

高生体適合性 脊椎外科手術用インプラントを開発し、実用化を実現！

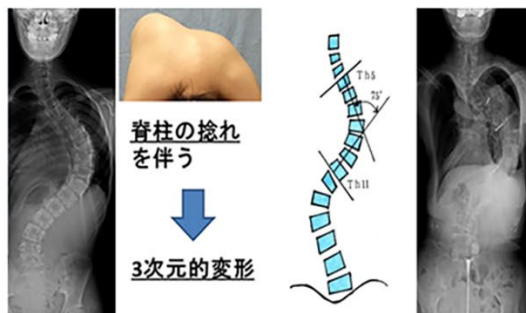
【ポイント】

- ・患者さんの背骨にベストマッチした脊椎外科手術用のインプラントを開発・実用化。
- ・最先端の医療技術（手術方法）と組み合わせて使用することで、安全性と治療成績が向上。
- ・次世代型医療機器の実用化によって、脊柱変形疾患に対する新しい手術治療法が広く普及することに期待。

【1. 背景】

脊柱変形矯正手術は、整形外科分野の中で最も難易度の高い手術のひとつとして知られています。一般的にストレート形状の金属製のインプラント（ロッドと呼びます）を曲げ加工して使用することで変形した背骨を矯正する方法がとられますが、3次的に矯正することは困難とされてきました。また、使用するロッドの形が患者さんの背骨の形に合わない場合には、ロッドが変形したり、折れたりすることによって再手術となる課題もあります（図1～4）。

図1.代表的疾患 思春期特発性側弯症



12歳女児

図2.脊柱変形矯正手術の現況



65歳未治療例
心肺機能障害

側弯症の初期治療例
正面（1次元）の軽度な矯正

現在の一般的治療法の限界
胸椎後弯の減弱（矢印）

図3.曲げ加工によって生じるロッドのnotch(キズ)

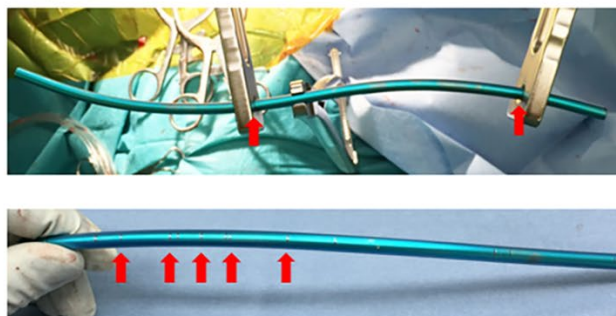
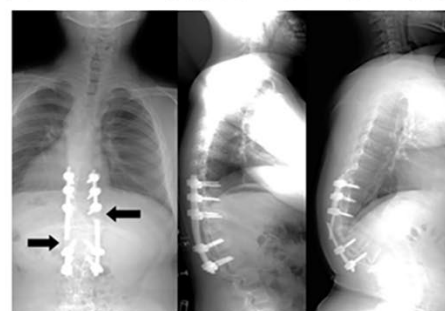


