

厚生労働科学研究費補助金
免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

関節リウマチ上肢人工関節開発に関する研究

平成18年度 総括・分担研究報告書

平成19（2007）年3月

主任研究者 三浪明男

厚生労働科学研究費補助金

免疫アレルギー疾患・治療研究事業

関節リウマチ上肢人工関節開発に関する研究

平成 18 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 三浪 明男

平成 19 (2007) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告		
関節リウマチ上肢人工関節開発に関する研究		
三浪明男	-----	1
II. 分担研究報告		
1. リウマチ肩関節に対する新しい人工関節の開発に関する研究（第3報） —三次元有限要素法による応力解析と cadaver study—		
三浪明男	-----	12
2. 関節リウマチにおける手関節の動作解析学的研究		
馬場久敏	-----	17
3. 関節リウマチ肘の運動解析		
加藤博之	-----	22
4. 関節リウマチ上肢人工関節開発に関する研究 —新しい人工手関節の開発と屍体を用いた置換後の3次元運動解析—		
岩崎倫政	-----	27
5. 人工肘関節の解剖学的髓腔ステムの検討と 摺動面最適形状決定のための生体内人工関節三次元動態解析		
村瀬 剛	-----	30
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	35
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	37

関節リウマチ上肢人工関節開発に関する研究

主任研究者 三浪明男 北海道大学大学院医学研究科教授

研究要旨：関節リウマチ（RA）患者における上肢関節に対する機能再建術として人工関節置換術は有力な術式の1つである。しかし、下肢関節と比べると上肢関節に対する人工関節置換術は各関節において独特な問題点が存在し、未開発な分野ということが出来る。従って、日本人にフィットした上肢人工関節（主に肩、肘、手関節）を開発することにより上肢機能の向上を図り、介護の割合を低下することが可能となることが期待される。

I：肩関節

RA 肩に対して非拘束型である人工肩関節置換術を行う際に修復不能な腱板広範囲断裂が存在すると、骨頭を肩甲関節窩コンポーネントに対して安定化させることができないため肩の挙上や回旋が困難となり、肩関節機能は著しく障害される。また、関節の不適合のために肩甲関節窩コンポーネントに偏ったストレスが加わり、高率にルースニング（ゆるみ）や脱臼が発生することも問題である。我々は、上方にフードを有する新しい形状の肩甲関節窩コンポーネントを考案し、三次元有限要素法を用いた応力解析と屍体肩実験を行った。その結果、新形状の肩甲関節窩コンポーネントでは応力集中を分散させることが出来、かつ肩甲胸郭間の運動を加味すると 130°以上の可動性が得られることが可能となった。

II：肘関節

上腕骨解剖学的髓腔データを考慮した新たな上腕骨ステム形状を作成した。このステムの上腕骨へのインプラント設置シミュレーションを行い、骨髄腔に占めるインプラントステムの占拠率を求め、従来機種と比較した。面積占拠率、前後径占拠率、横径占拠率は、従来機種比べて、新型では大幅に髓腔占拠率が改善し、各断面での新ステム断面形状は解剖学的髓腔形状と良好に適合していた。また、最適な摺動面形状を決定するための生体内3次元人工肘関節動態解析法を開発することを目的に、2D/3D レジストレーション法の人工肘関節へ応用を試みた。測定精度を計測するとともに、人工肘関節置換術術後症例を対象に3次元生体内動態解析を行った。最大計測誤差は回旋角 1.2°未満、偏位 2 mm未満と十分な精度であった。対象症例のコンポーネント間の回旋・内外反は症例によって大きく偏っていたが、回旋は伸展で、内外反は屈曲で 0°に収束する傾向を認めた。これらのデータにより日本人に適合した人工肘関節の開発を行った。

Ⅲ：手関節

生理的な手関節運動である投げ矢運動 (dart thrower motion) を誘導する人工手関節のコンセプトに基づき摺動面の異なる 3 種類 (楕円、卵円形橈尺屈半拘束、卵円形橈尺屈拘束) の人工手関節を開発し、3 次元運動解析を屍体手関節を用いて行った。どの機種においても投げ矢運動を再現できていたが卵円形摺動面でより安定した投げ矢運動が誘導された。回旋運動は楕円形で 49 度と置換前の 36 度に比し、大きかったが卵円形で半拘束 3.0 度、拘束 3.5 度と強く拘束されていた。楕円形では摺動面での不適合が生じていることが予想され、脱臼や摺動面での磨耗のリスクが大きいと考えられた。卵円形で橈尺屈にあそびを有する半拘束型が最適と考えられた。

