

HAコーティングインプラントを中心とした 各種インプラントの臨床成績

前谷 崇志^{1) 2)}、池田 哲哉^{1) 2)}、白井 規¹⁾

¹⁾ 日本歯科先端技術研究所 (会長: 山根 進)

²⁾ 厚生歯科 (院長: 渡辺 孝夫)

Clinical results of hydroxyapatite coated implants

- FRD rate of 10 implant systems -

T. Maetani^{1) 2)}, T. Ikeda^{1) 2)} and N. Usui¹⁾

¹⁾ Japanese Institute of Advanced Dentistry (Chief; Susumu Yamane)

²⁾ Kosei Dental Clinic (Chief; Takao Watanabe)

日本歯科先端技術研究所学術会誌 Vol.10 No.1

平成16年 3月20日

抜 刷

臨床研究

HAコーティングインプラントを中心とした 各種インプラントの臨床成績

前谷崇志^{1) 2)}、池田哲哉^{1) 2)}、臼井規¹⁾

Clinical results of hydroxyapatite coated implants. - FRD rate of 10 implant systems -

T. Maetani^{1) 2)}, T. Ikeda^{1) 2)} and N. Usui¹⁾

We have used various types of implants, manufactured by different companies over a Time period of about 19 years in Kosei Dental clinic (Chief: Takao Watanabe). Each type of implant has its own specific behavior, and these have been researched to be able to predict their outcome on patients. We need to know which type of implant is appropriate. To answer this question, we investigated the rate of implant body fracture, implant removal, or drop out (FRD rate). Implants were grouped firstly by implant system and the FRD rate was checked. Then, implant material was divided into three groups, titanium (Ti), aluminum oxide porcelain (AL) and hydroxyapatite implant (AP), and their FRD rate was checked. Titanium implants were further sub-divided into three groups; hydroxyapatite coated implant (HAC), titanium plasma spray (TPS) with a rough surface, and implants with a micro concave surface (TMC: machine-polished smooth surface, blast etching, SLA etc.). The HAC implants were also divided into two groups; Calcitek HAC and Paragon HAC. The FRD rate was checked for these groups. This study is mainly concerned with the results of hydroxyapatite coated implants (HAC).

Our results showed that using a smooth surface implant (TMC) gives the best rate of success (the lowest FRD rate in paragon system). In normal cases, this should be chosen first. If a hydroxyl apatite coated implant is required for high bone compatibility, those manufactured by Calcitek offer a better possibility of success. (Scient. J. Jpn. Inst. Advanc. Dent, 10, 23-28, 2004)

1. 緒言

日常臨床に使用されているインプラントは、材質、表面性状、形態などにより多数の種類に分類される。このうち、今回検索の対象としたハイドロキシアパタイト（以下HA）コーティングしたインプラント（以下HACインプラント）は、チタンあるいはチタン合金表面にHAをコーティングしたもので、良好な骨親和性を特徴としている。われわれは、現在に至るまでに10社のインプラントシステムを臨床応用してきた¹⁾。それらのシステムの中には2社のHACインプラントシステムが含まれていた。今回、われわれは上記10社のインプラントの自験例を材料とし、イ

ンプラントをメーカー（インプラントシステム）別、材質別、表面性状別、コーティング素材別によって分類し、各々のグループ内におけるインプラント体部の破折・撤去・脱落の発生率を求め、特にHACインプラントの臨床的な特徴を検索した。

2. 対象および方法

1983年9月より2002年7月までの約19年の間に千葉県市川市厚生歯科（院長：渡辺孝夫）にてインプラント治療を行った392名（男性134名、女性258名、平均年齢47.9歳、14歳より80歳）を今回の調査対象にした。総植立手術数436回、インプラント植立総本数977

本であった。

インプラントシステム（メーカー）別の内訳は、パラゴン611本、ITI 193本、バイオセラム58本、アパセラム28本、ブローネマルク4本、ステリオス2本、カルシテック56本、マイティス10本、デュアルインテグレーター2本、JIAD 13本であった（Table-1）。

