

Title	インプラントガイドドサージェリーに生じるインプラント体埋入位置の誤差に影響を及ぼす因子の検討
Author(s)	松村, 淳史
Citation	大阪大学, 2019, 博士論文
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/72237
rights	This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/ .
Note	

インプラントガイドドサージェリーに 生じるインプラント体埋入位置の誤差に 影響を及ぼす因子の検討

大阪大学大学院歯学研究科 口腔科学専攻

顎口腔機能再建学講座 クラウンブリッジ補綴学分野

松村 淳史

緒言

歯科インプラント治療において、インプラント体の埋入位置は審美的に良好な補綴装置を製作するために重要であり[1-4]、不適切な埋入位置はインプラント周囲炎のリスクファクターであるとされる[5-7]。サージカルガイドを用いたインプラント体埋入手術、いわゆるガイドドサージェリーはフリーハンドによる手術よりも正確な埋入手術が可能であるとされる[8-10]ことから、サージカルガイドの使用頻度は増加しており[11]、ガイドドサージェリーの精度に関する研究はこれまでに多数行われてきた[12,13]。ガイドドサージェリーの誤差は、Tahmaseb らの報告によればインプラント体のプラットフォーム中心で 1.2 mm、先端で 1.4 mm、角度にして 3.5° であるとされており、ガイドドサージェリーは臨床上問題のない精度を有すると結論付けられている[14]。

ガイドドサージェリーにおいて埋入位置に誤差を生じる要因に関して、前歯部よりも臼歯部が[15]、中間欠損症例よりも遊離端欠損症例が[16]、また短いインプラント体よりも長いインプラント体が埋入位置の誤差が大きいことが報告されている[17,18]。さらに埋入までサージカルガイドを使用した場合よりも埋入窩形成途中でサージカルガイドの使用を中止して残りをフリーハンドで行った場合の方が誤差が大きいことも報告されている[19,20]。しかし、これらの研究はそれぞれの因子を単変量として扱っており、得られた結果に外的な要因、

すなわち交絡因子がどのように影響を及ぼしているかが考慮できていないという大きな問題を抱えている。

サージカルガイドに関する過去の報告をみると、サージカルガイドのドリリング中の動きが埋入位置の誤差に影響を与えること[21,22] や、アンカーピンを設定することで埋入位置の誤差を小さくできること[23,24]などが考察として述べられているが、実際にサージカルガイドのデザインを対象とした報告は乏しいのが現状である。

以上を背景に、本研究の目的は埋入位置の誤差を小さくするために有効なサージカルガイドのデザインを明らかにすることとした。その目的のために埋入位置の誤差に影響を及ぼすと思われる因子を列挙し、多変量解析を用いてそれぞれの因子間の交絡を補正したうえで、各因子の埋入位置の誤差に及ぼす影響の大きさを定量的に算出し、さらに埋入位置の誤差を小さくするのに適切なサージカルガイドのデザインを統計学的に検討した。

本研究は、大阪大学大学院歯学研究科・歯学部及び歯学部附属病院倫理委員会の承認を受け行った（承認番号H29-E45）。

材料と方法

1. 対象

大阪大学歯学部附属病院口腔補綴科にて、2015年9月1日から2018年5月31日までにガイドドサージェリーでインプラント体埋入手術を行った患者122名を対象とした。

包含基準は、

- ① デジタル治療計画ソフトウェア（NobelClinician, Nobel Biocare,

Kloten, Switzerland）上で模型のスキャンデータをもとに製作したサージカルガイドを使用したこと

- ② Nobel Biocare社製のインプラント体を埋入したこと

とした。

除外基準は、

- ① 埋入窩形成途中でサージカルガイドの使用を中止したこと

- ② 術後のCBCT撮影時にサージカルガイドの装着が困難と判断されたこと

とした。

12名の患者は除外基準に該当したため除外した。基準を満たした患者110名（男性39名、女性71名、平均年齢 55.1 ± 15.5 歳、インプラント体188本）を本実験の被検者とした。

なお、インプラント体埋入手術は口腔補綴科に所属する歯科医師歴 5 年以上の歯科医師 23 名により行われた。また、術式はすべて Nobel Biocare 社のプロトコールに則って行われた。

2. CBCT撮影方法

CBCT 装置は、Alphard3030（朝日レントゲン工業株式会社，京都，日本）を使用し，撮影条件は表 1 に示すとおりに設定した。撮影時の患者の姿勢は座位とした。インプラント体埋入手術直後に，手術に使用したサージカルガイドを装着し，位置を安定させるために事前に用意したバイトインデックスを咬合させた状態で CBCT 撮影を行った。

3. 計測方法

得られた CBCT 画像データは，デジタル画像計測ソフトウェア (co DiagnostiX, Dental Wings, Montreal, Canada) を用いて三次元構築を行い，三次元顎骨モデルの重ね合わせと誤差計測も同ソフトウェア上で行った。

評価方法は以下の通りである（図 1）。

- ① CBCT撮影で得られたDICOMデータをもとに三次元構築を行い，同じ三次元顎骨モデルを2つ製作した。

- ② CBCT撮影はインプラント体埋入手術に使用したサージカルガイドを装着して行っているため，得られたデータにはサージカルガイド内に含まれる金属スリーブが描出される．サージカルガイド製作時に規定された位置関係に基づき，顎骨モデル内の金属スリーブの位置からサージカルガイド設計の際に計画したインプラント体の位置を特定し，インプラントモデル（以下IM）1を設置した．
- ③ もう一方の顎骨モデルには，実際に埋入されたインプラント体に合わせてIM2を設置した．
- ④ 2つの三次元顎骨モデルに同一平面上にない基準点として，アーチファクトが少なく，かつそれぞれが可及的に離れた部位である左右の眼窩下孔下部および頬骨突起の4点を設定し，顎骨モデルの重ね合わせを行った．
- ⑤ 重ね合わせを行った顎骨モデル上でIM同士の位置関係を三次元的に計測し，これを本実験におけるインプラント体埋入位置の誤差と定義した．計測項目は，IMの長軸同士のなす角度：Angle（°），IMのプラットフォーム中心間の距離：Base（mm），IMの先端間の距離：Apex（mm）とした（図2）．

4. CBCT 画像計測の検者内，検者間信頼性の検討

被検者の中から無作為に 5 名を選択し、被検者 1 名につき、1 本のインプラント体を選択した。選択した対象について 1 名の検者にて各測定項目の測定を行った。1 週間の間隔をあけ、再度同一被検者の同一インプラント体について測定し、級内相関係数 ICC (1,1) を算出し、検者内信頼性を検討した。

また、2 名の検者にて同一被検者の同一インプラント体を測定し、級内相関係数 ICC (2,1) を算出し、検者間信頼性を検討した。

5. 埋入位置の誤差に影響を及ぼす因子

過去の報告に基づき、欠損由来因子として歯種、欠損様式、残存歯から埋入位置までの距離の 3 因子を、埋入手術由来因子としてインプラント体の種類、インプラント体の長さ、埋入本数、サージカルガイドの使用法の 4 因子を、さらにガイドデザイン由来因子としてサージカルガイドを支持する歯数、アンカーピンの本数、補強構造の有無の 3 因子の計 10 因子を選択した。

歯種は前歯、小臼歯、大臼歯の 3 群、欠損様式は中間欠損と遊離端欠損の 2 群に分類した。残存歯から埋入位置までの距離は、埋入部位が残存する隣接歯から何歯分離れているかにより表した。

インプラント体の種類はサージカルガイド内の金属スリーブとインプラントマウントとの直径差が大きい群と小さい群に分類した。サージカルガイドの使

用方法は、インプラント体埋入までサージカルガイドを使用し、その後深度調整を行わなかったフルガイド群とフルガイドで埋入後深度調整をフリーハンドで行った、もしくは最終ドリルまではサージカルガイドを使用し、埋入はフリーハンドで行った群をその他の群とし、この 2 群に分類した。

アンカーピンはサージカルガイドの固定のために顎骨に刺入する直径 1.5 mm の金属ピンで、サージカルガイドに設定したアンカーピンの本数を因子とした。補強構造とはサージカルガイドの破折やたわみの防止のためにサージカルガイド周囲に付加した厚さ 1.1 mm、幅 2.8 mm の義歯連結子用コバルトクロム合金で、補強構造あり群となし群に分類した (図 3)。

6. 統計解析

埋入位置の誤差に影響を及ぼす因子について検討するため、前述の 10 種類の変数を説明変数とし、Angle, Base, Apex の 3 つの計測項目をそれぞれ目的変数として多変量非線形回帰分析を行った。同一症例から得られたデータ間の対応については Huber-White 法を用いて補正した。連続変数については Restricted-cubic-spline を用いて、すべて非線形性を考慮して行い、目的変数との非線形性を認めた変数にはその当てはまりの良さを p for Non-linearity とし、図中に示した。また、埋入本数とサージカルガイドを支持する歯数の影響につ

いては、アンカーピンの本数や補強構造の有無によって修飾されるかどうかを検討するため、これらの組み合わせを交互作用項として考慮した多変量非線形回帰分析も同様に行った。仮説検定は有意水準両側 5 %を用いた。これらの解析はすべて R version 3.5.1 と rms パッケージを利用して行った[25]。

結果

埋入位置の誤差計測の検者内信頼性は、すべての測定項目について級内相関係数 ICC (1,1) は 0.8 以上であった。また、検者間信頼性もすべての測定項目について級内相関係数 ICC (2,1) は 0.7 以上で、十分に高い信頼性が得られた (表 2)。

インプラント体総本数 188 本の埋入位置の誤差計測データは平均で Angle : 2.5° , Base : 0.67 mm, Apex : 0.92 mm であった。また、被検者一人当たりのインプラント体平均本数は 1.71 本であった (表 3)。

また、それぞれの説明変数のベースラインデータは表 4 に示すとおりであった。

解析 1 非線形回帰分析による埋入位置の誤差に影響を及ぼす因子の検討

各因子が埋入位置の誤差に与える影響の大きさを表 5 に示す。

・欠損由来因子

歯種、欠損様式の違いにより生じる埋入位置の誤差はすべての計測項目で有意差を認めなかった (図 4, 図 5)。残存歯から埋入位置までの距離の違いにより生じる埋入位置の誤差は、Base, Apex で有意差を認めなかったが、Angle では残存歯から埋入位置までの距離が大きくなるにつれて有意に誤差が大きくな

った ($P=0.019$) (図 6).

- ・埋入手術由来因子

インプラント体の種類の違いにより生じる埋入位置の誤差はすべての項目で有意差を認めなった (図 7). インプラント体の長さの違いにより生じる埋入位置の誤差は, Apex のみに有意差を認め, 10 mm 付近までは長さが長くなるにつれて誤差が大きくなり, それ以上になると反対に, 誤差が小さくなる傾向を示した ($P=0.047$) (図 8). 埋入本数の違いにより生じる埋入位置の誤差は, Angle ($P=0.003$), Base ($P=0.031$), Apex ($P=0.008$) のいずれも埋入本数が増えると有意に誤差が大きくなった (図 9). サージカルガイドの使用方法的違いにより生じる埋入位置の誤差は, Angle ($P<0.001$), Base ($P=0.023$), Apex ($P<0.001$) のすべてで有意差を認め, フルガイド群よりもその他群の方が誤差が大きかった (図 10).

