

令和 5 年 6 月 12 日現在

機関番号：84519

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2022

課題番号：20K18715

研究課題名（和文）リファレンス・レジストレーション一体型スプリントによる下顎ナビゲーション法の確立

研究課題名（英文）Accuracy and application range of a splint integrated with a reference array and registration fiducial markers for mandibular navigation surgery in artificial skulls

研究代表者

山本 信祐（Yamamoto, Shinsuke）

地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院（第1診療部、第2診療部、第3診療部）
・中央市民病院・医長

研究者番号：20811566

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,700,000円

研究成果の概要（和文）：5つの頭蓋骨模型上で開口位と閉口位のスプリントを製作した。頭蓋骨模型にスプリントをセットし、CT撮像を行なった。CTのDICOMデータを用いて、精度評価マーカとレジストレーションマーカ登録を行った（プランニング）。プランニングデータをナビゲーションシステムに転送し、下顎のナビゲーション精度を評価した。開口位および閉口位スプリントにおける誤差（TREs）は、それぞれ $0.76 \pm 0.35\text{mm}$ および $0.75 \pm 0.26\text{mm}$ であった。手術側と非手術側のTREsはそれぞれ $0.69 \pm 0.22\text{mm}$ と $0.87 \pm 0.28\text{mm}$ であった。スプリントを用いた下顎ナビゲーションは、手術側において高い精度を有した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

スプリントを用いた下顎ナビゲーションは、手術側において高い精度を有した。本手法は、非侵襲的な下顎ナビゲーション手術（顎変形症手術や顎関節形成術、下顎の異物除去術、歯科インプラント埋入術、腫瘍摘出術等）において、広く臨床応用される可能性がある。

研究成果の概要（英文）：Open- and closed-position splints were manufactured using five artificial skulls. The splints were set on each skull, and computed tomography (CT) scans were acquired. Using the Digital Imaging and Communication in Medicine data, CT-based planning involved the registration and numbering of the position of accuracy evaluation markers and registration fiducial markers. The planning data were then transferred to the Kick navigation system to evaluate the registration accuracy of the splint. The overall mean target registration errors (TREs) on the mandible of the open- and closed-position splints were 0.76 ± 0.35 and 0.75 ± 0.26 mm, respectively. The mean TREs of the operative and non-operative sides were 0.69 ± 0.22 and 0.87 ± 0.28 mm, respectively ($p < 0.001$). Mandibular navigation using a custom-made splint has high accuracy within the range of the entire semi-lateral mandible on the operative side.

研究分野：口腔外科学

キーワード：ナビゲーション手術 低侵襲 スプリント 下顎

1. 研究開始当初の背景

ナビゲーションシステムは術前に撮像したCT等のモニター画像上に、ポインター（指示棒）や手術器具の先端の位置を術中リアルタイムで表示し、目的部位に正しく導く画像支援システムである。このシステムを利用したナビゲーション手術は頭蓋顔面外科（主に眼窩、頬骨および上顎）において非常に重要な役割を担っており、顎変形症手術、腫瘍切除術、異物除去術や歯科インプラント手術等で広く用いられている。実際には、ヘッドバンドやヘッドピンを介してリファレンスアレイ（ナビゲーション用のアンテナ）を患者の頭部に固定し、レジストレーション（術前のCT等の画像と患者の顔面を一致させる作業）を行う。ナビゲーションシステムのカメラユニットが赤外線により、リファレンスアレイやポインター、手術器具の位置情報を取得し、これらの先端の位置をモニター画像上に表示する。ナビゲーション手術において、リファレンスアレイの強固な固定および正確なレジストレーションが極めて重要であり、ナビゲーション精度に大きな影響を与える。

