

サイドエントリー型サージカルガイドシステム「KIS-System[®]」を使用したインプラント埋入手術の考察

Precision implant placement technique by computer-assisted manufacture surgical guidance system of side entry type: KIS-System[®]

松原秀樹¹⁾, 仲西康裕¹⁾, 木村和代¹⁾, 高薄紀男¹⁾, 油井知雄¹⁾, 廣瀬由紀人¹⁾
 亀卦川博仁²⁾, 柿崎 税³⁾, 中静利文³⁾, 白石大典⁴⁾, 越智守生¹⁾

Hideki MATSUBARA¹⁾, Yasuhiro NAKANISHI¹⁾, Kazuyo KIMURA¹⁾, Norio
 TAKASUSUKI¹⁾, Tomoo YUI¹⁾, Yukito HIROSE¹⁾, Hirohito KIKEGAWA²⁾, Mitsugi KAKIZAKI³⁾,
 Toshihumi NAKASHIZU³⁾, Daisuke SHIRAIISHI⁴⁾, Morio OCHI¹⁾

Abstract: Recent years has seen a paradigm shift from surgical-driven implant placements to restorative-driven and patient-led implant placements, requiring the use of precision implant placement. A previous study reported on the IGI system: the Intraoperative Navigation System.

This study introduces the KIS system, which has improved the drawbacks of the IGI system.

This study aimed to compare surgery times using the KIS system and conventional surgical stents. The results showed that the KIS system was able to finish the implant surgery more quickly. As a result the KIS system was considered to be useful for the patient and surgeon.

Key words : dental implant, Guide Surgery, Computer-Assisted manufacture surgical guidance

1. 緒言

インプラント治療は従来から行われてきた外科主導型のインプラント治療から補綴主導型および患者主導型のインプラント治療へ移行するにあたり、より正確性と安全性を備えた手術法が求められてきている。近年、コンピューター技術の進化に伴いインプラント治療を取り巻く環境も変化してきている。われわれは以前よりインプラント埋入プランニングソフト「Implant Master」から製作されるサージカルガイドシステムの「i Guide」やインプラント手術中のコンピューターナビゲーションシステム「IGIシステム」について報告してきた^{1,2)}。しかし、それぞれのシステムにも欠点が指摘されており、「i Guide」では3Dプリンターで出力したアクリル製サージカルガイドの物性の安定性や口腔内での適合性の問題、さらに開口量の少ない患者の大臼歯部における手術ではサージカルガイドを装着した状態ではインプラントドリルを口腔内へ挿入できないことが指摘されている。「IGIシステム」はインプラン

ト手術中にインプラントドリルと顎骨の位置関係をコンピューター上で再現するためのリアルタイムナビゲーションシステムを可能としている。そのためインプラント手術用コントラの重量が重いことや赤外線トラッキングシステムによりコントラの位置確認を行うため、コントラに付与されているLEDs (light-emitting diodes) が手術部位により検知しづらいことなどが指摘されている。そこでこれらの欠点を改善したサイドエントリー型サージカルガイドシステムの「KIS-System[®]」が開発された。「KIS-System[®]」は通常口腔内で使用する「IGIシステム」を模型上で使用することで、従来の方法では手術中に口腔内で行うインプラントのドリリングをあらかじめ模型上で作り、それに沿ったサージカルガイドを模型上で製作する。この方法によりサージカルガイドの物性や適合性が向上し、「IGIシステム」の術中におけるコントラの重さや赤外線トラッキングシステムの検知の不具合が改善されている。本研究ではこの新しいサージカルガイド「KIS-System[®]」について検討した。

原稿受付:2009年2月16日, 受理:2009年10月28日

¹⁾北海道医療大学歯学部口腔機能修復・再建学系クラウンブリッジ・インプラント補綴学分野, ²⁾きけがわ歯科医院, ³⁾北海道医療大学歯科内科クリニック技工部, ⁴⁾湘南セラミック