人工関節置換術の最も重要な合併症は術後の人工関節のゆるみ (ルーズニング) の発生である。ルーズニングは骨・セメント界面あるいはセメント・インプラント界面に発生する。そこでインプラント表面を糖鎖工学的および組織工学的的手法によりセメントあるいは骨と強い親和性を有する糖鎖あるいは骨形成因子 (Bone morphogenic protein など) をコーティングして機械的ではなく生物学的結合を起こすための基礎的研究を行っている。これにより半永久的な人工関節の作成が可能となることが期待される。

分担研究者

馬場久敏
福井大学医学部教授
加藤博之
信州大学医学部教授
岩崎倫政
北海道大学病院講師
村瀬剛
大阪大学大学院医学研究科助手

関敦仁

国立相模原病院医長
石川淳一
山の手通八木病院 院長
犬飼智雄
福井大学医学部助手
村上成道
信州大学医学部助手
彌山峰史
福井大学医学部助手
砂川 融
広島大学病院助手
平田裕子
ナカシマプロペラ株式会社

研究協力者

但野茂
北海道大学大学院工学研究科教授
齋藤直人
信州大学医学部保健学科教授

A. 研究目的

I : 肩関節

関節リウマチ (RA) 肩では、肩関節の安定性にとって不可欠である回旋筋腱板の修復不能な広範囲断裂を伴う例が多い。腱板の広範囲断裂が生じると、人工肩関節の骨頭が上方移動して挙上の主動作筋である三角筋のレバーアームが減少して効果的に作用せず、術後の肩関節機能は著しく制限される。現在本邦において使用可能な人工肩関節では骨頭を安定化させることができないため、除痛は得られても満足できる機能を獲得することは難しい。また、非拘束型である人工肩関節では、不安定性、不適合性により肩甲関節窩コンポーネントに不均一なストレスがかかり、ゆるみ (ルーシング) や脱臼が高率に生じるという問題もある。

我々は、このような腱板修復不能例に対する人工肩関節として、上腕骨頭の上方偏位を抑制して安定化させ求心位を保持することにより三角筋が有効に機能するためのレバーアームを獲得できる新しい形状の人工肩関節の開発に取り組んできた。今回は第 2 報として、人工肩関節を挿入した 3 次元有限要素モデルを作成し、現在汎用されている肩甲関節窩コンポーネントと、上腕骨頭の上方偏位を抑制するためのフードをつけた新しいコンポーネントの応力解析を行った。その結果、新コンポーネントでは、汎用コンポーネントで認められたセメント層上部への過度の応力集中が消失し、応力を分散させることができていた。本報では、さらに新コンポーネントのフード長を変えたモデルを作成し、フード形状による応力の変化を比較した。また、新コンポーネントのプロトタイプを作成して屍体肩に挿入し、肩関節可動域を調査した。

II : 肘関節

肘関節は RA に罹患されることが多い関節の一つであり、肘の疼痛、可動域減少は RA 患者の食事、着衣、洗顔などの日常生活動作を著しく制限する。我々は過去 2 年間の研究において従来の人工肘関節の問題点を検討した結果、骨欠損が大きく、軟部組織不安定性が存在する高度な関節破壊を伴った RA 肘関節に対しても安定した成績を得るためには、非拘束型人工肘関節の髓腔ステムおよび摺動面の形状の改良が必要と判断した。本研究の目的は、解剖学的髓腔形状を考慮して試験的に設計したステムの髓腔適合性を検討すること、および最適な摺動面形状を決定するための生体内 3 次元人工肘関節動態解析法を開発することである。

III : 手関節

これまで我々はより生理的な手関節運動 (dart thrower motion、投げ矢運動、手関節背橈屈から掌尺屈への運動) をもたらす人工手関節がゆるみの発生を抑え、長期使用に耐えうるものになると考え、新たな人工手関節の開発を進めてきた。今回そのデザインコンセプトに基づいて作成した摺動面の異なる 3 種類の人工手関節を屍体手関節に挿入し、magnetic tracking device (モーションスター) による 3 次元運動解析を行った。本研究の目的は人工手関節置換後の手関節運動が dart thrower motion を獲得できているか、また 3 種類の摺動面での運動を正常手関節運動と比較し、最適な摺動面の形態を検討することである。

