

令和 2 年 5 月 13 日現在

機関番号：12602

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2017～2019

課題番号：17K11742

研究課題名（和文）3次元CAD/CAM技術を用いたエピテーゼのデザインと造形法の開発

研究課題名（英文）Development for designing and printing of facial prosthesis using three-dimensional CAD/CAM technology

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） 3,700,000円

研究成果の概要（和文）：ハンディタイプの3次元光学スキャナーを用いて3次元データや模型の精度に与える影響を顔面印象法と比較検討した。顔面部では光学印象と造形モデルの間にほとんど差が認められず、開閉眼データ間、従来法と光学印象との間に差が認められた。光学印象法は顔面印象法よりも顔の変形が小さく、臨床的に有用であることが示された。一方、耳介の深く入り組んだ形態のデータ取得は困難で、耳介の上下端と裏部分のデータの欠落が認められ、3次元プリンターでの造形模型は印象模型よりも小さく造形され、CTやMRIと比較して精度が劣ることが示された。また、外部光源環境の違いにより色情報が変化し、規則的に修正する方法は得られなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

3次元スキャナーによる顔面の光学印象は、被ばくという問題がなく表面の3次元形状データを短時間で得ることができ、患者の負担が大きい顔面印象を行わずにエピテーゼを製作でき、データを保存、蓄積することで、再製作や複製を簡単に行うことが可能になる。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。ハンディタイプのスキャナーの精度について検討した結果、従来法の顔面印象法と比較して顔面部で精度が高く、臨床的に顔面欠損患者のエピテーゼ製作において、三次元的な形態の再現、パターンの製作にCAD/CAM技術が有用であることが示された。

研究成果の概要（英文）：The conventional facial impression technique made the facial model deforming by weight of impression materials. The aim of this study was to compare the accuracy of facial regions of 3D images between optical scanning and conventional facial models. The results showed that the distances between 3D facial data and models by optical scanner were significantly lower than those by facial impression technique. However, regarding ear shapes, scanning data of printed models were revealed smaller than casts made from conventional impression. The colors obtained by a 3D optical scanner and a digital camera were affected under light sources. All scanned color data were able to edit to the approximate natural skin but there were no common rule by adjusting factors such as brightness, chroma, contrast, and gamma correction.

研究分野：顎顔面補綴学

キーワード：歯学 補綴・理工系歯学 顎顔面補綴学 顔面補綴 エピテーゼ 3次元光学スキャナー アディティブマニファクチャリング

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。

## 様式 C-19、F-19-1、Z-19 (共通)

### 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<sup>1)</sup>。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装置(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。顔面形態の再現が難しい、眼球欠損に対する義眼の3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、コンピューターを用いてエピテーゼを製作する試みがなされてきている。3次元形状計測・データ処理・3次元造形技術の向上により、CTデータから顎骨の3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、3次元造形装置<sup>2)</sup>を用いた方法が開発されるようになってきた。

我々は、腫瘍切除による顔面欠損が生じた場合、CTデータを利用し、術前の形態を考慮し、3次元造形によって模型や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<sup>3)</sup>。しかしながら、この方法はCTによる被ばくという問題があげられる。また、製作には3次元的なシリコン材の配置や細かい彩色が行われる。エピテーゼに用いられているシリコン材料は流動性が高いため粘度調整剤が用いられており、添加によって流動性が低くなり積層できる可能性がある。粘度調整剤の添加による物性や流動性への影響について検討も行ってきた<sup>4,5)</sup>。

3次元スキャナーによる顔面の光学印象は、被ばくという問題がなく表面の3次元形状データを短時間で得ることができ、患者の負担が大きい顔面印象を行わずにエピテーゼを製作できる。ハンディタイプのスキャナーは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。また、ハンディタイプの光学スキャナーは色情報を同時に得ることができるため、フルカラー3次元プリンターにより自然な色調の再現ができるようになれば、エピテーゼを製作する上で最も困難な、彩色という点で、画期的な方法になると思われる。フルカラーで印刷するというのはいまだに実現しておらず、そのシステムを開発するということに新規性がある。しかしながら、現在の光学印象では欠損部深部の形状や光の反射によるデータの欠落などの問題があり、エピテーゼを3次元造形するためには製作方法についてさらなる検討が必要である。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、光学印象により得られる3次元形状データを用いてコンピューター上で形状データを構築し、3次元スキャナーやデジタル写真による色情報を利用してエピテーゼの設計を行い、より審美的なエピテーゼを製作するため、3次元CAD/CAM技術を用いて、顔面印象を行うことなく直接フルカラー3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。そのため、ハンディタイプの3次元光学スキャナーを用いて顔面と耳部の3次元データを取得し3次元プリンターで造形し、3次元データや模型の精度に与える影響を、従来法である顔面印象法による模型と比較し検討を行った。さらに、顔面欠損患者に対して光学スキャナーとCAD/CAM技術を用いたエピテーゼの製作方法について検討を行った。また、光学スキャナーやデジタルカメラによる色情報について、外部光源による影響と比較を行った。

