人工股関節ステムの最適応力分布 —有限要素解析と応力分布測定による各種ステムの評価—

酒井 利奈^{1†} 糸 満 盛 憲² 根武谷 吾¹ 馬 渕 清 資¹

¹北里大学 医療衛生学部 医療工学科

²北里大学 医学部 整形外科

要旨 セメントレス人工股関節の初期固定においては、広範囲・低応力接触が重要と考えられている。一方、工学分野においては、力学的安定状態は三点固定に代表される接触部の制限が望ましいと考えられている。これは相反する理念であり、人工関節の強固な固定を実現するためには、ステム上の適切な部位に制限した接触を目指すべきである。広範囲接触を求めた場合、固定部位が流動的に動く危険性があるからである。本研究においては、対象として固定法の概念が特徴的である既存の3種類の人工股関節 PerFix SV®(JMM, JPN), IMC®(JMM, JPN), VerSys®(Zimmer, USA) を用い応力解析と応力測定を行い固定法の評価を行った。生物学的な固定に到達する以前の初期段階においては、近位部に流動的でない応力分布を有することが望ましい。従来一般に信じられている低応力という基準は改めるべきである。

キーワード: 人工関節, 固定法, 有限要素法, 荷重試験, 人工関節全置換術

1. 緒言

人工股関節置換術は、重篤な関節疾患に冒された関節機能の再建修復を目的として行われる方法である。現在、我が国では年間30万例を超える臨床応用がなされており、すでに確立した医療技術のひとつとなっている。しかし、手術後10年を超える人工関節の長期使用が実現するに伴い、合併症の増加が問題となってきた^{1), 2)}。なかでも人工股関節と大腿骨との固定部分の緩み loosening の問題は周囲の骨組織に対する影響が深刻である³⁾。人工関節の固定部分に loosening を引き起こす原因は複雑で多岐にわたるが、直接的な原因は身体運動に伴って関節に加わる外力であると推察できる。この loosening を防ぐために関節に加わる外力を適切な位置で支えることのできる人工股関節固定法の開発が求められており、同時に、新しく開発される人工関節の固定法の優劣を評価する方法の確立は必要不可欠である⁴⁾。

現在、人工股関節ステムの固定力確保の際、一般的に支持されている理念は(1)広い範囲で骨組織と人工材料を接触させる⁵⁾、(2)骨の適切な位置に荷重を伝える⁶⁾、(3)生物学的な親和性の高い表面を骨と接触させる⁷⁾、という3つである。(1)は、接触応力を低減させることにより、その部分での破壊を防ぐと考えられている。(2)は、骨組織の応力遮蔽を防ぐと考えられている。(3)については、表面に凹凸を設けて骨組織の侵入を助けると考えられてい

る。そして、セメントレス人工股関節の大腿骨ステムの場合、これらの固定法の理念を具体化するために、骨髓腔の形状にできるだけフィットする人工関節ステムデザインが望ましいとされている⁸⁾。特に初期固定については広い接触面 Fit & Fill の達成が最も重要と考えられており、完全なフィットの実現のため、CT画像から生成した骨形態を基にカスタムメイド人工関節を作製する、あるいは、手術ロボットにより骨組織に人工関節の設置のために穿つ穴を人工関節のステム形状と正確に一致させる加工を施すといった方法が試みられている⁹⁾。しかしながら、固体と固体の接触において応力分布は、均一にはならないため、接触部分が広いほど、力の伝達部分が適切でない部位に分布する可能性が高くなる¹⁰⁾。そのため、(1)と(2)の理念は両立しづらい¹¹⁾。また、(3)は、人工関節置換手術後一定期間の強固な固定があって、初めて成立する。よって、数ヶ月後の変化を期待する前に、十分強い力学的強度を有する固定を施して、適切な固定部分に力を伝達しておく必要がある¹²⁾。このように、骨と人工股関節ステムとの界面で起こる現象や力学状態が人工関節の設計製作に深く関わる。初期固定なしでは術後の骨組織の再生促進は期待できず、長期固定もあり得ない^{13), 14)}。現在、多様なデザインの人工関節が次々と開発され臨床応用されているが、新規開発された人工関節の固定法を評価する指針はこれまで、構築されていない。

そこで本研究においては、現在臨床に用いられている代表的な人工股関節ステム3機種について、理論系と実験系の2つのアプローチから人工関節固定部周囲の応力分布の経時的な変化について調べ、各種人工股関節ステムの評価を行うことを目的とした。固定法を評価する尺度として、理論推定あるいは実験計測で得られた応力分布映像のピク

