

## ノーベルバイオケアが新たな臨床研究データを報告

ノーベルバイオケアより、主力コンセプト製品の内、オール・オン 4、タイユナイトに関し、その有効性を証明する最新の臨床データを報告します。また、主要インプラント・メーカーの治療プロトコルを新たに比較し、ノーベルバイオケアが非常に高いレベルの研究プロトコルを用いていることを裏づけました。

### 5 年間の経時的観察データにより、治療コンセプトの 1 つである「オール・オン 4」の有効性が証明されました。

オール・オン 4 は、科学的根拠に基づき、4 本のインプラントに即時負荷をかけ、フルアーチの固定性補綴物を装着する、予知性と対費用効果の高いソリューションです。この 5 年間の経時的観察によると、累積生存率(CSR)は無歯顎上顎において 98.36%、無歯顎下顎において 99.73%を示しています。また、観察結果から、補綴物装着時からの良好な辺縁骨リモデリング(上顎で  $0.9 \pm 0.7\text{mm}$ -51 名の患者 204 本のインプラント-、下顎で  $1.2 \pm 0.9\text{mm}$ -73 名の患者 292 本のインプラント)と軟組織パラメータが測定されました。[Agligardi E, Panigatti S, Clerico M, Villa C, Malo P. Immediate rehabilitation of the edentulous jaws with full fixed prosthesis supported by four implants: interim results of a single cohort prospective study. Clin Oral Implants Res 2010 (e-pub ahead of print).]

### タイユナイトは、条件の厳しい臨床ケースにおいて、継続して良好な臨床結果を出しています。

タイユナイトはノーベルバイオケアが特許権を持つインプラントの表面性状であり、10 年以上臨床で使用され、10 年間の臨床データを持つ、市場において、数多くの文献で証明されたインプラントの表面性状です。タイユナイトは、インプラントのオッセオインテグレーションを促進し、インプラント埋入後初期におけるリスクを軽減します。最近発表された、5 年間の経時的観察では、タイユナイトが長期においても非常に成功していることを示しています。スウェーデン、イエテボリにあるブローネマルク・クリニックで行われた 5 年間の後ろ向き研究では、条件の厳しい症例で埋入されたタイユナイト・インプラントが、長期(35 年を超える)成功率の基準となる、機械加工表面のインプラントと比較して同様の良好な結果を出していることを示しています。2 つのインプラント表面性状の累積生存率は 5 年間で良好な数値(97.1%–99.1%)を示し、辺縁骨吸収も少なく、どちらのインプラント表面性状も同様でした。[Friberg B and Jemt T. Clinical experience of TiUnite implants: a 5-year cross-sectional, retrospective follow-up study. Clin Implant Dent Relat Res 2009 (e-pub ahead of print).]

### ノーベルバイオケアは非常に高いレベルの研究プロトコルに忠実であることが比較研究で確認されました。

一般的な臨床研究プロトコルの文献調査と X 線画像のベースラインの設定に、主要インプラント・メーカー 3 社間(ノーベルバイオケア、S 社、A 社)で大きな違いのあることが示されました。

臨床研究は、外科プロトコル、補綴物(またはプロビジョナル)装着の時期、成果評価の点で異なり、これら全てが報告された結果に影響を及ぼします。外科処置の 1 回法では、インプラント埋入後、インプラント・ヘッドにアクセスできる状態(歯肉縁上にインプラント・ヘッドを配置する)で治療させます。また代替法として、2 回法では、治療期間中、歯肉縁下にインプラントを埋伏した状態にし、オッセオインテグレーション後に、インプラント・ヘッドを露出し、補綴物貫通部に軟組織を接触させます。

