

Medical 3D Printing

KEYNOTE

院内3Dプリントを 本格導入するための、 6つのポイント

6 Considerations for Implementing
a 3D Printing Core Service in Your Hospital

カスタム医療機器の製作、複雑な手術計画の支援、将来の医療従事者を育成するトレーニングなど、3Dプリントは医療の既成概念を打ち破る技術として、過去20年にわたりさまざまな医療機関で幅広く使用されるようになってきました。技術の利便性がよくなるにつれ、施設内に3Dプリント設備を取り入れる病院も増加中。その狙いは、3D臓器モデルをより短期間で内製化すること、そして病院内で3Dプリントのノウハウを確立すること。

ただし、3Dプリントが秘める潜在能力を最大限に引き出すには、依然課題が残っているのも事実です。「院内3Dプリントに興味はあるけれど、どうやって始めたらいいのかわからない」と悩む方も多いはず。本書では、院内3Dプリント開始を検討する医師や医療チームのために、6つのポイントをまとめました。各ポイントを貴院の状況と照らし合わせていくことで、最適な3Dプリント施設の開設への道筋が少しでも見えてくれば幸いです。

1. 診療科・部門別なのか、病院全体なのか、3Dプリント導入の理想的規模を見極める

貴院における3Dプリントプロジェクトの理想的な規模を明らかにすることは、3Dプリント施設開設の最初の一步となります。3Dプリントをある単一の部門に取り入れる場合と、病院全体にまたがる大規模なサービスを提供する場合とでは、必要なハードウェアとソフトウェアは全く異なるのがその理由。サービス運用の規模はそれを開始するのに必要なリソースだけでなく、最適な院内のワークフローにも影響します。例えば全病院をあげて行う3Dプリントプロジェクトは、スタッフが各ケースの状況を識別でき、院内のワークフロー全体を統括できるソフトウェアなしには正しく機能しません。その一方で、例えば、複雑な頭蓋顎顔面手術で使われる骨モデルと、先天性心疾患手術で使われる心臓モデルを3Dプリントする場合は、それぞれの業務の流れもまた大きく異なるものになります。

2. 3Dプリントの用途に合った画像フォーマットと作業工程を把握する

最終目的が3D臓器モデルの造形でも、患者固有の医療機器の製作でも、高品質な画像があれば、その後の3Dモデル構築プロセスも自然とスムーズで効率的になるもの。最終用途に適した画像の種類はCTなのかMRIなのか、造影剤が使えるか、使えないか、どんな医用画像診断装置やプロトコルが必要なのか等の検討が必要になります。各画像診断装置にはそれぞれ独自の撮像条件が求められるため、放射線科の専門家たちとの入念な打ち合わせが重要です。また3Dモデル用になるべく迅速に撮影できる最適なプロトコルを定義づけしておくことで、画像の取り直しや品質の劣る画像の撮影といった事態を防ぐことにも繋がります。

一般に最も望ましいのは、空間的および時間的に高解像度の画像を取得すること。それによって最善の3Dプリントの結果を実現することができます。例えば、画像一枚ごとの「撮影スライス厚が薄い」ことは「空間分解能」が高いことを意味し、心拍に同期しながら画像を撮影されたもの（心拍ゲーティング）は「時間分解能」が高い結果が得られるといえます。

最適なプロトコルの定義を明確にするには、専門知識が豊富な放射線科医や画像装置を提供する企業に連絡をとってみたいでしょう。

3. 全工程を通じて必要となるソフトウェアを知る

3Dプリントを成功させるためには医療画像データの適切な処理が欠かせないものの、この作業の重要性は見過ごされてしまうこともしばしば。DICOM画像から3Dプリンターに至るまでのワークフローを最適化するには、全工程で役立つ単一のソフトウェアソリューションを見つけることが大切です。

単一のソフトウェアを全工程で使えば作業のスピードアップにつながるだけでなく、様々な異なるメーカーのソフトウェア同志の連携がうまくいわずにエラーが発生するといった頭痛の種も軽減されます。3D画像編集の結果が臨床的意思決定をサポートするために使用されることを考えると、医療用に特化されたソフトウェアを選択するのが望ましいでしょう。

原則として、まず特定の使用ケースについて臨床医のニーズを十分に理解することから始めましょう。そのケースでは3D臓器モデルを術前計画に使用するのでしょうか。それとも教育や訓練用の使用が目的でしょうか。最も効率的な3D臓器モデルを3Dプリントするために使用すべき身体の部位、ランドマークの追加等が必要かも考えておく必要があります。

