

論文要旨等報告書

氏 本多 浩三
授与した学位 博士
専攻分野の名称 歯学
学位授与の番号 博 乙 第 4 2 8 7 号
学位授与の日付 平成 2 1 年 3 月 2 5 日
学位授与の要件 博士の学位論文提出者(学位規則第4条第2項該当)
学位論文題名 人工骨補填材 β -Tricalcium phosphateを用いた新規顎骨再生療法の臨床研究

論文審査委員 教授 鈴木 一臣 教授 皆木 省吾 教授 長塚 仁

学位論文内容の要旨

[緒言]

近年の歯科インプラント治療の発展に伴い、顎骨が高度に萎縮した症例においても自家骨を用いた骨増量術を行った後に歯科インプラント治療を行うことで有効な咀嚼機能の回復が得られることが知られている。近年、骨欠損部への移植後に完全に骨に置換される生体吸収性の骨補填材である β -リン酸三カルシウム (β -Tricalcium phosphate : 以下 β -TCP と略す) が開発され、整形外科領域での関節全置換術の代用骨や骨採取部位のスペーサーとしての有効性が知られ普及している。しかしながら顎顔面領域での臨床使用報告はほとんどなく、その有効性や安全性に関する検討は十分になされていない。われわれは、ラット頭蓋骨骨欠損モデルを用いて β -TCPの顎顔面領域での骨修復への有効性を報告してきた。本研究では、顎顔面領域での β -TCPの骨修復における臨床的有効性を検証することを目的に、 β -TCPを用いた骨再生療法により骨増量を行った歯科インプラント治療患者について、骨増量部位での骨増量率、骨吸収率、埋入されたインプラント体の予後、術後合併症、移植部位の組織像、自家骨単独移植群との比較などの項目で臨床的検討を行った。

[対象および方法]

1) 対象

2004年11月から2007年3月までにインプラント埋入を目的として、骨補填材として β -TCPを用いた骨増量術を行った20名を β -TCP群として対象とした。骨増量部位は25部位であり、水平的骨増量術が12部位、上顎洞底挙上術(サイナスリフト法)が13部位であった。2004年3月から同年10月までに自家骨のみを用いた骨増量術を行い、インプラント体を埋入した10名を本研究の対照(自家骨単独移植群)とした。水平的骨増量術が5部位、上顎洞底挙上術が5部位であった。なお本研究は、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会、岡山大学医学部・歯学部附属病院治験委員会の承認を得て、口頭での説明後に書面での同意を得た患者のみを対象とした。

2) 評価方法

骨増量率: 水平的骨増量術においては埋入手術時にインプラント体埋入部位、同部から隣在歯までの中点の3点を計測点とした。その3点における頬舌幅を直接計測し、さらにインプラント体の埋入と骨移植終了直後に同部位での頬舌幅を再度計測した。そしてインプラント体埋入後の頬舌的幅径に占める移植骨の幅径の割合の平均を増量率(%)として算出した。

また上顎洞底挙上術ではパノラマエックス線写真をデジタル処理により画像を取り込み、画像解析ソフトを用いて移植部の計測範囲を確定した。移植後の計測範囲内の全骨量に占める移植骨の割合を骨増量率(%)として二次元的に計測した。

骨吸収率: 水平的骨増量術では二次手術時にインプラント埋入時と同様の3点における頬舌的幅径を直接計測し吸収率(%)を算出した。上顎洞底挙上術では術直後と6か月後のパノラマエックス線写真を用いて増量率算出時と同様に、画像解析ソフトを用いて移植部の計測範囲を確定し、吸収率(%)を算出した。

埋入インプラントの臨床評価：埋入されたインプラント体の本数と生存率（2008年8月時点）、術後合併症の有無等の評価を行った。

移植部位の組織学的観察：二次手術時にヒーリングアパットメント装着の妨げとなる過成長した骨、骨移植後にインプラント体を埋入する一次手術時のドリリングの際に余剰となった骨を採取し、患者の同意を得、その後組織切片を10%中性ホルマリンで4℃固定後にEDTA溶液で脱灰後、パラフィン包埋しヘマトキシリン・エオジン染色を施し、光学顕微鏡で観察した。

自家骨単独移植群との比較法：骨吸収率比較のために、有意差検定をMann・WhitneyのU検定で行った。

[結果]

