

機関番号：12602

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2009～2010

課題番号：21791934

研究課題名（和文） インプラント埋入時顎骨に生じる内部応力の解明に関するシミュレーション実験

研究課題名（英文） Simulation experiments on elucidation of the internal stress of the jawbone at the implant placement.

研究代表者

山口 葉子（YAMAGUCHI YOKO）

東京医科歯科大学・歯学部附属病院・医員

研究者番号：30431927

研究成果の概要（和文）：本研究で用いた模擬骨によるトルク値のデーターのばらつきは10%程度でありデーターの再現性が得られ、模擬骨は骨の代替実験材料として有用である。埋入時のトルクの上昇は、スレッドが模擬骨に食い込みながら回転していくときの摩擦抵抗であり、インプラント体が長いほど接触するスレッド数が増加するのでトルク値が増加した。除去トルクは、埋入されたインプラント体が緩んで動き始めるまでの短時間にトルク値が急激に増大し、動き始めた瞬間に急下降した。このため、ゆるめる際の最初の抵抗によって生じるトルク値は臨床上極めて重要な数値であることが示唆された。

研究成果の概要（英文）：The dispersion of data on torque values using artificial bones was approximately 10%, suggesting that artificial bones are useful as an alternative experimental material of bones. The increase in torque during insertion was believed to be the frictional resistance when the threads are rotating while cutting into the artificial bones, and it was believed that the torque value increased because the longer the implant is, the more thread count increases. Removal torques rapidly increased within a short period of time of the implant loosening and starting to move, and rapidly decreased the instant it started moving. Therefore, the torque value caused by the initial resistance when loosening was suggested as a very important numerical value in medical practice.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,500,000	450,000	1,950,000
2010年度	1,400,000	420,000	1,820,000
年度			
年度			
年度			
総計	2,900,000	870,000	3,770,000

研究分野：歯科医用工学・再生歯学

科研費の分科・細目：インプラント

キーワード：初期固定，トルク値，即時負荷，インプラント，模擬骨，維持力

1. 研究開始当初の背景

即時荷重インプラントの15%は脱落に至ると報告されているが、脱落原因の一つに初期固定の不足があげられる。インプラントの初

期固定は埋入窩よりやや太めのインプラント体を埋入することで生じる骨を押し広げる力に抵抗して骨に生じる内力によるものであるが、この内力については、力の大きさ

や経時的な変化などほとんど不明のままで、臨床家はメーカーから提供されたプロトコールの指示に従って埋入操作を行っているのが現状である。骨は hidroxyapatite とコラーゲンの複合材料で粘弾性体の性質を示すので、インプラント埋入時に骨に生じた内力は経時的に減少することが予測される。骨とインプラントが生物学的に結合して安定な固定が認められるまでの2～3ヶ月間の免荷期間の維持は、骨に生じた内力依存するので、この力の減少は初期固定に多大の影響を及ぼすものである。顎骨の力学的挙動を動物やヒトで調べるには多くの問題点があり極めて困難である。本研究の最大の特徴は、皮質骨の模擬材料を用いたシミュレーション実験であることで、生体では不可能な条件を付けた実験が可能となっている。シミュレーション実験とはいえ、模擬骨に生じる内部応力の実体を解明し、インプラント埋入時の諸条件がそこにどのように関わっているかを明らかにすることができれば、インプラントの初期固定をより確実にし、臨床成果の向上に寄与できるものである。

2. 研究の目的

インプラント埋入時に周囲の骨を押し広げて進む回転力に対して顎骨が示す力学的反応を調べる目的で、文献的に検索・選定した皮質骨類似の模擬骨材料を用いたシミュレーション実験を計画した。顎骨が示す力学的反応はインプラントの初期固定に必要な維持力として利用されていることを勘案し、本研究では顎骨による維持力について ①インプラント埋入によって生じる維持力の大きさとその経時的変化、②インプラントの種類、形状、ならびにインプラント埋入時のトルク値と維持力との関係などを検討し、③初期固定に最適なインプラントの埋入条件を求めることを目的としている。

3. 研究の方法

(1) 模擬顎骨材料の物性評価

文献的検索で選定した模擬材料の引張強さ、圧縮強さ、曲げ強さ、弾性係数、破壊靱性値などの物性について改めて測定し、模擬材料としての妥当性を検討した上で以後の実験に供することとする。試験方法はISOなどの規格に準じた方法を用いる。

