

〔原 著〕

結晶化ガラス顆粒の臨床応用

村瀬 博文, 平 博彦, 笠原 邦昭, 玄間 美健,
佐竹 英樹, 九津見雅之, 館山 良樹, 本橋 雪子,
深瀬 秀郷, 増崎 雅一, 富永 恭弘, 麻生 智義,
北村 完二, 原田 尚也, 斉藤 基明, 柴田 敏之,
松井 昌*, 富田 喜内**

東日本学園大学歯学部口腔外科学第二講座
* 東日本学園大学
** 東日本学園大学

(主任：村瀬博文教授)

Clinical Application of Glass Ceramic Particles

Hirofumi MURASE, Hirohiko TAIRA, Kuniaki KASAHARA,
Yoshitake GENMA, Hideki SATAKE, Masaaki KUTUMI,
Yoshiki TATEYAMA, Yukiko MOTOHASHI, Shugo FUKASE,
Masakazu MASUZAKI, Yasuhiro TOMINAGA, Tomoyoshi ASOH,
Kanji KITAMURA, Naoya HARADA, Motoaki SAITO,
Toshiyuki SHIBATA, Akira MATSUI*, Kinai TOMITA**

Department of Oral Surgery II, School of Dentistry,
HIGASHI-NIPPON-GAKUEN UNIVERSITY

(Prof: Hirofumi MURASE)
* (Guest Professor)
** (President)

Abstract

This reports the development of bioactive glass ceramic particles and evaluates their use in clinical applications.

1. The subjects of the evaluation were 13 impacted teeth, 17 intramaxillary cysts (not including radicular cysts), and 7 atrophic mandibular alveolar ridges.

この論文の要旨は第43回日本口腔科学会総会 (平成元年5月), 第5回バイオラミックス研究会 (平成元年6月) にて発表しました。

受付：平成3年7月16日

2. The results were classified into effective, slightly effective, ineffective, and harmful, a very high proportion, 33 or 89.3%, were judged effective or slightly effective.

3. None were evaluated to be harmful, showing the safety of the present material.

Among the ineffective cases there were open wounds due to infection, leakage of the supplied material, and fistulation.

In cases where inflammation had not disappeared at the supply there were cases where the particles had to be completely removed due to infection, It was determined the that this was not due to the material, but possidly due to the surgical procedures, as there were no further complications in the tretment.

4. From the results reported here, the bioactive glass ceramic material here was found to be useful in the articial bone needed after atrophic mandibular alveolar ridge surgery.

Key words: Glass ceramic particle, Glass ceramic, Clinical application

I 緒 言

近年, 種々の医用生体材料が開発され, 臨床応用されており, 口腔外科領域では骨欠損部の修復, 歯槽骨の吸収または顎堤萎縮などの症例に人工骨を利用した修復や再建が行われている。これらの人工骨にはブロック状と顆粒状のものがあ, ブロック状の人工骨は主として再建に使用され, 顆粒状の人工骨は主として修復に使用されている。著者らは, 昭和62年5月より生体親和性に優れ, 骨伝導性をもつ結晶化ガラスセラミックスの基礎研究を行い良好の結果を得ており, これらの結果をもとに臨床応用を開始し, 結晶化ガラス顆粒については第5回バイオラミクス研究会で一部を報告した。今回, 著者らは, その後の臨床応用症例を加えて評価を行い, その安全性と有用性について検討し, きわめて満足のいく成績を得たので, 症例を提示して報告する。

II 材料および手術方法

1. 結晶化ガラス顆粒の素材および形態

今回, 臨床に应用した材料は日本電気ガラス製の結晶化ガラス顆粒でCaO (36%) -MgO

(11.2%) -P₂O₅ (9.2%) -SiO₂ (43.6%) -CaF (微量) より構成された緻密な焼結体で, アパタイト結晶およびデイオプサイト, ウォラストナイト結晶が均一に分散析出した構造を持ち, 気孔率は約1%である(写真1)。

製造方法は, 炭酸カルシウム, ピロリン酸カルシウム, 酸化マグネシウム, 二酸化ケイ素, フッ化カルシウムを原料として, 1450°Cで均一に溶解しガラス化し, これを粉砕し微細なガラス粉末とし, 粗い粒子を除去し, 分級されたガ

