

サイトランス グラニュールの 活用法の実際

異なる顆粒径の存在意義

大阪歯科大学 歯学部 口腔インプラント学講座 教授
大阪歯科大学附属病院 口腔インプラント科 科長
草野 薫

大阪歯科大学 歯学部 口腔インプラント学講座 主任教授
大阪歯科大学医療イノベーション研究推進機構 機構長
馬場俊輔



はじめに

骨欠損や顎堤萎縮を伴うインプラント治療に対し、これまで各施設による倫理委員会承認のもと、適応外使用の人工材料を使用してきた。2018年2月に新規生体材料として承認された炭酸アパタイト・サイトランス グラニ

ールが発売開始された。

サイトランス グラニュールはサイナスリフトでの治験で有効性が確認され、既存骨と同等以上の骨力学的強度をもつ、吸収置換性骨補填材である。

今回本稿では、サイトランス グラニ

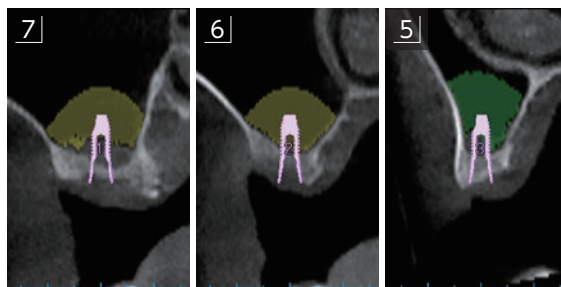
ールを用いサイナスリフトやソケットプリザベーション後のインプラント埋入を施行した3年経過症例の概要と、X線学的評価および新たに発売されたサイトランス グラニュールシリーズの顆粒の大きいLサイズの使用感を報告する。

症例1 サイナスリフト3年経過症例 (サイトランス グラニュール Mサイズ使用)

- 患者:67歳、男性
- 主訴:咀嚼困難
- 既往歴:特記事項なし
- 口腔内所見:全顎的な歯周病で、動揺と歯肉腫脹を認める。口腔清掃状態不良



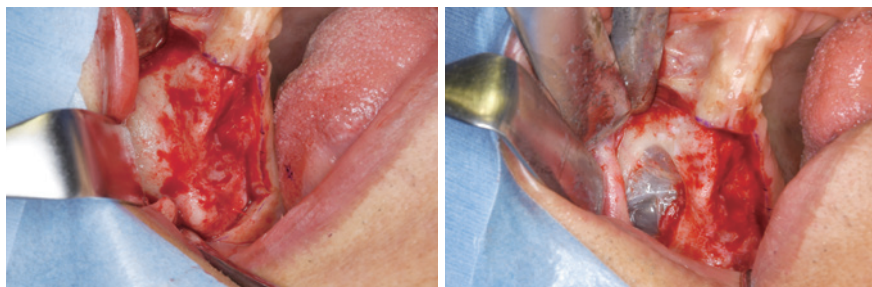
1-1 初診時のパノラマX線写真を示す。全顎的な高度の骨吸収を認め、上下顎に抜歯と同時に即時義歯を装着し顎位を安定させたのち、咬合機能の回復を行った。その後CBCT撮影を行い、診断用模型を製作しインプラント補綴を行うこととした。



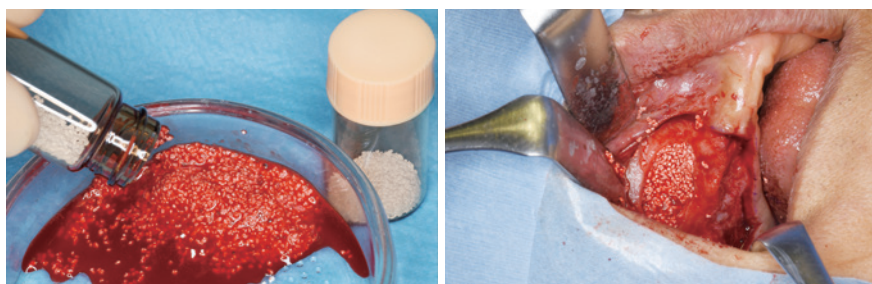
1-2 抜歯後顎堤状態。歯肉粘膜の治癒を待ち、13mmのインプラント体の埋入を計画し、まず右側サイナスリフトを行うこととした。術前のパノラマX線写真で、右側上顎臼歯部に顎堤萎縮と隔壁を認める。治療計画として、右側サイナスリフトを行い、その後にインプラント体埋入による上下顎固定性ブリッジによる咀嚼機能の回復を行うこととした。



