

人工関節の数値解析による評価法

大阪大学医学系研究科運動器医工学治療学寄附講座

菅野 伸彦

Nobuhiko SUGANO



1. はじめに

コンピュータモデリングとシミュレーション研究は、長年、医療機器メーカーによりデザイン開発や承認取得のための安全性、および有効性評価における非臨床解析データ作成のため使用されてきた。これらの数値解析手法は、流体力学、個体力学、電磁気学、光学、超音波伝播学、熱伝導学などの分野で伝統的に使用されてきたものである。人工関節においては、日々体内で様々な荷重にさらされており、骨と人工関節の接合面と関節摺動面にかかる負荷は、人工関節固定性破綻、人工関節疲労破壊、摩耗粉蓄積による異物反応などの不具合を引き起こす可能性がある。中でも人工関節の体内破損は、突発的に不具合を生じることが多く、高所や水中での活動中に起これば致死的な事態になりかねない。人工股関節の標準形がポリエチレンカップと金属製人工骨頭ステムとして世界中に広がりだした1970年代には、人工骨頭ステム折損が数年で起こる症例が報告されるようになり、ほとんどがステム近位3分の1付近で起こっていた。折損ステムの解析から、金属結晶むらや異物混入などの金属学的欠陥に起因すると考えられるものが稀にあったが、ほとんどが歩行などの繰り返し荷重による疲労折損であることが明らかとなった^{1),2)}。一方で、患者因子として若年、男性、肥満、活動性の高さなど³⁾、手術因子としてステム内反設置、大きなオフセット、小さな前捻、ステム近位部周囲の骨欠損や摩耗粉による骨溶解、セメント剥離など^{4)~7)}、ステムへの力学的負荷が増大する多くの因子が関与していることも明らかとなった。工業製品として、

「せめて5年の耐久性があると試験で評価されたものが販売されるべき」として、国際的な機械的安全性試験の基準が定められてきた。人工股関節ステムの耐久性試験として、1987年に国際標準化機構(ISO)が発表したのが、ISO 7206/3で、ステムを10°内反させて骨頭から80 mm ± 2 mmの位置から遠位をセメント固定し、3,000 Nのサイクル荷重するものであった⁸⁾。これは、ステムネック平面からずれた曲げや捻じれ応力がかからないので、実際の歩行における荷重と異なるため、1989年にISO 7206/4に置き換えられ、ステムは10°内反に加え9°屈曲させて固定し⁹⁾、荷重試験を行う設定に変更された(図1)。最大2,300 Nの正弦波荷重を1 Hzから10 Hzで500万回加えるもので、米国食品医薬品局(FDA)では6個試験し、すべて折損しないことが求められるようになった。2002年にステム固定部を80 mmからステム長の40%の位置とし、2010年には、ステム長を3群に分けた試験条件に変更された。これらは、体重75 kgの人が歩行時に股関節に最大体重の3倍の荷重がかかるとし、毎日6,000歩5年間歩いた状態を想定したものであった。試験条件としてはステム近位部の支持がなく、遠位部だけで骨と固定されているという最悪の条件であるが、荷重については肥満や高活動性などの更なる最悪条件を想定していない。

一方で、ステムネック部分での折損も報告されるようになり^{10),11)}、1992年にネックの耐久性試験についてのISO 7206/6が策定された¹²⁾。これは、ステムが骨内に固定される部分をセメントで固定してISO 7206/4と同じ試験方法で、最大荷重は5,338 Nとされた。これらの安全性能前臨床試験により、2000年以降に体内でステムやネックが折損する頻度は減少している。しかし、新しいステム開発段階においては、プロトタイプを試作して疲労試験検証を行い改良しては、時間とコストがかかりすぎてしまうの

■ 著者連絡先

大阪大学医学系研究科運動器医工学治療学

(〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2)

