

令和 3 年 6 月 11 日現在

機関番号：17601

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2020

課題番号：17K01362

研究課題名(和文)人工股関節全置換術後の生体力学的な未来予測

研究課題名(英文) Patient-specific bone remodeling prediction around femoral stem after total hip arthroplasty

研究代表者

山子 剛 (Yamako, Go)

宮崎大学・工学部・准教授

研究者番号：50452074

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：人工股関節全置換術では、術後10年程度でステム周囲の骨量が減少するストレスシールドリングによって、ステムの固定性が低下し再置換という深刻な不具合を生じることがある。本研究では術後の骨量減少とステムの固定性を経時的に予測するシミュレーション技術を開発し、患者個々にステムのデザインコンセプトの実現性を評価した。その結果、同じステムでも患者の骨形状や設置位置が異なることから、術後の骨反応パターンが異なることを明らかにした。さらに、wedge-taperタイプのステムでは、ステムを近位内側の皮質骨に接触させるように設置することが骨量維持に重要であることが示された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

変形性股関節症の治療として施行する人工股関節置換術では、術後の骨量減少によってインプラントにゆるみを生じ、再手術に至ることから解決が求められている。本研究では術後の力学的な未来を患者個別に予測するシミュレーション技術を確立した。そして、同じ形状のインプラントを使用した場合でも、患者によって術後の骨量減少は異なることを明らかにした。インプラントの設置位置の差異によって力学的な環境は大きく変化したことから、インプラントを最適な位置へ設置すること、そして骨形状にフィットしたタイプのインプラントを選択することの重要性を示した。本研究の成果は人工股関節の耐用年数の向上による「健康寿命の延伸」につながる。

研究成果の概要(英文)：Total hip arthroplasty is one of the most successful surgery, but stress mediated bone loss occurs after surgery compromises the fixation between bone and cementless femoral stem. In present study, we developed patient-specific bone remodeling simulation using finite element analysis incorporating a strain-adaptive bone remodeling theorem to predict periprosthetic bone loss and evaluate the concept of the stem. Femur models with the wedge-tapered stem were created from pre- and post-operative computed tomography images. Our simulation showed the bone loss at the proximal medial area and pedestal formation at the stem tip that are often observed in clinical. The remodeling pattern in the proximal area was different among patients. In addition, our prediction reveals that the stem contact with the proximal medial cortex promotes the proximal load-transfer and reduce the bone loss. These results emphasize the importance on the optimal size and alignment implantation of the femoral stem.

研究分野：バイオメカニクス

キーワード：人工股関節 ストレスシールドリング 骨リモデリング セメントレスステム 変形性股関節症

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

股関節では変形性関節症によって軟骨の摩耗や骨が変形し、その運動機能が著しく制限されると、その治癒は難しいことから、股関節の機能を人工物で代替する人工股関節全置換術 (Total hip arthroplasty, 以下 THA) が行われる。体内に設置した人工股関節が長期に亘って安全に機能するために人工関節と骨との間に強固な固定が求められている。

しかし大腿骨では、金属製ステムを設置したことによる力学環境の変化に適応することから、術後に骨リモデリングが生じる。即ち、荷重が集中する部位の骨量は維持・増加される一方、荷重が遮断 (ストレスシールド) された部位では廃用性の骨吸収を引き起こす。この骨反応は近位部の骨量減少、骨幹部の肥厚化、ステム遠位端での骨形成など様々である。中でも近位部の骨量減少はステムと骨の結合を弱めて、ステムのゆるみ、大腿部痛、骨折リスクを高めることから、長期生存のために術後の骨量減少を抑制することが求められている。

2. 研究の目的

本研究では、ステムのゆるみを防ぐために人工股関節ステムを患者個々に最適なタイプを選択し、至適な位置に設置する手法を確立することを目的として、術後大腿骨の力学的な未来を予測するシミュレーション技術を開発した。そして、髓腔形状の同じ大腿骨に対して同一形状のステムを設置した場合の骨反応を患者個別に評価した。さらに、ステムの設置位置を仮想的に変更したときの骨密度変化への影響を評価した。

