

1-e, f. メッシュ内面は先ほどの下顎隆起部からの採取骨で満たされている。

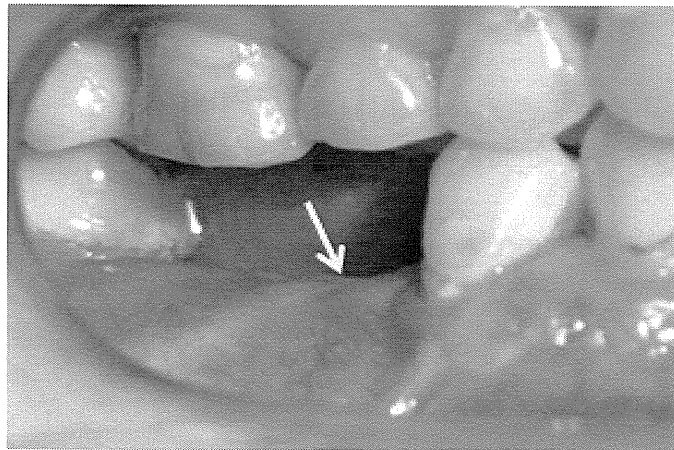


図 2-a. 術後 6 ヶ月。粘膜が膨隆し、骨の良好な造成が予想される

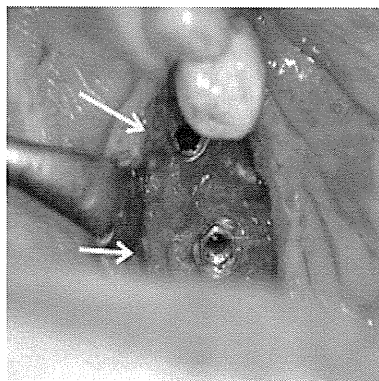


図 2-b. 予想通り骨造成は良好であった。

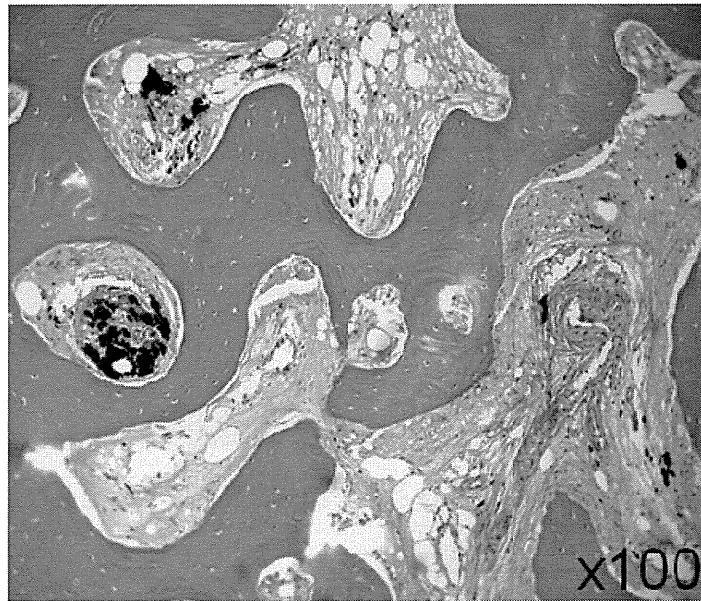


図 2-c. メッシュ除去時に骨生検を行ったが、やや炎症は見られるものの、良質な骨が造成されていた。

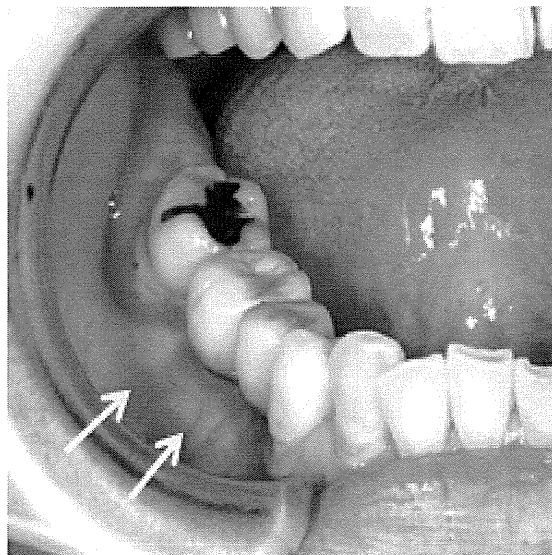


図 2-d. 現在の状態：上部構造装着後約 1 年  
良好な歯槽骨形態が保たれている。  
また、プラークコントロールも良好  
である。

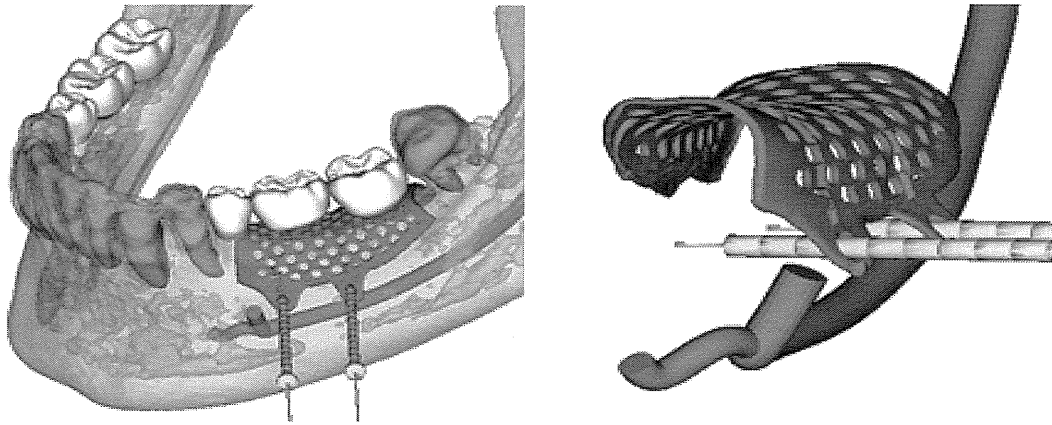


図 3-a, b. その他、造形は自由に可能で有り、今までの既製品では困難であった解剖学的に重要な部位を避けての設計も簡単に行うことが出来た。

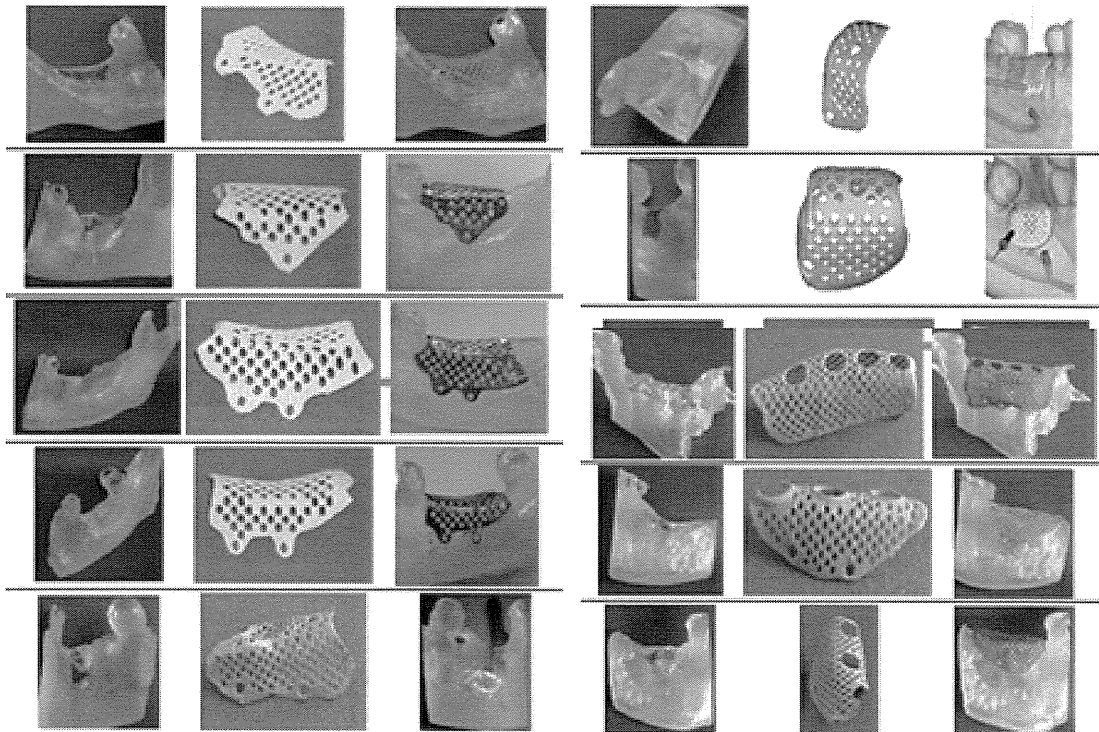


図 4. 様々な欠損に対して、自由に造形が可能であった。いずれの症例も経過観察期間は短いが良好に経過している。

#### D. 考察

チタンメッシュの既存骨への適合は良好であり、手術操作の簡便化、手術時間の短縮に繋がった。手術中の手曲げによるメッシュ適合は狭い口腔内では困難で有り、通常1時間弱の時間を要する。これは患者にとっても苦痛で有り、術者も既存骨へ適合させるのに難渋することが多い。つまり、熟練した術者で無ければ行うことは難しい。また、多くの場合、解剖学的に避けるべき部位を考慮する余裕が無いままに既製メッシュをあてがっている症例を見受ける。このようなこともこのシステムを使用すれば避けられる(図3-a, b.)。このデバイスを用いれば既に適合良好なメッシュが術前に出来上がっているため基本的手技を学んだものであれば実践可能であると考え。そして何よりあらゆる形にメッシュを造形可能で有り(図4)、適合の良いメッシュが術前に既に準備されていると言うことが術者に余裕を持たせ、合併症のさらなる減少につながると考えられる。

#### E. 結論

術前CTデータを使用したテーラーメイド型新規デバイスは手術時間の短縮、患者に対する侵襲軽減に繋がる有用なものであると考えられた。理想的な顎骨形態を作るためにCAD/RP技術の応用は非常に有用であった。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表:

なし

##### 2. 学会発表

- 1) シンポジウム:『骨造成・骨誘導の新展開』第31回日本口腔インプラント学会 平成23年10月15~16日
