慶應義塾大学学術情報リポジトリ
Keio Associated Repository of Academic resouces

Title	手指変形性関節症に対するCT画像に基づく3Dプリンティング治療装具の開発
Sub Title	Development of 3D printing orthosis based on CT images for finger osteoarthritis
Author	岩本, 卓士(Iwamoto, Takuji)
Publisher	
Publication year	2021
Jtitle	科学研究費補助金研究成果報告書 (2020.)
JaLC DOI	
Abstract	本研究はCT画像に基づく体表面データおよび骨関節位置情報から、手指変形性関節症に対するオーダーメイドの３Dプリンティング治療装具を開発し、最小限の固定範囲で効果的に罹患部位を固定することを目的とした。第1段階として健常ボランティアの3Dプリンティング装具を作成し可動範囲と固定性のバランスが適切であることを確認した。第2段階として臨床試験を開始し、本装具により全例で動作時、安静時共に疼痛の改善が得られ、また日常生活動作の改善を認めたが、長期装用での耐久性に問題点が浮上し、12.5%で装具の破損が認められた。本装具は有用であるが、臨床応用には技術的に解決すべき課題が存在する。 The purpose of this study was to develop a custom-made 3D printing orthosis for finger osteoarthritis based on CT images, and to fix the affected joint effectively. As the first step, we created a 3D printing orthosis for healthy volunteers and confirmed that the balance between range of motion and fixation was appropriate. As the second step, clinical trials were started. In all cases, this orthosis successfully improved pain during movement and at rest, and improved activities of daily living. However, there was a problem with durability after long-term wearing. Breakage of the orthosis was noted in 12.5% of cases. Although this brace is useful, there are technical challenges for clinical application.
Notes	研究種目：基盤研究 (C) (一般) 研究期間：2018～2020 課題番号：18K09044 研究分野：整形外科学
Genre	Research Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=KAKEN_18K09044seika

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　３ 年　 ５ 月 １６ 日現在

機関番号：３２６１２
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2018～2020
課題番号：１８Ｋ０９０４４

研究課題名（和文）手指変形性関節症に対するCT画像に基づく３Dプリンティング治療装具の開発

研究課題名（英文）Development of 3D printing orthosis based on CT images for finger osteoarthritis

研究代表者
岩本　卓士（Iwamoto, Takuji）

慶應義塾大学・医学部（信濃町）・講師

研究者番号：１０３４８６７５

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）：本研究はCT画像に基づく体表面データおよび骨関節位置情報から、手指変形性関節症に対するオーダーメイドの３Dプリンティング治療装具を開発し、最小限の固定範囲で効果的に罹患部位を固定することを目的とした。第1段階として健常ボランティアの3Dプリンティング装具を作成し可動範囲と固定性のバランスが適切であることを確認した。第2段階として臨床試験を開始し、本装具により全例で動作時、安静時共に疼痛の改善が得られ、また日常生活動作の改善を認めたが、長期装用での耐久性に問題点が浮上し、12.5%で装具の破損が認められた。本装具は有用であるが、臨床応用には技術的に解決すべき課題が存在する。

研究成果の学術的意義や社会的意義
高齢化社会の日本において手指変形性関節症による疼痛、機能障害は重要な課題である。治療の原則は保存的治療であり、本研究ではCT画像から個々の関節形状に合わせたオーダーメイド装具の作成に成功した。耐久性の問題から現時点では臨床応用まで到達していないが、本研究をさらに発展させ3Dスキャナーデータでの作成に至れば遠隔診療での作成も可能になり、社会的に重要な意義がある研究である。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to develop a custom-made 3D printing orthosis for finger osteoarthritis based on CT images, and to fix the affected joint effectively. As the first step, we created a 3D printing orthosis for healthy volunteers and confirmed that the balance between range of motion and fixation was appropriate. As the second step, clinical trials were started. In all cases, this orthosis successfully improved pain during movement and at rest, and improved activities of daily living. However, there was a problem with durability after long-term wearing. Breakage of the orthosis was noted in 12.5% of cases. Although this brace is useful, there are technical challenges for clinical application.

