

平成 22 年 5 月 28 日現在

研究種目：若手研究 (B)

研究期間：2008 ～ 2009

課題番号：20700382

研究課題名 (和文) 形状記憶合金を用いた次世代型人工股関節に関する基礎研究

研究課題名 (英文) Basic study of development of a new artificial hip joint using shape memory alloy

研究代表者

比嘉 昌 (HIGA MASARU)

兵庫県立大学・大学院工学研究科・助教

研究者番号：90375197

研究成果の概要 (和文)：

本研究の目的は、形状記憶合金 (SMA) を用いた人工股関節 (THA) を作製するための基礎研究であった。初期の安定性に優れることを示すため、有限要素法と *in vitro* 実験を行った。その結果、理論的 (有限要素解析) かつ実験的 (*in vitro* 実験) の両面から SMA を用いた THA の有効性を示すことができた。さらに、これらの研究を行うための装置を整え、今後さらに研究を発展させていく基盤を作製できた。

研究成果の概要 (英文)：

The purpose of the present study was to develop total hip replacement (THA) using shape-memory alloy (SMA). Finite element method and *in vitro* experiments were conducted to represent the excellent in initial stability of it. As a result, the effectiveness of THA that used SMA from both sides of theoretical (finite element analysis) and experimental (*in vitro* experiment) was able to be shown in the present study. In addition, the device to research was established.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008 年度	2,300,000	690,000	2,990,000
2009 年度	1,100,000	330,000	1,430,000
年度			
年度			
年度			
総計	3,400,000	1020,000	4,420,000

研究分野：総合領域

科研費の分科・細目：人間医工学・生体材料学

キーワード：人工臓器工学・再生医工学・形状記憶合金

## 1. 研究開始当初の背景

人工股関節全置換術(THA)は全世界で年間約 80 万例以上、我が国においても、年間 4 万例の症例数が報告されている。この数は、今後の高齢化社会においてさらに増加することが確実視されている。しかし Swedish national hip arthroplasty registry の報告によると、同国内において、1979-1998 年の間に 169,419 例の初回 THA が行われたと同時に、11,543 例もの再置換術 (2 回目 THA) が報告されている。再置換の理由は、そのほとんどがインプラントの緩みであった。緩みの原因は様々であるが、この緩みを防ぐためには、術直後の強固な初期固定が非常に大切である。そのため THA の登場以来、インプラント形状、表面形状、材質等の改良が行われてきたが、ここ数 10 年間、発売当初から大きなコンセプトの変更はなされていない。そのため現状の再置換率を大きく改善させるには至っていない。そこで本研究では、THA 適応患者に多い (特に日本人に多い) 臼蓋形成不全股(DDH)に対し、臼蓋への挿入が容易、かつ初期固定の優れたカップ (骨盤側コンポーネント) の作成を形状記憶合金 (SMA) を用いて行うことを目的とする。SMA は、超弾性効果(PE)と形状記憶効果(SME)と言う独特の熱力学的な性質を有する機能性材料として、工業製品、医療機器など様々な応用が報告されている。機能性材料として SMA を用いた場合、その設計あるいは制御においては、熱力学的な特性が重要になる。さらに生体材料として用いた場合は、生体に対する安全性、体内環境下における材料の安定性 (両者を併せて生体適合性と表現する) が重要となる。また体内環境下に於いて、安定して期待された PE 効果や SME 効果を発揮しなければ、使用する意味が無い。このように SMA を生体材料として用いることは困難にも思えるが、体内埋め込みデバイスに関してはいくつか報告例がある。臨床応用例として、血管内留置型のステント、骨折用ボーンプレート、スクリュー、歯科矯正ワイヤなどが有名であり、人工腰椎などの人工骨としての使用も見られる。これは、SMA の主な材料である Ti-Ni に関して、既に生体適合性が優れていることが証明されていることと、熱力学的性質に関しても多くの知見があるからである。人工関節に関しても過去に報告がある。しかし、現在臨床使用されている報告は見られず、また SMA を使用するアイデアも本研究とは全く異なる。そのため本研究で提案する SMA を用いた THA は、全く新しいデバイスとして THA 市場に登場する

こととなる。セメントレス THA の研究では、先にも述べたように形状、表面形状、材質などの点が研究の対象となっている。

## 2. 研究の目的

まず有限要素解析により、骨盤内でのインプラントの変形シミュレーションと荷重負荷時における骨内の応力分布を求める。具体的には、インプラント挿入直後に相変態に伴う変形 (記憶形状回復) が起こり、その後荷重負荷時における固定性の確認と、長期使用後の骨リモデリングシミュレーションを行う。このシミュレーションにより、最適なヤング率 (材質)、記憶形状、変態温度等の決定を行い、後の試作へ生かす。

SMA を用いてインプラントを試作し、適切な熱処理により形状記憶を行う。上記有限要素解析結果を元に行う。

試作品を模擬骨へ埋め込む。ここで埋め込みを行う主な目的は、“埋め込みの可否”の検証である。市販の DDH 模擬骨盤を用いて検証を行う。また埋め込み後の SMA の変形も模擬したいため、実際の使用を模擬し、冷却され挿入しやすい形状に強制変形されたインプラントを用いて手術を行い、埋め込み後 37 度に加熱する。ここで、形状や変形等が原因で、適切な埋め込みに支障があった場合は、の設計へ戻り修正を行い再度作成する。埋め込んだインプラントに荷重を負荷し、骨とインプラント間の相対変位を計測する。形状記憶合金を用いたインプラントはこの値が小さくなることを示す。

