

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 19 日現在

機関番号：32613

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K05771

研究課題名(和文)医療用3次元自由成形メッシュ構造人工医療製品の最適化検討

研究課題名(英文)Optimization Study of Three-Dimensional Free-Form Mesh Structure as Applied on Artificial Medical Products for Medical Use

研究代表者

何 建梅 (HE, JIANMEI)

工学院大学・工学部・教授

研究者番号：60358728

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、3次元形状成形性が飛躍的に向上し、成形加工後の金属疲労による破断も大幅に低減できる「医療用3次元自由成形メッシュ構造人工医療製品の最適化検討」を行った。得られた研究成果として、設計・考案したメッシュ構造を用いる人工医療製品は、整形外科分野や歯科インプラント治療分野に利用される場合の安全性向上と疲労破壊の低減が図れた。また本研究で設計・考案したメッシュ構造を用いるステントチューブへの応用も期待でき、メッシュ構造による比較的安価で高寿命なステントチューブを用いた高品質な椎間板欠損の治療や血管の狭窄・閉塞等の疾患に対する治療が可能となった。

研究成果の概要(英文)：In this research, "Optimization Study of Three-Dimensional Free-Form Mesh Structure as Applied on Artificial Medical Products for Medical Use", which dramatically improve three-dimensional shape formability and greatly reduce fracture due to metal fatigue after molding process, was carried out.

As the obtained results of this research, artificial medical products using the designed and devised mesh structures can be improved in safety and fatigue fracture when used in the orthopedic field and dental implant treatment field. Moreover, it can be expected to apply the mesh structures designed and devised in this research to medical stent tubes, and then treatments for high quality intervertebral disc defects, stenosis/occlusion diseases of blood vessels etc. using the relatively inexpensive and long life stent tubes applied by mesh structures became possible.

研究分野：設計工学

キーワード：医工学応用 最適化検討 メッシュ構造 3次元自由成形 医療用製品 高柔軟性と寿命

1. 研究開始当初の背景

金属製人工医療用品を用いて骨損傷や骨欠損などの再建治療を行う場合、患者の健康母骨に負担をかけないためには人工医療製品の弾性率や体積密度を図1皮質骨のものに近づける必要がある。人骨皮質骨(Cortical Bone)の引張と圧縮弾性率は、患者の年齢層と骨部位によって異なり、それぞれ7.1~24.5(GPa)と14.1~27.6(GPa)の範囲で変動すると思われる。

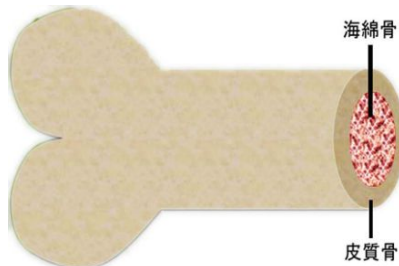


図1 人骨の断面構造

これまで骨再建治療に用いる人工医療製品は、図2に示すように金属プレートそのものを利用するか、また金属製メッシュプレートや金属製ステントを用いて行われ、下記に示す課題が挙げられる。

- 1) 金属プレートが骨補填部(特に眼窩周辺や下顎骨の頭蓋顎顔面)の形状に正確にフィットしにくく、3次元自由成形性が悪いこと
- 2) 椎間板欠損のケースではチタン合金製プレート用いるので材料の弾性率が人骨皮質骨より高いため、健康母骨への過剰負担を生じること
- 3) 金属製メッシュプレートの柔軟性が乏しく、重積することで破断しやすいこと
- 4) メッシュ構造を有する金属ステントはスポット溶接によって作製され、とても高価の上破断しやすいこと

結果として人工医療用品としての品質確保が出来ず製造中止等となり、医療現場に提供できないケースが多くある。



図2 従来金属製インプラント

2. 研究の目的

本研究では、研究背景で記述した医療現場の課題に対して3次元形状成形性が飛躍的に向上でき、また成形加工後の金属疲労による破断も大幅に低減できる生体適合性の高い金属製メッシュ構造人工医療製品の創製を目的とする。

具体的には、メッシュ構造の寸法・形状等の設計パラメータによる人工医療製品の構造力学的特性への影響を実験およびモデル解析によって把握し、最適設計技術による各種患者年齢層や骨欠損部位に対応できる最適な人工医療製品を提案する。具体的に下記に示す目標を目指す。

- 1) 骨補填部に正確にフィットできるように3次元柔軟性を持たせること
- 2) 設計パラメータによってメッシュ構造の弾性率が広範囲で制御可能であること
- 3) 金属製メッシュ構造人工医療製品において、シワや重積が発生し難いこと
- 4) 金属製メッシュ構造人工医療製品の加工による過度の塑性変形が発生し難いこと
- 5) 曲げ加工工程を無くすことで製造品質の確保が容易であること

