

AMCoR

Asahikawa Medical College Repository <http://amcor.asahikawa-med.ac.jp/>

北海道整形災害外科学会雑誌 (2009.03) 50巻2号:190~194.

北海道における人工関節置換術の現状と課題

伊藤浩、松野丈夫、谷野弘昌、山中康裕、佐藤達也、大水
信幸、中村聡喜、三浪明男、西村生哉、比嘉昌

ハイブリッド型人工股関節の開発

Development of hybrid total hip arthroplasty

伊藤浩、松野丈夫、谷野弘昌、山中康裕、佐藤達也、大水信幸、中村聡喜
旭川医科大学整形外科

Hiroshi ITO, Takeo MATSUNO, Hiromasa TANINO, Yasuhiro YAMANAKA, Tatsuya SATO,
Nobuyuki OOMIZU, Toshiki NAKANURA

Department of Orthopaedic Surgery, Asahikawa Medical College

三浪明男

北海道大学大学院医学研究科整形外科

Akio MINAMI

Department of Orthopaedic Surgery, Hokkaido University Graduate School of Medicine
西村生哉

北海道大学大学院工学研究科

Ikuya NISHIMURA

Graduate School of Engineering, Hokkaido University

比嘉昌

兵庫県立大学工学部大学院工学研究科

Masaru HIGA

Graduate School of Engineering, University of Hyogo

【要旨】

日本人の脱臼性および亜脱臼性股関節症患者 73 関節に対して大腿骨全長 5mm 間隔で CT 撮影を施行し、パーソナルコンピューター上にて皮質骨の外形、内形の輪郭を抽出した。3次元 CAD である Pro ENGINEER (Parametric Technology) にて大腿骨の各種計測を行った。症例の中には大腿骨頸部前捻が強く、骨髓腔がかなり狭い例が含まれており、ステムを細くストレートにし、オフセットを確保した製品が必要であることが明らかになった。3次元有限要素法によりデザインの妥当性を検討し、ステムサイズ(1~7号)を決定した。この製品はハイブリッド型 THA 4-U Hip System として、ナカシマメディカルより販売されている。当科および関連病院にて、約 550 関節の初回 THA 手術が終了しているが、ほぼテンプレートを用いた術前計画通り手術が行われ、短期成績は良好である。

【はじめに】

近年、人工股関節置換術(total hip arthroplasty: THA)生存率が飛躍的に向上した主な理由として、セメント使用 THA におけるセメンティング技術の改良、セメントレス非使用 THA における適切な表面ポーラス加工の開発、摺動面の改良による摩耗粉発生の減少が挙げられる。インプラントの材料および材質は重要であるが、インプラントの形状も患者の体型

に合っていることが望ましく、これらが THA の耐用年数に影響する。

日本では先天股脱、亜脱臼、臼蓋形成不全によるいわゆる脱臼性および亜脱臼性股関節症が最も多く、全股関節症の約 80%を閉めている。日本人の脱臼性および亜脱臼性股関節症患者の大腿骨頸部は、外反位で前捻が強く、大腿骨骨髓腔が狭い傾向があるといわれており、原因疾患を持たない一次性股関節症が多く体格が大きい欧米人の骨格形態とは異なっている。単純 X 線像とステムのテンプレートを用いた THA 術前計画において、大腿骨髄腔が狭く大腿骨近位がストレートであるため、外国製品の通常サイズのステムでは適合しないことがある。すなわち、術前計画においてステムのカラー下オフセットが大きすぎ、ステムが太すぎて、挿入困難であることがしばしば予想される(図 1)。著者らは、日本人の脱臼性および亜脱臼性股関節症患者に対して CT 撮影を行い、3 次元的に骨格形態を計測して、そのデータを基に日本人の体型に適合したインプラントを設計開発し、改良を重ねてきた^{1)~18)}。現在までの開発状況の概要を簡単に報告する。