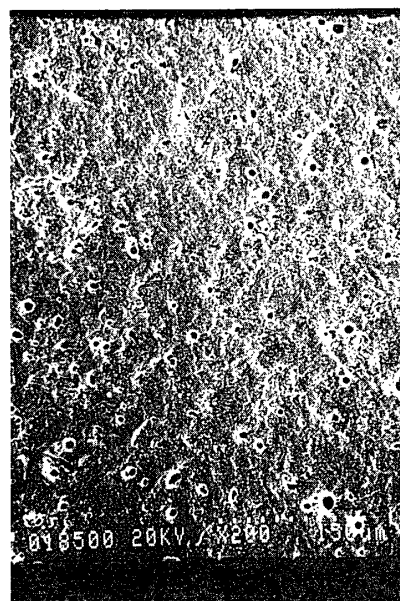


写真1 結晶化ガラス表面電顕像 (X200)

ラス粉末にバインダーを加えプレス成形する。プレス成形体を1050℃で焼成，結晶化させ，粉碎して分級した破砕物を顆粒とした。

顆粒表面の形態は表面凹凸不整な不定型であり，大きさは，直径220 μ m以下（60メッシュバス，Sサイズ），直径220～355 μ m（60～42メッシュ，Mサイズ），直径355～701 μ m（42～24メッシュ，Lサイズ），直径701～780 μ m（24～18メッシュ，Oサイズ）の4種類があり，主としてS

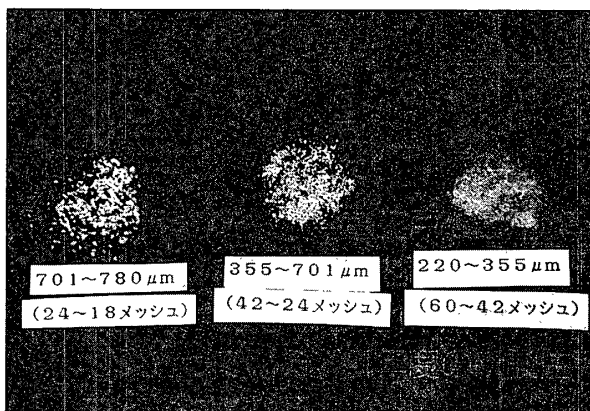


写真2 顆粒の形態とサイズ

患者氏名 カルテNo	年齢 入院	性別 外来	男 女	No 1
主訴 現病歴	初診日	昭 平	年 月 日	
既往歴				
診断名	部位			
手術日	昭 平	年 月 日	麻酔方法	全身麻酔 局所麻酔
顆粒使用状態	S M L O			
顆粒使用量	0.25g 0.5g 1.0g 1.5g 2.0g			

補填部位を●で印してください。

観察期間 昭 平 年 月 日 ~ 昭 平 年 月 日

血液検査の異常所見
末血 生化学
血清 尿
備考

東日本学国大学歯学部口腔外科学第二講座

表1 結晶化ガラス臨床成績調査票 1

サイズは歯周病の骨欠損に，Mサイズ以上は歯周病以外の骨欠損に使用した（写真2）。

2. 手術方法

適応疾患に応じて通法に従い手術を行い，骨欠損部，顎堤萎縮部に本材を補填した。

本材は予め滅菌後，滅菌パックに封入しておき，使用時に生理食塩水にて無菌的に脱気操作を行い使用する。

3. 対 象

結晶化ガラス顆粒を用いた臨床試験の解析は，昭和63年8月より平成1年8月までの1年1か月に14歳より72歳までの健康な男性25名および女性8名で3か月以上経過した総計33名を対象に行った。

対象症例は埋伏歯13例，顎骨嚢胞（歯根嚢胞を除く）17例，顎堤萎縮7例であり，対象患者には手術に先立ち本材の安全性と有用性を十分に説明して，同意を得て使用した。また，局所に急性炎症が存在する場合，重篤な基礎疾患を

