

令和 5 年 5 月 17 日現在

機関番号：13101

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2022

課題番号：19K10284

研究課題名（和文）3D画像を用いた新しい口蓋裂咬合評価システムの構築

研究課題名（英文）Construction of new occlusal evaluation system using 3D images in cleft palate patients

研究代表者

児玉 泰光（Kodama, Yasumitsu）

新潟大学・医歯学総合病院・講師

研究者番号：90419276

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：口蓋裂患者の咬合評価には主に2つの方法がある。5-Year-Old Indexとmodified Huddart/Bodenham Indexである。どちらも石膏模型を用いた古典的な方法である。評価には石膏模型から平行模型の製作、評価基準の標準化、評価場所や外部評価者の確保が必要である。治療成績を正確に評価するためには咬合評価を簡便に行うことが重要である。そこで、石膏模型を三次元デジタル画像に変換し解析を試みた。今回、石膏模型から3D画像に変更しても、評価の質は維持されていた。三次元デジタル画像の応用により準備の軽減、時間短縮、コスト削減が期待された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

口蓋裂治療の成績評価は言語評価と咬合評価に分かれる。現在、いずれの評価も同一施設内での縦断的評価が主流である。治療成績の向上、時代にあった治療方針の構築には多くの施設間での情報の共有が必要である。その為にも評価の簡便化が必要である。これまでの咬合評価は石膏模型を使用するため他施設間の評価が困難であった。今回の研究成果は石膏模型を三次元デジタル画像に変換しても評価の信頼度が維持されること証明した。また、準備軽減、時間短縮、コスト削減につながった。この事は、他施設間の情報共有が進むことを意味する。そして、日本の口蓋裂治療が発展する要因の一つになる。

研究成果の概要（英文）：There are two main methods of occlusion assessment in patients with cleft palate. 5-Year-Old Index and modified Huddart/Bodenham Index. Both are classic methods using plaster models. For evaluation, it is necessary to produce parallel models from plaster models, standardize evaluation criteria, and secure evaluation sites and external evaluators. In order to accurately evaluate treatment results, it is important to perform occlusion evaluation simply. Therefore, we converted the plaster model into a three-dimensional digital image and tried to analyze it. Regarding the 5-Year-Old Index and the modified Huddart/Bodenham Index, the quality of the evaluation was maintained even when the plaster model was changed to the 3D image. The application of 3D digital images was expected to reduce preparation, shorten time, and reduce costs.

