

Selective Laser Melting 法による カスタムメイド人工顎骨の開発に関する研究

九州大学 九州大学病院 顔面口腔外科

講師 住田知樹

(平成 24 年度一般研究開発助成 AF-2012204)

キーワード：骨造成、カスタムメイド治療、咀嚼（咬合）回復

1. 研究の目的と背景

近年のイノベーションの中でも、現在一番の進歩と勢いを感じるのは、3次元テクノロジーに関する製品であろう。3次元テクノロジー製品は今や、産業界に留まらず医療業界にも大きく進出している。中でも、口腔領域は限られた範囲と言うこともあってか広く応用され、この先数年で歯科治療従来手法を変えようかという勢いである。

さらに近年口腔インプラント治療が一般的治療になりつつ有り、患者の求める結果も高いものとなった。さらに難症例の患者であっても避けられない状況が見られるようになってきている。難症例とは多くは骨量が不十分でインプラントを植立できないといったものである。今回本助成金により、骨造成における3次元プリンターの有用性を検証させていただいた。従来方法では、薄いチタンの遮蔽膜や、吸収性のコラーゲン遮蔽膜を使用していたため、スペースメイキングが難しく、予想した形の造骨が困難であった。

今回、いくつかの規格化された形状のサンプルと共に実際の患者に適合するいわゆるカスタムメイドのチタン遮蔽膜を造形し、その精度を検証することを目的とした。どの程度の正確性を持った複雑な形状の遮蔽膜を作製することが出来るか、作製物の精度検証を行い臨床応用可能かどうか、あるいはどの部分を改良すれば可能になるかを明らかにすることを目的とし研究を行った。

2. 実験方法

2. 1 規格化された試験片の作製

2. 1. 1 材料と方法

材料はすべての実験で、生体親和性を考慮し純チタンパウダーを用いた。規格試験片は2種類とした。

平面的な形状と立体的な形状のもの2種類を作製、検証することとした。まず、Computer-Aided-Design (CAD)を行うに当たって、Geomagic®Freeform®(3D Systems, Rock Hill, SC)を用いて、幅20.0 mm、奥行20.0 mm、厚み0.5 mmの気孔直径1.0 mmを有した1次元試験片を設計した(Fig. 1. A)。同様に、幅9.6 mm、奥行9.6 mm、厚み9.7 mmの多孔構造(直径0.6 mm)を有した3次元試験片を設計した。これは、CADデータに基づいて、気孔率が約65%となるように設計した(Fig. 1. B)。データはファイル変換

後、選択的レーザー溶融(以下 SLM 法)法でチタン造形が可能な三次元造形機 EOSINT®M270 (Eos GmbH, Krailling, Germany) プリンターを用いて行った。それぞれ10個の試験片を作製した。

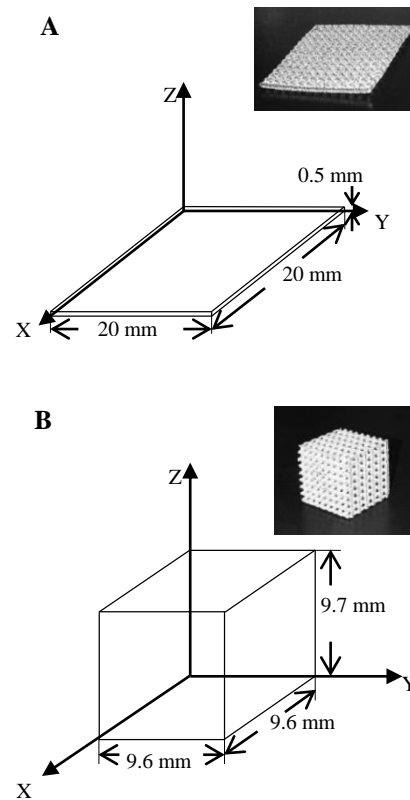


Fig. 1.

