

平成 30 年 6 月 18 日現在

機関番号：17201

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26420019

研究課題名(和文) 骨片の把持機能向上のために表面加工を施した低侵襲骨接合プレートの力学特性

研究課題名(英文) Mechanical properties of minimally invasive osteosynthesis plate subjected to surface treatment for improving grasping function of bone fragments

研究代表者

園畑 素樹 (Sonohata, Motoki)

佐賀大学・医学部・准教授

研究者番号：50304895

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000円

研究成果の概要(和文)：新規最少侵襲骨接合プレートの開発を行った。骨片整復・仮固定操作を容易にするためのディンプルを従来プレート(臨床で使用されている脛骨近位部外側用)に加工作成した。プレート表面に複数の凹部を金属加工機械により一定の間隔で作成した。実用化にあたって最も懸念される点は、加工によりプレートの剛性が低下する点である。そのため、ディンプル作成による剛性低下を3種類の方法により評価した。有限要素法によるコンピューターシミュレーション、実際の剛性試験、応力発光実験を実施した。その結果、ディンプル作成による剛性低下は約7%程度であった。ディンプルを作成した新規骨接合プレートは臨床応用可能であると考えられた。

研究成果の概要(英文)：A new minimally invasive osteosynthesis plate was developed. Dimples for facilitating bone fragment reduction / temporary fixation operation were machined into conventional plates. Since there was concern that the rigidity of the plate might be decreased by machining, the following three kinds of experiments were conducted; 1) computer simulation by the finite element method, 2) actual rigidity test, and 3) stress concentration by the stress emission experiment. As a result, the reduction in rigidity due to dimple formation was around 7%. Furthermore, this value was much lower than the reduction in rigidity when the plate size was increased. In conclusion, "dimple pate" was considered that the new osteosynthesis plate produced by the dimple could be applied clinically.

研究分野：整形外科

キーワード：プレート 骨接合 最少侵襲 ディンプル

1. 研究開始当初の背景

骨折に対する骨接合手術には大きく2種類の方法がある。長管骨の骨幹部骨折に対する髄内釘を用いた骨接合手術、関節近傍の骨折に対するプレートを用いた骨接合手術である。後者のプレートによる骨接合手術は、髄内釘と異なり、骨折部を大きく展開する必要があるため、侵襲度が高い。近年では、低侵襲プレート骨接合術 (MIPO: Minimally Invasive Plate Osteosynthesis) という概念による手術が一般的に行われるようになってきた。これは、骨折部を展開せずに、骨折部の近位と遠位に皮切を行い、同部からプレートを滑りこませ、骨膜上に設置する方法である。しかし、低侵襲プレート骨接合術は骨折部を展開しないため、転位した骨片の整復ならびに、整復した骨片をプレートとともに把持することが容易でない点が大きな問題である。この問題のために、手術時間の延長や、術中レントゲン透視装置による放射線被ばく量の増大といった問題も生じる。研究代表者は低侵襲プレート骨接合術を行う際、転位した骨片をより容易に整復固定可能とするプレートを考案し、特許を取得している (特許第4747306号)。また、米国特許も取得している (Patent No.: US 8,162,995.B2)。本特許は、骨折部を展開しない状態でも、プレートと骨片とを把持・整復が可能とするために、プレート表面に凹部 (Dimple) を作成するという極めてシンプルな加工を施すといものである。これにより、従来の低侵襲プレート骨接合術の手技とは違なり、骨折部位の整復ならびに骨片とプレートの把持が容易になり、低侵襲プレート骨接合術をより一般的な手術手技とすることができる。しかしながら、金属プレート表面に加工を施すことは、プレートの剛性を低下させ、折損のリスクを高める可能性がある。

2. 研究の目的

プレート表面に凹部 (Dimple) を作成し、そのプレート表面に凹部 (Dimple) によるプレート剛性の低下の程度を検証し、どの程度のプレート表面に凹部 (Dimple) であれば実臨床において問題が無い程度の剛性低下であるかを検証すること。

3. 研究の方法

①プレート表面に凹部 (Dimple) を作成するにあたり、大きさと深さを変えた複数に凹部 (Dimple) を作成し、複数の整形外科医師にどの形状の凹部 (Dimple) が骨把持器による把持、骨片整復操作に優れるかをアンケート調査した。
②実際に臨床で使用されている骨端プレート (脛骨近位部外側用プレート) に凹部 (Dimple) を作成したものの3次元 computer-aided design (CAD) を作成した。この3次元 CAD により有限要素法を使用

して剛性の解析を行った。有限要素法による解析は、曲げ行度、ねじれ強度の2種類の方法によって、凹部 (Dimple) を作成したプレートと従来プレートに対して行った。

③凹部 (Dimple) を作成したプレートと従来プレートに対して器械特性の実証実験を行った。3点曲げ試験、引張試験の2種類の試験を行った。

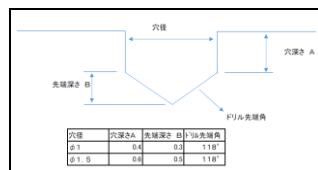
④凹部 (Dimple) を作成したプレートと従来プレートに対して行った3点曲げ試験による応力集中解析を行った。解析方法は、各プレート上に応力発光体を塗布し、発行強度を数値化して行った。

