

研 究 報 告 書
令和5年度：C 課題

2025 年 4 月 2 日

公益財団法人 がん研究振興財団

理事長 堀 田 知 光 殿

研究施設 東京科学大学生体補綴歯科学分野

住 所 文京区湯島 1-5-45

研究者氏名 村瀬 舞

(研究課題)

頭頸部がん患者へのデジタルデンティストリーを応用した支持療法の確立

令和6年 3月15日付助成金交付のあった標記C課題について研究が終了致しましたのでご報告いたします。

1, 緒言

顎顔面補綴とは口蓋裂などの先天異常, 腫瘍, 外傷, 炎症などが原因で, 顎顔面領域の骨とその周囲の軟組織に生じた欠損部を対象に, 補綴的に, あるいは手術との併用により, 失われた機能と形態の回復, 改善を行い, 患者の社会復帰を図ることを目的としている^(1,2).

頭頸部がんの中でも特に口腔がん, 咽頭がんは近年増加し, 男性は 50 歳後半から女性には 60 歳から死亡率も増加傾向にある⁽³⁾. 口腔がんの治療には, 腫瘍の縮小を目的とした薬物療法や放射線療法を用いるが, 多くの場合, 腫瘍切除手術が選択され, 歯肉, 顎骨, 舌, 頬粘膜などに発生する腫瘍を切除した場合には再建が行われる. しかし上顎を切除した場合, 鼻腔と口腔が交通することがあり, 会話や食事に支障をきたすことがある. また下顎や舌の手術でも, 歯の喪失や舌の運動障害により, 摂食・嚥下障害, 構音障害, 審美的問題などの様々な障害を抱えることが多い.

これらの障害の程度や種類は患者ごとに異なるため, 再建手術のみでは回復が不十分な場合や, 年齢や部位や進行度など様々な理由で再建困難な場合には, 個々の患者に適した補綴装置を適用したりリハビリテーションプログラムが必要となる. このような補綴治療によるリハビリテーションは頭頸部癌術直後の周術期, 回復期と継続して行うことで頭頸部癌術後の患者の QOL 向上に非常に重要であることはよく知られている⁽⁴⁾. しかしながらこれらの顎顔面補綴装置は日本補綴歯科学会の定める難易度分類⁽⁵⁾からわかるように, 一般的な歯科治療で行われる補綴治療よりも高難度の治療になる. 高難度治療になるのは上顎欠損の印象採得では印象材の迷入の危険性や下顎欠損症例では印象材の誤飲誤嚥の危険性が高く, インシデントアクシデントが生じやすいため有事に対応する体制が必要なことも一因である. また臨床的には歯科補綴分野の知識のみならず, 広く頭頸部癌治療の知識が求められ, がん治療のタイミングや創面と補綴装置の接触状態, 咬合付与の程度など通法の補綴治療では想定されない知識が必要となるため, 歯科医の中でも限られた認定医や専門医

による治療が必要となることが多い。

顎顔面補綴装置に求められる主な要件は維持、安定といった機能的要素と整容性向上である。現在多くの施設で行っている従来の方法では、顎義歯製作には予備印象から研磨に至るまで多くのステップが必要となり、歯科医や歯科技工士はその製作過程で、多くの知識と経験を活かし顎義歯形態を作り出す。しかしその過程はとても複雑で診断から製作、調整に時間がかかり、技術力のある歯科医師と歯科技工士が必要である。そのため全国でも頭頸部がん治療後にこのような特殊な顎義歯を製作できる施設、病院、歯科医院は少なく、患者の社会復帰の障害になっている。様々な医療技術の進歩により頭頸部癌の治療成績の向上が認められるが、患者のQOLを向上と社会復帰のためには歯科補綴治療においても高難度な顎義歯治療がより一般化し、多くの歯科医院で簡便に短期間で質の高い補綴治療が可能になることが求められている。

近年のIT技術の飛躍的な進歩により一般歯科^{6,7)}のみならず顎顔面補綴装置の製作にも3Dを用いたデジタルデンティストリー技術が生かせるようになった^{8,9,10)}。

