

令和 3 年 5 月 7 日現在

機関番号：17102

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2020

課題番号：18K09619

研究課題名(和文)直感的インターフェースを有する歯科インプラント手術ナビゲーションシステムの実用化

研究課題名(英文) Practical application of dental implant surgery navigation system with an intuitive interface

研究代表者

大内田 理一 (Ouchida, Riichi)

九州大学・大学病院・助教

研究者番号：20325468

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：我々は「直感的インターフェースを有する歯科インプラント手術ナビゲーションシステムの実用化」に取り組んだ。この赤外線を用いた手術ナビゲーションシステムは、ユーザーフレンドリーな設計操作と、埋入設計ポジションを精度良く再現することにより、歯科インプラント手術の安全性の向上や補綴操作の予知性を高めることに貢献できるシステムである。試作機の改善も進み臨床応用数も伸びたため、PMDA申請用の機材やシステムを作製した。QMS構築も行い、第三者認証機関による電気試験、リスクマネジメント等全ての試験をクリアし、現在クラスII認証のための提出書類作成を行っており、製品として2021年7月から市販予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医科の分野ではナビゲーション下の手術は安心安全の担保として捉えられ各種保険治療にも導入されてきている。日本では歯科インプラント治療自体がまだほとんどが保険適応になっていないため、ナビゲーション下の手術も保険適応は認められていない。ナビゲーションは術中目を持つものであり、安心安全の担保となるものである。日本発の高精度で使い勝手の良い歯科インプラントナビゲーションシステムを開発し実用化することによって、インプラント手術の安全性の向上に寄与し、さらに先々のインプラントの保険適応の拡大とともに、ナビゲーションシステムの保険収載を目指し国民の健康やクオリティーオブライフに寄与したいと考えている。

研究成果の概要(英文)：We worked on "Practical application of dental implant surgery navigation system with intuitive interface". This infrared surgical navigation system can contribute to improving the safety of dental implant surgery and the predictability of prosthetic operations by accurately reproducing the user-friendly design operation and implantation design position. As the prototype has improved and the number of clinical applications has increased, we have created equipment and systems for PMDA application. We have also built a QMS, cleared all tests such as electrical tests and risk management by a third-party certification body, and are currently preparing documents to be submitted for Class II certification, which will be marketed as a product from July 2021.

研究分野：歯科インプラント学

キーワード：ナビゲーション手術 歯科インプラント学

様式 C-19、F-19-1、Z-19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

(1) 歯科インプラント手術においてインプラント床形成を行なう際、解剖学的諸器官に対し安全を配慮しなければならない。すなわち上顎洞や切歯管への穿孔、下顎神経損傷や骨外穿孔等の回避である。直視で確認できないドリルの先端位置について、術者はエックス線検査による術前の設計と手に伝わる感覚を頼りに操作を行っており、インプラント治療を手がける歯科医師の増加に従って下顎神経損傷や上顎洞穿孔等事故も発生している。

(2) 近年 CT シミュレーションで作製したサージカルガイドが使用されるようになってきているが、欠損様式によってガイドの安定性は大きく異なり、また適応症の拡大とともに陳旧性の均質な骨質の歯牙欠損部位ばかりでなく、骨幅の狭いケースやイレギュラーな皮質骨、抜歯後またはその治癒過程中的の骨の床形成を余儀なくされる場合も増加している。

このような変化に富んだ骨ではドリル軸単一方向の形成となるサージカルガイドは安定性に問題が残る、また形成時に骨質を踏ませた補正的な入力が生じにくく、術中のドリル先端位置も不明瞭となり安全性の担保が低下する。

2. 研究の目的

歯科インプラント手術は 1 症例 1 症例各々症例に応じた、いわばオーダーメイドの手術である。そのため、術前において十分な診査を行い、インプラントポジション、サイズなどを決定する。しかしながら手術中においてその設計を再現するために、現在でも経験や勘に頼っている場合がほとんどである。手術数の 1 割程度と推測されるサージカルガイド使用の場合でも術中は盲目的であり、使うか使わないか all-or-nothing の判断を迫られる場合もある。高精度なナビゲーションシステムは術中に「眼」を持っており、設計の変更等にフレキシブルに対応でき、インプラント手術の安全性の向上や術後の補綴治療の予知性を高めることに貢献出来る。臨床でのニーズに柔軟に応え、臨床にすぐ導入できる、「慣れ」の要らないナビゲーションシステムを創り、術者が直感的に理解できる立体表示機能と、高い安定性を持つトラッキング方法などがナビゲーションシステムには必要である。このようにインプラント床形成時、術前 CT 上に解剖学的諸器官とドリルの位置関係を術中リアルタイムに再現するナビゲーションシステムは、より安全で低侵襲な施術とともにまた手術トレーニングや教育にも有効であると考えられ、この開発を行ってきた。本研究ではシステムや機器の改善とともに臨床応用を増やし、このシステムの実用化へ向けて PMDA クラス II 認証を取得し製品化するのを目的とする。