(2) インプラント埋入時の限界トルク値の計測

インプラント埋入時にインプラントに変形ないし破折が生じた時点のトルク値をデジタルトルク計によって求め、これを限界トルク値とする。以後のインプラント埋入にはこの結果を考慮して埋入トルク値を設定する

が、同時にメーカーが指示するトルク値の妥当性についても検討する。

(3) インプラント埋入模擬顎骨試片の作製

2種類の模擬顎骨材料を用いて 10mmφ × 20mm の試片を作製し、インプラント埋入術式に準じて埋入窩を形後にインプラントを一定のトルクで埋入し、インプラント埋入模擬顎骨試片として実験に供する。埋入トルクはメーカー指示のトルク値と実験結果から誘導されたトルク値の2種を使用し、埋入トルクと顎骨の維持力の関係を解明する。顎骨の維持力は埋入試片の外径の変化から計測する。

(4) インプラント埋入後の応力緩和の計測

インプラント埋入直後から2ヶ月後までの期間にわたって、応力緩和の状態を測定し、顎骨の維持力の減衰状態を解明する。

埋入窩の形状と維持力の関係

インプラント埋入模擬顎骨試片の縦断試片を作製し、埋入窩とインプラントとの接合状態を観察すると同時に、維持力との関係を解明する。

以上の実験結果から、インプラントの初期固定に必要な顎骨の維持力に影響する因子の働きについて統計的に処理し総合的に考察する。

4. 研究成果

(1) 埋入トルク値と除去トルク値

埋入トルク値と除去トルク値はそれぞれインプラント体の長さが長くなるほどトルク値が大きくなっていった。3種のインプラント体の長さの間には埋入トルク値、除去トルク値ともに有意差が認められたが、長さが同じインプラント体の埋入トルク値と除去トルク値との間には有意差が認められなかった。

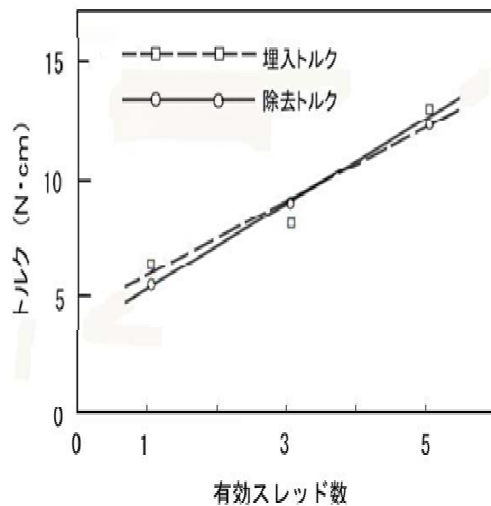
インプラント長	6mm	8mm	10mm
埋入トルク値 (N・cm)	6.19 (0.71)	8.07 (1.03)	13.13 (1.76)
除去トルク値 (N・cm)	5.95 (0.71)	9.10 (1.09)	12.37 (1.74)

() : SD

(2) トルク曲線

埋入時のトルク曲線は、3種類のインプラント体とも埋入直後の1秒間はやや急なトルクの上昇を示したあとトルク曲線は緩やかな上昇に転じ、小さな周期的変動を示しながら最大トルク値まで上昇し続けた。最終位置まで埋入したときに最大トルク値に達したが、それに要した時間はインプラント体の長さに応じて変化しており、6 mmで10秒、8 mmで15秒、10 mmで21秒であった。トルク曲線は周期的変動をしながら上昇し

たが、この変動の周期は全てのインプラント体に共通で4秒間に1回生じていた。除去時のトルク曲線は、3種類のインプラント体とも緩め始めてから急激なトルクの上昇を示し、約2秒後に最大トルク値に達したあと、直ちに急速に下降を示し、次いで緩やかに下降を示した。



(3) インプラント体外径の測定

インプラント体の構造上、頸部と先端部のスレッドの高さは低く4 mm以下であった。そこでインプラント体の維持に有効な外径を4 mmと仮定して、4 mm以上を持つ有効スレッドの数を求めた結果、図に示したように、6 mmでは1スレッド、8 mmでは3スレッド、10 mmでは5スレッドであった。埋入トルク、除去トルクともスレッド数との関係は図5に示したような強い相関のある回帰直線が得られ、埋入トルク値と除去トルク値はスレッド数に比例して変化していた。