プロジェクトの仕様を最初から明確に理解しておくことは、外科医にとって有用な3D臓器モデルづくり、セグメンテーションや画像編集にかかる時間の節約、また少ない材料でより速くモデルを3Dプリントすることにもつながります。

画像処理・編集

3Dプリント準備時に留意すべき点は、従来の画像処理や3Dボリュームレンダリングを目的としたCT、MRI、3D超音波データ準備時の注意点とは全く異なること。この問題を解決するためのポイントは、自動でも手動でも効果的なセグメンテーションを行えるソフトウェアを使うこと。この後に続く全ての作業の質を左右するセグメンテーションは、最も重要な工程といっても過言ではありません。

DICOM画像から3Dプリンターに至るまでのワークフローを最適化するには、全工程で役立つ単一のソフトウェアを見つけることが大切です。

3. 全工程を通じて必要となるソフトウェアを知る

3Dプリントの強みが最も活きる症例は多くの場合、複雑な奇形や異常が含まれるケースでもあります。複雑な形状を扱う際には洗練された高度なアルゴリズムをもってしても自動セグメンテーションがうまく行かず、手動での作業が必要になることもあるため、手動と自動、両方のセグメンテーションが可能なソフトウェアを選ぶことをおすすめします。

加えて単純なSTLファイルのエクスポート機能のみならず、ソフトウェア内でSTLファイルを再構築したりレンダリングできるツールがあると便利です。こうした機能のおかげで作成した内容を3Dプリント前に確認・検証すれば、その後の作業がスムーズになるのがその理由です。

3Dプリント用画像作成・編集

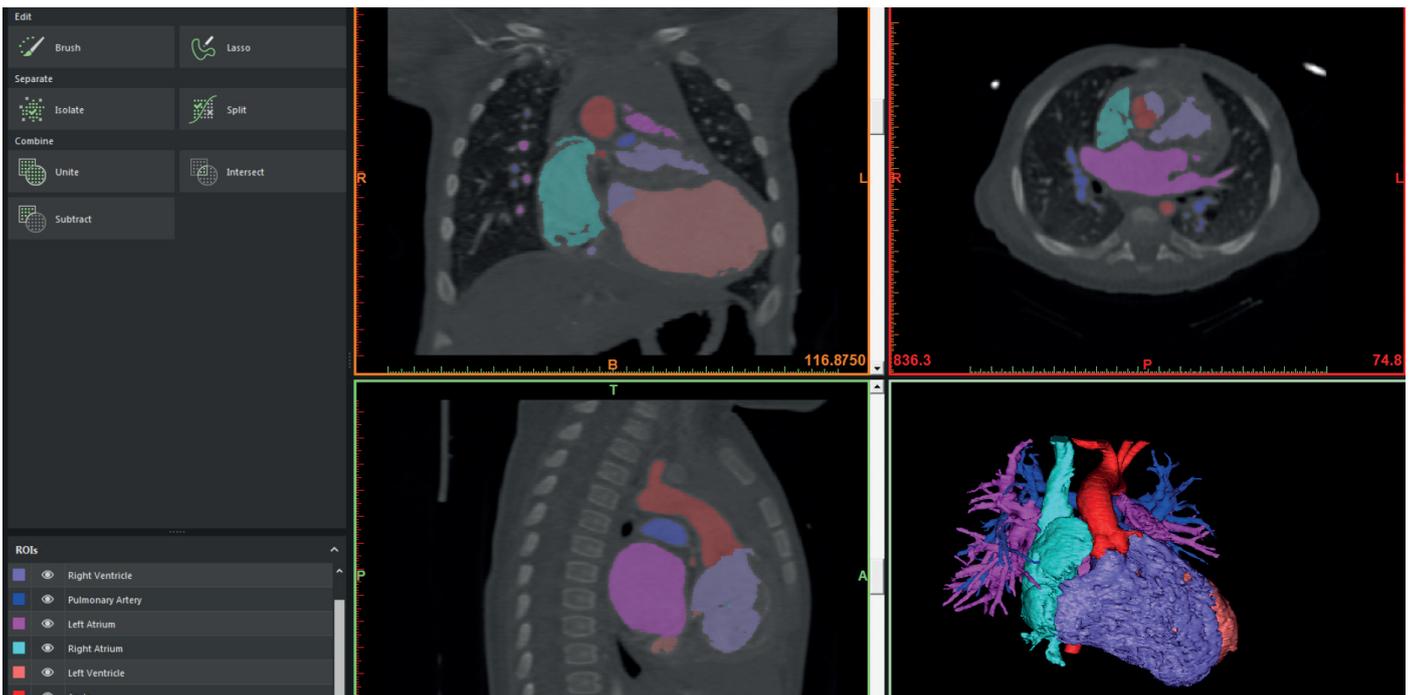
医用画像から3Dプリントまでを行う場合、セグメンテーション（関心領域抽出）はその始まりに過ぎません。3Dプリント用画像を作成する上で最も面倒な作業のひとつは抽出した部位をその後の工程に合わせて最適化し、問題なく3Dプリントできるよう補強することです。