3. 研究の方法

(1) ハードウェアの改善

歯牙欠損術部に対するドリルの位置を表示するために、CT 画像と位置センサーの座標系を統一させなければならない。これをレジストレーションと言い、ナビゲーション全体の精度を決めるに重要な作業である。同顎の残存歯の有無や配置を考慮し、これをマーカーの固定源としたマウスピースでレジストレーションを行うが、安定性が良く CT 撮影時と手術時で着脱時に位置の再現性が良くなくてはならない。本研究ではこれまで製作してきたマウスピース型レジストレーション法をさらに設計改善し、精度はそのままに操作性や消毒滅菌性を向上し、また術中認識不能に陥らない安定した手術器具のトラッキング機能の確立し実用化に備える。

(2) ソフトウェア及びプログラムの洗練

従来のインプラント手術は、術前に撮影した CT 画像から埋入位置や角度を検討し、3DCT でポジションを決定したとしても、術者は術中自分の頭の中で、3次元位置関係を再構成しなければならなかった。そこで我々は、自動セグメンテーションとグラフィックライブラリを用い、対象とドリル先端等術具の 3次元位置関係が直感的にわかるディスプレイ技術を用い、直感的インターフェースを有し、臨床使用に支障のない処理速度と動作の安定性が保障される新しい手術ナビゲーションシステムを開発してきた。本研究では、さらに術者によるユーザーフレンドリーなインプラント設計操作や、一連の操作の入力を洗練したプログラムを作成し実用化に備える。

(3) 試作機の完成及び臨床応用及びデータ収集

外形デザインを設計し、赤外線センサー、モニター、ワークステーション一体型の移動可能な試作機を作製する。またこれを用いて学外提携病院と連携し、臨床データの収集や操作性のブラッシュアップを行う。臨床応用においては、九州大学病院倫理審査委員会の下、適切な臨床研究を実施している。

(4) PMDA クラス II 認証申請及び量産型機実用化

試作機にて PMDA クラス II 認証申請を行い、量産型機実用化を図る。

4. 研究成果

(1) ハードウェアの改善

赤外線反射マーカーを球状から着脱式の円盤状としてコスト削減しながらも、術中認識不能に陥らない安定した手術器具のトラッキング機能の確立した(図 1)。マウスピース型レジストレ

ーション法をさらに設計改善を行なった(図 2, 3, 5). また韓国のベンチャー企業と共同開発した新型赤外線センサー(図 4)は, 低コストと高精度を両立でき、赤外線センサー、モニター、ワークステーション一体型の移動可能な改良型試作機を作製した(図 6).



