深さ、および骨密度を記録した。基準レベルから最初の骨-インプラント接触点までの骨レベルを測定した。1年後および10年後のフォローアップ時にペリオテスト値を記録した。生物学的合併症の記録、アバットメントまたはブリッジスクリューの再調整、ポーセレンのチップングなども実施した。

結果

いずれの時点においても、評価されたパラメーターに関してインプラントシステム間で差異はなかった。16年後のインプラント生存率は、ブローネマルクシステムで97.7%、アストラテックインプラントシステムで100%であった。

ポーセレンのチップングとスクリューの再調整は、それぞれ3%と8%で発生し、両方のシステムの生存率は100%であった。1年後と10年後の間で、ペリオテスト値は減少し、X線検査による骨密度は増加した。辺縁骨レベルの平均的变化を表1に示す。

アストラテックインプラントシステム周囲の骨レベルは、 0.4 ± 0.59 mmの距離で、インプラントアバットメント接合部と同程度であり、対応する値はブローネマルクインプラントで 1.79 ± 1.06 mmであった。隣在歯のボーンロスを測定すると、16年間で平均 0.5 ± 0.7 mmの骨が失われた。

平均辺縁骨レベル変化 (mm ± SD) (補綴物の装着-16年フォローアップ)		
	アストラテックインプラント システム (粗面)	ブローネマルク システム (機械加工面)
インプラント レベル	-0.02 ± 0.45 n = 24	-0.31 ± 0.69 n = 23

表1. ベースラインから16年フォローアップまでの辺縁骨レベルの変化観察期間中、両システム間でボーンロスの有意な差は認められなかった。

考察と結論

臨床およびX線検査パラメータは、16年間のフォローアップ期間中全体を通して安定し、両システム間で差はなかった。したがって、本無作為化スプリットマウス臨床研究において、表面トポグラフィーは硬、軟組織の可変要素に影響はなかった。以上の結果は、アストラテックインプラントシステムに関する他の長期臨床研究における過去の報告と同様のものである。

フッ化物処理表面を備えたチタン製インプラントの早期および即時荷重5年前向き研究の結果

著者：Mertens C. および Steveling HG.
発行：Clin Oral Implants Res 2011;22(12):1354-60.

目的

5年の期間中に、フッ化物で処理したインプラント表面がプラスの臨床効果を有しているかどうかを前向き評価することを目的とした。

材料および方法

2～5本のインプラントでのリハビリテーションに適格な17例の患者を、合計で49本のオッセオスピードインプラント（デンツプライシロナインプラント）で治療した。歯肉弁剥離により1回法の外科術様式で、33本のインプラントを上顎骨に、16本のインプラントを下顎骨に埋入した。合計で、14本のインプラントを、ダイレクトアバットメント（デンツプライシロナインプラント）で即時荷重し、ヒーリングアバットメントを使用して35本のインプラントを早期荷重した。6週目に印象を採取し、ほとんどの状況で、8週目に最終補綴物を装着した。補綴物は主に単歯クラウン（31）から構成されたが、固定式パーシャル（4）および固定式フルブリッジ（1）も使用した。本研究において、インプラント生存率、合併症、口腔内健康パラメーター、Jemt 歯間乳頭インデックス、X線骨レベルを評価した。X線による評価を、アルブレクトソンらの基準（1986年）に従って評価した。独立したX線医が、近心および遠心部で最初に視認される骨・インプラント接触点を、歪曲補正したX線写真に記録した。5年フォローアップで、患者は、インプラント支持によるリハビリテーションに対する主観的な回答に関するアンケートに答えた。

結果

42本のインプラントを埋入した15例の患者が5年フォローアップに参加できた。1例の患者が死亡し、1例の患者が追跡不能となった。荷重の5年後の辺縁骨の平均骨吸収は、荷重プロトコルにかかわらず、0.1mm (SD 0.4)であった。即時荷重インプラントも、早期荷重インプラントも、長期的骨の維持は良好で、それぞれ0.18mmと0.00mmであった (p = 0.265)。

インプラント生存率は97%であった（1本のインプラントが荷重前に不具合を発生した）。ただし、アルブレクトソンらの基準（1986年）から、X線での評価では100%成功であった。臨床合併症は1本のインプラントだけであり、このインプラントではインプラント周囲炎の兆候が見られた。隣在歯がある場合、歯間乳頭がみとめられた（スコア2または3）。この試験期間中、技術的合併症の記録はなかった。5年後の来院時に、すべての患者が補綴物に「非常に満足していた」。

