

人工股関節形状の多目的最適化-カスタムメイドプロセス のためのデータベース構築に向けて-

学位論文内容の要旨

セメント固定型全人工股関節置換術 (Cemented Total Hip Replacement; THR) において最も危惧されることは、セメントの破壊などに起因する弛みである。弛みは患者にとって肉体的・精神的・経済的に大きな負担のかかる再置換へ繋がるため、長寿命な THR コンポーネントの開発が望まれているが、未だ「一度埋め込めば一生その存在を意識せずに使用できる」というまでには至っていない。

近年、コンピュータの発展に伴い、生体工学分野においても実験を代替、あるいは補完するものとして CAE(Computer-Aided Engineering) が盛んに用いられるようになってきた。そのような状況の中、CAE と連動して患者個々の骨形状にあわせた応力的な最適形状を持つカスタムメイド人工股関節が求められるようになってきた。カスタムメイド THR を実現させるには、患者個々の骨の状態に対し、どのような THR 形状が適しているのかを個別に計算しなければならない。この計算には多大な時間がかかり、また THR ステム形状の最適化計算手法そのものが確立していないのが現状である。

本論文の目的は、こうしたカスタムモデルへ向けた THR 設計に対する課題を、CAE により解決することである。そのため、以下のような研究を行った。

- ・ THR ステム形状の最適化計算手法の確立
- ・ 多目的最適化による、THR 形状の Knowledge database の構築
- ・ Charnley 系・非 Charnley 系の比較による形状検討

本論文は全体で 5 章からなる。

第 1 章は「序論」であり、人工股関節の歴史・適用疾患・人工股関節の現状と問題点などについて述べた後、カスタムメイド人工股関節の必要性とその実用化に向けた技術的問題点について概説し、本研究の位置づけと目的を明らかにしている。

第 2 章は「セメントタイプ人工股関節の最適化計算」と題し、セメントタイプ人工股関節の最適化計算手法を確立している。

従前は三次元の詳細モデルによる最適化計算は行われていなかったため、まず患者の大腿骨の CT データから、近位大腿骨の詳細な CAD モデルを作成した。同じく CAD 上で設計パラメータを持たせたステムを作成し、これらを合成したうえで、パラメトリックな FEM モデルを作成した。パラメータを変化させながら FEM 解析を行うことで、骨セメントの応力が最も少なくなる設計パラメータを探した。設計パラメータ 13 個のうち、事前に感度解析 (DSA) を行ってパラメータ変化に対する目標関数の変化量 (感度) の高かった 4 つのパラメータを選び最適化計算を行ったところ、ベースとなった Harris Precoat Plus ステムより骨セメントの最大主応力の最大値を約 22% 減らすことができた。最大応力はステム遠位に観察されたが、臨床観測においても遠位のセメントの破壊がみられたため、この部分の応力を下げることは意義のあることであるといえる。

第3章は「セメントタイプ人工股関節の多目的最適化」と題し、多目的最適化による THR の Knowledge database の構築に関して検討している。人間の行動は、歩く・走る・立つ、など様々であり、従って股関節にかかる荷重も様々である。さらにステムに弛みが生じる箇所も様々である。そこで、第2章の最適化手法を拡張し多変数・多目的とし、多目的最適化手法を確立した。これによりステム形状の Knowledge database を構築できる。

本研究では、設計パラメータ数を10個、目標関数4個の多目的最適化を行った。具体的にはステムの近位(心臓側)の断面4カ所、遠位(膝側)の断面3カ所、中間に3カ所に設計パラメータを配置し、(1)歩行の際の遠位骨セメント応力、(2)同じく歩行時の近位骨セメント応力、(3)階段運動の際の遠位骨セメント応力、(4)同じく階段運動時の近位セメント応力、を目標関数とした。最適化の際には、多目的に適した手法の1つである遺伝アルゴリズムを利用した。