特にCAD/CAMが導入されるようになり、口腔内での光学印象やCAD/CAM技術による補綴装置のデザインと製作が実用化されてきている。顎義歯製作がCAD/CAMによって製作されることは、従来法では解決できなかった多くの問題の解決につながる可能性が高い。顎義歯製作の情報伝達がデジタルデータになることにより、形態を数値で解析でき工程の簡素化、製作時間の短縮、データの保存が可能となると考えられるからである。このようなデータを使用することは日本補綴歯科学会専門医や日本顎顔面補綴学会認定医が製作した質の高い顎義歯の情報を次の製作に生かすことができるようになるという利点もある。また患者にとっても従来法よりも身体的負担が少なく、さらに治療時間の短縮が可能となると考えられる。このような技術革新がより全国的な医療の均てん化に役に立つと考えられる。

本研究の目的は従来法で製作した顎義歯とデジタル技術を使用した顎義歯に臨床的

な違いがあるかを明らかにすることとし、製作に要する時間、調整に要する時間と回数について検討をおこない、さらにデジタル手法によって製作した義歯の変化について検討を行った。

2. 方法

本研究は東京科学大学歯学部倫理審査委員会（D2024-010）の承認を得て実施した。被検者は12名、男性3名、女性9名であった。

被検者は頬粘膜癌2症例、上下顎歯肉癌2症例、口蓋癌、舌・下顎歯肉癌、上顎癌3症例、舌癌、口蓋腫瘍、中咽頭癌が含まれており、放射線治療を併用している症例は8症例含まれていた。

本研究の従来法で用いられている顎義歯製作手順は1、予備印象 2、個人トレー製作 3、精密印象採得 4、作業模型製作 5、咬合床製作 6、咬合採得、7、咬合器装着 8、クラスプ製作、人工歯配列、9、ろう義歯試適、10、埋没、重合、研磨であったのに対し、デジタル手法による顎義歯製作方法は主に1、口腔内スキャン、使用している顎義歯スキャン 2、3Dプリントによる複製顎義歯製作 3、3D複製顎義歯による咬座印象、咬合採得、4、CAD/CAMによる顎義歯設計 4、3Dプリント仮義歯試適、5、切削加工した床および人工歯・クラスプを重合、研磨であった。

本研究では被検者が従来法で製作した顎顔面補綴装置とその後デジタル手法で製作した顎顔面補綴装置について製作に要する時間、調整に要する時間と回数について検討した。両者の統計分析にはウィルコクソンの符号順位検定を用いた。それぞれについて検討した結果は以下の通りであった。

3. 結果

従来法製作日数とデジタル手法製作日数に対する両者の製作方法の比較は $p = 0.433$ となり有意水準 $p < 0.05$ で有意差を認めなかった。

従来法製作日数中央値（四分位範囲）は102.5（55.3-169.0）日デジタル手法製作日数の中央値（四分位範囲）は95.0（67.8-117.8）日であった。

従来法調整日数とデジタル手法調整日数に対する両者の調整方法の比較は $p = 0.008$ となり有意水準 $p < 0.05$ で有意差を認めた。従来法の調整日数の中央値（四分位範囲）は262.0 (156.3-329.3) 日デジタル手法調整日数の中央値（四分位範囲）は122.5 (67.8-161.0) 日であった。

従来法調整来院回数とデジタル手法調整来院回数に対する両者の調整方法の比較は $p = 0.002$ となり有意水準 $p < 0.05$ で有意差を認めた。

従来法の調整回数の中央値（四分位範囲）は4.5 (4.0-6.0) 回デジタル手法の調整回数の中央値は（四分位範囲）は1.0 (0-1.0) 回であった。

また一部の顎顔面補綴装置の製作後の変化について調べた結果、従来法で製作した補綴装置を元にデジタル手法で製作した補綴装置は義歯の調整量が少なく使用できるようになっていることが分かった。

4. 考察

本研究により従来法の顎義歯製作とデジタル技術を応用した顎義歯製作の比較をすることができた。デジタル手法によって製作した顎義歯は先進的な治療法ではあるが安全に顎義歯新製作ができた。また患者の嚥下機能、発音機能回復および経口摂取を可能とし患者 QOL の向上に寄与することができた。

本研究結果では顎義歯製作にかかる日数は従来法とデジタル手法によって有意な差はなかった。一方顎義歯調整にかかる日数、回数には従来法とデジタル手法で有意差をみとめた。これは従来法では最も時間がかかる顎欠損部形態を従来法により製作され機能的に調整された形態にすることで、わずかな調整で装着できたことを示している。また過去の研究で顎義歯調整は治療時間においても歯学系学会社会保険委員会連合の算出した治療時間よりもさらに長い時間がかかることが示されていて、1手技の治療時間も通常補綴よりも長いことが明らかになっている。⁽¹¹⁾ さらに従来法では再製作する際には新たにすべての手技をやり直すため再現性は低いのに対し、デジタル技術によって取得したデータは正確な形態保存が可能で再現性が高