埋入時を始点とした経過期間は、パラゴンが平均5.3年、ITI 6.5年、バイオセラム8.1年、アパセラム4.3年、ブローネマルク3.5年、ステリオス5.5年、カルシテック1.4年、マイティス4.3年、デュアルインテグレーター3.8年、JIAD 1.5年であった（Table-2）。埋入部位は上顎前歯が132本、臼歯320本、

Case study

1) 日本歯科先端技術研究所（会長：山根 進）

2) 厚生歯科（院長：渡辺 孝夫）

1) Japanese Institute of Advanced Dentistry (Chief; Susumu Yamane)

2) Kosei Dental Clinic (Chief; Takao Watanabe)

Reprint requests and correspondence to:

Takashi Maetani; Kosei Dental clinic, 2-16-16, Yawata, Ichikawa, Chiba, Japan 272-0021

Tel. 81+47-334-5150 Fax. 81+47-336-4066

E-mail; takao@kosesika.or.jp

Scient. J. Jpn. Inst. Advanc. Dent, 10, 23-28, 2004

Received 7 Jan. 2004; accepted 10 Feb. 2004.

Japanese Institute of Advanced Dentistry
certificated by Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare
Address: ShibaTK Bldg 4F, 1-8-25, Shiba, Minato-ku,
Tokyo, Japan 105-0014

Tel. 81+3-5476-2004 Fax. 81+3-5476-2006 www.nissenken.org

©2004 Japanese Institute of Advanced Dentistry. All rights reserved.

**Key Words; hydroxyapatite coated implant,
FRD rate, micro concave surface**

Table 1. システムの内訳 Implant System

アバセラム (旭光学/Japan)	28本
バイオセラム (京セラ/Japan)	58本
ITI (Straumann/Switzerland)	193本
パラゴン (centerpulse/USA)	611本
フローネマルク (Nobelbiocare/Sweden)	4本
ステリオス (Steri-oss/USA)	2本
スプライン (centerpulse/USA)	56本
マイティス (ブレンベス/Japan)	10本
デュアルインテグレーター (DI社/USA)	2本
JIAD KOM インプラント (デンタルチタニウム技研/Japan)	13本
合計	67/977本

Table 2. 残存期間 (平均/年) Survival rates

全体	4.4年
アバセラム (Apaceram=AP)	4.3年
バイオセラム (Bioceram=AL)	8.1年
ITI	6.5年
パラゴン (Paragon)	5.3年
フローネマルク (Br nemark)	3.5年
ステリオス (SteriOss)	5.5年
スプライン (Spline)	1.4年
マイティス (Mythis)	4.3年
デュアルインテグレーター (DA)	3.8年
JIAD KOM インプラント (JIAD)	1.5年

Sites of implants

Table 3. 植立部位

前歯	臼歯	合計
上顎	132	320
下顎	18	507
合計	150	827

Length of implants

Table 4. インプラントの長さ

10mm	62
10-15mm	584
15mm以上	331
合計	977

FRD rate of implants concerning system

Table 5. システム別V型トラブルの割合

アバセラム (AP)	18/28本	64.3%
バイオセラム (AL)	3/58本	5.2%
ITI	17/193本	8.8%
パラゴン	20/611本	3.3%
フローネマルク	0/4本	0
ステリオス	0/2本	0
スプライン	5/56本	8.9%
マイティス	1/10本	10.0%
デュアルインテグレーター	1/2本	50.0%
JIAD KOM インプラント	2/13本	15.4%
合計	67/977本	6.9%

FRD rate of implants concerning types of implant materials

Table 6. 材質別V型トラブルの割合

焼結HAアバセラム (AP)	18/28本	64.3%
アルミナセラミックス (AL)	3/58本	5.2%
チタン (Ti)	32/783本	4.0%
ハイドロキシアパタイト (HAC)	14/108本	13.0%
合計	67/977本	6.9%

FRD rate of HAC implants and titanium implants

Table 7. 表面性状別 V型トラブルの割合

HAコーティング (HAC)	14/108本	13.0%
マイクロコンケイブ (TMC)	15/590本	2.5%
チタンプラズマスプレー (TPS)	17/193本	8.9%
合計	46/891本	5.2%

*有意差なし **有意差あり(1%)