2005年3月8日受付 2005年7月8日受理

†〒228-8555 神奈川県相模原市北里1-15-1

北里大学医療衛生学部医療工学科

酒井 利奈

Tel/Fax: 042-778-9647 (9636)

E-mail: rinax@kitasato-u.ac.jp

セルの変化率を用いる方法を考案した。生物学的な癒着が起こる以前の初期固定においては、適切な位置に流動的でない応力が分布する必要がある。すなわち、固定部位の面積変化率が低値を示す人工股関節ステムが初期固定性に寄与すると考えられる。

2. 方法

2.1 対象

対象として現在臨床に用いられている代表的な人工股関節ステムの中から、いずれも特徴的な形状を有する固定方法の異なる3機種を選定した。広範囲接触を目指したプレスフィットタイプのステム(PerFix SV[®] Total Hip System 910 series, JMM, JPN, 以下 PSV システム)、横止めピンにより近位に固定部位を設けたステム(Intra-Medullary Cruciate stem[®], JMM, JPN, 以下 IMC システム)、近位の四方を鋭利な突起状に施し接触領域を制限したステム(VerSys[®] Enhanced Taper Hip Prosthesis, Zimmer, USA, 以下 VS システム)を用いた(図1)。

2.2 理論解析

3次元有限要素モデルを8接点6面体アイソパラメトリック要素により作成した。自動メッシュ生成を行った後に、個別の補正を加え、PSV システムは要素数 2973、節点数 4304、IMC システムは要素数 3078、節点数 4440、VS システムは要素数 3108、節点数 5033 となった。ステムと骨モデルの材料物性はチタン合金と皮質骨とし、それぞれの弾性係数はチタン合金 111.0 GPa、皮質骨 15.50 GPa、ポアソン比をそれぞれ 0.30、0.29 と設定した^{15), 16)}(表1)。

解析システムはハードウェアに Endeavor Pro-2000(EPSON, JPN)、ソフトウェアに LS-DYNA Ver.950 (Livermore Software

図1 試料。(a) PerFix SV stem[®] (JMM, JPN). (b) Intra-Medullary Cruciate stem (JMM, JPN). (c) VerSys stem[®] (Zimmer, USA).

Fig.1 Specimens. (a) PerFix SV stem[®] (JMM, JPN). (b) Intra-Medullary Cruciate stem (JMM, JPN). (c) VerSys stem[®] (Zimmer, USA).

表1 有限要素モデルの材料定数

Table 1 Material properties of the finite element model.

Material	Elastic Modulus(GPa)	Poisson's Ratio
Titanium Alloy	111.00	0.30
Cortical Bone	15.50	0.29

表2 荷重条件

Table 2 Loading condition.

	Axial(N)	Medial(N)
Joint Contact Force	-1273	-1273
Abductor Muscle Force	720	1247

Technology Corporation, USA) を用いた。荷重条件として、ISO の定める人工股関節荷重試験の条件を適用し、ステムのヘッドに軸方向に対し 45 度の角度で 1800 N 負荷した。その際に、外転筋力として大転子に軸方向に対し 60 度の角度で 1440 N の荷重を牽引した(図2)。大腿骨の軸方向成分と髄腔の内側方向成分を表2に示した。人工股関節置換術後、リハビリを開始した直後の歩行を想定し、体の前後方向に 0 ~ 20 度骨軸を傾斜させた場合を想定し、荷重を負荷する角度を 20 度変化させ、0 度の場合と比較した。接触条件はオートマチックコンタクトとし、拘束条件は大腿骨遠位端を全方向拘束と設定した。

2.3 実験計測

(1) 応力フィルム測定

立脚時、股関節は体の重心の鉛直線上から外れた位置にあるため外転筋力との釣合いを必要とする。関節面に加わ

図2 システムと大腿骨の三次元有限要素モデル。矢印は荷重方向を示す。

Fig.2 Computational models of three dimensional finite elements. Femur with a stem. Some arrows indicate the directions and the points of loading.

