

伴侶動物用カスタムメイド骨プレートの開発

井上 貴之^{*1)} 石坂 春彦^{*2)} 中島 義雄^{*3)}
 佐々井 浩志^{**} 中野 貴由^{***}

1. はじめに

高齢化社会の到来や核家族化が進み、家族単位における構成人数が減少している現在では、QOL(Quality of Life)向上やその充実を求めるため、急速に伴侶動物の存在意義が高まりつつある。このような社会状況において、伴侶動物に対し、家族同様またはそれ以上の特別な感情を抱くのはごく自然な流れである。実際に、現在犬と猫だけで国内で約2000万頭が飼育されており(2014年度、一般社団法人ペットフード協会調査)、15歳以下の人間の子供人口を上回っており、その数はさらに増加の一途をたどるとともに、それ以外のウサギ、鳥、ハムスターなどの齧歯類の飼育数の伸びも著しい。

こうした伴侶動物も人間社会で暮らす中で、飼い主の不注意による落下等による不慮の事故、交通事故、さらにはペットフードの改良による高齢化が骨折をしばしば引き起こし、その治療が必要となる。治療にも人間と同程度の質が求められる時代となり、骨折治療には人間と同様に、骨折部を整復し骨プレートとスクリューで骨片を固定する内固定術が行われている⁽¹⁾。こうした治療に使用されるプレートは、既定のストレート形状に規則的なスクリュー孔を有するプレートが一般的である。しかし、獣医師が扱う動物のバリエーションは極めて多様性に富み、体重換算では1000倍も異なる。例えば犬を例に挙げると、犬種、年齢、疾患状態によりその体格や骨形状の違いは人間を大きく上回る。既製品プレートでは長さやスクリュー孔のバリエーションは極めて限定され、

人間以上に多様な骨格や骨形状と合致させるのは難しく、術中にプレートに曲げ加工を加えて使用するか、または治療を断念する場合もしばしばであり、断脚に至るケースさえ起こる。仮に治療可能であった場合でさえも、スクリュー孔の位置と骨片の位置関係が一致せず、十分な整復と骨片固定ができず治癒効果が得られないことも多い。これは、術中の獣医師、治療の必要な伴侶動物にとっては大きなストレス要因であり、また伴侶動物の家族にとっては残念な結果となる。

そこで、本稿では既存プレートではこれまで実現できていない伴侶動物に対する質の高い骨折治療を目指して、人間より多種多様な骨形態に適合するカスタムメイドプレートを新規に開発したので報告する。

2. 要求事項

健全な骨は軟部組織を支持し、さらに保護するための骨組みとして働き、四肢の機械的運動を可能としている。しかし、骨折の発生により骨の連続性が失われ、異常部位での可動により力学的支持機能を喪失し、痛みを生じる。そこで、内固定材であるプレートの機能は、外科的手術により早期に骨の力学的支持機能を回復させることにある。結果として、伴侶動物は痛みを伴わない可動性を取り戻し、関節機能障害や四肢切断などの機能障害を避けることができる。

現状の伴侶動物の骨折治療では、獣医師は経験と勘により術中に正常骨をイメージして骨片の整復を行いながらプレートを選択し、場合によってはプレートに術中加工を施して治療を行っている。こうした治療方法では、正常な骨アライメント(骨片の配列や並び)を正確に再現するのは難しい。また、プレートによる過度な安定的固定は骨折治療過程では良好に機能するが、治癒後は弾性率の高いプレートに優先的に荷重が分担され、骨量が減少する現象(応力遮蔽, Stress shielding)を生じさせる。そこで、伴侶動物の治療で理想的なプレートとは、以下の要求事項をすべて満足する必要がある。

(1) 種(例えば犬ではチワワやトイプードルなど)や年齢によ

* 帝人ナカシマメディカル株式会社; 1)主任研究員 2)取締役 3)代表取締役会長

** 北須磨動物病院; 病院長

*** 大阪大学大学院工学研究科マテリアル生産科学専攻; 教授
 Development of Customized Bone Plate for Companion Animal; Takayuki Inoue*, Haruhiko Ishizaka*, Yoshio Nakashima*, Hiroshi Sasai** and Takayoshi Nakano***
 (*TEIJIN NAKASHIMA MEDICAL Co., Ltd. **Kitasuma Animal Hospital. ***Division of Materials and Manufacturing Science, Graduate School of Engineering, Osaka University)
 2015年10月29日受理[doi:10.2320/materia.55.64]

る体格や骨形状へのプレート形状適合性

- (2) 様々な骨折位置(関節部, 骨幹部, 椎体部)や骨折形態(単純骨折や複雑骨折)の修復に対応できるスクリー孔位置
- (3) 骨折による支持機能喪失を補い, かつ骨折治癒を阻害しない適度なプレート強度と剛性⁽²⁾