2. 1. 2 実臨床に向けたチタン遮蔽膜の作製

このサンプルについては骨造成を必要とする患者のCTデータを用いた。CADは先ほどと同じくGeomagic®Freeform®(3D Systems, Rock Hill, SC)を用いたが、患者により顎堤の形が異なるため、それぞれ異なる遮蔽膜が設計された(Fig. 2. A)。造形データはこれも同じくファイル変換後、3次元造形機 EOSINT®M270 (Eos GmbH, Krailling, Germany) プリンターを用いて行った(Fig. 2. B)。

患者の個人データを扱うため九州大学病院倫理委員会の承認を得て、患者の同意のもと行った。10 人の患者からデータを得ることができ、造形に至った。

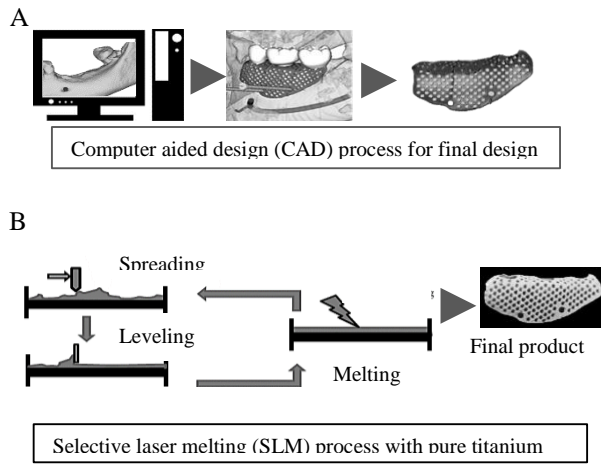


Fig. 2.

2. 2 各種造形精度試験

2. 2. 1 2次元、3次元試験片の寸法精度検証

マイクロメーター: MDC-25MX[®] (Mitutoyo Corp., Osaka, Japan) を用いて 2 種類の試験片の寸法精度を検証した。3 名の計測者で試験片の X 軸・Y 軸・Z 軸の所定部位の計測を行った。また、同一部の測定を平均 3 回としたが、これは日を改めて行った。

2. 2. 2 2次元、3次元試験片の気孔径の精度検証

試験片の気孔径の精度検証は、フォトエディター: Photoshop[®]CS3 (Adobe Systems, San Jose, CA) を用いて行った。試験片平面と平行となる位置にカメラを設置し、試験片中心にピンと併せてスケールと共に撮影した。次に、その画像から対象となる気孔を選択しピクセル数を計測した。対象となる気孔毎に解像度が異なるため、スケールより単位ピクセル数を測定し、気孔の面積及び気孔径を算定し造形精度を検証した (Fig. 3. A)。

2. 2. 3 3次元試験片における気孔率の精度検証

後述する 3次元試験片の気孔率の精度検証するために使用される方法は、Porter らの過去の研究において使用した方法を参照した^{1, 2, 3)}。10 個の試験片から 4 個の試験片を無作為に選択し、それぞれを比重が 0.7839 g/cm³ の IPA 液に沈めて重量を計測した (Fig. 3. B)。3次元試験片の重量を m 、IPA 液に沈めた場合との重量差を m_d とすると試験片の密度 ρ は次式より算出された。

$$\rho = \frac{m}{m_d} \times 0.7839$$

次に、試験片の体積を V 、試験片の外寸から得られる体積を V_{ex} とすると、相対体積 V_{rel} と試験片の気孔率 ϕ は次式より算出され、気孔率の検証をした。

$$V_{rel} = \frac{V}{V_{ex}} = \frac{m/\rho}{V_{ex}}$$

$$\phi = (1 - V_{rel}) \times 100$$

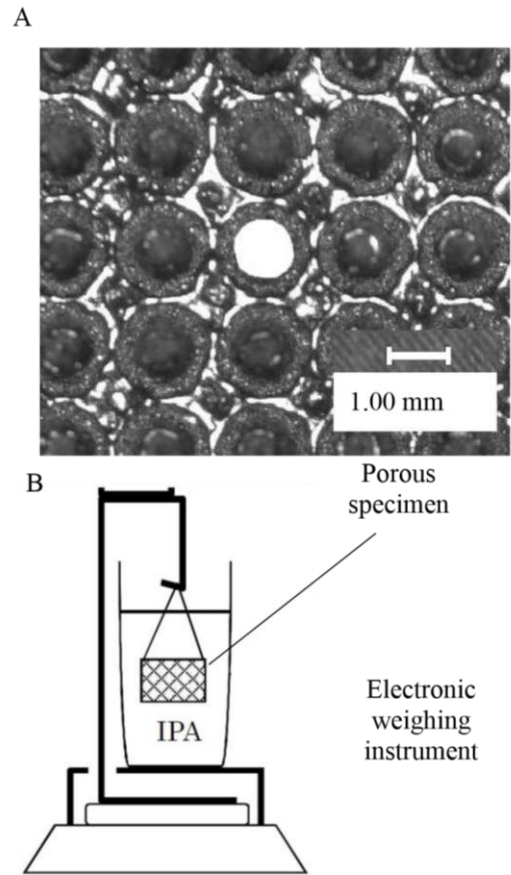


Fig. 3.

