

令和 7 年 6 月 11 日現在

機関番号：20101

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2021～2024

課題番号：21K09254

研究課題名（和文）人工股関節セメントレスシステムの長期安定性獲得のための設置アライメント

研究課題名（英文）Stem alignment for the long-term stability of cementless stem after total hip arthritis

研究代表者

金泉 新（Kanaizumi, Arata）

札幌医科大学・医学部・訪問研究員

研究者番号：90813618

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,100,000円

研究成果の概要（和文）：人工股関節全置換術（THA）に用いられるセメントレスショートステムの初期固定性を、患者ごとのCT画像から作成した三次元モデルと有限要素解析で評価した。2種類のステムを比較した結果、いずれもマイクロモーションが生じやすい部位は近位端と遠位端であり、大きさや方向は動作様式に依存して変化した。また、セメントレスショートステムでは、ステムが沈下した群で設置アライメントや接触不良があり、マイクロモーションも大きかった。これにより、初期固定性の不安定さが沈下の要因となる可能性が示された。本研究は、三次元的な解析による可視化と定量化の有効性を示した初の報告であり、術前計画や再置換予防への応用が期待される。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、三次元ベクトル解析と有限要素法を用いて、セメントレスショートステムの初期固定性を可視化・定量化した初の報告であり、THAにおけるインプラント設置の適正化に新たな視点を提供する学術的意義がある。術中設置アライメントの重要性や、動作様式に応じたマイクロモーションの発生特性を明らかにしたことで、術前計画やナビゲーション手術の精度向上に貢献するとともに、ステム設計やコーティング部位の最適化にも資する。また、術後のリハビリテーション指導や再置換予防への応用も期待され、高齢化社会におけるTHAの長期安定性向上と医療資源の効率的活用に寄与する社会的意義も大きい。

研究成果の概要（英文）：The initial fixation of cementless short stems used in total hip arthroplasty (THA) was evaluated using patient-specific three-dimensional models created from computed tomography (CT) images and finite element analysis. A comparison of two different stem designs revealed that micro-motion tended to occur at the proximal and distal ends, and its magnitude and direction varied depending on the type of movement. In addition, in the group with stem subsidence, poor alignment, and insufficient contact were observed, along with larger micro-motion. These findings suggest that instability in initial fixation may be a contributing factor to stem subsidence. This study is the first to demonstrate the utility of three-dimensional analysis for visualizing and quantifying micro-motion, and it is expected to contribute to preoperative planning and prevention of revision surgery.

研究分野：整形外科

キーワード：人工股関節 三次元解析 アライメント バイオメカニクス 有限要素解析

## 様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

人工股関節全置換術(以下 THA)は世界で登録されているだけでも年間 100 万件以上行われ、本邦では年間 10 万件以上行われており、THA の件数は増加傾向である。人工股関節の大腿側の機種(以下ステム)に関して、骨セメントで固定するセメントタイプと骨セメントを用いずに骨が表面加工されたステムに錨着すると半永久的な固定性が得られるセメントレスタイプの 2 種類があり、欧米諸国ではセメントレスシステムが主流であり、本邦では初回 THA の約 78%がセメントレスシステムとなっている。セメントレスシステムは数十社の医療機器メーカーから多種多様な機種が販売されており、股関節外科医はそこから機種を自由に選択することが可能である。しかし、セメントレスシステムを選択する際に、症例ごとに異なる大腿骨に対して適切なステムは何かという課題に直面することがあるが、現状では大腿骨の形状に応じた適切なステム形状や設置アライメントに関して明確な規定がない。

荷重時にセメントレスシステムに生じるマイクロモーションが  $150\mu\text{m}$  以上の場合、大腿骨とステムの錨着が妨げられるとされているが、ステム形状や設置アライメントの変化によりマイクロモーションはどのように変化し不安定性が生じるのか、ステム荷重時のマイクロモーションの影響は依然不明な点が多い。また、初期固定性が得られた後も応力集中や応力遮蔽による大腿骨のリモデリングが生じるが、ステム形状や設置アライメントの変化による応力集中や応力遮蔽の変化が大腿骨のリモデリングにどう影響するのか、ステム荷重時の応力分布や大腿骨の骨反応に関して不明な点が多い。そのために設置アライメントの違いによるマイクロモーションや、大腿骨の応力集中や応力遮蔽などの応力分布による大腿骨のリモデリングに関して生体工学的に解明する必要がある。

