

Documentation Summaries

on Astra Tech Implant System

Documentation Summaries on Astra Tech Implant System

1. **インプラント支持による単歯補綴：5カ年前向き研究**
Wennstrom J., Ekestubbe A., Grondahl K., Karlsson S., Lindhe J.
2. **アストラテックSTインプラントと天然歯で支持したブリッジの前向き3年研究**
Palmer R.M., Howe L.C., Palmer P.J.
3. **酸化チタン粒子によるプラスト処理インプラントの10年追跡研究**
Rasmusson L., Roos J., Bystedt H.
4. **インプラント支持のブリッジにおける延長カンチレバーの有無による5年機能後の骨レベル変化**
Wennstrom J., Zurdo J., Karlsson S., Ekestubbe A., Grondahl K., Lindhe J.
5. **歯周病患者のインプラント支持ブリッジによる機能回復。5カ年前向き研究**
Wennstrom J., Ekestubbe A., Grondahl K., Karlsson S., Lindhe J.
6. **部分欠損症例患者の機能回復に使用した骨内インプラントの粘膜下治癒と非粘膜下治癒。多施設、無作為比較臨床試験**
Cecchinato D., Olsson C., Lindhe J.
7. **アストラテック インプラントとブローネマルク インプラント：辺縁骨反応に関する5カ年前向き研究**
Astrand P., Engquist B., Dahlgren S., Grondahl K., Engquist E., Feldman H.
8. **上顎タイオプラスト単歯インプラント即時修復の短期臨床評価**
Norton M.R.
9. **アストラテックインプラントにより支持された単歯修復の5カ年前向き研究：パイロットスタディ**
Gotfredsen K.J.
10. **インプラントによる下顎即時機能回復：抜歯同時インプラント埋入と荷重**
Cooper L.F., Rahman A., Moriarty J., Chaffee N., Sacco D.
11. **上顎と下顎の臼歯部におけるタイオプラストインプラント埋入後の骨吸収に関する後ろ向きレントゲン分析。**
Warren P., Chaffee N., Felton D., Cooper L.F.
12. **生体活性ガラスを移植した抜歯窩に埋入した歯科インプラント：ヒト組織と臨床結果**
Norton M.R., Wilson J.
13. **4本または5本のアストラテックフィクスチャー支持による下顎のクロスアーチブリッジの早期荷重**
Collaert B., De Bruyn H.
14. **インプラント支持の下顎オーバーデンチャーに関する咀嚼機能と患者の満足度：5年前向き研究**
Bakke M., Holm B., Gotfredsen K.
15. **臨床治療でのアストラテック標準インプラントの5年間前向きフォローアップ報告**
Weibrich G., Buch R., Wegener J., Wagner W.
16. **1 回法外科 3 週間後に修復した単歯インプラントの多施設 12 ヶ月評価**
Cooper L., 他

17. **単歯インプラントの生物学的および力学的安定性：
4 - 7年のフォローアップ**
Norton M R.
18. **歯周病患者の機能回復のためのインプラント支持固定性補綴物：
3年間の前向き臨床研究**
Seung-Won Y、他
19. **埋入後3ヵ月で荷重した上顎インプラントの5年までの結果**
Stevelling H、他
20. **機械加工とタイオブラストインプラントにより支持した固定性部分義歯の前向き
5カ年研究**
Gotfredsen K、他
21. **バーまたはボールアタッチメントで維持されるインプラント支持の下顎
オーバーデンチャー：無作為前向き5カ年研究**
Gotfredsen K、他
22. **2種類のセルフタップネジ形純チタンインプラントシステムの前向きスプリット
マウス比較研究**
van Steenberghe D、他
23. **アストラ単歯インプラントの5カ年前向き研究**
Palmer R、Palmer P、Smith B.
24. **アストラテックとプロネマルクの単歯インプラントの臨床的、レントゲンおよび
細菌学的比較**
Puchades-Roman L、他
25. **自家骨片による露出したインプラントのネジ山の骨造成：前向き臨床研究**
Widmark G、他
26. **アストラテックインプラントとボールアバットメントによる下顎のオーバーデンチャー治療**
Cooper L、他
27. **下顎無歯顎治療におけるアストラテックインプラントシステムの5カ年前向き研究**
Arvidson K、他
28. **コニカルフィクスチャーデザインの単歯インプラントの辺縁骨レベル
マクロ-ミクロの表面構造の影響**
Norton M、他
29. **下顎無歯顎の固定性ブリッジまたはオーバーデンチャーを支持する
アストラテックデンタルインプラントの5カ年前向き臨床研究**
Makkonen T、他
30. **歯周病患者の上顎サイナスが関与するインプラント治療**
Ellegard B、他
31. **歯周病患者のインプラント治療**
Ellegard B、他
32. **インプラントにおける長期機能荷重に対する骨反応：犬による実験的研究**
Berglundh T、Abrahamsson I、Lindhe J.
33. **アバットメント交換による組織反応：実験的研究**
Abrahamsson I、Berglundh T、Sekino S、Lindhe J.

34. ヒトに使用した TiO₂ プラストと機械加工のマイクロインプラントに関する骨結合の組織学的評価
Ivanoff C-J、他.
35. 骨再生とインプラント安定性に関するインプラントもデザインと表面の効果：犬の下顎での実験
Rasmusson L、他
36. 機械加工、酸化チタン粒子プラストおよびプラズマプレーされたチタン表面での石灰化骨芽細胞形成の培養実験
Cooper L、他
37. サブマージドとノン-サブマージドチタンインプラントの周囲組織
Abrahamsson I、他
38. タイオプラスト、HA コーティング、機械加工インプラントの固定：ウサギによる動物実験
Gotfredsen K、他
39. TiO₂ プラストチタンインプラントの組織形態計測的分析と除去トルク分析：犬による実験
Gotfredsen K、他
40. 皮質骨中の維持要素としてのインプラントのネジ山：ネジ山の大きさと外形の効果：有限要素研究
Hansson S、Werke M.
41. 骨中の固定強度の予測値としての表面粗さパラメータ：厳密解析
Hansson S.
42. 2種類のインプラントシステムにおけるインプラント/アバットメント円錐ジョイント強度の *in vitro* 評価
Norton M.
43. インプラント-アバットメント界面：フラットトップ対円錐の生体力学的研究
Hansson S.
44. インプラント頸部：平滑か結合要素付か 生体力学的アプローチ
Hansson S.
45. 骨固定型インプラントにおける表面粗さと界面剪断強度の関係：数学的モデル
Hansson S、他

1. インプラント支持による単歯補綴：5カ年前向き研究

Wennstrom J., Ekestubbe A., Grondahl K., Karlsson S., Lindhe J.

J Clin Periodontol 2005; 32: 567-574.

製品：アバットメント ST、フィクスチャー ST

目的：インプラント支持による単歯クラウンの5年間の臨床的・レントゲンの結果を評価するためにこの前向き研究を行った。

材料と方法：45本のアストラテック STインプラントを1本あるいはそれ以上の単歯インプラントを必要とする患者40名に埋入した。骨量不足のために骨造成を必要とした患者は研究から除外した。

しかしインプラント窩を形成する際に裂開ができた場合、それらのインプラントは研究に含めたがその裂開欠損は被覆しなかった。喫煙者も含めた(n = 12)。すべてのインプラントは、標準外科術式に従って2回法で行った。89%のインプラント(n = 40)は上顎に埋入した。2次手術時に既製のSTアバットメントをショルダーが粘膜マージンの1-2 mm縁下に位置するように連結し、チェアサイドでアクリルのテンポラリークラウンを作製した。すべての患者にセラモメタルクラウンをフォスフェイトセメントにより合着し治療を完了した。プラーク指数、粘膜炎、PPD、特に辺縁骨の変化を観察するためのレントゲン撮影を含む臨床指標を記録するために患者を5年間フォローし、統計分析を行った。

クラウン装着時(ベースライン)とその後毎年レントゲンを撮影した。二人の独立したレントゲン技師が7倍でインプラントの基準点から骨とインプラントが最初に接触したとこまでの距離を計測した。辺縁骨データは患者レベルとインプラントレベルで統計的分析を行った。

結果：確認できた範囲では2.5年後にインプラント1本失敗しただけであったが、4本のインプラントが患者の死亡や移転によりフォローアップできなかった。しかし2本については問題なく機能していることが電話インタビューにより確認できた。従って、全体のインプラント生存率は97.4%であった。患者2名において1本のアバットメントスクリューが緩んだ。一人が1年後もう一人が4.5年後であった。3人目の患者において最終的にインプラントが失敗する前に二度のアバットメントの緩みが起こった。この患者はブラキサーと診断された。機能1年後の辺縁骨の吸収は 0.02 mmで、研究期間終了時 0.11 mmであった。24.5%のインプラントでベースラインと比べ機能5年後の骨の高さに改善が見られた。これらの変化に統計的優位さは無かった。興味深いのは喫煙者と非喫煙者の間にも統計的優位差が無かったことである。

臨床指標は安定しており、プラーク指数も出血指数も低く大多数のポケットが <3 mmであった。

議論と結論：この研究においては、単独植立されたアストラテックSTインプラント周囲の辺縁骨レベルに最小限の変化しか見られなかった。インプラント生存率は 97.4%で他の研究と比べ良好であった。アバットメントスクリューの緩みによるテクニカルなトラブルは 6.5%であった (3/45)。

辺縁骨の変化が最小限で、2次手術からベースラインまでに典型的には1.5 mmもの辺縁骨の初期吸収を示す既存のデータと比べ非常に良好であった。そのような骨吸収はアストラテックSTインプラントでは見られず、辺縁骨の吸収はベースラインから初年度のリコールまででわずか0.06 mmであった。治療を行わなかった場合隣接面の骨吸収が見られる裂開欠損を有するインプラントがおおよそ三分の一あったことを考えるとこれは特筆すべきである。

Implant-supported Single-tooth Restorations: A 5-year Prospective Study

Wennström J.
Ekstubbbe A.
Gröndahl K.
Karlsson S.
Lindhe J.

J Clin Periodontol
2005; 32: 567-574.

Products
Abutment ST
Fixture ST

Purpose: This prospective study set out to evaluate the 5-year clinical and radiographic outcome of implant supported single-tooth crowns.

Materials and Methods: Forty-five Astra Tech ST implants were inserted into forty healthy patients requiring one or more single-tooth implants. A lack of bone volume necessitating augmentation excluded a patient from the study. However if dehiscences occurred during implant preparation, these implants were included but no efforts were made to cover the dehiscence defects. Smokers were included (n = 12). All implants benefited from a two-stage protocol according to standard surgical techniques. 89% of implants (n = 40) were inserted into the maxilla. At exposure, a prefabricated ST abutment was connected to ensure that the abutment shoulder was 1-2mm below the mucosal margin and an acrylic temporary crown was fabricated chairside. On completion of the treatment all patients received a ceramometal crown, which was cemented with zinc phosphate cement. Patients were followed-up for 5 years to record the clinical parameters including plaque score, mucositis, and pocket probing depth and radiographic outcome with particular emphasis on monitoring the marginal bone changes, which were statistically analyzed. Radiographs were taken at crown insertion (baseline) and annually thereafter. Measurements were made by two independent radiographers at x7 magnification to determine the distance between the implant reference point, at the top of the implant and the first point of bone-to-implant contact. Marginal bone data was statistically analyzed at both the patient level and implant level.

Results: Only one implant was known to have failed after 2.5 years of function. However 4 implants were lost to follow-up due to death or

patient relocation, however of these two were confirmed to be retained in function without complication by telephone interview. Thus the overall implant survival rate was 97.4%. One abutment screw loosened in two patients, one after one year and the other after 4.5 years. In a third patient the abutment screw loosened twice before the implant eventually failed. This patient was diagnosed as a bruxer.

In the first year of function marginal bone loss measured 0.02mm and 0.11mm at the end of the study period. 24.5% implants appeared to demonstrate an improved bone height after 5 years of function compared to baseline. These changes were not significant. Interestingly there was no significant difference between smokers and non-smokers.

Clinical parameters were stable, with low plaque and bleeding scores and the majority of pockets measuring <3mm.

Discussion and Conclusion: In the current study only minimal changes were seen to the marginal bone levels around free-standing Astra Tech ST implants. Implant survival was 97.4% and compares favourably with other studies. There was a 6.5% technical complication rate due to abutment screw loosening (3/45).

Marginal bone changes were minimal and compared very favourably to existing data where a greater initial bone loss is seen after exposure to baseline, typically 1.5mm. No such bone loss was seen at the Astra Tech ST implant with a marginal bone loss of only 0.06mm from baseline to the first year recall. This is remarkable when one considers that approximately one third of the implants were associated with a dehiscence type defects, which have been shown to result in interproximal bone loss if left untreated.

2. アストラテックSTインプラントと天然歯で支持したブリッジの 前向き3年研究

Palmer R.M., Howe L.C., Palmer P.J.

Clin Oral Impl Res 2005;16: 302-307

製品: フィクスチャー ST 4.5、 プロファイル バイアバットメント

目的:天然歯とインプラントの組み合わせにより支持された3ユニットブリッジの臨床的レントゲンの結果を評価するためにこの研究を行った。

材料と方法:遊離端欠損を有する患者21名を募集し、最遠心の天然歯とその遠心に埋入したインプラントを支台とした補綴治療を行った。すべての天然歯は歯周病学的に健康であった。

13の症例では中央にポンティックを配置するよう埋入したが、6の症例では天然歯に隣接してインプラントを埋入しポンティックは遠心カンチレバーであった。

合計21本のアストラテック ST 4.5 mm インプラントを通法により埋入した。長さは 9 mm (n = 2)、11 mm (n = 11)、13 mm (n = 8)であった。アバットメント連結の後、ゴールドのテレスコピックコーピングによる天然歯支台と一緒に印象をとった。天然歯のテレスコピックコーピングに平行に技工士がプロファイルバイアバットメントを形成してインプラントヘッドの印象をとった。コンポジット- ゴールドの上部構造をコーピングの主模型上で作製し、テンポラリーセメント合着した。

フォローアップのレントゲンは平行性テクニックと標準化のためのカスタムホルダーを使ってとった。さらに、プラーク指数、ブロービングによる出血、ブロービング深さを記録した。

レントゲンは独立した審査員により7倍にして0.1 mm単位で評価した。辺縁骨レベルはインプラントトップの基準点と天然歯のクラウンマージンから計測した。歯の呈出も計測した。結果を統計分析した。

結果:中央のポンティックを有する二人の患者がフォローアップできなかったので、残り19名の患者を対象に評価した。

インプラントの失敗は無くすべての補綴物が機能咬合できた。プラーク指数はベースラインから増加したが、 $p < 0.02$ ブロービングによる出血の変化に影響を与えなかった。ブロービング深さもまた増加した、 $p < 0.001$ 。

辺縁骨レベルに関しては、3年データでの骨吸収の増加はインプラントでわずかに 0.13 mm、天然歯で 0.39 mm であった。これらの変化に統計的優位差は無かった。骨吸収が無かった割合はインプラントで 53%、天然歯で 42%であった。

最も一般的なトラブルはブリッジのセメントの緩み (42%)で、一つの部位で1本のアバットメントスクリューの緩みが確認された。修理が必要なコンポジットの破折とチップングが8つのブリッジで記録された。歯の呈出は記録されなかった。

議論と結論:カンチレバーか中央ポンティックの3ユニットブリッジを支持するためのアストラテックSTインプラントと健全な天然歯支台の連結の有効性をこの前向き研究で示すことができた。インプラントと天然歯は動揺が無く、辺縁骨レベルにも大きな変化が無かった。歯の呈出も認められなかった。

補綴的トラブルは主にセメントの緩みであった、これは強度が中程度のセメントを使用したことに起因する。そしてコンポジットの破折は咬合調整と修理が必要であった。

このテクニックによりサイナス骨移植術式を避けることができる。

A Prospective 3-year Study of Fixed Bridges Linking Astra Tech ST Implants to Natural Teeth

Palmer R.M.
Howe L.C.
Palmer P.J.

Clin Oral Impl Res
2005;16: 302-307

Products
Fixture ST 4.5
Profile BiAbutment

Purpose: The purpose of this study was to evaluate the clinical and radiographic outcome of both teeth and implants used to provide combined support for 3-unit fixed partial dentures.

Materials and Methods: Twenty-one patients were recruited for the restoration of free-end saddles using the most distal natural abutment and an implant placed distal to that. All natural abutments were periodontally healthy.

In 13 cases the implant was placed such that there was a middle pontic but in 6 cases the pontic was cantilevered distally and the implant was placed directly adjacent to the natural abutment.

A total of 21 Astra Tech ST 4.5mm implants were placed according to a conventional protocol and were either 9mm (n = 2), 11mm (n = 11) or 13mm (n = 8) in length. Subsequent to abutment connection impressions were taken with the natural abutment prepared to accommodate a gold telescopic coping. An implant-head impression was also captured so that the technician could prepare a Profile BiAbutment parallel to the telescopic coping on the natural tooth. A composite-gold suprastructure was then fabricated on a master model of the copings in situ and these were secured with temporary cement.

Follow-up radiographs were taken using customised holders for the paralleling technique and standardization. In addition plaque scores, bleeding on probing and probing depths were recorded.

Radiographs were evaluated by an independent examiner at x7 magnification, to the nearest 0.1mm. Marginal bone levels were measured with respect to the reference point at the top of the implant and the crown margin on the natural tooth. Tooth intrusion was also measured. Results were subject to statistical analysis.

Results: Two patients were lost to the study each with a middle pontic design and the results are therefore expressed for the remaining 19 patients.

There were no implant failures and all prostheses remained in functional occlusion. Plaque scores increased from baseline, $p < 0.02$ however this was not reflected in changes for bleeding on probing. Probing depths also increased from baseline, $p < 0.001$.

With respect to marginal bone levels the 3 year data revealed an increase in bone loss of only 0.13mm at the implants and 0.39mm at the natural teeth. These changes were not statistically significant. The frequency of no bone loss at implants was 53% and at teeth was 42%.

The commonest complication was bridge decementation (42%) and in one site a loose abutment screw was detected. Composite fracture or chipping was also recorded for 8 bridges, necessitating repair. No tooth intrusion was noted.

Discussion and Conclusion: In this prospective study it was possible to demonstrate the efficacy of connecting an Astra Tech ST implant to a single healthy natural abutment to support either a cantilever or mid-pontic 3-unit fixed partial denture. Implants and teeth remained immobile, with insignificant changes in the marginal bone levels. There was no evidence of tooth intrusion. Prosthetic complications were mainly restricted to decementation, which was addressed by using a mid-strength cement and composite fracture, which necessitated occlusal refinements and repair. The technique helped to avoid additional sinus graft procedures.

3. 酸化チタン粒子によるブラスト処理インプラントの10年追跡研究

Rasmusson L., Roos J., Bystedt H.

Clin Impl Dent Rel Res 2005; 7: 1 - 6.

製品: フィクスチャー タイオブラスト 3.5、フィクスチャー タイオブラスト 4.0、20° ユニアバットメント

目的: 199本のタイオブラストインプラントの累積生存率と辺縁骨レベルを評価するためにこの前向き研究を行った。

材料と方法: 上顎または下顎の無歯顎患者を連続して研究に組み込んだ。管理されていない糖尿病患者、アルコール依存症患者、放射線治療患者、精神疾患を有する患者は除外した。喫煙者 (n = 4) は含めた。対象とした患者36名のうち28名は10年間フォローアップでき、そのインプラント本数は合計155本であった。インプラントはメーカーの推奨術式に従って埋入した。インプラント埋入後3ヶ月または6ヶ月の治癒期間を経てユニアバットメント 20° を連結した。

ベースライン時(補綴物装着時)とその後毎年、平行法を用いて口腔内レントゲンをとった。レントゲンはイメージキャプチャーソフトを使って分析した。すべての骨レベルはインプラント最歯冠側のレベルの基準点から計測した。基準点より歯冠側に位置したすべての骨レベルはゼロと記録した。

失われたデータを補う意味でライフテーブルを作成した。これにより、これらのインプラントの10年結果をよりよく表すことができる。

結果: この研究観察期間に失われたインプラントは下顎3本・上顎3本のわずか6本であった。すべての失敗がアバットメント連結時に認められた早期喪失であった。すべてのインプラントの累積生存率は 96.9%で、上顎インプラントだけだと 96.6%であった。

補綴的トラブルは限られておりフレームワークの不適合により一人の患者でブリッジスクリューの破折が起こった。フレームワークを再作製することにより、その後、スクリューの破折は起こらなかった。90%以上の部位でプロービングによる出血無い健康な歯肉が記録された。

辺縁骨吸収データは7年フォローアップ時、基準点から 1.27 mmであった。

議論と結論: これは粗さ1.10 μ mの表面を有するインプラントの初めての10年フォローアップ研究である。

下顎インプラント 97.2%、上顎インプラント 96.6%という累積生存率は機械加工インプラントの生存率に比べ良好であった。さらに、すべての失敗が早期で後期の失敗が記録されなかったことは重要である。タイオブラストインプラントは、然るに低密度骨においてよりよく機能すると推測できる。毎年の骨吸収率は年0.15 mmと同じであり、これは辺縁骨が粗い表面により安定することを示している。さらに軟組織のトラブルが非常に少なく、これは円錐のインプラントとアバットメントの連結デザインによるものようだ。

A 10-year Follow-Up Study of Titanium Dioxide-Blasted Implants

Rasmusson L.
Roos J.
Bystedt H.

Clin Impl Dent Rel Res
2005; 7: 1 - 6.

Products

Fixture TiOblast 3.5
Fixture TiOblast 4.0
20° UniAbutment

Purpose: This prospective study set out to evaluate the 10-year cumulative survival rate and marginal bone levels at 199 TiO₂-blasted implants.

Materials and Methods: Patients with either edentulous maxillae or mandibles were enrolled to the study on a consecutive basis. Patients with uncontrolled diabetes, alcoholism, irradiation or mental illness were excluded. Smokers (n = 4) were included. Of the 36 patients enrolled, 28 were available for their 10-year follow-up, with a total of 155 implants.

Implants were inserted according to manufacturer's recommendations and benefitted from a submerged healing protocol of 3 to 6 months, at which time they were exposed for the connection of 20° Uni-Abutments.

Intra-oral radiographs were taken using a paralleling technique both at baseline (insertion of prosthesis) and annually thereafter. Radiographs were analysed using image capture software. All bone levels were measured with respect to the implant reference point at the base of the most coronal bevel. All bone levels above this reference point were recorded as zero.

A life table was constructed which would compensate for the lost data and give a better reflection of the likely 10-year outcome for these implants.

Results: During the study observation period only 6 implants were lost, 3 of which were mandibular and 3 maxillary. All failures were early

losses identified at abutment connection. The cumulative survival rate for all implants was 96.9% and for maxillary implants alone this figure was 96.6%.

There were few prosthetic complications and bridge screw fracture only occurred in one patient, and this was attributed to an ill-fitting framework. After a complete re-make no further screws broke in this or any other patient. Soft tissues were recorded as healthy with an absence of bleeding on probing in greater than 90% of all sites.

Marginal bone loss data revealed a mean of 1.27mm from the reference point at the 7-year follow-up.

Discussion and Conclusion: This study represents the first 10-year follow-up for implants with a microtextured surface of the order of 1.10µm.

The cumulative survival rate was impressive being 97.2% for mandibular implants and 96.6% for maxillary implants, which is better than rates recorded for machined implants. In addition it is noteworthy that all failures were early, and no late failures were recorded. It can be speculated that TiOblast implants therefore perform better in low-density bone. The annual bone loss rate equates to 0.15mm/year suggesting marginal bone remains stable at these microroughened surfaces. Furthermore the incidence of soft tissue complications appears to remain very low, which is likely a function of the conical implant/abutment joint design.

4. インプラント支持のブリッジにおける延長カンチレバーの有無による5年機能後の骨レベル変化

Wennstrom J., Zurdo J., Karlsson S., Ekestubbe A., Grondahl K., Lindhe J.

J Clin Periodontol 2004; 31: 1077-1083

製品: フィクスチャー タイオプラスト 3.5、20° ユニアバットメント

目的:インプラント支持によるブリッジでの辺縁骨レベルに関するカンチレバーの影響を分析するためにこの前向き研究を行った。

材料と方法:41名の歯周病治療患者をアストラテックインプラントにより56個のブリッジで修復した。すべての患者は、インプラント再建前、再建中、再建治療後、包括的な歯周病プログラムに組み込まれた。その内6個のブリッジのフォローアップは5年未満で、3個のブリッジはフォローアップできなかった。そしてさらに3個のブリッジはインプラントの失敗により失敗した。内2個はカンチレバーであった。従って、50個のブリッジがレントゲン分析できた。これらのうち24個は延長カンチレバーで(グループ C)、26個は延長カンチレバーではなかった(グループ NC)。すべてのブリッジはスクリュー固定で従来の治療期間と2回法外科術式を適用した。二つのグループでは年齢、残存歯数、喫煙者の割合、支持するインプラントの数(カンチレバー平均2.6本、ノンカンチレバー平均2.8本)が類似していた。

グループ Cでは、16個のブリッジが上顎に8個が下顎であった。グループ NCではそれぞれ12個と14個であった。ブリッジの平均ユニット数はグループ Cが4でグループ NCが3であった。

カンチレバーは平均9.0 mmの長さであった。3つのカンチレバーは咬合させなかった。

各々のインプラントのレントゲンはカスタムホルダーによる標準化されたロングコーンレントゲンで撮影した。補綴物装着時に撮影したベースラインのレントゲンを5年フォローアップ時に撮影したレントゲンと比較した。骨レベルはインプラントとアバットメントの接合部を基準として記録した。辺縁骨レベルはブリッジレベル、インプラントレベル、表面レベル(カンチレバーの有無に関連し最遠心インプラントの遠心側)で分析した。結果は統計的に解析した。

結果:集計したデータの平均辺縁骨吸収(xMBL)は0.4 mmであった。上顎ブリッジのxMBLは0.6 mmで下顎は0.2 mmであった、 $p < 0.05$ 。グループ CのインプラントのxMBLは0.49 mmでグループ NCは0.38 mmであった。両グループ最遠心インプラントの遠心側の骨吸収は、それぞれ0.35 mmと0.22 mmであった。グループ Cの33%のインプラントが >1.0 mmの骨吸収を記録したが、グループ NCではわずか19%であった。これらの結果について統計的優位差は無かった。

変数選択法による回帰分析により長期的な骨変化に影響を与えた要因は、喫煙と治療した顎だけであった。

議論と結論:この5年間の後ろ向きコホート研究では、ブリッジレベルでもインプラントレベルでも、さらに重要なカンチレバーに面したインプラント表面レベルでも遠心カンチレバーによる辺縁骨吸収への悪影響データは、見られなかった。しかしながら、データによればカンチレバー補綴物を支持するインプラントでわずかな辺縁骨吸収の増加傾向が認められた。しかし、これはグループ Cの大部分が上顎であったことの影響かもしれない。そしてすべてのカンチレバーの存在には影響を及ぼしていないようだ。他の唯一の影響因子は喫煙であった。

Bone Level Change at Implant-supported Fixed Partial Dentures with and without Cantilever Extension after 5 years in Function

Wennström J.
Zurdo J.
Karlsson S.
Ekestubbe A.
Gröndahl K.
Lindhe J.

J Clin Periodontol
2004; 31: 1077-1083

Products
Fixture TiOblast 3.5
20° UniAbutment

Purpose: This retrospective study set out to analyse the effect of cantilevers on marginal bone levels at implants supporting freestanding fixed partial dentures (FPDs).

Materials and Methods: Fifty-one periodontally compromised patients were restored with a total of 56 FPDs supported by Astra Tech implants. All patients had undergone a comprehensive periodontal program before, during and after implant reconstruction. Of the total series 6 FPDs had less than 5 years follow-up, 3 FPDs were in patients lost to follow-up and a further 3 FPDs failed as a result of implant failure two of which had cantilever units. Thus 50 FPDs were available for radiographic analysis. Of these 24 had cantilever extensions (Group C) and 26 did not (Group NC). All FPDs were screw-retained and a classic healing and two-stage surgical protocol was employed. The two groups were comparable for age, number of remaining teeth, prevalence for smoking, and number of supporting implants which was 2.6 as a mean for the cantilever group and 2.8 for the non-cantilever group.

For group C, 16 FPDs were maxillary and 8 were mandibular compared to 12 and 14 respectively for group NC. The mean number of units per FPD was 4 for group C and 3 for group NC. Cantilevers were on average 9.0mm long. Three cantilevers were kept clear of the occlusion.

Radiographs of each implant were obtained using standardised long cone radiographs in customised film holders. Baseline radiographs taken at prosthesis insertion were compared to those taken at the 5-year follow-up. Bone levels were recorded with respect to the implant-abutment junction. Marginal bone levels were analysed at the FPD level, the implant level or the

surface level (i.e. the distal surface of the most distal implant related to the cantilever or absence thereof.) Results were subject to statistical analysis.

Results: For the pooled data the mean marginal bone loss (xMBL) measured 0.4mm. The xMBL for maxillary FPDs measured 0.6mm compared to 0.2mm for the mandible, $p < 0.05$. The xMBL for implants in group C measured 0.49mm compared to 0.38mm in group NC. The bone loss at the most distal surface of the distal implant in both groups measured 0.35mm and 0.22mm respectively. 33% of the implants in group C recorded a bone loss of >1.0 mm compared to only 19% in the NC group. None of the above results demonstrated any significant difference.

When stepwise regression analysis was used, the only factors that appeared to influence longitudinal bone changes was smoking and treated jaw.

Discussion and Conclusion: In this retrospective closed cohort study with a 5-year follow up, the inclusion of a distal cantilever did not appear to negatively influence marginal bone loss data whether considered at the FPD level, the implant level or more importantly at the level of the implant surface facing a cantilever. However data did reveal a tendency towards small increases in marginal bone loss for implants supporting cantilever prostheses. However this might also be a reflection of the fact that a greater proportion of FPDs in group C were maxillary and as such may not have been a reflection of the presence of a cantilever at all. The only other related influential factor was smoking.

5. 歯周病患者のインプラント支持ブリッジによる機能回復。 5カ年前向き研究

Wennstrom J, Ekestubbe A., Grondahl K., Karlsson S., Lindhe J.

J Clin Periodontol 2004; 31: 713-724.

製品: フィクスチャー 3.5 (マシーンド)、フィクスチャー タイオブラスト 3.5、20° ユニアバットメント

目的: 前向き無作為比較臨床研究により歯周病患者の機能回復に使用した機械加工と粗い表面の歯科インプラントの有効性を比較するためにこの研究を行った。

材料と方法: 部分欠損を有する歯周病患者をこの研究の対象とした。すべての患者は歯周病評価を行い必要な治療を行った。ブラークコントロールが十分できない患者、糖尿病患者、放射線治療患者、骨造成を必要とする患者は除外した。

骨質と骨量がB2からC3の骨に 3.5 mm アストラテック インプラントの埋入を計画した。歯槽頂の裂開タイプ欠損の骨造成は行わなかった。すべての2本目のインプラントは 機械加工表面のインプラントとタイオブラストをランダムに選んで埋入した。インプラントは上顎と下顎に2回法で埋入し、3ヶ月または6ヶ月の治癒期間を設けた。すべてのインプラントは20° のユニアバットメントによるスクリュー固定補綴物で修復した。

ブリッジは2本、3本または4本のインプラントで支持し2ユニットから7ユニットの範囲であった。多数は2本または3本のインプラントで支持された3または4ユニットであった。149本のインプラントにより支持された56個の補綴物であった。BOP(プロービングによる出血)を4-6ヶ月毎、ブラーク指数・プロービング深さ・痛み・角化粘膜の幅を1年毎に評価した。

ブリッジを装着した際にベースラインとして、また、その以後毎年、標準化レントゲンを使ってレントゲン撮影を行った。

辺縁骨からインプラントの基準点までの距離を経時的に計測した。さらに、骨とインプラントの界面の透過性を特定するために7倍にして評価した。辺縁骨レベルデータは患者レベルで分析した。結果は統計的に分析した。

結果: 1本は骨統合が得られなかったため、3本は破折のため合計4本のインプラントを失った。破折の症例においてはすべて2本のインプラントで支持されたブリッジであった、したがって補綴物は失われた。8本のインプラントは5年のフォローアップに含めることができなかった。生存率はブリッジが 94.7%でインプラントが 97.3%であった。上記以外のトラブルは5年間に3箇所での固定用スクリューの緩みと3症例でのポーセレンの破折であった。5年でのブラークとBOP指数は非常に低く、平均プロービング深さは 3.1 mmで角化組織の幅は 1.9 mmであった。

レントゲン評価によるインテグレーションの喪失は無かった。5年間での平均辺縁骨変化は 0.41 mmでインプラントレベルでも補綴物レベルでも明らかであった。41% のTiOblastインプラントと46% の機械加工インプラントでは骨吸収が起こらなかった。5年間での顎別の骨吸収は、上顎インプラント 0.61 mmで下顎インプラント 0.15 mmであった、 $p = 0.028$ 。最後に喫煙者において非喫煙者に比べ5年間での平均辺縁骨吸収が大きく、統計的優位差があった、 $p = 0.022$ 。

議論と結論: この前向き無作為比較臨床研究では機械加工でも粗い表面でもアストラテックインプラントが歯周病患者において非常に良好な結果が得られることが示された。その失敗率はわずか 2.7%でベースラインから5年間の辺縁骨吸収は 0.02 mm/年であった。ブリッジの生存も他の文献のそれと同等であった。喫煙者の上顎インプラントは非喫煙者の下顎インプラントに比べ成績が悪かったが、喫煙者のブリッジの76%が上顎であったことに注意する必要がある。従って起因子と説明することは難しい。

Oral Rehabilitation with Implant-supported Fixed Partial Dentures in Periodontitis Susceptible Subjects. A 5-year Prospective Study

Wennström J
Ekestubbe A.
Gröndahl K.
Karlsson S.
Lindhe J.

J Clin Periodontol
2004; 31: 713-724.

Products
Fixture 3.5 (machined)
Fixture TiOblast 3.5
20° UniAbutment

Purpose: This study set out to compare the efficacy of dental implants with either a machined or roughened surface when used to rehabilitate periodontally susceptible patients in a prospective randomised controlled clinical trial.

Materials and Methods: Partially dentate periodontally compromised patients were recruited to the study. All patients underwent a periodontal evaluation and therapy where indicated. Patients who could not demonstrate an acceptable level of plaque control were excluded along with diabetics, patients who had been irradiated or those requiring bone augmentation.

Patients were treatment planned for the insertion of 3.5mm Astra Tech implants in bone, which ranged in quality and volume from B2 to C3. No effort was made to augment crestal dehiscence type defects and every second implant was randomly assigned to be a machined surface implant with the remainder being TiOblast™. Implants were placed in both jaws and benefited from a submerged healing phase of 3 to 6 months. All implants were restored with screw-retained prostheses on standard 20° UniAbutments.

Fixed partial dentures (FPDs) were supported by 2, 3 or 4 implants and ranged from 2-units FPDs to one 7-unit FPD. The majority were 3 or 4 units supported by either 2 or 3 implants. There were 56 prostheses supported by 149 implants. Patients were reviewed 4-6 monthly for assessment of BOP (Bleeding on Probing) and annually for plaque score, BOP, probing depth, pain, and width of keratinised mucosa.

Baseline radiographs were taken at FPD insertion and then annually using standardised radiographs. Measurements were made of the distance from the marginal bone to the implant reference point over time. In addition the bone-to-implant interface was evaluated at x7 magnification to identify any radiolucency. Marginal bone level data were analysed with respect to the subject-level, the FPD-level and the implant-level. Results were subject to statistical analysis.

Results: A total of 4 implants were lost due to either failure to osseointegrate (n=1) or fracture (n=3). In the case of the fractures all were supporting FPDs where only 2 implants were used and as such the prostheses were lost. Eight implants could not be accounted for at the 5-year follow-up. The survival rates were 94.7% for FPDs, and 97.3% for implants. Apart from the complications listed above, in three sites a retaining screw loosened over the 5-year period, and there were 3 cases of porcelain fracture. At the 5-year review plaque and BOP scores were very low. Mean probing depth was 3.1mm and width of keratinised tissue was 1.9mm.

Radiographically there were no signs of loss of integration. The mean marginal bone change over 5 years measured 0.41mm and was identical whether considered at the implant-level, FPD-level or patient-level. No bone loss occurred for 41% of TiOblast implants or 46% of machined implants. When considering bone loss by jaw over the 5-year period, implants in maxillae lost 0.61mm as a mean compared to only 0.15mm in the mandible, $p = 0.028$. Finally smokers demonstrated a higher mean marginal bone loss over 5 years compared to non-smokers and again this was statistically significant, $p = 0.022$.