- 2) 若手のためのミニレクチャー:『術者、患者にやさしいインプラントのための骨造成の工夫 ~患者管理から新規開発骨造成デバイスの応用まで~』第56回日本口腔外科学会総会・学術大会 平成23年10月21~23日
- 3) シンポジウム:チタン粉末材料の造形・表面処理と応用 - 歯科臨床を通じて - 第33回日本バイオマテリアル学会:京都平成23年11月21~22日

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

出願中『歯科インプラント治療の骨造成術において使用する保護デバイス』  
特願2011-077776

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし



テーラード型チタンデバイスによる顎骨再建術に関する研究

研究分担者 住田知樹 愛媛大学医学部口腔顎顔面外科 講師

研究要旨 悪性腫瘍や感染により顎骨の離断を余儀なくされる症例は少なくない。顎骨離断患者は摂食、嚥下、発音機能の低下から QOL の大幅な低下が避けられない。我々は術前 CT DICOM データより術前の顎骨形態を参考にして Computer-aided-design (CAD) / Rapid prototyping (RP) 技術にてテーラード型チタンデバイスを造形し、顎骨、咬合再建を行うことで QOL の回復が可能であった。

### A. 研究目的

頭頸部悪性腫瘍や感染により顎骨の離断を余儀なくされる症例は少なくない。顎骨離断患者は摂食、嚥下、発音機能の低下から QOL の大幅な低下が避けられない。我々は術前 CT DICOM データを参考にして Computer-aided-design (CAD) / Rapid prototyping (RP) 技術を応用し、チタンメッシュプレートを設計、造形を行い、そのプレートを用いて顎骨、咬合再建を行うことで、顔貌の回復、咬合、嚥下、発音機能の改善に繋がり、患者の QOL は大幅に回復することが可能であると考え。本研究の目的は患者の QOL の向上である。

### B. 研究方法

当科において過去に悪性腫瘍診断下に顎骨離断手術を施行しており、現在腫瘍の再発、感染兆候を認めない 2 症例を対象として、術前 CT-DICOM データよりチタンメッシュプレートを作成し、顎骨再建手術を施行した。患者の顎の CT-DICOM データをインプラントシミュレーションソフトウェア BioNa (Bionic) に導入し、3D 像構築

用 CT 値を選択して顎骨 3D 像 STL データを得たデザインは CAD 操作ができる VR Haptic Device PHANTOM 操作ソフトウェア FreeForm (SensAble)、と歯科用 BioNa (Bionic)、などのデザインソフトウェアを用いて行った (図 1)。

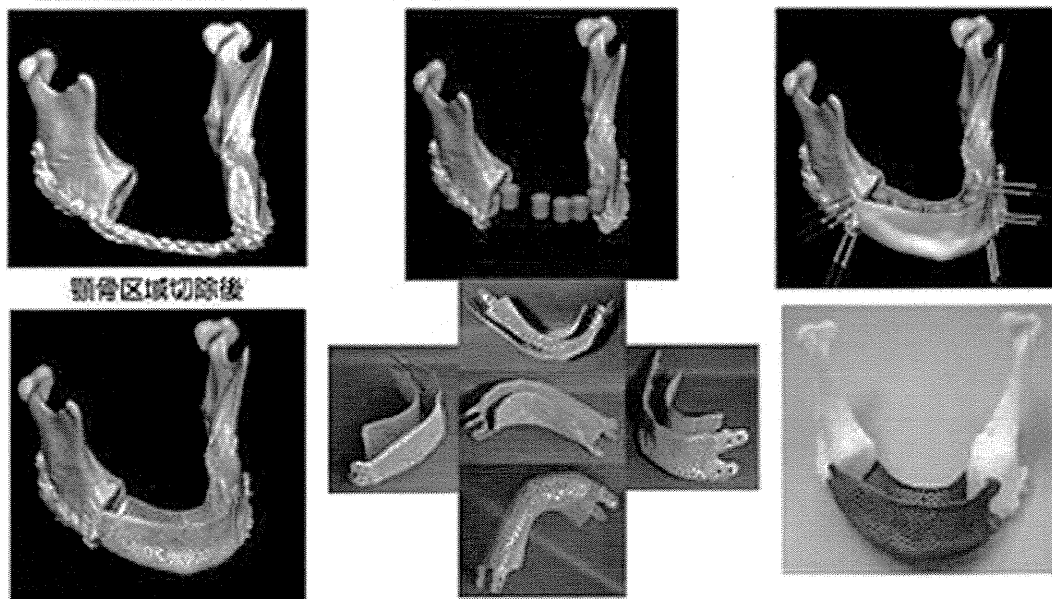
(倫理面での配慮)

