

骨粗鬆症患者対応！骨質に依らず 正確な穴を製作できる新型ドリル

島根大学 医学部 整形外科

講師 今出 真司

2024年12月10日

ネジによる骨折治療



整復しガイドピンを挿入



ドリルで穴開け



ネジで固定

患者毎に異なる骨

【健康な骨】

【骨粗鬆症の骨】



18歳男性の脛骨遠位部

74歳女性の脛骨遠位部

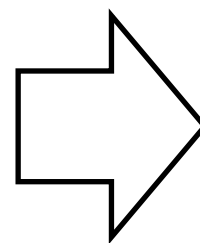
骨粗鬆症とネジの緩み

骨粗鬆症患者数

[Nishizawa Y, *et al.* Clin Chim Acta, 2019]

健常人に比べ 2-6倍

ネジが緩み易い。

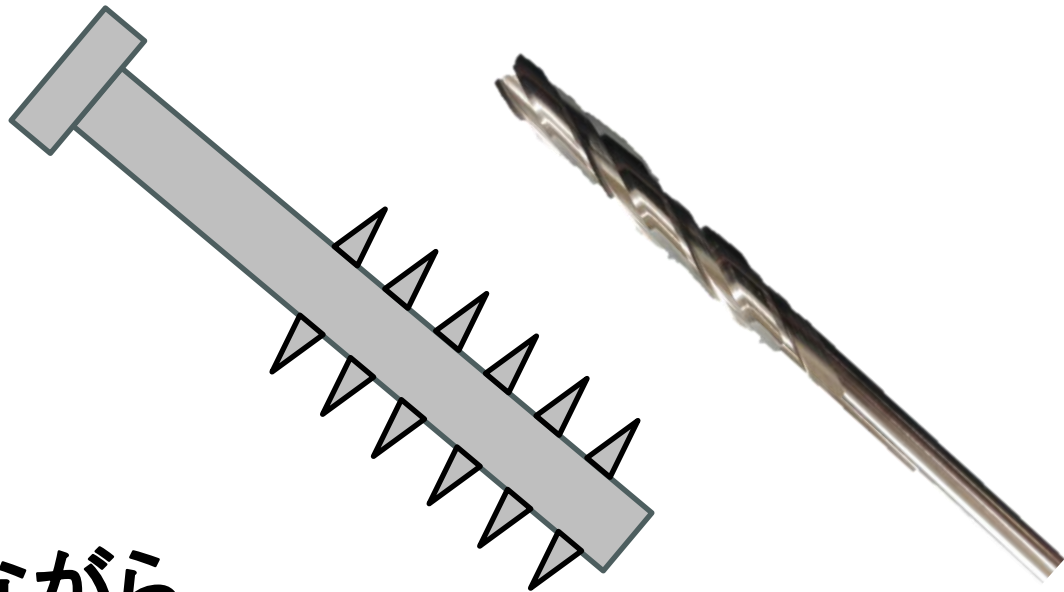


うまく
治らない!?

[Hsuan KC, *et al.* Scientific report, 2021]

画一的な医療機器

対象となる骨の性状は異なり、
骨粗鬆症ではネジが緩み易い。



しかしながら



良いのだろうか…

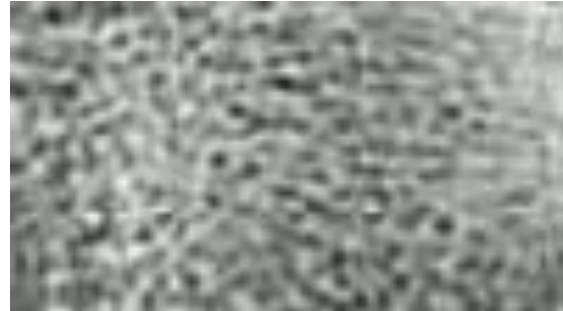
ネジもドリルも概ね類似した形状

ドリルのせい？

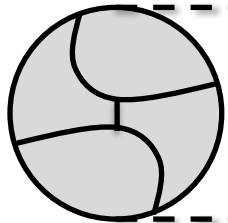
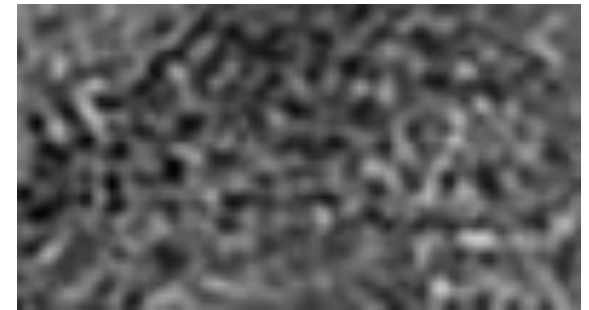
1種類のドリル