研究分野：口腔外科

キーワード：口唇口蓋裂 咬合評価 多施設共同研究 二段階口蓋形成法 三次元画像

### 1. 研究開始当初の背景

口蓋裂研究について、世界的に口蓋裂治療の拠点化が進む中、本邦では様々な理由で、術式および施術時期の違いによる治療成績の比較検討が困難とされていた。とりわけ、咬合評価に関しては、当該症例の石膏模型を同じ条件で製作し、一か所に集積するとともに、完全な二重盲環境下で当該症例の治療に関与しない第三者が複数名で評価する必要があるため、他施設間の評価はほとんど行われず、各施設の治療成績の共有は進んでいないのが現実である。様々な治療方針で加療された症例を客観的かつ簡便に評価するとともに、多くの施設で個々の症例を効率よく同時に評価できるシステムの構築こそ、理想とする口蓋裂治療を目指すには必要不可欠と考えるに至った。現在治療中の症例が、客観的かつ簡便に評価され、その治療成績が各施設で共有される環境が整えば、今後、生まれてくる口蓋裂患児の治療方針を選択する際の情報として極めて有効な情報となる。破裂形態に応じた適切な治療計画(オーダーメイド)の実現の為に、本研究で提案する「新しい口蓋裂咬合評価システムの構築」は重要と考えた。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、口唇口蓋裂治療における治療成績の1つである咬合評価を、より簡便に行うための方策を検討することである。前述の通り、治療成績を多施設で比較検討する、または、同一施設で経時的に確認することは大切であるが、咬合評価に関しては、評価資料の確保、評価方法の均一化、加えて評価者の調整など、多くの準備が必要とされる。こうした要因もあり、咬合評価を実施できる施設は限られる傾向にあった。そこで、咬合評価をより簡便に行う工夫として、従来の実体平行模型を3D画像に変え、予備的な研究として、評価の精度解析と実際の対応について検討した。咬合評価は、発表された年代順に、ハダルト/ポデンハンインデックス、ゴスロンヤードスティック、ファイブアイインデックスの3つが知られており、それぞれに特徴がある。ハダルト/ポデンハンインデックスは、乳歯列期の評価(矯正前)で一次手術の影響を抽出することが可能で、基準を元に数値化(客観的)されている。ゴスロンヤードスティックは、晩期混合歯列期または早期永久歯列期の評価で基準模型を利用(概念的)する。ファイブアイインデックスは、乳歯列期の評価(矯正前)で一次手術の影響を抽出することが可能で基準模型を利用(概念的)する。いずれも石膏模型から平行模型を製作して行われる。本研究ではファイブアイインデックスを評価方法とした。本研究を行うに先立ち、当科で従来の方法に従い実体平行模型を用いて咬合評価を行っている。二段階口蓋形成法で一次手術を行った97症例を対象に、ファイブアイインデックスで咬合評価し、術式および施術時期で咬合に影響がない事、その前後で良好な咬合関係が維持されている事を過去に報告している。この際のデータと、本研究における3D画像を用いた咬合評価のデータについて、その精度を比較検討した。

### 3. 研究の方法

実体平行模型から3D画像を製作し、オルソビューワーのソフトを用いて個人のPC上で自由自在に観察できるようにした。評価者は本院で口唇口蓋裂診療に従事している4名の歯科医師(口腔外科2名、矯正歯科2名)とし、十分なキャリブレーションの後、3D画像を用いて2回の咬合評価を各評価者の研究室および個人PCを用いて実施した。その結果をもとに、評価者間および評価者内で一致度を算出した。各症例の3D画像化作業と平行して、基準模型から3D画像を製作し、咬合評価中は常にPC画面上で基準模型の3D画像を確認できるようにした。咬合評価の基準は、スライドに示すファイブアイインデックスの評価基準を参考とした。また、評価者間および評価者内における一致度、カップ値は、アタックの報告を参考に、プア、フェア、モデレート、グッド、ベルグッドとした。4人の評価者には、対象となる25症例の実体平行模型から製作した3D画像と、10症例の基準模型の3D画像をCDにコピーして配布し、各研究室の個人PCで咬合評価を依頼した。評価者はマウスで自由に3D画像を、回転、拡大、縮小することが可能であり、症例番号は乱数表を用いてランダム化し、同日に計2回の咬合評価を実施した。

### 4. 研究成果

同一評価者内の1回目と2回目の一致度は、経験4年目の口腔外科医がグッドであった他は、皆、ベリーグッドであった。一方で、4人の評価者における評価者間の一致度は、臨床経験が10年目と5年目の矯正歯科の間でベリーグッドであった他は、全てグッドであった。同一症例の実体平行模型と3D画像との咬合評価における一致度の違いを見たところ、両方の咬合評価を行った評価者AとBとで、各評価者内、各評価者間でのカップ値に有意な差はなかった。しかし、実体平行模型での評価者間の一致度が1回目、2回目、ともにベリーグッドであったのに対し、3D画像での評価者間の一致度は1回目、2回目、ともにグッドであった。考察として、本研究の結果から、実体平行模型を3D画像に変えても咬合評価の実施は可能で、評価者内一致度、評価者間一致度ともに、カップ値がグッド以上であったことから、評価の結果も検討に耐えられるものと推測された。一方で、評価者間の一致度が3D画像を用いた評価でベリーグッドが少なかったこと、同一評価者においても実体平行模型との比較で評価者間一致度が3D画像を用いた咬

