

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 9 日現在

機関番号：14401

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2015～2016

課題番号：15H06383

研究課題名(和文)インプラント周囲組織に対するアーチファクトフリー評価法を用いた縦断研究

研究課題名(英文) Cone beam computed tomography evaluation of the horizontal and vertical dimensional changes of buccal peri-implant alveolar bone and soft tissue: a 1-year prospective clinical study

研究代表者

上中 彰浩(kaminaka, hiroaki)

大阪大学・歯学部附属病院・医員

研究者番号：80755356

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,600,000円

研究成果の概要(和文)：インプラント体埋入術前と術後についてCBCT画像の重ね合わせを行い、インプラント体周囲組織の変化を観察した。従来までの方法では、インプラント体埋入が終了した術後においては、基準となるインプラント体が存在するためにインプラント体周囲組織の変化を観察することが可能であったが、術前においては基準となるインプラント体が存在しないため、その評価は困難であった。本研究の手法を用いることで、顎骨同士の重ね合わせが可能になったため、重ね合わせ後に計測断面を決定することで術前から術後に至るまでの同一平面上での表示が可能となり、より詳細なインプラント体周囲組織の経時的変化に対する評価を行うことに成功した。

研究成果の概要(英文)：In this study, CBCT images before and after implant placement were superimposed in order to observe the change in peri-implant tissue. With the conventional method, even though it is possible to observe the peri-implant tissue after implant placement because of the reference of the existing implant body, the difficulty of implementing the same observation before implant placement remains unignorable. Using the image superimposition method in this study, it becomes feasible to display the pre-operation and post-operation CBCT images of the maxillary bone on the same selected reference plane, which makes a more accurate assessment of change in peri-implant tissue in time possible.

研究分野：口腔インプラント学

キーワード：CBCT インプラント

1. 研究開始当初の背景

近年、インプラント歯科治療は欠損補綴治療法のひとつとして広く認識されるようになっていっている。国際的に定められたインプラント成功の基準では、初回手術後のインプラント頸部の水平的な骨吸収の量が、デンタルX線写真上で2mm以下と設定されている。また、インプラント体はアバットメントを連結し、上部構造を装着することによって1年後に周囲骨が第一スレッド付近まで約1.5mm程度低下し、その後は1年間に約0.2mmの骨吸収が生じると報告されている。この骨吸収は一般的にソーサリゼーションと呼ばれ、インプラント治療を行う上では避けることは困難であることが知られている。ソーサリゼーションが生じた結果、インプラント体周囲軟組織のレベルも低下する可能性があり、前歯部等の審美領域にこの軟組織の退縮が生じるとアバットメントの露出により審美障害が生じ、患者のQOLが大きく低下すると考えられる。

インプラント周囲組織のレベルの低下が生じる要因としては、外科手技による侵襲、過重負荷、インプラント周囲炎、インプラント-アバットメント間のマイクロギャップからの微生物汚染、生物学的幅径の獲得、インプラント-アバットメント間のマイクロムーブメント、アバットメントの着脱の繰り返しなどが挙げられており、これらの要因を考慮してインプラント治療を行うことでインプラント治療の予後が向上すると考えられている。また、これまでのインプラント体周囲歯槽骨および軟組織の経時的变化に影響を及ぼす要因を解明することを目的として行われてきた研究におけるインプラント体周囲組織の評価方法の代表的なものとしては、プロービングによる評価、デンタルX線画像あるいはパノラマX線画像による評価^{20,21}および組織形態学的评价などが挙げられる。

しかしながら、プロービングによる評価では再現性や正確度が低く、評価基準もあいまいである。デンタルX線画像あるいはパノラマX線画像による評価は経時的にインプラント体周囲組織を観察するために広く用いられているが、被写体の位置付けが毎回異なるため、画像の再現性が低く、また、二次元的評価のため、インプラント体の近遠心方向の評価は可能であるが、審美的に重要なインプラント体側周囲組織の評価が不可能であるという欠点がある。組織形態学的评价では層殺の必要があるため、経時的な評価が行えず、ヒトには応用できないといった欠点がある。そのため、現在までにインプラント体の頬舌側方向の歯槽骨さらには軟組織について同時に詳細な経時的評価を行った報告は見られない。

2. 研究の目的

本研究では、近年歯科で普及してきた Cone

Beam CT (以下 CBCT) を用い、インプラント体側周囲組織の経時的变化を定量的に評価することを目的とした。CBCT は従来までのデンタル、パノラマ X 線撮影とは異なり、得られたデータを三次元構築することで、あらゆる方向からの画像を獲得可能であり、Multi Detector CT (以下 MDCT) と比較して被曝量が少なく、骨や歯の構造の分解能が高いことが報告されている。しかし、CBCT 画像の再現性や正確度について数多く検証されているものの、その見解は一致していない。そこで実験 1 では本研究で使用した CBCT 装置についての画像計測の再現性および正確度の検討を行った。続いて、実験 2 では実験 1 で検証した CBCT 装置を用いて撮影を行ったインプラント歯科治療患者の CBCT データを用いて、インプラント体側歯槽骨および軟組織を定量的に評価し、インプラント体周囲組織の経時的变化について検討した。