3. 研究の方法

本研究では、各種年齢層や骨部位の骨欠損移植に適應できる3次元形状成形性が飛躍的に向上でき、また成形加工後の金属疲労による破断も大幅に低減できる生体適合性の高いメッシュ構造人工医療製品の最適化を目指す。

これまでの研究成果として、2014年度10月に純チタン製メッシュプレート人工医療製品が厚生労働省より医療機器としての製造販売承認を得られたが、頭蓋顎顔面の骨欠損再構築のような荷重のかからない骨部位への応用しか出来ない現状が挙げられる。

そこで本研究では、メッシュ構造様式における各種材料・寸法・形状などの設計変数を抽出し、異なる加工方法および利用仕様による試作試験片の構造力学的特性(引張・圧縮、曲げやねじりと疲労等)に関する実験評価を行う。また3次元有限要素解析で各種設計パラメータのメッシュ構造の構造力学的特性への影響を把握し、純チタンやゴムチタン製のメッシュ構造人工医療製品の最適化技術による検討方法を確定する。

最終的には、各種年齢層や移植部位(人工医療分野)の人骨特性に最も近いメッシュ構造人工医療製品の構造様式(材料や寸法)に関するデータベースを構築し、メッシュ構造人工医療製品による骨移植の高品質化を目指す。

4. 研究成果

メッシュ構造様式における各種材料・寸法などの設計変数を抽出し、設計・考案したメッシュ基本形状を生体親和性の高いゴムメタル製プレートに適用し、試作メッシュプレート試験片を用いた引張特性、圧縮特性及び曲げ特性の評価試験検討を実施した結果、軽量でより柔軟性のあるゴムメタル製メッシュプレートが得られた。また、各種試作ゴムメタル製メッシュプレートの力学的特性評価の結果より、

- [1] 試作ゴムメタルメッシュプレートの体積密度の結果から、メッシュ形状の設計・応用により人骨皮質骨の体積密度 $0.5 \sim 1.1 (\text{g}/\text{cm}^3)$ に近づける可能性が示された。

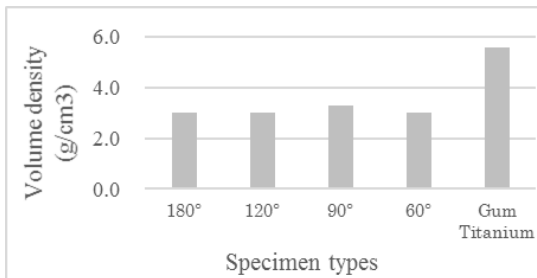


図3 試作メッシュプレートの重量特性

- [2] 図4に示す試作メッシュプレートの面内擬似圧縮弾性率の結果から、メッシュ基本形状の面内擬似等方性(軸対称性)がメッシュプレートの伸縮特性に与える影響が大きいだと考えられる。

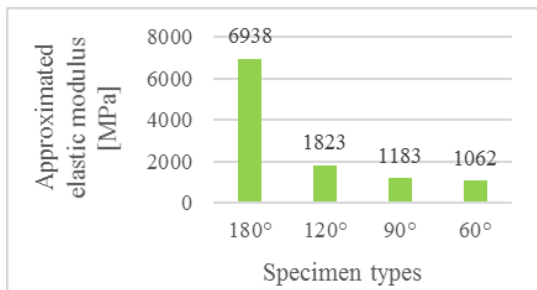


図4 試作メッシュプレートの圧縮特性

- [3] 一方、図5に示す試作メッシュプレートの面外擬似弾性率と図6に示すメッシュプレートの面外曲げ剛性の結果から、メッシュ基本形状による面内擬似等方性がメッシュプレートの曲げ特性に与える影響は小さいと考えられる。

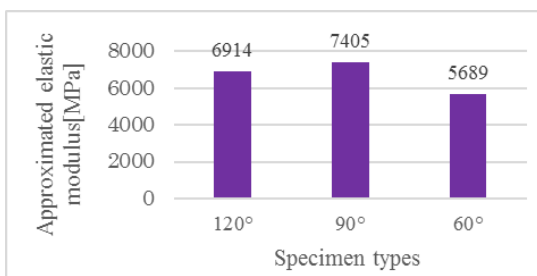


図5 試作メッシュプレートの面外曲げ弾性率

- [4] ゴムメタル製メッシュプレートの構造的柔軟性を向上させるには、メッシュ基本形状を優先して設計する方が良い。

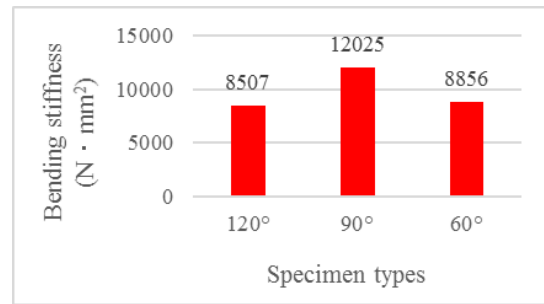


図6 試作メッシュプレートの面外曲げ弾性率

- [5] メッシュ形状とメッシュ線幅によるメッシュプレートの面内異方性の検討、また同じメッシュ基本形状でメッシュ線幅によるメッシュプレートの影響等をさらに行う必要があると挙げられる。