Discussion and Conclusion: In this controlled prospective randomised clinical trial it was possible to confirm that Astra Tech implants with a machined or rough surface perform very well in periodontally compromised patients, with only a 2.7% failure rate and 0.02mm/year marginal bone loss from baseline up to 5 years. The survival of FPDs was comparable to that cited in the literature. Implants in the maxilla and in smokers performed less well than those in mandibles and in non-smokers, however it should be noted that 76% of all FPDs in smokers were maxillary and it is therefore difficult to interpret the over-riding causative factor.

6. 部分欠損症例患者の機能回復に使用した 骨内インプラントの粘膜下治癒と非粘膜下治癒. 多施設、無作為比較臨床試験

Cecchinato D., Olsson C., Lindhe J.
J Clin Periodontol 2004; 31: 299-308

製品: フィクスチャー タイオブラスト 3.5、フィクスチャー タイオブラスト 4.0、20° ユニアバットメント

目的: 1回法または2回法外科術式により埋入したインプラントの辺縁骨変化を評価するためにこの研究を行った。

材料と方法: 84名の健康な患者のブリッジを支持するために324本のアストラテックインプラントを1回法、2回法あるいは両方を無作為に適用し埋入した。包含基準として患者は骨移植を必要としないで最低9 mmのインプラントが埋入できる適切な骨を有していた。この患者群の25%は喫煙者だった。

製造元の術式にしたがってインプラントを埋入した。グループ Aのインプラントは埋入時に標準ユニアバットメントを連結し、それを治癒期間中、口腔内に露出させたままにした。

グループ Bのインプラントは、カバースクリューを装着し粘膜下で下顎3ヶ月、上顎6ヶ月治癒させた。このインプラントは通法で露出し、ユニアバットメントを連結した。

補綴治療はスクリュー固定式ブリッジを作製するための推奨術式に従った。この時、ベースライン記録としてプラーク指数、粘膜炎、7倍のレントゲン像による各インプラントの骨レベルを調べた。フォローアップデータは1年後と2年後のリコール時に記録した。結果は統計的に分析した。

結果: グループ Aで4本、グループ Bで3本のインプラントが失敗した。これらのインプラントの71%は、初期固定が弱かったと記録されていた。5個のブリッジを支持する14本のインプラントがフォローアップできなかった。プラークと粘膜炎スコアは研究期間を通して低かった。

レントゲン計測により1年後の平均骨吸収はグループ Aで0.02 mm、グループ Bで0.17 mmで統計的優位差はなかった。両方のグループで僅かな変化が2年目に起こった。1年後から2年後の間に0.02 mmの骨増加があった。年齢、性差、骨質が骨吸収との顕著な相関を示した。

議論と結論: 辺縁骨反応について1回法あるいは2回法外科術式の影響を決定するためにこの研究を無作為比較研究として行った。

臨床的レントゲンの結果の変数は、1回法外科術式の使用はインプラントの成功率、インプラント周囲組織の健康、インプラントのトップに近接した状態で残った辺縁骨レベルの変化に影響を与えなかったことを示した。

Submerged or Non-submerged Healing of Endosseous Implants to be Used in the Rehabilitation of Partially Dentate Patients. A Multicenter, Randomized Controlled Clinical Trial

Cecchinato D.
Olsson C.
Lindhe J.

J Clin Periodontol
2004; 31: 299-308

Products

Fixture TiOblast 3.5
Fixture TiOblast 4.0
20° UniAbutment

Purpose: This study set out to evaluate the marginal bone changes at implants placed using a one- or two-stage surgical protocol.

Materials and Methods: 84 healthy patients were randomly assigned to either a one-stage (group A) or two-stage (group B) surgical protocol or both for the insertion of 324 Astra Tech implants to support FPDs. As an inclusion criteria, patients had to present with adequate bone to receive implants of at least 9mm in length without recourse to grafting. In the current cohort 25% of patients were smokers.

Implants were placed according to manufacturer's protocol. For implants in group A a standard UniAbutment was connected at the same operative procedure and this was left exposed to the oral cavity during the healing phase. For implants in group B, cover screws were placed and the implants submerged for 3 months in the mandible and 6 months in the maxilla. At this time all submerged implants were exposed in a conventional manner and UniAbutments connected.

The restorative treatment followed recommended protocol for the fabrication of screw-retained FPDs. At this time, baseline records were taken for plaque score, mucositis, and radiographic bone levels of each implant at x7 magnification. Follow-up data was recorded at the one and two-year recalls. Results were statistically analyzed.

Results: 4 implants in group A failed and 3 in group B, 71% of these implants were recorded as having a reduced primary stability. An additional 14 implants supporting 5 FPDs were lost to follow-up. Plaque and mucositis scores were low throughout the study.

Radiographic measurements revealed a mean bone loss of only 0.02mm for group A implants and 0.17mm for group B implants in year 1, with no significant differences. Negligible changes occurred to year 2 in both groups and overall there was a small bone gain of 0.02mm between years 1 and 2. There was a significant correlation between age, gender and bone quality with bone loss.

Discussion and Conclusion: The current study was conducted as a randomized controlled study to determine the influence of a one- or two-stage surgical protocol on the marginal bone response. Clinical and radiographic outcome variables would indicate that the use of a one-stage surgical protocol did not impact upon the implant success rate, peri-implant soft tissue health, or the change in marginal bone levels which remained close to the top of the implants.

7. アストラテック インプラントとブローネマルク インプラント： 辺縁骨反応に関する5カ年前向き研究

Astrand P., Engquist B., Dahlgren S., Grondahl K., Engquist E., Feldman H.
Clin Oral Impl Res 15, 2004; 413-420.

製品：フィクスチャー タイオブラスト 3.5、フィクスチャー タイオブラスト 4.0、20° ユニアバットメント

目的：この前向き無作為臨床研究の目的は、5カ年フォローアップを通してアストラテックとブローネマルクインプラントの辺縁骨レベルの変化を記録することである。

材料と方法：66名の患者がこの研究に含まれ、アストラック (ATI) とブローネマルク (BI) が同じ確率で割り振られるようにランダム化した。合計で184本のATIと187本のBIを埋入した。

ATIでは3.5mm径インプラントを2箇所以外のすべての部位で使用し、BIでは3.75 mm径のインプラントを2箇所以外のすべての部位で使用した。残りの部位ではすべて4.0 mm径インプラントを使用した。

すべてのインプラントは2回法外科を適用し製造元の推奨に従って埋入した。痛みの有無、インプラントの動揺、プラーク、プロービングによる出血、上部構造のトラブルをパラメータとして記録した。

すべてのインプラントは1年、3年、5年フォローアップ時に平行法によりレントゲンの評価を行った。患者ごとに2本のインプラントはインプラント埋入時とアバットメント連結時にレントゲンの評価を行った。一人の独立したオペレーターにより7倍のレントゲンを使いインプラントの基準点から0.1 mm単位で近心と遠心の骨レベルを計測した。信頼性を保障するために、最初の計測から約6ヵ月後に患者4人に1本のインプラントを再計測し信頼性係数を計算した。最終的に骨頂の状態を皮質骨化の状態により 不明瞭、明瞭、皮質骨縁が明瞭に分類した。レントゲン結果は、他のパラメータを使った非母数テストと一緒にANOVAを使用し統計的に分析した。

結果：信頼性係数はBIが0.964、ATIが0.987で計測間の相違の危険は4%以下だと示唆された。両方のインプラントシステムで補綴物を装着したベースラインから5年フォローアップまで、僅かな変化だけで安定した骨レベルが記録された。主たる辺縁骨吸収はATIではインプラント埋入とアバットメント連結の間に、BIではアバットメント連結とベースラインの間に起こった。

研究期間終了時、上顎の辺縁骨レベルはATIで基準点から1.9 mm、BIで2.2 mmであった。下顎の数字はそれぞれ1.1 mmと1.9 mmであった。二つのインプラントシステム間での統計的優位差はなかった。

5年間のフォローアップを通じた骨高さのすべての変化は小さく通常 +/- 0.5 mm範囲であった。

1年後から5年後の間でのより過剰な骨吸収はATIで11.2%、BIで7.6%であった。研究期間終了時、ATIの35.2%、BIの65.8%は歯槽骨頂ポスターの明瞭な外観を有していた。皮質骨化が各々11.4%と23.9%に見られた。

研究期間を通して合計 3本のATIと10本の BIが失敗し累積生存率はそれぞれ 98.4%と 94.6%であった。両者に統計的優位差はなかった。

BIグループにおいて一人の患者で5本のインプラントを失った、そしてこの患者でのみ補綴物を失った。

プラークスコアとプロービングによる出血スコアは研究を通して低く維持され統計的優位差は無かった。

議論と結論：この研究の文脈においてはマクロとミクロの構造が異なる二つインプラントにおいて辺縁骨反応における明らかな違いはなかった。他方ATIの全体的結果は、生存率と辺縁骨レベルにおいて統計的優位差にはいたらなかったがよりよかった。BIではインプラント埋入とアバットメントコネクションの間よりもアバットメントコネクションとベースラインとの間により大きい骨吸収が起こったが、これはBIではアバットメント連結のためにより広範な外科術式が必要とされるためであると説明されている。しかしながら、ATI周囲で記録されたより早期の骨吸収は説明するのがより難しい。このシステムではカウンターシンクが不要で、最骨頂の骨はより薄いので吸収がより大きかったと考えられる。1年後の辺縁骨レベルの変化は限られているが (+/- 0.5 mm)、両インプラントシステムともに少数のインプラントではより大きい骨吸収が起こった。これらのインプラントはアルブレクソンらによる成功基準を満たしていなかった。従って、レントゲンによるフォローアップは個別の症例において実施する必要があると結論付ける必要がある。

Astra Tech and Branemark System Implants: a 5-year Prospective Study of Marginal Bone Reactions

Åstrand P.
Engquist B.
Dahlgren S.
Gröndahl K.
Engquist E.
Feldman H.

Clin Oral Impl Res
15, 2004; 413-420.

Products
Fixture TiOblast 3.5
Fixture TiOblast 4.0
20° UniAbutment

Purpose: The purpose of this prospective randomised clinical study was to record the changes in marginal bone levels at Astra Tech and Branemark system implants over a 5-year follow-up.

Material and Methods: 66 patients were enrolled to the study and randomization ensured an equal probability of receiving Astra Tech, ATI or Branemark, BI. In all 184 ATI and 187 BI were placed. For ATI the 3.5mm diameter was used in all but 2 sites and for BI 3.75mm diameter implants were also used in all but 2 sites. The remaining sites all received 4.0mm implants.

All implants benefitted from a two stage surgical approach and were inserted according to manufacturer's recommendations. Parameters recorded included presence or absence of pain, implant mobility, plaque, bleeding on probing and suprastructure complications.

All implants were subject to a radiographic evaluation using the paralleling technique at 1-, 3- and 5-year follow-ups as well as for two implants per patient at implant installation and abutment connection. The mesial and distal bone levels were measured against the implant reference point at x7 magnification to the nearest 0.1mm, by a single independent operator. To ensure reliability one implant for every fourth patient was re-evaluated, approximately 6 months after the first reading, in order to calculate the coefficient of reliability. Finally the crestal bone was subjectively described as diffuse, distinct or distinct with corticalization. Radiographic results were subject to statistical analysis using ANOVA, with non-parametric tests used for the other parameters.

Results: The coefficient of reliability was 0.964 for BI and 0.987 for ATI suggesting a less than 4% risk of variance between readings. For both implant systems stable bone levels were recorded from baseline prosthesis insertion to the 5-year follow-up, with only minor fluctuations. The majority of marginal bone loss occurring between implant insertion and abutment connection for the ATI and between abutment connection and baseline for the BI.

At the end of the study period the marginal bone level in the maxilla was situated 1.9mm from the reference point for ATI and 2.2mm for

BI. In the mandible the figures were 1.1mm and 1.9mm respectively. There were no significant differences between the two implant systems. Any changes in bone height over the 5-year follow-up were small usually within +/- 0.5mm. More excessive bone loss > 0.9mm between the 1-year and 5-year review was recorded for 11.2% of ATI compared to 7.6% of BI. At the end of the study period 35.2% of ATI had a distinct appearance of the crestal border compared to 65.8% of BI. Corticalization was evident in 11.4% and 23.9% respectively.

A total of 3 ATI failed and 10 BI throughout the study period giving 98.4% and 94.6% cumulative survival rates. This was not statistically significant. One patient lost 5 implants in the BI group and this was the only patient to lose their prosthesis. Plaque scores and bleeding on probing scores remained low throughout the study with no significant differences.

Discussion and Conclusions: Within the context of the current study it would appear that the differences in macro- and micro-geometry of these two implants did not result in significant changes in the marginal bone response. While the overall results for ATI were better in respect of survival data and marginal bone levels, these did not reach significance. The greater loss of bone between abutment connection and baseline for BI as compared to between implant insertion and abutment connection might be explained by the more extensive surgical procedure required for abutment connection with the Branemark system. However the earlier bone loss recorded around ATI is more difficult to explain. It is proposed that in the absence of countersinking in this system, the most crestal bone may be thinner and therefore more prone to resorption. While the changes in marginal bone levels were limited (+/-0.5mm) after the first year, a small percentage of both implant systems did experience higher levels of bone loss. These implants would not have been classified as successful according to the criteria set out by Albrektsson et al. As such one must conclude that the frequency of radiographic follow-up needs to be tailored to the individual case.

8. 上顎タイオブラスト単歯インプラント即時修復の短期臨床評価

Norton M R.

Int J Oral Maxillofac Implants 2004; 19: 274-281

製品: フィクスチャー ST 4.5、アバットメント ST、アバットメント ST ピックアップ

目的:アバットメントSTとSTインプレッションコーピング/ヒーリングキャップを使用しセメントレスでフリクシオンフィットのテンポラリークラウンで即時修復した上顎に埋入した単歯アストラテックインプラントの短期的臨床結果を評価するためにこの研究を行った。

材料と方法: 単歯欠損の置換を計画している連続した33名の患者をこの研究に組み入れた。

患者は保存不能の歯牙またはすでに治癒した抜歯窩を有していた。

患者は全身疾患が無いことが要求されたが喫煙者は含めた。

保存不能の歯牙を有する患者は、ペリオトームを使用し非侵襲的に抜歯を行いソケットごとにインプラント窩を形成した。

これらの骨形成の侵入点はデリケートな唇側の開窓欠損を避けるために最口蓋-根尖部とした。治癒部位ではスキャロップ状口蓋歯頂切開を行い最小限のフラップを挙上した。骨形成は原則として製造元の推奨に従ったが、コニカルドリルは使用しないかより大きい抜歯窩の口蓋部に使用しただけであった。

25 Ncmでの初期回転安定性を達成できなかった場合は研究から除外した。

アバットメント ST 0.0 mmをルーチンで使用し25 Ncmのトルクでアバットメントスクリューを固定した。STインプレッションコーピングを調整してチェアサイドで作製したテンポラリークラウンのコアとして使用した。対合するデンチャーの歯をヴェニアまで削って常温重合MMAでキャップに接着することで、これが達成される。このテクニックにより新鮮外科部位でのセメント使用を避けテンポラリークラウンのフリクシオンフィットを維持できるメリットが示された。そのクラウンは中心位で咬合接触しないようにした。それから1ヶ月の治癒後、テンポラリークラウンを取り外し、軟組織の健康を維持するためにクロロヘキシジンによる粘膜下の直接洗浄を行った。

すべての患者は、典型的にはオールセラミックタイプの最終クラウンを装着するまで定期的にフォローした。

リン装置を使用しベースラインのレントゲンを撮った。

患者は6ヶ月後、1年後、その後1年ごとにリコールした。最も新しいレントゲンはフィクスチャーとアバットメントの接合部に対する辺縁骨レベルの変化を評価するために使用した。

結果: 8名の患者はインプラントの初期回転安定性が十分得られなかったため除外した。

残り25名の患者の28本のインプラントは評価できた。わずか1本のインプラントが埋入1ヵ月後に動揺のため失敗した。残り96.4%は咬合荷重下で30ヶ月まで生存した。そして平均辺縁骨吸収は0.4 mmで37.5%は基準点に対する辺縁骨吸収がなかった。

実際多くのインプラントでフィクスチャーとアバットメントの接合部より上に骨があった。テンポラリークラウンの緩み・失敗は39%の症例で起こりセメント合着や再作製が必要となった。早期のセメント合着が顕著にこのトラブルを減らすことは明らかである。

議論: 本研究はアストラテックSTシステムが予後不良歯と欠損歯を置換するためのインプラント埋入即時テンポラリーに使用できることを支持している。高い生存率と素晴らしい辺縁骨データは、このインプラントのデザインが辺縁骨とフィクスチャー/アバットメント接合部との間で良好なインプラント周囲組織の反応が得られることを示している。これらの間の平均距離は僅かに0.4 mmで良好な軟組織の審美性が得られることを示唆している。フリクシオンフィットのテンポラリークラウンを使用することによりシンプルで審美的なテンポラリーソリューションが提供できる。しかしながら、少量のテンポラリーセメントの使用がクラウンの緩みや破折の防止に役立つようだ。

A Short Term Clinical Evaluation of Immediately Restored Maxillary TiOblast Single-tooth Implants

Norton M R.

Int J Oral Maxillofac
Implants
2004; 19: 274-281

Products

Fixture ST 4.5
Abutment ST
Abutment ST Pick-up

Purpose: The purpose of this study was to evaluate the short-term clinical outcome of single-tooth Astra Tech implants placed in the maxilla and immediately restored with cementless friction-fit temporary crowns using the Abutment ST and the ST impression coping/healing cap.

Material and Methods: Thirty three patients consecutively treatment planned for replacement of single missing units were enrolled to the study. Patients either presented with a failing natural tooth or with an already healed extraction site. Patients were required to be systemically healthy and smokers were included.

For patients with failing teeth, these were atraumatically extracted using the periosteum, and osteotomy sites were prepared per socket. The point of entry for these osteotomies was in the most palato-apical position to avoid fenestration of the delicate labial plate. For healed sites a scalloped palatocrestal incision was utilized with minimal flap reflection. Osteotomy preparation essentially followed manufacturer's recommendations, except for use of the conical drill which was either abandoned or only used against the palatal shelf of bone in larger extraction sockets. It was a requirement that implants achieved a primary rotational stability of 25Ncm otherwise they were excluded from the study.

An abutment ST 0.0mm was routinely used and the abutment screw torqued to 25Ncm. An ST impression coping was then adjusted into a cap and used as a core for the fabrication of a chairside temporary crown. This was typically achieved by grinding a matching denture tooth down to a veneer and bonding it to the cap with autopolymerizing methylmethacrylate. This technique presented the advantage that the temporary crowns could be left friction fit, without the need to initially use cement in a fresh surgical site. The crown was kept clear of centric and excursive contacts. Subsequent regular removal of the temporary crown after one month of healing allowed for direct submucosal irrigation with chlorhexidine to maintain healthy soft tissues.

All patients were followed up regularly until the time of definitive restoration placement which was typically of an all-ceramic type. Baseline radiographs were taken using a Rinn device. Patients were reviewed at 6 months, one year and annually thereafter. The most recent radiograph was used to evaluate marginal bone changes relative to a fixed reference point on the implant at the level of the fixture/abutment junction.

Results: Eight patients were excluded due to inadequate primary rotational stability of their implants. For the remaining 25 patients 28 implants were available for evaluation. Only one implant failed due to a perceptible mobility one month after surgery. The remaining 96.4% continued to survive under occlusal load for up to 30 months in function with a mean marginal bone loss of only 0.4mm, with 37.5% recording no marginal bone loss at all with respect to the reference level. Indeed a number of implants demonstrated bone above the fixture/abutment junction. Loosening or failure of the temporary crowns occurred in 39% of cases necessitating their cementation or re-fabrication. It is clear that early cementation would significantly reduce this complication.

Discussion: The current study supports the use of the Astra Tech ST system for the immediate temporization of implants to replace failed or missing teeth. The high survival and excellent marginal bone data would indicate that the design of this implant yields a favorable peri-implant tissue response between marginal bone and the fixture/abutment junction. The mean distance between these levels was only 0.4mm suggesting that favourable soft tissue esthetics can be achieved. The use of a friction-fit temporary crown offered a simple and esthetic solution to temporisation. However the use of a small amount of temporary cement could help reduce incidence of crown loosening and/or fracture.

9. アストラテックインプラントにより支持された単歯修復の 5カ年前向き研究：パイロットスタディ

Gotfredsen KJ.

Clin Impl Dent Rel Res 2004; 6:1-9.

製品：フィクスチャー ST 4.5、アバットメント ST、プロファイル バイアバットメント

目的：このパイロット研究の目的は、5年間にわたるアストラテック単歯インプラントの生物学的、技術的、審美的結果を評価することであった。

材料と方法：各々10名の患者からなる二つのグループが上顎1歯置換のために募集された。グループ 1の患者では、抜歯4週間後に抜歯窩のトップレベルにインプラントを埋入した。すべての円周状欠損をゴアテックスメンブレンで被覆した。軟組織は減張切開により封鎖した。グループ 2の患者では、完全にソケットを閉鎖するために12週間遅らせてインプラントを埋入した。

リエントリーの際、近心と遠心の骨の高さをそろえ頬側の裂開はすべてメンブレンで再度被覆した。

両グループともインプラントのトップから隣接する歯のCEJまでの距離を計測した。

すべてのインプラントは6ヶ月間粘膜下で治癒した。露出時に、グループ 1は標準の STアバットメントを装着し、グループ 2はプロファイル バイアバットメントを装着した。すべてのインプラントはセラモメタルクラウンをセメント合着して修復した。

クラウン装着1週間後をベースラインとし、プラーク指数、出血、切歯端から歯肉天頂までのクラウン長(LIC)を計測した。比較計測を反対側の天然歯で行った(LTC)。さらに、切歯端から乳頭頂(IP)までの距離を記録した。辺縁骨からインプラントトップの基準点であるインプラント/アバットメントの接合部までの距離を計測するために平行法を使用しベースラインのレントゲンを撮った。最後に患者は0から10までのスケールのより3年間にわたる機能性と審美性についての満足度を記録した。経験をつんだ独立したインプラント医も、各クラウンの審美性についてスコアをつけた。

結果：すべてのインプラントが骨統合し、2症例においてメンブレンが露出したため早期に除去した。

CEJからインプラント・アバットメントの接合部までの距離(CIA)は、グループ 1が 3.7 mmでグループ 2が 4.5 mmであった。研究期間終了時の平均辺縁骨吸収は、グループ 1で 0.34 mm、グループ 2で 0.26 mmであった。より大きい骨吸収がグループ 2 においてフィクスチャー埋入とクラウン装着の間に見られたが、これは天然歯周囲に見られた骨吸収と同等であった。どの違いも統計学的優位差にはいかなかった。そして口腔衛生指標は低く優位差は無かった。

クラウン長 LIC についてグループ 1では 0.3 mm 増加したがグループ 2では 0.3 mm 減少した。クラウンは一般的に天然歯のそれよりもインプラントにおいて長かった。切歯端から乳頭先端までの距離 IP については、グループ 1で0.3 mm、グループ 2で1.0 mmの減少を示した。グループ 1のクラウンに隣接して一つのフィステルが記録された、これは、クラウンの不完全な装着に関連していると考えられた。グループ 1において5年間で2個のアバットメントスクリューが緩み、クラウンを再作製した。両方のスクリューは再度締め付けた。

機能性に関する平均満足度スコアは、グループ 1で 9.4、グループ 2で 9.3であった。

審美性に関する満足度スコアはそれぞれ 9.8と 8.8であった。これは独立した臨床家のスコア(各々5.9と8.2)とは対照的であった生存率は100%で平均辺縁骨吸収はわずかに0.3 mmであった。患者はインプラントの機能性に関し高いスコアを与えた。

ほとんどのインプラントで安定したクラウン長あるいは歯肉天頂の位置の低下によるクラウン長の減少を示し全体としての軟組織の審美性は、時間経過とともに改善した。そのため患者は審美性について高い得点を与えた。乳頭の成長もまた時間経過とともに認められた。

CIA - インプラント/アバットメント連結部

CEJ - セメントエナメル境

LTC - 天然歯クラウン長

LIC - インプラントクラウン長

IP - 切歯端 - 乳頭先端の距離



A 5-year Prospective Study of Single-tooth Replacements Supported by the Astra Tech Implant: A Pilot Study

Goffredsen KJ.

Clin Impl Dent Rel Res
2004; 6:1-9.

Products

Fixture ST 4.5
Abutment ST
Profile BiAbutment

Purpose: The purpose of this pilot study was to evaluate the biological, technical and aesthetic outcome of Astra Tech single-tooth over a 5-year period.

Materials and Methods: Two groups each with 10 patients were recruited for the replacement of single maxillary teeth. In group 1 patients had implants inserted 4 weeks after extraction with the implant levelled at the top of the extraction socket. Any circumferential defect was covered with a GORE-TEX® membrane. Soft tissues were advanced for closure. In group 2 a delay of 12 weeks was employed for complete socket closure. At re-entry implants were levelled to the mesial and distal bone height and any buccal dehiscences were again covered with a membrane. In both groups the distance from the top of the implant to the adjacent cemento enamel junction, CEJ, was measured.

represented total satisfaction. An experienced independent implantologist also scored each crown for esthetics.

Results: All implants osseointegrated and there were only 2 cases of tissue dehiscence necessitating early membrane removal.

The distance from c.e.j. to the implant-abutment junction, CIA, measured 3.7mm in group 1 and 4.5mm in group 2. The mean marginal bone loss at the end of the study period measured 0.34mm in group 1 and 0.26mm in group 2. This was comparable to the bone loss seen around natural teeth although greater loss was seen at teeth adjacent to implants in group 2 between fixture placement and crown cementation, none of the differences reached significance, and no significant differences were seen for any of the oral hygiene parameters which were low.

With respect to crown length to the gingival zenith, LIC, there was an increase of 0.3mm for crowns in group A but a decrease of 0.3mm for crowns in group B. The crown height on implants was generally longer than that measured at natural teeth. With respect to distance between papilla tip to incisal edge, IP, both groups demonstrated a decrease, measuring 0.3mm and 1.0mm for groups A and B respectively. One fistula was noted adjacent to one crown from group A, which was thought to be related to an incomplete seating of the crown. Two abutment screws came loose during the 5-year period in group A, resulting in a remake of one of the crowns. Both screws were re-tightened.

The mean VASfunction score for patients in group A was 9.4 and 9.3 for patients in group B. The respective mean VASaesthetics scores by the patients were 9.8 and 8.8, which was in contrast to those given by the independent clinician who scored 5.9 for group 1 and 8.4 for group 2.

Discussion and Conclusion: In this prospective trial it was possible to report a 100% survival for Astra Tech single-tooth implants followed up for 5 years, with a mean marginal bone loss of only 0.3mm for the total group. Patients gave high scores for the functionality of their implants.

Overall the soft tissue esthetics improved over time with the majority of implants demonstrating a stable crown length or a reduction due to a decrease in the position of the gingival zenith, giving rise to a high esthetics score by the patients. Papilla fill was also seen over time.

CIA – connection
implant/abutment
CEJ – cemento enamel
junction
LTC – length of tooth
crown
LIC – length if implant
crown
IP – incisal – papilla
top distance



All implants benefited from 6 months of submerged healing. At exposure standard ST abutments were secured to the implants in group 1 while prepeable abutments were used on implants in group 2. All implants were restored with cemented ceramometal crowns.

One week after crown placement baseline measurements were taken for plaque score, bleeding, and crown length as measured from the gingival zenith to the incisal edge, LIC. A comparable measurement was taken of the juxtaposing natural teeth, LTC. In addition the distance from the incisal edge to papilla tips was recorded, IP. A baseline radiograph was taken using a paralleling technique to measure the distance from the bone crest to the implant/abutment junction, which was the reference point at the top of the implant. Finally patients scored their satisfaction for function and esthetics over a 3-year period on a visual analog scale from 0 to 10 where 10

10. インプラントによる下顎即時機能回復： 抜歯同時インプラント埋入と荷重

Cooper L.F., Rahman A., Moriarty J., Chaffee N., Sacco D.

Int J Oral Maxillofac Implants 2002; 17: 517-525.

製品：フィクスチャー タイオブラスト 3.5、フィクスチャー タイオブラスト 4.0、プロファイル バイアバットメント、20° ユニアバットメント

目的：抜歯、インプラント埋入、スクリュー固定あるいはセメント固定によるアクリルレジンのブリッジによる即時荷重を行ったときに臨床結果とインプラントの生存率を評価することを目的にこの研究を行った。

材料と方法：10名の健康な無歯顎患者をこの研究に組み入れた。すべての患者で上顎の完全な総義歯とショートのスパンのアクリル義歯(第2小臼歯から第2小臼歯)を最初に作製し、半調整式咬合器上の診断用模型にセットした。

下顎の義歯は外科の際にさらに調整した。調整の前に、上顎と下顎の補綴物の関係を記録し対合関係を検討した。

手術の間、患者に抗生剤を投与しメーカーのプロトコルに従って歯のクリアランス、インプラント窩形成と埋入を行った。補綴物の位置を助けるために平行性が得られるように特別な注意を払った。

良好な初期固定が得られたインプラントだけを即時荷重に含め、その他のインプラントはカバースクリューを装着し粘膜下で治癒させた。即時荷重を適用したインプラントは、修正したヒーリングアバットメントを装着し粘膜骨膜弁を戻して縫合した。その後、修正したヒーリングアバットメントはカスタム化に使用するか既製のスクリュー固定用アバットメントに交換した。下顎義歯はくり抜き、遠心フランジと新しい上顎義歯との咬合関係を利用して設置した。カスタムアバットメントまたはブリッジシリンダーは、常温重合レジンを使用しデンチャーの中で型を取った。セメント合着またはブリッジスクリューで固定する前にデンチャーを取り外し適切にトリミングし研磨した。

患者には1週間の流動食を摂取と、クロロヘキシジンリンスの使用を指導した。術後第2週と3週は柔らかい食事の摂取を指導した。

21日間の治癒後、食事制限は外した。すべての患者に、3ヵ月後に最終補綴物としてアクリル/ゴールドのスクリュー固定補綴物を装着した。

結果：合計54本のインプラントを埋入し、良好な式固定が得られた48本を即時荷重プロトコルに利用した。

治癒についてはすべての患者で問題が無く、最小限の不快感が報告されただけであった。3ヵ月後のアポイントメントで露出し即時荷重を行ったすべての粘膜下のインプラントは動揺が無くベースラインの生存率は100%であった。骨レベルはフィクスチャー/アバットメント接合部でインプラントのトップに近接して残っていた。記録されたトラブルは二人の患者でのプロビジョナルブリッジの破折、これはブリッジに最接着した、と一人の患者でのアクリル歯の破折であった。

議論：本研究において即時荷重プロトコルを採用した。すなわち、インプラントは埋入後数時間以内に暫間的に修復し、即時ではあるが厳格な食事指導により徐々にインプラントに荷重をかけていった。本研究においては5、6本のインプラントを埋入し即時プロビジョナルブリッジの支台として最小限4本を使用するといったインプラント失敗に対する特別な配慮は行わなかった。即時荷重での高い成功率の報告と血餅の保持の助長・初期固定の改善・骨統合の最適化といった適度な粗さのインプラント表面の利点を考慮し、これは可能だと考えた。この研究はまたツーピースインプラントを1回法で使用する有効性を示している。それにより最終補綴物を作製する前に軟組織の退縮に対応してアバットメントを代えることができ、良好な即時初期固定が得られなかったインプラントは粘膜下で治癒できる。

Immediate Mandibular Rehabilitation with Endosseous Implants: Simultaneous Extraction, Implant Placement and Loading

Cooper L.F.
Rahman A.
Moriarty J.
Chaffee N.
Sacco D.

Int J Oral Maxillofac
Implants
2002; 17: 517-525.

Products
Fixture TiOblast 3.5
Fixture TiOblast 4.0
Profile BiAbutment
20° UniAbutment

Purpose: This study was established to determine the clinical outcome and implant survival when extracting teeth, placing implants and immediately loading them with either screw-retained or cemented acrylic resin fixed dentures.

Materials and Methods: Ten healthy edentulous patients were enrolled to the study. All patients underwent the initial fabrication of a fully extended upper denture and a short span acrylic denture (second premolar to second premolar), set up on mounted and articulated diagnostic master casts on a semi-adjustable articulator. The mandibular dentures were further amended at time of surgery. Prior to processing an interocclusal record was fabricated to record the relationship between the maxillary and mandibular prostheses.

During surgery patients underwent dental clearance, alveolectomy and implant placement according to manufacturer's protocol and under antibiotic prophylaxis. Extra attention was paid to achieving parallelism to aid prosthesis location. Only implants achieving a good primary fixation were included for immediate loading, otherwise cover screws were placed to allow for submerged healing. For all other implants, modified transmucosal healing abutments were secured into the implants and the mucoperiosteal flaps repositioned and sutured. Modified healing abutments were subsequently used for customization or were replaced by prefabricated screw retaining abutments. Mandibular dentures were hollowed out and located utilizing the distal flanges and the occlusal relation with the new upper denture. The customized abutments or bridge cylinders were captured in the denture using autopolymerizing resin. Dentures were removed, trimmed appropriately and polished before cementation or being secured into place by bridge screws.

Patients were asked to keep to a liquid diet for one week and to use chlorhexidine rinses. Soft diets were required during weeks 2 and 3 post-op. After 21 days of healing patients diets were

unrestricted. All patients were definitively restored with acrylic/gold screw-retained prostheses after 3 months.

Results: A total of 54 implants were placed, of which 48 achieved good primary fixation and were utilized for an immediate loading protocol. Healing was uncomplicated for all patients and all reported minimal discomfort. At the 3 month appointment all submerged implants which had been exposed and the immediately loaded implants were immobile and there was a 100% baseline survival. Bone levels were seen to remain close to the top of the implant at the fixture-to-abutment junction.

The only recorded complications were fracture of the provisional bridge in two patients, debonding of the fixed denture in the same two patients and a fractured acrylic tooth in one patient.

Discussion: In the current study an immediate loading protocol was adopted, such that the implants were provisionally restored within hours of placement allowing for an immediate but progressive loading of the implants, controlled by strict instruction regarding diet. Interestingly in the current study no effort was made to over-engineer the cases to provide insurance against implant failures, such that each patient received typically 5 to 6 implants, of which a minimum of 4 were used to support the immediate provisional bridge. This was considered possible in light of previous reports of high success with immediate loading and in recognition of the advantages of using a micro-roughened implant surface, since this is known to aid clot retention, improve primary stability and optimize osseointegration. The study also demonstrates the efficacy of using a two piece modular implant for a one-stage procedure, thereby allowing abutment changes to accommodate shrinkage of soft tissues prior to fabrication of the definitive prostheses, and submergence of those implants which do not attain good immediate primary fixation.

1.1. 上顎と下顎の臼歯部におけるタイオブラストインプラント埋入後の骨吸収に関する後ろ向きレントゲン分析.

Warren P., Chaffee N., Felton D., Cooper L.F.

Int J Oral Maxillofac Implants 2002; 17: 399 - 404

製品: フィクスチャー タイオブラスト 3.5、フィクスチャー タイオブラスト 4.0

目的: この後ろ向き研究は、臼歯部に埋入された適度に粗い表面を有するインプラントの辺縁骨レベルを検討するために実施した。3ヶ月または6ヶ月で機能荷重をかけ、12ヶ月での骨吸収が1.5 mmという現在確立されている基準に沿ったものかどうかを検討した。

材料と方法: 上顎および下顎の小臼歯と大臼歯の置換を行うために連続して治療した患者のレントゲン48枚を分析した。すべてのインプラントがブリッジを支持していた。そして、平均27ヶ月で最長5年まで機能していた。すべての症例で酸化チタン粒子によりブラスト処理した直径3.5 mmまたは4.0 mmで長さが8 mmから17 mmのアストラテックインプラントを使用した。すべての患者に2回法外科術を適用した。レントゲンは長方形の視準とRinn装置を使用しインプラント埋入時、アバットメント連結時、その後毎年のリコール時に撮影した。辺縁骨レベルはインプラントトップのベベルの底部を基準として記録した。さらに、レントゲンによる歪を避けるために個々のインプラントの寸法はレントゲンの歪要素を計算して使った、そして、それを適用し辺縁骨変化を7倍のレントゲンにより計測した。

結果: 下顎61本、上顎 41本のインプラントについてレントゲンによる確認ができた。

分析により13.7%のインプラントに >1.0 mmの骨吸収が起こったことが確認された。これらの一つは 3.5 mm直径のインプラントで 4.0 mmの骨吸収が起こりその後破折した。対照的に全体の 78.4% は骨吸収が < 1.00 mmで、これらの 77.5% は < 0.50 mm の骨吸収であった。さらに、4本の下顎のインプラントで 約0.5 mmの骨増加が記録された。インプラントの直径で比較すると、骨吸収は3.5 mmインプラントで0.57 mm、4.0 mmインプラントで0.24 mmであった、 $p < 0.051$ 。インプラントの位置との相関はなかった。

議論: 一人の審査員による計測の正確さは0.12 mm以内であると計算されたことについては、非規格化レントゲンによる後ろ向き研究なので注意が必要である。それにもかかわらず辺縁骨の反応について示された内容は、機械加工表面のインプラントでは一般的に起こる辺縁骨の吸収が酸化チタンブラストにより粗くした表面のインプラントでは見られないことが明らかだ。これらの知見はこの観点から行われたいくつかの比較研究と同じである。

さらに、辺縁骨レベルがインプラント/アバットメント接合部に非常に近接して残っていることは、辺縁骨の吸収の原因として考えられている微小漏洩のコンセプトに対する挑戦だということである。他のアストラテックインプラント(ST)に備わっている表面粗さ、内部円錐界面(外部六角に対して)またはマイクロスレッドによりこの結果が得られたことを他の報告が示している。実際これらの要素の組み合わせによる結果のようだ。

1症例で過剰な骨吸収によりフィクスチャーが破折したが、これが唯一報告されたトラブルである。また、このインプラントの最上部では起こったが、粗い表面がインプラント周囲炎を惹起するような兆候は無かった。

A Retrospective Radiographic Analysis of Bone Loss Following Placement of TiO₂ Grit-blasted Implants in the Posterior Maxilla and Mandible.

