

学位論文題名

人工股関節大腿骨側コンポーネントの研究開発

学位論文内容の要旨

1960年代初頭にイギリスの Charnley が人工股関節全置換術(Total Hip Arthroplasty: THA)に成功して以来、THA は本格的に発展し、普及していった。現在世界中では年間約 80 万例の THA が行われている。しかし近年、THA の症例数の増加に伴い、再置換の症例数も増加しており、人工股関節における大きな問題となっている。再置換に至る主な原因は非感性的の弛み(Aseptic loosening)であり、全体の7割以上を占める。コンポーネントの弛みは、致命的な歩行機能障害を招き、また大きな疼痛をも伴うため再置換が必要となる。長期使用の結果発生するこの“弛み”は、骨盤側、大腿骨側両方のコンポーネントで起こりうるが、本研究では大腿骨側コンポーネント(以下ステム)、特にセメントタイプに着目する。ステムの固定に骨セメントを用いたタイプにおいては、弛みは荷重負荷時に発生する高い応力値による骨セメントの疲労破壊、または界面における剥離に起因すると考えられている。そのため、荷重負荷時において内部に応力集中の発生しないステム設計が求められる。一方我が国において使用されている THA は、そのほとんどがアメリカ製である。日本人と欧米人では骨格形態形状に相違があるため、必ずしも現在市販されているステム形状が日本人の髓腔形態に適合しているとは言えない。そのため、正確な日本人大腿骨形態計測と、その結果を考慮したステム形状が求められる。

本研究では、骨セメントの破壊を招く、荷重負荷時における骨セメント内の応力集中係数を低下させるステム形状、さらに日本人骨格により適合したステム形状の設計・製作を目的とする。

まず、ステム近位部の形状を決定するカルカーアングル、またステム/骨セメント界面状態についての検討を行った。3次元 FEM を用いて、3種類の異なるカルカーアングルを有するステムを作製し、それぞれ荷重を負荷し応力分布を比較した。またステム/骨セメント界面については完全結合と、剥離状態の2種類について検討を行い、それぞれ応力分布を比較した。ステムカルカーアングルを急峻にすることによって、より日本人の骨格形態に合わせた形状の設計となり、手術の際髓腔への挿入が容易となる。しかし逆に急峻なカルカーアングルは、FEM 解析の結果、近位部での応力値を低下させ、遠位端での応力値が大きくなる結果となった。ステム遠位端における高い応力値は骨セメントの破

壊を招くため避けなければならない。これらのことを考慮して最適なカルカーアングルを決定した。またステム／骨セメント界面は完全結合した方が骨セメント内の応力値が低くなる結果となった。

次に、ステム断面形状に設計変数を持たせ、骨セメント内の応力値を最少化させる最適設計を行い、ステム断面形状の最適寸法を決定した。3-D CAD を用いてステム、骨セメントのパラメトリックモデリングを行い、各断面形状を決定する寸法をパラメータとして持たせた。これらのパラメータをそのまま最適設計における設計変数として用いた。目標は骨セメントにおける応力の最大値の最少化とし、解析には、3-D CAD とリンクしたアダプティブ p 法 FEM を用いた。最適設計の結果、目標関数は大きく減少し、骨セメントにおける破壊の危険性が大きく減少したステム形状を提案した。

次に FEM 結果の妥当性を実験的に検証するため、骨セメント内の歪み値を実測する実験を行った。CAD/CAE を用いた最適設計の結果得られた最適形状を有するステムと、コントロールとして用いたハリスプレコートステムの 2 種類を CAD/CAM システムにより作製し、模擬大腿骨に実際の手術手技に基づきインプラントを行った。インプラント後 FEM における境界条件に準じた荷重を負荷し、歪みを測定した。ここで歪みの実測は、独自の手法により歪みゲージを骨セメント内部に埋め込み、骨セメント内の歪み計測を可能とした。実験結果と FEM 結果との比較の結果、両者は良い一致を認めた。

次に THA に至った変形性股関節症 (OA) 患者の大腿骨形状の計測を 3 次元 CAD を用いて行った。結果の一例として、現在市販されている欧米製のステムより、短い長さのものが必要と分かった。計測結果から日本人に必要なステムサイズバリエーションを決定した。その結果 6 種類のステムサイズを決定した。

これらの全ての研究結果を基に作製されたステムを含む THA システムが (株) ナカシマメディカルより、商品化された。販売名称 “人工股関節コバルトクロム製”、通称 “THA 4-U HIP SYSTEM” である (医療用具認証番号: 21300BZZ0046500)。ステム形状の CAD データ作製、表面状態の提案は全て当研究室にて行い、製作はメーカーの工場にて行った。その他カップ、術器具等の設計はメーカーにより行った。臨床前にステム形状の前臨床試験として、ISO7206 規格に基づいたステム強度試験を行っている。試験の結果は、使用に十分耐えうる強度であった。製作された THA は本年 (平成 14 年) 10 月より旭川医科大学大学病院を皮切りに臨床応用され始めた。現在全ての症例において、術後経過は良好である。