患者氏名 カルテNo		生体親和性結晶化ガラス顆粒 経過観察		No 2	
手術日	昭 平 年 月 日	カルテNo	年 月 日	初診年月日	年 月 日
新義歯装着日	昭 平 年 月 日	手術日	年 月 日	部位	
診査年月日	昭 平 年 月 日				
歯肉の状態	正常 異常	正常 異常	正常 異常	正常 異常	正常 異常
歯肉色	正常 異常	正常 異常	正常 異常	正常 異常	正常 異常
圧痛	正常 異常	正常 異常	正常 異常	正常 異常	正常 異常
顆粒の埋入状態	動揺 有 無	動揺 有 無	動揺 有 無	動揺 有 無	動揺 有 無
自発痛	有 無	有 無	有 無	有 無	有 無
異物感	有 無	有 無	有 無	有 無	有 無
初期	有 無	有 無	有 無	有 無	有 無
固定性	正常 異常	正常 異常	正常 異常	正常 異常	正常 異常
安定性	正常 異常	正常 異常	正常 異常	正常 異常	正常 異常
顆粒のX線所見	クリ-	クリ-	クリ-	クリ-	クリ-
ゾン	有 無	有 無	有 無	有 無	有 無
ロ-ト状	有 無	有 無	有 無	有 無	有 無
骨吸収	有 無	有 無	有 無	有 無	有 無
骨新生	有 無	有 無	有 無	有 無	有 無
その他	良好 普通	良好 普通	良好 普通	良好 普通	良好 普通
義歯装着状態	良好 普通	良好 普通	良好 普通	良好 普通	良好 普通
口腔内	良好 普通	良好 普通	良好 普通	良好 普通	良好 普通
滑擦状態	良好 普通	良好 普通	良好 普通	良好 普通	良好 普通
特記事項					

東日本学国大学歯学部口腔外科学第二講座

表2 結晶化ガラス臨床成績調査票 2

有する患者、妊婦および妊娠している可能性のある人、担当医が不適当と認めた場合は対象から除外した。

4. 観察方法

臨床成績調査表(表1, 2)を作製し、患者氏名、適応疾患、手術内容、術後の臨床評価(歯肉色、圧痛、動揺または移動、自発痛、異物感等)およびX線的评价(クリアゾーン、骨吸収、骨新生)、その他(感染、腫脹)、担当医の評価(有効性、安全性)、必要に応じて血液検査、副作用の有無などを調査した。その後可及的長期の観察を行った。

5. 効果判定

調査表に基づき、術後3か月以上経過した時点で担当医が効果判定を行った。

判定基準は

(有効) 臨床評価で術後7日以後に炎症症状が認められず、X線的评价で早期に骨形成が認められ、観察期間中に骨性治癒が得られた症例。

(やや有効) 臨床評価で術後7日以後に軽度の炎症症状が認められ、X線的评价で観察期間中に骨形成が認められた症例。

(無効) 臨床評価で術後7日以後にも炎症症状が認められ、X線的评价で観察期間中に骨形成が認められなかった症例。

(副作用有) 補填後、本材によると思われる明らかな副作用が発現し、除去した症例。

III 結果および症例

1. 結果

今回の対象となった症例は男性25名(75.8%)および女性8名(24.2%)で、計33名、37症例であった。疾患別では、埋伏歯13例(35.2%)、顎骨嚢胞(歯根嚢胞を除く)17例(45.9%)、顎堤萎縮7例(18.2%)であった。

今回、得られた評価は[有用]は27例(72.4%)で、その内訳は埋伏歯で13例(76.5%)、顎骨嚢胞で9例(69.2%)、顎堤萎縮で5例(72.4%)

であった。[やや有効]は6例(16.4%)で、その内訳は埋伏歯で2例(11.8%)、顎骨嚢胞で3例(23.1%)、顎堤萎縮で1例(14.3%)であった。[無効]は4例(10.85%)で、その内訳は埋伏歯で2例(15.4%)、顎骨嚢胞で1例(7.7%)、顎堤萎縮で1例(14.3%)であった。[副作用有]と判定された症例は認められず、[やや有効]以上と判定された症例は33例(89.2%)で極めて高い有効性が認められた。

表3 症例数と効果判定

	判 定				計
	有 効	やや有効	無 効	副作用有	
嚢 胞	13	3	1	0	17
顎堤萎縮	5	1	1	0	7
埋伏歯	9	2	2	0	13
	27 (72.9%)	6 (16.4%)	4 (10.7%)	0 (0%)	37