る荷重は最大で体重の約3倍の力がかかる⁶⁾。日本人の平均的な体重として60kgを想定した場合、荷重1800Nを負荷し、筋力として1440Nの荷重を牽引する必要がある。そこで、空気圧コンプレッサーにより最大3000Nまでの荷重を負荷する性能を有し、筋力として1500Nまでの荷重を牽引できる人工関節荷重試験機を作成した。人工関節荷重試験器は、空気圧式コンプレッサー、荷重を大腿骨頭に伝えるシリンダー、応力を測定する応力ゲージ、模擬大腿骨を固定する支持部から成る(図3a)。模擬大腿骨は表面が硬質材料、内部が海綿構造からなる力学的性質の類似している人工骨(Form cortical shell, SEWBONE Co., USA)を掘削し、即時重合レジン(CG, JPN)を断面に塗布することで、ステムの外形状と髓腔内形状を一致させた。外乱を防ぐため、測定で最も影響を受けると考えられる模擬大腿骨の作成に注意を払った。数回測定した後、異なる傾向が出現する模擬大腿骨は破棄し、一定の分布が得られる模擬大腿骨を採用した。人工関節荷重試験器の支持部に模擬大腿骨を挿入し、円周方向から放射線状に4箇所、高さ方向に3箇所、計12箇所のネジによりスクリー固定した(図3b)。

はじめに中圧用応力フィルム(プレスケールモノシートタイプ, Fuji Photo Film Co., JPN)を使用し骨-ステム間における高い応力部位を特定した。発色の濃度が応力の大きさに応じて変化する応力フィルムをステムに巻きつけ荷重負荷後の濃淡分布から応力分布を求めた。測定範囲は0.0MPaから30.0MPaであった。次にステム上の詳細な応力分布を測定するため測定範囲0.0MPaから1.5MPaの低圧用

図3 人工関節荷重試験機。(a) 概観。(b) ステムを埋入した模擬大腿骨支持部

Fig.3 Testing apparatus of a hip stem. (a) Overview. (b) Model bone holder inserted in the femoral stem.

応力フィルム(プレスケールツーシートタイプ, Fuji Photo Film Co., JPN)を用い中圧フィルムと同様の方法で測定を行った。感度が良好であるため応力フィルム添付の際のアーチファクトを考慮する必要があった。荷重を加えない場合の応力フィルムの発色を基準とし、荷重を加えた場合のフィルムの画像から発色部を相殺した。静荷重に対する応力測定を5回、3種類で計15回繰り返し、全てのデータをスキャナで取り込み画像データとして保存した。

(2) タクタイルセンサ測定

応力フィルムで特定した固定部位について詳細な応力変動を調べるため、応力分布測定システムにより経時的な接触応力の変化を測定した。応力分布測定システムは、厚さ0.1mmのシートに44×44個の荷重センサが配置されているタクタイルセンサシートとセンサコネクタ(I-SCAN, ニッタ(株)), PCIインターフェイスボード、ハードウェア、ソフトウェアにより構築した(図4a)。分解能は1.27mm, 測定範囲は0.0MPaから25.0MPa, センサ部サイズとシートサイズは図4bに示した。ハードウェアとして計測制御用コン

図4 タクタイルセンサシステム。(a) 概観。システムはセンサシート、PCIインターフェイスボード、コンピュータによって構成されている。(b) センサシート。薄さ0.1mmのシートに44×44の荷重センサが配置されている。(c) センサシートを人工関節ステムに巻きつけ模擬大腿骨支持部に固定した様子。

Fig.4 Tactile sensor system. (a) Layout. The system was built by the sensor sheet, the PCI interface board and a computer. (b) Sensor sheet. The sensor has 44x44 load sensors at the sheet of 0.1 mm. (c) Overview of the bone holder and the stem with a sensor sheet.

ピュータ (PC-STATION, CPU 700M Hz, SOTEC (株)), ソフトウェアとして I-SCAN 専用ソフトウェア (ニッタ (株)) を用いた。タクトイルセンサシートを模擬大腿骨とステム間に装着し, 人工股関節荷重試験器により応力分布の変動を定量的に求めた (図 4c)。

