

令和 5 年 6 月 14 日現在

機関番号：13301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2020～2022

課題番号：20K09475

研究課題名(和文)日本人の解剖学的骨盤形態に適合した人工股関節再置換用寛骨臼再建補強プレートの開発

研究課題名(英文) Development of anatomical acetabular reinforcement implants for artificial hip arthroplasty adapted to the pelvic morphology of Japanese patients.

研究代表者

加畑 多文 (Kabata, Tamon)

金沢大学・医学系・准教授

研究者番号：10334749

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：日本人の解剖学的骨盤形態に適合した人工股関節再置換用寛骨臼再建補強プレートのデザインを確立し、プロトタイプインプラントを作成できた。また、付属品であるパレット部オーギュメントおよびライナー設置ガイドの設計と作成を行った。同時にオーギュメント作成機器の設計を行ない、試作品を完成させた。

模擬骨を用いた力学試験や有限要素解析を行い、開発品が既存製品よりも強度やインプラントにかかる応力・ひずみ等に関しての全ての項目で上回っていたことを確認した。インプラントの静的荷重試験を行い、開発品が既存製品よりも強度的に優れていることを確認した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

寛骨臼に大きな骨欠損がある症例に使用される人工股関節寛骨臼用補強インプラントのほとんどは25年以上前に開発されたものであり、最新の人工関節設置理論やテクノロジーにそぐわなくなってきたが、この研究で開発したインプラントは、従来品の欠点を補えるデザインと性能を有していると考えられた。インプラントの設置に関しては、日本人の解剖に適合した特徴的なデザインと、インプラント自体が骨盤の基準座標の指標となり得るような工夫を凝らしたことで、技術的に容易で再現性の高い設置が可能となったと考えられる。強度的にも従来品を凌駕しており、順調に開発が進めば、近日中に画期的な製品として臨床応用される可能性が高い。

研究成果の概要(英文)：We were able to establish a design and create a prototype implant of an acetabular reconstructive reinforcement plate for revision hip arthroplasty adapted to the anatomical pelvic morphology of a Japanese patient. The augment device to be attached to the pallet portion of the plate and the liner placing guide were designed and created. At the same time, we designed the special equipment for making the augment and completed the prototype. Mechanical tests using pelvic bone models and finite element analysis were conducted, and it was confirmed that the developed plate outperformed the existing plate in all areas of strength and stress/strain on the implant. Static load tests were conducted on the implants, and it was confirmed that the developed plate was superior to the existing plate in terms of strength.

研究分野：整形外科学

キーワード：人工股関節 寛骨臼 力学試験 有限要素解析

## 1. 研究開始当初の背景

高齢化社会に伴い、下肢人工関節の再置換術は増加しているが、再置換用の寛骨臼インプラントは、ほとんどが20年以上前に開発されたものであり、現代の人工関節における設置理論や関連機器にマッチしていない。また、解剖学的に骨盤に適合するよう設計されていないため、設置が困難である。そのため、それに伴った失敗が生じることが大きな問題である。したがって、より良い現代的な再置換用インプラントの開発が急務であるといえる。そのような背景のもと、現代の人工関節テクノロジーを十二分に応用可能な再置換用インプラントとは解剖学的形状をインプラント自体に有させることだと考えた。そこで、インプラント形状を患者の骨形状に適合させ、設置しやすくかつ骨の固定性を向上させること、インプラント自体を、術中における摺動面の設置支援ガイドとすること(この点が特に独創的)の2点を満たすインプラントを開発すれば、設置が容易でかつ正確になり、合併症や失敗が減少すると考え、そのようなインプラントの開発に至った。

