

神奈川歯科大学大学院歯学研究科
2021 年度 博士論文

CAD/CAM サージカルプリントを用いた上顎骨切り術の正確度

2022 年 3 月 1 日

小關 理恵子

Rieko Koseki

神奈川歯科大学大学院歯学研究科

口腔外科学分野

神奈川歯科大学大学院歯学研究科

2021 年度 博士論文

CAD/CAM サージカルプリントを用いた上顎骨切り術の正確度

2022 年 3 月 1 日

小關 理恵子

Rieko Koseki

神奈川歯科大学大学院歯学研究科

口腔外科学分野

小林 優教授 指導

論文内容要旨

本研究の目的は、コンピュータ支援手術シミュレーション (CASS) とコンピュータ支援設計・製造 (CAD/CAM) によるスプリントを用いて、上下顎骨切術における上顎の位置付けの正確度を評価することである。

一人の執刀医による Le Fort I 型骨切術および下顎枝矢状分割術を受けた成人患者 30 例を後ろ向きに評価した。手術計画の立案とスプリントの作製は、独自に開発した CASS ソフトを用いて行った。術前・術後の三次元画像を重ね合わせ、上顎の予定と実際の位置の違いを評価した。上顎中点における並進誤差と回転誤差、歯列正中における並進誤差を平均二乗偏差 (RMSD) により表した。また、臨床的な許容限界 (上顎中点の並進誤差が 2mm, 回転誤差が 4° , 歯列正中の側方誤差が 1mm) を超えた症例数を評価した。

その結果、前後方向の並進および仰角 (ピッチ) の誤差はそれぞれ統計的に有意で、予定移動量と負の相関があり、前後的位置の修正不足および咬合平面の平坦化の傾向があることが示された。また、上顎中点と歯列正中の最大並進 RMSD は、前後方向でそれぞれ 1.04mm, 1.03mm, 最大回転 RMSD はピッチで 1.86° であった。臨床的許容限界を超えた症例数 (百分率) は、上顎中点で 1 例 (3.3%), 回転で 1 例 (3.3%), 歯列正中で 6 例 (20.0%), いずれか 1 つの基準でも超えたものが 8 例 (26.7%) であった。これらの結果から、CASS および CAD/CAM スプリントを用いた上顎骨切手術は集団レベルでは正確であるが、個人レベルでは、特に歯列正中の位置と咬合平面角の制御において臨床的に有意な誤差を生じる可能性のあることが示された。

論 文 審 査 要 旨

CAD/CAM サージカルプリントを用いた
上顎骨切術の正確度

神奈川歯科大学大学院歯学研究科

口腔外科学分野 小關 理恵子

(指 導：小林 優 教授)

主 査 山口 徹太郎 教授

副 査 安部 貴大 教授

副 査 泉 雅浩 准教授

論文審査要旨

本研究の目的は、コンピュータ支援手術シミュレーション (CASS) とコンピュータ支援設計・製造 (CAD/CAM) によるスプリントを用いて、上下顎骨切術における上顎の位置付けの正確度を評価することである。

一人の執刀医による Le Fort I 型骨切術および下顎枝矢状分割術を受けた成人患者 30 例を後ろ向きに評価した。手術計画の立案とスプリントの作製は、独自に開発した CASS ソフトを用いて行った。術前・術後の三次元画像を重ね合わせ、上顎の予定と実際の位置の違いを評価した。上顎中点における並進誤差と回転誤差、歯列正中における並進誤差を平均二乗偏差 (RMSD) により表した。また、臨床的な許容限界 (上顎中点の並進誤差が 2mm, 回転誤差が 4°, 歯列正中の側方誤差が 1mm) を超えた症例数を評価した。

その結果、前後方向の並進および仰角 (ピッチ) の誤差はそれぞれ統計的に有意で、予定移動量と負の相関があり、前後的位置の修正不足および咬合平面の平坦化の傾向があることが示された。また、上顎中点と歯列正中の最大並進 RMSD は、前後方向でそれぞれ 1.04mm, 1.03mm, 最大回転 RMSD はピッチで 1.86° であった。臨床的許容限界を超えた症例数 (百分率) は、上顎中点で 1 例 (3.3%), 回転で 1 例 (3.3%), 歯列正中で 6 例 (20.0%), いずれか 1 つの基準でも超えたものが 8 例 (26.7%) であった。これらの結果から、CASS および CAD/CAM スプリントを用いた上顎骨切手術は集団レベルでは正確であるが、個人レベルでは、特に歯列正中の位置と咬合平面角の制御において臨床的に有意な誤差を生じる可能性のあることが示された。

本審査委員会は、論文内容および関連事項に関して口頭試問を行ったところ十分な回答が得られることを確認し、今後の歯科医療の発展に期待できるとの結論に至った。そこで、本審査委員会は申請者の博士論文が博士 (歯学) の学位に十分値するものと認めた。

緒 言

外科矯正手術の成功には、適切な診断に基づく正確な手術計画が重要である。従来の計画立案には、印象採得、フェースボー・トランスファー、石膏模型の咬合器付着、石膏模型上でのモデルサージェリー、スプリント作製など、多くの技工作業が必要である。この一連の作業は多大な時間と労力を要し、担当医が患者にとって最適な手術計画を得るために幾つかの手術方法を試行することは困難である。さらに、これらの技工過程には潜在的エラーが存在し^{1,2)}、最終的に作製されたスプリントには、それ以前のすべての工程のエラーが累積される可能性がある¹⁾。術中の上顎位置付けは中間スプリントに依存するところが大きく、従来法では上顎アドバンスの累積誤差は 15%にも達する³⁾。このような状況から、患者の約 1/3 に上顎位の 2 mm以上の誤差を生じたことが報告されている⁴⁾。

コンピュータ支援手術シミュレーション (Computer Aided Surgery Simulation : CASS) およびコンピュータ支援設計・製造 (Computer Aided Design/Manufacturing : CAD/CAM) 技術は、手術計画のプロセスに新たな可能性をもたらした。その技術的側面に焦点を当てた数多くの報告により、この方法が、1) 従来の方法では検出できなかった顔面頭蓋変形の定量化と 2) 硬軟両組織のより正確な診断と術後評価を可能とし、3) 計画時間と技工作業の軽減や 4) 様々な手術選択肢を試行する自由度、5) インターネットを介した優れた情報交換手段

を提供し、6)従来使用していた材料空間の節約と 7)術者や患者の時間や材料経費の削減をもたらすことが示されている^{5,6)}。しかし、この方法の臨床的な正確度と信頼性を評価した研究は少なく⁷⁾、その正確度を検証する更なる研究が必要である^{7,8)}。本研究の目的は、独自に開発した CASS および CAD/CAM スプリントを用いた上下顎骨切手術における上顎の位置付けの正確度について、予定と実際の結果を比較することにより評価することである。

対象および方法

1. 対象

本研究では、顎変形症の診断にて上下顎骨切手術を必要とした成人患者の連続 30 例を後ろ向きに調査した。対象はすべて、2018 年 12 月から 2021 年 7 月までの間に、神奈川歯科大学附属病院において一人の外科医によるワンピース Le Fort I 型骨切術と、オトガイ形成術を伴わない下顎枝矢状分割術を受けた患者である。患者は女性 19 名、男性 11 名で、年齢はそれぞれ 17.6 歳～46.6 歳（平均 23.7 歳）および 18.5 歳～41.8 歳（平均 26.4 歳）であった。骨格性クラス II が 10 名、骨格性クラス III が 20 名で、後者のうち 8 名は顔面非対称を伴っていた。先天性奇形や頭蓋顔面症候群、外科矯正手術の既往をもつ患者は除外した。本研究の実施は、神奈川歯科大学研究倫理審査委員会において承認された（第

531 番)。

2. 方法

1) 手術の計画と準備

術前矯正治療の終了した術前 1 か月で、2 組の歯列石膏模型と中心位での咬合採得を含む術前記録を収集した。咬合記録は、3 個のエックス線不透過性基準マーカ―として直径 5 mm のチタン球を埋め込んだアクリル樹脂で作製した (基準バイト)。患者が基準バイトを噛んだ状態で、頭蓋顔面骨格を 80 列マルチスライス CT (MSCT) で撮影 (Aquillion PRIME, キヤノンメディカルシステムズ株式会社: 栃木県) を行った。撮影条件はスライス厚: 0.5mm, FOV: 24cm×24cm, 管電圧: 120kV, 管電流: 約 80~120mA (被ばく軽減のための自動調整機能を使用), ヘリカルピッチ: 0.637/51.0 とした。次いで、高解像度レーザースキャナー (TRIOSS, 3Shape Corp, Demark) を用いて、歯列模型を上下顎別々に、さらに両者を基準バイトに咬合させた状態でスキャンした。

手術計画とプリントの作製は、独自に開発した CASS ソフトウェア^{9,10)}を用いて行った。CT スキャンとレーザースキャンのデータをソフトウェアに取り込んだ後、顎顔面骨格の三次元画像 (頭蓋モデル) を構成し、既定の骨切線を用いて分割した。この過程で、基準マーカ―はチタン球の既知の CT 値と体積から自動的に特定された。また、上顎歯列弓 (上顎歯列モデル), 下顎歯列弓 (下顎歯

列モデル), および両者の基準バイトによる咬合状態 (咬合モデル) の3つの表面画像を別々に構成した。CT では, 矯正ブラケットや歯の修復物によるアーチファクトにより, 歯列部分を手術シミュレーションに必要な正確度で構成することが困難である。そこで, 頭蓋モデルの不正確な歯列を置換するために, 以下の二段階で頭蓋モデルと歯列モデルを統合した (複合モデル) ⁶⁾。まず, 上下の歯列モデルを表面形状マッチング ^{11,12)}により咬合モデルに重ね合わせた。次いで, 歯列モデルと頭蓋モデルの基準マーカを一一致させることで両者を統合した (図1)。

患者の多くは上顔面および頭蓋底に著しい非対称をもつことから, 一般的なセファロ基準点や基準平面は複合モデルの方向付けには役に立たない。この問題を解決するために, 最良対称面を用いた三次元座標系 (対称系) を設定した。複合モデルの両側に Orbitale と Porion を印記し, 両側の眼窩を含む 50×120 mm²の領域を半自動的に選択した。その後, 必要な計算はソフトウェアがすべて自動的に行った。選択した領域の鏡像を元の領域に重ね合わせ, 両者の相同点を結ぶ線分の中点を通る平面を最小二乗法で計算し, 正中矢状面 (Mid-sagittal plane:MSP) とした。この面に垂直で両側 Porion の中点を通る直線を X 軸とし, その垂線の足を原点とした。次いで, X 軸と両側 Orbitale の中点を含む平面をフランクフルト水平面 (Frankfort horizontal plane : FHP) とした。また, FHP