1つのセンサセルに対応するステム上の位置を定めるためにモニタ上で座標軸を表示させ3次元表示にする, あるいは等高線表示にする方法をとることで対応関係を得た。センサシートの方向と表示の関係は既知であり, 応力分布の境界を識別しやすくすることで, 各種ステムの特徴的な形状から得られる分布がリアルタイムウインドウに表示された。サンプリング周波数は最大 100 Hz, フレーム数は 137/ 秒, サンプリング速度は 1 フレーム当たり最大 10 msec, 分解能 8 ビットであった。両面から加えられる力が感圧導電性インクを押し付け, 電気抵抗の変化により点荷重分布が得られた。それをソフトウェアで補間することにより, 応力分布をリアルタイムにモニタした。同一センサシート上のセンサセルであっても反応性に若干の違いが生じるため固有差を吸収し, 各センサセルの反応性を均一にする操作を行った。挿入後の加圧状態において荷重値を調整し, クリープ特性を考慮し加圧後 30 秒以上経過した後に補正を行った。センサシートにかかる荷重はデジタル値として出力されキャリブレーションを実行することで応力単位に変換して表示した。荷重はステムのヘッドに軸方向に対し 45 度の角度で 1800 N 負荷した。測定は荷重負荷直後から開始し, その際に, 外転筋力として大転子に軸方向に対し 60 度の角度で 1440 N の荷重を牽引した。周囲条件の変化を想定し, 荷重を負荷する角度を 20 度変化させ, 0 度の場合と比較した。各種ステムに対し, 静荷重に対する応力測定を 5 回, 3 種類で計 15 回繰り返す, 平均応力値が最も高いデータを結果として提示した。

2.4 各種ステム固定部における応力分布の定量的評価

3つの異なる手法から得た結果について定量的に比較を行うため画像処理ソフト Image J Ver 1.28p beta (NIH, USA) を用い応力分布画像もしくは映像からピクセル変化率を算出した。良好な人工股関節ステムの固定方法は高い応力値を有する領域が経時的に変化しない, すなわち固定部位が流動的に変位しないことが好ましい。そこで, 各種ステムと骨組織の間において荷重を 0 度で負荷した場合の一定以上の応力値を有する面積 S_0 , 荷重を 20 度で負荷した場合の一定値以上の応力値を有する面積 S_{20} を求め, 周囲条件変化前後の差の絶対値をとりステム画像の総面積 S で除した値を固定部位面積変化率 P と定義した (図 5)。

ここで $S(1)$ はステム上のひとつの領域を指し, n は測定する箇所の全データ数とする。算出すべき応力部位が複数ある場合には面積 $S(n)$ の和を求めた。計算の前処理として動画ファイル全体にわたって画像の階調反転を行った。一定以上の応力として 10.0 MPa を基準に二値化を行い, 10.0 MPa 以上を有する領域のピクセルを算出した。周囲条件を

変化させた場合の高い応力領域の変化率を数秒から数十秒の細切れ動画ファイルについて求めた。応力フィルムはスキャナで読み込み画像ファイルとして保存した後, 全てのデータに関して固定部位面積変化率を算出し平均値を結果として提示した。

3. 結果

3.1 理論解析

数値解析において, PSV ステム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 5a)。最も高い応力値は近位内側において 25.0 MPa

図5 有限要素解析による各種ステムの0度屈曲位と20度屈曲位における応力分布計算結果 (a) PSV stem. (b) IMC stem. (c) VS stem.
Fig.5 Calculated stress distribution of stem models at 0 degree or 20 degree. (a) PSV stem. (b) IMC stem. (c) VS stem.

表3 固定部位面積変化率

Table 3 Fluctuation rate of stems at fixation parts with high stress.

Approach	Fluctuation rate					
	PSV stem		IMC stem		VS stem	
	Med.	Lat.	Med.	Lat.	Med.	Lat.
Analyses	0.11	0.42	0.03	0.03	0.31	0.09
Film experiments	0.04	0.22	0.03	0.08	0.23	0.09
Sensor experiments	0.42	0.87	0.41	0.23	0.54	0.43

であった。IMC ステムはステム本体部、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 5b)。最大応力値は横止めピン直下において 21.3 MPa であった。VS ステムでは、近位内側に高い応力部位を認め、それ以外の部位は全体的に低値を示した (図 5c)。最も高い応力値は 24.9 MPa であった。周囲条件を変えた場合の応力分布映像のピクセルの変化率について画像処理ソフトを用い算出した結果、固定部位面積変化率は外側においては PSV ステム、内側においては VS ステムが有意に大きい値を示した (表 3)。

3.2 応力フィルム測定

中圧用応力フィルムの測定において PSV ステムは近位内側と遠位外側に高い接触応力を認めた (図 6a)。両部位における応力値は 25.5 MPa であった。IMC ステムはステム上部と横止めピン周囲部に高い接触応力を確認した (図 6b)。最も高い応力値は 19.5 MPa であった。VS ステムにおいては近位内側と遠位外側にわずかな接触応力を認めた (図 6c)。最も大きい値を有した部位の応力値は 27.5 MPa であった。

