

人工股関節インプラントの成績向上を目指したバイオメカニクス研究

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2021-09-03 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 兼氏, 歩, Kaneuji, Ayumi メールアドレス: 所属:
URL	https://doi.org/10.24517/00063897

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 International License.



【研究紹介】

人工股関節インプラントの成績向上を目指したバイオメカニクス研究

兼 氏 歩

金沢医科大学大学院医学研究科 運動機能病態学 (整形外科)

**Biomechanics research for implants of total hip arthroplasty
to improve long-term outcomes**

Ayumi Kaneuji

はじめに

1991年金沢大学を卒業する少し前に野球部の追い出しコンパをしてもらった。当時部長の宮崎逸夫第二外科教授からいただいた記念色紙にはこう書かれていた。

“一隅を照らす”

まさに私が行ってきた研究は誰も注目しなかった、時代の流行でもない一隅であった。

はじめにそのエピソードを記す。

野球のおかげ

第三代教授の富田勝郎先生の金沢大学整形外科教室に入局させていただいた。当時の教室の主流は腫瘍と脊椎であり、また第二代教授の野村 進先生の手の外科・末梢神経分野もその潮流を受け継いでおられた。関節グループは股関節と膝・肩関節・スポーツに分かれ、私は松本忠美助教授 (現 金沢医科大学氷見市民病院CEO兼金沢医科大学副理事長、金沢医科大学整形外科名誉教授) の股関節班に配属された。松本先生はじめ野球部の先輩が多く所属されており、部活の雰囲気居心地がよかった。野球のおかげで可愛がっていただき、その後、松本先生が金沢医科大学整形外科主任教授になられた際も連れて行っていただくことになった。転任時に富田勝郎教授からいただいた色紙にはこう書かれていた。

“人間至る処青山あり”

学位研究

金沢大学在籍中にいただいたテーマは日本人に適合する人工股関節ステム (大腿骨内に挿入するインプラント) の開発のための形態計測であった。実はこのテーマは厚生労働省研究班の委員としてご研究され

ていた松本先生の主たるテーマである特発性大腿骨頭壊死の基礎研究と違うものであった。しかし、当時米国製の人工股関節ステムを体格や病態の異なる日本人に使用していたため、このテーマには魅力があった。結果、日本人に多い寛骨臼形成不全股由来の大腿骨形態を分類し、学位論文が完成した¹⁾。この結果は北國新聞にも取り上げていただき、また、この結果を基にデザインされた人工股関節ステムが開発され、数千人の日本人に使用された。

新たな人工股関節ステム研究

1999年4月に金沢医科大学整形外科に赴任した翌年に金沢大学で学位を取得させていただいた。その年に行われた日本人工関節学会で私に新たな研究のきっかけが生まれた。

人工股関節ステムには骨セメントを使用するタイプと使用しないセメントレスタイプが存在する。先の学位論文の骨形態分類はセメントレスシステム用であった。骨内に隙間なくfitさせて固定するのがセメントレスシステムの固定だからである。一方、当時のヨーロッパではまだセメント固定ステムが主流であった。セメント固定ステムはその業績によりSirの称号を授与されたSir John Charnley先生が1960年代に開発されたCharnley stemがgold standardと思っていた。英国の先生が2000年に名古屋で開催された日本人工関節学会で講演されたExeter stemは表面が高度に研磨されたcollarless polished tapered (CPT) stemであり、その30年の成績は93%以上破綻していないという当時のデータとしては驚異的な生存率であった。この講演に衝撃を受けた私はまずCPT stemを臨床で使用させていただくことを松本教授にお願いした。既に別のメーカーのCPT stemを再置換手術時に使用していたため、ハードルは高くなく、学会からの帰りの車内でご快諾いただいたのを覚えている。セメント固定ステムには

大きく分類して2種類存在する。ステムとセメントを強固に固定するタイプとステムがセメント内で沈下することを許容するタイプである。前者のステム表面はすべりの悪いrough加工であり、後者は表面粗さを $0.1\mu\text{m}$ 以下に研磨したpolished加工である。セメント固定ステムにおいて同じデザインでもその表面加工法の違いにより長期成績に差があることが報告されておりpolished surfaceの方がrough surfaceよりも成績が良好であった。我々はまず臨床でCPT stemとrough stemのレントゲン比較を行った。その結果、CPT stem使用例は術直後に見られる骨・セメント境界面の骨透過像が徐々に消失もしくは減少していく一方で、rough stemではそのような減少は見られなかった²⁾。またCPT stemは沈下が多い群において骨・セメント境界面の骨透過像が有意に減少していくことを報告した。このことよりステム表面加工差によりセメントや骨・セメント界面に及ぼす力学的影響が異なることが推察された。きっとこれが良好な長期成績の理由のひとつに違いないと思った私は松本教授に今度は基礎研究をさせていただくことをお願いした。整形外科の中でもインプラントを扱う分野では工学的な研究が必要であり、バイオメカニクス実験をさせていただくことになった。