- ・ガイドデザイン由来因子

サージカルガイドを支持する歯数の違いにより生じる埋入位置の誤差は, Angle ($P=0.041$), Base ($P=0.015$), Apex ($P=0.007$) のすべてで有意差を認め, Base, Apex では支持歯数が増えるにつれて誤差は小さくなり, 10 歯付近で最小となって, それ以上支持歯数が増えると誤差は逆に大きくなった (図 11). アンカーピンの本数の違いにより生じる埋入位置の誤差は, Angle

のみに有意差を認めた ($P < 0.001$) (図 12). 補強構造の有無により生じる埋入位置の誤差も同様に Angle のみに有意差を認めた ($P < 0.001$) (図 13).

解析 2 各因子における交互作用の検討

1. 埋入本数とアンカーピンの本数の組み合わせ

Base のみに有意な交互作用を認め ($P = 0.01$), 埋入本数が少ない時はアンカーピンの本数が増えるほど誤差は小さくなったが, 埋入本数が多い時はアンカーピンの本数が増えるほど誤差は大きくなった (図 14).

2. 埋入本数と補強構造の有無の組み合わせ

Angle のみに有意な交互作用を認め ($P = 0.047$), 補強構造がある方がないものよりも埋入本数が増えることによる角度の誤差の増加が抑えられた (図 15).

3. サージカルガイドを支持する歯数とアンカーピンの本数の組み合わせ

いずれの項目においても有意な交互作用は認められなかった (図16) .

4. サージカルガイドを支持する歯数と補強構造の有無の組み合わせ

いずれの項目においても有意な交互作用は認められなかった (図17) .

考察

これまでのガイドドサージェリーの精度に関する研究は、術前の CT データから得た顎骨モデルと術後の顎骨モデルを重ね合わせて埋入位置の誤差を計測している[26,27]ため、この計測値には術前のサージカルガイド製作過程で生じる誤差[28,29] や、顎骨モデルの重ね合わせの際に生じる誤差[30–32]が含まれていると考えられる。一方、本研究では術後の顎骨モデル同士を重ね合わせるという既存の研究にはない計測手法をとったため、術前のサージカルガイド製作過程で生じる誤差を除外し、かつ顎骨モデルの重ね合わせで生じる誤差を最小限にすることを可能とした結果、ガイドドサージェリー中に生じる誤差のみに注目することができた。ただし、Tadinada らは金属修復が生み出すアーチファクトは著しい画像劣化につながり、関心のある領域を誤って描出することを指摘しており[33]、本研究においてもその影響は無視できない。これに対して Makins らは閾値の設定で画像を明瞭にしてから重ね合わせを行うことを推奨しており[34]、本研究では画像計測ソフトウェア内で共通の閾値を設定し、アーチファクトの影響が少ない部位での基準点の設定を遵守した。

本研究における埋入位置の誤差計測方法は従来手法とは異なるため、計測値の単純な比較はできない。しかしながら、すべての被検者で CBCT 撮影時のサージカルガイドの浮き上がりがないことを CT データにて確認しており、計

測値も高い検者内信頼性および検者間信頼性を有していることから、本研究内での解析に本手法で計測した値を用いることは妥当であると考えられる。Tahmaseb らの報告[14]によると埋入位置の誤差の大きさは、Angle : 3.5° , 95 %信頼区間 (3.00° - 3.96°) , Base : 1.2 mm, 95 %信頼区間 (1.04 mm - 1.44 mm) , Apex : 1.4 mm, 95 %信頼区間 (1.28 mm - 1.58 mm) とあつたとしており、これらの誤差の値は本研究の結果よりも大きい、Angle が最もばらつきが大きいという点では共通している。これは画像計測ソフトウェアで Angle を算出する際は、二つの IM の角度が最も大きくなる面で計測されるためと考えられる。

以上を踏まえて本研究では、サージカルガイドのデザインを含めた埋入位置の誤差に影響を及ぼすと思われる因子を列挙し、多変量解析を用いてそれぞれの因子間の交絡を補正したうえで、解析 1 では各因子の埋入位置誤差に及ぼす影響の大きさを定量的に算出し、解析 2 では埋入位置の誤差を小さくするのに適切なサージカルガイドのデザインを統計学的に検討した。

解析 1 非線形回帰分析による埋入位置の誤差に影響を及ぼす因子の検討

・欠損由来因子

歯種、欠損様式の違いにより生じる埋入位置の誤差はすべての計測項目で有意差を認めなかったが、これは過去の報告とは異なった結果である。Vasak ら

の報告が歯種を前歯と臼歯の 2 群に分類していること[15]や Behneke らの報告は欠損様式を 1 歯欠損と複数歯欠損で区別していること[35], そしてこれらの研究は他の交絡因子の影響を統計処理によって排除していないことが原因と考えられた.

残存歯から埋入位置までの距離の違いにより生じる埋入位置の誤差は Angle のみに有意差を認めた. このことから残存歯から埋入位置までの距離が大きいと, 埋入方向の指標となる隣接歯からの距離が離れるため, ガイデッドサージェリーを用いても埋入方向を誤りやすいと考えられた.

3 種類の欠損由来因子の中で有意差の認められた項目は残存歯から埋入位置までの距離における Angle のみであった. この結果は, ガイデッドサージェリーにおいて, 欠損由来因子が埋入位置の誤差に与える影響は他の因子と比較して小さいことを示唆している.

・埋入手術由来因子

インプラント体の種類の違いにより生じる埋入位置の誤差はすべての計測項目で有意差を認めなかった. 過去の報告によれば, スリーブとドリルの直径差が小さい方が誤差は小さくなるが[18][36], スリーブとドリルの摩擦による熱の発生が危惧されている[37]. 本研究において使用したインプラントシステムのスリーブとインプラントマウントの直径差は, それらが接触することで生じるトル

クを防ぐ程度に設計されており，結果においても間隙が大きい群の方が誤差は大きい傾向にあるものの，統計学的な有意差は認めなかった．

インプラント体の長さの違いにより生じる埋入位置の誤差は **Apex** のみに有意差を認めた．このことからガイドドサージェリーを用いるとプラットフォーム付近の誤差は小さくできるが，インプラント体が長くなるほど先端における誤差が生じやすく，長いインプラント体を用いる場合はより慎重な埋入計画と手術が必要であると考えられた．過去の報告においても短いインプラント体よりも長いインプラント体の方が誤差は大きいとされている[17,18]が，これらの報告におけるインプラント体のサンプル数がそれぞれ 8 本および 14 本と少ないことが問題と考えられる．反対に，インプラント体の長さは埋入位置の誤差に影響しないとの報告も存在し[38]，明確な結論は得られていないのが現状である．本研究では 13 mm 以上のインプラント体が 10 本と少ないため，結果の解釈には注意を要するが，総サンプル数は 188 本で，かつ非線形による解析を行っているため，より信頼性の高い結果が得られているととらえている．

埋入本数が多くなるにつれて，すべての計測項目で有意に埋入位置の誤差が大きくなった．このことから埋入本数が多いとサージカルガイドの動きやたわみが生じて誤差が大きくなることが示唆された．過去の報告[14,22,39,40]における一被検者当たりの埋入本数は約 5 本と本研究の 1.71 本とは大きな開きがあ

る。これは、本研究が模型のスキャンデータをもとにサージカルガイドを製作する SmartFusion (Nobel Biocare, Kloten, Switzerland) と呼ばれる手法を用いた被検者のみを対象としており、本手法には残存歯が 6 歯以上必要とされることが影響していると考えられた[41]。本研究における埋入本数の最大値は 4 本であることから、本研究で得られた結果は少数歯欠損症例におけるものであることを考慮に入れる必要がある。

また、サージカルガイドの使用方法的違いにより生じる埋入位置の誤差はすべての計測項目で有意差を認めた。すなわち、フルガイドで手術を行った群は、その他の群と比較して埋入位置の誤差が小さかったことから、過去の報告[42-45]と同様にフルガイドで行うガイドドサージェリーの精度の高さが示された。

・ガイドデザイン由来因子

サージカルガイドを支持する歯数の違いにより生じる埋入位置の誤差はすべての計測項目で有意差を認めた。Base, Apex では支持歯数が増えるにつれて誤差は小さくなり、10 歯付近で最小となって、それ以上支持歯数が増えると誤差は逆に大きくなった。Angle についてもグラフの勾配が 10 歯程度を境に変わるため、ガイドを支持する歯数は 10 歯程度が最適であると考えられた。ガイドドサージェリーの精度に関する既存の研究の多くは、粘膜支持型の結果[46,47]

であり、歯支持型に関する研究[35,42,48]においてもそのサージカルガイドを支持する歯数まで詳細に検討した文献は見当たらない。本研究は歯支持型サージカルガイドに限定することでサージカルガイドのタイプによる影響を除外し、その上で支える歯数による影響を詳細に検討した。サージカルガイドを支持する歯数が少ない場合はドリリングや埋入トルクの影響でサージカルガイドは動きやすく、支持歯数が多い場合はサージカルガイドの適合が悪くなりやすく、ドリリング時に浮き上がりが生じやすいことが誤差が大きくなる原因と考えられるが、これを実証するにはさらなる実験が必要である。

アンカーピンの本数により生じる埋入位置の誤差は **Angle** のみに有意差を認めた。アンカーピンを設定することは角度のずれを防ぐうえで有効であると考えられるが、アンカーピンの本数の最大値である 3 本の場合のサンプル数が 2 しかなく、それが統計解析結果に影響を及ぼした可能性がある。統計学的には同一被検者における複数のインプラント体のデータ間の対応を Huber-White 法により補正しているが、2 本とも **Angle** の誤差が他と比較して著しく小さかったため、**Angle** に有意差を認めた可能性がある。

また、補強構造の有無により生じる埋入位置の誤差は **Angle** のみに有意差を認めた。このことから補強構造を設定することは角度のずれを防ぐうえで有効であると考えられた。特に **Apex** も補強構造がある方がないものよりも誤差が小

さい傾向にあることから、補強構造によってサージカルガイドのたわみを抑えることで、インプラント体先端における誤差を小さくすることが可能であることが示唆された。Van Assche らもサージカルガイドのたわみが埋入位置の誤差を生じる要因であることを指摘しており[16], これを裏付ける結果と解釈できる。

以上より、欠損由来因子により生じる埋入位置の誤差はほとんどの計測項目で有意差を認めず、埋入手術由来因子やガイドデザイン由来因子により生じる埋入位置の誤差は計測項目の多くに有意差を認めたことから、個々の症例の欠損状態による影響よりも術者がコントロールできる因子の方が埋入位置の誤差に与える影響は大きいことが明らかとなった。中でもサージカルガイドのデザインを工夫することでその誤差を小さくできる可能性が示唆された。しかし、術者がコントロールできる因子の結果には選択バイアスが含まれているため、さらに高いエビデンスを得るには因子のランダム割付けを行うなど、より高度な研究デザインに基づく研究が必要と考えられた。