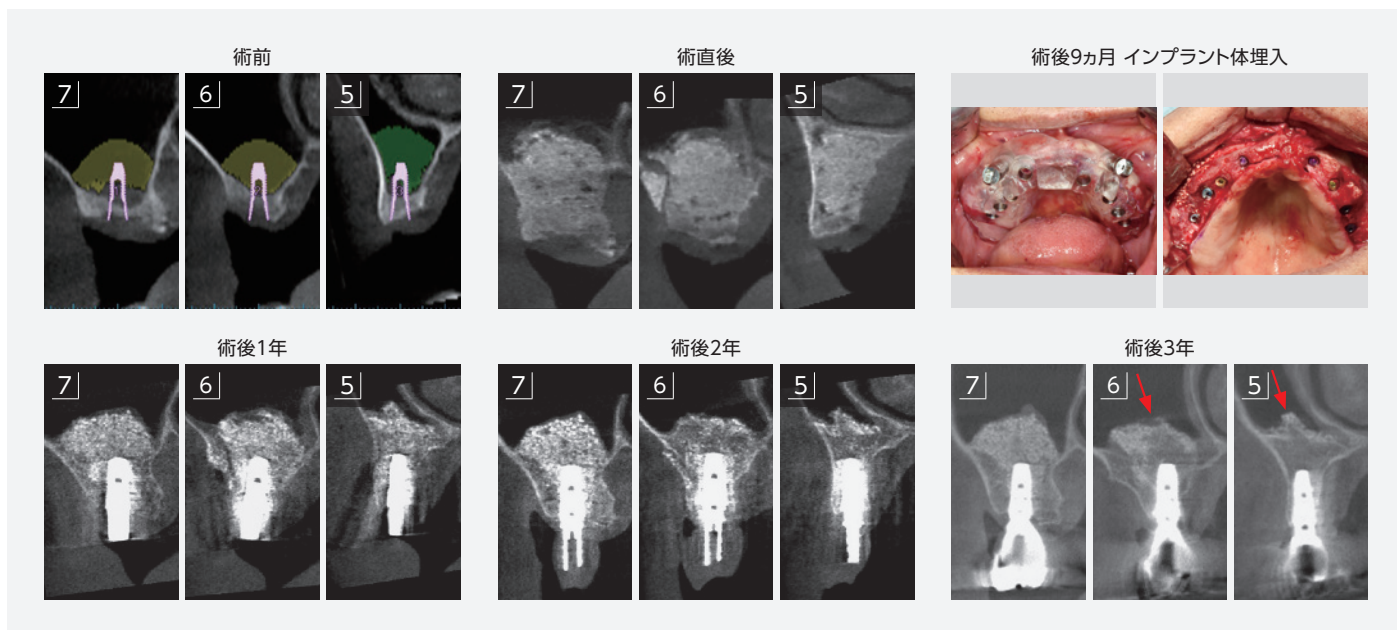
1-3 術前口腔内写真では、顎堤に抜歯後の骨鋭縁が散見される。暫間義歯を装着し、咬合の安定と咀嚼機能の回復を行った。



1-4 通法に従い、側方アプローチによる右側サイナスリフトを行った。ラウンドバーにて骨窓を形成し、上顎洞前壁の骨を剥離した。上顎洞粘膜剥離子にて、上顎洞底粘膜を剥離挙上した。



