

## 学位論文の要旨

学位の種類	博士	氏名	大水信幸
<h3>学位論文題目</h3> <p>Influence of Proximal Cemented Femoral Component Design (人工股関節セメントステム近位形状の相違による 骨セメントに及ぼす影響に関する研究)</p> <h3>共著者名</h3> <p>伊藤 浩, 谷野弘昌, 松野丈夫</p> <h3>未公表</h3> <h3>研究目的</h3> <p>人工股関節置換術の合併症の一つに、経年的に生じる非感染性の弛みがある。その要因の一つとして大腿骨コンポーネント（以下ステム）のデザインの重要性が報告されている。 亜脱臼性股関節症に代表される二次性股関節症の患者の大腿骨は、一次性和比べ著しい変形がある事が知られている。現在わが国の臨床現場で用いられている人工股関節は、主に一次性患者が多い欧米で開発されたため、二次性股関節症が多い日本人の大腿骨形状に必ずしも適した設計ではない。大腿骨髄腔とステム形状の不適合は、ステムの設置位置の異常を引き起こす危険性がある。骨セメント（以下セメント）を用いたステムの場合、セメントの厚さが不均一となり極端に薄い部分ができたり、ステムが内反位で挿入されることが考えられるが、いずれも弛みの要因として考えられている。この問題を解決するために日本人の体型に適合したステムの開発が必要である。 またステム-セメント界面の剥離（以下 debond）と、それに伴う“cement fracture”も弛みの要因の一つとして挙げられている。ステム-セメント界面の debond は、界面の結合（以下 bond）と比較しセメントの応力が増加するとの報告もあるが、どちらの状態が最良か、未だに結論が出ていない。 今回我々は、日本人の変形性股関節症患者の近位大腿骨形状が急峻である事に着目し、近位部がよりストレートな形状のステムを設計した。これらを応力環境の点からステム-セメント界面の debond による非線形解析も含めた三次元有限要素解析を行い、ステム形状がセメントに及ぼす影響を検討した。</p> <h3>材料・方法</h3> <p>大腿骨のモデリングは、二次性股関節症患者の <u>computed tomography</u> (CT)データを基に三次元 <u>computer-aided design</u> (CAD) ソフト PRO-ENGINEER を用いて行った。そのデータを三次元有限要素解析ソフト ANSYS を用いて解析した。 骨の弾性率は、文献に従い CT 値より求め各要素ごとに設定した。ステムの設計はハリスプレコートプラス ミディアムサイズを control とし、ステム長、オフセット、ネック角、骨頭中心を一定にカラー下断面中心を 5、10 mm 外側に水平移動させ、ストレートな形状に近づけた（以下 Cal 5、Cal 10）。またその他の影響を排除するため、ステム遠位形状も control と同一とした。</p>			

各モデルにステム-セメント界面の bond、debond を考慮し、debond には摩擦係数 0.3 を導入した。

セメントはステム周囲に 2 mm 均一、ステム遠位端部より遠位に 30 mm までとした。荷重は single stance phase を想定し、外転筋力を考慮した。解析の際、大腿骨遠位端部を拘束した。

これらのモデルのセメントの最大主応力、内、外側剪断応力、近位 1/3、2/3 水平断面の引っ張り応力を比較し、形状の違いによる応力への影響を検討した。

## 成 績

セメントの最大主応力の最大値は、ステム形状がストレートに近づくほど高くなり、bond ではステム遠位端部に、debond では近位内側部にあった。最大値は control、Cal 5、Cal 10 の順に bond では 2.4、2.7、5.5 MPa、debond では 5.3、6.6、7.6 MPa で、どのタイプも bond より debond が高く、debond の Cal 10 が最も高かった。control と比べ Cal 10 では、bond 時は 129%、debond 時は 43 %の増加を認めた。最も変化が小さかったのは bond 時の Cal 5 で約 12%の増加に止まった。高い応力分布は、bond では主に近位内側に、debond ではステム近位外側と遠位端部にあり、ストレートな形状に近づくほど顕著に認められた。

ステム-セメント界面の剪断応力は、bond では debond ほどモデル間の差は出なかった。特徴として、bond では近位内側部でストレートな形状に近づくにつれ高くなったが、最大値を示した Cal 10 でも 1 MPa 以下であり、control と Cal 10 の差は 0.5 MPa 以下であった。一方 debond では最大値は遠位外側部にあり、control、Cal 5、Cal 10 の順に 2.0、3.4、3.8 MPa とストレートな形状に近づくにつれ増加した。debond の Cal 10 では bond の control と比較すると 3 MPa 以上の差を認めた。同様の傾向はセメント-骨界面の剪断応力でも認められた。

ステム-セメント界面の引っ張り応力は debond でも control と Cal 10 の差は約 0.4 MPa であった。特徴として、全モデルで近位 1/3 水平断面の前方から外側に至る角に引っ張り応力を認めた。最大値も同部位にあり、debond の Cal 10 の 1.2 MPa であった。

