

[研究助成 (A)]

青年期に設置した人工股関節を生涯使用するための 設置アライメントの研究

Research of implantation alignment for lifelong use of artificial hip joints implanted in adolescents

2211006



研究代表者	札幌医科大学 医学部 整形外科科学講座	研究員	金 泉	新
共同研究者	札幌医科大学 医学部 生体工学運動器治療開発講座 (現 社会医療法人孝仁会 札幌孝仁会記念病院 副院長)	特任教授	名 越	智

[研究の目的]

本邦では人工股関節全置換術において、人工股関節の大腿骨側の機種（ステム）は、セメントを用いないセメントレスステムが主流となっている。セメントレスステムは、医療機器メーカーから多種多様な機種が販売（図1）されており、術者はその中から機種を自由に選択できる。しかし、現状では大腿骨の形状による適切なステム形状や設置アライメントに関して明確な規定はない。また、人工股関節全置換術では、早期のゆるみや骨折は、生活動作障害に至る重大な合併症となっている。早期のゆるみや骨折は、ステムの不適合設置やアライメント異常による初期固定性不良、応力集中が原因で発生するとされている。そのため、初期固定性に重要な荷重時に生じるステムのマイクロモーション

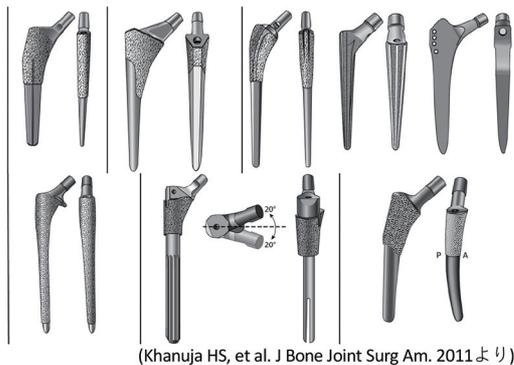
や長期安定性に重要な大腿骨の応力分布に着目し、ステムの設置アライメントの研究を行う。本研究の目的は、人生100年時代において青年期に設置した人工股関節を生涯使用するための設置アライメントを探求することである。

[研究の内容, 成果]

ステムの設置アライメントの評価は、一般的には臨床のレトロスペクティブな評価となるため、アライメントを変えてどう変化するかは評価できない。また、模擬骨での実験では臨床への影響が明らかとならない。本研究では、実際に手術で使用しているステムと未固定凍結遺体を用いて、設置アライメントによるマイクロモーションとひずみへの影響を評価した。尚、本研究は札幌医科大学の自主臨床研究として承認されている。

【対象】

2021年4月～2021年12月の本学における献体（未固定凍結遺体）である。適格基準は、大腿骨骨切り術やTHAの既往がなく、明らかな骨変形もなく、骨量ファントム（図2）を用いてCT撮影済みである。除外基準は、Dorr分類 type C（stovepipe型とよばれる大腿骨髄腔が太い形状）である。症例数は5例7股（大腿



(Khanuja HS, et al. J Bone Joint Surg Am. 2011より)

図1 セメントレスステムの形体例

骨×7), 全例男性で年齢は平均 75.5 ± 5.0 (70-81) 歳であった。また, 全例 Dorr 分類 type B (normal 型とよばれる大腿骨髄腔が通常の形状) であった。使用したステムは, Fitmore[®] ステム (Zimmer Biomet Holdings, Inc., Indiana, USA) (図 3) で, 内側カーブかつ長方形断面 (Rectangular 型) が特徴のショートステムで, セメントレスカーブドショートステムとも呼ばれている。

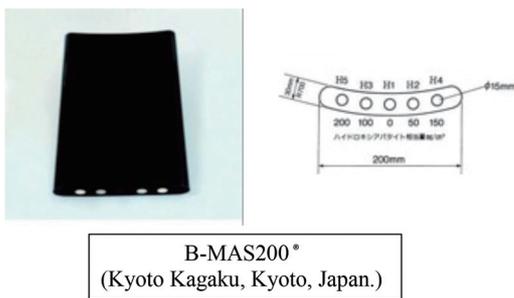


図 2 骨量ファントム



図 3 Fitmore[®]ステム (Zimmer Biomet 社)