## 2. 研究の目的

日本人の解剖学的特徴により良く適合し、かつ最新の人工関節テクノロジーを反映させた工夫を備えた人工股関節再置換用の寛骨臼再建補強プレートを開発することが目的である。解剖学的に骨盤に適合するようデザインすることによって、設置自体が容易になる。また、最新の人工関節テクノロジーを反映させることができるような工夫をインプラント自体に施せば、手術の迅速化・簡易化、力学的破綻の予防、合併症の軽減、良好な長期成績の獲得が得られると考えた。過去にも日本人の体格と解剖学的特徴により良く適合した人工関節を作成しようという試みはあったが、それはあくまで骨への適合性を向上させることによる固着性の強化が目的であった。しかし、この研究で開発するインプラントのコンセプトは、インプラントを解剖学的に患者の骨に適合させることにより、それ自体を解剖学的指標のガイドにさせようという考えであり、この点が独創的なものである。具体的には、開発するプレートを骨盤形状に適合するように設置すると、おのずとプレートの縦軸が骨盤の基準平面(anterior pelvic plane: APP)に平行に、横軸が垂直になるようプレートをデザインにすることである。これが実現されると、プレート自体が骨盤の解剖学的なガイドとなるため、その効果で付随する摺動面ライナーの設置やスクリュー固定が術前計画をより正確に再現できるようになる。また、プレート自体に、他のオプション部品との連結を可能とする構造や最新の人工関節テクノロジーを応用可能にする工夫を付加するので、従来の単なる補強プレートとしての役割以上の機能をもたせるという点で近未来的である。

## 3. 研究の方法

開発を達成するためのステップとして、S1)インプラントデザインの確立、S2)確立されたインプラントデザインの検証、S3)試作品の作成と各種力学試験による製品化に向けた力学解析、S4)コンピューターシミュレーション(有限要素解析)による力学的評価、S5)最新人工関節テクノロジーを反映させるオプション機能の付加とその検証、の5つを設定した。

### S1)インプラントデザインの確立

既存のデザインが実際の骨盤形態とどれくらい適合していないかをまず評価し、それをもとに新しいインプラントデザインを作成した。当科で登録している約1400例の日本人骨盤CTデータからを、a)男性正常股関節、b)女性正常股関節、c)男性寛骨臼形成不全性股関節、d)女性寛骨臼形成不全性股関節、の4つのカテゴリーに分けて約250人を抽出し、それぞれに対し3D

テンプレティングソフト ZedHip<sup>®</sup>(LEXI 社、東京)を用い、基準骨盤座標面を anterior pelvic plane として既存品である KT プレート S<sup>®</sup>(京セラメディカル、大阪)をパレットが基準骨盤座標 XZ 平面、YZ 平面に垂直になるように設置しテンプレートした。パレット部と腸骨外壁までの間隙の程度、パレット面と腸骨外壁面との角度、閉鎖孔フック部と閉鎖孔下縁部との角度差、解剖学的な寛骨臼前捻を形成するためのドーム部前枝・後枝の至適サイズ、などの主要パラメーターを計測し、平均値と分布を算出する。これらをもとに形状を修正し、日本人股関節に対する解剖学的な寛骨臼再建プレートのデザインを構築した。

#### S2) 確立されたインプラントデザインの検証

上述した作業から得られたデータをもとに、新たな寛骨臼再建プレートの基本デザインを作成した。作成された新たな基本デザインを CAD 化してさらに STL 形式に変換し、それを 3D テンプレティングソフト ZedHip<sup>®</sup>にインストールして、インストールされた基本デザインを用いて再度 S1 と同じテンプレティング作業を行い、作成されたデザインが妥当であるかを再検証した。その結果から微修正を行い、最終的なデザインを確定した。

#### S3) 試作品の作成と各種力学試験による製品化に向けた力学解析

作成された CAD データをもとに新たなインプラントの試作品を帝人ナカシマメディカル社に依頼して作成した。従来品と試作品とで下記の各種力学解析を行い比較した。

・**静的荷重試験**：金属製寛骨臼モデルへ試作品と従来品を取付け、2300 N の荷重を 40mm の球型圧子で負荷し発生する歪量を測定した。

・**疲労試験**：インプラントのドーム部に 2300~4600N の繰り返し負荷を 5Hz で加え破断が起きるかを確認した。

・**模擬骨を用いた力学試験**：インプラントおよびその周囲骨に及ぼす応力状態を把握するための力学解析を骨盤の模擬骨 (Sawbones<sup>®</sup>)を用いておこなった。試作品と既存のインプラントを模擬骨に設置し、作成した検体に力学試験装置により荷重を負荷し、ひずみゲージにより骨盤モデルおよびインプラントのひずみを測定した。この条件は次の S4 とほぼ同一とし、これらによって得られたデータが S4 の有限要素解析と関連することも確認した。これらはすべて従来品でも同じ試験を行った。