オッセオスピード	最終補綴物の装着	5年フォローアップ
荷重からの平均辺縁骨リモデリング	-	-0.1mm
インプラント生存率	97%	97%
ブランク インデックス	26%	6.1%
炎症の兆候	16%	4.2%
歯間乳頭スコア 0 または 1	31%	25%
歯間乳頭スコア 2 または 3	69%	75%

表1. 最終補綴物装着時および5年フォローアップ時にインプラント部位で評価した平均辺縁骨リモデリング、インプラント生存率、ブランクインデックス、炎症の兆候、歯間乳頭スコア

考察と結論

本研究は、長期フォローアップにおけるフッ化物で処理したインプラント表面による臨床効果を評価するために実施した。患者の種々の適応症、周囲軟組織の状態、および骨質を研究に組み入れた。本研究で検討したように、フッ化物で処理したインプラントは、5年のフォローアップ期間を通して、高い生存率と高い成功率を示したと結論付けられた。

下顎臼歯部の表面処理インプラントの早期荷重 – 非盲検対照前向き研究の5年後の結果

著者：Schliephake H, Rodiger M, Phillips K 他
発行：J Clin Periodontol 2012;39 (2):188-95.

目的

本研究は、下顎臼歯部に埋入したオッセオスピードを使用して、早期荷重プロトコルを適用した場合の長期臨床およびX線検査結果を評価することを主な目的とした。

材料および方法

インプラント治療の一般的な基準と、グラフトレス、抜歯窩での即時埋入なし、非喫煙者、2本以上のインプラントの必要性（臼歯部に、スプリントによる）および早期荷重に十分な初期安定性などの特定条件を、患者の組み入れ条件として満たさなければならなかった。各種長さ寸法のオッセオスピードインプラント（アストラテックインプラントシステム、デンツプライシロナインプラント）を埋入し、ユニアバットメント（デンツプライシロナインプラント）を1回法の外科処置で接続した。2週間後に抜糸し、術後6週間で印象を採得した。インプラント埋入から7週間以内にスクリュー固定式のメタルセラミックブリッジを装着した。評価した臨床変動因子には、プロービング時の出血、プラークインデックス、および技術的および生物学的合併症の記録が含まれた。辺縁骨レベルのX線測定を、インプラント埋入時、荷重時、荷重の3か月および6か月後、および年1年のフォローアップ時に実施した。初年は、共振周波数解析（ISQ値）によって、インプラントの安定性を定期的に確認した。

結果

荷重時、123本のオッセオスピードインプラントによって支持された50の補綴物を装着した44例の患者から患者群が構成された。5年のフォローアップ期間中、2例の患者が病気を発現し、1例の患者が追跡不能となった。最終来院時、100%のブリッジ生存率と100%のインプラント生存率が報告された。3例の患者がインプラント周囲炎と診断され、1例の患者が口唇の痺れを訴え、1例の患者が術後感染症を発現したが、全員が回復した。4件のアバットメントの緩み、5件のブリッジスクリューの緩み／破損、および9件のセラミック破損が発生した。

研究期間中、プロービング時の出血が7.9%～13.0%の頻度で起こった。プラークの累積は、荷重時に28.6%であり、5年後のフォローアップ時には17.4%に減少した。ISQ値はインプラント埋入時に73.3であったものが、2週間後に71.9に有意に減少した。ただし、6週間後には73.2となり、使用中の初年度は増加し、1年後のフォローアップ時には77.7に達した。インプラント埋入から荷重までの辺縁骨レベルの変化平均は-0.21mmであった。荷重以降は、増加し、インプラント埋入から5年後の変化は-0.08mmとなった。61のインプラント（49.6%）では、観察期間中に骨レベルの変化はなかった。年ごとの骨レベルを表1に示す。

	荷重開始からの期間（年）					
	0	1	2	3	4	5
平均辺縁骨レベル (mm)	0.80	0.59	0.64	0.51	0.68	0.67

表1. 経時的平均辺縁骨レベル

考察と結論

本研究で、臼歯部欠損症例の治療と、早期荷重プロトコルの適用に際して、オッセオスピードインプラントが安全で予知性の高いインプラントであることが示された。軟組織の健康と辺縁骨が、使用の5年間と通して安定したレベルで維持できる。

人間におけるスクリュー型チタン製インプラントの表面トポグラフィーの臨床およびX線撮影パラメータへの影響：12年間の前向き研究

著者：Vroom MG、Sipos P、de Lange GL 他
発行：Clin Oral Implants Res 2009;20(11):1231-1239.