FRD rate of HAC implants

Table 8. HACインプラントシステム別V型トラブルの割合

パラゴン	9/47本	19.1%
スプライン+パラゴン (MP-1)	5/61本	8.2%
合計	14/108本	13.0%

*有意差あり(10%)

下顎前歯が18本、臼歯507本であった (Table-3)。インプラントの長さは10mm未満が62本、10mm以上15mm未満が584本、15mm以上は331本であった (Table-4)。インプラント埋入に伴った上顎洞挙上術は30回、同様にGBRは34回行った。インプラントの評価基準として、体部の破折・撤去・脱落に至ったインプラントを絶対的機能不全インプラントとして、その発生率を求めた (Table-5)。次いで、インプラントを材質および表面微細性状で分類し、酸化アルミナ (以下AL)、HA焼結体アバセラム (以下AP)、チタン (以下Ti) およびHAコーティング (以下HAC) の4群に大別し、それらのインプラント体部の破折・撤去・脱落の発生率を求めた (Table-6)。さらにインプラント表面性状別については、チタンマイクロコンケイブ (以下TMC)、チタンプラズマ溶射 (以下TPS) およびHACの3群に分類し、それらのインプラント体部の破折・撤去・脱落の発生率を求めた (Table-7)。また、HACインプラントについては、HACのメーカー別に2群に分類し、同様にそれらのインプラント体部の破折・撤去・脱落の発生率を求めた (Table-8)。

有意差検定は、キューエルティー社、Z検定ソフトにより有意水準1%および有意水準10%で有意差をもとめた。

3. 結果

調査時点までに体部の破折・撤去・脱落にいたったインプラント発生率は総植立本数の6.9% (67/975本) であった。そのインプラントシステム別の内訳はパラゴン3.3% (20/611本)、ITI

8.8% (17/193本)、バイオセラム5.2% (3/58本)、アパセラム64.3% (18/28本)、ブローネマルク0% (0/4本)、ステリオス0% (0/2本)、カルシテック8.9% (5/56本)、マイティス10.0% (1/10本)、デュアルインテグレーター50% (1/2本)、JIAD 15.4% (2/13本)であった (Table-5)。

一方、インプラントの材質による分類での体部の破折・撤去・脱落にいたったインプラント発生率は、AL5.2% (3/58本)、AP 64.3% (18/28本)、TI 4.0% (32/783本)、HAC13.0% (14/108本)であった (Table-6)。

インプラント表面性状別にみる体部の破折・撤去・脱落にいたったインプラント発生率は、HAC 13.0% (14/108本)、TMC【内訳: Paragon社スクリューベント: 547本、同コアベント: 12本、ブローネマルク: 4本、ステリオス: 2本、マイティス: 10本、デュアルインテグレーター: 2本、JIAD: 13本】2.5% (15/590本)、TPS【ITI】8.9% (17/193本)であった (Table-7)。

HACとTMC間およびTMCとTPS間には有意水準1%で有意差があった。TMCとHAC間には有意差がなかった。HACインプラントについてみると、同一製造方法でHAコーティングがなされているパラゴン社のTSVHとカルシテック社のスプラインは、合計が61本、旧パラゴン社の製造方法をとっている旧マイクロベンドと旧バイオベンドは47本みられ、体部の破折、脱落、撤去到いたったインプラント発生率はそれぞれ8.2%、19.1%で、両者の間には有意水準10%で有意差が認められた (Table-8)。

4. 考察

HACインプラントの特徴

HAタイプはTiタイプに比べて早期に新生骨梁の増生が認められる、HACインプラントは早期に骨の沈着がみられ、骨と化学的に結合し、迅速に初期固定が得られる²⁾、そのため十分な初期固定がえられない骨質不良部位にはHACが適しているといわれる³⁾。しかしながら、進行性骨吸収が起ってしまった場合、リカバリーがほぼ不

