

骨折用カスタムフィットプレート設計の最適化に関する研究

土井章男（岩手県立大学、教授）、首藤文榮（岩手大学、研究員）、片山泰章（岩手大学、動物病院、獣医師）、奥村正裕（北海道大学、教授）、田村昌人（いわてDEセンター、講師）

<要旨>

小動物の種類は多種多様であり、骨折の種類、骨折部位、骨折状態も種々様々であるため、カスタムフィットプレートを求める獣医師の声は多い。そこで、本研究では、機械的強度に優れたコバルト合金COBARIONを用いた動物用カスタムフィットインプラント製作・供給システムの研究開発を試みた。本システムは、X線CTの3次元化、修復骨のモデル作製、カスタムフィットプレートの設計と作製という過程から成り立っており、複数の実験犬に適用して、その有効性を確認した。

1 研究の概要

動物病院における小動物の骨折治療では、レントゲン画像（CR画像）やCT画像を撮像した後、平面的な細長いプレートを適当な長さに切断し、骨表面に沿って曲げながら、適切なネジ釘で固定したという手法が取られている（図1）。しかしながら、術前や手術中に平面プレートの切断や湾曲を行うことは、獣医師の負荷が大きく、時間を要した作業である。また、骨折箇所が複雑な場合（例えば、粉碎骨折など）、各骨の形状に適合した平面プレートを術中に作成したことは、非常に困難である。



図1 既存の平面プレートによる固定

一般に小動物の種類は多種多様であり、骨折の種類、骨折部位、骨折状態も種々様々である。獣医師は、単純な骨折では市販の平板を手作業で曲げて使うなど自家加工で間に合わせているが、複雑な形のプレートが必要な場合は対応できていない。

プレートのフィットが不完全であると骨再生部位に動きが生じ、その部分の化骨化が異常に亢進して異常化骨（肥大）を引き起こすというリスクがある。例えば、固定を確実にするために、図2のような2頭製のプレートが求められるが、このような比較的単純な形のもので、自家加工は不可能であり、市販もされていない。

このような事情から、多くの獣医師が、カスタムフィットプレートを求めている。このような背景から、そこで、手術前に撮像したCT画像を利用して、骨折箇所の固定に適切な形状のプレートをCAD（Computer Aided Design）システムで設計・製造して、手術前に獣医師へ提供する方式を開発した [1-6]。

カスタムフィットプレートの作製には、「いわて発」コバルト合金であるCOBARION（コバリオン）を利用した。コバリオンは、従来か

ら使用されているステンレス鋼やチタン合金と比較して、機械的強度に優れ、組織親和性が低いことから、骨折治療用インプラントの素材に適している。コバリオンは機械的強度が優れている反面、難加工性である点が大きな課題である。この課題については、歯科技工士がクラウンなどを造形するのに用いている精密鑄造技術を用いた。歯科分野における精密鑄造は、切削による製造に比べて、小型で精密な形状を持つプレートに製造するのに向いている。

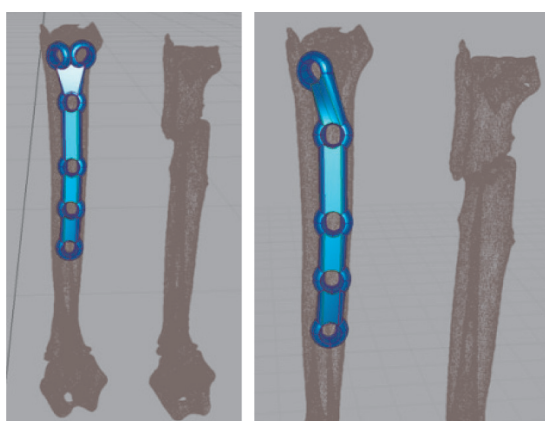


図2 自家加工の困難性

2 研究の内容

CT画像は、骨折箇所を撮像したスライス画像群であるが、3次元画像として、取り扱うことが可能である。最初に、獣医師は、3次元画像から骨領域を画像処理により抽出し、骨領域を表示した画像を見ながら、ポンチ絵（図3、図4）を描くことで、プレートの簡易設計を行った。この段階で、おおまかな、プレート長、プレート幅、ネジ穴の数や位置、プレートの曲率を決定した。