¹⁾Division of Fixed Prosthodontics and Oral Implantology, Department of Oral Rehabilitation, School of Dentistry, Health Sciences University of Hokkaido, ²⁾Kikegawa Dental Office, ³⁾Dental Laboratory, Health Sciences University of Hokkaido, ⁴⁾Shonan Ceramic

2. 症例と方法

患者は2006年10月から2008年9月までの2年間に北海道医療大学歯科内科クリニックインプラント外来ときけがわ歯科でインプラント治療を希望し、「KIS-System[®]」の特徴を説明した上で、サージカルガイドの使用に同意を得た67症例に用いた。対照群として、以前に報告した本学歯科内科クリニックのインプラント外来で施行された通常の外科用ステ

ントを使用してインプラント埋入手術を行った18症例を用いた。なお、それぞれの症例は手術時間について、Mann-Whitney's U testにて有意差の判定を行った。

以下に症例を参照しながらKIS-System[®]について説明する。KIS-System[®]ではIGIシステム(DenX Ltd., Israel)の使用が必要となる(Fig.1)。本来のIGIシステ



Fig. 1 IGI system.

IGI system composed of workstation, motion tracking system and high resolution flat display device.

ムの使用法は、インプラント埋入手術におけるリアルタイムナビゲーションを行うシステムである。しかし、本研究ではIGIシステムの使用法を改良して術者および患者負担を軽減するため専用のサージカルガイドを製作してインプラント手術を行った。

「KIS-System[®]」はCT撮像に際して、ホースシューと呼ばれる馬蹄形の樹脂板を通常のステントに接着させて使用する。このホースシューにはセラミックボールが9個埋入されており(Fig.2)、CTの一面像に均一の大きさですべてのセラミックボールが撮像されていることを確認する。次にスライス幅0.6mmで最終的なCT撮像を行う。また、ホースシューを接着したステントは術中にずれないように、診断用模型で着脱が可能な範囲で最大限の保持力が得られるよう製作する。また、CT撮像する際は、口腔内でステントが安定して固定されていることを確認する(Fig.3)。



Fig. 2 The horseshoe.

9 ceramic spheres marker included.

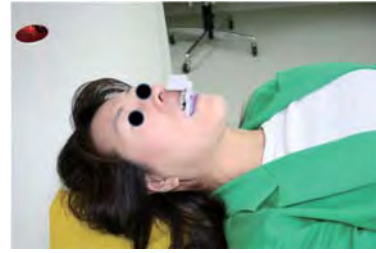


Fig. 3 CT scanning of patient.

Patient firmly placed the CT Radiographic template in mouth and scanned CT along to occlusal plane.

CT撮像で得られたDICOMデータはIGIシステムに取り込み、本体付属のプランニングソフトにより三次元画像を構築させる。すなわち、ホースシュー内のセラミックボールをソフト上でマーキングし、水平基準面を設定する。続けて、セラミックボールとハンドピースの位置関係をレジストレーション画面で認識させる。その後、スライス幅0.6mm間隔で三次元画像が構築されていく。インプラント埋入に際しては顎骨幅径や上顎洞や下顎管などの解剖学的構造物との位置関係により、インプラント体の大きさや種類を決定する(Fig.4)。



Fig. 4 IGI planning software.

本来、IGIシステムは実際の患者口腔内で使用するものであるが、KIS-System[®]ではこの操作を診断用模型上で行う。診断用模型を実際の患者と想定して診断用模型にステントを装着し、レファレンスボデーの赤外線発光ダイオードとハンドピースに接続したLED発光ダイオードを、本体の赤外線カメラが検出し実際の手術環境と同様な位置関係を設定する(Fig.5)。模型上でのインプラント床形成時はインプラントドリルの位置・深さ・角度をIGI本体モニター上でリアルタイムに表示される(Fig.6)。このインプラント床形成のドリル位置・方向を模型上で固定しサージカルガイドのインプラントドリル誘導部位を設定する(Fig.7,8)。KIS-System[®]は診断用模型にサージカルガイドが高い適合性で装着されているため、これを使用して実際の口腔内でインプラント埋



Fig. 5 Location of IGI system, reference body and handpiece.