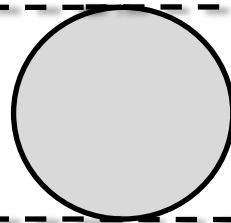
健康な骨



骨粗鬆症の骨

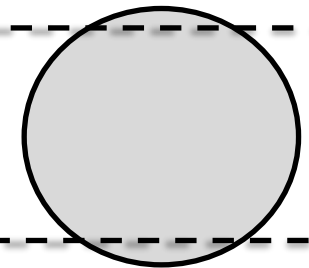


=



?

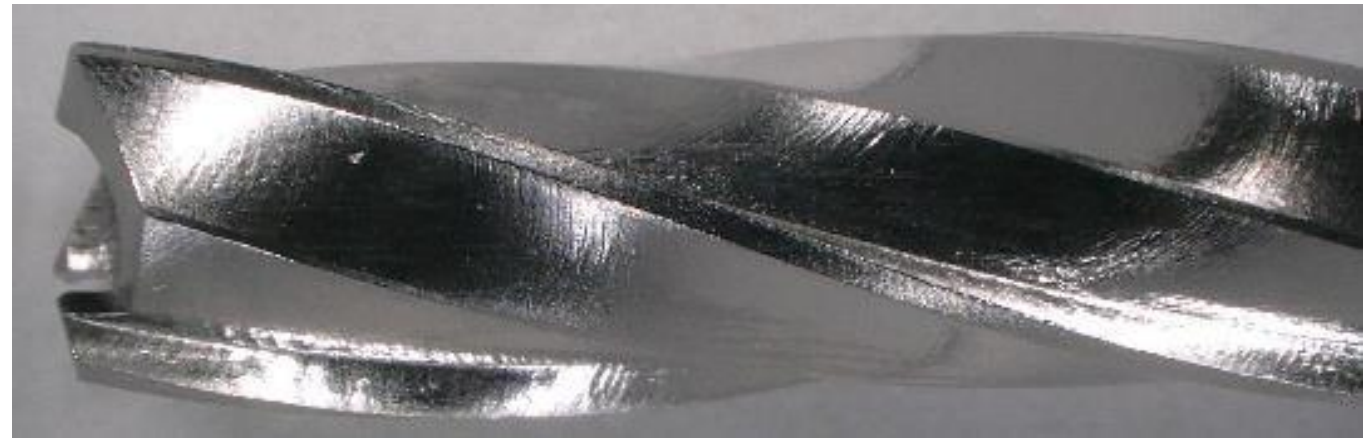
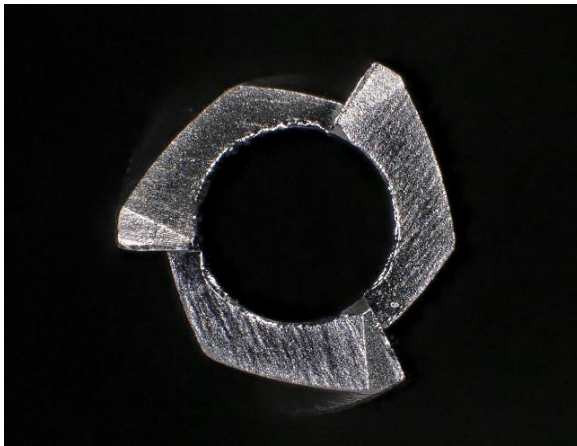
≠



