

デンタルアライナー

その歯科診療に与える影響

プロローグ

1 はじめに

2 アライナーの市場性

3 アライナーの利用と患者の同意

- (1) 要配慮情報
- (2) 匿名化処理資料の開示について
- (3) 同意の更新

4 アライナーとリモートデジタル診療

- (1) クリアアライナーテクノロジー
- (2) 製品の特徴 (表2)

- クリアコレクト ClearCorrect
- デンツプライシロナ Dentsply Sirona
- ダイナフレックス Dynaflex
- Great Lakes Dental Technologies
- エクシードテクノロジーズ eXceed
- K Line Europe
- オームコ Ormco
- ロッキーマウンテンオーソドンティクス Rocky Mountain Orthodontics
- フォレスタデント Forestadent
- スリーエム 3M
- TP Orthodontics

5 附表・図

4 アライナーとリモートデジタル診療

(1) アライナーテクノロジーのビジネスモデル

アライナーはアナログでもデジタル技術でも製作できる。アナログタイプは歯列のセットアップモデルあるいはバキューム成型法で模型に小さな塊やスペースを設けて作る。デジタルタイプは歯列の印象か石膏模型を3次元スキャンして製作する。歯の動きはすべてデジタルデータを用いて行い、3次元プリントした模型からトレーが作製される。

Align Technology社のInvisalignは2018年第二4半期の時点でアメリカでは成人矯正の35%、10代の患者の5%のシェアを持っている。同年の第三4半期の調査では、およそ600万人(うち10代は140万人)がこのシステムで治療を受けている。InvisalignはAT社内で内製され、ClinCheck Proを介して治療計画ツールを歯科医に提供している。2011年にスキャナー製造業のiTero社を買収し、Invisalign Outcome Simulatorのようなスキャナー技術を開発した。これを用いることで、歯科医は患者に治療予測のシミュレーションを示し、その場でリアルタイムに患者の希望を入力することで治療計画を修正できる。

近年では実に多くの企業がアライナービジネスを立ち上げている。その多くは院内でのアライナーの製作を支援するというビジネスモデルである。これはInvisalignのやり方とは異なる。

K Line Europeは2019年に4次元プリント技術を用いた4次元アライナーの製造を始めている。口腔内をデジタルスキャンしたデータを直接用いてプリントする技術が越えるべきハードルは唾液と体温である。

短時間のデジタルスキャンとAI支援による歯のデジタルセットアップを組み合わせるとアライナーの同日内配送も可能になる。後者は歯科医が患者と一緒に見てその場で修正できるようにしたシステムである。(これは歯科医が介入するシステムである)これは真にテーラーメイドの患者中心の治療計画である。患者(消費者)が一度同日配送の味を覚えると、こうしたサービスを提供できるメーカーと歯科医の人気は高まると考えられる。表1に主なメーカー名、製品名、アライナーの適応年齢層、治療実績を要約して示す。

以下では、アメリカにおける主なメーカーを中心に若干のヨーロッパのメーカーについて、その提供する製品の特徴を記す。患者が歯科医師と対面して診察を受けることをし、消費者直結型の商品については本報告では述べない。

(2) 製品の特徴 (表2)

クリアコレクト ClearCorrect

クリアコレクト社は2006年に設立された。2017年に Straumann Groupに1億5千万ドル(およそ165億円)で買収された。アメリカのGPを主な顧客としているが大企業に買収されたことで世界展開を目論んでいる。

同社の提供する「無制限オプション」は、①5年間追加費用無しですべてのアライナー、その修正版、リテナを提供、②アライナー毎にドクターが支払うフレックス方式。隣接面interproximal reduction (IPR)とエンゲージャーと呼ばれるアタッチメントをウェブ上の治療ポータルで設計することができ、最大の欠点は技工士と一緒にないとデジタルセットアップの変更ができない点である。これは3次元制御ができるようになるまではInvisalignの発注・製作に関わる不満点であった。

メーカー	製品名	特徴	ドクターが提供するサービス	患者が提供するサービス
Dentsply Sirona	SureSmile Aligner	無制限オプション	ドクターは技工士に指示を出す	口腔内STLファイル; 診断用写真
Dynaflex	Treatment Review	ドクターが支持して技工士が変更する	指示書、デジタルスキャンまたはワームアップモデルまたは印象	口腔内画像、顔画像; パラマレントゲン画像、セファロ画像と分析
eXceed Technologies	eXceed Lab	クラウドに置かれた3次元ビューを用いてドクターが治療計画をチェック・修正する;	咬合時のSTLファイル、口腔画像、顔画像、パナラレントゲン画像、治療目的	-
Forestadent	ChryxCapti	ドクターは治療計画を修正し、技工所に修正希望内容を伝える	咬合時のSTLファイル	-
Great Lakes Dental Technologies	Smart moves portal	症例を送り、治療シミュレーションをクラウド上のポータルあるいは電話でチェックできる。ドクターは修正希望内容をアメリカの歯科技工士有資格者にリクエストする	口腔内スキャンまたはポリビニルシリコン印象; 口腔画像、顔画像、パナラレントゲン画像	-
K Line Europe		送られた資料とコメントをもとにK Line所属ドクターが治療計画を立てる。発送後のドクターは最終の治療計画を説明できる	口腔内スキャンまたはシリコン印象; 臨床画像、レントゲン画像、バイトチェック	-
Rocky Mountain Orthodontics	I-Setup	ドクターは治療計画を修正し、技工所に修正希望内容を伝える。Faceなどの特別な要件をリクエストできる	口腔内スキャンまたはシリコン印象; レントゲン画像	-
3M	Tx Designer OralCare portal	ドクターは治療計画を修正し、技工所に修正希望内容を伝える	STLファイル; 患者の画像	上下前部のデジタルスキャン; 左右のバイビニルシリコン印象
TP Orthodontics	TPRX portal	技工所指示書に技工士がセットアップをドクターに送り、内容を確認してもらう。ドクターは変更希望内容を歯科医師に伝える	指示書、デジタルスキャンまたはワーキングモデルまたはポリビニルシリコン印象	

図1 デンタルアライナー

歯科臨床では新しいテクノロジーが生まれると、どこか限界症例に挑戦した成果が「伝説」されること。視座から多くのアクロバティックとも言えそうな試みならば、Angle (縦歯生(非抜歯)を中心に骨格性のライナー症例が途中からエッジワイズ治療に移行しているという事実がある。

適応年齢	治療症例数
全年齢	6,000,000<
全年齢	Not available
成人、青年	> 50,000
成人、青年	数千
成人、青年	20,000
小児以上の全年齢	数千
永久歯咬合	数百
全年齢(平均8歳)	>30,000
成人	>30,000
全年齢	
全年齢	数千

申し込みが必要なもの	オプション
指示書、患者の顔画像、印象体または口腔内スキャン	レントゲン画像
ポリビニルシリコン印象、写真など	
口腔内STLファイル; 診断用写真	セファログラム
	口腔内画像、顔画像; パラマレントゲン画像、セファロ画像と分析