次に、CADのオペレータがプレートのモデリングを行った。具体的には、骨領域の骨表面を3角形による多角形近似を行い、CADシステムに、3角形メッシュの形状として、読み込んだ後、先ほどのポンチ絵を参考にしながら、CADシステム上でプレートの詳細設計を行った。手足などの単純骨折では、折れた領域を個別に部分画像として切り出し、コンピュータ上でつな

ぎ合わせた後、その修復された骨形状を3角形メッシュとして出力した。このプレート設計では、出力された3角形メッシュ表面の曲率に沿って、プレート面を合わせるため、骨表面に一致したプレートを設計することが出来た。

複雑骨折では、左右対称性を利用して、正常な方の骨を鏡映変換して、治療後の骨形状を仮想的に作成し、その骨形状に合わせて、プレートを設計することも可能である。また、本方式では、最終的に骨形状やプレートはポリゴン形状に変換しているため、骨折した骨部分と同一の造形モデルを3Dプリンタで作成し、実寸上での配置確認が可能である。

(正面図) (側面図)

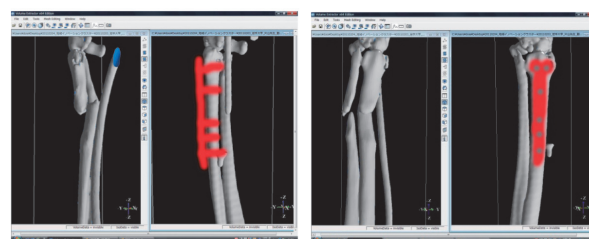


図3 獣医師によるポンチ絵例(1)

(正面図、側面図の左側は骨折した形状、右側は鏡映変換した正常骨上にスケッチを行った事例)

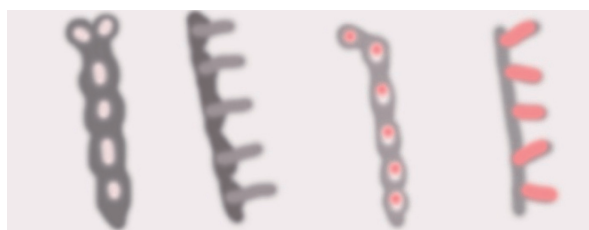


図4 獣医師によるポンチ絵例(2)

(正面図、側面図に対して、形状、ネジ穴、ネジ方向を指定した事例)

3 これまで得られた研究の成果

3.1 開発した試作システムの概要

図5に、本設計システムにおける全体の処理の流れを示した。取得されたスライスCT画像群は、DICOM (Digital Image Communication Modality)

画像フォーマットで与えられ、各スライス画像には撮像時の位置情報を保持しており、スライス間の幅が十分狭い場合、精度の高い3次元画像として扱うことが可能となる。スライス画像群から生成された3次元画像は、2値化処理により、骨領域とそれ以外の領域に分離した。2値化された骨領域に対して、市販のCADシステムでは、直接、3次元画像が扱えないため、等値面処理により、骨表面を等値面（3角形メッシュ）に変換した。この段階では、骨表面の等値面は、厳密な3次元幾何モデルであるソリッドモデルとしては定義されていない。等値面は、生体のCT画像から抽出しているため、形状が複雑な場合、形状の欠落や不整合、部分領域（複数の島領域など）の発生などが起こる。そのため、CADモデルに変換するには、データ削減を行ない、整合する必要がある。骨表面の形状に適合したプレート設計は、CADモデルに変換した骨表面で、CAD（Computer Aided Design）システムを用いて行った。

