

令和 3 年 6 月 7 日現在

機関番号：11301

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2018～2020

課題番号：18H02988

研究課題名(和文) 高速波長掃引面発光レーザを搭載した口腔内OCTスキャナの開発

研究課題名(英文) Development of an OCT intraoral scanner equipped with a high-speed swept source surface emitting laser

研究代表者

佐々木 啓一 (Sasaki, Keiichi)

東北大学・歯学研究科・教授

研究者番号：30178644

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,500,000円

研究成果の概要(和文)：デジタルデンティストリーの更なる発展には、測定精度の向上、歯肉縁下マージン部の記録を可能とする口腔内スキャナのブレークスルーが必要である。本研究では、MEMS (Micro Electro Mechanical Systems) アクチュエータを集積した高速波長スキャンを可能とする波長掃引面発光レーザを光源とし、高速スキャン用MEMSビームスキャナを口腔内プローブに搭載した波長掃引型光干渉断層法 (Swept Source Optical Coherence Tomography: SS-OCT) 口腔内スキャナを開発・社会実装することを目的とし、新規開発装置の臨床的有用性の確認を行った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究成果によるMEMS技術と我が国発のVCSEL技術を統合したSS-OCT口腔内スキャナは、他の追随を許さない先進性、創造性を有すると考えられる。新規OCT口腔内スキャナにより、歯冠補綴物製作において最も重要となる歯肉縁下マージン部での歯の外形が高精度で再現できることとなれば、デジタルデンティストリーにおける我が国発のブレークスルーとなり、我が国の歯科医療技術、産業の発展に大きく寄与することが期待される。

研究成果の概要(英文)：Further development of the digital dentistry requires a breakthrough of the intraoral scanner that enables improvement of measurement accuracy and measurement of the subgingival margin.

The purpose of this study was to develop SS-OCT (Swept Source Optical Coherence Tomography) intraoral scanner with an intraoral probe using a swept source surface emitting laser that enables high-speed wavelength scanning integrated with a MEMS (Micro Electro Mechanical Systems) actuator as a light source. In this study, we confirmed the clinical usefulness of the newly developed device.

研究分野：歯科補綴学

キーワード：口腔内スキャナ OCT 波長掃引面発光レーザ

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

## 1. 研究開始当初の背景

CAD/CAM 技術の導入等に代表されるデジタルデンティストリーの拡大は、歯科医療における大きなイノベーションである。なかでも口腔内スキャナは、従来の印象採得操作・咬合採得操作を行うことなく歯列・咬合の再現を可能とし、従来の技工操作を必要とせず、材料、時間の効率的な削減に寄与する。また、印象材を使用しないため、嘔吐反射や誤飲・誤嚥等のリスクが回避できることが利点として挙げられている。技術的にもスキャン用カメラの小型化、採得データの高精度化、さらにデータの互換性の保障が進み、欧米はもとより我が国でも口腔内スキャナの応用は今後、格段に進むことは確実である。しかしながら現時点では、シリコン印象材等を用いた精密印象よりも精度が格段に劣ること、また唾液、浸出液等の存在によりスキャンが難しくなること、歯肉圧排をしても歯肉縁下の歯外形の採得が難しいこと等、課題も指摘されている。

ここで、精度の問題は技術面からは現状でも対応可能であり、CAM の高精度化ならびに市場拡大によるコスト低減が図れば更なる向上が可能である。しかしながら補綴物作製上、最も重要となるマージン部の採得に関しては、現状の光学系技術では歯面からの光学情報がセンサに直達することが必須であるため、歯肉の存在がネックになる。殊に審美性の要求が高く、マージンを歯肉縁下に設定すべき症例では大きな課題となる。この打開には、現行システムとは全く異なる技術的なブレークスルーが求められる。

本研究では、ブレークスルーのため生体軟組織や液体を透過し、生体表面から 1~2mm の深さで、約 10 $\mu$ m の高空間分解能を有する断層イメージが得られる波長掃引型光干渉断層法 (Swept source Optical Coherence Tomography: SS-OCT) に改めて着目した。口腔内スキャナ用途では、歯肉組織を透過し、組織特性が全く異なる硬組織表面形状を抽出できればよく、これは理論上、困難ではない。優れた特性を持つ OCT は、従来から歯科においても着目され、初期う蝕や硬組織亀裂の診断、歯周組織の検査、光学印象への応用が検討されてはきたが、開発が進まない最大の課題は、光源・センサの高性能化、システムの小型化であった。