詳細な応力分布を得るため低圧用応力フィルムの測定を行った結果、PSV ステムは中圧用応力フィルム同様、近位内側と遠位外側に高い接触応力を認めた (図 7a)。IMC ステムは横止めピン下部に高い応力値を有する領域を呈した (図 7b)。VS ステムにおいては内側の近位部から遠位部にかけて広範囲にわたる高い接触領域を認めた (図 7c)。固定部位面積変化率は内側において IMC ステム、PSV ステムが低値を示し VS ステムが高値を示した (表 3)。外側においては PSV ステムが最も高い値を認め、次いで VS ステム、IMC ステムの順に低値を認めた (表 3)。

3.3 タクタイルセンサ測定

タクタイルセンサ測定において、PSV ステムの外側に偏在した高い応力分布は荷重条件変化後で大きく移動した (図 8a)。最も高い応力値は 25.0 MPa であった。IMC ステムは一定以上の応力を有する領域について変化量に顕著な差を認めなかった (図 8b)。最も高い応力値は 20.9 MPa であった。VS ステムは応力値 25.0 MPa 以上を有する高い応力部位の移動を認めた (図 8c)。応力分布映像のピクセルの変化率、すなわち固定部位面積変化率は両側において PSV ステム、VS ステムが大きな値を示した (表 3)。

図6 中圧用応力フィルムによって測定した応力分布。(a) PSV stem. (b) IMC stem. (c) VS stem.

Fig.6 Stress distribution was measured by middle pressure-sensitive films. (a) PSV stem. (b) IMC stem. (c) VS stem.

図7 低圧用応力フィルムによって測定した0度屈曲位と20度屈曲位における応力分布。(a) PSV stem. (b) IMC stem. (c) VS stem.

Fig.7 Stress distribution at 0 degree or 20 degree was measured by low pressure-sensitive films. (a) PSV stem. (b) IMC stem. (c) VS stem.

4. 考察

人工股関節ステムの初期固定性に関する検討はこれまで多くの研究者によって報告されている^{17), 18)}。しかしながら、固定性を判断するための指標を定め、各種ステムを評価した報告は存在しない。そこで本研究においては各ステムにおける固定部位の二次元画像から応力分布の固定部位面積変化率を算出し固定性評価を行った。

数値解析において、PSV システムの高い応力は荷重条件変化後に移動を生じた (図 5a) ことから、機械的な固定性が得られにくいと推察した。IMC システムは両側とも均一な応力分布を呈した (図 5b) 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。IMC システム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たと推察した。VS システムでは近位内側に高い応力部位を認め流動的に移動した (図 5c) ことから、骨と人工股関節システムとの界面の力学状態が周囲条件変化後に不安定になると考えられる。

数値解析の固定部位面積変化率において (表 3) IMC システムが低値を示したのは、ステム本体部の応力分布が周囲条件を変化させた場合にも流動しなかったためである。

中圧用応力フィルム測定において PSV システムは近位内側と遠位外側に高い接触応力を認め (図 6a)、低圧用応力フィルムにおいても同部位に高い応力分布を確認した (図 7a) ことより、外反の危険性が危惧される。周囲条件変化後に応力分布が広域になるのは PSV の特徴的な固定部位であるフランジが機能していないためと推測できる。PSV システムの解析結果 (図 5a) と中圧用応力フィルム測定結果 (図 6a) において応力値がほぼ同値を示したことから両結果は妥当であると判断した。IMC システムの中圧用応力フィルム測定結果 (図 6b)、低圧用応力フィルム測定結果 (図 7b) において両側の同部位に高い応力を確認したことより、内外反の危険性は少ないと考えられ、フィルム測定の実験系

において再現性が得られていたと判断できる。解析結果 (図 5b) と比較すると中圧用応力フィルム測定結果とほぼ等しい分布を得たことより解析結果が妥当であり、実験系に外乱の影響が少なかったと考えられる。VS システムの中圧用応力フィルムで検出不可能であった応力部位について、低圧用応力フィルムを用いることによって低応力部位の偏在を明らかにした (図 7c) ことから、低圧用応力フィルムの測定が有用であったと判断した。近位に局所的に高い応力分布を呈し、20 度屈曲させた場合にその高い応力部位の移動を認めたことより VS システムは初期固定性が得られていないことが示唆された。高い値を有する部位は、解析結果、中圧用応力フィルム結果ともに近位内側においてほぼ等しい値、分布を得たと判断できる。