一方、下顎骨内には下歯槽神経血管束が走行しており、下顎においても低侵襲で正確なナビゲーション法の確立が期待されている。しかし、下顎は頭蓋顔面と顎関節を介し可動性を有するため、精度の高いナビゲーション手術の適応は困難とされる。このような背景のもと、われわれは、新規に開発したリファレンス・レジストレーション一体型スプリント（以下、一体型スプリント）の下顎ナビゲーション手術への応用について報告した（Yamamoto S, et al. Int J Oral Maxillofac Surg, 2019）。一体型スプリントを用いた下顎ナビゲーション手術により下歯槽神経血管束を正確に同定することができ、下歯槽神経血管束を保存した上で、安全な腫瘍摘出が可能であった。

2. 研究の目的

本研究は、下顎においてナビゲーション手術を高精度かつ低侵襲で行えるよう、一体型スプリントを用いた下顎ナビゲーション法を確立することを目的とした。

3. 研究の方法

頭蓋骨模型5個を用いて一体型スプリントのナビゲーション精度について明らかにした。下顎の手術は、術式により開口位もしくは閉口位が好ましい場合がある。しかし、開口位、閉口位の一体型スプリントではリファレンスポイントを埋入できるレジン固定部の面積に差があり、両者のナビゲーション精度および安定性をそれぞれ明らかにする必要があった。具体的な方法は、骨模型上の関節突起、筋突起、下顎切痕、下顎枝前縁、下顎孔、下顎枝後縁、下顎角、角前切痕、歯槽、オトガイ孔、オトガイ正中等にナビゲーション精度評価用のマーカーとして直径1mmのガッタパーチャーを埋入した（以下、精度評価マーカー）。開口位、閉口位で一体型スプリントをそれぞれ作製し、レジン固定部にリファレンスマーカー（ガッタパーチャー）を埋入した。一体型スプリント装着下にCTを撮像し、術前プランニング用ソフトであるiPlan CMF（Brainlab AG, Germany）を用いて、リファレンスマーカーおよび精度評価マーカーを登録した。このデータをKickナビゲーションシステム（Brainlab AG, Germany）に取り込み、ナビゲーションシステム使用下に、一部の一体型スプリントの精度評価を行った。具体的な手順としては、スプリントを用いてレジストレーションを行うことによりスプリントの誤差であるFREs（fiducial

registration errors) を求め、さらにナビゲーションシステムの autopilot モードを使用し、精度評価マーカーの誤差である TREs (target registration errors) を求めた。本研究では、リファレンスアレイを固定するためのレジンハンドルをスプリントに植立する左側を非手術側、右側を手術側と仮定して検討した (図 1)。

4. 研究成果

開口位および閉口位のスプリントの全体の平均 FREs は、それぞれ 0.50 ± 0.22 および 0.53 ± 0.21 mm であった。開口位および閉口位のスプリントの全体の平均 TREs は、それぞれ 0.76 ± 0.32 および 0.75 ± 0.19 mm であった。開口位および閉口位のスプリントはいずれも高い精度を有しており、下顎の手術内容に応じて、開口位および閉口位のスプリント選択が可能であることが示された。右側 (手術側) と左側 (非手術側) の全体の平均 TREs は、それぞれ 0.69 ± 0.22 と 0.87 ± 0.28 mm であり、右側と左側の TREs の間に有意な差を認めた ($p < 0.001$)。右側の TREs はすべての点で左側の TREs よりも小さい傾向があった。さらに、関節突起と筋突起の 2 点では右側と左側に有意な差が認められた (それぞれ $p=0.045$ 、 $p=0.0081$) (図 2)、手術側の方が非手術側に比べ有意に精度が高いことが示された。ポインターの方向とナビゲーションカメラの視線方向との間の軸角度は、右側で $106.0 \pm 6.0^\circ$ 、左側で $28.3 \pm 8.1^\circ$ であった。ポインターの方向とナビゲーションカメラの視線方向は左右で有意な差を認めた ($p < 0.001$) (図 3) (Yamamoto S, et al. J Oral Maxillofac Surg, Med, Pathol, 2022)。すべてのスプリントは骨模型の上下顎歯列にしっかりと固定されており、ナビゲーションシステムのエラーを引き起こすようなスプリント、リファレンスアレイの可動性は認めなかった。スプリントを使用したレジストレーション作業に要した時間は 2 分以内であった。

