［最近のトピックス］

超薄膜HAコーティングインプラント（ミューワンHAインプラント）について

木村　和代，越智　守生

Kazuyo KIMURA，Morio OCHI

北海道医療大学歯学部口腔機能修復・再建学系
クラウンブリッジ・インプラント補綴学分野

近年患者のQOLの点からインプラントの治療期間を短縮し，早く確実なオッセオインテグレーションを獲得するため，チタンインプラント体表面の改質改善がなされてきた．

現在，インプラント体の埋入初期の骨伝導性を向上させる目的で生体適合性材料であるハイドロキシアパタイト（HA）を表面コーティングする技術が各種開発されてきており（プラズマ溶射法およびフレーム溶射法：膜厚公称20～70 μm），臨床応用されている．しかし，これらの方法ではHA膜厚をより薄く均一にすることは困難で，機能時にコーティング層が剥離しインプラント周囲炎を引き起こす可能性も否定できない．

今回紹介する“ミューワンHAインプラント”は元㈱国際アパタイト研究所の青木秀希博士が開発した純チタン（JIS２種）製の１回法ワンピースタイプで，インプラント体フィクスチャー部にHAをスパッタリング法で成膜コーティング（膜厚：１～２μm，図１）したものである（Aoki et al．,2006）．スパッタリング法では，真空中に不活性ガス（アルゴンガス）を導入しながら基板とターゲット間に電圧を印加し，イオン化したアルゴンガスをターゲットに衝突させ，弾き飛ばされたターゲット物質を基板に成膜させHA被膜を生成するという工程をとるため超薄膜にすることが可能となった．これにより均一かつ緻密でチタン基材との結合力の強い安定したHA層が形成され，この薄膜HAは早期に新生骨形成を促し（バイオインテグレーションの獲得），その後自家骨に徐々に置換吸収され，最終的にはチタンとの間に限りなくオッセオインテグレーションが獲得され安定した結合が維持されるとの機序が考えられている．また，上述の如くコーティング層は数か月以内に99％以上が吸収されるため，層内での破壊・感染のリスクが少なく長期安定性を期待できる．

本インプラントは2004年10月から2006年６月まで東京医科歯科大学と北海道医療大学（歯科内科クリニック）との２か所で臨床試験（治験）を行い81症例を対象に１年間経過観察，各臨床所見により有効性と安全性を評価した．2009年１月には改正薬事法下で承認取得，現在山八歯材工業株式会社で商品化，販売されている．

以下に本学歯科内科クリニックでの治験成績を報告する（図２－５）．

登録症例数30症例，参加患者数28名，埋入インプラント本数48本であった．埋入後に妊娠した１症例は治験中止・除外された．治験観察期間での脱落症例はなく臨床所見，安全性ともに良好な結果であった．その後上部構造装着後３年後にインプラント体の破折による失敗症例を１例経験し，リコールに応じない症例も含め2009年３月までのインプラント生存率はKaplan–Meier法で94.4％であった．インプラント周囲の骨吸収量は平均0.49 mmで従来の骨接合型インプラントシステムでは上部構造装着から１年後で1.5 mm，その後１年ごとに0.2 mmずつ頸部の骨吸収が生じるとの報告（Adell et al．,1981）があり，従来のインプラントより骨吸収量が少なかった．今後メインテナンスを注意深く行いインプラントの予知性と安全性を継続して検討していく予定である．

文献

Adell R, Lekholm U, Rockler B, Branemark PI. A15–year study of osseointegratedimplants in the treatment of the edentulous jaw. Int J Oral Surg. 6 : 387–399, 1981.

Aoki H, Ozeki K,Ohtani Y,Fukui Y,Asaoka T. Effect of a thin HA coating on the stress/strain distribution in bone around dental implants using three–dimensional finite element analysis. Bio–Med. Mat. Eng. 16 : 157–169, 2006.