解析 2：各因子における交互作用の検討

交互作用とは二つの因子が組み合わさることで初めて現れる相乗効果のことである。本研究では誤差の原因となりうる因子として埋入本数とガイドを支持する歯数を、誤差を小さくしうる因子としてアンカーピンの本数と補強構造の有無をとりあげてそれぞれを組み合わせた。これらの交互作用を調べることで、

症例によって避けられない誤差を効果的に抑えるためのサージカルガイドのデザインを模索することとした。ガイドドサージェリーの精度に関する交互作用を調べた過去の文献は、欠損様式とサージカルガイドの使用方法を組み合わせたもの[35]が存在するが、多変量解析を行っていない点と適切なサージカルガイドのデザイン探索を目的としていない点で本研究と異なっている。

埋入本数とアンカーピンの本数の違いにより生じる埋入位置の誤差は **Base** のみに有意な交互作用を認めた。埋入本数が少ない時は、アンカーピンの本数が増えるほど誤差は小さくなったが、埋入本数が多い時は、アンカーピンの本数が増えるほど誤差は大きくなった。このことから埋入本数はサージカルガイドのたわみと関連が強く、たわみが生む誤差はアンカーピンの本数を増やしても防ぐことはできないことが示唆された。

埋入本数と補強構造の有無の違いにより生じる埋入位置の誤差は **Angle** のみに有意な交互作用を認めた。補強構造ありの場合はなしの場合と比較して、埋入本数が増えることによる角度の誤差の増加が抑えられることが明らかとなった。このことから補強構造を設定することで、埋入本数が増えることにより生じるサージカルガイドのたわみを効果的に防ぐことが可能であると考えられた。

サージカルガイドを支持する歯数とアンカーピンの本数の違いにより生じる埋入位置の誤差はすべての計測項目で有意な交互作用を認めなかった。臨床的

にはサージカルガイドを支持する歯数が少ない時に、アンカーピンの本数を増やして対応することが多い[26,36]が、本研究結果はその効果に疑問を呈する結果であり、アンカーピンを正確に骨へ刺入できているかや骨に刺入する深さ、配置などをさらに検証する必要があると考えられた。

サージカルガイドを支持する歯数と補強構造の有無の違いにより生じる埋入位置の誤差はすべての計測項目で有意な交互作用を認めなかったが、**Angle**, **Base**, **Apex** に共通してガイドを支持する歯数が多い時には補強構造がある方が誤差は小さくなる傾向を認めた。すなわち、サージカルガイドが長い時はたわみが生じやすく、補強構造を設定することでその影響を小さくできる可能性が示唆された。

結論

本研究において、インプラントガイドッドサージェリーに生じるインプラント体埋入位置の誤差に影響を及ぼす因子を多変量解析を用いて検討した結果、以下の結論を得た。

1. 欠損由来因子で表される個々の症例の欠損状態による影響よりも埋入手術由来因子やガイドデザイン由来因子といった術者がコントロールできる因子の方が埋入位置の誤差に与える影響は大きいことが明らかとなった。
2. 既存の研究では検討されてこなかったサージカルガイドのデザインが、ガイドッドサージェリーにおける埋入位置の誤差に影響を及ぼしていることが明らかとなった。
3. 交互作用を検討した結果、埋入本数やサージカルガイドを支持する歯数の増減によって生じる埋入位置の誤差への影響は、アンカーピンの本数のみではコントロールできないと考えられた。
4. 交互作用を検討した結果、サージカルガイドに補強構造を設定することで、埋入本数やサージカルガイドを支持する歯数の増減によって生じる埋入位置の誤差への影響を効果的に減少させることが可能であることが示唆された。

謝辞

稿を終えるにあたり、本研究の機会を与えていただき、御指導と御高配を賜りました大阪大学大学院歯学研究科歯科補綴学第一教室の矢谷博文教授に対し、深甚なる謝意を表します。

また、本研究の遂行にあたり、終始御懇篤なる御指導と御鞭撻を受け賜りました大阪大学大学院歯学研究科歯科補綴学第一教室の中野環助教、小野真司医員、上中彰浩先生と大阪大学歯学部附属病院技工部の馬場弘隆先生に心より感謝申し上げます。

統計解析におきましては、御懇篤なる御指導を賜りました大阪市立大学医学研究科医療統計講座の新谷歩教授、加葉田大志朗先生に謝意を表します。

最後に、本研究を行うに際し、多大なる御協力と御助言を頂いた大阪大学大学院歯学研究科歯科補綴学第一教室の教室員各位に厚く御礼申し上げます。

文献

- [1] Tahmaseb A, Wismeijer D, Coucke W, Derksen W. Computer Technology Applications in Surgical Implant Dentistry: A Systematic Review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014;29:25–42.
- [2] Buser D, Martin W, Belser UC. Optimizing esthetics for implant restorations in the anterior maxilla: anatomic and surgical considerations. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004;19 Suppl:43–61.
- [3] Katsoulis J, Pazera P, Mericske-Stern R. Prosthetically driven, computer-guided implant planning for the edentulous maxilla: A model study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009;11:238–45.
- [4] Chen S, Buser D. Esthetic outcomes following immediate and early implant placement in the anterior maxilla—A systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014;29:186–215.
- [5] Jemt T, Gyzander V, Britse AÖ. Incidence of surgery related to problems with peri-implantitis: A retrospective study on patients followed up between 2003 and 2010 at one specialist clinic. *Clin Implant Dent Relat Res* 2015;17:209–20.
- [6] Canullo L, Schlee M, Wagner W, Covani U. International brainstorming meeting on etiologic and risk factors of peri-implantitis, Montegrotto (Padua, Italy), August 2014. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2015;30:1093–104.
- [7] Canullo L, Tallarico M, Radovanovic S, Delibasic B, Covani U, Rakic M. Distinguishing predictive profiles for patient-based risk assessment and diagnostics of plaque induced, surgically and prosthetically triggered peri-implantitis. *Clin Oral Implants Res* 2016;27:1243–50.
- [8] Nickenig HJ, Wichmann M, Hamel J, Schlegel KA, Eitner S. Evaluation of the difference in accuracy between implant placement by virtual planning data and surgical guide templates versus the conventional free-hand method - A combined in vivo - In vitro technique using cone-beam CT (Part II). *J Cranio-Maxillofac Surg* 2010;38:488–93.
- [9] Hultin M, Svensson KG, Trulsson M. Clinical advantages of computer-guided implant placement: A systematic review. *Clin Oral Implants*

- Res 2012;23:124–35.
- [10] Vercruyssen M, Hultin M, Van Assche N, Svensson K, Naert I, Quirynen M. Guided surgery: Accuracy and efficacy. *Periodontol* 2000 2014;66:228–46.
 - [11] Vercruyssen M, De Laat A, Coucke W, Quirynen M. An RCT comparing patient-centred outcome variables of guided surgery (bone or mucosa supported) with conventional implant placement. *J Clin Periodontol* 2014;41:724–32.
 - [12] Joda T, Derksen W, Wittneben JG, Kuehl S. Static computer-aided implant surgery (s-CAIS) analysing patient-reported outcome measures (PROMs), economics and surgical complications: A systematic review. *Clin Oral Implants Res* 2018;29:359–73.
 - [13] Schneider D, Marquardt P, Zwahlen M, Jung RE. A systematic review on the accuracy and the clinical outcome of computer-guided template-based implant dentistry. *Clin Oral Implants Res* 2009;20:73–86.
 - [14] Tahmaseb A, Wu V, Wismeijer D, Coucke W, Evans C. The accuracy of static computer-aided implant surgery: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res* 2018;29:416–35.
 - [15] Vasak C, Watzak G, Gahleitner A, Strbac G, Schemper M, Zechner W. Computed tomography-based evaluation of template (NobelGuide™)-guided implant positions: A prospective radiological study. *Clin Oral Implants Res* 2011;22:1157–63.
 - [16] Van Assche N, Van Steenberghe D, Guerrero ME, Hirsch E, Schutyser F, Quirynen M, et al. Accuracy of implant placement based on pre-surgical planning of three-dimensional cone-beam images: A pilot study. *J Clin Periodontol* 2007;34:816–21.
 - [17] Van Assche N, Quirynen M. Tolerance within a surgical guide. *Clin Oral Implants Res* 2010;21:455–8.
 - [18] Koop R, Vercruyssen M, Vermeulen K, Quirynen M. Tolerance within the sleeve inserts of different surgical guides for guided implant surgery. *Clin Oral Implants Res* 2013;24:630–4.
 - [19] Bover-Ramos F, Viña-Almunia J, Cervera-Ballester J, Peñarrocha-Diago M, García-Mira B. Accuracy of implant placement with computer-guided surgery: A systematic review and meta-analysis comparing cadaver, clinical, and in vitro studies. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2017:101–15.

- [20] Kühl S, Zürcher S, Mahid T, Müller-Gerbl M, Filippi A, Cattin P. Accuracy of full guided vs. half-guided implant surgery. *Clin Oral Implants Res* 2013;24:763–9.
- [21] Valente F, Schioli DDSG, Sbrenna DDSA. Accuracy of Computer-Aided Oral Implant Surgery : A Clinical and Radiographic Study 2009;24.
- [22] D’haese J, Van De Velde T, Elaut L, De Bruyn H. A prospective study on the accuracy of mucosally supported stereolithographic surgical guides in fully edentulous maxillae. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012;14:293–303.
- [23] Mora MA, Chenin DL, Arce RM. Software tools and surgical guides in dental-implant-guided surgery. *Dent Clin North Am* 2014;58:597–626.
- [24] Verhamme LM, Meijer GJ, Bergé SJ, Soehardi RA, Xi T, de Haan AFJ, et al. An accuracy study of computer-planned implant placement in the augmented maxilla using mucosa-supported surgical templates. *Clin Implant Dent Relat Res* 2015;17:1154–63.
- [25] Team RC. A language and environment for statistical computing 2018.
- [26] Van Assche N, Vercruyssen M, Coucke W, Teughels W, Jacobs R, Quirynen M. Accuracy of computer-aided implant placement. *Clin Oral Implants Res* 2012;23:112–23.
- [27] Widmann G, Bale RJ. Accuracy in computer-aided implant surgery-a review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2006;21:305–13.
- [28] Matta RE, Bergauer B, Adler W, Wichmann M, Nickenig HJ. The impact of the fabrication method on the three-dimensional accuracy of an implant surgery template. *J Cranio-Maxillofac Surg* 2017;45:804–8.
- [29] Reddy MS, Mayfield???donahoo T, Vandervan FJJ, Jeffcoat MK. A comparison of the diagnostic advantages of panoramic radiography and computed tomography scanning for placement of root form dental implants. *Clin Oral Implants Res* 1994;5:229–38.
- [30] Flügge T, Derksen W, te Poel J, Hassan B, Nelson K, Wismeijer D. Registration of cone beam computed tomography data and intraoral surface scans – A prerequisite for guided implant surgery with CAD/CAM drilling guides. *Clin Oral Implants Res* 2017;28:1113–8.
- [31] Nardi C, Borri C, Regini F, Calistri L, Castellani A, Lorini C, et al. Metal and motion artifacts by cone beam computed tomography

