

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 5 月 19 日現在

機関番号：12602

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26462913

研究課題名(和文) 3Dアディティブ・マニファクチャリングを用いたエピテーゼ製作の新展開

研究課題名(英文) Development of fabricating for facial prostheses using three-dimensional additive manufacturing

研究代表者

大木 明子(Oki, Meiko)

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・准教授

研究者番号：10345225

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：顎顔面領域に欠損や変形が生じたり先天性疾患により形態異常があったりする場合、エピテーゼが製作される。今までの方法では顔面印象が用いられ、印象による呼吸管理が必要となるなどの問題点がある。三次元アディティブマニファクチャリング技術の発展により三次元スキャナーやプリンターによる造形がエピテーゼの製作にも応用されるようになってきた。本研究では顔面印象と光学印象による顔面形状データの比較検討を行い、その結果、ハンディタイプの非接触式三次元光学スキャナーを使用した光学印象法は顔面印象法と比べて遜色ない精度を示し、3Dプリンターの模型の精度は臨床でも応用可能でエピテーゼの製作に有効であると考えられた。

研究成果の概要(英文)：Facial impression technique was traditionally used for facial prostheses. Various three-dimensional (3D) data have been used in the medical fields. The purpose of this study was to evaluate efficiencies of 3D facial surface data obtained by optical scanning. Data from optical images of the face of 6 volunteers and a patient with a facial defect were obtained and models were printed by 3D printer. Then models made by facial impression and scanner were scanned. The obtained data were evaluated with measurement mapping. The results showed that the surfaces of models produced by 3D printer were similar to conventionally fabricated models, and the optical scanning was useful.

研究分野：生物系(医歯薬学)

キーワード：顎顔面補綴学 エピテーゼ 三次元造形法

1. 研究開始当初の背景

顎顔面領域の外傷や腫瘍の切除、先天性疾患によりなどによって顎顔面部に欠損や変形が生じた場合、顔面欠損の程度や部位、患者の条件によって再建手術が困難な場合、審美性や形態の回復と精神的・心理的配慮のため、顎顔面補綴的リハビリテーションが選択される¹⁾。この治療法の利点は患者に侵襲を加えることなく可撤性の複数の形状の顔面補綴物(エピテーゼ)を試用できることである。エピテーゼは高度な審美性が要求される。顔面形態を再現するために、患者の以前の顔貌をある程度再現する、顔面変形に対してより自然に見えるようにエピテーゼを製作するなどの技工上の工夫が必要となる。また、維持力不足や腫瘍の再発、不快感などによる不使用、エピテーゼの変性・変色・劣化により定期的な再製作が必要となるという問題点が挙げられ、より簡単に製作・複製・再製作可能なシステムを開発する必要がある。

現在、エピテーゼの製作には顔面印象法が用いられている。印象材を用いて顔面部の印象を採得し、欠損部分の模型を製作し、模型上でワックスアップを行い、患者に試適、修正したワックスパターンを埋没、シリコン重合して製作する方法である。印象時には呼吸確保の必要性や印象材が硬化するまで動かずにいるなどの患者の身体的負担も大きい。印象材の重みや体位による重力の影響で顔面変形が起こる問題もある。全工程において、顎顔面補綴医や歯科技工士の経験と高度の技術、頻回な試適、修正、技工が必要となり、顔面形態の再現が難しい、眼球欠損に対する義眼の三次元的位置の決定が難しいなど、熟練していないと製作するのは難しい。

近年のCAD/CAM技術の進歩は著しく、三次元形状計測・データ処理・三次元造形技術の向上により、CTデータから顎骨の三次元造形モデルが製作され、術前術後の評価、手術シミュレーション、患者への説明などに利用されるようになった。エピテーゼの製作においても、三次元形状計測や三次元造形装置を用いた方法が開発されるようになってきた²⁻⁷⁾。3Dプリンターによる造形のほか、歯科用CAMシステムを応用し、ミリング加工によるワックスパターンの製作を行うことも可能になった。

このような背景から、我々は、日本では最も多い腫瘍切除による顔面欠損が生じた場合を想定し、術前術後に必ず撮影するCTデータを利用し、術前の形態を考慮し、三次元造形によって模型およびRapid prototypingによるワックスパターン製作を行ってエピテーゼを製作するための技術開発を行ってきた(平成19-20年度若手研究B、課題番号:19791427)。CTデータを利用することで表面だけでなく内部構造のデータが得られ、眼球を含む欠損に対して健常側の眼部データをミラー反転して義眼の三次元的な位置決定やエピテーゼ内面形態に反映できる、顔写