その結果、近位のセメント破壊を防ぐ形状と、遠位のセメント破壊を防ぐ形状は、両立しないことがわかった。Debond(ステムとセメントが固着していない)条件においては、第2章において行った Bond(ステムとセメントが固着している)条件と比べ、遠位応力を下げるためには遠位の形状をより細くする必要があることがわかった。また遠位応力と遠位形状の依存度と比べると、近位応力と近位形状の依存度は高くないことがわかった。一方で、歩行運動に強い形状と、階段運動に強い形状については、両者の傾向はほぼ一致した。

こうした計算結果と知見の積み重ねがステム形状に関する knowledge database 構築の第一歩であり、本研究において、その完成への道筋を作ることができた。

第4章は「CAEを使用したセメントタイプステム形状の検討」と題し、臨床成績の悪かった人工股関節ステム形状の応力状態について検討している。Perfecta ステムは、骨セメントとの接触面積を広げようと考案された非 Charnley 系のステムであるが、臨床成績が悪く短期間での再置換例が多数報告されている。そこで、第2章で確立したセメントタイプ人工股関節の最適化計算手法を応用して、このステムの形状と骨セメントの応力の関係を考察し、両者の関係を明らかにした。

まず、模擬大腿骨とプラスチック製 Perfecta のステムを用意し、通常の手術手技と同様に模擬 THR を行った。この断面をカットし、骨セメントの厚さを計測し、それをもとに FEM モデルを作成し応力状態を解析した。同様の実験を臨床成績の良かった Nexus ステムについても行い、両者の比較を行った。

臨床成績の良かった Nexus ステムと比較すると、Perfecta ステムはセメントとステムの固定力が強い間は骨セメントに対する応力が低かったが、ひとたび固定力が弱まると、骨セメントに対する応力が跳ね上がり、これが弛みにつながったのではないかと考えられた。

このように第2章で確立した手法がステム最適形状の設計だけでなく、臨床結果の説明にも有用であることが示された。

第5章は「考察・結論」であり、前章までの実験・研究で得られた知見、結論および今後の研究課題として残された問題をまとめている。

学位論文審査の要旨

主 査 准教授 村 林 俊
副 査 教 授 清 水 孝 一
副 査 教 授 平 田 拓
副 査 教 授 三田村 好 矩

(東海大学理工学研究科)

学位論文題名

人工股関節形状の多目的最適化-カスタムメイドプロセス のためのデータベース構築に向けて-

人工関節置換術は股関節に限っても日本で年間7万例以上の手術実績のある外科手術である。変形性股関節症などの疾患からくる痛みなどによって、日常生活において最も基本的な動作である歩行ができなくなった患者が、人工関節置換によって健全な日常を取り戻すことができる。しかし術後10~15年で2割程度の患者が再置換術を受けなければならないのが現状である。再置換術を受けることは患者にとって肉体的・精神的・経済的に大きな負担となる。そのため長寿命な人工股関節コンポーネントの開発が望まれているが、未だ「一度インプラントすれば、その後一生使用できる」というまでには至っていない。

臨床報告によると、再置換の原因の75%が「人工関節の非感染性ゆるみ」であり、セメント固定型全人工股関節置換術(Cemented Total Hip Replacement; THR)においては、局部応力集中によるセメントの破壊がゆるみの大きな原因として挙げられている。人工股関節は規格品であり、メーカーによってサイズや形状が決まっている。医師は患者の大腿骨形状などから適していると思われるサイズ・形状の人工股関節を選択するが、それが真に大腿骨、骨セメント、人工股関節にとって最適な応力環境を構成するとは言い難い。

近年、コンピュータの発展に伴いより、生体工学分野においても、実験を代替、あるいは補完するものとしてCAE(Computer-Aided Engineering)がさかんに用いられるようになってきた。そのような状況の中、CAEと連動して患者個々の骨形状にあわせた応力的な最適形状を持つカスタムメイド人工股関節が求められるようになってきた。カスタムメイドTHRを実現させるには、患者個々の骨の状態に対し、最適なTHR形状が適しているのかをCAEを用いて計算する必要があるが、THRステム形状の最適化計算手法そのものが確立していないのが現状である。

