

整形外科用インプラントの機能的デザイン

櫻井 航太*, 笹川 圭右**, 勝山 恵子**, 寺島 正二郎***
尾田 雅文****, 原 利昭***, 中田 活也*****

(平成27年10月30日受理)

Functional Design for Orthopaedic Instrument

Kouta SAKURAI*, Keisuke SASAGAWA**, Keiko KATSUYAMA**
Shoujiro TERASHIMA***, Masafumi ODA****, Toshiaki HARA***,
and Katsuya NAKATA*****

Length of the femoral stem is reduced to prevent loosening and to preserve bone stock for potential revision surgery. However, the influence of the stem shortening on primary stability and weight bearing is not investigated enough from a dynamic viewpoint. In the present paper, we report primary stabilities of five femoral stems with different length based on clinical Total Hip Arthroplasty (THA) data. The length was based on standard type of tapered wedge-shaped cementless stem, defined as 100% of the stem length. Furthermore, comparison of femoral stems having 75%, 50%, 40% and 30% of the stem length was made. The subject was ten female patients operated for THA. Finite Element model implanted with five lengths of the femoral stem was loaded by forces representing two physiological activities: walking and stair climbing. In conclusion, when the stem length became less than 40%, the primary stability of the stem decreased. These results, suggested that excessive stem shortening had an influence on the weight bearing.

Keywords: Artificial Hip Joint, Implant, Medical Device, Orthopaedic Biomechanics

1. はじめに

本稿では、新潟工科大学魅力アップ事業の採択を受けて実施された研究成果の報告を目的としており、既に、学術誌⁽¹⁸⁾で公表した内容の一部を記載した。特に、年齢や体格の違いにも適応可能な、カスタムメイド仕様の医療機器・器具等の研究開発成果の一つである骨温存を意識した人工股関節ステム開発研究について記載する。

* 大学院生産開発工学専攻院生 Graduate School of Engineering, Graduate Student
** 機械制御システム工学科助教 Department of Mechanical and Control Engineering, Assistant Professor
*** 機械制御システム工学科教授 Department of Mechanical and Control Engineering, Professor
**** 新潟大学産学連携機構教授 Department of Architecture and Building Engineering, Research Assistant
***** 国立病院機構大阪医療センター Artificial Joint Center, JCHO Osaka Hospital, Director

整形外科領域で使用されるインプラントやデバイスと呼ばれる治療器具は絶えず進化しつつ、患者に最良な結果をもたらすことが求められている。更には、恒久的高機能性と高度の安全性、生体適合性等も当然視される状況にある。ここでは、特に、長寿高齢時代を迎えつつあるこれからの時代に Quality of Life (QOL) の維持に重要な役割を果たす一つである人工股関節を取り上げる。人間にとって歩行能力を維持出来るかどうかは極めて重要な問題であり、歩けなくなって初めて歩行が生活の中でその大切さが理解される。中でも歩行機能の回復と言う点で良好な結果をもたらしているのが人工股関節置換術 (THA) であり、疼痛の軽減や関節機能の回復などを可能とする術式である。人工股関節の臨床成績向上は工学的な観点からの研究にも大いに関わりがある。特に、骨セメントを使用しない。所謂、セメントレス人工股関節置換術に於いては、力学的な観点から、初期固定そのものが短期および長期の臨床成績の善し悪しにおいて重要な因子と考えられている⁽¹³⁾。例えば、埋植された人工股関節の初期固定性が低く、骨とインプラント間の境界面に“すべり”が生じ易い場合、骨の生成は抑制され、ルースニング(人工股関節と骨の間での緩み)等のトラブルが発生し易くなる⁽⁵⁾。大腿骨内面とインプラント表面との境界面でのすべり現象はマイクロモーションと定義され、人工股関節の初期固定性を評価する上で重要な指標^(1-3, 8, 10, 11, 16, 17)となっている。Pilliar ら(1986)は、骨-インプラント境界面での骨生成はマイクロモーション量が $40\ \mu\text{m}$ から抑制され、 $150\ \mu\text{m}$ では完全に阻害されることを述べている⁽¹¹⁾。

近年、ステム再置換の可能性およびその時の骨温存の必要且つ有利な点を重視して人工股関節のステム長を短縮化する傾向があり、荷重に起因するステムの振れ回りによるルースニングの防止にも効果が期待される考えが増えている。しかしながら、ステム長の短縮化が及ぼす初期固定性ならびに体重支持性への影響が、力学的観点から十分に検討されているとは言え無い状況にある。Reimeringer ら(2012)は、セメントレスステムにおいて初期固定性に与えるステム長とデザインの影響について有限要素解析によって調べている⁽¹³⁾。彼らはステム長におけるマイクロモーション量の変化を示したが、大腿骨モデルとして Sawbones[®]を用いているため、臨床症例に基づく検討が必要である。そこで我々のグループは、THA 適用患者の臨床データに基づき、形状が相似する5種類の長さが異なるステムモデルを対象とした有限要素応力解析を行ってステム長によって大腿骨-ステム間の境界面におけるすべり量がどの様に変化するかを示すと共に初期固定性に及ぼす影響を比較した。

2. 方法

2.1 解析対象

標準型セメントレスステムの人工股関節置換術を施術された患者10名(女性10名、平均年齢 67.0 ± 6.3 歳、平均身長 152.1 ± 2.7 cm、平均体重 57.9 ± 10.6 kg)を対象とした。患者に対しては THA の術前および術後に CT 撮影を行い、それぞれの CT 画像を取得

した. CT の撮影条件はマトリクスサイズ 512×512 pixel, ピクセルサイズ 0.674~0.714 mm, スライス厚 0.8mm であった.