と MSP の交線を Y 軸とし、X 軸と Y 軸から Z 軸を決定した。右手の法則に従って、X、Y、Z 軸の正の向きはそれぞれ右、前、上向きとした (図 2A)。

理論的には、三角形を構成する 3 点があれば、三次元空間における物体の位置と方向を定義することができる。そこで、中切歯切縁間の正中線上および両側第一大臼歯の近心頬側咬頭頂の 3 か所に目印を印記した (図 2B)。これら目印の X、Y、Z 座標をソフトウェアで読み取り、上顎の初期位置を決定した。

手術シミュレーションでは、以下の手順で上下顎の位置付けを行った。まず、前額面観で咬合平面が FHP と適切な角度になるまで上顎を回転させた後 (カント修正)、矢状面観で咬合平面が FHP と平行になるまで上顎を回転させた (ピッチ修正)。次に、体軸断面観で上顎を前後、左右に平行移動させ、歯列正中を矢状面に一致させた (正中線修正)。その後、下顎遠位骨片を適切な咬合位に移動させ、上顎骨片に結合させた。最後に、体軸断面観で上下顎骨片を必要に応じて歯列正中を中心に回転させ後方部偏位を修正した (ヨー修正) (図 3)。

位置決め後、ボリュームレンダリングと光線投影アルゴリズムにより、仮想的な二次元側面セファロ画像を作成した。従来のセファロ分析の代わりに、日本人の正常咬合者から得られた頭蓋顔面描画標準 (CDS)¹³⁾ による分析を行った (図 4)。この分析では、患者と同世代・同年齢の CDS を仮想術後セファロ画像に重ね合わせ、上下顎の突出度や垂直高径、咬合平面や下顎下縁平面の傾斜を確認した。

その後、ソフトウェアが目印の座標を読み取り、上顎の予定位置を記録した。

手術シミュレーションの完了後、中間スプリントまたは最終スプリントの作製のため、移動後の上顎歯列と、元の下顎歯列または移動後の下顎歯列の間に仮想ウエハを挿入した。仮想ウエハから歯列印象面を除去するブール演算により仮想スプリントを作成した（図 5）。最後に、ソフトウェアがそのデータを STL 形式で排出し、3D プリンタ（Form2, Formlabs, USA）によりサージカルスプリントを作製して手術に供した。

2) 手術

すべての患者に対して、上下顎骨切術の最初に中間スプリントによる上顎の位置付けを行った。上顎の垂直的位置は、骨切線上下の上顎骨前面に刻印した 2 点間距離の測定により決定した。位置付け完了後、両側の梨状口外縁と頬骨下稜の吸収性プレート（RAPIDSORB, DePuy Synthes Corp, USA）4 枚で上顎を固定した（図 6）。

3) 術後評価

術後 MSCT の撮影は、術後 2 週で行われた。スキャン中、咬合はゴム牽引を用いずに受動的に最終スプリントの位置に維持された。上顎の実際の手術移動量は、術前術後の画像を比較することで決定した。目印印記の際の検出バイアスの発生リスクを防止するため、以下の方法を採用した。まず、頭蓋顔面骨格の三次

元画像を，歯列モデルの取り込みなしに構成し（術後頭蓋モデル），頭蓋底や前額部などの未手術安定部位を参照して，術前複合モデルに重ね合わせた。術前複合モデルの歯列には既に 3 つの目印が印記されているので，術前の上顎を目印と共に，頬側歯槽部および口蓋板を参照して，術後の上顎に重ね合わせた。次いで，目印の最終座標を読み取り，上顎の実際の術後位置を決定した（図 7）。

4) 剛体運動の計算

上顎の剛体運動は，並進 \mathbf{T} と 3 つの目印の midpoint \mathbf{c}_1 を中心とする回転 \mathbf{R} で次のように表すことができる。

$$\mathbf{p}_2 = \mathbf{R} \cdot (\mathbf{p}_1 - \mathbf{c}_1) + \mathbf{T} + \mathbf{c}_1$$

$$\mathbf{T} = \mathbf{c}_2 - \mathbf{c}_1$$

ここで， \mathbf{p}_1 および \mathbf{p}_2 はそれぞれ上顎上の任意点の初期および終期の位置， \mathbf{R} は 3 行 3 列の回転行列， \mathbf{T} は 3 行 1 列の並進ベクトル， \mathbf{c}_2 は midpoint の終期位置を表す。回転行列を決定するために，上式を変形すると次式が得られる。

$$\mathbf{p}_2 - \mathbf{c}_2 = \mathbf{R} \cdot (\mathbf{p}_1 - \mathbf{c}_1)$$

ここで，第一指標 i が時刻番号を，第二指標 j が目印番号を表すものとして，midpoint から各目印に向かう 3 つのベクトルを $\mathbf{v}_{ij} = \mathbf{p}_{ij} - \mathbf{c}_i$ と表すと，上式は次のような行列表記が可能である。

$$[\mathbf{v}_{2j}] = \mathbf{R} \cdot [\mathbf{v}_{1j}]$$

ここで、 $[\mathbf{v}_{ij}]$ は上述の 3 つの列ベクトルを 1 列に並べた 3 行 3 列行列である。

この行列は特異でないから、常に逆行列をもつ。したがって、上式は逆行列

$[\mathbf{v}_{1j}]^{-1}$ を右から掛ければ解くことができ、次式を得る。

$$\mathbf{R} = [\mathbf{v}_{2j}][\mathbf{v}_{1j}]^{-1} \quad (1)$$

次に、回転角は \mathbf{R} の既知の成分から次のように決定できる。まず、X, Y, Z 軸回りの回転角をそれぞれ $\theta_1, \theta_2, \theta_3$ とすると、対応する回転行列は次のように表される。

$$\mathbf{R}_1 = \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & c_1 & -s_1 \\ 0 & s_1 & c_1 \end{bmatrix}, \quad \mathbf{R}_2 = \begin{bmatrix} c_2 & 0 & s_2 \\ 0 & 1 & 0 \\ -s_2 & 0 & c_2 \end{bmatrix}, \quad \mathbf{R}_3 = \begin{bmatrix} c_3 & -s_3 & 0 \\ s_3 & c_3 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{bmatrix}$$

ここで、 $s_j = \sin \theta_j, c_j = \cos \theta_j$ ($j = 1, 2, 3$) である。角 $\theta_1, \theta_2, \theta_3$ はそれぞれピッチ (仰角)、ロール (横転角)、ヨー (方位角) と呼ばれている。ピッチは咬合平面の傾斜、ロールは咬合面のカント、ヨーは捻じれ変形を表す。回転 \mathbf{R} は $\mathbf{R}_1, \mathbf{R}_2, \mathbf{R}_3$ の任意の三重積で表すことができる。前述のように、我々の手術では、通常、ロール、ピッチ、ヨーの順に修正が行われる。したがって、 \mathbf{R} は次のように表される。

$$\mathbf{R} = \begin{bmatrix} R_{11} & R_{12} & R_{13} \\ R_{21} & R_{22} & R_{23} \\ R_{31} & R_{32} & R_{33} \end{bmatrix} = \mathbf{R}_3 \cdot \mathbf{R}_1 \cdot \mathbf{R}_2 = \begin{bmatrix} c_2 s_3 - s_1 s_2 c_3 & -c_1 s_3 & s_2 c_3 + s_1 c_2 s_3 \\ c_2 s_3 + s_1 s_2 c_3 & c_1 c_3 & s_2 s_3 + s_1 c_2 c_3 \\ -c_1 s_2 & s_1 & c_1 c_2 \end{bmatrix}$$

ここで、 R_{ij} は式 (1) で得られる既知の成分である。上式から最終的に次式を得る。

$$\theta_2 = \tan^{-1}\left(-\frac{R_{31}}{R_{33}}\right), \quad \theta_3 = \tan^{-1}\left(-\frac{R_{12}}{R_{22}}\right), \quad \theta_1 = \tan^{-1}\left(\cos \theta_2 \frac{R_{32}}{R_{33}}\right)$$

上記のアルゴリズムはソフトウェアに搭載され、目印の初期および終期の座標は上顎中点の並進量と回転角に自動的に変換された。

移動誤差量は、実際移動量から予定移動量を差し引いたものとして計算した。したがって、前後、左右、上下方向の正の並進誤差（直線誤差）は、実際の位置が予定の位置よりそれぞれ前方、右方、上方に在ることを意味する。ロールの正の回転誤差（角度誤差）は左側大臼歯が上方に、右側大臼歯が下方に位置することを意味する。また、ピッチの正の角度誤差は咬合平面角の減少を、ヨーの正の角度誤差は中切歯の左方への回転変位を意味する。

5) 統計解析

上顎の予定移動量と実際移動量間の直線誤差および角度誤差の範囲、平均値、中央値、標準偏差、平均二乗偏差 (RMSD)、および 95%信頼区間を求めた。正確度と精度の評価は、それぞれ平均差と標準偏差を用いて行った。また、他の研究との比較のため、正確度と精度の複合的指標として RMSD を用いた評価も行った。

各誤差の正規性は、シャピロ-ウィルク検定を用いて評価した。各誤差の統計的有意性は、正規性の有無に応じて、それぞれ対応のある t 検定またはウィルコクソン符号付順位検定を用いて分析した。有意差が認められた場合は、ピアソ

ン相関係数またはスピアマンの ρ を計算し、誤差と予定移動量との間に有意な相関があるか否かを調べた。次いで、事後的パワー分析により有意性の信頼性を確認した。

統計的検定は、SPSS Statistics 25 (IBM, Armonk, NY, USA) と G*Power 3.1 (Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf, Germany) を用いて、有意水準を $\alpha = 0.05$ 、検出力を $1 - \beta = 0.8$ (両側) に設定して実施した。

6) 成功基準

成功率は、臨床的基準を 1) 上顎中点の直線誤差があらゆる方向で 2 mm 以下、2) 上顎中点回りの確度誤差が 4° 以下、3) 歯列正中の直線誤差が左右方向で 1mm 以下に設定し、この基準を超えた症例数で評価した。