【CT 撮影および計測】

旭川医科大学病院ならびに北海道大学病院を受診した、脱臼性および亜脱臼性股関節症患者 73 関節に対して大腿骨全長 5mm 間隔で CT 撮影を施行し(図 2)、CT データを DICOM フォーマットで保存した。このデータをパーソナルコンピューター上にて、画像解析ソフトである Med Vision (IMNET/Evergreen Technology) を利用し、皮質骨の外形、内形の輪郭を抽出した。画像解析ソフトを経て、3 次元 CAD である Pro ENGINEER (Parametric Technology) にて大腿骨形態の各種計測を行った。計測項目は、

- (1) 内外・前後長 小転子近位 20mm、小転子部、小転子遠位 20mm、峽部の、各 4 つの髓腔断面における、内外・前後長の計測
 - (2) 峽部位置 小転子頂部から峽部までの距離の計測
 - (3) 各断面における最大長さ 各 4 つの髓腔断面における、最も長い部位の距離の計測
 - (4) 捻れ角度 (major axial angle) 各 4 つの髓腔断面における、最大長の直線が、内外側方向の直線に対してなす角度の計測
- などとした。

【計測結果】

表 1 に主要な計測結果を示す。前捻角、峽部位置、前後幅とも大きなバラツキが認められた。脱臼性・亜脱臼性股関節症患者では、大腿骨頸部の前捻が強く、骨髓腔が狭い症例があるため、ステムを細くストレートにし、オフセットを確保した製品が必要であることが明らかになった。

【3 次元有限要素法による検討】

ステム軸から骨頭中心までの距離であるオフセットを確保しないと、脱臼しやすいなど生体力学的に不利な条件になる。オフセットを確保した場合、ステムを細くストレートにすると、結果としてステム頸部が長いステム形状となる。ステムをストレートにしてかつオフセットを確保したステムをデザインする場合、生体力学的にセメント内と界面に強い応

力集中を生じない範囲のデザインである必要がある。そこで 3 次元有限要素法を用い、ステムのデザインと応力との関係を解析した。Harris precoat medium stem をコントロールとし、オフセット、骨頭中心、ネック角を一定にして、カラー下断面中心を、外側にそれぞれ 5mm、10mm 水平移動した Ca1 5, Ca1 10 をモデルとして作製し、ステム近位部を徐々にストレートな形状に近づけた。(図 3)。ステム-セメント界面は bond (表面 Ra=2.0 μ m 程度) と debond (表面 smooth) の 2 つのパターンを想定した。debond の摩擦係数は 0.3 とし、荷重は single stance phase を想定した。荷重条件として、体重 70kg 相当の荷重を骨頭中心にかけた。また過去の報告を参考に、大転子に外転筋力を考慮した。骨の弾性率は CT 値より求め、要素毎に設定した。大腿骨遠位端部を拘束した。

セメントの引っ張り応力を示す最大主応力の最大値は、どのタイプでも bond より debond が高い傾向にあった (図 4)。ストレートな形状になるにつれ、最大主応力の最大値は増加する傾向を認めた。コントロールと比較した場合、特に Ca1 10 では bond で 129%、debond で 43% の増加を認めたが、bond の Ca1 5 では 12% の増加であった。最大主応力の分布を検討したところ、bond 前面では比較的低い応力値で、近位内側と、外側部、遠位部に集中していたが、debond 前面では bond より最大主応力が大きい傾向にあり、ステム遠位端部に集中していた (図 5)。ステムがストレートな形状になるに従い、応力が高い部分が拡大する傾向を認めた。ステム-セメント界面の内側、外側の剪断力を検討すると、bond は各モデル間で類似していたが、debond ではストレートな形状になるにつれ遠位部で内、外側ともに増加し、bond と比べ高い値になった。最大値は debond の Ca1 10 遠位外側部で 3.9Mpa であった。セメント-骨界面の内側、外側の剪断力を検討すると、bond、debond とともに類似しており、最大値は Ca1 10 の外側遠位部で 1.7Mpa であった。結果をまとめると、セメントストレスは bond より debond が大きく、Ca1 10 では bond、debond とともに高くなり、剪断力は debond ではストレートな形状に近づくにつれ、遠位部で増加していた。