図4.ロッドの折損(矢印)と矯正損失

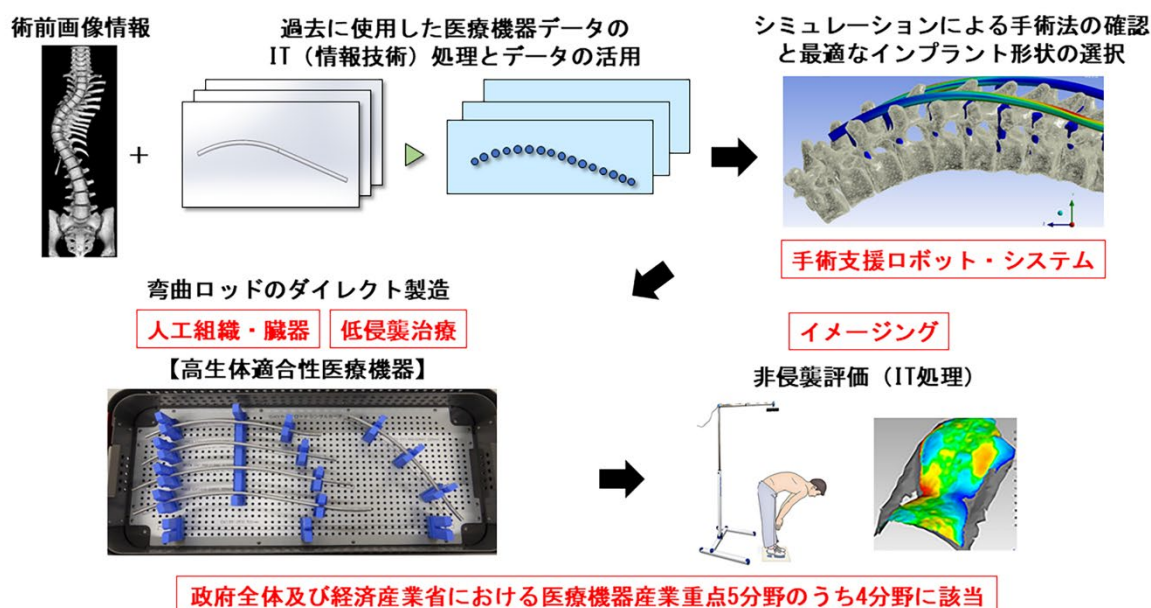


【2. 新しい医療機器の開発と実用化について】

北海道大学大学院医学研究院の須藤英毅特任准教授は、これまでに「解剖学的脊柱再建術」と呼ばれる、変形した背骨を正常な状態に可能な限り近づける画期的な手術方法を開発してきましたが [関連論文1]、この度、こうした最先端の医療技術を広く普及させるために必要な脊椎外科手術用インプラント [2、3] を開発し、実用化しました (図5)。この高生体適合性医療機器を手術に用いることによる代表的な特徴としては、次の5点が挙げられます。

- ① 変形の程度にベストマッチしたインプラントを使用することが可能
- ② 術者の経験や勘に頼ることのない個別対応化された脊椎インプラントによる治療成績の向上
- ③ 低侵襲治療や手術時間の短縮による患者さんの負担軽減
- ④ 小児やお年寄りにも使用可能な小型化したサイズ
- ⑤ シミュレーションによる手術法の確認と最適なインプラント形状の選択による安全性の向上

【図5. 本研究開発の概要】



【3. 今後の展開】

以上は、政府が目指す次世代の医療機器産業に関する重点分野を踏まえて開発を行ってきた成果であり、日本医療研究開発機構「医工連携事業化推進事業 (平成 28～30 年度)」において産学官連携により実用化を実現しました。今後さらに、小児の側弯症患者さんの早期発見や手術後の非侵襲評価に用いる X 線被曝のない医療機器 [4、5] も今年度中の実用化を予定しています。

本研究関連の助成について

- ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医工連携事業化推進事業 「高適合・短時間施術を実現する、3D モデリング及び 3D 積層造形を応用したカスタムメイド脊柱変形矯正用インプラントの開発・事業化」 (平成 28～30 年度)
- ・ 日本医師会医学研究奨励賞 (平成 26 年度)

関連論文について

1. Sudo H, Abe Y, Kokabu T, Kuroki K, Iwata A, Iwasaki N: Impact of multilevel facetectomy and rod curvature on anatomical spinal reconstruction in thoracic adolescent idiopathic scoliosis. Spine (Phila Pa 1976) 43, E1135-1142, 2018
2. Kokabu T, Kanai S, Abe Y, Iwasaki N, Sudo H: Identification of optimized rod shapes to guide anatomical spinal reconstruction for adolescent thoracic idiopathic scoliosis. J Orthop Res. 36:3219-3224, 2018
3. 須藤英毅、金井理、小甲晃史、安倍雄一郎、岩崎倫政、千葉晶彦：4D-有限要素解析シミュレーションによる術前計画と積層造形技術を含む脊柱変形矯正用カスタムメイドインプラントの開発、別冊整形外科 整形外科診療における最先端技術 75；218-221、2019
4. Sudo H, Kokabu T, Abe Y, Iwata A, Yamada K, Ito IM, Iwasaki N, Kanai S: Automated noninvasive detection of idiopathic scoliosis in children and adolescents: A principle validation study. Sci Rep. 8:17714, 2018
5. 須藤英毅、小甲晃史、安倍雄一郎、岩田玲、岩崎倫政、金井理：3Dデプスセンサを用いた脊柱側弯症に対する自動診断支援技術の開発、別冊整形外科 整形外科診療における最先端技術 75；88-90、2019

お問い合わせ先

北海道大学大学院医学研究院 脊椎・脊髄先端医学分野 特任准教授 須藤 英毅 (すどう ひでき)

T E L 011-706-5936 F A X 011-706-6054 メール seikeigeka@med.hokudai.ac.jp

配信元

北海道大学病院総務課広報・国際企画係 (〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目)

T E L 011-706-7631 F A X 011-706-7627 メール pr_office@huhp.hokudai.ac.jp