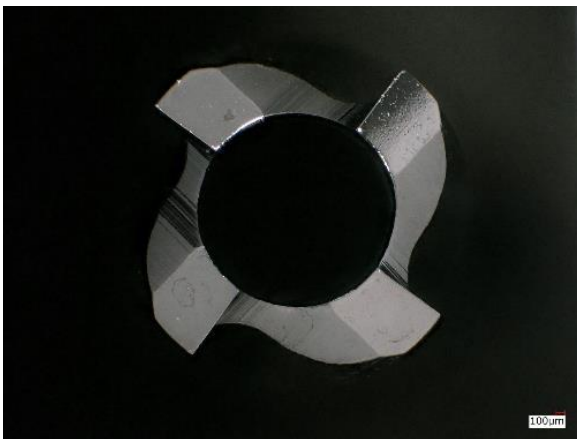
仮説：骨粗鬆症患者では

ドリル穴が想定（ドリル径）よりも大きくなる？

2種類の医療用ドリル



T型



Q型

ドリル穴測定試験



密度の異なる
4種の模擬骨



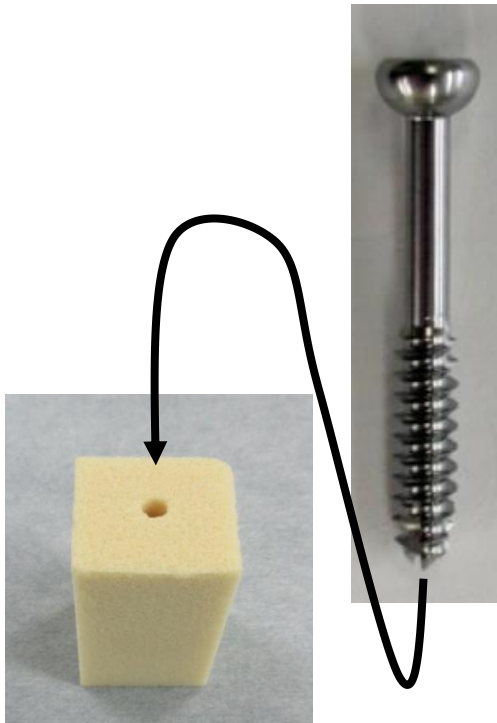
手作業で穴開け
(臨床に準じた方法)



三次元測定機
(UPMC850, Carl Zeiss)