今回の解析結果より、

- (1) ステム-セメント interface は bond が望ましい。
- (2) オフセットを一定にした場合、カラー下断面中心の外側水平方向 5mm までの移動が生体力学的な許容範囲である。

という結論を得た。

【日本人の骨格に適合した大腿骨ステムの設計】

3 次元有限要素法の解析結果を基に、ステムサイズ(1~7 号)を決定した (図 6)。1 号ステムは CDH precoat ステムより細く短い設計で、オフセットは CDH ステムが 22mm であるのに対し、1 号ステムは 32mm と、10mm 大きい設計となっている。この製品はハイブリッド型 THA 4-U Hip System として、ナカシマメディカルより販売されている (図 7)。

【症例】

図 1 の症例では実際に 4-U system の No.1 stem を使用した (図 8)。セメント使用ステムを用いる場合、欧米の製品では両者ともオフセットの小さいステム、あるいはカスタムメ

イドのステムを挿入せざるを得ないと思われる。各々術後5年、4年と短期ではあるが、疼痛の訴えはなく臨床成績は良好で、X線学的にも特に問題はない。

【結語】

日本人の脱臼性および亜脱臼性股関節症患者 73 関節に対して大腿骨全長 5mm 間隔で CT 撮影を施行し、結果を基にハイブリッド型人工股関節を開発した。ほぼ術前計画通り手術が行われ、現在のところその短期成績は良好である。

【文献】

- 1) Ito H, Matsuno T, Minami A, et al. Intermediate-term results after hybrid total hip arthroplasty for the treatment of dysplastic hips. J Bone Joint Surg Am, 85: 1725-1732, 2003.
- 2) Ito H, Matsuno T, Minami A. Pre-coated femoral components in hybrid total hip arthroplasty. Results at 11 years. J Bone Joint Surg Br, 87: 306-309, 2005.
- 3) Ito H, Hirayama T, Tanino H, et al. Tight fit technique in primary hybrid total hip arthroplasty for patients with hip dysplasia. J Arthroplasty, 22: 57-64, 2007.
- 4) Tanino H, Ito H, Higa M, et al. Three-dimensional computer-aided design based design sensitivity analysis and shape optimization of the stem using adaptive p-method, J Biomech, 39(10): 1948-1953, 2006.
- 5) Tanino H, Ito H, Harman MK, et al. An in vivo model for intraoperative assessment of impingement and dislocation in total hip arthroplasty. J Arthroplasty, 23: 714-720, 2008.
- 6) 比嘉昌, 西村生哉, 谷野弘昌, ほか. 人工股関節ステム形状の骨セメント内応力への影響, 日本臨床バイオメカニクス学会誌, 23: 167-171, 2002.
- 7) 比嘉昌, 西村生哉, 谷野弘昌, ほか. p 法有限要素解析による人工股関節ステムのデザイン感度解析. 日本整形外科学会雑誌, 74(8) : S1783, 2000.
- 8) 比嘉昌, 西村生哉, 谷野弘昌, ほか. 人工股関節ステム形状の骨セメント内応力への影響. 日本臨床バイオメカニクス学会誌, 23 : 167-171, 2002.
- 9) 石田敏真, 西村生哉, 谷野弘昌, ほか. 三次元有限要素法を用いた人工股関節ステム形状の最適設計. 日本整形外科学会雑誌, 77(8) : S1194, 2003.
- 10) 石田敏真, 八木橋厚太, 西村生哉, ほか. PERFECTA IMC stem の応力解析. 日本臨床バイオメカニクス学会誌, 26: 233-237, 2005.
- 11) 石田敏真, 西村生哉, 三田村好矩, ほか. 遺伝アルゴリズムを応用した人工股関節ステム形状の最適設計, 生体医工学, 46(2): 226-231, 2008.
- 12) 松田雄弘, 西村生哉, 谷野弘昌, ほか. 三次元CADモデルを用いたアダプティブP法FEMによる全人工股関節ステム形状の最適設計. 電子情報通信学会技術研究報告(ME とバイオサイバネティクス), 101(130) : 9-14, 2001.
- 13) 松野丈夫, 伊藤浩, 勇田敏夫, ほか. 日本人の股関節骨格形態に適合した人工股関節の

研究開発. ホクサイテック財団研究開発支援事業研究成果報告書 : 161-164, 2000.

