

令和 4 年 6 月 6 日現在

機関番号：13401

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2021

課題番号：18K09022

研究課題名（和文）手部・足部の変形疾患に対する3次元積層カスタムインプラントに関する基礎的研究

研究課題名（英文）Basic research on 3D stacked custom implants for deformity diseases of the hand and foot

研究代表者

大木 央 (Oki, Hisashi)

福井大学・学術研究院医学系部門（附属病院部）・講師

研究者番号：10771074

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）： 母指CM関節症に対する切除関節形成術時に生じるギャップに対し、術後の母指短縮による成績不良を解消するためのスペーサーの開発を行った。予想されるギャップの形状からスペーサーの形状を決定する作成プロトコルを開発し、樹脂モデルで形状の整合性と安定性を確認し、良好な結果を得た。外反母趾に対する第一中足骨近位矯正骨切り術に使用するプレートおよび骨切りギャップ補填用スペーサーの開発を行った。作成プロトコルは完成し、臨床例での適合性・安定性も良好であることを確認した。コンピュータシミュレーションによる力学試験において、従来型プレートより優れていることを確認した。特許出願中である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

母指CM関節症における大菱形骨切除後のギャップの狭小化は術後に多くの症例で発生し、成績不良の最も大きな原因として問題になっている。適切なスペーサーを用いることは最も有効な方法の一つと考えられる。新たに開発したスペーサーを用いることで手術成績の向上が得られると考えている。外反母趾矯正骨切り術においてはプレートの固定性不足に起因する種々の問題が指摘されている。新たな固定材料の開発により手術成績の向上が見込まれ、術後の療養期間も短縮できると期待できる。これらインプラントの開発によって、対象者が多いにもかかわらず成績が安定しなかった手術成績の向上が期待でき、多くの患者にとって福音となると考えられる。

研究成果の概要（英文）： A spacer was developed for the gap created during resection arthroplasty for thumb CM arthropathy to eliminate the poor results due to postoperative shortening of the thumb. A creation protocol was developed to determine the shape of the spacer based on the expected shape of the gap, and the consistency and stability of the spacer shape were confirmed in a resin model with good results.

A fixation plate and a spacer for osteotomy gap replacement were developed for use in proximal first metatarsal correction osteotomies for hallux valgus. The development protocol was completed, and good fit and stability in clinical cases were confirmed. Mechanical tests using computer simulation confirmed that the new plate was superior to conventional plates. A patent is pending.

研究分野： 整形外科インプラント開発、股関節外科、手外科、足の外科

キーワード： カスタムメイドインプラント 3D積層造形法 外反母趾 母指CM関節症

## 1. 研究開始当初の背景

股関節や膝関節などの荷重関節の変形に対しては、人工関節が非常に良好な成績を上げている。研究代表者らは CAD 技術及び三次元非線形有限要素法 (FEM) を応用し、日本人二次性変形性股関節症に適合する人工股関節大腿骨インプラントを設計・開発し、非常に良好な臨床成績を上げている。一方で手部・足部の関節変形に対してはそのニーズが高まっているにもかかわらずインプラントの研究は進んでいない。