結 果

予定移動量を表 1 に示す。30 例の各データを表 2 に示す。上顎中点の並進に関するすべての平均差と標準偏差はそれぞれ 0.5mm と 1.0mm 以内に収まり、2 つの複合的指標である直線 RMSD は 0.70mm から 1.04mm の範囲内であった。上記 3 つの最大値は、いずれも前後方向の値であった。角度の平均差、標準偏差、RMSD の最大値はそれぞれ 1.02° , 1.55° , 1.86° であり、いずれもピッチであった。

歯列正中については、RMSD の最大値は前後方向で 1.0mm よりやや大きい値であったが、左右方向の RMSD は 0.77mm で臨床的には有意ではなかった。

統計解析の結果を表 3, 4 に示す。シャピロ-ウィルク検定により、ヨー以外の誤差はすべて正規分布に従うことがわかった。しかし、ヨーの誤差はただ 1 つの外れ値のため正規性を示さなかった。上顎中点については、前後方向の直線誤差は統計的に有意であり ($P = 0.009$)、予定値と負の相関があった ($r = -0.55$, $P = 0.002$)。事後的パワー分析の結果、30 例で得られた実際の検出力はそれぞれ 77.6%と 93.9%で、80%の検出力を確保するために必要な症例数はそれぞれ 32 と 20 であった。また、ピッチの角度誤差は有意であり ($P = 0.002$)、予定値と負の相関があった ($r = -0.41$, $P = 0.023$)。実際の検出力はそれぞれ 92.2%と 67.1%であり、80%の検出力を得るために必要な症例数はそれぞれ 22 と 41 であった。歯列正中については、前後方向の直線誤差は統計的に有意であり ($P = 0.019$)、予定値と負の相関があった ($r = -0.55$, $P = 0.002$)。上下方向の直線誤差も有意であり ($P = 0.032$)、ピッチの角度誤差と正の相関があった ($r = 0.68$, $P < 0.001$) (図 8)。各実効検出力はそれぞれ 66.9%, 93.0%, 59.0%, 99.8% であり、80%検出力に必要な各サンプルサイズは 41, 21, 49, 12 であった。

臨床的許容限界を超えた症例数を表 5 に示す。上顎中点で 2mm または回転で 4° の限界値を超えたのは 2 例のみで、1 例は前後方向、もう 1 例はピッチ方向

であった。しかし、歯列正中については、6例が左右方向で1mmの限界を超えていた。したがって、成功率は上顎中点が96.7%、回転が96.7%、歯列正中が80.0%、すべての基準で73.3%であった。

考 察

本研究の目的は、CASSとCAD/CAMスプリントを用いた上下顎骨切手術における上顎の位置付けの正確度を評価することである。外科矯正手術におけるバーチャルプランニングについては数多くの報告があるが、その臨床的正確度に関する検討は極めて限られている⁷⁾。過去のシステマティックレビューでは、外科矯正手術におけるバーチャルプランニングの正確度を評価した臨床試験は7件しかなく、測定方法の違いからメタアナリシスを行うことはできなかつたと報告されている⁷⁾。したがって、今後メタアナリシスを行うためには、より多くの臨床試験を、より統一されたデータで提示することが必要である^{7,8)}。

上顎の動きを6自由度の剛体として調べるには、少なくとも3点の非同軸な位置を記述すれば十分である。上顎に固定された3つの基準点は、互いに対して同じ距離を保つように拘束されているため、3点を与える9つの座標は独立ではなく、互いに相関がある。このような内部相関により、これら座標の相関を分析して、上顎の移動に影響を与える外因を特定することは困難である。この分析

を簡略化するためのより便利な方法は、基準点の midpoint の 3 つの並進座標と midpoint の回りの 3 つのオイラー角を 6 つの独立した座標として使用することである。通常、3 つの基準点は、左右の第一大臼歯近心頬側咬頭頂と、中切歯切縁間の正中線上に置かれる。なぜなら、それらは最大の三角形を形成し、より正確に角度誤差を計算することができるからである。この手法は、Xia ら¹⁴⁾が 5 名の患者を対象としたパイロット研究で初めて導入し、その後 Hsu ら¹⁵⁾が、過去最大の報告である、65 名の患者を対象とした多施設前向き研究でを使用した。以来現在まで、いくつかの研究で同様の評価が行われている^{16,17,18)}。この基点測定は、3 つの目印を手作業で正確に印記することに依存している。しかし、目印の位置は術前術後の 2 回にわたって決定しなければならないため、観察者依存の同定誤差が発生する可能性がある。そこで本研究では、このような検出バイアスを防ぐため、術前モデルに 3 つの目印を 1 回だけ印記し、術後モデルに重ね合わせた。同じ方法は、既に Baan ら¹⁸⁾によって提案され、観察者内変動と観察者間変動がともに並進で 0.25mm 以下、回転で 0.6° 以下と極めて優れた精度をもつことが示されている。

正確度とは、系統誤差（統計的偏り）の指標であり、測定値が真値に近いことと定義されている。一方、精度とは、偶然誤差（統計的バラツキ）の尺度であり、測定値が互いに近いことである。したがって、本研究では、正確度および精度の

尺度として、それぞれ平均差および標準偏差を用いた。また、先行研究との比較のために、偶然誤差と系統誤差の両方を合わせた指標として RMSD を使用した。その結果、平均差の最大値は 0.48mm, 1.02° , 標準偏差の最大値は 0.94mm, 1.55° であり、Stokbro ら¹⁷⁾が結論付けたように、高い正確度と中程度の精度が示された。Hsu ら¹⁵⁾は、上顎中点に対する最大の直線（並進）および角度（回転）RMSD と歯列正中に対する側方 RMSD が、それぞれ 1.0mm, 1.5° , 0.9mm であったと報告している。Lee ら¹⁹⁾は 15 名の患者を評価し、それぞれ 1.53mm, 1.9° , 0.79mm であったと報告した。我々の結果は、それぞれ 1.04mm, 1.86° , 0.77mm であり、上記の報告とよく一致した。したがって、CASS および CAD/CAM スプリントを用いた上顎骨切術は、集団レベルでは有効かつ正確な手術と言える¹⁹⁾。特に注目すべきは、これら 3 つの研究における最大の RMSD がすべて前後方向とピッチに見られたことである。前後方向の誤差は統計的に有意であり、上顎の前後方向の位置付けに系統誤差が存在することを示している。さらに、この誤差は予定値と負の相関があり、上顎のアドバンスかセットバックかにかかわらず、予定移動量が大きいほど目標位置への到達不足が大きくなることが示された。これらの結果は、事後的パワー分析から信頼性が高いと思われた。上顎のアドバンスが不十分になりやすいことは、いくつかの研究で明示されている^{17, 18, 19)}。これは不安定な下顎頭-下顎窩関係に関連すると思われる¹⁷⁾。筋弛緩剤を使用した全身麻酔下

では、下顎頭を下顎窩に保持する筋緊張がなく下顎頭が下方に偏位する。この下方位では、下顎窩後壁や円板後部組織による抵抗が少ないため、後方への整復力によって、容易に下顎頭の後方偏位を生じる。仰臥位で上下顎複合体にかかる重力も、この後方偏位を悪化させる可能性がある。上顎の手術が最初に行われた場合、未手術の下顎が基準として使用されるため、この後方偏位が上顎の位置付けに取り込まれる可能性がある。一方、上顎セットバックの正確度に関する報告は数少ない²⁰⁾。上顎のセットバックが不十分となった原因は、上顎結節と翼状突起との骨干涉にあると思われるが、上顎セットバックの症例が8例と少ないため、この傾向と原因を明らかにするためには、さらなる研究が必要である。

ピッチの角度誤差もまた有意であり、ピッチに系統誤差があることがわかった。この誤差は予定値と負の相関があり、ピッチに修正不足の傾向があることが示された。さらに、上顎歯列正中における上下方向の誤差も有意であり、ピッチの誤差と正の相関があった。これらの結果は、事後的パワー解析から信頼性が高いと思われた。ピッチ制御の困難性は、先行研究でもよく知られている^{17,18)}。ピッチに大きなズレが見られる理由として、口蓋骨のいわゆる錐体部周囲の後方干涉が考えられる。Le Fort I型インパクションの際に骨の機械的干涉が頻繁に起こる部位は、下行口蓋動脈が上顎結節に入る領域、すなわち錐体部である²¹⁾。口蓋動脈の周囲の骨を直接除去する操作は困難であり、動脈後方の骨接触を取

り残す可能性がある。骨切前面での受動的閉鎖を可能にするためには、この錐体部の骨接触を除去する必要がある、さもないと、骨切部の閉鎖時にこの部位が支点となって、前歯部開咬になることが指摘されている²¹⁾。また、本研究では2mm以上のインパクションを予定した症例が比較的多い(30例中15例)ことも、今回の大きなピッチ誤差の一因となっているように思われる。近年、超音波骨切削機具を用いた錐体部解放に関する新しい術式が、手術時間の短縮や出血量の減少をもたらすことが報告されている²²⁾。この技術により、より正確で精密なピッチの制御が可能になるものと期待される。

臨床的成功の基準としては、いくつかの報告により、予定と実際の手術結果の誤差が最大2mmであることが提案されている^{4,23)}。従来の側方セファロ分析では2mm以下は臨床的に重要ではないと考えられてきた²⁴⁾。この2mmという成功基準は、現在でもバーチャルプランニングにおける目標の一つとなっている^{14,15,25)}。しかし、回転誤差は従来の方法では解析が困難であったためか、古典的基準では考慮されていない。顎変形症患者の約1/3(34%)が非対称であるため²⁶⁾、上下顎骨切手術では、骨片のピッチ、ロール、ヨーを修正するために3次元空間における複雑な回転移動が必要となることが多い¹⁴⁾。Padwaら²⁷⁾は、4°が観察者の9割が咬合カントを認識するための閾値であることを明らかにした。この知見から、Hsuら¹⁵⁾はバーチャルプランニングにおける3軸周りの角度誤差を4°

