有限要素法による大腿骨転子部骨折固定器具の評価* (ガンマネイルの力学的特性について)

厳 希 哲^{*1}, 格 内 敏^{*2}, 坂 本 亨^{*2}
阿 保 政 義^{*2}, 藤 原 紘 郎^{*3}

Mechanical Evaluation of Trochanteric Fracture Fixation Device of Femur Using Finite Element Method (Mechanical Properties of Gamma Nail)

Xizhe YAN^{*4}, Satoshi KAKUNAI, Tohru SAKAMOTO,
Masayoshi ABO and Hiroo FUJIWARA

^{*4} Department of Mechanical Engineering, Himeji Institute of Technology,
2167 Shosha, Himeji-shi, Hyogo, 671-2201 Japan

In this study, stress condition of the femur with fixation using the Gamma nail, which is widely used as the intramedullary nail device of trochanteric fracture, is investigated by three-dimensional finite element method. Imitation bone model, which has mechanical properties as same as the human bone, is used to analyze. The stress analysis of the femur before and after the implantation of the nail is carried out in detail. As the results, the stress considerably decreases at the proximal part by the nail insertion, but the stress concentration appears around the nail tip. The stress rapidly increases, when the gap between nail and cancellous bone becomes small. The existence of the locking screw does not affect the stress distribution of the circumference. In the meantime, the stress distribution is considerably similar to the intact bone, when the nail is made of titanium alloy, which has material properties closer to the cortical bone in comparison with stainless steel.

Key Words: Biomechanics, Medical Engineering, Finite Element Method, Structural Analysis, Femur, Intramedullary Nail Device, Gamma Nail, Trochanteric Fracture

1. 緒 言

大腿骨転子部骨折は、骨粗鬆症を有する高齢者が転倒して大転子部を打撲すると容易に発生する。高齢者の場合は、骨折後の疼痛や転位防止のための長期安静臥床は、極度の食欲不振、痴呆症、上気道感染などの全身状態の悪化を招き易い。そのため、早期離床を最優先させた固定器具の研究・開発が進められている。

大腿骨転子部骨折の内固定治療法の 1 つにガンマネイル法がある(図 1)⁽¹⁾。ガンマネイルは、骨頭・骨頸部に挿入するラグスクリューと骨幹部の髓内に挿入するネイルおよびネイルを骨幹部に固定するスクリューから構成され、頸部ラグスクリューのスライディングにより、骨折部に圧迫力が働くように創られた。ガンマネイルは強固な固定力と生体力学的優位性により早期荷重が可能であり、閉鎖的手技により良好な骨癒合をもたらす。そのため、大腿骨転子部骨折に対して広く

Fig.1 Schematic diagram of the trochanteric fracture femur with Gamma nail.

* 原稿受付 2002 年 2 月 21 日.

^{*1} 正員, 姫路工業大学大学院工学研究科博士後期課程(〒671-2201 姫路市書写 2167).

^{*2} 正員, 姫路工業大学大学院工学研究科.

^{*3} 水島中央病院(〒712-8064 倉敷市水島青葉町 4-5).

E-mail: gen@mech.eng.himeji-tech.ac.jp

用いられ、安定した術後成績が報告されている⁽²⁾。しかし、骨折大腿骨が回復途中で骨幹部のネイル先端付近で再骨折が起きるなどの合併症の報告がある⁽³⁾。再骨折の原因には、過剰なリーミングやネイルの挿入ミスによる固定状態の問題などが指摘されているが、ネイルの力学的検討を試みた報告は少ないように思われる。著者等は、大腿骨転子部骨折の固定器具の評価方法として、個体差が小さいモデル大腿骨を用いた実験力学的研究を進めてきた⁽⁴⁾。研究では主に大腿骨の表面における変位、ひずみ解析を基にした考察が行われる場合が多く、実験に使用される大腿骨内部での応力解析ができれば、より信頼性の高い評価が可能となる。

本研究では、近年よく使われているモデル合成大腿骨の三次元有限要素モデルを構築して、その応力解析を試みた。解析では、正常大腿骨とガンマネイル装着骨折大腿骨について比較検討して、ガンマネイルが大腿骨の応力分布に与える影響を考察した。また、ネイル用金属材料の材料特性やガンマネイル先端の挿入位置の変化およびロッキング・スクリューの挿入による影響などにも考察した。