可能⁴⁾、HAC層にまで感染が進行すると、その進行を止める処置が困難であるばかりか、チタン単体インプラントに比べると骨吸収の進行が早い⁵⁾、HAコーティング層の吸収、剥離がおきるとするなど逆な評価もみられる³⁾。また、Buchsらはステリオスインプラントのうち、HACインプラントは94.7%の成功率をあげ⁶⁾、高江洲はブローネマルクインプラント (27名、103本、97.9%、5年以上) とカルシテックインプラント (47名、249本、94.4%、7年以上) の残存率を比較し、差はなかった³⁾としており、HACインプラントの評価は定まっていない。

インプラントの評価基準

市販されているインプラントの大部分は歯根型インプラントで、近代インプラントの主流を占めた感がある。しかしながら、過去にさかのぼれば、骨膜下インプラント、ブレードインプラントなど、今までに開発されたインプラントは多数に上る。これらのインプラントのどれがインプラントとして最良であるか、どのインプラントがどの程度有効であるか、これはインプラントを手がける臨床家として興味のある課題である。各種インプラントの臨床状態を知るには同一基準で臨床成績を比較することで明白になるわけだが、1978年に発表されたHarvard consensusはこの目的で考案された最初の評価基準ではないかと思われる⁷⁾。その後、同じ目的でLedermann⁸⁾、Arbretssonら⁹⁾の基準が報告されているが、広くは認知されていない。Christiaanは1977年から1989年の12年間に発表されたインプラントの成功率に関する35報告を検索し、成功とする基準の内容について調査した¹⁰⁾。その結果、それらの報告に記載されていた信頼すべき臨床評価基準の観察項目として以下の項目あげている。

- a. 対象患者に関する項目：検索期間の患者全数、そのうちの対象患者数、その選択基準、観察期間 (最小、最大、平均)、ドロップアウト患者数、死亡患者数
- b. 成功基準に関する項目：自覚、臨床およびX線所見によるパラメーター

として不快症状、自発痛、知覚異常、不満所見、残存率、歯肉健康状態、動揺、打診痛、歯肉指数 (gingival index)、プラーク指数 (plaque index)、ポケット指数 (pocket depth)、歯肉退縮、付着歯肉幅、歯肉滲出液量、X線写真所見

- c. complication：手術手技の問題点、上顎洞穿孔、炎症、早期失敗、晚期失敗、歯肉肥厚、インプラントの破折、上部構造の破折、精神的問題
- d. 長期観察期間：できるだけ長い観察期間

このように、多数の項目があった。しかしながら、35報告の中には観察項目の記載が不十分、あるいはチェック項目が不揃いであったことから、いずれの報告の成績も科学的に信頼されうる比較はできないとした。成功率はインプラントシステムの完成度、術者の技能、上部構造の種類、患者選択基準、メンテナンスの優劣など多数の項目に左右される。これらの項目を網羅し、総てのインプラントに共通する評価基準を実際に作成することは困難なのであろう。1988に同じ目的で開催された第2回NIH会議では、インプラントの成功とする評価基準は提示されず、そのまま現在に至っている¹¹⁾。

V型トラブル発生率の特徴

インプラント周囲炎に対するメンテナンスの内容について、Meffertは炎症の進行状態に応じて ailing、failing および failed implantの3型の概念に分類して対応することを提唱している¹²⁾。このうちailingおよびfailingインプラントは、インプラントの保存が可能な状態で、炎症の進行を阻止するメンテナンス方法が対応の主体となる。一方、failedインプラントは、インプラントの保存不可、撤去対象となるもので、撤去後のインプラント欠損部位を、他の修復物あるいは再度インプラントで補綴することが対応になる¹²⁾。

Ailingあるいはfailingインプラントとfailedインプラントの境は微妙で、臨床的に検討の余地がある。しかし、撤去してしまったインプラントは明らかにインプラントとしての機能が絶対的および不可逆的に失われている。こ

の絶対的、不可逆的インプラント機能の喪失は、臨床的に重大で、あらゆるインプラントに共通する最終局面と考えられる。たとえば、インプラントインターフェース部の破折は鋳造アバットメントによって機能修復（リペアー）が可能だが、インプラント体部の破折はリペアーが困難で、絶対的に機能不全に陥った状態（自然脱落あるいは撤去したインプラント）と同様だと考えられる。