骨増量率： β -TCP群において水平的骨増量術では平均骨増量率は22.5%、上顎洞底挙上術では平均骨増量率は33.5%であった。

骨吸収率：水平的骨増量術では平均骨吸収率は4.2%、上顎洞底挙上術においては平均骨吸収率は10.5%であった。

埋入インプラントの臨床評価： β -TCP群ではインプラント体総数は52本であった。埋入インプラント体の生存率は100%であった（経過観察期間：1年5か月～3年9か月）。また術後感染や知覚神経異常、異常疼痛等の特記すべき術後合併症は全例において認められなかった。

自家骨単独移植群ではインプラント体総数は23本であった。埋入インプラント体の生存率は100%であった（経過観察期間：3年10か月～4年5か月）。また術後感染や知覚神経異常は認められなかったが、下顎枝からの自家骨採取を行った9症例では開口障害が認められた。

移植部位の組織学的観察：採取された組織は、 β -TCPの周囲を新生骨が取り囲み、新生骨には骨細胞が観察された。一部では β -TCPはほぼ吸収され骨に置換されており、 β -TCPの有効性が観察された。

自家骨単独移植群との比較：自家骨単独移植群での平均骨増量率は水平的骨増量術で54.2%、上顎洞底挙上術で68.3%であり、平均骨吸収率は水平的骨増量術で7.7%、上顎洞底挙上術で8.8%という結果になり、平均骨吸収率を β -TCP群と比較したところ有意差は認められなかった。

[考察]

今回の骨補填材 β -TCPの臨床研究では、インプラント埋入部位の周囲から採取した自家骨、 β -TCP、PRPの複合体による萎縮顎骨の骨増量術について検討を行った。その結果、術後の骨増量部の状態、骨増量率、侵襲の程度、埋入インプラントの状態、骨増量部位の組織像、自家骨単独移植と比較した移植骨の吸収率など、いずれも現時点ではほぼ満足のできる状態であった。 β -TCP群と比べ自家骨単独移植群では、移植骨量の確保のために下顎枝、オトガイ部からの骨採取が必要となり、必然的に手術侵襲や知覚麻痺等の合併症のリスクは増大する。このことからインプラント治療におけるこうした骨増量の技術の開発は患者の受ける手術侵襲の低減に直結し患者が治療を受け入れやすくなり、術者も高度な技術と知覚麻痺や感染といった術後合併症の危険を持つ自家骨採取を行う必要がなく、治療の安全性の向上に貢献すると思われる。

論文審査結果の要旨

顎骨が高度に萎縮した症例においても、骨増量術を行った後に歯科インプラント治療を行うことで有効な咀嚼機能の回復が得られることが知られているが、最も一般的な自家骨移植術では手術侵襲、合併症等の問題点が上げられる。近年、骨欠損部への移植後に完全に骨に置換される生体吸収性の骨補填材である β -リン酸三カルシウム (β -Tricalcium phosphate : 以下 β -TCPと略す) が開発され、整形外科領域では普及しているが、顎顔面領域での臨床使用報告は少ない。そこで本研究では、顎顔面領域での β -TCPの骨修復における臨床的有效性を検証することを目的に、インプラント埋入部位の周囲から採取した自家骨、 β -TCP、PRPの複合体を用いた骨再生療法により、骨増量を行った歯科インプラント治療患者について、骨増量率、骨吸収率、インプラント体の予後、術後合併症、移植部位の組織像、自家骨単独移植群との比較などの項目で臨床的検討を行った。その結果、以下のような結論を得ている。

1. 临床上必要な骨量の回復

β -TCPを用いた骨増量により、インプラント体の埋入に必要な十分量の骨量の回復が得られた。

2. 埋入インプラント体の予後

埋入されたインプラント体の生存率は100%であり、正常な咬合機能の回復が得られた。

3. 手術侵襲の低減

施術部位がインプラント埋入部位、または骨移植部位のみとなり、自家骨移植と比較して術後合併症や侵襲の低減が図れた。

4. 自家骨移植群との骨吸収率の差

移植骨の骨吸収率の比較において β -TCP群と自家骨移植群との間に有意差は認められなかった。

このことから β -TCPの応用は、インプラント治療における骨増量において有効性が明らかとなり、治療の安全性の向上に貢献する研究業績と考えられる。従って本申請論文は博士(歯学)の学位授与に値するものと判断した。