ネジ引抜強度試験

医用ネジ
外径4.5mm



模擬骨ブロック

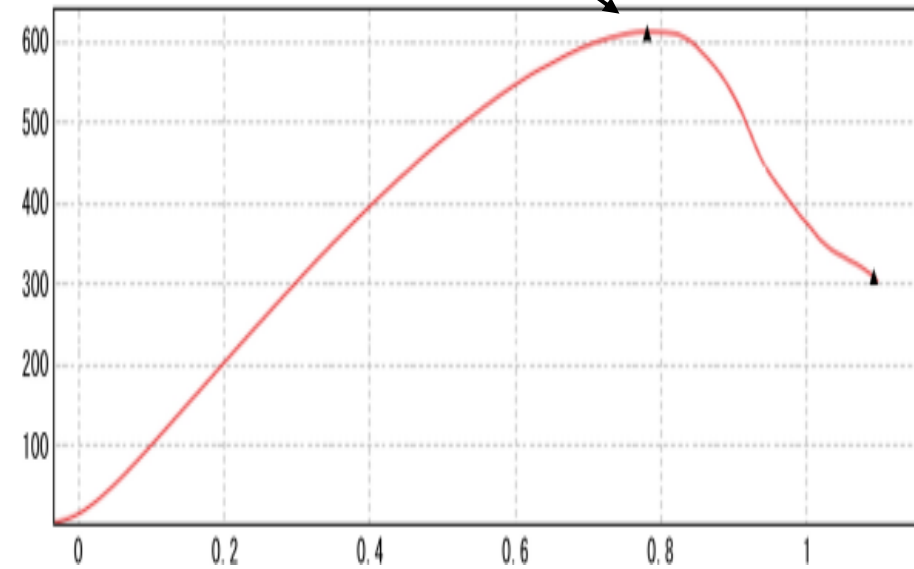


万能試験機

引抜強度

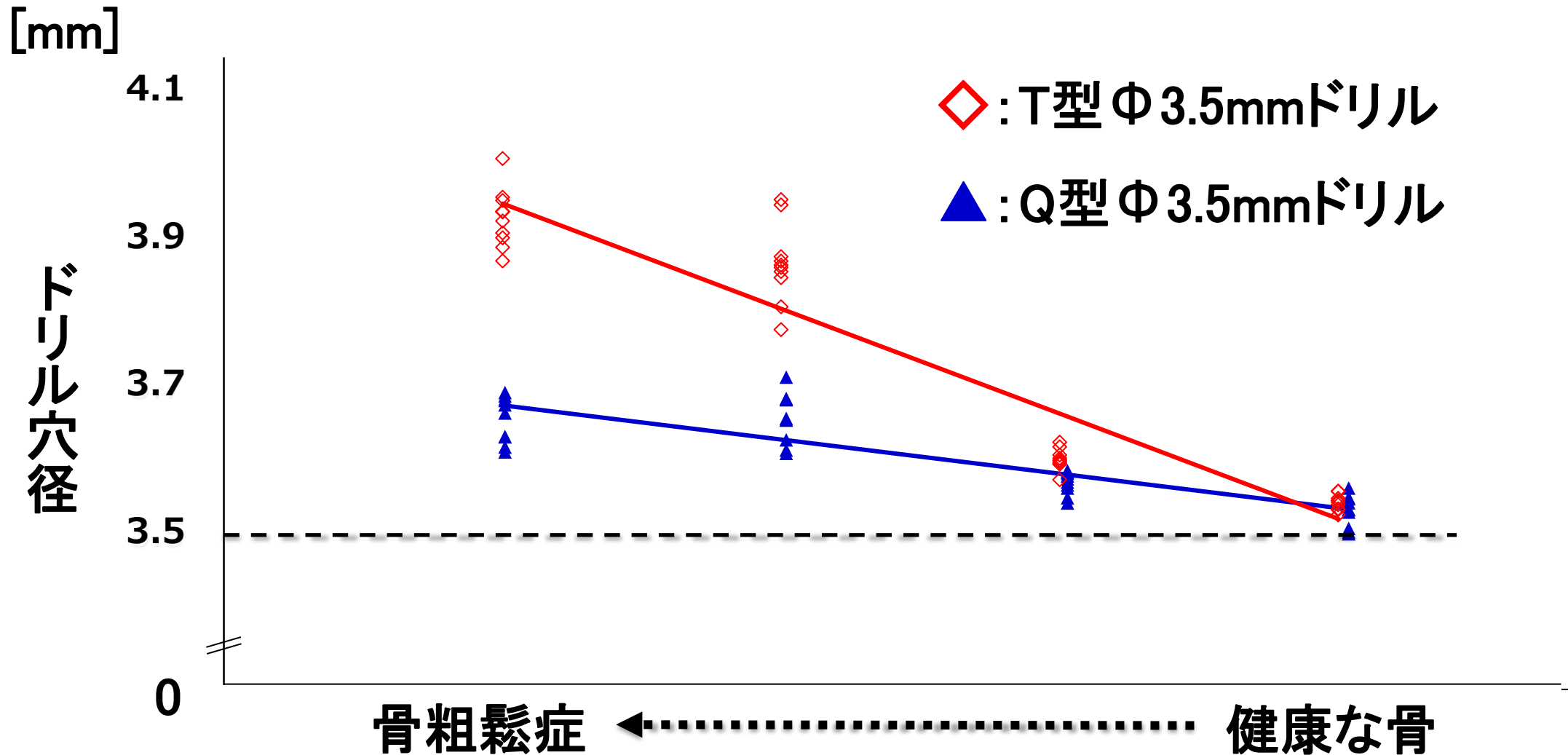
[N]