母指の CM 関節は母指の対立運動を可能にし、物を把持するために最も重要な手部の関節である。手部の変形性関節症の発生率は年間 10 万人中 100 例で、変形性股関節症のそれを大きく上回っている。中でも母指 CM 関節症は疼痛・可動域制限・不安定性が生じた場合、手術的治療の対象となることが多い。Zhang らによればこのような症例は 70 歳以上では 5% に上るとしている。手術療法として主に関節固定術、切除関節形成術、人工関節置換術が行われる。関節固定術は CM 関節を対立位で固定するため力強い把持が期待できる反面、CM 関節の機能は失われる。切除関節形成術は大菱形骨摘出後の再建法として大きく 2 通りに分かれる。腱移行によって第 2 中手骨に骨孔を作成し第 1 中手骨を釣り上げる方法 (サスペンション法) と欠損部に何らかのスペーサーを挿入する方法である。いずれも関節可動性はある程度温存されるものの、強い把持力を発揮することは難しい。人工関節も開発されているが成績は極めて不良である。把持力が保たれていれば CM 関節の可動性が温存されている方が ADL 上はるかに有利であるため、切除関節形成術の成績向上が望まれる。切除関節形成術のうちサスペンション法では骨孔内で腱は骨に固着しないため、骨孔の緩みが生じやすく長期的には変形・機能不全を生じることが多い。スペーサーを挿入する方法は自家腱球移植が主に行われている。ゴアテックスなどの人工靭帯も用いられているが成績不良である。自家腱球移植に用いられる腱は主に長掌筋腱であるが、存在しない症例もしばしば認める (頻度不明)。また多くの場合、細く短いため腱球は大菱形骨に見合う大きさとならず、術直後から母指の短縮を生じる。個々の症例に適合するスペーサーが開発できれば関節可動域を温存しつつ強い把持力を発揮できる切除関節形成術が可能になると考えられる。

足部の分野では外反母趾の矯正骨切り術が代表的である。外反母趾は第 1 中足骨の内反に伴う中足基節関節の外反変形がその主な病態である。外反母趾は定義により様々ではあるが有病率は 8% 程度との報告がある。有痛性のものはその一部であるが、中には第 2 足趾の槌趾変形も惹起し、突出部の皮膚損傷から化膿性関節炎に至るものもある。疼痛は多くの場合、形態異常による突出部の靴との接触によって起こるが、現代社会において靴を履かない生活は不可能であるため異常形態矯正のための手術が行われる。手術は中足骨の内反矯正骨切り術が行われるが多種多様な術式が報告されており、その適応・成績については一定の見解が得られていない。いずれの術式でも過矯正・矯正不足・骨癒合不全などの有害事象が同程度の発生頻度で報告されていて再発率も比較的高い。過矯正や矯正不足は個々の症例の適切な矯正角度に適合するインプラントが存在しないことが原因の一つとなっていると考えられる。比較的高齢の女性に圧倒的に多い疾患で母床骨の脆弱性と骨癒合遅延傾向が潜在的に存在するため、インプラントの固定力低下が起こりやすく骨癒合不全が起こりやすい。手術の性質上、矯正ギャップが存在し骨接合面の接触面積が低下しがちなことも破綻の原因と言える。矯正ギャップをプレートと一体型のスペーサーで補填するインプラントも開発されているが、サイズバリエーションが少なく個々

の矯正角度に適合するとは言い難い。成績向上のためには矯正ギャップを適切な角度と面積で補填し、残された少なく脆弱な母床を利用して強固な接骨面の保持が可能なスペーサー及びプレートが開発が望まれる。また、個々の症例によって大きく異なる骨切り位置、矯正角度に対応するインプラントが必要であると考えられる。

三次元積層造形技術を用いることにより CT の DICOM データから金属の造形が可能である。この技術により安価に早くそして精細に金属造形を行うことが可能になってきている。この技術は小さなインプラントを作成する際にも非常に有効である。母指 CM 関節症に対するカスタムメイドスペーサーや外反母趾矯正骨切り術に対するカスタムメイドプレートの作成が可能であり、それによりこれらの疾患の手術成績向上に大きく寄与すると考えられる。

## 2. 研究の目的

母指 CM 関節症カスタムメイドスペーサー及び外反母趾矯正骨切り術固定用カスタムメイドプレートに関しては報告がなされていない。三次元積層技術を用いたインプラントの試作・基礎的知見を得ることにより、将来的に臨床応用可能なインプラントの開発が可能になる。その結果、多くのニーズがありながら現在では成績の安定しない母指 CM 関節症、外反母趾症の手術成績が飛躍的に向上すると考えられる。また、従来のカスタムメイドインプラントよりはるかに安価に供給できると考えられ、多くの症例に福音をもたらすと考えられる。

母指 CM 関節症カスタムメイドスペーサー及び外反母趾矯正骨切り術固定用カスタムメイドプレートの作成・臨床応用に向けた基礎的知見の収集を行い、三次元積層技術を用いた新しいインプラントが臨床的に有用であるかどうかを検証する。