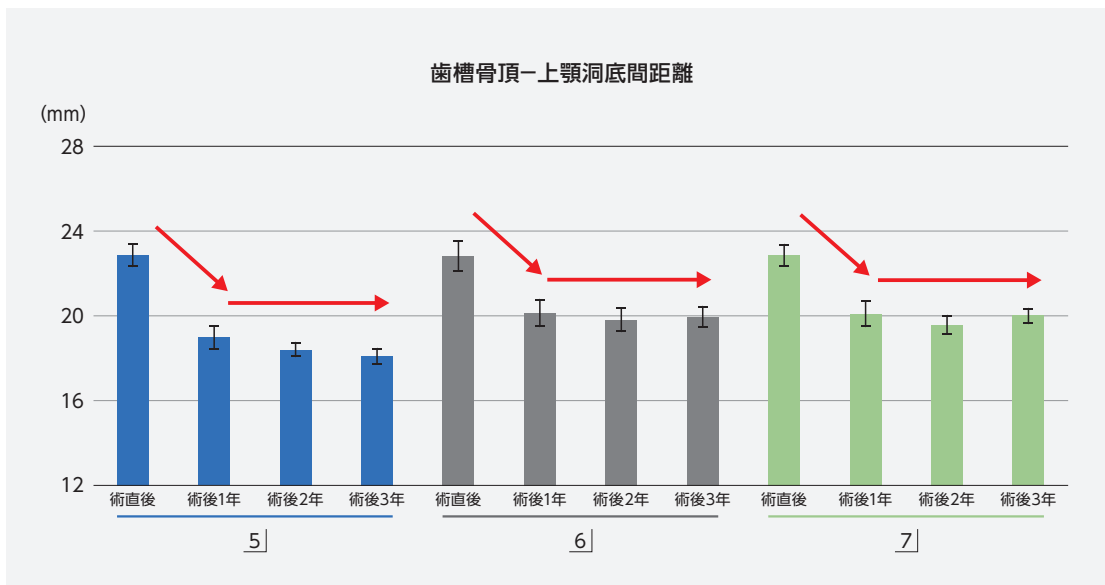
1-5 術中に採血を行い、サイトランス グラニュールと血液を混和し、上顎洞底挙上部に填入した。上顎洞は、右側上顎犬歯部にまで達し、頬側から口蓋側間距離も長く、立体的に大きかったため、サイトランス グラニュール Mサイズを6.8g使用した。血液と補填材の混和は、操作性向上と、顆粒周囲に組織新生に有用な血液成分を供して、より早く良好な骨造成を行うことを目的とした。剥離した上顎洞前壁骨片を復位し、吸収性メンブレンにて被覆した。手術時間は30分程度で比較的容易に手術を終えた。



1-6 術前から術後3年までの経過。サイナスリフト術後9ヵ月で、静脈内鎮静法+局所麻酔下でインプラント体埋入手術を施行した。骨窓部には、サイトランス グラニュールと周囲に骨造成が確認された。埋入窩形成は、通常の埋入窩の形成と変化なく、埋入トルク値も25-35N・cmで、初期固定は良好であった。前歯部の骨菲薄部は、顎堤に骨鋭縁部から採骨し自家骨移植を行った。術後3年では、挙上部に填入された顆粒が残存している部位もあるが、母骨と挙上部の境界は不明瞭になってきており、新たな上顎洞底部に皮質骨様組織の形成が確認できる(赤矢印部分)。



1-7 術後3年の口腔内写真。装着した上部構造はボーンアンカードフルブリッジでスクリュー固定とした。



1-8 歯槽骨頂から上顎洞底間距離の変化。術後1年では術直後と比較して、挙上部のサイトランス グラニューールの吸収がすべての部位で若干認められたものの、術後2～3年にかけては挙上部の骨量および形態はほぼ変化がなく推移し、形態は術後1年以降安定傾向を示していることが言える。

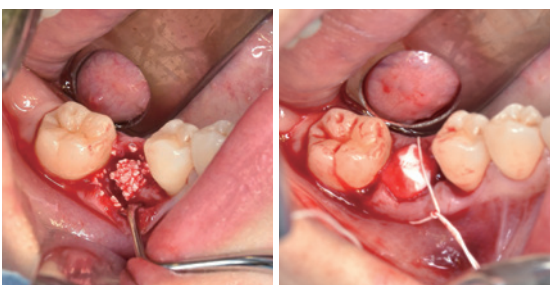
上顎洞底挙上部の経過は、術後1年では挙上部のサイトランス グラニューールの減少が若干認められたものの、術後2～3年にかけては挙上部の骨量および骨形態はほぼ変化がなく推移している。術後3年経過した現在、上顎洞炎や感染などの有害事象はなく、良好に骨形成が進んでいるものと推察される。

症例2 ソケットプリザベーション (サイトランス グラニューール Mサイズ使用)