### 3. 研究の方法

本研究は、東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会の承認を得て行った(承認番号:D2014-150)。

#### (1) 3次元光学スキャナーを用いた3次元顔面形状データの検討

##### 1) 顔面形状の比較検討

本研究の主旨を説明し承諾の得られた健常者10名(21~49歳、男性5名、女性5名)に対して行った。顔面の形状計測は、3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行い、光学印象法では開眼状態と閉眼状態で行った。

光学印象採得には3次元光学スキャナー(ArtecSpider、Artec社)を用いた。複数回顔面をスキャンし、編集ソフト(Artec Studio 11、Artec社)でデータを重ね合わせて3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) とした。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 社) 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 コーポレーション社) にて 3 次元積層造形した。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。

顔面印象は、アルジネート印象材 (アルジエース Z、デンツプライ三金社) と印象用石膏 (キサンタノ、ヘレウスクルツァー社) 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、ジーシー社) 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、顔面模型データ (IV) を作成した。

得られた I ~IV のデータから、閉眼状態の模型とスキャンデータの比較 A : II と IV、開眼データと造形モデルデータの比較 B : I と III、開眼・閉眼状態のデータ比較 C : I と II を行った。それぞれのデータを 3 次元編集ソフト (Artec Studio 11) の計測マッピング機能を用いて形状データを重ね合わせ、顔面全体をカラーマッピング表示により変位量を比較した。3 次元形状データ同士の誤差 (RMS : 二乗平均平方根) を求め、精度を比較した。3 次元形状データ I ~IV 上で眼瞼裂の長さを眼部二点間距離として Artec Studio 11 を用いて計測した。

統計学的解析は、RMS は一元配置分散分析と Bonferroni の調整を行った t 検定を、眼部二点間距離は二元配置分散分析を行ったのち Bonferroni の調整を行った t 検定を用いて統計学的解析を行った (SPSS Statistics 22. IBM 社)。有意水準は  $\alpha = 0.05$  とした。

## 2) 耳部における比較検討

本研究の主旨を説明し承諾の得られた健常者 3 名 (女性、平均年齢 21.67 歳) に対して行った。位置合わせの指標とするために耳周辺の 3 点に円形シールを貼付した。1) の研究と同様に、2 種類の 3 次元光学スキャナー (ArtecEVA、ArtecSpider、Artec 社) を用いて耳を光学印象し、従来法である顔面印象を同日に実施した。印象から通法どおりに石膏模型を製作し、スキャンデータは CAD ソフト (Geomagic Free Form) で編集後、3D プリンター (ZprinterZ250) で造形した。模型は技工用スキャナー (D2000、松風社) でスキャンし、STL データに変換した。

比較 A : 印象模型データと光学印象 (ArtecEVA) モデルデータ、比較 B : ArtecEVA モデルデータと元のスキャンデータ I、比較 C : 印象模型データと光学印象 (ArtecSpider) データを、指標をもとに 3 次元形状編集ソフト (ArtecStudio12、Artec 社) で重ね合わせ、耳全体の平面間距離をカラーマッピング表示で比較した。また、重ね合わせを 3 回ずつ行い、データ間の誤差 (RMS) を求め、精度を比較した。

統計学的解析は、RMS は一元配置分散分析と Bonferroni の調整を行った t 検定を用いて統計学的解析を行った (SPSS Statistics 22. IBM 社)。有意水準は  $\alpha = 0.05$  とした。

## (2) 3 次元光学スキャナーを用いた色調データの構築についての検討

研究対象は、研究内容を十分説明し同意を得た健常者 6 名 (女性 6 名、平均年齢 23.5 歳) とした。D65 の光源下で外部からの光を遮断して測定できる測色器 (Crystal eye、OLYMPUS 社) の値を基準値として使用した。本研究では腕の 3 か所とし、同じ箇所を測定できるように穴をあけたサポーターを装着し、1 か所につき 3 回、計 9 回測定し平均を算出した。