2. 2. 4 カスタムメイド試験片の造形精度検証

Fig. 4 に示すように、このケースではインプラント 2 本を埋入シミュレーションし、チタンメッシュを設計した (Fig. 4. A, B)。造形されたチタンメッシュを非接触式 3次元形状計測器 RexcanARX[®] (Solutionix Corp., Seoul, Korea) でスキャニングし、3次元データとして保存した。次に、カスタムメイド型チタンメッシュの CAD データとスキャンデータを 3次元データ処理ソフトウェア Geomagic[®]XOM (3D Systems Corp., Rock Hill, SC) に入力し、2つのデータを重ねあわせカラーマッピングを用いて凹凸誤差検証をした (Fig. 4. C)。

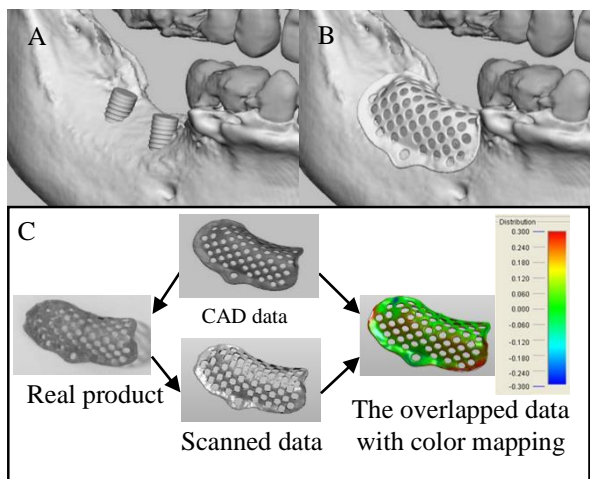


Fig. 4

3. 実験結果

3.1 2次元、3次元試験片における寸法精度検証

CAD と SLM 技術を応用して造形された2次元試験片 (n=10)、3次元試験片 (n=10) の寸法精度検証の結果を Table 1、2 に示した。2次元試験片の平均寸法は、X 軸方向に 19.926 mm ± 0.016 mm、Y 軸方向に 19.923 mm ± 0.012 mm であった。3次元試験片の平均寸法は、X 軸方向に 9.691 mm ± 0.019 mm、Y 軸方向に 9.699 mm ± 0.028 mm、Z 軸方向に 10.080 mm ± 0.028 mm であった。

Table 1. Actual values of the dimensions of 2D and 3D specimens

	2DXas	2DYas	3DXas	3DYas	3DZas
	20.0 mm	20.0 mm	9.6 mm	9.6 mm	9.7 mm
1.	19.941	19.911	9.688	9.699	10.201
2.	19.938	19.891	9.689	9.699	10.064
3.	19.928	19.924	9.695	9.657	10.240
4.	19.931	19.923	9.667	9.693	10.017
5.	19.932	19.911	9.671	9.727	10.077
6.	19.935	19.921	9.686	9.713	10.033
7.	19.912	19.931	9.683	9.735	10.039
8.	19.899	19.933	9.699	9.677	10.073
9.	19.898	19.931	9.693	9.731	10.040
10.	19.941	19.931	9.743	9.663	10.019
Ave.	19.926	19.923	9.691	9.699	10.080
	±0.016	±0.012	±0.019	±0.028	±0.028

実測値を Table 1 にまとめ、その結果を ISO2768-1 に基づいて評価を行った。ISO2768-1 は普通公差について規定されており、精級 (f)、中級 (m)、粗級 (c)、極粗級 (v) のように等級を定めている。2次元試験片は高い寸法精度を示した。一方、3次元試験片は X 軸方向、Y 軸方向については高い寸法精度を示したが、Z 軸方向について