⑤ ①～④の結果をもって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との個別面談を行った。PMDA より他プレートとの比較が必要であるとのコメントがあったため、さらに実験⑤を行った。

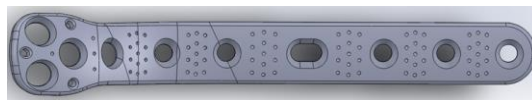
通常プレートの全長を変更した場合の剛性変化を研究方法②と同様に3次元CADを元に有限要素法にて検証した。

4. 研究成果

①アンケート調査の結果、図のような円柱と円錐を組み合わせた形状の凹部 (Dimple) の形状が骨鉗子による把持時の使用感が優れているという結果であった。

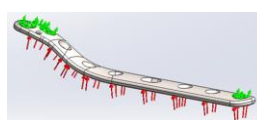


②凹部 (Dimple) を作成したプレート (上段) から3次元CADデータ (下段) を作成した。

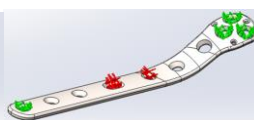


4方向からのストレスを有限要素法にて検証した。

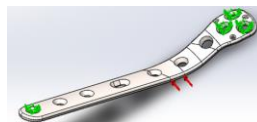
実験1



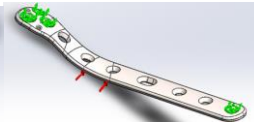
実験2



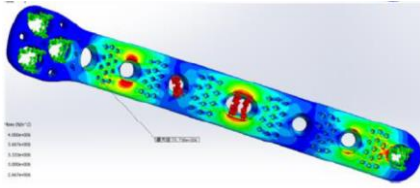
実験3



実験4



有限要素法による計測の視覚化。



すべての方向からのストレスで、凹部 (Dimple) 形成による剛性低下は7%以下であった。

実験 1

Analysis model	The biggest displacement of the Y-axis direction (mm)	Rate of change of the displacement (%)
Not dimple	1.033e-001	-
1.0mm dimple	1.056e-001	+2.227
1.5mm dimple	1.103e-001	+6.776

実験 2

Analysis model	The biggest displacement of the Y-axis direction (mm)	Rate of change of the displacement (%)
Not dimple	8.458e-003	-
1.0mm dimple	8.636e-003	+2.105
1.5mm dimple	8.988e-003	+6.266

実験 3

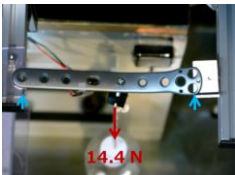
Analysis model	The biggest displacement of the Z-axis direction (mm)	Rate of change of the displacement (%)
Not dimple	1.572e-004	-
1.0mm dimple	1.583e-004	+0.7000
1.5mm dimple	1.605e-004	+2.099

実験 4

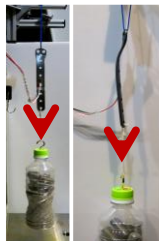
Analysis model	The biggest displacement of the Z-axis direction (mm)	Rate of change of the displacement (%)
Not dimple	2.591e-004	-
1.0mm dimple	2.599e-004	+0.3088
1.5mm dimple	2.618e-004	+1.042

③プレート器械特性・結果データ

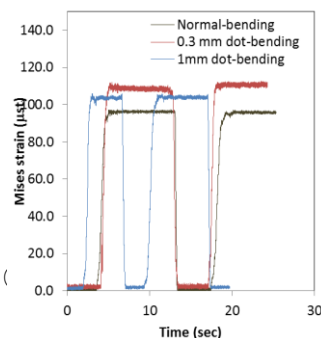
3点曲げ試験



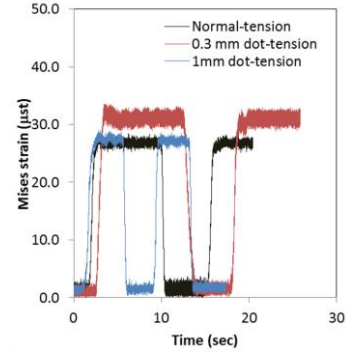
引張試験



3点曲げ試験



引張試験

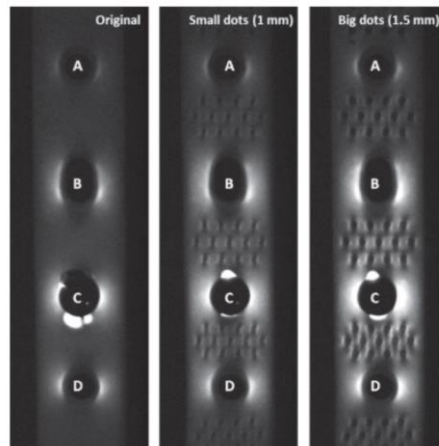


繰り返し3点曲げ試験、引張試験共に、繰り返し負荷試験での剛性劣化は通常プレートと同様にほとんど認められなかった。3点曲げ試験、引張試験での剛性低下は下記の結果を得た。

