

# 健康寿命を延ばす純国産人工股関節の研究開発

千葉大学大学院医学研究院整形外科学

中村順一、萩原茂生、大鳥精司

千葉大学大学院医学研究院環境生命医学

鈴木崇根

## はじめに

股関節は下肢最大の荷重関節であり、歩行機能に最も関与する。変形性股関節症や大腿骨頭壊死症、関節リウマチなどの変性疾患や大腿骨近位部骨折をはじめとする外傷により、股関節に疼痛を生じると歩行障害のために生活の質の低下を余儀なくされる。人工股関節置換術（THA）は変性した股関節を取り除いて人工関節に置き換える手術であり、大腿骨側として金属製のステムと骨頭、臼蓋側としてカップとその内側にはめ込むライナーから構成される。THAは除痛効果と機能再建に優れ、満足度の高い治療である。人工股関節の手術件数は2019年度約14万件であり、2001年度と比べて3倍近くに増加し、超高齢社会の我が国では今後も増える見込みである[1]。近年、早期回復への社会的要請を受けて、低侵襲手術が注目されている。従来は側臥位での後方法や側方法が主流であったが、本学では2012年より仰臥位前方法を導入している[2]。前方法は大腿神経支配の縫工筋と大殿神経支配の大腿筋膜張筋の筋間を切開することから、解剖学的に筋肉や支配神経を損傷することがなく、最も侵襲の少ない理想的な術式であり、新規性がある。一方で、手術の視野が狭くなり手術手技の難易度が高くなるため、欧米では手術支援として下肢牽引手術台を用いる場合もある。下肢牽引手術台は従来の医療機器にはない新し

い手術支援となりうるが、日本での認可は限定されている。2013年にサージカルアライアンス（株）と産学共同研究で携帯型下肢牽引手術台LECURE（図1）の開発に着手し、特許（5754680号）、意匠（1522608号）、商標（5753916号及び5753917号）の知的財産権を創出し医療機器製造販売（システム受付番号5122678000803）の認可を受けた。2015年にミズホ（株）と仰臥位前方法に適した人工股関節インプラントMIRFY（図2）の開発に着手した。以上の経緯から、健康寿命を延ばす純国産人工股関節の研究開発を目的として、本研究を行った。

## 対象・方法

### 【研究1】ラズプホルダの改良

ラズプホルダは、骨を削るやすりであるラズプを保持し、ハンマーで打ち込む道具である。把持力が弱いと手術中にハンマーで叩くと外れてしまう。改良点は、バネ力の強化、ロック機構の改良、レバー式固定への変更、関節ネジの耐久性向上、打ち込み部分のデザイン変更等である。また、研究開発の過程で生まれた発明から知的財産を創出する。

### 【研究2】トライアルヘッドとネックの嵌合調整

トライアルヘッドとネックは、試験組立をする際にラズプに接続される部品である。嵌合が緩すぎると手術中に意図せずに外れて

しまう、固すぎると入れづらかったり、外れにくかったりするといった課題がある。これらの課題を解決する試作品を開発する。

### 【研究3】セメントタイプの人工股関節「CHB」の開発

日本人の大腿骨は欧米人に比べて弯曲しているため短いステムが必要である。一方で、人工関節の老化や骨折等により再手術を行う場合には、長いステムが必要である。したがって、初回手術用の短いステムと再手術用の長いステムの2種類を開発する必要がある。抗菌性金属素材についてJFE スチール（株）と研究する。

## 結果

### 【研究1】ラスピホルダの改良

バネの力を2倍に強化することにより把持力を強化した。これにより手術中にラスピホルダが意図せずに外れてしまう現象は起こらなくなった（図1）。



図1 ラスピとの接続部分の拡大写真

ロック機構の改良は、トリガー部分にストッパーを付けることにより固定と解除を強化した（図2）。これにより手術中にラスピホルダが意図せずに外れてしまう現象は起こらなくなった。

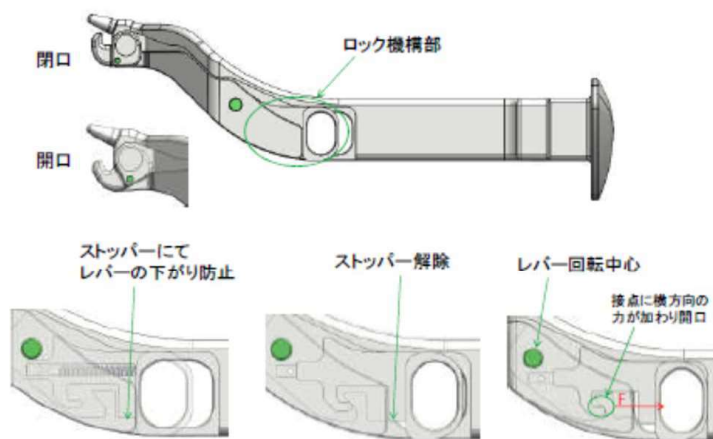


図2 ラスピホルダのロック機構

さらに、レバー式固定のラスピホルダの樹脂モデルを試作した（図3）。



図3 レバー式固定の樹脂モデル

関節ネジの太さを現行品の1.5倍にすることにより破断強度を約2倍にすることに成功し、耐久性を向上させた（図4-5）。



図4 ネジの折損

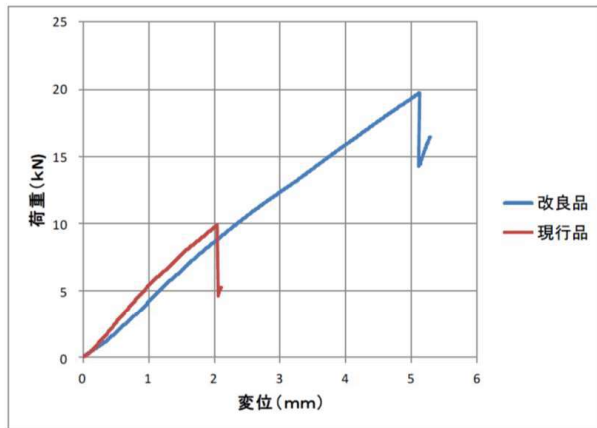


図5 強度試験結果

打ち込み部分のデザインは、ハンドルの方向を確認しながらハンマーで叩く応力を集中できるように三角形の設計とした。「叩く面積が広い方が叩きやすい」というテストユーザーの意見を反映して、全周性に5mm大きくし3mm打ち込み薄く改良した(図6)。

