

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 9 日現在

機関番号：17601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2015

課題番号：26750148

研究課題名(和文)術後の骨量減少が生じない傾斜低弾性人工股関節ステムの最適化研究

研究課題名(英文)Optimization study of Young's-modulus gradient stem for preventing bone loss after total hip arthroplasty

研究代表者

山子 剛 (Yamako, Go)

宮崎大学・テニユアトラック推進機構・助教

研究者番号：50452074

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：人工股関節置換術では骨と金属製ステムのヤング率の差に起因したストレスシールドイングによって、術後にステム周囲に骨量減少が生じることから固定安定性を失う問題がある。本研究ではヤング率の傾斜機能を持つ新しい低弾性チタン合金(Ti-Nb-Sn)を用いて開発されたステムの生体力学的な適合性すなわち、傾斜剛性、優れたストレスシールドイングの低減効果、初期固定安定性及びステム長の短縮の効果について、模擬大腿骨を用いた生体外実験によって明らかにして長寿型人工股関節ステムとしての有用性を示した。

研究成果の概要(英文)：Stress shielding-related proximal femoral bone loss after total hip arthroplasty occurs because of differences in the stiffness of metallic alloy stems and host bone. To overcome this, we fabricated a low-modulus stem from newly developed β -type Ti-33.6Nb-4Sn alloy (TNS). We evaluated its compressive and bending stiffness, stress shielding, and initial stability compared with a similar Ti-6Al-4V alloy stem. Bending stiffness of the TNS stem decreased gradually from the proximal to the distal region and was < 53% that of the Ti-6Al-4V stem, indicating gradation of Young's modulus. The TNS stem decreased stress shielding in the proximal calcar region. The initial stabilities of the stems were comparable. With regard to reduction in stem length, there is a tradeoff between stress shielding and initial stability. These findings indicate that the TNS stem with gradation of Young's modulus minimizes the proximal femoral bone loss and improves long-term stability.

研究分野：生体力学

キーワード：人工股関節 ステム 低弾性 ストレスシールドイング 初期固定性

1. 研究開始当初の背景

人工股関節置換術 (THA) は変形性関節症などの重篤な関節疾患に対して適用され、その需要は近年の高齢人口の増大に伴い増加の一途を辿ると共に注目を集めている。その一方、現行製品の使用寿命はおよそ 15 年程度であることから、発症年齢が比較的若い場合などでは人工関節の再置換が避けられない。再手術は高齢患者の場合、身体的・精神的負担やリスクが高いことから、臨床現場では人工関節の使用年数の向上 (長寿命化) が強く求められている。

THA の再置換術に至る要因の一つとして、術後の大腿骨ステム周囲の骨量低下が挙げられている。これは骨と金属製ステムのヤング率の差に起因し、ステムの固定性を低下させて緩み、大腿部痛や骨折リスクを高めることから、THA の長寿命化には術後の骨量減少を抑制するための材質・デザインの工夫が求められている。

近年、東北大学金属材料研究所の花田らが生体適合性のある型チタン合金 (Ti-Nb-Sn) でヤング率を傾斜化したステム (TNS ステム) を開発した (Hanada S, et al. JMBBM 2014, 図 1)。このステムは骨 (20 GPa) に近い 55 GPa 以下のヤング率 (Ti-6Al-4V の 50%以下) であること、熱処理によってヤング率・強度の傾斜をコントロールできる優れた特徴がある。また、疲労強度は Ti-6Al-4V 合金と同等以上 (1000MPa 以上) であり、生体親和性が高く骨との固着性も一般的に使用されている Ti-6Al-4V 合金と同等であることを確認している (Miura, et al. 2011)。

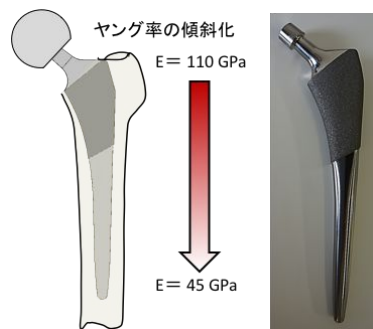


図 1 新たに開発された人工股関節ステム

2. 研究の目的

本研究ではヤング率の傾斜機能を持つ新しい低弾性チタン合金 (Ti-Nb-Sn) を用いて開発された TNS ステムにおける生体力学的な適合性すなわち、傾斜剛性、ストレスシールドの低減効果、固定安定性及びステム長の短縮の効果について、生体力学試験用大腿骨 (SAWBONE) を用いた生体外実験によって明らかにすることによって長寿型人工股関節ステムとしての有用性を検討した。