- 14) 松野丈夫, 谷野弘昌, 大水信幸ほか: 人工股関節置換術 弛むことのない人工関節への夢. 旭川医科大学研究フォーラム, 2(1) : 30-35, 2001.
- 15) 中村聡喜, 伊藤浩, 谷野弘昌, ほか. THA 後の可動域をより改善させるネック形状についての研究. 日本整形外科学会雑誌, 79(8) S790, 2005.
- 16) 中村聡喜(旭川医科大学 整形), 伊藤浩, 谷野弘昌, ほか. THA 後の日常生活動作を満たすネック形状と骨頭径についての研究. 日本整形外科学会雑誌, 80(8), S944, 2006.
- 17) 大水信幸, 伊藤浩, 谷野弘昌, ほか. セメントステム近位内側形状の応力環境への影響. 日本整形外科学会雑誌, 74(8) : S1784, 2000.
- 18) 谷野弘昌, 伊藤浩, 石田敏真, ほか. 多目的最適化によるセメントステムデザインの検討. 日本整形外科学会雑誌, 79(8), S817, 2005.

【図表説明】

図1 63才、女性、左脱臼性股関節症。術前のテンプレティングでは、Harris precoat plus の small stem (図1a)、Elite plus の No.1 stem (図1b) では、大腿骨髄腔が狭すぎてステム近位部が大腿骨近位内側部と適合せず、挿入が困難であることが予想される。形状がストレートな細い CDH precoat stem (ジンマー社) を用いても、セメントマントルを考慮すると、ステムが太すぎて挿入が困難であることが危惧される (図1c)。

図2 15才、女性。右大腿骨全長を5mm間隔でCT撮影した。全画像からの抜粋で、左上が近位、右下が遠位である。大腿骨頸部の前捻が強く、股関節は内旋位をとっている。頸部軸と大腿骨遠位顆部から前捻角を計測すると、87.2度と強い前捻を示していた。