(2) 一体化成形で高強度かつ高柔軟性のあるメッシュ構造の設計コンセプトによる医療用ステントに適用可能なメッシュステントの設計を目的として以下のような研究成果を得られた。

- [1] 高強度かつ高柔軟性を有するメッシュ構造の医療用ステントへの適用可能性について収納特性評価および圧縮特性評価の観点から確認することができた。
- [2] メッシュステントを回転させ、ステント軸に垂直する方向の圧縮面を変更することで、異なるメッシュ基本形状によって圧縮剛性の値が大きく変化することが判った。
- [3] メッシュステントの収納特性は空洞率が同程度であれば、メッシュ基本形状に対する依存度が高いことが判った。
- [4] メッシュステントの圧縮剛性も収納特性と同様に、空洞率が同程度であれば、メッシュ基本形状に対する依存度が高いことが判った。

よって、応力集中低減や柔軟性と収納特性の間にはトレードオフの関係性が成り立つため、適切な湾曲を設けたメッシュ基本設計の考案を行い、3次元柔軟性や耐久性などの観点から総合的な評価に基づく設計検討を行う必要がある。

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 5 件)

Jianmei He, Tensile behaviors of three-dimensionally free-formable titanium mesh plates for bone graft applications, IOP Conf. Series: Materials Science and

Engineering 269 (2017), doi:10.1088/1757-899X/269/1/012093

Koki Sekiguchi & Jianmei He, Investigation on Tensile Fatigue Characterization of Meshed GUM METAL Plates as Applied for Bone Graft Applications, IOP Conf. Series: Materials Science and Engineering 269(2017), doi:10.1088/1757-899X/269/1/012072

Kazuki HIRAYAMA & Jianmei He, Evaluation on Compressive Characteristics of Medical Stents Applied by Mesh Structures, IOP Conf. Series: Materials Science and Engineering 269 (2017), doi:10.1088/1757-899X/269/1/012075

Shoji Asano & Jianmei He, DESIGN INVESTIGATION ON APPLICABLE MESH STRUCTURES FOR MEDICAL STENT APPLICATIONS, IOP Conf. Series: Materials Science and Engineering 269 (2017), doi:10.1088/1757-899X/269/1/012077

Hiromichi Suzuki & Jianmei He, Evaluation on Bending Properties of Biomaterial GUM Metal Meshed Plates for Bone Graft Applications, IOP Conf. Series: Materials Science and Engineering 269 (2017), doi:10.1088/1757-899X/269/1/012078

〔学会発表〕(計 7 件)

鈴木 浩通, 何 建梅, 生体材料ゴムチタン製メッシュプレートインプラントの曲げ特性評価, 日本機械学会 M&M2017 材料力学カンファレンス, 2017 年 10 月
関口 航貴, 何 建梅, 骨移植に用いるゴムメタル製メッシュプレートの引張疲労特性に関する研究, 日本機械学会 M&M2017 材料力学カンファレンス, 2017 年 10 月

平山 和輝, 何 建梅, メッシュ構造を用いた医療用ステントの圧縮特性に関する設計検討, 日本機械学会 M&M2017 材料力学カンファレンス, 2017 年 10 月

浅野祥爾, 何建梅, 医療用ステントに適用可能なメッシュ構造の設計検討, 日本設計工学会 2016 年度秋季大会, 2016 年 10 月

Hitoshi Ohara, Kazutomo Imai & Jianmei He, EVALUATION ON MECHANICAL PROPERTIES OF 3D FLEXIBLE MESHED GUM METAL PLATE IMPLANTS, The 24th International Congress of Theoretical and Applied Mechanics (ICTAM2016), 2016 年 8 月

Yuki Hamashita, Jianmei He, INVESTIGATIONS ON FATIGUE PROPERTIES OF MESHED GUM METAL PLATES FOR BONE GRAFT APPLICATIONS, The 24th International Congress of Theoretical and Applied

Mechanics (ICTAM2016), 2016 年 8 月
今井一智, 何 建梅, インプラント用ゴムメタル製メッシュプレートの力学的特性に関する検討, 日本機械学会 2015 年度年次大会, 2015 年 8 月

〔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

何 建梅 (He Jianmei)
工学院大学・工学部・教授
研究者番号 : 60358728

(2) 研究分担者

()

研究者番号 :

(3) 連携研究者

()

研究者番号 :

(4) 研究協力者

()