- (CBCT) in dental and maxillofacial study. *Radiol Medica* 2015;120:618–26.
- [32] Nardi C, Molteni R, Lorini C, Taliani GG, Matteuzzi B, Mazzoni E, et al. Motion artefacts in cone beam CT: An in vitro study about the effects on the images. *Br J Radiol* 2016;89.
 - [33] Tadinada A, Jalali E, Jadhav A, Schincaglia G Pietro, Yadav S. Artifacts in cone beam computed tomography image volumes: An illustrative depiction. *J Mass Dent Soc* 2015;64:12–5.
 - [34] Makins SR. Artifacts interfering with interpretation of cone beam computed tomography images. *Dent Clin North Am* 2014;58:485–95.
 - [35] Behneke A, Burwinkel M, Behneke N. Factors influencing transfer accuracy of cone beam CT-derived template-based implant placement. *Clin Oral Implants Res* 2012;23:416–23.
 - [36] Cassetta M, Giansanti M, Di Mambro A, Calasso S, Barbato E. Accuracy of two stereolithographic surgical templates: A retrospective study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2013;15:448–59.
 - [37] Dos Santos PL, Pereira Queiroz T, Margonar R, Gomes de Souza Carvalho AC, Betoni Jr W, Rodrigues Rezende RR, et al. Evaluation of bone heating, drill deformation, and drill roughness after implant osteotomy: Guided surgery and classic drilling procedure. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014;29:51–8.
 - [38] Vercruyssen M, Coucke W, Naert I, Jacobs R, Teughels W, Quirynen M. Depth and lateral deviations in guided implant surgery: an RCT comparing guided surgery with mental navigation or the use of a pilot-drill template. *Clin Oral Implants Res* 2015;26:1315–20.
 - [39] Pettersson A, Komiyama A, Hultin M, Näsström K, Klinge B. Accuracy of virtually planned and template guided implant surgery on edentate patients. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012;14:527–37.
 - [40] Van de Wiele G, Teughels W, Vercruyssen M, Coucke W, Temmerman A, Quirynen M. The accuracy of guided surgery via mucosa-supported stereolithographic surgical templates in the hands of surgeons with little experience. *Clin Oral Implants Res* 2015;26:1489–94.
 - [41] De Vico G, Ferraris F, Arcuri L, Guzzo F, Spinelli D. A novel workflow for computer guided implant surgery matching digital dental casts and CBCT scan. *ORAL Implantol* 2016;9:33–48.
 - [42] Fürhauser R, Mailath-Pokorny G, Haas R, Busenlechner D, Watzek G,

- Pommer B. Esthetics of flapless single-tooth implants in the anterior maxilla using guided surgery: association of three-dimensional accuracy and pink esthetic score. *Clin Implant Dent Relat Res* 2015;17:e427–33.
- [43] Geng W, Liu C, Su Y, Li J, Zhou Y. Accuracy of different types of computer-aided design/computer-aided manufacturing surgical guides for dental implant placement. *Int J Clin Exp Med* 2015;8:8442–9.
- [44] Lee JH, Park JM, Kim SM, Kim MJ, Lee JH, Kim MJ. An assessment of template-guided implant surgery in terms of accuracy and related factors. *J Adv Prosthodont* 2013;5:440–7.
- [45] Verhamme LM, Meijer GJ, Soehardi A, Bergé SJ, Xi T, Maal TJJ. An accuracy study of computer-planned implant placement in the augmented maxilla using osteosynthesis screws. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2017;46:511–7.
- [46] Stumpel LJ. Deformation of stereolithographically produced surgical guides: An observational case series report. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012;14:442–53.
- [47] Cassetta M, Di Mambro A, Giansanti M, Stefanelli LV, Barbato E. How does an error in positioning the template affect the accuracy of implants inserted using a single fixed mucosa-supported stereolithographic surgical guide? *Int J Oral Maxillofac Surg* 2014;43:85–92.
- [48] Platzer S, Bertha G, Heschl A, Wegscheider WA, Lorenzoni M. Three-dimensional accuracy of guided implant placement: Indirect assessment of clinical outcomes. *Clin Implant Dent Relat Res* 2013;15:724–34.

表 1 患者の CBCT 撮影条件

Field of View (FOV)	直径 102 mm × 高さ 102 mm
ボクセル値	0.2 mm
管電圧	80 kVp
管電流	7 mA
撮影時間	17 秒

表 2 誤差計測方法の検者内信頼性と検者間信頼性

計測項目	検者内信頼性 ICC(1,1)	検者間信頼性 ICC(2,1)
	(N = 5)	(N = 5)
Angle (°)	0.89	0.76
Base (mm)	0.89	0.81
Apex (mm)	0.85	0.77

計測部位：図 2 参照

表 3 埋入位置の誤差計測データ

	Angle (°)	Base (mm)	Apex (mm)
平均値	2.5 (2.25-2.69)	0.67 (0.62-0.72)	0.92 (0.86-0.98)
中央値	2.3	0.61	0.78
最小値	0	0.08	0.08
最大値	7.9	2.17	2.4

インプラント体総本数：188 本

一人当たりの平均本数：1.71 本

() 内：95 %信頼区間

表 4-1 説明変数のベースラインデータ

説明変数		N = 188
欠損由来因子	前歯	21
	歯種	
	小臼歯	67
	大臼歯	100
	欠損様式	
	中間欠損	98
	遊離端欠損	90
	残存歯から埋入	
位置までの距離		
1 歯		148
2 歯		22
3 歯		15
4 歯		3

表 4-2 説明変数のベースラインデータ

説明変数			N = 188
埋入手術由来因子	インプラント体の種類	直径差が大きい	58
		直径差が小さい	130
	インプラント体の長さ	7 mm	11
		8 mm	24
		8.5 mm	33
		10 mm	82
		11.5 mm	28
		13 mm	9
		15 mm	1
	埋入本数	1 本	54
		2 本	105
		3 本	21
		4 本	8
	サージカルガイドの使用法	フルガイド	141
		その他	47

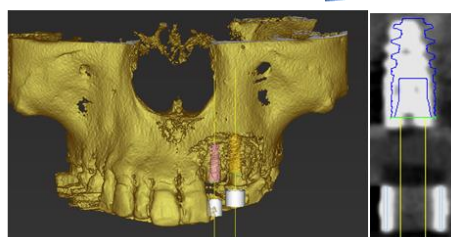
表 4-3 説明変数のベースラインデータ

説明変数		N = 188
子 来 因 の バ リエ ー ション を 考 へ た 変 数	6 歯	4
	7 歯	7
	8 歯	12
	サージカル ガイドを 支持する歯数	9 歯
		13
		10 歯
		33
		11 歯
		31
		12 歯
		53
		13 歯
		20
		14 歯
		5
ア ン カ ー ピ ン の 本 数	0 本	138
	1 本	33
	2 本	15
	3 本	2
補 強 構 造 の 有 無	なし	130
	あり	58

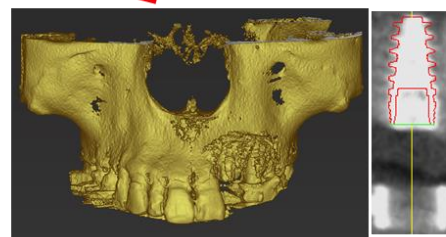
表 5 説明変数が埋入位置の誤差に与える影響 (P 値)

	Angle	Base	Apex
欠損由来因子			
歯種	0.853	0.339	0.729
欠損様式	0.915	0.882	0.780
残存歯から埋入位置 までの距離	0.019	0.837	0.614
埋入手術由来因子			
インプラント体の種類	0.274	0.205	0.258
インプラント体の長さ	0.131	0.071	0.047
埋入本数	0.003	0.031	0.008
サージカルガイドの 使用方法	< 0.001	0.023	0.001
ガイドデザイン由来因子			
サージカルガイドを 支持する歯数	0.041	0.015	0.007
アンカーピンの本数	< 0.001	0.702	0.221
補強構造の有無	< 0.001	0.608	0.052

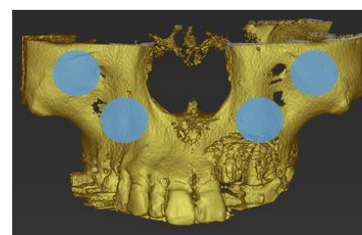
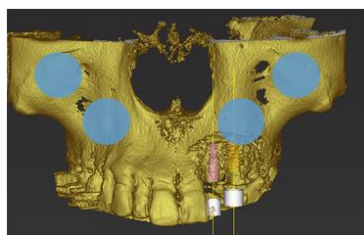
術後のCT撮影時に
サージカルガイドを装着。
位置安定のために
バイトインデックスを
咬合させる。



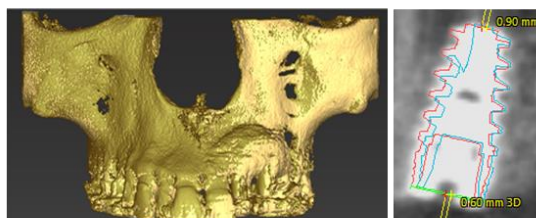
金属スリーブの位置から
インプラント体の位置を逆算し、
IM1（青）を表示。



埋入したインプラント体の
位置にIM2（赤）を表示。



上顎骨内で左右の眼窩下孔下部および頬骨突起に
重ね合わせの基準点を設定し、二つの三次元顎骨モデルの
重ね合わせを行う。



重ね合わせを行った顎骨モデル上で
IM同士の位置関係を三次元的に計測する。

図 1. 埋入位置の誤差測定方法

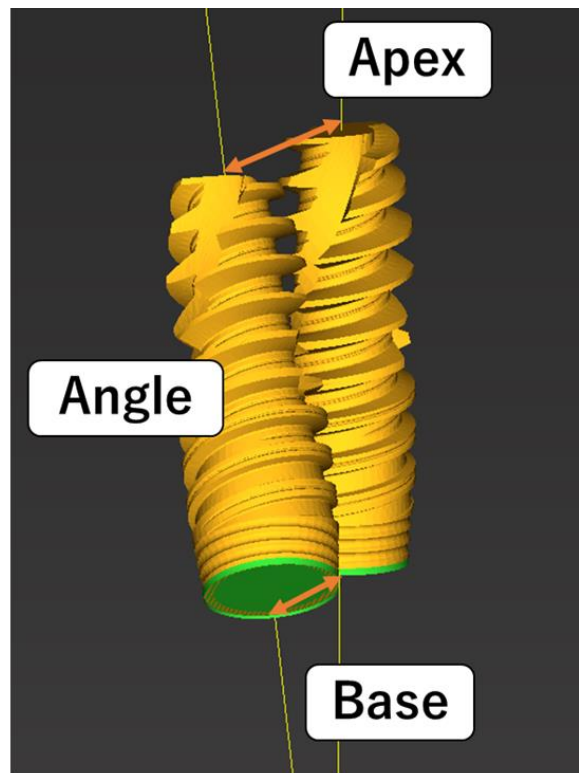


図2. 計測項目

Angle : IMの長軸同士のなす角度(°)