とする基準を追加した。また、上顎の歯列正中は最も目立つ指標であるため、より厳しい閾値 1mm を用いることを提案した¹⁵⁾。そこで、本研究では、上顎中点についてはあらゆる方向の直線誤差が 2mm、角度誤差が 4°、歯列正中については側方の直線誤差が 1mm を成功基準として設定した。その結果、上顎中点の前後方向の 2mm 限界、ピッチの 4° 制限を超えたのが、それぞれ 1 例のみであった。一方、歯列正中については、6 例が側方 1mm の制限を超えた。したがって、成功率は上顎中点で 96.7%、回転で 96.7%、歯列正中で 80.0%、すべての基準で 73.3%であり、Lee らの報告とほぼ同じであった¹⁹⁾。これらの結果は、CASS が集団レベルでは正確でも、個人レベルでは臨床的に重要な誤差を生じる可能性があるという彼らの結論を支持するものである¹⁹⁾。臨床的限界を超えた 8 例とヨ一の外れ値 1 例を含む 9 例の事後分析により、手術中の下顎頭の整位不足 4 例、上顎の大きなインパクション 2 例、上顎の大きなセットバック 1 例、重度の非対称 1 例、外れ値の咬合採得時の下顎頭の整位不足など、これらの重大な誤差の原因として考えられるものがいくつか明らかになった。Hsu ら¹⁵⁾は、咬合採得時の下顎頭前方偏位により 4mm 以上の大きな誤差を生じた 3 例の外れ値患者を報告している。この下顎頭前方偏位は、咬合採得時に中心位を捉えられなかった場合に発生することが多い¹⁵⁾。しかし、今回の外れ値は、咬合採得時に下顎頭の後退も起こりうることを明確に示している。この症例では、予定と実測の間に

ヨーの -2.7° を超える最大誤差がみられた。この外れ値の事後分析では、術前・術後の下顎頭の位置を比較した結果、術前 CT スキャンで左下顎頭の後方偏位が判明した。手術中に下顎骨を中心位に戻したことで、上顎骨の後方が外側に偏位し、このような大きなヨーの誤差を生じたことが示唆される。この例は、Hsu ら¹⁵⁾が述べたように、正確な中心位の採得と相互チェックの重要性を明確に示している。

咬合採得や手術時の不十分な下顎頭整復は、サージカルスプリントを用いた上顎の位置付けの正確度や精度に最も影響を与える問題のひとつであると思われる。この問題を解決するために、術中ナビゲーション^{28,29)}やスプリントレスシステム^{30,31)}などの新しい技術が開発されている。術中ナビゲーションは、術者によるシミュレーションと手術室での実際の移動の比較を可能にすることから、理論的にはより正確な結果が得られるはずである²⁸⁾。しかし、ナビゲーション支援手術で高い精度を得るためには、高価な機器やコンピュータ支援手術プランニングのための信頼性の高いシステムが必要となる。もう一つの技術は、CAD/CAM で個別化したカッティングガイドと固定用プレートを用いて、下顎とは独立に上顎を位置付けるスプリントレスシステムである。Li ら³⁰⁾は 10 名の患者を評価し、最大直線 RMSD は前後方向で 0.74mm、最大角度 RMSD はヨー方向で 1.93° 、歯列正中に対する側方 RMSD は 0.32mm と報告している。Wong ら³¹⁾は 30

名の患者を評価し、最大直線 RMSD は前後方向で 0.64mm、最大角度 RMSD はピッチで 1.06°、歯列正中に対する側方 RMSD は 0.40mm と報告した。これらの結果は、CAD/CAM スプリントより優れているように思われる。しかし、カスタムガイドの経費増³⁰⁾や 3 次元的にプリントされたチタンプレートの機械的特性が未確定であること³⁰⁾、サージカルガイドの配置と可視化のために切開線を拡大する必要があり、軟組織への障害が危惧されること³¹⁾は欠点になる可能性がある。特に、これらの新技術は患者および医療システムに対する経費負担を生じることから、それらの正確度を検証するためのさらなる研究が必要である¹⁹⁾。

結 論

本研究の結果、CASS および CAD/CAM スプリントを用いた上顎骨切手術は集団レベルでは正確であるが、個人レベルでは、特に歯列正中の位置と咬合平面角の制御において臨床的に有意な誤差を生じる可能性がある。

謝 辞

本研究を遂行するにあたり、貴重なご助言をいただきました神奈川歯科大学 歯科矯正学講座 山口徹太郎教授、口腔外科学講座 安部貴大教授、画像診断学講座 泉雅浩准教授に心から感謝いたします。

利益相反

本論文に関連し、開示すべき利益相反状態はない。

参考文献

1. Ellis E III. Accuracy of model surgery: Evaluation of an old technique and introduction of a new one. *J Oral Maxillofac Surg.* 48:1161-1167, 1990.
2. Gateno J, Forrest KK, Camp B. A comparison of 3 methods of face-bow transfer recording: implications for orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 59:635-640, 2001.
3. Rito FG, Schmitt ARM, Pimentel T, *et al.*: Comparison of the accuracy of maxillary position between conventional model surgery and virtual surgical planning. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 47:160-166, 2018.
4. Semaan S, Goonewardene MS. Accuracy of a LeFort I maxillary osteotomy. *Angle Orthodontist.* 75:964-973, 2005.
5. Swennen GR, Mollemans W. Three-dimensional treatment planning of orthognathic surgery in the era of virtual imaging. *J Oral Maxillofac Surg.* 67:2080-2092, 2009.
6. Xia JJ, Gateno J, Teichgraeber JF. New clinical protocol to evaluate craniomaxillofacial deformity and plan surgical correction. *J Oral Maxillofac Surg.* 67:2093-2106, 2009.

7. Stokbro K, Aagaard E, Torkov P, *et al.*: Virtual planning in orthognathic surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 43:957-965, 2014.
8. Alkhayer A, Piffkó J, Lippold C, *et al.*: Accuracy of virtual planning in orthognathic surgery: a systematic review. *Head Face Med.* 16:34, 2020.
9. Fushima K, Kobayashi M, Konishi H, *et al.*: Real-time orthognathic surgical simulation using a mandibular motion tracking system. *Comput Aided Surg.* 12:91-104, 2007.
10. Fushima K, Kobayashi M. Mixed-reality simulation for orthognathic surgery. *Maxillofac Plast Reconstr Surg.* 38:1-12, 2016.
11. Chen EC, McLeod AJ, Baxter JS, *et al.*: Registration of 3D shapes under anisotropic scaling: Anisotropic-scaled iterative closest point algorithm. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 10:867-78, 2015.
12. Mora H, Mora-Pascual JM, García-García A, *et al.*: Computational analysis of distance operators for the iterative closest point algorithm. *PLoS One.* 11:e0164694, 2016.
13. Sugawara J, Soya T, Kawamura H, *et al.*: Analysis of craniofacial morphology using craniofacial drawing standards (CDS): application

- for orthognathic surgery. *Nihon Kyosei Shika Gakkai Zasshi.* 47:394-408, 1988.
14. Xia JJ, Gateno J, Teichgraeber JF, *et al.*: Accuracy of the computer-aided surgical simulation (CASS) system in the treatment of patients with complex craniomaxillofacial deformity: a pilot study. *J Oral Maxillofac Surg.* 65:248-254, 2007.
15. Hsu SS, Gateno J, Bell RB, *et al.*: Accuracy of a computer-aided surgical simulation protocol for orthognathic surgery: a prospective multicenter study. *J Oral Maxillofac Surg.* 71:128-142, 2013.
16. Bobek S, Farrell B, Chris C, *et al.*: Virtual surgical planning for orthognathic surgery using digital data transfer and an intraoral fiducial marker: the charlotte method. *J Oral Maxillofac Surg.* 73:1143-1158, 2015.
17. Stokbro K, Aagaard E, Torkov P, *et al.*: Surgical accuracy of three-dimensional virtual planning: a pilot study of bimaxillary orthognathic procedures including maxillary segmentation. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 45:8-18, 2016.
18. Baan F, Liebrechts J, Xi T, *et al.*: A new 3D tool for assessing the

- accuracy of bimaxillary surgery: The OrthoGnathicAnalyser. PLoS One. 0149625, 2016.
19. Lee R, Goonewardene MS, Mian A, *et al.*: Accuracy of orthognathic surgery using 3D computer-assisted surgical simulation. Aust Orthod J. 34:17–26, 2018.
20. Govaerts D, Shaheen E, Coopman R, *et al.*: Accuracy of Le Fort I osteotomy in bimaxillary splint-based orthognathic surgery: focus on posterior maxillary movements. Int J Oral Maxillofac Surg. 47:1398–1404, 2018.
21. Johnson LM, Arnett GW. Pyramidal osseous release around the descending palatine artery: A surgical technique. J Oral Maxillofac Surg. 49:1356–1357, 1991.
22. Yamauchi K, Suzuki K, Yamaguchi Y, *et al.*: Pyramidal and posterior osseous release for maxillary superior/posterior mobilization using an ultrasonic bone-cutting device after Le Fort I osteotomy. J Craniofac Surg. 48:170–175, 2020.
23. Jacobson R, Sarver DM. The predictability of maxillary repositioning in Le Fort I orthognathic surgery. Am J Orthod Dentofacial Orthop.

- 122: 142–154, 2002.
24. Tng TT, Chan TC, Hägg U, *et al.*: Validity of cephalometric landmarks: an experimental study on human skulls. *Eur J Orthod.* 16:110–120, 1994.
25. Kwon TG, Choi JW, Kyung HM, *et al.*: Accuracy of maxillary repositioning in two-jaw surgery with conventional articulator model surgery versus virtual model surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 43:732–738, 2014.
26. Severt TR, Proffit WR. The prevalence of facial asymmetry in the dentofacial deformities population at university of North Carolina. *Int J Adult Orthodon Orthognath Surg* 1997;12:171, 1997.
27. Padwa BL, Kaiser MO, Kaban LB. Occlusal cant in the frontal plane as a reflection of facial asymmetry. *J Oral Maxillofac Surg.* 55:811–816, 1997.
28. Mazzoni S, Badiali G, Lancellotti L, *et al.*: Simulation-guided navigation: a new approach to improve intraoperative three-dimensional reproducibility during orthognathic surgery. *J Craniofac Surg.* 21:1698–1705, 2010.
29. Bell RB. Computer planning and intraoperative navigation in

- orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 69:592-605, 2011.
30. Li B, Shen S, Jiang W, *et al.*: A new approach of splint-less orthognathic surgery using a personalized orthognathic surgical guide system: a preliminary study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 46:1298-1305, 2017.
31. Wong A, Goonewardene MS, Allan BP, *et al.*: Accuracy of maxillary repositioning surgery using CAD/CAM customized surgical guides and fixation plates. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 50:494-500, 2021.