これらの要求事項は, 単純幾何形状の既存プレートによる対応は困難であり, 個別症例ごとのカスタムメイド設計・製造による骨折治療用プレートが解法であると考えられる。(1)~(3)は主に形状的要素であるが, プレートの成否に最も大きく関わる(3)に関しては強く金属材料学的要素を加味する。

3. カスタムメイド設計・製造プロセス

伴侶動物の体格や骨形状を個別に把握するには, 人間と同様に医用画像による間接計測法が有効である。近年, 動物用 μ CT(最大分解能 $10\ \mu\text{m}$)が開発されており, 小型犬やウサギ等の小動物の骨格に対しても, 十分な解像度で画像取得できるようになっている。そこで, 取得した μ CT画像群を再構成して, コンピュータ上での仮想空間にて対象骨の三次元骨CAD(Computer Aided Design)モデルを構築する。次に, 仮想空間で三次元化された骨片モデルに対し正常骨アライメントを目標として修復し, 骨片を固定できるようにプレートを半自動的に設計可能なシステムの新規構築も行った。この際, 例えば四肢であれば患側と健側は対象形状であると想定し, 健側の骨アライメントとなるように患側の骨片を配置して修復する。また, 図1に示すようにスクリー孔はスクリーで骨片を固定できる位置に配置し, 骨表面に沿うようにプレート外形および断面形状を決定する。この際に, プレート剛性が過度に高くないように, 体格に応じて骨折架橋部のプレート厚みを最適化する。

次に製造方法であるが, 従来法では設計CADデータに基づき, CAM(Computer Aided Machining)処理をして工具経路を生成し, 金属板材料から機械加工による除去加工を行っている。また, シンプルな形状のプレートに対しては, 鍛造や抜き加工による大量生産が行われる。これらの製造方法はコストを低減でき大量生産が可能であるという利点があるものの, カスタムメイド製品のような一品生産では個別にCAM処理や金型等が必要となり逆にコスト高となる。そこで, 近年注目されているAM(Additive Manufacturing)による三次元金属積層造形を採用した。金属材料は, 生体親和性が高く人間での使用実績のあるTi-6Al-4V合金を採用し, AM技術により仮想空間の設計CADデータから三次元金属積層造形法によりカスタムメイドプレート形状を創製して実体化を可能とした(図2)。金属積層造形法としては, レーザ焼結造形法(SLS: Selective Laser Sintering)と電子ビーム積層造形法(EBM: Electron beam melting)が主流であるが, 本開発では納期短縮化のため造形が速いEBM法を採用した。EBM法による造形体は, 形状精度に加えて表面性状($R_a < 30\ \mu\text{m}$)も内固定材として十分であり, 造形後はプラスト処理による仕上げ($R_a < 5\ \mu\text{m}$)のみで製品化できる短納期製造法である。

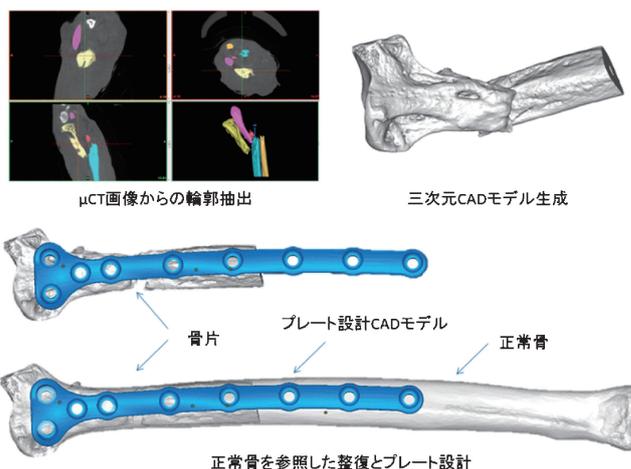


図1 カスタムメイド骨プレート設計概要。



図2 三次元積層造形による実体化。

4. カスタムメイドプレートの金属材料特性

一般的に骨折治癒には数カ月を要するため, その間体内に内固定材を安全に留置させるには材料自体の生体親和性が求められる。加えて, 骨折治癒中に伴侶動物の安静を保つのは困難であり, 関節可動と日常的活動に起因する変動荷重に対して正常骨のような支持機能をプレートで代替させるには, 材料学的要素である金属疲労特性などの機械的性質も重要となる。