申請者らは、東北大学大学院歯学研究科と東京工業大学未来産業技術研究所 (東工大未来研) との包括的研究連携協定のもと、OCT の口腔内スキャンへの応用を第一の目的として、フォトニクス集積デバイス研究の第一人者であり、眼科用の眼底部断層画像計測用 SS-OCT の開発実績を持つ東工大未来研 小山二三夫教授 (研究分担者) とともに、MEMS (micro electro mechanical systems) アクチュエータ (反射鏡) を VCSEL (Vertical Cavity Surface Emitting LASER: 垂直共振器面発光レーザー) に集積した“波長掃引面発光レーザー”の開発、ならびにその臨床応用の可能性を検討してきた。

現在まで開発した波長掃引面発光レーザーは、長いコヒーレント長を持ち、広帯域・高速な波長掃引が可能であり、口腔内スキャナ用の OCT 光源として要求される組織透過性、中間透光体として唾液、浸出液等を介した歯面への到達性、断層の深さによる画像劣化の低減等を満たす。また微小 MEMS アクチュエータを組んだセンサにより、300kHz 以上の高速波長スキャンを可能とする。さらに高解像度 2D スキャンを可能とする MEMS スキャナを小型プローブに搭載することで、高解像度 3D イメージをリアルタイムで取得することが期待できる。すなわち MEMS 技術と我が国発の VCSEL 技術を統合した SS-OCT は、口腔内スキャナのブレークスルーとなりうるものであり、社会実装を図るべき開発要素と位置付けられる。

## 2. 研究の目的

本研究では、MEMS アクチュエータを集積した高速波長スキャンを可能とする波長掃引面発光レーザを光源とし、高速スキャン用 MEMS ビームスキャナを口腔内プローブに搭載した SS-OCT 口腔内スキャナの臨床応用において必要とされる各種要件、すなわち生物学的、歯科補綴学的、フォトリソグラフィ的な要件を申請者らの医工連携研究から探求し、それらを設計・製作にフィードバックしながら、試作スキャナの開発を段階的に進める。同時に、生物学的安全性、有効性を検証し、社会実装へのトランスレーショナル研究、産学連携での機器開発へ繋ぐ非臨床 POC ( Proof of Concept ) を獲得することを目的とする。

## 3. 研究の方法

### 2018年度

1. 現有の波長掃引面発光レーザをOCT光源として用い、掃引電圧、掃引速度、波長掃引幅等の光工学的パラメータ、歯肉の厚み・浸出液等の生物学的パラメータおよび得られる信号強度・分解能等の関連をサーベイした。これらから口腔内スキャナとして求められる光工学的要件を探索した。
2. 波長掃引面発光レーザの出力ファイバとMEMSによる高速スキャンセンサを搭載した実験用プローブの設計・試作を行った。出力は光ファイバによりOCTディテクタへ導出される。

### 2019年度

1. 実験用プローブによる光工学的実験を継続し、性能向上に資する技術開発を行った。
2. 上記をフィードバックし、改良型プローブならびにスキャナ本体を試作した。
3. 上記試作機を用い、歯列模型および試験的支台歯を利用した性能評価を行った。この際、歯科技工用卓上スキャナ、既存の口腔内スキャナと比較検討を行い、これらの結果を光工学的設計にフィードバックするとともに、本装置の有効性の指標とした。

### 2020年度

1. 上記の実験を継続し、有効性・安全性に関する非臨床POCを獲得する。
2. 得られた結果から、プローブを小型化した臨床実機の試作を行った。
3. 支台歯形成後、臨床実機を用いたデータ採得を行い、安全性を評価するとともに、歯科技工用卓上スキャナ、既存の口腔内スキャナと比較検討し、有効性検証のための基礎データを得た。