光源として標準光源装置 (JUDGE II、X-Rite) を用い、DAY (D65)、CWF (冷白色蛍光灯)、U30/TL84 (ウルトラリウムまたは TL84)、A (タングステン光源) の 4 つで、それぞれ UV (紫外線灯) のありなしの計 8 つとした。さらに、臨床を想定し、一般の室内の冷白色蛍光灯下で測定した。3 次元光学スキャナー (Artec Spider) を用いて 3 次元形状データ、色調データを取得、編集ソフト (Artec Studio12) で色情報を得た。同様にデジタルカメラを用いて写真を撮影した。スキャナーとデジタルカメラの色情報を画像編集用フリーソフト (GIMP、The GIMP Development Team 社) を使用して RGB に数値化し、カラーコード変換ツール (Syncer、シンカー社) を用いて  $L^*a^*b^*$  の数値を算出した。

編集ソフト (Artec Studio12) で 3 次元光学スキャナーによる色調データを補正した。明るさ、彩度、色合い、コントラスト、ガンマ補正を調整し、調整した色情報を測色器の数値と比較し、2 つの色の色差が 1.6 以下<sup>6)</sup> になるよう調整を繰り返した。

統計学的解析は、デジタルカメラと 3 次元光学スキャナーで取得した光源別の測定値  $L^*$ 、 $a^*$ 、 $b^*$  とコントロール値との比較にはピアソンの相関係数を用い、3 次元光学スキャナーでの色調の  $\Delta E$  には一元配置分散分析、デジタルカメラでの色調の  $\Delta E$  にはボンフェローニの方法を用いて危険率を調整したダン検定を行った。有意水準は 0.05 とした。

## (3) エピテーゼデータの作成方法の検討

エピテーゼの製作を希望されて本学歯学部附属病院に来院された患者のうち、本研究の主旨を説明し承諾の得られた顔面欠損患者 2 名 (女性 1 名、男性 1 名) に対して行った。

研究 (1) と同様、顔面の形状計測は、少し開眼した状態で 3 次元光学スキャナー (ArtecSpider) を用いた光学印象を行った。光学印象から 3D プリンター (ZprinterZ250 または Objet30Prime、Stratasys 社) で造形モデルを積層造形し、造形モデルを製作した。エピテーゼのパターンは従来法どおりのワックスから製作したものと、CAD ソフト (Geomagic Free Form) で健側をミラーリングで反転してエピテーゼパターンデータを作成、STL データとして出力し 3D プリンター (Objet30Prime) でプリントしたものの 2 種類を製作した。エピテーゼ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) 3次元光学スキャナーを用いた3次元顔面形状データの検討

##### 1) 顔面形状の比較検討

被験者1の比較A、比較B、比較Cの一例を図1に示す。

光学印象と顔面印象(比較A)では眉間、眼瞼、鼻、頬部、口唇周囲に大きな変位が認められ、光学印象と造形モデルの間にはほとんど差が認められず(比較B)、開閉眼データ間(比較C)では眉部上下と鼻、口唇周囲に変化が認められた。比較Aでは頬部と眉間部、鼻部に+1~2mm、口唇部に-2~4mm程度の差が認められた。比較Bではすべての部位で±1mm以内、比較Cでは眉部に-1mm程度、口唇周囲に1.3mm程度の差が認められた(図1)。Cの開閉眼の運動だけでも特に口唇部で形態が大きく変わる可能性が示された。

3次元的誤差は比較Aが大きく、次いでC、Bの順で有意差が認められた。造形モデルは元データとほとんど差が認められなかった。また、比較Cの開閉眼のみでもRMS値が大きく変化した者が認められた(図2)。

眼部二点間距離は、比較AとBではスキャンと模型間、左右差は認められなかった。比較Cでは閉眼データは開眼データに比べて有意に大きな値を示した。閉眼データは眼裂を大きく計測する傾向があると考えられた。左右差は認められなかったため、健側の眼裂長が参考になることが示された。

##### 2) 耳部における比較検討

光学印象では、広範囲スキャナー(EVA)でデータの荒れ、Spiderで耳の裏面や上部、深いしわ部でデータの欠落が認められた。比較Aでは、耳たぶ・耳の上下の付け根部分、内部の差が大きく、耳たぶの顔面側の隆起と後頭部側の沈下、付け根の顔面側の沈下と後頭部側の隆起が認められた。広範囲をスキャンできるArtecEVAは従来法に比べて耳内方の細かい部分がなめられ、耳介上端部分の不足が認められた。比較Bでは大きな変位は認められなかった。3Dプリンターによる造形モデルはスキャンデータと差が認められなかった。比較Cでは、内部の差が比較Aより小さくなったものの、耳たぶや耳の縁部分の差が大きくなり、裏面の差も大きくなった。裏面はスキャンできずデータの欠落があったためと考えられた。また、厚みが少ない縁部分がスキャンできていない可能性が示唆された。