このプロセスで必ず必要となるのは、以下のような編集作業です。

- アーチファクトのスムージングと不要なデータの削除
- 3D臓器モデルを正しいポジションに保つコネクターの追加
- 血管内壁への適切な厚みの追加
- 最適な視覚化を実現するための3Dモデルのカット（分割）
- 部位ごとの色付けや、3Dプリント用材料の割り当て

3Dモデルをどう準備するかで、プリント後のモデルが実際の現場でどれだけ役に立つものになるかが決まります。またモデルの準備の仕方によって、3D臓器モデルの造形にかかる時間と材料、また造形や後加工が実現可能かどうかにも、大きく影響を及ぼします。

例えばトラウマ手術を計画している外科チームが3D臓器モデルを必要としている場合、その目的は「最良な復元術後の結果を目指して、術前に確認しておくこと」かもしれません。この場合、通常の術前の状態で1つ作っておくほかに、左右反転してミラーリングさせたモデルをもうひとつ作っておけば、理想的な治療結果を視覚的に想定する助けとなります。



3. 全工程を通じて必要となるソフトウェアを知る

一方複雑な心臓手術で使用する場合、3D臓器モデルを手にするだけで、外科医は心臓内の構造の複雑さ、もしくは特定の弁や動脈のランドマークを理解しようとしているかもしれません。そのようなケースではモデルの一部に穴を空ける、カットして内側の部位を見やすくする、または異なる部位を色の違いで識別できるようにするといった工夫が求められます。

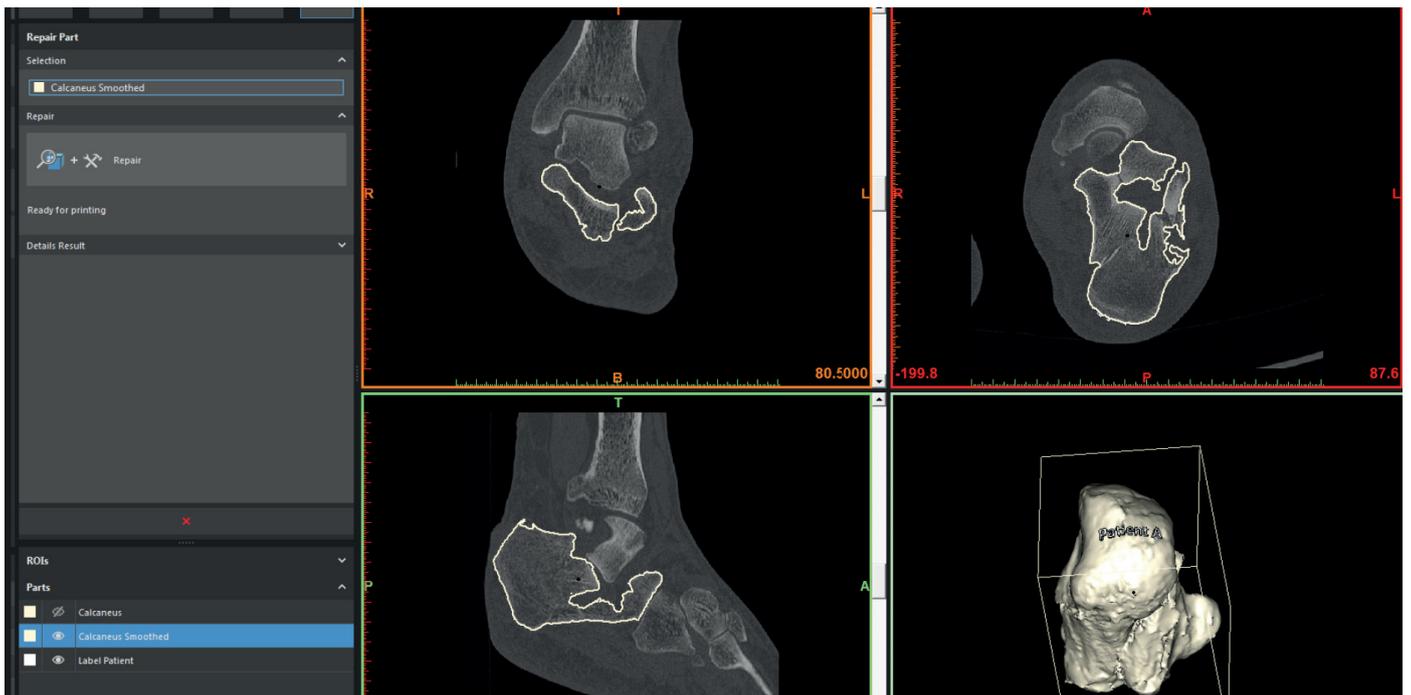
各3D臓器モデルの3Dプリントに必要なとされる要件は、ケースによって千差万別。作業開始前に3Dモデルの最終用途を臨床医とよく確認しておきましょう。