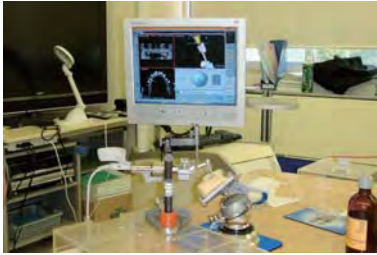


Fig. 6 Real time navigation.
The exact implant position was navigated by IGI system on working cast.

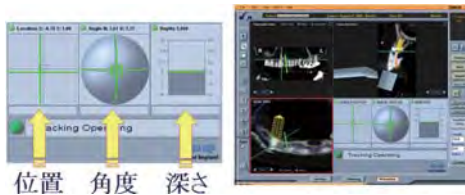


Fig. 7 Navigation window.
Location, angle and depth were navigated by IGI system.



Fig. 8 Real time navigation windows.
Red signal showed wrong position. The signal turned green was exact position.

入手術を行う。また、専用のチューバードリルを使用しているため、サージカルガイドへのドリルの挿入が、咬合面方向からの誘導ではなく、側方からのサイドエントリーとなる。形成用のバーはトレフィンバー様の形状をとっているため、多くの症例でインプラント床形成は1回で終了する(Fig.9)。KIS-System[®]を使用したインプラント埋入手術は基本的にフラップレス手術で行う。



Fig. 9 Clinical case of KIS-System[®].
44 years old female patient was applied KIS-System[®]. Side entry surgical template was mounted upper jaw, and drilled by trepan drill(Tubur drill). Trepan drill was able to collect the bone.

3. 結果

2006年10月から2008年9月までの2年間に本学歯科内科クリニックおよびきけがわ歯科で行われたKIS-System[®]症例は年齢が33～70歳(平均54.2歳)の67症例で、男性33症例、女性34症例であった。埋入部位は上顎26症例、下顎39症例、上下顎2症例であった。使用したインプラントの数は全症例で合計161本であり、使用したインプラントの種類の内訳はXiVE[®]が113本、Replace[®].Selectが20本、Brånemark System[®]が16本、camlog[®]が10本、ANKYLOS[®]が2本であった。手術に要した時間は12～147分で平均手術時間54分であった。対照として以前に報告した2)本学歯科内科クリニックで行われた通常の外科用ステント症例を用いた。外科用ステント症例は年齢43～80歳(平均60.7歳)の18症例で、男性9症例、女性9症例であった。インプラント埋入部位は上顎10症例、下顎8症例であった。使用したインプラントの種類の内訳はBrånemark System[®]が16本、Astra Tech[®]が10本、POI[®]が8本、SPI[®]が7本、IAT[®]が3本、

Table 1 Comparison of surgical guide and normal case.

患者数	男性	女性			
67名	33名	34名			
埋入部位	上顎	下顎	上下顎		
67症例	26症例	39症例	2症例		
手術時間	最短	最長	平均		
KIS使用	12分	147分	54分		
通常埋入 (平成18年度)	42分	160分	96分		
埋入本数	POI	SPI	IAT	Astra	Brånemark
通常埋入	10本	13本	12本	5本	16本
埋入本数	Xive	Replace	Brånemark	Camlog	ANKYLOS
KISシステム	113本	20本	16本	10本	2本

Replace[®] Selectが1本であった。手術に要した時間は42～160分で平均手術時間は96分であった。インプラント埋入手術時間についてはKIS-System[®]症例が外科用ステント症例に比較して有意に短時間で手術が終了した(Table1)。なお、両埋入方法ともインプラント埋入経験の豊富な歯科医師が担当した。

