

段階的に異なる表面形状を有する 陽極酸化処理インプラントに陽極酸化処理アバットメント (2ピース)を用いて修復した臨床試験 — 中間結果 —

Giacomo Fabbri and Giorgio Ban

Studio Odontoiatrico Specialistico, Via del Porto 17, 47841 Cattolica (RN), Italy

背景および目的

インプラント-アバットメントの表面化学および多孔性(形状)は、インプラントのオッセオインテグレーションおよび軟組織の補綴装置への適切な付着において重要な役割を果たす¹。組織結合を各レベルで最適化するため、陽極酸化処理を施したインプラントおよびアバットメントの表面性状が新たに開発された。このインプラントの表面性状は、早期のオッセオインテグレーションを促進し、安定した辺縁骨を維持するよう多孔性(形状)が段階的に変化する設計になっていると同時に、この新しい表面性状は組織レベルでムコインテグレーションを促進する(図1)²。

本前向き試験は、段階的な陽極酸化処理を施したインプラント表面性状と陽極酸化処理を施した非常にスムーズな表面に微細溝を施したアバットメント表面性状を対象に、機能後3年の臨床性能を評価することを目的とする。主要評価項目は、インプラント埋入から3年後のフォローアップ期間中における軟組織の健全性、厚さおよび安定性を評価した結果とする。ここでは、最終補綴修復により収集した臨床転帰を報告する。

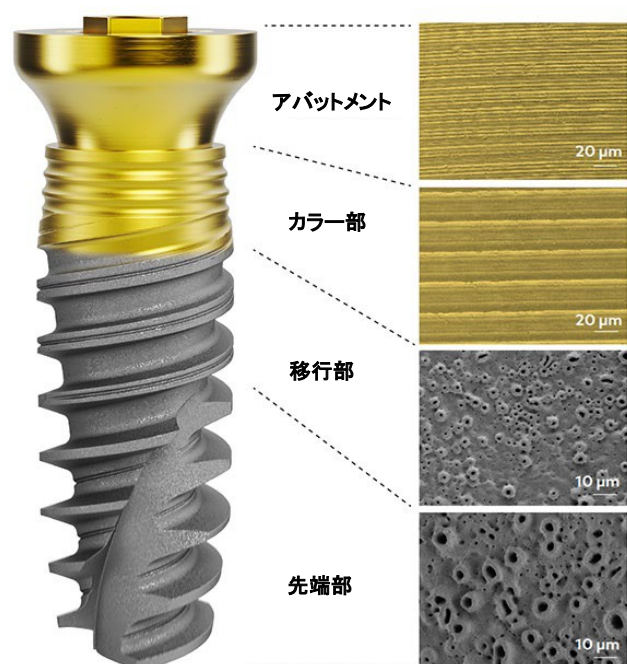


図1
新サーフェスを有するインプラントシステム(左)と適応領域におけるサーフェスの低倍率SEM画像

上図のアバットメント画像はEAO発表時以降、この試験に即した製品画像に変更になった。

材料および方法

上下顎いずれかの臼歯部で単独歯修復を必要とする患者を本試験に登録した。陽極酸化処理により段階的に表面粗さを変化させた可変スレッドのテーパードインプラント(NobelActive TiUltra, Nobel Biocare AB, Gothenberg, Sweden)を治癒部位に埋入し、陽極酸化処理を施した表面性状のOn1ベース・アバットメント(On 1 Base/Xeal; Nobel Biocare AB)をインプラント埋入時にインプラントに連結し、On1 IOS キャップを装着した。デジタル印象を手術当日に採得し、12週間の治癒期間後に最終的な補綴装置を装着した。最終補綴装置の装着から6、12、24、36ヵ月後に臨床フォローアップを計画した。最終補綴装置の装着時における副次評価項目としては、軟組織の健全性の評価およびOHIP-14質問事項に基づく口腔関連QOLを含めた。データ解析はSPSS v 25 (IBM, Armonk, USA)を用いて実施した。

結果

- 患者61名(女性30名、男性31名、平均年齢51.4±12.6歳)を試験に登録した。
- インプラント35本を下顎、26本を上顎に埋入した。大半のインプラント(n = 39; 64%)は密度の高い顎骨に埋入した(骨質タイプ 1または2)。最終的な埋入トルク値の平均は58.2±12.5 Ncm (n = 61)であった。
- 補綴装置装着のための来院は、インプラント埋入から平均16.4±7.3週後に実施され、60名(インプラント60本)の修復が完了した。