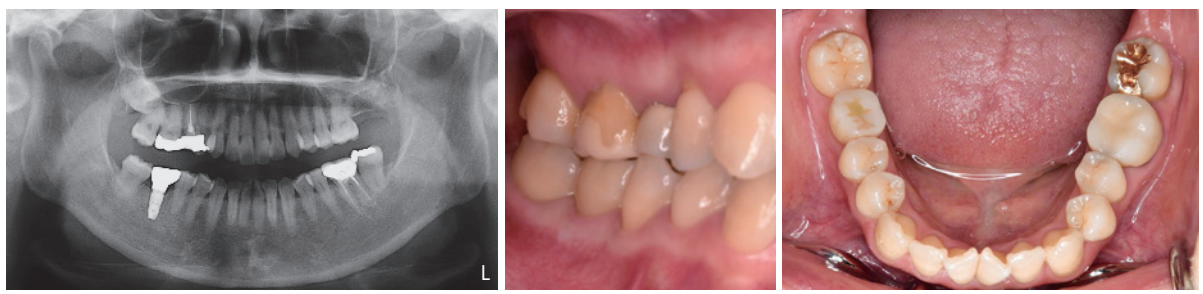
- 患者: 41歳、女性
- 主訴: 右下臼歯部咬合痛
- 既往歴: 特記事項なし
- 口腔内所見: 6)部にインプラント体が埋入されており、7)と近接している。周囲歯肉に腫脹、発赤、圧痛は認めない



2-1 6|インプラント体が7|と近接しており、咬合痛を主訴に来院した。口腔内所見では7|とインプラント間にフロスは通るもののほぼ接触していた。6|インプラント体の周囲を骨削除し、インプラント体を撤去した。撤去後骨面をバーにて削合し、骨髓からの出血を促した後に、サイトランス グラニュール Mサイズ 0.5gを血液と混和し、填入した。歯肉増殖促進、創部安定および骨補填材の脱落防止目的に、コラーゲン膜で被覆後、縫合し、二次治癒は良好であった。



2-2 ソケットプリザベーション7ヵ月後、インプラント体埋入手術を施行した。切開を加え粘膜骨膜を剥離すると、骨形成とともにサイトランス グラニュール顆粒を認めたものの、顆粒は骨と一体化していた。埋入窩の形成において切削感は通常の骨と同様で通法どおり可能であった。直径4.8mmのインプラント体を埋入トルク値30N・cmで埋入した。通常の骨と比較し、埋入感覚や初期固定に大きな違いはなかった。



2-3 通常の免荷期間の後、二次手術を行い、プロビジョナルレストレーション装着後に最終上部構造を装着した。3年経過後も異常な骨吸収は認めず、経過は良好である。

製品特性を活かした各サイズの使い分け

サイトランス グラニュールの顆粒には、0.3～0.6mmのSサイズ、0.6～1.0mmのMサイズがこれまで使用されてきた。2022年4月に1.0～2.0mmのLサイズが販売された。

ビーグル犬の抜歯窩に本顆粒を埋植した実験では、S、M、Lともに顆粒間のスペースに、良好な新生骨が確認される。

操作性の観点では、サイナスリフトや大きな骨欠損に対するGBR症例に

使用した際に、Lサイズは格段に操作性が向上し、手術時間の短縮や顆粒の圧壊強度が高い性質から、足場としての形態維持に大変有用な印象である。

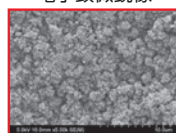
一方で、スペースの少ない歯周再生治療では、填入しやすいという点で、Sサイズが効果を発揮するものと考えられる。また、インプラント体の埋入と同時にを行う範囲の狭いGBRやソケットプリザベーションにはMサイズが適して




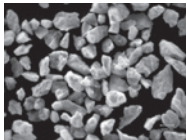
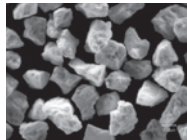
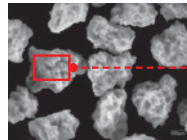
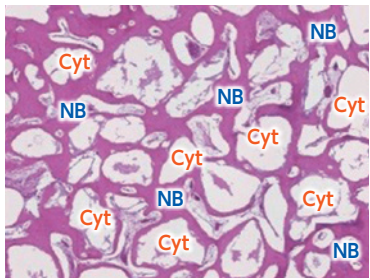
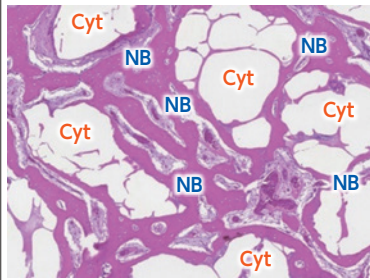
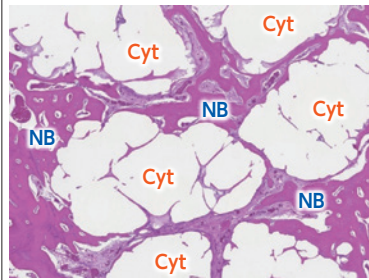
いると考える。