E-mail. n-sugano@umin.net

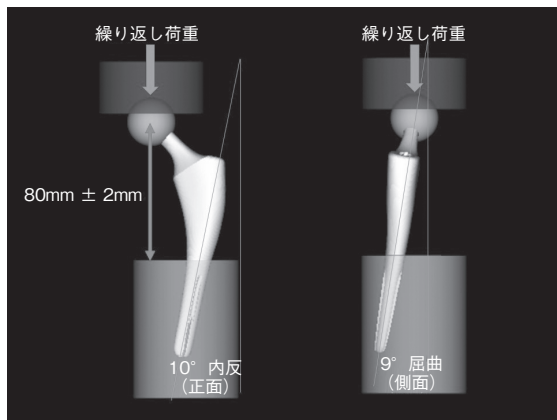


図1 ISO 7206/4大腿骨ステム耐久性試験

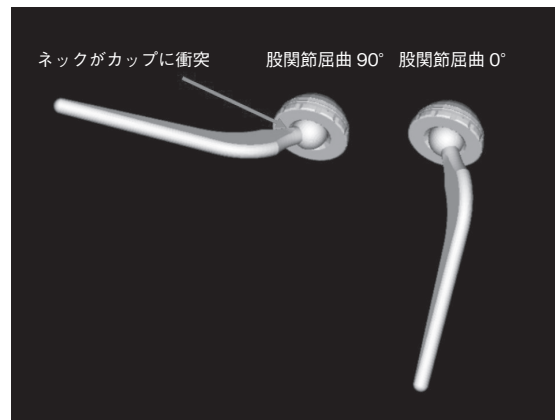


図2 Charnley型人工股関節の屈曲可動域

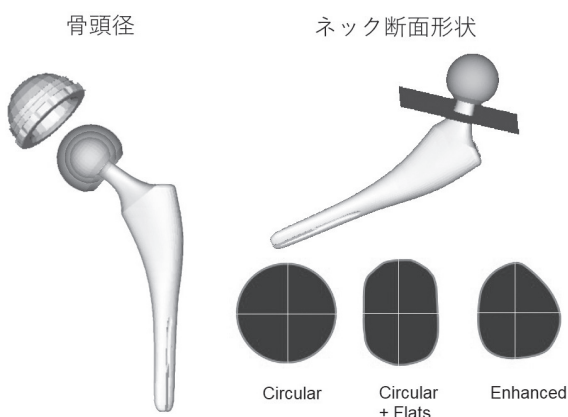


図3 人工股関節可動域に影響するデザインパラメータ
骨頭(ボール)径とネック断面形状



図4 日本人のCT画像による股関節の3次元形状解析に基づき
開発された、大腿骨近位部固定型の解剖学的短いステム
左上は28 mm骨頭(ボール)でスケール用に表示。8種類のステムサイズで、
骨格の小さな女性から大きな男性まで対応できるようにした。

で、効率的な開発ができない。また、ステムの固定角度や距離の微小なばらつきによっても、疲労試験結果にばらつきが生じるため、再現性の良い実機試験結果を出すことは容易ではない¹³⁾。そこで、実機試験を想定した数値解析による評価法が導入されてきた。そのなかで、最も汎用されている数値解析は有限要素解析 (FEA) である。

2. 人工股関節の機械的安全性評価のためのFEA

股関節は、人体の関節のなかで、肩に次いで可動性が大きく、臥位で体をまっすぐにした姿勢から股関節は120° 屈曲、40° 伸展、40° 外転および内転、更に大腿骨軸周りに40° 内旋および外旋できる。人工股関節は、骨盤寛骨臼に取り付けるお椀形状のカップ部品と、大腿骨近位部に固定する人工骨頭ステムからなるが、クラシックなデザインでは股関節の必要可動域内でステムネックとカップ辺縁が衝突し(図2)、脱臼するというリスクがあった。デザインの

改良として、人工股関節の可動域を大きくするには、骨頭(ボール)径を大きくするか、ネックを細くしたり、ネック形状に変更を加えることなどが考えられる(図3)。ただし前者は、カップの厚み減少によるカップの強度低下と破損リスクの増大、関節摺動部摩擦量の増大という代償を伴い、後者はネック強度低下による疲労折損のリスクを伴う。ネックの大きさと形という2つのパラメータを調整するだけでも、プロトタイプを作成して強度試験を行っている、開発に膨大な時間とコストがかかる。

更に、大腿骨の大きさの個体差に対応するにはステムのサイズバリエーションが必要で、日本人に多い股関節形成不全の女性では、細い大腿骨髄腔形状に合わせた欧米人より小さいサイズのステムが必要になるが(図4)、ステムが細くなれば疲労強度も低下するため、どこまで細くできるかなどの検証も必要である。可動域は、コンピュータ支援設計 (CAD) データでの衝突検証から数値計算で求められ

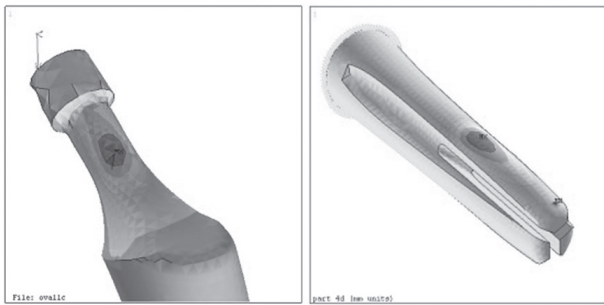
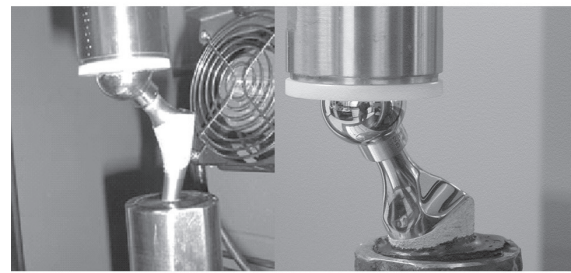