まず、愛媛大学臨床研究倫理審査委員会に臨床研究計画を提出し承認を得た。

術前に十分にインフォームドコンセントを行い、考えられる有害事象、合併症、感染の可能性など説明した。その上でこの臨床研究に参加していただく方には同意書にサインを頂いた。

また、治療中断する際においても不利益になることはないことも同意書内に組み込まれている。

## CAD/FP技術を用いた顎骨再建用テーラーメイドメッシュトレー



### 顎骨再建への応用

図1. デザインからモデルサージェリーまで。

インプラント植立を考え、十分なトレー開口部を造形している。基本的に頬側4穴、下縁2穴で対応するデザインとなっている。また、術前には必ず、モデルサージェリーを行うことにしている。

### C. 研究結果

2例に対して顎骨再建手術を施行し、現在のところ感染もなく経過良好である。両症例において顔貌の回復は得られており、患者満足度も高い。しかしまだ咬合再建を

行っていないため、来年度も引き続き加療していく必要がある。

下記に下顎骨体部再建の一例を示す。(図2-a~f)

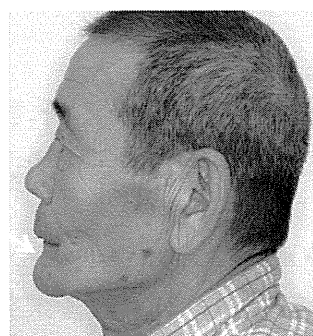
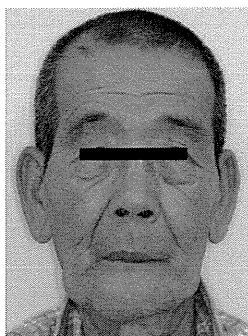


図2-a, b. 術前顔貌：既製プレートでリップサポートが無い場合、側貌で下唇が内側に、入り込んでいる。

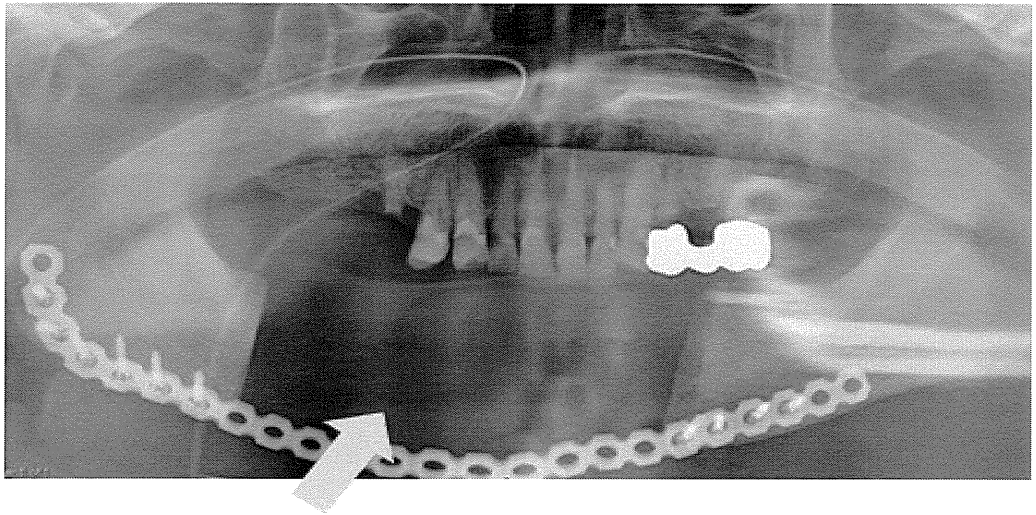


図 2-c. 術前パノラマレントゲン写真：かなり大きな欠損であることがうかがえる。

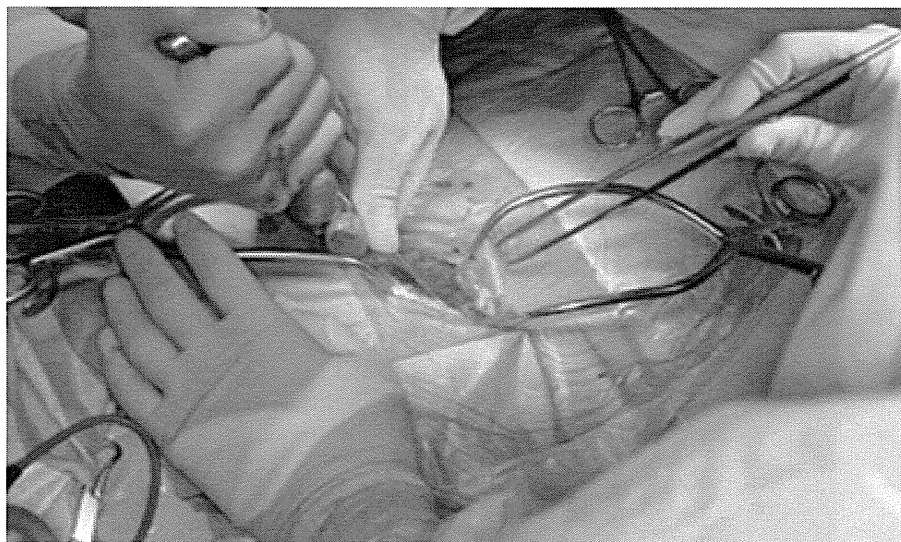


図 2-d.

自家骨は両側の腸骨から採取した。術前シミュレーションにて 25 ml の骨が必要であることが予想され、両側から採取を行った。なお、採取は背側から行い、十分量の海綿骨を採取することが出来た。患者は翌日より歩行可能で骨採取の手術侵襲は軽微であった。