日本でもセメントレスステムが主流になっていた時代にセメント固定ステムの、しかも遺伝子や再生医療など医学的ではないバイオメカニクス研究という、一隅を照らして何かを探すと専門外で目標の立てにくい研究がスタートした。しかし、幸いなことに金沢工業大学工学部の新谷一博教授が人工関節関連の研究をされたいということで当科にご挨拶に来られたことが非常に大きなつながりになった。新谷先生のご紹介で石川県工業試験場の方々に、実験についてのアドバイスや実際の負荷試験を工業試験場で行わせていただくことになった。

セメント固定ステムのバイオメカニクス研究

1) セメント固定ステム負荷試験器作製

それまで、コンピュータシミュレーションでステム表面粗さの差による動態解析や力学解析が行われていたものの、臨床に近いモデルで行われた研究はなかったため、確立されたバイオメカニクスモデルや負荷試験器は存在しなかった。このため、まず独自にバイオメカニクス試験器を開発した。目的はステム沈下と骨・セメント境界部における圧力測定、セメントの移動量測定とした。Cadaverが使用できなかった当時、人体に近い皮質骨と海綿骨の硬度差を持つ模擬骨を輸入し、使用することにした。臨床で行う手技で実際のCPT stem

をセメント固定した。ステムに歩行速度でサインカーブを描くように体重相当の負荷をかけた。またセメントは温度と湿度でその挙動が変化するため、試験器内を 40°C に維持し、また模擬骨も湿潤を保持した。またセメントの疲労破断を防ぐため、1日16時間負荷後8時間無負荷とした。睡眠模擬である。このように生体に近い条件にして荷重試験を行なった。模擬骨に穴をあけ、模擬骨を保持する試験器の外部から骨・セメント界面までロッドを通し、ロッド先端に圧感センサーを設置し、その直下ではセメントの移動を $5\mu\text{m}$ の精度で測定できるようにした。またステム沈下をデジタル変位計で測定した。

2) 表面加工粗さの差による力学挙動差

実際の臨床で用いるCPT stemとCPTの表面をrough加工したステムを用意し、上記試験器を用いて100万回の負荷試験を行った。その結果、CPT stemはセメントが硬化してもわずかにセメント内で沈下し、沈下の結果、セメントを外周方向に圧迫し、骨・セメント界面に圧縮力が発生することがわかった。Rough stemではこの挙動はほとんどなかった³⁾。次にその圧迫力や沈下は負荷が100万回を超えると収束に向かうことも明らかにした⁴⁾。すなわち過剰にステム沈下しすぎるとセメントの破断を生じる可能性はあるが、収束することでその可能性が低くなり、結果として長期に良好な成績を残すことができることを示唆するものであった。これらの研究でrough stemと比較したpolished stemの有意性が立証された。

3) セメント層の厚み差によるステム沈下の検討

CPT stemがセメント内で沈下し、圧縮力を発生させることが解明できたものの、どれ位のセメント層の厚みが適切かという臨床的な疑問が残っていたため、次にセメント層の厚みに関する研究を行った。セメントの厚みを変化させるため、髓腔掘削後にステムサイズを1サイズ下げたものと通常サイズのものを準備した。また、セメント固定する際に直径 0.5mm のタンタル製ボールをセメント内に埋入し、マイクロCTで試験前後に模擬骨を撮影し、ボールの三次元的移動を測定した。その結果、厚すぎるセメント層はステムのみならず周囲のセメントも沈下方向に移動させる可能性が示唆された⁵⁾。これはそれまで一般的に言われていた 2mm 以上の厚いセメント層が必要であるという理論を覆す結果であり、polished stemにおいては薄いセメント層でも問題ない、むしろ 3mm 以上の厚

すぎるセメントはCPT stemの沈下に伴いステム同様沈下し、剪断させる可能性を示唆するものであった。

4) French Paradoxの解明

これまで、フランス製のステムはFrench techniqueと呼ばれる非常に薄いセメント層でステムを固定しても成績不良にならないという、いわゆるFrench Paradoxというセメントステムにおける議論が存在した⁶⁾⁷⁾。前回の我々の実験でpolished stemではrough stemと異なり薄いセメント層でも問題ない可能性が示唆された。我々の試験器を用いてFrench paradoxの解明ができるかもしれないと考えた。French paradoxと言われるステムの開発者Marcel Kerboull先生の息子さんのLuc Kerboull先生は日本でも高名で度々日本にもご講演に来られていた。実際のフレンチテクニックで実験してみたいと考えた私は日仏整形外科学会で来日したLuc Kerboull先生とコラボレーションすることを考えて京都まで実験道具を持ち込んだ。またKerboull先生はご自身で普段使用されるリーマー（大腿骨を掘削する道具）を持ってきていただき模擬骨に掘削を行っていただいた(図1)。挿入したステムはKerbuoll stemであり、Frenchの代表ステムであった。このステムはこれまで実験してきたCPTと異なり、沈

下予防のためのcollarがステム頸部に存在する。

その結果、薄いセメント層で固定されたFrench stemの新たな発見があった。Collarが存在してもわずかにステムは沈下できること、薄いセメント層はステム沈下が少ないものの大きな圧縮力を発生させること、タンタルボール、すなわちセメント沈下は少ないこと、セメントは薄くても破断していなかったことなどである⁸⁾。この結果が評価されたのか、論文の図が掲載誌の翌年の表紙を飾ることになり(図2)、またeditorからのコメントも雑誌に掲載された⁹⁾。

