

## 異方性カスタム医療製品の研究開発について

中島 義雄<sup>1)</sup> 小泉 諒太郎<sup>2)</sup> 井上 貴之<sup>3)</sup>

\* 帝人ナカシマメディカル株式会社；1)代表取締役会長 2)研究員 3)主任研究員(〒709-0625 岡山市上道北方688-1)  
Development of Anisotropic and Geometric Customized Implants for Medical Use; Yoshio Nakashima, Ryotaro Koizumi and Takayuki Inoue  
(TEIJIN NAKASHIMA MEDICAL CO., LTD., Okayama)

**Keywords:** *delight design and manufacturing, medical implant, surgical instrument, anisotropic material, customization*  
2015年6月18日受理[doi:10.2320/materia.54.507]

### 1. はじめに

現在、日本は65歳以上の高齢者が人口の25%を超え、世界の超高齢化社会であり、高齢者の社会的役割は今後より重要になる。一方で、骨粗しょう症や変形性関節症に起因する骨折や関節疾患は年々増加しており、高齢者の健康寿命延伸のため関節疾患の治療は国家的な重要課題である。

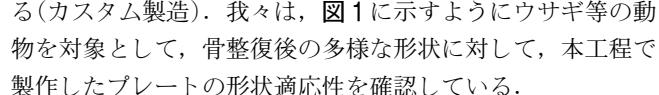
これらの治療に関する手術手技は長い歴史の中で確立されてきており、より高度な医療を提供するには、その治療に用いられるインプラント(骨折用内固定材、人工関節)の満足度を高めることが重要な時代に突入している。インプラント自体もその歴史の中で、例えば関節と対をなす摺動部材であるポリエチレンの耐摩耗性向上<sup>(1)</sup>などの高機能化が図られているが、SIP(戦略的イノベーション創造プログラム)では製品性能とは別にデライト(喜び、心地よさ等の感性に訴える品質)という価値を製品に付与して、主観的要素である満足度によって製品価値を高めることを目的としている。本稿では、それに向けた医療用インプラントにおけるデライト設計・製造技術に関する我々の取り組みを紹介する。

### 2. カスタムインプラント

#### (1) 骨折用内固定材

骨折用内固定材(プレートやスクリュー)は、ギプス固定やつり包帯等の外固定では対応できない複雑な骨折に対して、手術により患部を開創して骨整復を行い、骨折部を直接固定するために使用される。

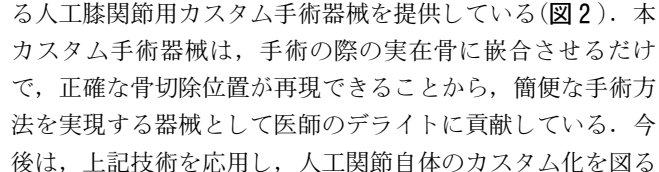
この骨折用内固定材では、第一に骨を整復位置で安定的に保持する機能が要求される。近年、骨の安定的固定を目的として、プレートとスクリューを構造的に一体化させるロッキングプレートが開発されており、臨床成績向上と適用拡大に貢献している。一方で、プレートは平均的な骨形状に基づき設計されている既定形状であり、骨形状に合わずプレートの設置が不安定となる場合もあるため、医師は術中にプレートを骨形状に合うように手加工で曲げたりしながら使用している。

そこで、我々は治療対象となる骨整復後の形状に最適化されたプレートの設計・製造技術を確立している。最初に、対象骨のマルチスライスCT画像を再構成して、コンピュータ上で三次元仮想骨を構築する。次に、コンピュータ上の仮想骨をCADソフト上で動かしながら骨折部の整復案を立案し、整復後にプレートを当接させる骨表面形状に合わせてプレートを設計する(カスタム設計)。この設計データは金属三次元造形機にインポートされ、造形によりプレートが完成する(カスタム製造)。我々は、に示すようにウサギ等の動物を対象として、骨整復後の多様な形状に対して、本工程で製作したプレートの形状適応性を確認している。

このカスタム設計・製造技術により、骨整復はプレート形状に合わせて行えばよく、さらには術中の手加工も不要であり簡便かつ正確であることから、使用する医師の満足度向上が期待できる。

さらに、カスタム性という特質から、本プレートに手術日や使用施設名等を個別に刻印することで、誤用を避けるとともに医師および患者に、唯一の製品という喜び品質を付与している。

#### (2) 人工関節

人工関節置換術は、関節疾患等で損傷した関節表面を切除し、その切除部に人工物である人工関節を埋め込むことで疼痛の除去と関節機能を再建する手術である。この手術では、一般的に手術器械と呼ばれる多数の道具が使用される。このため、術者である医師およびその手術をサポートする看護師は事前にこれら多数の道具に精通せねばならず、また手術も煩雑となる。そこで、我々は上記の骨折用内固定材と同様の技術により、CT画像から再構成された仮想骨をもとに、骨切除位置ならびに人工関節設置位置をコンピュータ上で決定し、それに基づき凸面仮想骨と同形状で相対する凹面を有する人工膝関節用カスタム手術器械を提供している()。本カスタム手術器械は、手術の際の実在骨に嵌合させるだけで、正確な骨切除位置が再現できることから、簡便な手術方法を実現する器械として医師のデライトに貢献している。今後は、上記技術を応用し、人工関節自体のカスタム化を図る

