

〔臨床〕 松本歯学 19: 62~68, 1993

key words: スミシコン® — 人工歯根 — ハイドロキシアパタイト — 臨床応用

## スミシコン®の臨床応用 —長期経過症例について—

植田章夫, 後藤一輔, 千野武廣

松本歯科大学 口腔外科学第1講座 (主任 千野武廣 教授)

Clinical Application of Hydroxyapatite-Coated Dental Implant  
(Sumicikon; Sumitomo Chemical Co.)  
—Evaluation of long term cases—

AKIO UEDA, KAZUSUKE GOTOH and TAKEHIRO CHINO

*Department of Oral and Maxillofacial Surgery I, Matsumoto Dental College  
(Chief: Prof. T. Chino)*

### Summary

Clinical applications were performed on 46 cases at the Dental Hospital of Matsumoto Dental College between May 1985 and October 1987, and at present these are more than five years postoperative.

Nine cases responded to summons, four representative cases were selected for this study, and evaluation was performed by our postoperative evaluation system.

The results show good clinical progress and Sumicikon appears to be an effective and excellent materials for clinical application.

### 結 言

従来, 歯牙欠損症例に対しては冠架工義歯, 有床義歯による補綴治療がなされてきたが, 近年では, デンタルインプラントの臨床応用が注目を集めている。

現在, 数多くの骨内インプラントシステムが開発・使用され, その材料としては金属系, セラミックス系, さらに両者の複合材が用いられている。また, 形態についてもブレードタイプ, シリンダータイプなど種々である。

われわれは1985年より, スミシコン®(住友化学工業㈱)を臨床に応用し, 現在まで100例を越える症例を経験し良好な結果を得ている。

今回, 1985年5月より1987年10月までの2年5ヶ月間に臨床治験として施術したスミシコン®46症例の内, 1991年10月までリコールに応じ, 資料採取が可能であった長期症例9例中, 代表的な4症例について報告する。

### 材料ならびに術式

使用したスミシコン®は, 4症例ともにブレード部巾5.5 mm, 全高16 mm ダブルヘッドタイプであり, ブレード長20 mm が3例, 23 mm が1例

(1993年3月8日受理)

である。

インプラントの適応症の診断については従来の骨内法の適応基準を参考にして行った。

術式は従来の骨内法と同様に、局所麻酔の後、通法に従い粘膜骨膜弁を剥離・翻転し、骨溝を形成した。形成された骨溝に試適ガイドを挿入し、ガイドを参考にしてインプラントヘッドを調整後、ショルダー部が歯槽骨頂部より2～3 mm下に位置するように軽く槌打して埋入した。3ヶ月間の安静期間の後、通法に従い、上部構造物を作成した。

### 臨床経過ならびに結果

症例1：45歳，女性。

処置ならびに経過：1987年7月， $\overline{567}$ 欠損部に対してSUS-20-Dを埋入した(写真1)。術後経過とともに、両ヘッド間において歯槽骨頂部の骨の増殖・挙上が観察された(写真2，写真3)。またペリオトロン値，歯肉溝の深さの経時的推移から、ネック部歯肉が安定した状態にあることが示唆され(図1)，咬合力の推移では経年的に上昇する傾向がみられた(図2)。

