

# 「骨折用カスタムフィットプレート製作システムの研究開発と臨床現場への応用」

土井章男 (ソフトウェア情報学部、教授)、馬渡太郎 (浜の町病院、医師)、一戸貞文 (岩手医科大学・花巻温泉病院、医師)、田村昌人 (いわて DE 育成センター、講師)、奥村正裕 (北海道大学大学院、獣医学研究科教授)

本研究は、整形外科用の骨折治療用カスタムフィットプレートの設計・製作システムの構築を目的としている。骨折部位の CT 画像から骨形状の 3D モデルを作成し、CAD システムを用いてカスタムフィットプレートを設計する。次に、COBARION を用いた金属プレートを精密鑄造技術により製造する。臨床応用として、5 症例の犬の骨折に対して、小動物の骨形状に合ったプレートを設計・製作・装着 (外科手術) を行い、その有効性を確認した。

## 1 研究の概要

「いわて発」高付加価値 Co-Cr-Mo 合金 (コバルト合金) の COBARION を使用して、骨折箇所の固定を適切に行えるカスタムフィットプレート製作システムの研究開発と臨床現場への応用を行った。手術前に撮像した人体の CT 画像や X 線レントゲン画像 (CR 画像) を利用して、骨形状の 3D モデルを作成し、骨折箇所を修復し、元の正常骨の状態に近い形で固定可能なカスタムフィットプレートを製作する方式を提案した。本研究では、人体への適用を目的としているが、薬事法上の臨床試験 (治験) 段階ではないため、評価には動物の骨折手術で使用し、手術時の評価と術後の経過を観察した。

## 2 研究の内容

整形外科分野の骨折治療では、既製品の骨折プレート利用や、既製品プレートを変形させて装着するケースがある。その結果、医師の負担増加に加えて、プレートを曲げることによるプレート損傷やネジ部分の変形が生じるため、問題が発生する場合も生じている。さらに、新しい材質である高付加価値 Co-Cr-Mo 合金 (コバルト合金) の COBARION で製作した骨折用治療用プレートを埋め込むためには、薬事法上の臨床試験 (治験) が必要である。図 1 に我々が研究開発を行った「小動物用の統合型カスタムフィットプレート製作システム」での処理の流れを示す [1]。3次元画像である CT 画像からコンピュータ上で骨折や骨変形を修復し、小動物の骨形状に合ったプレートやインプラント (人工関節) を設計・製作することが可能である。プレート製作には、材料に COBARION を使用し、歯科分野で用いられている精密鑄造技術を使用した。より大きな骨折プレートや複雑な形状のプレート、インプラント (人工関節)、DIG

(手術補助工具) では、Arcam 社の 3D プリント Arcam A2 などの金属用 3D プリントの使用が考えられる。

本研究では、図 1 で研究開発された機能を拡張して、整形外科用 (人間用) の骨折やリハビリ治療に使用可能なカスタムフィットプレートを設計・製作し、その有効性を評価した。研究開発メンバーは、整形外科学 (浜の町病院、花巻温泉病院)、獣医学 (北海道大学大学院獣医学研究科)、工学 (岩手県立大学ソフトウェア情報学部)、設計支援部門 (いわて DE 育成センター) で構成され、精密鑄造は (有) デンタルクリエイトに外注した。本システムは、術中計画で利用可能なカスタム手術工具 (PSI (patient specific instruments)) [1~6] への適用を目指している。