図3 a コントロール b カラー下断面中心を、外側に5mm水平移動した Cal 5 c カラー下断面中心を、外側に10mm水平移動した Cal 10

図4 セメントの最大主応力の最大値

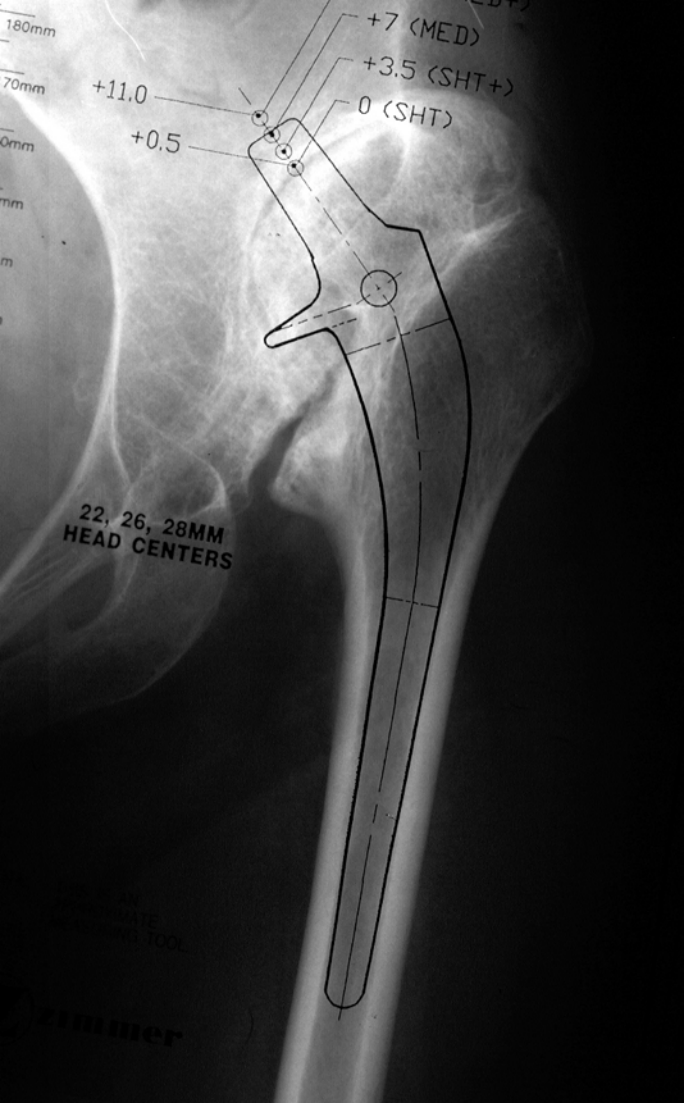
図5 最大主応力の分布

図6 ステムサイズ(1~7号)

図7 ハイブリッド型 THA 4-U Hip System

図8 a 術前のテンプレティング (4-U system の No.1 stem) b 術後

表1 73 関節の計測結果



180mm
70mm
0mm

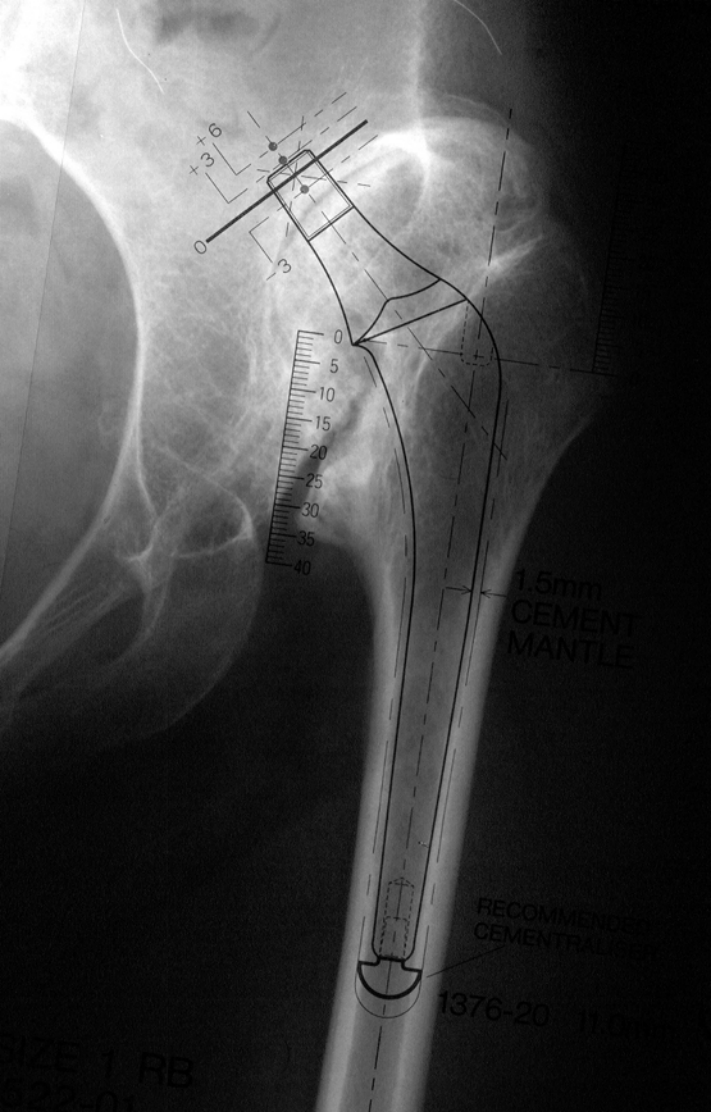
+7 (MED)
+3.5 (SHT+)
0 (SHT)

