

Morris HF, Ochi S, Crum P, Orenstein IH, Winkler S:
A 6-year multicentered, multidisciplinary clinical study of a new and
innovative implant design.

新しく革新的なインプラントデザインの 6年間にわたる国際多施設共同臨床試験

J Oral Implantol 2004; 30 (3): 125 - 133.

背景:

骨とインプラントの接合部に生じる反復性の微小な力が原因でインプラントが脱落することがある。機能時の応力を緻密な皮質骨ではなく、弾力のある海綿骨で支持することにより、インプラント成功率を改善させる試みで、スレッドのデザインが表面の粗いスクリュタイプでインプラント頸部がスムーズなANKYLOS®インプラントが開発された。インプラント頸部を微細に研磨して歯槽頂の骨にかかる応力を減らす。正確に機械加工したモーステーパーは、アバットメントの回転を防ぎ、2回法インプラントシステムで多数見られるマイクロギャップをなくす。別の臨床試験施設で行われた他のインプラントの臨床試験では、様々な成功率が発表されている。

目的:

本論文の目的を下記に示す。

- (1) 新しいANKYLOS®インプラントのデザインの包括的臨床成功率を調べる。
- (2) このインプラントと他のインプラントの安定性（ペリオテストの数値 [PTV]）を経時的に比較する。

材料と方法:

本研究は、6年間にわたり実施された包括的な国際多施設共同臨床試験であった。この臨床試験は、米国食品医薬品局で検討・承認された治験医療機器の適用免除（IDE）のプロトコルに則って行われた。1500本以上のインプラントを埋入して修復を行い、3～5年までの追跡データを収集した。

結果:

44%以上の臨床試験施設が、失敗例数がゼロ（100%の成功率）であったことを報告した。63%の施設において失敗例数はゼロか又は1例のみであった。1施設が、1名の患者で6本の失敗を報告しているが、これはインプラントデザインとは関係はなかった。全体的にインプラントの機能的な成功率は3～5年で97.5%であった。別のインプラントで行った以前の試験の不成功基準を用いたところ、5年成功率は98.3%であった。失敗例数の増加はハンドピースの回転速度を上げたことに関係していた。ANKYLOS®インプラントは、海綿骨とインプラントの接合部の弾力性を僅かではあるが増加させ、骨密度が異なるどの骨でも他のインプラントとは約1PTVの差があった。

結論:

下記の結論を得ることができた。

- (1) ANKYLOS®インプラントのデザインはどのような臨床条件下でも有効であった。
- (2) 重大な予測不可能な合併症又はリスクがないことが証明された。
- (3) 成功率は良好であることが明らかになった。
- (4) 多数歯欠損患者の咀嚼機能及び審美面の修復にこのインプラントは非常に適している。

Dental Clinical Research Center, Ann Arbor, Michigan, USA.