#### S4) コンピューターシミュレーション (有限要素解析) による力学的評価

上記 S1 および S2 で得られた最終的なデザインの CAD データをもとに有限要素解析を行い、既存品と比較して新たなインプラントのデザインの力学的優位性を検証した。男女の代表的な骨盤 DICOM データを選出して骨盤モデルを作成し、従来品と新しいデザインのインプラントとをそれぞれ骨盤モデルに設置させ、骨盤への主ひずみ分布と von Mises 応力分布を有限要素解析を用いて評価する。荷重条件は、S3 の模擬骨を用いた力学試験と同一とした。

#### S5) 最新人工関節テクノロジーを反映させるオプション機能の付加とその検証

新しくデザインされたプレートには、(a)パレット部と腸骨との適合性をさらに向上させるためのオプション部品(ポリエチレン製オーギュメント)を追加できる構造を付加し、ポリエチレン製オーギュメントの設計とプロトタイプを作成を行った。(b)正確な摺動面ライナー設置のためのライナー設置ガイドを設計し作成した。(c)ポリエチレン製オーギュメントの作成機器を設計しそのプロトタイプを作成した。

## 4. 研究成果

### S1) インプラントデザインの確立

**フック部**：解析により、骨盤は閉鎖孔から寛骨臼、腸骨にかけて直線ではなく、ねじれの位置関係にあり、矢状面においては、寛骨臼は骨盤の基準平面 (APP) に対して平均  $18.2 \pm$

7.3度 後傾しており、36% が 20-30 度、50% が 15-25 度、48% が 10-20 度の後傾していたため、新デザインでは 20 度後傾させた。また、閉鎖孔の APP に対するねじれは 71.2% (188/264 股) で後捻であり、平均  $8.3 \pm 5.9$  度であったので、既製品よりも 10 度後捻させたものを新デザインとした。

**前枝・後枝**：既存のインプラントをテンプレートして前枝の突出量を測定した。最大突出量は 18mm で、95% で 15mm 以下の突出であったため、前枝を 15mm 短縮させたデザインとした。

**パレット部**：骨盤の基準平面 (APP) を参照して既存のインプラントを設置すると、パレット位置は、寛骨臼の後方に位置し、前方の bone stock を無駄にしているだけでなく、パレット後方からのスクリュー挿入がインプラントを後捻させる危険性があった。腸骨部支持性向上のため、パレットの形状をより前方まで固定できるように前方面積を大きくした。

計測より得られたデザインと従来品の比較を図 1 に示す。



図 1：インプラントデザイン

### S2) 確立されたインプラントデザインの検証

作成された新たな基本デザインが妥当であるかを再検証したところ、APP に対するインプラントの

傾きが  $\pm 5$  度以内の割合は、従来品がたったの 5% であったのに

対し、開発品の新デザインでは 50% 以上であった。APP に対する傾きは新デザインで妥当であった。プレート前枝の寛骨臼からはみ出しは、従来品の 99% ではみ出しを認めたのに対し、新デザインではたったの 2% しかはみ出さなかった。新デザインでの前枝・後枝の長さは妥当であった。一方、APP に対するインプラントの回旋が  $\pm 5$  度以内の割合は、従来品がたったの 43% であったのに対し、開発品の新デザインでは 38% であり、差を認めなかった。要因としては、骨盤の形状が女性の形成不全股ではねじれの強いものが存在するためと考えられ、フック部のねじれは 1 パターンでは不十分で適合性をより上げるには 2 パターンが必要であることがわかった。しかしながら閉鎖孔の適合性はプレートの固定性に与える影響が少ないので、パレット部に装着するオプション部品 (オーギュメント) での適合性を上げることで対処するのが妥当であると判断した。

### S3) 試作品の作成と各種力学試験による製品化に向けた力学解析

S2 の結果から、新デザインはパレット部にオプション部品であるオーギュメントを加えることにより、従来品よりも格段に骨盤への適合性が向上していることを確認できた。その結果に基づき、プロトタイプの試作品 (図 2) を作成した。そして、試作品を用いて各種力学解析を行った。



