

研究課題:ナビゲーションを用いた歯科インプラント手術用トレーニングシステムの開発

研究者名 大内田 理一 研究形態:○個人・

所属機関、役職

九州大学大学院歯学研究院口腔機能修復学講座クラウンブリッジ補綴学分野 診療講師

TEL 092-642-6435 FAX 092-642-6374 E-mail riichi@dent.kyushu-u.ac.jp

### 研究内容と成果の概要

歯科インプラント治療は、咀嚼機能の改善による健康維持などに高い有効性があり、患者の QOL を向上させる治療として広く認知され、患者数は増加の一途を辿っているが、一方で手術の熟練度不足によるトラブルも増加している。このため歯科インプラント手術トレーニングシステムによる技術向上は必須である。このため、我々は歯科インプラント手術ナビゲーションシステムの開発とともに並行してトレーニングシステムも開発を行ってきた。新規に高度な医療機器を開発する場合は、機器開発と並行してそのトレーニングシステムも開発する必要があるため、一般財団法人杉山産業化学研究所研究助成を受け、その研究開発をおこなった。

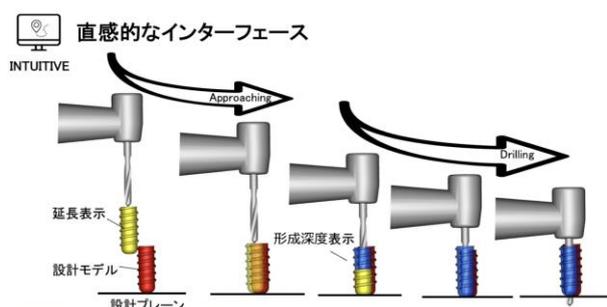
歯科インプラント手術ナビゲーションシステムというものは、歯科インプラントの手術を行う際、より安心安全で低侵襲な手術が行えるよう、術中リアルタイムで体内の手術器具の位置を術前 3DCT 画像上に表示するもので、近年海外で数機種発売が開始されている。日本にも外国社製 2 社 2 機種導入されているが、これら 2 機種よりもっと使い勝手が良い機器が欲しいとの臨床のニーズを受けていた。また日本製はこれまでまだなかった。我々は赤外線を用いた医科用、歯科インプラント用手術ナビゲーションシステムを 15 年前から研究開発しており、2017 年 3 月に九州大学発ベンチャー企業 Safe Approach Medical 社を立ち上げ、直感的インターフェースを有する歯科インプラント用手術ナビゲーションシステムの試作機を製作してきた。



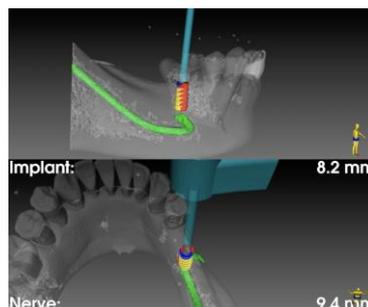
試作機による手術の様子



反射マーカを装着した手術器具



ドリルの延長表示による重ね合わせ

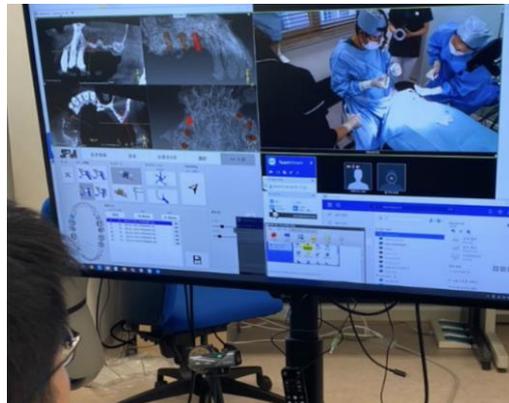


術前 CT 画像上に表示

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CT上のインプラント埋入設計ポジションを精度よく再現することにより、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出来るシステムである。この試作機のハードウェアとソフトウェアのブラッシュアップを行なっており、2021年10月にQMS調査をクリアし、2022年2月に製品名[DENTVISION]としてクラスIIの医療機器の認証(認証番号:第303AIBZX00028000号)を取得することが出来た。その後2022年4月7日に販社大信貿易へ5台初出荷を行い、製品1号機を2022年6月に九州大学病院へ納品予定となっている。

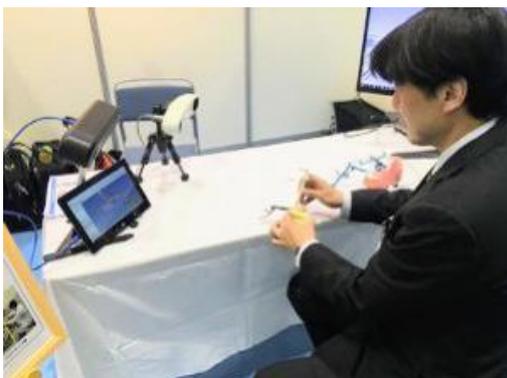


完成した製品[DENTVISION]



遠隔サポートの様子

これと並行して本研究のナビゲーションを用いた教育用の歯科インプラント手術用トレーニングシステムも開発してきた。これらの技術を流用および改良し、歯科学学生のインプラント埋入実習や診査診断実習、術前の手術シミュレーションを行えるトレーニングシステムを開発した。このトレーニングシステムで構築した要素は、①高精度:赤外線を用いた光学式位置センサーでツールの空間位置を1mm以下で計測、リアルタイムで現在の位置をCTの上やバーチャルで精確に表示可能、②コストパフォーマンス:高精度光学式位置センサーを自社製作で可能とタブレットPC基盤のシステムで軽量化、小型化、低価格で導入が容易、③クラウド化データ:システムのアップデートや実習タスクデータをダウンロード出来、臨床データの経験及びエキスパートが実習したデータを記録・ログ化し、実習者がそのデータを繰り返して再現する実習が可能、また実習したデータを遠隔でエキスパートに指導やコメント依頼可能、からなる。本助成金の主な用途は、機器の精度を保つために非常に重要な構成要素であり、1件1件ディスプレイとなり消耗品である反射マーカーの製作に充てた。



トレーニング用試作機



消耗品の反射マーカー

今後トレーニングシステムも製品化し、手術技術向上と後継者育成のために歯科インプラント講習会および大学教育の場に提供していく予定である。COVID-19 やウクライナ情勢によりセンサーカメラの基幹部品である半導体不足のため、計画通りに進めるのが困難な状況だが、トレーニングシステムも安心安全なインプラント治療に必要な不可欠なものなので代替部品を模索しながら進めている。以上、本研究は、より安心安全な歯科インプラント治療に寄与し、咀嚼機能の改善による健康維持等国民のQOLに貢献し、本助成金の「健康な暮らしを支える産業に寄与することを目的とする研究」として、医薬、健康の分野に結びついた研究である。