(4) 模擬骨についての考察

本研究で用いたポリウレタンフォームブロックの模擬骨は歯科領域での報告は少ないが、整形外科領域では多数の報告があり、模擬骨材料としてASTMやJISで採用されている。インプラントの初期固定力を動物やヒトを用いて測定することは、実験方法論的に困難であり、経費、時間、データのバラツキと再現性などの点からも応用が困難である。本研究のトルク値のデータのばらつきは10%程度であり、データの再現性は高かった。また、従来の模擬骨は形状に重点が置かれ、実際の人体の触感や質感と大きな乖離があったが、本研究では海綿骨に近似した密度

の模擬骨ブロックを用いたので、削った時の切削感やインプラント体埋入時の抵抗感が臼歯部の海綿骨と類似していた。したがって、ポリウレタンフォームブロック製の模擬骨は臨床試験あるいは動物実験では不可能な実験条件を設定でき、インプラント研究を行う際に有用であることが示唆された。

(5) トルク曲線についての考察

①埋入トルク曲線と埋入トルク値

埋入直後の1秒間(1/4回転)の間にみられる毎秒3N·cmのトルク値の急激な上昇は3種類のインプラント体で差がなかった。これは、埋入時にスレッドのないインプラント体先端がインプラント床に挿入されており、埋入開始直後にスレッドが模擬骨に食い込みトルク値が急上昇したと考えられる。その後、トルクは0.24~0.49Ncm/secのゆるやかな上昇速度に転じ、最大トルク値まで上昇している。この間のトルク上昇はスレッドが模擬骨に食い込みながら回転していくときの摩擦抵抗であると考えられる。したがって、インプラント体が長くなると接触するスレッド数が増加するのでその分だけトルク値が増加したと考えられ、これは実験結果と整合している。周期的変動は時間にして約4秒、回転数で1回転に相当することから、インプラント床の方向とインプラント体の方向に偏位があって、周期的変動として現れたと考えられる。埋入時のトルク上昇率は、先端部で2 Ncm / secであるのに対しスレッド部では0.5 N·cm / secであり、スレッドが4秒で1回転すると埋入トルクは2N·cmだけ増加することになる。言い換えれば、本研究で用いたタイプのインプラントではスレッドが1つ増えるごとに埋入トルクは2N·cmずつ増加することが明らかになった。今回得られた埋入トルク値の値は、6.19~13.13 N·cmであり、従来からインプラント体の初期固定に必要とされてきた35 N·cmと比較すると極めて小さな値であった。実験はプロトコルに従って厳密に管理された条件下で行われたので、得られた値が小さかった理由は模擬骨の密度が小さいものを用いたことと、ストレートタイプのインプラント体ではスレッドの限られた部位だけが骨と接触するためであると考えられる。スレッド以外の部位が骨と接触するような場合には同じ骨密度の模擬骨を使用した場合でも45 N·cm以上の埋入トルク値が得られたことは本学会の学術講演会で報告した。従って、埋入トルク値が小さかった主な理由はインプラント体の形状にあると考えられた。

②除去トルク曲線と除去トルク値

除去トルク曲線の形は埋入時の曲線とはまったく異なり、緩め始めてから最初の2秒間(1/2回転)で一気に最大トルク値に達し、その後は緩やかな下降を示した。すなわち埋

入されたインプラント体が緩んで動き始めるまでの短時間にトルク値は急激に増大し、動き始めた瞬間に急下降する。緩める際の最初の抵抗によって生じるトルクは臨床上極めて重要な数値である。これ以下のトルクであればインプラント体には緩みが生じないが、これ以上のトルクが加えられるとインプラント体に緩みが生じる。このゆるみは一度緩むと元に回復しないので、インプラント体の初期固定力の急激な低下は避けられない。このような意味から、インプラント体の初期固定力に直接影響するのは埋入トルク値ではなく除去トルクであることが理解できる。除去トルク曲線の形が3種とも同じで最大トルク値のみ異なることから、除去トルクはインプラント体をゆるめる際に接触している摩擦抵抗を示す面積、すなわちスレッドの数に比例して定まると考えられる。