### 2. 研究の目的

人工股関節置換術の手術件数の増加に伴い、ステムのゆるみや骨折による人工股関節再置換術の割合も増加傾向にあるが、その一因となる人工関節の機種と大腿骨の不適合や設置アライメントの影響による初期固定性不良や応力集中に関して不明な点が多い。本研究の目的は、ステム形状ごとに安定するステム設置アライメントを明らかにすることである。本研究の推進により、ステムの長期成績改善と人工関節再置換の抑制に寄与し、THA 術後患者の健康寿命延伸に貢献することが期待される。さらに、本研究で得られる知見は、個別の大腿骨形態に応じたステム選択や、正確なアライメント設置を可能にするナビゲーションシステムの開発、大腿骨形態に適応した新たなステム設計への応用も見込まれる。

### 3. 研究の方法

#### (1) 三次元座標系による設置アライメントの解析

THA を受けた手術前後 CT データから三次元骨モデルを作成し、三次元モデリングソフトを用いて術後のステムと術前の大腿骨をマッチング。独自に開発した大腿骨近位髓腔軸を使用した三次元座標系(図 1)を用いて、ステム設置の屈曲、内外反、前捻角など 6 自由度に基づくアライメントを定量評価。

#### (2) 設置アライメントとマイクロモーションの解析

有限要素解析ソフト(MECHANICAL FINDER, Research Center of Computational Mechanics, Japan.)を用い、症例ごとの体重と荷重条件(片脚立位・階段昇降・座位)に応じたシミュレーションを実施。マイクロモーションは、接触面の変位差により定量化し、術後 X 線像との比較から初期固定性を三次元的に評価。

#### (3) 設置アライメントと応力分布の解析

(2)と同様の条件で大腿骨の応力分布を解析し、術後 2~3 年の X 線像に見られる骨萎縮や骨肥厚との関連を検討。これにより、長期的な骨リモデリングへの影響を明らかにし、ステム固定性との関連性を分析。

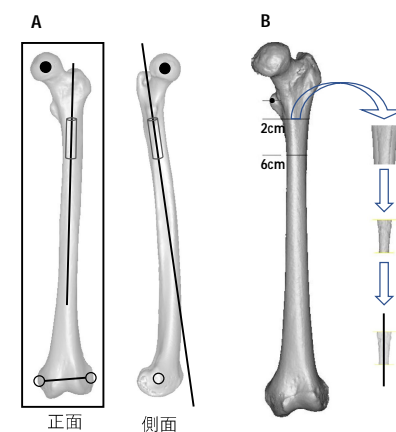


図1 A: 近位髓腔軸座標系 B: 近位髓腔軸の決め方

#### 4. 研究成果

(1) 形状の異なる2種類のセメントレスショートステムの三次元的なマイクロモーションの評価を行った内容を論文にまとめ報告した(引用文献)。この報告では、セメントレス人工股関節置換術(THA)におけるショートステムの初期固定性を評価するため、有限要素法を用いて2種類のステム(四角断面のFitmoreステムとフィン付き八角断面のGTSステム)のマイクロモーションを三次元的に解析した。対象はTHA術後の患者20例であり、術前後CTをもとに患者個別の三次元大腿骨-ステムモデルを作成し、日常生活動作である片脚立位および階段昇降時の荷重条件を模して評価した。

その結果、両ステム間でマイクロモーションの平均値および95パーセンタイル値に有意差はなかったが、動作によってマイクロモーションは異なり、特に階段昇降では回旋トルクの影響でマイクロモーションが増加していた。また、両ステムともにマイクロモーションが大きくなる部位は近位端と遠位端であり、方向は前方・内側・後方への回旋を伴っていた。これらの傾向はステム形状によらず、動作様式に依存することが示された。

さらに、本研究ではマイクロモーションの三次元ベクトル解析を導入し、大きさだけでなく方向の可視化に成功した。この知見は、術後早期の動作管理やリハビリテーション計画に加え、将来的なステム設計やコーティング部位の最適化、ナビゲーション手術支援技術の開発に貢献する可能性がある。以上より、フィンなしの四角断面のFitmoreステムは、フィンありの八角断面のGTSステムと同等の初期固定性が得られること、ならびにマイクロモーションの特性を三次元的に評価することの有用性が明らかとなった。