表 1

| Planned movement | Number | Mean (mm/degree) | SD (mm /degree) | Range (mm /degree) |
|--------------------------|--------|---------------------|--------------------|-----------------------|
| Translation | | | | |
| Anteroposterior | | | | |
| No movement | 7 | 0 | | |
| Advancement | | | | |
| <3mm | 13 | 1.53 | 0.99 | 0.02~2.82 |
| ≥3mm | 3 | 4.60 | 0.58 | 4.05~5.40 |
| Setback | | | | |
| <3mm | 7 | 0.89 | 0.78 | 0.01~2.42 |
| Mediolateral | | | | |
| No movement | 6 | 0 | | |
| <3mm | 23 | 1.19 | 0.74 | 0.09~2.66 |
| ≥3mm | 1 | 3.18 | | |
| Superoinferior | | | | |
| No movement | 1 | 0 | | |
| Intrusion | | | | |
| <3mm | 25 | 1.63 | 0.78 | 0.04~2.76 |
| ≥3mm | 4 | 3.70 | 0.32 | 3.17~4.04 |
| Rotation | | | | |
| Roll | | | | |
| No movement | 9 | 0 | | |
| <3 degree | 14 | 1.96 | 0.95 | 0.28~2.94 |
| ≥3 degree | 7 | 4.40 | 0.92 | 3.06~5.62 |
| Pitch | | | | |
| No movement | 12 | 0 | | |
| Clockwise | | | | |
| <3 degree | 3 | 0.81 | 1.07 | 0.01~2.33 |
| ≥3 degree | 4 | 4.78 | 1.01 | 3.48~6.17 |
| Counter Clockwise | | | | |
| <3 degree | 9 | 1.39 | 1.28 | 0.01~2.99 |
| ≥3 degree | 2 | 3.73 | 0.09 | 3.64~3.81 |
| Yaw | | | | |
| No movement | 17 | 0 | | |
| <3 degree | 12 | 0.63 | 0.77 | 0.01~2.05 |
| ≥3 degree | 1 | 3.17 | | |

Advancement : 前方移動, Setback : 後方移動, Intrusion : 圧下移動, Clockwise : 時計回り (後方の上方回転), Counter Clockwise : 反時計回り (前方の上方回転)

上顎中点における予定移動 (並進・回転) 方向の分類および分類別の症例数, 平均移動量, 標準偏差, 移動量の範囲を示す。

前方並進移動は、移動なしが 7 例、3mm 未満が 13 例、3mm 以上が 3 例であり、後方並進移動は 7 例で、すべて 3mm 未満であった。左右並進移動は、移動なしが 6 例、3mm 未満が 23 例、3mm 以上が 1 例であった。上下並進移動は、移動なしが 1 例、その他すべてが上方への圧下移動であり、その内訳は 3mm 未満が 25 例、3mm 以上が 4 例であった。

Roll は、回転無しが 9 例、 3° 未満が 14 例、 3° 以上が 7 例であった。Pitch は、回転無しが 12 例、時計回りが 7 例、反時計回りが 11 例であった。Yaw は、回転無しが 17 例、 3° 未満が 12 例、 3° 以上が 1 例であった。

表 2

| Diagnosis | Case | Linear difference(mm) | | | | | | Angular difference(degree) | | |
|-----------|--------------------|-----------------------|----------------|-----------------|------------------|----------------|-----------------|----------------------------|----------------|----------------|
| | | Centroid | | | Midline | | | Roll | Pitch | Yaw |
| | | Antero-posterior | Medio-lateral | Supero-inferior | Antero-posterior | Medio-lateral | Supero-inferior | | | |
| 3 | 1 | 0.93 | 0.76 | -0.18 | 0.95 | 0.68 | 0.24 | 1.20 | 1.65 | 0.26 |
| 3 | 2 | -0.37 | -1.69 | 0.50 | -0.45 | -1.73 | 1.06 | -1.87 | 2.28 | -0.12 |
| 2 | 3 | 0.78 | -0.03 | 0.41 | 0.75 | -0.20 | 0.89 | -1.00 | 1.98 | 0.60 |
| 3s | 4 | 0.02 | -0.32 | 0.73 | 0.01 | -0.42 | 1.08 | 0.65 | 1.35 | 0.43 |
| 2 | 5 | 0.09 | -0.02 | -0.13 | 0.07 | -0.06 | -0.04 | 0.03 | 0.28 | 0.12 |
| 3 | 6 | 0.51 | 1.27 | 1.71 | 0.54 | 1.53 | 2.35 | 0.00 | 2.38 | -0.98 |
| 3s | 7 | 1.30 | -1.34 | -0.74 | 1.30 | -1.39 | -0.68 | 0.42 | 0.22 | 0.21 |
| 3s | 8 | 0.30 | 1.12 | 1.04 | 0.31 | 1.04 | 0.86 | 1.03 | -0.87 | 0.45 |
| 2 | 9 | 0.96 | -0.52 | -0.29 | 0.96 | 0.15 | -0.70 | 0.36 | -1.65 | -2.70 |
| 3s | 10 | 0.02 | -0.04 | -1.08 | -0.24 | -0.19 | 0.41 | -0.94 | 3.80 | 0.22 |
| 3 | 11 | -0.89 | -0.70 | -1.04 | -0.87 | -0.81 | -1.19 | -0.17 | -0.52 | 0.34 |
| 3 | 12 | -0.23 | 0.49 | -0.87 | -0.21 | 0.34 | -0.92 | -3.16 | -0.42 | 0.03 |
| 2 | 13 | 1.06 | -0.01 | 0.21 | 1.03 | -0.05 | 0.48 | -0.97 | 0.90 | 0.00 |
| 2 | 14 | 2.14 | -0.43 | 0.29 | 2.10 | -0.80 | 0.38 | 0.14 | 0.34 | 1.54 |
| 3 | 15 | 1.48 | -0.17 | -0.35 | 1.31 | -0.31 | 0.41 | 0.24 | 3.69 | 0.72 |
| 3 | 16 | -1.22 | -1.44 | 0.26 | -1.23 | -1.36 | 0.52 | -1.65 | 0.96 | -0.42 |
| 3s | 17 | 0.83 | -0.56 | 0.27 | 0.83 | -0.39 | 0.38 | 0.23 | 0.40 | -0.67 |
| 3s | 18 | -0.49 | -0.62 | 0.13 | -0.50 | -0.76 | 0.10 | -1.78 | 0.02 | 0.29 |
| 2 | 19 | 0.82 | 0.28 | -0.48 | 0.72 | 0.48 | -0.07 | -0.16 | 1.52 | -0.81 |
| 3 | 20 | 0.34 | 0.11 | 0.18 | 0.17 | 0.06 | 1.00 | -0.41 | 3.02 | 0.08 |
| 3 | 21 | 1.13 | -0.67 | -0.10 | 1.12 | -0.81 | -0.04 | -0.44 | 0.21 | 0.47 |
| 3s | 22 | 0.46 | 0.87 | -0.13 | 0.26 | 0.66 | 0.54 | -0.40 | 1.99 | 0.52 |
| 3 | 23 | 0.83 | 0.02 | -0.72 | 0.76 | 0.38 | -0.39 | 0.36 | 1.17 | -1.24 |
| 2 | 24 | -1.11 | -0.66 | 1.23 | -1.42 | -0.47 | 2.22 | 1.38 | 4.44 | -0.35 |
| 3 | 25 | -0.53 | 0.13 | -0.05 | -0.54 | 0.37 | -0.31 | -0.93 | -1.14 | -1.00 |
| 2 | 26 | 1.69 | -0.49 | 1.58 | 1.52 | -0.70 | 2.30 | 1.23 | 3.01 | 1.17 |
| 2 | 27 | -1.22 | 1.32 | -0.78 | -1.23 | 1.18 | -0.86 | -0.53 | -0.26 | 0.47 |
| 3s | 28 | 1.61 | 0.15 | 0.28 | 1.54 | 0.33 | 0.68 | 0.08 | 1.30 | -0.58 |
| 3 | 29 | 1.83 | 0.19 | 0.35 | 1.91 | 0.35 | 0.15 | -0.33 | -0.63 | -0.66 |
| 2 | 30 | 1.39 | 0.75 | 0.33 | 1.45 | 0.81 | 0.12 | 0.45 | -0.93 | -0.15 |
| | Range | -1.22 ~2.14 | -1.69 ~1.32 | -1.08 ~1.71 | -1.42 ~2.10 | -1.73 ~1.53 | -1.19 ~2.35 | -3.16 ~1.38 | -1.65 ~4.44 | -2.70 ~1.54 |
| | Mean | 0.48 | -0.08 | 0.09 | 0.43 | -0.07 | 0.37 | -0.23 | 1.02 | -0.06 |
| | Median | 0.64 | -0.03 | 0.16 | 0.63 | -0.05 | 0.38 | -0.08 | 0.93 | 0.10 |
| | SD | 0.92 | 0.74 | 0.70 | 0.94 | 0.77 | 0.87 | 0.99 | 1.55 | 0.80 |
| | RMSD | 1.04 | 0.74 | 0.70 | 1.03 | 0.77 | 0.94 | 1.02 | 1.86 | 0.80 |
| | 95% CI | | | | | | | | | |
| | Upper Limit | 0.65 | 0.06 | 0.21 | 0.60 | 0.07 | 0.52 | -0.05 | 1.29 | 0.08 |
| | Lower Limit | 0.32 | -0.21 | -0.04 | 0.26 | -0.21 | 0.21 | -0.41 | 0.74 | -0.20 |

Diagnosis : 3 ; 下顎前突症, 3 s ; 顔面非対称を伴う下顎前突症, 2 ; 上顎前突症, Linear difference : 直線誤差, Angular difference : 角度誤差, Centroid : 上顎中点, Midline : 歯列正中, Anteroposterior : 前後, Mediolateral : 左右, Superoinferior : 上下, SD(Standard Deviation) : 標準偏差, RMSD(Root Mean Square Deviation) : 平均二乗偏差, 95% CI(Confidence Interval of 95%) : 95%信頼区間, Upper Limit : 区間の最大値, Lower Limit : 区間の最小値

全 30 例における上顎の予定移動量と実際移動量との直線誤差および角度誤差の範囲，平均値，中央値，標準偏差，平均二乗偏差（RMSD），および 95%信頼区間を示す。上顎中点の並進に関するすべての平均差と標準偏差はそれぞれ 0.5mm と 1.0mm 以内に収まり，2 つの複合的指標である直線 RMSD は 0.70mm から 1.04mm の範囲内内であった。上記 3 つの最大値は，いずれも前後方向の値であった。角度の平均差，標準偏差，RMSD の最大値はそれぞれ 1.02° ， 1.55° ， 1.86° であり，いずれもピッチであった。歯列正中については，RMSD の最大値は前後方向で 1.0mm よりやや大きい値であったが，左右方向の RMSD は 0.77mm で臨床的には有意ではなかった。