3 機種別のステムにおいて固定部位面積変化率 (表 3) のフィルム測定結果が解析結果、タクトイルセンサ測定結果に比べ低値を示した理由はアーチファクトを考慮する際、検出した高い応力部位を相殺したことによる S_{0} , S_{20} の減少が原因として考えられる。VS システム内側の固定部位面積変化率が高値を示したことは図 6c において目視的に確認できる。

タクトイルセンサ測定において荷重方向が PSV システム長軸に対し平行の場合にはフランジ直下に高い応力が現われることが明らかになったが、20 度屈曲位では高い応力領域が拡散することから、荷重条件が変化した場合に固定部位は機能していない可能性が示唆された。IMC システムの応力領域について顕著な移動を認めず安定した分布 (図 8b) を得た理由は、接触部分が限定され力の伝達部分が適切でない部位には分布しなかったためである。遠位において高い応力分布が認められた場合、モーメントの増大によるステムの破損も危惧されることから、横止めピンのみで固定を施し、他の部分は均一な分布を呈することが望ましい。IMC システムは理論解析結果 (図 5b)、フィルム測定結果 (図 6b, 7b) に示されるように流動的でない分布を獲得したことより良好な固定法であると考えられる。VS システムの高い応力部位の移動 (図 8c) はフィンの周囲に集中し固定部位として有用であるが骨に噛み込むほどの固定は得られていないと推察した。フィルム測定 (図 6c, 8c)、理論解析 (図 5c) において高い応力部位の偏在と流動性が認められたことから、周囲条件の変化とともに固定部位が移動すると考えられる。

タクトイルセンサ測定の固定部位面積変化率において、IMC システム遠位外側が低値を示した理由は、遠位外側に固定部位である横止めピンがないため高い応力が表れず遠位端の変位量を低減させたと考えられる。一方、VS システムの近位内側は固定部位であるフィンに有していることから高い応力部位を有する領域が広範囲に及び、荷重条件変化後その領域は他の部位に拡散し低値を示したと推測できる。

PSV システムは骨とステム間の接触面積を広げ、応力分布を均一にするプレスフィット形状を設計上の指針としているが、図 5a, 図 6a, 図 7a において均一な応力分布状態を確認できなかった。PSV システムの数値解析においては、外側で変

図8 タクトイルセンサシステムによって測定した0度屈曲位と20度屈曲位における応力分布。(a) PSV stem. (b) IMC stem. (c) VS stem.

Fig.8 Stress distribution at 0 degree or 20 degree was measured by the tactile sensor system. (a) PSV stem. (b) IMC stem. (c) VS stem.

化率が高い値を示し、他のステムに比べ有意に大きい値を示したことから3機種の中で最も初期固定性が得られにくいと判断した。応力フィルムの測定において危惧された外反の可能性は、タクトイルセンサのリアルタイム測定により回避されることが明らかになった。

IMC ステムは数値解析において横止めピン周囲部以外は均一な応力分布を呈し、フィルム測定においてステム上部と横止めピン周囲部に高い接触応力を認めたことから近位での固定が得られていると推察した。近位内側と遠位外側におけるタクトイルセンサ測定は両側ともに分布に顕著な差を認めず、固定部位面積変化率も低値を示したことから、横止めピンのようなロッキング機構を持ち、積極的に近位部に荷重がかかるような応力分布の変化を許容しない固定法であれば、適切な位置に応力領域を保持でき、初期安定性に寄与すると考えられる。

VS ステムの数値解析において局所的に高い応力部位を認め、固定部位面積変化率が内側において高値を示した理由は、VS ステムの固定部位がA-P方向のみに施されているためである。VS ステムの固定部位は荷重条件を変化させA-P方向に振ると応力が流動的に分布することが明らかになった。中圧用応力フィルムでは低応力値の観察に限界が生じたため、低圧用応力フィルムの測定を行い詳細な応力分布を得た。解析結果同様、両側において局所的に高い応力部位を認め、外側における固定部位面積変化率が低値を示したことから、遠位固定の危険性が示唆された。しかしながら荷重条件を変化させた場合に流動性を認めたため、周囲条件が変化した場合には遠位の高応力は維持されないと考えられる。