荷重

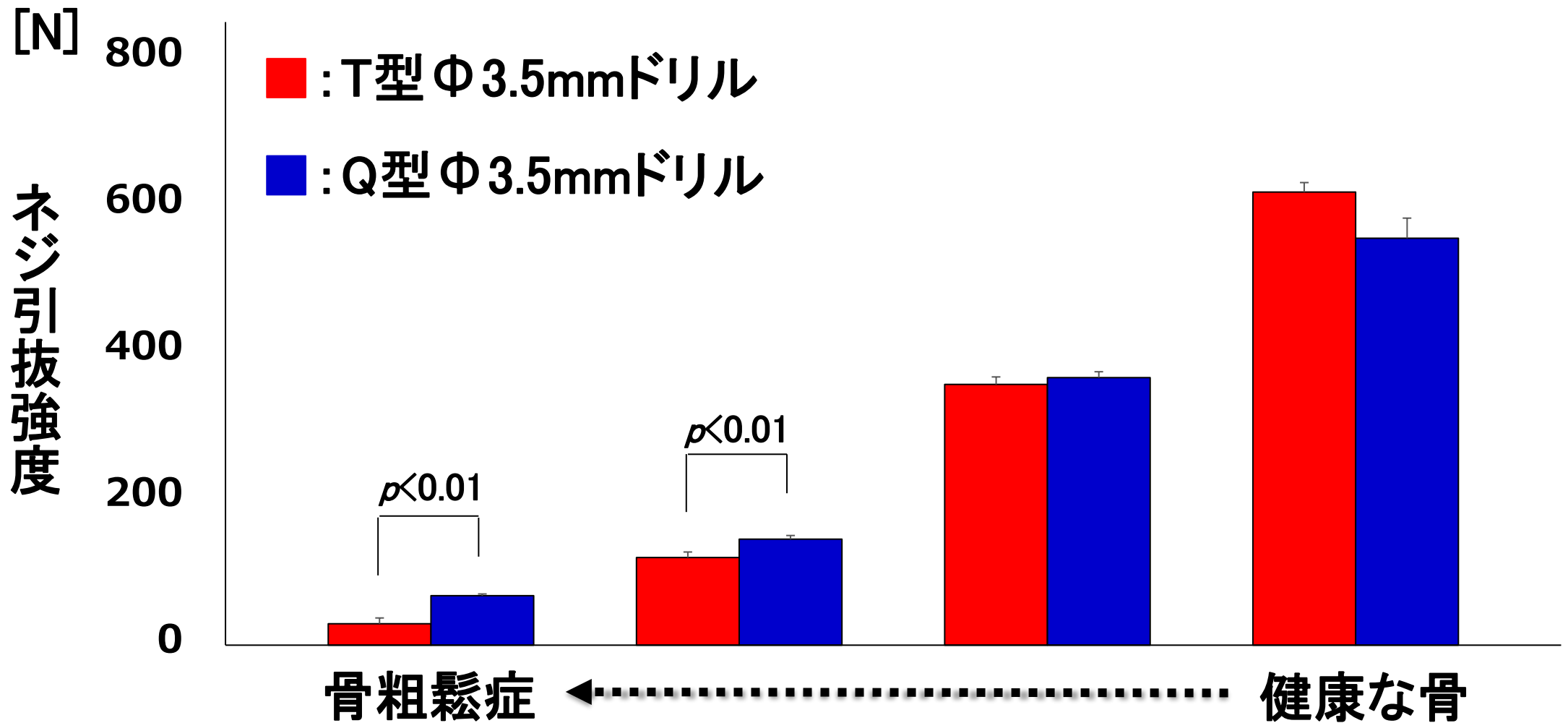


変位 [mm]