いため、義歯製作にデータ利用ができることを示している。このことはデジタル手法では熟練の専門医が製作した顎義歯の3Dデータをかかりつけ歯科で利用することで容易に義歯破折や紛失、口腔内の形態変化に対応できる可能性を示している。

しかしながらデジタル手法に対する問題点は、第一に医療機器が高額で導入コストがかかること、第二にデジタルデータの取り扱いに精通した歯科技工士および歯科医師が必要なこと、第三に現時点ではデジタル手法の義歯は保険診療で製作ができないことが問題点であると考えられる。

5. 結語

デジタル手法を用いた歯科治療は患者への負担軽減、安全性向上のためには有効な手段であり、歯科補綴物の精度・再現性の向上と質の均一化、技工及び臨床ステップの簡便化として歯科分野に貢献すると考えられる。さらにデジタルデータは顎顔面領域の効果的な再建と機能回復のためのシミュレーションが容易となるため将来的に手術方法が補綴治療を含みリハビリテーション併用によって機能回復に与える影響を解析し、予後予測ができるようになる可能性もある。また将来的に情報の可視化、データの共有・統合・保存が全国規模で可能となれば、頭頸部がん治療の評価および客観的なデータによる経過観察が可能となり、そのデータは時間的、空間的制限を超えて広い範囲で質の高い頭頸部がん治療を提供することに貢献できると想定される。

6. 参考文献

1. Beumer J III, Curtis TA, Firtell DN. Maxillofacial rehabilitation. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1979.
2. 大山喬史, 谷口 尚 編集. 顎顔面補綴の臨床—咀嚼・嚥下・発音の機能回復のために—. 東京: 医学情報社; 2006.
3. がんの統計 2023
https://ganjoho.jp/public/qa_links/report/statistics/pdf/cancer_stat

stics_2023_fig_J. pdf

4. Chiba T, Izumita K, Koyama S, Sato N, Tagaino R, Hatakeyama T, Sasaki K (2024) Effects of maxillofacial prosthetic treatment on oral health-related quality of life and masticatory ability of patients with head and neck tumors. *J Oral Sci* 66:30-36.
<https://doi.org/10.2334/josnurd.23-0162>
5. 日本歯科専門医機構認定補綴歯科専門医制度 症型分類シート
https://www.hotetsu.com/s2_01.html
6. Ohkubo C, Shimpo H, Tokue A, Park EJ, Kim TH (2018) Complete denture fabrication using piezography and CAD-CAM: a clinical report. *J Prosthet Dent* 119, 334-338. doi: 10.1016/j.prosdent.2017.04.013
7. Rokhshad R, Tehrani AM, Nahidi R, Zarbakhsh A (2022) Fit of removable partial denture frameworks fabricated from 3D-printed patterns versus the conventional method: an in vitro comparison. *J Prosthet Dent* 131, 1144-1149. doi: 10.1016/j.prosdent.2022.03.027
8. Ali IE, Enomoto K, Sumita Y, Wakabayashi N (2023) Combined digital-conventional workflow to fabricate a definitive obturator from an interim obturator for a patient with an anterior maxillectomy defect. *J Prosthet Dent* s0022-3913 (23) 00285-8. doi: 10.1016/j.prosdent.2023.04.028
9. Murase M, Pradhan N, Sumita YI, Wakabayashi N (2023) Use of digital technology in prosthesis fabrication for an elderly patient with a maxillectomy and severe trismus: a clinical report. *J Prosthet Dent* s0022-3913 (23) 00330-X. doi: 10.1016/j.prosdent.2023.04.033
10. Towithelertkul C, Murase M, Tamura S, Sumita YI, Wakabayashi N (2024)

Digital design of open hollow obturator framework using existing dentures: a dental technique. J Prosthet Dent S0022-3913 (23) 00837-5.
doi: 10.1016/j.prosdent.2023.12.021

11. Murase M, Fujita H, Oki M, Yoshioka F, Nishiyama Y, Ohyama T, Matsumoto C, Usui S, Sato Y, Sado T, Takahashi H, Sasaki K, Matsuyama M, Sumita Y. Time-study research on maxillofacial prosthetic treatment. Jpn Dent Sci Rev. 2024 Dec;60:73-80. doi: 10.1016/j.jdsr.2023.12.007.