Base : IMのプラットフォーム中心間の距離(mm)

Apex : IMの先端間の距離(mm)



図 3. アンカーピンと補強構造を設定したサージカルガイド

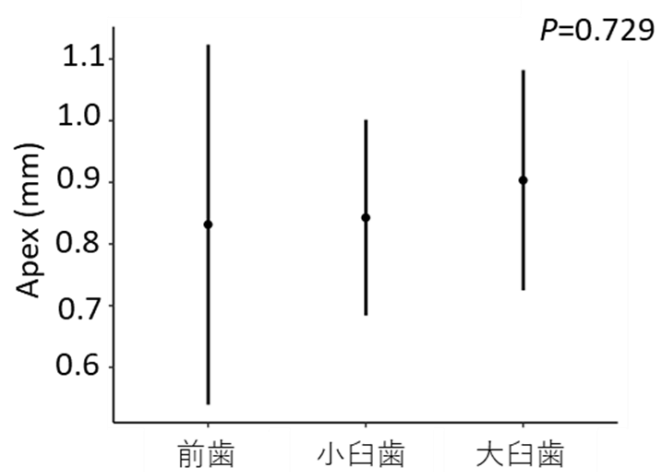
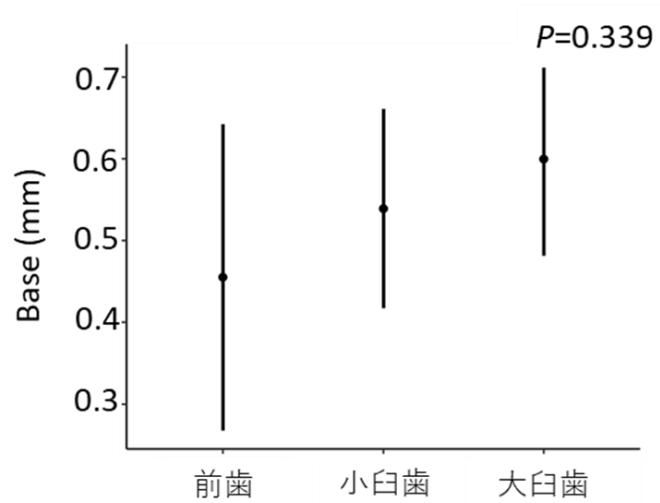
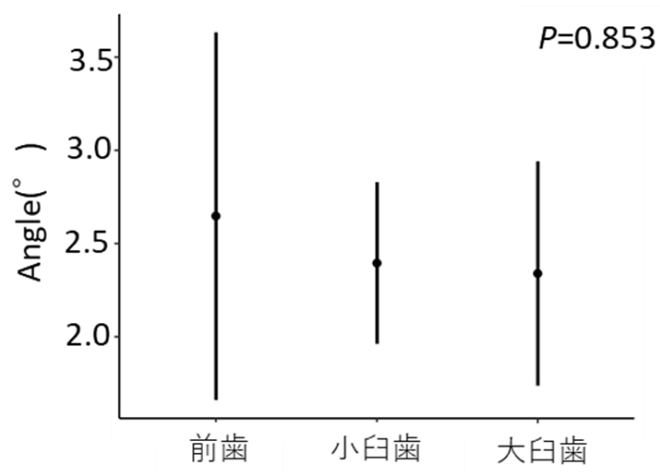


図 4. 歯種の違いがインプラント体埋入位置の誤差に及ぼす影響
エラーバーは 95 %信頼区間を示す。

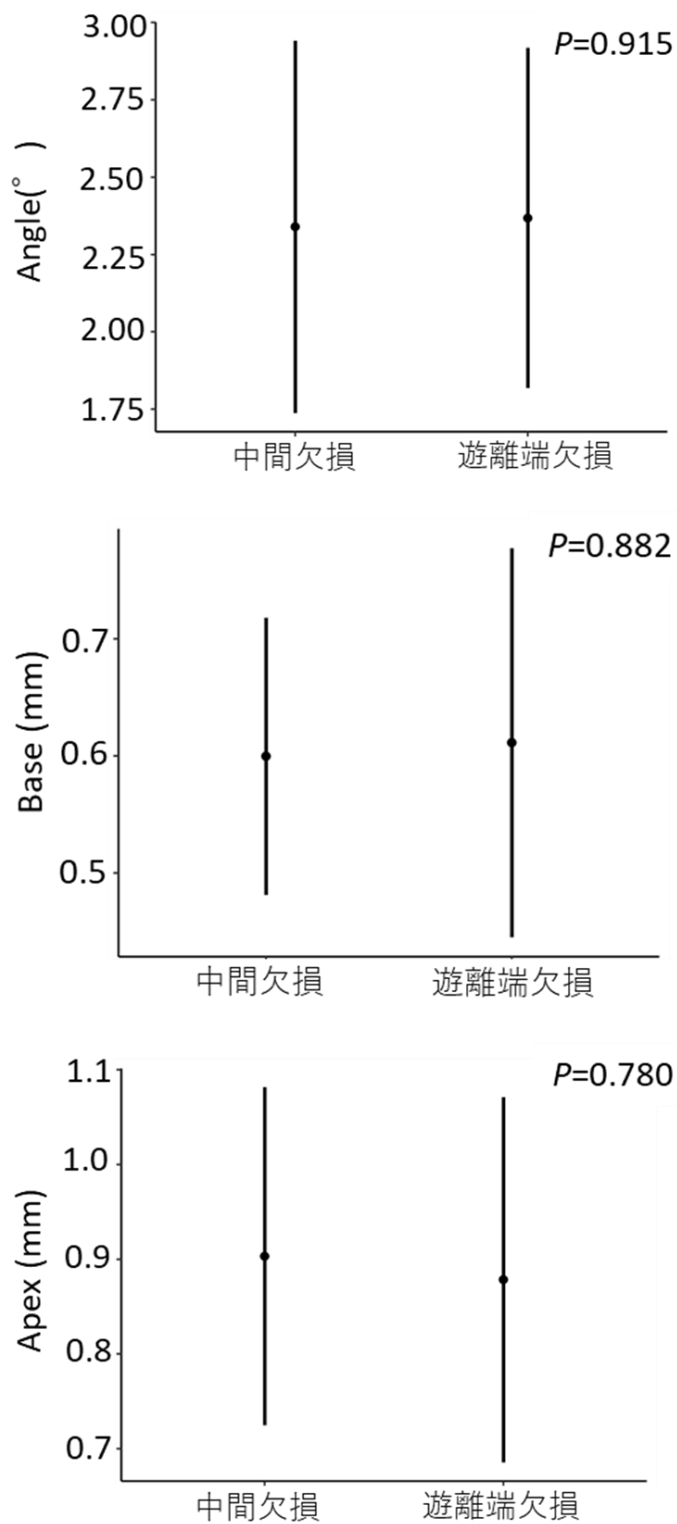


図 5. 欠損様式の違いがインプラント体埋入位置の誤差に及ぼす影響
エラーバーは 95 %信頼区間を示す.