+11.0
+0.5

22, 26, 28MM
HEAD CENTERS

DATE
TOOL

Summer



1.5mm
CEMENT
MANTLE

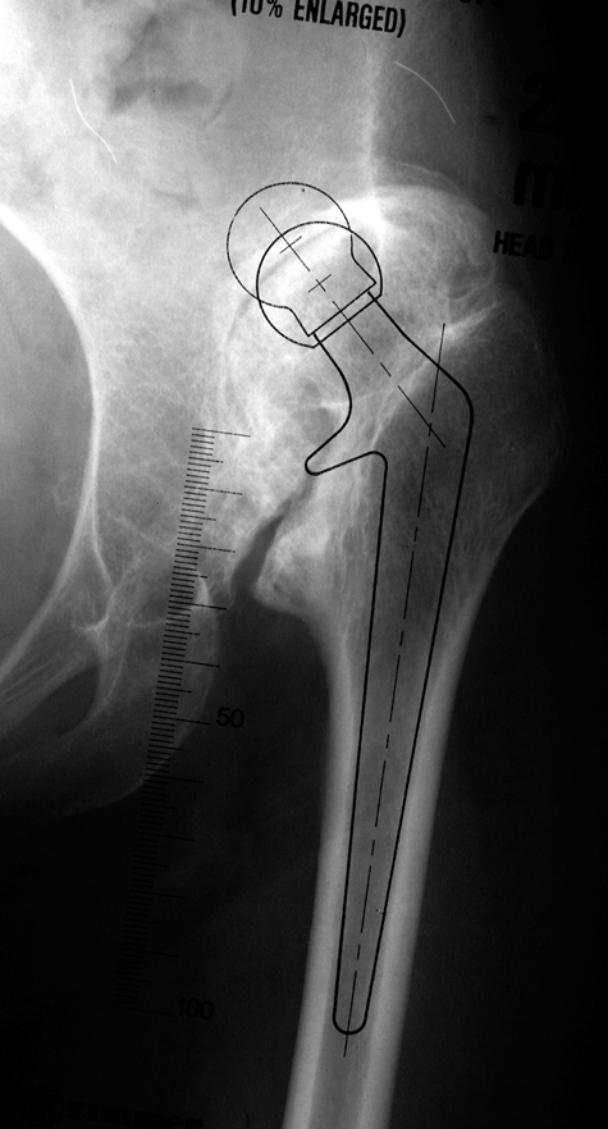