3. 研究の方法

a) TNS ステムのヤング率の傾斜性

ステムのネック部を把持した片持ち曲げ試験を実施し、試作したステムと同形状の Ti-6Al-4V 製ステムの剛性を比較することによってヤング率の傾斜性を評価した。

b) ストレスシールドと初期固定性

TNS ステムと同形状の Ti-6Al-4V 製ステムを生体力学試験用模擬大腿骨にそれぞれ設置して (図 2)、術後の荷重伝達様式と初期固定性について比較評価した。術後の大腿骨に対して片足立ちを想定した力学的負荷を与え、ステム周囲の大腿骨表面 (13 箇所) のひずみを計測してストレスシールドを評価した。さらに接触式変位センサを用いてステムと大腿骨の相対変位を計測することによって固定性を評価した。

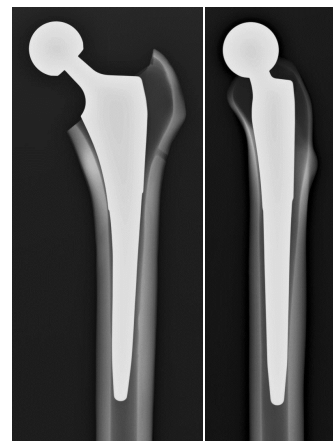


図 2 術後のレントゲン写真

c) 術後の固定安定性

TNS ステム, TNS ショートステム, 現行製品, TNS ステムと同形状の Ti-6Al-4V 製ステムと比較した。それぞれのステムを生体力学試験用大腿骨に設置し、サーボプレス用アクチュエータを PLC (programmable logic controller) を用いて、骨頭に日常的に作用する繰り返し荷重 (100 ~ 1600 N, 1 Hz) を術後 8 日間である 20,000 回程度与えた。負荷時にステムと骨の境界に生じる相対変位を接触型変位センサを用いて計測し、初期固定性を表す沈み込み量と微小な弾性変位を評価した (図 3)。

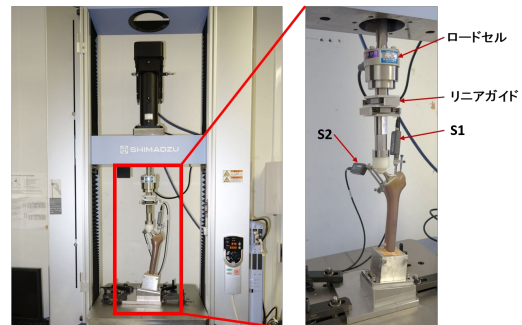


図 3 負荷装置と変位センサの設置位置

4. 研究成果

a) TNS ステムのヤング率の傾斜性

TNS ステムは Ti-6Al-4V 製ステムに対して遠位方向へ曲げ剛性が低下し、遠位部先端では約 50% を示した。即ち、試作ステムのヤング率は近位から遠位へかけて徐々に低下し、遠位端では約 5.5 GPa 程度になることを明らかにした。

b) ストレスシールドと初期固定性

Ti-6Al-4V 製の同形状ステムでは顕著であった大腿骨近位内側部の相対ひずみ (5.7%) が、試作ステムでは有意に増加 (8.4%) した (図 4)。また、試作したステムと Ti-6Al-4V 製ステムの間に、軸方向変位と回転角度に有意差は見られなかった。従って、試作ステムの荷重伝達様式は正常大腿骨へ近づき、ストレスシールドを抑制可能であることを明らかにした。

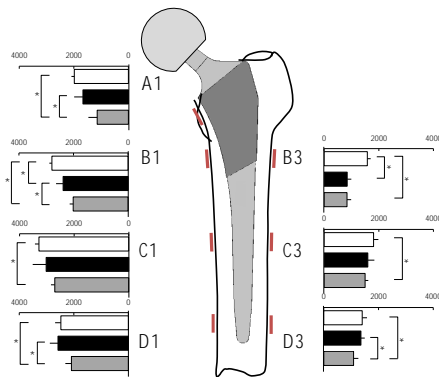


図 4 ステム周囲の大腿骨に生じたひずみ

c) 術後の固定安定性

TNS ステムは現行製品と同等な沈み込み量、マイクロモーションを示すと共に、骨との生物学的固定が期待できる 50 μ m 以下であったことから、TNS ステムは臨床で使用するに十分な固定性を有していることを明らかにした。また、同形状の Ti-6Al-4V 製ステムと比較してもマイクロモーションは同程度であったことから、ヤング率の傾斜化による初期固定性への影響は見られなかった。その一方で、ショート化は沈み込み量とマイクロモーションが増大する傾向が見られたことから、ステムのショート化はストレスシールドに有効であるものの、固定性の観点からは不利になるケースも生じる (図 5)。すなわち、初期固定性とストレスシールドにはトレードオフの関係があることを明らかにした。