図5 ISO 7206のステム(図左)およびネック(図右)の疲労強度試験に沿ったFEA解析による最大応力値と応力部位計算結果

るので、疲労強度設計の検証にFEAを用いれば、ISO 7206/4とISO 7206/6の疲労試験をクリアできる可動域が大きく、細い髓腔にも適合するデザインの絞り込みが効率的に行える(図5)。同じ荷重条件で、最大応力とその部位が特定できるので、強度的に最も弱いデザインやサイズを作成し、骨頭オフセットなど最悪条件で疲労試験を行い(図6)、安全基準を満たせば、すべてのサイズの疲労試験を行わなくても機械的安全性は担保できると考えられる。このように、FEAで応力集中部の最大応力を解析し、材料の強度定数を勘案すれば、疲労試験基準を上回る強度を持つインプラントかを推定でき、数値解析から強度的に最悪なケースを割り出すことができる。また、その実機試験を行い、他のサイズなどのデザインバリエーションの耐久試験を省略できるロジックは、インプラントの安全性審査を行う行政機関でも受け入れられやすい¹⁴⁾。

一方で、前述のようにFEAで計算された最大応力が、その材料の疲労強度以下であれば、疲労折損リスクは排除でき、実機による耐久疲労試験を完全に省略できる可能性がある。そのためには、FEAの妥当性と信頼性を証明する必要があるが、これは容易ではない。有限要素モデルがどこまで現実の形状を正確に反映し、構造解析に十分であるか、材料特性や境界条件、方程式codeやsoftware、計算法の検証など、これら数値解析が現実を正確にシミュレーションできているかの実証が必要である¹⁵⁾。解析モデルに、laser etchingによる材料強度低下や抜去器用の小さな溝の角の鋭さによるstress riserなどが見逃されて、ステム折損に至った事例もある^{16),17)}。これらの点に注意を払えば、人工股関節のみならず、他の部位の人工関節や脊椎インスツルメントの機械的安全性評価や性能評価にFEAは有用である^{18),19)}。



ISO 7206-4

ISO 7206-6

図6 最小ステムサイズで最大骨頭オフセットという最悪条件でのISO 7206に沿った疲労耐久性試験

3. 生体への荷重数値解析へのFEAの応用

人工股関節を設置したあと、骨への荷重伝達は劇的に変わり、特に大腿骨では、ステムによる大腿骨近位部の応力遮蔽により骨減少するという好ましくない骨のリモデリングが問題となる。この応力遮蔽には、ステムの剛性に影響する材料や太さ、長さ、形状、表面加工やコーティングなど、多くの因子が関与する。これらの要素をすべて考慮し、FEAで解析しながら応力遮蔽を検証することで、応力遮蔽を最小限にできる人工股関節ステム開発の効率を上げることが可能である²⁰⁾。人工股関節ステムを支える大腿骨は、セメント固定なら隙間なく骨とセメントを介して接触しているため、術後早期のステム周囲骨折の頻度はセメントレス固定よりも低い。

一方で、セメント注入時に肺塞栓やセメント残留モномерによる重篤な循環器合併症が稀に起こり得る。セメント手技に慣れないとこのリスクは高くなるので、セメントレス固定が選択される頻度は高い。骨粗鬆症などによる骨質不良は骨折のリスク因子であるが、インプラントの形状やサイズミスマッチや骨やすり(ブローチ)による髓腔掘削操作も骨折を発生させ得る。そこで、術前CTによる大腿骨形状および骨質評価でステム挿入シミュレーションを行い、FEAで骨への応力集中解析から骨折リスクを個別解析して固定法の選択の参考に使用するという試みがある²¹⁾。また、大腿骨髓腔を掘削するブローチのハンドルデザインの骨への力の伝達による影響をFEAで評価し、髓腔軸からオフセットしたハンドル使用時の骨への力の伝達特性を計算することで、骨折予防の参考になるデータを得られることが報告されている²²⁾。個別の骨形状や骨質を考慮したバイオメカニクス解析は、技術と手間がかかるため、日常診療でルーチンに広く応用されるところまできていないが、CT画像からのデータ作成と解析が自動化され