研究分野：整形外科学

キーワード：手指変形性関節症　母指CM関節症　装具療法　3Dプリンティング装具

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

１．研究開始当初の背景

整形外科領域において加齢に伴い関節軟骨が摩耗・変性し生じる変形性関節症は健康寿命を低下させる大きな要因である。手指においても加齢に伴い高頻度に変形性関節症が生じることが知られており、日常生活動作（ADL）において大きな機能障害を生じる。過去の報告では 55 歳以上の男性 54.8%、女性 67%において手指に変形性関節症を生じ、特に母指手根中手関節（CM 関節）に至っては 35.8%と高率に生じることから(Dahaghin S, et al. Prevalence and pattern of radiographic hand osteoarthritis and association with pain and disability. Ann Rheum Dis, 2005)、手指の変形性関節症に対する治療は高齢化社会において重要な課題である。変形性関節症の治療法選択にあたり、重度または進行する場合には手術療法が適応となるが、多くの患者はまず保存的治療の適応となる。保存的治療には治療装具作成による装具療法があり、永続的な固定ではなく日常動作における負荷を軽減する目的として使用され、その有効性は実証されている（Veget AE, et al. The effect of two different orthoses on pain, hand function, patient satisfaction and preference in patients with thumb carpometacarpal osteoarthritis: a multicentre, crossover, randomised controlled trial. Bone Joint J, 2017)。装具療法の有効性は証明されているものの、手という露出部位に使用することや、女性においては水を扱う日常の家事・炊事に際して装着できない等の問題点からしばしば患者の満足度が低く、日中の十分な装着時間を確保できないことから治療効果が得られない症例も多い。これまでの装具療法は既製品から本人の体型に合うものを選択して使用するか、もしくは本人の体型を石膏により型取りして作成していた（図 1）が、近年 3D プリンターや体表計測機器、CAD/CAM システムが実用化され、これらと CT 画像データをあわせて用いることにより、従来と比し格段に各患者の病態や生活スタイルに合うオーダーメイド装具を作成可能となった。オーダーメイド装具が手指変形性関節症の領域に応用されれば、装具の使い勝手が向上し、装具療法中の患者の QOL、および対象疾患の治療成績が大幅に改善することが期待される。

図 1　従来型の石膏型による採型装具

２．研究の目的

本研究は各被験者の CT 画像に基づく体表面データおよび骨関節位置情報から、手指変形性関節症に対するオーダーメイドの３D プリンティング治療装具を開発し、さらに装具療法有効性の評価システムを確立することを目的とする。CT 画像を用いることにより、最小限の固定範囲で効果的に罹患部位の固定が可能であり、また防水性の装具を作成可能であることから装具装着時間が延長し高い治療効果が得られることが期待される。本研究の成果により、固定性に優れかつ防水性の治療装具が完成することにより患者の QOL 改善につながり、当該疾患の保存的治療成績向上も期待される。

３．研究の方法

本研究には３つのステップを有する。第 1 段階として健常ボランティアの CT 画像を用いて適切な装具固定範囲、固定強度を検証すること、第 2 段階として実際の臨床試験により治療装具の有効性を従来型装具と比較検討すること、第 3 段階として症例数を増加した大規模試験により臨床的有用性の評価システムを確立することである。

第１段階として慶應義塾大学病院勤務者およびその関係者の中から有志を対象とし、健常ボランティアを募る。本研究の内容を説明文書にて十分説明し文書同意を得た上で、手の CT 撮影を行う。CT 画像から Volume rendering 法により体表面形状および骨関節位置情報が同時に得られるため（図 2)、これを解剖学およびバイオメカニクスの見地から解析し、各自に適切な装具を 3D 解析ソフトウェア ZedView®（レキシー株式会社）ならびに株式会社 JSR がもつ 3D 設計技術を活用して設計し、3D プリンティング技術により作成する。臨床的に頻度が高くかつ治療装具作成の効果が高い母指 CM 関節をまず対象として実施する。

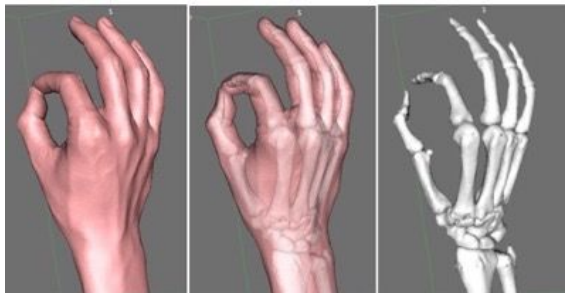

図 2　3DCT 画像から得られる体表面データおよび骨関節位置情報

第 2 段階として臨床試験により治療装具の安全性の確認および従来型装具との有効性を比較検討する。疾患群については、慶應義塾大学病院整形外科の受診患者から研究対象者をリクルートする。母指 CM 関節症を有し装具療法の適応となる被験者を対象とし、本研究の内容を説明文書にて十分説明し文書同意を得た上で、慶應

義塾大学病院の CT 室において患部の CT 撮影を行う。被験者ごとに診療録上の臨床データ（関節可動域、既往歴、Visual analog scale (VAS)による疼痛評価、ADL の評価として the Disability of the Arm, Shoulder, and Hand (DASH) スコア）および画像所見(単純レントゲン、CT 画像データ)を匿名化した上で保存する。CT 画像からの体表面形状および骨関節位置情報をもとに第 1 段階にて設計した 3D プリンティング装具を作成する。またこれと同時に同一被験者の同一手に対して従来型の硬性装具を作成する。なお 3D プリンティング装具および従来型硬性装具作成はともに義肢装具士が行う。装具装着時による疼痛 VAS・DASH スコアの改善度を定期的に調査し、各装具の装着可能時間および被験者満足度についても評価し、従来型硬性装具との比較を行う。この第 2 段階の臨床試験において 3D プリンティング装具の問題点・改善点を明らかとし、デザインの修正を行った後に第 3 段階へ進行する。