患者に埋植された人工股関節ステムはセメントレス楔状テーパー型ステム (CTi II femoral stem, Corin) のスタンダードタイプであり, 解析には同種ステムのショートタイプも使用した. スタンダードタイプのステム長を基準 (100%) とすると, ショートタイプのステム長はステムサイズによって変動があるが約 75%である. さらに, スタンダードタイプに対するステム長が 50%, 40%および 30%にそれぞれ短縮した 3 種類の新たなステムモデルを作成した. したがって, 本解析ではスタンダードタイプのステム長を考慮して 100%, 即ち, 同じ長さのステムを L100, ステム長さが約 75%, 50%, 40%, 30%の場合をそれぞれ L75, L50, L40, および L30 と, 以下では表記し, これら 5 種類のステムモデルを使用した (図 1). 各ステムモデルの近位部は同一形状であり, すべてのステムモデルには近位部に生物学的固定性を考慮したプラズマコーティング領域を有することを仮定した.

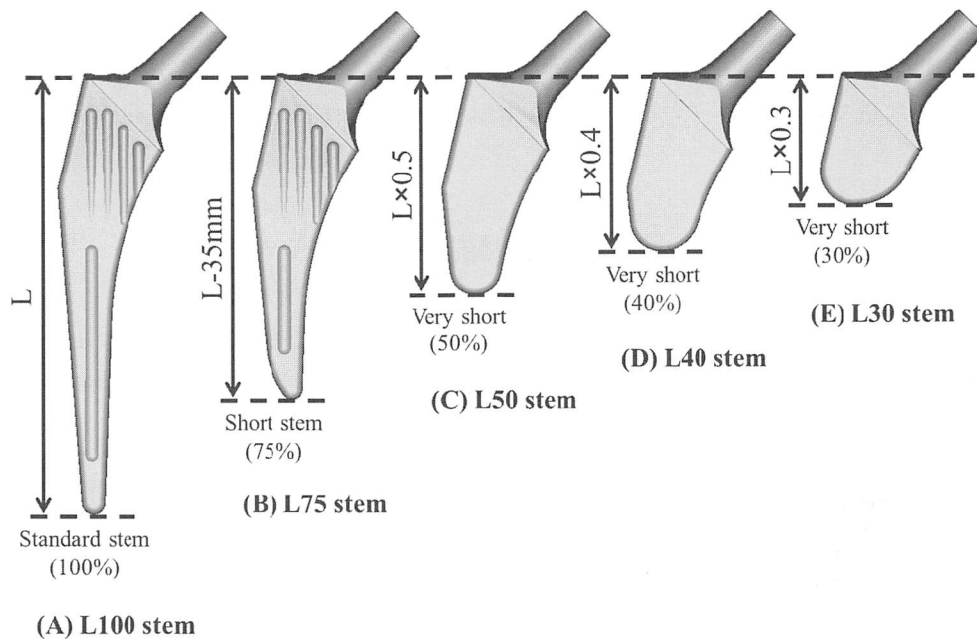


Fig.1 Solid model of five hip cementless stems with different stem length.

2.2 有限要素モデルの構築

術前および術後の CT スライス画像から三次元画像再構築ソフト Mimics (ver. 16.0, Materialise, Belgium) を用いて, 大腿骨およびステムそれぞれの表面形状モデルを構築した. 大腿骨の有限要素 (FE) モデルには大腿骨の不均一な材料特性を考慮するため, 術前 CT 画像から構築された大腿骨モデルとステム CAD モデルを FE モデル構築に使用した. 大腿骨における埋植ステムの設置位置を求めるために, 術後の大腿骨-ステム表面形状モデルに ICP 法に基づく剛体レジストレーション法を適用した. そのステム設置位置情報をもとに, 術前的大腿骨モデルとステム CAD モデルから大腿骨-ステム FE モデルを構築した. 使用した 5 種類のステムモデルは全長を除いて同一形状をしている. ステム長の影響のみ

を評価するため、全システムは同一アライメントで大腿骨に設置した。要素サイズ約 2.0 mm の 4 節点四面体要素として、大腿骨 FE モデルの要素数は約 400,000、ステム FE モデルの要素数は 25,000~40,000 であった。大腿骨の材料特性は CT 画像から算出された骨密度分布に基づいて骨の材料特性を設定した^(6,7)。セメントレスシステムはチタン合金製 (Ti-6Al-4V) としてヤング率 110 GPa, ポアソン比 0.3 に設定した。