以上を踏まえて、本論文ではTHRステム形状の最適化計算手法を確立し、さらにそれを発展させて様々な荷重条件の下で骨セメント各所の応力を同時に低下させる多目的最適化手法を開発した。これによってTHRのKnowledge databaseが構築され、カスタムメイドTHRの臨床使用への可能性が開かれることになり、独創的かつ実用的な観点からも優れた研究であると言える。

第2章においては三次元の詳細モデルによる最適化計算手法を確立している。従前には二次元モデルまたは簡易な三次元モデルにおける計算しかなされていなかった。そこで本論文においては患者の大腿骨CTデータから、近位大腿骨の詳細なCADモデルを作成している。同じくCAD上で設計パラメータを持たせたステムを作成し、これらを合成したパラメトリックなFEMモデル上で

FEM 解析を行うことで、骨セメントの応力が最も少なくなる設計パラメータを決定している。その上でパラメータ変化に対する目標関数の変化量(感度)の高かった4つのパラメータを選び最適化計算を行い、ベースとなった Harris Precoat Plus ステムより骨セメントの最大主応力の最大値を約 22% 減らすことに成功している。最大応力はステム遠位に観察されるが、臨床観測においても遠位のセメントの破壊がみられるため、この部分の応力を下げることが人工股関節長寿命化に対して大いに意義のあることであると評価できる。

第3章においては第2章の最適化手法を拡張して多変数・多目的とし、多目的最適化手法を確立し、THR の Knowledge database の構築に関して検討している。人間の行動は、歩く・走る・立つ、など様々であり、従って股関節にかかる荷重も様々である。さらにステムに弛みが生じる箇所も様々である。本問題を多目的最適化問題としてとらえ、その解決手法として遺伝アルゴリズムを採用している。

本研究では、設計パラメータ数を 10 個、目標関数 4 個の多目的最適化を行っている。具体的にはステムの近位(心臓側)の断面 4 カ所、遠位(膝側)の断面 3 カ所、中間に 3 カ所に設計パラメータを配置し、(1) 歩行の際の遠位骨セメント応力、(2) 同じく歩行時の近位骨セメント応力、(3) 階段運動の際の遠位骨セメント応力、(4) 同じく階段運動時の近位セメント応力、を目標関数としている。

最適化計算の結果、近位のセメント破壊を防ぐ形状と、遠位のセメント破壊を防ぐ形状は、両立しないことが示され、一方、荷重条件が大きく異なるにもかかわらず歩行運動に強い形状と階段運動に強い形状については一致した傾向を示すことが明らかになった。

こうした計算結果と知見の積み重ねがステム形状に関する knowledge database 構築の第一歩であり、本研究において、その完成への道筋の方法論が確立されたことは高く評価できる。

第4章では、臨床成績が悪く短期間での再置換例が多数報告されている人工股関節ステム(Perfecta ステム)形状の応力状態について検討している。その結果、Perfecta ステムはセメントとステムの固定力が強い間は骨セメントに対する応力が低いが、ひとたび固定力が弱まると、骨セメントに対する応力が跳ね上がり、これが弛みにつながったのではないかと考察している。

このように第2章で確立した手法がステム最適形状の設計だけでなく、臨床結果の説明にも有用であることを示している。

これを要するに、著者は、人工股関節ステムの応力的最適形状を得るための計算手法を確立し、さらにそれを発展させて様々な荷重条件の下で骨セメント各所の応力を同時に低下させる多目的最適化手法を開発した。これによって THR の Knowledge database が構築され、カスタムメイド THR の臨床使用への可能性が開かれたものであり、生体医工学、医用精密工学に対して貢献するところ大なるものがある。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あるものと認める。