三次的誤差は、比較AとB、比較AとC、比較BとCのどの比較でも有意差は認められなかった。比較Aでは最大3.68、最小2.38、比較Bでは最大1.78、最小1.31、比較Cでは最大3.28、最小2.19の誤差を示した(図3)。

以上より、耳介の深く入り組んだ形態のデータ取得は困難で、特に耳介の上下端と裏部分のデータの欠落が認められ、3次元プリンターでの造形模型は印象模型よりも小さく、耳のようなアンダーカットの大きな複雑な形態をスキャンする場合、CTやMRIと比較して精度が劣ることが示された。

##### (2) 色調データの検討

デジタルカメラで撮影した写真の例を図4に示す。5つの光源でそれぞれ色調が異なり、またUV(紫外線灯)の有無でも色調に差が認められた。コントロール値と比較するとU30/TL84のUV有りの光源では有意差が認められたが、その他の光源では有意差は認められなかった。

3次元スキャナーで得られた色調データは、編集ソフトにより自動的に補正される。図5に補正前後のデータの例を示す。すべての被験者において編集ソフトの補正はどの光源でもL\*

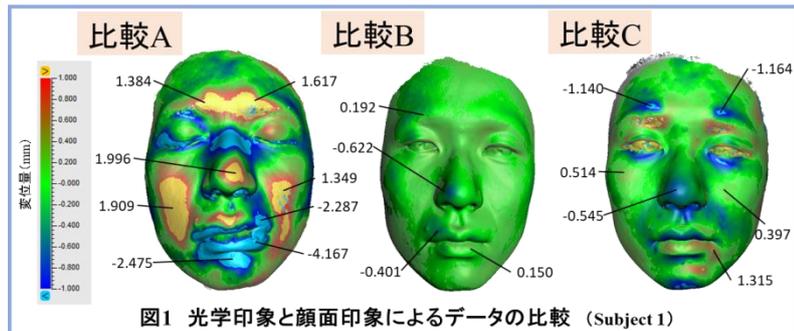


図1 光学印象と顔面印象によるデータの比較 (Subject 1)

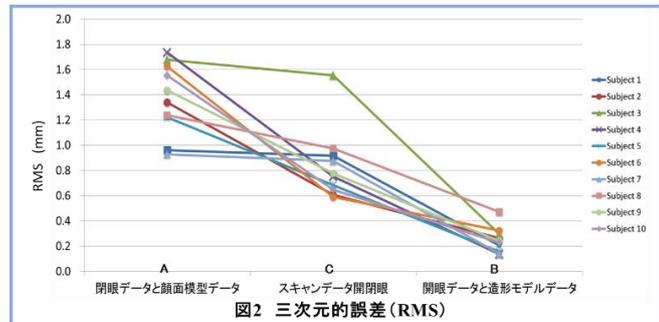


図2 三次的誤差 (RMS)

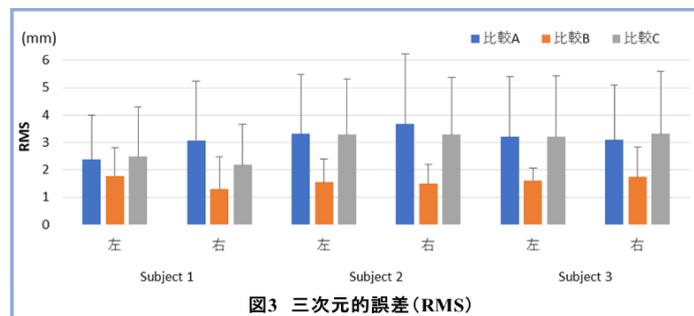


図3 三次的誤差 (RMS)

a\*の値が高く、明度、黄色味が強くなっていた。ΔEでは有意差が認められた。被験者ごとに補正方法が異なっており、光源別の補正方法でも共通点は見いだせなかった。測色器の測定数値に一致させるためには非常に時間を要した。以上より、外部光源環境の違いにより色情報に変化し、規則的に修正する方法は得られなかった。