Warren P.
Chaffee N.
Felton D.
Cooper L.F.

Int J Oral Maxillofac
Implants
2002; 17: 399 – 404

Products:
Fixture TiOblast 3.5
Fixture TiOblast 4.0

Purpose: This retrospective study was established to reflect on crestal bone levels at moderately rough surface implants placed in the posterior jaws and loaded for up to 36 months in function and to consider the results in light of currently established criteria, which cater for up to 1.5mm of marginal bone loss within a 12 month period.

Materials and Methods: The radiographs of 48 consecutively treated patients for the replacement of either premolar or molar teeth in both jaws were analyzed. All implants were supporting fixed partial prostheses and had been in function for up to 5 years with a mean of 27 months. In all cases TiO₂ grit-blasted Astra Tech implants were either 3.5mm or 4.0mm in diameter, with lengths varying from 8mm to 17mm. All patients benefited from a two-stage surgical procedure. Radiographs were taken using rectangular collimation and a Rinn device at time of implant placement, at abutment connection and then at their annual reviews. Crestal bone levels were recorded with respect to a reference point on the implant, which was the bottom edge of the coronal bevel at the top of the implant. Furthermore in order to allow for radiographic distortion, individual implant dimensions were used to calculate the radiographic distortion factor, which was then applied to the crestal bone changes, which were measured using 7x magnification.

Results: 61 mandibular and 41 maxillary implants were available for radiographic review. Analysis revealed that 13.7% of implants had >1.0mm of bone loss. One of these was a 3.5mm diameter implant with 4.00mm of bone loss which subsequently fractured. In contrast 78.4% of the total had bone loss of < 1.00mm and of

these 77.5% had < 0.50mm bone loss. In addition 4 mandibular implants recorded a bone gain of approximately 0.5mm. When comparing implant diameters the mean crestal bone loss for 3.5mm implants was 0.57mm compared to 0.24mm for 4.0mm diameter implant, $p < 0.051$. There was no correlation to implant location.

Discussion: Whilst the accuracy of measurements taken by a single examiner were calculated to be within 0.12mm, it is recognized that this retrospective study of non standardized radiographs must be interpreted with care. Nonetheless as an indication of crestal bone response, it is apparent that crestal bone saucerization typically seen at machined surface implants does not appear to occur with implants roughened by TiO₂ grit-blasting. These findings are in keeping with some comparative implant studies in this respect.

In addition it is worthy of note that the crestal bone levels remained remarkably close to the implant/abutment junction, which challenges the concept of microleakage as a causative factor in crestal bone loss. Other reports have suggested that this may be the result of the surface roughness, the internal conical interface (c.f. external hex) or the microthreading seen on other Astra Tech implants (ST). Indeed it may be the result of a combination of these factors.

In one case excessive bone loss gave rise to fixture fracture, however this was the only recorded adverse event and there were no indications that the rough surface gave rise to peri-implantitis even though it was taken to the very top of this implant.

12. 生体活性ガラスを移植した抜歯窩に埋入した歯科インプラント： ヒト組織と臨床結果

Norton M.R., Wilson J.

Int. J Oral Maxillofac Implants 2002;17: 249-257

製品：フィクスチャー ST

目的：インプラント埋入に先立ち抜歯窩の治療に使用した生体活性ガラス（純粋に人工の骨補填材）の有効性を確認するためにこの研究を実施した。組織学的分析とこれらを移植した部位に埋入したアストラテックタイオプラストインプラントの短期間の臨床結果を記録した。

材料と方法：抜歯窩への骨移植を必要とする患者17名を順番に組み入れた。1種類または2種類の生体活性ガラスを抜歯窩に移植することにすべての患者が同意した（ペリオグラス、US Biomaterials）（バイオグラ、Implant Innovations）。頬側/唇側の皮質骨壁の喪失により6名の患者にゴアテックスメンブレン（W. L. Gore）を使用した。ホスト部位を搔爬し穿孔により海綿骨からの出血を促した。

移植材は生理食塩水に浸し、丁寧に欠損部に充填し必要に応じてメンブレンで被覆した。11ヶ月間治癒を待った。リエントリーの際、2.5 mmのトレファインを使用し移植部位の組織を採取しホルマリンで固定し、移植部位に骨が存在するかどうかを調べるために組織学的分析に送った。それからその部位は、計画したインプラントを埋入するためのメーカーの推奨術式（アストラテック）に従って形成した。

累積生存率（CSR）、辺縁骨の維持、軟組織の健康を記録するために機能後2-3年間、インプラントをフォローアップした。

結果：合計40箇所（患者6名18ヶ所）にバイオグラ、患者12名21箇所（患者1名には36番部位と46番部位に別々の材料を移植した）にペリオグラスを移植した。骨移植後の治癒は、概して問題なかったが、3枚のメンブレンが露出したため早期の除去が必要であった。しかしながら、2名の患者において変わった強い赤みがあった移植片の外観とゴムのような粘度と関係して激しい絶え間ない痛みによって骨形成とインプラント埋入に問題があった。この2名の患者で2-3週間の治癒の後、合計4本のインプラントを除去しなければならなかった。

他のインプラントは問題なく治癒し骨統合が得られたのでベースラインでの生存率は90%であった。5本のインプラントを埋入した一人の患者が18ヵ月後に死亡したため CSRは 88.6%に落ちた。この数字は機能後平均29.2ヶ月間まで変わらなかった。

研究期間終了時での累積平均辺縁骨吸収は近心で 0.5 mm、遠心で 0.4 mmであった。

6ヶ月まで骨の合体が起こらなかったことが組織により示された。7ヶ月に治癒後、僅か少量の骨が一定して、ガラス粒子に近接して周辺から成長しているのが見られた。いくつかの組織ではガラス粒子の中心部に骨が見られた。2種類の生体活性ガラスの間に組織学的な違いは特定できなかった。

議論：本研究では、抜歯窩の治療に人工の骨補填材として2種類の生体活性ガラスを使用した。

この材料は動物実験において高い骨伝導能が示されていた。対照的にこのヒト組織では術後6ヶ月までガラスに関して骨は観察されなかった。これは、付着している結合組織と密接に関係していた。7ヶ月の治癒後によりやく少量の骨が一定して認められた。4本のインプラントが骨統合せず、術直後に始まった特徴のない絶え間ない痛みのために除去された。18ヶ月までのフォローアップで生存率は90%であった。この段階で5本の成功したインプラントを有する患者が死亡したためCSRが88.6%に下がった。3本のインプラントを失った一人の患者は後に癌と診断された。これが治療に影響したかもしれない。

この症例を除けばCSRは96.8%に上がる。

Dental Implants Placed in Extraction Sites Implanted with Bioactive Glass: Human Histology and Clinical Outcome

Norton M.R.
Wilson J.

Int. J Oral Maxillofac
Implants
2002;17: 249-257

Products
Fixture ST

Purpose: This study set out to determine the efficacy of bioactive glass, a purely synthetic bone substitute, for the repair of alveolar extraction site defects prior to implant placement by means of histologic analysis and to subsequently record the short term clinical outcome for Astra Tech TiOblast implants placed into these grafted sites.

Materials and Methods: Seventeen patients were enrolled in chronological order according to their need for grafting of alveolar extraction sites. All patients were consented for the grafting of their extraction sites with one of two forms of bioactive glass (Perioglas, US Biomaterials) (Biogran, Implant Innovations). In 6 patients the use of a Goretex membrane (W.L. Gore) was indicated due to the loss of the buccal/labial cortical plate. The host site was debrided and a bleeding bone bed induced by intramarrow perforation. The graft material was wetted with saline and gently packed into the defects and covered by a membrane when indicated. Sites were left to heal for up to 11 months. At re-entry a 2.5mm trephine was used to harvest a core of the tissue present at the site of the graft, which was fixed in formalin and sent for histologic analysis to determine the presence of bone within the graft. The osteotomy site was then prepared according to manufacturer's recommendations (Astra Tech) to accommodate the planned size of implant.

Implants were followed up for two to three years in function in order to record cumulative survival rates (CSR), the maintenance of marginal bone and peri-implant soft tissue health.

Results: A total of 40 sites were grafted, 18 with Biogran in 6 patients and 21 sites with Perioglas in 12 patients (one patient received both types of glass in paired defects at 36, 46). Healing after grafting was generally uneventful, although 3 membranes became exposed and required early removal. However, in 2 patients osteotomy preparation and implant placement was complicated by an intense unremitting pain which was

associated with an unusual intense reddish graft appearance and rubbery consistency. In these two patients a total of 4 implants required removal within the first 2 to 3 weeks of healing.

For all other implants healing was uneventful and all implants osseointegrated yielding a baseline survival rate of 90%. One patient with 5 implants died after 18 months such that the CSR dropped to 88.6%. This figure remained unchanged up to a mean of 29.2 months in function. Cumulative mean marginal bone loss measured 0.5mm mesially and 0.4mm distally at the end of the study period.

Histology demonstrated that there was no incorporation of bone up to 6 months. Only small amounts of bone were seen to grow from the periphery in a consistent manner after 7 months of healing, which was closely related to the glass particles. In some cases bone could be seen within the core of glass particles. No difference could be detected histologically between the two forms of bioactive glass.

Discussion: In the current study, two forms of bioactive glass were used as a synthetic bone substitute for the repair of extraction socket defects. This material has been shown in animal studies to be highly osteoconductive. In contrast to this, human histology demonstrated that no bone could be seen associated with the glass, which was closely related to an adherent connective tissue, up to 6 months after surgery. Only after 7 months of healing were small amounts of bone consistently seen. Four implants failed to integrate and were removed due to an uncharacteristic and unremitting pain, with onset immediately post-operatively. At 18 months follow-up the survival rate was therefore 90%. At this time one patient with 5 successful implants died reducing the CSR to 88.6%. One patient who lost 3 implants was subsequently diagnosed with carcinoma, which may have adversely affected treatment. If this case is removed the CSR increases to 96.8%.

13. 4本または5本のアストラテックフィクスチャー支持による下顎のクロスアーチブリッジの早期荷重

Collaert B., De Bruyn H.

Clin Impl Dent Rel Res 2002; 4: 3: 133-135.

製品: フィクスチャー タイオブラスト 4.0、20° ユニアバットメント

目的: この研究の目的は、下顎でのアストラテックインプラントの即時荷重と2年間のフォローアップによる生存データと辺縁骨データを報告することであった。

材料と方法: インプラント支持による下顎の固定性補綴物のために紹介された25名の患者を、即時荷重術式により連続して治療した。標準外科術式により下顎のオトガイ孔間に4本から5本のアストラテック タイオブラストインプラントを埋入した。解剖学的に可能な範囲でできるだけ長いインプラントを埋入した。20°のユニアバットメントを即時装着し、軟組織を縫合し印象をとった。抗菌剤は処方しなかったが、必要に応じて鎮痛薬を患者に渡した。

患者はアクリル/ゴールド製のスクリー固定式最終補綴物を作製するために紹介してきた歯科医に帰した。

最終補綴物は術後5日から32日で装着された。

外科および補綴のトラブルを記録するためにフォローアップした。補綴物装着時、7ヵ月後および24ヵ月後にレントゲンを撮った。6本のインプラントについてはレントゲンが撮れなかった。そしてそのインプラントも分析単位として考えた。

結果: この固定性補綴物を支持するために114本のインプラントを埋入した。トラブルは記録されず研究期間を通して失われたインプラントと補綴物はなかった。一人の患者が病気のためフォローアップできなかったが、患者の配偶者がそのインプラントの補綴物が痛みやトラブル無くうまく機能していると報告した。

研究期間終了時の平均辺縁骨吸収は 0.7 mm であったが、興味深い点はアバットメントの長さとの関係で骨吸収は増加した。0.0 mm のユニアバットメントで1.2 mm、1.5 mm のアバットメントで0.6 mm、3 mm 以上のアバットメントで0.4 mmであった。

補綴的トラブルは研究期間を通して記録したが、スクリーへの緩みは発生しなかった。

議論と結論: 下顎に埋入したアストラテックインプラントの即時機能荷重は非常に確実に2年間のフォローアップで本研究においては100%の生存率であった。

辺縁骨の反応もまた確実なもので、従来の荷重術式で見られるものと同等であった。骨吸収とアバットメントの高さの関係は生物学的幅径の必要性を示唆しているようだ。

Early Loading of Four or Five Astra Tech Fixtures with a Cross-arch Restoration in the Mandible

Collaert B.
De Bruyn H.

Clin Impl Dent Rel Res
2002; 4: 3: 133-135.

Products
Fixture TiOblast 4.0
20° UniAbutment

Purpose: The purpose of this study was to report on the survival data and marginal bone data for Astra Tech implants immediately loaded in the mandible, and followed up for a period of 2 years.

Materials and Methods: 25 patients referred for implant retained mandibular fixed prostheses were consecutively treated using an immediate loading protocol. Standard surgical protocol was employed for the insertion of 4 or 5 Astra Tech TiOblast implants per patient in the interforaminal region, attempting to place the longest implants that the anatomy would allow. 20° UniAbutments were immediately secured to the implants and the soft tissues sutured and impressions taken. There was no antibiotic cover prescribed but patients receive analgesics where appropriate.

Patients then returned to the referring practitioner for fabrication of the permanent acrylic/gold screw-retained prosthesis, which was delivered anywhere from 5 to 32 days post-operatively.

Patients were followed up to record any surgical or prosthetic complications and radiographs were taken at prosthesis delivery, 7 and 24 months later. No radiographic data was available for 6 implants, and the implant was considered as the unit of analysis.

Results: A total of 114 implants were inserted supporting 25 12-unit fixed prostheses. There were no complications recorded and no implants or prostheses were lost throughout the study. While one patient failed to follow-up due to illness the patient's spouse reported that his implants and bridge were still functioning successfully and without any pain or complaint.

The mean marginal bone level measured 0.7mm at the end of the study period but interestingly when considered with respect to abutment length this increased to 1.2mm for 0.0mm high UniAbutments compared to only 0.6mm for 1.5mm high abutments and 0.4mm for abutments that were 3mm in height or more.

Prosthetic complications were recorded over the study period, with no occurrences of loose screws.

Discussion and Conclusion: The immediate functional loading of Astra Tech implants placed in the mandible is highly predictable, with a 100% survival rate in the present study, with up to 2 year follow-up.

The marginal bone response also appears predictable and comparable to that seen for implants with a conventional loading protocol. The relationship between bone loss and abutment height may be indicative of the need to establish a biologic width.

1.4. インプラント支持の下顎オーバーデンチャーに関する 咀嚼機能と患者の満足度：5年前向き研究

Bakke M., Holm B., Gotfredsen K.

Int J Prosthodont 2002; 15: 575-581.

製品：フィクスチャー タイオブラスト 3.5、フィクスチャー タイオブラスト 4.0、ボールアバットメント、ドルダーバー

目的：インプラント支持による下顎オーバーデンチャー治療の結果を見るためにこの長期前向き比較研究を行った。全体的に治療に満足した患者とそうでなかった患者の違いを決定するために(1)咀嚼についての患者の満足度；と(2)咀嚼効率、噛む力、筋電図記録(EMG)を調べた。

材料と方法：無歯顎になって少なくとも5年経過した患者12名に新しい義歯を渡した。すべての患者が維持力の無い下顎義歯のコントロールの難しさに不満を持った。最初に患者は新しい総義歯を作製する前に前提拡張のために補綴前外科処置を行った。

新しい義歯を3ヶ月間使用した後、下顎犬歯部位の2本のアストラテックインプラントを埋入する治療計画を立てた。アバットメント連結とアタッチメントを組み込む補綴物の修正はインプラント外科6ヵ月後に完了した。5名の患者がボールアタッチメントに7名の患者がバーアタッチメントに無作為に振り分けられた。治療終了時(ベースライン)、3ヵ月後、1年後および5年後に各患者はアンケートに答え咀嚼効率、噛む力、EMG活動を記録するために機能テストを完了した。

結果：研究機関を通してインプラントの喪失は無かった。7名の患者でクリップのマイナーな調節が必要であった。また、上顎総義歯のリライニングまたは1個の再作製が必要であった。

機能テストにより高い咀嚼効率と平行性を持って増加した噛む力が確認された。咀嚼サイクルの時間は短くなった。咀嚼サイクルと患者の満足度の間に相関は無かった。

すべての患者が機能的に改善したと報告したが、改善が限定的だと感じた患者は、処置の開始時点で低い咬筋活動を記録した患者でもあった。

議論：この5年の前向き研究では、アストラテックインプラントはボールアタッチメントやバーアタッチメントによるオーバーデンチャーの機能的支持に100%成功した。従来の研究のようにすべての患者が、咀嚼効率と噛む力に関するすべての機能的記録の改善に裏付けられデンチャー機能の改善を報告したが、このエビデンスにもかかわらず7名の患者は完全には満足しなかった。これら7名の患者とトラブルや患者に不満足感を表明させるような他の治療要因とに相関は無かった。しかしながら、これらの患者すべてが治療前に低い咬筋活動を記録した。

患者の満足度は治療開始する段階での筋能力によって影響を受け限定されることを示しているようだ。

Masticatory Function and Patient Satisfaction with Implant-supported Mandibular Overdentures: A Prospective 5-year Study

Bakke M.
Holm B.
Gøtfredsen K.

Int J Prosthodont
2002; 15: 575-581.

Products

Fixture TiOblast 3.5
Fixture TiOblast 4.0
Ball Abutment
Dolder Bar

Purpose: This longitudinal, prospective controlled study looked at the outcome of treatment with implant-supported mandibular overdentures in terms of (1) patient satisfaction with biting and chewing; and (2) chewing efficiency, bite force and electromyographic (EMG) recordings, in order to determine differences between those who were entirely satisfied with treatment and those who were not.

Material and Methods: Twelve patients who had been edentulous for at least 5 years received new dentures. All patients were complaining of growing difficulties in controlling their unretentive lower dentures. Initially patients underwent pre-prosthetic surgery for sulcus deepening prior to fabrication of their new fully extended dentures. After 3 months of functioning with the new dentures, patients were treatment planned to receive two Astra Tech implants in the mandibular canine region. Abutment connection and prosthesis alteration with attachment incorporation was completed six months after implant surgery. Five patients were randomly selected to benefit from ball attachments and 7 were selected for bar and clip attachments. At baseline, 3 months, one year and 5 years after completion of treatment each patient answered a questionnaire and completed a series of functional tests to record chewing efficiency, bite force and EMG activity.

Results: No implants were lost over the study period. Minor adjustments were required to clips and for 7 patients, dentures required relining

and/or a complete remake of their maxillary prosthesis.

Functional tests confirmed a high degree of chewing efficiency and a bite force which increased in parallel with efficiency. Duration of chewing cycle decreased. There was no correlation between the chewing cycles and patients who expressed satisfaction versus dissatisfaction. All patients reported an improvement in function but those patients who felt the improvement was limited were also those who recorded low masseter muscle activity at the commencement of treatment.

Discussion: In this 5-year prospective study Astra Tech implants remained 100% successful in supporting functional overdentures by means of ball attachments or bar and clips. As with previous studies all patients reported an improvement in denture function which was corroborated by improvements in all functional recordings of chewing efficiency and bite force. However despite this evidence 7 patients were not fully satisfied. There was no correlation between these 7 patients and any of the complications or other treatment factors which might lead a patient to express dissatisfaction. However all these patients recorded a reduced masseteric activity pre-treatment.

This would suggest that patient satisfaction may be influenced by and limited by muscle capacity present at the time of treatment initiation.

15. 臨床治療でのアストラテック標準インプラントの 5年間前向きフォローアップ報告

Weibrich G., Buch R., Wegener J., Wagner W.

Int J Oral Maxillofac Implants 2001; 16: 557-562.

Products: Fixture TiOblast 3.5, Fixture TiOblast 4.0

目的: 既存骨部位と腸骨移植部位に埋入したアストラテックの標準インプラントに関する5年間の追跡データの報告。レポートはインプラントの生存率、軟組織の状態、レントゲンによる骨吸収に関するデータを表している。

材料と方法: 合計515本のインプラントを107名の患者に埋入した。インプラントの直径は 3.5 mmまたは 4.0 mmで長さは 8 mmから 19 mmであった。38本のインプラントは局所的な骨造成が必要であった。また、113本のインプラントは腸骨移植部位に埋入した。埋入部位は部分欠損や無歯顎治療のため上下顎のすべての部位にわたった。このうち患者56名の258本のインプラントについて詳細な調査を行った。このグループの79本のインプラントは放射線治療部位に埋入された。プラーク指数、出血指数、ポケット深さ、滲出液レート、インプラントの動揺を評価し記録した。また、辺縁骨の吸収については術前と術後のパノラマレントゲンにより骨の高さの違いを決定した。

107名の患者すべてが治療とインプラントの成功に関する個人的印象についてのアンケートに答えるよう依頼された。

結果: 治療部位の多くのインプラントは第1小臼歯より前方に埋入され、フルスパン(70%)あるいはショートスパン(22%)の補綴物で無歯顎を修復した。

少数のインプラントは部分欠損修復のため小臼歯と大臼歯部位に埋入された (8%)。

515本のインプラントのうち 21本失敗し生存率は 95.9% であった。放射線治療部位に埋入したインプラントの生存率は 96.2%と同等であった。5年のリコールで臨床的・レントゲンのに評価した258本のインプラントの81%において健康な軟組織を有しており、頬側の67%と舌側の80%において付着粘膜の幅が1 mm以上あった。プロービング深さは81%の部位で4 mm以下であった。僅か 3本のインプラントにおいて動揺が認められた、そして、平均辺縁骨吸収は平均34.2ヶ月の機能後 1.5 mmであった。動揺を示した3本のインプラントには4 mm以上の骨吸収があった。

アンケートの回答率は 75% であった。

90% 近くの患者が、必要ならもう一度その治療を受けたいと回答した、そして、治療が素晴らしかったあるいは非常に良かったと答えた割合は80%で、 95%は他の人にこの術式を勧めると答えた。

議論: 95.9% の生存率は素晴らしいものだが、> 4 mmのポケット深さを除外するより厳格な基準に基づき成功率を評価すると77%に下がる。さらに、インプラントを失った15名の患者のうち4名だけが評価グループに含まれていた。残りの患者をこれに含めると厳格な基準に基づく成功率はさらに下がっていたであろう。

それにもかかわらず 95.9%の生存率は他の研究と同等でこの5年のフォローアップによればアストラテックインプラントは既存のインプラントシステムの代替システムとして有用に思える。

Five-Year Prospective Follow-Up Report of the Astra Tech Standard Dental Implant in Clinical Treatment

Weibrich G.
Buch R.
Wegener J.
Wagner W.

**Int J Oral Maxillofac
Implants**
2001; 16: 557-562.

Products
Fixture TiOblast 3.5
Fixture TiOblast 4.0

Purpose: To report on the five-year follow-up data on standard Astra Tech implants placed into native alveolar bone, and sites grafted with iliac crest autogenous bone. The report presents data on implant survival, soft tissue indices and radiographic bone loss.

Material and Methods: A total of 515 implants were placed into 107 patients. Implants were either 3.5mm or 4.0mm in diameter and ranged in length from 8mm to 19mm in length. Thirty-eight implants required local osteoplasty and 113 implants were placed into sites grafted with bone from the ilium. Implant locations varied with both jaws being treated and in all sextants for the treatment of partial or full edentulism. From this population 56 patients with 258 implants were selected for scrutiny. This group included 79 implants placed into irradiated bone. Plaque index, bleeding index, pocket depth, sulcus fluid flow rate and implant mobility were all evaluated and scored, and marginal bone loss was determined from the difference in bone height visualized on panoramic radiographs pre- and post-operatively.

All 107 patients were asked to complete a questionnaire on their personal impression of the treatment and the success of their implants.

Results: Of the sites treated, the majority of implants were placed anterior to the first premolars to restore fully edentate jaws with full span (70%) or shortened dental arch (22%) prostheses. A smaller number of implants were also placed in both the premolar and molar regions for the restoration of partially edentulous spans (8%).

Of the 515 implants a total of 21 failed yielding a 95.9% survival. For implants in irradiated bone the survival rate was comparable at 96.2%. Of the 258 implants evaluated clinically and radiographically in this 5-year recall, 81% demonstrated healthy soft tissues with an attached mucosa of greater than 1mm in 67% of buccal sites and 80% of lingual sites. Probing depths measured less than 4mm in 81% of sites. Only 3 implants recorded a measurable mobility, and the mean marginal bone loss measured 1.5mm after a mean of 34.2 months in function. The 3 implants with recorded mobility all had bone loss greater than 4mm.

The questionnaire yielded a 75% response rate. Nearly 90% of patients would have the treatment again if indicated and 80% rated their treatment as excellent or very good and 95% would recommend the procedure to someone else.

Discussion: The 95.9% survival data is encouraging, however the success rate could be re-evaluated according to stricter criteria that would exclude implants with pocket depths of > 4mm, reducing the rate to 77%. In addition only 4 of the 15 patients with implant failures were included in the evaluation group. Had the remainder been included this might have reduced the success rate further according to these strict criteria. Nonetheless a 95.9% survival rate is comparable with other studies and based upon this 5-year follow-up the Astra Tech standard implant would seem to be a useful alternative to existing implant systems.

16. 1 回法外科 3 週間後に修復した単歯インプラントの多施設 12 ヶ月評価

Cooper L、他

Int J Oral Maxillofac Implants 2001; 16: 182-192

製品: フィクスチャーST

目的: この 3 年間の前向き研究は、早期荷重術式により上顎前歯部に埋入したアストラテック フィクスチャー ST の生存率を記録するために実施した。

材料と方法: 上顎前歯部に 1 本あるいは 2 本の置換が必要な患者を集めた。全ての患者が 11 mm 以上の長さのインプラントが埋入できる骨量を有していた。不安定な歯科疾患、パラファンクションおよび不安定な咬合を有する患者、喫煙者、骨密度の低い患者は除外した。咬合器上で研究用模型に診断用ワックスアップを行い、全ての症例でトモグラフを撮った。

インプラント外科では、良好な初期固定が得られるようメーカーの術式にしたがってフィクスチャーST を埋入した。粘膜治癒のためにヒーリングアバットメントを手指にて装着した。3 週間後、ヒーリングアバットメントを取り外し、粘膜マージンから 1 mm 下に補綴マージンが位置するように手指で最終アバットメントを装着した。Protemp を使ってチェアサイドでテンポラリークラウンを作製し Temp Bond でセメント合着した。ベースラインでのロングコーンによるレントゲン撮影を行い、インプラントの可動性、パピラインデックス、炎症の有無、プラークの有無、角化組織の幅を評価した。

術後 8 週間でテンポラリークラウンを外し印象採得により最終クラウンを作製しセメント合着した。このとき、アバットメントスクリューは 20 Ncm で締めた。テンポラリークラウン装着後 6 ヶ月、1 年、2 年および 3 年でデータを集めた。さらに、レントゲンによるフォローアップによりインプラント周囲の透過性とインプラントの基準点による辺縁骨変化を評価した。

結果: 51 名の患者に 57 本のインプラントを埋入したが、4 名の患者は喫煙者だったためにこの研究から除去した。残り 53 本の外科部位の骨質は殆どのタイプ 2 と 3 であった。また、骨量はクラス A と B であった。70% のインプラントは 13 mm 以上の長さで、83% は中切歯と側切歯部位に埋入された。これらのインプラントのうち 1 本はテンポラリークラウン製作時に、もう 1 本は 8 週後に失敗と診断された。マスター印象時での生存率は 96.2% であった。1 年後のリコール時 3.6% に最小限のインプラント周囲粘膜に炎症が見られた。そして、ネットでの乳頭のゲインは 0.61 mm であった。

レントゲンによるフォローアップにより辺縁骨レベルの変化は 0.59 mm で 9 週間後には安定したように見えた。また、70% のインプラントで 1 mm 以下の骨変化を記録した。

アバットメントスクリューの緩みは全くなかった。補綴的トラブルについては、クラウンのセメント合着と破折が記録された。インプラント周囲粘膜炎の 1 症例は、抗生剤の投与により問題なく回復した。

議論: 96.2% の生存率は、通常の荷重プロトコルでの単歯研究と同等である。さらに、組織の反応は、辺縁骨の健康な維持と歯間乳頭の充満による良好な審美性の獲得により良好であった。インプラントデザインと円錐のインプラントとアバットメントの関係はこれらの組織の維持について重要な要因であると考えられる。また、安定した連結が得られることによりアバットメントスクリューの緩みが起こらなかった。結論として、良好な初期固定が得られれば単歯インプラントの早期荷重は可能であり、有効で確実な結果が得られることがこの研究により示された。

A Multicenter 12-month Evaluation of Single-tooth Implants Restored 3 Weeks after 1-stage Surgery

Cooper L.
Felton D.
Kugelberg C.
Ellner S.
Chaffee N.
Molina A.
Moriarty J.
Paquette D.
Palmqvist U.

Int J Oral & Maxillofac
Implants
2001;16:182-192.

Products
Fixture ST

Purpose: This 3-year prospective study set out to document the survival of Astra Tech Fixture ST placed in the anterior maxilla, and subject to a rapid loading protocol.

Material and Methods: Patients were recruited when requiring replacement of one or two teeth in the anterior maxilla. All patients presented with bone volume that would allow an implant longer than 11 mm to be placed. Patients were excluded on the grounds of unstable dental disease, parafunction, occlusal instability, smoking or low bone density. A diagnostic work-up with mounted study models and tomographs was completed for each case.

At time of implant surgery a single-tooth implant (Astra Tech, Fixture ST) was placed according to manufacturer's protocol to achieve good primary fixation. A healing abutment was then secured using finger pressure so as to effect a transmucosal healing. After a 3-week period, the healing abutment was removed and a final abutment secured, again with finger pressure, to ensure that the restorative margin was 1 mm below the mucosal margin. A direct temporary crown was fabricated at the chairside using Protemp and was cemented with Temp Bond. A baseline long-cone radiograph was taken, along with an assessment of implant mobility, papilla index, presence or absence of inflammation, presence or absence of plaque, and width of keratinized tissue.

Eight weeks after surgery the temporary crown was removed and a final impression taken for the subsequent fabrication and cementation (glass ionomer) of the definitive ceramic, or ceramometal crown. At this time the abutment screw was tightened to 20 Ncm. Data was collected at 6 months and 1, 2 and 3 years post insertion of the temporary crown. In addition radiographic follow-up allowed the assessment of peri-implant radiolucencies, as well as the marginal bone changes with respect to an established reference point on the implant.

Results: 57 implants were placed in 51 patients, however 4 patients were subsequently found to be smoking and were excluded. For the remaining 53 implants, the majority of surgical sites presented with type 2 or 3 bone quality and class A or B bone volume. 70% of implants were longer than 13 mm and 83% were inserted in the central or lateral incisor positions. Of these implants one was diagnosed as a failure at time of temporary crown fabrication and another at 8 weeks, when the master impression was due, yielding a survival rate of 96.2%. At the 1-year recall there was minimal evidence of peri-implant mucosal inflammation (3.6%), with a net gain in papilla length of 0.61 mm.

Radiographic follow-up revealed a 0.59 mm change in marginal bone levels, which appeared to stabilize after 9 weeks, with 70% recording a bone loss of less than 1 mm.

No complications were recorded with respect to abutment screw loosening. Some prosthetic complications were recorded with respect to crown de-cementation and crown fracture. One case of peri-implant mucositis recovered uneventfully, when treated with antibiotics.

Discussion: A survival rate of 96.2% is comparable with other single-tooth studies utilizing a standard protocol for unloaded healing. In addition tissue response was favorable, with a healthy maintenance of marginal bone and filling out of interdental papillae, aiding a good esthetic result. Implant design and the conical implant-abutment connection have been cited as important factors in the maintenance of these tissues, and also contribute to a stable connection, highlighted by an absence of abutment screw loosening. In conclusion this study demonstrates that in the presence of good primary stability, single-tooth implants can be subject to a rapid loading protocol, yielding an efficacious and predictable result.

17. 単歯インプラントの生物学的および力学的安定性： 4 - 7年のフォローアップ

Norton M R.

Clin Impl Dent Rel Res 2001; 3: 214-220

製品：フィクスチャー ST 4.5、アバットメント ST

目的： 辺縁骨の反応とSTアバットメントにセメント固定した補綴物の機械的安定性を検討するためのアストラテックSTインプラントの長期フォローアップを報告すること。

材料と方法： 当初23名だった患者のうち13名の患者について機能後4年から7年の長期評価ができた。インプラントは機能しているかどうか、リコールのため歯科医を訪問したかどうか、クラウンまたはアバットメントスクリューが緩んだかどうか、もしそうであればクラウンの再セメントあるいは再作製が必要だったかどうか等の6つの簡単な質問に答えるようすべての患者に依頼した。

その後患者がインプラントの再評価に訪れた場合、患者に以上の質問を行った。11名の患者が再評価に訪れ、合計12本のインプラントを評価できた。

規格化のためにRinn装置を使用し口腔内レントゲン写真をとり、8倍に拡大しインプラント最歯冠側ベベルの基底部を基準とし辺縁骨吸収を計測した。クラウン/インプラントの動揺、軟組織の外観、軽圧でのプロービングによる出血の有無についても評価した。

結果： 13名すべての患者が質問に答え、インプラントが残って機能していることを確認した (n=14)。12本のインプラントについて臨床的・レントゲンの評価ができた。動揺が認められたインプラントは無かったが、1個のクラウンがアバットメントスクリューの緩みのために緩んでいた。すべてのクラウンがオリジナルのクラウンで再作製の必要はなかったが3個のクラウンは再セメントが必要であった。

1本の緩んだアバットメントスクリューについては、スクリューにアクセスできるように穴を形成し25 Ncm で再度締め付けた。患者によれば、このスクリューはほんの最近緩んだもので6年間トラブル無く機能していた。

軽圧でのプロービングにより41%に出血が認められたが、軟組織は概して健康であった。

辺縁骨レベルに関しては、平均辺縁骨吸収は近心で 0.49 mm、遠心で 0.76 mmであった。骨吸収の範囲は 0.0 mm - 2.9 mmで頻度は 50%であった。6本のインプラントでは基準点に対し骨吸収がなかった。このグループのインプラントの早期データでは、6本のインプラントで骨吸収における平均増加が近心で 0.35 mm、遠心で 0.52 mmを示した。2本のインプラントでは対照的に5年間の骨増加が 1.1 mmであった。

議論： 本研究の少数のインプラントは、長期のフォローアップができなかった。紹介して来た歯科医により補綴治療を行った場合は特にそうだ。

しかしながら、単歯インプラントに関する長期のフォローアップ文献は少ないのでこの研究の価値がある。

記録された素晴らしい辺縁骨レベルと軟組織の健康は、アストラテックSTインプラントを使用したほかの研究と一致している。軽圧でのプロービングによる出血が41%の症例で認められたことは、インプラント周囲に起こる深いポケット形成の問題に関する懸念とは原因が異なるが、これは通常潜在的な病状を示してはいない。

骨吸収の範囲が広く見えるが、その骨レベルはアバットメントスクリューが緩んだインプラント周囲で記録されたデータである。そのようなアバットメントスクリューの緩みはこのシステムでは稀で、補綴の際にこのスクリューにはトルクドライバーを使用していなかった。このデータのその他の興味深い特徴は、1-3年のフォローアップで6本のインプラントで骨吸収が記録されなかったことである。初期の骨吸収が無かった場合、これらのインプラントは後に骨吸収を起こす可能性が少ないことが示唆される。対照的に、骨吸収を示したインプラントでも、その骨吸収は5年での成功基準内に留まっていた。2本のインプラントでは、実際、骨増加が起こった。セメントの緩みが起こったが、すべてのクラウンがテンポラリーセメントだけでセメント固定されていた。

Biologic and Mechanical Stability of Single-Tooth Implants: 4- to 7- Year Follow-up

Norton M R.