模擬骨密度と穴径

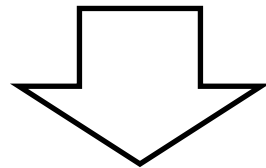


ネジ穴径と引抜強度



実験からわかったこと

1. 骨粗鬆症が進むほど、ドリル穴径が拡大する。
2. ドリル穴が大きいとネジは抜けやすい。
3. ドリルによって穴径の拡大率は異なる。



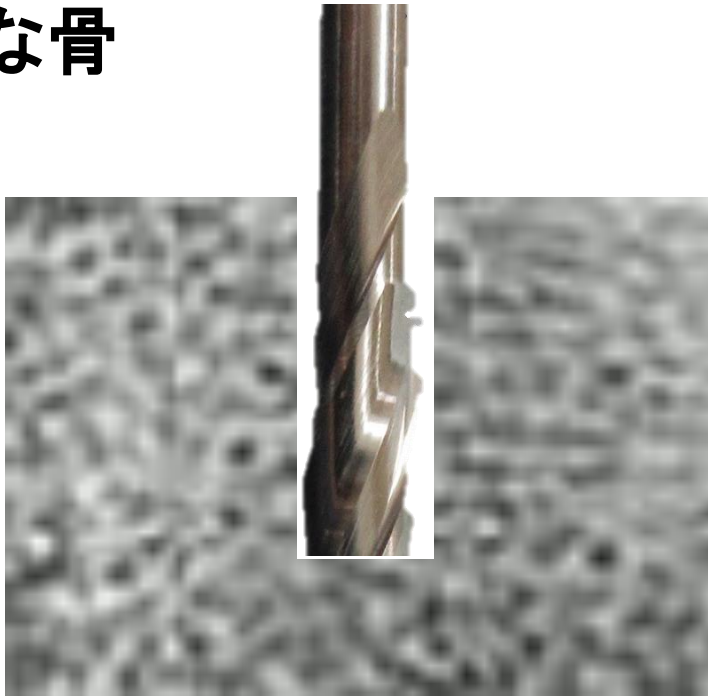
ドリル形状の工夫 ⇒ 骨質に依らず高精度の穴

↓
新型ドリル開発に着手 ← ネジの緩み防止

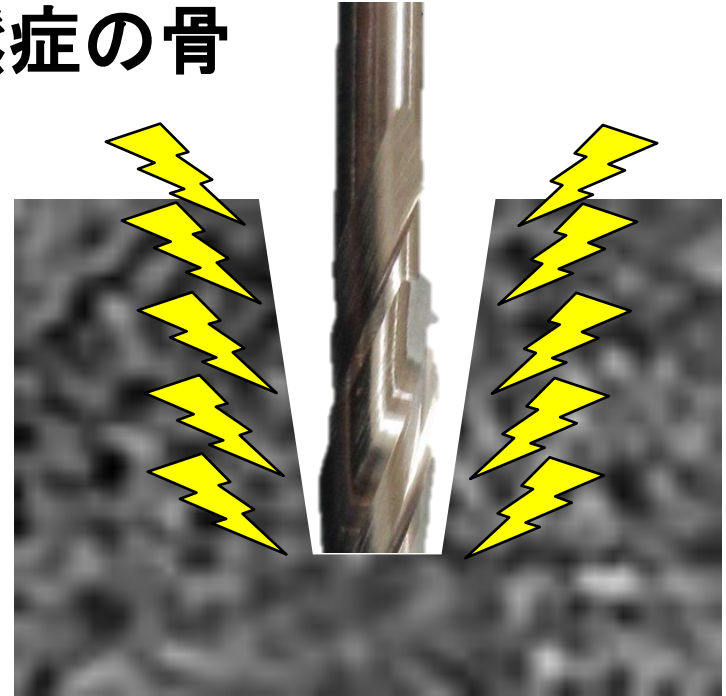
穴径が拡大した理由1

骨脆弱性

健康な骨



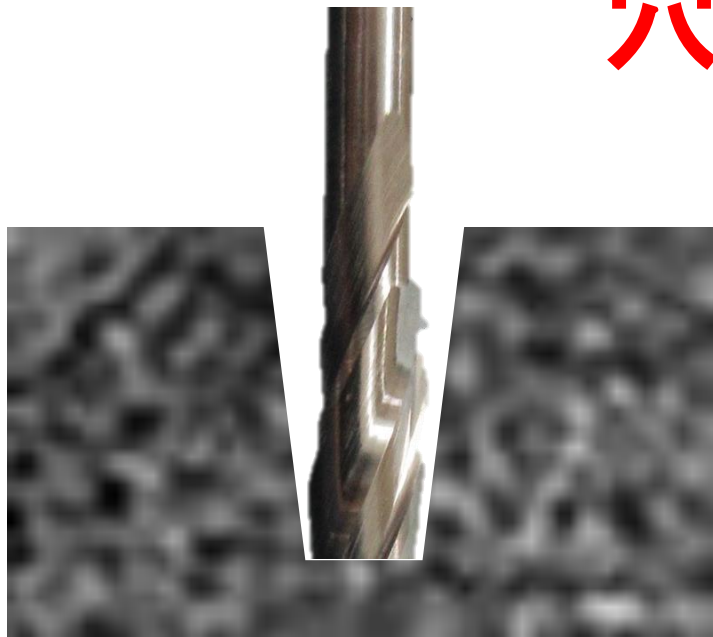
骨粗鬆症の骨



穴径が拡大した理由2

手作業の影響(手振れ)