表 3

Significant test of difference

| Planned value vs Actual value | Centroid | | | Midline | | | Rotation | | |
|-------------------------------------|----------------------|-------------------|---------------------|----------------------|-------------------|---------------------|----------|--------|---------|
| | Antero- posterior | Medio- lateral | Supero- inferior | Antero- posterior | Medio- lateral | Supero- inferior | Roll | Pitch | Yaw |
| Mean difference | 0.48 | -0.08 | 0.09 | 0.43 | -0.07 | 0.37 | -0.23 | 1.02 | -0.06 |
| P-value | 0.009* | 0.583* | 0.514* | 0.019* | 0.628* | 0.032* | 0.211* | 0.002* | 0.861** |
| Effect-size | 0.51 | - | - | 0.45 | - | 0.41 | - | 0.64 | - |
| Power (%) | 77.6 | - | - | 66.9 | - | 59.0 | - | 92.2 | - |
| Sample-size | 32 | - | - | 41 | - | 49 | - | 22 | - |

* : paired-t 検定

** : Wilcoxon signed-rank 検定

予定移動量と実際移動量の統計解析を示す。

表 4

Significant test of correlation

| Planned value vs Difference | Centroid | Midline | | Rotation | Linear | Mid z-diff |
|-----------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|----------|---------------|------------------|
| | Antero- posterior | Antero- posterior | Supero- inferior | Pitch | vs Angular | vs Pitch-diff |
| Correlation | -0.55* | -0.55* | -0.13* | -0.41* | Correlation | 0.68* |
| P-value | 0.002 | 0.002 | 0.506 | 0.023 | P-value | <0.001 |
| Effect-size | 0.55 | 0.55 | - | 0.41 | Effect-size | 0.68 |
| Power (%) | 93.9 | 93.0 | - | 67.1 | Power (%) | 99.8 |
| Sample-size | 20 | 21 | - | 41 | Sample-size | 12 |

Mid z-diff : Superoinferior difference at midline

Pitch-diff : Pitch Difference in Pitch

* : Pearson の相関係数

予定移動量と移動誤差との相関関係を示す。

各誤差の正規性は、シャピロ-ウィルク検定を用いて評価した。各誤差の統計的有意性は、正規性の有無に応じて、それぞれ対応のある t 検定またはウィルコクソン符号付順位検定を用いて分析した。有意差が認められた場合は、ピアソン相関係数またはスピアマンの ρ を計算し、誤差と予定移動量との間に有意な相関があるか否かを調べた。次いで、事後的パワー分析により有意性の信頼性を確認した。

統計的検定は、SPSS Statistics 25 (IBM, Armonk, NY, USA) と G*Power 3.1 (Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf, Germany) を用いて、有意水準を $\alpha = 0.05$ 、検出力を $1 - \beta = 0.8$ (両側) に設定して実施した。

シャピロ-ウィルク検定により、ヨー以外の誤差はすべて正規分布に従うこと

がわかった。しかし、ヨーの誤差はただ 1 つの外れ値のため正規性を示さなかった。上顎中点については、前後方向の直線誤差は統計的に有意であり ($P = 0.009$)、予定値と負の相関があった ($r = -0.55$, $P = 0.002$)。事後的パワー分析の結果、30 例で得られた実際の検出力はそれぞれ 77.6%と 93.9%で、80%の検出力を確保するために必要な症例数はそれぞれ 32 と 20 であった。また、ピッチの角度誤差は有意であり ($P = 0.002$)、予定値と負の相関があった ($r = -0.41$, $P = 0.023$)。実際の検出力はそれぞれ 92.2%と 67.1%であり、80%の検出力を得るために必要な症例数はそれぞれ 22 と 41 であった。歯列正中については、前後方向の直線誤差は統計的に有意であり ($P = 0.019$)、予定値と負の相関があった ($r = -0.55$, $P = 0.002$)。上下方向の直線誤差も有意であり ($P = 0.032$)、ピッチの角度誤差と正の相関があった ($r = 0.68$, $P < 0.001$)。各実効検出力はそれぞれ 66.9%, 93.0%, 59.0%, 99.8%であり、80%検出力に必要な各サンプルサイズは 41, 21, 49, 12 であった。

表 5

| | | Linear difference(mm) | | | | Angular difference(degree) | | |
|-----|-----|-----------------------|---------------|-----------------|---------------|----------------------------|---------------|--------------|
| | | Centroid | | | Midline | Roll | Pitch | Yaw |
| | | Antero-posterior | Medio-lateral | Supero-inferior | Medio-lateral | | | |
| ECC | Yes | 1 (3.3%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 6 (20.0%) | 0 (0%) | 1 (3.3%) | 0 (0%) |
| | No | 29 (96.7%) | 30 (100%) | 30 (100%) | 24 (80.0%) | 30 (100%) | 29 (96.7%) | 30 (100%) |

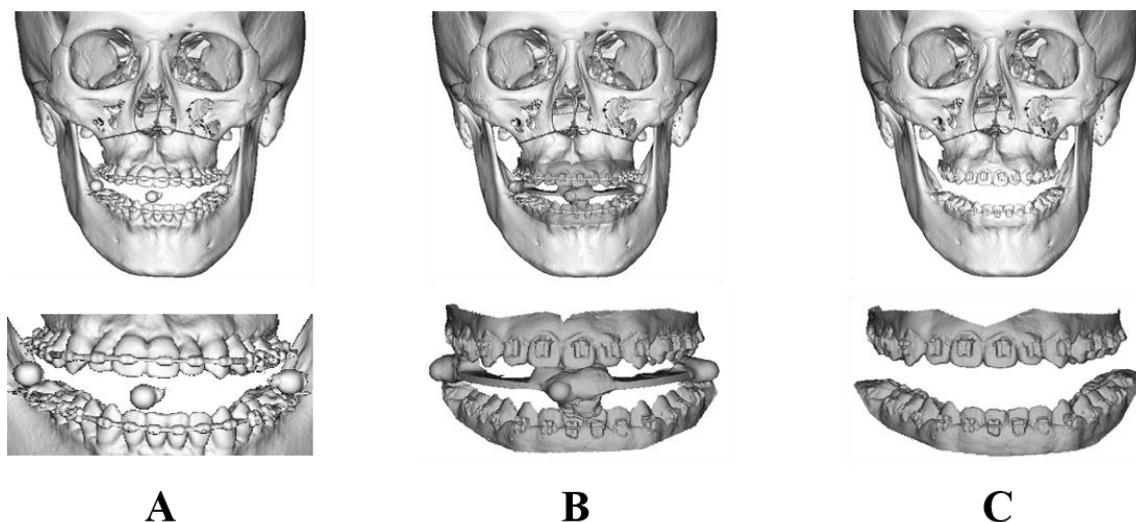
ECC(Exceeding the clinical criteria) : 臨床的許容限界

手術成功率の評価を示す。

成功率は、臨床的基準を 1) 上顎中点の直線誤差があらゆる方向で 2 mm以下、
2) 上顎中点回りの確度誤差が 4° 以下、3) 歯列正中の直線誤差が左右方向で 1mm
以下に設定し、この基準を超えた症例数で評価した。

上顎中点で 2mm または回転で 4° の限界値を超えたのは 2 例のみで、1 例は前後
方向、もう 1 例はピッチ方向であった。しかし、歯列正中については、6 例が左
右方向で 1mm の限界を超えていた。したがって、成功率は上顎中点が 96.7%、
回転が 96.7%、歯列正中が 80.0%、すべての基準で 73.3%であった。

図 1



手術シミュレーションモデルの作製

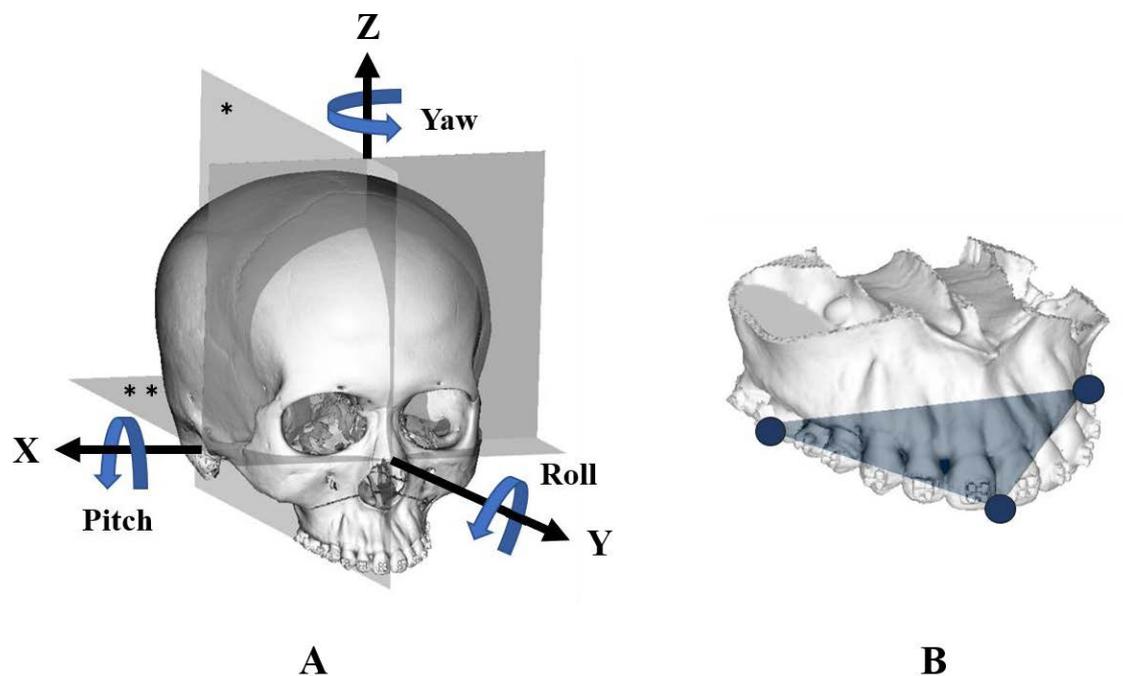
A, 患者にチタン球を埋め込んだアクリル樹脂製のスプリント（基準バイト）を中心位の状態で噛ませ、マルチスライス CT 撮影を行い、頭蓋モデルを作製。

B, 高解像度レーザースキャナー（TRIOSS, 3Shape Corp, Demark）を用いて、歯列模型を上下顎別々に、さらに両者を基準バイトに咬合させた状態でスキャンし、それぞれを歯列モデル、咬合モデルとした。

