

# PRP(多血小板血漿)を用いた再生療法



遠心分離器

KUBOTA  
Model: 2410

内容表示

品名	メーカー名	数量	Lot No.
翼状針セフティロック	BD社	5	2112171
採血管ブルー	BD社	10	2338426
採血管レッド	BD社	5	2219004
カテラン針22G×70mm	テルモ	15	1209007
シリンジ10ml	テルモ	10	130724C
ツベルシリンジ1ml	テルモ	5	130403F
デイスホホルダー	BD社	5	3008173
JMS採血針	JMS	10	12122161

トーシンデンタル株式会社

川崎市幸区鹿島田1-13-33

電話 044-555-1013

プレパック  
PRP調製キット



塩化カルシウム



ミクロス

自家骨採取用具

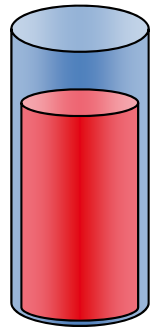
# PRPの調製方法

ダブルスピン法

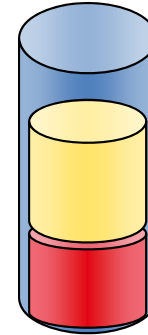
調製時： 細胞調整室(病院内)にて



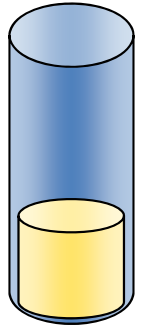
末梢血 8 ml  
+  
ヘパリン



遠心分離  
(2,400 rpm, 10分間)



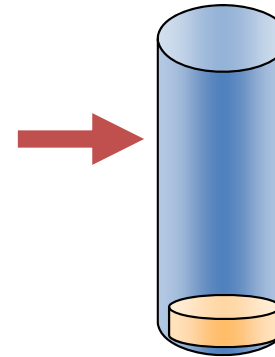
プラズマ層の  
回収



遠心分離  
(3,600 rpm, 15分間)



上層 : PPP  
中間層 : PRP  
下層 : RBC



PRP

使用時： 手術の場にて

Mix

PRP : 2% CaCl<sub>2</sub> = 4 : 1

PRP+自家骨



# 薬事承認申請までのロードマップ（医療技術）

試験技術名：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

適応疾患：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）

## 臨床研究

試験名：自己多血小板血漿を利用する新しい歯周組織再生治療法の確立  
 試験デザイン：単群介入前後比較デザイン  
 期間：2003年9月～2008年12月  
 被験者数：24名32部位  
 結果の概要：PRP+自家骨による歯周組織再生療法を実施。術前と6ヵ月後の臨床所見とエックス線検査結果を評価。PD減少量とCAL獲得量は有意に改善（ $p < 0.01$ ）した。また、BOP指数と歯肉炎症指数も同様に有意に減少（ $p < 0.01$ ）し、歯槽骨の欠損程度も有意に改善（ $p < 0.05$ ）した。

## 先進医療

試験名：慢性歯周炎を対象とした自家骨移植と多血小板血漿を併用した歯周組織再生療法の単群臨床研究  
 試験デザイン：単群臨床研究（1群介入前後比較およびヒストリカルコントロールとの対照比較）  
 期間：3年8ヵ月間  
 被験者数：50名  
 主要評価項目：手術24週後の臨床的アタッチメント獲得量  
 副次評価項目：  
 ・手術24週後のX線写真上で評価された垂直性骨欠損の改善度  
 ・手術24週後の歯周ポケット深さの改善量  
 ・手術24週後の咀嚼能力の変化

## 治験

試験名：慢性歯周炎を対象とした自家骨移植と多血小板血漿を併用した歯周組織再生療法の単群多施設臨床研究  
 試験デザイン：単群介入前後比較デザイン  
 期間：2年  
 被験者数：55名  
 主要評価項目：先進医療に同じ  
 副次評価項目：先進医療に同じ

薬事承認申請

## 欧米での現状

薬事承認：米国（有・~~無~~） 欧州（有・~~無~~）

ガイドライン記載：~~有~~・無

→有りならば概要：自家骨移植に関して「歯周病の診断と治療の指針2007」と「歯周病の検査・診断・治療計画の指針2008」に記載があり、PRPに関して「歯周病学用語集 第2版」に記載があるのみ

進行中の臨床試験（有・~~無~~）

## 当該先進医療における

選択基準：以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

- 1) 同意取得時の年齢が20歳以上の患者
- 2) 非喫煙者
- 3) 全身的に健康である者、または高血圧や糖尿病を有しているが内科的にコントロールできている者  
 血圧160 / 110 mmHg未満； HbA1c (NGSP) 6.9%未満
- 4) 口腔衛生状態が良く、試験期間中も歯科医師の指示に従った口腔清掃ができると判断された者  
 更に、以下の基準をすべて満たす歯・部位を評価歯とする。
- 5) 慢性歯周炎と診断され、歯周基本治療終了後の再評価でフラップ手術が必要と判断された歯
- 6) デンタルX線写真上で歯間部に明らかな垂直性骨欠損像が確認できる歯で、骨欠損部位には分岐部は除く。
- 7) 外傷力の制御が可能な歯
- 8) 歯周組織検査でプロービングポケット深さが5mm以上の部位

除外基準：以下の基準の一つでも当てはまる患者は除外する。

- 1) 悪性腫瘍を合併している、またはその既往がある患者
  - 2) ビスホスホネート系製剤を使用している、または骨粗鬆症を合併している患者
  - 3) 血液抗凝固薬の使用や血小板減少症など出血性素因のある患者
  - 4) 免疫抑制剤を使用している、あるいは易感染性素因のある患者
  - 5) 妊娠中、または妊娠の可能性のある女性
- 更に、以下の基準の一つでも当てはまる歯・部位は評価歯から除外する。
- 6) 歯周組織の治癒に影響を及ぼす可能性がある疾患（根尖性歯周炎、歯根破折等）を合併している歯
  - 7) 過去に歯周組織再生療法を受けたことがある部位

予想される有害事象：手術部位の一時的な細菌感染

- ・医療ニーズの高い機器等の早期導入に関する検討会
- ・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

学会要望