図 2：プロトタイプ試作品

・**静的荷重試験**：金属製寛骨臼モデルへ試作品と従来品を取付け、2300 N の荷重を 40mm の球型圧子で負荷し発生する歪量を測定した。従来品では、インプラントにかかる最大応力は 630MPa であり、インプラントの引っ張り応力を超えていたが、プロトタイプの試作品では最大応力は 330MPa であり、強度的に余裕があった。

・**疲労試験**：インプラントのドーム部に 2300 ~ 4600N の繰り返し負荷を 5Hz で、開発品と従来品とに加え、破断が起きるかを確認した。短期間の大荷重 (4600N) の場合、従来品は耐えられず破損に至るが、開発品のプロトタイプは破損に耐えることができた。一方、長期間の荷重 (2300N · 3450N) を加えた場合では、従来品のほうが疲労強度が高かった。要因として、従来品はポリッ

シユ加工してあるが、プロトタイプの開発品は rough surface なままであるため、その表面加工の違いが影響したと考えられた。したがって開発品を製品化する場合は、ポリッシュ加工する必要性が確認できた。

・**模擬骨を用いた力学試験**：骨盤模擬骨 (Sawbones<sup>®</sup>) に従来品及びプロトタイプインプラントを組み合わせたものを装着し、荷重ストレスに相当する 2300N の負荷を加えてインプラントとその周囲骨に及ぼす応力状態を計測した (図 3)。作成した検体に荷重を負荷し、ひずみゲージにより骨盤モデルおよびインプラントのひずみを測定したところ、インプラントにかかる最大応力と最大ひずみは既存製品よりもプロトタイプの開発品で低く、力学的に安定し破綻しにくいこと (従来品; 最大応力:



図 3 模擬骨を用いた力学試験

66.7MPa、最大ひずみ : 212.441  $\mu$  、開発品; 最大応力 : 23.4MPa、最大ひずみ 317.704  $\mu$  ) が判明し、また、各模擬骨の寛骨臼周囲および臼底部におけるひずみを計測すると、骨盤側に発生する応力は既存製品と開発品とで差がないことが判明した。

#### S4)有限要素解析による力学的評価

2300N の負荷を加えるシミュレーションでは、従来品のドーム部にかかる最大応力は 1348MPa であり、インプラントの降伏強度よりも高く破壊の危険性が想定されたが (図 4a)、プロトタイプの開発品では 570MPa であり、インプラントの降伏強度よりも低く破壊の危険性はなかった

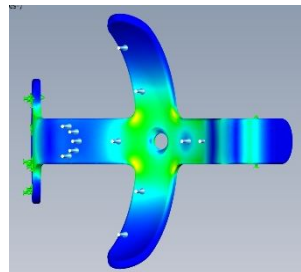


図 4a 従来品への応力

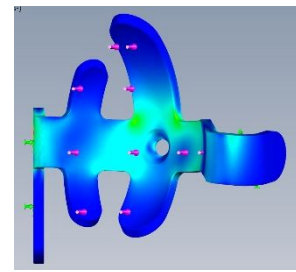


図 4b 開発品への応力

(図 4b)。また、パレット-ドーム移行部の応力解析値は、それぞれ 599Mpa と 342MPa であり、応力解析値と実測値が同程度であった。したがって解析は妥当であると考えられた。

#### S5)最新人工関節テクノロジーを反映させるオプション機能の付加とその検証

(a)ポリエチレン製オーギュメントの設計とプロトタイプの作成を行った (図 5a)。



図 5a

(b)正確な摺動面ライナー設置のためのライナー設置ガイドを設計し作成した (図 5b)。



図 5b

(c) ポリエチレン製オーギュメントの作成機器を設計しそのプロトタイプを作成した (図 5c)。

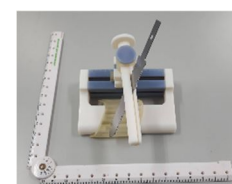


図 5c

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	上野 琢郎  (Ueno Takuro)  (80800622)	金沢大学・医学系・協力研究員    (13301)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関