真のフォトマッピング機能により瞳の位置を参考にできることなどの利点があった⁷⁾。

また、エピテーゼが顔面に調和するように顔の色にあわせてより自然な彩色を行うことも問題である。これは術者の色彩感覚とシリコン重合時の色素配合に関する経験と感覚が重要で、なかなか自然な色に彩色することが難しい。分光光度計やコンピュータによる測色や調色、色調の評価などが行われてきたが、シェードガイドと組み合わせられた色調の処方になされても、実際には、従来の細かい彩色が行われ、費やす時間も多く、色の再現性や安定性を欠いている⁸⁾。現在ではフルカラー三次元プリンターの登場によって三次元デザインを素早くフルカラーで立体造形モデルとして手に取ることが可能になった。そこで我々は、CTデータからコンピュータ上で三次元データを編集し、デジタル写真から色データを得てエピテーゼの設計を行ない、直接フルカラー三次元プリンターでエピテーゼを製作するシステムの基盤技術の開発に取り組んできた(平成21-23年度基盤研究C、課題番号:21592442)。その結果、デジタル写真の色情報と義眼の形態から三次元データを作成し、フルカラー三次元プリンターと食塩を用いてフルカラーで義眼を直接造形する方法を開発した。しかし、現在広くエピテーゼ材料として用いられているシリコン材料では直接造形することができず、材料についてさらなる開発と検討が必要となった。また、既撮CTデータのない症例では、他の三次元計測システムを用いて三次元形態情報を得る必要性が示唆された。

三次元計測には接触式と非接触式とがあり、接触式では一般的には高精度でアンダーカット部が計測できないなどの欠点があるが、非接触式では軟組織や接触できない対象物の計測が可能である。ハンディタイプのスキャナーは、持ち運びが容易であるためチェアサイドで光学印象採得を行うことが可能であるが、パターン光を用い、スキャンしたデータを順次結合していくためデータ合成時に形状が変形する可能性がある。ハンディタイプのスキャナーの精度についてはまだ検討されていない。

2. 研究の目的

本研究の目的は、ハンディタイプの非接触式三次元光学スキャナーを使用し、光学印象法が顔面印象法と比較した場合にエピテーゼの製作に有効であり、その精度がどの程度であるか検討することである。光学印象により得られる三次元形状データを用いて、コンピュータ上で形状データを構築し、色情報として三次元スキャナーのデータを利用し、顔面印象を行うことなく直接フルカラー三次元プリンターでエピテーゼを製作するAdditive Manufacturingのための製作基盤技術を開発することである。

3. 研究の方法

(1) 三次元光学スキャナーを用いた三次元顔面形状データの検討

①被験者

研究対象は研究内容を十分説明し、同意を得た健康者6名(男性4名、女性2名)とした(東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会承認番号1165号)。

②計測方法

顔面の形状計測は、三次元光学スキャナーを用いた光学印象を行ったのち、同日に従来法である顔面印象を行った。臨床的に用いるために、条件はどちらも座位(90度)とし、後の位置合わせの指標とするため、顔面の額3点に円形シールを貼付した。顔面印象法は閉眼状態でを行い、光学印象法では目の位置をはっきりさせるためとスキャンが可能であるか検討するため、開眼状態でを行い、4名は閉眼状態でも行った。

光学印象採得には三次元光学スキャナー(ArtecSpider、Artec)を用いた。複数回顔面をスキャンし、編集ソフト(Artec Studio、Artec)でデータを重ね合わせて三次元構築・編集した。開眼状態のデータを開眼データ(I)、閉眼状態のデータを閉眼データ(II)とする。STLデータに変換し、開眼データ(I)は軽量化を図るためにCADソフト(Geomagic Free Form、SeneAble)に転送し、模型の裏側となる部分を削除した。得られた顔面形状データを3Dプリンター(ZprinterZ250、Zコーポレーション)にて三次元積層造形した。材料は、パウダー: ZP151 パウダーカートリッジ、バインダー: ZBクリアバインダーとした。造形顔面モデルをArtecSpiderでスキャンし、造形モデルデータ(III)を作成した。

一方、顔面印象は、アルジネート印象材(アルジエースZ、デンツプライ三金)と印象用石膏(キサントノ、ヘレウスクルツァー)を用いて通法どおり印象採得を行った。得られた顔面印象に硬質石膏(ニュープラストーンII LE、ジーシー)を注入して作業用模型を製作した。造形モデル同様、ArtecSpiderでスキャンし、造形モデルデータ(IV)を作成した。

③データの解析

以上の4つのデータを用いて、2平面との対応点を基準として法線ベクトルに最短距離となるように両者の位置合わせを行う計測マッピング機能(Artec Studio)にて精度を比較した。閉眼データIIと顔面模型データIVの比較(比較1)と、開眼データIと顔面模型データIVの比較(比較2)、開眼データIと造形モデルデータIIIの比較(比較3)、開眼データIと閉眼データIIの比較(比較4)についてカラーマッピング表示により三次元的変位量を比較検討した。また、重ね合わせを各3回行い、得られた誤差(RMS: 二乗平均平方根、形状との誤差を±方向に数値化した値)を比較し、比較1と3についてpaired t-testを用いて統計