は ISO2767-1 の許容範囲内ではあるが、誤差を最も呈する結果となった。

3.2 2次元、3次元試験片における気孔径の精度検証

2次元試験片、3次元試験片の気孔径の設計はそれぞれ 1000 μm、600 μm とした。検証の結果、2次元試験片の気孔径の平均は 998.21 μm ± 17.62 μm を示し、3次元試験片の気孔径の平均は 618.55 μm ± 21.06 μm を示し、その結果を同様に ISO2768-1 に基づいて評価を行い Table 2 に示した。実測値は Table 3 にまとめた。結果、元試験片の気孔径はともに高い造形精度を示した。

Table 2. Evaluation of accuracy of pore diameters of 2D and 3D specimens based on ISO 2768-1

	N	f	m	c
2D specimen	10	10	0	0
3D specimen	10	10	0	0

N: number of specimens. Tolerance classification, f: fine, m: medium, c: coarse

Table 3. Verification of the accuracy of porosities (φ) of 3D specimens designed for expected 65%

	m (g)	m _d (g)	ρ (g/cm ³)	V (cm ³)
1	1.4473	0.2658	4.27	0.3391
2	1.3816	0.2516	4.30	0.3210
3	1.5058	0.2698	4.38	0.3441
4	1.5796	0.2849	4.35	0.3634
Ave.	1.4786	0.2680	4.325	0.3419

Table 4. Verification of dimensional accuracy for 2D and 3D specimens based on ISO 2768-1

	N	f	m	c	v
2DXas	10	8	2	0	0
2DYas	10	9	1	0	0
3DXas	10	9	1	0	0
3DYas	10	6	4	0	0
3DZas	10	0	0	8	2

N: number of specimens. Tolerance classification, f: fine (±0.1 mm), m: medium (±0.2 mm), c: coarse (±0.5 mm), v: very coarse (±1.0 mm)

3.3 3次元試験片における気孔率の精度検証

3次元試験片の気孔率の精度検証の結果を Table 2 に示した。気孔率は、3次元試験片の外寸体積における気孔体積の割合を示すが、Geomagic®Freeform®を用いて約 65% に設計した。各試験片の実際の気孔率を測定し、その平均は 67.8% を示した (Table 5)。

Table 5. Verification of the accuracy of porosities (ϕ) of 3D specimens designed for expected 65%

	m (g)	m_d (g)	ρ (g/cm ³)	V (cm ³)
1	1.4473	0.2658	4.27	0.3391
2	1.3816	0.2516	4.30	0.3210
3	1.5058	0.2698	4.38	0.3441
4	1.5796	0.2849	4.35	0.3634
AVE.	1.4786	0.2680	4.325	0.3419

4. 考察

本研究で得られた結果は、一般的に妥当とされる結果が示された。本研究で SLM 法を応用した 3次元造形機として用いた EOSINT®M270 は多くの実験で採用されており、一貫して高品質の結果が得られている。それ故、本研究における実験の全ての結果において妥当な説明を叙述することができる。EOSINT®M270 は、造形テーブルに敷き詰めた純チタン粉末層を、レーザービームで焼結融解する。1層焼結融解する毎に Z 軸方向に 30 μm ずつ積層造形していくことで、任意の複雑な形状の純チタン構造物を造形することができる。しかし、Fig.1 B と Table 1、2 に示すように、3次元試験片の Z 軸方向の寸法精度は、X 軸方向、Y 軸方向のそれと比べると精度はやや劣った。これは最終造形物の生成時における、純チタン粉末の積層造形の過程に起因することが考えられた。例えば、小さい構造物、特に平面状の構造物であれば影響は少ないと考えられる。しかし、Z 軸方向に大きい構造物の場合は異なる。EOSINT®M270 は Z 軸方向に 30 μm 積層する時に、造形テーブルを 30 μm 下げ、その厚みに純チタン粉末をリコーターと呼ばれるローラーを用いて敷き詰める。その後、1層積層造形し、また純チタン粉末を敷き詰め、これを造形完了まで反復する。従って、Z 軸方向の造形精度は使用される純チタン粉末の粒径の影響を受けやすいことが考えられる。本研究で使用した純チタン粉末の平均粒径は 30 μm であるが、一部、最大 45 μm の顆粒も含まれている。従って、造形過程において、ある部分にやや大きめの顆粒が混在し、適正な高さで補正されなかったことが Z 軸方向の誤差の原因であることが説明できる。もし本研究において、より小さく均一な粒径を有する純チタン粉末が使用することができたならば、Z 軸方法により精度の高い造形ができた可能性が示唆された。それにもかかわらず、Z 軸方向の寸法誤差は ISO2768-1