【方法】

未固定凍結標本の大腿骨を用いて, 片脚立位時の荷重方向を再現した (大腿骨遠位を前額面 16° , 矢状面 4° で固定した)。ステムは内反位設置から大腿骨のステム創入部の外側を削って正中位に設置した (図 4)。それぞれのステムの設置位置でポータブルの X 線撮影機でレントゲンの撮影を行った。以前の研究でステムのマイクロモーションが大きくなる部位は, ステムの近位端と遠位端であることがわかった (Kanaizumi A, et al. J Orthop Surg Res. 2022)。そのため, マイクロモーションの計測は大腿骨の近位と遠位の前方と外側の 4 箇所を骨孔を作

成し, 接触型センサを設置した。また, ひずみの計測は, Gruen の Zone 分類にしたがって, 大腿骨外側 (Zone 1~Zone 3), 大腿骨内側 (Zone 5~Zone 7), 大腿骨前面 (Zone 8~Zone 10), 大腿骨後面 (Zone 12~Zone 14) の中央にひずみゲージを貼付した (Gruen TA, et al. Clin Orthop Relat Res. 1979: 17-27.)。万能試験機で 1200 N の荷重を人工骨頭部に負荷した結果を評価した。

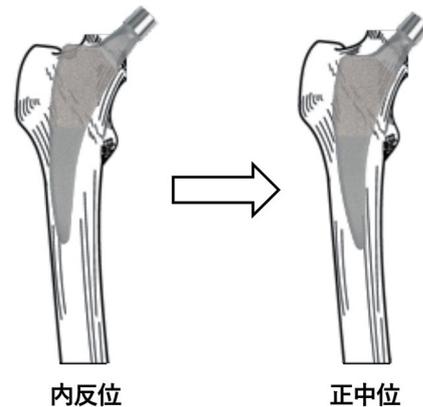


図 4 大腿骨へのステム設置



(Bieger R, et al. J Orthop Res. 2013より)

図 5 未固定凍結遺体の大腿骨を用いた同様の実験

【評価項目】

マイクロモーションの近位部と遠位部の最大値, 各 Zone のひずみの大きさ, レントゲン (単純 X 線) 像でのステムの設置アライメント

である。マイクロモーションは、近位部と遠位部の内側と前面のマイクロモーションから近位部と遠位部のマイクロモーションの大きさを求めた。ステムの設置アライメントは小転子頂部より遠位 2~6 cm の髓腔を通る軸（大腿骨近位髓腔軸）とステム基準軸のなす角と定義し、従来の単純 X 線像での評価に合わせて、正中位を 2° 未満、内反位を 2° 以上とした。統計解析は Paired t-test, Mann-Whitney U test, Pearson の相関係数（有意水準 p を 0.05）を用いて行った。使用した統計解析ソフトは Stat Plus (AnalystSoft Inc., USA) と Microsoft の Excel (Microsoft, USA) である。

【結果】

近位部と遠位部のマイクロモーションの平均値±標準偏差は、正中位設置と内反位設置で表 1 のようになり、近位部と遠位部ともに正中位と内反位において有意差はなかった（表 1）。近位部のマイクロモーションと内反角度に関して相関を認めなかったが、遠位部のマイクロモーションと内反角度に関して負の相関を認めた ($r = -0.554, p < 0.05$)。

表 1 正中位と内反位でのマイクロモーション

	正中位	内反位	p value
近位マイクロモーション(μ m)	53.2±21.0	70.3±37.8	0.313
遠位マイクロモーション(μ m)	105.0±43.5	72.6±34.6	0.191

Zone 1~ Zone 14 のマイクロひずみの平均値は正中位と屈曲位で表 2 のようになった。Zone 9 において内反位の方が正中位よりも有意にひずみの増大を認めた ($P < 0.05$)。また、ひずみと内反角度に対して Zone 9 において正の相関を認めた ($r = 0.572, p < 0.05$)。

表 2 正中位と屈曲位でのマイクロひずみ

	Zone 1	Zone 2	Zone 3	Zone 5	Zone 6	Zone 7
正中位	15.4	201.5	222.1	161.1	368.7	122.1
内反位	15.9	179.8	284.2	289.0	235.1	337.0
	Zone 8	Zone 9	Zone 10	Zone 12	Zone 13	Zone 14
正中位	62.9	155.0	154.2	65.1	71.2	99.1
内反位	79.9	361.6	276.7	51.9	97.4	81.0