5) 材質による挙動差—その1

一般的にセメント固定ステムはステンレススチール製(SUS)が多かったが、近年コバルトクロム製(CoCr)が増加している。この2つの金属はヤング率やポアソン比が近く、セメント内における挙動も類似したものと考えられ市場に出回っている。しかし、一方でCoCrとSUSで類似デザインのステムにおいて成績差、特に術後に発生するステム周囲骨折の率が異なるというレジストリーデータが存在し、材質間で挙動差が存在する可能性が示唆された。2材質間で挙動差が存在するか確認するため、先細り円柱ロッドをSUSとCoCrで作製し、セメントで固定した。今回は臨床使



図1. ケルブール先生による模擬骨掘削



図2. BJR表紙

用ステムと異なるため固定したセメントとロッド複合物を取り出し、ロッドに負荷をかけ、ロッド沈下量とセメント表面に貼付したひずみゲージでセメントの変形を確認した。その結果、CoCrはSUSよりも同じ負荷での沈下が多く、またひずみも多く発生していた¹⁰⁾。また、材質間にセメント付着差が存在した。これらの差は金属の濡れ性の差であることが示唆された。

6) 材質による挙動差—その2

過度なステム沈下により楔効果でステム周囲骨折が発生する可能性が示唆されている。上記の実験より材質間でステム沈下差が存在する可能性が示唆された。これがCoCr製ステムで骨折が多い理由であることを確認するため、CPT stemで最も成績がよいとされるSUS製のExeter stemをメーカーに許可をもらいCoCrで作製した。同じデザインと表面粗さで材質だけ異なるステムを比較した。その結果は現在大学院生が論文作成中であるが、我々の予想した通りの結果であった。

最 後 に

これまで多くの大学院生が重箱の隅をつつく実験を一緒に行ってくれたおかげで一定の成果が出せた。実験を行ってくれた金沢医科大学整形外科の先生方に感謝したい。また研究を許可していただいた上司にも恵まれた。松本忠美先生、川原範夫先生に深謝したい。更にさまざまな方と幸運な出会いをさせていただいた。研究協力していただいた石川県工業試験場、金沢工業大学の諸先生方に深謝申し上げる。

我々の研究によりセメント固定ステムの作製に一定の基準が生まれ、患者さんの長期成績向上に役立つことを願っている。

参 考 文 献

- 1) Kaneuji A, Matsumoto M, Nishino M, Miura T, Sugimori T, Tomita K. Three-dimensional Morphological Analysis of the Proximal Femoral Canal Using Computer Aided Design System in Japanese Patients with Osteoarthritis of the Hip. *J Orthop Sci* 5(4): 361-368, 2000
- 2) Kaneuji A, Sugimori T, Ichiseki T, Fukui K, Yamada K, Matsumoto T. The relationship between stem subsidence and improvement in the radiolucency in polished tapered stems. *Int Orthop* 30(5): 387-390, 2006
- 3) Kaneuji A, Yamada K, Hirosaki K, Takano M, Katsumoto T. Stem subsidence of polished and rough double taper stems : in vitro mechanical effects on the cement-bone interface. *Acta Orthop* 80(3): 270-276, 2009
- 4) Kaneuji A, Tomidokoro J, Hirosaki K, Takano M, Iwaki H, Matsumoto T. Continuous movement of stems and cement in both polished and rough tapered femoral stems in a biomechanical model. *Global journal of medical research* 13(2): version 1.0, 9-16, 2013
- 5) Takahashi E, Kaneuji A, Tsuda R, Numata Y, Ichiseki T, Fukui K, Kawahara N. The influence of cement thickness on stem subsidence and cement creep in a collarless polished tapered stem: When are thick cement mantles detrimental? *Bone Joint Res* 6(5): 351-357, 2017
- 6) Langlais F, Kerboull M, Sedel L, Ling RS. The 'French paradox'. *J Bone Joint Surg Br* 85(1): 17-20, 2003
- 7) El Masri F, Kerboull L, Kerboull M, Courpied JP, Hamadouche M. Is the so-called 'French paradox' a reality? : long-term survival and migration of the Charnley-Kerboull stem cemented line-to-line. *J Bone Joint Surg Br* 92(3): 342-348, 2010
- 8) Numata Y, Kaneuji A, Kerboull L, Takahashi E, Ichiseki T, Fukui K, Tsujioka J, Kawahara N. Biomechanical behaviour of a French femoral component with thin cement mantle: The 'French paradox' may not be a paradox after all. *Bone Joint Res* 7(7): 485-493, 2018
- 9) Clauss M, Breusch SJ. The 'French paradox' may not be a paradox after all - but for what reason?. *Bone Joint Res* 8(1): 1-2, 2019
- 10) 津田亮二：人工股関節セメント固定研磨加工ステムの材質による力学動態の違い。金医大誌 41: 1-9, 2016