これまで、困難であった垂直的なGBRや大きな骨欠損、サイナスリフトにとってはサイトランス グラニュール Lサイズが効果、効力を発揮し、良好な骨形成がなされていくものと推察される。現時点では長期経過症例がないが、これまでの各サイズの動物実験での骨形成のデータから他サイズ同様に良好な結果が得られると考える。

電子顕微鏡像

サイトランス グラニュール顆粒の電子顕微鏡像の強拡大では、表面が粗造で顆粒の骨置換に必要な血液などの体液が浸潤しやすい表面性状を呈している



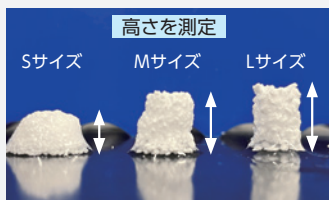
サイズ	Sサイズ 	Mサイズ 	Lサイズ 
容量	0.25g/0.5g	0.25g/0.5g/2g	0.5g/2g
粒径	0.3~0.6mm 	0.6~1.0mm 	1.0~2.0mm 
イマ下顎抜歯窩埋植後12週の病理組織像 Cyt: サイトランス グラニュール NB: 新生骨			

図A サイトランス グラニュール各サイズの仕様。埋植後12週の病理組織像では、それぞれ顆粒周囲に新生骨の形成を認める。顆粒サイズに依存した新生骨形成スピードに大きな違いは見られていない。

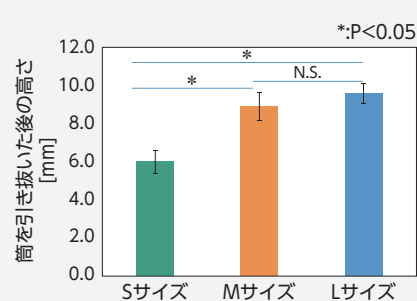
付形性評価の試験方法

① 内径6mm×高さ10mmの筒に各試料を充填し生理食塩水で筒の中を満たした

② 筒を引き抜いた後の試料の高さを測定 (n=5)
有意差検定: Steel-Dwassの多重比較検定

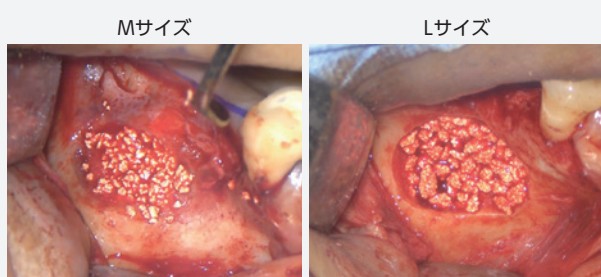


筒を引き抜いた後の高さ



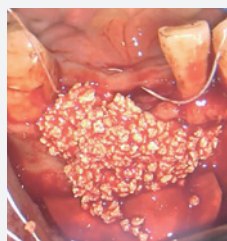
図B 付形性評価では、筒状構造内に各サイズの顆粒を填入し、生理食塩水で満たしたところ、Lサイズの形態維持性が高かった。Lサイズは粒子サイズが大きいため顆粒同士の接する場所が多く、積み上がりやすく形状を維持しやすい。また、顆粒一粒が大きく重さもあるため、移動しづらく、一度付形した形を維持しやすい。

サイナスリフト MサイズとLサイズの使用例



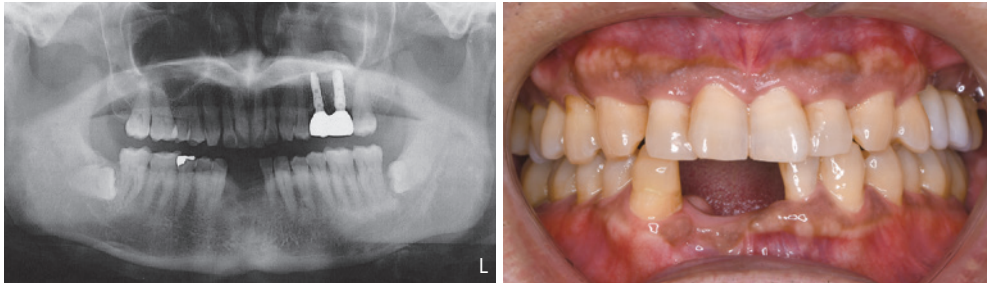
図C サイトランス グラニュール MサイズとLサイズを活用した症例。Mサイズを用いたサイナスリフト部は、顆粒同士が密に接している。また、創部周囲に顆粒が散らばっている印象を受ける。Lサイズを用いたサイナスリフト部では、顆粒間にスペースがみられる状態で填入されている。創部内に顆粒が収束している。