2. 有限要素解析モデル

本研究のモデル作製においては、ヒト大腿骨とほぼ同様の力学的特性を持つ合成大腿骨モデル(左, 材質: ガラス繊維とエポキシ, Pacific Research Laboratories, USA, Item #: 3103)を用いた。大腿骨の三次元形状と皮質骨の厚さおよびガンマネイルの大腿骨髄腔内での位置は1~8mm間隔のX線CTスキャナによる大腿骨の断面画像から求めた。これらのデータをCADシステム上に大腿骨の三次元モデルを構築して、図2(a)のモデル概観を持つ大腿骨の三次元有限要素モデルを作製した。モデルは、骨髄腔をコア、皮質骨を外殻とする同心円柱積層構造体とし、6面体8節点の要素と5面体6節点の要素にメッシュ分割した。骨折固定器具にはGamma AP-J ネイル(材質: ステンレス鋼(UNS-S31675), 径 11mm、長さ 170mm、形態角 130°, Stryker Corporation, USA)を用いた。ガンマネイルにはロッキング・スクリューが2本用意されているが、転子部骨折では基本的に1本使用が原則であるため、1本による解析を行った。骨折大腿骨において、骨頭部の荷重は骨折面およびラグスクリュー、ネイルホール、ネイル遠位部を通じて骨幹部に伝わる⁽⁵⁾。したがって、今回の解析では要素分割作業を簡略化するために、サポート機能への影響が少ないと思われるネイル頭部とラグスクリューの下部を省略し、図2(b)のようなモデルを作製した。なお、ホール長さを一致さ

Fig.2 Three-dimensional finite element model: (a) Implanted femur with loading conditions, (b) Gamma nail, (c) Fracture line.

せるために、ネイルには長さの短いバレル部を加えて、ラグスクリューの長さをそれだけ短くした。骨折線は、図2(c)に示すような大転子から小転子にかけての転子部安定型骨折とした。

有限要素解析モデルには、正常大腿骨、ガンマネイル装着骨折大腿骨(ロッキング・スクリューの有無)およびネイル先端が骨幹部の海綿骨中心部に挿入した骨折大腿骨、ネイルが皮質骨と接触に近い状態の骨折大腿骨のモデルを作製した。骨折大腿骨(ロッキング・スクリュー無し)においては、ネイル用材料の材料特性による影響を考察するために、ネイル用金属材料としてチタン合金(Ti-6Al-4V)を用いた。すべての要素は等方性完全弾性変形体と見なした。転子部での骨折面、ラグスクリューとネイル間、ネイルと海綿骨間、ネイルとロッキング・スクリュー間は接触状態として、摩擦係数は骨折面が0.2, 他はすべて0.1とした。患者の体重は600Nとし、片脚で立っているときの状況を想定した。荷重状態は文献を参考にして⁽⁶⁾、テコ理論、モーメント釣合い方程式から算出した⁽⁷⁾。その結果、股関節反力は1500N, 外転筋力は1000N, 腸脛靭帯力は508Nとし、図3(a)に示されているように、垂線に対して15°、19°、9°傾けた。解析に用いた大腿骨およびネイルの材料特性を表1に示す^{(6),(8)}。なお、正常大腿骨と骨折大腿骨の有限要素モデルの要素数は2724~3168で、節点数は3224~3702である。解析のプレポスト処理に

Table.1 Material properties

	Young's modulus E(MPa)	Poisson's ratio ν
Cortical bone	18.6×10^3	0.30
Cancellous bone	0.4×10^3	0.30
Stainless steel	200×10^3	0.30
Titanium alloy	110×10^3	0.30

は PATRAN (MSC. Software Corporation) を、解析には ABAQUS (Hibbitt, Karlsson & Sorensen, Inc.) を用いた。

