

令和 2 年 6 月 17 日現在

機関番号：24303

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K11914

研究課題名(和文)顎骨再建における手術支援装置の開発

研究課題名(英文) Assist System for Reconstruction of Maxilla and Mandible

研究代表者

沼尻 敏明 (Numajiri, Toshiaki)

京都府立医科大学・医学(系)研究科(研究院)・准教授

研究者番号：20326234

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：あごの骨を切除するような手術を受ければ、あごや顔はどうになってしまうのか？きちんと治してもらえるのだろうか？という不安は誰にでも生ずる。足の骨を代用としてあごに移植する手術が必要になるが大手術になってしまう。なんとかしてその手術を、誰もが難しく考えることもなく簡単に手術が行われるような新規器材を開発するのがこの研究である。今回開発した方法では、修復された骨のゆがみは、80%以内の点で2ミリ以下の誤差であった。3ミリ以内なら90%の点で誤差なしとなった。数ミリ以内のずれで容易に手術ができる器械の根本技術が確立された。今後は実験系ではなくて実際の医療現場に普及されるような試みが必要である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

顎顔面の骨性再建手術において、今までであれば術者に多くの手術経験と術後Long-term follow-upによる手術Feed backがなければ手術を成功に導けないとされている難しい手術を、経験の浅い術者であっても、むしろ経験者よりも更に正確に、安全に、時間短縮して行うことができる手術にするための、手術支援装置の開発を行った。

より術後の患者Outcomeが高めるために、限られた医療者だけの手術よりも、医療者の誰もがOpenに参加できる手術計画立案と手術補助装置ガイドによる手術の方が望ましいと考えられる。

研究成果の概要(英文)：What happens to my chin and face if I have surgery to remove the bones from my chin? Will it be cured properly? This anxiety arises for everyone. A surgery to transplant the bones of the foot into the chin as a substitute is required, but it becomes a major surgery. The purpose of this research is to develop new equipment that allows surgery to be performed easily without anyone having to think about it. With the method developed this time, the distortion of the repaired bone was within an error of less than 2 mm within 80%. Within 3 mm, there was no error at 90%. The basic technology of an instrument that can easily operate within a few millimeters has been established. From now on, it is necessary to try not to be an experimental system, but to disseminate in actual medical practice.

研究分野：顎顔面外科

キーワード：CAD/CAM 下顎骨 上顎骨 顎顔面外科

1. 研究開始当初の背景

研究の学術的背景 (研究成果を踏まえ着想に至った経緯)

顎顔面外科の治療において、顎顔面の骨移動を伴う手術の場合、どの位置で骨切りを行うか、どの位置に骨移植するのか、移動するのかなどを術前に決定し、実際の手術でも計画通りに遂行することは、最大の治療効果を患者に与えるために非常に重要なことである。

従来の方では熟練した手術手技を持ち、かつ術後経過観察による Feed back をしたことのある医師が、術前の医療画像から脳内イメージトレーニングにより構築して手術に望んでいたが、近年は保険収載された三次元実体模型を使用した術前シミュレーションを行う病院が増え、イメージを医療者だけでなく患者にも理解しやすい状況が整ってきたのは事実である。実体モデルを使用して骨の切除範囲や移動位置などを決めておけば Model surgery も可能になり、予定する欠損範囲もよりわかりやすくなる。実体モデルを使用した術前検討は、患者にとってよりよい結果が得られると思われる。

しかしながら、実体モデルを用いた Model surgery には多くの欠点があるのも事実である。術前に切除範囲を Model にマーキングしていても、実際の手術中に骨にその位置を転写する際にはある程度の誤差が必ず生じ、また骨切り角度も一定しないので、Model と実際の手術では多少のずれがある。また Model surgery での骨切りは複数回行うことはできない。つまり誤った位置で切ってしまうと元には戻せないのもう一度再検討するということができない。さらには他部位からの骨移植を伴う手術(たとえば腓骨再建など)では、腓骨の実体モデルは保険でカバーされないため、再建骨の Model surgery はできない。そのため現時点での Model surgery は顎骨のみに限定されており、骨採取についてはできない、いわば偏りのある方法であるといえる。

そこでこれらを克服する方法として、われわれは実体モデルを用いずに主に Computer 上で Virtual surgery をする方法を着想するに至った。Computer 上での Virtual surgery であれば、何回でもやり直して計算することができる。さらには欠損部の計測を厳格に計算することができて正確である。理論上、Virtual surgery は、Model surgery を上回っている。