目的

本前向き無作為化二重盲検研究は、形状は同一であるが、中程度に粗い表面のインプラントと機械加工したインプラントの周囲での辺縁骨の反応とインプラント周囲の軟組織のステータスとを比較することを目的とした。

材料および方法

20例の無歯顎患者全員に4本のインプラント（アストラテックインプラントシステム、デンツプライシロナインプラント）を埋入した。2本はTiOblast表面で、2本は機械加工表面を有していた。したがって、患者は被験者であり、対照者でもあった無作為化後、インプラントを下顎前歯部に埋入した。インプラントは4か月間粘膜下においた後、バーおよびオーバーデンチャーで修復した。

臨床およびX線検査フォローアップを、荷重時（ベースライン）、6か月後、その後5年間は年1回、および12年後の最終フォローアップ時に実施した。臨床パラメーターには、プラークインデックス、歯石の有無、プロービング時の出血、ポケット深さ、および歯肉マージンの位置が含まれた。

標準的手法で口腔内X線写真を撮影した。画像をデジタル化し、インプラント・アバットメント接合部から、一番多く冠状に骨とインプラントが接触した点までの距離を記録した。

結果

2本の機械加工インプラントはオッセオインテグレーションできなかったが、交換し、新しいインプラントにフォローアップ解析を実施した。すべてのインプラントは、12年後の来院時に機能を維持していた。7例の患者が追跡不能となった。

ほとんどの臨床パラメータは、ベースラインから12年目の来院時まで安定状態であった（表1）。歯石の兆候はほとんどあるいはまったく観察されなかった。研究期間中、辺縁骨レベルは良く維持された（表2）。表面の種類は臨床またはX線検査パラメーターに影響しないようであった。いかなるタイムフレームでも、また研究期間全体を通して、表面の種類による有意差はなかった。

	荷重		12年	
	機械加工	TiOblast	機械加工	TiOblast
プラークインデックス (%)	19	19	39	34
出血インデックス (%)	20	25	33	41
歯肉マージン位置* (mm)	2.10	2.00	1.71	1.63
ポケット深さ (mm)	2.35	2.25	2.53	2.69

表1. ベースライン時および12年後の臨床パラメータの平均値
* 固定基準点、すなわちインプラントショルダーからインプラント周囲の粘膜縁までの距離

	1年目		2年目	
	機械加工	TiOblast	機械加工	TiOblast
MBLC (mm)	-0.02	-0.20	+0.01	+0.01

表2. ベースラインから2年目までの辺縁骨レベルの変化平均 (MBLC)

考察と結論

無歯顎患者の本無作為化臨床試験において、表面トポグラフィーは硬、軟組織に影響はなかった。したがって、中程度に粗いTiOblast表面が、機械加工したインプラント表面よりも、インプラント周囲感染症を起こしやすいというエビデンスは存在しない。この結果は、中程度に粗いTiOblastインプラント周囲の健康的な軟組織と、よく維持された辺縁骨を報告した他の長期研究と一致する^{1,2}。

参考文献：

1. Rasmusson L, et al. A 10-year follow-up study of titanium dioxide-blasted implants. Clin Impl Dent Rel Res 2005;7(1):36-42.
2. Gotfredsen K. A 10-year prospective study of single tooth implants placed in the anterior maxilla. Clin Implant Dent Relat Res 2009;14(1):80-7.

参考文献

- Cooper LF, Reside GJ, Raes F, Garriga JS, Tarrida LG, Wiltfang J, Kern M, De Bruyn H. Immediate provisionalization of dental implants placed in healed alveolar ridges and extraction sockets: a 5-year prospective evaluation. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014;29(3):709-1722
- Donati M, La Scala V, Di Raimondo R, Speroni S, Testi M, Berglundh T. Marginal bone preservation in single-tooth replacement: a 5-year prospective clinical multicenter study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2013;E-pub July 25, doi:10.1111/cid.1211716
- Gotfredsen K. A 10-year prospective study of single tooth implants placed in the anterior maxilla. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009;14(1):80-723
- Gulje F, Abrahamsson I, Chen S, Stanford C, Zadeh H, Palmer R. Implants of 6 mm vs. 11 mm lengths in the posterior maxilla and mandible: a 1-year multicenter randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res* 2013;24(12):1325-31 10
- Jacobs R, Pittayapat P, van Steenberghe D, De Mars G, Gijbels F, Van Der Donck A, Li L, Liang X, Van Assche N, Quirynen M, Naert I. A split-mouth comparative study up to 16 years of two screw-shaped titanium implant systems. *J Clin Periodontol* 2010;37(12):119-112724
- Lee DW, Choi YS, Park KH, Kim CS, Moon IS. Effect of microthread on the maintenance of marginal bone level: a 3-year prospective study. *Clin Oral Implants Res* 2007;18(4):465-7017
- Maiorana C, King P, Quaas S, Sondell K, Worsaae N, Galindo-Moreno P. Clinical and radiographic evaluation of early loaded narrow-diameter implants: 3 years follow-up. *Clin Oral Implants Res* 2015;26(1):77-8211
- Mertens C, Steveling HG. Early and immediate loading of titanium implants with fluoride-modified surfaces: results of 5-year prospective study. *Clin Oral Implants Res* 2011;22(12):1354-6025
- Noelken R, Donati M, Fiorellini J, Gellrich NC, Parker W, Wada K, Berglundh T. Soft and hard tissue alterations around implants placed in an alveolar ridge with a sloped configuration. *Clin Oral Implants Res* 2014;25(1):3-912