## 考 察

Jasty らはセメントマントルの亀裂はステムの角付近や近位後外側部、遠位端部で生じる事が多いと報告している。我々の結果でも、ステムの前方から外側に至る角で高い引っ張り応力を認め、bond では最大主応力の最大値が遠位端部に、debond では後外側に最大主応力の集中が認められ、同部位でのセメントマントルの亀裂の危険性を裏付ける結果となった。各応力値は debond の場合や、ステムがストレートな形状に近づくほど大きくなった。ステム-セメント界面の結合力については、セメントの降伏応力は 8~10 MPa であるとの報告や、剪断応力や引っ張り応力が 6~8 MPa 程度であるとする報告がある。今回の結果では、これらの値を明らかに超えるものはなかった。しかし最大主応力の最大値が 6 MPa 以上のものや、その値に近い場合、また角に高い応力集中がある場合は、“cement fracture”の危険性がより高くなると考えられる。更に今回の結果より、セメント-ステム界面の bond は、debond と比較し各モデル間での影響が少なく応力値も低いことがわかった。

以上の結果からステムをストレートな形状に近づける場合、ステム-セメント界面が bond の状態であれば、ステムの近位部形状は Cal 5 までは許容出来ると考える。

しかし今回は体重が約 70 kg を想定した stance phase に限った荷重の解析であり、患者の体重や活動性の違いを考慮していない。また、骨のリモデリングなど経時的な変化も考慮に入れていない。今後これらの要素や stair climbing 等他の歩行条件も含めた検討が必要であると考える。

## 結 論

わが国に多い二次性股関節症患者の大腿骨は、一次性と比べ変形しているが知られている。今回我々は、大腿骨近位形状が急峻である事に注目し、ステムをストレートな形状に近づけた

場合のセメントへの影響を三次元有限要素法を用いて解析し、応力環境上どの程度まで許容されるのかを検討した。

ステム-セメント界面が bond であれば、ステムの近位部形状は Cal 5 程度までストレートな形状に近づける事が可能であると考え。またステム-セメント界面が debond の状態でストレートな形状に近づけた場合、弛みの危険性が増加すると思える。

## 引用文献

### 引用文献 1

1. 題 目 The initiation of failure in cemented femoral components of hip arthroplasties.  
Jasty M ら他 5 名と共著
2. 印刷公表の方法 J Bone Joint Surg Br  
及び時期 VOLUME (J Bone Joint Surg Br) 73:551-8, 1991.




### 引用文献 2

1. 題 目 The morphology of the femur in developmental dysplasia of the hip.  
Sugano N ら他 5 名と共著
2. 印刷公表の方法 J Bone Joint Surg Br  
及び時期 80:711-9, 1998.

### 引用文献 3

1. 題 目 Mechanical effects of stem cement interface characteristics in total hip replacement.  
Verdonschot N ら他 1 名と共著
2. 印刷公表の方法 Clin Orthop  
及び時期 329:326-36, 1996.

## 学位論文の審査結果の要旨

報告番号	第 号		
学位の種類	博士 (医学)	氏 名	大 水 信 幸
<p>審査委員長 <u>北 達一</u> </p> <p>審査委員 <u>田中 重也</u> </p> <p>審査委員 <u>松野 文彦</u> </p>			
<p>学 位 論 文 題 目</p> <p style="text-align: center;">Influence of Proximal Cemented Femoral Component Design (人工股関節セメントステム近位形状の相違による 骨セメントに及ぼす影響に関する研究)</p>			
<p>骨セメント (以下セメント) を用いた人工股関節置換術において、<u>大腿骨コンポーネント</u> (以下ステム) のデザインや挿入の位置、またステム-セメント界面の結合状態が、非感染性の弛みに影響を与える事が知られている。</p> <p>本論文では、日本人に多い二次性股関節症患者の近位大腿骨形状が急峻である事に着目し、またステム-セメント界面の結合 (以下 bond) と剥離 (以下 debond) も考慮し、どの程度までストレートに出来るかを検討している。このような研究は報告がなく、日本人に適合し弛みのより少ないステムの開発をする上で重要である。</p> <p>ステムの設計はハリスプレコートプラス ミディアムサイズを control とし、カラー下断面中心を <u>5、10 mm</u> 外側に水平移動させ、ストレートな形状に近づけた (以下 Cal 5、Cal 10)。これらを三次元有限要素解析ソフト ANSYS にて解析し、セメントに及ぼす応力への影響を検討した。</p>			

その結果、セメントの応力はどのタイプも bond より debond が高く、ストレートな形状に近づくほど顕著に高くなった。特に bond の Cal 10 や、debond の Cal 5、Cal 10 では最大主応力の最大値が 6 MPa 前後に達し、またステムの角に高い引っ張り応力を認め、過去の報告にある “cement fracture” の危険性がより高くなると考えられた。また bond の Cal 5 までは、影響が少なく応力値も低い事が認められ、この分野での新しい知見を得た。

以上よりステム-セメント界面が bond であれば、ステムの近位部形状は Cal 5 までは許容出来るという結論に達した。

本研究の成果を基に旭川医科大学オリジナルステムの開発が完了し、現在臨床応用を行っている。また、論文内容ならびに関連分野に関する試問に対し適切な回答が得られ、十分な学識がある事を確認した。以上の審査結果より、本論文が学位論文に十分値するものと判定した。