しかし Simulation はあくまでも Computer 上でしかできず、Simulation で決定した位置を、誤差なく実際の手術時に展開した骨に転写するという点については、Simulation だけではできない。Computer で行った術前 Simulation を実際の手術でも実行しないと机上の空論になってしまう。

そのため我々は Simulation を実際の手術で正確に転写する Surgical Guide を Virtual planning で作製する方法を着想するに至った。例として下顎骨の区域切除と腓骨再建での Guide を下図に示すが、Computer 上で骨切りする平面を設定し、その平面に Bone Saw の刃を当てればそのまま切れる骨切り面を持ち、かつ残存骨の位置関係が崩れないような創外固定器をデザインした。かつ下顎の頤など代表的な整容点を再現する位置で腓骨を骨切りできるような Surgical guide もデザインした。これらを我々は独自にデザインすることができる。

2 研究の目的

顎顔面の骨性再建手術において、今までであれば術者に多くの手術経験と術後 Long-term follow-up による手術 Feed back がなければ手術を成功に導けないとされている難しい手術を、経験の浅い術者であっても、むしろ経験者よりも更に正確に、安全に、時間短縮して行

うことができる手術にするための、手術支援装置の開発が目的である。より術後の患者 Outcome が高めるために、限られた医療者だけの手術よりも、医療者の誰もが Open に参加できる手術計画立案と手術補助装置ガイドによる手術の方が望ましいと考えられる。

3、研究の方法

悪性腫瘍切除後の下顎骨区域切除と遊離腭骨皮弁再建において、前述した Surgical Guide を用いて実際に Computer Aided Surgery を行った後の、下顎骨の位置の正確性についての精度調査を行う。

下顎骨区域切除と遊離腭骨皮弁再建における手術支援装置つまり我々独自の具体的な支援装置の作成方法については、沼尻敏明らの記載した形成外科 59: 1230-1236, 2016.および、Plast Reconstr Surg Glob Open 2016;4:e805.にしたがって行った。

がん切除後の顎骨再建に中心をおいて実験を行った。任意の顔面骨の CT データを用いて、下顎のがん切除（区域切除）を念頭に、Computer Assisted Design (CAD)ソフトを用いて、切除部位を任意に設定した。切除すると、残存下顎骨が2つに分離して咬合をなさなくなることから、温存される下顎骨の破片を、術前位置の関係を保つように配置できる創外固定器を CAD ソフト上でデザインした。この創外固定器に切除が正確にできるよう角度を付けた Blade を両端にデザインを附加した。これにより、創外固定器かつ下顎骨の Cutting guide がデザインされた。

3D プリンターを用いてこの CAD でデザインされた Cutting guide を印刷（Computer Aided Manufacturing, CAM）で実体化した。実験を行うために、下顎骨も 3D プリンターで実体化した。

実験では Model surgery を行い、下顎骨に CAD/CAM cutting guide を装着して、1、Fitting が確実に行われるか、2、骨切りは正確に行われるか、3、術後の位置関係は正確か、などについて調査を行った。3D スキャナーを用いて正確度を計測している。

以上を行っているが、正確度が狂うものもあったので、デザインについても見直しを行っている。3D スキャナーの精度はやはり出ず、これは予算的に精度の高いスキャナーを購入できていないことが主な理由であった。

4、研究成果

規定数の下顎再建までを行えたので実験を終了し、データを集積した。計測と統計処理を行った。

この我々独自の方法である In-house CAD/CAM Reconstruction の技術を用いて行ったファントムサージャリーでは、下顎骨区域切除を行って腭骨で再建をした場合、再建の精度は、1mm 以内の偏位が 58%、2mm 以内の偏位が 81%、3mm 以内の偏位が 90%であった。ほとんどの再建復元ポイントで 3mm 以内の偏位におさまる有用な技術であると判断した。