## 3. 研究の方法

### **実験 1-A**

手術予定のある母指 CM 関節症患者 5 例の CT の DICOM データを元に、スペーサーの三次元 CAD モデルを作成する。三次元積層技術によりサンプルとなるカスタムインプラントを作成し（外注）実測にて形状を評価、CAD モデルと同等か検証する。カスタムインプラントを手術時に創内に挿入し、透視下に関節可動域及び安定性を計測する。計測後に摘出し、通常手術と同様に自家腱球に置換する。

### **実験 1-B**

手術予定のある外反母趾症患者 5 例に対し、実験 1-A 同様にプレートのサンプルを作成・検証する。実験 1-A 同様にカスタムインプラントを接骨部に挿入し、透視下に母床骨との接触、接骨部安定性、矯正角度を計測する。計測後に摘出し、通常の手術同様に市販されているプレートで固定する。

### **実験 2**

上記 2 種類のインプラントそれぞれの症例について、FEM 解析に用いるための骨・インプラントモデルを作成する。

### **実験 3**

実験 2 で作成したそれぞれの FEM モデルを使用して、力学的解析を行う。隣接関節と骨・インプラント及び接骨部にかかる応力の大きさと分布を解析する。

## 4. 研究成果

母指 CM 関節症に対するスペーサーの開発においては、コロナウイルス蔓延の影響も受け手

術件数が極端に減少し、同意を得られる症例を確保できなかった。そのため臨床的適合性を確認する術中の操作ができなかった。したがって、デザインの検討にとどまっている。スペーサー作成の対象となる大菱形骨切除後のギャップおよび残された第一中手骨近位関節面と舟状骨遠位関節面の形状は当初想定していたより、バリエーションが大きくスペーサー形状を決定する作成プロトコルの作成のため、多くの CM 関節症患者の CT 画像から形状を検討した。一定のプロトコルを作成後、患者 CT 画像より作成した 3D モデルを樹脂で作成し適合性・関節安定性・可動性を検討した。大菱形骨切除後のギャップに適合し、必要な可動性を有し、さらに安定して設置できるスペーサー形状を患者 CT データから作成するプロトコルが完成した。

切除関節形成術後に程度の差こそあれ、ほぼ全例に起こっていた術後ギャップの継時的狭小化(母指の短縮)は、この術式の最も大きな問題点として認識され、術後成績不良の最大の原因と考えられている。この問題の解決は CM 関節症手術の成績向上・安定化のために解決すべき喫緊の課題と捉えられている。このスペーサーが臨床応用されれば、術後ギャップの継時的狭小化が防止でき、CM 関節症手術成績の著しい向上が期待できると考えている。

外反母趾用プレートの開発においては、患者 CT データから固定用プレートおよびギャップを補填するスペーサーを作成するプロトコルが完成した。術野での形状の再現性確認・安定性の確認は 5 例において行い、良好な結果を得た。また、3D-FEM 解析においても従来型のプレートと比べ、固定性および接骨面の安定性が得られているとの結果を得ている。新しい外反母趾手術固定用プレートおよびスペーサーとしてその手術周辺機器とともに特許を出願中である。

外反母趾手術では、骨切り部の癒合不全などプレートの保持性に起因すると考えられる問題が多く報告されており、新たなスタンダードになりうる術式および強固な固定性を有するプレートの開発が望まれる。新しいプレートが臨床応用されることで術後成績の向上と療養期間の短縮が期待でき、多くの患者にとって福音となると考える。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計1件

産業財産権の名称 骨・関節異常矯正用の固定プレート、骨切りガイド、矯正器具セット、固定プレート装着器具及び固定プレートを骨へ固定する方法	発明者 大木央	権利者 福井大学
産業財産権の種類、番号 特許、特願2022-30492	出願年 2022年	国内・外国の別 国内

〔取得〕 計0件

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	松峯 昭彦  (Matsumine Akihiko)  (00335118)	福井大学・学術研究院医学系部門・教授    (13401)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------