2.3 有限要素解析条件

荷重条件を考慮する際、歩行動作および階段上昇での最大荷重を想定し、ステムヘッドに荷重を与えた。境界条件として、生体内環境を想定し、遠位端を完全固定、ステムヘッドでの前後、内外側並進を固定した⁽¹⁴⁾。大腿骨とステムの境界面には等方性クーロン摩擦則を適用し、術後初期を想定して、ステム近位部のプラズマコーティング領域の摩擦係数 (μ) を 0.4, 他の領域では 0 と仮定した⁽¹²⁾。また、セメントレスシステムと大腿骨との境界には初期固定のためのプレスフィットを考慮した⁽¹⁵⁾。非線形有限要素解析には ABAQUS ver. 6.13 (Simulia, USA) を用い、荷重負荷によって生じた大腿骨とステムの境界面に生じる微小なすべり量であるマイクロモーシオンによりそれぞれのステムの初期固定性を比較評価した。

3. 結果

大腿骨とステム境界面に生じた垂直方向および回旋方向におけるマイクロモーシオン分布の典型例をそれぞれ図 2 と図 3 に示す。ステム長の短縮化によりマイクロモーシオン分

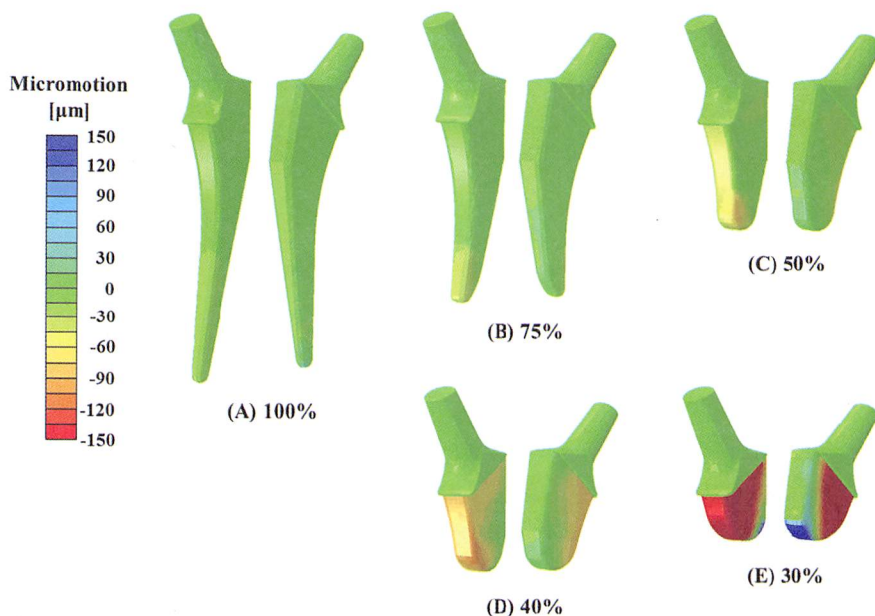


Fig.2 Micromotion distribution map in vertical direction for five stem models with different stem length. Positive value of micromotion expresses a displacement of the stem in the upward direction in relation to the femur, and its negative value expresses a displacement of the stem in the subsidence direction in relation to the femur.

布の変化を確認した．図 2 での垂直方向のマイクロモーション分布では，マイクロモーション値によるステムの上下移動を表すため，正值でステムの浮き上がりを，負値でステムの沈み込みをそれぞれ示した．垂直方向のマイクロモーションに留意すると，L100 ステムや L75 ステムではマイクロモーションが小さく，L50 ステムからステム長が減少する程，ステム内側でのマイクロモーションは増加し，L30 ステムでは著しい増加が見られた（図 2）．

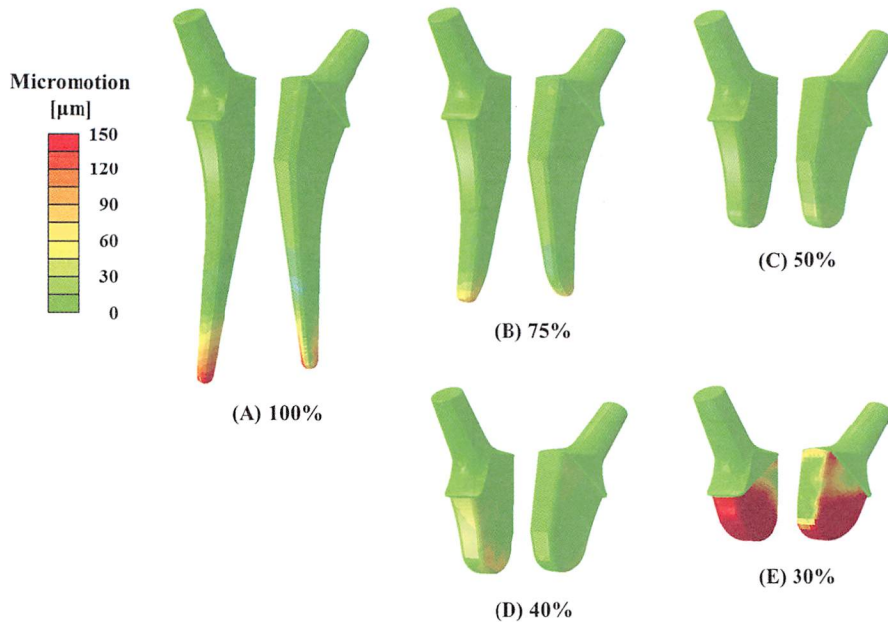


Fig.3 Micromotion distribution map in rotation direction for five stem models with different stem length.