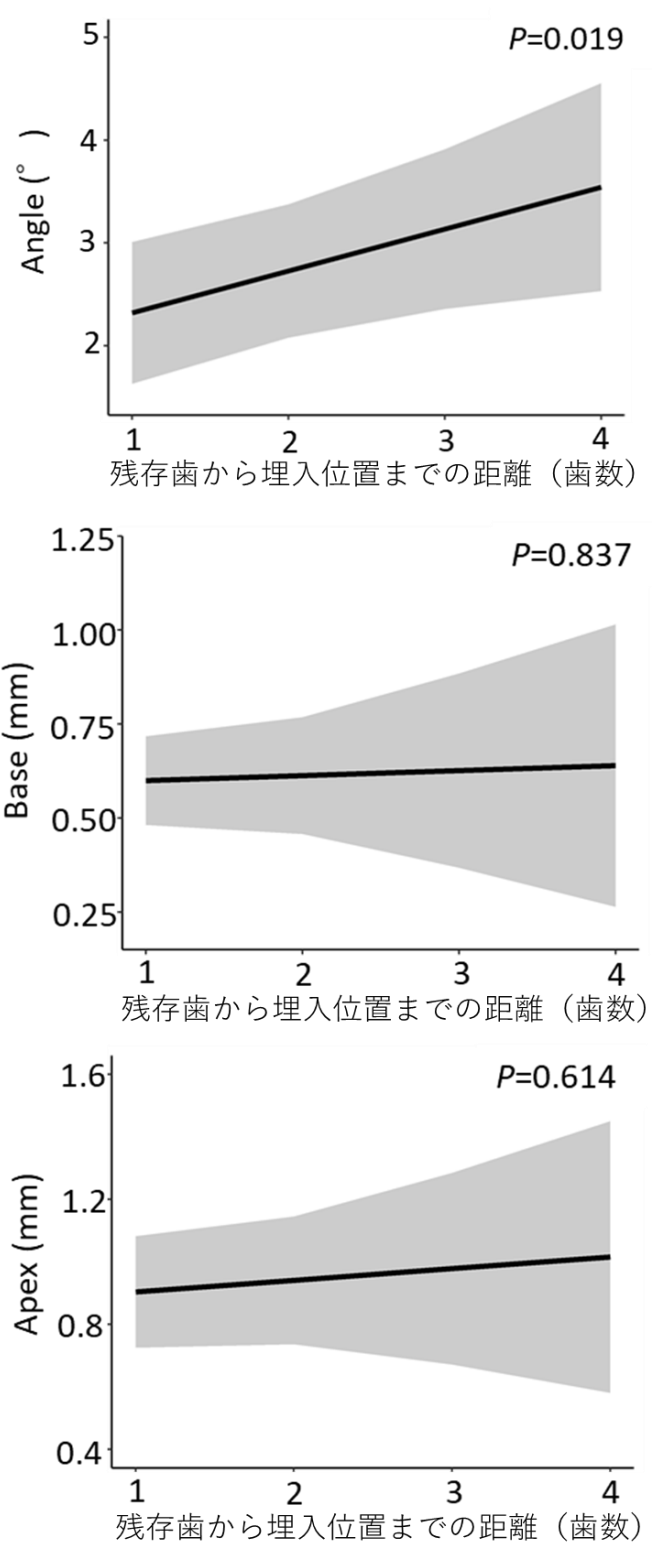


図 6. 残存歯から埋入位置までの距離の違いがインプラント体埋入位置の誤差に及ぼす影響
網かけの領域は 95 %信頼区間を示す。

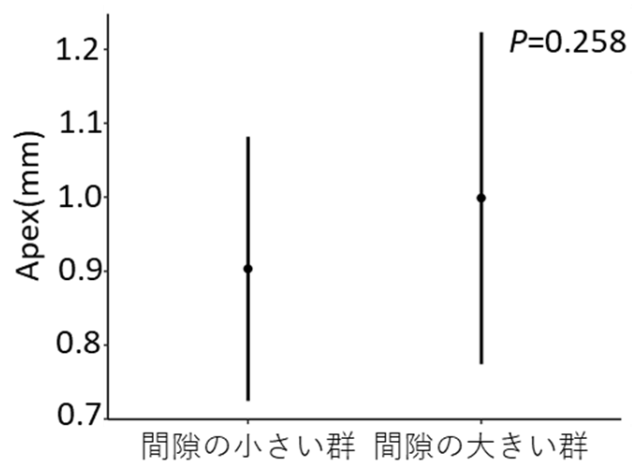
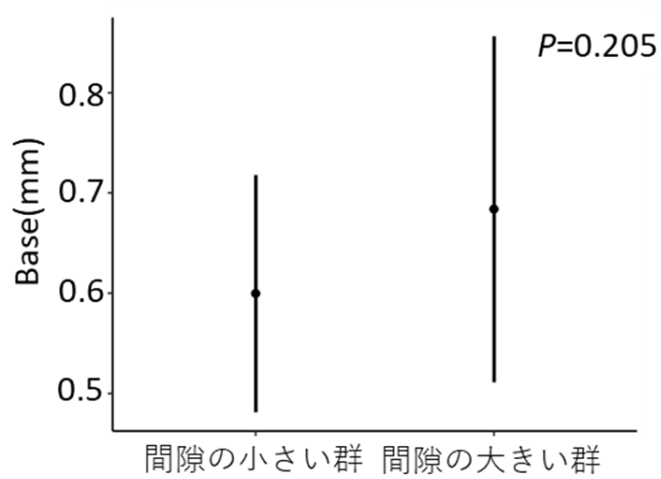
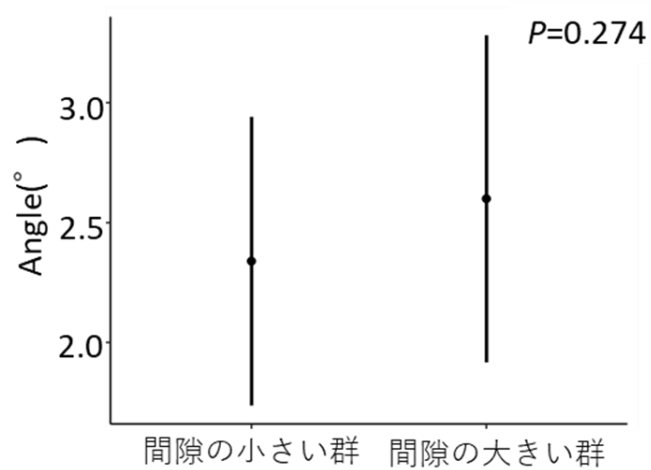


図 7. インプラント体の種類の違いがインプラント体埋入位置の誤差に及ぼす影響
エラーバーは 95 %信頼区間を示す.

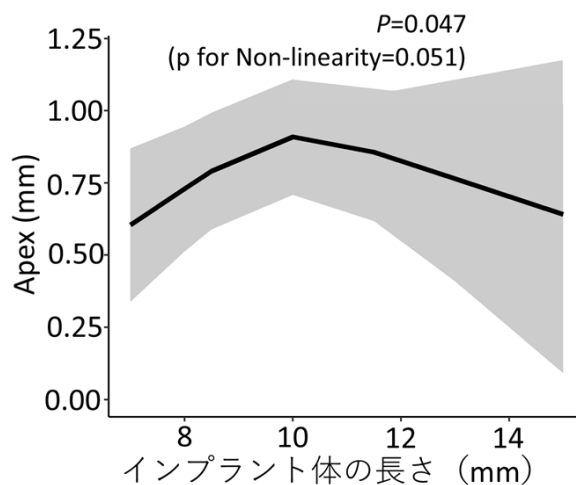
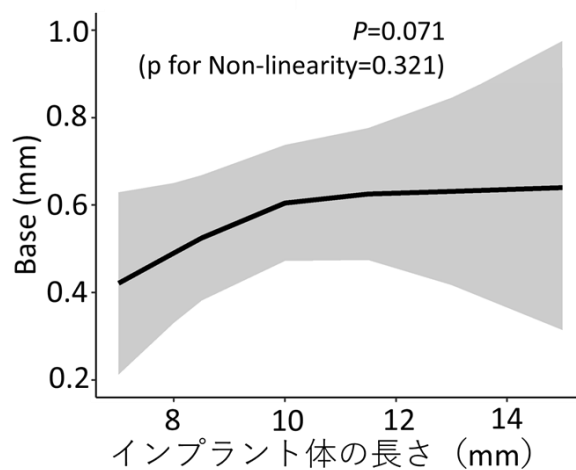
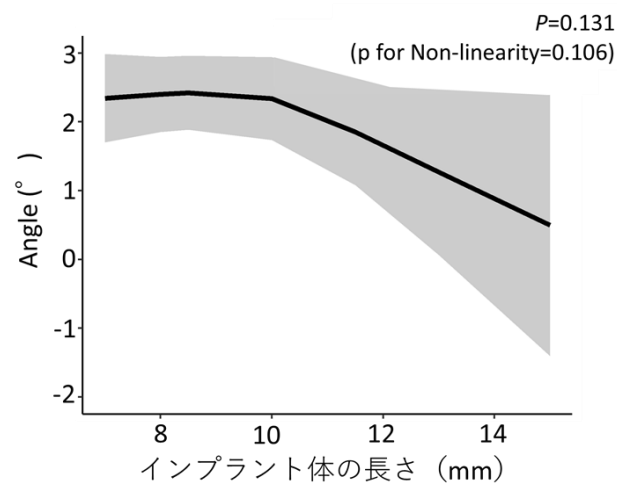


図 8. インプラント体の長さの違いが
インプラント体埋入位置の誤差に及ぼす影響
網かけの領域は 95 %信頼区間を示す。

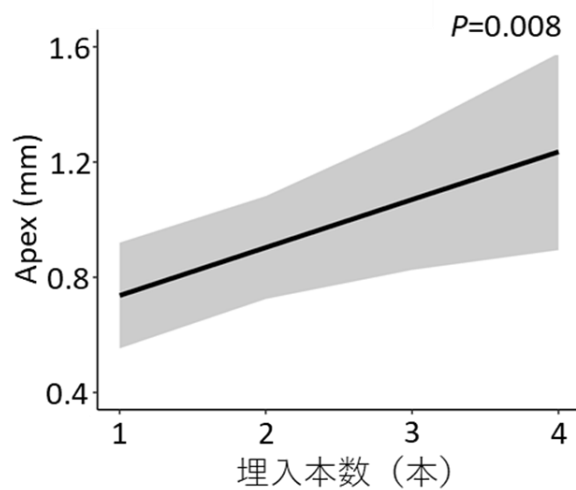
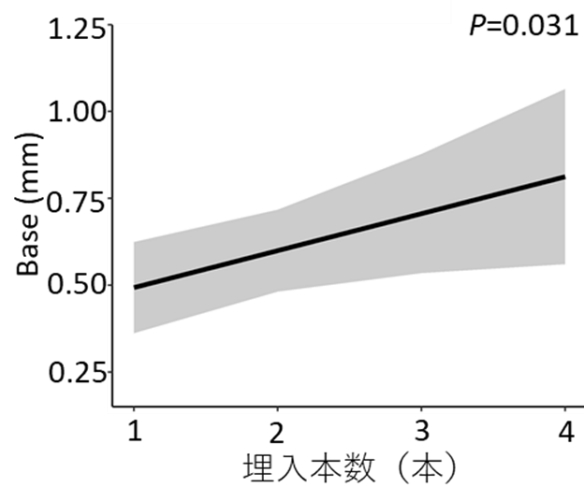
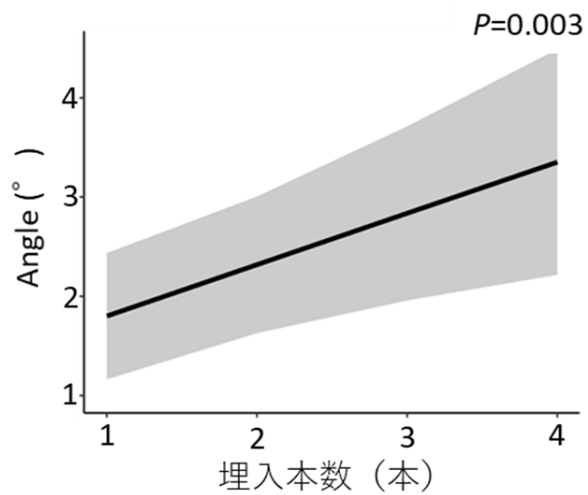


図 9. 埋入本数の違いがインプラント体埋入位置の誤差に及ぼす影響
網かけの領域は 95 %信頼区間を示す.

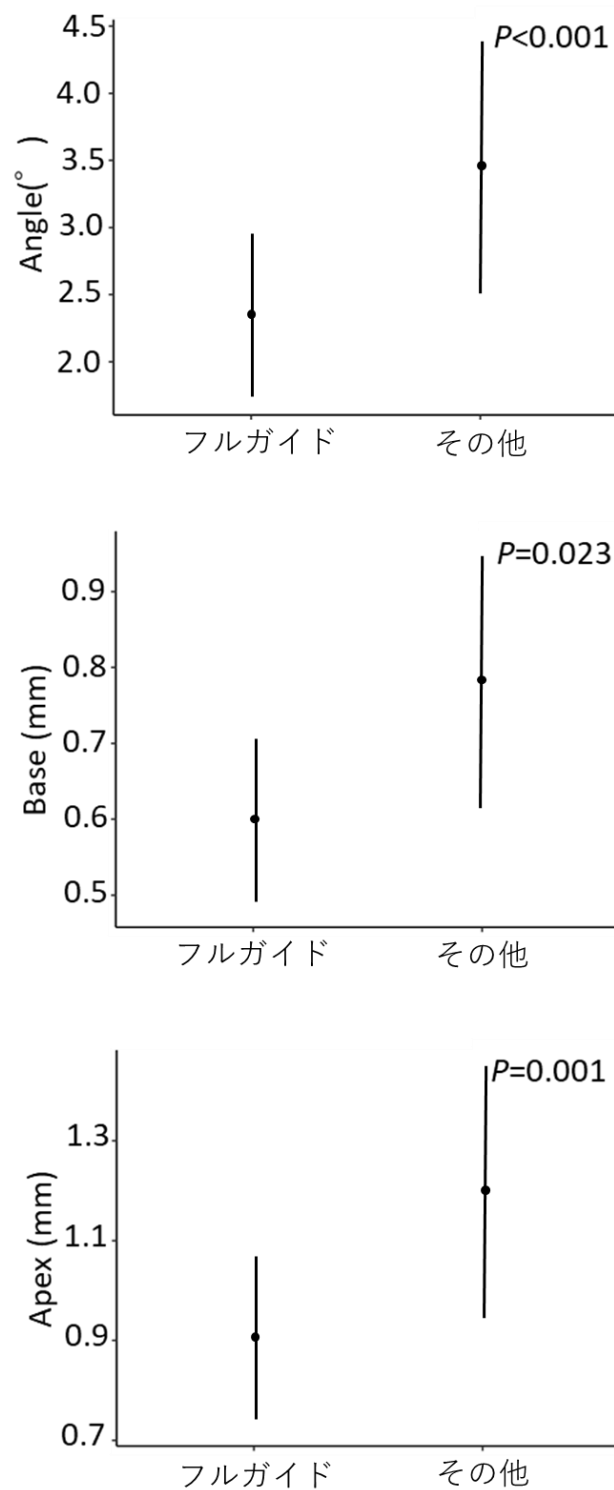


図 10. サージカルガイドの使用方法の違いがインプラント体埋入位置の誤差に及ぼす影響
エラーバーは 95 %信頼区間を示す.