本研究の結果から 2 つの重要な結論が得られた。1 つ目は、本研究で作製した一体型スプリントを用いることにより、非侵襲的かつ容易にマーカーベースレジストレーションを行うことができ、高い精度の下顎ナビゲーションが可能となった。2 つ目は、リファレンスアレイをスプリントに固定するレジンハンドルは、下顎の手術側を考慮し、配置する位置を決定する必要があることが示された。

本手法は、非侵襲的な下顎ナビゲーション手術 (顎変形症手術や顎関節形成術、下顎の異物除去術、歯科インプラント埋入術、腫瘍摘出術等) において、広く臨床応用される可能性がある。

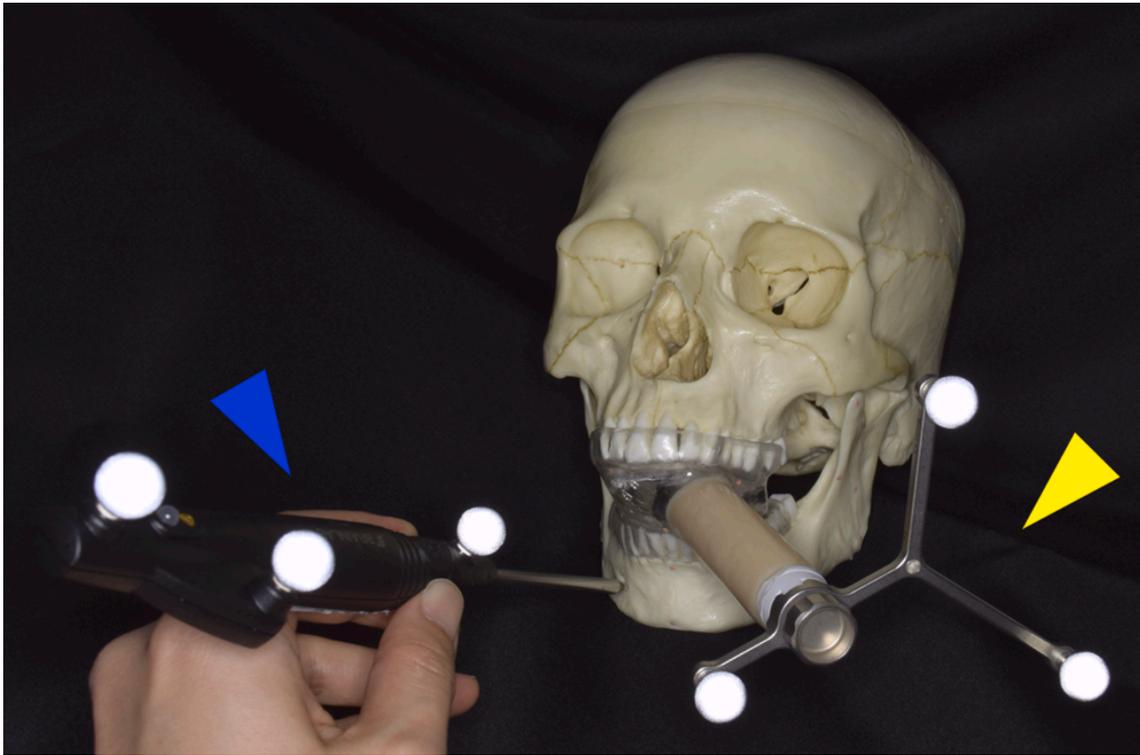


図1；ポインターを用いた実際のナビゲーション手技

リファレンスアレイ（黄色矢印）はスプリントのレジジンハンドル先端に固定されている。下顎に埋入された18個の精度評価マーカを順にポインター（青矢印）で示し、それぞれのナビゲーション精度を評価する。図は右のオトガイ孔部に埋入された精度評価マーカを示しているところである。