GBR Lサイズ使用例 (次ページの症例3で解説)

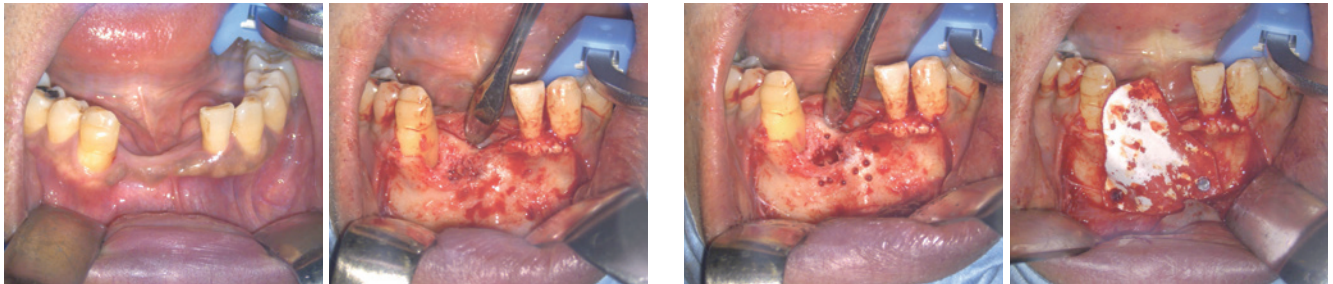


図D GBR Lサイズを活用した症例。水平的、垂直的に付形が容易である。

症例3 GBR (サイトランス グラニュール Lサイズ使用)