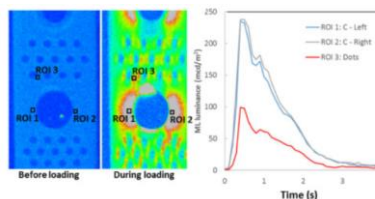
	3点曲げ試験	引張試験
通常プレート	95.5 μstr	25.3 μstr
1.0 mm dimple	102.2 μstr 7.1 %	25.3 μstr No change
0.3 mm dimple	106.4 μstr 11.4 %	29.7 μstr 17.4 %

④応力発光体試験

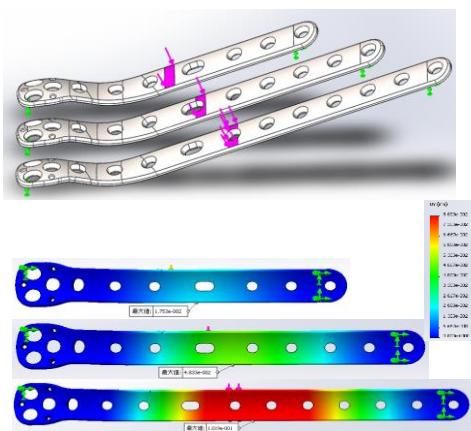
応力発光体と塗布しての3点曲げ試験。応力集中が本来のスクリーホールに集中しており、新たに作成した凹部 (Dimple) にはそれほど応力が集中していないことが分かった。



応力発光を視覚化して、発行強度を経時的に測定したが、同様に、本来のスクリーホールに集中しており、新たに作成した凹部 (Dimple) にはそれほど応力が集中しなかった。



⑤ ①～④の結果をもって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との個別面談を行った。PMDA より他プレートとの比較が必要であるとのコメントがあったため、さらに実験⑤を行った。



通常プレートにおいて、プレートの長さの変化による剛性の変化は大きかった。9穴プレートに対して、11穴プレート、13穴プレートの剛性低下はそれぞれ62.34%、129.97%であった。

凹部（Dimple）作成プレートにおいてもプレート長さによる剛性低下は61.54%、127.17%であり、通常プレートとの差はほとんど無かった。

Analysis model	Maximum von Mises stress (MPa)	Rate of change (%)
No dimple 9 holes	10.01	-
No dimple 11 holes	16.25	62.34
No dimple 13 holes	23.02	129.97
1mm dimple 9 holes	10.27	2.6
1mm dimple 11 holes	16.17	61.54
1mm dimple 13 holes	22.77	127.47

各長さのプレートにおける通常プレートと凹部（Dimple）作成プレートとの剛性の差は-1.09～2.6%であった。この値は、プレートの長さの違いによる剛性低下の結果に比して非常に小さいものであった。

Analysis model	Maximum von Mises stress (MPa)	Rate of change (%)
No dimple 9 holes	10.01	-
1mm dimple 9 holes	10.27	2.6
No dimple 11 holes	16.25	-
1mm dimple 11 holes	16.17	-0.49
No dimple 13 holes	23.02	-
1mm dimple 13 holes	22.77	-1.09

以上の結果から、凹部（Dimple）作成によるプレートの剛性の低下は、臨床上問題となるとは考えられなかった。本結果をもとに凹部（Dimple）作成プレートが臨床応用され、より正確な手術が行われることが期待される。

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 1件）

Nao Terasaki, Takashi Toyomasu, and Motoki Sonohata. Mechanoluminescence assisting agile optimization of processing design on surgical epiphysis plates. Japanese Journal of Applied Physics 57, 04FM10 (2018)

〔学会発表〕（計 1件）

園畑素樹, 新規骨接合インプラントの剛性評価. 64 回回 応用物理学会春季学術講演会（招待講演）2017 年

〔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 2件）

1. 名称：BONE PLATE
発明者：園畑素樹、佛淵孝夫、北島将
権利者：国立大学法人佐賀大学
種類：
番号：US 8,162,995,B2
取得年月日：平成24年4月24日
国内外の別：米国

2. 名称：骨接合プレート
発明者：園畑素樹、佛淵孝夫、北島将
権利者：国立大学法人佐賀大学
種類：
番号：特願 2008-506091
取得年月日：平成23年5月27日
国内外の別：国内

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究代表者

園畑 素樹 (SONOHATA, Motoki)

佐賀大学・医学部・准教

研究者番号：50304895

(2)研究分担者

萩原 世也 (HAGIHARA, Seiya)

佐賀大学・工学系研究科・教授

研究者番号：80198647

(3)連携研究者

馬渡 正明 (MAWATARI, Masaaki)

佐賀大学・医学部・教授

研究者番号：80202357

(4)研究協力者

()