回旋方向のマイクロモーションは，L100 ステムではステム遠位部において高い値が見られ，L75 ステムや L50 ステムではマイクロモーション減少した．L40 ステムからステム内側でのマイクロモーションは増加し，L30 ステムでは著しく増加することがわかった（図 3）．この被験者の L30 ステム埋植時では，荷重負荷によりステムの抜け落ちたため，非常に大きなマイクロモーションとなった．

骨が表面テクスチャーに入り込み，ステムの長期固定を可能とする上で重要な役割を果たすポーラスコーティング領域でのマイクロモーションを図 4 および図 5 に示した．この領域での被験者 10 名のステムでの最大マイクロモーションの平均値を求め，これによる歩行時および階段上昇時でのステム長さ割合の影響を明示した．歩行時や階段上昇時共に，マイクロモーションは，L100 から L50 において $40\mu\text{m}$ 以下であり，マイクロモーションの僅かな増加は認められるが，ステム長の短縮化による影響極めて小さい．L40 では，特に，垂直方向のマイクロモーションが 2 倍以上増加し，L30 では $300\sim 800\mu\text{m}$ と非常に大きな値となった．

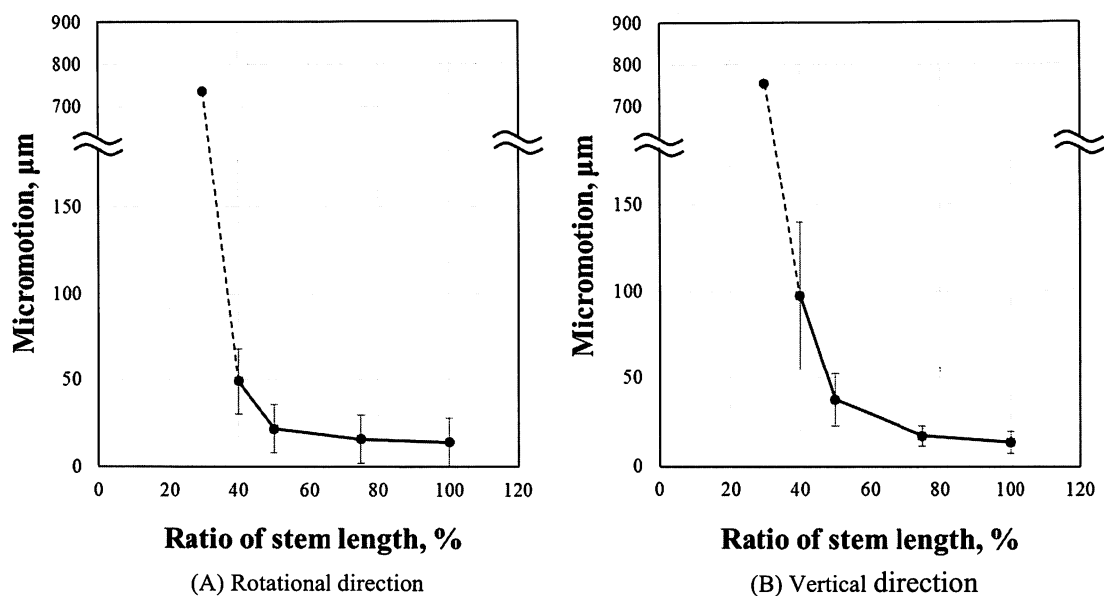


Fig.4 Effect of the ratio of the stem length on micromotion of the stem in the rotation direction (A) and the vertical direction (B) during walking.