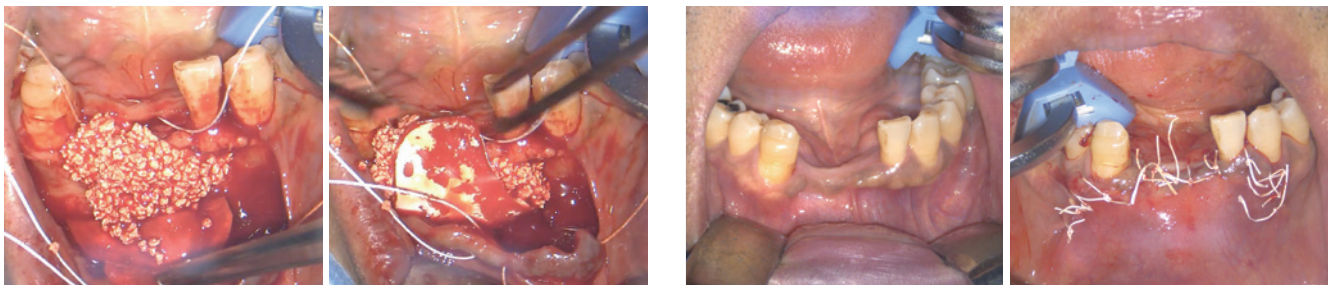


3-1 術前のパノラマ線写真、口腔内写真。下顎前歯部に顎堤萎縮を認める。歯内部に陥凹を認める。



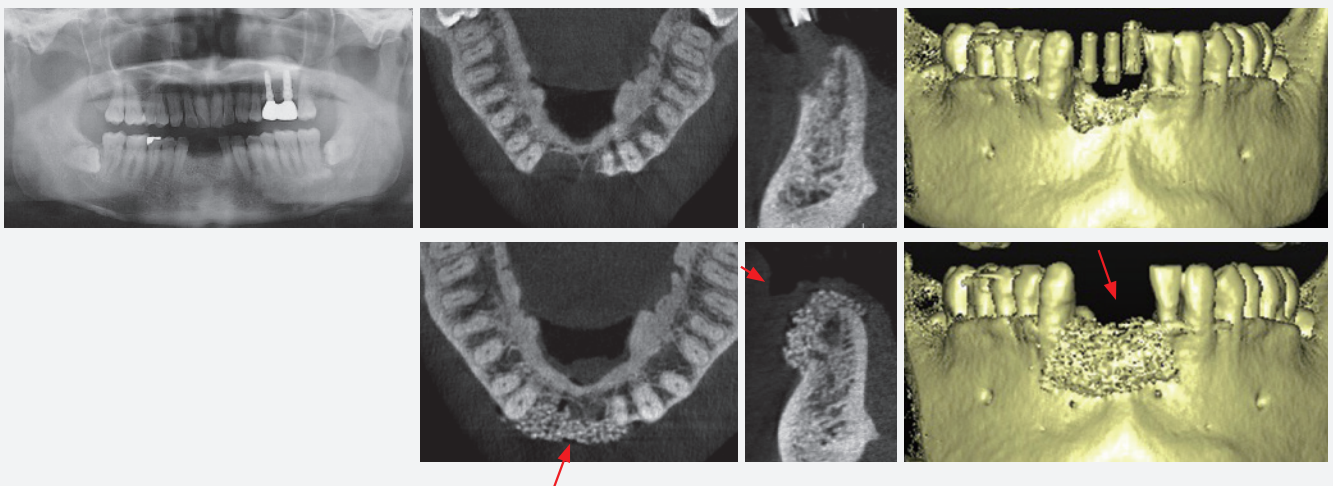
3-2 歯肉に切開を加え、粘膜骨膜を剥離すると、下顎前歯部に垂直的、水平的な顎堤萎縮を認めた。

3-3 骨穿孔を行い、骨髄性出血を促した。L-乳酸グリコール酸共重合体からなる吸収性タックピンを用い、サイトランス エラシールド (吸収性メンブレン) を固定した。



3-4 固定したサイトランス エラシールドと骨面のスペースにサイトランス グラニュール Lサイズを2g填入し、粘膜骨膜弁に減張切開を加え、閉鎖創とした。

3-5 術前と術後の口腔内写真で、歯槽部歯肉にボリュームが出ているのが確認される。

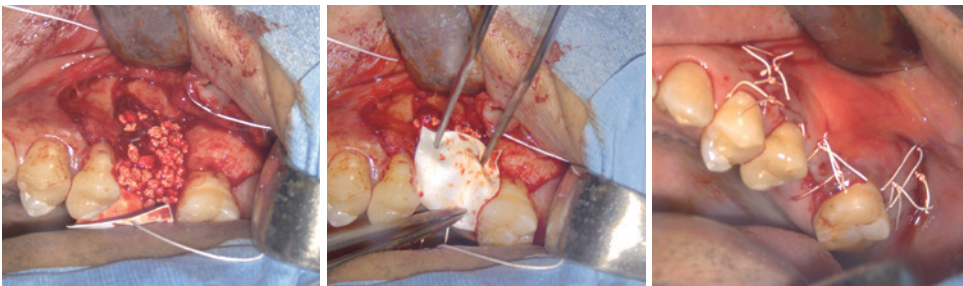


3-6 術後パノラマ線写真と術前・術後のCBCTおよび3D画像。顆粒径の大きいサイトランス グラニュール Lサイズを用いることにより、容易にスペースメイキングがなされている (赤矢印部分)。大きな骨欠損では、顆粒間空隙ができ、顆粒が骨形成の足場としての役割を果たし、機能することが期待される。また、付形が容易で形態維持がなされている。

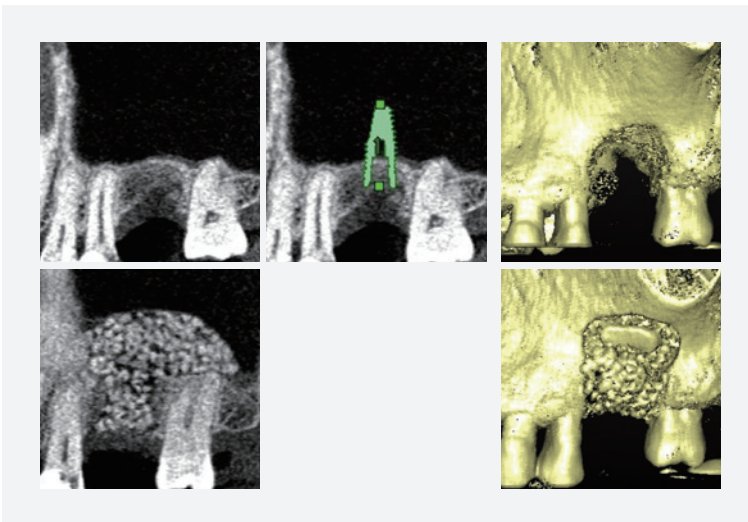
症例4 サイナスリフトとGBRの併用症例 (サイトランス グラニュール Lサイズ使用)



