光造形法の臨床応用－形成外科における手術への応用－

小林 正弘, 中島 龍夫

慶應義塾大学 医学部 形成外科学教室 (〒160-8582 東京都新宿区信濃町35)

Clinical Applications of Stereolithography - Surgical Applications in the Field of Plastic Surgery -

Masahiro KOBAYASHI and Tatsuo NAKAJIMA

Department of Plastic Surgery, Keio University School of Medicine, 35 Shinanomachi, Shinjuku-ku, Tokyo 160-8582

(Received March 8, 2000)

Stereolithography is a new method of rapid prototyping that was simultaneously developed in the US and Japan. This technology is becoming popular and advancing rapidly. In 1991, our department began to investigate the clinical applications of stereolithography. Since then, a few clinical applications have been developed. In this report, we will describe the application of stereolithography technology in the field of plastic surgery and discuss the problems and future of this new technique.

Key Words: Stereolithography, Laserlithography, Rapid prototyping, Clinical application, Computer aided surgery

1. はじめに

ラピッド・プロトタイピングの手法のひとつである光造形法は、日米で同時発生的に出現した新しい技術である。その技術向上には目覚ましいものがあり、急速に一般化しつつある。

我々の教室では、1991年より、医学領域における光造形法の応用に関する研究を始め、すでに実際の臨床の場において利用している。医学領域における応用は、形成外科をはじめ、整形外科、歯科、口腔外科、脳神経外科などにおいて、盛んに行われている。

本報告では、光造形法の臨床応用に関して、主として形成外科における事例を紹介し、歴史、方法、問題点と将来への展望を報告する。

2. 画像診断技術の進歩

光造形法の臨床応用の発展には、その基礎に、光造形モデルのデータとなる画像診断技術の進歩が存在する。人体の内部を知るための画像診断法の1つにX線撮影法がある。X線撮影法は、単純撮影法、コンピュータ断層撮影法(CT: computed tomography)、3次元CTという順に進歩した。

単純撮影法は、X線を照射しその投影像を見る方法である。1枚の写真に複数の臓器が重なって投影されるため、読影には多くの専門的な知識を要した。

CTが開発され、読影は、飛躍的に容易になった。CTは、複

数の方向からX線を照射し、それをコンピュータにより処理し、断層像を見る方法である(Fig.1)。人間を輪切りにした像をそのまま見ることができる。また、画像から、臓器の位置の座標を求めることが可能になった。

次に、3次元CTが登場した。細かいスライス(1.5mmから3mm程度のスライス間隔)でCT画像を撮影し、複数のスライスから関心領域を抽出し、コンピュータ・グラフィックス(CG: computer graphics)の手法により陰影付けして表示する方法である(Fig.2)。骨折、骨欠損などの状態を、一目でわかる立体イメージとして見るができるようになった。また、3次元CTにより、人体内部のボリューム・データを得ることが可能になった。

3. コンピュータ支援外科

画像診断技術の進歩により、3次元CT画像などの人体内部のデジタル・データを得ることができるようになった。これらのデータは、診断に利用されるだけでなく、CT撮影装置から、コンピュータに移動され、手術シミュレーションなど、手術計画に利用されるようになっていった。

コンピュータを手術計画などの手術支援に用いる研究分野をコンピュータ支援外科と呼んでいる。

コンピュータ支援外科の分野には、手術法確認や手術精度向上のためのコンピュータ・シミュレーションの他に、人工骨などの人工材料のコンピュータによる設計、実際の手術中に術者がどこを操作しているかを確認する手術ナ

4. 光造形法

ラピッド・プロトタイピングの手法には、数々の方法が存在する。それぞれに長所、短所が存在する。光造形法と切削法の比較、また、光造形法のバリエーションについて述べる。

4.1 光造形法と切削法

3次元実体モデルを作成する方法として、光造形法以外に切削法と呼ばれる方法が存在する。切削法は、長方体の塊状の樹脂から、目的とする形状をミリング・マシンにより削り出して作る方法である。