## 3. 研究の方法

### (1) CAD モデリング・FEM 解析

まず臼蓋形成不全股の模擬骨盤モデルを基に 3 次元臼蓋形成不全股 CAD モデルを作成する。形状計測には 3 次元赤外線デジタイザ (VIVID910、コニカミノルタ) を用い、インプラントの形状は、市販のカップ (Oblong Cup, Depuy. Co.) を基準とする。FEM 解析の中で、形状 (相変態による変形含む)、ヤング率 (材質) を決定する。

### (2) 試作

FEM 解析により求められた形状を SMA を用いて試作する。熱処理に関しては、あらかじめ高温相において挿入後の形状を SMA に記憶させておき、挿入前は挿入しやすい形状 (外径を小さく) に強制的に変形させておき低温に保つ。1 方向の形状記憶効果を用いる。変態温度は、37 度 (体温) より低めとする。使用前には変態点以下に冷却しておき、挿入後体温により相変態が誘発され形状変化を起こ

し、臼蓋にフィットする。この時、DDHの度合いにもよるが、理想的には変形が完全に終了する前に骨にフィットするような形状を得ていることが求められる。

#### (3) 埋め込み

上記(2)の試作にて作成されたインプラントを実際に模擬骨への埋め込みを行う。市販の手術機器を用い行う。この埋め込みの主な目的は、新たにデザインされたインプラントが実際に埋め込み可能であるかを試すことである。模擬骨は体温を持たないため、埋め込み後37度に加熱しSMAの相変態を誘発する。ここで不都合が生じた場合は、またデザインの見直しを行うところまで戻り、再度試作を行う。

#### (4) 荷重負荷

埋め込み後のインプラントに荷重を負荷し、骨とインプラントの相対変位を計測する。測定には、骨に固定された精密アナログ変位計を用いる。この値が形状記憶合金を用いた場合は用いない場合より少なければ目的は達成される。

### 4. 研究成果

1年目(平成20年度)は有限要素解析を用いて、THAにSMAを用いる際、どの部分にSMAを用いるのが有効か検討した。その結果、大腿骨コンポーネント(ステム)に用いることに決定した。そしてその際セメントレスステムの前後面に用いることが有効であることが示された。ここまでの内容が、Journal of Biomechanical Science and Engineeringに掲載された。

2年目(平成21年度)は実験的にSMAを用いたTHAが有効であることを示すべく研究を行った。まず、SMAの熱処理装置を完成させ、実際に熱処理を行うことにより、最適な熱処理条件を決定した。次に、熱処理されたSMAを用いたTHAステムを作製し、模擬大腿骨に模擬的に手術を行い、実際に荷重を負荷した。荷重付加後のインプラントの安定性を評価した結果、SMAを用いたステムは、SMAを用いないステムと比較して骨に対する相対変位が少ないことが確認された。つまり、初期の安定性に優れることが示された。

本研究では、理論的(有限要素解析)かつ実験的(in vitro 実験)の両面からSMAを用いたTHAの有効性を示すことができた。さらに、これらの研究を行うための装置を整え、今後さらに研究を発展させていく基盤を作製できた。

### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計2件)

(1) Masaru HIGA, Takuya TSUCHIHASHI, Masayoshi ABO and Satoshi KAKUNAI, "Possibility of total hip arthroplasty using shape memory alloy" Journal of Biomechanical Science and Engineering, 2010, Vol.5, No1, p24-31 査読有り

(2) Higa M; Tanino, H; Kakunai, S; Kaneda, Y; Banks, SA, "The influence of cup anteversion on total hip arthroplasty dislocation mechanisms", Transaction of the 55<sup>th</sup> annual meeting of the Orthopaedic research Society, p2037, 2009 査読有り

[学会発表] (計6件)

(1) 畑 智陽, 比嘉 昌, 格内敏, 阿保政義, "筋骨格 CAD model による股関節疾患患者の筋肉変質に関する研究", 日本機械学会第22回バイオエンジニアリング講演会, 2010/1/9-10, 岡山

(2) 比嘉昌, 谷野弘昌, 松野丈夫, 兼田祐任, 格内敏, 3-DCADを用いた筋骨格モデルの作成と人工股関節の動作解析, 第48回日本生体医工学学会, 2009/04/23-25, 東京

(3) Masaru HIGA, Takuya TUCHIHASHI, and Satoshi KAKUNAI, "The possibility of total hip arthroplasty using shape memory alloy", 4 th Asia Pacific Conference on Biomechanics, 2009, Christchurch New Zealand.

(4) Masaru HIGA, Hiromasa TANINO, Takeo MATSUNO, Masayoshi ABO, and Satoshi KAKUNAI, "The influence of soft-tissue tension on total hip arthroplasty dislocation", 4 th Asia Pacific Conference on Biomechanics, 2009, Christchurch New Zealand.

(5) 土橋拓也, 比嘉昌, 阿保正義, 格内敏, "形状記憶合金を用いた人工股関節の有限要素法による評価" 第35回日本臨床バイオメカニクス学会, 2008/11/14, 大阪

(6) 兼田祐任, 比嘉昌, 片山恵実, 格内敏, 谷野弘昌, 松野丈夫, 3-DCADを用いた人工股関節埋め込み後の脱臼解析, 第47回日本生体医工学学会, 2008/05/8-10, 神戸

[図書] (計0件)

[産業財産権]

○出願状況 (計0件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号：  
出願年月日：  
国内外の別：

○取得状況（計 0 件）

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年月日：  
国内外の別：

〔その他〕  
ホームページ等

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

比嘉 昌 (HIGA MASARU)  
兵庫県立大学・大学院工学研究科・助教  
研究者番号：90375197

### (2) 研究分担者

( )

研究者番号：

### (3) 連携研究者

( )

研究者番号：