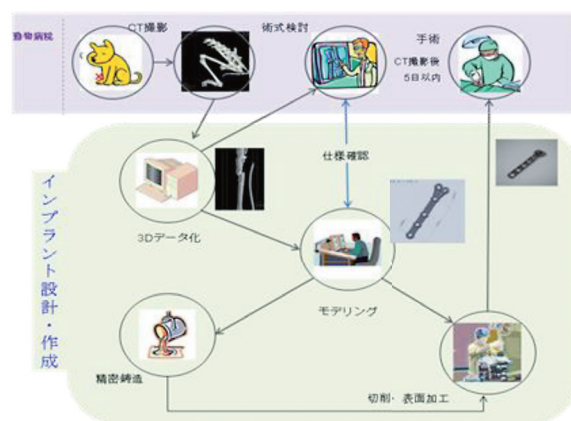


図1 小動物の骨折治療における全体の処理の流れ

## 3 これまで得られた研究の成果

岩手県立大学において、小動物の CT 画像から骨抽出と骨折手術における術前計画支援システム、人工関節術前計画支援システム、3次元

画像処理の研究を行っており、その研究成果が応用できる。カスタムフィットプレート設計では、最初に CT 画像から骨領域のセグメンテーション（抽出）を行い、骨領域の表面部分を精密に 3 角形近似する。次に近似された骨表面（3 角形データ）に対して、CAD システムを用いて、プレートを装着する部分に沿って、骨表面を近似する自由曲面を作成する。プレート面の曲率設計は、この自由曲面に沿って、モデリングで設計する（図 2、図 5、図 8）。モデリング時に、プレートの長さ、幅、曲率、ねじ穴の数、位置をパラメータ化することで効率の良いプレート設計も可能である。図 3、図 6、図 9 の金属プレートは、COBARION を用いて精密鑄造技術により製作した。図 4、図 7 は各金属プレート装着後の確認である。図 8、図 9 は、リウマチによる骨変形を起こした犬に対するリハビリ治療用であり、術後の回復までの経過を観察した。

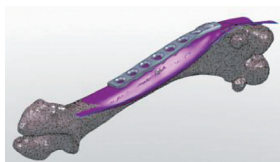


図 2：設計プレート (1)

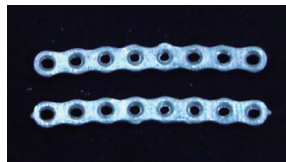


図 3：鑄造したプレート (1)



図 4：装着後のレントゲン写真



図 5：設計プレート (2)



図 6：鑄造したプレート (2)

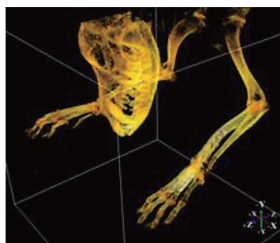


図 7：術後の CT 画像

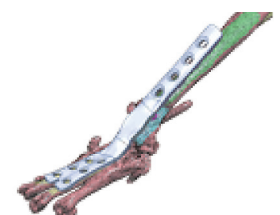


図 8：設計プレート (3)



図 9：鑄造したプレート (3)

次に具体的なモデリング方法について、述べる。骨折した骨モデルの作成は、株式会社アイプランツ・システムズ社の Volume Extractor を用いて、CT 画像から骨領域をしきい値により抽出し、等値面生成手法により、STL フォーマット（3 角形ポリゴンフォーマット）で 3 角形ポリゴンデータを出力する（図 10）。

ダッソー社の 3 次元 CAD システムである SolidWorks で、その 3 角形ポリゴンデータを読み込み、プレートが装着される骨表面を近似したサーフェス（自由曲面）を発生させる（図 11）。このサーフェスに対して、骨折プレートを設計し、同時にネジ穴を設計する（図 12）。



図 10 骨表面のポリゴンデータ生成

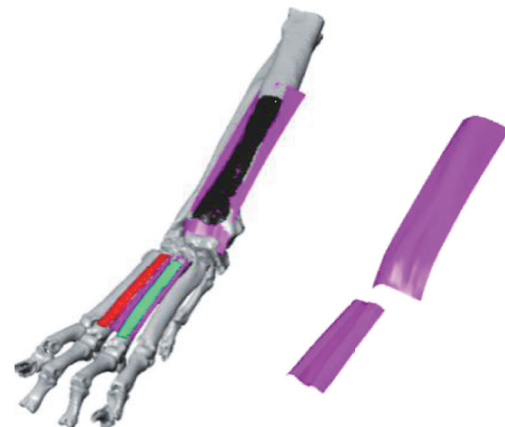


図 11 骨表面のサーフェス発生  
（右側の紫色の面が骨表面のサーフェス）



図 12 サーフェス上での骨折プレート設計



図13、図14は、骨折プレートの穴の形状である。骨表面との血流を確保するために裏面は凸凹な形状に設計している。図2の設計プレートは、プレートの長さやネジ穴の数、幅をパラメータ化した。図5、図8のプレート形状は複雑であるため、個別にモデリングしている。

図15は、犬用のカスタムフィット背骨用固定プレートである。骨折用プレートと同様にCT画像から骨形状を抽出し、骨表面に密着する固定用カスタムプレートを開発し、精密鋳造技術にて、COBARION製の金属プレートを製作した。図16は、犬用の手術補助工具(サージェリーガイド)であり、ガイドに取り付けた円筒形の形状でドリルやスクリューの挿入を容易にする。このサージェリーガイドを背骨に装着させ、獣医師は円筒に沿って、ドリルで穴を開ければ良いため、手術時の負荷が軽減され、同時に手術に対する安全性が高められる。