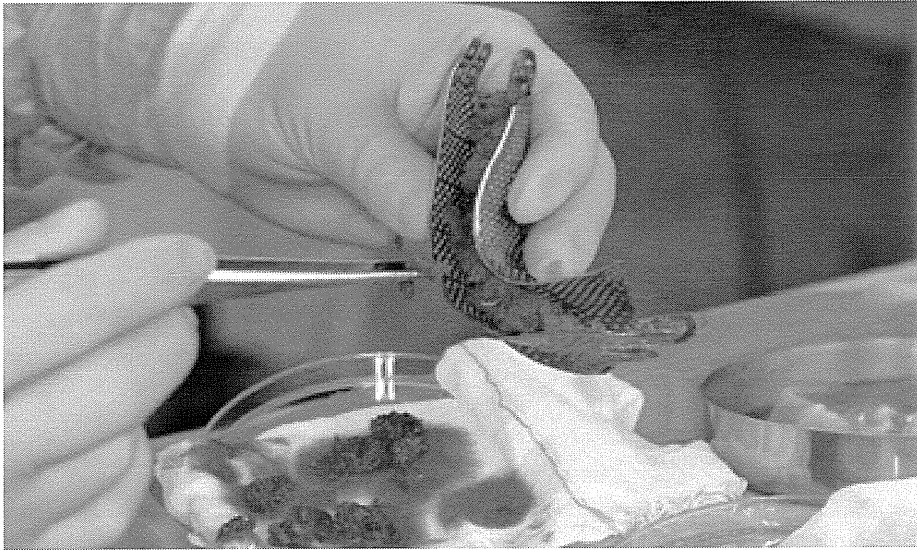


図 2-e. 海綿骨のトレーへの填入。密に海綿骨を填入した。

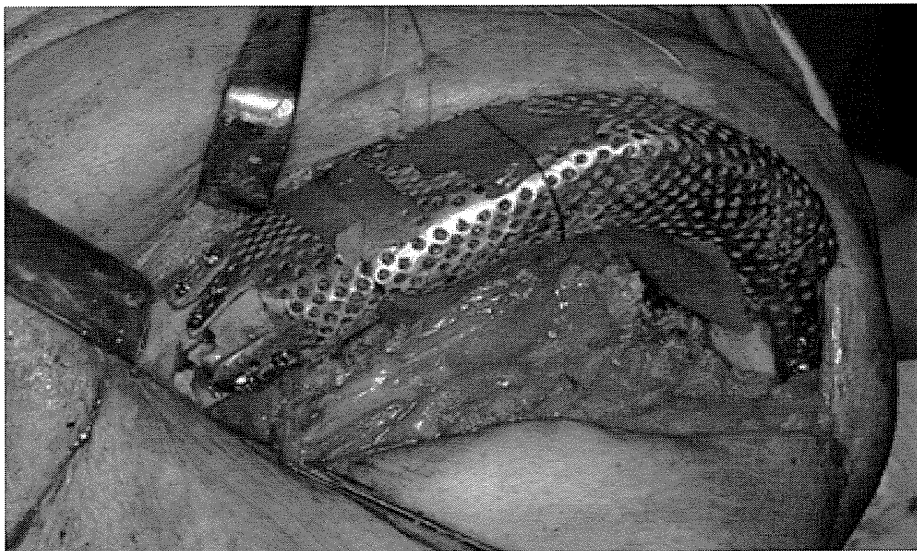


図 2-f. 海綿骨填入トレーを下顎骨欠損部に装着したところ。適合は問題なく操作も簡便であった。プレメイドの便利さ、簡便さを実感する部分であった。



図 3-a, b. 術後顔貌：リップサポートが得られ良好な顔貌回復が見られた

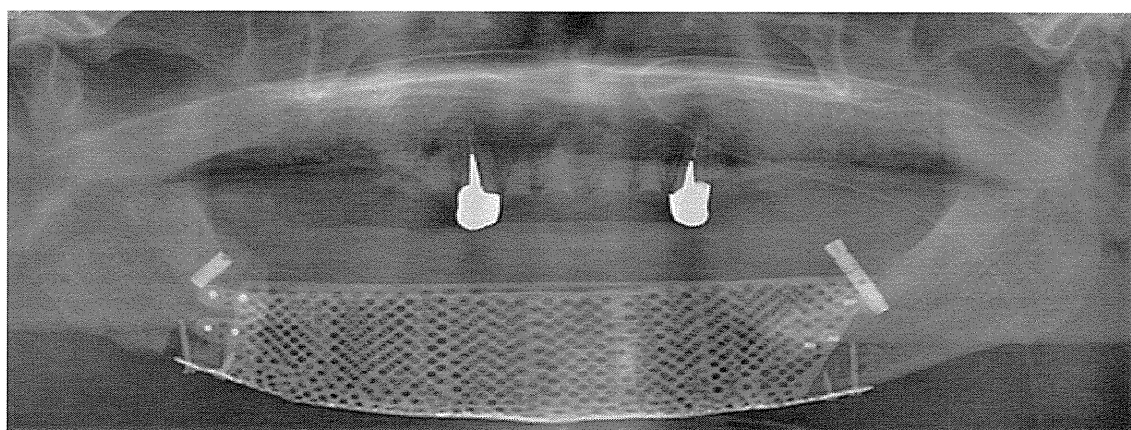


図 3-c. パノラマレントゲンにても問題なくトレーは留置されており、下顎頭の位置も理想的であった。

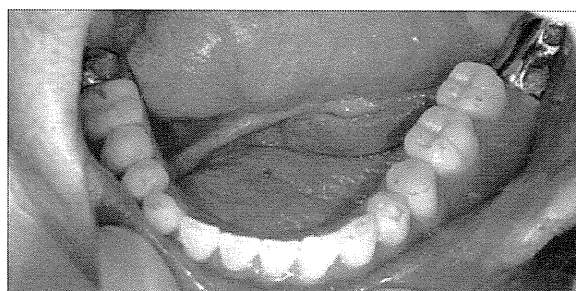


図 3-d. 現在仮義歯を使用しているが、時期を待って（術後約6月）インプラント埋入予定である。



#### D. 考察

チタンメッシュの適合は良好であり、プレーベンディングなどの操作が無いため、従来法より手術時間の短縮に繋がった。た、感染兆候もなく経過しており、顔貌の回復も得ることができた(図3-a~d.)。特に側貌でのリップサポートは十分であった。今後は術後6ヶ月待ちインプラントを埋入後、オーバーデンチャーにて咬合の回復を図る。咬合の回復が完成すれば患者はほぼ、疾病発症前の状態に戻ることが出来、これは経口摂取の回復という意味において患者QOLの回復に大きく寄与すると考えられる。また、関節再建も現在進行中で有り1症例の手術を無事終えた(図4)。

#### E. 結論

顎骨再建手術における、術前CTデータを使用したテーラーメイド型新規デバイスは、手術時間の短縮、顔貌の回復に寄与できていると考える。顎骨再建の外科手術においては、個々の患者の骨の状態に適合するデバイスが必要とされる。今回、これまでの既製品の問題点を大きく解消し、かつ手術自体を安全に早く、確実にを行う方法を考案できた。



図4. 経過観察中の2例目の症例。同じくモデルサージェリーを行い手術に望んだ。手術は終了し良好に経過している。



## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表：

なし

### 2. 学会発表

1) シンポジウム：『骨造成・骨誘導の新展開』第31回日本口腔インプラント学会 平成23年10月15～16日

2) 若手のためのミニレクチャー：『術者、患者にやさしいインプラントのための骨造成の工夫 ～患者管理から新規開発骨造成デバイスの応用まで～』第56回日本口腔外科学会総会・学術大会 平成23年10月21～23日

3) シンポジウム：チタン粉末材料の造形・表面処理と応用 - 歯科臨床を通じて - 第33回日本バイオマテリアル学会：京都 平成23年11月21～22日

4) Invited lecture: Tailor-made jaw bone reconstruction of patients with oral diseases using Computer-Aided-Design (CAD) and Rapid Prototyping (RP).” California Pacific Medical Center Scientific seminar. 3/20/2012

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

顎骨造成用テーラーメイドメッシュメンブレンおよび顎骨切除部再建用デバイス  
設計アルゴリズムの確立

研究分担者 住田知樹 愛媛大学医学部口腔顎顔面外科 講師

研究協力者 熊沢洋一、荘村泰治 Bionic 株式会社

研究要旨：インプラント埋入部の顎骨造成 Guided Bone Regeneration (GBR) と口腔癌等で区域または半側切除した顎骨の再建を目的として、個々の患者の骨形態に適合するテーラーメイドデバイスの設計アルゴリズムを開発した。

インプラント埋入シミュレーションソフトウェア BioNa と、触力覚デバイス PHANTOM による CAD ソフトウェア FreeForm を用い CT-3D 顎骨像を操作することで、様々な骨形態欠損の症例に対し顎骨造成用メッシュメンブレンおよび顎頭も含む顎骨切除部再建用デバイスの CAD 法を確立し、臨床応用することができた。

#### A. 研究目的

人工歯根埋入によるインプラント治療法は歯を喪失した患者に対する有効な治療法として盛んに行われるようになった。

しかし、インプラント治療を行う患者の顎骨は高さや幅が少ない、あるいは骨質が悪い場合が多く、インプラントの初期固定が得られない。その際は自家骨もしくは骨補填材を追加し、その上に人工膜メンブレンで覆い骨の造成を促進する GBR (Guided Bone Regeneration) という治療法がよく行われる。

