

様式第 5 号

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：即時自己完結型バイオリジェネレーション法による歯周組織再生

適応症：慢性歯周炎（但し 2～3 壁性垂直性骨欠損がありフラップ手術の適応となるものに限る）

内容：

(先進性)

本法では、保険既収載である患者の歯槽骨・顎骨から採取した自家骨の移植術に、歯周外科治療直前に患者から採取した末梢血由来の多血小板血漿を用いることを組合せることによって、現在の先進医療の問題である異種動物由来の感染症や生体反応を除外した、即時型かつ自己完結型の安全な歯周組織再生療法が可能となる。

歯周炎によって失われた歯周組織を再生させるには、細胞、成長因子、細胞増殖の足場となるマトリックスの3要素が重要である。従来の歯周外科処置で行われている歯肉剥離搔爬術（フラップ手術）のみでは歯周組織再生の可能性は低く、先頃保険導入された歯周組織再生誘導法（GTR法）は遮蔽膜を扱うため操作が煩雑であり長時間を要する。一方で、先進医療である「歯周外科治療におけるバイオリジェネレーション法」では、異種動物由来のタンパク質が主成分である歯周組織再生誘導材料を用いているため、完全に安全ではなく、異種動物由来の材料を用いることに拒否感を示す患者が多い。

本法で用いる多血小板血漿（platelet-rich plasma：PRP）は、このうちの成長因子と足場を供給するものである。PRPには末梢血液中の3.5～4.5倍程度の血小板が含まれており、凝固の際に形成されるフィブリン網は同時に移植する自家骨の小片間に介在して移植片を安定化させ、さらに血小板中に含まれる成長因子の放出によって創傷治癒を促進する。これによってもたらされる歯周組織再生の程度は移植した自家骨の安定性向上によって従来の自家骨移植をしのぐものであり、GTR法との併用によって従来では対応できなかった幅の広い歯槽骨欠損にも対応できることから、適応できる範囲を拡大できる。

一方、自己から採取したPRPを活性化させるために、通常は生物由来のトロンビン製剤処理が行われるので、安全性が問題となる。しかし、本法でのPRPの活性化は、局方の塩化カルシウム液をわずかに添加する方法を用いるので、自己完結性を維持している。

(概要)

採血室にて、患者の肘皮静脈から抗凝固薬のヘパリンが入った採血管へ末梢血液を採取する。細胞調整室に搬送し、『卓上小型遠心分離機（国際安全規格IEC 61010-2-020に準拠）』にて遠心分離して血漿層を得る。これを別な遠沈管に回収し、再度遠心分離して多血小板血漿（platelet-rich plasma：PRP）を分離する。分離したPRPを注射用シリンジに採取して、診療室（手術室）へ搬送する。搬送されたPRPを、滅菌ディッシュ上において、歯周外科処置中に手術部位周囲の歯槽骨・顎骨から採取した自家骨と混合する。そこへ『塩化カルシウム注射液』をPRP：CaCl₂液＝4：1の割合で滴下・混和してPRPを活性化し、自家骨とPRPの混合物を作成する。これを垂直性骨欠損部位に填入して、歯肉弁を縫合する。

(効果)

PRPには高濃度の血小板が含まれており、血液凝固の際に形成されるフィブリン網の介在と、細胞成長因子の放出による創傷治癒促進作用を促進する。この成長因子によって、セメント質や歯根膜の再生を促し、さらに足場となる自家骨が骨再生を誘導して、これまでの方法以上の歯周組織再生が期待できる。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は85,076円である。その内、先進医療に係る費用は42,900円であり、その42,900円が患者負担である。