Clin Impl Dent Rel Res
2001; 3: 214-220

Products

Fixture ST 4.5
Abutment ST

Purpose: To report on the long-term follow-up of Astra Tech ST implants in light of marginal bone response and to consider the mechanical stability of crowns retained by cement on the ST abutment.

Materials and Methods: A total of 13 patients out of an initial group of 23 were available for long-term evaluation after a period of 4 to 7 years in function. All patients were contacted by way of a questionnaire to answer 6 simple questions about whether their implant remained in function, whether they had seen their dentist for a check-up, whether the crown or abutment screw had loosened, and if so whether the crown had required recementation or had to be remade etc. Patients were asked if they would then attend for a review of their implant. Eleven of the patients attended for review, with a total of 12 implants available for evaluation.

Intra-oral radiographs were taken using a Rinn device for standardization and marginal bone loss was measured from a fixed reference point at the base of the most coronal bevel of the implant at x8 magnification. An assessment was also made of crown/implant mobility, soft tissue appearance and the presence (1) or absence (0) of bleeding on gentle probing.

Results: All 13 patients responded to their questionnaires and confirmed that their implants remained in function (n=14). For the 12 implants available for clinical and radiographic review, there were no mobile implants, but one crown was loose due to a loose abutment screw. All the crowns were original and none had required replacement although 3 crowns required recementation. For the one loose abutment screw, an access cavity was prepared down to the screw, which was retightened to 25Ncm. This screw had only recently come loose according to the patient and had functioned without complication for 6 years prior to this event.

Soft tissues were generally healthy although 41% demonstrated some bleeding on light probing. When considering marginal bone levels, the mean marginal bone loss measured 0.49mm

mesially and 0.76mm distally. Bone loss ranged from 0.0mm – 2.9mm, with a frequency of 50%, with 6 implants recording no bone loss with respect to the reference point. With reference to the earlier data on this group of implants 6 implants demonstrated a mean increase in bone loss of 0.35mm mesially and 0.52mm distally. By contrast two implants recorded an impressive bone gain of approximately 1.1mm over a 5 year period.

Discussion: The small number of implants in the current study is inherent in the rate of patients lost to follow-up over the long-term, in particular when they are restored by their referring dentist. Nonetheless publications on the long-term follow-up of single-tooth implants are few and thus the study merits consideration.

The excellent marginal bone levels and soft tissue health recorded are in agreement with other studies utilizing the Astra Tech ST implant. The presence of bleeding on gentle probing in 41% of cases is not a cause for concern due to the recognized problem of long, false pocketing around implants, however this is not usually indicative of underlying pathology.

Whilst the range of bone loss appeared large, the bone levels recorded around the implant with the loose abutment screw skewed the data. Such abutment screw loosening is rare with this system, and it is interesting to note that at the time of restoration, this screw did not benefit from the use of a torque driver. Another interesting feature of the data was that for the 6 implants with no recorded bone loss, five had no bone loss at the 1-3 year follow-up. This would suggest that if no initial bone loss is recorded these implants are unlikely to give rise to bone loss in later life. By contrast for those implants, which did demonstrate loss of bone, the mean marginal bone loss remained well within accepted criteria for success at 5 years and two implants actually gained bone height. Decementation remained a common feature, however it should be noted that all crowns were cemented with temporary cement only.

18. 歯周病患者の機能回復のためのインプラント支持固定性補綴物:3年間の前向き臨床研究

Seung-Won Y、他

Clin Impl Dent Rel Res 2001;3:125-134

製品:フィクスチャー タイオブラスト 3.5 & 4.0

目的:この前向き研究は、歯周病の病歴を持つ無歯顎および部分欠損患者への固定性補綴物を支持するために使用した粗い表面のインプラントの短中期結果を評価するために実施した。

材料と方法:歯周治療のために開業医に訪れた 43 名の患者を抜歯時およびプラークスコアと歯肉炎症スコアの低下による口腔衛生状態の改善が認められたときに本研究に組み入れた。6 名の患者は、無歯顎となった。全ての患者が、従来法よりもインプラント治療を受けることに同意した。

タイオブラスト表面を有するアストラテックインプラントを使用した。治療計画を立案する際に全ての部位について骨質と骨量を評価した。全ての患者は、固定性補綴物で治療計画を立てた。インプラントは 2 回法で埋入し 3 ヶ月から 8 ヶ月の治癒機関を設けた。埋入後、フィクスチャーのネジ山が 30%以上露出した場合、GBR 法を適用した。

無歯顎患者は、10 日間義歯の装着を禁止した。定期的に患者の口腔衛生状態を確認した。フルアーチの補綴物はアクリル-オン-ゴールドで部分補綴物はポーセレンで作製した。補綴物はスクリュー固定でアバットメント連結から 2-3 週間で装着した。無歯顎患者の補綴物は、クロスアーチでスプリントした。全ての患者に口腔衛生指導を行いメンテナンスした。

補綴物装着時にベースラインのパラメータとしてプラークスコア(PS)、出血指数(BOP)、>4 mm 以上のポケット深さ(PPD)、インプラント周囲粘膜炎の有無、疼痛または違和感、硬組織と軟組織のトラブル、コンポーネントの失敗、補綴物の失敗、インプラントの動揺を記録し、その後毎年記録した。さらに、近心と遠心の辺縁骨正確に評価するために平行法により辺縁骨レベルの変化を記録した。また、コンピューター化された測定プログラムを使用した。

結果:125 本のインプラントを埋入し、72%は部分補綴物を支持した。約 50%の患者は、骨量が B あるいは C で、80%の患者は骨質が 3 であった。5 名の患者においてのみ骨造成が必要であった。125 本全てのインプラントが露出時にオッセオインテグレーションを達成しており 3 年間追跡した。

研究期間を通して PS ポジティブと BOP ポジティブが<10%のインプラント部位に見られた。PPD > 4 mm はなかった。粘膜のトラブルもコンポーネントのトラブルもなかった。3 件のポーセレンの破折と 1 件の人工歯の上張りが記録された。辺縁骨レベルの変化については 81%のインプラントが 3 年間で < 0.5 mm、平均 0.21 mm であった。タイプ C4 の骨でより多くの骨吸収が記録された。37%で > 0.5 mm の骨吸収が起こった。

議論:この研究では、骨質 3 または 4 の骨に埋入したインプラントで 3 年間のフォローアップし 100%のインプラント成功であった。硬組織あるいは軟組織のトラブルとコンポーネントの失敗も起こらなかった。患者の口腔衛生状態も良好に維持され 3 年間での辺縁骨の吸収は平均 0.21 mm とすばらしい辺縁骨の反応を示した。

この研究は、他の施設で報告されている歯周病の病歴を有する患者を対象としたアストラテックインプラントの優れた実績支持するものである。

Implant-Supported Fixed Prosthesis for the Rehabilitation of Periodontally Compromised Dentitions: A 3-year Prospective Clinical Study

Seung-Won Y.
Ericsson I.
Chon-Kwan K.
Carlsson G.
Nilner K.

Clin Impl Dent Rel Res
2001;3:125-134.

Products

Fixture TiOblast 3.5
Fixture TiOblast 4.0

Purpose: This prospective study set out to evaluate the short to medium-term outcome of rough surface implants used to support fixed prostheses in totally or partially edentulous patients with a history of periodontal disease.

Materials and Methods: 43 patients attending a private clinic for periodontal treatment were considered for the study when teeth were extracted and when they could demonstrate an improvement in their oral home care with an attendant reduction in plaque and gingival inflammation scores. Six patients were rendered edentulous. All patients consented to implant therapy in preference to conventional alternatives.

The Astra Tech Implant System was employed, with its grit-blasted rough surface, TiOblast. All sites were evaluated during planning for bone volume and quality. All patients were treatment planned for fixed prostheses. Implants were installed in a two-stage procedure with a healing period of 3 to 8 months. If > 30% of fixture threads remained uncovered after installation then guided bone regeneration procedures were employed.

Edentulous patients were asked to refrain from wearing their dentures for 10 days. Patients were reviewed regularly for their oral hygiene. Acrylic-on-gold was used for full-arch prostheses and porcelain-fused-to-metal for partial prostheses, which were screw retained and inserted within 2 to 3 weeks of the abutment connection, with cross-arched splinting for edentulous jaws. All patients were instructed in oral hygiene, and maintenance.

Baseline parameters were recorded at the time of prosthesis insertion, and annually thereafter to register plaque score (PS), bleeding on probing (BOP), pocket probing depth (PPD) > 4 mm, presence or absence of peri-implant mucositis, pain or discomfort, hard or soft tissue complications, component failure, prosthetic failure (e.g.

fracture), implant mobility. In addition changes in the marginal bone levels were recorded using a paralleling technique to allow the accurate assessment of the mesial and distal marginal bone, using a computerized measuring program.

Results: 125 implants were placed, 72% of which were to support partial prostheses. Approximately 50% of patients were classified as having a bone volume of either category B or C and 80% had a bone quality classified as 3. Only 5 patients required augmentation procedures. All 125 implants were deemed to have osseointegrated at the time of exposure and all have been followed up to the 3-year review.

Throughout the study period a positive PS and BOP was seen to exist for < 10% of all implant sites and no PPD > 4 mm was recorded. There were no soft tissue complications or component failures. Three episodes of porcelain fracture and one de-veneering of acrylic teeth were recorded. With respect to changes in marginal bone levels 81% of implants recorded < 0.5 mm over the 3-year period with a mean of 0.21 mm. More bone resorption was noted around implants in type C4 bone with 37% demonstrating > 0.5 mm of bone loss.

Discussion: This study reports a 100% implant success rate over a 3-year follow-up, with implants placed into bone of quality 3 or 4. There were no significant hard or soft tissue complications and no component failures. Patients maintained a high level of oral hygiene, which is reflected in the excellent marginal bone response with a mean of 0.21 mm bone loss of the 3-year follow-up. This study supports the findings of other that Astra Tech implants performed well in patients with a history of periodontal disease, without notable increases in implant failure or peri-implant mucositis.

19. 埋入後3ヵ月で荷重した上顎インプラントの5年までの結果

Stevelling H、他

Clin Impl Dent Rel Res 2001;3:3:120-124

製品: フィクスチャー タイオブラスト 3.5 & 4.0、フィクスチャーST 4.5

目的: この研究の目的は、3ヵ月の治癒期間後に荷重した上顎に埋入したアストラテックインプラントの長期結果を評価することである。

材料と方法: 13本の単歯修復と9つの固定性ブリッジのために15本のアストラテックSTインプラントと29本の標準アストラテックインプラントを17名の患者の上顎に埋入した。観察期間は5年までが16%、3年までが50%であった。インプラントの長さは、9mmから17mmで多くは13mmであった。骨量はグループA-Cで多くはAとBであった。骨質はインプラント窩形成時に評価し1-4に分類した。外科処置は、抗生剤の投与せずに行いインプラントはメーカーのプロトコルにしたがって埋入した。44本のうち29本は犬歯部位から後方に埋入した。

インプラント埋入3ヵ月後に補綴処置を行い、平行法を使ってベースラインのレントゲンを撮った。それから毎年各インプラントの近心と遠心の辺縁骨の高さを8倍に拡大したレントゲン写真を使い0.1mm単位で記録し変化を評価した。高さが増加した場合は、変化は+0.0mmと記録した。インプラント周囲粘膜炎等の軟組織のトラブルも全て記録した。

結果: 一次手術、二次手術後全ての患者が、問題なく治癒した。全てのインプラントがインテグレーションを達成し、5年の追跡期間を通して失敗は起こらなかった。全ての補綴物が研究期間中、機能的に維持され補綴物に関する問題も記録されなかった。

レントゲンによるベースラインからの骨レベルの変化は1年後0.6mm、2年後0.6mm、3年後0.4mm、4年後0.6mm、5年後0.9mmであった。

1本のインプラントでプロービングによる出血を示し軟組織の炎症が記録された。しかしながら、一度記録されただけでその後、どのインプラントにおいても記録されなかった。

議論: 上顎におけるインプラント失敗についての様々な研究とより最近における骨質の悪い上顎でのインプラント安定性の低下に関する研究は、上顎インプラントにおける早期荷重に問題があることを示唆している。しかしながら、上顎インプラントに関するリスクの増加を示唆する全ての研究は、機械加工のチタン表面に焦点を当てており、そのようなインプラントは市場にはほとんどなくなっている。

本研究では、5年以上の評価された表面地形の変更による利点を有するインプラントを埋入3ヵ月後に荷重をかけている。アストラテックの標準インプラントもSTインプラントも以前にも主に下顎ではあるが早期荷重にたいして良好な反応を示している。本研究では全てのインプラントが上顎に使用され66%は臼歯部に埋入されており、その骨質は3と評価される骨であった。5年のフォローアップで100%の成功率であり、ベースラインからの平均骨吸収は0.9mmであった。さらに、オッセオインテグレーションのために6ヵ月以上の治癒期間をおく従来法から得られるインプラントの結果と同様の結果が機能初年度に得られている。

Maxillary Implants Loaded at 3 Months after Insertion: Results with Astra Tech Implants after up to 5 Years

Steveling H.
Roos J.
Rasmusson L.

Clin Impl Dent Rel Res
2001;3:120-124.

Products

Fixture TiOblast 3.5
Fixture TiOblast 4.0
Fixture ST 4.5

Purpose: The purpose of the study was to evaluate the long-term outcome of Astra Tech implants inserted into the maxilla and loaded after only 3 months of healing.

Material and Methods: 15 Astra Tech ST (Fixture ST, Ø 4.5 mm) implants and 29 standard Astra Tech TiOblast (Ø 3.5/4.0 mm) implants were inserted into the maxillae of 17 patients to support 13 single tooth restorations and 9 fixed bridges. The observation period is up to 5 years with 16% followed for this period and 50% for 3 years. Implants ranged from 9 mm to 17 mm in length (majority 13 mm) with bone volume recorded in groups A-C with the majority classified as A or B. Bone quality was assessed at time of drilling and recorded as being in categories 1 to 4 (Lekholm & Zarb). Surgery was performed without antibiotic prophylaxis and implants were placed according to manufacturers protocol. Of the 44 implants placed, 29 were posterior to the canine positions.

Implants were exposed and restored just 3 months after placement and baseline radiographs were taken using a paralleling technique, and then annually to assess any changes in marginal bone height on the mesial and distal aspect of each fixture, using a x8 magnification to within 0.1 mm. Any gain in bone height was recorded as a change of +0.0 mm. Any soft tissue complications such as peri-implant mucositis was noted.

Results: All patients healed uneventfully, both after first and second stage surgery. All implants osseointegrated and no failures occurred up to the 5 year follow-up. All prostheses remained in function throughout the study period and there were no recorded adverse events or complications associated with the prostheses.

When evaluating the radiographs the change in bone height from baseline to each year of follow up was 0.6 mm, 0.6 mm, 0.4 mm, 0.6 mm, 0.9 mm.

Only one implant was recorded as being associated with a soft tissue inflammation with attendant bleeding on probing. However once addressed there were no further recordings of inflammation or bleeding on probing at any implants.

Discussion: Earlier studies on implant failures in the maxilla and more recent studies demonstrating reduced implant stability in poorer quality maxillary bone would suggest that the early loading of maxillary implants is hazardous. However, all the studies indicating an increased risk for maxillary implants have tended to focus on the machine prepared titanium surface, which has been largely superseded.

In the current study implants which have benefitted from a change in both surface topography and geometry have been evaluated over 5 years, having been loaded just 3 months after placement. Both the Astra Tech standard and ST implants have previously been shown to respond well to early loading, although this has principally been in the mandible. In the current study all implants were placed in the maxilla and 66% were placed in posterior locations, in bone assessed as being quality 3. The 100% success rate up to the 5 year follow-up in association with a mean marginal bone loss of only 0.9 mm from baseline, including the first year of function is comparable with results for implants which have benefitted from the more conventional 6 month period for osseointegration.

20. 機械加工とタイオブラストインプラントにより支持した固定性部分義歯の前向き5カ年研究

Gotfredsen K、他

J Prosthodont 2001; 10: 2-7

製品: フィクスチャーマシーンド、タイオブラスト 3.5 & 4.0、ユニアバットメント 20 & 45

目的: この研究は、5年間の前向き研究により固定性部分義歯に使用したアストラテックのタイオブラスト(TB)と機械加工インプラント(M)の辺縁骨吸収を比較するために実施した。

材料と方法: 少なくとも1年間部分欠損状態であった50名の患者を対象とした。上顎に45本(M=25、TB=20)、下顎に83本(M=39、TB=44)のインプラントを埋入した。患者による比較に為、各患者に2種類の表面のインプラントを埋入した。同じ数の2種類の表面のインプラントを使用した(n=64/表面)。

メーカーの推奨術式にしたがって外科処置を行い、顎によって3カ月と7カ月、粘膜下で治癒させた。アバットメントの連結は標準のユニアバットメントを使用した。アバットメントの連結後、2カ月以内に全ての部分義歯をスクリー固定で装着した。この時点を経験線としレントゲンと臨床データを記録した。臨床データにはアルブレクソンらにより確立された基準に従った全てのパラメータの評価が含まれている。コンポーネントと補綴物に関する全ての技術的トラブルを記録した。さらに、患者には個別に機能と審美の程度に関し、良好・普通・不満の3段階で答えるよう質問した。

口腔内レントゲン写真は毎年同じ標準化手法により撮影された。辺縁骨レベルは、独立した放射線医師により評価し、各々のインプラントの近心と遠心で0.1 mm単位で最も近い数値で骨吸収量を決定した。

統計学的分析は、2種類のインプラント表面での生存率と辺縁骨吸収の違いを決定するために5年リコール時点で実施した。さらに、各患者2種類の表面のインプラント各1本を選び、患者での比較を行った。

結果: 16本のインプラントを有する10名の患者がフォローアップできなかった。5年間の研究期間中に3本のMインプラントが失敗し、累積生存率は95.1%であった。TBインプラントのそれは100%であった。平均の辺縁骨吸収はMで0.21 mmとTBで0.51 mmであり、>2.0 mmの骨吸収が記録されたインプラントは僅か5本であった。これらの違いには統計学的優位差はなかった。研究期間終了時、両方のインプラントの6%に粘膜の炎症が見られた。

技術的トラブルに関しては、2年間の機能中に2つのアバットメントが破折しただけであった。5つのアバットメントで再締め付けが必要となった。7名の患者において12個のブリッジスクリーで再締め付けが必要となった。2つのブリッジを再製作した。5年リコール時に、100%の患者が機能について良好と評価し、79%が審美についても良好と評価した。

議論: 本研究により、アストラテックの機械加工インプラントとタイオブラストインプラント両方がアルブレクソンらによる成功基準を満たすことが示された。3本の失敗は全て機械加工インプラントであった。TBインプラントにおいて、僅かに高いレートで辺縁骨吸収と軟組織の炎症が記録されたが、統計学的優位差はなかった。最も一般的な技術的問題は、2本のインプラントで支持された補綴物に限って起こったブリッジスクリーの緩みであった。

A Prospective 5-year Study of Fixed Partial Prostheses Supported by Implants with a Machined and TiO₂-blasted Surface

Goffredsen K.
Karlsson U.

J Prosthodont
2001;10:2-7.

Products

Fixture Machined
Fixture TiOblast 3.5
Fixture TiOblast 4.0
20° UniAbutment
45° UniAbutment

Purpose: This study set out to record and compare Astra Tech implants and the marginal bone loss at implants with a machined (M) and roughened (TiOblast™, TB) surface when used to support fixed partial prostheses over a 5-year prospective study.

Materials and Methods: 50 patients were enrolled on to the study and presented with partially edentulous spans of at least one year standing. In the maxilla 45 implants were placed (M = 25 and TB = 20) and 83 implants were inserted into the mandible (M = 39 and TB = 44). Each patient received the two surface types alternately to allow a within patient comparison and there were equal numbers of the two surface types placed (n = 64/surface). Surgery was performed according to manufacturer's recommendations with a submerged healing of 3 to 7 months depending on the jaw. Abutment connection was with the standard UniAbutment. All partial prostheses were screw retained and insertion was always within two months of exposure at which time baseline radiographic and clinical data was recorded. Clinical data included an assessment of all parameters according to the criteria established by Albrektsson et al. Any technical complications with either the components or prostheses were also noted. In addition patients were independently asked to grade function and esthetics as good, moderate or poor.

Intra-oral annual radiographs were taken in the same standardized manner. Marginal bone levels were assessed by an independent radiologist to determine the amount of bone loss on the mesial and distal surfaces of each implant to the nearest 0.1 mm.

Statistical analysis was performed at the end of the 5-year recall to determine the difference

between survival rates and marginal bone loss for the two implant surfaces. In addition one implant of each type was selected for each patient to allow a within patient comparison.

Results: Ten patients with 16 implants were lost to follow-up. Over the five year study period 3 M implants failed such that the cumulative survival rates were 95.1% and 100% for M and TB implants respectively. Mean, marginal bone loss measured 0.21 mm and 0.51 mm for M and TB implants respectively with only 5 implants recording a bone loss of > 2.0 mm. These differences were not statistically significant. At the end of the study period 6% of both types of implant were associated with mucosal inflammation.

With regard to technical complications only 2 abutments fractured within 2 years of function. Five abutments required retightening. A total of 12 bridge screws in 7 patients required retightening and 2 bridges were remade. 100% of patients recorded the function as good and 79% recorded the esthetics as good at the 5-year recall.

Discussion: The current study demonstrated survival rates for both machined and TiO₂-blasted Astra Tech implants which fall well within the criteria for success set out by Albrektsson et al. There were 3 failures all of which were implants with the machined surface. There was a slightly higher rate of marginal bone loss and associated soft tissue inflammation recorded for the TB implants, however the differences were not statistically significant and again fall well within established criteria for success. The most common technical problem of bridge screw loosening was restricted to prostheses supported by two implants only.

21. バーまたはボールアタッチメントで維持されるインプラント支持の下顎オーバーデンチャー:

無作為前向き 5 年研究

Gotfredsen K., Holm B.

Int J Prosthodont 2000; 13: 1 25~130.

製品:スタンダードフィクスチャー 3.5、ボールアタッチメント、バーアタッチメント

目的:インプラント周囲組織の状態とボールかバーアタッチメントのいずれかによって維持するオーバーデンチャーのインプラント周囲組織の健康状態と必要とされるメンテナンスを明らかにする。

材料と方法:喫煙者 12 人を含む 26 人の患者を対象に研究を行った。下顎の犬歯部位に 2 本の直径 3.5 mm のアストラテックインプラントを埋入する前に最適な状態の通常義歯を作製した。インプラントの長さは利用できる骨の高さにより違ったが平均 13.7 mm であった。全てのインプラントを 2 回法外科術式により埋入した。アタッチメントの選択は無作為に行い、通常義歯にラウンドバー用の 2 つのクリップあるいは 2 つのボールハウジングを組み込みオーバーデンチャーに改造した。患者は 3 カ月毎に歯科衛生士を訪れ 6 カ月毎に各々のインプラント周囲 4 ヶ所の臨床パラメータが記録された。プラーク指数(PI)、歯肉指数(GI)、プロービングデプス(PPD)が含まれる。再現性のある口腔内レントゲン写真を撮るためにアタッチメントシステムを取り外しアバットメントヘッドに直接フィルムホルダーをネジ止めた。辺縁骨の吸収は 7 倍率で計測を繰り返し近心と遠心で評価した。全ての結果を統計学的に分析し、バーグループとボールグループ間の違いを決定した。

結果:11 人の患者をバーアタッチメントで治療し、15 人の患者をボールアタッチメントで治療した。ベースラインの前にインプラント 1 本を失い新しいインプラントに置換した。以後 5 年間インプラントの喪失はなかった(98%)。平均 76%の表面で PI が 0、GI は 65%で 0 であった。これらのスコアについては両グループに違いはなかった。さらに PPD についても違いが無く 6 mm 以上のポケットはなかった。バーグループの 3 人の患者で軟組織の増殖が起こり外科処置が必要であった。辺縁骨の吸収はベースラインで 0.62 mm、5 年後 0.72 mm まで増加した。グループ間に大きな違いはなかった。研究期間を通して様々な補綴物のトラブル、デンチャー自体に関するもの(破折や裏装の要求など)やクリップに関する調整や交換、があった。アタッチメントやアバットメントの緩みは主にレントゲン撮影の結果起こった。バーグループでは合計 53 件、ボールグループでは 48 件のトラブルが記録された。これは各々トラブル 1 件/患者/年とトラブル 0.6 件/患者/年の割合であった。その違いは初年度 $p < 0.05$ でバーグループのトラブルが多いという統計的差に達した。

議論:5 年の期間、アタッチメント構造にかかわらず機能下でのインプラントの喪失はなく、辺縁骨はすばらしく維持され粘膜炎も起こらなかった。3 人の患者でバー周囲の増殖した軟組織を外科的に切除する必要があった。これらのデータは厳格な口腔衛生状態が確立されていたことを示している。喫煙による影響は結果に現れなかった。補綴物のトラブルは注目に値するが他の研究のデータと同様か良かった。大多数のトラブルはレントゲン撮影に直接関係していた。対合義歯の裏装や再作製の要求が数多くあった。これは下顎をオーバーデンチャーに変更したために上顎の義歯の緩みが気になったからである。それでもなお、総合的な満足は高く補綴物の生存率は 5 年の間 100%であった。

Implant-supported Mandibular Overdentures Retained with Ball or Bar Attachments: A Randomized Prospective 5-year Study

Goffredsen K.
Holm B.

Int J Prosthodont
2000;13:125-130.

Products

Fixture TiOblast 3.5
Ball Abutment
Bar Attachment

Purpose: This prospective study set out to determine the health of the peri-implant tissues and maintenance requirements for overdentures supported by either ball or bar attachments.

Material and Methods: 26 patients were included in the study, 12 of whom smoked. Optimized conventional dentures were fabricated prior to the placement of two 3.5 mm diameter Astra Tech implants in the mandibular canine regions. Implant lengths varied according to available bone height, with a mean of 13.7 mm.

All implants were placed according to protocol with a submerged healing period. The choice of attachment system was randomized and the lower dentures were adjusted to incorporate two clips for the round bar or two ball housings, converting them to overdentures.

Patients attended a hygienist every 3 months and every 6 months clinical parameters were measured at four sites around each implant. These included: Plaque Index (PI), Gingival Index (GI) and Pocket Probing Depth (PPD) for each group. Removal of the attachment system was required so that a film holder could be screwed directly to the abutment heads, in order to obtain reproducible intra-oral radiographs. Marginal bone loss was assessed on the mesial and distal aspects via repeat measurements at x7 magnification. All results were subject to statistical analysis to determine the presence of any differences between the bar and ball groups.

Results: 11 patients were treated with bar attachments and 15 patients with ball attachments. One implant failed before baseline and was subsequently replaced. No further implants were lost up to the 5-year recall (98%). On average 76% of surfaces scored 0 for PI and 65% scored 0 for GI. There was no significant difference between the two attachment groups with regards to these scores. Nor was there any significant difference between PPD for the two groups which

never exceeded 6 mm. Hyperplasia was noted for three patients in the bar group, which required surgery.

Marginal bone distance to reference point measured 0.62 mm at baseline, increasing to 0.72 mm at the 5-year recall. There was no significant difference between the two groups.

A variety of prosthetic complications were noted during the study period both with the dentures themselves (such as fracture, or relining requirements), and also with the clips, which required reactivation or replacement. Loosening of either the attachment or abutment mainly occurred as a result of the radiographic procedure. For the bar group a total of 53 complications were recorded compared to 48 for the ball group. This equates to 1 complication/patient/year or 0.6 complications/patient/year respectively. The difference reached significance in the first year, $p < 0.05$ with more complications recorded for the bar group.

Discussion: Over the 5-year period there were no loaded implant failures, with an excellent maintenance of marginal bone and an absence of mucositis, regardless of attachment mechanism. Three patients required surgery to remove hyperplastic tissue from around the bar. These data were a reflection of the strict oral hygiene regime that had been established. Smoking did not appear to influence the outcome.

Prosthetic complications were notable but similar to or better than data from other studies. The majority of complications were directly related to the radiographic procedure. A number of opposing dentures required relining or remaking because of increased awareness of the looseness of these prostheses, subsequent to their conversion to a mandibular overdenture. Nonetheless overall satisfaction was high and the prosthetic survival rate was 100% over the 5-year period.

22. 2種類のセルフタップネジ形純チタンインプラントシステムの前向きスプリットマウス比較研究

van Steonberghe D., De Mars Greet., Quirynen M., Jacobs R., Naert I.

Clin Oral Impl Res 2000: 11: 202~209.

製品: フィクスチャー4.0 8~19 mm、ユニアバットメント 20

目的: 同じ患者に使用したネジ形インプラント、アストラテック(AT)とプロネマルクシステム(BS)の表面にたいする組織反応を比較する。

材料と方法: 18人の患者をAT 4.0 mm タイオブラストとBS Mark IIで治療した。AT;8~19 mm、BS;10~18 mm の長さのインプラントを埋入した。外科はメーカーの術式に従って行ったが、歯肉構内切開によりインプラントを埋入した。一次手術と二次手術の時間を記録したが、問題は起こらなかった。補綴物装着時にベースラインのロングコーンレントゲン写真を撮った。それから毎年、辺縁骨レベルを検査した。さらに、プラークの付着、歯肉溝出血、ポケットの深さを評価した。結果は統計学的に分析した。臨床的に補綴治療段階での難しさについて付記した。

結果: AT 50本とBS 45本をスプリットマウスデザインにしたがって無作為に分配した結果、ATは上顎に28本、下顎に22本、BSは上顎に23本、下顎に20本埋入した。骨質と骨量は両グループほぼ同等であった。ATインプラント16本は長さが10mm未満であったが、BSマークIIでは10mm未満は使用しなかった。こうした状況ではBSスタンダードインプラントを代わりに使わなければならなかった。累積生存率はATが100%で、1本失ったBSは97.7%であった。2年後でもプラーク指数、出血指数あるいはプロービング深さに統計的差はなかった。各々のインプラントのショルダーを基準としたベースラインの骨吸収はATが1.48 mm、BSが2.27 mmで統計的差があった($p < 0.001$)。これらの数字は2年後各々1.66 mmと2.30 mmに増加した。それらも統計的差があった($P < 0.001$)。ベースラインからの変化に差はなく、それぞれATが0.2 mm、BSが0.0 mmであった。アバットメントの連結に要した時間はBSの20分に対しAT平均15分と著しく短かった。臨床的に受容できる適合を達成するためにBSの補綴物に比べATではより多くのソルダリングが必要であった。

議論: これは異なる表面粗さを有する2種類のインプラントシステムを比較した最初のスプリットマウス研究である。最も短いATインプラントが臼歯部の大きい咬合力に耐える能力は、より粗いタイオブラストの表面によって達成される骨とインプラントとの接触と界面剪断強度の増加に起因する。また、ATインプラント周囲では骨とインプラントの総接触面積の増加により辺縁骨レベルがより歯冠側に位置することは明らかである。BSインプラントを使用した部位でマークIIの10mmフィクスチャーで対応できず7mmのスタンダードインプラントを選択した症例があった。これらの短いプロネマルクインプラントの5本中4本が骨質の悪い部位で失われたことは注目に値する。短いインプラントを利用した長期データと比べるとATインプラントの累積成功率100%は印象的である。ATのアバットメント連結に要した時間はBSよりも33%短かった。

A Prospective Split-mouth Comparative Study of Two Screw-shaped Self-tapping Pure Titanium Implant Systems

van Steenberghe D.
De Mars G.
Quirynen M.
Jacobs R.
Naert I.

Clin Oral Impl Res
2000;11:202–209.

Products
Fixture TiOblast 4.0
20° UniAbutment

Purpose: The aim of this study was to compare the tissue response to the surfaces of Astra Tech (AT) and Brånemark System (BS) screw-shaped implants when placed in the same patients. This article presents the two-year data.

Material and Methods: 18 patients were treated with both AT 4.0 mm TiOblast and BS Mark II self-tapping fixtures. Lengths of implants placed varied from 8–19 mm for AT and 10–18 mm for BS. Surgery was performed according to manufacturer's recommendations.

Time taken for surgical procedures at both insertion and exposure was recorded, as was any adverse event. Baseline long cone radiographs were taken at prosthesis delivery and then annually to monitor marginal bone levels. Additionally the presence of plaque, sulcus bleeding, and pocket depth were evaluated. Results were subject to statistical analysis.

Clinically, difficulties during the prosthetic phase were noted.

Results: 50 AT and 45 BS implants were randomly distributed according to the split mouth design with 28 maxillary and 22 mandibular implants for AT and 23 maxillary and 20 mandibular implants for BS. Bone quantity and quality scores were evenly matched for both groups. 16 AT implants of less than 10 mm in length were used, however the Mark II BS implant does not come in lengths of less than 10 mm. In these circumstances, standard BS implants had to be used instead.

Cumulative survival scored 100% for AT and 97.7% for BS, with the loss of one fixture. There was no statistical difference between plaque scores, sulcus bleeding or probing depths even after two years.

Baseline bone level with regard to the reference point of each implant measured 1.48 mm for AT and 2.27 mm for BS. The difference was statistically significant $p < 0.001$. These figures were 1.66 mm and 2.30 mm respectively after two years, and the difference between them still remained significant, $p < 0.001$. Changes compared to baseline data was not significant measuring as a mean 0.2 mm for AT and 0.0 mm for BS respectively.

The time for abutment connection was markedly reduced for AT measuring as a mean 15 minutes compared to 20 minutes for BS.

More solder joints were required for AT prostheses achieving a clinically acceptable fit of the framework compared to the BS prostheses.

Discussion: This is the first split mouth design comparing two implant systems with differing surface roughnesses. The ability of the shortest AT implants to withstand high occlusal forces in molar regions is attributed to the increased bone-to-implant contact and interfacial shear strength achieved through the rougher TiOblast surface. It is also apparent that the marginal bone levels are located more coronally around AT implants, increasing the total bone-to-implant surface area. For those BS selected sites that could not accommodate a Mark II 10 mm fixture, a 7 mm standard implant was selected. It is notable that 4 out of 5 of these shorter Brånemark implants failed. The cumulative success rate for AT implants of 100% is impressive, when compared to other long term data utilizing shorter implants. Abutment connection time for BS was 33% longer than for AT.

23. アストラ単歯インプラントの5カ年前向き研究

Palmer R., Palmer P., Smith B.

Clin Oral Impl Res 2000; 11: 179~182.

製品: フィクスチャーST 4.5、アバットメント ST

目的: アストラテックの単歯インプラントを5カ年にわたり評価する。

材料と方法: 15人の患者にインプラントST 4.5を埋入した。11本は短く11mmで4本が15mmであった。インプラントはメーカー推奨外科プロトコルに従いインプラントヘッドが隣接歯のセメントエナメル境から2~3mm根尖側に位置するように埋入した。埋入部位は6本が中切歯、8本が側切歯、1本が犬歯部位であった。歯槽堤増大術や骨移植術はどのインプラントにも使用していない。6ヵ月後、12症例に0.0mm、3症例に1.0mmのアバットメントSTを連結した。コーピングSTまたはテンポラリークラウンにより暫間修復処置を行った。セラモメタルの最終クラウンは可能な限り早めに装着した。6ヵ月毎にクラウンの臨床的安定性と軟組織の状態を評価した。クラウンのセメント合着時とそれから1年毎にロングコーンテクニックによりレントゲン写真を撮り7倍に拡大して評価した。辺縁骨レベルはインプラントトップの規定したポイントを基準として計測し、結果を統計学的に分析した。

結果: 追跡期間中に1人の患者が脱落したが、残り14人の患者は完全に追跡できた。インプラントの喪失および軟組織の問題はなくプロービングによる最小限の出血が認められただけであった。補綴的にはアバットメントスクリューの緩みは全く記録されなかった。18ヵ月後、1つのクラウンで再合着が必要であった。さらに1つのクラウンでポーセレンの破折による交換が必要であった。辺縁骨レベルはベースライン時で基準点から0.47mm、5年後0.39mmであった。33%のインプラントで骨吸収が全く起こらなかっただけでなく、いくつかの症例では明らかな骨増加が観察された。辺縁骨の変化に統計的差はなかった。

議論: 単歯欠損の修復においてアストラテック単歯インプラントは最も有効であった。システムの使用はシンプルで非常にトラブルが少なかった。11本のインプラントが機能しておりネジ連結部は研究期間を通して安定していた。これは全てのインプラントの周囲軟組織が非常に健康な状態を維持していたことに反映されている。辺縁骨レベルは5年間を通して非常によく維持され、これはタイオブラスト表面とインプラント上部のマイクロスレッドデザインに起因しているようだ。

A 5-year Prospective Study of Astra Single Tooth Implants

Palmer R.
Palmer P.
Smith B.

Clin Oral Impl Res
2000;11:179-182.