写真3 嚢胞摘出、術前X-P

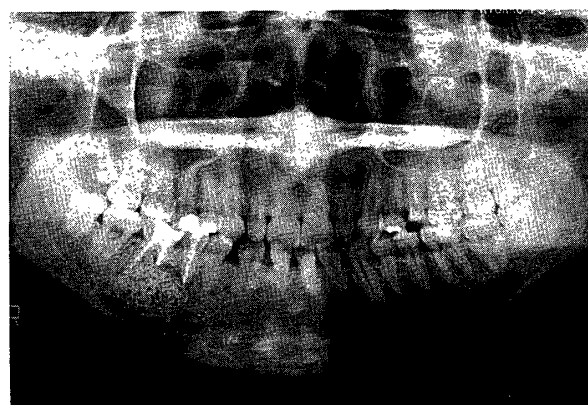


写真4 嚢胞摘出、術後X-P

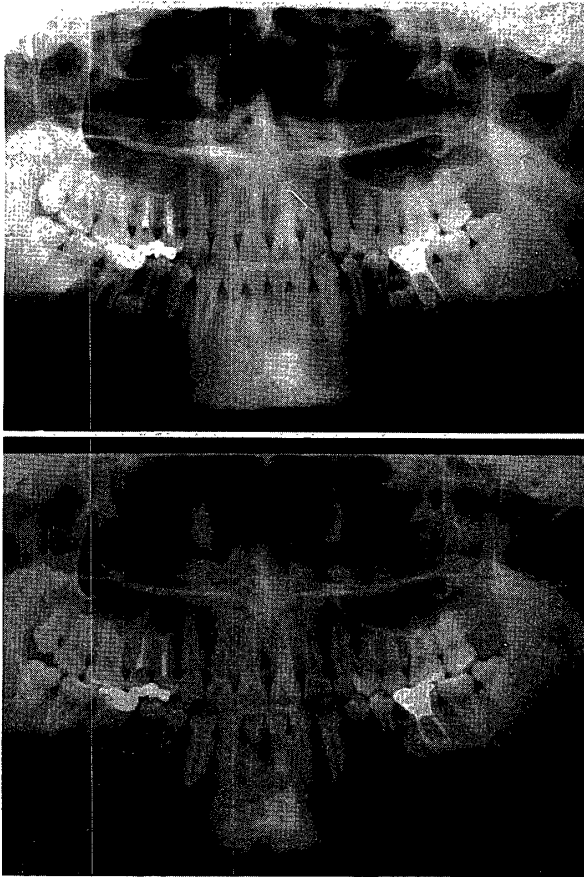


写真5 埋伏歯，術前X-P（上段）
埋伏歯，術後X-P（下段）

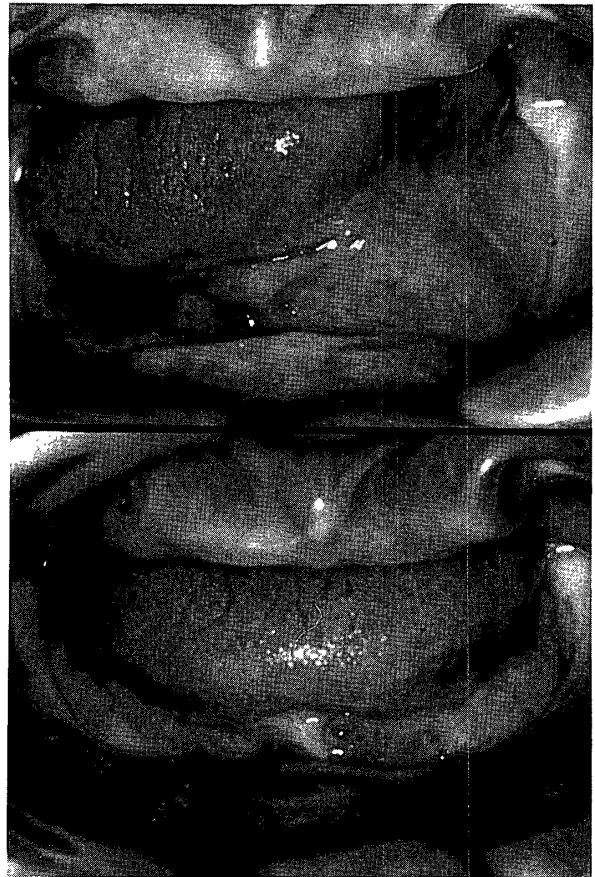


写真6 顎堤形成，術前口腔内（上段）
術後口腔内（下段）

無効症例で、感染による創の哆開や補填した本材の漏出、瘻孔形成が認められた。また、炎症が完全に消退せずに補填した症例では、感染により結晶化ガラス顆粒の全摘出を余儀なくされたものもあったが、その治癒には特に異常所見は認められなかった（表3）。