この治療法で用いられる既製品メンブレンとしては非吸収性のテフロンを主材とするゴアテックスおよびチタンメッシュプレートが良く使われてきたが、前者は販売中止となった。一方、チタンメッシュは平面状プレートであり、患者の骨形態に合うようにハサミで切り、曲げなければならない。オペ中にこれを行うには手間がかかるだけ

でなく、曲げた場所の角や切断部のエッジで歯肉が損傷を受けメンブレンが露出し、感染によって骨造成術が失敗に至ることがある。

そこで、本開発では患者個々の骨や隣接歯の形態に適合するチタン製のテーラーメイドメンブレンを SLM-RP (Selected Laser Melting- Rapid Prototyping) 法により製作する方法の開発を試みた。

そのためには、個々の患者の CT-3D 像を操作して CAD を行うアルゴリズムを開発する必要があるが、その基本については昨年度に開発し、製作したメンブレンを数例の臨床例に応用し成功することができた。

今年はこの手法を発展させ、より複雑かつ広範囲の臨床例において応用することを試みた。

一方、口腔癌等によって顎骨の区域または半側切除を余儀なくされる患者は国内で毎年数万人程度発生する。顎骨の再建に

は自家骨やチタン製の骨プレートが用いられているが、骨の再建と患者の咀嚼機能の回復が十分行われず、感染や吸収によりプレートの露出を起こす場合もある。また、既成のチタンメッシュトレーなども使われているが、患者固有の顎骨形状は考慮されていない外国製の輸入品であり、適合性には問題がある。

そこで、本開発において CT-3D 像を用い患者の顎骨形状に適合したテーラーメイドメッシュトレーを CAD する方法の開発を試み、昨年度は区域切除の臨床例に対し残存骨に適合するメッシュトレーを設計することができた。

一方、顎骨切除の患者では下顎顎頭も含んだ半側切除の症例も見られ、この場合は顎頭の再建も重要な課題である。

そこで本年度は顎頭も含む顎骨下顎枝半側再建用デバイスの CAD を試みた。

さらに今年度はこれらの CAD データを自由形状のチタン構造体が造形できる SLM-RP 装置に転送して造形し、その臨床応用を目指した。

## B. 研究方法

### 1. GBR 用メンブレンの CAD

患者の顎の CT-DICOM データをインプラントシミュレーションソフトウェア

BioNa (Bionic) に導入し、3D 像構築用 CT 値を選択して顎骨 3D 像 STL データを得た (図 1)。この骨データを仮想的に力を感じながら CAD 操作ができる VR Haptic Device PHANTOM 操作用ソフトウェア FreeForm (SensAble) と BioNa (図 2) の間でやり取りして、以下のプロセスで CAD を進めた。

- ① 歯根の抽出と歯冠およびインプラントシミュレーション
  - ② グラフト骨のシミュレーション
  - ③ メンブレンのシミュレーション
  - ④ メンブレンの CAD データ作成
- メンブレンの厚さは 0.5 および 1.0mm、メッシュ孔は 1.0~1.5mm とした。メンブレン固定用のネジも CAD しているが、固定孔の直径は 2mm とし、特に下顎の症例では BioNa で下顎管を抽出し、これを傷つけないようにシミュレーションを行った。

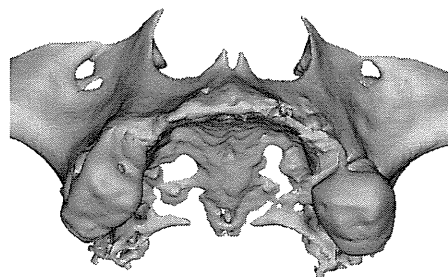


図 1.

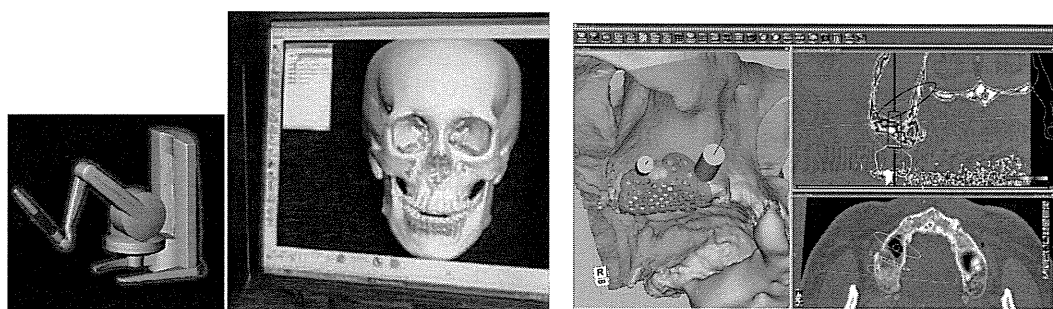


図 2.

## 2. 顎骨再建用デバイスの CAD

平成 22 年度には区域切除の顎骨再建用メッシュトレイの CAD を行い、実際に SLM 造形装置でトレーを製作することに成功した。今年度はこの症例の臨床応用を行うと共に、より欠損部の大きい半側切除症例の顎頭を含む下顎枝半側再建症例用のデバイスの CAD および SLM-RP による造形と臨床応用を試みた。

まず、患者の CT-DICOM データを BioNa に導入し顎骨の 3D 像を得た。この STL データを CAD 用ソフトウェア FreeForm (SensAble) に導入し、触力覚デバイス PHANTOM (SensAble) を用いて顎頭を含む下顎枝半側再建用デバイスの CAD を行った。

図 3 が術前の 3D 骨像である。左側顎骨は顎骨中心性ガンのために吸収してしまい、血管に抗がん剤を流す動注療法を行ってから 6 年半になる。残った骨膜から骨再生

が見られるが骨同志は接合せず正中は左側に偏位している。そこで、残存顎骨に適合し左側顎頭を含む下顎枝半側の CAD を試みた。その基本設計項目を以下に示す。

- ① 正中は可及的に正しい位置に戻す。  
顎頭が吸収しているため咀嚼できないこと、顎角が欠損しているため顔貌回復が必要であることから患者はチタン人工骨による関節を含む顎骨の再建を希望した。
- ② 側頭筋につながる筋突起は機能していないので、術時における挿入性を考慮して除去する。
- ③ 顎関節顎頭部は軟組織が造成されており、手術時の挿入が困難と考えられるので、少し小さめとする。
- ④ 残存骨との接合は容易に行えるように、既存骨アンダーカットの切除が必要である。
- ⑤ 骨への固定用ネジは 6 本とする。