本研究ではヤング率の傾斜機能を持つ新しい低弾性チタン合金を用いて開発されたステムにおける生体力学的適合性すなわち、傾斜剛性、優れたストレスシールドの低減効果、初期固定安定性及びステム長の短縮の効果について、模擬大腿骨を用いた生体外

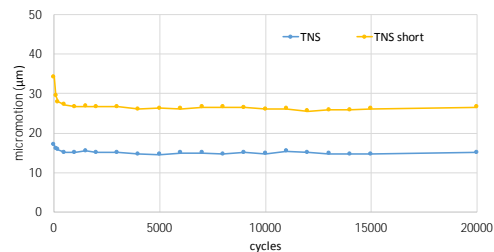


図 5 ショート化による固定安定性の低下

実験によって明らかにして長寿型人工股関節ステムとしての有用性を示した。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 4 件)

Yamako G, Deng G, Totoribe K, Chosa E. A novel protocol to test age-related decreases in sit-to-stand movement abilities in healthy subjects. *Journal of Orthopaedic Science* 2016 (in press), 査読有

大内宏輝, 鄧鋼, 鳥取部光司, 山子剛, 帖佐悦男. Duchenne 跛行が股関節接触位置と臼蓋部応力状態に及ぼす影響の評価に関する検討. *臨床バイオメカニクス学会誌* 2016 (in press), 査読有

Yamako G, Chosa E, Totoribe K, Watanabe S, Sakamoto T. Trade-off between stress shielding and initial stability on an anatomical cementless stem shortening: in-vitro biomechanical study. *Med Eng Phys.* 2015 Aug;37(8):820-5, 査読有

Yamako G, Chosa E, Totoribe K, Hanada S, Masahashi N, Yamada N, Itoi E. In-vitro biomechanical evaluation of stress shielding and initial stability of a low-modulus hip stem made of β type Ti-33.6Nb-4Sn alloy. *Med Eng Phys.* 2014 Dec;36(12):1665-71, 査読有

[学会発表](計 6 件)

Yamako G, Chosa E, Totoribe K, Otsuka Y, Deng G. Quantification of the Sit-to-Stand Movement for the Estimation of the Functional Motor Performance using Force Plate Data. ORS 2016 Annual Meeting, March 5-8, 2016, Orlando, Florida, USA. Poster No.0990

Totoribe K, Chosa E, Yamako G, Zhao X, Hamada H, Ouchi K, Deng G. Effect of the Hook of Acetabular Reinforcement Ring for Various Types of Bone Grafting Clarified by Three-Dimensional Finite Element Analysis. ORS 2016 Annual Meeting, March 5-8, 2016, Orlando, Florida, USA. Poster No.1897

山子 剛, 帖佐悦男, 鳥取部光司, 大塚裕貴, 鄧 鋼. フォースプレートを利用したロコモティブシンドローム評価システムの開発. 2015年10月22-23日, 富山国際会議場(富山県・富山市), 抄録集 pp.S1420

大塚裕貴, 山子 剛, Deng Gang, 鳥取部光司, 帖佐悦男, 石坂直人, 和佐宗樹, 藤田正弘. ELID 研削によって新たに創製したメタルオンメタル人工股関節摺動面の最適クリアランス. 日本機械学会2015年度年次大会2015年9月13-16日, 北海道大学工学部(北海道・札幌市), 抄録集:J0230401

Yamako G, Chosa E, Totoribe K, Hanada S, Yamada N, Itoi E. Ti-33.6Nb-4Sn Alloy Femoral Stem With Gradation of Young's Modulus Reduces Stress Shielding After Total Hip Arthroplasty: A Biomechanical Study. ORS 2015 Annual Meeting, March 28-31, 2015, Las Vegas, Nevada, USA. Paper No.0122

山子 剛, 帖佐悦男, 鳥取部光司, 花田修治, 正橋直哉, 山田則一, 井樋栄二. 第29回日本整形外科学会基礎学術集会2014年10月9-10日, 城山観光ホテル(鹿児島県・鹿児島市), 抄録集 pp.s1605

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計0件)

名称：
発明者：

権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

山子 剛 (YAMAKO Go)
宮崎大学・テニユアトラック推進機構
・助教
研究者番号：50452074

(2) 研究分担者

()
研究者番号：

(3) 連携研究者

()
研究者番号：