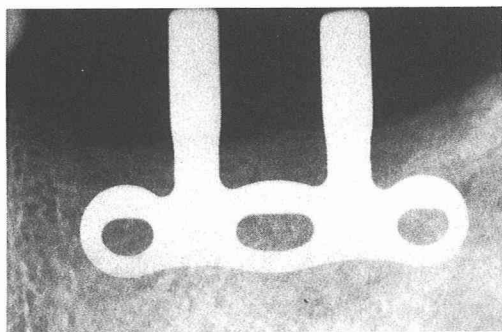


写真1：症例1 埋入直後

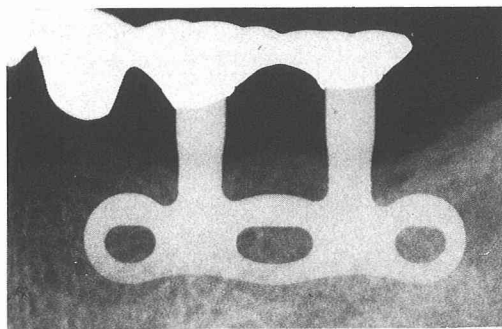


写真2：症例1 術後1年

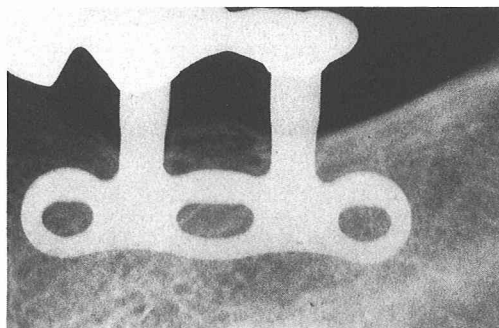


写真3：症例1 術後4年

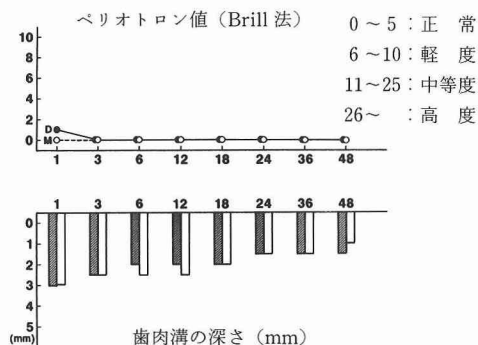


図1：症例1 ペリオトロン値，歯肉溝の深さの経年的推移

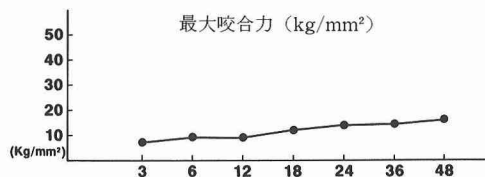


図2：症例1 最大咬合力の経年的推移

症例2：46歳，女性。

処置ならびに経過：1985年7月，保存不能であった4] 抜歯と同時に $\overline{654}$ 欠損部に対しSUS-23-Dを埋入した。その後，抜歯窩の化骨は順調であり，術後2年で周囲既存骨とはほぼ同様の状態となった(写真4)。経年的に両ヘッド間における歯槽骨頂部の増骨・挙上ならびにブレードと骨との良好な接合状態が観察され(写真5，写真6)，術後4年，術後6年経過時においては，インプラント体周囲の造骨・緻密化が観察された(写真7，写真8)。またペリオトロン値，歯肉溝の深さの経時的推移から，ネック部歯肉が安定した状態にあ

