

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 19 日現在

機関番号：17701

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2012～2014

課題番号：24593105

研究課題名(和文) 現在考えられ得る全ての脱落要因を排除した矯正用皮質骨インプラントシステムの開発

研究課題名(英文) Development of a skeletal anchorage system excluded all factors of failure

研究代表者

國則 貴玄(Kuninori, Takaharu)

鹿児島大学・医学部・歯学部附属病院・助教

研究者番号：00626666

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,100,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、主に皮質骨に維持力を求める維持力強化補助装置付きの歯科矯正用アンカースクリューを発明し、従来品より維持力が3-5倍高いことを明らかにした。これにより、長径を短くすることで成功率と安全性が飛躍的に向上し、適応症例が拡大する可能性が示唆された。本研究をまとめた論文を国際誌(AJODO)に投稿し、2015年2月25日に受理された。さらに、この維持力強化補助装置に付与し自由に曲げられるアームを考案した。これにより、歯の移動の固定源を3次元的に自由に決定できることが示唆された。本発明について、2014年10月17日に「スクリューの結合力維持具及び歯科矯正用支持体」を国内特許として出願した。

研究成果の概要(英文)：In this study, we developed an auxiliary skeletal anchorage device, and clarified that increased the miniscrew stability approximately 3-5 times on average compared to implantation using the miniscrew alone. From this, it was suggested that the new features allow the use of a shorter miniscrew and enhance the success rate and safety, and expand the range of indications. We submitted the paper on this experiment to an foreign journal "AJO-DO", and it was accepted on February 25, 2015. Moreover, we developed a bendable arm given to this auxiliary device. This device may enable three-dimensional absolute anchorage to move teeth. We applied for a national patent about this development on October 17, 2014.

研究分野：歯科矯正学

キーワード：スケレタルアンカレッジ アンカースクリュー

1. 研究開始当初の背景

申請者らは歯科矯正臨床において、世界中で急速に普及している歯科矯正用アンカースクリュー(以下ミニスクリュー)を用いて、従来では不可能であった治療期間の短縮や治療成績の向上を報告してきた。そして、ミニスクリューの安定性に影響する主な因子について、直径や埋入部位の皮質骨の厚さが重要であることを世界に先駆けて報告し、高い評価を受けている。さらに、申請者らは過去の関連論文をまとめて、歯根接触、埋入時の手技、埋入時の適切な挿入トルクなどのミニスクリューの安定性に影響する様々な因子について報告してきた。しかし、ミニスクリューの脱落率は20~30%であり、また、通常では歯根間の歯槽骨に埋入するため、埋入時や治療中の歯根接触による脱落や歯周組織損傷の危険性は避けられず、埋入部位が制限されることが多い。また、永久歯胚が歯槽骨内に存在する成長期の混合歯列期症例においても、従来型ミニスクリューの使用が困難であった。

最近、これらの問題を一部排除した製品が報告されているが、現状では十分な安定性と安全性を兼ね備えたミニスクリューは存在しない。そこで申請者らは、ミニスクリューの直径を大きくして皮質骨と接触する部分を広くすることにより強固な維持力を獲得し、長径を短くして海面骨に埋入する部分を少なくすることにより歯根接触の危険性を低減させた新規ミニスクリューの着想に至った。新規ミニスクリューは歯胚の有無に影響されずにその使用が可能となるため、成長期の上顎骨や下顎骨の成長コントロールなどに利用することが可能となり、新たな顎整形力を発揮する治療法としての応用も期待される。これは、従来の方法では学童期に患者の協力を必須としていた顎外固定装置の排除により、精神衛生上のストレスの軽減と行動制約の排除ができ、社会生活の充実化を

図ることができる。しかし、直径が大きく長さが短いデザインでは尖端が鈍角となり、骨に埋入するスクリューの推進力が不足する。そこで、埋入前にプレドリルドライバーを用いてスクリューの直径に応じた適切なパイロットホールを形成して、適切な挿入トルクを確保する埋入方法も考案した。本システムは、これまでのミニスクリューに比べて、安定性や確実性が飛躍的に向上すると考えられ、学術的検証を行う必要が生じた。