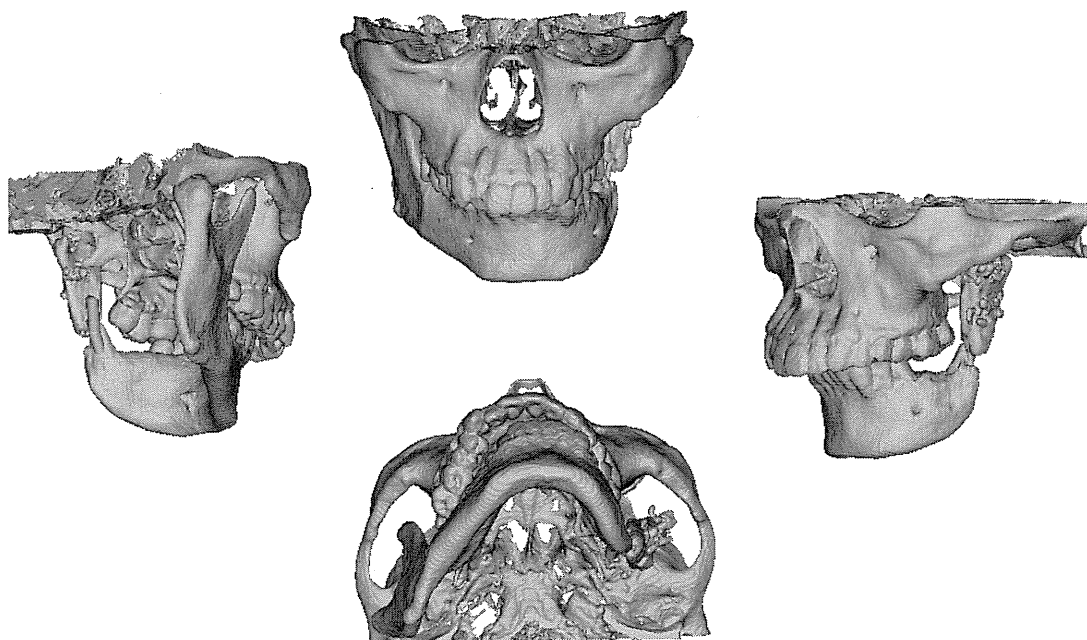


図 3.

## C. 研究結果

### 1. GBR 用メンブレンの CAD

#### 症例 1：下顎左側 567 骨造成用メンブレン

まず、下顎左側 567 へのインプラント埋入シミュレーションを BioNa の近遠心および頬舌断面骨像を参考にしながら行った。このケースは下顎なので、下顎管に干渉しないよう配慮した (図 4-a, b)。インプラントが露出しないように増骨量のシミュレーションとメッシュの CAD を行った (図 4-c, d, e)。メッシュを SLM 装置で造形し、それを模型上に装着させたが、適合は良好であった (図 4-f, g, h)。

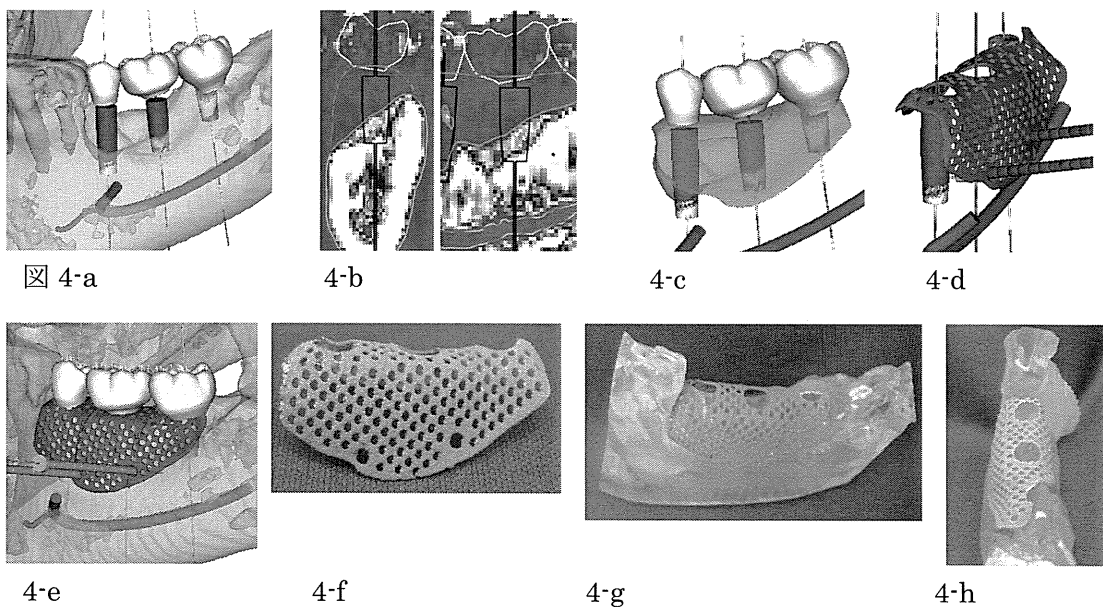
#### 症例 2：上顎右側 57 骨造成用メンブレンとサイナスリフト窓開け用ガイド製作

本症例の顎骨像を図 5-a) に、インプラント埋入シミュレーションを図 5-b) に示した。この症例では上顎臼歯部の増骨が目的であるが、上顎の場合サイナスがあり、通

常の増骨術だけではインプラントが埋入できるだけの骨高さが得られない。そこで、増骨と共にサイナスリフトを行いサイナス部にも骨添加を行うことを試みた。

サイナスリフト術においては、正しい開窓場所の決定と手術時の正確な開窓が必要であるが、BioNa ではサイナスシミュレーションツールを用いた開窓部の位置決めも行うことが可能である。図 5-c) は開窓部、d) は増骨部のシミュレーションである。図 5-e), f), g) は増骨用メンブレンを CAD した結果である。図 5-g) の矢印で示した部分のエッジがサイナスリフト窓開けラインである。手術の際はガイドのエッジに沿ってドリリングすればシミュレーション通りの位置に開窓できる。

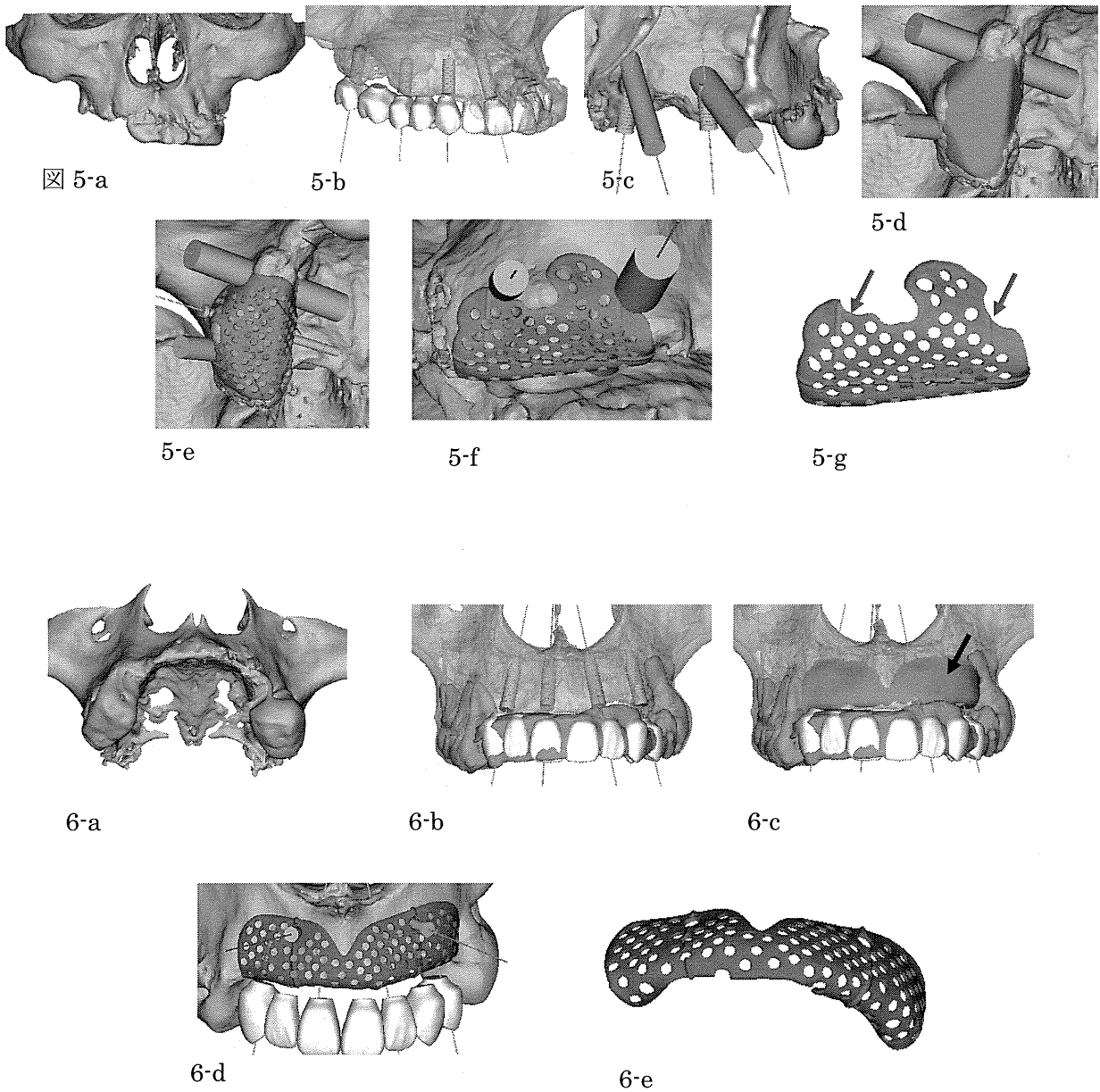
この方法では、BGR メンブレンでサイナスリフト開窓の支援もできるので非常に有効である。