切削法は、医療分野における応用として、完成度の高いシステムが比較的早期から存在し、利用されていた。材料のコストが安価などの長所が存在するが、中空構造や深い陥凹を切削することができないという致命的な欠点が存在している。頭蓋骨などの複雑な形状のモデルを作成するには適していない。モデルを分割して作成してから接着するなどの工夫により、問題点のある程度の解決は可能であるが、作成する形状の自由度の高い光造形法の方が遙かに優れている。

4.2 光造形法のバリエーション

さらに、光造形法にも数々のバリエーションが存在する。通常の光造形法では、液体状の紫外線硬化樹脂を紫外線の照射により硬化させ3次元モデルを作成する。液体中に3次元モデルが作成されるため、浮遊した構造に対しては、サポートを立てる必要性が存在する。

1層ごとに、非硬化部分にワックスを充填して、サポートを不要にする固体下地硬化法という方法が存在する。モデル全体が完成してから、ワックス部分は溶融して除去される。

また、広い意味の積層造形法として、粉末焼結法という方法も存在する。これは、粉末材料を炭酸ガスレーザーなどで、直接焼結して、3次元モデルを完成させる方法である。この方法も作成時のサポートが不要である。

もちろん、後の二者の方が、サポートを必要としないという点において、手術シミュレーションの目的には適している。しかし、現在では、それを提供する業者等の関係から、一般の光造形法によるモデルを使用していることが多いようである。我々の施設でも、現在は、一般の光造形法より、3次元モデルを作成している。

5. 形成外科における応用の実際

形成外科とは、生まれつきの体表の形態異常、外傷による頭蓋・顔面骨の骨折、骨欠損、頭頸部や乳がんなどの悪性腫瘍切除のための体表組織の欠損に対する再建などを扱う外科の一領域である。整形外科と名前が似ているため、混同されている方がたくさんいる。整形外科は、骨、関節、靱帯などの運動組織に関する外科である。それに対して、形成外科は、体表の形態を扱う外科である。主として、体表の軟部組織を扱い、頭蓋・顔面に関しては、それが体表の形態に大きな影響を与えるため、骨に関しても扱う。

体表の形態を扱うという特殊性から、コンピュータの登

場以前から、術後の形態を予測しようというシミュレーションが、型紙を切って移動したりなど、いろいろな方法で行われていた。手術シミュレーションに対する要求が高いため、コンピュータによる手術シミュレーションに関しても、形成外科において盛んに研究が行われている。

5.1 骨切り手術における応用

頭蓋骨縫合早期癒合症などの先天性の頭蓋顔面骨変形、片側小顔面症などの先天性上下顎骨左右非対称等の症例において、光造形法3次元実体モデルによる手術シミュレーションが行われている。

骨切り手術、骨延長手術により、正常な形態の獲得、左右の対称性の獲得を行うが、その際の骨切り線の決定、骨延長の方向や移動量の決定において、光造形モデルは利用されている。

上下顎の手術では、歯の咬み具合、つまり「咬合」が術後の良い結果を得るために重要な要素となる。そのため、光造形モデルに、実際の歯を石膏で型取りした「咬合モデル」を組み合わせ使用している (Fig.4)。

「咬合モデル」を組み合わせる理由は、光造形モデルにおける歯の部分の精度が不十分なためである。これは、光造形モデルの作成精度が不足しているのではなく、3次元CTの計測データの精度が不足しているためである。

3次元実体モデルを骨切りし、移動量を変化させ、最適な移動量を決定する。手術中に見ることの出来ない骨全体の形状を見ながらシミュレーションすることができる。また、手術中に使用するバイト・プレート(上顎の歯と下顎の歯の間に挟み込む樹脂性のプレートであり、上下の咬合関係を再現するためのプレート)、ミニ・プレート(骨切りした骨を固定するための金属製のプレート。骨表面の形状に合わせて立体的に曲げる必要がある。)を予め準備することが可能になる。

光造形モデルによる手術シミュレーションにより、手術精度の向上、手術時間の短縮が可能である。

5.2 人工骨埋入手術における応用

交通外傷、腫瘍切除後などによる頭蓋・顔面領域の骨欠損に対して人工骨埋入による再建手術が行われる。人工骨の材料として、手術中にその場で硬化させる合成樹脂、チタンなどの金属、水酸化アパタイトなどが利用される。

Fig.4 Stereolithography model with dental cast.