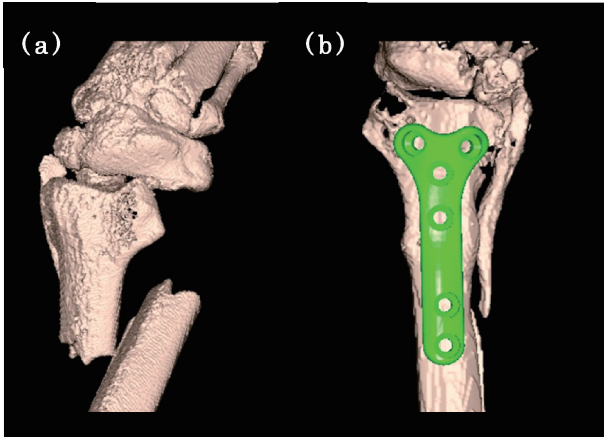


図1 カスタムプレート設置例(a)骨折整復前，(b)仮想骨にて骨折整復シミュレーション後，カスタムプレートを設置．

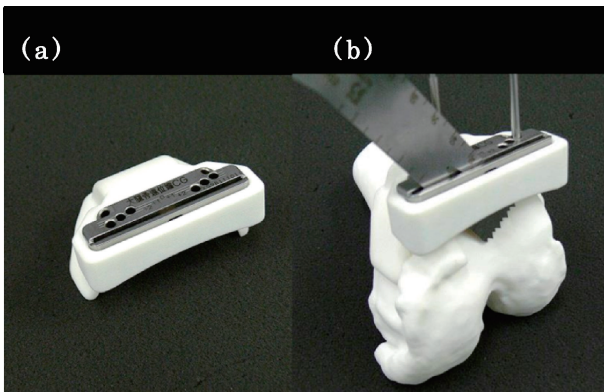


図2 人工膝関節用カスタム手術器械(a)カスタム手術器械本体，(b)CT画像による仮想骨から生成した手術器械の凹面を実在骨の凸面に嵌合すると，ボーンソーによる骨切除位置が決定される．

予定である．

### 3. 異方性インプラント

Wolff 則によると，骨は *in vivo* での力学的環境に対応して，マクロからミクロスケールに至る異方性構造を構築することで最適な力学機能を維持している．ここで問題となるのは，骨の荷重支持機能を人工物である金属製インプラントに

置き換えた場合，骨より金属の弾性率が大きいため荷重が主にインプラントに伝達され，骨に健全な荷重が伝達されず，その結果インプラント周囲骨での骨吸収と骨質劣化が生じることである．この問題を解決する方法として，例えば人工股関節置換術の際に大腿骨側に挿入するステムのセメントレス固定において，ステム表面溝構造を意図的に配向させることでステム周囲の骨力学環境を制御し，積極的に骨を溝構造に沿って成長させて，ステムと骨の機械的固定を実現する技術が開発されている<sup>(2)(3)</sup>．

本プログラムではこれらの知見を基に，より骨形成を促すように，三次元積層技術を応用したパウダー/ソリッド複合構造体<sup>(4)</sup>を有するインプラントにより見かけの弾性率を下げ，さらに構造体の組み合わせを変化させて異方性を制御する設計/製造方法の確立を目指している．インプラントを骨異方性に合わせることで骨形成を促し，早期の骨折治療または人工関節の長期固定性の向上が期待される．

さらに，インプラントを骨本来の性質に近づけることは上記性能面だけではなく，人工物であるインプラントが体内に埋入されることによる適用患者の違和感や疲労感といった主観的要素の改善につながる可能性がある．これらの主観的な評価要素やその定量化の詳細は関連他稿に委ねるとして，体内埋入後は直接目で見ることのできないインプラントに対する患者の満足度向上に繋がるものと考えている．

## 4. ま と め

現在，医療用インプラントは性能面で飛躍的に向上しており，逆にそれだけでは製品優位性が確保しにくい状況となっている．医療用インプラントのデライト品質を向上できる異方性カスタムインプラントの創製は，今後，日本の本分野における国際競争力向上のためには不可欠である．

## 文 献

- (1) S. Teramura, H. Sakoda, T. Terao, M. M. Endo, K. Fujiwara and N. Tomita: J. Orthop. Res., **26**(2008), 460-464.
- (2) Y. Noyama, T. Nakano, T. Ishimoto, T. Sakai and H. Yoshikawa: Bone, **52**(2013), 659-667.
- (3) Y. Noyama, T. Miura, T. Ishimoto, T. Itaya, M. Niinomi and T. Nakano: Mater. Trans., **53**(2012), 565-570.
- (4) 福田英次，高橋広幸，中川誠治，中島義雄，中野貴由：まてりあ，**52**(2013)，74-76.