本開発では, 初期粉末にASTM F2924規格の粉末を採用することで, 造形体組成はASTM F1108の材料規格に適合しており, オステオインテグレーションを導くための生体親和性は十分に確保されている。さらに, 粉末を複数回使用しても上記規格に適合するように, 使用粉末の酸素などの微量元素量を管理, 制御しており, 製品の品質管理に加え, 生産性やコスト低減を図っている。

EBMによる金属積層造形体はラス状の緻密な $\alpha + \beta$ 相粒から構成され, 静的引張強度はASTM F1108で規定される860 MPa, 伸び8%以上を有しており, casting材と鍛造材の中間的な機械的性質が得られる。疲労強度は, 応力比0.1で試験した結果, 図3に示すように550 MPa以上であり, 生体用Ti-6Al-4V合金 casting材⁽³⁾を大幅に上回る機械的特性を有

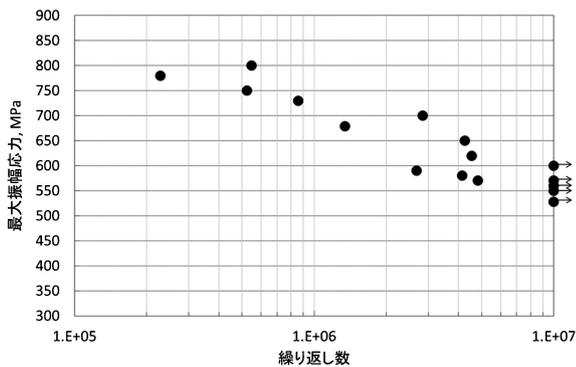


図3 Ti-6Al-4V 合金造形体の S-N 曲線.

していることを確認した。これらの疲労特性データと、適用動物の体重を考慮した FEM (Finite Element Analysis) により、治癒期間に体内で安定的に支持機能を代替するためのプレート強度を確保するための幅や厚みといった限界代表寸法が決定できる。造形体自体が優れた疲労強度を有することは、限界代表寸法以上の寸法を採用して骨折架橋部の剛性制御にも繋がるため、特に前記要求事項 2.(3) を考慮する上で重要である。

5. 適用例

カスタムメイドプレートの適用例を図4に示す。犬の前肢の骨幹部骨折に対して本開発のプレートを適用した。本症例は、高齢による骨密度低下が骨折をもたらしたと想定され、スクリュー孔配置として骨密度の高い領域を採用した。プレート適用後の結果は極めて良好であり、従来の規定形状プレートでは治療困難であった症例への適用を実現した。

6. 特許および商標

本製品開発に関わる特許ならびに商標の登録は以下の通りである。

特許第4802277号(2011年8月12日登録)(国際出願番号 PCT/JP2010/067146, US/EP/China/Singapore)「衝撃吸収構造体およびその製造方法」、特開2013-094390「構造体の製造方法および構造体」、特願2014-067298「単結晶の製造方法」、登録第5777527号(2015年7月10日文字商標登録)「デライトアセスメント」、登録第5801314号(2015年10月23日ロゴ商標登録)「デライトアセスメント」



図4 カスタムメイドプレートによる治療例.

7. 今後の展望

本開発のカスタムメイドプレートでは、獣医師はプレート形状に沿うように骨片を整復するだけで正常骨アライメントが容易に再現できるため、従来のプレートより簡素な手術でかつ精度を上げた骨修復を実現する。加えて、従来技術では治療困難であった骨折症例の治療も可能となることから、獣医師、伴侶動物およびその家族の喜びに繋がる「デライト」技術ともいえる。

さらに、元来骨構造は異方性を有しており、形状最適化に加えてプレート自体に同様の異方性を持たせることで、骨折部の支持機能強化と骨萎縮抑制を同時に実現できると考えている。我々のグループでは、材料異方性を制御する手法として既に海外も含め複数の特許出願(6項参照)を行っており、こうした技術のカスタムメイドプレートにも活用予定である。これによって、従来は骨折治癒後に抜釘が必要な症例でも、抜釘を要しないプレートが実現できると考えられ、伴侶動物およびその家族のさらなるデライト、さらにはヒト医療への拡張にも繋がるものと考えている。

本開発の一部は、総合科学技術・イノベーション会議による内閣府主導の SIP (戦略的イノベーション創造プログラム)「革新的設計生産技術(佐々木直哉 PD)」(管理法人: NEDO) によって実施されたものである。

文 献

- (1) T. D. Braden and W. O. Brinker: J. Am. Vet. Med. Assoc., **162** (1973), 642-646.
- (2) P. R Thomas, G. M Christopher and E. B Richard: AO 骨折治療 第2版, 医学書院, (2010), 8-21.
- (3) M. Niinomi (Ed.): Metals for biomedical devices., Woodhead publishing, (2010), 124.