この中で、現在では、水酸化アパタイトによる人工骨が、第1選択となることが多い。水酸化アパタイトは、実際の骨組織の成分を、セラミックスとして人工的に焼成したものである。分子式が全く同じであり、異物反応が少ないこと、組織適合性が良いことが評価されている。

しかし、セラミックスであるため、硬く割れやすいという性質を持つ。簡単な形状の既製品は存在するが、複雑な形態の骨欠損に対して、術中に形状を加工して使用することは難しかった。そのため、光造形実体モデルに合わせて、水酸化アパタイト人工骨を術前に予め加工して準備する方法が行われている (Fig.5, 6)^{3,4)}。

光造形法の応用により、従来使用することのできなかった複雑な形態の骨欠損に対して、水酸化アパタイト人工骨を使用することができるようになった。この方法は、従来使用することができなかったものを使用可能にしたという点において、単なる精度向上以上の意味を持っている。

5.2.1 粘土、石膏による骨欠損形状の決定

人工骨術前加工のための骨欠損形状の決定として、現在、当施設においてルーチンに行われている方法は、粘土または石膏を介する方法である。

光造形法3次元実体モデルに合わせ粘土または石膏で骨欠損部形状を作成する。これを接触式3次元デジタイザでトレースすることにより人工骨形状データを作成する。この形状データにより、ミリング・マシンを使用して、水酸化アパタイト人工骨を加工する。

5.2.2 コンピュータによる骨欠損形状の決定

他に、粘土や石膏を介さずに、直接コンピュータのみを使用し、骨欠損形状データの決定を行う試みを行っている。

欠損が片側に限定される場合、健側の形状を基に、欠損している患側の骨欠損形状を決定する。すなわち、CTスライス毎に、健側のミラーイメージから患側のイメージを引くことにより、骨欠損部のデータを求める。スライスごとのデータが得られたら、上下のスライスのデータを結合し、さらに、加工不可能な細かい形状を簡略化して加工用のデータとしている。また、スライスごとのデータを作成す

Fig.5 Stereolithography model and hydroxyapatite artificial bone.

Fig.6 3-dimensional CT image after artificial bone insertion.

るのではなく、3次元立体として反転する方法も行っている (Fig.7)。

ただし、コンピュータによる骨欠損形状の決定を行った場合も、作成した人工骨の形状の確認のため、光造形法モデルの作成を行うようにしている。

5.3 色々な3次元実体モデル

すでに述べた骨単体のモデル、「咬合モデル」を組み合わせた骨モデルの他に、皮膚や血管などの軟部組織を付けたモデルの作成も行われ (Fig.8, 9)^{5,6)}、診断、手術シミュレーション、教育などに応用されている。

6. 光造形法モデル作成における問題点

光造形法3次元実体モデルの医療応用は、急速に普及しつつあるが、未だいくつかの問題点を抱えている。

6.1 データの取得に関する問題

データとして使用するCT、もしくは、磁気共鳴画像 (MRI: magnetic resonance imaging) の保存形式は、非公開で統一されていない。各CT、MRIメーカーの独自規格のメディア上に独自のファイル・フォーマットにて保存されている。

Fig.7 Data generation of bone defect using computer graphics.

Fig.8 Stereolithography model with skin.

Fig.9 Stereolithography model with skin and vessels.