3. 研究の方法

(1) 患者個々に術後の骨反応を予測する

Tapered-Wedge タイプのセメントレスステム (Avansera, ミズホ) を設置した 6 名の患者を本研究の対象とした (表 1)。ステムの材質はチタン合金 (Ti-6Al-7Nb ELI) であり、ステム近位部の粗面に骨との強固な固定を得るための表面処理とハイドロキシアパタイトコーティングが施されている。患者の大腿骨は髓腔形状 (Dorr type) によって分類した。骨幹部に対する大腿骨近位の髓腔径の割合を表す Canal Flare Index (CFI) を用いた場合、5 名が「Normal」タイプ、1 名が「Stovepipe (寸胴)」タイプであった。術後のステム設置位置は大腿骨の骨軸に対するステム軸の傾き (角度) として評価した。傾きが $\pm 3^\circ$ 以下の「中間位」が 5 名、マイナス方向に傾いた「外反位」が 1 名であった (図 1)。後述する解析では Stovepipe を除いた Normal タイプの大腿骨を対象とした。

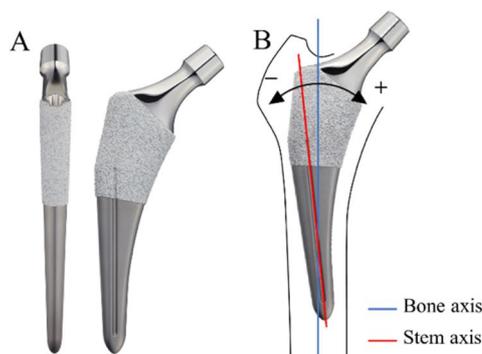


図 1 (A) Tapered-Wedge ステム (B) ステム設置位置の定義

表 1 患者情報

Patient No.	Sex	Age [year]	Body weight [kg]	CFI	Dorr type	Alignment [°]
#1	Male	78	59.6	3.6	Normal	-3.5
#2	Female	62	55.1	3.2	Normal	-1.5
#3	Female	71	55.6	2.3	Stovepipe	0.2
#4	Female	76	49.0	4.2	Normal	-1.9
#5	Female	53	84.7	3.9	Normal	-0.9
#6	Female	67	63.1	3.7	Normal	2.1
Mean ± SD		67.8 ± 8.5	61.2 ± 11.4	3.5 ± 0.6		-0.9 ± 1.7
Range		53-78	49.0-84.7	2.3-4.2		-3.5-2.1

術前と術後に撮影した患者のCT画像から医用画像処理ソフト(Mimics, Materialise)およびCADソフト(SolidWorks, Simulia)を用いて、患者個別の術後大腿骨モデルを作成した。このとき、剛体レジストレーション法を用いてステムの設置位置を正確に再現した。術後大腿骨モデルを平均要素サイズ 2.4mm の線形四面体要素に分割した。平均要素数は 127,961 要素であった。各要素に CT 値から求めた骨密度 (Bone Mineral Density, BMD) に応じたヤング率を割り当て、骨の不均質性を再現した。CT 値を BMD に変換するために校正用の骨量ファントム (B-MAS200, 京都科学) を患者と共に CT 撮影した。ステムのヤング率は 110 GPa とし、ポアソン比は大腿骨、ステム共に 0.3 とした。

ステムと大腿骨との接触面の条件として、ステム近位部では骨がステム粗面内部に侵入し強固に固定されることを想定して「固着 (bond)」を定義した。一方、ステム遠位部ではクーロン摩擦を定義し摩擦係数を 0.3 に設定した。荷重条件として、日常動作を想定した荷重を与えた。