4. 考察

インプラント治療は欠損補綴治療の一選択肢としてブリッジ、義歯にならび予知性の高い治療法として確立されてきた³⁾。インプラント治療を希望する患者の動機としては、有床義歯補綴拒否や義歯の違和感、ブリッジ形成のために未処置歯を切削することへの抵抗感などが多く、従来型の欠損補綴処置では患者のニーズに対応困難となってきた⁴⁾。そのためインプラント治療へのニーズは高まり、機能性と審美性の回復、QOLの向上がより高度に要求されてきている。本学歯科内科クリニックインプラント外来でインプラント治療を行う際、全症例に対し術前検査としてCT撮像を行っている。従来から使用しているインプラント外来クリニカルパスで、CT撮像後、画像診断ソフトのSIM/PlantTM解析^{5,6)}を行い骨幅の計測、下顎管などの解剖学的構造物との位置関係や病変の有無などを分析し、適切なインプラントの種類とサイズを決定している⁷⁾。その後、診断用模型上でインプラント埋入のための外科用ステントを製作し、インプラント埋入時のドリリングの位置と方向のガイドとして利用し、インプラント埋入手術を行ってきた。

KIS-System[®]は診断からインプラント埋入プランニングの過程まではわれわれが以前に報告したIGIシステムと同じ手順で行う^{2,8)}。IGIシステムの精度に関しては以前より多数報告されている^{9,10)}。プランニング後は通常のIGIシステムがインプラント埋入手術中リアルタイムにインプラント用コントラの位置をナビゲーションすることでインプラント埋入手術を支援するのに対して、KIS-System[®]は手術前の段階に、診断用模型上でドリリング位置を再現し、それに合わせてドリルの位置と方向を設定しサージカルガイドを製作する。この方法は光造形や3Dプリンターにて出力してサージカルガイドを製作する方法¹¹⁾に比べると、元々模型上で調整しCT撮像の際に口腔内で使用したものを改造するため、口腔内での適合性が良く、インプラント埋入の精度の誤差を小さくできる利点がある。さらにKIS-System[®]は専用のチューバードリルを使用しているため、サージカルガイドへのドリルの挿入が、咬合面方向からの誘導ではなく、側方からのサイドエントリーとなるため、口腔内での操作性が良く開口量の問題や大白歯部などの部位による制限が従来のものより改善されている。

コンピューター技術の進化に伴いインプラント治療を取り巻く環境も変化してきている。われわれは

以前よりインプラント埋入プランニングソフト「Implant Master」から製作されるサージカルガイドシステムの「i Guide」やコンピューターナビゲーションシステムの「IGIシステム」について報告してきた。「i Guide」の開発過程はCT画像データがDICOM式に統一されたことやコンピューター3Dソフトの進化によって、コンピューター上でCT画像を三次元構築し、顎骨モデルを再現できることから始まった。さらにコンピューター上の顎骨モデルに対して各社インプラントの形態と直径、骨内長データを再現し、コンピューター上で埋入位置・方向・深さのプランニングを可能とした^{5,6)}。また、3Dプリンターの開発によりコンピューター上で設計したサージカルガイドをアクリル製の立体構造物として出力できるまでに至った。「IGIシステム」の開発では、CT撮像する際にCT撮像用ステントに三次元的位置を再現するマーカーを付与し、コンピューター上で構築した顎骨モデルとマーカーの三次元的な位置関係を設定する。これらの位置関係を基に、インプラント埋入手術中に赤外線トラッキングシステムとLEDsでリアルタイムに顎骨に対するインプラントドリルの位置と方向を把握することでインプラント手術中のナビゲーションシステムを可能とした。しかし、それぞれのシステムにも欠点があり、「i Guide」では3Dプリンターで出力したアクリル製サージカルガイドは、太陽光や水中の環境下では経時的な物性の安定度が低いことや従来型の外科用ステントより正確性は向上したが、CT撮像自体の誤差と3Dプリンターの誤差と2つの誤差が混在することが考えられる¹²⁾。また、プリンターによる出力で製作されたサージカルガイドは、実際の口腔内での適合性が低く、手術前の調整が必要となり、この操作による埋入位置の誤差がより精度を落とす原因となっていた。しかし、KIS-System[®]は口腔内で実際に使用したCT撮像用ステントを改造し、診断用模型上でIGIシステムの埋入位置を再現したサージカルガイドを製作しているため、従来の方法に比べて精度が向上しているものと思われる。また、手術時間に関しても従来外科用ステント使用時に比較して有意に短い時間で手術が終了していたのは患者および術者の負担軽減に大変貢献していると思われる。さらに、今回対象で使用した通常の外科用ステント症例の手術時間が2005年度の手術時間となっているが、最近行った症例では患者自身が別料金となるオプションであるにもかかわらず、サージカルガイドを使用した手術を希望し、通常のステントを使用した症例が少なくなってきたために以前のデータを使用したのが、これは患者側からの要求として少しでもより確実に安全な手術を希望している結果であると考えられた。