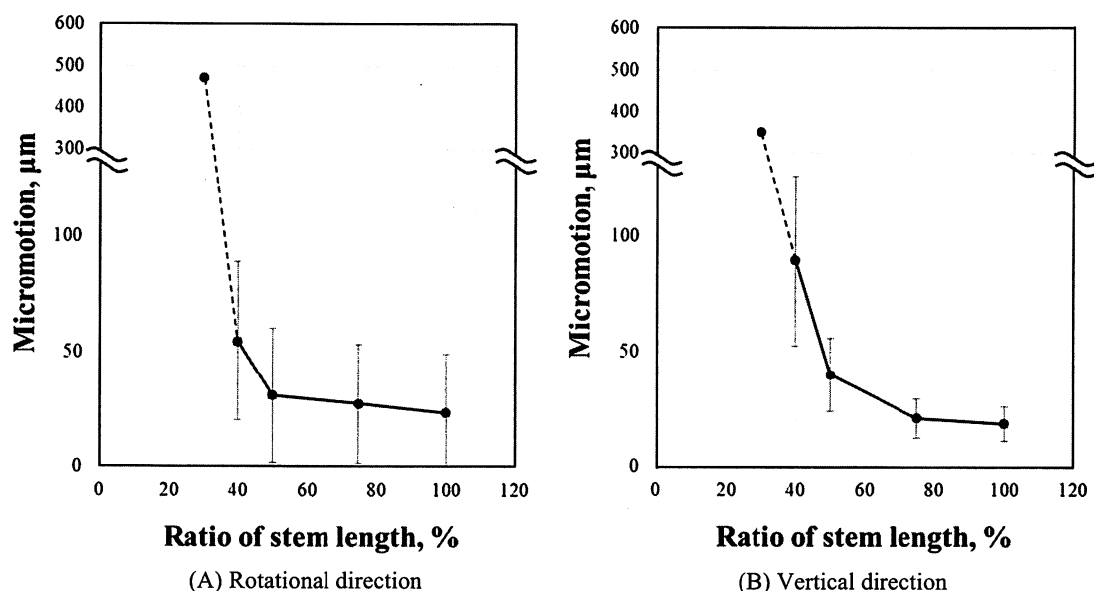


Fig.5 Effect of the ratio of the stem length on micromotion of the stem in the rotation direction (A) and the vertical direction (B) during stair climbing.

骨成長によるステムの長期固定が期待できるマイクロモーションの限界値は $40\mu\text{m}$ と考えられている。そこで、ステムのポーラスコーティング領域において、マイクロモーション量が $40\mu\text{m}$ 以上となる面積割合を求め、それら面積割合からステムの固定効果がどの程度期待できるか、即ち、“固定性の期待度”を算出した。これらにより、“固定性の期待度”とステム長割合の関係を図6と図7に示す。歩行時および階段上昇時共に、ステム長の割合が50%まででは、“固定性の期待度”は95%以上を維持するが、ステム長の割合が40%では、最大68%まで低下し、ステム長の割合が30%では、“固定性の期待度”は最大25%

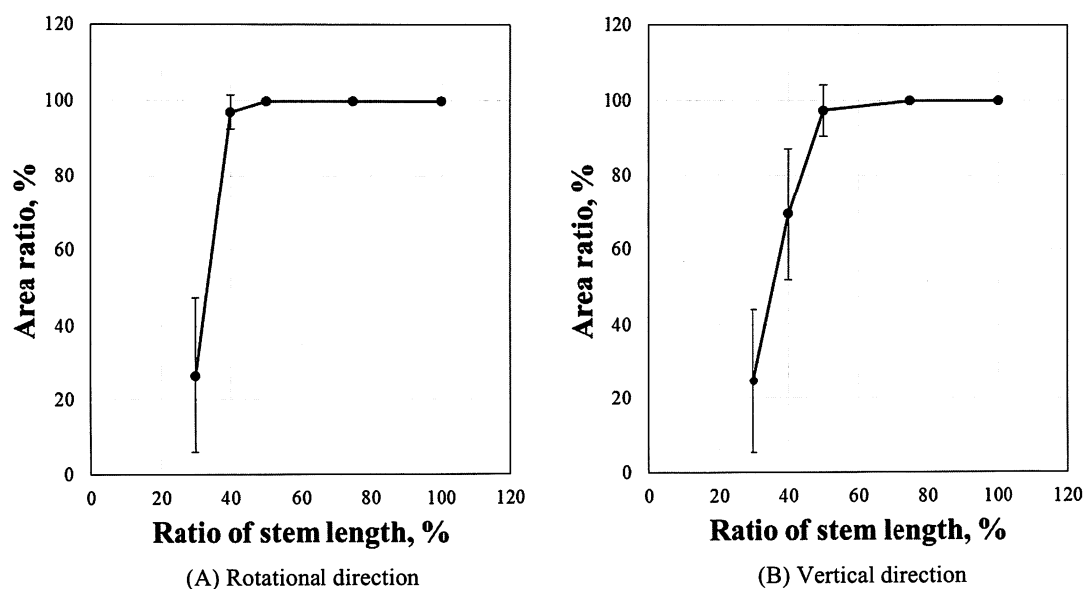


Fig.6 Effect of the ratio of the stem length on the survival ratio of the stem for micromotion in the rotational direction (A) and the vertical direction (B) during walking.