解析と測定で高い応力分布が異なった理由は、フィルムとタクトイルセンサを用いた実験は外乱の影響を受けやすいためそれぞれの結果で異なる分布を示したと考えられる。解析は条件を変更しない限り同じ応力分布を提示したが、測定は再現性が得られにくく測定を繰り返すごとに異なる分布を得た。本研究においては外乱の影響を防ぐため模擬大腿骨の作成、固定部位面積変化率の算出に工夫を施した。応力分布に基づいた判定を行う試みは評価基準を確立し難いため、これまで報告されていない。本報告においては固定部位面積変化率を定義することで人工股関節各種ステムの初期固定性の良否を判定できる可能性を示した。力学的に安定した固定を施すためにはIMC ステムのように近位部を機械的に固定しモーメントの増大を防ぐ方法が有用であると考えられる。最適な応力分布は近位に流動的でない高応力が分布するべきである。

5. 結語

理論系と実験系の2つのアプローチから人工関節固定部周囲の応力分布を調べ、各種人工股関節ステムの評価を行った。PSV ステムは高い応力部位の流動的な分布を認めた。IMC ステムは横止めピン周囲部、ステム本体部ともほぼ一定の応力値かつ分布状態を呈した。VS ステムの応力値は部

位によって異なり流動的な応力分布を認めた。

生物学的な癒着が起こる以前の初期固定においては、適切な位置に流動的でない応力が分布する必要がある。荷重条件を変化させても近位に応力分布を保持できる形状設計を持つ人工股関節ステムが初期固定性に寄与すると考えられる。従来一般に信じられている広範囲接触・低応力という基準は改めるべきである。

参考文献

- 1) 立石哲也：日本機会学会(編)：バイオメカニクスシリーズ 生体材料学生体硬組織代替材料, 136-147, オーム社, (1993).
- 2) 寺山和雄, 長屋郁郎：別冊 整形外科 No.3 人工股関節, 158-166, 南江堂, (1983).
- 3) Jack, M.B.: Custom total hip arthroplasty, J Arthrop., 11(8), 905-915, (1996).
- 4) 兵藤行志, 立石哲也：人工股関節の力学的適合性評価に向けた大腿骨の熱弾性応力解析, 日本臨床バイオメカニクス学会誌, 23, 399-403, (2002).
- 5) Huo, M.H., Salvati, E.A., Lieberman, J.R., Burstein, A.H. and Wilson, Jr., P.D.: Custom-designed femoral prostheses in total hip arthroplasty done with cement for severe dysphasia of the hip, J. Bone Joint Surg., 75A, 1497-1504, (1993).
- 6) 笹田直, 塚本行男, 馬淵清資：バイオトライボロジー—関節の摩擦と潤滑—, 21-25, 産業図書株式会社, (1988).
- 7) Rietbergen, V.B., Huiskes, R., Weinans, H., Sumner, D.R., Turner, T.M. and Galante, J.O.: The mechanism of bone remodeling and resorption around press-fitted THA stems, J. Biomech., 26, 363-382, (1993).
- 8) Taylor, K.S.: Robodoc-Study tests robot's use in hip surgery-, Hospitals, 67, 46-54, (1993).
- 9) Iguchi, H., Hua, J. and Walker, P.S.: Accuracy of using radiographs for custom hip stem design, J. Arthrop., 11, 312-321, (1996).
- 10) 酒井利奈, 馬淵清資：等価数値モデルに基づく人工股関節固定方針の再考察, 日本臨床バイオメカニクス学会誌, 22, 415-420, (2001).
- 11) 酒井利奈, 糸満盛憲, 雨尾公暁, 馬淵清資：人工股関節固定部の総接触面積と応力場のカオス生成の関係, 日本臨床バイオメカニクス学会誌, 23, 179-184, (2002).
- 12) Sakai, R. and Mabuchi, K.: Digital simulation imaging the stress distribution in joint prostheses for the assessment of fixation methods, The Journal of the Institute of Image Electronics Engineers of Japan, 32 (5), 709-716, (2003).
- 13) 酒井利奈, 糸満盛憲, 高平尚伸, 内山勝文, 雨尾公暁, 馬淵清資：人工股関節における固定部接触面積に依存する応力分布のゆらぎ, 日本人工関節学会誌, 33, 155-156, (2003).
- 14) 酒井利奈, 雨尾公暁, 馬淵清資：圧力分布の最適化を尺度とした人工股関節固定法の評価 - 広範囲接触と部分接

触の比較 -, 日本人工関節学会誌, 33, 157-158, (2003).