この成果は、三次元的なベクトル解析を用いてセメントレスステムの初期固定性を評価した初めての報告である。また、THAにおけるインプラントの初期固定性に関する新たな知見を提供するもので、THAの安定性向上と再置換の回避に貢献する学術的意義が大きい。

(2) 現在、以下の研究成果を基に論文投稿を進めている。セメントレスショートステムの代表例であるFitmoreステムに着目し、人工股関節全置換術(THA)における初期固定性とステム沈下(subsidence)との関連性を、患者個別の三次元モデルおよび有限要素解析(FEA)を用いて検討した。特に、subsidenceが生じた症例と生じなかった症例におけるステムの設置アライメント、大腿骨との接触部位、ならびにマイクロモーションの違いを三次元的に評価した。

研究対象は、札幌医科大学附属病院においてAL(Antero-Lateral)アプローチでTHAを施行し、術前後にCT撮影を行ったFitmoreステム使用症例15例であり、subsidenceなし群(10例)とsubsidenceあり群(5例)に分類した。CT画像から個別の大腿骨・ステムモデルを作成し、骨密度に基づいた有限要素解析モデルを構築した。設置アライメントは独自に構築した近位大腿骨髄腔軸座標系(図1)に基づき、屈曲角・内外反角・前捻角を三次元的に定量化した。また、マイクロモーションは片脚立位と階段昇降の荷重条件下で解析した。

その結果、subsidenceなし群ではZone 3, 7, 9, 12を中心とした前後面での接触を伴う軽度内反かつ屈曲位設置が多く、これが安定した初期固定性と関連していた。一方、subsidenceあり群ではZone 2, 5, 7に局限した接触で、前後面での接触は乏しいことに加えて、マイクロモーションが有意に大きく、広範囲に分布していた。このことから、subsidenceは不安定な初期固定性の結果として生じた可能性が高いと考えられた。

この研究成果は、三次元的なアライメント評価とマイクロモーション解析を組み合わせ、セメントレスショートステムの初期固定性を可視化・定量化した初の報告となる。今後は、術前シミュレーションやナビゲーション技術への応用が期待され、THAの長期安定性向上および再置換回避に寄与する学術的意義は極めて高い。

(3) 設置アライメントと応力分布に関する研究成果に関しても、今後解析データをまとめて報告する予定である。

#### <引用文献>

Kanaizumi A, Suzuki D, Nagoya S, et al. Patient-specific three-dimensional evaluation of interface micromotion in two different short stem designs in cementless total hip arthroplasty: a finite element analysis. J Orthop Surg Res. 17(1):437, 2022.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Kanaizumi Arata, Suzuki Daisuke, Nagoya Satoshi, Teramoto Atsushi, Yamashita Toshihiko	4. 巻 17
2. 論文標題 Patient-specific three-dimensional evaluation of interface micromotion in two different short stem designs in cementless total hip arthroplasty: a finite element analysis	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Orthopaedic Surgery and Research	6. 最初と最後の頁 1-9
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s13018-022-03329-5	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6件（うち招待講演 2件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 金泉 新, 名越 智, 鈴木 大輔, 小助川 維摩, 清水 淳也, 喜澤 史弥, 中橋 尚也, 下山 浩平, 寺本 篤史
2. 発表標題 ショートステムの初期固定性を高めるための最適な設置アライメント
3. 学会等名 第40回日本整形外科学会基礎学術集会（招待講演）
4. 発表年 2025年

1. 発表者名 金泉 新, 名越 智, 鈴木 大輔, 小助川 維摩, 清水 淳也, 喜澤 史弥, 中橋 尚也, 下山 浩平, 寺本 篤史
2. 発表標題 人工股関節のステムデザイン
3. 学会等名 日本臨床バイオメカニクス学会 第52回学術集会（招待講演）
4. 発表年 2025年

1. 発表者名 金泉 新, 鈴木 大輔, 名越 智, 喜澤 史弥, 館田 健児, 小助川 維摩, 清水 淳也, 中橋 尚也, 寺本 篤史, 山下 敏彦
2. 発表標題 カーブショートステムのアライメント を含めた初期固定性評価 有限要素解析
3. 学会等名 第53回日本人工関節学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 金泉 新
2. 発表標題 セメントレスショートステムのマイクロモーションの三次元ベクトルを用いた評価
3. 学会等名 第51回日本人工関節学会
4. 発表年 2021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