上下の歯列モデルを表面形状マッチングにより咬合モデルに重ね合わせ、歯列モデルと頭蓋モデルの基準マーカを一一致させた。

C, 咬合モデルを取り除くことで、頭蓋モデルと歯列モデルを統合した複合モデルを作製した。

図 2



* : Mid-sagittal plane (MSP) ; 正中矢状面

** : Frankfort horizontal plane (FHP) ; X軸と両側 Orbitale の中点を含む平面

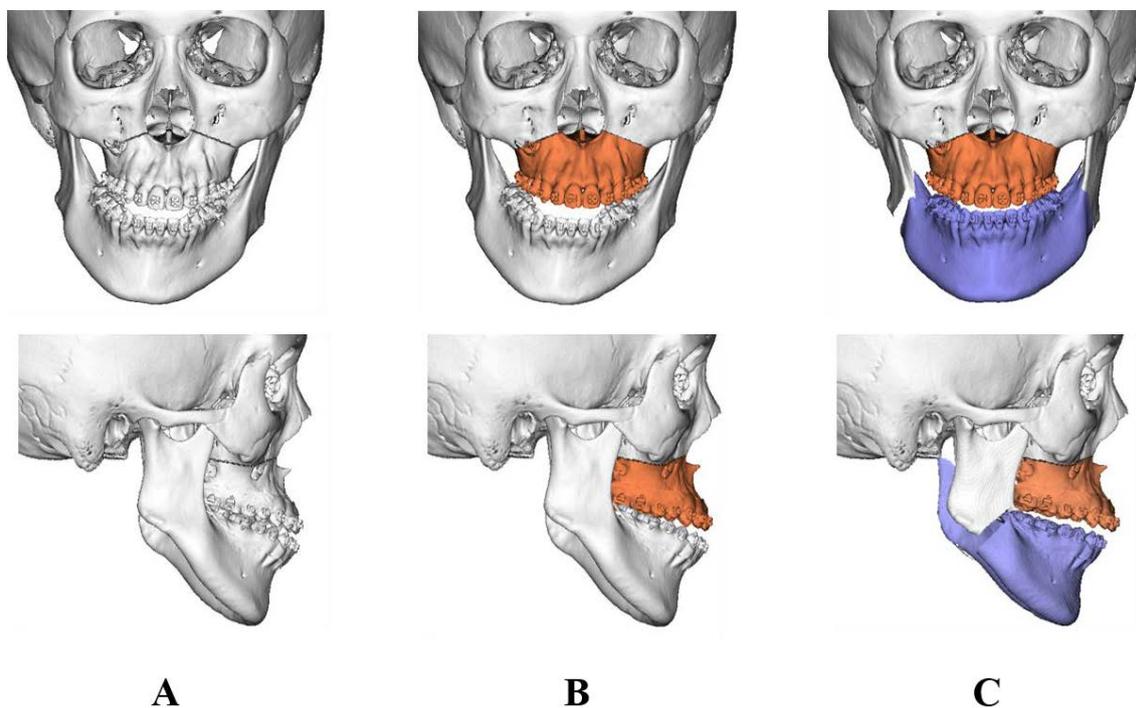
A, 三次元軸および移動方向の設定

左右方向を X 軸, 前後方向を Y 軸, 上下方向を Z 軸とした。X 軸を中心とする回転を Pitch, Y 軸を中心とする回転を Roll, Z 軸を中心とする回転を Yaw とした。矢印の方向をプラスとした。

B, 三角形を構成する 3 点の設定

中切歯切縁間の正中線上および両側第一大臼歯の近心頬側咬頭頂の 3 か所に目印を印記した。

図 3



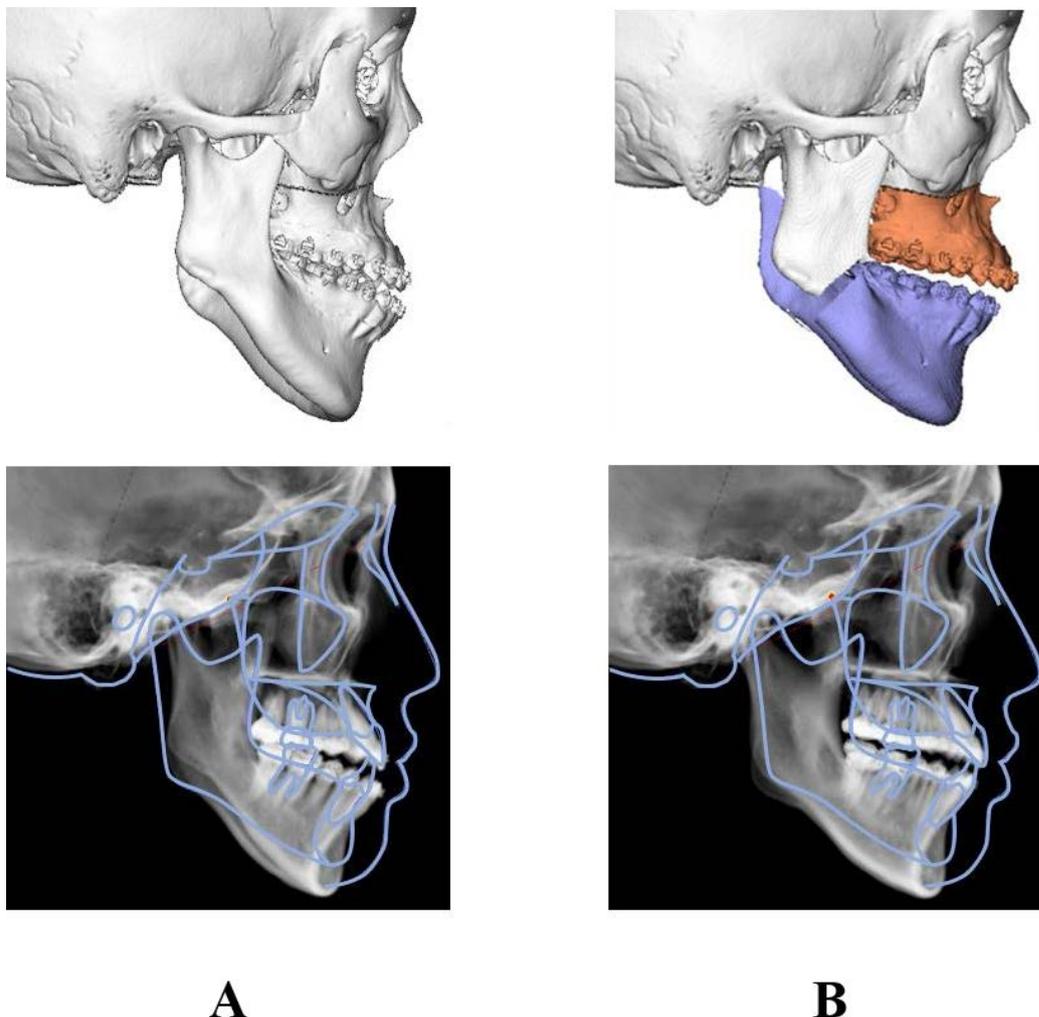
CASS ソフトウェアを用いた手術シミュレーション

A, 術前：右側偏位を伴う下顎前突症（成人女性）。上顎骨の水平的咬合平面の傾斜（右上がり）を認める。

B, 上顎の位置付け後：前額面観で咬合平面が FHP と平行になるまで上顎を回転させた後（カント修正），矢状面観で咬合平面が FHP と適切な角度になるまで上顎を回転させた（ピッチ修正）。

C, 下顎の位置付け後：下顎遠位骨片を望みの咬合位に移動させた。

図 4

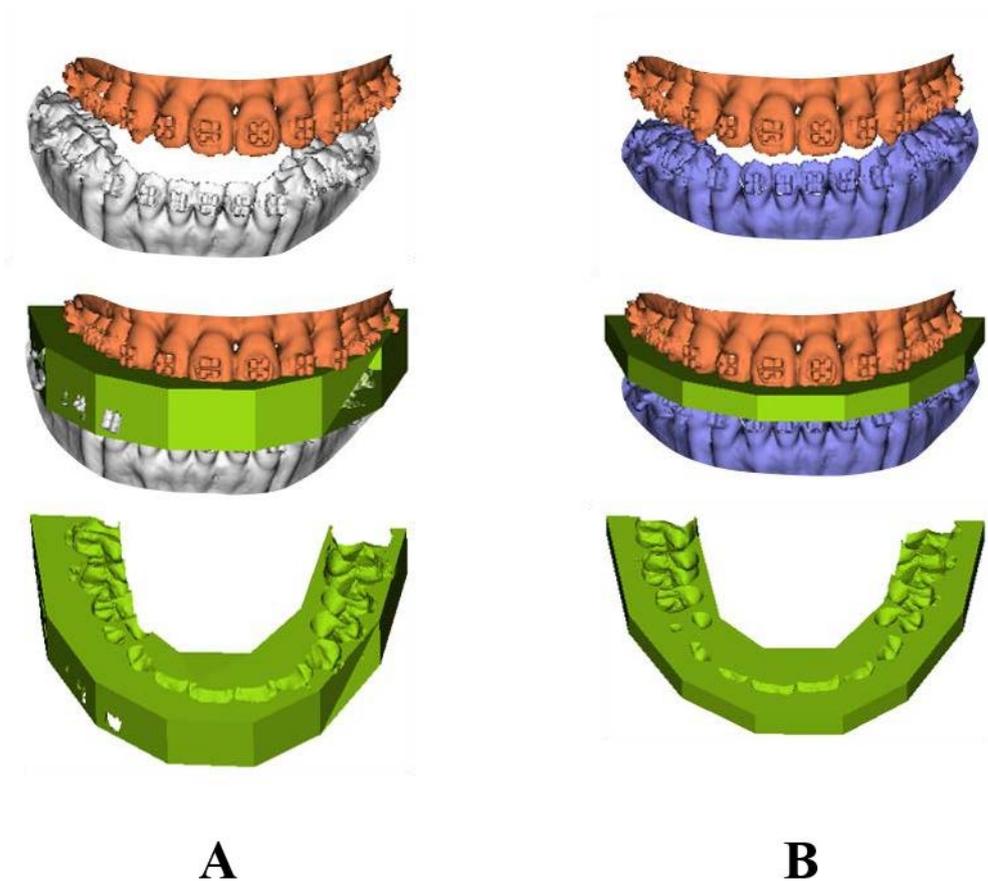


CDS 分析を用いた上下顎骨位置付けの評価

A, 術前の側方セファログラム像に日本人成人女性（平均年齢 20 歳 6 か月）の標準図形（実線）を重ね合わせた。

B, 手術シミュレーション後の仮想的 2 次元側方セファログラム像に A と同様な標準図形（実線）を重ね合わせ、上下顎の突出度や垂直高径、咬合平面や下顎下縁平面の傾斜を確認した。