ることが示唆され(図3), 咬合力の推移から十分な咀嚼機能の回復が窺われた(図4)。

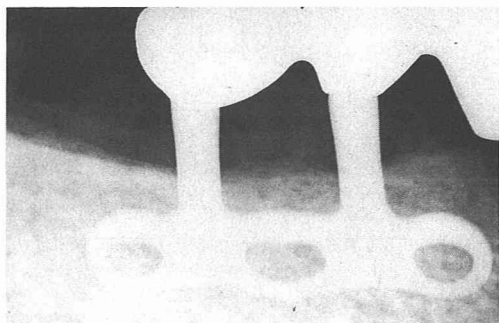


写真4：症例2 術後2年

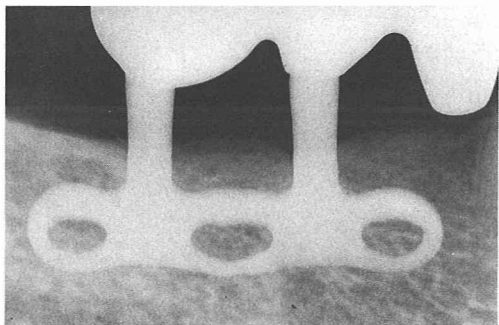


写真5：症例2 術後3年



写真6：症例2 術後3年

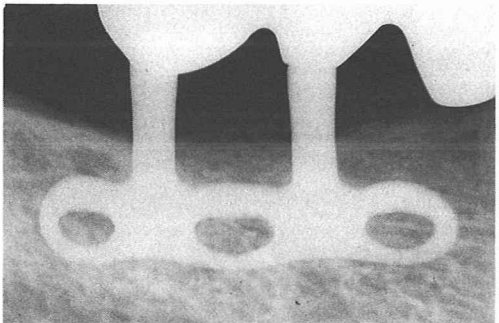


写真7：症例2 術後4年

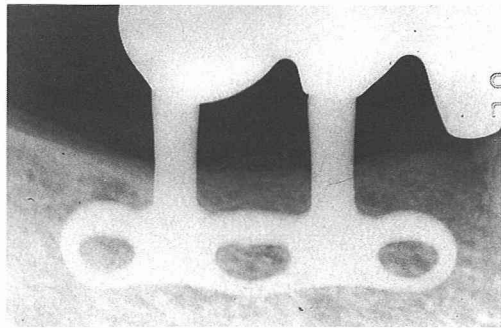


写真8：症例2 術後6年

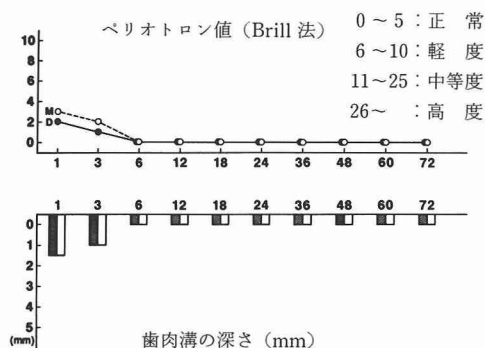


図3：症例2 ペリオトロン値、歯肉溝の深さの経年的推移

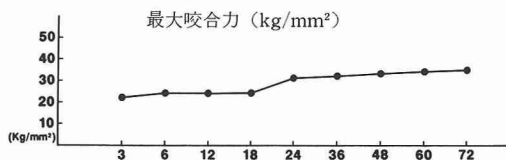


図4：症例2 最大咬合力の経年的推移

症例3：67歳、男性。

処置ならびに経過：1985年9月、[567]欠損部にSUS-20-Dを埋入した。[567]部は施術3ヶ月前に抜歯を施行している。埋入後、インプラント体周囲の造骨・緻密化および歯槽頂部の造骨・挙上が認められた(写真9, 写真10)。ベリオトロン値、歯肉溝の深さの推移(図5)から問題となる所見はみられず、また咬合力の推移(図6)では、インプラント埋入側の咬合力が上昇するとともに、健側での咬合力の上昇が認められた。