Products
Fixture ST 4.5/5.0
Abutment ST

Purpose: To evaluate the Astra Tech single tooth implant system over a 5-year follow-up.

Material and Methods: 15 patients each received one Astra Tech ST implant (Ø 4.5 mm). 11 implants were short, measuring 11 mm and four measured 15 mm in length.

Implants were placed according to recommended surgical protocol with the head of the implant 2 to 3 mm apical to the cemento-enamel junctions of the adjacent teeth. In total 6 central incisors, 8 lateral incisors, and 1 bicuspid were replaced. No additional ridge expansion or grafting procedures were used for any implants. All implants were left to osseointegrate for 6 months prior to connection of the 0.0 mm ST abutment in 12 cases and the 1.0 mm ST abutment in 3 cases. Implants were temporised either with the ST coping or a temporary crown. Ceramometal definitive crowns were placed as early as possible.

Patients were followed-up every 6 months to determine clinical stability of the crown and tissue health.

Radiographs were taken using a long-cone technique at crown cementation and annually thereafter, and were assessed at x7 magnification. Marginal bone level was measured with reference to a defined point at the top of the implant. Results were subject to statistical analysis.

Results: One patient was lost to follow-up. For the remaining 14 patients all have attended their review appointments.

No implants have been lost and there have been no soft tissue problems and minimal bleeding on probing. Prosthetically there have been no recorded cases of abutment screw loosening. One crown has decemented and required recementation after 18 months. One further crown suffered porcelain fracture and required replacement.

Mean distance for the marginal bone level measured from the reference point to the most coronal bone to implant contact point was at crown cementation (baseline) 0.47 mm and at the 5-year follow-up 0.39 mm. 33% of implants measured no bone loss and in some cases there was a clear bone gain. The changes in marginal bone levels were not statistically significant.

Discussion: The Astra Tech single tooth implant system was most effective at replacing missing teeth.

The system was simple to use and there were very few complications. All implants remained in function and screw joints remained stable throughout the study. Excellent soft tissue health was maintained around all implants.

Marginal bone levels were extremely well maintained over the 5-year follow-up and may be attributable to the TiOblast surface and micro-threaded design of the coronal portion of the implant.

2.4. アストラテックとプロネマルクの単歯インプラントの臨床的、レントゲンのおよび細菌学的比較

Puchades-Roman L., Palmer R., Palmer P., Howe L., Ide M., Wilson R.

Clin Impl Dent Rel Res 2000; 2: 78~84.

製品: フィクスチャーST 4.5、アバットメント ST、アバットメントスクリュー

目的: 天然歯グループとインプラントグループとを臨床的、レントゲンのおよび細菌学的に比較し、インプラント/アバットメント連結設計またはアストラテックとプロネマルクシステムの他の特徴が結果に影響を与えたかどうかを検討する。

材料と方法: 単歯の置換のために治療された30人の患者、プロネマルクとアストラテックインプラント各15人の後ろ向き研究。アストラテックグループの患者には円錐関係のアバットメントSTとアストラテック STインプラントを使用し、プロネマルクグループの患者には平面と平面のフィクスチャー/アバットメント界面のセラワンと機械加工インプラントを使用した。73%のアストラテックインプラントは6年機能していたが、66%のプロネマルクインプラントの機能期間は5年未満であった。上顎前歯部の1本を除きインプラント位置の配分は同等であった。臨床パラメータはプラークスコア、出血指数、一定の力によるプロービングデプスであった。毎年撮影するロングコーンによるレントゲン写真を使って7倍率で辺縁骨レベルを評価した。各々のフィクスチャートップの決められた基準点からの距離を測定した。歯肉縁下の微生物叢は、10秒間3つのペーパーポイントを設置して抽出し、処理前に輸送培地へ浸した。無作為に選択した最初の100の微生物が分類された。カウントはバイアスを避けるためにブラインドで2度行った。全ての結果を統計学的に分析した。

結果: 対応する対照歯と2種類のインプラントとの間で比較した。対照歯と比べアストラテックインプラントの出血指数に僅かな差があったが、プラークスコアや出血指数には統計的差はなかった。ポケットデプスは対照歯に比べ両インプラント周囲で顕著に深かった。この傾向はアストラテック($p < 0.05$)よりもプロネマルク($p < 0.001$)でより明確であった。これはインプラント周囲のプロービングデプスの顕著な違いとして現れ、アストラテックインプラントで0.66 mm、プロネマルクインプラントで1.67 mmであった($p < 0.05$)。インプラント周囲微生物叢に関してインプラント間にはどんな重要な違いもなかったが、歯と比べより多くのスピロヘータがインプラント周囲で見つけれられた($p < 0.05$)。対照的に辺縁骨レベルには統計的差($p < 0.001$)があった。アストラテックインプラントでは近心で0.3 mm、遠心で0.6 mmであったがプロネマルクインプラントでは近心と遠心で1.6 mmであった。

議論: 歯周組織とインプラント周囲組織の組織形態学的違いとしては、対照歯と比べインプラント周囲でのかなり深いポケットデプスが指摘できる。これは組織の健全性を反映するものではないが、より高い出血指数を説明できるだろう。そして、他の健康なインプラント部位においてもスピロヘータのかなり高い割合が観察された。インプラントタイプを比較すると、プロネマルクインプラント周囲で見られるより深いポケットとかなり大きい辺縁骨の吸収はバットジョイントのマикроギャップとマイクロリーケイジの結果として説明されている。アストラテックシステムのコニカルシールデザインは、刺激性のギャップを除去しマイクロリーケイジを根絶している。さらに、インプラントカラーのマクロ的ミクロ的表面改良、すなわちマイクロスレッドとタイオブラスト表面は皮質骨反応を改良すると言われている。

A Clinical, Radiographic, and Microbiologic Comparison of Astra Tech and Brånemark Single Tooth Implants

Puchades-Roman L.
Palmer R.
Palmer P.
Howe L.
Ide M.
Wilson R.

Clin Impl Dent Rel Res
2000;2:78–84.

Products

Fixture ST 4.5
Abutment ST 4.5/5.0
Abutment Screw ST

Purpose: To compare the clinical, radiographic and microbiologic status of a matched group of teeth and single tooth implants and to determine if the implant-abutment joint design or other features of the Astra Tech and Brånemark implant systems, impact upon the results seen.

Material and Methods: A retrospective collation of 30 patients treated for single tooth replacement were matched, with 15 patients each having either Brånemark or Astra Tech implants. Those in the Brånemark group received machine prepared implants with flat-to-flat fixture/abutment interface as with the CeraOne™, while patients in the Astra Tech group received Astra Tech ST implants with the conically related Abutment ST. 73% of Astra Tech implants had been in function for 6 years, while 66% of Brånemark implants had been in function for less than 5 years. Distribution of implant positions was comparable with all but one implant in the anterior maxilla.

Clinical measurements included plaque score, sulcus bleeding index, and pocket probing depth with a constant force probe. Long-cone periapical radiographs available from the annual reviews were evaluated for marginal bone levels at x7 magnification, with respect to established reference landmarks at the top of each fixture.

Subgingival microbiota were sampled by the placement of 3 paper points for 10 seconds followed by their immersion in transport medium prior to processing. The first 100 organisms randomly selected were categorized. Counts were carried out blind to avoid bias, and were examined twice. All results were subject to statistical analysis.

Results: Compared to matched control teeth and between the two implant types there was no statistical difference for plaque scores or for sulcus bleeding, although there was a small difference for sulcus bleeding for the Astra Tech implants when compared to control teeth.

Pocket depth was significantly higher around implants than control teeth for both groups though this was more apparent for Brånemark implants ($p < 0.001$) than for Astra Tech implants, ($p < 0.05$). This was reflected in the significant difference for probing depths around the two implant types, which measured as a mean 1.66 mm for Astra Tech implants and 3.33 mm for Brånemark implants, ($p < 0.05$).

With respect to peri-implant microbiota there was no significant difference between implants. However more spirochetes were found around implants when compared to teeth, $p < 0.05$. By contrast there was a statistically significant difference ($p < 0.001$) between marginal bone levels, which measured as a mean 0.6 mm mesially and 0.3 mm distally for Astra implants compared to 1.6 mm mesially and distally for Brånemark implants.

Discussion: The histomorphological differences of the peri-implant tissues compared to the periodontal tissues will likely explain the significantly deeper pockets around the implants compared to the control teeth. This is not likely to be a reflection on tissue health but would explain higher sulcus bleeding scores, and the significantly higher proportion of spirochetes observed in otherwise healthy peri-implant sites.

When comparing implant types, deeper pocket depths and significantly increased marginal bone loss seen around Brånemark implants has been explained by others as the result of the microgap and microleakage of the butt joint design. The Conical Seal Design™ of the Astra Tech system, removes the irritant gap and eradicates microleakage. In addition, surface macro- and micro-modifications of the implant collar, notably the Microthread™ and TiOblast™ surface are said to yield in an improved cortical bone response.

25. 自家骨片による露出したインプラントのネジ山の骨造成：前向き臨床研究

Widmark G., Ivanoff C-J.

Clin Impl Dent Rel Res 2000;2:178-183.

製品: ボートラップ

目的: 本研究は骨トラップにより集めた自家骨片を使用し露出したインプラントのネジ山の骨造成がどの程度成功するかを評価した。

材料と方法: 開窓あるいは裂開欠損によりネジ山が4つ以上露出し骨移植が必要なインプラント治療患者を連続して21名研究に組み込んだ。患者毎に1本のインプラントだけを使った。インプラントは標準の外科術式にしたがって埋入し欠損のタイプと露出したネジ山の数とを記録した。骨片はアストラテックボートラップとメデーナサクシオンチップ(Astra Tech AB)を使用して集めた。唾液を除去するために別のサクシオン器具を使用した。圧縮された骨片と患者の血液を混ぜて露出したネジ山を完全に覆うようにインプラント表面にしっかりと詰めた。6か月間の粘膜下での治癒の後、全てのインプラントを露出し、露出したままのネジ山の数を数えた。

結果: 12名の患者が裂開欠損で9名が開窓欠損を有していた。露出したネジ山の数は4から14で平均 8.4であった。裂開欠損での露出したネジ山の平均は7で、開窓欠損でのそれは9.5であった。リエントリー時、21本のインプラントで露出したネジ山の数は0~8で平均1.6であった。裂開欠損では平均1.3で有窓欠損では1.7であった。81.5%が骨により覆われた。

議論: 露出したネジ山を覆う意義とどの方法、たとえばバリアーメンブレンの適用等、を利用すべきかについて文献でもいくつか疑問が記載されている。しかし、インプラント窩形成時にボートラップにより採集した自家骨片を骨膜下に充填し露出したネジ山が80%以上覆われるという確実な結果が本研究の結果として確認された。全ての造成された組織がプローブすると硬く骨のように見えた。これはGBRに使用したメンブレンの下に見られるより柔らかい組織とは対照的である。また、GBRは感染のリスクがより高い。ある程度の移植骨の吸収があったが、おおよそ80%の露出ネジ山が覆われた。

Augmentation of Exposed Implant Threads with Autogenous Bone Chips: Prospective Clinical Study

Widmark G.
Ivanoff C.J.

Clin Impl Dent Rel Res
2000;2:178-183.

Products
BoneTrap™

Purpose: The current study was undertaken to evaluate the success of augmenting exposed implant threads with autogenous bone chips collected in an osseous trap.

Material and Methods: 21 patients treated with implants were consecutively assigned to the study when a fenestration or dehiscence defect resulted in the exposure of four or more threads, requiring grafting. Only one implant was used per patient.

Implants were placed according to a standard surgical protocol and the type of defect and number of exposed threads recorded. Bone chips were collected using the Astra Tech BoneTrap™ with a Medena M0350 suction tip (Astra Tech AB). A separate suction device was used to remove saliva. The resultant compacted bone pellet was mixed with patient's blood and the mass packed tightly against the exposed implant surface to effect complete coverage of the exposed threads. After a 6-month submerged healing period all implants were exposed, and re-entry was facilitated to visualize the grafted area and measure the number of threads remaining exposed.

Results: 12 patients presented with dehiscence defects and 9 with fenestrations. The number of exposed threads ranged from 4 to 14 with a

mean of 8.4 threads. This equated to a mean exposure of 7 threads for dehiscence defects and 9.5 threads for fenestration defects. On re-entry the total number of threads exposed for the 21 implants ranged from 0 to 8, with a mean of 1.6. By group the mean number of exposed threads measured 1.3 and 1.7 for dehiscence and fenestration defects respectively. The gain of bone coverage was calculated as 81.5%.

Discussion: There is some questions of doubt expressed in the literature as to the significance of covering exposed threads, and what method should be utilized, such as the application of barrier membranes etc. However the results of the present study confirm that autogenous bone chips, which can be conveniently collected during the preparation of the osteotomy site using a bone trap, can be placed under the periosteum and predictably result in an 80% increase in coverage of exposed threads. All augmented tissues were hard to probe and bone-like in appearance. This contrasts the softer tissue that has been found under membranes used for guided bone regeneration, which have also been associated with a higher risk of infection. The gain in coverage measured approximately 80% although some loss of graft volume was noted.

26. アストラテックインプラントとボールアバットメントによる下顎のオーバーデンチャー治療

Cooper L. et al

Int J Oral & Maxillofac Implants 1999; 14: 646 - 653

製品: フィクスチャー マイクロスレッド 3.5 & 4.0、ボールアバットメント

目的: この研究は、オトガイ孔間の 2 本のインプラントとボールアバットメントにより支持されるオーバーデンチャーの 2 年結果の中間報告で、5 年間の長期結果を記録し、その有効性を示す目的で実施した。

材料と方法: 少なくとも 10 mm の高さを有する吸収した下顎の無歯顎患者 58 名を研究対象とした。修復的寸法と外科処置の正しい部位の決定のためにインプラント治療前に適切な総義歯を作製した。全ての外科術式は従来のプロトコルに従った。この研究で使用したインプラントは、外形は標準のアストラテックインプラントと同じだが、マイクロレッドのピッチは標準スレッドのピッチ(0.6 mm)と異なり 0.185 mm である。2 種類のインプラントの直径は 3.5 mm と 4.0 mm である。

1 回法で粘膜を治癒させるためにカバースクリューの代わりにヒーリングアバットメントを装着しアバットメントの周囲で粘膜を縫合した。総義歯は十分にリリースし、Coe-Comfort により裏装した。3 カ月の治癒期後、ヒーリングアバットメントをボールアバットメントに交換し、印象を採得した。インプラントの生存率、軟組織のトラブル、義歯のトラブルを記録した。

結果: 全ての患者が、1 回法術式で問題なかった。治癒期間中 4 名の患者で 5 本のインプラントが失敗と診断された。1 名の患者は喫煙者であった。感染による失敗はなかったが、ボールアバットメント連結時とそれ以前に痛みおよび動揺によりオッセオインテグレーションの失敗を示していた。従って成功率は 95.7%であった。

各患者はオーバーデンチャー装着後、トラブルの有無を確認するために平均 0.65 回訪問する必要があるがあった。デンチャーの裏装 1 週間後 2 つのボールハウジングをアクリルから取り外し再度裏装を行いボールハウジングを取り付ける必要があるがあった。さらに、アバットメントの破折が 1 件、アバットメントの緩みが 1 件、デンチャーの破折が 1 件あった。アクリル内でのボールハウジングの緩みが 3 件、内 2 件ではデンチャーの維持力を改善する必要があるがあった。

副作用や軟組織のトラブルはなかった。全ての患者がそのデンチャーで満足した。

議論: このようなインプラント治療により下顎義歯の維持力が改善され機能的・心理的に顕著な改善がもたらされることが報告されている。この研究でもこれらの知見を支持する傾向が見られた。

1 回法外科術式の使用は広まっており、本研究の短期データでもこのプロトコルを適用し高い確実性でオッセオインテグレーションが達成できることが示されている。本研究ではマイクロレッドを有する実験的インプラントを使用し 95.7%の成功率が得られた。ワンピースのボールアバットメントは 1 件の緩みと 1 件の破折が起こっただけで信頼できるものである。ボールハウジングはもっと問題が多く、3 件の緩みと 2 件のデンチャーからの取り外しが起こった。全ての患者は修復による完全な機能とデンチャーの信頼性の改善に満足している。

Treatment of Edentulism Using Astra Tech Implants and Ball Abutments to Retain Mandibular Overdentures

Cooper L.
Scurria M.
Lang L.
Guckes A.
Moriarty J.
Felton D.

Int J Oral & Maxillofac
Implants
1999;14:646–653.

Products

Fixture MicroThread 3.5
Fixture MicroThread 4.0
Ball Abutment

Purpose: The aim of the study was to report the interim 2-year results of two parasymphyseal implants with ball abutments for the support of an overdenture and to demonstrate the efficacy and to record the long-term outcome over a 5-year period.

Materials and Methods: 58 patients with an atrophic edentulous mandible of at least 10 mm in height were enrolled on to the study. All patients had idealized conventional dentures fabricated prior to implant surgery to define the restorative dimensions and aid in correct location for the osteotomy sites. All surgical procedures were according to conventional protocol to allow the placement of experimental implants based upon the standard Astra Tech implant geometry but with a microthread of pitch 0.185 mm compared with the standard thread pitch of 0.6 mm. Two implant diameters were used, Ø 3.5 mm and 4.0 mm.

In order to create a transmucosal healing with one-stage surgery, a healing abutment was located in place of the cover screw and the mucosal sutured around the abutments. Dentures were generously relieved and relined with Coe-Comfort. All implants were left to osseointegrate for 3 months at which time healing abutments were replaced by ball abutments and a reline/pick up impression taken to allow the incorporation of the ball housing into the denture base. Implant survival, soft tissue and denture complications were recorded.

Results: All patients tolerated the one stage surgical procedure well. During the healing phase 5 implants were diagnosed as failures in 4 patients, one of whom was a smoker. None of the implants failed as a result of infection, but ap-

pear to have failed to osseointegrate with associated pain and/or mobility either prior to or at the time of ball abutment connection. This gave rise to a 95.7% success rate.

Each patient required a mean of 0.65 visits after insertion of the overdentures to address any complications. One week after the denture reline 2 ball housings dislodged from the acrylic and required a repeat of the reline and re-incorporation of the housings. In addition there was one episode of a fractured abutment, one loose abutment and a denture fracture. There were also 3 episodes of loose ball housings within the acrylic and 2 requests to improve denture retention.

There were no reported adverse events and no soft tissue complications. All patients were satisfied with their dentures.

Discussion: Previous reports would indicate that the application of implants to help retain mandibular dentures provides a significant functional and psychological improvement. This study would tend to support this finding.

The use of a one-stage surgical technique is finding popularity and the short term data in the current study indicates that implants can osseointegrate with a high degree of predictability when adopting this protocol. In this study an experimental threaded cylinder implant with a microthread gave rise to a 95.7% success rate. The one-piece ball abutment proved reliable with one episode of loosening and one fracture. The ball housing proved more problematic, with 3 episodes of loosening and 2 episodes of dislodging from the denture base. All patients were satisfactorily restored to full function and with improved confidence in their dentures.

27. 下顎無歯顎治療におけるアストラテックインプラントシステムの5カ年前向き研究

Arvidson K., Bystedt H., Frykholm A., von Konow L., Lothigius E.

Clin Oral Impl Res 1998; 9: 225~234.

製品: フィクスチャー 3.5/4.0、ユニアバットメント 20、チタン製ブリッジスクリュー

目的: 5年の前向き研究期間でのインプラントと補綴物両方の長期生存に関し研究する。

材料と方法: データは109人の下顎無歯顎患者を対象とした2つの独立した前向き臨床研究を参照したものである。各々の患者には4~6本のアストラテックインプラントを使用した。全てのインプラントは2回法外科術により埋入し、3ヵ月後に二次手術を行った。全ての患者でタイプIIIのゴールドとピンクのアクリルによるベニアおよびイボクラーの人工アクリル歯によって作製したネジ止め固定性補綴物を使用した。ベースラインの臨床数値として補綴物を装着した時点でプラークスコア、歯肉指数、出血指数およびポケットデプスを記録した。また、パノラマレントゲン写真に加えてロングコーンテクニクを使用して各々のインプラントで1枚の口腔内レントゲン写真を撮った。近心と遠心の辺縁骨レベルは7倍率で10分の1mm単位まで計測した。レントゲンでの追跡は1年後、3年後および5年後に行った。臨床的追跡は毎年行った。3年および5年後に補綴物の可動性を評価し、それから補綴物を取り外し各々のインプラントの可動性を評価した。結果はAlbrektssonの成功基準にしたがって判断した。

結果: 合計618本のインプラントを埋入し、615本を再建に使用した。2人の患者が除外され107の補綴物を追跡した。5年間に合計90本のインプラントにより支持された16の補綴物が追跡できなかった。618本のうち骨結合が得られなかったインプラントは5本だけで3本はスリーピングインプラントとして留置した。他2本のインプラントは継続的な痛みのために除去した。他1本のインプラントは4年間機能した後に失った。すなわち5年間の累積成功率は98.7%であった。補綴物は100%機能していた。3年後と5年後、検出可能な可動性は補綴物にも個々のインプラントにもなかった。また、ネジの問題やアバットメントの緩み/破折もなかった。臨床パラメータにより研究期間を通して安定していた健康なインプラント周囲軟組織により口腔衛生状態が良好であったことが確認される。プロービングにより出血を示した部位は1%以下であった。平均プロービングデプスは5年後1.31mmであった。517本のインプラントの口腔内レントゲン写真が5年間追跡できた。これらのインプラント辺縁骨の高さはベースラインと比べて0.26mm変化した。

議論: インプラントが動かないで残っている、疼痛と感染がない、ベースラインから1年あたり0.2mm以上のインプラント周囲レントゲン透過像や垂直骨欠損を示していない、すなわちAlbrektssonの評価基準によると、5年間の追跡で必要とされる成功の条件を満たさなかったインプラントが8本だけであったことが確認できる。従って、本研究ではインプラントの累積成功率が98.7%であった。これは推奨されている最低成功率85%と比較すると良好なものである。さらに、100%の補綴物の成功、ブリッジやアバットメントの緩みが全くない、ベースラインから5年間の辺縁骨の吸収が0.3mm未満などの結果によりこのシステムが生物学的にも機械的にも有効であるという考えを支持できる。

Five-year Prospective Follow-up Report of the Astra Tech Dental Implant System in the Treatment of Edentulous Mandibles

Arvidson K.
Bystedt H.
Frykholm A.
von Konow L.
Lothigius E.

Clin Oral Impl Res
1998;9:225–234.

Products

Fixture TiOblast 3.5
Fixture TiOblast 4.0
20° UniAbutment

Purpose: To report on the long-term survival of both implants and prostheses over a 5-year prospective study period.

Material and Methods: Data was collated from two independent prospective studies yielding a total of 109 patients treated for mandibular edentulism. Each patient received 4 to 6 Astra Tech implants. All implants were submerged and subsequently exposed 3 months later. All patients received a screw-retained fixed beam fabricated from type III gold and veneered with pink acrylic and Ivoclar artificial acrylic teeth.

Baseline clinical measurements taken at bridge insertion included plaque score, gingival index, sulcus bleeding and pocket probing depth. One intra-oral radiograph of each implant was taken using a long-cone technique, in addition to a panoramic radiograph. Mesial and distal marginal bone levels were measured in tenths of a millimeter using $\times 7$ magnification. Follow-up radiographs were taken at year 1, 3 and 5 years. Clinical follow-up was annual.

At the 3- and 5-year reviews mobility of the prostheses was assessed and then the prosthesis removed to assess individual implant mobility. Results were judged according to Albrektsson's criteria for success.

Results: A total of 618 implants were inserted of which 615 were utilized for reconstruction. 2 patients were excluded yielding 107 prostheses available for follow-up. Over the 5-year period a total of 16 prostheses supported by 90 implants were lost to follow-up.

Of the original 618 implants inserted only 5 failed to osseointegrate and 3 were left as sleepers. Two further implants were removed due to

persistent pain. Finally one further fixture failed after 4 years in function. Thus the cumulative success rate at 5 years was 98.7%. 100% of prostheses remained in function. There was no detectable mobility of either prostheses or individual implants at the 3- and 5-year follow-ups, and no recorded episodes of screw or abutment loosening or fracture.

Clinical parameters revealed a good level of oral hygiene associated with healthy peri-implant soft tissues that was consistent throughout the study, with less than 1% of sites demonstrating any bleeding on probing. Mean probing depth measured 1.31 mm at the end of the study.

A total of 517 intra-oral radiographs were available from the 5-year follow-up. The mean change in marginal bone height for these implants when compared to baseline measured 0.26 mm.

Discussion: Based upon the criteria set by Albrektsson, that an implant should remain immobile, free of pain and infection, and should not demonstrate a peri-implant radiolucency or a vertical bone loss of > 0.2 mm per year from baseline, it is possible to confirm that only 8 implants failed to meet all these conditions necessary for success at the 5-year follow-up.

Thus in the current study a cumulative success for implants of 98.7% was recorded, which compares favorably to the recommended minimum of 85%. In addition a prosthetic success of 100%, the absence of bridge screw or abutment loosening, and a mean marginal bone loss of less than 0.3 mm from baseline to year 5 would seem to support the notion that the system is both biologically and mechanically sound.

28. コニカルフィクスチャーデザインの単歯インプラントの辺縁骨レベル.

マクロミクロの表面構造の影響

Norton M.

Clin Oral Impl Res 1998;9:91-99.

製品: フィクスチャー ST 4.5

目的: この報告の目的はコニカルカラーを有する単歯インプラントの辺縁骨レベルをモニターすることである。このインプラントは機械加工のコニカルカラーと比べマクロレベルでもミクロレベルでも改良されたチタン製インプラントである。

材料と方法: 33名の患者に連続してアストラテック単歯インプラントを埋入し、辺縁骨の維持をモニターした。インプラントはブラスト処理により1-5ミクロンの表面粗さが付与されている。さらに、長さ5.4mmで直径が4.5mmのコニカルカラーにはピッチが0.185mmのマイクロスレッドと呼ばれる特徴がある。76%のインプラントは1年以上機能しており、残りのインプラントも6ヵ月以上機能している。全ての計測は、8倍に拡大したロングコーンによるデンタル写真によりマイクロスレッドをゲージとして行った。骨の増加があった場合は0.0 mm の骨吸収と記録した。さらに、骨吸収が起こった部位では軟組織の炎症を評価するためにプロービングによる出血を確認し軟組織の状態を記録した。

結果: 33本全てのインプラントで失敗は起こらず、67%は骨吸収がなかった。累積平均辺縁骨吸収は1年の機能後で0.33 mmで、4年の機能した4本のインプラントで0.61 mmであった。この4本のうち3本では骨吸収がなかった。しかし、1本のインプラントは全体の中で最も悪く2.5 mmの骨吸収を記録した。コニカルカラー全長にわたって骨吸収が起こったインプラントはなかった。骨吸収が起こった部位は一般的に1年以内に安定した。臨床的に軟組織の炎症が記録されたインプラントはなかった。

議論: 表面を粗くしたチタン製インプラントにより骨とインプラントの界面における界面剪断強度が増加されることについてはかなりの研究がある。これによって骨とインプラントの接触率が増加し少なくとも除去トルクが3倍になることが研究により示されている。対照的にチタンプラズマスプレーなどの粗い表面においては辺縁骨吸収の増加が他の研究により示されている。これがもし継続すれば、インプラント周囲疾患のリスクの増加により長期的成功が脅かされる。本報告においては、タイオブラスト表面と呼ばれる1-5ミクロンの粗さの表面とインプラント歯冠側のコニカルカラーのマイクロスレッドを有するアストラテック単歯インプラントを33名の連続した患者に埋入し1-5年間のフォローアップ期間を通して辺縁骨が維持された。平均の辺縁骨吸収量は0.33 mmで67%のインプラントで骨吸収が記録されなかった。

これらの結果は同じ形態をした機械加工のコニカルカラーを有する単歯インプラントとは対照的である。そのインプラントでは臨床試験において3.6 mmまでの骨吸収が見られた。

これはコニカルカラーのない類似した機械加工インプラントと比較されているが、コニカルカラー形態とインプラント/アバットメントの連結部からの微小漏洩がないことによる結果であると考えられる。コニカルカラーの表面構造を改良することにより骨の維持が促進できることをこの報告は示している。さらに、これらのインプラントは、骨吸収が記録されたインプラントにおいても軟組織のトラブルがなく、骨吸収も進行するよりも安定することがわかった。

Marginal Bone Levels at Single Tooth Implants with a Conical Fixture Design. The Influence of Surface Macro- and Microstructure

Norton M.

Clin Oral Impl Res
1998;9:91-99.

Products
Fixture ST 4.5

Purpose: The purpose of this report was to monitor marginal bone levels at a single tooth implant with a coronal conical collar, with titanium that had been modified at both the macroscopic and microscopic levels, as compared to a machined conical collar.

Materials and Methods: 33 consecutively placed Astra Tech single tooth implants were monitored for maintenance of marginal bone. The implant is grit blasted to give a surface roughness of the order of 1 to 5 μm , and in addition the conical collar which is 5.4 mm in length and 4.5 mm in diameter is characterized by a so-called Microthread™, with a pitch of 0.185 mm. 76% of all implants had been in function for greater than one year, with all the remaining implants having been in function for greater than 6 months. All measurements were made on long cone periapical radiographs by means of $\times 8$ magnification, utilizing the Microthreads™ as a gauge. If bone gain was apparent this was recorded as 0.0 mm bone loss so as not to give a false positive mean. Furthermore where bone loss occurred, the soft tissue appearance was noted along with bleeding on probing to assess soft tissue inflammation.

Results: For the total group of 33 implants, no failures occurred, with 67% being recorded as having no bone loss. Cumulative mean marginal bone loss ranged from 0.33 mm for the total group up to one year of loading, to 0.61 mm for the 4 implants that had been in function for at least four years. Of these four implants, three had no bone loss, but one implant, the worst in the total group, had up to 2.5 mm bone loss. No implants lost bone along the entire length of the conical collar. Where bone loss occurred this generally stabilized within the first year. For these implants no apparent soft tissue inflammation was noted clinically.

Discussion: There has been considerable research into roughening of titanium implants to enhance the interfacial shear strength of the bone-to-implant interface. Studies have demonstrated that this can result in increased bone-to-implant contact and at least a 3-fold increase in removal torque forces. By contrast other studies have demonstrated that there is an increase in marginal bone loss with roughened surfaces such as titanium plasma spray, which if ongoing, threatens the long term success of the implant due to increased risk of peri-implant disease. The present report, on 33 consecutively placed Astra Tech single tooth implants clearly demonstrates that a roughened surface of the order of 1-5 μm , the so-called Tioblast™ surface, along with the special Microthread™ on the coronal conical collar of the implant, resulted in maintenance of marginal bone over a follow-up period of 1 to 5 years. The mean marginal bone loss was only 0.33 mm and 67% of the implants were recorded as having no bone loss.

These results were in stark contrast to a single tooth implant of a similar geometry, with a machined conical collar which was found to loose up to 3.6 mm of bone in clinical trials. Since this was compared to a similar machined implant without a conical collar, it was assumed that this was the result of the conical collar geometry and not microleakage at the implant/abutment junction. However by modifying the surface structure of the conical collar, this report has shown that it can enhance bone maintenance. Additionally it was noted for those implants where bone loss was recorded, that there were no apparent soft tissue complications, and the bone loss seemed to stabilize rather than progress.

29. 下顎無歯顎の固定性ブリッジまたはオーバーデンチャーを支持するアストラテックデンタルインプラントの5か年前向き臨床研究

Makkonen T., Holmberg S., Niemi L., Olsson C., Tammisalo T., Peltola J.

Clin Oral Impl Res 1997;8:469-475.

製品: フィクスチャー タイオブラスト 3.5 & 4.0、ユニアバットメント 3.5/4.0

目的: この研究の目的は5年間にわたるアストラテックデンタルインプラントによる下顎無歯顎の治療結果を記録することである。

材料と方法: 33名の患者が本研究に含まれ、厳密な臨床およびレントゲン評価を行った。全ての患者が少なくとも1年間無歯顎状態であり上顎と下顎に可撤式義歯を着用していた。下顎の既存骨の高さは > 8 mm必要であった。患者の好み、財政的制限、埋入可能なインプラントの数によりオーバーデンチャーグループ(ODG)か固定性補綴物グループ(FPG)に患者を分けた。直径3.5mmと4.0mmの標準デザインのインプラントを使用した。全てのインプラントはメーカーのプロトコルにしたがって埋入し粘膜下で3-4か月の治癒期間をおいた。ODGの全ての患者には2-4本のインプラントを埋入しFPGの患者には5-6本埋入した。全てのインプラントをオトガイ孔間に埋入した。

アバットメントの連結に続き補綴治療を行った。通法に従い印象採得、咬合採得を行いスクリュー固定式のアクリル/ゴールドビームブリッジあるいはスクリュー固定式ドルダーバーに使用するクリップ固定のオーバーデンチャーを作製した。

補綴物装着後ベースラインとしてプラークスコア、粘膜スコア、生物学的あるいはテクニカルなトラブルを記録した。スキャノーラシステムを使用しレントゲンを撮った。全ての臨床的、レントゲンの計測は毎年の年次フォローアップ時に行った。毎年の辺縁骨レベルの変化は患者毎に記録しグループ間の優位差について統計学的に検索した。ベースラインと5年後の間の軟組織の健康に関する変化は平均しODGとFPGの差について統計学的に分析した。

結果: 20名の患者に78本のインプラントを使用したODGと13名の患者に77本のインプラントを使用したFPGであった。長期間の外科的トラブルは起こらなかったが2名の患者で2本のインプラントが骨結合しなかった。従って成功率は98.7%であった。研究期間を通して他のインプラントの失敗はなかった。補綴のトラブルは1年目にスクリューの緩みが1件、3年目にバーの破折が1件、4年目にフレームワークと義歯の破折が1件、5年目にクリップの破折が1件起こった。生物学的なトラブルは5年目にインプラント周囲の感染と> 1 mm の骨吸収が起こった。口腔衛生状態は両グループともに高く維持され、両グループ全てのインプラントの95%に粘膜の炎症が起こらなかった。両グループ間に優位差はなかった。研究期間終了時での平均辺縁骨吸収量はFPGで0.36 mm、ODGで0.56 mmであり統計学的優位差はなかった。インプラントの累積生存率はFPGが100%でODGが97.4%であった。

議論: インプラントシステムは前向き臨床研究により厳格に評価する必要がある。最低でも5か年のフォローアップが適当であることが薦められている。本研究は、下顎無歯顎の補綴治療においてアストラテックデンタルインプラントが固定性ブリッジとオーバーデンチャーの支持として有効であることが示された。

インプラントと補綴物両方の成功率が高かった。5年のフォローアップ期間を通して硬組織と軟組織の反応がすばらしかった。非常に限られた生物学的およびテクニカルなトラブルしか報告されなかった。

A 5-year Prospective Clinical Study of Astra Tech Dental Implants Supporting Fixed Bridges or Overdentures in the Edentulous Mandible

Makkonen T.
Holmberg S.
Niemi L.
Olsson C.
Tammisalo T.
Peltola J.

Clin Oral Impl Res
1997;8:469-475.

Products:
Fixture TiOblast 3.5
Fixture TiOblast 4.0
20° UniAbutment

Purpose: The purpose of the study was to document the results of treating mandibular edentulism with the Astra Tech dental implant over a 5-year period.

Material and Methods: 33 patients were included in the study, subsequent to rigorous clinical and radiographical evaluation. All patients had been edentulous for at least one year and were wearing removable upper and lower dentures. Residual mandibular alveolar bone height was required to measure > 8 mm. Patients were either assigned to the overdenture group (ODG) or the fixed prosthesis group (FPG), depending on their preference, financial limitations and the number of implants that could be placed. The implants were of the standard design and either 3.5 mm or 4.0 mm in diameter, with varying lengths. All implants were placed according to manufacturer's protocol and benefitted from a period of submerged healing for 3-4 months.

All patients in the ODG received 2-4 implants while those in the FPG received 5-6 implants. All implants were placed in the interforaminal region.

Prosthetic treatment followed abutment connection and employed all standard impression, registration, and laboratory techniques for the fabrication of conventional screw-retained acrylic/gold beam bridges, or clip retained overdentures on screw retained Dolder bars.

Baseline measurements after prosthesis installation included plaque score, gingival score, and the recording of any complications, either of a biological or technical nature. Radiographs were taken using the Scanora system. All clinical and radiographic measurements were repeated at each annual follow-up and changes in marginal bone level for each year, per patient, were recorded and compared using the unpaired Student t-test to see if any differences existed between the groups. Changes in soft tissue health between

baseline and year-5 were averaged and then subject to statistical analysis using Fisher's permutation test to determine any significant difference between the ODG and the FPG.