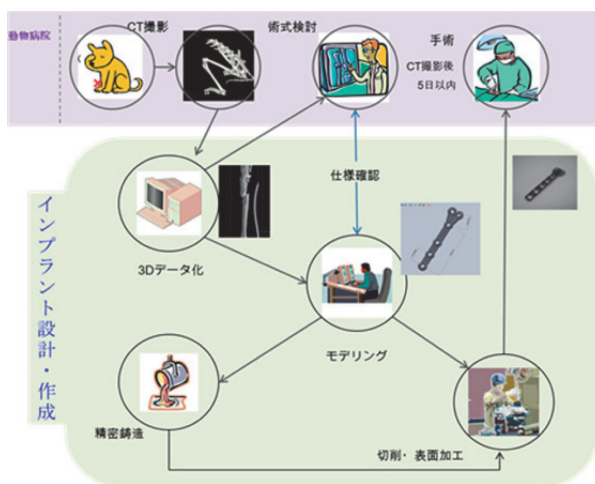


図5 全体の流れ

本提案では、生成された等値面が単純で、ソリッドモデルに変換が容易な場合はソリッドモデルに変換したが、全体の変換が困難な場合や時間を要する場合は、等値面の3角形面を近似したサーフェス（自由曲面）を配置して、そのサーフェス面を用いてプレートを設計した。

ソリッドモデルに変換可能な場合は、各種幾何演算やコンピュータ・シミュレーションがCADシステム上で可能になる。例えば、骨表面とプレートの設置面の一致度や応力解析など、より詳細な評価が必要な場合は、CAE（Computer Aided Engineering）システムの各種シミュレーション機能が使用可能となる。また、ABS樹脂や石膏剤を用いた3Dプリンタを用いることで、実寸形状の設計したプレートと骨折部分を造形し、最終形状、釘穴位置、骨形状との設置面等が確認可能である。

3.2. CT画像から骨領域抽出と画像操作

取得したCT画像に対して、画像処理技術のひとつである2値化処理により、骨領域（骨折骨、正常骨）とそれ以外の領域に分離した。2値化した際のしきい値は、CT値がハンスフィールド値で与えられる場合、300~500あたりに存在し、最終的にはヒストグラムを参照しながら、対話的に指定する。皮質骨、海面骨、軟骨領域では、各しきい値が異なるが、骨全体の表面を表すために、皮質骨付近のしきい値を選択している。2値化処理後、小さなノイズ（ゴマ塩ノイズ）、分離した島領域、人工物等が存在した場合、ゴミ除去処理や対話的なクリーニングを行う必要がある。

次に骨折した形状を修復するために、3次元画像を複数の画像に分割する処理である切断機能と切断した3次元画像同士の接着機能をソフトウェアで実装した。図6は、3次元画像に対して、2個の切断面を対話的に指定して、画像A、画像B、画像Cに分割した事例である。切断機能では、3次元画像に対して、任意の切断面を対話的に配置する。

切断前の画像を元画像、切断後の画像をそれぞれ画像A、画像B、画像C、…とする場合、切断された画像A、画像B、画像C、…は、透明な領域を含んだ3次元画像として利用・保管される。分離した各3次元画像には切断平面の情報も保持し、その切断平面で正確に接着させるこ