一方、インプラントが存在し、何らかのトラブルがあってインプラントを撤去すべきか否かの局面にあるときの最終診断は、困難で複雑である。患者の心理的、社会的、経済的問題、術者の技能、治療状況など技術以外の多数の要素が最終診断に関わってくる。田島は、自験例について経験したインプラントのトラブルを、上部構造単位に分類した際、インプラント体の破折、撤去、脱落したインプラントのみをV型トラブルとし分類し、集計した¹³⁾ (Table-9)。

この分類の特徴は、インプラントトラブルの範囲を上部構造で連結されるインプラントのユニットや隣在歯にまで広げ、上部構造単位にまとめた点にある。これは、患者の認識感覚に近い分類である。さらに、トラブルの対処を求めて来院した患者だけを対象にすれば、個人歯科医院の日常臨床でも比較的容易に調査できる。また、インプラント体部の破折・撤去・脱落は、診断が簡便で比較的明瞭である。今回、この種類のトラブルを起こしたインプラントの発生率（FRD rate : Fracture, removal, Drop out）をインプラント臨床評価基準として各種インプラントの臨床成績を比較した。対象のインプラントは、Meffertが唱えるfailedインプラントに相当することから、今回の調査結果は、インプラントのメンテナンスを考える上でも有用である。

Table-9 上部構造を単位としたインプラントトラブルの分類（田島：2003¹⁴⁾）

I 型	天然支台のトラブル
II 型	上部構造・中間構造のトラブル
III 型	インプラントインターフェース部の破折
IV 型	インプラント周囲炎 a) 頸部1/3までの骨欠損 b) 頸部2/3までの骨欠損 c) 全体までの部分骨欠損 d) 全周の骨欠損
V 型	体部の破折・脱落・除去（絶対的機能喪失）

今回の成績に対する考察

調査対象になったインプラントのFRD rateは6.9%であった (Table-5)。これをインプラントシステム別にみると、最低はプローネマルクおよびステリオスの0%から最高はアパセラムの64.3% (18/28本) まで、システム間に大きな差がみられた。しかしながら、システムによっては調査対象となる応用本数が少ないものもあり、また同じインプラントシステムのラインナップとしても数種類のインプラントが存在しており、それら各々の臨床成績にも差があることから、一概にインプラントシステム別の優劣を決定する資料とはなり得ないと考えられた。

一方、インプラントの材質による分類でのFRD rateは、AL 5.2%、AP 64.3%、Ti 4.0%、HAC 13.0%で、ALおよびTiが良好であった (Table-6)。

ALは良好な成績であったが、骨に対しては親和性が劣り、現在は市販されていない。

表面性状別にみるとFRD rateは、HAC 13.0% (14/108本)、TMC 【内訳 SV:547本、CV:12本、プローネマルク:4本、ステリオス:2本、マイティス:10本、デュアルインテグレーター:2本、JIAD:13本】 2.5% (15/590本)、TPS [ITI] 8.9% (17/193本) で、TMCが最良であった (Table-7)。TMCインプラント

の内容をみると7種のインプラントがみられた。このうち、SVが大多数をしめ、TMCのFRD rateはこのインプラントの成績で代表されたものと考えられる。

HACインプラントについてみると、同一製造方法でHAコーティングがなされているパラゴン社のTSVHとカルシテック社のスプラインは、合計が61本、旧パラゴン社の製造方法をとっている旧マイクロバンドと旧バイオバンドは47本みられ、それらのFRD rateは、前者8.2%、後者19.1%で、前者のFRD rateが有意に低かった (Table-8)。

ただし、HACインプラントは骨親和性に優れるといわれることから、TMCインプラントに比較して、骨質の不良な部位に多用される傾向があることも留意する必要がある。HACインプラントに関しては、その製造方法によって差が生じたことから、コーティングされたHAの質や結晶度、コーティング方法などにも注意を促す必要があることが示唆された。

5. 結論

1983年9月より2002年7月までの約19年の間に392名（男性134名、女性258名、平均年齢47.9歳、14歳より80歳）の患者に、10インプラントシステム（メーカー）、総本数977本のインプラントを植立した。これらをインプラント体部の破折・撤去・脱落にいたったインプラントの発生率（FRD rate）を調査した。

