

菅野 勇樹 内容の要旨

氏名	菅野 勇樹
学位の種類	博士 (医学)
学位記番号	乙第 1329 号
学位授与の日付	平成 29 年 1 月 27 日
学位授与の要件	学位規則第 3 条第 1 項第 4 号に該当

学位申請論文タイトル及び掲載誌

Computed tomographic evaluation of novel custom-made artificial bones, “CT-bone”, applied for maxillofacial reconstruction.

顎顔面の再建に応用された新しい人工骨“CT-bone”の CT による評価

Regenerative Therapy 2016; 5:1-8 2016 年 6 月 18 日掲載

学位審査委員 (主査) 教授 依田 哲也

(副査) 教授 永島 雅文、教授 新津 守、講師 野村 務

論文内容の要旨

緒言

われわれはインクジェット式三次元積層造形法を用いたカスタムメイド型人工骨を開発し、この新しい人工骨を“CT-bone”と名付け、顔面の陥凹変形患者に適用してきた。本研究の目的は、移植の後 CT-Bone の中長期の安全性と有効性を評価することである。

対象と方法

対象：

先天異常、腫瘍または外傷による顔面骨に変形をきたした 20 症例の合計 23 部位に、2006 年 3 月から 2009 年 9 月の期間に CT-Bone の移植手術を行った。研究は東京大学医学部倫理委員会(臨床試験、承認番号:1310)および東京大学医学部附属病院臨床試験支援センター(治験、承認コード：3DB-01/CT)の承認のもとに行われた。

CT-bone の作製法：

術前に撮影した CT データを用いて、石膏から成る三次元立体模型を作製し、この模型上で造影性を付与したワックスを用いて術者によって手術シミュレーションを行った。次にこのシミュレーション模型自体を再び CT 撮影し、人工骨のみの DICOM データを抽出し、STL ファイルに変換した。固定用孔などの内部構造を付与した最終デザインを 3D インクジェットプリンターに出力し、 α -TCP の粉末に硬化液を噴霧して設計通りの CT-Bone を作製した。

手術と観察期間：

手術は全例全身麻酔下に行い、口腔内または口腔外アプローチで骨膜下まで剥離を行い、recipient の骨を露出させた。人工骨を予定位置に移植し、可能な限り吸収性縫合糸を用いて母骨と固定した。閉創時には、骨膜(もしくは骨膜用組織)の縫合を行ったのちに、口腔粘膜または皮膚の縫合を行った。CT-Bone は主に顔面陥凹部の非荷重部の骨面上に augmentation の目的で使用した。

観察期間は 1 年間と設定し、外来通院可能な患者は継続して追跡し適宜 CT 撮影を行った。

CT による評価：

すなわち、CT 画像による評価は、CT-bone 移植直後と 1 年から 7 年 3 ヶ月（平均 3 年 1 ヶ月）のものを比較して行われた。

CT-Bone の変形を評価するために、同一断面上で、CT-Bone の厚みを計測した。また、母骨の圧迫吸収の有無を評価するために、CT-Bone と母骨と合計の厚みを計測した。さらに、CT-Bone と母骨との癒合に関しても評価した。骨癒合に関してはその境界部の CT 値が海綿骨より低い場合に未癒合と判定した。加えて、CT-Bone 内部の CT 値の計測も行った。

結果

CT-bone 移植後に重篤な合併症は、観察期間（術後 1 年間）には認めなかった。術後 1 年から 5 年の期間に、4 症例の 4 部位において移植部位の局所感染のため、CT-bone の除去が行われた。術中 CT-bone と母骨との適合は、全 20 症例において良好であることが確認され、そのため CT-bone は容易に予定部位に移植することが可能であった。20 症例中 18 例で、術後 1 年の外来診察時のアンケートで満足が得られた。

1 年後に CT 撮影を行うことができなかった 2 例を除外して CT による評価を行った。評価期間中（7 年 3 ヶ月）、CT-Bone の厚みの変化は平均+3.3%で CT-bone の形に経年的な変化は見られなかった。CT-Bone と母骨と合計の厚みの変化は平均+3.3%で母骨の著しい吸収は見られなかった。十分な骨癒合は、抜去された部位以外の全 19 部位で認められた。CT-bone 内部の CT 値はすべての部位で増加し、CT 値は移植手術後に経時的に増加する傾向が観察された。

結論

移植手術後の中長期的な追跡評価において、CT-bone は移植後の形態を維持し、良好に骨に置換することが示された。CT-bone は将来的に、血管形成誘導因子や骨再生誘導因子を 3D プリンターによって三次元に制御された位置で放出することによって、骨再生を誘導可能なインテリジェント型人工骨とすることを計画している。