最悪の場合、デバイス・ドライバから開発しなければならない。このため、データ取得という最初の段階でつまづく場合が多い。メディアを物理的に読むことが困難であり、それを解決してもファイルのフォーマットが未公開という状態であった。

しかし、この問題は、現在では、徐々に解決されつつある。IS&C(Image Save and Carryの略称、医用画像情報の電子保存のためのメディアの規格)等のメディアの規格や、DICOM3(Digital Imaging and Communications in Medicine Version3の略称、医用画像情報のための通信規格)などのデータ通信の規格が登場し、データ取得に関する問題点は、近い将来に解決されるものと思われる。CT、MRIの記録メディアを読み込み、他のファイル形式に変換するソフトウェアも登場している。

6.2 データの処理に関する問題

関心領域の抽出のための閾(しきい)値の取り方、スライス間の補間の方法で、作成する光造形法3次元実体モデルの形状は大きく変わる。光造形法自体の精度は非常に高い(当施設で使用している光造形装置の精度は0.1~0.2mmであり、それ以上の精度のある装置もある。また、CTのボクセルの1辺は0.5mm程度である。)ので、それを生かすため

に、データの処理については十分に検討をする必要がある。

幸いなことに、インクス社医療用シミュレーション・システム、Mimicsなどの市販ソフトウェアが登場し、環境は整いつつある。

また、菲薄骨のモデルにおける消失の問題、浮遊骨に対するサポートの問題も重要な要素である。CTの撮影スライスの幅より厚みの薄い骨は、骨として認識されず欠損となってしまう。CTデータのボクセルを埋め尽くす骨は、骨として認識されるが、ボクセルの一部分のみに存在する骨は、見かけ上のCT値が低下して、骨として認識されなくなる。このことを、パーシャル・ボリウム・エフェクトという。また、光造形法により3次元モデルを作成する場合、液体状の樹脂の中に順次硬化してモデルを作成するため、途中のスライスから出現し他の部分と接触していない浮遊骨は、硬化した後に液体の中に沈んでしまう。

6.3 一般化されたシステム構築の必要性

これまで述べてきた方法は、数多くの企業、光造形装置のメーカー、人工材料のメーカー、コンピュータ支援デザイン(computer aided design, CAD)の技術者等を経て、一部、手作業による処理を含めて実現されている。今後の展開には、光造形法を核とした、医療用手術シミュレーション・システム、アプリケーションの開発、普及が必要である。

7. 将来への展望

次第に普及しつつある光造形法の医療応用であるが、新しい光造形樹脂の開発、ネットワーク技術の応用により、さらに新しい飛躍が期待できる。

7.1 軟部組織の手術シミュレーション

現在使用している光造形法実体モデルの硬さは、実際の骨組織に比較的近い。骨組織に関する手術は、ほぼ正確にシミュレーションすることが可能である。

しかし、軟部組織に関する手術については、これからの課題である。柔らかい光硬化性樹脂も開発されているが、

人間の軟部組織は、均一な性状ではなく、シミュレーションすることが難しい。

骨組織においても、骨の弾性を利用して曲げたり、しなせたりする操作は、再現できずに折れてしまう場合も存在する。

今後の多品種の樹脂の開発、とくに、医療用に特化した、生体内の各組織の物理的特性を再現した樹脂の開発に期待する。

また、直接、光造形により軟部組織モデルを作成するのではなく、光造形で型を作り、それを利用して、軟部組織のモデルを作るという方法も検討されている。手間は一つ増えるが、自由な素材の樹脂を利用することができる。

7.2 ネットワーク技術の応用

現在、ほとんどの施設では、自ら光造形装置を持たずに、光造形3次元実体モデルの作成を光造形サービス業者へ依頼している。通常、光磁気ディスクや磁気テープにして、郵送するケースが多いが、ネットワークを経由して転送する試みも行われている。

転送するデータ形式についても、いくつかの可能性が存在する。CTデータそのものを転送する方法、領域抽出したデータを転送する方法、完成した光造形用のSTL(stereolithography file)の略称、ファイル・フォーマットの1つ)データを転送する方法などが考えられる。