3. 研究の方法

(1) 顎骨モデルとして、ブタの大腿骨の皮質骨部を約 14 mm × 11 mm × 1 mm、膝蓋骨の海綿骨部を約 14 mm × 11 mm × 13 mm に切り出し、タンパク質分解酵素、アセトン、および過酸化水素水を用いてそれぞれ脱タンパク、脱脂、および漂白を行った後、シアノアクリレート系接着剤 (ラボシアンオン、高圧ガス工業株式会社、大阪) で接着し、室温下で 24 時間放置した。完成した顎骨モデルにインプラント体 (Brånemark System™ Mk RP 10 mm, Nobel Biocare 社, Sweden) を骨頂にプラットフォームが到達する深度までメーカー指示に従い埋入した。さらにブタの歯肉を約 14 mm × 11 mm × 1.5 mm の大きさで採取し、インプラントが埋入された骨ブロックの 1 面に設置し、その外側をインプラント頸部に直径約 0.5 mm のホールを約 1 mm 間隔で計 9 つ付与したステント (ユニファスト, GC, 東京) で固定した。作製したファントムに対してプラットフォーム位置におけるインプラント体辺縁から骨の各辺縁までの距離とステントに付与した各ホールの位置における軟組織の辺縁から骨辺縁までの軟組織の厚み (P1 から P9) をそれぞれ骨と軟組織の測定部位に設定した。CBCT には Alphard3030 (朝日レントゲン工業株式会社、京都) を使用した。作製した 1 個のファントムを Field of view (FOV) の中央かつ床とプラットフォームが水平になるように設置し、CBCT による撮像を行った。撮像したデータはデジタル画像情報ソフトウェア (NEO PREMIUM VIEW, 朝日レントゲン工業株式会社、京都) を用いて計測のための再構成を行い、まず 1 名の検者が 1 時間以上の間隔をあけ、測定部位を各 10 回ずつ計測し、画像計測の検者内信頼性について検討した。つづいて、先ほどと異なる 1 名の検者が同様に計測を行い、検者間信頼性について検討した。手用ファイル (K ファイル, MANI 社、栃木) と電子ノギス (ポイントノギス NTD12,

Mitutoyo 社, 神奈川)を用いてファントムに設定した測定部位の実測値を各 10 回測定した。前述した撮像条件のもと, ファントムを FOV の中央かつ床とプラットフォームが水平になるように設置し, 3 回撮影した。得られた CBCT 画像についてデジタル画像情報ソフトウェアを用いて測定部位の計測を各 10 回行い, 実測値と比較した。さらに, ファントムを FOV の中央ならびに床に対して水平に中央から 10 mm 前後左右に移動した 5 つの位置とファントムを床に対して水平および 45° 傾斜させた 2 つの角度の組合せで, 計 10 通りのファントムの位置付けを行い, 各 1 回の撮影を行った。得られた CBCT 画像についてデジタル画像情報ソフトウェアを用いて測定部位の計測を各 10 回行い, 実測値と比較した。画像の計測はすべて前述の実験で信頼性の確認された 1 名の検者が行った。実験結果は SPSS Statistics 19 (IBM 社, 東京), Statcel2 (オーエムエス出版, 埼玉)を用いて, 以下の方法で統計学的に比較検討した。検者内信頼性, 検者間信頼性は SPSS Statistics 19 を用いて級内相関係数 (以下 ICC) を算出した。CBCT 画像の再現性の検討における有意差検定は, Statcel2 を用いてパーレット検定により正規性と等分散性が仮定できることを確認し, 一元配置分散分析を行った。CBCT 画像上の正確度の検討における有意差検定には, パーレット検定により正規性と等分散性が仮定できることを確認し, 一元配置分散分析を行い, さらに角度と位置の 2 つの要因について二元配置分散分析を行った。有意水準は危険率 5% とした。