とを可能にしている。この切断および接着機能により、元の正常骨へ復元することが可能となる。図7は、切断平面①と切断平面②を接着させた事例である。

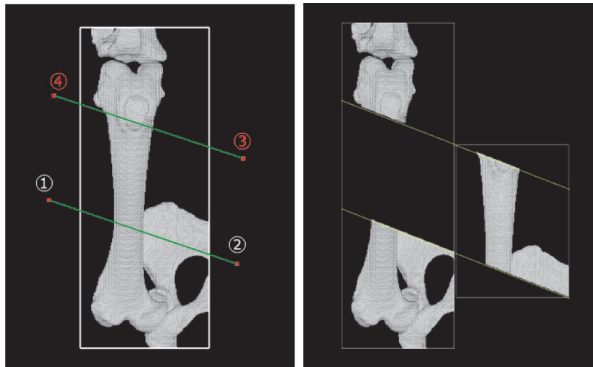


図6 複数の切断平面の配置と切断結果

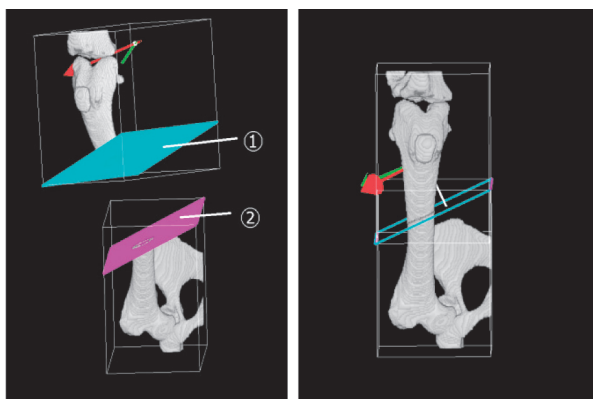


図7 接着機能と3次元画像の接着結果

各操作（切断および接着機能）を行うために、切断平面を対話的に配置する機能と、3次元画像をリアルタイムで表示する機能を有したソフトウェアツールであるJointVisionを研究開発した[7-8]。JointVisionは、計測された2次元スライス画像から3次元画像生成、ボリュームレンダリング表示、3次元画像処理、3次元画像の切断、複数の3次元画像どうしの接着、などの汎用的な機能を有しており、ユーザは対話的に3次元画像を表示しながら、各機能を実行可能である。3次元画像の表示には、OpenGL[9]の3次元テクスチャ機能を利用しており、GPUの処理能力を有効に使用している。

3.3 骨表面形状の生成とプレート設計

複雑な骨折のため、正常な状態を想定するのが難しい場合、反対側の正常骨に対して、左右反転（鏡映変換）を施して、骨折骨に近い骨形状を作成する方法が有効である。鏡映変換は、3次元画像空間と3次元CADの3次元幾何空間の両方で可能である。獣医師に希望のプレートをより実物に近い画像空間でイラストレーションしてもらうために、3次元画像空間で鏡映変換を行い、変換後の3次元画像に対して、ボリュームレンダリング処理や等値面処理を行ったスクリーンショット上に、ペイントソフトで、プレートの概略図形（ポンチ絵）を書いてもらっている。

抽出された骨領域（3次元画像）から、骨表面モデル（3角形モデル）を再構成するには、等値面処理を用いる。高解像度のCT画像に等値面処理を適用する場合、大量の3角形データが発生する。その場合、元の形状特徴を保持しながら、データ削減処理を行う。生成された3角形モデルは、汎用のCAD（Computer Aided Design）システムを用いて、ソリッドモデルとして登録する。CAD/CAM/CAEシステムは、ダッソー社のCATIA Version 5とSolid Works 2012を併用した。

カスタムフィットプレート設計を効率化するために、よく使用するパターンのプレートをあらかじめ設計しておき、必要なネジ穴数などをパラメータとして入力する形式にした。プレートタイプ（標準形）は、ユーザの要望に応じて、用意することが可能である。現在、1)両端が平易なタイプ、2)片方の端側の角度を変更したタイプ（図8）、3)片方の端側のみ、ネジ穴を2個にしたタイプ等を用意しているが、必要に応じて、プレートタイプの追加は可能である。また、各プレートタイプに対して、ネジ穴数、ネジ穴位置、プレート長さ、曲率などをパラメータ化し、表形式のパラメータを変更出来る形式にした。各パラメータを変更することで、自動的にプレートが生成され、固定した骨表面に一

フィットプレートを装着し、装着具合や術後の経過を見た。

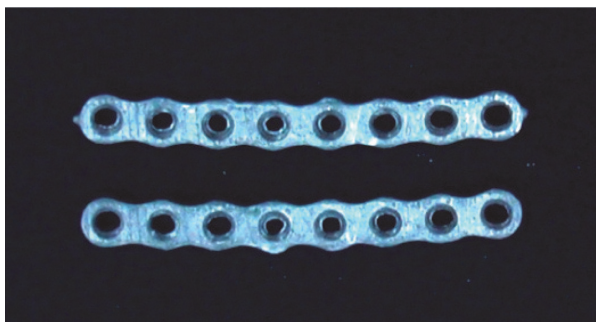


図13 鋳造によるプレート作成例

図14は、鋳造したプレートを装着した実験犬のレントゲン写真である。装着後一時的に跛行を示した個体もあったが、数日後には回復し、経過は良好であった。装着後60日間に亘る観察では、①-5でも述べたように、血液検査でも異常が見られなかった。試験終了後の病理解剖でも、異常は認められなかった。図15は、リウマチによる骨変形を矯正するプレートを設計した事例である。