## 4. 研究成果

本研究では口腔内スキャナ用の OCT 開発のための初期調査として、OCT 技術を応用した臨床実機を用いて歯の支台歯モデルを対象に、口腔内スキャナおよび歯科技工用卓上スキャナを用いてスキャンした場合と比較して、その臨床的有用性の評価を行った。

### (1) 各装置を用いた規格模型のスキャンニング

#### 使用した OCT 装置

本研究では、試作機および臨床実機の基本システムとして、OCT スキャナ：IVS-2000 (Santec 社製) を利用した (図 1) を用いた。本装置は、近赤外光を用いた非侵襲、非接触なイメージング技術で、生体組織や物の内部を見ることが可能であり、これはサンプルからの後方散乱光と参照光との干渉光の周波数分析を行うことにより内部構造を詳細に可視化する原理を用いている。



図1 OCT装置 (IVS-2000)

#### 測定対象

測定対象として、支台歯形態を単純規格化したテーパー付の円錐形状のステンレス製模型 (図 2) およびジルコニアブリッジの支台を想定した上顎右側第二大臼歯の支台歯模型の 2 種類を用いた。

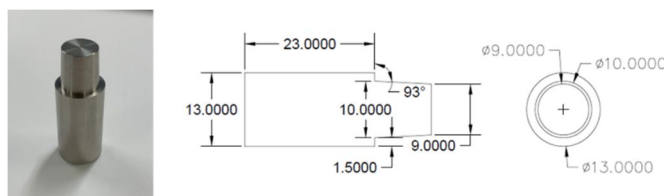


図2 単純規格化された支台歯模型 (右: 設計図, 単位はmm)

#### 使用したスキャナ

OCT を利用した臨床実機によるスキャンニング結果の比較対象として、口腔内スキャナおよび歯科技工用卓上スキャナを用いて、測定対象のスキャンを行った。なお、口腔内スキャナは TRIOS3 (3shape 社製) また歯科技工用卓上スキャナは Ceramill Map 400 (Amann Girrbach) を使用した。

### (2) 画像データ処理

OCT 装置を用いてスキャンした各模型のデータは、Santec 社のイメージプロセッシングソフトウェアを用いて STL 化を行った。口腔内スキャナおよび歯科技工用卓上スキャナにスキャンされたイメージデータを STL 化したものと共に、イメージプロセッシングソフトウェア Geoamgic Control X (3D Systems 社製) を用いて画像間の重ね合わせを実施し、測定精度の比較検討を行った。

### (3) 画像重ね合わせ結果

#### 単純規格化した支台歯形態 (CAD データと卓上スキャナデータの比較)

参照データ (True data) として支台歯製作時の CAD データを使用した。比較対象データとして卓上スキャナをもちいてスキャンした支台歯データを使用した。両画像の STL データは最小二乗法をベースにしたソフトウェア Geoamgic Control X 上でのベストフィット法により比較を行った。参照データと卓上スキャナデータの重ね合わせの結果、平均誤差  $0.0176 \pm 0.0151 \text{mm}$  , 最大誤差  $0.0791 \text{mm}$  であり、卓上スキャナの良いスキャンニング精度が示された (図 3)。

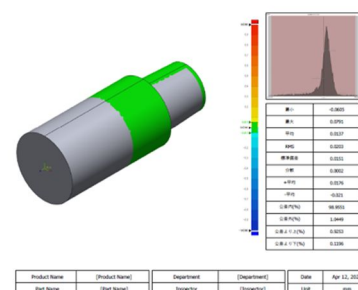


図3 単純規格化された支台歯模型のスキャンデータ重ね合わせ (CADデータと卓上スキャナ)