合評価で低値となったことから、キャリブレーションの見直しとともに、3D 画像を用いた咬合評価に特化した対策が必要と思われた。総じて、本研究から、口唇口蓋裂治療の咬合評価をより簡便に行うために、3D 画像を用いた咬合評価は有効と思われた。一方で、その精度を実体平行模型での咬合評価に近づけるために、より特化したキャリブレーションが必要と推察された。将来的には、咬合評価を ZOOM などのオンラインシステムを利用した、非対面、同時実施できる環境に整備するとともに、光学印象を用いた資料の完全デジタル化およびクラウド化などから、咬合評価がより簡便なものとなる可能性が示唆された。

## 結果

### 【3D画像を用いた咬合評価の一致度】

評価者内一致度(1回目と2回目) → 評価者内一致度は概ね良好

評価者	A	B	C	D
一致度	0.832	0.867	0.934	0.692
	Very good			Good

評価者間一致度(1回目と2回目) → キャリブレーション不足？

1回目の評価					2回目の評価				
評価者	A	B	C	D	評価者	A	B	C	D
A					A				
B	0.683				B	0.699			
C	0.761	0.866			C	0.754	0.805		
D	0.645	0.732	0.744		D	0.636	0.692	0.624	

### 【平行模型と3D画像を用いた咬合評価の一致度について】

評価者内一致度(1回目と2回目)

	A	B
平行模型	0.845	0.875
3D画像	0.832	0.867

平行模型と3D画像の咬合評価の評価者  
A: 口腔外科医(臨床経験約20年)  
B: 矯正歯科医(臨床経験約10年)

→ 評価者内のκ値に有意差なし  
評価者間のκ値に有意差なし(低値)

評価者間一致度

1回目			2回目		
評価者	A	B	評価者	A	B
平行模型			平行模型		
A			A		
B	0.815		B	0.872	
3D画像			3D画像		
評価者	A	B	評価者	A	B
A			A		
B	0.683		B	0.699	

Very good  
↓  
Good

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 結城龍太郎, 児玉泰光, Andrea Rei Estacio Salazar, 大湊 麗, 永井孝宏, 山田 茜, 小林亮太, 市川佳弥, 丹原 惇, 加藤純也, 朝日藤寿一, 飯田明彦, 小野和宏, 齋藤 功, 高木律男	4. 巻 47
2. 論文標題 片側性唇顎口蓋裂児の二段階口蓋形成手術後の5-Year-Olds' Indexでの評価-軟口蓋形成法および硬口蓋閉鎖時期の影響-	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本口蓋裂学会雑誌	6. 最初と最後の頁 200-209
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 オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Estacio Salazar Andrea Rei, Kodama Yasumitsu, Yuki Ryutaro, Ominato Rei, Nagai Takahiro, Watanabe Momoko, Yamada Akane, Kobayashi Ryota, Ichikawa Kaya, Nihara Jun, Iida Akihiko, Ono Kazuhiro, Saito Isao, Takagi Ritsuo	4. 巻 25
2. 論文標題 Occlusal Evaluation Using Modified Huddart and Bodenham Scoring System Following 2-Stage Palatoplasty With Hotz Plate: A Comparison Among 3 Different Surgical Protocols	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 The Cleft Palate-Craniofacial Journal	6. 最初と最後の頁 0-0
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1177/10556656221093293	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 該当する

