

骨折用インプラントの設計開発手段に関する研究（第2報）

古屋雅章・山田博之・石黒輝雄・阿部治・佐藤博紀・勝又信行・望月直樹*1・白井和仁*1・木村太郎*2・江口和*3

Study on Design and Development Means for Fracture Implant (2nd Report)

Masaaki FURUYA, Hiroyuki YAMADA, Teruo ISHIGURO, Osamu ABE, Hiroki SATO,
Nobuyuki KATSUMATA, Naoki MOCHIZUKI*1, Kazuhito SHIRAI*1, Taro KIMURA*2 and Yawara EGUCHI*3

要約

医療機器の骨折用インプラントの設計開発では、経験等をもとに設計することも多い。また、インプラントの良否は外科医の主観と経験に依存する部分が多く、骨の物性や骨折の仕方も様々であるため、インプラント形状の最適化が難しいなどの課題がある。一方、医療現場では骨に適度な負荷を与えることが必要であり、また、骨にインプラントを固定した状態での応力状態などを知りたいという医師の要望があるが、現状の開発手段では対応できていない。そのため、メーカーから、骨を含めたインプラント強度に対する設計と評価の手法や、擬似骨を用いた評価試験方法を提案してほしいとの要望がある。令和元年度は、実際の食用うさぎの骨、擬似骨にインプラントを施術し、平成30年度と同様の検討を行った。その結果、実骨と擬似骨の実試験による比較については、ストローク（変位量）に対する荷重の変化に差はあったものの、挙動については同じ傾向があることを確認できた。また、構造解析による応力分布を確認すると、実骨を用いた試験で破断したスクリューの骨への挿入部に強い応力が発生し、構造解析結果と実試験に相関があることを確認できた。また、新規開発製品や人用への適用についても検討を行った。

1. 緒言

医療機器である骨折用インプラントの設計開発の現状においては、経験や既存製品をもとに形状を設計していることが多い。インプラントの良否は、外科医の主観と実績・経験に依存する部分が多い。骨の物性は様々であり、骨折の仕方も様々であるため、インプラント形状の最適化が難しいなどの課題がある。¹⁾

一方、医療現場では、インプラントの強度が大きすぎると骨が弱くなってしまうので、骨に適度な負荷を与えるため、骨にインプラントを固定した状態での強度や応力状態を知りたいという医師の要望がある。しかし、開発現場では、上記の課題に加え、製品に対する従来の評価方法は骨折用インプラント単体での試験になっていることなどの理由から、現状の開発手段では上記の要望に対応できていない。そのため、メーカーからは、

- ・骨を含めたインプラントの強度に対する設計や評価試験を行いたい
- ・骨の形状や大きさは、人・動物でそれぞれ異なり、部位によっても異なり、さらに個体差もあるため、樹脂製の擬似骨を用いた評価試験では、様々な形状や大き

*1 株式会社スワ

*2 木村動物病院

*3 独立行政法人国立病院機構 下志津病院

さの擬似骨を作製することが望ましいが、開発コストや開発効率の都合上、できれば単純形状の擬似骨を用いて実際の手術部位の状態を評価できるような強度試験を実現したい
といった要望がある。

そこで、本研究では、実際の使用時におけるインプラントと骨に関する強度や応力状態等について、CAE等を活用した予測の向上、または擬似骨等を用いた評価手法など設計開発手段の向上を図ることを目的として検討を行った。令和元年度の研究では、実際の食用うさぎの骨（以下、実骨）、擬似骨にインプラントを施術し、平成30年度と同様の検討を行った。また、新規開発製品や人用への適用についても検討を行った。

2. 実験方法

2-1 骨の曲げ強度の試験方法と予測方法

平成30年度²⁾と同様に、食用うさぎの大腿骨を用いて、3点曲げ試験を実施した。試験サンプルは、実際のうさぎ骨にインプラントを施術したサンプルを用意した。使用したインプラントは穴径φ2.0mmである。試験治具において、荷重点（力点）の半径は5mm、支点の半径は2mmとした。また、インプラントの長さ部分の影響を考慮し、支点間距離は80mmとした。