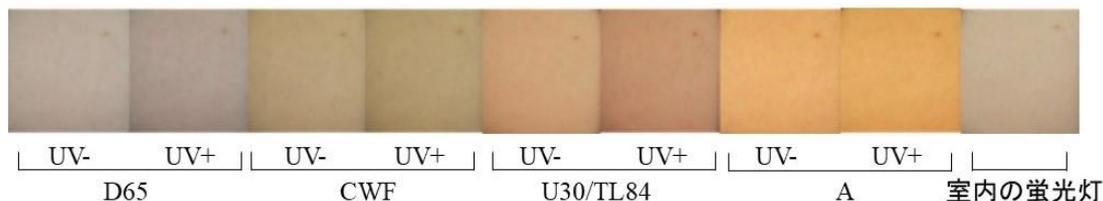


図4 デジタルカメラの色調

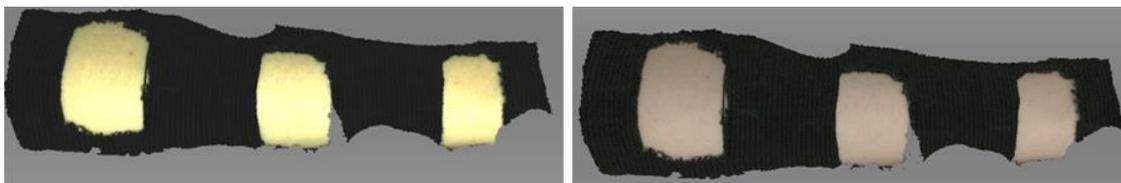


図5 スキャナーによる色情報 (左: 補正前、右: 補正後)

### (3) エピテーゼデータの作成方法の検討

症例1の造形モデルと造形パターン(図6)、エピテーゼの装着状態(図7)を示す。Zプリンターによる造形モデルと造形パターンの適合は良好で、パターンは薄いマージン部分がプリントできなかったもののマージン部分の修正のみで、試適時のパターンの修正はほとんど必要がなかった。通法どおりに埋没、シリコン填入したが、造形材料にシリコン材料が接着してしまい、撤去時に造形材料がはがれ、石膏の除去が難しかった。さらにObjet30Primeによるパターンの造形も行ったところ、同様に薄いマージン部分は造形できなかったが、パターンの修正もバーによる切削やワックスによる添加が行え、適合は良好であった。パターンを埋没し、流ろう時にはやわらかくなり、型からの撤去も可能であった。装着時の適合状態も良好で、患者から高い満足が得られた。

今回の症例は2症例とも皮弁等による再建が行われ、欠損腔のアンダーカットはほとんどなく、光学スキャンもデータの欠落は少なく、パターンの適合も良好で、臨床応用が可能であることが示唆された。パターンの試適回数も1回で済み、チェアタイムの減少が可能であった。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。また、石膏材料による造形モデルはそのまま埋没できないので従来法の石膏模型への置き換えが必要であった。Objet30Primeによる造形材料も熱に弱く、変形が予想されるため、パターンとしての臨床応用は可能であるものの、型ごと埋没に関しては材料の検討が必要であると思われる。



図6 造形モデルと造形パターン (症例1)



図7 症例1のエピテーゼの装着状態

### 文献

1. 大山喬史、谷口尚、編：顎顔面補綴の臨床。2006。医学情報社
2. Feng 他：Virtual Transplantation in Designing a Facial Prosthesis for Extensive Maxillofacial Defects that Cross the Facial Midline Using Computer-Assisted Technology. Int J Prosthodont 2010;23:513-520.
3. 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.
4. 大木明子、高橋英和、隅田由香、服部麻里子、岩崎直彦、谷口尚：試作エピテーゼ用シリコン材料の粘弾性特性の検討。顎顔面補綴, 37 (1), 9-14, 2014.
5. 大木明子、風間はるか、高橋英和、鈴木哲也：粘度調整剤によるシリコン材料の流動性への影響。顎顔面補綴, 39 (1), 1-8, 2016.
6. 東洋インキ <https://www.toyoink1050plus.com/color/chromatics/basic/005.php>、2018年9月27日閲覧

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 大木明子、上條真吾、鈴木哲也
2. 発表標題 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
3. 学会等名 日本顎顔面補綴学会第34回総会・学術大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 大木明子、上條真吾、鈴木哲也
2. 発表標題 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部位別比較
3. 学会等名 日本顎顔面補綴学会第35回総会・学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 大木明子、上條真吾、鈴木哲也
2. 発表標題 顔面印象法と光学印象法による三次元耳介形状データの比較
3. 学会等名 日本顎顔面補綴学会第36回総会・学術大会
4. 発表年 2019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
研究分担者	上條 真吾  (Kamijo Shingo)  (40725222)	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・助教    (12602)	

## 6. 研究組織（つづき）

	氏名 (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分 担 者	鈴木 哲也  (Suzuki Tetsuya)  (60179231)	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授       (12602)	