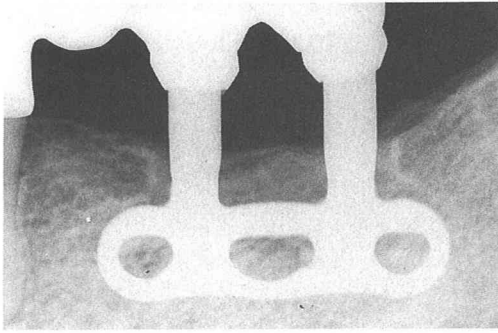


写真9：症例3 術後2年

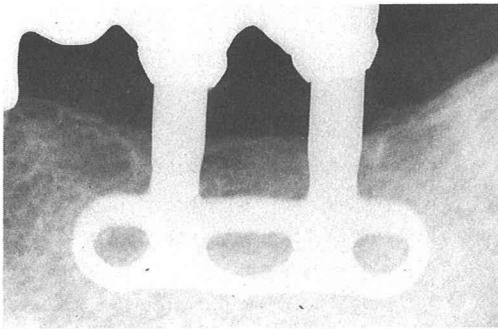


写真10：症例3 術後6年

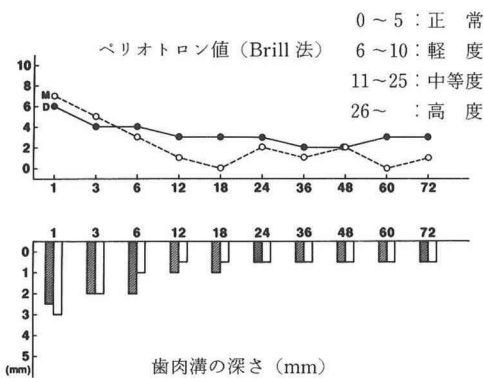


図5：症例3 ペリオトロン値、最大咬合力の経年的推移

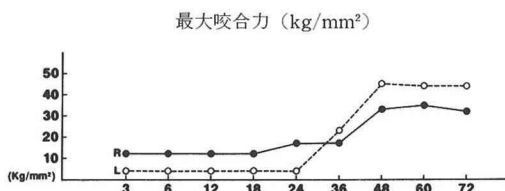


図6：症例3 最大咬合力の経年的推移

症例4：32歳，男性。

処置ならびに経過：1986年3月， $\overline{567}$ 欠損部にSUS-20-Dを埋入した(写真11)。本症例では近心ヘッド部に僅かではあるが骨吸収像が認められたが(写真12)，術後6年の所見においても，この僅かな骨吸収像に著名な変化は認められなかった(写真13)。ペリオトロン値，歯肉溝の深さの推移(図7)に問題となる所見はみとめられず，この近心ヘッド部の骨吸収像は炎症に起因するものではないと考えられた。咬合力の推移(図8)では過大と考えられる数値が得られた。

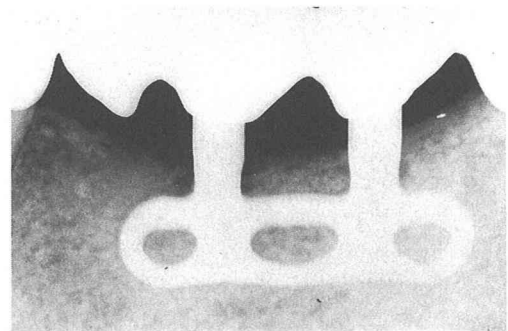


写真11：症例4 術後1年

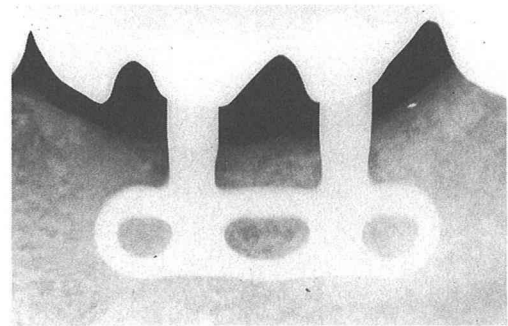


写真12：症例4 術後3年

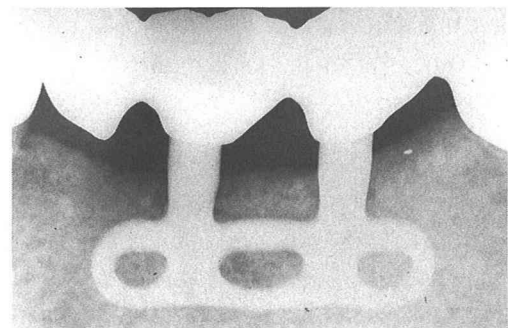


写真13：症例4 術後6年

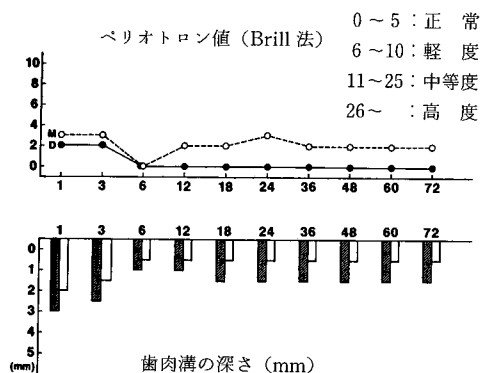


図7：症例 ペリオトロン値，歯肉溝の深さの経年的推移

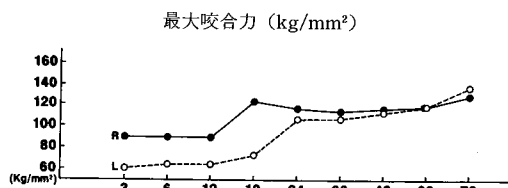


図8：症例4 最大咬合力の経年的推移

## 考 察

現在，歯科用インプラントとして応用されている材料は金属系材料とセラミックス系材料に大別され，これらの材料に関する多くの報告がみられる<sup>1~8)</sup>。しかし金属系材料は機械的強度，加工性に優れるが骨との強固な結合は得られず，またセラミックス系材料は骨組織との結合は得られるが複雑な咬合応力を受ける人工歯根としては十分な強度に欠けるなど，単一材料ではその形態や適応症に制約を受けることがある。