図 1. 円盤状反射マーカー



図 2. 口腔内プレート

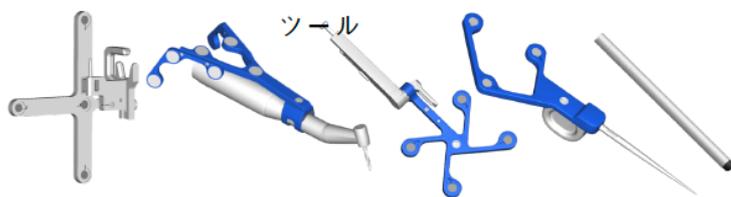


図 3. ツール各種



図 4. 新型赤外線カメラ

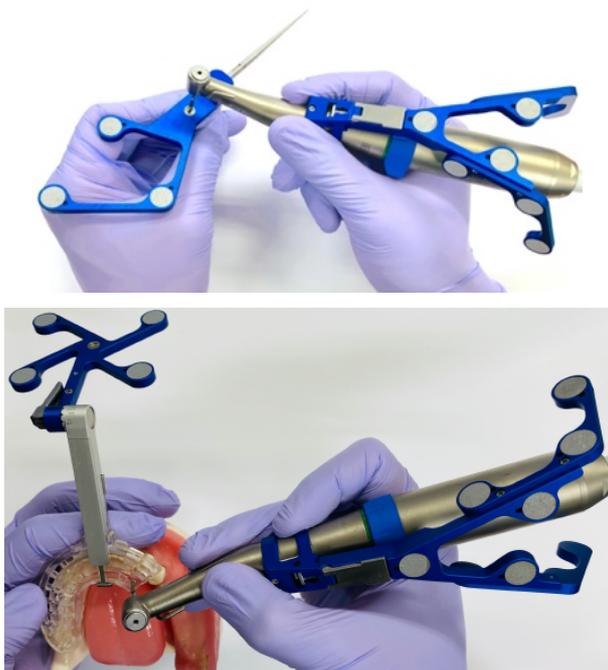


図 5. キャリブレーション



図 6. 改良型試作機

(2) ソフトウェア及びプログラムの洗練

我々は、術前に撮影した CT 画像からグラフィックライブラリを用い、対象とドリル先端等術具の 3 次元位置関係が直感的にわかるディスプレイ技術を改良してきた。試作機における臨床応用の経験数より、直感的インターフェースを有し、術者によるユーザーフレンドリーなインプラント設計操作や、一連の操作の入力を洗練したプログラムを作成しブラッシュアップした。

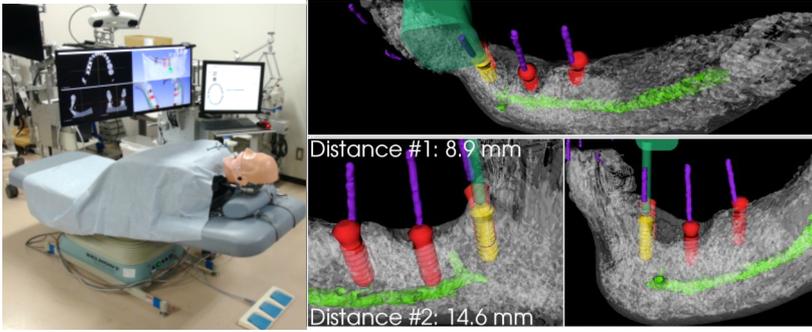


図 7. ソフトウェアブラッシュアップ

(3) 試作機の完成及び臨床応用及びデータ収集
 試作機にて臨床応用を 130 症例行い、フィードバックを得ながらハードウェア、ソフトウェアを改善していった。



図 8. 臨床応用からのフィードバック

(4) PMDA クラス II 認証申請及び量産型機実用化
 PMDA 申請用のシステムや機器を作製し、QMS 構築を行なった。また第三者認証機関による電気試験、リスクマネジメント等すべての試験をクリアした。現在クラス II 認証のための提出書類作成を行っており、製品として 2021 年 7 月から市販予定である。



図 9. PMDA クラス II 認証用機の完成

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 3件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 大内田理一
2. 発表標題 直感的インターフェースを用いた歯科インプラント手術ナビゲーション開発
3. 学会等名 2019年度九州大学オープンイノベーションワークショップ（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 大内田理一
2. 発表標題 次世代のインプラントナビゲーションシステムについて
3. 学会等名 PREMIUM DAY JAPAN ~B.O.P.T & Prama ~ / 東京（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 大内田理一
2. 発表標題 安全・安心・低侵襲な歯科インプラント手術を行うためのナビゲーション実用化開発
3. 学会等名 第14回「九州大学学術研究都市情報交流セミナー」（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 瀬戸口 大道, 大内田 理一, 栗田 賢一, 陣内 みさき, 徳本 裕一, 荻野 洋一郎, 古谷野 潔
2. 発表標題 3DデジタルCT画像と模型からハイブリッド設計可能な動的歯科インプラントナビゲーションシステムの開発
3. 学会等名 第36回日本口腔インプラント学会九州支部学術大会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計2件

産業財産権の名称 ビジネスモデル	発明者 代表 曹 柄炫	権利者 同左
産業財産権の種類、番号 特許、特願2019-8578	出願年 2019年	国内・外国の別 国内

産業財産権の名称 表示方法	発明者 代表 曹 柄炫	権利者 同左
産業財産権の種類、番号 特許、特願2019-8579	出願年 2019年	国内・外国の別 国内

〔取得〕 計0件

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	小栗 晋 (Oguri Susumu) (10756919)	九州大学・先端医療イノベーションセンター・学術研究員 (17102)	
研究分担者	チョ ビョンヒョン (Cho Byunghyun) (20734528)	九州大学・先端医療イノベーションセンター・特任助教 (17102)	
研究分担者	橋爪 誠 (Makoto Hashizume) (90198664)	九州大学・先端医療イノベーションセンター・名誉教授 (17102)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------