2. 症 例

(1) 嚢胞摘出術

49歳，女性， $\overline{56}$ 歯原性角化嚢胞，術前X線写真（写真3），術後X線写真（写真4），

(2) 埋伏歯

18歳，男性， $\overline{54}$ 部過剰埋伏歯，術前X線写真（写真5上段），術後X線写真（写真5下段），

(3) 顎堤形成

67歳，男性， $\overline{7-|}-7$ 部 顎堤萎縮 術前口腔内写真，術後3か月口腔内写真 術前X線写真（写真6），術後X線写真（写真7）

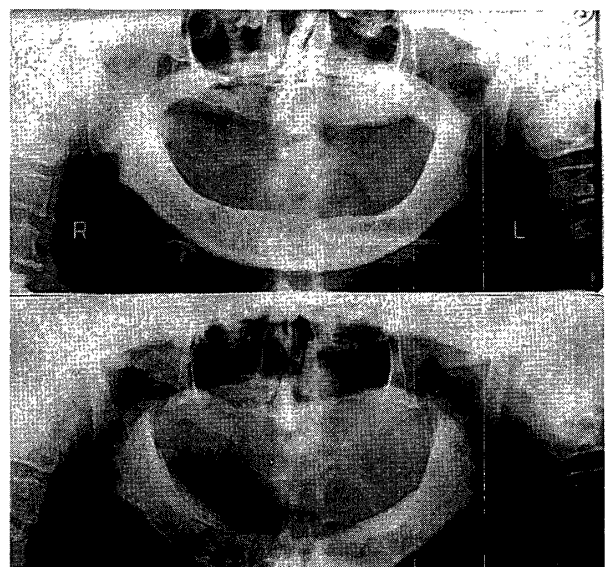


写真7 顎堤形成，術前X-P（上段）
術後X-P（下段）

IV. 考 察

生体親和性セラミックスは近年, 種々のものが開発され, 基礎的研究も多く行われており, 現在, 既に人工骨^{1,2)}, 人工歯根^{3,4)}骨補填用顆粒⁵⁾として臨床応用されている。

また, 松井^{6,7)}, 渋谷⁷⁾らが顎骨内応用を目的とした生体活性結晶化ガラスを創製, 開発し, 骨との化学的結合が速やかに成立し^{6,7,8)}かなりの強い機械的強度と機械的加工性を有し⁷⁾, 生体安全性をもった⁹⁾素材と発表しており, 人工骨¹⁰⁾, 人工歯根^{6,7,11,12)}, 骨補填用顆粒^{7,13)}などに臨床応用している。

今回, これらの生体活性結晶化ガラスの骨補填用顆粒を用いて, 埋伏歯, 顎骨嚢胞の術後の骨欠損部, 顎堤萎縮部に補填して良好の成績を得ている。

今回の評価で得られた成績は, [やや有効]以上が33例 (89.3%) であり, きわめて高い有用性を示したが, 一部の症例で, 創の哆開や補填した本材の漏出が認められ, 消炎が不十分で, 本材を補填した症例で感染をきたし, 本材の摘出を余儀なくされた症例もあった。このことは, 適応症, 手術手技が的確になされていなかったことに起因すると思われ, 生体活性結晶化ガラス顆粒の使用にあたり, 外科手術の基本的事項にのっとり, 適応症, 手術手技を選択することが必要である。

V. ま と め

今回, われわれは生体活性結晶化ガラス顆粒を共同開発し, 臨床応用について評価を行い, 以下の結果を得た。

1. 対象症例は埋伏歯13例, 顎骨嚢胞 (歯根嚢胞を除く) 17例, 顎堤萎縮 7 例であった。
2. 効果判定基準は(有効) (やや有効) (無効) (副作用有) と分類して評価したが, [有用] [やや有効] を合わせて33例, 89.3%というきわめ

て高い有効性が認められた。

3. [副作用有]と判定された症例は認められず, 本材の高い安全性が認められた。

無効症例で, 感染による創の哆開や補填した本材の漏出, 瘻孔形成が認められた。また, 炎症が完全に消退せずに補填した症例では, 感染により顆粒の全摘出を余儀なくされたものもあったが, 本材の為害作用によるものではないと考え, これは適応症, 手術手技等の問題であり, その後の治癒には特に異常所見は認められなかった。