2. 研究の目的

骨内固定源としてのミニスクリューは、近年、従来のアンカレッジコントロールの概念を覆す絶対的固定源として、世界的に急速に普及してきている。しかし、現状のミニスクリューでは、歯根間距離が狭く歯根に接触するリスクが大きいため埋入できないことや、治療中の脱落(脱落率は平均20~30%)による再埋入や治療方針の変更を余儀なくされることが少なくないなど、多くの解決すべき課題が残っている。本研究の目的は、これまでに報告されている脱落因子を理論上全て排除し、埋入部位の適応範囲を広げる皮質骨のみに維持を求める新規ミニスクリューを考案・開発し、生体骨モデルと実験動物による基礎的な検証を行った後、ヒトを対象とした臨床的效果を確認し、安全かつ確実なミニスクリュー矯正治療を確立することである。この新規ミニスクリューを用いた治療法を確立できれば、ミニスクリューの成功率が向上するとともに歯根接触の危険性が低減し、これまで禁忌であった症例や部位へのミニスクリューの埋入が可能となり治療精度も向上する。ミニスクリューの成功率の向上や適応範囲の拡大は、矯正治療のための健全歯の抜去や外科手術を行わずに顔貌や咬合が改善できる患者の増加、治療期間の短縮などに寄与し、これらは患者の医療費削減、治療による精神的負担の減少につながり、歯科矯

正臨床に大きく貢献するだけでなく、社会的にも、医療経済学的にも意義がある。

3. 研究の方法

(1) 生体骨モデルによる新規ミニスクリューのデザインの考案：

ヒト生体骨モデルを用いて、矯正力に対して十分な維持力を発揮するために必要な新規ミニスクリューの形状、直径、長さを検討する。様々な試作品を生体骨モデルに埋入し、引っ張り試験器を用いて、従来の製品と比較検討する。直径、長さ、ネジ部のテーパ角度（挿入トルクやスクリューの推進力に関与）などについて、十分な維持力が確保できるように試行錯誤を繰り返す。また、ミニスクリューのデザインにより、適切な挿入トルクの確保に適切なパイロットホール大きさやネジ部のテーパ角度について、トルクゲージドライバーを用いて検討する。最終的には、有力な新規インプラントのデザインを3種類程度に決定し動物実験に応用する。

(2) 動物実験による検証：

ウサギを用いて新規ミニスクリューの安定性を検証する。ミニスクリューを埋入後、矯正力を荷重し、1週、4週、8週経過後に、マイクロCT撮影による解析、引っ張り試験による維持力の定量的評価、蛍光顕微鏡による骨構造の組織学的評価を行う。では、ウサギをペントバルビタールの過剰投与によって安楽死法で屠殺した後、ミニスクリュー埋入部位の周囲骨のサンプルブロックを作製し、マイクロフォーカスX線CT撮影によるインプラントと皮質骨とのボーンコンタクトを非破壊的に三次元評価する。では、マイクロCT撮影後、サンプルブロックを引っ張り試験機を用いて、物理的維持力を定量評価する。では、インプラントと周囲骨を切り出して包埋した後、切片を製作し、蛍光顕微鏡で切片を観察する。観察部位はイ

ンプラントから1mm以内の範囲とし、骨とインプラントの接触の状態、網状骨の量、骨量、新生骨および骨硬化の割合について観察する。

(3) ヒトを対象とした臨床的効果の評価：

矯正治療を希望し、固定源としてミニスクリューが必要な患者で、本研究の内容を説明して承諾の得られた患者30名を実験群とする。対照群は、過去に当科で従来型ミニスクリュー（直径1.6mm、長さ8.0mm）を用いて矯正治療を行い、CT画像など術前、術後の資料が揃う患者30名とする。また、ミニスクリュー埋入後、同部を限局的にCT撮影し、ミニスクリューと歯根との距離を計測し、周囲歯周組織に対する安全性を検討する。

4. 研究成果

ミニスクリューは、歯科矯正治療において歯槽骨に埋入することで固定源として使用するチタン合金製の小さなねじであるが、歯根接触による脱落や若年者では歯胚などにより埋入部位が制限されるなどの問題があった。本研究では、主に皮質骨に維持力を求めるスクリュー維持力強化補助装置（結合力維持具）付きのミニスクリューを発明し（Fig.1：雑誌論文から転載）従来品に比べて維持力が3-5倍高いことを明らかにした（Fig.2、Table：雑誌論文から転載）。これにより、長径を従来品より短くすることで、埋入に際して特殊な技術が不要で、かつ歯根への接触がほとんど起こらず、成功率と安全性が飛躍的に向上する可能性や、適応症例が拡大する可能性が示唆された。また、本研究内容をまとめた論文（タイトル：Development of a novel spike-like auxiliary skeletal anchorage device to enhance miniscrew stability）をAmerican Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedicsに投稿し、2015年2月25日に