計算スピードが上がれば、将来もっと利用されるようになると思われる。

利益相反の開示

菅野伸彦：【講演料など】ジンマーバイオメット合同会社
【原稿料など】Stryker
【研究費・寄附金】帝人ナカシマメディカル株式会社、株式会社日本エム・ディ・エム
【寄附講座など】京セラ株式会社、日本ストライカー株式会社、ジンマーバイオメット合同会社

文 献

- 1) Rostoker W, Chao EY, Galante JO: Defects in failed stems of hip prostheses. *J Biomed Mater Res* **12**: 635-51, 1978
- 2) Wroblewski BM: The mechanism of fracture of the femoral prosthesis in total hip replacement. *Int Orthop* **3**: 137-9, 1979
- 3) Marmor L, Gruen TA: Stem fractures of extra-heavy Cobra femoral hip prostheses. Report of two cases. *Clin Orthop Relat Res* **190**: 148-53, 1984
- 4) Chao EY, Coventry MB: Fracture of the femoral component after total hip replacement. An analysis of fifty-eight cases. *J Bone Joint Surg Am* **63**: 1078-94, 1981
- 5) Pazzaglia UE, Ghisellini F, Barbieri D, et al: Failure of the stem in total hip replacement. A study of aetiology and mechanism of failure in 13 cases. *Arch Orthop Trauma Surg* **107**: 195-202, 1988
- 6) Woolson ST, Milbauer JP, Bobyn JD, et al: Fatigue fracture of a forged cobalt-chromium-molybdenum femoral component inserted with cement. A report of ten cases. *J Bone Joint Surg Am* **79**: 1842-8, 1997
- 7) Buttaro M, Comba F, Zanotti G, et al: Fracture of the C-Stem cemented femoral component in revision hip surgery using bone impaction grafting technique: report of 9 cases. *Hip Int* **25**: 184-7, 2015
- 8) ISO 7206-3: 1988 Implants for surgery-Partial and total hip joint prostheses -Part 3:Determination of endurance properties of stemmed femoral components without application of torsion. International Standards Organization, Geneva, 1988
- 9) ISO 7206-4: 1989 Implants for surgery-Partial and total hip joint prostheses -Part 4:Determination of endurance properties of stemmed femoral components with application of torsion. International Standards Organization, Geneva, 1989
- 10) Rand JA, Chao EY: Femoral implant neck fracture following total hip arthroplasty: A report of three cases. *Clin Orthop Relat Res* **221**: 255-9, 1987
- 11) Gilbert JL, Buckley CA, Jacobs JJ, et al: Intergranular corrosion-fatigue failure of cobalt-alloy femoral stems: A failure analysis of two implants. *J Bone Joint Surg Am* **76**: 110-5, 1994
- 12) ISO 7206-6: 1992 Implants for surgery-Partial and total hip joint prostheses -Part 6: Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components. International Standards Organization, Geneva, 1992
- 13) Raimondi MT, Pietrabissa R: Modelling evaluation of the testing condition influence on the maximum stress induced in a hip prosthesis during ISO 7206 fatigue testing. *Med Eng Phys* **21**: 353-9, 1999
- 14) 厚生労働省：人工股関節審査ガイドライン。薬食機発第0306001号，平成21年3月6日
- 15) Food and Drug Administration: Reporting of computational modeling studies in medical device submissions, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2016
- 16) Lee EW, Kim HT: Early fatigue failures of cemented, forged, cobalt-chromium femoral stems at the neck-shoulder junction. *J Arthroplasty* **16**: 236-8, 2001
- 17) Yoshimoto K, Nakashima Y, Nakamura A, et al: Neck fracture of femoral stems with a sharp slot at the neck: biomechanical analysis. *J Orthop Sci* **20**: 881-7, 2015
- 18) Ahir SP, Blunn GW, Haider H, et al: Evaluation of a testing method for the fatigue performance of total knee tibial trays. *J Biomech* **32**: 1049-57, 1999
- 19) Chen CS, Huang CH, Shih SL: Biomechanical evaluation of a new pedicle screw-based posterior dynamic stabilization device (Awesome Rod System)-a finite element analysis. *BMC Musculoskelet Disord* **16**: 81, 2015
- 20) Lerch M, Kurtz A, Stukenborg-Colsman C, et al: Bone remodeling after total hip arthroplasty with a short stemmed metaphyseal loading implant: finite element analysis validated by a prospective DEXA investigation. *J Orthop Res* **30**: 1822-9, 2012
- 21) Pétursson Þ, Edmunds KJ, Gíslason MK, et al: Bone Mineral Density and Fracture Risk Assessment to Optimize Prosthesis Selection in Total Hip Replacement. *Comput Math Methods Med* **2015**: 162481, 2015
- 22) Greenhill DA, Abbasi P, Darvish K, et al: Broach Handle Design Changes Force Distribution in the Femur During Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty* **32**: 2017-22, 2017