Results: 20 patients comprised the ODG with a total of 78 implants and 13 patients comprised the FPG totalling 77 implants. No long-term surgical complications arose and all but 2 implants in 2 patients were found to be osseointegrated, yielding a 98.7% success. No further implants failed during the remainder of the study period. Prosthetic complications revealed one loose screw in year 1, one bar fracture in year 3, a framework fracture, and a denture fracture in year 4 and a clip fracture in year 5. Biological complications noted were implant associated with a peri-implant infection and marginal bone loss > 1 mm in year 5. The maintenance of oral hygiene was high in both groups and 95% of all implants in both groups were free of gingival inflammation. There was no significant difference between the two groups.

The mean marginal bone loss at the end of the study period measured 0.36 mm in the FPG and 0.56 mm in the ODG, this was not statistically significant. The cumulative implant survival rate was 100% for the FPG and 97.4% for the ODG.

Discussion: There is a need for implant systems to be rigorously evaluated in a prospective clinical manner, and it has been suggested that a minimum 5-year follow-up is appropriate. The current study indicates that the Astra Tech dental implant is an effective unit to support both fixed prostheses and overdentures for restoration of the edentulous mandible. Both implant and prosthesis success was high. Hard and soft tissue response over the 5-year follow-up was excellent. Very few biological and technical complications were reported.

30. 歯周病患者の上顎サイナスが関与するインプラント治療

Ellegaard B., Kølsgen-Petersen J., Baelum V.

Clin Oral Impl Res 1997;8:305-315.

製品: フィクスチャー タイオブラスト 3.5 & 4.0

目的: この研究は歯周病患者のインプラント治療について通法の外科処置とサイナスリフトとで結果を比較することを目的に行った。

材料と方法: 上顎臼歯部に欠損歯を有する患者を対象にITIあるいはアストラテック(AT)タイオブラストインプラントのいずれかを埋入した。インプラント窩が上顎サイナスに近接している場合、初期固定を得るために上顎洞底に最低3mm骨がある限り同時にサイナスリフトを行った。メーカーのプロトコルにしたがって外科処置を行い、サイナスリフトは側面のウインドー形成により行った。

コーグラムを充填してサイナスメンブレンを持ち上げスペースを作った。合計80本のインプラントを埋入し、内38本がサイナスリフトに関係していた。26本のATと2本のITIインプラントをサイナスリフトと同時に埋入した。25本のATと17本のITIインプラントを合計24名の患者に通法に従い埋入した。サイナスリフトに関係した全てのインプラントは5-6カ月の治癒期間をおいた。通常のITIインプラントは1回法で治癒させた。

全てのインプラントは露出後補綴物装着のためにアバットメントを連結した。この時点をベースラインとしプラーク、プロービングによる出血(BOP)、プロービング深さ(PD)を記録した。患者は口腔衛生のために最初は3ヵ月毎にリコールした。プラークが存在しBOPが陽性またはPD > 3 mmの場合は患者にクロロヘキシジンの使用と機械的な清掃を義務付けた。PDが > 5 mmでレントゲンによる骨吸収が確認された場合は、患者は抗生剤の投与を受けた。年次リコールの際、各インプラント4表面のプラークスコア、BOP、PDを記録した。さらに、インプラントショルダーからの辺縁骨レベルを各インプラントの近心と遠心で0.5mm単位で計測した。統計学的分析は骨吸収と1.5-6.0mmの異なる測定レンジでのPDの両方が最初に起こった時期を決定するためとインプラント生存率に使用した。

結果: 小臼歯部位が最も一般的な治療部位であった。インプラントは平均28.9ヵ月フォローアップした。標準のATインプラントでは失敗がなかったが(0%)、ATサイナスインプラントで12ヵ月後1本失った(3.8%)。2本のITIサイナスインプラントで12ヵ月後と42ヵ月後に失敗が起こり(16.7%)、1本の標準ITIインプラントが11ヵ月後失敗した(5.9%)。70-80%のATインプラントと標準ITIインプラントでは36ヵ月後の > 1.5 mm骨吸収が起こらなかったが僅か29%のITIサイナスインプラントしかこのパラメータを満足できなかった。36ヵ月後 PD > 6 mm のインプラントはATにもITIにもなかったが、20%と54%のインプラントで PD > 4 mmであった。それにもかかわらず、> 65%のインプラントでBOPは陰性であった。

2つのシステムの標準インプラントとサイナスインプラントを比較したが、どのパラメータでも統計学的差はなかった。

議論 本研究ではATとITIの2つのシステムを歯周病患者を対象に標準法とサイナスリフトで試験した。カプラン-メイヤー推定を使い記録された生存率はAT標準法 100% > ATサイナス 95% > ITI 標準法 91% > ITIサイナス 86%であった。計測したパラメータに関して統計学的優位差はなかった。そして、データを歯周病以外の患者に埋入したインプラントに関する発表文献と比較した。ITIサイナスインプラントにおいてより高い失敗率、より大きい骨吸収、より深いインプラント周囲ポケットを示したが、標準法とサイナスリフトで埋入されたインプラント間に統計学的優位差はなかった。

Implant Therapy Involving Maxillary Sinus Lift in Periodontally Compromised Patients

Ellegaard B.
Kølsen-Petersen J.
Baelum V.

Clin Oral Impl Res
1997;8:305–315.

Products
Fixture TiOblast 3.5
Fixture TiOblast 4.0

Purpose: The study set out to compare the clinical outcome of implants placed into periodontally compromised patients, when employing a conventional osteotomy preparation or in conjunction with a sinus lift procedure.

Material and Methods: Patients with a deficient posterior maxillary dentition were enrolled on to the study and benefitted from placement of either ITI or Astra Tech (AT) TiO₂-blasted implants. When implant sites were closely related to the maxillary sinus a simultaneous sinus lift procedure was undertaken so long as there was at least 3 mm of alveolar bone to the sinus floor, for primary stabilization. Implant surgery was carried out according to manufacturer's protocol and the sinus lift procedure was via a lateral window approach. The space created by tenting the sinus lining was left to fill with coagulum. A total of 80 implants were placed, 38 of which involved the maxillary sinus. Twentysix AT and 12 ITI implants were placed in association with a sinus procedure and 25 AT and 17 ITI implants were placed in a conventional manner in a total of 24 patients. All implants related to a sinus lift procedure were buried for a protected 5–6 month period of healing. Conventional ITI implants were left to heal transmucosally.

All implants were subsequently exposed and abutments connected to allow fabrication and support of prostheses, at which time baseline data for plaque, bleeding on probing (BOP), and probing depths (PD) was collected. Patients were initially seen every 3 months for oral hygiene. Patients were subject to chlorhexidine and/or mechanical therapy if there was evidence of plaque, BOP or PD > 3 mm. If PD measured > 5 mm with radiographic evidence of bone loss, patients received antimicrobial therapy. At the annual recall four surfaces of each implant were scored for plaque, BOP and PD. In addition measurements were made of the crestal bone to the shoulder of

the implant on both the mesial and distal aspects of each implant, to the nearest 0.5 mm.

Statistical analyses were used to determine the first occurrence for both bone loss and PD at different measurements ranging from 1.5–6.0 mm, as well as for implant survival.

Results: The premolar region was the most common site for treatment. Implants were followed up for a mean of 28.9 months. No standard AT implants failed (0%) but one AT sinus implant failed at 12 months (3.8%), compared to 2 sinus implant failures for the ITI system (16.7%) at 12 and 42 months and 1 standard implant failure at 11 months (5.9%). 70–80% of AT implants and standard ITI implants remained free from bone loss > 1.5 mm at 36 months, however only 29% of ITI sinus implants satisfied this parameter. No AT or ITI implants revealed a PD > 6 mm at 36 months however between 20 and 54% of implants did reveal a PD > 4 mm. Nonetheless, > 65% of implants remained free from BOP.

There were no statistical differences for any of the parameters when comparing conventional to sinus implants for the two systems under study.

Discussion: In the current study two systems, AT and ITI were tested in the periodontally compromised patient both in a conventional manner and in relation to a sinus lift procedure. Using Kaplan-Meier Estimates the survival rates recorded were AT conventional 100% > AT sinus 95% > ITI conventional 91% > ITI sinus 86%. There were no statistically significant differences for any of the parameters measured, and data was comparable to that published for implants placed into non-periodontally compromised patients. There were no significant differences between implants placed conventionally or in relation to the sinus, although ITI sinus implants did show a trend for higher failure, greater bone loss and deeper peri-implant pockets.

3.1. 歯周病患者のインプラント治療

Ellegaard B., Baelum V., Karring T.

Clin Oral Impl Res 1997;8:180-188.

製品: フィクスチャー タイオブラスト 3.5 & 4.0

目的: この研究の目的は歯周病患者に埋入したデンタルインプラントの生存率と予後の評価である

材料と方法: 歯周病の病歴と欠損歯を有する68名の患者を対象に研究を行った。患者は全身的疾患がなく術前に歯周病治療に良好な反応を示した。患者の平均年齢は60歳であった。喫煙者が64%で女性が75%であった。天然歯周囲の骨吸収は36~50%のレンジであった。

ITIとAstra Tech (AT)インプラントを使用しメーカーの標準プロトコルにしたがってそれぞれ1回法と2回法で埋入した。

ATインプラントは埋入3か月後にアバットメント連結のためにインプラントを露出した。全ての患者に術後の注意点と0.2%のクロロヘキシジンによる毎日2回の洗口を指導した。合計31本のATインプラントを19名の患者に、93本のITIインプラントを56名の患者に埋入した。

骨結合のため3か月待ってアバットメントを連結した。そして、3か月後ベースラインデータとしてプラーク、プロービングによる出血(BOP)、プロービングデプス(PD)を記録した。その後、全てのインプラントを修復した。患者は3か月毎にリコールしパラメータを再評価した。プラークが存在しBOPが陽性かPD > 3 mm の場合、クロロヘキシジンの使用と機械的清掃を患者に義務付けた。PD > 5 mmでレントゲンで骨吸収が認められた場合、患者に抗生剤を処方した。年次リコール時、各インプラント4面でプラーク、BOP、PDを記録した。さらに、角化組織の幅をmm単位で計測し、インプラントのショルダーから歯槽頂までの距離を近心と遠心で0.5mm単位で計測した。統計学的分析は骨吸収と1.5-6.0 mm のレンジの異なる測定値でのPDの最初の発生を決定しインプラント生存率に使用した。

結果: 小臼歯部が最も一般的な治療部位で平均31.7か月フォローアップした。ATインプラントでの失敗はなかった(0%)、ITIシステムで早期失敗が2件後期失敗が1件起こった(3.2%)。顎別の生存率は上顎で97.3%下顎で92.3%であった。100%のATインプラントは36か月でPD > 6 mmはなかった。92.4%のITIインプラントでは同様の期間で44.2%であった。そしてPD > 4 mmが起こらなかった割合は63.1%であった。70%のインプラントが36か月でBOPが陰性であった。86%のATと76%のITIインプラントに> 1.5 mm の骨吸収が起こらなかった。プラーク、BOP、PD > 4 mmは非角化粘膜によって囲まれたインプラントにおいてより高かった。

議論: 歯周病患者に埋入したインプラントの生存率は疑問をもたれてきたが、本研究でのアストラインプラントの生存率は3年間で100%、ITIインプラントのそれは5年間で97.3%とかなり高いものであった。辺縁骨の吸収はPD > 6 mmと相関がなかった。これらの結果を歯周病が関係しない患者のそれと比較した。そして、歯周病患者に使用したATとITIインプラントは成功基準を満たしていることが示された。非角化組織の存在は、PD > 4 mmとBOP陽性とより関連していた。

Implant Therapy in Periodontally Compromised Patients

Ellegaard B.
Baelum V.
Karring T.

Clin Oral Impl Res
1997;8:180-188.

Products
Fixture TiOblast 3.5
Fixture TiOblast 4.0

Purpose: The aim of the investigation was to assess the survival and prognosis of dental implants placed into periodontally compromised patients.

Material and Methods: 68 patients with a history of periodontal disease and associated tooth loss were enrolled on to the study. Patients were systemically healthy and had responded positively to periodontal therapy pre-operatively. Patients had a mean age of 60 years. Smokers accounted for 64%, and women for 75% of the patient pool. Bone loss around natural teeth ranged from 36 to 50%.

ITI and Astra Tech (AT) implants were used and were placed according to standard manufacturer's protocol benefitting from a transmucosal and submerged healing respectively. For AT implants exposure for abutment connection took place three months after implant insertion. All patients were instructed in post operative care and maintenance with twice daily rinsing with chlorhexidine (0.2%).

A total of 31 AT implants were placed in 19 patients and 93 ITI implants in 56 patients. After 3 months for osseointegration, abutments were connected and 3 months later baseline data for plaque, bleeding on probing (BOP), and probing depths (PD) was collated. All implants were subsequently restored. Patients were recalled every 3 month and the parameters re-evaluated. Patients were subject to additional chlorhexidine and/or mechanical therapy if there was evidence of plaque, BOP or PD > 3 mm. If PD measured > 5 mm with radiographic evidence of bone loss, patients received antimicrobial therapy. At the annual recall four surfaces of each implant were scored for plaque, BOP and PD. In addition measurements were made of the width of keratinized tissue in

mm, as was the measurement of crestal bone to the shoulder of the implant on both the mesial and distal aspects, to the nearest 0.5 mm.

Statistical analyses were used to determine the first occurrence for both bone loss and PD at different measurements ranging from 1.5-6.0 mm as well as for implant survival.

Results: The premolar region was the most common site for treatment. Implants were followed up for a mean of 31.7 months. No AT implants failed (0%), compared to 2 early failures and 1 late failure for the ITI system (3.2%). When considering survival by jaw type, data revealed 97.3% for maxilla vs 92.3% for mandible. 100% of AT implants remained free of PD > 6 mm at 36 months compared to 92.4% for ITI implants, while 44.2% and 63.1% remained free of a PD > 4 mm after a similar period. Nonetheless, 70% of implants remained free from BOP at 36 months and 86% of AT and 76% of ITI implants remained free from bone loss > 1.5 mm. Differences in plaque, BOP, and PD > 4 mm were higher for implants surrounded by non-keratinized tissue.

Discussion: The survival of implants placed in to periodontally compromised patients has been questioned, yet the current study clearly indicates a high survival rate up to 5 years in function, with 100% of Astra implants in function at 3 years and 97.3% of ITI implants at 5 years. Loss of marginal bone was insignificant as was PD > 6 mm. These results are comparable to those in patients without periodontal disease and indicate that AT and ITI implants in periodontally compromised patients fulfil recognized criteria for success. The presence of non-keratinized tissue was more typically associated with PD > 4 mm and BOP.

3.2. インプラントにおける長期機能荷重に対する骨反応： 犬による実験的研究

Berglundh T., Abrahamsson I., Lindhe J.
J. Clin Periodontol 2005; 32: 925-932.
製品: TiOblast™

目的: インプラント埋入、アバットメント連結、機能荷重の後に起こる辺縁骨レベルの変化を評価し骨とインプラントの界面での組織反応を分析するためにこの研究を行った。

材料と方法: 6匹のビーグル犬の下顎小臼歯を抜歯し3ヵ月後に片側に4本のアストラテックインプラント(ATI)を埋入し反対側に4本のブローネマルク インプラント(BI)を埋入した。メーカーの推奨に従ってATIのトップは骨頂レベルに、他方BIのショルダーは骨頂から 1.4 mm下に埋入した。各々のシステムの骨頂とインプラント/アバットメント接続部の距離を正確に決定するためにインプラント埋入直後にレントゲンを撮った。

3ヶ月の骨統合期間後すべてのインプラントを露出しプロトコルに従って標準アバットメントを連結した。そこで2回目のレントゲンを撮った。

さらに3ヵ月後、上顎にセメント固定するためのブリッジ作製のために印象をとった。対応する下顎では両側とも遠心の3本のインプラントにスクリュー固定の補綴物を装着した。適切な咬合シェーマを達成した。近心のインプラントは非荷重対照として残した。

10ヶ月間の機能荷重後に3回目のレントゲンを撮った。

研究終了時にすべての動物を犠牲にし、切片を採取しトルイジンブルー染色による組織学的分析のために20ミクロンの研磨標本を作った。100倍率のデジタル画像を使用し骨とインプラントの接触率(%BIC)の形態計測学的評価とインプラント周囲粘膜カフの長さ測定を行った。

結果: すべてのインプラントが骨統合した。1本のインプラントに関して軽微な膿瘍形成により骨欠損ができた。このインプラントはデータ収集から除外した。すべてのインプラントが研究期間を通して機能した、そして軟組織はすべての部位で健康に維持できた。インプラント埋入からアバットメント連結までの骨変化は、ATIで 0.12 mm、BIで 0.53 mm であり、統計学的優位差があった、 $p < 0.05$ 。BIではブリッジ装着時までさらに平均 0.27 mmの骨吸収が起こった。同じ期間にATIでは0.05 mmの非常にわずかな量の骨増加が起こった。これらの違いもまた顕著であった、 $p < 0.05$ 。両システムともに10ヶ月の機能荷重の間に更なる変化は起こらなかった。興味深いのは研究期間全体でBIは非荷重対照インプラントにおいてかなりの骨吸収を起こしている、0.74 mm 対 0.13 mm、 $p < 0.05$ 。これは全体の研究期間における荷重インプラントに見られる違いと近似していた、0.77 mm 対 0.09 mm、 $p < 0.05$ 。

長さ測定ではインプラント/アバットメント接続部から骨頂までの距離は対照群と実験群でそれぞれ 0.75 mm と 0.74 mmであった。これはATIの 0.52 mmと 0.37 mmに類似していた、 $p < 0.05$ 。%BICについては両方のシステムで荷重により接触率が増加した。対照群ではATI 77.4%とBI 61.0%で、実験群でそれぞれ 83.6%と 67.0%であった。両グループにおいてシステム間での優位差があった、 $p < 0.05$ 。

議論と結論: 本研究において二つのシステムの間で辺縁骨吸収において優位差があった。BIでの初期骨喪失 1.4 mmを含めるとインプラント埋入から補綴物装着までの骨喪失は約2 mm、それに対してATIでは約0.1 mmであった。従って、補綴物装着時をベースラインとする研究ではこの違いを特定できないと言える。それに続く荷重において、どちらにシステムでも辺縁骨の継続的吸収は示されなかった。実際、システム間で%BICに優位差があったが、両システムともに非荷重に比べ荷重インプラントにおいて%BICの増加が示された。従って機能荷重は骨の維持と骨統合を強化するようだ。

Bone Reactions to Longstanding Functional Load at Implants: An Experimental Study in Dogs

Berglundh T.
Abrahamsson I.
Lindhe J.

J. Clin Periodontol
2005; 32: 925-932.

Product
TiOblast™

Purpose: This study was established to evaluate the change in marginal bone levels that occur following implant insertion, abutment connection and functional loading over time and to analyse the tissue response at the bone-to-implant interface.

Material and Methods: The mandibular premolars of 6 beagles were extracted 3 months prior to the insertion of 4 Astra Tech implants (ATI) on one side and 4 Branemark implants (BI) on the contralateral side. The top of the ATI were levelled with the bone crest, while the shoulder of the BI implants were seated 1.4mm below the bone crest according to the manufacturer's recommendations. Radiographs were taken immediately after implant insertion to accurately determine the distance between the bone crest and the implant/abutment junction of each system. After a 3 month osseointegration period all implants were exposed and standard abutments connected according to protocol. A second set of radiographs were taken.

After a further 3 months, impressions were taken for the fabrication of cast gold fixed prostheses to be cemented to the maxillary segments opposing a screw-retained prosthesis connected to the 3 most distal implants on each side. An appropriate occlusal scheme was achieved. The mesial implant was left as an unloaded control. A third set of radiographs were taken and a final set after 10 months of functional loading.

At the end of the study all animals were sacrificed and specimens were harvested en bloc and prepared for histologic analysis of 20µm sections stained with toluidine blue. Digitized images were used for morphometric evaluation of the bone-to-implant contact (%BIC), as well as linear measurements within the peri-implant mucosal cuff at 100x magnification.

Results: All implants osseointegrated. One implant was associated with a minor abscess formation resulting in a bony defect. This implant was excluded from the data gathering. All implants remained in function throughout the study period and soft tissues health was maintained at all sites. Bone changes from implant installation to

abutment connection measured 0.12mm at ATI and 0.53mm at BI, a difference which was statistically significant, $p < 0.05$. On-going bone loss of 0.27mm as a mean was noted at BI up to the time of bridge connection, while during the same period ATI appeared to gain a very small amount of bone, 0.05mm. Again these differences were significant, $p < 0.05$. No further changes were noted at either system during the 10 months of functional load. Interestingly over the entire study BI lost considerably more bone at unloaded control implants, 0.74mm versus 0.13mm, $p < 0.05$ which was in close comparison to the differences seen at loaded implants over the entire study period, 0.77mm versus 0.09mm, $p < 0.05$.

Linear measurements revealed that the distance from implant/abutment junction to bone crest measured 0.75mm and 0.74mm for control and test implants respectively. This compared to 0.52mm and 0.37mm for ATI, $p < 0.05$. With respect to %BIC it was clear that functional loading resulted in an increased contact at both systems with control implants recording 77.4% for ATI and 61.0% for BI compared to 83.6% and 67.0% for test implants respectively. There was a significant difference between the systems for both groups, $p < 0.05$.

Discussion and Conclusions: In the current study there was a significant difference in marginal bone loss between the two systems. If one includes the 1.4mm of bone that was initially lost at BI to the reference point this would equate to approximately 2mm bone loss in total from implant insertion to prosthesis connection, compared to approximately 0.1mm for ATI. Thus it can be stated that studies which use prosthesis insertion as their baseline will fail to identify this difference. Subsequent to loading neither system demonstrated any on-going marginal bone loss and in fact, while there were significant differences between the systems for %BIC, both systems demonstrated an increase in %BIC for loaded implants compared to unloaded controls. Thus functional load may in fact enhance bone maintenance and osseointegration.

3.3. アバットメント交換による組織反応：実験的研究

Abrahamsson I., Berglundh T., Sekino S., Lindhe J.

Clin Impl Dent Rel Res 2003; 5: 82-88.

製品：フィクスチャー タイオブラスト 3.5、ゼブラ ヒーリングアバットメント、20° ユニアバットメント、プロファイル バイアバットメント

目的：ヒーリングアバットメントを取り外し最終アバットメントを装着する際の組織反応を評価するためにこの実験的研究を行った。

材料と方法：6匹のビーグル犬の下顎小臼歯を抜歯し、3ヵ月後に両側に 8 x 3.5 mm のアストラテックインプラント3本を埋入した。フィクスチャー埋入直後に標準化のための装置を使ってベースラインのレントゲンを撮った。粘膜下で治癒させるためカバースクリューを装着してフラップを戻した。3ヵ月後、カバースクリューを取り外すために切開によりフラップを挙上し、2本のインプラント(G1、G2)にヒーリングアバットメントを3本目のインプラントに最終アバットメントのユニアバットメント(対照)を装着した。さらに2週間後二つのヒーリングアバットメントをユニアバットメント(G1)とプロファイル バイアバットメント(G2)に交換した。後者は歯科技工所で形成し超音波バスで洗浄しオートクレーブで滅菌した。レントゲンを再度撮った。すべてのアバットメントは厳しい洗浄方法を適用し、3ヶ月後と6ヵ月後に臨床的・レントゲンの評価を行った。その段階で動物を犠牲にした。下顎は、個々のインプラントを採取するために一括で取り出した。個々のインプラント周囲の頬側および舌側組織部の標本をフラクチャーテクニックによる作製した。それからさらに近遠心に分割した。各々の4分の1顎部は、完全に脱灰し、3μmに切断して過沃素酸シッフとトルイジンブルーで染色した。各々の4分の1顎部を5分割し組織学および組織形態学的分析のために使用し、粘膜マージンの位置(PMM)、接合上皮の最根尖(aJE)、辺縁骨とインプラントの接触(BIC)、フィクスチャー/アバットメント境(FAJ)のレベル、それらのランドマーク間の距離を計測した。さらに炎症部位の位置と大きさを計測した。最終的にコラーゲン、血管、線維芽細胞、既存組織の割合は、規定されたインプラント周囲領域において計算された。

結果：すべてのインプラントが骨統合し、臨床診査によりすべての表面において高いレベルのプラークコントロールが確認された。ベースラインの辺縁骨レベルは3つのグループで類似していた。6ヶ月間のプラークコントロール後の初期骨吸収は 0.7 mm から 0.9 mm であった。これらの変化は対照群と二つの実験群(G1、G2)で優位差がなかった。

組織計測により様々なレベルの距離が類似していた。PMM-B は 3.11 mmから 3.25 mm、PMM-aJE は1.72 mmから1.76 mm、aJE-BICは 1.35 mmから 1.48 mm、FAJ-BICは 0.72 mmから 1.00 mmであった。違いに優位差は無かった。しかしながら、炎症部位の領域は、G2グループ(0.64m²)において対照群(0.07m²)、G1グループ(0.15m²)に比べ顕著に大きかった、 $p < 0.05$ 。この浸潤は明確に特定できFAJレベルで結合組織内に一貫して見られた。そしてG2のインプラントでは側方のバリア上皮に広がっていた。血管、コラーゲン、結合組織、既存組織の特性についてグループ間で優位差は無かった。

議論：本研究ではヒーリングアバットメントから最終アバットメントへの交換は粘膜アタッチメントを阻害しないと結論付けられた。粘膜の寸法と特徴は同等で、再アタッチメントが確立された。

さらに、辺縁骨レベルに大きな変化が無く、露出後確立された均衡が安定していた。

これらの結果は他の研究結果と共通している。

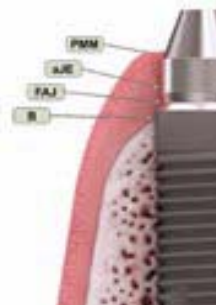
結合組織部位での炎症性細胞浸潤の存在は一般的で従来の発見を支持するものだが、ヒーリングアバットメントをツーピースのプレパブルアバットメントに交換したG2グループで浸潤領域が顕著に増加した。増加した浸潤は技巧所での取り扱いの結果か、中空アバットメントであるがゆえに考えられる微小漏洩のリスクの増加のためのようだ。

PMM - 粘膜辺縁の位置

aJE - 接合上皮再根尖

FAJ - フィクスチャー/アバットメント境

B - 骨レベル



Tissue Reactions to Abutment Shift: An Experimental Study

Abrahamsson I.
Berglundh T.
Sekino S.
Lindhe J.

Clin Impl Dent Rel Res
2003; 5: 82-88.

Products

Fixture TiOblast 3.5
Zebra Healing Abutment
20° UniAbutment
Profile BiAbument

Purpose: The aim of this experimental study was to evaluate tissue response following removal of healing abutments and placement of definitive abutments.

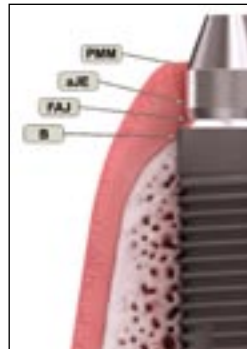
Material and Methods: The mandibular premolars of 6 beagle dogs were extracted 3 months prior to re-entry for insertion of three 8 × 3.5mm Astra Tech implants bilaterally. Baseline radiographs were taken immediately after fixture placement using a customized device to permit standardization. Cover screws were placed and flaps repositioned for submerged healing. After a further three months an exposure procedure was carried out via incision and flap elevation for removal of cover screws and location of healing abutments in two of the implants (G1 and G2) and a definitive UniAbutment in the third implant (Control). After a further two weeks

PMM – Position of the marginal mucosa

aJE – Apical termination of junctional epithelium

FAJ – Fixture/abutment junction

B – Bone level



the two healing abutments were replaced with a UniAbutment (G1) and a Profile BiAbutment (G2). The latter had been prepared in a dental laboratory and then cleaned in an ultrasonic bath and autoclaved. Radiographs were taken again.

All abutments were subject to a rigorous cleaning regime and then were assessed clinically and radiographically after 3 and 6 months, at which point the animals were sacrificed. Their mandibles were removed en bloc to harvest the individual implants for preparation using the fracture technique to create a buccal and lingual tissue portion from around each implant, which were then further subdivided mesio-distally. Each quarter portion was fully decalcified, sectioned to 3µm and stained in periodic acid-Schiff and toluidine blue. Five sections from each of the four portions were used for histologic and histomorphometric analysis to measure the position of the marginal mucosa (PMM), the apical termination of the junctional epithelium (aJE), the marginal bone-to-implant contact (BIC), the level of the

fixture/abutment junction (FAJ) and the distances between these various landmarks. In addition the location and size of any inflammatory lesion was measured. Finally the content of collagen, vessels, fibroblasts, and residual tissue was calculated in a defined periimplant zone.

Results: All implants osseointegrated, and the clinical examinations revealed a high degree of plaque control at all surfaces. Baseline marginal bone levels were similar for all three groups. Initial bone loss measured 0.7mm to 0.9mm after the first 6 months of plaque control. These changes were not significant between the control group and the two test groups, G1 and G2.

For histometric measurement the distances between various levels was comparable with PMM-B ranging from 3.11mm to 3.25mm, PMM-aJE ranging from 1.72mm to 1.76mm, aJE-BIC ranging from 1.35mm to 1.48mm and FAJ-BIC ranging from 0.72mm to 1.00mm. The differences were again not significant. However the size of the inflammatory lesion was significantly bigger by area in the G2 group (0.64 mm²) compared to controls (0.07mm²), $p < 0.05$ and the G1 group (0.15 mm²), $p < 0.05$. This infiltrate was well defined and consistently seen in the connective tissue compartment at the level of the FAJ and for G2 implants it extended lateral to the barrier epithelium. There was no significant difference between the proportion of vessels, collagen, fibroblasts and residual tissue between the groups.

Discussion: In the current study it can be concluded that abutment shifting from healing abutment to a permanent abutment did not compromise the mucosal attachment since the dimensions and character of the mucosal compartment were comparable and re-attachment was established. In addition there was no notable change in marginal bone levels, which remained stable once equilibrium was established after exposure. These results are in general agreement with other studies.

The presence of an inflammatory infiltrate in the connective tissue compartment was routine and supports previous findings, however there was a significant increase in the area of the infiltrate for the G2 group which had their healing abutments changed for two-piece hollow pre-able abutments. The increased infiltrate may have resulted from handling in the laboratory or due to the increased risk of microleakage that is thought to exist at hollow abutments.

3.4. ヒトに使用したTiO₂ブラストと機械加工のマイクロインプラントに関する骨結合の組織学的評価

Ivanoff C-J., Hallgren C., Widmark G., Sennerby L., Wennerberg A.

Clinical Oral Impl Res 2001; 12: 128~134.

製品:タイオブラスト

目的:機械加工(MP)と TiO₂ブラスト(TB)のミニインプラントをヒトに埋入し、骨/インプラント接触および骨領域の割合を比較研究する。

材料と方法:2 x 5mm のミニインプラント 54 本を c.p.チタニウムから製造した。27 本のインプラントは対照(MP)として機械加工であった。残り 27 本のインプラント(TB)は平均 25 μ の TiO₂ 粒子によりブラスト処理した。高さの偏差(Sa)、表面拡大(Sdr)、波長(Scx)に関する表面パラメータを測定し表面トポグラフィを特徴付けるために共焦レーザ粗面計(Topscan3D)を使用した。また、通常のインプラント手術を受ける患者 27 人が TB と MP の実験用インプラントを各 1 本、最遠心の通常インプラントの遠心に埋入することを同意した。全ての骨形成は抗生剤投与下で行い、豊富な注水下で 1.5 mm の小さいツイストドリルを使用した。実験用インプラントは手指でネジ込んだ。歯肉弁を戻し全ての患者が術後のケアについて指導された。治癒期間の後、アバットメント装着時に 3.0 mm のトレフィンバーで全ての実験用インプラントを完全な状態で周囲骨と一緒に取り出した。標本は 4%の緩衝食塩水ですぐに固定した。次に標本を光学顕微鏡で評価するために、埋め込み研磨標本作製し 1%のトルイジンブルーで染めた。骨/インプラント接触率(%BIC)は Microvid システムを使用し測定した。さらに、ネジ山内の骨領域の割合(%BA)を測定した。全ての結果を統計学的に分析した。

結果:総合的な表面粗度パラメータの Sa と Sdr に統計的な違いは全くなかった。しかし、Scx は TB インプラントでかなり長かった。それぞれのネジ山領域で斜面では TB がより粗く、谷と頂の表面では MP がより粗かった。インプラントは 36 本を上顎骨に 18 本を下顎に埋入した。平均治癒期間は上顎 6.3 ヶ月、下顎 3.9 ヶ月であった。1 人の患者が死亡しそのインプラントは研究から除外した。残り 52 本のうち 3 本のインプラントが結合に失敗し、1 本のインプラントが早期に剥脱した。5 本の TB と 6 本の MP が早く露出し辺縁骨の吸収が起こった。4 本の TB には骨の過形成があった。これら全てのインプラントを分析した。%BIC は TB が 37%で MP が 9%であった(総データ p<0.0001)。上顎(p=0.0009)と下顎(p=0.0077)の数字は類似していた。全てのインプラントに組織学的にいくらか骨の接触が観察された。しかし、骨接触パターンは異なっており TB では骨が表面に接近しながらインプラントネジ山の輪郭に追従していた。骨は殆どが一部網状骨とゆるい結びつきの骨髄組織の領域をとまなう層状構造であった。%BA は TB で 34%、MP で 22%であった(p=0.007)。上顎(p=0.1337)インプラントでは差がなかったが、下顎(p=0.0208)においては差があった。

議論:ネジ山全体のプロフィールを考えると粗さのパラメータでの違いはあまりなかったが、地形のキャラクターで注目に値する違いが示された。TiO₂ブラストインプラントにおいて%BIC と%BA に顕著な改善があった。異方性地形の優位性またはネジ山側面の粗さ増大の重要性を示す可能性がある。どの場合でも早期の失敗は、おそらく上の部分義歯の圧力が機械加工インプラントに限定して影響した結果であることは明らかである。機械加工インプラントは%BIC と%BA が小さいため、早期機能負荷に十分耐えられないようだ。上下顎で結果に違いがなかった。

Histologic Evaluation of the Bone Integration of TiO₂ Blasted and Turned Titanium Microimplants in Humans

Ivanoff C.-J.
Hallgren C.
Widmark G.
Sennerby L.
Wennerberg A.

Clin Oral Impl Res
2001;12:128-134.

Products
TiOblast™

Purpose: This study set out to compare the percentage bone-to-implant contact and percentage bone area for machined prepared titanium (MP) and a commercially available TiO₂-blasted surface (TB) using microimplants placed into humans.

Material and Methods: 54 microimplants 2 x 5 mm in dimension were manufactured from c.p. titanium. 27 implants were machine prepared to act as controls (MP). The remaining 27 implants (TB) were TiO₂-blasted with particles of an average size of 25 µm. A confocal laser profilometer (Topscan 3D) was used to characterize the surface topographies by measuring surface parameters of height deviation (S_a), surface enlargement (S_{dr}) and wavelength (S_{cx}).

27 patients planned for conventional implant surgery were also consented for the placement of one TB and one MP experimental implant placed distal to the most distal conventional implant inserted. All osteotomies were performed under antibiotic cover and copious irrigation using a small 1.5 mm twist drill. The experimental implants were screwed in manually. Flaps were repositioned and all patients instructed in post-operative care.

After a period of healing, all experimental implants were retrieved using a 3.0 mm trephine with their surrounding bone intact, at the time of abutment connection. Specimens were immediately fixed in 4% buffered saline. Specimens were then embedded and prepared for ground sections and stained with 1% toluidine blue for evaluation under a light microscope. Percentage bone-to-implant contact (%BIC) was measured using the Microvid system. In addition measurements were made of the percentage bone area within threads (%BA). All results were subject to statistical analysis.

Results: For overall surface roughness parameters S_a and S_{dr} there was no statistical difference. However S_{cx} was significantly longer for TB implants. When looking to each thread area the flanks were rougher for TB implants whereas for valleys and tops, the surface was rougher for MP controls.

Implants were placed in both jaws with 36 maxillary and 18 mandibular sites. The mean healing period was 6.3 months in the maxilla and 3.9 months in the mandible. One patient died and these implants were excluded. From the remaining 52 implants three of the MP implants failed to integrate, one exfoliating early. 5 TB and 6 MP implants were exposed early and had marginal bone loss. 4 TB implants had bone overgrowth. All these implants were included in the analysis.

%BIC measured 37% for TB implants and 9% for MP implants, $p < 0.0001$ for the total data set. The figures for maxilla ($p = 0.0009$) and mandible ($p = 0.0077$) were comparable. Histological all implants were related to some degree of bone contact, however the pattern of bone contact was different with bone approaching the surface and following the thread contour for TB implants. Bone was mostly lamellar in structure with some woven bone and areas of loose connective marrow tissue. % BA measured as a mean 34% for TB implants and 22% for MP implants ($p = 0.007$). There was no significant difference for implants in the maxilla ($p = 0.1337$) but significance was reached in the mandible ($p = 0.0208$).