(2) 対象は 2011 年 8 月から 2013 年 8 月までに大阪大学歯学部附属病院口腔補綴科にて上下顎前歯部および小臼歯部にインプラント治療を受けた 18 歳以上の患者に埋入された 34 本のインプラント体 (NobelActive, NobelReplace, NobelSpeedy Replace, Brånemark System, NobelSpeedy Groovy, Nobel Biocare 社, Sweden) を対象とし, 診療録およびインプラント上部構造装着時 (T1) と上部構造装着時から 1 年経過時 (T2) の CBCT データを抽出した。34 本のインプラントの内訳は, 上顎右側 11 本, 上顎左側 14 本, 下顎右側 6 本, 下顎左側 3 本であった。包含基準は, (1) メーカーのプロトコールに従いインプラント体が埋入されていること, (2) T1 から T2 時まで良好な口腔衛生状態が維持されており, 異常な炎症所見や出血がないこと, とした。除外基準は, (1) 骨造成を行ったインプラント, (2) 軟組織の移植を行ったインプラント, (3) 抜歯即時埋入を行ったインプラント, (4) 即時荷重を行ったインプラント, (5) 糖尿病患者, (6) 喫煙者, とした。埋入されたインプラントは, インプラント体頸部にマイクロスレッド加工され, リン酸電解液中で陽極電荷処理されており, すべて同一の表面性状を有していた。インプラント体はメーカーのプロ

トコールどおりに埋入され, 上顎で 4~5 か月, 下顎で 2~4 か月免荷期間を設けた後に, 上部構造を作製した。上部構造は CAD/CAM を用いたチタンアバットメント (NobelProcera, Nobel Biocare 社, Sweden) をスクリューにて締結した後に, 補綴装置をセメンティングした。実験 1 と同様に, CBCT には Alphard3030 (朝日レントゲン工業株式会社, 京都) を使用した。撮像時の患者の姿勢は座位で, インプラント周囲軟組織の描出のために撮像時にインプラント体埋入部位の口腔前庭部にロールワッテを挿入し, 上部構造及びインプラント体周囲軟組織と口唇, 頬粘膜が接触しないようにした。得られた CBCT の画像データの再構築には, 実験 1 と同様のデジタル画像情報ソフトウェアを用いた。まず, Axial 断面でインプラント体の中心の部分に 2 つの Grid の交点を合わせ, 次に Coronal 断面では Sagittal Grid を Sagittal 断面では Coronal Grid をインプラント体中心を通る長軸に合わせた。最後に, Axial 断面で Sagittal Grid を歯列弓の接線と直行するように合わせた。得られた Cross Sectional 断面を計測用の画像とし, 以下の計測はすべて同様の方法で得られた計測用の画像上で行った。硬組織については, プラットフォームでの歯槽骨の厚み (BW0), プラットフォームから 2 mm 下方の歯槽骨の厚み (BW2), プラットフォームから骨頂までの高さ (BH) の測定部位を設定した。BH はプラットフォームより歯冠側方向を正の値とした。軟組織については, プラットフォームでの軟組織の厚み (GW0), プラットフォームから 2 mm 下方の軟組織の厚み (GW2), プラットフォームから軟組織の頂点までの高さ (GH) を測定部位に設定した。GH はプラットフォームより歯冠側方向を正の値とした。抽出された 34 本のインプラント体から無作為に 10 本のインプラント体を選択した。内訳は上顎右側 3 本, 上顎左側 4 本, 下顎右側 2 本, 下顎左側 1 本であった。選択された各インプラント体の CBCT データを再構築し, まず測定部位を 1 名の検者が各 10 回計測し, 画像計測の検者内信頼性について検討した。つづいて, 2 名の検者が各 1 回ずつ計測を行い, 検者間信頼性について検討した。アバットメント連結様式によりインプラント体をエクスターナルコネクション (EC), インターナルコネクション (IC), コニカルコネクション (CC) に分類し, まず, 連結様式ごとに各測定部位について T1 と T2 を比較検討した。次に, 各測定部位の T1 から T2 の変化量 () について連結様式ごとに比較検討した。画像の計測はすべて前述の実験で信頼性の確認された 1 名の検者が行った。抽出した 34 本すべてのインプラント体を対象とし, T1 でのインプラント体頬側周囲軟組織の厚みとそれらの T1 から T2 の変化量 () との相関関係を検討した。さらに, 歯槽骨および軟組織の T1 から T2 の高さの変化量 () を比較検討した。画像の計測はすべて前述の実験で信

頼性の確認された1名の検者が行った。実験結果はSPSS Statistics 19 (IBM社, 東京), Statcel2 (オーエムエス出版, 埼玉)を用いて, 以下の方法で統計学的に比較検討した。検者内信頼性, 検者間信頼性についてはSPSS Statistics 19を用いてICCを算出した。つぎにインプラント-アバットメント連結様式 (EC, IC, CC) ごとにみたT1とT2間における各測定項目の有意差検定にはStatcel2を用い, バーレット検定により正規性と等分散性がないことを確認した上で, Wilcoxon signed-rank testを行った。有意水準は危険率5%とした。各測定項目の経時的変化量 () についての有意差検定は, バーレット検定により正規性と等分散性が仮定できることを確認した上で, 一元配置分散分析を行った後にTukey-Kramer's testで多重比較検定を行った。いずれも有意水準は危険率5%とした。さらに, Statcel2を用い, 各測定項目の歯槽骨と軟組織間の相関関係についてSpearman's correlation coefficient by rank testを行った。歯槽骨および軟組織の経時的な変化量についてはWelch's t testを行い比較検討した。いずれも有意水準は危険率5%とした。