3. 解析結果および考察

はじめに、有限要素モデルの構築に用いたモデル大腿骨について、軸方向荷重下の大腿骨の後側での変形を現すホログラフィ干渉縞⁽⁴⁾、構築した有限要素モデルの解析結果を比較した。実験では、大腿骨の骨幹軸を荷重方向に対して 9° 傾けた状態で荷重負荷装置に取り付け、骨頭部にカップを通して負荷重 9.8N を与えた。図 3 (a) に 1 縞あたり約 $0.26 \mu\text{m}$ の変形の等高線を現す干渉縞を示す。一方、大腿骨の有限要素解析においても、同じように骨幹軸を傾けて骨頭部に荷重を与えた場合の変位分布を図 3 (b) に示す。両者の結果は定性的によく一致した。すなわち、構築した大腿骨の三次元有限要素モデルを用いることによって、現実に近い解析が可能と考えられる。

図 4 に、有限要素解析で得られた正常大腿骨、ネ

Fig.3 Out-of-plane displacement on the posterior of intact femur. (a) Holographic analysis, (b) Finite element analysis.

ル装着大腿骨およびチタン合金ネイルにおける内側と外側の表面の von Mises 応力分布を示す。正常大腿骨では内側、外側ともに転子部の下部で最大応力が現れた。これは、この部位で大腿骨の形状が最も湾曲して、皮質骨の厚さも薄いことが原因するためと考えられる。一方、ネイル装着骨折大腿骨では、最大応力が正常大腿骨より遠位部方向に現れた。この結果は、但野ら⁽⁹⁾による人工股関節置換大腿骨の解析でも報告されている。これは、ネイルによって大腿骨近位部が補強されるので、皮質骨は荷重の一部を支えればよいが、ネイル先端部近傍の遠位部では、皮質骨が主に荷重を支えるためと考えられる。なお、ロッキング・スクリューのごく近傍では、わずかに応力の変化が見られる程度であった。ヤング率がステンレス鋼に比べ半分程度のチタン合金ネイル挿入大腿骨では、ステンレス鋼型に

Fig.4 Stress distributions on the medial and lateral aspects: (a) Intact femur, (b) Implanted femur (stainless), (c) Implanted femur (titanium).

Fig.5 Stress distribution of the medial and lateral of femoral shaft and nail.

比べ正常骨に近い応力分布となった。チタン合金は生体適合性に加えて、力学的適合性でも優れていることが推察できる。

図5に、正常大腿骨と骨折大腿骨の内側と外側の中央部表面とネイルの応力分布を示す。一般に、内側は外側に比べて大きな応力が作用している。骨折大腿骨では、ネイル先端部を境にして、ネイル挿入部の皮質骨表面の応力が減少する。一方、ネイルの応力はネイル先端部から急激に増加し、ネックとの中間辺りで最大値(106MPa)となった。この値はステンレス鋼の降伏強さ(485MPa)に比べると十分小さい。なお、ロッキング・スクリュー有・無の違いはほとんど現れなかった。チタン合金ネイル挿入大腿骨では、ステンレス鋼に比べて表面応力は増加し、ネイルの応力は減少した。ネイル先端から下部では、正常骨と骨折骨での応力分布に違いは現れなかった。これらの結果から、ネイル挿入によって、挿入部の皮質骨の応力が緩和されるため骨吸収が起きる可能性が大きくなっていることがわかる。またチタン合金の適用はこれらの現象を和らげることがわかる。

図6に、骨折大腿骨の転子部骨折面と正常骨の同断面の応力分布を示す。図において、上部が大転子部、下部が小転子部を示す。正常骨と骨折骨ともに応力は主に皮質骨にかかる。また正常骨では小転子部で応力が高い値になっている。これはこの部位が大腿骨のネック部であり、荷重を受け易いためと考えられる。しかし、骨折骨は正常骨と比べて、小転子部の応力が大幅に減少した。これは骨折骨では荷重がラグスクリューのスライディングにより骨折面に幾分伝わるが、大部分の荷重はラグスクリューとネイルが支えるためと

Fig.6 Stress distribution on the fracture line.