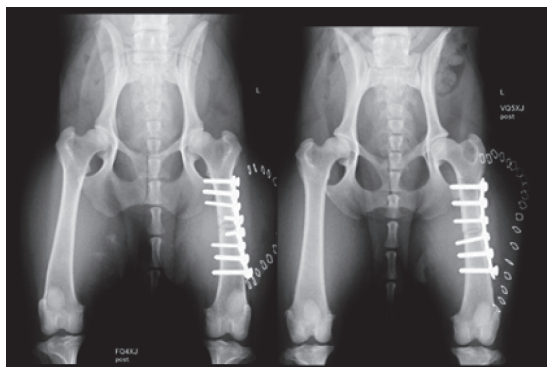


図14 実験用動物へのプレート装着例

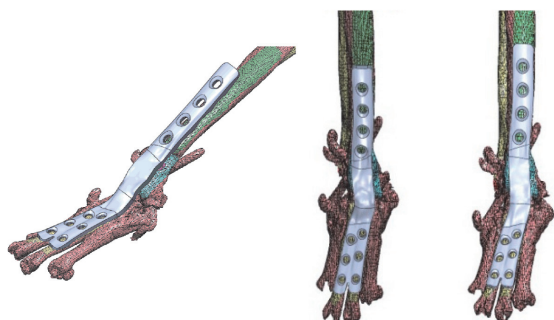


図15 リウマチを患った犬への補強プレート設計

図16は、3Dプリンタによる造形物と、鋳造により作製したプレートである。図17は、本プレートの装着後のレントゲン画像である。カスタムフィットなプレートであるため、正確に装着されており、獣医によるカスタムプレートに対する評価も高かった。



図16 鋳造によりプレート作製例

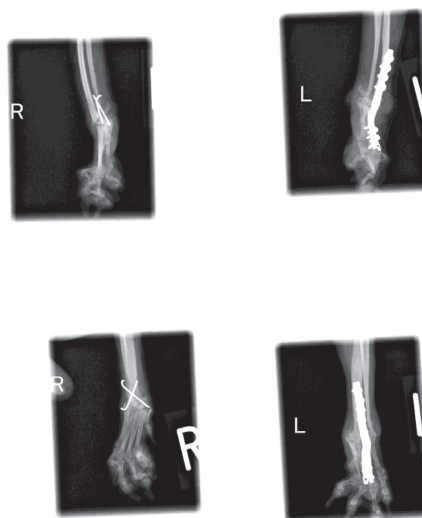


図17 装着後のレントゲン画像

各プレートの厚みを決定するために、我々は有限要素法による応力解析を用いて、最適な厚みを決定している。図18の両端部は壁に置いた状態で固定しており、接触部の摩擦係数は0.5である。図19の両端部も壁に置いた状態で固定しており、1列穴側端は摩擦係数0.4、2列穴側端は摩擦係数0.8を指定している。異なった摩擦係数を指定しているのは、モデルを安定させるためである。一般に金属同士の平均な摩擦係数は0.5である。

図20は、犬の体重（4頭の平均値9.8kg）の1倍、2倍、3倍の荷重がプレートの真中にかかった場合の応力解析である。図21は、リ

ウマチを患った犬の体重 (2.8kg) の1倍、2倍、3倍の荷重がプレートの真中にかかった場合の応力解析である。実験犬の荷重の平均は9.8kg、リウマチを患った犬の体重は2.8kgであるが、応力解析の計算では96.04Nや27.44Nとして計算している。各プレート厚みの決定は、3倍の荷重がかかった場合、応力は降伏強さの1.2倍以上 (安全率0.8) になるように決定した。応力解析ソフトウェアは、SolidWorks Simulation 2012を用いた。

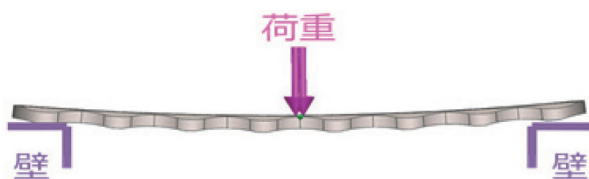


図18 プレートに対する荷重条件(1)