で規定された普通公差に収まり、寸法精度としては許容範囲であった。従って、この得られた結果は普通公差を達成しており、本研究の目的であるカスタムメイド型チタンメッシュの造形精度評価としても十分であったことが示唆された。しかしながら、カスタムメイド型チタンメッシュはより複雑な形状を有する場合もあるため、この 2次元試験片と 3次元試験片の寸法精度の結果だけで十分とはいえない。次に、2次元試験片と 3次元試験片の気孔径の実測値と検証を Table 3、4 に示した。試験片の気孔を撮影し、その気孔径を解析した。気孔径の解析に際して、諸家の報告を参照し Photoshop®CS3 を用いて行った³⁾。2次元試験片と 3次元試験片の合計 20 個において全て、ISO2768-1 で規定された普通公差の精級を示した。従って、の大きな利点の一つであると考えられる。Table 5 に気孔率の実測値を示したが、これは比重が規定された IPA 液を用いることで、密度と比重の差から、3次元試験片の外寸の体積に対する気孔率の割合を算出した。CAD 上では約 65% に設計をしたが、4つの試験片の平均は 67.8% \pm 1.5% であり、寸法精度検証を立証する値を示した。これは、前述したように、3次元試験片の気孔率は SLM 法を用いているため、積層造形の過程、収縮をうけやすいことによると考えられる。

カスタムメイド型チタンメッシュ試験片の凹凸誤差は Geomagic®XOM を用いて検証したが、臨床応用を想定した場合、十分な精度を有していることが示唆された。メッシュ CAD データとメッシュスキャンデータの平均凹凸誤差は、全てのデバイス、全ての部位において 139 μm 以下であった。また Fig. 4. C に示すよう、最大凹凸誤差は各デバイスの辺縁に認められた。この凹凸誤差の差異も SLM 法の造形過程に起因している可能性が示唆された。従って、CAD-SLM 技術による造形は、平面状の体部より湾曲した縁部の形状を得ることが困難だと考えられる。しかし、通常、骨造成治療において、患部以外の部位から採取した自家骨や骨補填材が用いられるがその顆粒径を考慮するとこの誤差はあまり重要ではないと考えられる。また、通常、骨造成治療は骨が濡れた状態で施行し吸収性のメンブレンで覆うので、その最大凹凸誤差が 292 μm であれば、カスタムメイド型チタンメッシュは自家骨や骨補填材を十分覆うことができると考えられる。

そもそも、歯槽骨造成治療は 1990 年代初頭に Simon らにより初めて報告され、重度歯槽骨吸収症例に対し、インプラントとチタン製非吸収性膜を用いて施行された⁴⁾。その後、Cano らにより仮骨延長術をもちいた骨造成治療が報告された⁵⁾。近年、3次元造形機を用いた歯科治療への応用について諸家の報告がされるようになった。他の研究と比較して本研究から得られた最も必要な知見は、CAD-SLM 技術プロトコールに基づいた、高い造形精度を達成している点である。われわれの作製したデバイスの形状は、他の研究と比べて、湾曲し気孔を有した形状にもかかわらず、高い造形精度を示した。形された構造物は非常に高い精度を示した。したがって、次のステップとして、このカスタムメイド型チタンメッシュの臨床応

用への可能性が考慮された。

謝辞

本研究を支援して頂きました公益財団法人天田財団に深く謝意を表します。

参考文献

1). Pevzner Y, Frugier E, Schalk V, Caflisch A: Woodcock HL. Fragment-based docking: Development of the CHARMMing Web user interface as a platform for computer-aided drug design. 54:2612-20. 2014

2). Porter MM, Imperio R, Wen M, Meyers MA, McKittrick J: Bioinspired scaffolds with varying pore architectures and mechanical properties. Adv Funct Mater 24: 1978-1987, 2014.

3). Tang XN, Berman AE, Swanson RA, Yenari MA: Digitally quantifying cerebral hemorrhage using Photoshop and Image J. J Neurosci Methods 190: 240243, 2010.

4). Simion M, Trisi P, Piattelli A: Vertical ridge augmentation using a membrane technique associated with osseointegrated implants. Int J Periodontics Restorative Dent 14: 496-511, 1994.

5). Cano J, Campo J, Moreno LA, Bascones A: Osteogenic alveolar distraction: A review of the literature. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 101: 11-28, 2006.