構造解析のためのデジタルデータ作成についても、平成 30 年度²⁾と同様に 3D スキャナ (Steinbichler 社製 commett 3D) を使用し、処理ソフト (アルモニコス社製 SPSCAN, 3D システムズ社製 GEOMAGIC Design X, Dassault 社製 Solid Works) を用いて、実骨のデータを作成したものを、インプラントのデジタルデータと組み合わせ、実試験サンプルと同形状になるように施術したモデルを作成し、3 点曲げ強度に関する構造解析を行った。構造解析には、汎用有限要素解析ソフト ANSYS Ver.15 を使用した。荷重を加える部分の解析条件は強制変位とし、0~4mm とした。

2-2 単純形状擬似骨による骨の強度予測の方法

平成30年度²⁾と同様に単純形状 (円筒形状) 擬似骨についても、2-1節と同様の試験と解析を行った。3点曲げ試験の主な試験条件や構造解析の主な解析条件は、2-1節で述べた実骨の場合と同条件である。

2-3 従来品に対する開発品の優位性や効果の検証

本解析手法を用いて、共同研究者である株式会社スワの新規開発製品について、従来品と構造解析にて比較し、新規開発製品の優位性を検証した。また、共同研究先である江口医師が研究を進めている人体用腰椎前側方椎体間固定術において、従来の固定式スクリューに対し、可動性スクリューを用いた場合について、構造解析にて応力分布を計算し、上記と同様に検証を行った。

3. 結果および考察

3-1 骨の曲げ強度の予測

はじめに食用うさぎの実骨にインプラントを施術し、骨折を想定した切断面 (骨折線) を入れたサンプルを用意した。使用したインプラントの材質は、プレートが純チタン、スクリューがチタン合金 (Ti-6Al-4V) である。使用したサンプルを図 1 に示す。それをもとに平成 30 年度と同様に一般的な 3D スキャナやソフトを利用して、インプラントで食用うさぎの実骨の形状をデジタルデータ化し、その後、インプラントの CAD データを用いて、実物と同形状にすることを試みた。図 2 にモデル化したサンプルを示す。

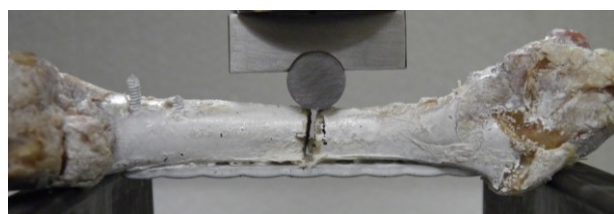


図 1 インプラントを施術した食用うさぎの大腿骨の外観写真

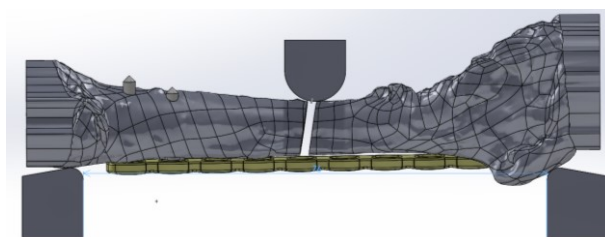


図 2 インプラントを施術した食用うさぎの実骨のソリッドモデル

次に、3 点曲げ強度について、試験結果と構造解析結果を比較評価するため、上記の食用うさぎの大腿骨を用いて、3 点曲げ強度試験を行った。図 3 に試験結果の荷重-ストローク (変位置) 線図を示す。プレートは破断せず、実骨がスクリューと骨の界面から破断することを確認した。荷重がかかることでプレートが変形しはじめ、その後、実骨とプレートが接触し、上記の位置に大きな負荷がかかったためと考えられる。