上述した結果を、英文の学術雑誌に投稿した。まだ Accept されていないが、内部には KAKENHI のサポートを受けていることを記載した。

CAD/CAM Cutting guide のデザインに当たっては、研究代表者だけの技術にとどまらないようにすることで、国民全体に技術の恩恵がいきわたるように配慮した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 5件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Numajiri T, Morita D, Nakamura H, Yamochi R, Tsujiko S, Sowa Y.	4. 巻 138
2. 論文標題 Designing CAD/CAM Surgical Guides for Maxillary Reconstruction Using an In-house Approach	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 J Vis Exp	6. 最初と最後の頁 e58015
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3791/58015	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Numajiri T, Morita D, Nakamura H, Tsujiko S, Yamochi R, Sowa Y, Toyoda K, Tsujikawa T, Arai A, Yasuda M, Hirano S.	4. 巻 76
2. 論文標題 Using An In-House Approach to Cad/Cam Reconstruction of the Maxilla.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 J Oral Maxillofac Surg	6. 最初と最後の頁 1361-1369
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.joms.2017.11.042	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Numajiri T, Tsujiko S, Morita D, Nakamura H, Sowa Y.	4. 巻 12
2. 論文標題 A fixation guide for the accurate insertion of fibular segments in mandibular reconstruction	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 JPRAS Open	6. 最初と最後の頁 1-8
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jprra.2017.01.001	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Morita D, Numajiri T, Nakamura H, Tsujiko S, Sowa Y, Yasuda M, Hirano S.	4. 巻 5
2. 論文標題 Intraoperative Change in Defect Size during Maxillary Reconstruction Using Surgical Guides Created by CAD/CAM.	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 Plast Reconstr Surg Glob Open	6. 最初と最後の頁 e1309-1312
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Morita D, Numajiri T, Tsujiko S, Nakamura H, Yamochi R, Sowa Y, Yasuda M, Hirano S.	4. 巻 28
2. 論文標題 Secondary Maxillary and Orbital Floor Reconstruction With a Free Scapular Flap Using Cutting and Fixation Guides Created by Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing.	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 J Craniofac Surg	6. 最初と最後の頁 2060-2062
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計12件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 9件)

1. 発表者名 Numajiri T
2. 発表標題 Maxillary CAD/CAM Reconstruction Using In-House Approach
3. 学会等名 24th European Association of Cranio-Maxillo-facial Surgery (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Numajiri T
2. 発表標題 CAD/CAM reconstruction of the maxilla using an in-house approach
3. 学会等名 International Confederation of Plastic Surgery Societies, ICOPLAST Symposium in PRS Korea 2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Numajiri T
2. 発表標題 CAD/CAMガイドを用いた上顎再建
3. 学会等名 第63回日本口腔外科学会総会・学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Numajiri T, Tsujiko S, Morita D, Nakamura H, Kodama Y, Sowa Y.
2. 発表標題 A Fixation Guide for the Accurate Insertion of Fibular Segments in Mandibular Reconstruction
3. 学会等名 23rd International Conference on Oral and Maxillofacial Surgery (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Numajiri T
2. 発表標題 What is different in mandibular reconstruction using a fibula; CAD/CAM, 3D-model, and conventional free hand ?
3. 学会等名 75th Congress of the Korean Society of Plastic and Reconstructive Surgery (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Numajiri T, Tsujiko S, Morita D, Nakamura H, Sowa Y.
2. 発表標題 Double Arterialized Free Antero-lateral Thigh Flap
3. 学会等名 The 9th Congress of the World Society for Reconstructive Microsurgery (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Numajiri T, Morita D, Nakamura H, Sowa Y.
2. 発表標題 Dual arterialized free antero-lateral thigh flap
3. 学会等名 18th International Perforator Course (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 沼尻敏明
2. 発表標題 CAD/CAMガイドによる顎骨再建の影響について
3. 学会等名 第26回日本形成外科学会基礎学術集会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 沼尻敏明、森田大貴、大迫文重
2. 発表標題 顎骨再建のためのコンピューター支援外科
3. 学会等名 第62回日本口腔外科学会総会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Tsujiiko S, Numajiri T, Morita D, Nakamura H.
2. 発表標題 Reconstruction of Pressure Ulcer with Propeller Flap
3. 学会等名 The 9th Congress of the World Society for Reconstructive Microsurgery (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Morita D, Numajiri T, Tsujiko S, Nakamura H, Kodama Y, Sowa Y.
2. 発表標題 Orbital Floor Reconstruction with a Free Scapular Flap Using Surgical Guides Created by CAD/CAM
3. 学会等名 The 9th Congress of the World Society for Reconstructive Microsurgery (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Yamochi R, Numajiri T, Tsujiko S, Morita D, Kodama T, Sowa Y.
2. 発表標題 Does Additional Vascular Anastomosis Function as a Safety Valve in Free Flap Transfer?
3. 学会等名 The 9th Congress of the World Society for Reconstructive Microsurgery (国際学会)
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----