RECOMMENDED
CEMENTAL

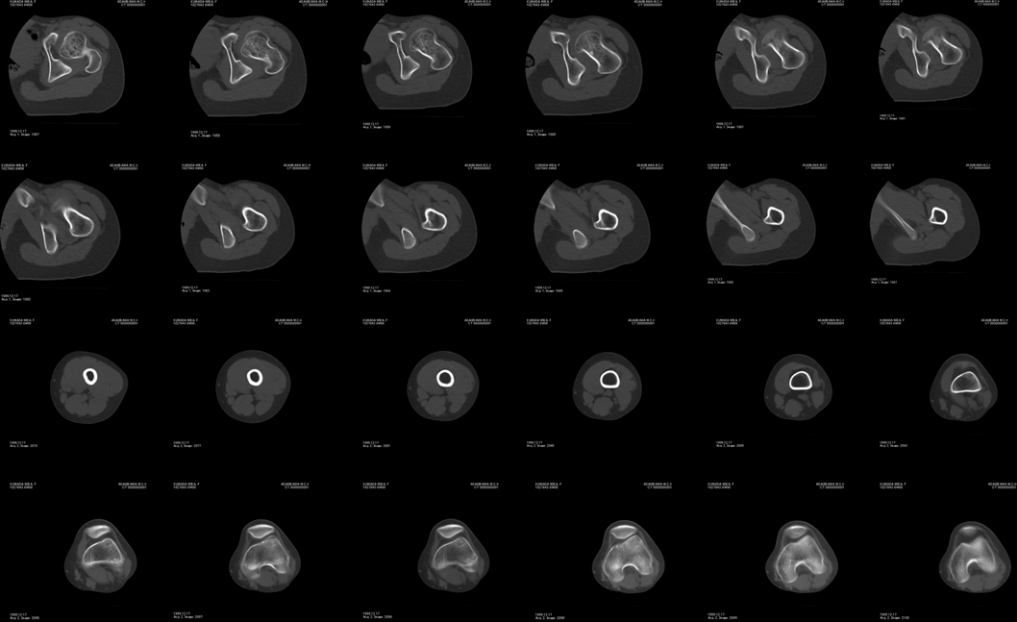
1376-20

RB

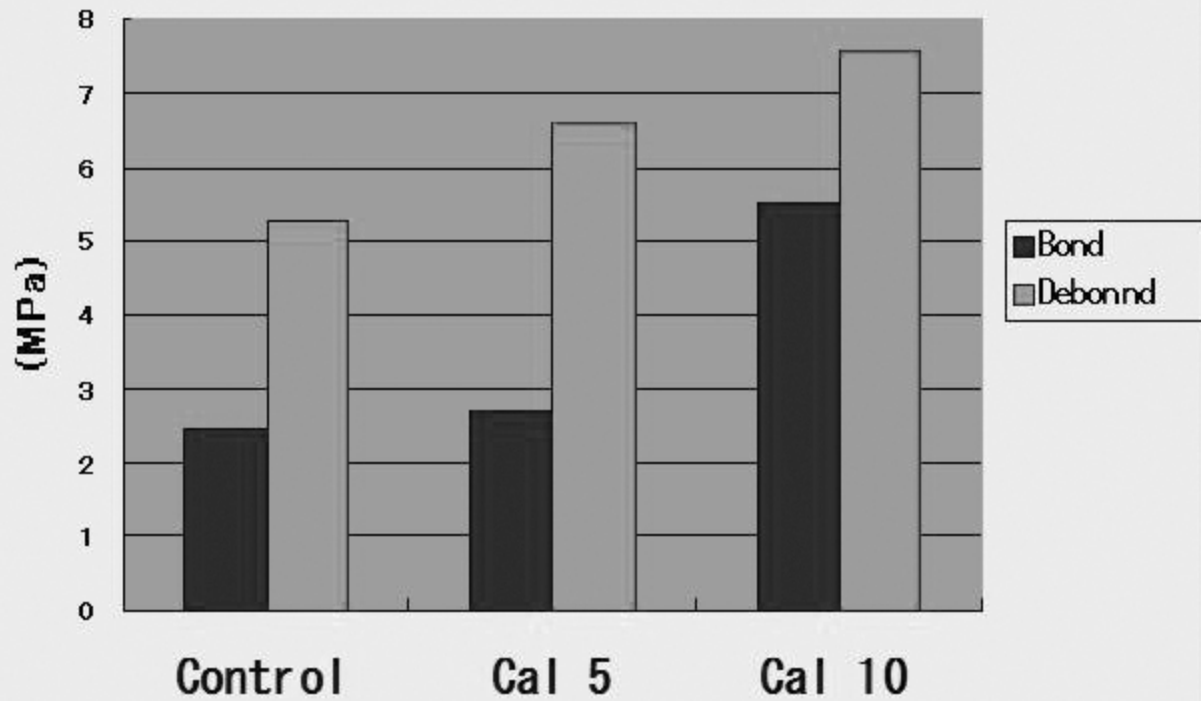
(10% ENLARGED)