考えられる。このような応力分布は、特に骨癒合の際、安定した初期状態を必要とする不安定型骨折に有用と思われる。

次に、ネイル挿入による大腿骨内部の応力変化を検討する。図7にロッキング・スクリューを挿入した際の骨折大腿骨ネイル先端部の内部構造、およびネイル先端部近傍の海綿骨部分(図のグレーの部分)の拡大した応力分布を図7(a)、(b)に示す。図7(a)の正常大腿骨においては、海綿骨部では一様に応力が小さい。これは高い弾性率の皮質骨が荷重を主に支えているためと考えられる。図7(b)のネイルを挿入した骨折大腿骨においては、ネイル先端近傍のコーナーとの接触部では大きな応力集中が発生し、ネイル挿入前の0.25MPaから3.51MPaに大幅に増加した。このことは、Tencer⁽¹⁰⁾らによって指摘されたように応力は髓内ネイルの全体に沿って髓腔の側面に連続して分配するが、その応力

Fig.7 Structure of the nail tip part of the implanted femur and stress distributions in the cancellous bone at the end of the nail: (a) Intact femur, (b) Implanted femur without locking screw.

分配は均等ではなく先端部近傍においては先端部に向かって急激に増加していることを説明する。このことからネイルを挿入すると、ネイルと海綿骨の接触部においては大きな応力の発生とともに海綿骨の応力が降伏応力に達し、その結果、骨幹部の皮質骨を破壊する可能性が大きいことが予測される。このことは尾田ら⁽¹¹⁾による人工膝関節の髓内システム解析でも指摘されている。

ネイル挿入による大腿骨の二次骨折は、ネイル近傍の海綿骨が極端な応力集中により破壊され、さらに患者のリハビリによる繰り返し荷重によって、皮質骨が破たんすると考えられる。そのため、初期状態の海綿骨の応力分布は重要であり、ネイル挿入による海綿骨の破壊の危険性を示すためには、海綿骨部の主応力と降伏応力との比較が必要である。図8に、それぞれのネイル挿入条件に対するネイル先端部近傍の海綿骨の主応力ピーク値を示す。最大主応力は最小主応力に比べ降伏限界に近いことから、最大主応力による海綿骨の破壊が予測される。ガンマネイル装着骨折大腿骨では、海綿骨の最大主応力が正常骨の 0.2MPa から 2.98MPa に増加し、降伏応力の 68%に達した。ロッキング・スクリューを挿入した骨折大腿骨では海綿骨の最大主応力は挿入前の 2.98MPa から 2.95MPa とほとんど変化しない。このことは臨床観察とも一致している⁽¹²⁾。

ガンマネイルを海綿骨の中心部に挿入した大腿骨では、海綿骨の最大主応力は 2.01MPa に低下し、降伏応力の 46%となった。一方、ネイルが皮質骨と接触に近い状態の大腿骨では海綿骨の主応力は 9.7MPa に著しく増加し、降伏応力 (4.4MPa) をはるかに超えた。これらの結

Fig.8 Comparison of principal stress in the cancellous bone: a, intact femur; b, implanted femur with stainless nail; c, implanted femur with locking screw; d, implanted femur with titanium nail; e, implanted femur with the end of the nail positioned in the center of cancellous bone; f, implanted femur with the end of the nail contacted the cortical bone. (UCS=Ultimate compressive strength, UTS=Ultimate tensile strength)

果から、海綿骨の厚さが重要な役割をなすことがわかる。一般に、大腿骨は湾曲し、人によってもその湾曲程度が違うのに対してネイルは左右共用で前弯のない構造である。そのために、ネイルの先端を海綿骨の中心部に挿入することは困難と思われるが、皮質骨との接触を避けて、より中心部に近い場所に挿入することは重要である。また、ネイルの構造では、髓腔との適合性がよい先端形状を持つ工夫が必要となる。

チタン合金ネイル挿入大腿骨では海綿骨の主応力はステンレス挿入の 2.98MPa より 2.24MPa に減少し、降

伏応力の51%に低下した。これはチタン合金の弾性率がステンレス鋼の半分で、人骨に近くなっているためネイルにかかる荷重が減少することによって、ネイルと接触している海綿骨の応力が次第に減少したと考えられる。生体において、骨折固定器具などに用いられるインプラント用金属材料においては、できるだけ生体に埋め込む異物を少なくしながら高い固定強度を維持するのが重要であるため、高い弾性率を持つステンレス鋼などを選択する。しかし、一定の強度を保つ上で力学的にいかに入骨の生理的状態に近づけるかが重要であり、ネイルの挿入による大腿骨の皮質骨での応力低下や内部での応力集中は骨の生理的な力学状態の異変をきたすものと考えられ、チタン合金の適用はこれらの悪影響を和らげると考えられる。