検証とラベリング

セグメンテーションと3D画像作成の作業が完了したら、できるだけ早く3Dプリントしたいと誰もが思うもの。しかしここまでの工程で思いがけないミスをしている場合は、意外と多いのです。

造形に使うデータにミスがないことを再確認するためには、最終3Dデータの精度を元のDICOM画像と比較して、重要な部位がスムージングされ過ぎていないか、削除されていないか、外科医にとって重要なランドマークが切り取られていないかなどの検証が必要になります。

この時STLのサーフェスデータを元のDICOM画像に2次元上で重ねて表示するソフトウェア機能があれば、検証作業が非常に効率的になります。この工程は造形前の微調整やプリント作業をスムーズにするだけでなく、精度を保つことにもつながります。



3. 全工程を通じて必要となるソフトウェアを知る

また3D臓器モデルの追跡履歴(トレーサビリティ)を確保しておけば、3Dプリント工程で発生しうるエラーの軽減につながります。特に院内3Dプリントの運用規模を拡大し、3D臓器モデルを量産することを検討中なら、トレーサビリティはさらに重要です。多くの造形が行われている現場でも、現在造形されている3D臓器モデルは何なのか、それがどの症例に使われる予定なのかをその属性と状態をひとつずつ確実に把握しておく必要があります。

異なる患者の3D臓器モデルを混同したり、誤ったモデルが外科医に渡ったりすることがないように、出力前にソフトウェア上で各3D臓器モデルに固体識別番号をつけることもポイントです。トレーサビリティ確保のためには、治療記録を追跡する患者カルテ番号等の固体識別番号を各3D臓器モデルにラベリングしましょう。

ラベリングは、左右反転させたミラーリングイメージを作成する場合や、患者の身体の中のどの部分から取り出したモデルなのかを明確に示したい場合にも有効です。正確なラベリングにより、外科医が混乱したり、身体の間違った側を手術したりするのを防ぐことができます。

3Dプリントしたモデルの品質を左右するのは、STLファイル上で立体を形成する三角の数とその品質。

3. 全工程を通じて必要 となるソフトウェアを 知る

エラー修正

3Dプリント用のデジタル3Dモデル形式の中で、最もよく使われているSTLファイル。このSTLファイルが3Dプリンターに送られ、何枚もの薄い層にスライスされた後、実際の造形が始まります。ただしどのSTLファイルも同じという訳ではありません。

3Dプリントしたモデルの品質を左右するのは、STLファイル上で立体を形成する三角の数とその品質。3D臓器モデルの細かな部分が、お使いの3Dプリンターで造形できる最小の解像度を下回っていないか、非常に脆く壊れやすい状態になっていないか等も確認しておきましょう。

造形の品質を高め、3D臓器モデルを構成する全ての要素を確実に3Dプリントするためには、機能豊富なエラー修正と品質診断を行えるツールが不可欠です。

4. 病院内でのコミュニ ケーションの一元化 を図る

コミュニケーション

良好なコミュニケーションの鍵は、スタッフ間の緊密な連携を促進すること。全ての作業を開始する前にオンライン会議や対面のミーティングを設定し、3D臓器モデルの仕様と用途について外科医やカウンセラーと綿密な打ち合わせをしておきましょう。また、仕様と用途についてはモデルの完成直前にもあわせて検証の必要があるでしょう。

スタッフ間のコミュニケーションを円滑化するもう一つのポイントは、誰にでも閲覧できる形式で3Dデータを書き出すこと。3Dデータを共有したいドクターがSTLファイルを閲覧できるか定かでない場合には「3D PDF」と呼ばれるファイル形式を使うのが便利です。3D PDFによるデータの書き出し機能を備えたソフトウェアは、コミュニケーション促進の大きな助けになるでしょう。