HEAD



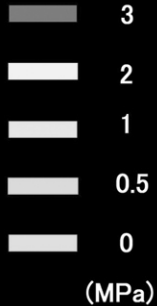
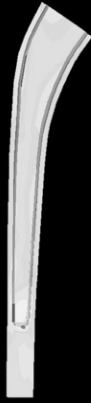
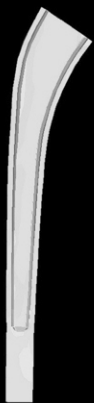






Bond 前面

Debond 前面



Control

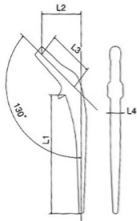
Cal 5

Cal 10

Control

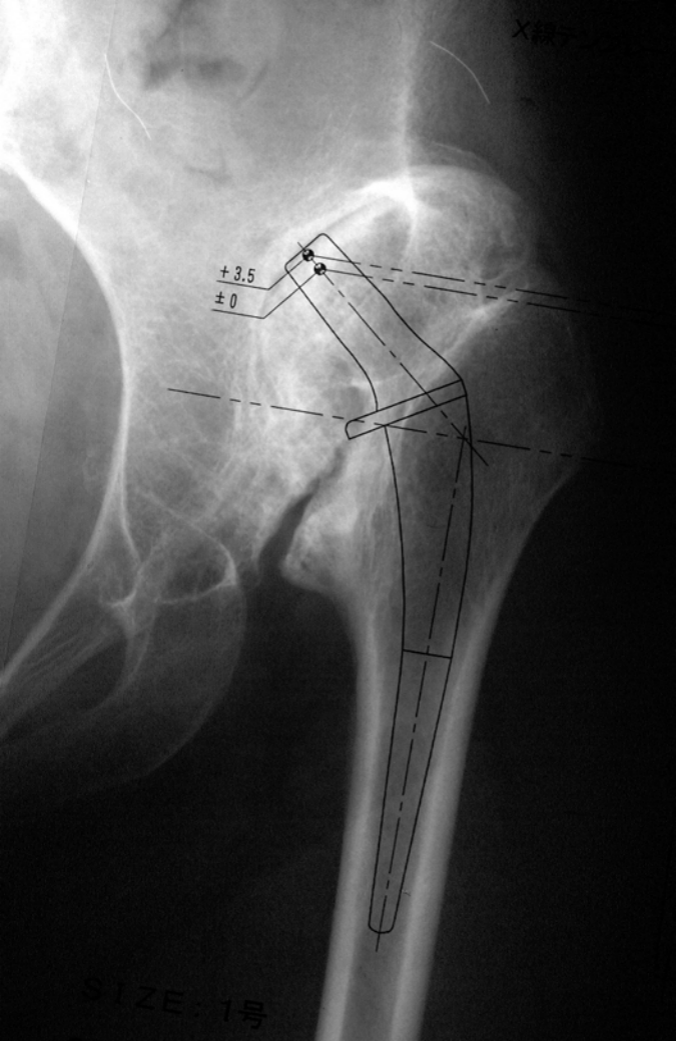
Cal 5

Cal 10



サイズ	ステム長 L1	オフセット幅 L2	ネック長 L3	近位部 A-P幅 L4
1号 (SS・S・L)	94	27 / 32 / 37	27 / 34 / 41	9
2号 (SS・S・L)	104	29 / 34 / 39	30 / 37 / 44	10
3号 (SS・S・L)	113	31 / 36 / 41	32 / 39 / 46	11
4号 (SS・S・L)	123	33 / 38 / 43	35 / 42 / 49	12
5号 (SS・S・L)	127	33 / 38 / 43	35 / 42 / 49	13
6号 (SS・S・L)	131	33 / 38 / 43	35 / 42 / 49	14
7号 (SS・S・L)	140	35 / 40 / 45	37 / 44 / 51	16





+3.5

±0

SIZE: 1号



	平均	最大值	最小值	標準偏差
前捻角(degree)	39.8	87.2	5.6	15.4
峡部位置(mm)	112.7	165.0	71.1	17.3
前後幅 (mm)	12.3	19.0	5.0	2.3