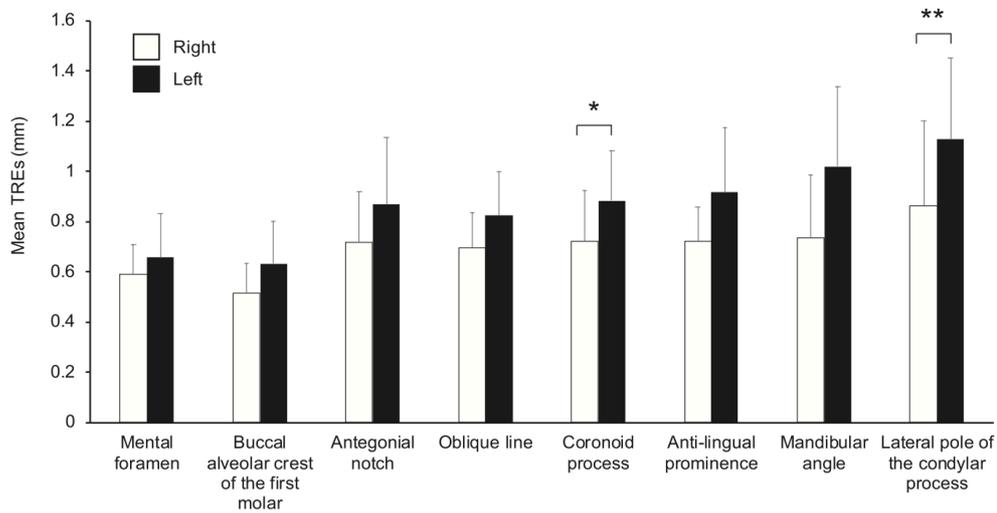


図2；各精度評価マーカにおける平均 TREs 白；右側（手術側）、黒；左側（非手術側）
 右側の TREs はすべての点で左側の TREs よりも小さい傾向がある。さらに、関節突起と筋突起の2点では右側と左側に有意な差が認められる。 *， p = 0.045； **， p = 0.0081