術後の骨反応を予測するために、ひずみエネルギー密度 (Strain Energy Density, SED) をリモデリングの力学的刺激とする strain-adaptive bone remodeling 則に基づいた数値モデルを有限要素解析ソフト (Marc, MSC Software Corporation) のサブルーチンファイルとして組み込んで解析した。術後の SED が術前の SED より小さいと骨吸収、大きいと骨形成が行われる。術後 2 年までの骨密度変化をシミュレーションし、ステム周囲骨を 7 つの領域 (Gruen zone) に分割して評価した。

(2) ステムの設置位置が骨反応に及ぼす影響

ステムの設置位置が術後の骨反応に及ぼす影響を検討するために、患者 2 名についてステムの設置位置を仮想的に変更したときの骨反応をシミュレーションした。解析対象とした患者は、近位内側 (Gruen zone 7) の骨量が最も減少していた患者 #2 とステムの設置位置が患者 #2 に近い患者 #5 とした。患者 #2 では近位内側でステムが皮質骨と接触していなかったため、仮想設置モデルではステムを 0.8° 内反させた。一方、患者 #5 では近位内側でステムが皮質骨と接触していたことから、仮想モデルではステムを 1.7° 外反させた。

4. 研究成果

(1) 患者個々に術後の骨反応を予測する

術後 2 年において、骨密度が術前から $\pm 5\%$ 以上変化した領域をカラーの分布図で示している (図 2)。全ての患者において近位部でストレスシールディングによる骨密度の低下が見られた。一方、遠位部ではステムを支える骨の形成 (Pedestal formation) が確認された。しかし、骨密度変化の程度とパターンは患者個々に異なる傾向を示した。特に患者 #2 では近位内側部 (Gruen zone 7) の骨密度は 33.0% と大きく低下していた。Normal タイプの形状を持つ大腿骨に同一形状のステムを設置した場合でも骨反応は患者別に異なることから、ステム設置位置の重要性が示されたと考えられた。

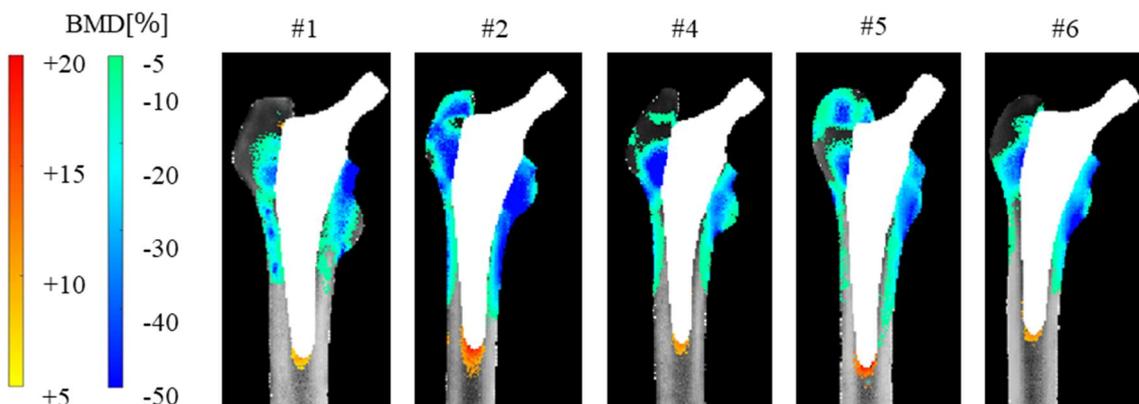


図 2 術後 2 年における患者別の骨密度変化 (暖色はプラス、寒色はマイナスの変化を表す)

(2) ステムの設置位置が骨反応に及ぼす影響

患者 #2 では、ステムを内反させた仮想設置モデルは実際の位置のモデルよりも骨密度が 7.7% 増加した。一方患者 #5 では、ステムを外反させた仮想設置モデルは実際のモデルよりも骨密度が 6% 低下した (図 3)。従って、解析対象とした tapered-wedge タイプのステムでは、大腿骨の近位内側カーブに沿うようにステムを設置することが術後の骨量維持に重要であることが示された。仮想設置モデルでは実際の設置位置から 1° 程度しか変化させていないにもかかわらず、術後の骨反応は大きく変化したことから、近位内側の接触は近位部での荷重伝達を促し骨反応に影響を与えたと考えられた。