穴の壁面が破壊され拡大

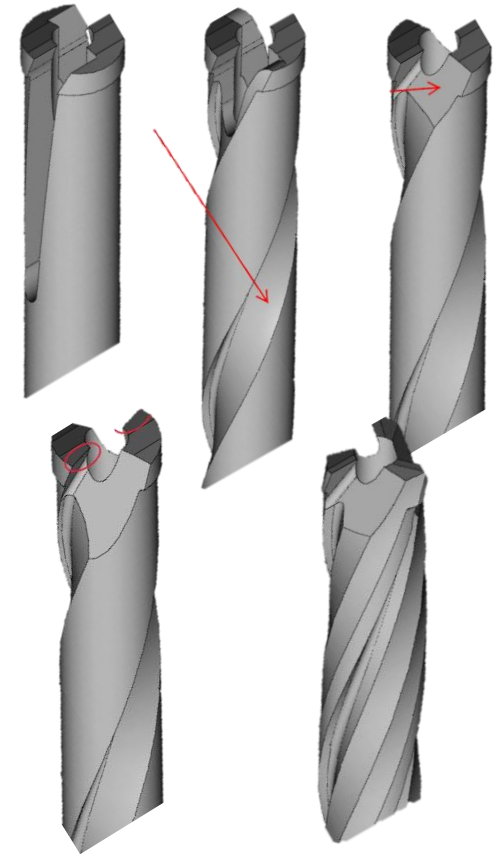
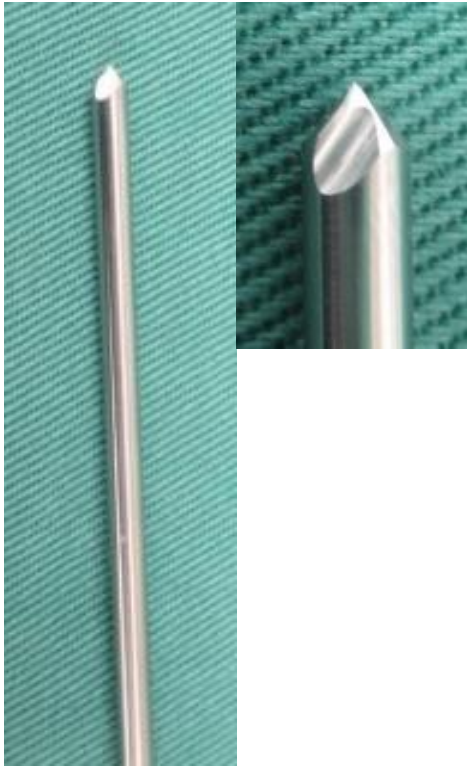


開発のポイント

- ・脆い骨を過剰に切削しない。
- ・手振れの影響を抑える。

2019年，スタート！

開発の推移



第一世代

第二世代

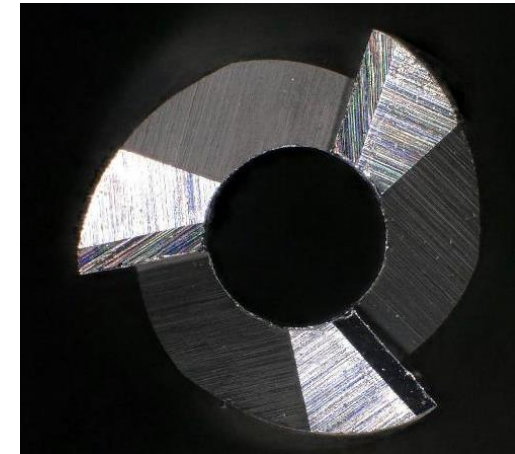
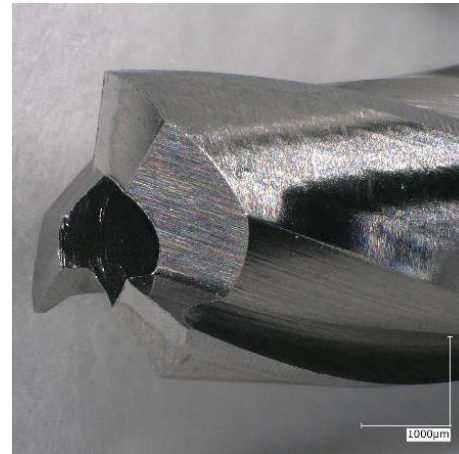
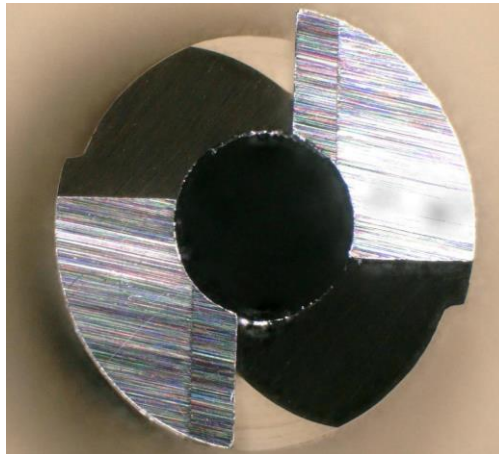
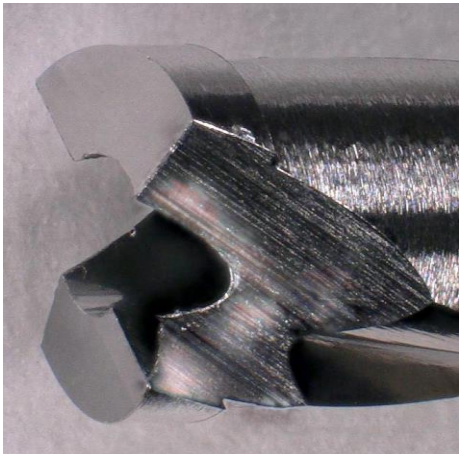
第三世代