Schliephake H, Rodiger M, Phillips K, McGlumphy EA, Chacon GE, Larsen P. Early loading of surface modified implants in the posterior mandible - 5 year results of an open prospective non-controlled study. J Clin Periodontol 2012;39 (2):188-95	26
Stanford C, Barwacz C, Raes S, et al. Multicenter RCT comparing two related implant systems. Academy of Osseointegration congress 2015; poster #38	18
Thoma DS, Haas R, Tutak M, Garcia A, Schincaglia GP, Hammerle CH. Randomized controlled multicenter study comparing short dental implants (6 mm) versus longer dental implants (11-15 mm) in combination with sinus floor elevation procedures. Part 1: Demographics and patient-reported outcomes at 1 year of loading. J Clin Periodontol 2015;42(1):72-80	13
Vervaeke S, Collaert B, Cosyn J, Deschepper E, De Bruyn H. A multifactorial analysis to identify predictors of implant failure and peri-implant bone loss. Clin Implant Dent Relat Res 2015;17 Suppl 1:e 298-307	19
Vroom MG, Sipos P, de Lange GL, Grundemann LJ, Timmerman MF, Loos BG, van der Velden U. Effect of surface topography of screw-shaped titanium implants in humans on clinical and radiographic parameters: a 12-year prospective study. Clin Oral Implants Res 2009;20(11):1231-39	27

クラス分類	販売名	一般的名称コード	一般的名称	承認・認証・届出番号
III	ヒールデザインEV	70910000	歯科用インプラントアバットメント	22800BZX00337000
III	オッセオスピードEV	70909000	歯科用インプラントシステム	22800BZX00381000
III	ロケーターアバットメントEV	70910000	歯科用インプラントアバットメント	22800BZX00421000
III	テンプレデザインEV	70910000	歯科用インプラントアバットメント	22900BZX00113000
III	オッセオスピードEV ワンピースアバットメント	70909000	歯科用インプラントシステム	22900BZX00268000
III	テンプレデザイン プロファイル EV	70910000	歯科用インプラントアバットメント	22900BZX00290000
III	オッセオスピード プロファイル EV	70909000	歯科用インプラントシステム	22900BZX00322000
II	ODシリンダー	70819000	歯科インプラント用上部構造材	225AMBZX00004000
II	セミバーンアウトシリンダー	70819000	歯科インプラント用上部構造材	225AMBZX00005000
II	Dalboボールアタッチメントプラス	70819000	歯科インプラント用上部構造材	228AGBZX00116000
II	ロケーター インサート	38577000	歯科用精密バーアタッチメント	228AMBZX00002000
II	EVテンポラリーシリンダー	70819000	歯科インプラント用上部構造材	229AMBZX00002000
I	オッセオスピードEV 技工用器具	70757000	歯科インプラント技工用器材	13B1X10236Y05400
I	オッセオスピードEV 補綴用器具	70722000	歯科インプラント補綴用器具	13B1X10236Y05410
I	オッセオスピードEV 手術用器具	70965001	歯科用インプラント手術器具	13B1X10236Y05420
I	ロケーター 補綴用器具	70722000	歯科インプラント補綴用器具	13B1X10236Y05440
I	Dalboボールアタッチメントプラス 補綴用器具	70722000	歯科インプラント補綴用器具	13B1X10236Y05450
I	外科用インスツルメント オッセオスピードEV	32390000	手術用ドリルビット	13B1X10236Y05460
I	EVガイド用インスツルメント	70965001	歯科用インプラント手術器具	13B1X10236Y05470
I	ATリペアインスツルメント	70965001	歯科用インプラント手術器具	13B1X10236Y05480
I	粘膜パンチEV	16669000	歯科用スチールバー	13B1X10236Y05500