また Osborn, et al.<sup>9)</sup>は骨内インプラント用材料と顎骨組織との間に引き起こされる反応から biotolerant materials, bioinert materials, bioactive materials の3型に分類し，その中で Ti は骨と接触する bioinert material, hydroxyapatite は骨と直接結合する bioactive material としている。

今回臨床応用したスミシコン®は湿式合成された hydroxyapatite 粉末80%と almina 粉末20%をプラズマ溶射法により純 Ti ブレードにコーティングした複合型インプラントであり，骨と強

固に結合し，また咬合圧を顎骨に分散・伝達するに十分な機械的強度を兼ね備えた新しいタイプの人工歯根である。

本インプラント体は歯科理工学的ならびに病理組織学的検索によりインプラント材料としての有効性が確認され<sup>10,11)</sup>1985年5月より2年5ヶ月間の臨床治験を経て1988年，厚生省より人工歯根としての製造認可を受けたものである。

われわれが施行した臨床治験結果についてはすでに報告済みであるが<sup>12)</sup>，全症例5年以上経過し最長8年目を迎えた現在まで経過不良のため摘出に至ったものは1例もなく，また臨床データは1979年の NIH ハーバード会議で示された成功基準<sup>13)</sup>ならびに Albrektsson, et al. の成功基準<sup>14)</sup>を満足するものである。

インプラント体埋入後に見られる骨吸収像について，桐ヶ久保ら<sup>15)</sup>は力学的要因とインプラント独自の組織結合様式によってもたらされる細菌学的要因とが進行性の骨破壊の原因たりうると述べているが，生体において咬合圧がインプラント体を通してどのように顎骨に伝達されるかの究明は今だなされていない。従来のブレードタイプインプラントの臨床経験においてネック部の漏斗状骨吸収や，フット先端部に骨吸収像を認める症例が散見され，これは顎骨への咬合力の伝達がインプラント体の形態により過大な応力集中を引き起こした結果であると考えられた。スミシコン®の形態は光弾性法，有限要素法による応力解析の結果<sup>16,17)</sup>，従来の Linkow type と異なり，応力集中の認められない形態，すなわちセーフティストップはなく，ネック部はなだらかな曲面でヘッドと結ばれていたものとなっている。われわれが経験した症例の中で，局所的な骨吸収を認めたものではなく，特定の部位に応力が集中しない機能圧の伝達となされたものと考えられた。また歯槽骨骨頂部における骨の挙上，緻密化が認められた症例や，インプラント体周辺の造骨・緻密化を示す症例が認められたことから，調和のとれた機能圧の伝達は骨形成の賦活化に関与することが示唆された。

細菌学的要因すなわち歯肉封鎖性の問題は，現在インプラントの未解決な問題の一つとなっている。天然歯牙は上皮性封鎖と結合組織性封鎖の二重の防御機構をもって感染に対しては，インプラントにおいては上皮との結合は弱く，また結

合組織性封鎖は見られないことから、インプラント周囲炎の早期発見、治療が重要な問題の一つとなる。通常インプラント症例の経過においてX線検査は重要な役割を占めているが、X線検査単独ではいわゆる早期のインプラント周囲炎を発見することが困難であること、またX線所見上ネック部の透過像が直ちにインプラント周囲炎を示唆しない場合があることなどにより、われわれは歯肉溝の深さ、ペリオトロン値、Gingival Indexを測定し、これらの検査結果から歯肉の状態を総合的に判断している。現在までの経年的観察結果から、インプラント周囲炎を疑わせるものはなく、ネック部歯肉は安定した状態にあることが確認されている。これはスミシコン<sup>®</sup>が上皮性封鎖の点において優れ、歯周組織に対し材料学的に何等支障を来すものでないことを示唆していると考えられた。

インプラント周囲炎の予防・治療上、系統立ったブラッシング指導の重要性は論を待たないが、具体的に確立されたものはまだなく、現在試行錯誤の段階であると言える。われわれはインプラント体埋入後、歯肉にみられる反応性炎症の消失とともにスティルマン改良法を中心としたブラッシング指導を開始している。また上部構造物装着後は歯間ブラシを併用し、インプラントヘッド部と歯肉との間の十分な清掃を指導し、安定した歯肉の状態を得ているが、インプラントのメンテナンス上、ブラッシング指導の確立は、重要な検討課題であるとする。