- 1) 全体のFRD rateは6.9%であった（Table-5）。
- 2) インプラントの材質による分類でのFRD rateは、AL 5.2%、AP 64.3%、Ti 4.0%、HAC 13.0%で、ALおよびTiが良好であった（Table-6）。
- 3) 表面性状別のFRD rateは、HAC 13.0%（14/108本）、TMC【内訳：SV：547本、CV：12本、ブローネマルク：4本、ステリオス：2本、マイティス：10本、デュアルインテグレーター：2本、JIAD：13本】2.5%（15/590本）、TPS【ITI】8.9%（17/193本）で、TMCが最良であった（Table-7）。
- 4) HACインプラントについてみると、同一製造方法でHAコーティングがなされているパラゴン社のTSVHとカルシテック社のスプラインは、合計が61本、旧パラゴン社の製造方法をとっている旧マイクロバンドと旧バイオバンドは47本みられ、それらのFRD rateは、前者8.2%、後者19.1%で、前者のFRD rateが良好で、有意に低かった（Table-8）。

今回の調査結果から、HACインプラントを選択する際は、コーティングされたHAの製造元に注意をむける必要があると考えられた。

文献

- 1) Ikeda T., Watanabe T., Iwano K. and Yamauchi N.: A comparison of clinical results among several types of implants, Proceeding for the 5th world congress of oral implantology, 432-433, 2001.
- 2) 石垣佳希, 白川正順: 超薄層コーティングインプラントの実験的研究, 日口腔インプラント誌, 13, 3-623
- 3) 高江洲慶, 松井義郎, 大野康亮, 道健一, 山縣徹也, 金修澤, 佐藤裕二, 宮下元: 機械加工表面スクリュウ型インプラントとHAコーティングシリンダー型インプラントの残存率の比較検討, 日口腔インプラント誌, 16, 70-76, 2003.
- 4) 古澤利武, 齊藤智則, 室野井基夫, 山下忍, 水沼一昭: 骨吸収により除去したHAコーティングインプラントの表面変化について, 日口腔インプラント誌, 12, 55-63, 1998
- 5) 高橋康則, 永山正人, 藤原秀光, 三嶋頭, 青木秀希: HAコーティング層に結晶学的変化を認めた撤去症例, 日口腔インプラント誌, 15, 32-216
- 6) Buchs A.U., Hahn J. and Vassos D.M.: The prospective clinical study of 2375 Steri-Oss HA-coated threaded implants, 6 year post-restoration update results, presented at the 1995 Steri-Oss international conference, July 1995.
- 7) Schnitman P.A. and Shulman L.B.: Recommendations of the consensus development conference on dental implants. J>A.D.A., 98, 373-377, 1979.
- 8) Ledermann Ph.D.: Sechsjährige Klinische Erfahrungen mit dem titanplasmabeschichteten I.T.I. Schraubenimplantat in der Regio interforaminalis des Unterdriekiefers, Schwiez. Mschr. Zahnheik. 93, 1070-1089, 1983.
- 9) Arbretsson T., Zarb G., Worthington P. and Eriksson A.R.: The longterm efficacy of currently used dental implants, A review and proposal criteria of success. Int. J. Oral Maxillofac. Implants, 1, 11-25, 1986.
- 10) Christiaan M. ten Bruggenkate, Willem A.M. van der Kwast and Hermanus S. Oosterbeek: Success criteria in oral implantology, A review of the literature, Int. J. Oral Implant., 7, 45-51, 1990.
- 11) NIH Consensus Conference Statement Dental Implants, int. J. Oral Maxillofac. Implants, 3, 290-293, 1988.
- 12) Meffort RM: How to save the ailing, failing implant. CDS Rev. Apr. 56-60, 1991.
- 13) 佐藤暢也, 渡辺悦子, 小日向秀子, 渡辺孝夫: インプラントのメンテナンスとリペアー, インプラントジャーナル, 15, 2-28, 2003.
- 14) 田島和典, 浅井澄人, 河野孝, 高橋恭彦, 河野正直, 渡辺孝夫: 日本口腔インプラント学会 関東甲信越支部総会 東京 2003 抄録