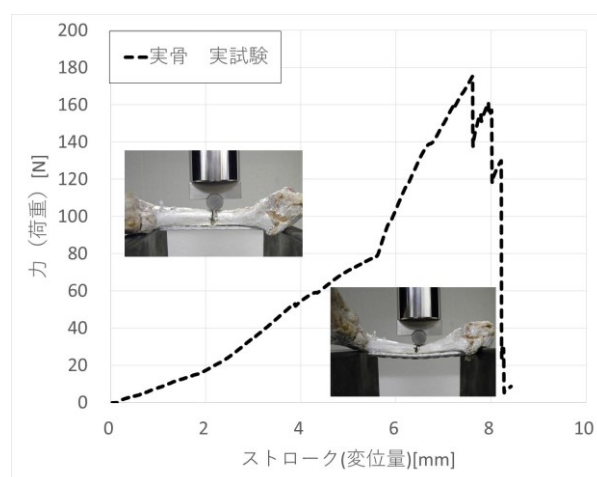


図 3 3 点曲げ強度試験結果

次に、上記デジタルデータ (3 次元 CAD モデル) を利用し、3 点曲げ強度に関する構造解析を行った。主な解析条件を表 1 に示す。強制変位 3.0mm を加えた場合の構造解析結果の例を図 4 に示す。4 本のスクリューのうち、図の丸部分で示した内側 2 カ所のスクリューと骨の界面、および骨の切断箇所の中央付近に応力が分布しており、実際の実骨の破断状態と同様の傾向を示した。さらに、実骨を用いた曲げ試験結果と構造解析の結果とを比較した結果を図 5 に示す。図から曲げ試験結果と構造解析結果は一致しなかった。これは、試験片である実骨が自由形状であり、3 点曲げ試験による押し治具の負荷により、試験片が滑り、押し治具のストローク (変位置) に対して、負荷がかかっていなかったと推察される。

表 1 主な構造解析条件

解析の種類	大変形構造解析
材料特性の種類	材料線形解析
皮質骨の材料特性値	ヤング率：17.2GPa ポアソン比：0.3
海綿骨の材料特性値	ヤング率：350MPa ポアソン比：0.3
純チタン Ti (プレート) の材料特性値	ヤング率：106.3GPa ポアソン比：0.34
チタン合金 Ti-6Al-4V (スクリュー) の材料特性値	ヤング率：110GPa ポアソン比：0.33

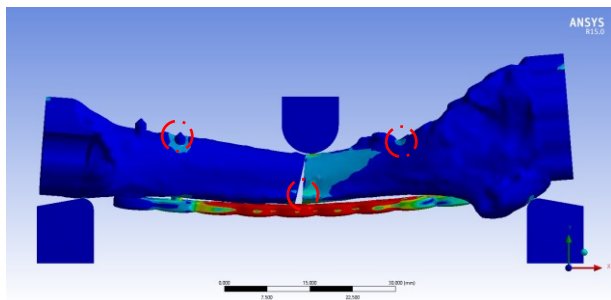


図 4 構造解析結果の例 (相当応力分布図 強制変位 3.0mm の時)