**症例 3：上顎前歯部の骨造成用メンブレン**  
 前歯部はインプラント修復において審美性が重視される難しい領域であるが、骨幅が薄くインプラントが露出するケースが多い。そのような場合、骨造成術が必要となる。図 6-a) の顎骨像にインプラント埋入シミュレーションを行った (図 6-b)) が、骨幅が薄く一部露出した。そこで、増骨を図

6-c)のようにシミュレーションした。増骨部に沿ってメンブレンを CAD したのが、図 6-d)である。メンブレンのみの CAD データを図 6-e) に示した。

これらのテーラーメイドメンブレンの臨床応用においては、いずれもメンブレンの骨への適合性は良好で、手術時間が短縮され非常に有効であった。





## 2. 顎骨再建用デバイスの CAD

まず、左側下顎枝の異所性化骨部を除去した(図 7-a)。次に左側に偏位した下顎骨を右側の顎頭を中心に回転し、下顎の正中を上顎の矢状面に一致するように移動させた(図 7-b)。そして、右側下顎枝を鏡面回転し、顎頭が左側上顎関節窩に収まり、残存した左側下顎と連続するように変形を加えながら CAD した(図 7-c、d)。

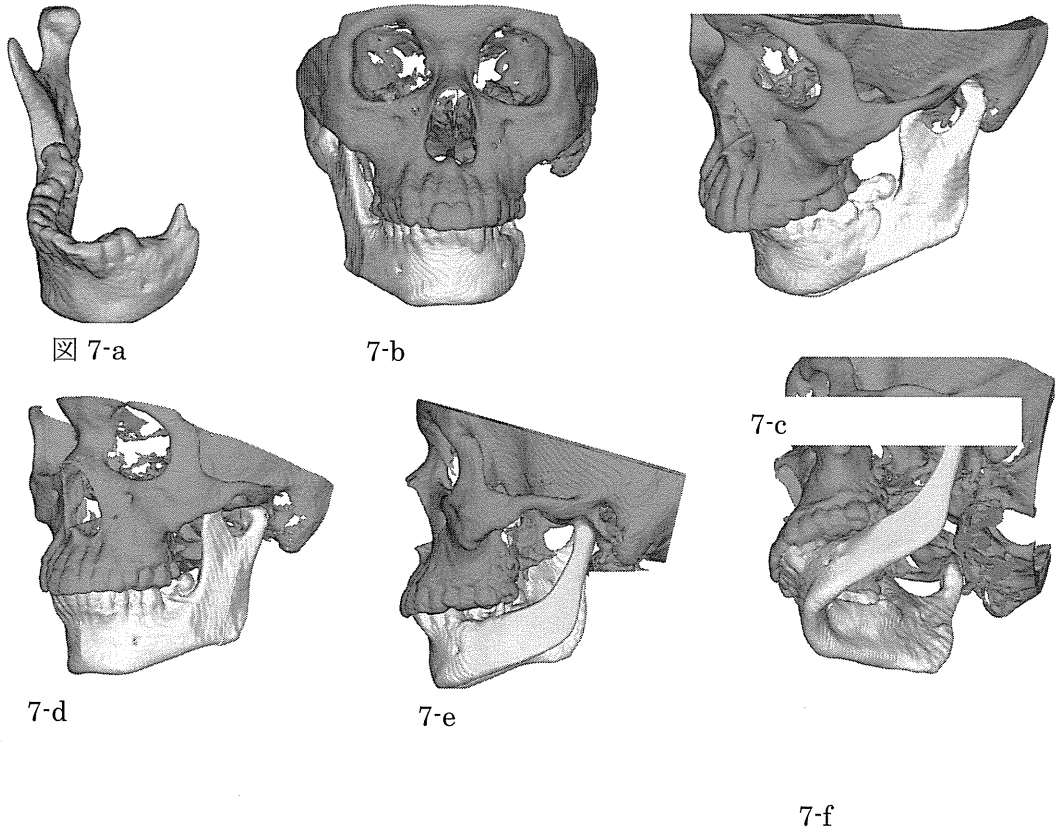
筋突起は削除し、下顎骨との連結部を調整した(図 7-e)。

下顎顎頭については下顎窩に収まるように顎頭から下顎窩の形状を引き算し、さら

に水平方向のみ寸法を 10%縮小した(図 7-f)。

骨との連結部については図 8a)の赤で示したような突起があった。この状態ではスムーズに挿入できないので、それらを除去した(図 8-b))。デバイスの厚さは骨との連結部は 1mm とし、血流が確保できるように直径 1.5mm の穴のメッシュ構造とした延長部を CAD し、その部分に骨ねじ固定部 6 箇所を付与した。下顎枝本体部は中実構造とし、SLM 装置を用いチタン粉末で造形した(図 8-c、d)、e)。

正面、側面、下面からのイメージを図 9、造形後の下顎枝を図 10 に示したが、骨模型への適合は良好であった。



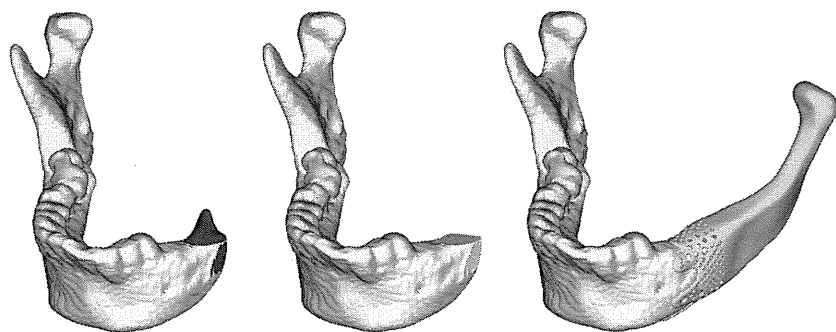
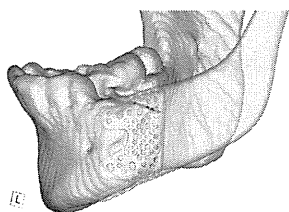