本研究の結果、日本人骨格に適合し、また従来の商品と比較して骨セメント内における応力値の低い、つまり骨セメント破壊の可能性が低いステム形状を設計した。このステムは、手術の際の挿入が容易となると共に、長期臨床成績向上が期待される。

学位論文審査の要旨

主 査 教 授 三 田 村 好 矩
副 査 教 授 狩 野 猛
副 査 教 授 但 野 茂
副 査 教 授 山 本 克 之

学 位 論 文 題 名

人工股関節大腿骨側コンポーネントの研究開発

重度の変形性股関節症 (OA) や慢性関節リウマチなどの患者に対し、人工股関節全置換術 (THA) が施行される。症例数は我が国だけにおいても、年間約 4 万例と報告されており、高齢者を中心に、時には若年者に対しても行われ、現在最も需要の多い人工臓器の 1 つであると言える。しかし、THA は長期使用の結果コンポーネントが弛みをきたし、患者に大変負担のかかる再置換術を要する場合があります、THA における大きな問題となっている。近年、この弛みが起こりにくい THA の研究、開発が盛んに行われているが、現在までのところ十分に満足のいくコンポーネントの開発には至っていないのが現状である。

そこで本論文では、弛みの原因の 1 つとされる骨セメントの破壊に着目し、3 次元 FEM を用いて、骨セメント内の応力値を低下させる THA 大腿骨側コンポーネント (ステム) の研究開発を行った。また、FEM 結果の再評価を実験的にも行った。また、日本人大腿骨の形態計測を行い、日本人骨格に適合したステムサイズの決定も行った。

はじめに、3 次元 FEM を用いて、ステム近位部形状 (カルカー形状) の決定を行った。日本人に多い 2 次性 OA 患者の原因である臼蓋形成不全における特徴的な骨形態に対して、このカルカーアングルの検討は非常に重要であるのだが、本論文のように詳細に検討した報告は見られない。また 3 次元大腿骨のモデリング手法は方法論的に非常に目新しいものであり評価に値する。大腿骨の CT 撮影から 3 次元 CAD モデル作製までの全てをパソコン内でデジタルデータのまま扱い、また様々なソフトウェアを介して、過去に報告のない非常に精度の良い大腿骨モデルの作製を行った。この 3 次元 CAD モデルは、FEM 解析、また形態計測においても同様に行っており、今後の様々な研究においてもその応用範囲は非常に広いと考えられる。またステム表面と骨セメントとの界面における結合状態を骨セメント内の応力分布という観点から評価した。

次に、ステム断面形状の最適設計を行った。FEM を用いたステム形状の最適設計は幾つか報告が見られるが、本論文のような詳細な 3 次元大腿骨 CAD モデルを用い、ステム形状を簡略化せずに最適設計を行った報告は過去に見られない。またこの分野におけるアダプティブ p 法を用いた初の解析である。最適設計の結果得られた形状は、アルゴリズムの関係上設計空間内における大域的な最適値とは言えないが、骨セメントの破壊の危険性を十分低下させた結果となった。

さらに、FEM を用いた最適設計と歪みゲージを用いた実験とを合わせて行った。FEM 解析結果を実験的に再評価することは FEM 結果の信頼性を向上させるためにも重要である。本研究のように FEM を用いた最適設計と実験とを組み合わせ報告した研究は過去に例がない。また実験においては、測定が最も困難とされている骨セメント内の歪みを計測しており、その手法は独自に開発を行った。FEM と実験の結果は比較的良い一致を認め、FEM 結果の妥当性が証明された。

最後に、日本人大腿骨形態計測を行った。この目的は、ステム設計の最終段階としてサイズバリエーションを決定することであった。計測そのものは多くの報告が見られ、手法自体は新しいものではない。しかし、本論文では独創的な計測項目を独自に定義し計測を行い、過去に報告されたことのない計測結果を報告したこと、また大腿骨の 3 次元モデリングは過去に報告のないレベルでの精度を有すると考えられる。

以上の研究成果を盛り込んだステム形状を有する THA が医療機器メーカーより発売され、現在大学病院を中心に臨床応用されている。昨年 9 月より臨床応用が開始された。

これらを要するに、著者は人工股関節全置換術における大腿骨側コンポーネントの独創的な研究開発を行い、また実際の臨床の現場へ大きく貢献した。よって著者は北海道大学博士（工学）の学位を授与される資格があるものと認める。