7.3 ヘリカルCTにおけるRAWデータの利用

我々は、高精度な光造形モデルの作成方法として、ヘリカルCTにおけるRAWデータの利用が有用であると考えている。

従来のCT撮影装置では、1スライスごとにデータを採取する。新しいヘリカル・タイプのCT撮影装置では、らせん状に移動しながら、データを連続して取得する。撮影時間が短いという長所とともに、任意のスライス位置の画像を再構成することができるという特徴を持つ。

ヘリカルCTにおいても、通常は、再構成したスライス画像を出力しているが、再構成前のRAWデータを得ることにより、CT装置の外で、任意のスライス画像を得ることができる。このRAWデータを使用して、光造形モデル作成時に、その積層厚で順次再構成画像を計算しながら、光造形モデルを作成することにより、より精度の高い実体モデルの作成が可能となる。

この方法によると、比較的少ないデータ量の転送で高精度モデルを作成することができる。通常は、ヘリカルCTで撮影した場合も、数ミリ間隔で、スライス画像を再構成し、その再構成画像を積層厚で補間しながらモデルの作成を

行っている。

7.4 高度先進医療

光造形法などの3次元実体モデルにより、手術シミュレーションを行う方法は、平成5年11月、「実物大臓器立体モデルによる手術計画」という項目で、高度先進医療に承認された。

高度先進医療とは、健康保険適応の前段階とすることができる。通常、健康保険で治療を行う場合、すべての処置を健康保険の適応内で行わなければならない。健康保険による診療と新技術による保険適応外の自費診療の併用は許されない。ただ、それでは、新しい治療法を始めることが困難となるため、高度先進医療として認められたものに限り、健康保険と併用して、自費診療が可能である。この高度先進医療という段階を経て、その治療法が広く一般的になった段階で、健康保険に適応される。なお、高度先進医療の認定は、施設(病院)ごとに行われる。

8. おわりに

光造形法の臨床応用としての、「光造形法3次元モデルによる手術計画」は、高度先進医療に承認され、その認定施設も、すでに10を越えている。そして、その有用性は、広く認められるようになりつつある。

解決すべき問題も数多く存在するが、医療応用に関する環境は整いつつあり、今後の更なる発展が期待される。

謝 辞

本報告で発表している研究の一部は、平成8～11年度文部省科学研究費補助金(COE形成基礎研究費)(課題番号08CE2006)、平成10～11年度文部省科学研究費補助金(基盤研究一般B2)(課題番号10470376)等により実施された。

参考文献

- 1) 小林 正弘：慶應医学 **68** (1991) 783.
- 2) M. Kobayashi, T. Fujino, H. Nakajima, and H. Chiyokura: *European Journal of Plastic Surgery* **16** (1993) 47.
- 3) M. Kobayashi, T. Fujino, T. Kaneko, T. Kurihara, and H. Chiyokura: in *Simulation and Computer Aided Surgery* ed. T. Fujino (John Wiley and Sons, Chichester, 1994) p.129.
- 4) 小林 正弘, 藤野 豊美, 金子 剛, 野田 武志, 千代倉 弘明: 藤野 豊美編, コンピュータ・シミュレーション外科(南山堂, 東京, 1996) p.41.
- 5) T. Nakajima, Y. Yoshimura, Y. Nakanishi, S. Koga, and K. Katada: *Plastic and Reconstructive Surgery* **96** (1995) 1020.
- 6) 中島 龍夫: 日本医事新報 **3755** (1996) 28.

レーザーワード

光造形法(stereolithography)

光造形法は、ラビッド・プロトタイプングの手法の1つである。積層造形法のうち、光硬化によるものを光造形法と呼んでいる。CAD(computer aided design)により作成された工業製品のデータから試作品を作成するために使用される。紫外線により液体から固体に硬化する光硬化性樹脂に、レーザー光を照射し、データ通りに樹脂を硬化させ、

それを積層して3次元実体モデルを作成する。作成するモデルの形状の自由度の高いことが特長である。液体状の樹脂の中にモデルを作成するため、浮遊構造は沈んでしまうという欠点が存在する。それを解決するために未硬化部分に樹脂を充填し完成後に除去する、固体下地硬化法という方法も存在する。(小林 正弘)