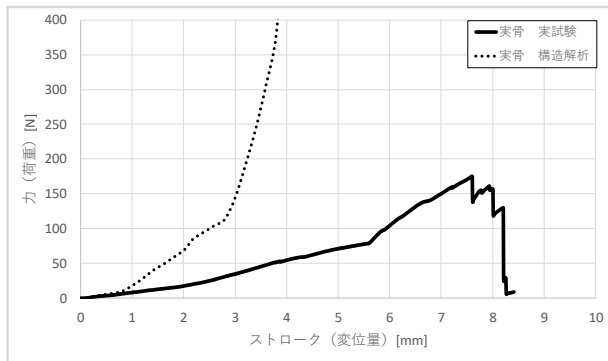


図 5 実骨の 3 点曲げ試験結果と構造解析結果との比較

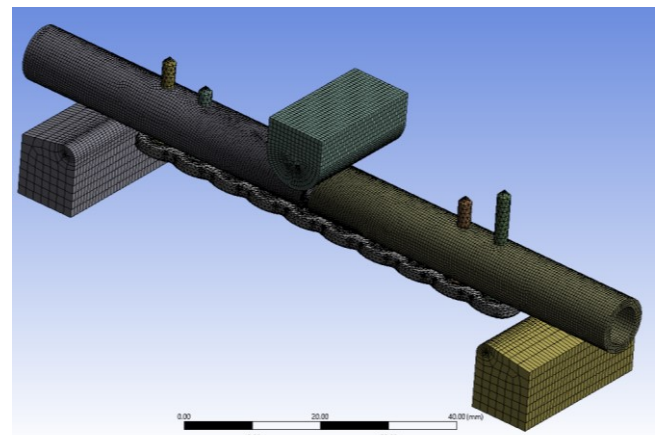
3-2 単純形状疑似骨による実骨の強度評価手法

平成 30 年度と同様に、設計開発手段として、実際の皮質骨の平均外径や平均肉厚に近い外径や内径の円筒形状の樹脂製疑似骨を用いる場合を検討した。皮質骨のみの単純形状化し、実骨を模擬した材料だけを使用し、3-1 節と同様にインプラントを施術した試験片を作製した。次に試験片と同じ形状・寸法の CAD データを作成し、3 点曲げ強度に関する構造解析を行った。主な解析条件を表 2 に示す。強制変位 3.0mm を加えた場合の構造解析結果の例を図 6 に示す。さらに、実骨を用いた曲げ試験

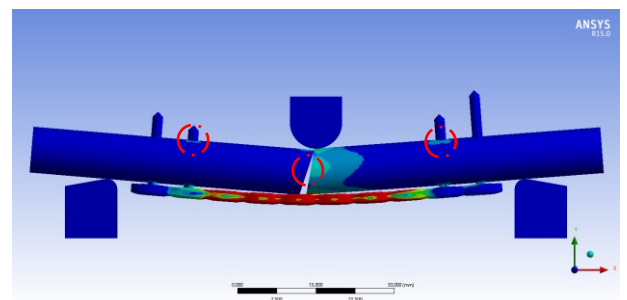
結果と、円筒形状疑似骨を用いた曲げ試験結果と構造解析結果とを比較した結果を図 7 に示す。ストローク (変位量) に対する荷重値については完全に一致はしなかったが、解析による応力分布を確認すると、実骨を用いた試験で破断したスクリューの骨への挿入部に強い応力が発生し、構造解析結果と実試験に相関があることを確認できた。また、実骨と疑似骨の試験結果についても一致はしなかった。これは、前節と同様に疑似骨が単純形状 (円形) に対して、実骨は自由形状であり、3 点曲げ試験による押し治具の負荷により、試験片が滑り、荷重が滑ってしまっていると考えられる。

表 2 主な構造解析条件

解析の種類	大変形構造解析
材料特性の種類	材料線形解析
円筒形状疑似骨の材料特性値	ヤング率：13GPa , 10GPa ポアソン比：0.3
純チタン Ti (プレート) の材料特性値	ヤング率：106.3GPa ポアソン比：0.34
チタン合金 Ti-6Al-4V (スクリュー) の材料特性値	ヤング率：110GPa ポアソン比：0.33



(a) 要素分割モデル図



(b) 相当応力分布

図 6 構造解析結果の例 (強制変位 3.0mm の時)