製造販売業者 **デンツプライシロナ株式会社** 〒106-0041 東京都港区麻布台1-8-10 麻布偕成ビル
 カスタマーサービス ☎ 0120-461-868 FAX : 0120-461-867

臨床記録および論文批評のチェックリスト

いかにして結果を信頼性の高いものとし、それが臨床業務においてどのような意味を持つのか判断できるようにするためには、論文および臨床記録を読むことが重要です。論文を信頼性高いものと判断されるようにするには、特定のデータを提示しなければなりません。ここに重要かつ必要な情報の一覧を示します。

研究の目的

なぜ研究を実施するのか？ その目的を結論と比較する必要があります。

試験の種類

前向き研究か、後ろ向き研究か？ 通常、患者を治療する前に基準を設定しているため、前向き試験の方が適しています。

関与する医療機関の数

どのくらいの医療機関が関与していますか？ 結果が再現される確率を判断するには、本研究に複数の医療機関が関与する必要があります。

患者数

本研究に参加した患者数は？

組み入れ基準および除外基準

患者を研究に組み入れる、または研究から除外する基準は何か？

上顎および下顎それぞれのインプラントの本数

治療の進行はそれぞれの顎で異なるため、上顎および下顎それぞれのインプラント本数を、失敗の統計を含め、一覧表示する必要があります。その他の利点は、前歯部および臼歯部の治療の違いを確認できることです。

フォローアップ

追跡調査するインプラントの数、および追跡調査期間は？ 追跡調査期間の開始時期、埋入または荷重の時期は？

適応症

研究で扱う適応症は？ 単独歯、パーシャルブリッジまたはフルブリッジ？ フルブリッジの場合、固定式補綴か、あるいはオーバーデンチャーか？

荷重

インプラントに荷重する時期（即時荷重、早期または従来の荷重）は？

インプラントの喪失

研究には、追跡調査期間中に対象となっていないインプラント数と患者数を含める必要があります。また、脱落の理由も含める必要があります。

成功基準

著者による成功の結果とは何か？ 成功基準を明確に説明することが重要です。

その他の重要なパラメーター

結果をどのように検証するか？ 骨レベルの確認時にX線検査を使用したか？ 骨レベルをどのように測定したか？ インプラントの安定性をコントロールするためにブリッジを取り外したか？

成功率および失敗率の統計解析

研究では、実際に追跡調査したインプラント数と期間を明らかにするため、統計的因子と図を記載する必要があります。失敗率がすべての脱落者がインプラントを喪失したと想定する「ワーストケース」解析についても記載する必要があります。

合併症

合併症または脱落があった場合、明確に説明する必要があります。

結論

その結論を研究の目的と比較する必要があります。目的が達成されたか？ 研究結果は実際、あなたに何を伝えているのか？ 研究結果が日々の臨床業務にどのような影響を与えるのか？

デンツプライシロナインプラントについて

デンツプライシロナインプラントは、アンキロス、アストラテックインプラントシステム、およびザイブのインプラント等のラインアップ、CAD/CAMアバットメントやシムプラントガイドドサージェリーなどのデジタル技術、インプラント治療のすべてのフェーズに対応した包括的なソリューションを提供しています。デンツプライシロナインプラントは、歯科医療従事者のために必要な価値を創出し、予知性が高く長期に安定したインプラント治療を実現し患者のQOLの向上を目指しています。

デンツプライシロナについて

デンツプライシロナは、世界最大級の歯科向け製品およびテクノロジーのメーカーで、世界の歯科業界と患者に向け、革新的なサービスを130年にわたり提供しています。デンツプライシロナは、世界的ブランドの強力なポートフォリオの下、歯科製品および口腔衛生製品を含む包括的なソリューション、並びにその他の医療用消費器材を開発、製造、および販売しています。

デンタルソリューションカンパニーとしてのデンツプライシロナの製品は、革新的で高品質かつ効果的なソリューションを提供することにより、患者のケアを向上させ、より優れた安全かつスピーディーな歯科治療を実現します。デンツプライシロナはペンシルベニア州ヨークに本社を構え、オーストリアのザルツブルグに海外事業本部を構えています。同社の株式は、XRAY 銘柄で米国 NASDAQ に上場しています。

デンツプライシロナおよび同社製品の詳細については、www.dentsplysirona.com を参照してください。

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY