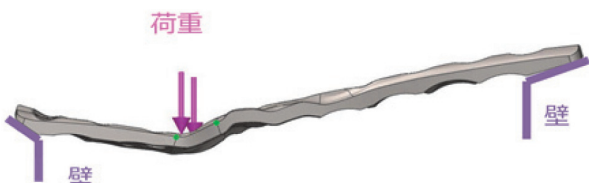


図19 プレートに対する荷重条件(2)

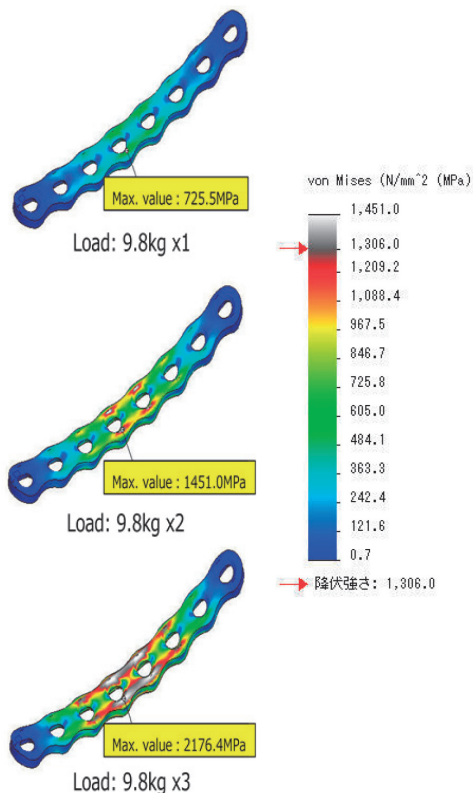


図20 厚み決定のための解析例(1)

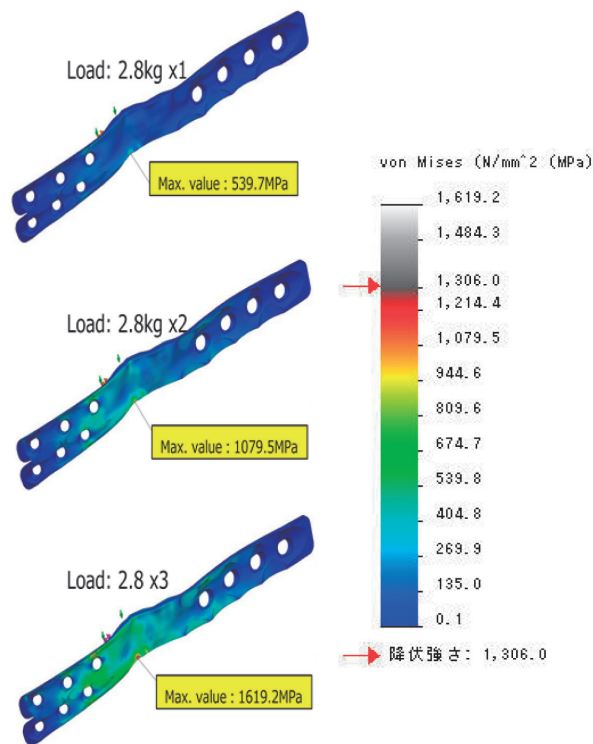


図21 厚み決定のための解析例(2)

4 今後の具体的な展開

統合型カスタムフィットインプラント製造システムを確立に当たって、①複数方向から撮影したレントゲン画像から、修復された3D骨モデルを生成したために必要な専用ソフトの開発、②骨プレートのネジ穴部分の改良 (ネジの進入方向を制御したことができるメスネジ構造の開発)、③ casting material に適した精密 casting 方式の確立、④カスタムフィットプレートの出荷前評価法の確立の4つの技術的課題があったので、これらの課題について検討した。

1) 複数方向から撮影したレントゲン画像から、修復された3D骨モデルの生成

カスタムフィットプレートの作製には、3D骨モデルの生成が必要である。しかし、多くの動物病院ではレントゲン撮影装置は備えているがCT装置は所有していない上に、CT撮影料は非常に高いという問題があり、カスタムフィットプレート実用化の大きな障壁になっている。この問題を解決するために、複