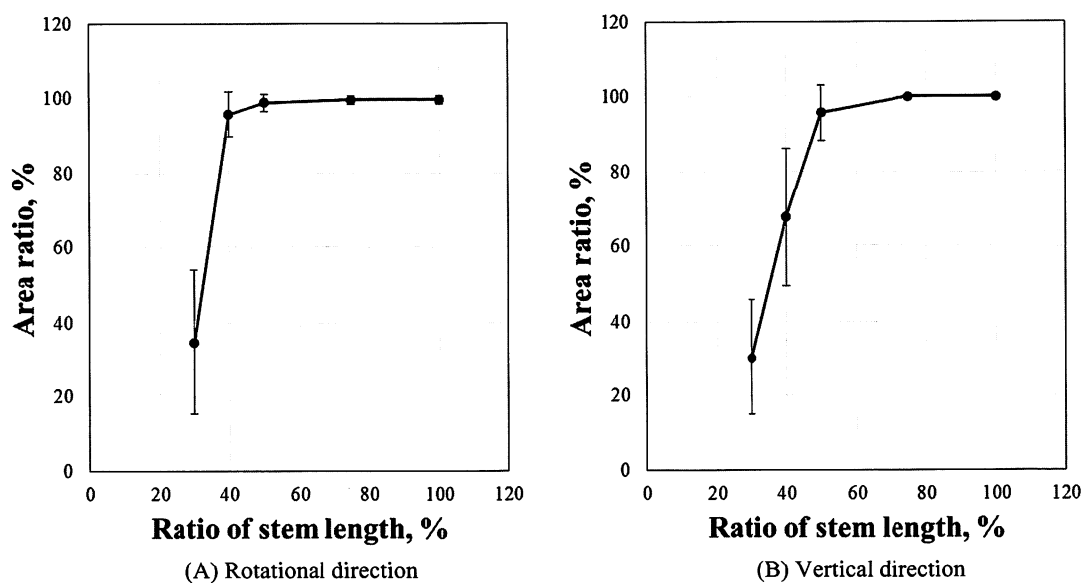


Fig.7 Effect of the ratio of the stem length on the survival ratio of the stem for micromotion in the rotational direction (A) and the vertical direction (B) during stair climbing.

まで低下すること等が明確となった。

荷重負荷によりステムに生じたミーゼス応力分布の典型例を図8に示す。ステムの近位部は大腿骨から露出している領域であり、その領域のミーゼス応力分布に及ぼすステム長の影響は殆ど見られなかった。しかし、ステム遠位部の大腿骨に埋植された領域では、ステム長によるミーゼス応力分布の変化が確認された。前述の通り、既製品をL100ステムと表示し、LXYでは数値XYが既製品に対するステム長の割合に対応するものとする。L100ステムでは、ステム外側中央で応力集中が見られ、被験者10名での最大応力の平均値は歩行時において53.6MPa、階段上昇時において61.7MPaとなり、長さの異なる5種類のステ

ムの中でも高い応力値を示した(図9)。L100 ステムでの応力集中はステムが短くなると共に見られなくなり、応力分散の傾向が見られた。他方、L30 ステムではステム内側近位部で応力集中が確認された(図8)。ステムの長さ割合とステムでの最大応力値の変化は、歩行時および階段上昇時共に、L100 からL40 まででは応力値は低下した。更に30%まで短縮すると応力値の急激な上昇が見られた(図9)。

4. 考察

本解析では、人工股関節ステムの初期固定性に与えるステム長の影響を評価するために、ステム長の異なる5種のステムを解析対象とした。これらのステムは、近位部の形状は同一であり、ステム長のみが異なることから、大腿骨への埋植アライメントを同一にすることにより、ステムの初期固定性に与えるステム長の影響のみを評価できると考えた。ステム長の異なる5種類のステムモデルを使用して解析を行った結果、ステムのポーラスコーティング領域に着目したマイクロモーションから、L100 からL50 ではマイクロモーションは $40\mu\text{m}$ 以下を維持(図4と図5)し、比較的良好な固定性が得られる可能性が認められた。更には、ステム長割合が低下するとマイクロモーションは増加し、ステムでのルースニングのリスクが高まる可能性も伺えた。図3に示す回旋方向のマイクロモーション分布から、L100 ステムにおいて遠位部先端で大きなマイクロモーションを確認し、ステム長の短縮化によって遠位部先端でのマイクロモーションの減少が見られたことから、被験者間の誤差はあるものの、ステム全体のマイクロモーションを考慮した場合、L100 ステムよりもステム長を短縮したほうがマイクロモーションを低く抑えられる可能性を明示出来た。

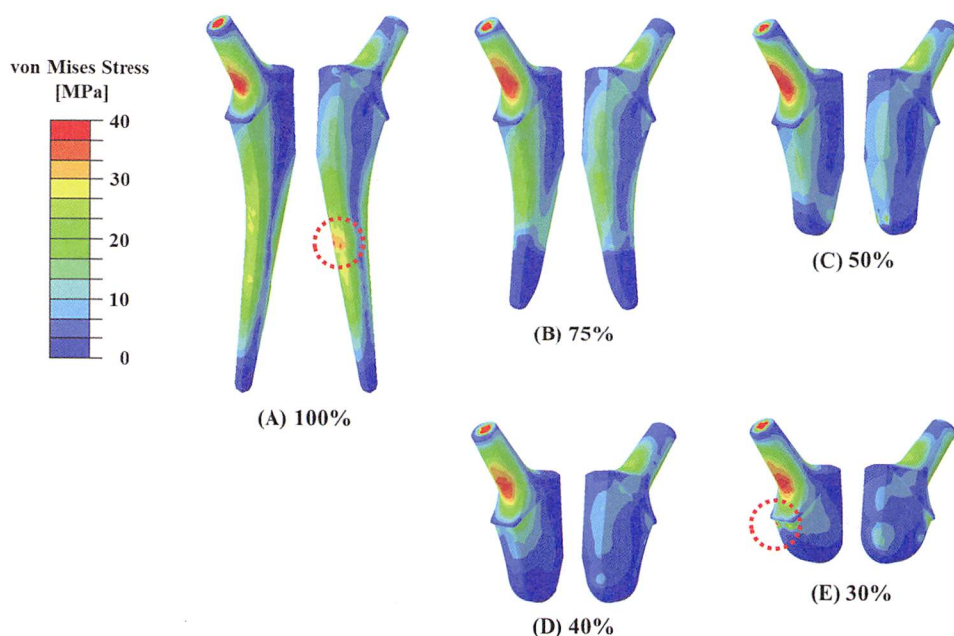


Fig.8 von Mises stress distribution map of five stem models with different stem length.