(6) 有効スレッド数とトルク値の関係の考察

上述のように、最大トルク値がインプラント体の長さ的比例する理由は接触するスレッド数が増加するためであり、インプラント体の長さ以上にスレッドのピッチが影響する可能性がある。今回はすべて同じピッチであったので最大トルク値は長さ比例したがピッチが異なるインプラント体のトルク値を比較する場合には、名目的な長さだけではなくスレッド数も考慮すべきである。

4. 埋入トルクと除去トルクの比

一般的に戻しトルク/締め付けトルク値の比は0.6~0.9になるといわれているが、ここで得られた値はほとんど1に近く、埋入トルク値と除去トルク値との間に統計的な有意差は検出されなかった。このことは、ストレートタイプのインプラントの場合には、埋入時のトルク値と除去トルク値がほぼ等しく、埋入トルク値から除去トルク値を危険率5%で推定できる事を意味している。この結果は臨床的に極めて重要であり、埋入時のトルク値さえ正確に測定できれば、インプラント体の初期固定力を正確に推定できることが明らかとなった。

(7) トルク値に影響する要因に関する考察

本研究ではトルク値に影響する様々な要因を可能な限り排除する試験方法を選択し、ピッチが同じでインプラント体の長さあるいはスレッド数だけが異なるインプラント体を用いることで、インプラント体の長さがトルク値に及ぼす影響の詳細を解明することができた。一般的なネジのトルク値に影響する要因からインプラント体のトルク値に影響する要因を推察するとインプラント体のテーパの有無、外径、谷径、ねじ山角度、ピッチ、ネジ面摩擦係数、埋入窩の太さ、埋入速度、埋入時の荷重、傾斜の有無、埋入深さ、潤滑剤の有無、骨密度があげられる。今

回はその中のインプラント体の長さについて解明したが、テーパ形状のインプラントの場合、アンダーサイズドテクニックおよび埋入深さについては現在研究中である。

(8) 結論

埋入時のトルク値に関しては、従来埋入トルクの最大値のみが重要視されてきたが、ここでは長さだけが異なる同じ形状のストレートタイプのインプラント体を3種類用いて、模擬骨に可及的に臨床手法に近似した手技で埋入を行い、得られたトルク-時間曲線から埋入時ならびに除去時のトルク値の変化を解明し、以下のような結論と臨床的な示唆を得ることができた。

①本実験で使用した模擬骨は上顎臼歯部顎骨の物性に近似し、切削時の切削感や埋入時の抵抗感などが生体とほぼ同じであり、インプラントに関する研究で使用する模擬骨として有用性が高いことが示唆された。

②埋入トルク値と除去トルク値はインプラント体の長さに応じて変化し、それぞれ有効スレッド数と正の関係を示した。

③埋入トルクは埋入直後の1秒間に3Ncm/secのやや大きな割合で増加した後、埋入終了までは0.23~0.49N・cmの緩やかな割合で増加した。このことから、埋入位置のわずかな過不足が埋入トルク値に及ぼす影響は少ないと考えられた。

④除去トルク値は緩め始めてからの1秒間に一気に最大トルク値に達した後急激に下降した。インプラント体が一度緩むと維持力は急激に消失することから、除去トルク値はインプラント体の維持力として埋入トルク値より重要であると考えられた。

⑤長さの同じインプラント体では埋入トルク値と除去トルク値の間には有意差がなかった。このことから、埋入トルク値がわかれば除去トルク値を高い精度で推定できると考えられた。

5. 主な発表論文等

[学会発表] (計4件)

① 山口葉子, 小長井和裕, 塩田真, 春日井昇平. インプラント体の長さとの初期固定に関する模擬骨を用いた実験的研究.

日本口腔インプラント学会. 2010.08. 北海道

② 山口葉子, 塩田真, 春日井昇平. インプラント維持力の経時的変化に関する模擬骨を用いた実験的研究. 日本顎顔面インプラント学会誌. 2010.11. 千葉

③ 山口葉子, 小長井和裕, 塩田真, 春日井昇平. インプラントの初期固定に関する長さとのスレッド数の影響. 日本口腔インプラント学会. 名古屋

④ 山口葉子, 塩田真, 春日井昇平. インプラ

ント体埋入時のトルク-時間曲線の解析 日
本口腔インプラント学会，東京

6. 研究組織

(1) 研究代表者

山口 葉子 (YAMAGUCHI YOKO)

東京医科歯科大学歯学部附属病院インプ
ラント外来・医員

研究者番号：30431927