本サージェリーガイドの製作には、Project方式の3DプリンタObjet30で造形している。金属プレートの製作は精密鋳造方式で、コバルト合金(COBARION)とチタン合金(T-アロイタフ系)の材料で製作可能であることを確認した。製造した鋳造プレートと手術用補助工具は、実際に臨床の場で獣医師が手術で使用し、カスタムプレートの有効性を確認した。使用したチタン合金は、ASTMF1295(T-アロイタフ)で、Ti、Al、Nb、その他、の成分比率は、86.5、6.0、7.0、0.5である。



図13 骨折プレートの穴の設計 (表面、裏面)



図14 骨折プレートの全体の裏面形状



図15 犬用の背骨固定プレート例 (固定場所、金属プレート (COBARION製)、ABS樹脂プレート)



図16 犬用の手術用補助工具

図17、図18、図19は、子供の脊椎・背骨治療で使用するためのスクリュー固定用のサージェリーガイドを設計・製作した事例である。骨折プレートと異なり、骨との設置面積が多くなり、その形状が複雑になるため、形状モデリングに柔軟性の高いGeomagic Freeformを使用した。Freeformのモデル構造は、サーフェスやソリッドモデルではなく、粒子による表現技術を利用しているため、高度な形状表現が可能である。設計されたサージェリーガイドは、STLフォーマットで出力され、3DプリンタObjetで造形する。臨床では、このサージェリーガイドをプラズマ殺菌又はガス殺菌装置で消毒して利用する。一般の高温煮沸消毒は形状変形を伴うために不向きである。また、手術前には医師が3Dプリンタで造形した患者の骨を用いて、装着チェックを行っている。

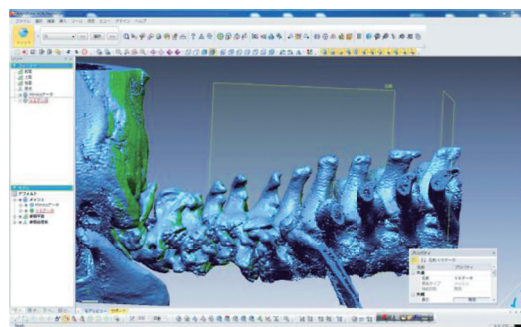


図17 小児の背骨部分の抽出

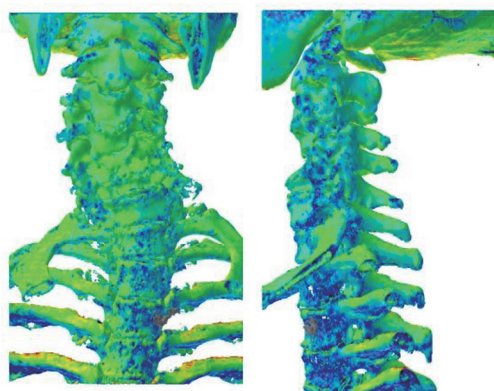


図18 小児の骨形状のCADモデル

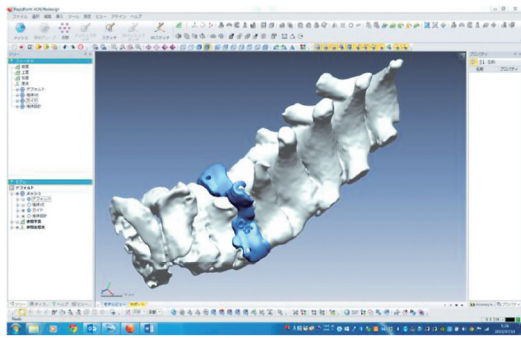


図19：小児の背骨用サージェリーガイドの設計

#### 4 今後の具体的な展開

本研究開発では、テイラーメイドな骨折治療を行うために、カスタムプレートの設計から製造までの統合システムを確立した。本システムでは人体への適用を目的としているが、薬事法上の臨床試験（治験）段階ではないため、臨床応用は小動物の骨折手術で評価を行った。欧米では既にカスタムフィットプレートやカスタム手術補助工具の応用が進んでおり、今後の企業化や法改正<sup>[注1]</sup>やCOBARIONの薬事承認・事業化<sup>[注2]</sup>が望まれる。さらに、本システムで使用しているソフトウェア群の薬事承認が必要となってくる。今後、カスタムフィットプレートやカスタム手術補助工具を拡販するためには、レントゲン画像からの3D化の技術開発が重要となると思われる。現状の小さな医院や動物病院でCT装置を設置しているところは殆どないため、人や動物の骨折部位のレントゲン画像から3D骨形状をモデリングし、その情報をベースにプレートを作成する手法を確立することが重要である。

【注1】本研究開発の実施による企業化への可能性

本研究開発は各機関単独では、システム構築が不可能な試みである。それだけに、従来では不可能であった全く新しいビジネスモデル創出の可能性が充分にある。また、学術面からは、小動物の骨折治療を根本から変えられる取り組みであり、全国の動物病院への展開も視野に入れている。