Discussion: The current study indicates minor differences in the roughness parameters when considering the overall thread profile, but a notable difference in the character of the topography. There was a significant improvement for %BIC and %BA for TiO₂-blasted implants. This may indicate a preference for their anisotropic topography or emphasize the importance for an increase in roughness of the flank of the threads. In any case it is clear that early failures, presumably as a result of pressure from the overlying partial dentures was restricted to the machine prepared implants, which seemed less able to withstand this early functional load, perhaps as a result of the reduced %BIC and %BA. Jaw location did not appear to influence the outcome.

35. 骨再生とインプラント安定性に関するインプラントもデザインと表面の効果：犬の下顎での実験

Rasmusson L., Kahnberg K-E., Tan A.

Clin Impl Dent Rel Res 2001;1:2-8.

製品: フィクスチャーST 4.5、フィクスチャー マイクロスレッド 4.0

目的: 本研究はブラッシングと維持要素としてのマイクロスレッドといった表面構造の変更が辺縁骨欠損の治癒と関係でインプラントの安定性に影響を及ぼすかどうかを調べるために行った。

材料と方法: 機械加工のプロネマルクシステム 3.75 x 8.5 mm (BS) とチタン粒子によりブラストされインプラントの頸部にマイクロスレッドを有するアストラテックST 4.5 x 9 mm (ATST)およびアストラテック マイクロスレッド4.0 x 9 mm (ATM)の3種類のインプラントをこの研究で使用した。また、ATSTインプラントはテーパー状の頸部を有する。

6頭のグレイハウンドの各々麻酔下で両側のP2またはP3の小臼歯を抜歯し、その抜歯窩に各インプラント1本ずつ即時に埋入した。

片側のインプラントに隣接する歯槽頂の頬側骨に3 x 3 mmの欠損を作製した(実験側)。反対側の歯槽骨は対照としてそのまま残した。

フラップを戻す前に、トランスデューサーを全てのインプラントに装着し、界面の硬さを評価するためにベースラインの共鳴振動(ISQ値)を計測した。そして、粘膜下で4ヵ月治癒を待った。

治癒を待って全ての動物を犠牲にしたが、その時、各インプラントで2回目のISQ値を記録し、インプラントを周囲組織と一緒に取り出しホルマリンで固定した。標本はトルイジンブルー1%とピロニン-Gで染色する前に埋め込み切断し研磨した。両側の各標本について骨とインプラントの接触率(BIC)、全てのネジ山内の骨量(BA)、各インプラントの基準点から最も歯冠側の骨接触点までの距離を組織計測学的評価した。

結果: 問題なく治癒し、ある程度の骨再生が全てのインプラントで見られた。ISQ値については実験群と対照群の両方で骨結合による典型的な硬さの増加が起こった。ATSTとATMでより顕著な傾向であった。さらに、アストラテックインプラントタイプにおいて実験インプラントにおいてベースラインと4ヵ月後のISQ値の変化は、対照インプラントに比べ統計学的優位差があった($p < 0.05$)。組織計測学的評価により4ヵ月後の計測値によりプロネマルクインプラントに比べアストラテックインプラントで平均BICが統計学的に優位に増加したことがわかった。実験インプラントと対照インプラントを併せた平均BICは51% (ATM) > 47.4% (ATST) > 23.6% (BS)であった。実験インプラントの平均BAは38.9% (ATST) > 36.7% (ATM) > 32.5% (BS)で、対照インプラントのそれは各々42.1% > 41.3% > 34.8%であった。基準点から最も歯冠側の骨接触点までの距離はアストラテックインプラントに比べプロネマルクインプラントで顕著に長かった($p < 0.05$)。その距離は2.70 mm (BS) > 2.20 mm (ATM) > 2.18 mm (ATST)であった。

議論: 粗い表面のインプラントでのBICの増加というこの研究での知見はヒトによる研究と動物実験および *in vitro* 研究からの文献により支持されている。また、欠損部の最も歯冠側の骨までの距離がこれらの粗いインプラントにおいて著しく短かったことは興味深い。これもまた、マイクロスレッドに関連しているようだ。

ISQ値の増加は、主に骨結合によるものであったが、いくつかの相対的に顕著なISQの増加が粗いインプラントに見られた。欠損部を満たした新生骨が安定性の増加に寄与するかどうかは確認できなかった。データによれば骨結合の欠如と未成熟な構造のためにそれは起こらないようだ。

Effects of Implant Design and Surface on Bone Regeneration and Implant Stability: An Experimental Study in the Dog Mandible

Rasmusson L.
Kahnberg K-E.
Tan A.

Clin Impl Dent Rel Res
2001;1:2-8.

Products
Fixture ST 4.5
Fixture MicroThread 4.0

Purpose: The current study set out to investigate whether an alteration to implant surface texture by means of grit-blasting and/or the addition of retention elements as a microthread would influence the healing of marginal bone defects and the associated implant stability.

Materials and Methods: Three implant types were employed in the study, these were Brånemark System 3.75 x 8.5 mm (BS) which were machine prepared, and Astra Tech ST 4.5 x 9 mm (ATST) and Astra Tech Microthread 4.0 x 9 mm (ATM), which both present with a titanium grit-blasted surface and so-called microthreads in the coronal third of the implant. The ATST implants also present with a tapered coronal collar.

One of each implant was immediately inserted into the socket of either P2 or P3 premolars, which were extracted bilaterally in each one of six greyhound dogs, under anesthesia. Crestobuccal bone defects measuring 3 x 3 mm were created adjacent to the implants on one side only (test side), with the contralateral alveolus being left intact to act as control. A transducer was attached to all implants in order to measure their baseline resonance frequency (ISQ value) to assess their interfacial stiffness, before flaps were repositioned and implants benefitted from submerged healing for 4 months.

After the healing period all animals were sacrificed and at that time a second ISQ value recorded for each implant, which was removed *en bloc* and fixed in formalin. Specimens were embedded, sectioned and ground to 10 µm prior to staining with toluidine blue 1% and Pyronin-G. Histomorphometric evaluation was carried out on both sides of each specimen to measure the percentage bone-to-implant contact (BIC), the percentage bone area in all threads (BA), and the distance from each implant's reference point to the most coronal bone contact.

Results: Healing was uneventful and all implants showed some degree of bone regeneration at the defect sites. When considering the ISQ values there was a typical increase in stiffness for all implants as a result of osseointegration in both test and control groups, which tended to be more significant for ATST and ATM. In addition the change in ISQ at 4 months compared to baseline for test implants compared to control implants reached statistical significance for both Astra Tech implant types ($p < 0.05$). Histomorphometry revealed a statistically significant increase in mean BIC for Astra Tech implants compared to the Brånemark implant with 4-month values measuring 51% (ATM) > 47.4% (ATST) > 23.6% (BS) for test and control implants combined. Mean BA measured 38.9% (ATST) > 36.7% (ATM) > 32.5% (BS) for test implants and 42.1% > 41.3% > 34.8% for control implants respectively. The mean distance from each implant's reference point to the most coronal bone contact was significantly longer for the Brånemark implants compared to the Astra Tech implants ($p < 0.05$) measuring 2.70 mm (BS) > 2.20 mm (ATM) > 2.18 mm (ATST).

Discussion: The finding in this study that implants with a roughened surface result in an increased BIC is supported in the literature from human, animal and *in vitro* studies. It is also interesting to note that the distance to the most coronal bone at defect sites was notably shorter for these same roughened implants. This may also be related to the microthreads. Increase in ISQ values was mostly attributable to osseointegration, however some notable relative increase in ISQ was seen for roughened implants. Whether new bone filling in the defects provides any additional stability can not be verified. Data would suggest this to be unlikely, either due to lack of integration or possibly due to its immature structure.

36. 機械加工、酸化チタン粒子ブラストおよびプラズマプレーされたチタン表面での石灰化骨芽細胞形成の培養実験

Cooper L.F., Masuda T., Whitson S.W., Yliheikkilä p., Felton D.

Int J Oral Maxillofac Implants 1999; 14: 3747.

製品:タイオブラスト表面

目的:この研究は、組織学的なレベルでウシの下顎骨芽細胞(BMO)モデルの細胞活性、マトリクス構成、および石灰化に関する表面地形と表面粗度の影響を決定するため行った。TiO₂粒子ブラスト(TGB)とチタンプラズマ(TPS)表面が機械加工表面を対照とし比較された。

材料と方法:3枚のチタンディスクを機械加工と同じ程度の600粒子の粗さに加工した。1枚のディスクはTPSコーティング(TPS, Interpore)で、もう1枚はTiO₂粒子ブラスト(TiOblast[®], アストラテック)で加工した。全てのディスクが70%のエタノールでリンスし、紫外線下で乾かした。そして、中央値の高さ(mH)、頂と谷の距離(PVM)および平均の表面粗度(aSR)などの表面粗度のパラメータを確かめるために、原子顕微鏡を使用してディスクをスキャンした。各ディスクで5万の胎児BMOセルを培養した。培養は3日目に媒体によって与えられた。そして、5日目に石灰化媒体が多層のセルを提供した。21日間毎日交換されたこの培養サンプルは14日目の培養期間の終わりに集められた。培養を作製し固定して5μmの厚さに区分するために固定した。セクションはH&E、PASアルシアンブルー、およびフォンコッサの5%aq.AgNO₃で染色した。免疫細胞化学的分析により、骨シアロ蛋白質(BSP)とオステオカルシン(Oc)の存在を確認した。セクションは形態学的分析と元素分析を行うためにSEMで観察した。

結果:3枚のディスクはユニークな視覚地形を表示した。SEMと表面粗度パラメータにより、TPSとTGBのディスクが機械加工された対照のmHに比べ著しく粗いことを確認した。機械加工が0.36μm、TGBが1.5μm、TPSが1.89μmであった。対照ディスクのPVMは0.73μm、TGBで2.73μm、TPSで3.78μmであった。平均粗さ(aSR)はそれぞれコントロール838A、TGB表面3809A、TPS表面5048Aであった。14日間で全ての表面で石灰化が記録されたが、目視ではTPSの石灰化が少なかった。この研究や他の研究でもそうだが、培養液がTPS表面でしばしば収縮するために培養液を研究できなかった。また、石灰化もTGBよりも機械加工で大きいことが明白であったが、TPS表面。これらの所見では、たぶんTPS-付着細胞が表面地形のために分化過程で骨芽細胞から破骨細胞に変わるという事実を反映している。光学顕微鏡下で、全ての培養で多層化が裏付けられた。そして対照とTGB表面で細胞のPAS染色が明らかであった。免疫細胞化学的分析では、BSPは機械加工とTGB表面での培養において上側の層で見つけられただけであるが、TPS表面では基板に隣接して細胞の中でだけに見つけられた。Oc発現は石灰化の視覚証拠に付随していた。従って、TPS培養には存在しなかった。元素分析により機械加工とTGB表面の培養で石灰化層の中のリン酸カルシウムが確認された。しかし、TPSコーティングにおいてほとんど存在しなかった。SEM像により、少量の物質あるいは付着細胞が機械加工表面に付着して残っていることが観察された。対照的に、TGB表面には多くの付着細胞と何らかの執拗な残余物質があった。TPSの表面でもさらに多量の残余物質が認められたが、付着細胞はより少なかった。

議論:この研究は、表面地形が細胞の付着と多層化および石灰化の過程に影響を持っていることを示す。異なった量のミネラルの形成が光顕、元素分析、およびOcの発現によって確認された。機械加工やTGB表面に比べてTPSのミネラルは著しく少なかった。TPS表面におけるBSPの異なった分布とセルの収縮とに関連して、これは、表面地形が細胞付着に影響を及ぼし、骨芽細胞分化を調節する可能性を示す。

Formation of Mineralizing Osteoblast Cultures on Machined, Titanium Oxide Grit-blasted, and Plasma-sprayed Titanium Surfaces

Cooper L.
Masuda T.
Whitson S.W.
Yliheikkilä P.
Felton D.

Int J Oral Maxillofac
Implants
1999;14:37-47.

Products
TiOblast™

Purpose: This study set out to determine at the histological level, the influence of surface topography and surface roughness on the cellular activity, matrix formation and mineralization of the bovine mandibular osteoblast (BMO) model. TiO₂ grit-blasted (TGB), and titanium plasma (TPS) surfaces were to be compared to machined titanium which would act as the control.

Materials and Methods: 3 Titanium discs, 12.5 mm in diameter were finished to a 600-grit roughness, which is comparable to machined titanium. One disc was then prepared with a TPS coating (TPS, Interpore) and another by grit-blasting with TiO₂ (TiOblast™, Astra Tech). All discs were rinsed in 70% ethanol and dried under UV light. The discs were then scanned using atomic force microscopy to ascertain surface roughness parameters such as median height (mH), peak to valley measurements (PVM), and average surface roughness (aSR).

Each disc was cultured with 50,000 fetal BMO cells. Cultures were fed by media on day 3 and a mineralization media provided for multilayered cells at day 5. This was changed daily for 21 days and culture samples were collected at day 14 and at the end of the culture period.

Cultures were prepared, fixed and embedded for sectioning to 5 µm. Sections were stained with H&E, PAS Alcian blue, and von Kossa's 5% aq. AgNO₃. Immunocytochemical analysis was carried out to determine the presence of bone sialoprotein (BSP) and osteocalcin (Oc). Sections were also prepared and viewed under SEM for morphologic and elemental analysis.

Results: The 3 discs displayed unique visual topographies. SEM and surface roughness parameters confirmed the TPS and TGB discs to be notably rougher with an mH of 0.36 µm for the machined control compared with 1.5 µm for TGB and 1.89 µm for TPS. The PVM for the control disc was 0.73 µm, compared with 2.73 µm for TGB, and 3.78 µm for TPS. The average roughness, aSR, was 838 Å, 3809 Å, and 5048 Å for control, TGB and TPS surfaces respectively.

Mineralization was noted at 14 days for all surfaces but visually less so for TPS. It was noted

in this and other studies that cultures often contracted on the TPS surface, such that the cultures were lost to the study. This is seen as a direct response to surface morphology, which impacts upon the biochemical difference in cell-mediated adhesion. Mineralization was also evident for machined > TGB but not on the TPS surface. These findings are probably a reflection of the fact that TPS-adherent cells are altered in their progression from osteoblastic to osteolytic cells. Under light microscopy, all cultures demonstrated multilayering and PAS staining of cells was evident for cultures on the control and TGB surfaces.

In the immunocytochemical analysis, BSP was only found in the upper layers of the culture for machined and TGB surfaces, but was found only within cells adjacent to the substrate for the TPS surface. Oc expression was concomitant with the visual evidence of mineralization, and was thus absent in the TPS culture. Elemental analysis revealed calcium phosphate within the mineralized layers of both machined and TGB surface cultures, but was almost absent for the TPS coating. The SEM view showed little material or adherent cells left attached to the machined surface. By contrast the TGB surface had many adherent cells and some tenacious remnant material, which was also evident in larger quantities on the TPS surface, although less adherent cells were present on this surface.

Discussion: This study demonstrates that surface topography has an influence on the adhesion and multilayering of cells, and the process of mineralization. The formation of differing amounts of mineral were confirmed by light microscope, by elemental analysis and the expression of Oc. There was notably less mineral for the TPS surface compared to machined and TGB surfaces. In association with the differing distribution of BSP and the contraction of cells on the TPS surface, this indicates that surface topography might influence cell adhesion and modulate osteoblast differentiation.

37. サブマージドとノン-サブマージドチタンインプラントの周囲組織

Abrahamsson I., Berglundh T., Moon I-S., Lindhe J.

J Clin Periodontol 1999; 26: 600~607.

製品: フィクスチャー タイオブラスト 3.5 mm、ユニアバットメント 45

目的: 1 回法と 2 回法外科術式を使用する場合のアストラテックコンポーネント周囲の骨と軟組織の結合を研究する。

材料と方法: この動物実験は 6 ビーグル犬を使用した。抜歯 3 ヶ月後 3 本のアストラテックタイオブラスト 3.5 x 8 mm を片顎に埋入した。インプラントの最歯冠側の傾斜部を歯槽頂皮質骨マージンにあわせた。カバースクリューを装着し 3 ヶ月の治癒後、二次手術によりインプラントを露出しユニアバットメント 1.5 と 3.0 を連結した。同時に、反対顎に 3 本のインプラントを埋入した。インプラントの歯冠側傾斜部を再び歯槽頂皮質骨マージンにあわせた。しかしながら、これらのインプラントに関してはアバットメントを即時連結した。そして、粘膜を貫通した状態で治癒するためにアバットメントの周囲で軟組織を縫合した。全ての犬は毎日口腔衛生管理を行った。レントゲン写真は、フィクスチャー埋入時、埋入 3 ヶ月後、および埋入 6 ヶ月後、近心と遠心の骨レベルを正確に測定できる改良 Eggen テクニックにより撮った。顕微鏡下で画像システムを使用し、近心と遠心を計測した。臨床検査としてプラークスコアと改良歯肉指数を記録した。最初のインプラント埋入から 9 ヶ月後に動物を屠殺し、研磨標本または破断テクニックによりインプラント周囲の軟組織と硬組織の寸法とタイプを分析できるようにインプラントは一括して取り出し形成し埋め込んだ。その際、特に、結合組織インテグレーションのゾーンに注意を払った。さらに、骨とインプラントとの接触についてインプラントの歯冠側のネジ山がない部分とネジ山部分の両方で評価し統計的分析を行った。

結果: 臨床的には分析した全てのインプラントで骨結合が成功し、非常に低いレベルのプラークですばらしい軟組織の状態を示した。9 ヶ月間のレントゲン写真による追跡により辺縁骨の損失は 2 回法で 0.42 mm、1 回法で 0.3 mm であることが確認された。組織像は様々なインプラント成分類と関連して見つけられる同じ組織タイプを明らかにした。組織計測学的測定値は、接合上皮と結合組織が非常に近似しており、それぞれ平均 1.9 mm、1.17 mm であること、また、アバットメント/フィクスチャー接合部から辺縁骨までの距離が平均で 0.8 mm であることがわかった。また、その結合組織ゾーンの形態計測学的測定値を見るとコラーゲン、脈管、線維芽細胞、および残りの組織を含む全ての断片が非常に近似していた。歯冠側のネジ山のない部分の骨とインプラントの接触は 1 回法で 75.0%、2 回法で 72.6%であった。ネジ山部分ではそれぞれ 61.4%と 66.7%であった。測定したどんなパラメータにも統計的な違いがなかった。

議論: インプラントは埋入時に露出したままの状態にしておいても組織の結合に影響を与えないという概念は疑問をもたれており、様々なインプラントにより研究されている。この研究ではアストラテック タイオブラスト フィクスチャーとユニアバットメントにより 2 つの外科術式を比較した。結果は組織タイプ、それらの容積、および形態計測値が術式にかかわらず同じであり、また、骨とインプラントの接触率と辺縁骨の高さにも影響を与えないことを明確に示した。

Peri-implant Tissues at Submerged and Non-submerged Titanium Implants

Abrahamsson I.
Berglundh T.
Moon I-S.
Lindhe J.

J Clin Periodontol
1999; 26:600-607.

Products:
Fixture TiOblast 3.5
45° UniAbutment

Purpose: To study the hard and soft tissue integration around Astra Tech components when used in a conventional one-stage and two-stage transmucosal surgical technique.

Material and Methods: This animal study used the partially edentulated mandibles of 6 beagle dogs. Three months post-extraction, 3 Astra Tech TiOblast implants 8 x 3.5 mm were inserted unilaterally, with the most coronal bevel of the implants at the crestal cortical margin. Cover screws were placed and implants submerged for 3 months prior to a second surgical procedure to expose and secure Uni-abutments of 1.5 mm and 3.0 mm in length. At the same time a further 3 implants were surgically inserted in the contra-lateral side, with the coronal bevel of the implants once again level with the crestal cortical bone. However for these implants, abutments were placed immediately and soft tissues sutured around them for transmucosal healing. All dogs were routinely followed-up with daily hygiene.

Radiographs were taken using a modified Eggen technique to allow the accurate measurement of mesial and distal bone levels at time of fixture placement, 3 months post insertion and 6 months post insertion. Measurements were made mesially and distally using an imaging system under light microscope.

Clinical examinations were carried out to record plaque scores and a modified gingival index. Animals were sacrificed 9 months after the first implantation procedure and implants were harvested *en bloc* prepared and embedded for ground sections or for the fracture technique to allow histometric analysis of the dimensions and type of hard and soft peri-implant tissues, with particular attention to the *zone of connective tissue integration*. In addition a digital assessment of bone-to-implant contact in both the coronal unthreaded and threaded portions of the implant

were undertaken. Results were subject to statistical analysis.

Results: Clinically all implants included in the analysis demonstrated successful osseointegration and very low levels of plaque and excellent soft tissue health. Radiographs revealed that over the 9 months follow-up marginal bone loss measured as a mean 0.42 mm for implants subjected to the two-stage technique and 0.3 mm for those treated transmucosally. Histology revealed identical tissue types to be found in relation to the various implant components. Histometric measurements revealed a very close approximation for the two groups with the junctional epithelium measuring as a mean 1.9 mm, the *connective tissue compartment* measuring 1.17 mm and the distance from the abutment/fixture junction to the marginal bone level measuring 0.8 mm as a mean. With regards the morphometric measurements for the *connective tissue zone* again there was a very close approximation for all fractions including collagen, vessels, fibroblasts and residual tissues. Bone-to-implant contact for the coronal unthreaded portion measured 75.0% for the one-stage implants and 72.6% for the two-stage implants and 61.4% and 66.7% respectively for the threaded portions.

There was no statistical difference for any parameters measured.

Discussion: The notion that an implant can be left exposed at the time of surgical insertion, without impacting on the tissue integration has been questioned and studied with various implants. This study compared the two surgical techniques for the Astra Tech TiOblast fixture and Uni abutment. Results clearly indicated that the tissue types, their dimensions and morphometry were identical regardless of procedure and that the percentage of bone-to-implant contact and marginal bone height is also unaffected.

38. タイオブラスト、HAコーティング、機械加工インプラントの固定:ウサギによる動物実験

Gotfredsen K., Wennerberg A., Johansson C., Skovgaard L., Hjørting-Hansen E.

J Biomed Mater Res 1995;29:1223-1231.

製品: フィクスチャー 機械加工、フィクスチャー タイオブラスト3.5、フィクスチャー ハイドロキシアパタイト

目的: 機械加工チタン表面(M)、タイオブラスト表面(TB)、HAコーティング(HA)を比較しながら骨内インプラントの骨への固定を機械的および組織学的に評価する目的で実験を行った。

材料と方法: 24匹のメスの白兎を使い両側の脛骨の骨端線に皮質骨を貫通させてインプラントを埋入した。3種類の表面を準備した。M、HA、TBはそれぞれシリンダーとスクリュー2種類の形態(10 x 3.5 mm)を使った。そして各インプラントを3週と12週治癒させた。6匹のウサギをスクリュー3週、スクリュー12週、シリンダー3週、シリンダー12週の4つのグループに分けた。各ウサギに各表面のインプラントを1本ずつ両側に埋入した(n=6)。埋入および除去トルクを計測できるように全てのインプラントのトップにヘックスを付けた。1人のオペレーターが特定のプロトコルにしたがって全てのインプラントの埋入と除去を行った。

治癒期間後、各ウサギの右側の脛骨の3本のインプラントはTonichi torque gauge を使って除去トルクの最大値を計測した。

左側の脛骨のインプラントはブロックで取り出し個別のインプラントの標本として20 μ m の厚みに研磨した。近心と遠心の接触率(BIC)をインプラント全長と皮質骨部位で評価するために組織形態学評価を行った。インプラント表面はSEM像により特徴付け、表面粗さ(Ra)の定量的評価は、光学レーザ形状測定テクニック(TopScan 3D)を使って行った。

結果: 小さい小窩のTBインプラント、機械加工の溝のMインプラントと比べHAコーティングの表面が最も不規則であることがSEMで確認された。Ra値はHA 1.89 > TB 0.61 > M 0.31であった。

最大除去トルクを比較するとHAインプラントで顕著に高い除去トルクが必要であった(107 Ncm)。TBインプラントでは58 Ncm、Mインプラントでは34 Ncmであった(p < 0.0001, スクリュー形態とシリンダー形態両方で)。TBインプラントとMインプラントの除去トルク値の差も統計学的差があった(p = 0.004 スクリューインプラント: p < 0.0001 シリンダーインプラント)。また、シリンダーインプラントはTBとMのスクリュータイプと比べ統計学的により高い除去トルクを必要とすることが示された(p = 0.002)。

3週後のBIC (スクリュー / シリンダー)は、HA = 25.8% / 18.5%、TB = 20.7% / 14.7%、M = 9.7% / 7.6%であった。12週後ではHA = 24.1% / 28.2%、TB = 22.5% / 26.1%、M = 12.5% / 22.1%であった。シリンダーインプラントの3週後と12週後を比べると除去トルクが統計学的に増加していた(p = 0.002)。

議論: この研究はより粗い表面がより高い界面剪断強度を生むという他の研究の補強している。全体のBICと皮質骨部位でのそれとに強い相関があった。これはバイコーティカル固定の顕著な寄与因子を意味する。組織学的評価により骨伝道特性が明確に示された。すなわちMインプラントに比べより高いBICとより早い骨結合がTBインプラントに見られた。BICと除去トルクの間には相関がなかった。表面構造の主たる機能が機械的結合であることを示唆している。HAコーティングでは組織学的評価で一定した結果が得られなかった。これはおそらく生物学的な分解によるものと考えられる。

Anchorage of TiO₂-blasted, HA-coated, and Machined Implants: An Experimental Study with Rabbits

Goffredsen K.
Wennerberg A.
Johansson C.
Skovgaard L.
Hjorting-Hansen E.

J Biomed Mater Res
1995;29:1223-1231.

Products

Fixture Machined
Fixture TiOblast 3.5
Fixture Hydroxyapatite

Purpose: To evaluate bone anchorage of endosseous implants by means of mechanical and histologic assessment, when comparing a machined titanium surface (M), to a TiO₂-blasted surface (TB) also with an hydroxyapatite coating (HA).

Materials and Methods: 24 female white rabbits, were treated for the insertion of transcortical implants into the metaphysis of the tibia, bilaterally. The three surfaces preparations, M, HA and TB were used on two implant configurations, cylinder and screw (10 x 3.5 mm) and each implant type benefitted from both 3 weeks and 12 weeks of healing. Six rabbits were allocated to 4 groups: Screws at 3 weeks and 12 weeks and cylinders at 3 weeks and 12 weeks. Each rabbit received 1 implant of each surface type, bilaterally (n=6). All implants were provided with a hex top to allow their insertion and removal to measure peak removal torque. One operator performed all implant insertion and retrievals according to a specific protocol.

After the healing periods the three implants in the right tibia of each animal were removed using a reverse torque and a Tonichi torque gauge to measure the peak values. The left tibia was removed with implants en bloc, sawn into individual implant specimens and ground down to 20 µm sections. Histomorphometry was used to evaluate percentage bone-to-implant contact (BIC) for the entire implant length and in the cortical zones on both mesial and distal aspects.

Implant surfaces were characterized by viewing them under scanning electron microscope (SEM) and a quantitative evaluation of surface roughness (R_a) was undertaken using the optical laser profilometry technique (TopScan 3D).

Results: The SEM analysis revealed the HA coating to be characterized by the most irregular surface, compared to the small pits and machining grooves seen with the TB and M implants.

The Ra values measured 1.89 for HA > 0.61 for TB > 0.31 for M.

When comparing mean peak removal torque values, the HA implants required a significantly higher removal torque of 107 Ncm, when compared to 58 Ncm for TB implants and 34 Ncm for M implants (p < 0.0001, for both screw and cylinder configurations). The difference in removal torque values between TB and M implants was also statistically significant, p = 0.004 for screw implants and p < 0.0001 for cylinder implants. Cylinder implants also demonstrated a statistically higher torque requirement when compared to screw type implants for TB and M, p = 0.002. For BIC (screws/cylinders) at 3 weeks HA = 25.8% / 18.5%, TB = 20.7% / 14.7% and M = 9.7% and 7.6%. At 12 weeks the corresponding values measured 24.1% / 28.2% for HA, 22.5% / 26.1% for TB and 12.5% / 22.1% for M. There was a statistical increase in removal torque when comparing cylinder implants at 3 and 12 weeks, p = 0.002.

Discussion: This study corroborates the findings of other studies, that rougher surfaces yield a higher interfacial shear strength. There was a strong correlation between the total BIC and that of the cortical zones, which implies a significant contributory factor of the bicortical fixation. Histology clearly demonstrated an osteoconductive property to the TB implants which explains the higher BIC when compared to M implants and the more rapid osseointegration of the TB implants. While a trend could be seen between BIC and removal torque data, no correlation could be demonstrated. This suggests that the overriding factor was mechanical interlocking as a function of surface texture. Histology also revealed inconsistency in the HA coating and that HA may be subject to biological degradation.

39. TiO₂ブラストチタンインプラントの組織形態計測的分析と除去トルク分析: 犬による実験

Gotfredsen K., Nimb L., Hjorting-Hansen E., Jensen J.S., Holmen A.

Clin Oral Impl Res 1992; 3: 77~84.

製品: フィクスチャー タイオブラスト 3.5 x 10 mm

目的: 抜歯即時に埋入した TiO₂ ブラストのスクリューとシリンダーインプラントの骨結合の強さを対照の機械加工インプラントと比較する。

材料と方法: テストインプラントは TiO₂ でブラスト処理した。表面地形は走査電子顕微鏡(S.E.M.)で分析した。6頭のビーグル犬を使い小臼歯を抜歯し各々のインプラントを対称的に無作為に埋入した。骨の修復と骨結合を評価するために犬は研究の間テトラサイクリンのコースにおかれた。研究期間中、キシレノールとカルセイングリーンを所定の時期に注入した。ロングコーン口腔内レントゲン写真は術後 2 週と 12 週に撮った。合計 8 本のインプラントを有する 2 匹の犬を組織学的分析に利用できるようにした。標本は一括して採取し研磨標本作製した。これらは、光学顕微鏡で骨とインプラントの接触を定量的に測定し評価した。4 頭の犬で 16 本のインプラント除去トルクを測定した。トルクゲージを使い測定範囲は 0~150 Ncm であった。除去後にインプラントタイプと表面タイプを明らかにした。

結果: S.E.M.により TiO₂ ブラストインプラントの表面が機械加工表面より粗いことが示された。レントゲン写真によりインプラント周囲の垂直的欠損が 12 週間で平均 1.7 mm から 0.4 mm まで減少することが示された。また、水平的欠損は 0.4 mm から 0.1 mm まで減少した。24 本のインプラントと骨膜同格によって満たされた骨とが親密な関係であることが組織像により示され、骨とインプラントの接触率が両方の表面で 69% であることが組織計測的分析により示された。欠損充填や骨とインプラントの接触には違いがなかった。対照的に、インプラント除去トルクに関し全ての TiO₂ ブラスト表面インプラントが機械加工表面に比べ統計的に高い値 ($p < 0.001$) を示した。中央値はそれぞれ 105 Ncm と 35 Ncm であった。2 本の TiO₂ ブラストスクリューインプラントは、150 Ncm のトルク限界でも除去できなかった。

議論: 純チタン粒子を使用するブラストテクニックを適用することにより、機械加工のチタン表面を改良し表面粗度を変更できる。この研究ではマクロデザインが同じインプラントの「そのままの」機械加工表面と TiO₂ ブラスト表面とを比べた。表面粗度の増加が S.E.M. で確認された。組織学およびレントゲンの検査により小さい抜歯窩欠損では骨結合を達成できること、また、両方のインプラントデザインと表面とで良好な欠損充填が可能であることが示された。骨とインプラントの接触の断片割合は顕著に異なっていたが、絶対値はより大きい接触表面積を有する TiO₂ ブラストインプラントでより高かった。シリンダーとスクリューを比較すると本当に同じくらいであった。これらの増加により、シリンダーに比べスクリューの特に機械加工に比べ TiO₂ ブラスト表面の 3 倍にも及ぶ統計的に優位に高いトルク除去値 ($p < 0.001$) を説明できるであろう。

Histomorphometric and Removal Torque Analysis for TiO₂-blasted Titanium Implants. An Experimental Study on Dogs

Goffredsen K.
Nimb L.
Hjörting-Hansen E.
Jensen J.S.
Holmén A.

Clin Oral Impl Res
1992;3:77-84.

Products:
Fixture TiOblast 3.5

Purpose: To evaluate the strength of osseointegration of TiO₂-blasted screw and cylinder implants compared to machine prepared controls, when placed immediately into extraction sockets.

Material and Methods: Test implants were blasted with TiO₂ particles. Surface topography was analyzed under scanning electron microscope (SEM).

1 implant of each type was randomly inserted into the immediate premolar extraction sockets of 6 beagle dogs, bilaterally. In order to evaluate bone repair and osseointegration all dogs were placed on a course of tetracycline throughout the study. Xylenol Orange and Calcein Green were injected at prescribed times, within the study period.

Long-cone periapical radiographs were taken at 2 weeks post-op and at 12 weeks at the time of sacrifice. 2 dogs with a total of 8 implants were made available for histologic analysis. Specimens were harvested en bloc and prepared for ground sections. These were evaluated under light microscope to allow a quantitative measure of the bone-to-implant contact.

Removal torque was measured for 16 implants from 4 dogs using a torque gauge, with a range of 0 to 150 Ncm. Only after removal was the implant type and surface type revealed.

Results: The SEM indicated that the TiO₂-blasted implants had a rougher surface than the machine prepared surface.

Radiographs revealed that vertical defects around the implants decreased over 12 weeks from a mean of 1.7 mm to 0.4 mm and horizontal defects decreased from 0.4 mm to 0.1 mm. Histometric analysis revealed a mean percentage bone-to-implant contact of 69% for both surfaces

with histology revealing an intimate relationship with all 24 implants and bone fill by periosteal apposition. There was no significant differences for defect fill or bone-to-implant contact.

By contrast, the torque required to remove the implants indicated statistically higher values for all implants with the TiO₂-blasted surface, $p < 0.001$, compared to the machine prepared surface. Median values of 105 Ncm and 35 Ncm respectively. For two TiO₂-blasted screw implants, the torque limit of 150 Ncm was inadequate to remove the implants.

Discussion: The application of a grit blasting technique using commercially pure titanium powders allowed surface modifications to a machine prepared titanium surface, altering the surface roughness.

This study compared implants of identical macroscopic design but with the TiO₂-blasted versus the machine "as-is" surfaces. Increased surface roughness was confirmed by SEM.

Histologic and radiographic examination revealed that with small extraction defects it was possible to achieve osseointegration and good defect fill around both types of implant design and both surfaces.

While the fraction percentage of bone-to-implant contact was not significantly different, the absolute value was higher for the TiO₂-blasted implants, as these provide a larger surface area of contact. Indeed the same is true when comparing the screw shape to the cylinder.

These increases may explain the higher torque removal values for screws versus cylinders and particularly for TiO₂-blasted surface versus machined, which was 3-fold and highly statistically significant, $p < 0.001$.

40. 皮質骨中の維持要素としてのインプラントのネジ山： ネジ山の大きさや外形の効果：有限要素研究

Hansson S., Werke M.

J Biomechanics 2003; 36: 1247-1258.