受理された。さらに、この維持力強化補助装置に付与し自由に曲げられるアーム（歯科矯正用支持体）を考案した。これにより、歯を動かすための固定源を3次元的に自由に決定できることが示唆された。

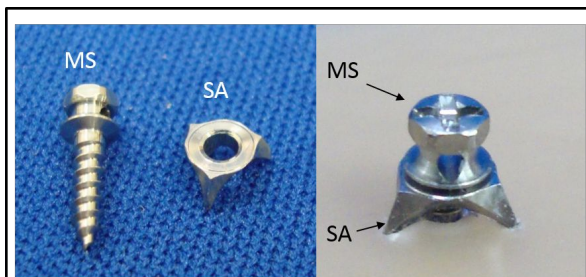


Fig.1: The auxiliary skeletal anchorage device (SA) with a commercially available miniscrew (MS)

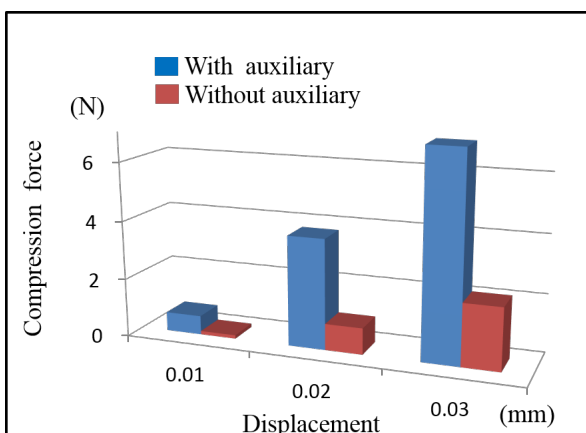


Fig.2: Comparison of the mechanical retention forces between the miniscrew with and without the auxiliary skeletal anchorage device we developed

Table: Comparison of mechanical retention forces between the two groups according to the head of miniscrew displacement

Miniscrew displacement (mm)	Compression force (N)				P value*
	Auxiliary group		Nonauxiliary group		
	Mean	SD	Mean	SD	
0.01	0.65	0.44	0.12	0.11	p = 0.012
0.02	3.77	1.28	0.90	0.61	p = 0.001
0.03	7.06	1.77	2.13	1.11	p < 0.001

*: Mann-Whitney U test

本発明について、2013年12月9日に国際特許として出願した「スクリューの結合力維持具及び結合力維持具付きスクリュー」が、2014年6月12日に公開された。また、2014年10月17日に「スクリューの結合力維持具及び歯科矯正用支持体」を国内特許として出願した。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕(計 1件)

Shouichi Miyawaki, Hiroshi Tomonari, Takakazu Yagi, Takaharu Kuninori, Yasuhiko Oga, Masafumi Kikuchi. Development of a novel spike-like auxiliary skeletal anchorage device to enhance miniscrew stability. American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics.2015 in press. 査読有

〔学会発表〕(計 0件)

〔図書〕(計 0件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 1件)

名称：スクリューの結合力維持具及び歯科矯正用支持体

発明者：宮脇正一、友成博、國則貴玄、木村裕一

権利者：国立大学法人鹿児島大学，丸山鐵工株式会社

種類：特許

番号：2014-213056

出願年月日：2014年10月17日

国内外の別：国内

取得状況 (計 0件)

〔その他〕

該当なし

6. 研究組織

(1)研究代表者

國則 貴玄 (KUNINORI, Takaharu)

鹿児島大学・医学部・歯学部附属病院・助教
研究者番号：00626666

(2)研究分担者

宮脇 正一 (MIYAWAKI, Shouichi)
鹿児島大学・医歯(薬)学総合研究科・教授
研究者番号：80295807

八木 孝和 (YAGI, Takakazu)
鹿児島大学・医学部・歯学部附属病院・講師
研究者番号：10346166

友成 博 (TOMONARI, Hiroshi)
鹿児島大学・医歯(薬)学総合研究科・助教
研究者番号：70398288

(3)連携研究者

該当なし