第 3 段階として症例数を増加した大規模試験により臨床的有用性の評価を行う。慶應義塾大学病院整形外科を受診した母指 CM 関節症に対して 3D プリンティング装具を処方し、装具装着による疼痛・ADL の改善度を調査し、装着可能時間および被験者満足度についても前向きに調査を行う。装具装着により臨床的改善が得られない場合には、外科的治療の選択肢について説明し、被験者の希望に応じて手術療法を選択する。目標症例数を 100 例とし、3D プリンティング装具による装具療法の効果の有無を目的変数とし、年齢・性別・職業・関節症性変化の重症度（Kellgren-Lawrence 分類）・治療前疼痛 VAS・DASH スコアを説明変数としたロジスティック回帰分析により 3D プリンティング装具による装具療法の成績不良因子を明らかとする。これにより、装具療法が効果的に適応となる症例を受診時に判断する評価システムの確立を目標とする。

４．研究成果

2018 年度は第 1 段階として健常ボランティアの CT 画像から Volume rendering 法により体表面形状および骨関節位置情報を取得し、3D プリンティング装具を作成し可動範囲と固定性のバランスが適切であるかを評価した。新規装具の製作過程の概要を示す（図 3）。

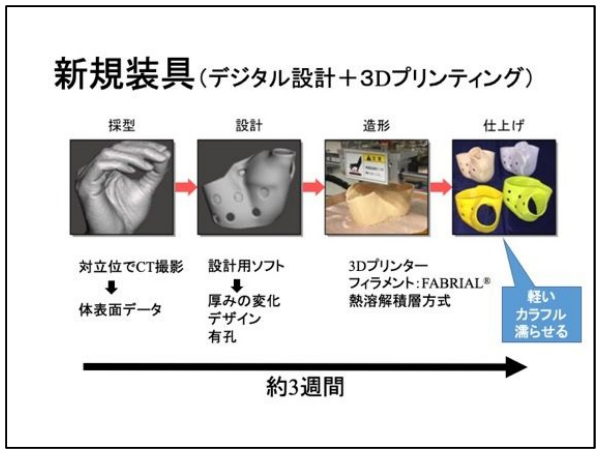

図 3　3D プリンティング装具の製造過程

本データに基づいて母指 CM 関節に対する固定装具として、MP 関節まで固定範囲とするもの、MP 関節は固定 しないものの 2 種類をプロトタイプとして作成した（図 4）。 健常ボランティアでの装具の装着感、コンプライアンスには問題なく CT 画像より安定して装具作成が可能であることを確認した。

図 4　2 タイプの 3D プリンティング装具。MP 関節を固定しないショートタイプ（左）と MP 関節関節を固定範囲に含めるロングタイプ（右）

次いで第 2 段階として臨床試験を開始し、治療装具の安全性の確認および従来型装具との有効性の比較検討を開始した。母指 CM 関節症を有し装具療法の適応となる被験者を対象とし、CT 画像からの体表面形状および骨関節位置情報をもとに第 1 段階にて設計した 2 種類の 3D プリンティング装具を作成した。またこれと同時に 同一被験者の同一手に対して従来型の硬性装具を作成した。装具装着時による疼痛 VAS・DASH スコアの改善度を定期的に調査し、各装具の装着可能時間および被験者満足度についても評価し、従来型硬性装具との比較を開始した。9 例 12 手（男性 1 例、女性 8 例、平均年齢 69 歳）を対象として臨床試験を施行した。2 週間ごとに 3D プリンティング装具ショートタイプ、ロングタイプ、従来型装具を使用してもらい、各装具使用前、使用終了後に自己解答式のアンケートに記入を行った。3D プリンティング装具により全例で動作時、安静時共に疼痛 VAS が低下し良好な疼痛改善が得られ、また平均 DASH スコアも改善したことから機能障害の改善を認められたが、従来型装具でも改善は得られており明らかな統計学的有意差は認められなかった。一方で装具に対する患者主観的な満足度は 3D プリンティング装具で良好であったことから、臨床応用可能な装具であると考えられた。

しかし本研究の過程において、本 3D プリンティング装具は 3D プリンター用フィラメントを熱溶解積層方式にて作成していることから長期装用での耐久性に問題点が浮上し、12.5%で装具の破損が認められた。臨床応用にあたり耐久性の改善は必須であり、作成方法の変更を行う必要が生じた。本研究期間に製造方法の変更を行ったが大きな改善は得られなかった。大規模臨床試験に向かう前段階で素材の変更の必要性が生じ、製造コストのバランスからさらなる検討が必要な状況である。3D プリンティ ング装具は患者コンプライアンスは良好であり臨床応用に値す

ると考えるが、安価に製造を行うためには技術的に解決すべき課題が存在すると考えられた。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計0件

〔学会発表〕　計1件（うち招待講演　0件／うち国際学会　0件）

１．発表者名 稲葉 尚人，岩本 卓士，大木 聡，佐藤 和毅，名倉 武雄，松本 守雄，中村 雅也
２．発表標題 母指CM関節症に対するCTを用いた3Dプリンティング装具の治療効果
３．学会等名 第63回 日本手外科学会学術集会
４．発表年 2020年

〔図書〕　計0件

〔産業財産権〕

〔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

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