われわれはインプラントは単に歯牙欠損に基づく機能障害、審美障害の回復に寄与するばかりでなく、顎骨周囲組織の活性化のためによりよい環境を作り、骨形成を賦活するものでなければならないと考えている。今回報告した症例で歯槽骨骨頂部における骨の挙上、緻密化、インプラント体周辺の造骨・緻密化が見られたことから咀嚼機能の回復により咬合力の適切な伝達・分散がなされ、骨形成を賦活化したものと考えられた。また症例3、症例4のごとく、インプラント側での咬合力が上昇するにつれ健側の咬合力にも上昇が認められたことから、咀嚼機能の回復が顎骨周囲組織、すなわち口腔機能の活性化のためのよりよい環境を作った結果であると考えられた。なお症例4は、術後5年での咬合力が健側128 kg/cm<sup>2</sup> (写真14)、

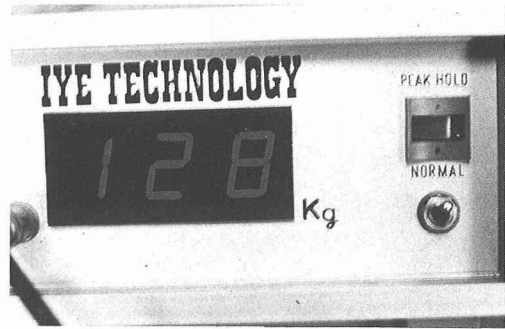


写真14: 症例4 健側における最大咬合力

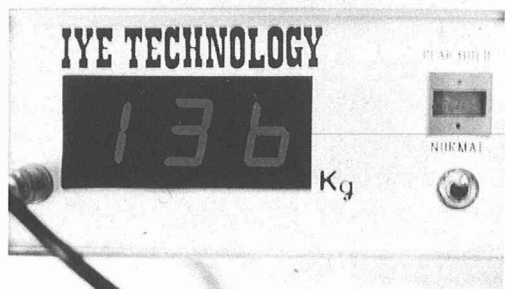


写真15: 症例4 インプラント側における最大咬合力

インプラント側136 kg/cm<sup>2</sup> (写真15)と、健康成人の第一大臼歯の最大咬合力約50 kg/cm<sup>2</sup><sup>18)</sup>の2倍以上の測定値を示した。しかしながら自発痛、咬合痛、打診痛などは見られず、またインプラント体の動揺も認められなかったことから埋入されたスミシコン<sup>®</sup>と骨組織との結合は、健康成人の約2倍の垂直荷重にも十分耐え得る強固なものであることを証明していると考えられた。なお本症例においては近心ヘッド部に僅かな骨吸収像が認められたが、ペリオトロン値、Gingival Index、歯肉溝の深さについてのデーターから炎症による骨吸収とは考えられず、過大な咬合力が原因ではないかと考えられた。今後、このような過大な咬合力がインプラント体、および顎骨周囲組織を含めた口腔機能に影響を及ぼしていくか、慎重に経過観察する必要があると考える。

インプラント体埋入後の上部構造物装着時期の決定は施術者に一任されているのが現状であろうが、われわれは埋入されたインプラント体周囲の新生骨は2ヶ月程度の期間を経て既存骨と同様の組織構造を呈するとの報告<sup>19)</sup>、骨形成が不完全な時期での荷重負荷は骨組織の形成を抑制し、結合

組織の形成を招来するとの報告<sup>20)</sup>を踏まえ、インプラント体と骨が完全に結合すると考えられる埋入3ヶ月以降に、上部構造作製を本学、歯科補綴学第2講座に依頼している。なお上部構造物に付与する咬合様式は症例に応じCuspid guidance occlusion または Group functioned occlusion としているが、咬合様式と予後との関係については今後、症例を増すとともに、筋生理学的検索を加え検討する必要があると考える。

### 結 語

われわれが1985年5月より施行したスミシコン<sup>®</sup>の臨床応用症例中の一部、代表的な長期症例について報告した。

本報告での臨床データは、スミシコン<sup>®</sup>が開発当初の意図である優れた組織親和性と十分な機械的強度を兼ね備えた新しい人工歯根であることを示すものであり、スミシコン<sup>®</sup>の経年的安定性を強く示唆するものであると考えられた。