4. 研究成果

(1)ファントムのCBCT画像の検者内信頼性について, すべての骨の測定部位 (a~d) および軟組織の測定部位 (P1~P9) においてICCが0.9以上となり, また, 検者間信頼性についてもすべての骨の測定部位および軟組織の測定部位においてICCが0.9以上となり, 検者内, 検者間ともに高い信頼性が得られた。CBCT画像の再現性および正確度の検討について, FOVの中央での3回の撮影におけるCBCT画像上での各計測値と実測値とを一元配置分散分析で比較した結果, 骨および軟組織のすべての計測部位において有意差は認められなかった。また, 位置や角度を変えた10通りの位置付けでのCBCT画像上での各測定値と実測値とを一元配置分散分析で比較した結果, 有意差は認められず, また位置と角度の2要因についての二元配置分散分析の結果においても有意差は認められなかった。

(2)CBCTを用いたインプラント体側周囲組織の定量的評価

インプラント体埋入部位の口唇, 頬粘膜を圧排してCBCT撮影を行うことで, 現在までの撮影方法では評価不可能だったインプラント体側側の軟組織の境界が明瞭となり, 定量的評価を行うことが可能となった。検者内信頼性について, 骨の各測定部位 (BH, BW0, BW2) および軟組織の各測定部位 (GH, GW0, BW0) でICCが0.9以上となり, また, 検者間信頼性についても骨の各測定部位 (BH, BW0, BW2) および軟組織の各測定部位 (GH, GW0, BW0) でICCが0.9以上となり, 検者内, 検者間ともに高い信頼性が得られた。抽出されたインプラント体をアバットメント連結様

式ごとに分類したところ, ECが11本, ICが11本, CCが12本であった。EC, IC, CC間で男女比, 年齢, T1からT2の経過期間に差は認められなかった。EC, IC, CCのいずれにおいても歯槽骨, 軟組織ともにT1からT2で各測定部位における測定値が減少し, T1とT2の測定値を比較した結果, 歯槽骨についてはCCのBW2以外の測定部位で有意な減少を認め, 軟組織についてはECのGHとGW0, ICのGH, CCのGHで有意な減少を認めた。各測定部位のT1からT2間の減少量 () について各連結様式間で比較を行ったところ, BH, BW0, GH, GW0においてCCが最も少なく, ついでIC, ECの順となり, BHのECとCC間 ($P < 0.05$), GHのECとIC間 ($P < 0.05$), ECとCC間 ($P < 0.01$), GW0のECとCC間 ($P < 0.05$) で有意差を認めた。T1におけるインプラント体側側周囲組織の厚みとT1からT2の変化量 () との相関関係を検討したところ, T1のBW0とGH ($r=0.493, P=0.005$), T1のGW0とGH ($r=0.566, P=0.001$), T1のBW0とBH ($r=0.546, P=0.002$) との間に有意な負の相関関係が認められた。さらに, 歯槽骨の吸収量と軟組織の退縮量は, 前者が後者よりも有意に大きかった ($P < 0.01$)。本研究において, CBCT画像の再現性および正確度の検討ならびにCBCTを用いたインプラント体側側周囲組織の定量的評価を行った結果, 以下の結論を得た。CBCT画像によるインプラント体周囲組織の評価方法は, 測定者や撮像条件が異なっても再現性があり, 高い正確度をもつことが示された。本研究の手法を用いてCBCT撮像を行うことでインプラント体側側の歯槽骨と軟組織を1枚の画像上で同時に定量評価することが可能となった。インプラント体のアバットメント連結様式はインプラント体側側周囲組織の経時的な変化量に影響を及ぼす可能性が示唆された。荷重開始時のインプラント体側側周囲組織の厚みが経時的な歯槽骨と軟組織の変化量に関与していることが示唆された。上部構造装着後1年経過後にインプラント体側側頸部歯槽骨の吸収が生じた部分は軟組織が埋めた状態でインプラント体もしくはアバットメントに接していることが示唆された。

5. 主な発表論文等

[学会発表] (計 3件)

- 第125回日本補綴歯科学会学術大会
- 第46回日本口腔インプラント学会学術大会
- 第59回秋季日本歯周病学会学術大会
- 第36回日本口腔インプラント学会 近畿北陸支部大会
- Academy of Osseointegration

6. 研究組織

(1)研究代表者

上中 彰浩 (KAMINAKA, Akihiro)
大阪大学・歯学部附属病院・医員

研究者番号：80755356