本研究では THA 術後の力学的な未来を患者個別に予測するシミュレーションを確立した。そして、同じ形状のステムを使用した場合でも、患者によって術後の骨量減少は異なることを明ら

かにした . ステムの設置位置によって力学環境は大きく変化したことから , ステムを最適な位置へ設置すること , 骨形状にフィットしたステム選択の重要性を示すことができた . 今後は本研究の成果を応用して , 患者個別にステムを自動的にデザインするシステムを構築する予定である .

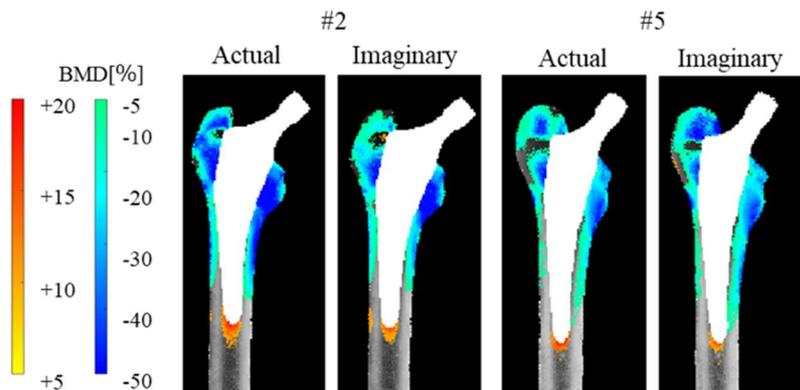


図3 仮想設置した場合の骨密度変化 (患者#2 と#5 の場合)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計7件（うち査読付論文 7件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 5件）

1. 著者名 Shriram Duraisamy, Yamako Go, Chosa Etsuo, Subburaj Karupppasamy	4. 巻 7
2. 論文標題 Biomechanical Evaluation of Isotropic and Shell-Core Composite Meniscal Implants for Total Meniscus Replacement: A Nonlinear Finite Element Study	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 IEEE Access	6. 最初と最後の頁 140084 ~ 140101
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1109/ACCESS.2019.2943689	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 該当する

1. 著者名 Punchihewa Niroshan G., Yamako Go, Fukao Yuu, Chosa Etsuo	4. 巻 87
2. 論文標題 Identification of key events in baseball hitting using inertial measurement units	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Biomechanics	6. 最初と最後の頁 157 ~ 160
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jbiomech.2019.02.001	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Shriram Duraisamy, Yamako Go, Chosa Etsuo, Lee Yee Han Dave, Subburaj Karupppasamy	4. 巻 14
2. 論文標題 Effects of a valgus unloader brace in the medial meniscectomized knee joint: a biomechanical study	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Orthopaedic Surgery and Research	6. 最初と最後の頁 44
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1186/s13018-019-1085-1	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Totoribe Koji, Chosa Etsuo, Yamako Go, Zhao Xin, Ouchi Koki, Hamada Hiroaki, Deng Gang	4. 巻 13
2. 論文標題 Acetabular reinforcement ring with additional hook improves stability in three-dimensional finite element analyses of dysplastic hip arthroplasty	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of Orthopaedic Surgery and Research	6. 最初と最後の頁 313
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1186/s13018-018-1023-7	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Tanaka Hidetatsu, Yamako Go, Kurishima Hiroaki, Yamashita Shutaro, Mori Yu, Chiba Daisuke, Chosa Etsuo, Itoi Eiji	4. 巻 23
2. 論文標題 Biomechanical analysis of supra-acetabular insufficiency fracture using finite element analysis	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of Orthopaedic Science	6. 最初と最後の頁 825 ~ 833
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jos.2018.04.005	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Totoribe Koji, Chosa Etsuo, Yamako Go, Hamada Hiroaki, Ouchi Koki, Yamashita Shutaro, Deng Gang	4. 巻 13
2. 論文標題 Finite element analysis of the tibial bone graft in cementless total knee arthroplasty	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of Orthopaedic Surgery and Research	6. 最初と最後の頁 113
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1186/s13018-018-0830-1	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Yamako Go, Chosa Etsuo, Totoribe Koji, Fukao Yuu, Deng Gang	4. 巻 12
2. 論文標題 Quantification of the sit-to-stand movement for monitoring age-related motor deterioration using the Nintendo Wii Balance Board	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 PLOS ONE	6. 最初と最後の頁 e0188165
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1371/journal.pone.0188165	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