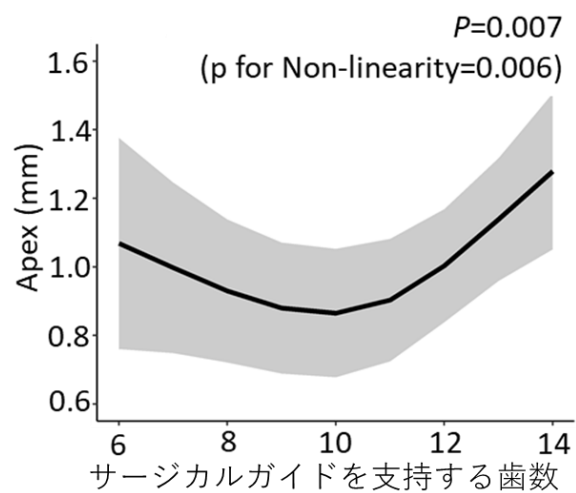
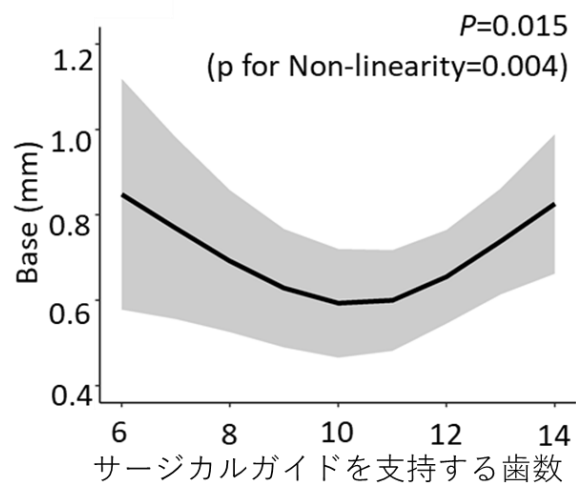
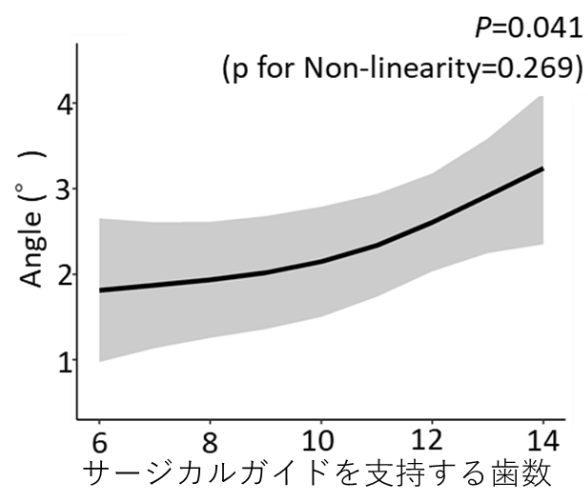


図 11. サージカルガイドを支持する歯数の違いが
インプラント体埋入位置の誤差に及ぼす影響
網かけの領域は 95 %信頼区間を示す.

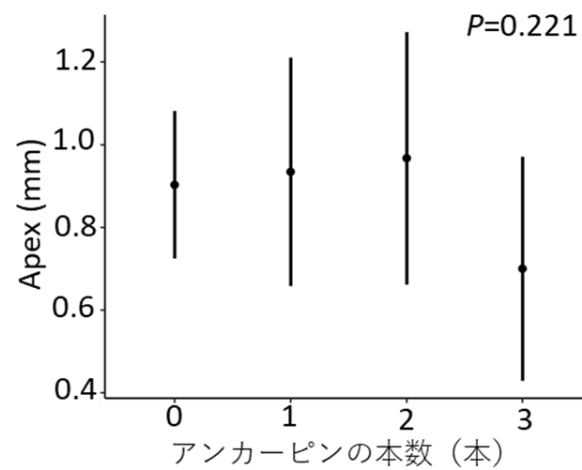
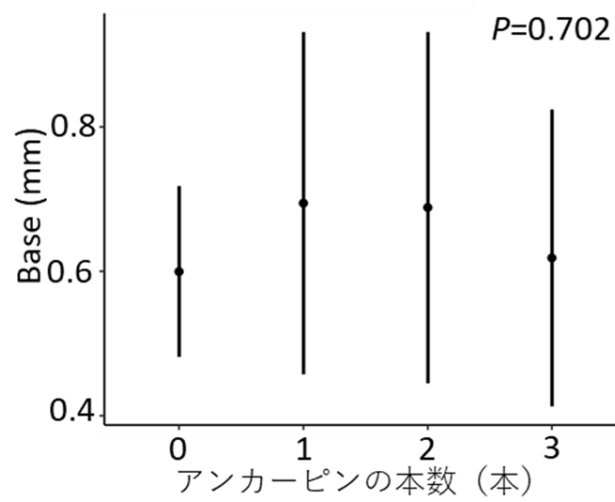
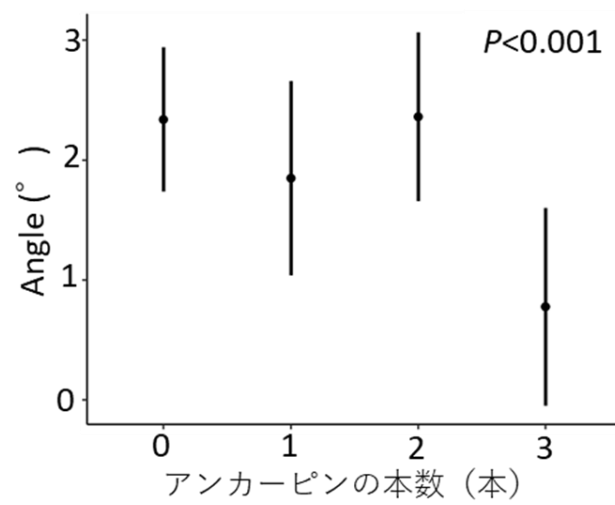


図 12. アンカーピンの本数の違いがインプラント体埋入位置の誤差に及ぼす影響
エラーバーは 95 %信頼区間を示す.

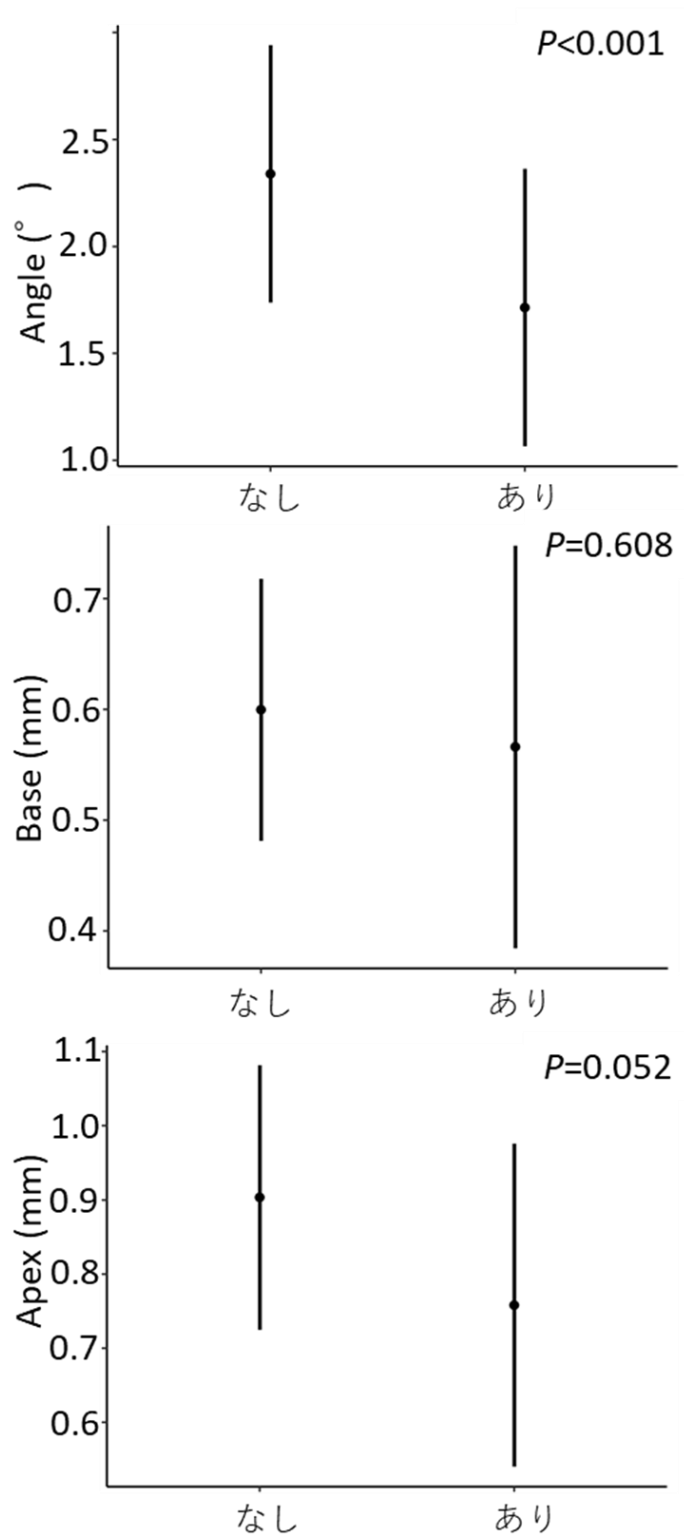


図 13. 補強構造の有無が
インプラント体埋入位置の誤差に及ぼす影響
エラーバーは 95 %信頼区間を示す.