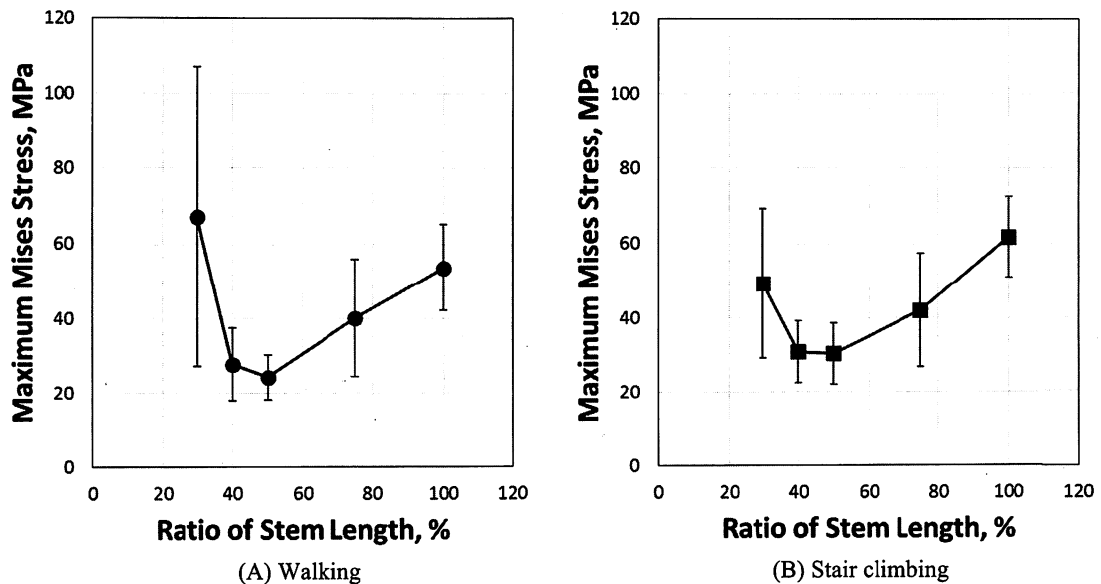


Fig.9 Effect of the ratio of the stem length on maximum von Mises stress of the stem during walking (A) and stair climbing (B).

従来の切断肢を用いた *in vitro* 研究では、マイクロモーションは $10\sim 1540\ \mu\text{m}$ ^(1,3,10) の範囲であり、*in vivo* 研究においても $4\sim 300\ \mu\text{m}$ ^(8,17) の範囲であることが報告されている。本解析での L100 から L40 でのマイクロモーションは上記の報告の範囲内であった。更には、本解析でのマイクロモーションに基づく結果は、L100 から L50 で、ポーラスコーティング部への骨成長を妨げるといわれているマイクロモーション $40\ \mu\text{m}$ ⁽¹¹⁾ よりも低い値であった。ポーラスコーティング領域全体におけるマイクロモーション $40\ \mu\text{m}$ 以上が得られた領域の面積割合を求め、その面積割合から“固定性の期待度”を算出すると、L75 ステムでの“固定性の期待度”はほぼ 100%であり、L50 ステムでも 97%以上であった。L40 ステムでは 70%以下に低下することから初期固定性への影響は大きいといえる。

ステムの大腿骨埋植領域に生じたミーゼス応力が、図 8 の様に、ステム長の短縮に伴って分散されることから、L100 よりもステム長が短縮されることによって、ステムヘッドへの荷重負荷によるステム遠位部の振れ回りが解消されるためと考えられる。この事は、同時に回旋方向のマイクロモーション分布からも確認された。

L100 ではステム遠位先端に高値が見られたが、L75 や L50 ではステム遠位先端のマイクロモーションが低下傾向に有った(図 3)。更に、L50 よりも短いステムでは、荷重負荷によるステムの抜け落ちリスクが高くなるため、L40 ステムや L30 ステムでのマイクロモーションは増加すると考えられた。

本解析結果より、人工股関節ステムのスタンダードタイプを基準としたとき、L50 までの短縮化ならば初期固定性への影響は少ないことが分かった。ステム長 40%以下に短縮化した場合、初期固定性が低下し、体重支持性に対する影響を及ぼす可能性があることが示唆された。しかし、臨床時ではステム長が短くなるほどステムの挿入性が向上し、ステムサイズも大きくなるため、今回の解析結果よりも優れた固定性を得られる可能性がある。