これらの解析結果から、ガンマネイルは優れた安定性を持ち広く利用されているが、ネイルの挿入により骨幹部で応力が低下し、ネイル先端部の海綿骨では応力が増加して危険性を伴うことがわかった。すなわち、皮質骨とネイルとの材料特性の差によるネイル挿入部での応力再分配によって骨吸収が促進され、さらにネイル先端部近傍においては高い応力集中が起り、これにより局部的に高い応力を負担することによって骨折が生じやすくなると考えられる。したがって、ネイルのヤング率はできるだけ人骨に近く、ネイルと皮質骨の接触を避けるために、ネイルをできるだけ髄腔の海綿骨中心部に挿入することが望ましいことがわかる。

4. 結 言

本研究では、大腿骨転子部骨折固定器具のガンマネイルの合併症である二次骨折の原因解明を試みた。すなわち、骨折大腿骨の三次元モデルを構築して、有限要素法による応力解析を行い、ネイルの影響に関する基礎的研究を行った。結果、以下のことが明らかになった。

- (1) ガンマネイル挿入によって大腿骨の近位部の応力は大幅に減少するが、ネイル先端部近傍に最大応力が現れる。
- (2) 骨折面において、小転子部の応力は正常骨に比べて著しく減少する。
- (3) ネイル先端部の海綿骨との接触部では大きな応力集中が発生する。
- (4) ロッキング・スクリューの挿入は、大腿骨の表面および内部に与える影響がほとんどなかった。

(5) ネイルの先端部を海綿骨の中心部に挿入すれば応力は大幅に和らぐ。

(6) チタン合金を適用すると、ステンレス鋼に比べて応力集中が和らぎ、正常大腿骨の力学的な状態に近づく。

本研究では、ネイルと海綿骨との接触条件や骨密度および荷重状態などを理想化したが、実際に接触面は不連続である場合が多く、海綿骨も複雑な多孔性構造であるなど、今後これらの複雑な条件も考慮していく必要があると考えられる。

参考文献

- (1) 例えば、佐藤克巳ほか：大腿骨転子部骨折の手術療法—ガンマネイル法—。整・災外，44，(2001)，521-527。
- (2) 斎藤幸弘ほか：Gamma nail 法による大腿骨転子部骨折の治療経験—CHS 法との比較検討。整形外科，47-12，(1996)，1541-1545。
- (3) 正田悦朗ほか：ガンマネイルの応用と合併症。整・災外，41，(1998)，957-966。
- (4) 格内敏，巖希哲ほか：大腿骨転子部骨折固定のホログラフィ変形解析。実験力学，vol.1，No.4，(2001)，197-201。
- (5) 吉峰史博ほか：大腿骨転子部骨折固定の Gamma 釘と compression hip screw との生体力学的比較——スライド機能と骨折固定強度。整形外科，47-7，(1996)，907-912。
- (6) M. Taylor, K.E. Tanner, M.A.R. Freeman and A.L. Yettram Cancellous bone stresses surrounding the femoral component of hip prosthesis: an elastic-plastic finite element analysis. Med. Eng. Phys. Vol. 17, (1995), 544-550。
- (7) 理学療法ハンドブック，細田多穂ほか，協同医書出版社，(1986)，427-435。
- (8) 例えば，日本機械学会編，バイオメカニクスシリーズ，生体材料学，オーム社，(1993)。
- (9) 但野茂ほか，正常大腿骨と人工股関節置換大腿骨の三次元応力解析。日本機械学会論文集，60-569，A(1994)，278-284。
- (10) Biomechanics in Orthopedic trauma Allan F Tencer 249-260 (1994)。
- (11) 尾田十八ほか，大腿骨に及ぼす人工膝関節髄内ステムの力学的効果。日本機械学会論文集，55-517，A(1989)，2057-2063。
- (12) 吉峰史博ほか，大腿骨転子部骨折に対する intramedullary hip screw の臨床成績とそのスライド機能。整形外科，50-9，(1999)，1059-1063。