

大腿部痛の予防を目的とした人工股関節固定性の定量的評価法の構築

Development of the Quantitative Evaluation Technique of Hip Stem Stability Aiming at Prevention of Thigh Pain

2021014



研究代表者 北里大学 医療衛生学部 講師 酒井利奈

[研究の目的]

人工関節使用数の増加に伴い置換術後の大腿部痛が臨床上深刻な問題となっている。申請者は術後の痛みは固定法上の問題であると推察している。その根拠は、人工関節を骨セメントで固定していた1990年代前半まで大腿部痛は問題とならなかったが、プレスフィット固定が支持されるようになった近年、大腿部痛の問題が顕在化してきているからである。

人工関節の固定は人間と機械の調和の問題であり医学分野と工学分野にまたがった複雑な様相を呈する。したがって人工股関節ステムの固定法の優劣を評価する方法の確立が国内外において急務とされているが、新規開発された人工関節について定量的に評価をするための具体的な指針はこれまで示されていない。

そこで本研究課題においては大腿部における疼痛の予防を目的とし、新規に開発された人工関節の固定法の良否を判定するための、定量的な評価法を構築した。判断基準として応力と変位を指標とし、審査の効率化が期待できる数値シミュレーションを用いた評価を行った。

上述の背景を鑑み当該研究においては、以下3つの項目を最重要検討課題とし、重点的に推進した。

(1) 数値モデルによる動的有限要素解析により、ステムの固定部に生じる応力の最適化につ

いて検討した。

- (2) 臨床で用いられている代表的な人工股関節ステムを対象として、荷重試験器とレーザー変位計による変位量を算出し実験的、理論的な評価を試みた。
- (3) 人工股関節ステム周囲骨組織上の残留応力を動物実験レベルで推定した。動物実験に基づくデータを取得することにより、妥当性の高い評価を実現できる固定法の判定を目指した。

これらの結果を基に、人工関節の固定法を評価する基準を構築した。

[研究の内容, 成果]

有限要素解析と実験動物の比較を行うことにより、多面的な評価を行うことができ、臨床に直結した現場で有益となるデータを提供できたと考える。以下、最重要検討課題(1)~(3)について研究内容とその成果を報告する。

- (1) 疲労強度試験の労力を大幅に低減できる評価手法としてシミュレーションに着目し、効果的に研究を進めるため有限要素解析(LS-DYNA ver. 971, テラバイト)から着手した。整形系インプラントの力学特性評価において、代表的な指標である応力について調べるため、代表的な3種類の人工股関節ステムを対象とし有限要素モデルを

構築した。Stem A は両側に局所的な高い応力が現れ、荷重条件の変化にともなう応力部位の移動を確認した (図 1a)。Stem B はステム本体部、横止めピン周囲部において両側とも均一な応力分布を呈した (図 1b)。Stem C では、近位内側に高い応力部位を認めた (図 1c)。Stem A の高い応力は荷重条件変化後に移動を生じたことから、機械的な固定性が得られにくいと推察した。Stem B は両側とも均一な応力分布を呈したことから、初期固定において有利な形状であることが示唆された。Stem B の荷重を主に横止めピンで受けるという独特な固定機構により、近位の適切な部分に力が伝達し良好な初期固定が得られると推察した。Stem C では近位内側に高い応力

部位を認めたが、骨と人工股関節ステムとの界面の力学状態が周囲条件変化後に安定していることより固定性に問題は生じないと推察した。

- (2) レーザー変位計 (HLC-203BEMK) を用いた測定によって得られたステムの空間的変位量、骨の空間的変位量、骨とステム間の相対変位量を表 1 に示した。相対変位量が最も大きい値を示したのは Stem A であった。Stem A の特徴的な固定部位であるフランジは沈み込みを防ぐ目的で施されている。この固定部位は変位を防止する機能としては作用していないことが明らかになった。相対変位量が小さい値を示した Stem C は、設計・製作上の固定方針としてフィンが骨に噛みこみ安定性を増す目的で施されている。この特徴的な部位が変位を抑制していると推察した。続いて相対変位量が小さい値を示したのは Stem B であった。Stem B は Anterior-Posterior 方向に貫通するピンのロッキング機構により骨とステムの機械的な固定が得られ、変位を防いだと判断した。
- (3) 人工股関節の固定の際、発生する残留応力が骨にどのような影響を与えるかという問題は、大腿部痛の発生原因と関連して重要である。一方、骨には力学的刺激による骨形成や骨吸収が起きることが知られている。しかし、従来の研究において力学刺激は生理的な変動荷重に依存しており、人工関節