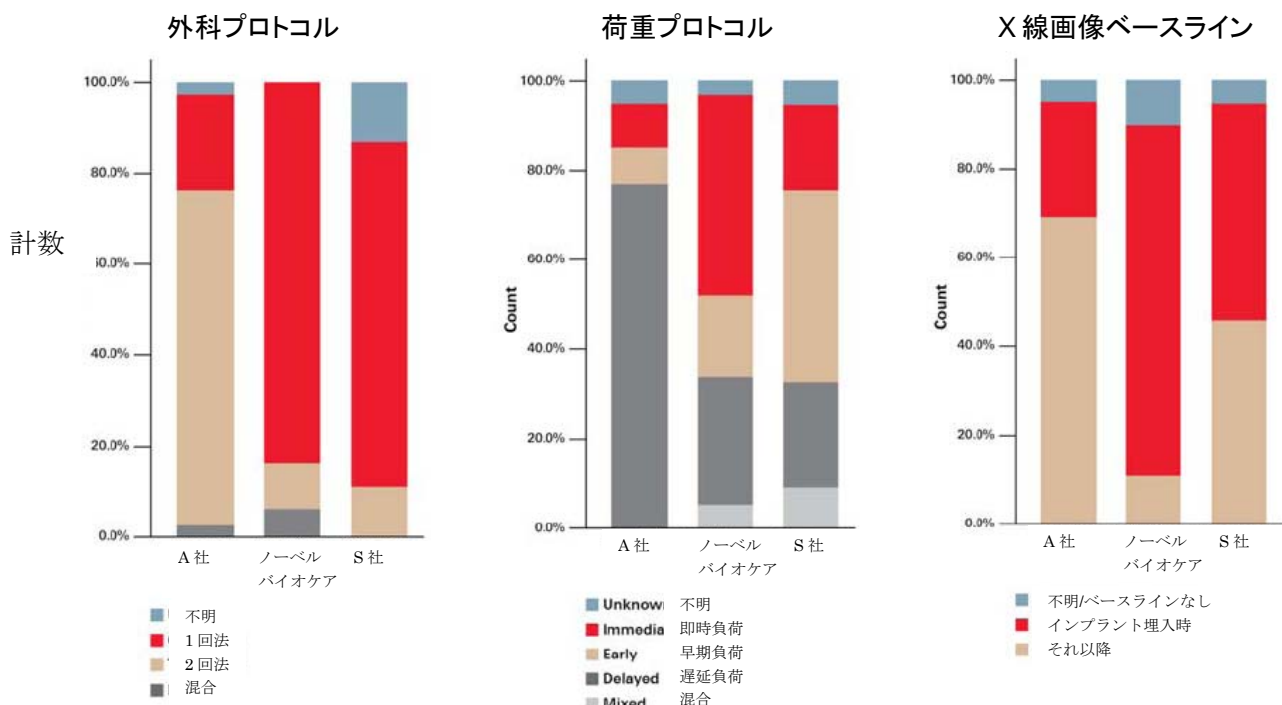
同様に、補綴修復も様々なタイミングで装着されます。一般的に、即時負荷(48 時間以内)、早期負荷(48 時間後から 3 ヶ月以内)、または遅延負荷(3 ヶ月以降)とされています。

インプラント埋入とその後の機能に、どの様に骨が反応するかを測定するために、X 線撮影が行われ、X 線画像ベースラインとも呼ばれる、最初の X 線画像を基準値として骨レベル変化が測定されます。骨反応の大半が典型的に外科処置後数ヶ月の間に起こるので、X 線画像のベースライン測定を異なるタイミングで行うことが、発表される骨リモデリング結果に影響を与えます。

研究では、1995 年 1 月から 2009 年 7 月に MEDLINE に掲載され、出版された、10,560 の臨床論文を選別しました。これらの中で、37 の A 社論文(1,230 名の患者、3,402 本のインプラント)、49 のノーベルバイオケア社論文(1,987 名の患者、5,356 本のインプラント)、34 の S 社論文(1,540 名の患者、2,894 本のインプラント)が、包括基準に合致しました。

評価が示したのは、ノーベルバイオケアの研究グループは、最も高い割合で 1 回法を使用した研究を行っており(84%)、即時負荷の研究も最高率を占め(45%)、インプラント埋入時を X 線分析のベースラインに設定している研究を最も頻繁に行っていました(79%)。

以下のグラフが示す通り、この評価の結果は、ノーベルバイオケアが非常に高いレベルの研究プロトコルを使用し、骨リモデリングの報告に関し、非常に透明性が高いことを示しています。



[Rieben AS, Jannu A, Alifanz J, Noro A, Sahlin H. Comparison of Various Study Protocols – A Literature Review (#P47), presented at 25<sup>th</sup> Annual Meeting of the Academy of Osseointegration. Orlando, USA, 2010.]

\*機械加工表面性状を持つインプラントとの比較