### 単純規格化した支台歯形態（CAD データと OCT 装置データの比較）

参照データは上記と同様の CAD データを使用した。

また、対象データは OCT 装置にてスキャンした支台歯データを使用した。本研究では、支台歯全体を撮像するために OCT 装置からの近赤外光を支台歯の咬合面方向から照射せざるを得ず、支台歯の側面の撮像が困難であることが判明した。支台歯をやや傾斜させることで全体の撮像は成し得たが、支台歯側面の一部位にて STL 化が困難であった箇所があり、今後の改善が望まれた。ただ、これらは今後の画像処理の工夫やソフトウェアのアップデートにより大きく改善できるめどが立っている。今回、支台歯の咬合面とマージン部のみについて、STL 化がなされたデータを用いて重ね合わせを実施した。参照データと OCT 装置によるスキャンデータの重ね合わせの結果、平均誤差  $0.2283 \pm 0.1975 \text{mm}$ 、最大誤差  $1.1121 \text{mm}$  であった。現状では誤差が大きく、この状態の臨床使用は難しいと考えられるが、測定条件やソフトウェア改善により、測定精度の向上が望まれる（図 4）。

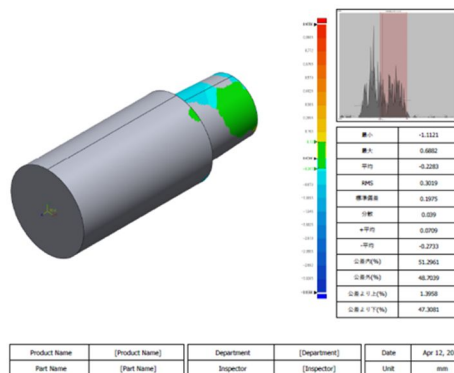


図4 単純規格化された支台歯模型のスキャンデータ重ね合わせ（CADデータとOCT装置によるスキャンデータ）

### 上顎右側第二大臼歯支台歯（オーラルスキャナデータおよび OCT 装置データの比較）

対象として支台歯のマージン全周のスキャンが容易であるブリッジの支台となる大臼歯を用いた。参照データ（True data）として本支台歯をオーラルスキャナにてスキャンした画像の STL データを使用した。口腔内において支台歯を直接スキャンする使用方法を想定し、ここではオーラルスキャナによるスキャンデータを参照データ（True data）とした。上記の単純規格化支台歯と同様に、OCT 装置にてスキャンしたデータは一部で不備が認められ、支台歯側面の一部位にて STL 化が困難であった箇所があった。重ね合わせにおいてはマニュアルにて支台歯表面の特徴的部位を調査者 2 名の合意のもと複数点設定し、上記同様にソフトウェア上におけるベストフィット法にて実施した。オーラルスキャナによる参照データと OCT 装置によるスキャンデータの重ね合わせの結果、平均誤差  $0.076 \pm 0.1389 \text{mm}$ 、最大誤差  $0.644 \text{mm}$  であった（図 5）。

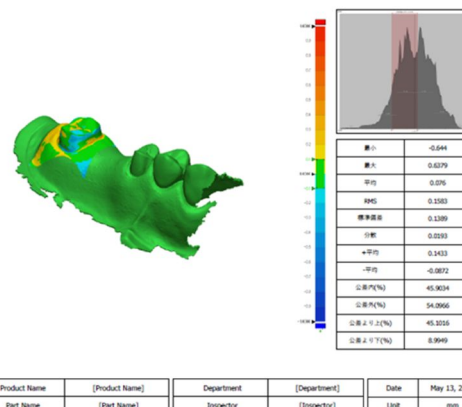


図5 上顎右側第二大臼歯のスキャンデータ重ね合わせ（オーラルスキャナデータとOCT装置によるスキャンデータ）

上記結果から、現時点では OCT 技術を応用した臨床実機による測定データは、臨床的許容範囲となる精度を得ることができなかった。しかしながら、非生物学的な単純形態に比較して、口腔内での形成後の支台歯の方がより正確な画像データが得られる可能性が示唆された。今後は本成果を踏まえ、OCT 装置の小型化、画像処理プロセスのシステム化を行うことで臨床実装可能な装置開発を進めて行く予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔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	小山 二三夫  (Koyama Fumio)  (30178397)	東京工業大学・科学技術創成研究院・教授    (12608)	
研究分担者	金高 弘恭  (Kanetaka Hiroyasu)  (50292222)	東北大学・歯学研究科・教授    (11301)	
研究分担者	依田 信裕  (Yoda Nobuhiro)  (20451601)	東北大学・大学病院・講師    (11301)	

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