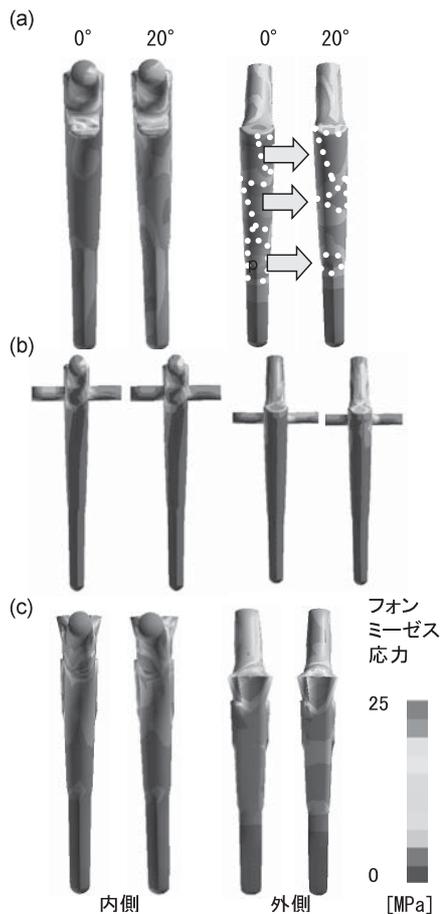
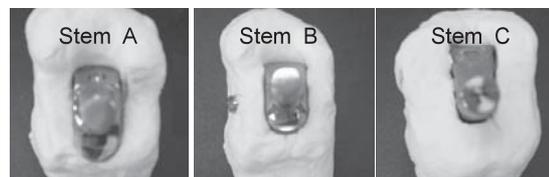


図 1 有限要素解析による各種ステムの 0° 屈曲位と 20° 屈曲位における応力分布
(a) Stem A 矢印は荷重変化後の圧力領域の変化を示す (b) Stem B (c) Stem C

表 1 実験計測により得られた各ステムの変位量
(a) Stem A (b) Stem B (c) Stem C

		Stem A	Stem B	Stem C
displacement [mm]	Stem	1.90	0.42	0.29
	Femur	0.07	0.03	0.04
Relative displacement [mm]		1.87	0.37	0.25



固定部に発生する定常荷重の骨への影響については推定されていない。そこで本研究では、実験動物の長管骨に形状記憶合金のピンを挿入して、その弾性力により髓腔内から定常荷重を加える方法を開発した。本法により、定常荷重が骨組織に与える生理的な影響と骨形態の変化について検討した。形状未記憶 Ni-Ti 合金線 (0.4 ϕ , アクトメント) を、図 2a の形状に加工した後、形状回復温度が体温より十分低い温度になるように熱処理を行い、荷重ピンを作成した。ロードセル (TUSB-S01LC, タートル工業) と金属板により 9 週齢ラットの大腿骨髓腔と同等の間隙 1.4 mm を作成し、荷重ピンを挿入した後、時系列的に荷重の変化を測定した。ネンプタル麻酔下で、6 匹の 9 週齢 Wistar ラット右大腿骨に対し、荷重ピンを顆間部より髓腔内に挿入した (荷重群)。左足は非荷重のコントロールとした (非荷重群)。軟 X 線撮影を行い、X 線透過度、骨梁構造の変化につ

いて検討し、 μ -CT により骨形態の変化を検討した。荷重ピン挿入処置後 3 週において、荷重群では皮質骨と形状記憶合金の接触が認められた。しかし軟 X 線像において、皮質骨の非薄化、骨硬化像、骨透過像等の X 線透過度変化、骨梁構造の変化に著しい変化は認められなかった (図 2b)。荷重群では形状記憶合金と骨幹部皮質骨の内環状層板の接触領域で金属表面に一致していたと思われる領域に骨形成像と思われる変化を確認した。皮質骨における骨吸収像や骨層板の変化は認められなかった。In vitro において荷重ピンの 1 週の時間経過による著しい荷重の減少は認められなかった。 μ -CT 像から挿入処置 3 週後、皮質骨と形状記憶合金が接触していたことが確認された。よって、本モデルは長期に渡って皮質骨に荷重を加えることが可能であると考えられた。処置 3 週後、 μ -CT 像にて接触領域で骨形成像と思われる像が認められた。しかし、金属によるアーチファクトの可能性は否定できなかった。骨吸収像、骨層板の変化等の皮質骨変化などは認められなかった。従って、新生骨形成は荷重によるものではなく Ti の骨親和性によるものと考えられた。今後、長期的観察と骨組織像によるさらなる検討が必要であると考えられた。