製品：マイクロスレッド

目的：有限要素分析を使って様々な外形と寸法のネジ山が理想的に軸荷重がかかったインプラントの界面骨応力に与える影響を評価するためにこの研究を行った (FEA)。

材料と方法：Ansys (V5.0) プログラムを使用し弾性理論を利用したFEAを行った。外形と寸法が変化する無限に長い3.5 mmのスクリー型インプラント (c.f. Astra Tech) が皮質骨内にあるようにモデル化した。ネジ山外形のパラメータとして、深さ (D)、トップの曲率半径 (Rt)、ボトムの曲率半径 (Rb)、フランク角、ネジ山間の平面部 (S)、ネジ山基底部の長さ (L) を指定した。

摩擦の無い移動とインプラントと骨の間に伝わる効力を圧縮応力に限定するために100%の骨とインプラントの接触を想定した。骨は、ポアソン比率0.3、等方性で均質にモデル化した。

軸荷重 5N/mm x インプラントの長さを適用し、様々なネジ山外形での値として最大引裂き応力と最大圧縮応力を取り出した。1129の要素から成り、各々が4つのノードから構成された。各々のノードは、二つの自由度を有した。

結果：様々なネジ山外形すべてにおいて最大引裂き応力はネジ山トップの外側で発生した。最大圧縮応力は、ネジ山トップの曲率半径下側のスロープで発生した。例外として、大きいフランク角とSの長い値の組み合わせの場合は、ネジ山フランクの低部に近接した位置で最大圧縮応力が発生した。

収束分析を使って、0.1 mmのネジ山深さが0.4 mmのネジ山深さと同じくらい効果的であると確定された。そのように非常に小さなネジ山が、機能的な応力を配布する上で著しく効果的であることが実際に解かった。さらに、深く鋭いネジ山では有害な応力集中が起こるのでトップの曲率半径 Rt とネジ山深さ D の間の低い割合は避けるべきだ。

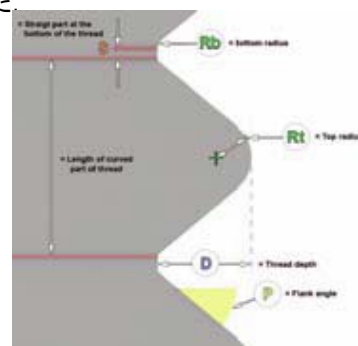
ネジ山間の距離についての影響は他の要素に依存している。例えば、距離Sが極端に小さい外形の連続したネジ山、Rt、フランク角が応力に影響した。そのような場合はRt値がネジ山深さの0.4倍から1倍に等しくフランク角が40度から60度に等しい時、低い引裂き応力値を与える。ネジ山同士が離れていて距離Sが大きい場合、フランク角はおおよそゼロ度であるべきだ。なぜなら、大きいフランク角では距離Sが増加することにより高い引裂き応力はネジ山が離れたところで発生する。

最後に、Rbについては、応力がこの領域には位置していないのでネジ山深さの0.1倍の値が最適のようだ。

議論：本研究で使用した、硬くて無限に長い軸荷重を受けるインプラントが、摩擦の無い界面で骨との接触率100%で均質の等方性の皮質骨に埋まっているというモデルは、実際の臨床とは全く異なる。しかしながら、そのモデルは、骨中での応力分布を様々な大きさや外形のネジ山間で比較できるように確立した。

その上、この理想的なアプローチにより骨応力にたいするネジ山外形と寸法の純粋な影響を理解することができる。

従って、この知見については臨床的確認が必要である。FEA 結果によればネジ山外形は骨中の最大応力に影響することを示した。さらに、好ましい外形については、非常に小さいネジ山は大きいネジ山と同じように有効である事がわかった。また、トップの小さい曲率半径 Rt は避けるべきで、ネジ山間の大きい値Sは低部の大きい曲率半径 Rb と同様に殆どのネジ山の外形において好ましくなかった。



The Implant Thread as a Retention Element in Cortical Bone: The Effect of Thread Size and Thread Profile: A Finite Element Study

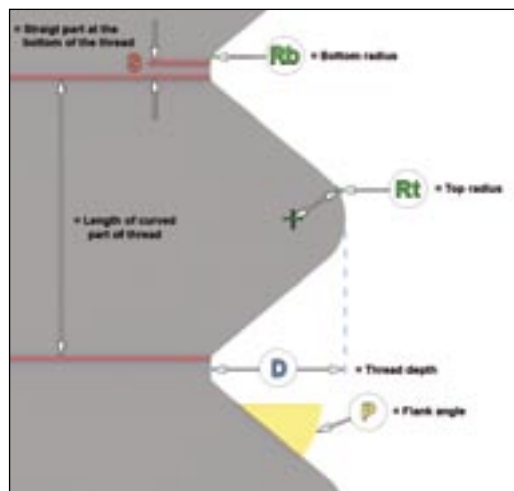
Hansson S.
Werke M.

J Biomechanics
2003; 36: 1247-1258.

Product
MicroThread™

Purpose: The purpose of this study was to evaluate the effect of different thread profiles and dimensions on the interfacial bone stress of an idealized axially loaded implant using finite element analysis (FEA).

Materials and Methods: The Ansys (V5.0) program was employed for the FEA utilizing the theory of elasticity. A 3.5mm screw shaped implant of infinite length (c.f. Astra Tech) was model in cortical bone with the threads modelled as a bead whose profile and dimension could be varied. Thread profile parameters were depth (D), top radius of curvature (Rt), bottom radius of curvature (Rb) flank angle α , and the straight section between the threads (S). The length of the base of the thread was designated (L).



A 100% bone-to-implant contact was assumed permitting frictionless sliding and only compressive stresses transferred between implant and bone. The bone was modelled to be isotropic and homogenous with a Poisson's ratio of 0.3. Test analyses were performed to confirm that a higher than normal modulus could be applied without affecting the calculated stresses. This was necessary to avoid the abruptness of stiffness to complete rigidity, which had to be bridged by the contact elements between the implant and bone. An axial load of 5N/mm x implant length was applied and the data captured was the peak tensile stress and the peak compressive stress in the bone as a function of the values of the differing thread profiles. The element mesh was made up of 1129 elements, each comprising four nodes. Each node had two degrees of freedom.

Results: In all the calculations for the different thread profiles the peak tensile stress was loca-

ted outside the top of the thread. The peak compressive stress was located on the lower slope of the top radius of curvature except for large flank angles combined with long value for S, when the peak compressive stress was located close to the bottom of the thread flank.

Using convergence analysis it was determined that a thread depth of 0.1mm was as effective as a thread depth of 0.4mm. As such very small threads could in fact prove remarkably effective at distributing functional stresses. In addition a low ratio between the top radius of the curvature, Rt and thread depth, D should be avoided since deep sharp threads gave rise to deleterious stress concentrations.

With regard to the distance between threads it appears that the influence of this parameter is dependant on other factors, as such for a continuous thread profile where the distance S is extremely small, the Rt and flank angle α influence the stresses. In such a case a value for Rt equal to 0.4 - 1.0 times the thread depth and a value for α equal to 40-60 degrees yields low values for tensile stress. When the threads are separated and the distance S is large the flank angle α should be approximating 0 degrees, since for large flank angles high tensile stresses are recorded where the threads are separated by an increasing distance S.

Finally with respect to Rb it was assumed that a value 0.1 times the thread depth was optimal since the stresses were not located in this area.

Discussion: In the current study the model of a stiff, infinitely long, axially loaded implant embedded in homogenous, isotropic, cortical bone, with a frictionless interface and 100% bone-to-implant contact is far from clinical reality. However, the model was established to allow the distribution of stress in the bone to be identical outside all threads thereby allowing a comparison between threads of different size and profile. In addition the attempt to understand the pure effect of thread profile and dimension on bone stresses warrants this idealistic approach. Its findings then require clinical validation. The FEA results indicated that the thread profile did influence the stress peaks in bone. In addition it appeared that subject to a favorable profile, very small microthreads were equally as effective as large threads. In addition it could be stated that a small value for the top radius of the curvature, Rt is to be avoided and a large value for the section between the threads, S is unfavorable for most thread profiles as is a large value for the bottom radius of the curvature, Rb.

4.1. 骨中の固定強度の予測値としての表面粗さパラメータ: 厳密解析

Hansson S.

J Biomechanics 2000;33:1297-1303.

製品: タイオブラスト表面

目的: 界面剪断強度の予測値として現在使われている粗さパラメータの価値を理論的、数学的研究により定義する。

材料と方法: 表面粗さのパラメータとして R_a 、 R_q 、 R_t 、 R_{sk} 、 R_{ku} がインプラント表面の粗さに関する研究で一般的に使われており、それらの値が骨とインプラントの界面剪断強度に関するインプラントの潜在維持力に影響している。理想化された表面は等しいサイズと形の小窩が存在するとモデル化した。そして、小窩の幅(w)、深さ(d)、および小窩間の距離(s)を変えることができる。 R_a 、 R_q 、 R_t 、 R_{sk} 、 R_{ku} の値は簡易化された2次元のモデルで計算した。

さらに、同じ理想化された表面はHanssonらにより発表された概念化した数理モデルを使って界面剪断強度を計算できるようにモデル化した(J Biomechanics 1999)。それは、 f_{pe} と f_{pd} を計算し表面の潜在維持力は、(w)、(d)、(s)の寸法が界面の組織距離(L)が一定の場合と可変倍数の場合を想定して決定した。そして、インプラント表面の界面強度は10%が完全な機械的強度の成熟骨の強度の10%であると仮定した。

小窩の幅(w)を増すとより多くの骨が入り込み剪断に抵抗することは明らかだ。そしてHanssonらのモデルにしたがって界面剪断強度の増加を計算する。 R_{sk} だけが正の相関があった。

R_a 、 R_q は $w < 2L$ の時に正の相関があったが、 R_{ku} は同じ場合に負の相関があった。これらのパラメータは、 $w > 2L$ の時には逆である。 R_t は w が変わっても変化しない。また、(w)と(s) の両方が変わった場合にも同じである。 R_a 、 R_q 、 R_t 、 R_{sk} 、 R_{ku} は変化しなかった。

小窩の寸法が変わらず(s)のスペースが変わる場合には、この概念的理論では、(s)のスペースが減ることにより潜在維持力が明確に増加することがわかる。これは、 f_{pd} の増加と相関する。 R_{sk} は、スペースに関係なく正の相関関係を有する唯一のパラメータである。 R_a 、 R_q は $s < 10L$ の場合、負の相関関係を有するが、 R_{ku} は $s < 10L$ の場合、正の相関関係を有する。これらのパラメータ相関関係は $s > 10L$ の場合、逆になる。 R_t は(s)の変化に影響されない。

(d)が増加するとこのモデルでは界面剪断強度が増加する。しかし、小窩の深さの変化にたいしては R_a 、 R_q 、 R_t だけが正の相関を示し他のパラメータ変化しない。

上記に対し対照的に全ての寸法を同様に変化させたとき、言い換えればスケールを変えた場合、 R_a 、 R_q 、 R_t は正の相関を示し界面剪断強度の相対的な予測値として機能することが明らかである。しかし、実際に異なる粗さと地形の表面を比べる場合、より複雑でスケールの変化に限定されない。おそらく、それらには小窩の形、寸法、および密度の変化が含まれる。その上、たぶん、界面距離(L)が変わりと仮定しているが、機能荷重により減少する可能性がある。これらの状況では、通常引用される表面粗さのパラメータは界面剪断強度の予測因子としては非常に限られた力しかない。

Surface Roughness Parameters as Predictors of Anchorage Strength in Bone: A Critical Analysis

Hansson S.

J Biomechanics

2000;33:1297–1303.

Products

TiOblast™

Purpose: This theoretical, mathematical study was established to define the value of currently used surface roughness parameters as predictors of interfacial shear strength.

Method and Results: The surface roughness parameters R_a , R_q , R_r , R_{sk} , R_{ku} are commonly quoted in studies on implant surface roughness and their values attributed to the retention potential of an implant, with respect to the bone-to-implant interfacial shear strength. An idealized surface was modelled with pits being of equal size and shape, and where the pit width, w , the pit depth, d , and the distance between pits, s , could be varied. The value of the R_a , R_q , R_r , R_{sk} , R_{ku} parameters were calculated in a simplified 2-dimensional model.

In addition the same idealized surface was modelled to allow a calculation of the interfacial shear strength using the conceptual mathematical model published by Hansson & Norton (J Biomechanics 1999) where both the f_{pe} and the f_{pd} could be calculated and the *retention potential* of the surface determined when the dimensions w , d , and s were assumed to be either constant or variable as multiples of the interfacial tissue distance L , and the strength of the interface at the surface of the implant was assumed to be only 10% that of the strength of mature bone of full mechanical strength.

When increasing the pit width, w , it is apparent that more bone will be incorporated to resist shear, and accordingly the model of Hansson & Norton calculates an increase in interfacial shear strength. Only the parameter R_{sk} was seen to give a positive correlation. However for parameters R_a , R_q the correlation is positive when $w < 2L$, while for R_{ku} the correlation is negative when $w < 2L$. The correlation for these parameters is revers-

ed when $w > 2L$. The parameter R_t is unaffected by changes in w . In the circumstances where w and s both change and remain equal, the parameters R_a , R_q , R_r , R_{sk} , R_{ku} do not vary.

In circumstances where pit dimension is unchanged but spacing s is varied, the conceptual theory clearly identifies an increasing *retention potential* for a decreasing spacing of s , as this correlates to an increase in f_{pd} . The parameter R_{sk} is the only parameter to give a positive correlation regardless of the spacing. However for parameters R_a , R_q the correlation is negative when $s < 10L$, while for R_{ku} the correlation is positive when $s < 10L$. The correlation for these parameters is reversed when $s > 10L$. The parameter R_t is unaffected by changes in s .

For increase in d , once again the model indicates an increase in interfacial shear strength. However only the parameters R_a , R_q , R_t offer a positive correlation, with the other parameters being unaffected by changes in pit depth.

By contrast to the above if all dimensions are changed equally, in other words there is a change of scale, it is apparent that the parameters R_a , R_q , R_t will afford a close positive correlation and act as a relative predictor of interfacial shear strength. However in practical terms when comparing surfaces of differing roughness and topography, the differences are more intricate and not limited to a change of scale. More likely they include a change of pit shape, dimension and density. Furthermore the interfacial distance L , is assumed to remain unchanged but may well diminish with functional loading. In these circumstances the parameters typically quoted for surface roughness will have a very limited power as predictors of interfacial shear strength.

4.2. 2種類のインプラントシステムにおけるインプラント/アバットメント円錐ジョイント強度の in vitro 評価

Norton M.R.

J Prosthet Dent 2000; 83:567-571.

製品: フィクスチャーST 4.5、ユニアバットメント、コニカルシールデザイン

目的: この研究の目的は ITI インプラントの 8 度の内部円錐ジョイントとアストラテックインプラントの 11 度の円錐ジョイントとを 3 点曲げ試験で比較することであった。

材料と方法: メーカー指示に従い各々 6 つのテストインプラントとアバットメントを組み立てた。ITI のソリッドアバットメントは 35 Ncm の力でアストラテックのユニアバットメントは 25 Ncm の力で連結した。順番に把持装置にそれぞれを固定した。その位置はインテグレイテッドインプラントで期待される正常な辺縁骨位置のものと同等なレベルであった。そして、1 mm/分の定速でインプラントアバットメントインタフェースから 4 mm の位置に負荷をかけた。高負荷テストにより、相対的な比較ができるように描かれた曲線から負荷と変位の関係に関するデータが得られた。最初の塑性変形ポイントと破壊ポイントを記録した。結果は 5%の信頼性で 2 つの独立したグループ間の違いを決定するために Fisher の順列を使用し比較された。

結果: アストラテックアバットメントの平均塑性曲げモーメントは 4176 ± 103 Nmm で ITI アバットメントは 2526 ± 111 Nmm であった。アストラテックアバットメントの平均最大曲げモーメントは 5507 ± 74 Nmm であった。ITI アバットメントでは 3269 ± 134 Nmm であった。各インプラントとも塑性曲げモーメントは 0.3 mm の永久変形を記録したポイントと定義された。最終的な結果はアストラテック 6 と ITI インプラント 5 から得られた。技術的問題で 1 つの結果が得られなかった。アストラテックインプラントでは 5507 Nmm の平均曲げモーメントは 220N の負荷に対応した。他方 ITI インプラントでは 3269 Nmm で適用した負荷が 131N であった。障害様式における違いはアストラテックインプラントに関しては障害部位がユニアバットメントの筒状部位のセンターにあったが、ITI インプラントに関してはネジ山直上の円錐部位の基底部で見つけられた。最初の塑性変形と破壊が起こった負荷は低い偏差によって示される著しく一貫したものであった。これはテストした両方のインプラントシステムに適用された製造許容度の一貫性を確認するものであろう。

議論: 同様の 3 点曲げ試験にかけると、円錐のインプラント/アバットメントインタフェースはフラットヘックストップデザインよりも機械的に優れていることが多くの研究で示されている。これは部分的により正確な適合に起因する。円錐デザインでは適合精度が $1 \sim 2 \mu\text{m}$ だが、ヘックストップデザインでは $5 \sim 10 \mu\text{m}$ よりも優れることはめったにない。障害様式は両方のインプラントタイプともに完全に一貫していた。円錐角の微妙な違いとネジ部位のデザインが性能に重要な影響を与える。統計的により高い曲げモーメントに抵抗することができるので、アストラテックの円錐ジョイント設計は ITI のものよりも優れているように見える。

***In vitro* Evaluation of the Strength of the Conical Implant-to-Abutment Joint in Two Commercially Available Implant Systems**

Norton M.

J Prosthet Dent
2000;83:567–571.

Products
Fixture ST 4.5
20° UniAbutment

Purpose: The aim of this study was to evaluate the 8-degree internal conical joint used by the ITI implant and compare it to the similar 11-degree conical joint of the Astra Tech implant when the respective implants were subjected to a three-point bending test.

Materials and Methods: Six test implants and abutments of each type were assembled according to the manufacturers instructions.

The ITI solid abutment was secured using a force of 35 Ncm and the Astra Tech UniAbutment with 25 Ncm. In turn they were each secured in the holding device such that they were gripped at a level which was equivalent to that of the normal marginal bone position expected for an integrated implant.

Each test implant was then loaded at a point 4 mm from the implant-abutment interface with a constant velocity of 1 mm/min. The high load tests provided data relating load to displacement from which curves were drawn allowing relative comparisons. The first point of plastic deformation and the point of ultimate failure were recorded.

The resulting data was compared using Fisher's permutation test to determine the significance of the differences between the two independent groups at the 5% confidence level.

Results: The mean plastic bending moment for the Astra Tech abutment was 4176±103 Nmm compared to 2526±111 Nmm for the ITI abutments.

The mean maximum bending moment for the Astra Tech abutment was 5507±74 Nmm compared to 3269±134 Nmm for the ITI abutments.

The plastic bending moment was defined as the point at which 0.3 mm of permanent defor-

mation was recorded for each implant. The final results were obtained from 6 Astra Tech and 5 ITI implants (due to 1 technical failure). The mean bending moment of 5507 Nmm for the Astra Tech implant corresponded to a load of 220 N, compared to 3269 Nmm for the ITI implant where the applied load was 131 N.

Differences in the mode of failure were that for the Astra Tech implant the critical zone was in the centre of the cylindrical section of the Uni-Abutment, whilst for the ITI implant it was found at the base of the conical section just above the screw-threads.

The loads at which first plastic deformation and ultimate failure took place were remarkably consistent as demonstrated by the low standard deviations. This would affirm the consistency of the applied manufacturing tolerances for both of the implant systems tested.

Discussion: The conical implant/abutment interface has been shown by a number of studies to be mechanically superior to the flat hex-top designs when subjected to similar three-point bending tests. This is partly attributed to the more precise fit that can be achieved with conical designs achieving fit accuracies of 1 to 2 µm compared to hex-top designs where it is rarely better than 5 to 10 µm.

The mode of failure was entirely consistent for both implant types showing that the subtle differences in degree of taper and design of the screw portion have a significant impact on performance. The design of the Astra Tech cone joint appears superior to that of the ITI cone, in that it can resist statistically higher bending moments.

4.3. インプラント-アバットメント界面：フラットトップ対円錐の生体力学的研究

Hansson S.

Clin Impl Dent Rel Res 2000; 2: 33~41.

製品: フィクスチャー マイクロスレッド 3.5、コニカルシールデザイン

目的: この研究の目的はフラットトップのフィクスチャーアバットメント連結にたいしてマイクロスレッドを付与した円錐連結インプラント周囲骨で起こる応力パターンの衝撃について有限要素分析により検討した。

材料と方法: 有限要素法はある構造物の中の応力を計算するために使用される非常に強力な数学のツールである。以前確立した弾性定数のパラメータと共に下顎骨の3次元軸対称有限要素モデルを使用した。骨とチタニウムが等方性であると仮定し、全ての方向へ同じ弾性特性を持つ。インプラントは、11度の内部接続角か平面と平面の接続のどちらかを有する直径3.5 mmのインプラントを表すようモデル化した。軸剛性は、先端の向かって低下しマイクロスレッド部に比べ macrosレッド部の壁厚が薄くなるようにシミュレートした。両方のシステムに、表面全体に均等に負荷が分布するか、選択的に外側結節へ集中するように1000Nの軸負荷をかけた。主応力と界面剪断応力はインプラントと骨の間には溶融がないという前提で計算された。溶融があると引張応力に抵抗することができない。インプラントと骨の結合は縦方向抵抗剪断における接続界面のインプラントと骨の結節によってモデル化した。

結果: 平面と平面の接続の最大剪断応力は44~100 MPaの間で計測された。負荷を適用したとき次第に悪くなるのは外側結節接触だけをモデル化したためである。同じ負荷をかけたとき円錐接続での応力は26~32 MPaであった。さらに、応力分布パターンは著しく異なっており平面と平面の接続では最歯冠マージンに負荷が集中したが、円錐の接続では負荷は骨内のインプラント表面のより深いレベルまでより均等に分布していた。同様のパターンが主応力でも示された。平面と平面の接続では-32.4~-277.7 MPaで円錐の接続では-8.5~-103.3 MPaであった。これらの応力は現実には圧縮力であった。

議論: 両方の接続において主応力は界面剪断応力よりも高かったが、その力は現実には圧縮力であり、皮質骨によって十分許容できる。この点で、剪断応力はより重要な意味があると考えられる。その上、インプラント支持の補綴物が臨床的に機能するとき、様々なベクトル性負荷とモーメントが導かれるが、軸負荷だけが界面剪断応力をもたらす。これらは最も破壊的であろう。界面剪断強度が過剰であれば、界面組織のスリップと破折につながる。本有限要素分析では、誘発された応力がインプラントの内部錐面に沿って軸負荷を引き受けることにより減少したのは明らかであった。また、これは、応力をよりデリケートなマージン領域から離し、より均等でより深い分布をもたらした。これは、骨吸収の引き金が引かれる前に円錐の界面があるインプラントでは理論的により大きい軸負荷に抵抗することができる可能性を示している。一般に、その結果は軸負荷をより中央のより深い部位に適用することによって、好ましい応力分布が達成できることを示している。

Implant-Abutment Interface: Biomechanical Study of Flat Top Versus Conical

Hansson S.

Clin Impl Dent Rel Res
2000;2:33-41.

Products
Fixture MicroThread 3.5

Purpose: The aim of this study was to determine the impact of having a conical versus a flat-top fixture-abutment connection on the induced stress patterns within the bone surrounding an implant with a microthreaded portion, via finite element analysis.

Material and Methods: The finite element method is a very powerful mathematical tool used to calculate the stresses in a structure.

An axisymmetric finite element model of the mandible was used, with previously established parameters for elastic constants. The bone and titanium were assumed to be isotropic, having the same elastic properties in all directions. The implant was modeled to represent a 3.5 mm diameter implant with either an 11-degree internal connection or a flat-to-flat connection. Axial stiffness decreased at the apical end to simulate the macrothreads of an implant reducing the overall wall thickness compared to the microthreaded region.

Axial loads of 1000 N were applied to both systems, with either an even load distribution over the surface or concentrated on selective nodes.

Principal stresses in the bone and the interfacial shear stress were calculated on the assumption that there was no fusion between implant and bone, such that the interface could not resist tensile stress. Interlocking between implant and bone was modeled by connecting interfacial implant and bone nodes in a vertical direction resisting shear.

Results: Peak interfacial shear stresses measured between 44 and 100 MPa for the flat-to-flat connection becoming progressively worse when the load applied was modeled only on a lateral node contact.

For the conical connection the stresses ranged from 26 to 32 MPa, when applying the same load.

In addition the stress distribution patterns were markedly different with load being concentrated at the most coronal margin for the flat-to-flat connection but being more evenly distributed and at a deeper level, on the implant surface in the bone, for the conical connection.

A similar pattern was noted for the principle stresses which ranged from -32.4 to -277.7 MPa and from -8.5 to -103.3 MPa for the two connections respectively. These stresses were compressive in nature.

Discussion: While the principal stresses recorded were higher than the interfacial shear stress recorded for both connections, the forces were compressive in nature, which is well tolerated by cortical bone. In this respect the shear stress is considered to be of greater significance.

Furthermore while clinical function of implant supported prostheses will lead to a variety of vectorial loads and moments, it is likely that only the axial loads will result in interfacial shear stresses, and these can be most destructive if the shear strength of the interface is exceeded, leading to slip and fracture of the interfacial tissues.

In the current finite element analysis it was apparent that the induced stresses were reduced by the application of the axial load along the internal conical surface of the implant. This also resulted in a more even and deeper distribution of the stress taking it away from the more delicate marginal region. *This would indicate that an implant with a conical interface can theoretically resist a bigger axial load before triggering bone resorption.* In general terms the results also indicate that a favorable stress distribution can be accomplished by a more central and deeper application of the axial load.

4.4. インプラント頸部: 平滑か結合要素付か 生体力学的アプローチ

Hansson S.

Clin Oral Impl Res 1999; 10:394405.

製品: マイクロスレッド

目的: インプラント頸部全体に沿って結合要素を付与することによる骨とインプラント界面での最大骨応力への影響を確立することと両側皮質骨固定とインプラント軸剛性が最大骨応力の低減にどの程度寄与するのかについて評価するためにこの研究を行った。

材料と方法: 計算は、有限要素分析で行った。十分な精度を得るために、弾性挙動を評価するために初期データは 8 つのノードの立方体要素から成る下顎骨の 72 mm の長い一定のセクションの 3 次元(3-d)モデルから計算された。そして、このモデルからのデータは 4 つのノードの立方体要素から成るより簡単な軸対称モデルに補間された。そして、この軸対称モデルは、200N の中心負荷下で上下の皮質骨の相対的な変位が 3-D モデルで測定されそれと同様の場所になるように調整された。その粘弾性挙動を考慮して、3-D モデルの特異点で起こることが見られた高ピークストレスアーチファクトの形成を避けるためにある仮定を骨のモデルに組み入れた。また、結合要素を有する表面に関しては圧縮応力と剪断応力とに抵抗するが、平滑なインプラント表面に関しては圧縮応力だけに抵抗すると仮定した。この軸対称モデルに、直径 3.5 mm のチタンインプラントを埋入し、4 つのノードの立方体要素とチタニウムの弾性係数とポアソンに関する適切な情報で組み立てた。中央の穴の幅が変わるので、壁厚は 0.3-0.8 mm の間で変動する。それはインプラントの軸剛性に影響する。その表面は平滑または最先端まで結合要素を織り込み粗くなるようにモデル化された。さらに、皮質骨の厚みの変化は、皮質骨片側固定と皮質骨両側固定とにモデル化された。1000N の垂直負荷は均等に全ての上側のノードに適用された。そして、表面の特徴、壁厚、片側か両側固定の影響に関して最大界面骨応力圧を計算した。

結果: 両側固定で壁厚が 0.6 mm の場合での表面特徴の影響は、インプラント頸部に結合要素を付与すると、最大界面剪断応力が 80.6 MPa から 29.6 MPa に減少した。実際、インプラント頸部に結合要素を付与すると、最大応力は常におよそ 1/2.5~1/3 に減少した。軸壁厚を 0.3 mm から 0.8 mm に厚くしても最大圧力の減少は 10~20%であった。片側または両側固定の影響も同様であった。

議論: 大部分のインプラントには平滑な頸部があり、かなりの骨吸収が報告されている。長い円錐の頸部を有するインプラントにおいては顕著である。しかしながら、パーマーらは結合要素を付与した同じ形態のインプラントでは周囲の辺縁骨が非常に良好に維持することを報告した。平滑な頸部では軸負荷が適切に分配されないため、ウルフの法則にしたがって萎縮が起こると仮定できる。対照的に結合要素によって得られる結合では、危険なストレスサーと考えられる界面剪断を通して軸負荷が消失する。結合要素の付与、インプラントの軸剛性の増加および両側固定全てが、より高い軸負荷に抵抗するためのインプラント性能を高めると結論づけることができる。

The Implant Neck: Smooth or Provided with Retention Elements. A Biomechanical Approach

Hansson S.

Clin Oral Impl Res
1999;10:394-405.

Products
MicroThread™

Purpose: This study set out to establish the influence on peak bone stress at the bone-to-implant interface by providing retention elements along the entire length of the implant neck, and to also evaluate the impact of bi-cortical fixation and implant axial stiffness, which have also been shown to help in reducing peak bone stresses.

Materials and Methods: Calculations were made using finite element analysis. In order to obtain sufficient accuracy, initial data was calculated from a 3-dimensional (3-d) model of a 72 mm long uniform section of a mandible, built up with 8 node cubic elements, in order to evaluate its elastic behavior. Data from this model was then transferred into a simpler axisymmetric model built up with 4 node square elements. This axisymmetric model was then adjusted to ensure that relative displacement of upper and lower cortices under a 200 N centrally located load was similar to that obtained in the 3-d model. Certain assumptions were incorporated into the modeling of the bone to allow for its viscoelastic behavior and to avoid the formation of high peak stress artifacts which were seen to occur at singular points. It was also assumed that for a smooth implant surface only compressive stresses would be resisted, compared to compressive and shear stresses for a surface provided with retention elements.

Into this axisymmetric model a 3.5 mm diameter titanium implant was inserted, built up with 4 node elements and with appropriate information on the modulus of elasticity and Poisson's ratio for titanium. The width of the central bore was altered so that the wall thickness varied between 0.3-0.8 mm which in turn would affect axial stiffness of the implant and its surface was either modeled to be smooth or rough by the incorporation of retention elements, all the way to the top of the implant. Additionally, variations in

thickness of the cortical bone were modeled and the implant length was varied to allow for uni- and bi-cortical fixation.

A 1000 N vertical load was applied evenly to all upper implant nodes and the influence of surface character, wall thickness and the presence of uni- or bi-cortical fixation was calculated with regards to the peak interfacial bone stress.

Results: When considering the influence of surface characteristic for implants with bicortical fixation, and a wall thickness of 0.6 mm, peak interfacial shear stress reduced from 80.6 MPa to 29.6 MPa when the neck was characterized with retention elements. Indeed in all calculations there was always an approximate 60 to 80% decrease in peak stress when the implant neck was characterized with retention elements. An increase of wall thickness from 0.3 to 0.8 mm decreased peak stresses by only 10 to 20%. The influence of uni- or bi-cortical fixation was similar.

Discussion: The majority of implants have a smooth cervical portion around which significant bone loss has been reported, particularly for those with a long conical shaped neck. However Palmer et al., have reported remarkable maintenance of marginal bone around similarly shaped implants provided with retention elements. It has been postulated that with a smooth neck the bone does not partake in distributing axial load and suffers from atrophy according to Wolff's law. By contrast the interlock afforded by retention elements allows for the axial load to be dissipated via interfacial shear which has been shown to be a critical stressor. It can be concluded that the provision of retention elements, an increase in axial stiffness of the implant and bi-cortical fixation will all enhance the performance of an implant to resist higher axial loads.

4.5. 骨固定型インプラントにおける表面粗さと界面剪断強度の関係: 数学的モデル

Hansson S., Norton M.

J Biomechanics 1999;32:829-836.

製品: タイオブラスト表面

目的: この研究はヒョウメントポグラフィーがわかっている場合の粗い表面のインプラントと骨との界面剪断強度を推測するための数理モデルを開発するために行った。さらに、良好な界面剪断強度のための最適の表面トポグラフィーを決定した。

理論モデル 骨とインプラントの界面は超微細構造レベルで明確に定義している。それは、成熟した骨とインプラントを切り離す2つのゾーンで構成される。内側のゾーンはミネラルとコラーゲンにかける無定形の基質の層を表す。従って、界面の強度に影響する機械的強度は非常に限定されたものであると仮定した。2番目のゾーンはインプラントから遠ざかるに従ってコラーゲンの増加がする一段として知られている。このゾーンは、インプラント表面から完全な機械的強度の成熟した骨までの距離(L)に達するまでは界面の機械的強度が十分ではない。

表面粗さに関しては、異なる形態と寸法の小窩により構成されると仮定した。そこに、成熟した骨のプラグが入り込み勘合しインプラントを安定させる。骨の粘弾性のためにこれらのプラグは究極の剪断力が作用したとき同時に全て破折すると仮定した。界面剪断強度の大きさが唯一距離(L)に依存するので、インプラント表面の剪断強度は低く距離(L)では成熟した骨の剪断強度(最大値)に増加する。界面組織の中では、コサイン機能にしたがって強度が増加すると仮定することができる。

骨のプラグを維持する小窩の有効性を考えるとき、距離(L)がゼロであるところの直接接触が理想的だと仮定される。理想的な界面の関係と実際の比率(Lがおよそ100-500nmと等しいところ)を小窩の有効性要素(f_{pe})と呼んだ。さらに、小窩の寸法が骨プラグの維持に大きな影響を与える。非常に小さい小窩では成熟した骨のプラグが入り込めないために強度が得られないことを計算上示すことができる。小窩での骨の維持については小窩の形態によっても影響される。丸まった表面角度の小窩では維持力が減少する。異なる形態の小窩を比較すると計算上、半球状の小窩が最も高い維持力を示す。

最後に表面粗さに影響を与えるインプラント表面の小窩の数は勘合する骨プラグの数を規定するため界面剪断強度に影響を与える。小窩の密度(f_{pd})は、単純に、全ての小窩の面積をインプラントの表面積全体で割ったものと規定した。小窩の形態は、どれだけ緊密に配置できるかに影響する。正方形の小窩は、より理想化された半球状の紹介に比べて緊密に配置できる。

従って、骨の界面剪断強度は(f_{pe})と(f_{pd})に比例した関係を示す。

理想的なインプラント表面を考えるとき小窩の密度を最大限にしなければならないのは明らかである。小窩の形態を考えるとき半球状あるいは正方形の小窩が最も好ましい(f_{pe})ようだ。小窩の寸法はミクロンレンジであることは明らかであり、小窩のサイズを増加することにより成熟した骨プラグの嵌合により剪断強度が増加する。小窩の形態にしたがって、小窩のサイズにおける増大が強度における増大をもたらさない限界は異なるだろう。理想化された小窩では、これはおよそ $10L$ と等しいように見える。このベースに基づけば、小窩の大きさは1-5ミクロンのオーダーであるべきだ。

The Relation Between Surface Roughness and Interfacial Shear Strength for Bone-anchored Implants. A Mathematical Model

Hansson S.
Norton M.

J Biomechanics
1999;32:829–836.

Products
TiOblast™

Purpose: This study set out to develop a mathematical model for estimation of the inter-facial shear strength for a surface roughened implant integrated with bone, when the surface topography is known. In addition, the optimal surface topography for good interfacial shear strength was determined.

Theoretical Model: The bone-to-implant interface has been clearly defined at the ultra-structural level as one composed of two zones which separate the implant from mature bone. The inner zone represents a layer of amorphous ground substance devoid of mineral and collagen and therefore assumed to contribute a very limited mechanical strength to the interface. The second zone is known to possess some collagen with increasing organization with increasing distance from the implant. This zone may contribute very small amounts of mechanical strength to the interface, until such time at a distance L from the surface of the implant there is mature bone of full mechanical strength.

With regard to surface roughness it is assumed that such a surface is comprised of pits of differing shapes and dimensions, into which plugs of mature bone may protrude, thereby interlocking and stabilizing the implant. Due to the viscoelastic nature of bone these plugs can be assumed to all fracture at the same time when the ultimate shear force is reached. The magnitude of the interfacial shear strength will depend solely on the distance L , such that at the surface of the implant the shear strength is low and at the distance L strength increases to the maximum for mature bone. Within the interfacial tissues the strength can be assumed to increase according to a cosine function.

When considering the effectivity of a pit to retain the plug of bone, it is assumed that a direct contact would represent the ideal where the distance L is zero. The ratio of the real (where L is equal to approximately 100–500 nm) to the ideal

interfacial relationship is termed as the pit effectivity factor f_{pe} . In addition the dimensions of the pits will impact upon the retention of the bone plug, where it can be shown mathematically that very small pits contribute little strength due to their inability to accommodate sizeable plugs of mature bone. The retention of bone within the pit will also be influenced by its shape, whereby pits with a rounded surface angle, are less retentive. When comparing pits of differing shape, the half spherical pits can be shown mathematically to have the highest retention potential.

Finally the number of pits on the surface of an implant (which will contribute to the surface roughness) will determine the number of interlocking bone plugs and hence the interfacial shear strength. The pit density, f_{pd} is simply defined mathematically as the total surface area of all the pit openings (fracture planes) divided by the total surface area of the implant. The shape of the pits will influence the manner in which they can be packed together, with square pits allowing an optimal pit density compared to the more idealized half spherical pit.

The interfacial shear strength of bone can therefore be shown to relate in a proportional manner to both the f_{pe} and the f_{pd} .

When considering the ideal implant surface it is clear that the pit density should be maximised. When considering pit shape the half spherical or square pit were seen to yield the most favorable f_{pe} . For pit dimension, it is apparent within the micrometer range that an increasing pit size gives rise to an increase in resistance to shear, for interlocking plugs of mature bone. The zenith above which increases in pit size do not yield increases in strength will vary according to the shape of the pit. For idealized pits this appears to be equal to approximately $10L$. On this basis the pit dimensions should be of the order of 1–5 microns.



Astra Tech AB, P.O. Box 14, SE-431 21 Mölndal, Sweden.
Tel: +46 31 776 30 00. Fax: +46 31 776 30 10. www.astratech.com