### 文 献

- 1) 川原春幸 (1983) より確かなセラミックス・インプラント。補綴臨床, 16: 3—19.
- 2) Yamagami, A., Kawahara, H. and Hirabayashi, M. (1983) Studies on the tissue responses to Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> porous ceramic implant. Animal experiment and clinical application. Ceramic in Surgery, 73—78. Elsevier Scientific Publishing Co., Amsterdam.
- 3) 青木秀希 (1977) 新しい歯科インプラント材料としてのアパタイト焼結体。歯界展望, 49: 567—575.
- 4) Monroe, E. A., Votava, W., Bass, D. B. and McMullen, J. (1971) New calcium phosphate ceramic material for bone and tooth implant. J. Dent. Res. 50: 860—861.
- 5) Bhaskar, S. N., Cutright, D. E., Knap, M. J., Beasley, J. D., Lieutenant, B. P. and Driskell, T. D. (1971) Tissue reaction to intrabony ceramic implant. Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. 31: 282—289.
- 5) 小木曾誠 (1978) Apatite 焼結体埋入による顎骨組織の経時的推移変化。口病誌, 45: 170—221.
- 6) 北村完二 (1990) 結晶化ガラス人工歯根埋入による顎骨組織の経時的変化に関する実験的研究。日口外誌, 36: 915—933.
- 7) 飯野光喜 (1990) ジルコニア分散ヒドロキシアパタイトセラミックスの力学的性質ならびに生体親和性に関する基礎的研究。日口外誌, 36: 1197—1212.
- 8) 富塚 健 (1990) Apatite ceramics を用いた歯内骨内インプラントに関する実験的研究。口病誌, 57: 201—226.
- 9) Osborn, J. F. and Newesely H. (1980) Dynamic aspect of the implant-bone interface. in Heimke G Ed., Dental Implants: Materials and Systems, 111—123. Munchen, Hanser.
- 10) 伊藤充雄, 高橋重雄 (1986) プラズマ溶射を用いたアパタイトコーティングした複合インプラント材の製作について。歯科材料機械, 5: 727—733.
- 11) 鈴木和夫, 吉沢秀樹, 荒木信清, 高橋重雄, 伊藤充雄 (1987) プラズマ溶射インプラントの周囲組織についての組織学的考察。松本歯学, 13: 222—235.
- 12) Chino, T., Gotoh, K. and Ueda, A. (1991) Clinical applications of a hydroxyapatite-coated dental implant. Int. J. Oral. Implant 8: 71—74.
- 13) Schnitman, P. A., Schulman, L. B. (1979) Dental implants, benefits and risk. NIH Harvard consensus development conference, 1—351. U. S. Dept of Health and Human Services.
- 14) Albrektsson, T., Zarb, G., Worthington, P. and Eriksson, A. R. (1986) The long term efficacy of currently used dental implants, A review and proposed criteria of success. Int. J. Oral & MaxilloFac. Implant 1: 11—25.
- 15) 桐ヶ久保光弘, 小林 優, 志村介三 (1992) インプラント療法の基本 インプラントの経過不良について。歯科ジャーナル, 35: 431—436.
- 16) 中村正和, 石丸 裕 (1985) 新しく考案したラウンド・ブレード・インプラントの応力解析について—第I報・有限要素法— 第14回日本歯科インプラント学会, 第15回日本デンタルインプラント研究学会 60年度共催学会講演抄録集: 111.
- 17) 石丸 裕, 中村正和 (1985) 新しく考案したラウンド・ブレード・インプラントの応力解析について—第II報・光弾性試験— 第14回日本歯科インプラント学会, 第15回日本デンタルインプラント研究学会 60年度共催学会講演抄録集: 112.
- 18) Nomura, H. (1982) Oral Physiology, 第1版, 日本医事新報社, 東京.
- 19) Cameron, H. U., Pilliar, R. M. and MacNab, I. (1973) The effect of movement on the bonding of porous metal to bone. J. Biomed. Mater. Res. 7: 301—311.
- 20) Ducheyne, P., De Meester, P. and Aernoudt, E. (1997) Influence of a functional dynamic loading on bone ingrowth in to surface pores of orthopedic implants. J. Biomed. Mater. Res. 11 811—838.