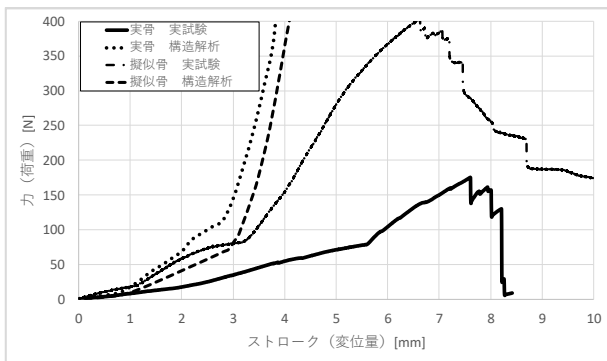
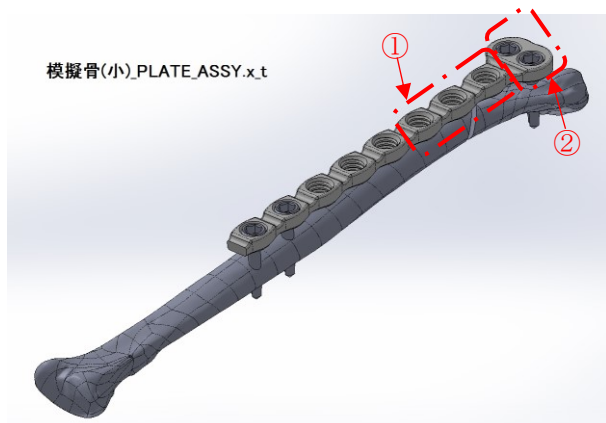


図7 実骨と円筒形状疑似骨と構造解析の結果比較

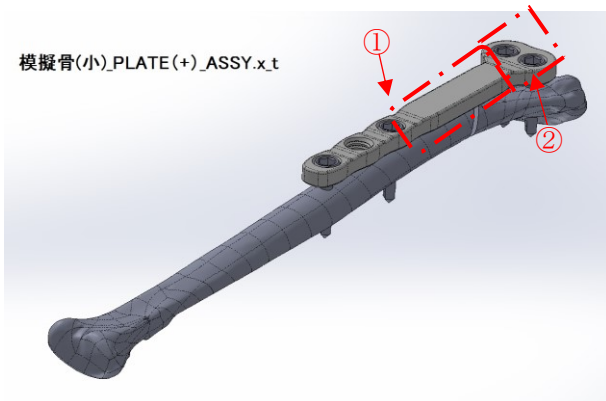
3-3 従来品に対する開発品の優位性や効果の検証

3-3-1 間欠型プレートの検証への応用

関節近傍におけるインプラント施術用に新規開発したインプラントについて、荷重に対して発生する応力分布を構造解析を用いて、比較を行った。構造解析モデルの例を図8に示す。従来品は、プレート部に全て穴があるのに対して、新規開発製品は図8の①部に示す骨折線上部の3穴の雌ネジ部が間欠となっている。骨については、外観用モデルの骨を3Dスキャナ、CADソフトを用いて、デジタルデータ化した。構造解析の解析条件については、②に示す関節上部の雌ネジ部を固定し、荷重方向は実生



(a) 従来品



(b) 新規開発品

図8 ソリッドモデル

活における脚部にかかる荷重を想定し、図9に示す形で骨の長手軸方向とした。モデルの簡易化のため、骨については全て皮質骨で解析を実施した。主な解析条件を表3に示す。

強制荷重6Nを加えた場合の構造解析結果の例を図10に示す。構造解析結果を比較すると、従来品よりも新規開発製品の方が、インプラントの応力集中が緩和されており、応力集中部における応力値も小さく、インプラントの耐久性の点において優位性を確認することができた。

3-3-2 椎体間固定用可動式スクリューの検証への応用

腰椎前側方椎体間固定術（oblique lateral interbody fusion : OLIF）において、固定式のスクリューとヒンジ付き可動式のスクリューを用いた場合について、インプラントの種類の違いが、発生する応力に及ぼす影響や治療に及ぼす影響を調べた。