- 15) Cattaneo, P.M., Dalstra, M. and Frich, L.H.: A three-dimensional finite element model from computed tomography data: a semi-automated method, Proc Instn Mech Engrs, 245, 203-245, (2001).
- 16) Keyak, J.K., Lee, I.Y. and Skinner, H.B.: Correlations between orthogonal mechanical properties and density of trabecular bone: Use of different densitometric measures, J. Biomed. Mat. Res., 28, 1329-1336, (1994).
- 17) Gotze, C., Steens, W., Vieth, V., Poremba, C., Claes, L. and Steinbeck J.: Primary stability in cementless femoral stems: custom-made versus conventional femoral prosthesis, Clin Biomech., 17, 267-273, (2002).
- 18) Speirs, A.D., Slomczykowski, M.A., Orr, T.E., Siebenrock, K. and Nolte, L.P.: Three dimensional measurement of cemented femoral stem stability: an in vivo cadaver study, Clin Biomech., 17, 267-273, (2002).

酒井 利奈 (さかい りな)

平成 10 年北里大学理学部物理学科卒業。平成 12 年北里大学大学院基礎生命科学研究科博士前期課程修了。修士(理学)取得。平成 16 年同大学大学院医療系研究科博士課程修了。博士(医学)取得。現在、同大学医療衛生学部医療工学科助手。人工関節

に関する研究に従事。物理学的手法を基礎医学分野に導入するという方法論に特徴がある。バイオメカニズム学会, 日本臨床バイオメカニクス学会, 日本人工関節学会, 日本機械学会, 画像電子学会の各会員。

糸満 盛憲 (いとまん もりとし)

昭和 45 年九州大学医学部卒業。股関節外科と外傷外科を主に診療。現在、整形外科学・主任教授, 整形外科・科長, 総合リハビリテーション部部長(兼任)。日本人の体型に合わせた人工関節を開発。骨折治療用のインプラント, 手術機械, 新しい治療法も多数開発。

根武谷 吾 (ねぶや さとる)

平成 7 年慶應義塾大学大学院理工学研究科博士課程修了。博士(工学)。現在、北里大学医療衛生学部講師。主に脳血管障害の無侵襲診断・治療を目的とした研究を行っており, 現在は, 電気インピーダンス法による栓子の非侵襲検出, 電気インピーダンス CT による肺機能診断等の研究に従事。

馬淵 清資 (まぶち きよし)

東京工業大学大学院理工学研究科博士課程修了。工学博士。北里大学医学部助教授を経て, 現在, 北里大学医療衛生学部および同大学大学院医療系研究科教授。専門分野は筋骨格系バイオメカニクス, バイオトライボロジー。

Appropriate stress distribution on a hip prosthesis - Assessments of different kinds of stems by measurements and FEM analysis -

Rina SAKAI^{1†}, Moritoshi ITOMAN², Satoru NEBUYA¹, Kiyoshi MABUCHI¹

¹Department of Biomedical Engineering, School of Allied Health Science, Kitasato University

²Department of Orthopedic Surgery, School of Medicine, Kitasato University

Abstract In this study, FEM was used to analyze the stress at the interface between a prosthetic stem and femur. FE models of three contemporary stems were constructed for a computer simulation. As the results, it was found that the stress distribution on the PerFix SV (PSV) stem fluctuated with a slight disturbance. On the Intra-Medullary Cruciate (IMC) stem, the high stress areas were distributed on the proximal area and under the pin. The high stress area on the VerSys (VS) stem spread on the medial side. It was shown as the results that the stress on the stem which was designed for wide fixation area was apt to localize in the inadequate area. This finding was verified by the experiments using the loading tests on the actual stems with stress films and a stress sensor.

Key Words: Prosthetic Stem, Fixation Method, Finite Element Method, Loading Test, Total Hip Arthroplasty

Received Mar 8, 2005 ; Accepted Jul 8, 2005

[†] Rina SAKAI

Department of Biomedical Engineering,
School of Allied Health Science, Kitasato University
1-15-1 Kitasato, Sagami-hara City, Kanagawa, 228-8555 Japan
Tel/Fax: 042-778-9647 (9636)
E-mail: rinax@kitasato-u.ac.jp