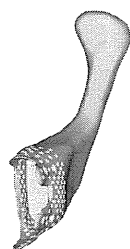
图 8-a

8-b

8-c



8-d



8-e

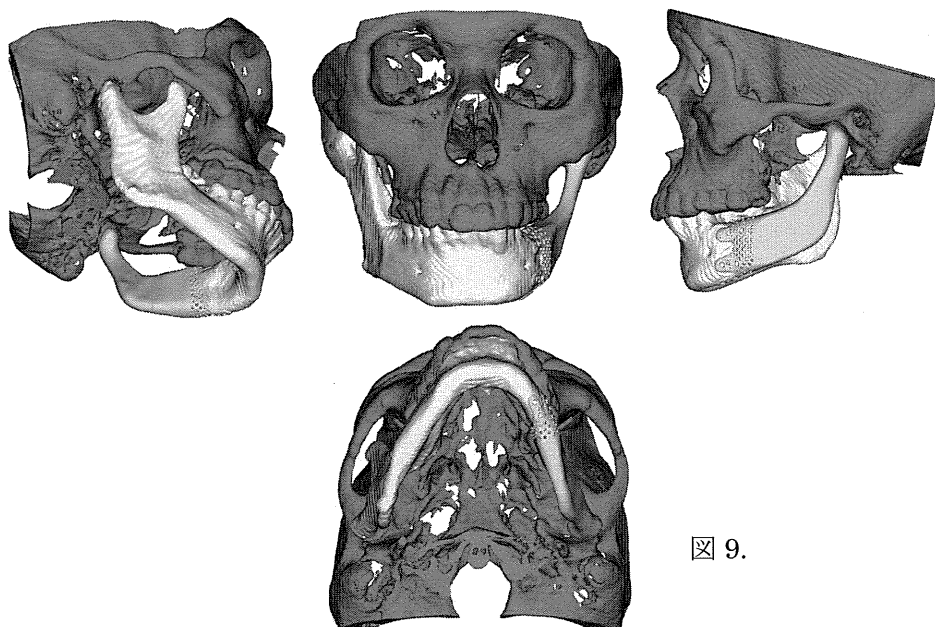


图 9.

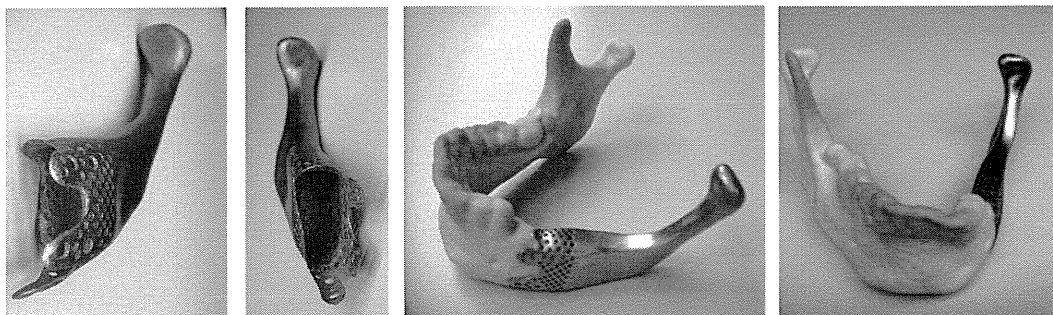


图 10.

#### D. 考察

GBRメッシュメンブレンについては、昨年度9症例、今年度6症例の臨床例を行ったが、その経過はいずれも良好で、本研究事業で開発した方法は新たな歯科用骨造成デバイスとして有効であることが確認された。

患者の骨形態に適合するテーラーメイドのメンブレンを提供できることによって、術者はメンブレンを骨形態に合わせ調整するという煩雑な作業から解放される。特に、広い領域に亘る難しい骨造成においては手術時間の短縮や術後の感染リスクの排除という点で既製品と比較して大きな利点を有していることが確認された。

上顎の場合、骨造成と共にサイナスリフト術も行われることがあるが、本メンブレンはそのためのガイドも組み込むことができるこれまでにない特徴を持つ。

CADにおいては隣接歯のポケットからの細菌感染を防ぐためにメンブレンの近遠心端を隣接歯から約2mm離すこと、SLM造形装置の特性から厚さ400 $\mu$ m以下のエッジ部は造形できないので設定しないこと、円弧の形状が幾分歪むことなどを考慮して行う必要がある。

顎骨区域切除再建用のメッシュトレーや顆頭を含む下顎枝半側再建用デバイスの造形と臨床応用については、本年度各々1症例ずつ行った。いずれも既存骨との適合が良く手術は問題なく終了し、患者は退院し現在咬合咀嚼機能回復に向けたリハビリテーションを行っている。

これまでの顎骨再建に用いられた既存のトレーやセラミックでは、個々の患者の既存骨に適合するようなデバイスを得ることは困難であった。そのため手術時間の延長

や間隙からの感染のリスクの問題が解決されなかった。また、術後の咬合咀嚼機能の回復については余り期待できなかった。

今回開発したデバイスは患者個々の骨形態からCADを行いテーラーメイドするため、術者および患者の負担が大幅に軽減され、手術の成功に大きく寄与できると考えられる。また、術後の咬合咀嚼能力の回復も治療目標として設定している。

CADにおいては3D-CT像による残存骨の評価や骨との連結部の設計、半側切除再建用の下顎枝では顆頭の大きさや形状の決定については、今後さらに臨床例を重ねて検討を加え、より良いデバイスの提供を目指す。

#### E. 結論

インプラントや顎骨再建の外科手術においては、個々の患者の骨の状態に適合するデバイスが必要とされる。

しかし、これまでは既製品を用い対処することを余儀なくされてきた。このことが手術時間の延長や予後の不良など、患者、術者双方にとって不利益をもたらしてきたと言えるのではないだろうか。

今回、個々の患者の既存骨に適合するデバイスをデジタル技術を駆使してCAD/SLM-CAM法で製作し臨床応用することができるようになった。

インプラント用GBRメンブレンは骨造成を必要とする広範囲に亘るより難しい症例を強力に支援することができる新たなデバイスであり、すでに15症例の臨床を行いその有効性を実証できた。

また、顎骨区域切除および半側切除域の再建を、CADとSLM-CAM法で製作したメ

ンブレンや顎頭を含む下顎枝デバイスを用いた手術によって成功することができた。

このデバイスを用いることで、顎骨再建のみならず咬合咀嚼能力の回復を視野に入れた再建を目指し、今後臨床を重ねて行く。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表：

なし

##### 2. 学会発表

1) シンポジウム：『骨造成・骨誘導の新展開』第31回日本口腔インプラント学会 平成23年10月15～16日

2) 若手のためのミニレクチャー：『術者、患者にやさしいインプラントのための骨造成の工夫 ～患者管理から新規開発骨造成デバイスの応用まで～』第56回日本口腔外科学会総会・学術大会 平成23年10月21～23日

3) シンポジウム：チタン粉末材料の造形・表面処理と応用 - 歯科臨床を通じて - 第33回日本バイオマテリアル学会：京都 平成23年11月21～22日

4) Invited lecture: Tailor-made jaw bone reconstruction of patients with oral diseases using Computer-Aided-Design (CAD) and Rapid Prototyping (RP).” California Pacific Medical Center Scientific seminar. 3/20/2012

歯科インプラント治療の骨造成術において使用する保護デバイス 特許出願中。

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

#### H. 知的財産の権の出願・登録状況（予定を含む）

##### 1. 特許取得