図 5

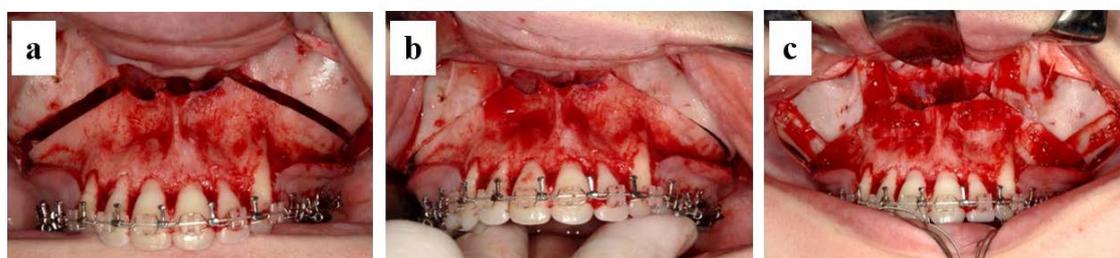
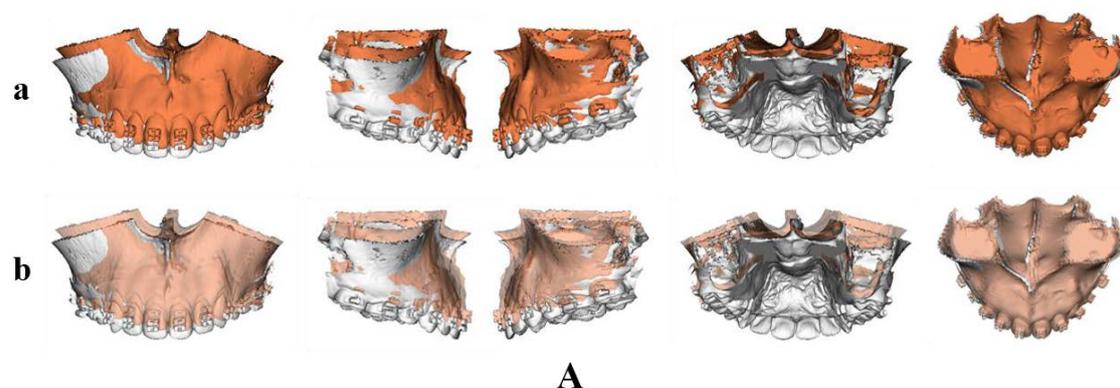


CAD/CAM サージカルプリントの設計

A, 移動後の上顎歯列弓と移動前の下顎歯列弓の間に仮想ウェハを配置し, 仮想ウェハから歯列印象面を除去するブール演算を行い, 中間仮想プリントとした。

B, 移動後の上顎歯列弓と移動後の下顎歯列弓の間に仮想ウェハを配置し, 仮想ウェハから歯列印象面を除去するブール演算を行い, 最終仮想プリントとした。

図 6



手術シミュレーションにより骨削除部位および骨削除量を把握

A, 1例を示す。手術シミュレーションの結果, 右側第一大臼歯部で5mm上方, 正中部で4mm上方, 左側第一大臼歯部で3mm上方へ移動することとなった。

a, 術前(白)とシミュレーション(オレンジ色)の重ね合わせ。PC画面上で上顎骨を360°回転することができるため, 移動様式および干渉部位の詳細を把握できる。

b, シミュレーション(オレンジ色)の透過性を上げたもの。骨きりラインの目安としている梨状口外縁部と頬骨下稜部における上下的移動量(骨削除量)を把握することができる。

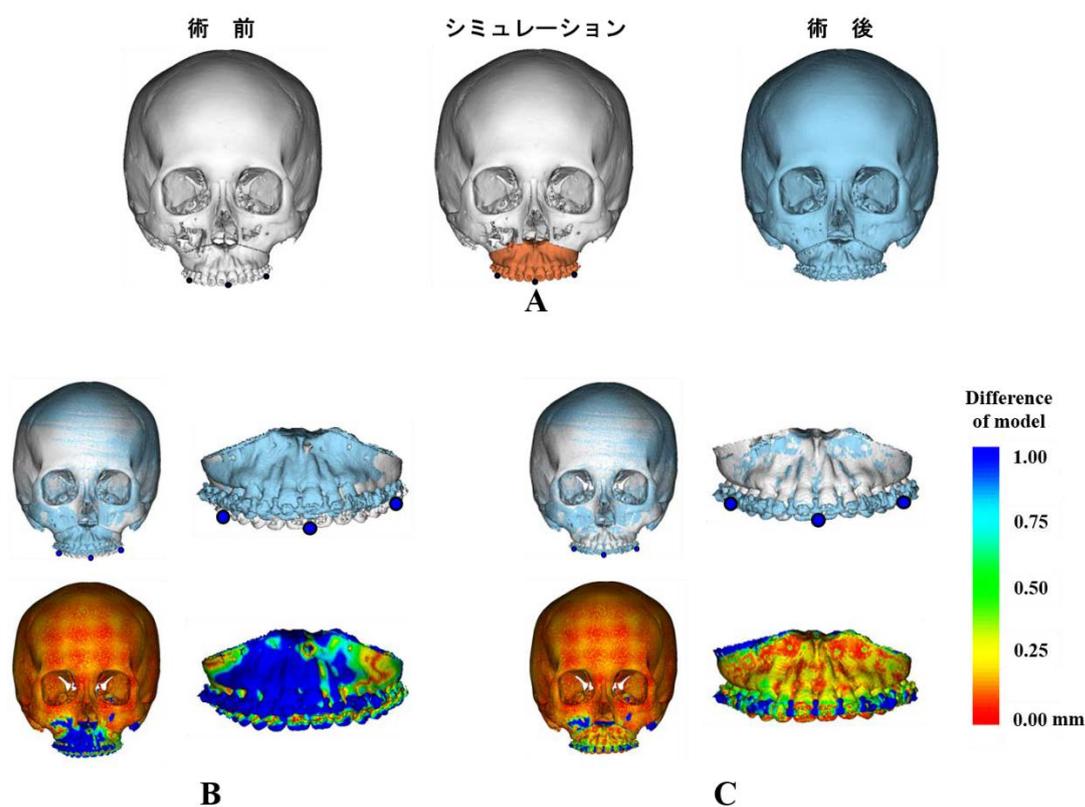
B, A に示した症例の術中写真。

a, Le Fort I 型骨切り術を行い, Down fracture 後, 上顎洞前壁部から上顎洞側壁部にかけての上方移動量分の骨を reciprocating bone saw で切削削除した。

b, 両側の鼻腔側壁の大まかな骨干渉部除去した後, 両側の下行口蓋動脈周囲骨および両側の上顎結節部を切削削除し, 上方移動の干渉を取り除いた。

c, 中間スプリントを介在させ, ステンレスワイヤーで顎間固定を行い, 徒手的に下顎位を中心位に誘導した状態で, 骨片を吸収性プレート (RAPIDSORB, DePuy Synthes Corp, USA) 4 枚で上顎を固定した。

図 7



3つの目印（術前モデルにのみ印記）を用いた術後評価

A, 術前（白）、上顎のシミュレーション（オレンジ色）および術後（青）のCT画像。3つの目印が印記された術前の上顎を予定の位置に移動するため、術前とシミュレーションにおける3つの目印は同一である。

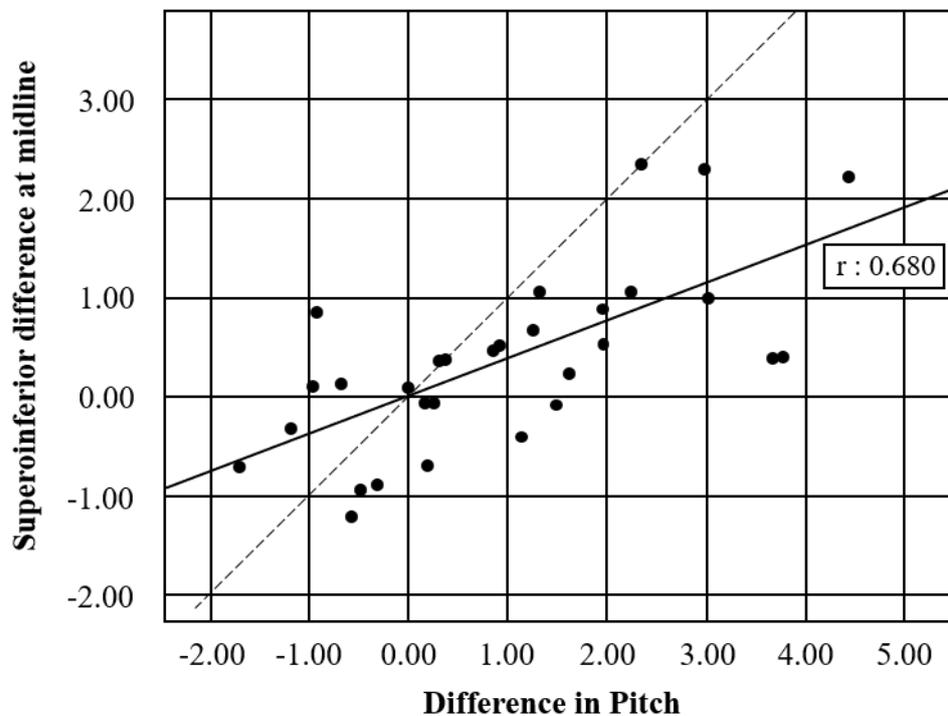
B, 術前と術後の頭蓋骨の重ね合わせ。下段は上段に対するカラーマップ表示。

C, 術前と術後の上顎骨の重ね合わせ。下段は上段に対するカラーマップ表示。

術前と術後の頭蓋骨を重ね合わせた状態で、3つの目印が印記された術前の上顎骨を術後の上顎骨に重ね合わせ、目印の最終座標を読み取り、上顎の実際の術後位置を決定した。

図 8

**Correlation between
difference in Pitch and superoinferior difference at midline**



Pitch の角度誤差と、歯列正中における上下方向の直線誤差の散布図。

相関係数は 0.68, P 値は <0.001 であり, 有意な正の相関を示していた。

黒線が回帰直線で, 点線が $y=x$ の直線を示す。