

# 日本医療研究開発機構 官民による若手研究者発掘支援事業 事後評価報告書



## I 基本情報

補助事業課題名：（日本語）半月板切除後に膝関節のクッションとして用いるフロートリングの開発  
（英語）Development of float-ring implant as used for a cushion after meniscectomy

実施期間：令和5年6月5日～令和7年3月31日

補助事業担当者 氏名：（日本語）山子 剛  
（英語）Go Yamako

補助事業担当者 所属機関・部署・役職：  
（日本語）国立大学法人宮崎大学 工学教育研究部・准教授  
（英語）University of Miyazaki・Faculty of Engineering・Associate Professor

## II 補助事業の概要

### 研究の背景

高齢社会の日本は運動器の課題を解決し「健康長寿社会」へ変革することが求められている。しかし、半月板を大きく損傷した後に進行する変形性膝関節症（OA）を防ぐ有効な手段はない。そこで本研究開発では、半月板の切除後にクッションとして働いて膝の痛みとOAの進行を抑える非吸収性インプラント「フロートリング」を開発する。半月板は膝関節の荷重分散や安定などクッションの役割を担う線維軟骨である。半月板を損傷すると断裂部を縫い合わせるものの適応は限定的であり損傷が著しい場合、傷んだ半月板を取り除く切除術が行われる。しかし、半月板を切除すると大腿骨の凸部が脛骨と強く当たり軟骨がダメージを受けることから、その半数がOAを発症する。再建方法として同種半月板移植があるものの、感染やドナーの問題があり国内では認められていない。また、再生医療では足場材料の力学特性や吸収制御などに未だ課題があり大きな損傷での適用は難しい。したがって半月板切除後に機能を再建する非吸収性インプラントが求められている。

### 開発する医療機器

半月板を切除した後に膝関節のクッションとして使用する非吸収性インプラント「フロートリング」を開

発する。フロートリングはゴムのように柔らかいインプラントであり、膝関節面に挟んで半月板のクッション機能を代替する。関節運動中、フロートリングは変形しながら滑らかに動いて関節面に適合し荷重の一部を支える。フロートリングは固定と位置決めの必要がない浮動タイプであり、手術手技の依存性が低い。関節鏡手術に対応するため日帰り手術が可能で患者に負担をかけることも少ない。

## 研究成果

本プロジェクトでは(1)有限要素解析によってフロートリングの荷重分散効果を明らかにし、(2)ミニブタの埋植試験を実施し、軟骨保護効果を実証した。(3)インプラントのデザインを最適化した。(4)長期耐久性と(5)摺動特性を明らかにした。

### (1)「クッション機能」を実証するシミュレーション

MR画像から膝関節内側部の有限要素解析モデルを作成し、膝関節面の接触圧力を解析した。正常膝に対して半月板を切除すると接触圧力が中央に集中し、これが半月板切除後の変形性膝関節症の原因と考えられた。しかし、フロートリングを設置すると関節面に作用する荷重の一部を支えることによって、半月板切除後に生じた軟骨面の応力集中を取り除き、最大接触圧力は正常膝と同等となった。したがって、フロートリングは半月板切除後のクッションとして働くことを実証した。

### (2)「クッション機能」を実証する埋植試験

体重50kg程度のNIBSを対象として埋植試験を実施した。術後フロートリングの脱転、関節可動域の制限なども見られず、軽快に歩行していた。また術後3ヶ月においても軟骨へのダメージも見られないことから本インプラントのコンセプトを実証した。

### (3)フロートリングのデザイン最適化

MR画像を用いて膝関節の有限要素解析モデルを作成し、フロートリングのデザインパラメータを正常時の軟骨表面における接触応力の最大値に基づいて最適化した。

### (3)長期耐久性

射出成形したフロートリング内部の空隙や異物などの有無を確認した後、術後10年間を想定した1000万回の繰り返し圧縮荷重を与え、構造と力学的特性(剛性、強度、損失正接)の変化を評価した。その結果、10年を超える耐久性を有することを明らかにした。

### (4)摺動特性

フロートリングの摩擦係数を評価するために独自の往復摩擦試験機を製作した。単純往復摺動下における動摩擦係数を計測しその摩擦特性を明らかにした。フロートリングの摩耗量を評価するために、歩行中の膝関節運動を再現できる膝シミュレータを開発し摩耗量を評価した。

## Research Background

Japan, an aging society, is required to solve musculoskeletal issues and transform itself into a “healthy and long-lived society. However, there is no effective means to prevent knee osteoarthritis (OA), which progresses after severe damage to the meniscus. To address this issue, we are developing a non-absorbable implant called “Float

Ring,” which acts as a cushion after meniscus removal to reduce knee pain and OA progression. The meniscus is a fibrocartilage that plays a cushioning role in the knee joint, such as load distribution and stability. When the meniscus is injured, the torn area can be sewn up, but the indications are limited. However, when the meniscus is resected, the convexity of the femur strongly contacts the tibia and damages the cartilage, resulting in OA in half of the patients. Although allogeneic meniscus transplantation is one of the most popular reconstruction methods, it has not been approved in Japan due to infection and donor problems. In addition, regenerative medicine is difficult to apply to large injuries due to the mechanical properties of scaffold materials and absorption control issues. Therefore, non-absorbable implants are required to reconstruct the function after meniscectomy.

In this study, we develop a non-absorbable implant, “Float Ring,” to be used as a cushion for the knee joint after meniscectomy. The float ring is a soft, rubber-like implant that is inserted into the knee joint surface to replace the cushioning function of the meniscus. During joint motion, the float ring deforms and moves smoothly to conform to the joint surface and support part of the load. The float ring is a floating type that does not require fixation and positioning, and is less dependent on surgical techniques. The float ring can be used in arthroscopic surgery, allowing one-day surgery and minimizing the burden on the patient.

## Research Results

In this project, (1) the load distribution effect of the float ring was clarified by finite element analysis, (2) the cartilage protection effect was demonstrated by implantation tests in miniature pigs, and (3) the design of the implant was optimized. (3) The implant design was optimized. (4) Long-term durability and (5) sliding characteristics were clarified.

### (1) Simulation to Demonstrate the "Cushioning Function"

A finite element analysis model of the medial knee joint was created from MR images, and the contact pressure on the knee joint surface was analyzed. When the meniscus is removed from a normal knee, the contact pressure is concentrated in the center, which is believed to be the cause of knee osteoarthritis after meniscectomy. However, the float ring removed the stress concentration on the cartilage surface after meniscectomy by supporting part of the load acting on the joint surface, and the maximum contact pressure was equivalent to that of the normal knee. Therefore, it was demonstrated that the float ring acted as a cushion after meniscectomy.

### (2) Implantation Test to Demonstrate the "Cushioning Function"

An implantation test was performed on a NIBS patient weighing approximately 50 kg. The patient showed no postoperative dislocation of the float ring or limitation of joint motion and was able to walk comfortably. No cartilage damage was observed at 3 months post-operatively, demonstrating the concept of this implant.

### (3) Optimization of the Float Ring Design

A finite element analysis model of the knee joint was created using MR images, and the design parameters of the float ring were optimized based on the maximum contact stress on the cartilage surface under normal conditions.

### (4) Sliding characteristics

An original reciprocating friction tester was fabricated to evaluate the coefficient of friction of the float ring. The coefficient of dynamic friction under simple reciprocating sliding was measured, and its friction characteristics were clarified. To evaluate the amount of wear of the float ring, a knee simulator that can reproduce knee joint motion during walking was developed and the amount of wear was evaluated.