〔学会発表〕 計11件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 中井 亮佑, 落合 清秀, 和佐 宗樹, 花田 修治, 帖佐 悦男, 山子 剛
2. 発表標題 ヤング率を傾斜させた人工股関節ステムの生体力学的評価
3. 学会等名 日本機械学会九州支部 第74期 総会・講演会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 上田 寛, 和佐 宗樹, 帖佐 悦男, 山子 剛
2. 発表標題 Tapered-Wedgeステムの設置位置が術後の骨リモデリングに与える影響
3. 学会等名 第47回日本臨床バイオメカニクス学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 中井亮佑, 落合清秀, 花田修治, 帖佐悦男, 山子 剛
2. 発表標題 骨量減少を抑制するための大腿骨ステムのヤング率の傾斜化解析
3. 学会等名 第30回バイオフロンティア講演会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 岡田貴登, 近藤直樹, 山子 剛
2. 発表標題 非定型大腿骨骨折患者の有限要素解析による骨折リスク予測
3. 学会等名 第30回バイオフロンティア講演会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Punchihewa Niroshan, 後藤和貴, 帖佐悦男, 山子 剛
2. 発表標題 慣性センサを用いた野球の打撃解析: キネマティクスパラメータの評価
3. 学会等名 第30回バイオフロンティア講演会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 中井亮佑, 山子 剛, 鳥取部光司, 帖佐悦男
2. 発表標題 ヤング率の傾斜を実装した人工股関節ステムの荷重伝達解析
3. 学会等名 第46回日本股関節学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 王 玉柱, 岡田貴登, 中村嘉宏, 山子 剛, 鳥取部光司, 帖佐悦男
2. 発表標題 大腿骨頭壊死症における弯曲内反骨切り術の有限要素解析
3. 学会等名 第46回日本股関節学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 中井 亮佑, 山子 剛, 落合 清秀, 花田 修治, 鳥取部 光司, 帖佐 悦男
2. 発表標題 局所熱処理によるTi-33.6Nb-4Sn製人工股関節ステムのヤング率傾斜化とストレスシールドニングの評価
3. 学会等名 第46回日本臨床バイオメカニクス学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Go Yamako, Dennis Janssen, Shuji Hanada, Thomas Anijs, Kiyohide Ochiai, Koji Totoribe, Etsuo Chosa, Nico Verdonshot
2. 発表標題 Effect of Young's modulus Gradient in Ti-33.6Nb-4Sn Femoral Stem on Bone Remodeling and Interface Stress.
3. 学会等名 ORS 2018 Annual Meeting
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 山下柊太郎, 山子 剛, 田中秀達, 森 優, 井樋栄二, 帖佐悦男
2. 発表標題 有限要素法による寛骨臼上脆弱性骨折の力学的評価
3. 学会等名 第44回日本臨床バイオメカニクス学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 鳥取部光司, 帖佐悦男, 山子 剛, 大内宏輝, Xhao Xin, 深尾 悠, Deng Gang
2. 発表標題 人工股関節置換術におけるセメントレスロングステムの固定性に関する力学的検討
3. 学会等名 第44回日本臨床バイオメカニクス学会
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関