本取り組みでは、獣医学および動物医療で先端を行っている北海道大学大学院獣医学研究科の参画があり、この可能性も充分に見込める。さらに数年後には、人体を対象にした整形外科用のカスタムフィットプレート、カスタムフィットインプラント、カスタム手術補助工具の設計を視野に入れている。現状では、日本の場合、治験等の承認が必要であるが、欧米ではその取組が進んでいるため、今後の法改正なども見込まれる。

【注2】被災地域への波及効果（経済的価値・社会的価値）

本開発の成果は、岩手県で進めているCOBARIONの事業化にも大きな貢献が期待される。特に、COBARIONの製造を行っている釜石地区にとって継続的な合金の需要が確保されることは、事業の安定、雇用の確保等にもつながり経済的価値は高い。

#### 5 論文・学会発表等の実績

- 1) 土井章男、高橋弘毅、加藤徹、”3次元ベース術前支援システムの構築とその応用”、日本バーチャルリアリティ学会、第26回テレマージョン技術研究会、Vol. 021、No.TTS01、2015/6.
- 2) 土井章男、高橋弘毅、加藤徹、松井佳一、田村昌人、首藤文榮、奥村正裕、”骨折治療のためのテイラーメイドプレート設計・製造の統合システム”、日本バーチャルリアリティ学会、第23回テレマージョン技術研究会、VR学研報 Vol.19、No. CS-2、pp. 21-32、2014/6.
- 3) 馬渡太郎、池村聡、松井元、井口貴裕、光安浩章、川原慎也、土井章男、高橋弘毅、”大腿骨頭回転骨切り術における骨切り面設定一意図的内反位と前捻角についての検討一”、日本整形外科学会雑誌 (The Journal of the Japanese Orthopaedic Association)、Vol. 88、No. 3、3-Po-374、p. S829、2014/5.
- 4) 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”, J. of Advanced Computational Intelligence and Intelligent Informatics, Vol. 17, No. 4, pp. 588-597, 2013.
- 5) A.Doï, H. Takahashi, T. Kato, T. Mawatari, and S. Ichinohe, “Design of tailor-made hip-joint implants and the stress analysis”, The 12th Asian Symposium on Visualization (ASV12), pp. 215-216(ext. abstract), ASV12-137(DVD), Taiwan, ROC, 2013/5.

#### 6 受賞・特許

- 1) 株式会社アイプランツ・システムズ、”3次元画像可視化システム：Volume Extractor 3.0”、第27回中小企業優秀新技術・新製品賞奨励賞、中小企業振興財団、株式会社日刊工業新聞社、2015/4.
- 2) 土井章男、菊池昭彦、野口恭子、”経膈超

音波検査トレーニングシステム”、特願(整理番号 NP14-1049)、特許出願人(岩手県立大学、岩手医科大学)、2014. 11(出願日).

## 7 参考文献

- [1] 中村祐敬、堀内忠一、杉山肇、“THA 用 patient specific surgical instruments の製作とその使用経験”、Hip Joint、日本股関節学会、Vol. 39、pp. 628-631、ISSN-0389-3634、2013.
- [2] Michael D. Hendel,, Jason A. Bryan, Wael K. Barsoum, Eric J. Rodriguez, John J. Brems, Peter J. Evans, Joseph P. Iannotti, “Comparison of Patient-Specific Instruments with Standard Surgical Instruments in Determining Glenoid Component Position”, J Bone Joint Surg Am, 2012 Dec 05; 94 (23): 2167 -2175.
- [3] 菅原卓、“カスタムメイド椎弓カバーと人工関節を用いた脊椎制動具”、産学官連携推進会議<第11回>、イノベーション・ジャパン2012、産学官連携推進会議、[http://www.jst.go.jp/tt/fair/ij2012/list/exhibitor\\_detail/ed10186.html](http://www.jst.go.jp/tt/fair/ij2012/list/exhibitor_detail/ed10186.html)、2012.
- [4] 菅原卓、東山巨樹、金山修一、高畑正人、渡部直子、内田富士夫、鷺見正敏、溝井和夫、“スクリーガイドテンプレートを用いた脊椎後方固定”、第28回日本脊椎外科学会推薦演題抄録、Spinal Surgery 27 (3)、pp. 277-279、2013.
- [5] Tornier Inc., “BLUEPRINT 3D Planning + PSI”, <http://www.tornierblueprint.com/>, 2015.
- [6] Medacta International Inc., “MyKnee – Patient Matched Technology in Knee Replacement”, <https://www.medacta.com/ja/usa/medical-professionals/products/knee/myknee/myknee-0#>, 2015.