図11に示すように構造解析モデルには、上下2つの椎体を固定するためのスクリューとロッドを配置し、2つの椎体の間には椎体間ケージを配置し、簡略化した椎体モデルを用いて、構造解析を行った。構造解析の境界条件として、下側の椎体の底面を固定し、上側の椎体の上面に上半身の体重に相当する荷重を加えた。

構造解析結果を比較すると、固定式スクリューよりも可動式スクリューの方が、インプラントに発生す

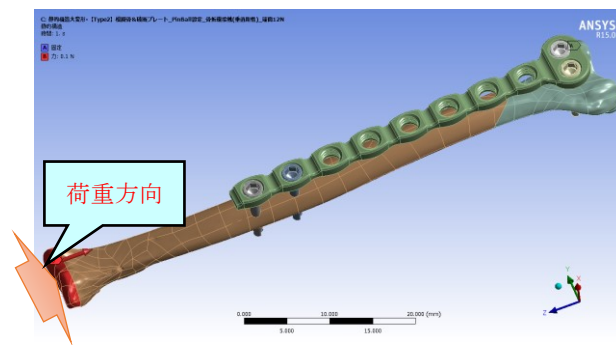
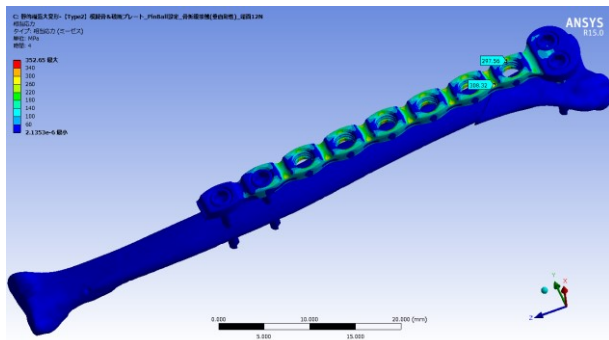


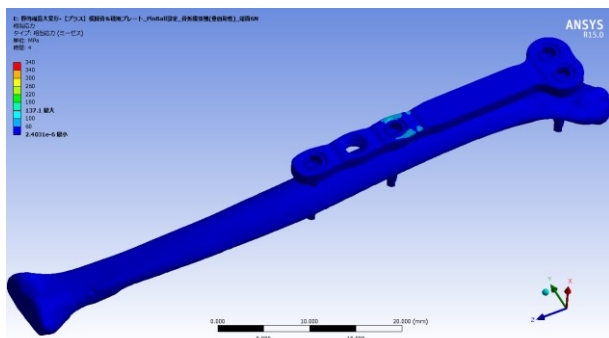
図9 荷重方向

表3 主な構造解析条件

解析の種類	大変形構造解析
材料特性の種類	材料線形解析
皮質骨の材料特性値	ヤング率：17.2GPa ポアソン比：0.3
純チタン Ti（プレート）の材料特性値	ヤング率：106.3GPa ポアソン比：0.34
チタン合金 Ti-6Al-4V（スクリュー）の材料特性値	ヤング率：110GPa ポアソン比：0.33



(a) 従来品



(b) 新規開発品

図 10 構造解析結果の例（従来品・強制荷重 6N の時）

る応力が全体的に小さく、また、スクリーが挿入されている皮質骨における応力集中部の応力値も小さかった。一方、椎体間ケージやそれに接する骨部分に発生する応力は、可動式スクリーの場合の方が大きい結果となった。また、固定式スクリーおよび可動式スクリーによる腰椎前側方椎体間固定術 OLIF に関する症例を検討した結果、可動式スクリーの場合の方が、椎体間ケージとの骨癒合が約 75%加速するという結果であった。（詳細については、参考文献 3）を参照して下さい。）