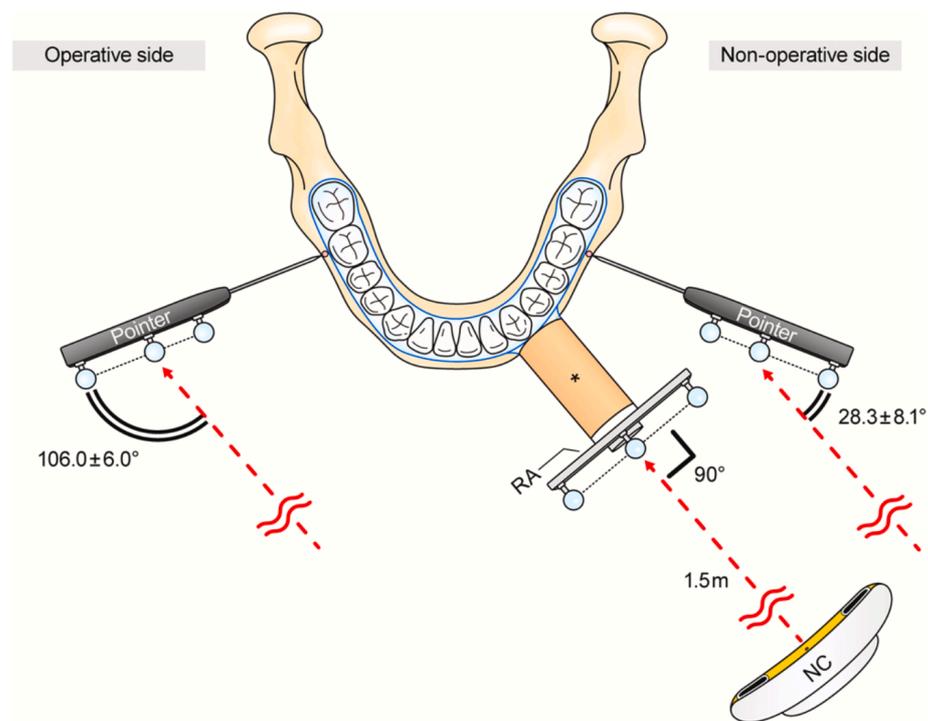


図3 ; ポインターの方向とナビゲーションカメラの視線方向との間の軸角度の概略図
 右側（手術側）で $106.0 \pm 6.0^\circ$ 、左側（非手術側）で $28.3 \pm 8.1^\circ$ であった。手術側においてはポインターとナビゲーションカメラの視線方向との間の角度がほぼ垂直であり、高い精度につながったと考えられた。一方、非手術側では、同角度が鋭角となり、やや精度が低下した原因であると考えられた。RA ; リファレンスアレイ、NC ; ナビゲーションカメラ、* ; レジンハンドル

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Shinsuke Yamamoto, Yoshiaki Okamura, Yui Kimoto, Toshihiko Takenobu	4. 巻 34
2. 論文標題 Accuracy and application range of a splint integrated with a reference array and registration fiducial markers for mandibular navigation surgery in artificial skulls	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology	6. 最初と最後の頁 724-733
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.ajoms.2022.06.001	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 Shinsuke Yamamoto, Shigeo Hara, Toshihiko Takenobu	4. 巻 2020
2. 論文標題 A Splint-to-CT Data Registration Strategy for Maxillary Navigation Surgery	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Case Reports in Dentistry	6. 最初と最後の頁 1~7
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1155/2020/8871148	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Keigo Maeda, Shinsuke Yamamoto, Masanori Nashi, Yumika Mukainaka, Naoki Taniike, Toshihiko Takenobu	4. 巻 32
2. 論文標題 Navigation surgery with an all-in-one splint for impacted tooth root removal	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology	6. 最初と最後の頁 296 ~ 299
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.ajoms.2020.04.002	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 Shinsuke Yamamoto, Daisuke Yamashita, Shogo Shinohara, Toshihiko Takenobu	4. 巻 32
2. 論文標題 Navigation-assisted transoral resection of a large maxillary odontogenic myxofibroma using rigid endoscopy	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology	6. 最初と最後の頁 493 ~ 497
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.ajoms.2020.06.005	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5件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 2件）

1. 発表者名 Yamamoto S, Nashi M, Maeda K, Taniike N, Takenobu T.
2. 発表標題 Application of an open position splint integrated with a reference frame and registration markers for mandibular navigation surgery.
3. 学会等名 25th Congress of the European Association for Cranio Maxillo Facial Surgery (Virtual event), Paris, France. (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Yamamoto S, Nashi M, Maeda K, Taniike N, Hara S, Takenobu T.
2. 発表標題 Navigation-assisted transoral resection of a mandibular odontogenic myxoma.
3. 学会等名 ANZAOMS Hybrid Annual Scientific Meeting. (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 山本信祐, 松下優希, 尾古怜佳, 甲斐彩華, 梨 正典, 向仲佑美香, 前田圭吾, 谷池直樹, 原 重雄, 竹信俊彦
2. 発表標題 上顎ナビゲーションにおけるリファレンスレジストレーション一体型スプリントの有用性
3. 学会等名 第65回日本口腔外科学会総会・学術大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 向仲佑美香, 山本信祐, 甲斐彩華, 梨 正典, 前田圭吾, 谷池直樹, 竹信 俊彦
2. 発表標題 ナビゲーションシステムが有用であった三叉神経鞘腫の1例
3. 学会等名 第65回日本口腔外科学会総会・学術大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 前田圭吾, 山本信祐, 梨 正典, 向仲佑美香, 谷池直樹, 竹信俊彦
2. 発表標題 下顎骨内の迷入歯根に対して一体型スプリントを使用した下顎ナビゲーション手術
3. 学会等名 第65回日本口腔外科学会総会・学術大会
4. 発表年 2020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

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関