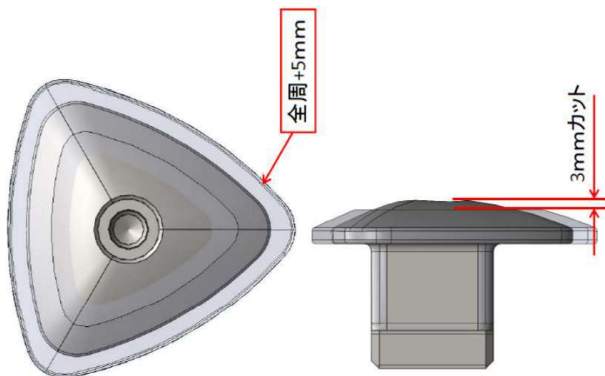


図6 ラスパホルダの打ち込み部分

「打ち込み部の形状を角丸三角形とし、前記角丸三角形の頂点を挿入軸方向と略平行とし、前記折曲部は、側面から見た場合及び上面から見た場合それぞれにおいて折れ曲っているラスパホルダ」を特許出願した(特願 2021-130310)。

## 【研究2】 トライアルヘッドとネックの嵌合調整

トライアルネックの肩の部分の張り出しを減らし骨と干渉しないように変更し、ラスパとのロック機構をより単純なバネ式に変更した(図7)。

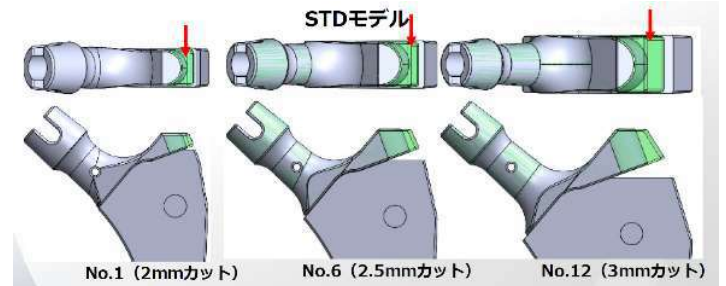


図7 トライアルネック

## 【研究3】 セメントタイプの人工股関節「CH B」の開発

セメントタイプの人工股関節の金属素材に着目した。現在、多くのメーカーはコバルトクロム合金を採用しているが、最もシェアの大きいEXETERシステムはステンレス製である。また、JFEスチール(株)は銀含有の抗菌性ステンレス鋼の技術を持っている。そこで、JFEスチール(株)と秘密保持契約を交わし共同研究を行った。EXETERはREX734(ASM規格)という非磁性ステンレスを採用しているが抗菌性はない。REX734はコバルトクロム合金に比べ安価である。そこで、REX734に銀を添加した試作鋼の抗菌性、抗ウイルス性評価を行った。しかしながら、抗菌性を示すことはできなかった。

## 考察

日本人の骨格に適合した人工股関節インプラントのニーズは高い。人工股関節の件数は、超高齢社会の日本では今後も拡大が続く見込みであり、我が国の高い工業技術を医療分野に応用すれば、優れた医療機器を製造することが可能である。コロナ禍でサプライチェーンが途絶えるリスクが浮き彫りとなり、国民の健康に直結する医療機器の国産自給率を高める必要性が認識されている。また、日本人と骨格が類似したアジアの国々の患者にも恩恵をもたらす可能性がある。

本研究では、健康寿命を延ばす純国産人工股関節を目指して研究開発を行った。先行研究から社会実装を果たしたミルフィーシステムの適合性は術後 3 か月時点において良好であることが示されている[3]。研究 1 と研究 2 では手術器械をより使いやすくするために改良を行った。この成果により社会へ浸透していくことを期待している。次は術後 1 年後、2 年後の時点ではどうか注意深く検証する必要があると考えている。

研究 3 ではセメントレス人工関節では対応できない症例をカバーするためにセメントシステムを開発したいと考え、その金属材料の新素材の探索を行ったが、残念ながら採用には至らなかった。引き続き、研究開発を続けていきたい。

## 謝辞

本研究は令和 2 年度公益財団法人日本股関節研究振興財団の研究助成により行われました。公益財団法人日本股関節研究振興財団に深謝いたします。

## 文献

- [1] 2020 年版メディカルバイオニクス（人工臓器）市場の中期予測と参入企業の徹底分析～インプラント、体外循環、及び関連装置・製品の品目別分析～第 31 版 矢野経済研究所
- [2] Nakamura J, Hagiwara S, Orita S, Akagi R, Suzuki T, Suzuki M, Takahashi K, Ohtori S. Direct anterior approach for total hip arthroplasty with a novel mobile traction table—a prospective cohort study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017 Jan 31;18(1):49.
- [3] 中村 順一, 萩原 茂生, 瓦井 裕也. 新型国産人工股関節ミルフィーの予備研究(第一報). 関節の外科(0285-6255)48 巻 2 号 Page81(2021)