角化粘膜の状態

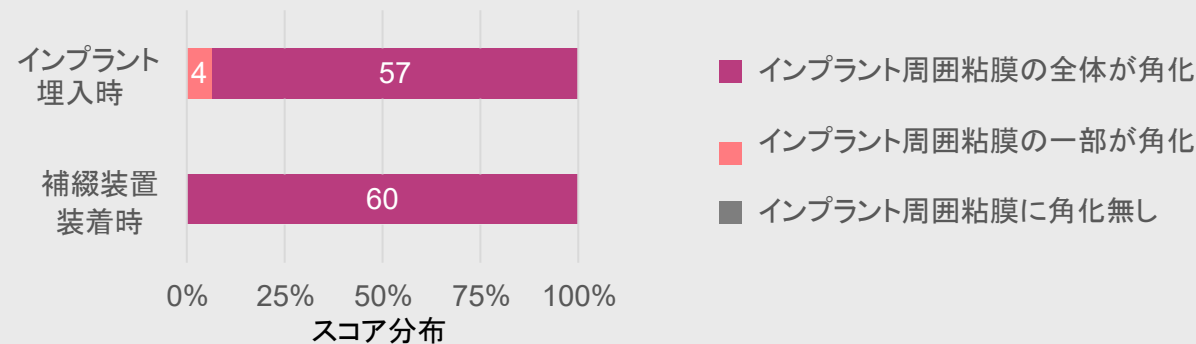


図2
インプラント埋入から補綴装置装着までの期間における角化粘膜の状態の改善。

転帰の評価:

- **軟組織の健全性** 角化粘膜の状態の改善(図2)は、歯肉溝の出血指数の低さ: 51部位(85%)はプローブをインプラント周囲の歯肉縁に沿って挿入したところ出血をみとめなかった、また健全な歯肉: 56部位(93%)歯冠周囲に炎症の兆候をみとめなかった点により明らかになった。35部位(58%)でプラークはみとめられず、20部位で最小限、5部位で中等度のプラークの蓄積がみられた。
- **優れたインプラント残存率** 100%、成功率は96.6%。
- **極めて高い患者満足度** 機能性および審美性に対する満足度は0~10のスケールでそれぞれ平均スコアは9.9、9.8で、口腔関連QOLは治療前から最終補綴装置の装着の期間で上昇した(p = 0.0420)。

臨床症例

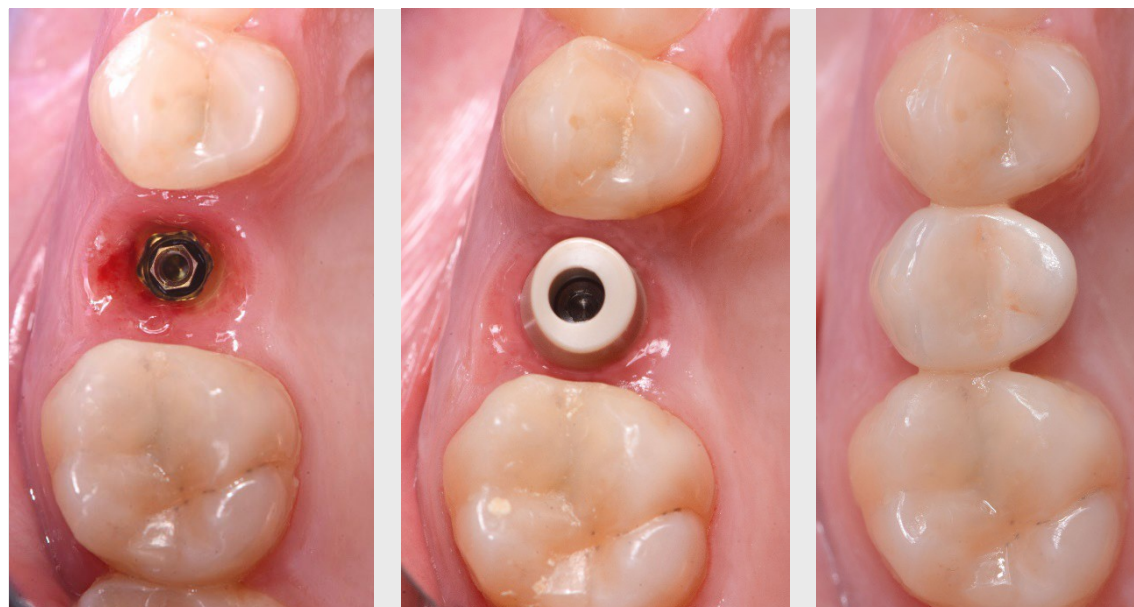


図3
左:手術から10週後の咬合面観、軟組織が治癒し、成熟している。
中央: On 1 IOS キャップ(口腔内スキャン可能)を用いた、完全デジタルワークフローに従い補綴装置を製作。
右:最終補綴装置の装着



図4
左:最終補綴装着日。良好な状態を示す軟組織。審美性に優れ長期安定性を維持するために必要な理想的な軟組織の質と量が獲得できている。
右:6ヵ月後フォローアップ時の臨床写真。生物学的および審美性に優れた状態が示されている。

結論

短期間のフォローアップという制限はあるが、100%のインプラント残存率に加え、粘膜の角化状態の改善がみられたことから、この新たに開発された陽極酸化処理された表面性状は、インプラントおよびアバットメントにおいて安全であり、かつインプラント周囲の軟組織の健全性を促進することが示唆される。

参考文献

1. On implant surfaces: a review of current knowledge and opinions. A Wennerberg, T Albrektsson. Int J Oral Maxillofac Implants. 2010;25:63-74.
2. Rational design and in vitro characterization of novel dental implant and abutment surfaces for balancing clinical and biological needs. V Milleret, P S Lienemann, A Gasser, S Bauer, M Ehrbar, A Wennerberg. Clin Implant Dent Relat Res. 2019 Mar;21 Suppl 1:15-24.

This study was supported by a Nobel Biocare Services AG grant number 2017-1538.