4-1 歯肉に切開を加え、粘膜骨膜を剥離すると、上顎臼歯部の歯槽頂側が水平的、垂直的に顎堤萎縮していた。サイナスリフトの骨窓は通常よりもやや上方に設定した。側方アプローチによるサイナスリフトを行った。ラウンドバーにて骨窓を形成し、上顎洞前壁の骨を剥離した。上顎洞粘膜剥離子にて、上顎洞底粘膜を剥離挙上した。



4-2 術中に採血を行い、サイトランス グラニュール Lサイズ 4gと血液を混和し、上顎洞底挙上部に填入した。上顎洞前壁骨片を復位し、さらに歯槽頂部の顎堤萎縮部にサイトランス グラニュール Lサイズ 0.5gとサイトランス エラシールドを用いGBRを行った。



4-3 術前後のCBCTおよび3D画像。術前シミュレーションで上顎洞底の既存骨を認め、サイナスリフトと同時にインプラント体埋入も可能であったが、歯冠形態が悪くなるため、サイナスリフトとGBRを同時に行った。骨窓部と連続して、GBRがなされ、骨補填材顆粒が歯槽頂部に存在し、形態維持がなされている。

まとめ

インプラント治療における術前シミュレーションの普及に伴い、サイナスリフトやGBRを必要とする難症例に対し、術前診断が的確に行われるようになった。骨移植材として、自家骨がゴールドスタンダードであるものの、自家骨の採取には大きな手術侵襲を伴うため、患者さんの身体的な負担が大きくなる。そこで様々な骨補填材が開発され、どの骨補填材を用いて骨を再生させるのかは、様々な議論があるところである。

サイトランス グラニュールは、イン

プラント治療のみならず、様々な骨再生治療に応用が可能となっている。顆粒径が、0.3~0.6mmのSサイズ、0.6~1.0mmのMサイズに加え、1.0~2.0mmのLサイズが新たに販売され、骨再生治療において、さらに使い勝手も広がったと考える。

歯周再生治療などのスペースが限られた場合にはSサイズが効果を発揮し、ソケットプリザベーションやインプラント体埋入手術と同時に行うGBRには、Mサイズが適していると考え

る。また、Lサイズも、体液との親和性もよ

く、操作性の面で大きな骨欠損に対するGBRやサイナスリフトなどに適しており、顆粒の圧壊強度が高い性質は、足場としての形態維持により有用と考える。これまで不可能であった骨補填材による大きな骨再生治療が容易になった。サイトランス エラシールドと併用することにより、動物由来材料を使用しない完全化学合成の骨補填材やメンブレンだけで、骨再生治療に良好な結果をもたらすと推察される。

サイトランス グラニュールの各サイズの使い分け



図E 筆者が考える各サイズの使い分けと模式図。



草野 薫 (くさの かおる)
大阪歯科大学 歯学部 口腔インプラント学講座 教授
大阪歯科大学附属病院 口腔インプラント科 科長
略歴・所属団体◎北海道医療大学歯学部卒業。京都府立医科大学附属病院 医員。北海道医療大学大学院修了。プリティッシュコロニア大学 Visiting assistant professor。バンクーバー総合病院 Visiting assistant professor。北海道医療大学 顎顔面口腔外科 講師。大阪歯科大学 准教授。2022年より現職
日本口腔インプラント学会 / 日本顎顔面インプラント学会 / 日本口腔外科学会 / 日本補綴歯科学会 / 日本口腔学会 / International Association for Dental Research



馬場俊輔 (ばば しゅんすけ)
大阪歯科大学 歯学部 口腔インプラント学講座 主任教授
大阪歯科大学附属病院 副病院長
大阪歯科大学医療イノベーション研究推進機構 機構長 / 事業化研究推進センター センター長
略歴・所属団体◎大阪歯科大学卒業。大阪歯科大学大学院修了。京都府立医科大学 助手。名古屋大学 頭頸部・感覚器外科学講座 助手。財団法人先端医療振興財団 先端医療センター 主任研究員。独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 主任専門員。大阪歯科大学 主任教授。2022年より現職
日本口腔インプラント学会常務理事 / 日本補綴歯科学会 / 日本口腔リハビリテーション学会 / 日本再生医療学会 / International Association for Dental Research