学的解析を行った(JMP® 9.0.0. SAS)。有意水準は $\alpha = 0.05$ とした。

(2) 顔面欠損患者の三次元顔面形状データの検討

①被験者

本研究の主旨を説明し承諾の得られた患者1名(男性)(東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会承認番号1165号)。

②研究方法

研究(1)と同様、顔面の形状計測は、三次元光学スキャナーを用いた光学印象を行ったのち、同日に従来法である顔面印象を行った。光学印象は開眼状態、顔面印象は閉眼状態で行った。光学印象から3Dプリンターで造形モデルを積層造形し、顔面印象からは顔面模型を通法どおりに製作した。両方の模型を用いてエピテーゼのワックスパターンをそれぞれ製作して試適し、通法どおりにシリコン製エピテーゼを製作した。各方法によるエピテーゼのワックスパターンの適合状態を術者による評価を行い、比較検討した。

4. 研究成果

(1) 三次元光学スキャナーを用いた三次元顔面形状データの検討

三次元的変位量の1名の結果の例を図1に示す。

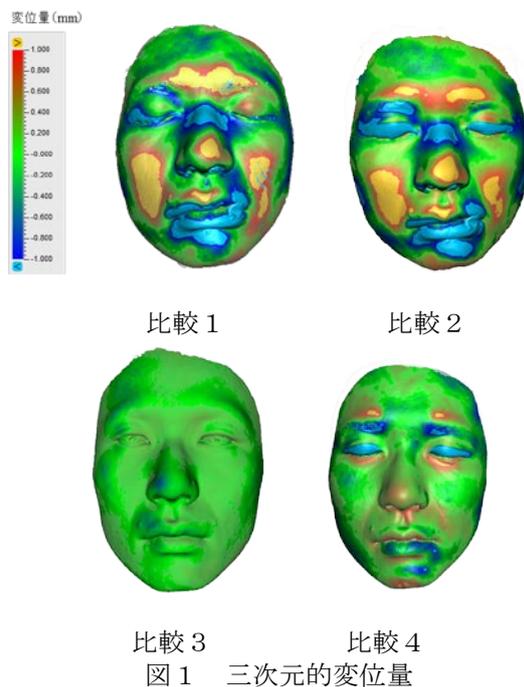


図1 三次元的変位量

比較1と2では、顔面模型はスキャンデータに比べて頬部と眉間上方に+1mm以上、眼から鼻部、口唇周囲に-1mm以上の差が認められた。比較1と2では眼部以外はほとんど同じ傾向を示した。この結果から、データIVは印象材の重みにより頬から顎にかけて軟部組織が下方へ偏位したと考えられた。また、口唇部は呼吸確保のためのストローによる変形が差となって現れていると考えられた。

比較2の眼部は約3~5mmの差が認められた。開眼状態と閉眼状態の差としてまぶたの厚みの差が現れていた。

比較3では、造形モデルとスキャンデータの差は少なく、造形モデルは元のスキャンデータとほとんど変化が認められなかった。3Dプリンターで造形した模型が元のデータと大きく変化していないことが分かった。眉毛や瞳孔等黒い部分はスキャナーで情報が読み取れないので、編集する際に補う必要があったが、開眼でのスキャンが可能であり、特に眼窩部エピテーゼにおいては眼の位置が重要となるため、眼の位置が特定できることはエピテーゼの製作に有効であると考えられる。

比較4では、眼裂部分の差が約3~5mmで、これは比較2と同程度であった。その他、眉部の少し上方と下まぶた、口唇周囲に1~2mm程度の差が認められた。眼の開閉により眼から眉にかけての表情筋の差があることが示された。

比較1と比較3の三次元的誤差 (RMS) の結果を図2に示す。

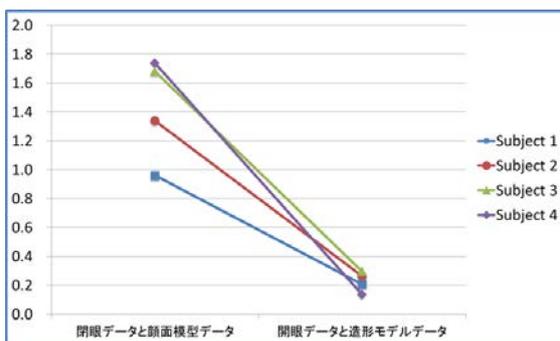


図2 三次元的誤差

比較1のほうが比較2に比べて有意に大きな誤差が認められた。三次元光学スキャナーによる造形モデルは、従来の顔面印象法による模型より高い精度であることが確認された。三次元光学スキャナーによる造形モデルは、顔面印象法による模型と同様に臨床上有用であることが示唆された。