5. 結論

KIS-System[®]を使用した症例では、治療計画に沿った正確なインプラント埋入が可能であり、手術時間は通常のインプラント治療に比較して有意に短くなり、患者QOLの向上へ寄与することが確認された。

for image guided implant dentistry: Clin. Oral Impl. Res, 69-78,2001.

参考文献

- (1) 松原秀樹, 仲西康裕, 木村和代, 古賀剛人, 越智守生: サージカルガイドシステム「Implant Master[®]」を使用したインプラント埋入手術の考察. 顎顔面バイオメカ誌 13:45-50,2007.
- (2) 松原秀樹, 仲西康裕, 木村和代, 廣瀬由紀人, 高薄紀男, 松原光代, 油井知雄, 村田 勝, 平 博彦, 草野 薫, 工藤 勝, 大桶華子, 細川洋一郎, 田中 隆, 古賀剛人, 越智守生: 画像誘導システム(IGI)を用いた口腔インプラントの臨床的検討. 北医療大歯誌 26: 9-15, 2007.
- (3) 赤川安正, 松浦正朗, 矢谷博文, 渡邊文彦, よくわかる口腔インプラント学: 医歯薬出版, 1-9, 2005.
- (4) 北所弘行, 舞田健夫, 遠藤麻希, 神成克映, 田村 誠, 大桶華子, 工藤 勝, 細川洋一郎, 越智守生: 北海道医療大学病院インプラント歯科外来の現状. 北医療大誌 25:127-133,2006.
- (5) 井汲憲治: インプラント術前検査における病診連携と治療の実際—治療計画にSIM/Plantを用いた上顎多数歯欠損症例を通じて—. Quintessence Dental IMPLANTLOGY 5: 315-322,1998.
- (6) 水木信之: SIM/Plantの特徴と有用性—術前診断および治療計画への臨床応用—. Quintessence Dental IMPLANTLOGY 5: 300-307,1998.
- (7) 國安宏哉, 廣瀬由紀人, 越智守生, 八島明弘, 新井田 淳, 平 博彦, 村田 勝, 北所弘行, 工藤 勝, 大桶華子, 細川洋一郎, 田中力延: インプラント歯科外来の受診実態. 東日歯誌 23: 97-106,2004.
- (8) 水木信之: IGIシステムによるリアルタイム・ナビゲーションシステムの最先端. Quintessence Dental IMPLANTLOGY 11: 317-322,2004.
- (9) Franz-Josef Kramer, Carola Baethge, Gwen Swennen, Steffen Rosahl: Navigated vs. conventional implant insertion for maxillary single tooth replacement -A comparative in vitro study-Clin. Oral Impl. Res. 16: 60-68,2005.
- (10) David P. Sarment, Predrag Sukovic, Neal Clinthorne: Accuracy of Implant Placement with a Stereolithographic Surgical Guide : The International Journal of Oral & Maxillofacial Implant, 571-577,2003.
- (11) 木村洋子: コンピュータガイドシステム—低侵襲で安全なインプラント治療—. クインテッセンス出版, 26-29,2007.
- (12) Wolfgang Birkfellner, Peter Solar, Andre Gahleitner, Klaus Huber, Franz Kainberger, Joachim Kettenbach, Peter Homolka, Markus Diemling, Georg Watzek, Helmar Bergmann: In-vitro assessment of a registration protocol