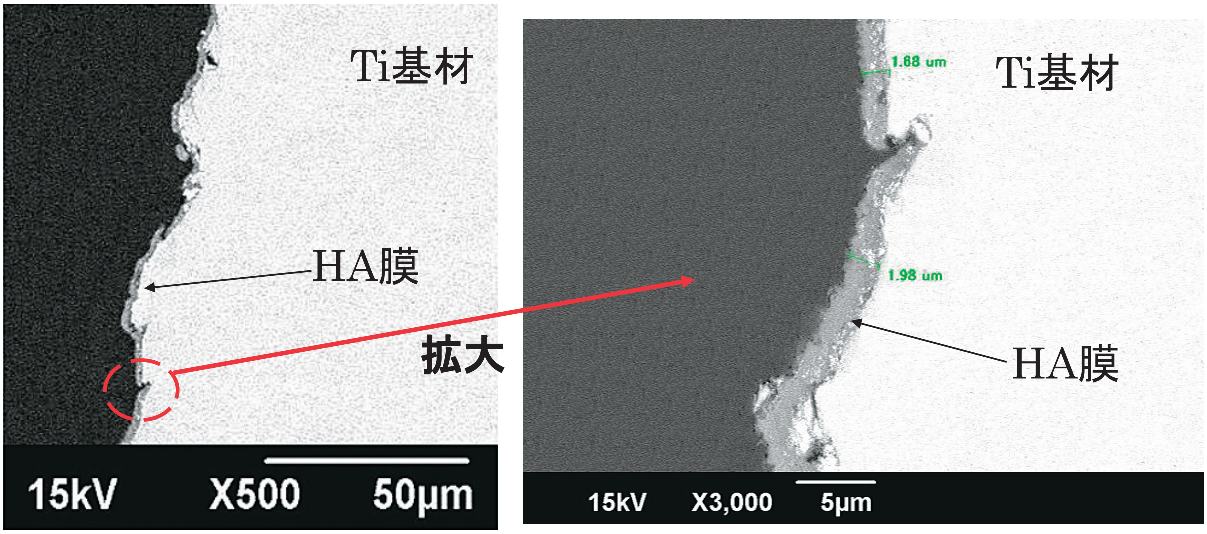

図 1　HA膜断面のSEM像および膜厚の実測

図 2　初診時口腔内写真（45，46部欠損）

図 4　上部構造装着 3 年後の口腔内写真（45，46部）

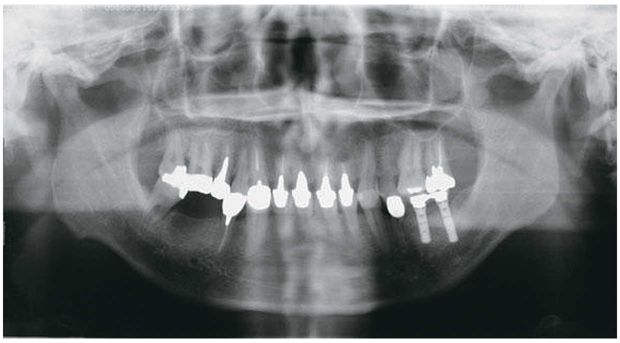

図 3　初診時パノラマエックス線写真（45，46部欠損）

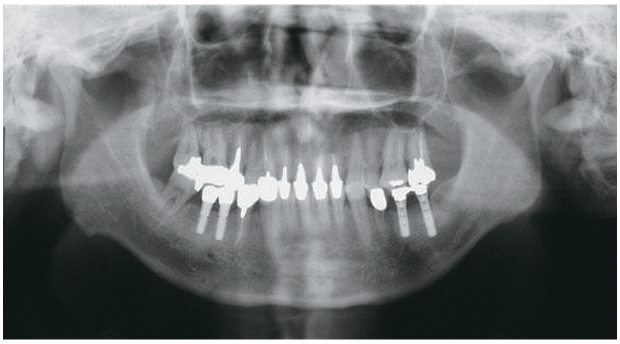

図 5　上部構造装着 3 年後のパノラマエックス線写真（45，46部）