5. まとめ

同一形状を有し、ステム長の異なる5種類のステムモデルを作成して、臨床例を考慮した有限要素解析を行い、ステム長の短縮化が与える初期固定性への影響を調べた結果、以下の知見を得た。

- ・ステム長が50(L50)～100%(L100)までの短縮化ならば初期固定性への影響は少ない
- ・ステム長の短縮化が30(L30)～40%(L40)にかけては初期固定性が著しく低下した

上記の結論を基に骨温存型の特性を備えた人工股関節の設計指針に重要な知見提供と材質の設計においてもどの部分・領域を低弾性化すべきかの具体的知見を示すための根拠を本紀要は提供出来たと考えている。また、これらによって形状、材質等を総合した人工股関節のデザイン最適化に資するのみならず提示した解析手法によって整形外科用のインスツルメンツやデバイスの最適設計にも対応可能と考えている。

謝辞

本紀要での掲載内容は、新潟工科大学の魅力アッププロジェクトの採択を受けて実施した研究成果の一端を纏めたものであり、新潟工科大学の厚いご支援とご配慮に深甚の謝意を表する次第です。また、本プロジェクトの展開を通して、前期課程の大学院生1人と後期課程の院生2人が修了に向かって日々努力して居りますことを御紹介し、重ねて新潟工科大学に感謝申し上げます。

参考文献

- [1] D.W. Burke, D.O. O'Connor, et al : Micromotion of cemented and uncemented femoral components: The Journal of Bone & Joint Surgery (British Volume), 73, 33-37, 1991.
- [2] L. Cristofolini, A.S. Teutonico, et al : Comparative in vitro study on the long term performance of cemented hip stems: validation of a protocol to discriminate between "good" and "bad" designs; Journal of Biomechanics, 36, 1603-1615, 2003.
- [3] C. Gotze, W. Steens, et al : Primary stability in cementless femoral stems: custom-made versus conventional femoral prosthesis; Clinical Biomechanics, 17, 267-273, 2002.
- [4] M.O. Heller, G. Bergmann, et al : Determination of muscle loading at the hip joint for use in pre-clinical testing; Journal of Biomechanics, 38, 1155-1163, 2005.
- [5] J.P. Kassi, M.O. Heller, et al : Stair climbing is more critical than walking in pre-clinical assessment of primary stability in cementless THA in vitro; Journal of Biomechanics, 38, 1143-1154, 2005.
- [6] T.S. Keller : Predicting the compressive mechanical behavior of bone; Journal of Biomechanics, 27, 1159-1168, 1994.
- [7] J.H. Keyak, S.A. Rossi, et al : Prediction of femoral fracture load using automated finite

- element modeling; *Journal of Biomechanics*, 31, 125-133, 1998.
- [8] W.J. Maloney, M. Jasty, et al : Biomechanical and histologic investigation of cemented total hip arthroplasties. A study of autopsy-retrieved femurs after in vivo cycling; *Clinical Orthopaedics & Related Research*, 249, 129-140, 1989.
- [9] J.R. McLauhlin, K.R. Lee : Total hip arthroplasty with and uncemented tapered femoral component; *The Journal of Bone & Joint Surgery (American Volume)*, 90, 1290-1296, 2008.
- [10] D. Nunn, M.A. Freeman, et al : Torsional stability of the femoral component of hip arthroplasty. Response to an anteriorly applied load; *The Journal of Bone & Joint Surgery (British Volume)*, 71, 452-455, 1989.
- [11] R.M. Pilliar, J.M. Lee, et al : Observation of the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants; *Clinical Orthopaedics & Related Research*, 208, 108-113, 1986.
- [12] D. Rancourt, A. Shirazi-Adl, et al : Friction properties of the interface between porous-surfaced metals and tibial cancellous bone; *Journal of Biomedical Materials Research*, 24, 1503-1519, 1990.
- [13] M. Reimeringer, N. Nuño, et al : The influence of uncemented femoral stem length and design on its primary stability: a finite element analysis; *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*, 16(11), 1221-1231, 2013.
- [14] A.D. Speirs, M.O. Heller, et al : Physiologically based boundary conditions in finite element modelling; *Journal of Biomechanics*, 40, 2318-2323, 2007.
- [15] I. Udofia, F. Liu, et al : The initial stability and contact mechanics of a press-fit resurfacing arthroplasty of the hip; *The Journal of Bone & Joint Surgery (British Volume)*, 89, 549-556, 2007.
- [16] M. Viceconti, L. Cristofolini, et al : Pre-clinical validation of a new partially cemented femoral prosthesis by synergetic use of numerical and experimental methods; *Journal of Biomechanics*, 34, 723-731, 2001.
- [17] L.A. Whiteside, S.E. White, et al : Mechanical evaluation of cadaver retrieval specimens of cementless boneingrowth total hip arthroplasty femoral components; *The Journal of Arthroplasty*, 8, 147-155, 1993.
- [18] 櫻井航太, 笹川圭右, 勝山恵子, 寺島正二郎, 尾田雅文, 中田活也 : 大腿骨ステム境界面におけるすべり量とステム長の関係; *臨床バイオメカニクス*, 36, 171-180, 2015.