第四世代

新型ドリル完成！

新型

既存品(T型)



新型ドリルの効果

ドリル種	新型	既存(T)	新型	既存(T)
ドリル径 (mm)	3.7	3.5	3.7	3.5
加工穴径	健康骨モデル		骨粗鬆症モデル	
・平均値 (mm)	3.683	3.545	3.687	3.870
・標準誤差 (mm)	0.011	0.011	0.011	0.054
・拡大率 (%)	99.6	101.3	99.6	110.6

従来技術とその問題点

既に実用化されているドリルでは、**骨質**に依って**骨穴径が変化**する。

その影響で**ネジが緩み易く**なっている

可能性が**潜在的に存在**するものの、認識されていない。

新技術の特徴・従来技術との比較

- ・ 従来ドリルの問題点であった、**ドリル骨穴径のムラ**を解消することに成功した。
- ・ 本ドリルの適用により、**骨粗鬆症患者**における**ネジ固定力低下**を**軽減**することが期待される。
- ・ 本ドリルの**健常骨**に対する削孔精度は、従来品に比較し**同等**の性能を有する。

想定される用途

- ・ 骨折治療用インプラントの**附属ドリル**として実装。特に**骨粗鬆症**による**脆弱性骨折**を適応に含むインプラントを想定している。
- ・ 骨粗鬆症による脆弱性骨折が対象症例となった際の**オプション**としても運用可能。
- ・ その他、アンカー挿入時の下穴作製用など骨穴作製が必要な**全て医療機器**に応用可。

実用化に向けた課題

- ・ 現在、**実装が可能**なところまで開発済み。
しかし、製造および販売企業の選定が未解決である。
- ・ 実用化に向けて、**市場展開に向けた戦略**を立案する必要がある。

企業への期待

- ・ 骨接合用インプラントを販売している企業との連携を希望。
- ・ また、骨接合用インプラントを**開発中**の企業、あるいは**同分野への展開**を考えている企業には、本技術の導入が有効と思われる。

企業への貢献、PRポイント

- ・ 本技術は**どんな骨**に対しても**正確な穴**（ドリル径と同一な径の穴）作製が可能のため、骨接合用ネジの**固定力を担保**することで、より企業に貢献できると考えている。
- ・ 技術的問題は解消しており、**速やかな実装**が可能。

本技術に関する知的財産権

- ・ 発明の名称 : 骨削孔ドリル
- ・ 出願番号 : 特願2024-000131
- ・ 出願人 : 島根大学, 島根県
- ・ 発明者 : 今出真司, 内尾祐司
古屋 諭, 中澤耕一郎, 白石一馬

お問い合わせ先

島根大学

オープンイノベーション推進本部

TEL 0852-32-9769

e-mail: ura@soc.shimane-u.ac.jp