数方向から撮影したレントゲン画像をもとに、3D骨モデルを生成する方法を創出した。これにより、レントゲン装置しかない動物病院からの要請にも応えることができるようになる。

2) 骨プレートのネジ穴部分の改良

ねじ穴を持つ骨固定用プレートは、それを持たないものに比べて骨を保護する機能が高く、最近、それを採用した動物病院が増加している。しかし、コバリオンは難加工性であり、ネジアナを切るのは非常に困難である。この問題を解決するために、硬い材質を生かしたヒトヤマネジアナを開発した。ヒトヤマネジアナは、ねじ山一つだけのねじ穴である。コバリオンは、機械的強度に優れているから、ヒトヤマネジアナでもプレートを強く固定することができる。ヒトヤマネジを精密鋳造により作製する技術を開発した。

3) 鋳造材料に適した精密鋳造方式の確立

骨プレートを使用する場合、動物の状態によっては他の材質のものを使わざるを得ないことがある。それに対応するために、複数の鋳造材料（コバリオン、チタン合金、ステンレス）に対しても、安定した強度のプレート鋳造方式を確立した。

4) 小動物用カスタムフィットプレートの評価

カスタムフィットプレートは非常に有望な製品であるが、まだ広がっていない理由のひとつに許認可制度が存在する。それをクリアするためには、許認可申請に必要な臨床データをそろえる必要があり、一定の期間を必要とする。その基礎的データとして動物実験が必要である。小動物は長期間に亘って実験的知見を得ることができるという大きなメリットを持っている。動物における評価が確立されれば、人への展開が可能になる。

5 結 語

本研究で開発された技術を民間企業に移転することにより、カスタムフィットインプラント

統合生産システムの確立が可能であること、このシステムで製造したカスタムフィットプレートを動物の治療に使用できることが判明した。

現在、国内では一部の人用インプラントについてカスタムフィット化が進んでいるが、国外では、電子ビーム積層ビームシステム（EBM：Electron Beam Melting system）を用いたカスタムフィット医療用機器の研究が展開されている。EBMは優れた機能を持ち、将来、カスタムフィット医療用機器製造のエースになる可能性が高いが、機器の価格やリース料が高額なため、国内では経済的に利用できない。それに比べて、本研究開発で確立した精密鋳造は、比較にならないほど廉価で短時間で製品を完成することができた。この技術が、コバリオンの加工法の一つとして確立されれば、難加工性がネックになっている鋼製小物の製造にも応用できる可能性があり、コバリオンの用途拡大につながる。この点は、価格競争において特に有利である。

動物医療界では専門医化も進んでおり、外科の専門医化も進みつつある[11]。そのため、インプラントのより高い精密性と多くの症例に的確に対応できる自在性が求められるようになりつつある。カスタムフィット医療用機器製造システムは、その方向性に対応したシステムである。

医療経済という視点から見ると、カスタムフィットインプラントの使用は、術者の負担を大幅に軽減し、手術の精度を高め、手術に要した時間を短縮するだけでなく、インプラントの在庫を必要としないから過剰生産されることがなく、最終的には医療費の軽減につながる。

小動物を対象としたカスタムフィットプレート設計・製造システムは、欧米を対象とした場合、今後、より大きな市場となりうる可能性が大きい。これは、日本だけの要望ではなく、世界中の動物病院やペットショップ等に当てはまることであり、同時に獣医師の負担を軽減する上で非常にインパクトが大きいためである。ま

た、欧米に加えて、新興国でも、今後、ペットブーム到来の可能性は高く、横展開が可能である。

カスタムフィットインプラント製造システムが確立されたときの最も大きな波及効果は、人医療への影響である。ヒト遺伝子が解析されて以来、医療は大きく個別化医療へと方向転換している。しかし、現状ではカスタムフィットインプラントは、歯科医療の領域を除いては殆ど普及していない。ある医科大で聞き取り調査したときの外科医の反応は、患者一人一人にフィットしたインプラントが短時間に供給されれば手術の精度は飛躍的に向上するが、現状では夢だろうとの答えであった。この課題では動物用骨折用プレートをモデルにしているが、この方式が確立されれば、人医療への展開が可能になる。

