

## 異方性カスタム医療製品のデライトアセスメントについて

阿部真悟<sup>1)</sup> 村瀬剛<sup>2)</sup> 坂井孝司<sup>3)</sup> 石本卓也<sup>1)</sup>\* 中野貴由<sup>2)</sup>\* 吉川秀樹<sup>4)</sup>

\* 大阪大学大学院医学系研究科：1)大学院生 2)准教授；器官制御外科学(整形外科) 3)講師；器官制御外科学(整形外科) 4)教授；器官制御外科学(整形外科)(〒565-0871 吹田市山田丘 2-2)

\*\* 大阪大学大学院工学研究科マテリアル生産科学専攻 1)講師 2)教授

Delight Assessment of Anisotropic Custom Plate; Shingo Abe\*, Tsuyoshi Murase\*, Takashi Sakai\*, Takuya Ishimoto\*\*, Takayoshi Nakano\*\* and Hideki Yoshikawa\* (\*Department of Orthopaedic Surgery, Osaka University Graduate School of Medicine, Suita. \*\*Division of Materials and Manufacturing Science, Graduate School of Engineering, Osaka University, Suita)

**Keywords:** stress shielding, low-stiffness, anisotropy, titanium alloy, bone quality, biological apatite

2015年6月5日受理[doi:10.2320/materia.54.515]

## 1. はじめに

近年、高齢化社会の進行に伴い変形性関節症や骨粗鬆症に伴う大腿骨頸部骨折や橈骨遠位端骨折などの骨折が増加し、人工関節置換術や骨接合術などの整形外科手術の需要は高まり、インプラントの使用量も増加してきている。

インプラントには関節機能の代替となることや、骨癒合が得られるまでの間の良好な固定を維持することが求められる。一方でインプラントによる問題の一つとして応力遮蔽(stress shielding)が挙げられる。すなわち、剛性の高いインプラントによって骨にかかる応力が遮蔽されるために骨に萎縮が生じ骨量の減少が生じ<sup>(1)(2)</sup>、再骨折の原因となることがある<sup>(3)</sup>。さらに、近年では骨量減少のみならず骨質の低下も問題の一つと言われている。従来は骨質の低下を評価することが困難であったが最近の研究では骨質の指標として骨アパタイト(BAp)の配向性の低下と関連があることが解明されてきた<sup>(4)</sup>。そこで、新たな金属を用いて骨量減少や骨質の低下をきたさない応力遮蔽抑制インプラントの開発が求められている。

## 2. 異方性カスタムプレートの開発

一般に用いられている橈骨遠位端骨折用のプレートにはTi合金が用いられ(図1)、ヤング率は100 GPa程度である。皮質骨のヤング率は約20 GPa程度<sup>(5)(6)</sup>でありその違いが応力遮蔽の原因の一つと考えられている。実際、強固な固定では骨癒合が悪く<sup>(7)</sup>、低ヤング率のプレートでは応力遮蔽を低減し、骨吸収が抑制され、骨リモデリングが促進されることが証明されその有用性が認められている<sup>(8)-(10)</sup>。しかし、低弾性プレートは骨長軸方向の応力遮蔽抑制効果を認めるものの、せん断力やねじれに対して弱く、プレートの破断

や緩みの原因となることが問題となる。

そこで長軸方向には低弾性であり短軸方向には高弾性を持つ方向依存性に弾性率の異なるプレート(異方性プレート)が求められる。近年、医療認可済みである $\beta$ -Ti合金のTi-15Mo-5Zr-3Al単結晶プレートが開発された。単結晶プレートは長軸方向には生体骨に近い44 GPa程度の低ヤング率を示しながら短軸方向には最大で80 GPaを超えるヤング率を示す。すなわち、上述の異方性プレートが実現された<sup>(11)(12)</sup>。実際の臨床でも骨長軸に沿って応力遮蔽を抑制する一方で、せん断力やねじれには抵抗性を示すことが期待され理想の金属であると考えられる。今後、異方性の特徴を有した単結晶 $\beta$ -Ti合金プレートのさらなる有用性を検討することが求められている。

## 3. 異方性カスタムプレートの有用性検討

我々は単結晶 $\beta$ -Ti合金プレート(以下単結晶プレート)による応力遮蔽抑制効果を検証するために動物実験を行っている。ウサギの脛骨中央で骨切りを行い弾性率異方性を示す単結晶プレートと等方性の多結晶プレートで骨接合を行い、術後2週と8週で両者の骨に対する影響を比較検討した。骨折部(欠損部)をまたぐスクリュー間でのアパタイト配向性を解析することで骨質評価を行った(図2)。

骨量の評価として骨密度およびCT画像から仮骨量を計測した。骨密度は単結晶プレートで低下が抑制される傾向を認めたが、仮骨量では単結晶プレート、多結晶プレートに有意な違いを認めなかった。

骨質評価では、単結晶プレートは術後2週ですでにアパタイト配向性の低下が多結晶と比較して小さく、術後8週でその差が大きくなる傾向を認めた(図3)。つまり、単結晶プレートでは多結晶プレートに比べ術後2週の段階ですでに骨質の低下を抑制したことが示唆された。



図1 代表的な橈骨インプラント(Ti-6Al-4V).