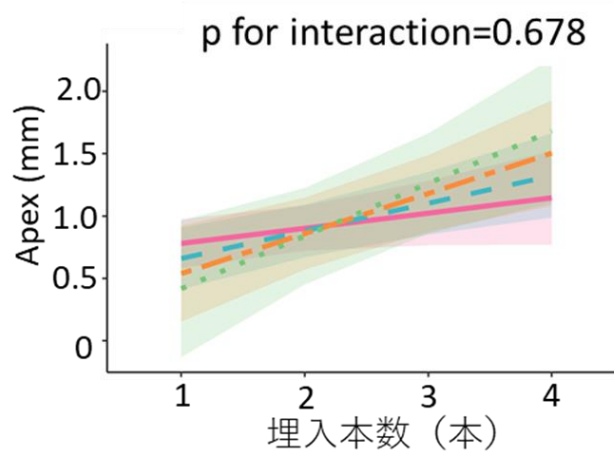
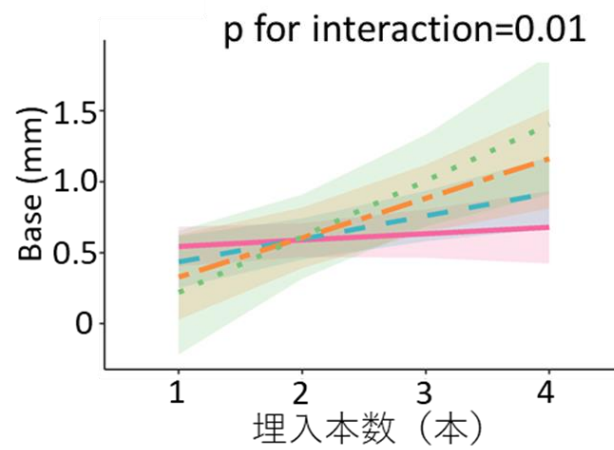
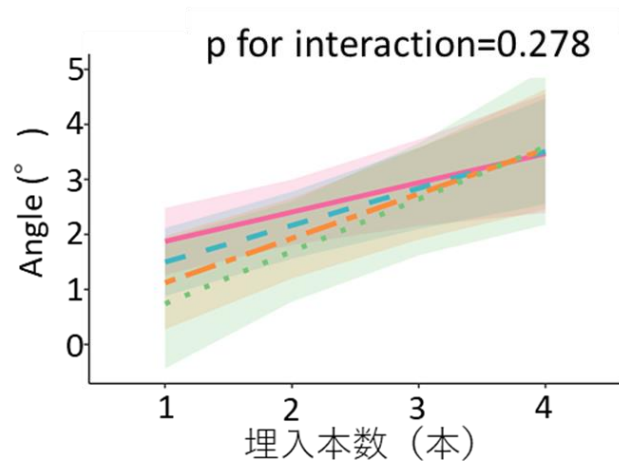


図 14. 埋入本数とアンカーピンの本数の交互作用
アンカーピンの本数は、

— : 0, - - : 1, - . - : 2, . . . : 3

で示し、各色の網かけ部分は 95 %信頼区間を示す。

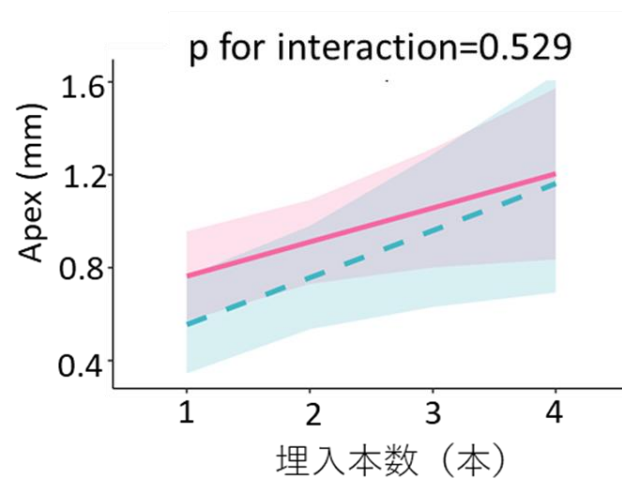
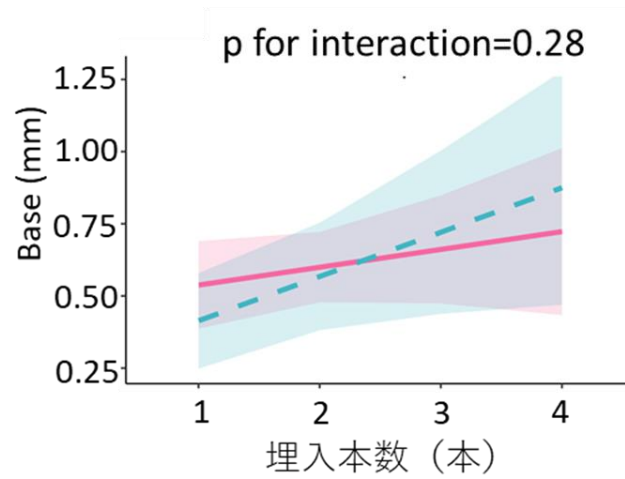
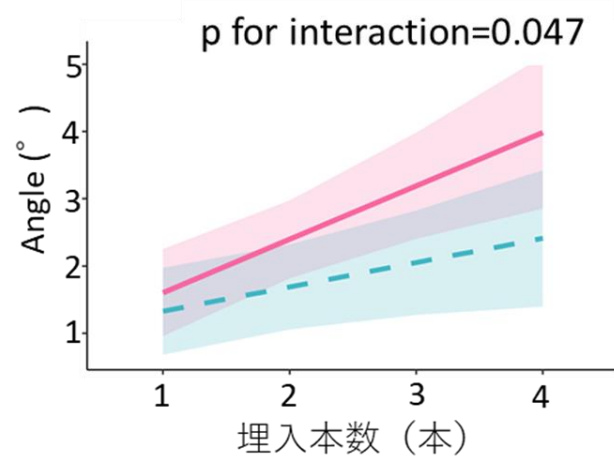


図 15. 埋入本数と補強構造の有無の交互作用
 補強構造の有無は、
 — : なし, - - : あり
 で示し、各色の網かけ部分は 95 %信頼区間を示す。

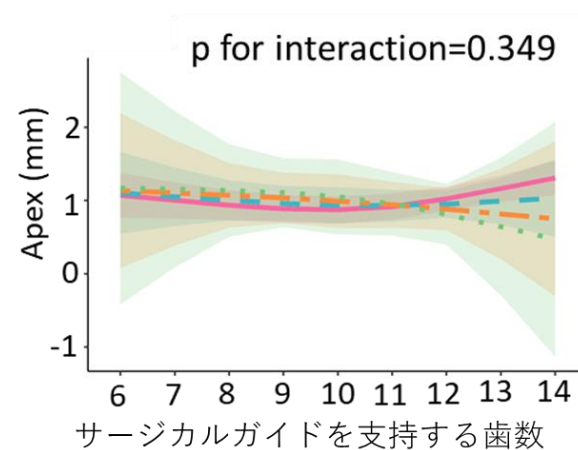
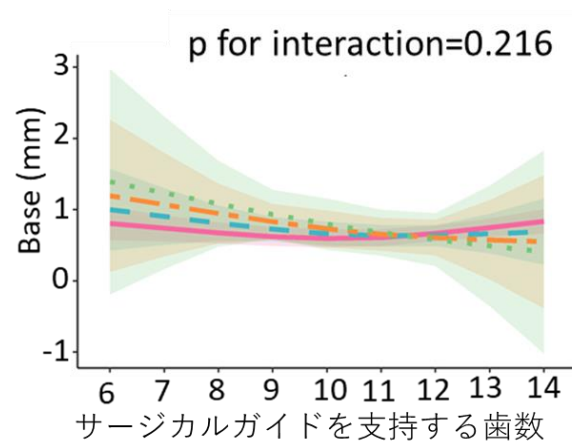
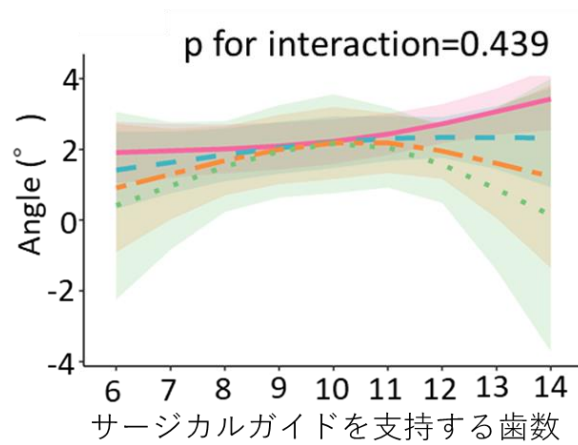


図 16. サージカルガイドを支持する歯数と
アンカーピンの本数の交互作用
アンカーピンの本数は、
— : 0, - - : 1, - - - : 2, : 3
で示し、各色の網かけ部分は 95 %信頼区間を示す。

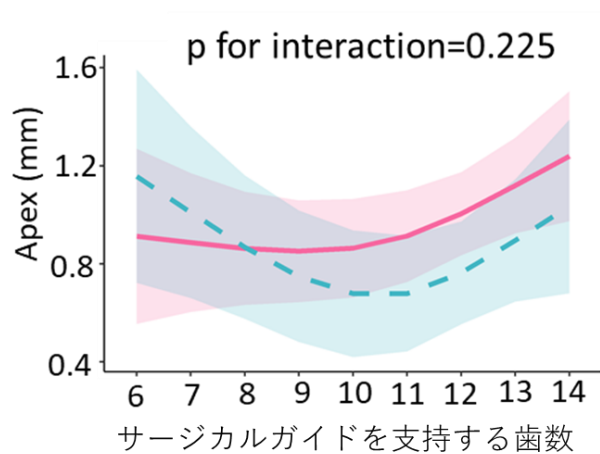
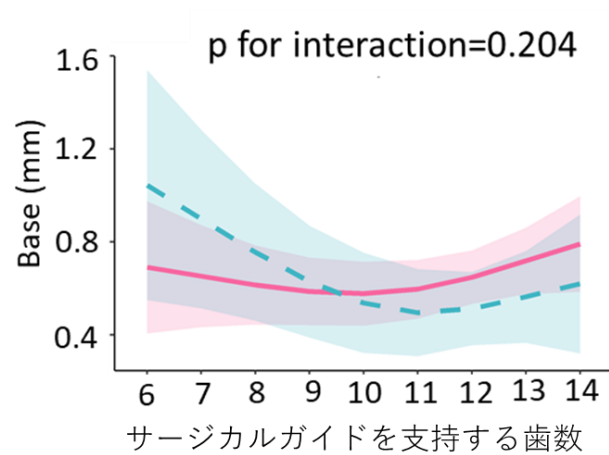
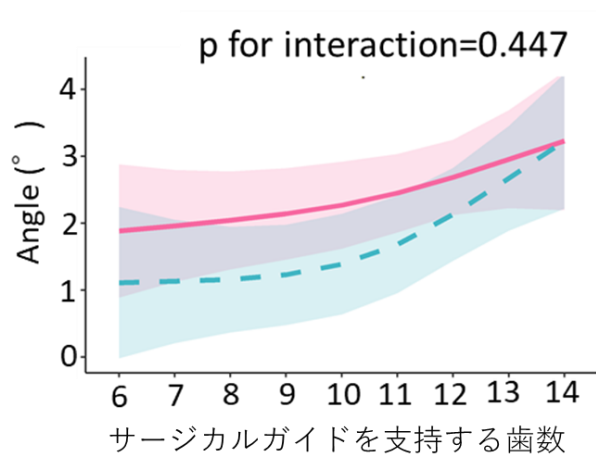


図 17. サージカルガイドを支持する歯数と
補強構造の有無の交互作用

補強構造の有無は、

— : なし, - - : あり

で示し、各色の網かけ部分は 95 %信頼区間を示す。