(2) 顔面欠損患者の三次元顔面形状データの検討

図3に患者の欠損部写真を、図4に光学スキャンデータ、図5に造形モデル、図6に顔面模型スキャンデータ、図7に顔面模型を示す。欠損腔は眼窩内に約3.5cmの深さがあったが、光学スキャンでは欠損内腔すべてをスキャンすることはできなかった。1.5cm程度の内部までパターンを製作するのが限界であった。同様に顔面模型のスキャンもあまり深くまではスキャンできなかった。今後は、どの程度のアンダーカット部まで光学印象が可能なのかをより詳細に検討する必要がある。それぞれの方法による模型上で製作したワックスパターンを図8に示す。3Dプリンターによる造形モデル上で製作したパター

ンは、顔面模型上で製作したパターンと比較して眉部方向の適合がよかった。これは顔面印象時に眼窩欠損部上方の印象材が重力により変形してしまったためと考えられた。ただ、この患者の欠損腔の経時的形態変化が大きく、試適時に適合状態が徐々に悪化していき、ワックスパターン内面の修正が必要で、最終形態を造形だけで製作するのは困難であった。今後は症例を増やし、光学印象法で欠損部のアンダーカットがどの程度読み取れるのか、製作したエピテーゼの適合性、試適回数などを検討する必要がある。



図3 欠損状態



図4 スキャンデータ



図5 造形モデル

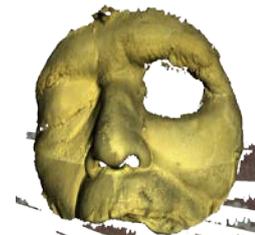


図6 模型データ



図7 顔面模型 (眉部修正後)



図8 エピテーゼワックスパターン (左: 顔面模型上で製作したパターン、右: 造形モデル上で製作したパターン)

〈引用文献〉

- 1) 大山喬史, 谷口尚編: 第2章欠損補綴, 顎顔面補綴の臨床, 石上友彦, 医学情報社, 東京, 11-12, 2006.
- 2) Kimoto K, Garrett N R: Evaluation of a 3D digital photographic imaging system of

the human face. J. Oral Rehabil 34:201-205, 2007.

3) Feng Z H, Dong Y, Bai S Z, et al : Virtual transplantation in designing a facial prosthesis for extensive maxillofacial defects that cross the facial midline using computer-assisted technology. Int J Prosthodont 23:513-520, 2010.

4) Plooij J M, Swennen G R J, Rangel F A, et al: Evaluation of reproducibility and reliability of 3D soft tissue analysis using 3D stereophotogrammetry. Int J Oral Maxillofac Surg 38:267-273, 2009.

5) 平井秀明, 尾澤昌悟, 津田賢治, 他 : 非接触三次元デジタルによる顔面印象採得法の評価 第一報. 顎顔面補綴 29(1) : 1-9, 2006.

6) 吉岡文, 岡崎祥子, 重盛登世, 他 : エピテーゼ製作における三種類の三次元形状計測装置の精度と有用性の比較検討. 顎顔面補綴 32(2) : 93-99, 2009.

7) 大木明子, 山越典雅, 門田千晶, 高戸毅 : 広範囲にわたる顔面欠損に対して CT データを利用して製作したエピテーゼの1例. 顎顔面補綴 35(1), 20-27, 2012.

8) 谷口尚 : 顎顔面補綴用内部色素の物理化学的安定性に関する実験的研究. 口腔病学会雑誌 51(1) : 66-102, 1984.

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 0件)

〔学会発表〕(計 2件)

①御所優子、大木明子、上條真吾、高橋英和 : 顔面印象法と光学印象法による三次元顔面形状データの比較検討. 日本歯科技工学会第37回学術大会 2015年10月17日、18日. 福岡市 アクロス福岡

②大木明子、上條真吾、鈴木哲也 : 顔面印象法と光学印象法による三次元顔面形状データの比較検討. 日本顎顔面補綴学会第34回総会・学術大会 2017年6月2日、3日. 東京 全電通労働会館 全電通ホール

〔図書〕(計 0件)

〔産業財産権〕

○出願状況 (計 0件)

名称 :
発明者 :
権利者 :
種類 :
番号 :
出願年月日 :
国内外の別 :

○取得状況 (計 0件)

名称 :
発明者 :
権利者 :
種類 :
番号 :
取得年月日 :
国内外の別 :

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

大木 明子 (OKI, Meiko)

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・准教授

研究者番号 : 10345225

(2) 研究分担者

鈴木 哲也 (SUZUKI, Tetsuya)

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授

研究者番号 : 60179231

高橋 英和 (TAKAHASHI, Hidekazu)

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授

研究者番号 : 90175430