[今後の研究の方向, 課題]

骨組織上の残留応力を推定した動物実験は骨変化のメカニズムを解明することで人工股関節置換術後の合併症の関係を明らかにできるため、今後も引き続きラット長官骨に対して、定常荷重が骨組織へ与える影響について検討する。このモデルに対しても数値解析を行うことで、どの程度の応力で骨変化が生じるか、接触応力の大きさと骨組織の変化の関係が解明できる。また骨とステム間の応力がどこに集中し、どの程

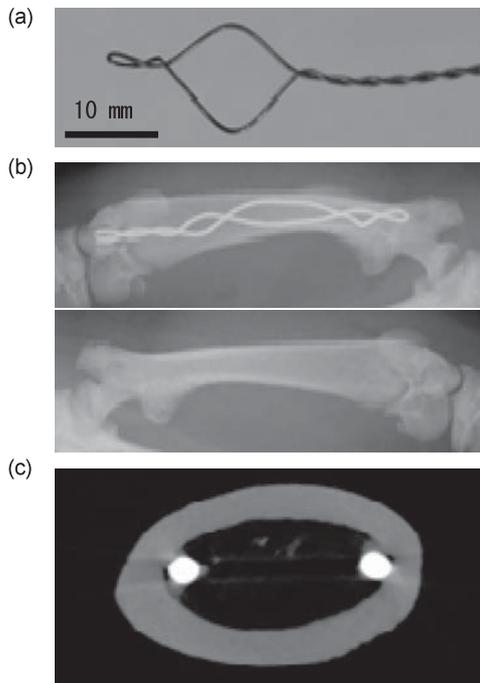


図 2 (a) 形状記憶合金ピンの形状
(b) 上はピン挿入後 3 週のラット右大腿骨の X 線像。
下は同じ週齢におけるラット左大腿骨 (コントロール)
(c) ピン挿入後 3 週のラット大腿骨 μ -CT 像

度の歪みが生じているかが明らかになる。

整形系インプラントの評価は、薬事法に引用される規格も数多くあるため、薬事行政上のニーズを把握し、今後も臨床医と連携をとりながら進めていく必要がある。そのため必要に応じて、評価方法と手順の技術的な妥当性、および基準を定めるための根拠を確認するため追加実験と数値シミュレーションによる追加計算などを行い、信頼性の高い評価手法として取り纏める必要がある。

[成果の発表, 論文等]

1. 酒井利奈 他：定常荷重が骨組織へ与える影響—骨形態計測と有限要素解析を用いた検討—。第43回日本人工関節学会, 京都, 2013. 2. 22-23. (抄録 p. 364)
2. 玄 峰俊, 酒井利奈 他：大腿骨髄腔形態と人工股関節ステム周囲部における圧力分布の関係。第43回日本人工関節学会, 京都, 2013. 2. 22-23. (抄録 p. 363)
3. 伊藤大器, 酒井利奈 他：インプラント界面における定常荷重が骨組織に及ぼす影響。第33回バイオトライボロジシンポジウム, 白金, 2013. 3. 16. (抄録 p. 11)
4. 玄 峰俊, 酒井利奈 他：塩化ナトリウム性骨モデルを用いた大腿骨髄腔形態と人工股関節ステム周囲部における圧力領域の関係。第33回バイオトライボロジシンポジウム, 白金, 2013. 3. 16. (抄録 p. 15)
5. 中尾将輝, 酒井利奈 他：インプラント界面に残留する定常荷重の骨組織への影響：骨形態計測と有限要素解析を用いた検討。第39回日本臨床バイオメカニクス学会, 幕張, 2012. 11. 9-10. (抄録 p. 151)