4. 結 言

本研究では、実際の使用時におけるインプラントと骨の強度を予測または評価可能な設計開発手段（CAE、擬

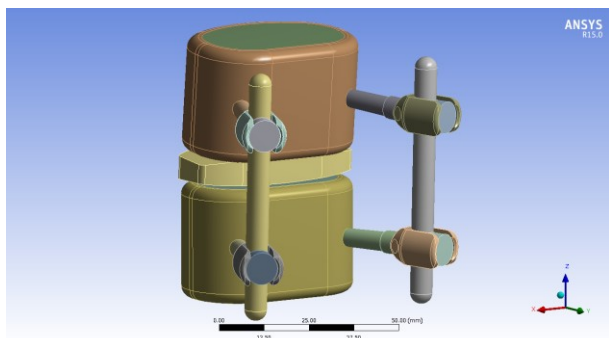


図 11 構造解析モデルの概略図

似骨試験など）の向上を図ることを目的として検討を行った。

令和元年度は、平成 30 年度で得られた知見をもとに、実際の食用うさぎの骨を用いて、インプラントを施術し、実際の使用時における骨の応力状態等の強度について、構造解析を活用した予測精度の向上や、樹脂製擬似骨等を用いた評価手法などの検討を行った。

その結果、実試験結果と構造解析による 3 点曲げ強度試験結果については、実骨を用いた実試験において骨と治具接点で滑りが生じ、一致はしなかったものの、応力分布などから応力負荷に関して同じ傾向が得られることを確認した。

また、プレートの従来品に対する新規開発品の優位性や効果の検証について、株式会社スワと共同で検討を行った。脊椎用の固定式スクリーに対する可動式スクリーの優位性や効果の検証について、下志津病院の江口医師と共同で検討を行った。その結果、次の知見が得られた。

- ・間欠型プレートにおいて、従来のプレートよりも応力集中が緩和されることにより、インプラントの耐久性向上に寄与することが示唆された。
- ・腰椎前側方椎体間固定術において、固定式スクリーよりも可動式スクリーの場合の方が、インプラントや皮質骨に発生する応力が全体的に小さく、椎体間ケージやそれに接する骨部分に発生する応力は大きい結果となった。また、症例を調べた結果、可動式スクリーの場合の方が椎体間ケージとの骨癒合を促進することがわかった。これらにより、可動式スクリーが骨治癒の促進に寄与することが示唆された。

今後の展開として、

- ・臨床結果を反映した設計変更等への対応支援
- ・今後設定されると予想されるインプラントなどの設計開発ガイドライン等を考慮した解析の実施
- ・実試験における試験方法（試験体固定方法）の検討
- ・今回使用した機械設計用構造解析と生物医学用構造解析との比較

について検討していく。

参考文献

- 1) 平成 21 年度体内埋め込み型材料分野 構成体適合性インプラント開発 WG：カスタムメイド骨接合材料の開発ガイドライン 2010（経済産業省）
- 2) 山田博之，古屋雅章，石黒輝雄，長田和真，阿部治，望月直樹，白井和仁，木村太郎：骨折用イン

プラントの設計開発手段に関する研究, 山梨県産業技術センター研究報告, No.2, pp.129-134 (2019)

- 3) Yawara Eguchi, Sumihisa Orita, Hiroyuki Yamada, Hiroshi Tamai, Kazuhide Inage, Miyako Narita, Yasuhiro Shiga, Masahiro Inoue, Masaki Norimoto, Tomotaka Umimura, Takashi Sato, Masahiro Suzuki, Keigo Enomoto, Masao Koda, Takeo Furuya, Satoshi Maki, Naoya Hirosawa, Yasuchika Aoki, Junichi Nakamura, Shigeo Hagiwara, Tsutomu Akazawa, Hiroshi Takahashi, Kazuhisa Takahashi, Yuki Shiko, Yohei Kawasaki, Seiji Ohtori: Pilot study of oblique lumbar interbody fusion using mobile percutaneous pedicle screw and validation by a three-dimensional finite element assessment, Journal of Clinical Neuroscience, Vol.76, pp.74-80 (2020)