【考察】

初期固定性の確保にはステムのマイクロモーションを抑えることが重要である。マイクロモーションが、30 μ m 以下ではステム表面のコーティング部間に Bone ingrowth が起こるが、150 μ m 以上では大腿骨とステムのコーティング部間に生じた結合組織により bone ingrowth が阻害されるとされている。ステムには様々な日常生活動作により多くの力が作用するため、セメントレスステムに生じるマイクロモーションの大きさを評価することは重要である。本研究では近位マイクロモーションと遠位マイクロモーションに関して、正中位と内反位における有意差はなく、正中位設置と内反位設置で初期固定性は同程度の可能性が示唆された。また、遠位部のマイクロモーションと内反角度に関して負の相関を認めた。遠位部のマイクロモーションは、設置角度が内反の方がより小さくなる傾向があることから、内反位設置で遠位部の安定性が得られる可能性がある。しかし、Fitmore[®]ステムに関して、3° 以上の内反位設置で大腿骨の offset が長くなり、インプラントサイズは予定よりアンダーサイズになる可能性が高いという報告があり、初期固定性において内反は許容されるが、過内反で不具合が出る可能性があるため注意を要する。

セメントレスステムを用いた人工股関節全置換術後の荷重時の応力により、大腿骨のリモデリングが生じる。リモデリングによる大腿骨骨反応は長期成績に関わる重要な因子である。大腿骨の近位部の応力遮蔽による骨密度の低下や aseptic loosening により、長期固定性にリスクを伴う可能性がある。そのため、近位大腿骨の骨温存目的に、若年や高齢でも近位大腿骨の骨質が保たれているの方には、本研究で用いた様なセメントレスショートステムを使用することが多い。本研究では、ひずみに関して、Zone 9 で内反位の方が正中位よりも有意に増大し、内反角度が増すにつれてひずみが大きくなる傾向がみられた。大腿骨近位の応力遮蔽による大腿

骨近位部の骨密度低下を考慮するなら、内反位設置によるステムの前面かつ中間にあたる Zone 9 でのひずみの増大は骨温存には有利に働く可能性がある。

【結語】

本研究では、5例7股の未固定凍結遺体を用いて、セメントレスカーブドショートステムの設置アライメントによるマイクロモーションとひずみの変化を評価した。遠位部のマイクロモーションに関しては、設置角度が内反の方がより小さくなる傾向があり、内反位設置で遠位部の安定性が得られる可能性があった。また、ひずみに関しては、内反位設置により、ステムの前面かつ中間にあたる Zone 9 でのひずみの増大が認められ、内反位設置は Zone 9 での骨温存に有利に働く可能性が示唆された。しかし、内反位設置により大腿骨の offset が長くなれば、臨床的には反対側の股関節とのバランスが悪くなる可能性があるため、過内反には注意する必要がある。

【今後の研究の方向、課題】

本成果報告書では、アライメントは内反位設置のみでの評価に留まった。また、レントゲンを用いた評価のみである。そのため、今後は実験で撮影したレントゲンと実験前に撮影している CT データを、2D-3D レジストレーション法を用いて組み合わせることにより、実験時のステムの挿入位置を三次元化したモデルを構築

していく。三次元化モデルでのステムの設置アライメントの評価では、内外反だけではなく、屈曲／伸展、前捻の評価も可能となり、さらにレントゲンでの角度評価よりも精密に角度を計測することができる。

また、本研究では実験前に骨塩ファントムを用いて CT 撮影を行っているため、骨密度を反映した有限要素法の解析も行うことができる。本研究で用意できたサイズが異なる Fitmore[®] ステムの数は、3本と限りがあった。そのため、ラスピングのみでレントゲン撮影をして、ステムを設置できなかった症例がある。それらの症例は実験できなかったため、本成果報告書では評価していない。しかし、ラスピングサイズとステムサイズは一致しているため、上述したように 2D-3D レジストレーション法を用いてレントゲンと CT を組み合わせることで、ラスピングをステムに置き換えて、実験でのステムと同じ位置で有限要素解析を行うことが可能となる。

今回行った研究方法は、他のステムでも評価を行うことが可能であるため、今後は他のステムを用いての実験を行うことで、人工股関節を長期に渡って使用するための設置アライメントを引き続き探求していく。

【成果の発表、論文など】

- 1) セメントレスショートステムの設置アライメントによるマイクロモーションの変化。第 49 回日本股関節学会。2022 年 10 月 28 日～10 月 29 日
- 2) 国際誌への投稿準備中