〔学会発表〕 計8件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 結城龍太郎, 児玉泰光, Andrea Rei Estacio Salazar, 大湊 麗, 永井孝宏, 山田 茜, 小林亮太, 市川佳弥, 丹原 惇, 加藤純也, 朝日藤寿一, 飯田明彦, 小野和宏, 齋藤 功, 高木律男
2. 発表標題 異なる二段階口蓋形成手術法を施行した片側性唇顎口蓋裂患児の5-Year-Olds' Indexによる咬合評価
3. 学会等名 第44回日本口蓋裂学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Andrea Rei Salazar, Yasumitsu Kodama, Ryutaro Yuki, Rei Ominato, Takahiro Nagai, Momoko Watanabe, Akane Yamada, Ryota Kobayashi, Kaya Ichikawa, Jun Nihara, Akihiko Iida, Kazuhiro Ono, Isao Saito, Ritsuo Takagi
2. 発表標題 Occlusal evaluation using Modified Huddart and Bodenham scoring system following two-stage palatoplasty with Hotz plate: The comparison between three different timing of hard palate closure surgery
3. 学会等名 第53回新潟歯学会総会および新潟歯学会第1回例会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 結城龍太郎, 児玉泰光, Andrea Rei Salazar, 大湊 麗, 永井孝宏, 渡部桃子, 山田 茜, 小林亮太, 市川佳弥, 丹原 惇, 朝日藤寿一, 飯田明彦, 小野和宏, 齋藤 功, 高木律男
2. 発表標題 異なる二段階口蓋形成手術法を施行した片側性唇顎口蓋裂患児の5 -Year-Olds ' Indexによる咬合評価
3. 学会等名 第53回新潟歯学会総会および新潟歯学会第1回例会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 結城龍太郎, 児玉泰光, Andrea Rei Estacio Salazar, 大湊 麗, 永井孝宏, 渡部桃子, 山田 茜, 市川佳弥, 丹原 惇, 飯田明彦, 小野和宏, 齋藤 功, 高木律男
2. 発表標題 二段階口蓋形成術施行片側性唇顎口蓋裂患児の咬合評価. 第1報 軟口蓋形成術式: Perko法とFur low法での比較 .
3. 学会等名 第43回日本口蓋裂学会総会・学術集会, 新潟市
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Andrea Rei Estacio Salazar, 児玉泰光, 結城龍太郎, 大湊 麗, 永井孝宏, 渡部桃子, 山田 茜, 市川佳弥, 丹原 惇, 飯田明彦, 小野和宏, 齋藤 功, 高木律男
2. 発表標題 二段階口蓋形成術施行片側性唇顎口蓋裂患児の咬合評価. 第2報 硬口蓋閉鎖時期: 5歳半と4歳での比較
3. 学会等名 第43回日本口蓋裂学会総会・学術集会, 新潟市
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 児玉泰光, 結城龍太郎, Andrea Rei Estacio Salazar, 大湊 麗, 永井孝宏, 渡部桃子, 山田 茜, 市川佳弥, 丹原 惇, 飯田明彦, 小野和宏, 齋藤 功, 高木律男
2. 発表標題 二段階口蓋形成術施行片側性唇顎口蓋裂患児の咬合評価. 第3報 術式と術期の異なる2群間での比較 .
3. 学会等名 第43回日本口蓋裂学会総会・学術集会, 新潟市
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 児玉泰光, 結城龍太郎, 小林亮太, 山田茜, 永井孝宏, 大湊麗, 池田順行, 市川佳弥, 丹原惇, 齋藤功, 富原圭
2. 発表標題 三次元デジタル画像を用いた片側性唇顎口蓋裂患児の咬合評価に関する予備的研究
3. 学会等名 第46回日本口蓋裂学会総会・学術集会, 鹿児島市
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 児玉泰光, 小林亮太, 山田茜, Andrea Rei Estacio Salazar <sup>1</sup> , 結城龍太郎, 永井孝宏, 大湊麗, 池田順行, 市川佳弥, 丹原惇, 新美奏恵, 若槻華子, 宮田昌幸, 小野和宏, 齋藤功, 小林正治, 高木律男
2. 発表標題 新潟大学歯医学総合病院における新診療体制後の口唇口蓋裂患者動向調査
3. 学会等名 第45回日本口蓋裂学会総会学術集会
4. 発表年 2021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	高木 律男  (Takagi Ritsuo)  (20143795)	新潟大学・歯学系・教授   (13101)	
研究分担者	小林 正治  (Kobayashi Tadaharu)  (80195792)	新潟大学・歯学系・教授   (13101)	
研究分担者	齋藤 功  (Saito Isao)  (90205633)	新潟大学・歯学系・教授   (13101)	

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
---------	---------