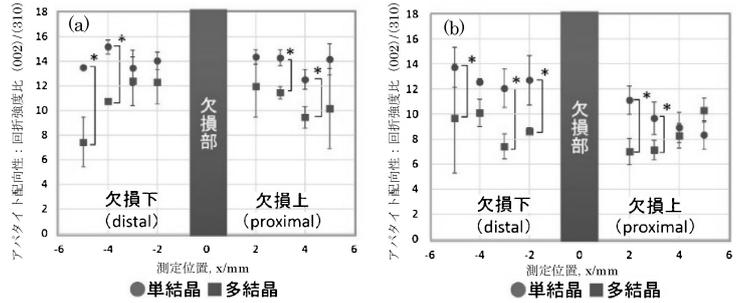


図3 (a) 術後2週：単結晶プレートでは多結晶プレートに比べアパタイト配向性(微小領域X線回折法による回折強度(002)/(310))が保たれていた。(b) 術後8週：単結晶プレートと多結晶プレートのアパタイト配向性の差は術後2週に比較し広がっていた。

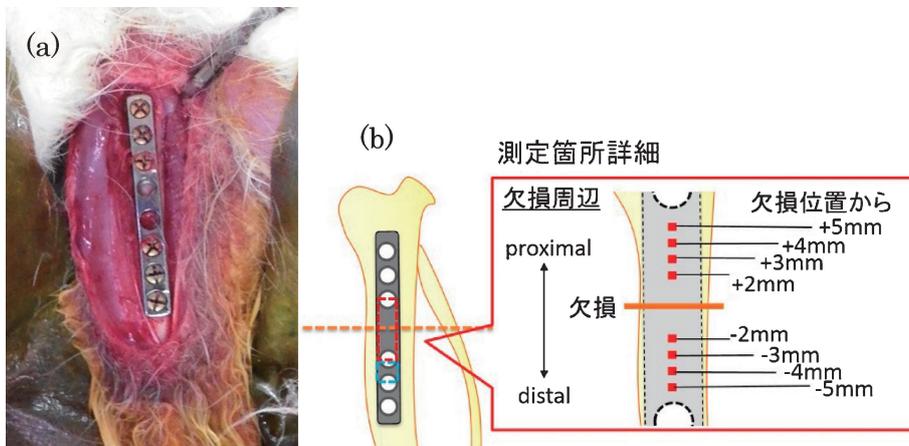


図2 (a) ウサギの脛骨中央部の骨折をプレート固定。(b) 骨折部をまたぐ部位で骨質評価を行った。

#### 4. おわりに

骨折治療における骨接合に用いられる金属プレートには整備固定した骨が転位しないように強固な固定が求められ、一方で応力遮蔽を起こさず良好な骨形成を促進するため硬すぎない適度な固定が求められる。従来のプレートではこの相反する2つの要望に応えることは困難であったが方向依存性に異なるヤング率を示す異方性プレートならば固定したい方向には強固な固定を行い、応力遮蔽を抑制したい長軸方向には適度な固定を実現することが可能である。このようにインプラント周辺の骨質を保つことまで考慮した新たなインプラントの開発は今後の骨折治療、整形外科手術に大きな役割を果たすことが期待される。

#### 文 献

- (1) D. R. Sumner and J. O. Galante: Clin. Orthop. Relat. Res., **274** (1992), 202-212.
- (2) P. Laftman, O. S. Nilsson, O. Brosjo and L. Stromberg: Acta Orthop. Scand., **6** (1989), 718-722.
- (3) O. M. Bostman: J. Bone Joint Surg. Am., **7** (1990), 1013-1018.
- (4) Y. Noyama, T. Miura, T. Ishimoto, T. Itaya, M. Niinomi and T. Nakano: Mater. Trans., **3** (2012), 565-570.
- (5) J. Y. Rho, T. Y. Tsui and G. M. Pharr: Biomaterials, **20** (1997), 1325-13330.
- (6) P. Zioupos and J. D. Currey: Bone, **22** (1998), 57-66.
- (7) Y. Fan, K. Xiu, H. Duan and M. Zhang: Clin. Biomech., **23** Suppl1 (2008), S7-S16.
- (8) S. Benli, S. Aksoy, H. Havitcioglu and M. Kucuk: J. Biomech., **15** (2008), 3229-3235.
- (9) N. Sumitomo, K. Noritake, T. Hattori, K. Morikawa, S. Miwa, K. Sato and M. Niinomi: J. Mater. Sci.: Mater. Med., **4** (2008), 1581-1586.
- (10) M. Niinomi and M. Nakai: Int. J. Biomater., **11** (2011), 1-10.
- (11) S. H. Lee and K. Hagihara, T. Nakano: Metall. Mater. Trans. A., **5** (2011), 1588-1597.
- (12) S. H. Lee, M. Todai, M. Tane, K. Hagihara, H. Nakajima and T. Nakano: J. Mech. Behav. Biomed. Mater., **14** (2012), 48-54.