4. 以上の結果より, 本材は顎堤萎縮, 術後に生じる骨欠損に対する人工骨補填用材料であることが確認できた。

稿を終るに臨み, いろいろとご協力いただいた日本電気硝子株式会社結晶化ガラス開発室の皆様へ感謝いたします。

本論文の要旨は, 第43回日本口腔科学会総会 (平成元年 5 月, 長崎), 第 5 回バイオラミックス研究会 (平成元年 6 月, 京都) において発表した。

文 献

1. 村瀬博文, 北村完二, 山下徹郎, 富田喜内, 谷内健司, 道谷弘之, 額賀康之, 金澤正昭: 多孔質アパタイトブロックを用いた右下顎即時再建術を行った 1 例, 日口外誌, 33(9): 1829-1838, 1987.
2. 大西正俊, 山崎安晴: 人工骨としての多孔質アパタイトー臨床応用を中心として, 歯科ジャーナル, 17: 623-633, 1983.
3. 麻生智義, 村瀬博文, 田中 毅, 平 博彦, 北村完二, 富田喜内, 中川哲郎, 松崎弘明, 谷内健司, 山下徹郎, 金澤正昭, 田中 収, 平井敏博, 越智守生, 坂口邦彦: アパタイト 2-piece implant について第 2 報 臨床応用 北海道歯科医師会誌, 44: 127-135, 1989.
4. 小木曾誠, 金田浩之, 塩田 真, 三羽敏夫, 和久田尚, 相川修二, 益田高行, 金田亮二, 富塚 健, 田端恒雄, 杉本裕史: アパタイト・インプラントー特に 2-piece implant の基礎と臨床, 歯科ジャーナル, 29: 127-134, 1987.

5. 村瀬博文, 平 博彦, 麻生智義, 北村完二, 山下徹郎, 富田喜内, 松崎弘明, 谷内健司, 和田敏亮, 道谷弘之, 額賀康之, 金澤正昭, 田中 収, 永井教之: 補綴前外科手術としてのハイドロキシアパタイトによる無菌顎顎堤形成術, 日口外誌, 33(12): 2408-2418, 1987.
6. 松井 昌: Bioramicsの場における生体機能ガラスセラミックスの開発研究 I. 特に歯科的应用への展開, ザ・クインテッセンス, 7(3): 105-120, 1988.
7. 松井 昌, 渋谷武宏: Bioramicsの場における生体機能ガラスセラミックスの開発研究 IV. 特に顎骨内応用を目的とした生体活性ガラスセラミックス (CaO-MgO-P₂O₅-SiO₂-CaF系結晶化ガラス)の創成と応用に関する研究, ザ・クインテッセンス, 7(7): 1122-1138, 1988.
8. 北村完二: 結晶化ガラス人工歯根埋入による顎骨組織の経時的変化に関する実験的研究, 日口外誌, 36(4): 915-933, 1990.
9. 榎本 眞, 井上博之, 山本利男, 塩田 寛, 松井昌: 結晶化ガラス人工歯根, 骨補填用結晶化ガラスの安全性評価, ザ・クインテッセンス, 7(10): 1658-1669, 1988.
10. 中村孝志, 室山隆夫, 東正一郎, 伊藤節郎, 小久保正, 田代 仁: CaO・P₂O₅セラミックスを用いた新骨置換材料の基礎的研究, 中部整災誌, 23: 1799-1801, 1980. 24: 462-464, 1981.
11. 村瀬博文, 麻生智義, 田中真樹, 吉川 保, 田中毅, 平 博彦, 北村完二, 富田喜内: 結晶化ガラスを用いた人工歯根の臨床応用, 日口外誌, 35(12): 2926-2934, 1989.
13. 麻生智義, 村瀬博文, 原田尚也, 平 博彦, 北村完二, 富田喜内, 田中 収, 平井敏博, 越智守生, 坂口邦彦: 結晶化ガラス人工歯根の基礎的研究および臨床応用, 北海道歯科医師会誌, 45: 121-125, 1990.
13. 村瀬博文: シンポジウム: インプラントの現状と未来—人工歯根と人工骨, その特性と適応—, リン酸カルシウム系結晶化ガラス(抄), 口外誌, 38(5): 1154, 1989.