副次的効果として、このシステムは汎用性が高いために、ソフトウェアを小修正することで多様な医療機器の作製に応用することができる。加えて、個人にフィットすることが必須の福祉用日用品（フォーク、スプーンなど）の製作にも応用することができ、大きな経済的・社会的波及効果を期待できる。また、釜石地区はコバリオンの国内唯一の供給基地であり、素材需要の増加は、東日本大震災からの復興に大きく貢献することができる。

6 論文・学会発表等の実績

- [1] A. Doi, H. Takahashi, B. Shuto, M. Katayama, H. Nagashima, M. Okumura, "Design and application of tailor-made plates for treating fractures in small animals", IEEE iCAST 2012, Korea, 2012.
- [2] 土井章男, 高橋弘毅, 首藤文榮, 片山泰章, 長嶋宏之, 奥村正裕, "Co-27Cr-6Mo合金を用いた犬用骨折固定用プレート作製システムの構築", 金属学会, 2012年秋季大会, S2-6, 2012.
- [3] 土井章男, 高橋弘毅, 首藤文榮, 片山泰章,

長嶋宏之, 田村昌人, 奥村正裕, "小動物骨折治療のためのカスタムフィットプレート供給システムの構築", 第154回日本獣医学会学術集会, HS-22, p.308, 2012.

- [4] 土井章男, "動物用カスタムフィットインプラント製作・供給システムの確立", 文科省補助事業, 地域イノベーション戦略支援プログラム(グローバル型)成果報告会, 2013/1/22.
- [5] 土井章男, 高橋弘毅, 加藤徹, 田村昌人, 首藤文榮, 奥村正裕, "小動物治療のための固定用プレート設計と応力解析", 日本バーチャルリアリティ学会研究報告(テレインフォメーション技術研究会), Vol. 20, 2013/6.
- [6] A. Doi, H. Takahashi, B. Syuto, M. Katayama, H. Nagashima, M. Okumura, "Tailor-Made Plate Design and Manufacturing System for Treating Bone Fractures in Small Animals", Journal of Advanced Computational Intelligence and Intelligent Informatics, Vol.17, No. 4, 2013 (to be appeared).
- [7] A. Doi, T. Takahashi, T. Mawatari, and S. Mega, "Development of a volume rendering system using 3D texture compression techniques on general-purpose personal computers", Proc. of IEEE iCAST 2011, Dalian/China, 2011.
- [8] A. Doi, T. Takahashi, T. Mawatari, Sachio Mega, "Development of Volume Rendering System Using 3D Texture Display Techniques and Its Applications", Medical Imaging Technology, Vol.30, No.2, pp.83-91, 2012.

7 その他

プレート設計においては、岩手デジタルエンジニア育成センターの小原照記氏、黒瀬左千夫氏には、たいへんお世話になりました。また、東北大学金属材料研究所の千葉晶彦先生、菊地康仙氏、黒須信吾氏からは、EBM装置によるプレート加工で、多大な支援を得ました。さら

に、プレート設計方法やシステム構築においては、岩手大学西村文仁先生から、多くの助言と励ましのお言葉をいただきました。本研究の一部は、平成24年度岩手県立大学いわてものづくり・ソフトウェア融合テクノロジーセンター学術研究費、文部科学省「平成22年度地域イノベーションクラスタープログラム」の補助金により実施されたものであり、関係者各位に深謝の意を表します。

8 参考文献

- [9] Open GL Programming Guide Fifth Edition—The Official Guide to Learning OpenGL”, Version 2, Addison-Wesley Pearson Education, 2006.
- [10] S. Kurosu, H. Matsumoto, A. Chiba, C. Landron, D. Fabregue, E. Maire, “The damage process in a biomedical Co-29Cr-6Mo-0.14N alloy analyzed by X-ray tomography and electron backscattered diffraction”, SCRIPTA MATERIALIA, Vol. 64, No. 5, pp. 367-370, 2011.
- [10] 小動物診療料金の実態調査結果、<http://nichiju.lin.gr.jp/small/ryokin.html>、日本獣医師会、(平成11年全国1631名の小動物臨床獣医師からの回答、2012/06/10)