

# 高生体適合性三次元積層造形椎体間ケージの開発

須藤 英毅 [北海道大学病院／特任教授]  
村木 輝幸 [株式会社eBioSpine／取締役]  
瀬川 剛 [株式会社eBioSpine／開発部部长]

## 背景・目的

椎間板は脊柱を構成する軟部組織であるが、変性して不安定性が生じると腰痛や下肢痛を生じる脊柱管狭窄症などを発症する。手術法として、椎間板を切除し椎体間ケージで置換する脊椎固定術が行われているが、脊椎インプラントを用いた手術法は医師の技量に左右され、インプラント形状が患者形状に適合していない場合にはインプラント折損などが生じる課題がある。そこで本研究開発では、生体適合性の高い椎体間ケージを開発する。椎間板置換後の脊柱に精密形状を与えることで再手術率の低下など術後の臨床成績が向上することが期待される。

## 内容・方法

- 患者脊椎CT画像データから椎間板領域を3Dデータとして抽出する(45症例)。
- CT計測ボリュームデータから立体空間点群間の3D差分値を評価する。その後、点群間の3Dベストフィット形状差分値評価を行ったのち、形状差分値に基づいて階層クラスタリングを行う(日米特許取得済、Kokabu, Sudo et al. Journal of Orthopaedic Research 2018)。
- 最長差分値を5mm以内と定義し、ケージ形状群を算出する。算出したケージ形状群から差分値の最も小さな代表的3Dデータを導出する。
- CT計測ボリュームデータから閾値セグメンテーションにより等値面を抽出し、等値面3角形メッシュデータ出力を経てskeletonizationによるケージ点群を生成する。
- ケージ長を基に5mm毎に群分けし、各群における中心点群の階層クラスタ分析により各クラスタ内における最大長のケージを基準にして最も差分値の小さいケージ形状を算出し、クラスタのケージデザインとする。
- 最小サイズのケージに対して、三次元積層造形を行い、想定通りの形状として造形されていることを確認する。

## 結果・成果

- 1) サイズバリエーションと形状の検討  
分析の結果、サイズバリエーションとして34サイズを決定し、形状は汎用性の高いボックスタイプを採用した。
- 2) 原材料・構造の検討  
チタン合金製インプラントは骨芽細胞の生成を促進し、特に粗面化した表面は滑らかなものと比較して、より骨芽細胞分化が誘導される。このため、海綿骨に類似した構造を有する三次元ポーラス構造チタン合金製の椎体間ケージとし

た。また、チタン合金粉末を原材料とし、多孔質構造と緻密体から構成するケージを容易に実現できる三次元積層技術を採用することとした。

### 3) 三次元積層構造の検討

三次元積層造形技術を用いたケージ構造として、隣接椎体骨との骨癒合を促進するために表面の一部を多孔質構造とし、その他の部分は椎体間にケージを挿入しやすくするために緻密体構造を採用することにした。

### 4) 試作品の完成

三次元積層造形技術を用いたケージを試作し、想定通りのケージが製造できることを確認した。

## 今後の展望

本研究開発における最終到達目標は、椎体間ケージの製品・事業化である。三次元積層造形技術により作製したケージを用いて、力学試験や金属溶出試験の結果を検証し、薬事申請用データを取得する。そのための本研究期間内の達成目標である、椎体間ケージに関するデザインの決定と三次元積層造形による一次試作を実施したことで、今後は薬事申請用データの取得に移行する。具体的には、2年以内に、①量産試作と評価、②力学試験と金属溶出試験、を実施して薬事承認申請用データを取得するとともに、申請後半年以内の承認と製品化を目指す。