5. 3D臓器モデルの注文 方法(外注・内製)を 選ぶ

注文

3Dプリントを病院内に設置した3Dプリンタで行うのか、外部の3Dプリント業者に委託するのか、それぞれ異なったプラス面とマイナス面が存在します。

3Dプリントを外注する場合は、病院で造形設備導入等の初期投資を最小限に抑えることができます。急速に進化している3Dプリンタ市場において、造形設備のアップグレードに費用のかからない外注には経済的な利点があるといえるでしょう。しかし外部の3Dプリント業者を利用する場合、内製する場合と比べて3Dプリントの完了に時間がかかることがほとんどです。

3Dプリンタへ投資し3D臓器モデルを病院内で造形する場合は、さまざまな種類の3Dプリント技術の違いと利点を見極めることから始めましょう。今日代表的な3Dプリント技術には、FDM(熱溶解積層)、ポリジェット、レーザー焼結、光造形、カラージェット(粉末固着式)などが挙げられます。

解像度、スピード、材料の種類、色、そしてもちろんコスト面。これらは全て最適な3Dプリンタを見極める際に考慮すべき、重要な要素です。院内3Dプリントの規模、目的、予算を考慮し、どの3Dプリント技術が貴院に最適か見極めるには、業界の専門コンサルタントへの相談もひとつの手です。

計画中の院内3Dプリントに対して最良の3Dプリンタの種類を理解することに加え、3Dプリンタを収容するのに必要なスペースについても考えておきましょう。異なるタイプの3Dプリンタはその収容に必要なスペースも様々。非常に小さいスペースに設置できる機種もあれば、専用設備を必要とする3Dプリント技術もあります。

6. 専用スタッフに必要と されるスキルを明白 にする

研修

効果的な院内3Dプリントサービスを提供するには当然、専門知識が必要です。正確なセグメンテーションには医用画像および解剖学・病理学の知識、造形に最適な3Dモデル準備には工学の知識など、工程ごとに必要なスキルもさまざま。病院内に3Dプリント設備を置くなら、研磨などの後加工、機械装置メンテナンスの知識を持った人材が必要になることも。

どんな場合にも、運用の規模によって必要なリソースが決まります。まずは小規模で始め、段階的に規模を大きくする計画を立てていくのがよいでしょう。小規模な3Dプリントから始めれば、臨床医と管理者をサポートしながら、徐々に展開していくことができます。各医療分野の専門家から学びながら病院内3Dプリントに磨きをかけていきましょう。

よくある落とし穴を回避し、できる限り効率的な方法で作業するためには、医用画像取得から3Dプリントまで、全てのプロセスで必要な工程をマスターしておくことも重要です。

病院の中核サービスとしての3Dプリントはまだ初期段階にありますが、多くの革新的な機関が新たな道を切り開いています。

おわりに

病院の中核サービスとしての3Dプリントはまだ初期段階にありますが、多くの革新的な機関が新たな道を切り開いています。病院の中で3Dプリント開発の経験を持つ同僚の方や3Dプリント業界の外部の専門家にアドバイスを受けるのも効果的。また既に院内3Dプリントを開始している病院を視察したり、いくつかのケースを造形業者に委託して一緒に作業をしたりしてみると、有用な情報が得られるでしょう。

3Dプリントのような新しい技術を病院経営に取り込み、院内サービスとして確立するのは遠い道のりのように思えるかもしれませんが、それでもこれまで紹介したポイントと要件をひとつずつクリアしながら綿密な計画を立てていくことで、きっと成功を得られるはずです。

Originally published on auntminnie.com



著者トッド・ピエティラについて

マテリアライズで上級事業開発マネージャーを努めるトッドは、ヘルスケア業界に特化した3Dソフトウェアと3Dプリントコンサルティングを主に担当。

生体医工学のバックグラウンドを持つ彼は、マテリアライズで働くこと6年。医療業界での3Dプリント活用を促すべく、様々なエンジニアリング関連のプロジェクトに携わってきました。現在のポジションでは医療機関の経営陣や医療機器開発メーカーとともに、臨床現場での更なる3Dプリントの浸透を目指しています。

マテリアライズについて

マテリアライズは高度な3Dプリント用ソフトウェア製品や3Dプリントサービスを提供する、3Dプリント産業のパイオニアです。

マテリアライズの25年以上にわたる業界経験を活かした多様な3Dプリント関連事業とソフトウェア製品は、3Dプリント産業全体のバックボーンを形成。そのオープンで柔軟なソリューションは医療、自動車、航空宇宙、アート、デザイン、消費者製品など様々な分野の企業が革新的な方法で3Dプリントを応用し、より良く健康な世界を作るのに役立てられています。

本社をベルギーに、支社を世界中に構えるマテリアライズは、業界内最大のソフトウェア開発チームと世界最大級の3Dプリント施設を兼ね備えた組織です。

詳しくは materialise.com/ja をご覧下さい。