B. 研究方法

I : 肩関節

1. 有限要素解析

第2報で作成した人工肩関節の三次元有限要素モデルを用いた(図1)。肩関節窩コンポーネントは、現在汎用されている keel 型コンポーネント(汎用コンポーネント)と、コンポーネント上部に骨頭の上方向を抑えるためのフードをつけた新形状コンポーネント(新コンポーネント)でフード長が14 mmのtype 1、10 mmのtype 2の計3種類を作成した(図2)。皮質骨、海綿骨、チタン合金(上腕骨ステム、骨頭)、UHMWPE(肩関節窩コンポーネント)、骨セメントの各物性値は過去の文献値を参考に表1のごとく設定した。解析条件は、肩甲骨の内側端を拘束し、関節面には接触要素を定義した。荷重条件は、腱板広範囲断裂肩をシミュレーションするため、棘上筋、棘下筋は除いて三角筋の前部・中部・後部線維と肩甲下筋、小円筋の計5つの筋力値を各筋の停止点に負荷した。筋力値は、我々が以前に報告した筋力数値解析モデル(Oizumi N, Minami A, et al. J Shoulder Elbow Surg, 2006)を用いて広範囲腱板断裂肩をシミュレーションした値を用いた。モデルの要素数は約25000、節点数は約6000となった。解析は、a) 汎用コンポーネントモデル、b) 新コンポーネント type 1、c) 新コンポーネント type 2の3種類を行い、いずれも関節窩コンポーネントおよびセメント層における von Mises 相当応力を比較検討した。

2. 屍体肩研究

新コンポーネントtype 1、2のプロトタイプを光樹脂で作成し(図3)、腱板広範囲断裂を模するため棘上筋・棘下筋腱と上腕二頭筋長頭腱を完全に切除した解剖実習用屍体肩に挿入した。上腕骨コンポーネントも挿入して、X線透

視下に大結節とコンポーネントのフードがインピンジするまで上腕骨を肩甲骨面上で外転し、肩甲骨上腕関節の最大外転角度を計測した。

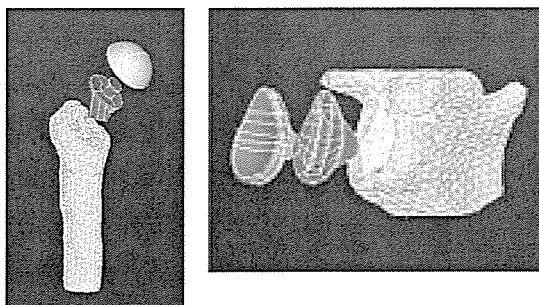


図1 ; 人工肩関節置換有限要素モデル

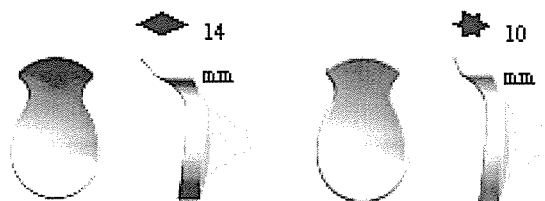


図2 ; 新コンポーネント type 1 (左)、type 2 (右)

表1 ; 物性値

	ヤング率(MPa)	ポアソン比
皮質骨	8000	0.35
海綿骨	400	0.21
骨セメント	2000	0.23
UHMWPE	500	0.40
チタン合金	112000	0.33

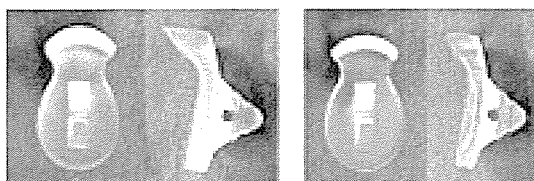


図3 ; 新コンポーネントのプロトタイプ
type 1(左)、type 2(右)

II：肘関節

前年度の研究成果により得られた上腕骨解剖学的髓腔データを参考に、トライアルとして新たな上腕骨ステム形状を3D CADソフトウェアを用いて作成した。コンピューター上で平均的上腕骨モデルへのインプラント設置シミュレーションを行い、肘頭窩より近位1cm毎の横断像を得た。骨髄腔に占めるインプラントステムの断面積、前後径、横径の割合(面積占拠率、前後径占拠率、横径占拠率)を求め、従来機種と比較した(図4)。

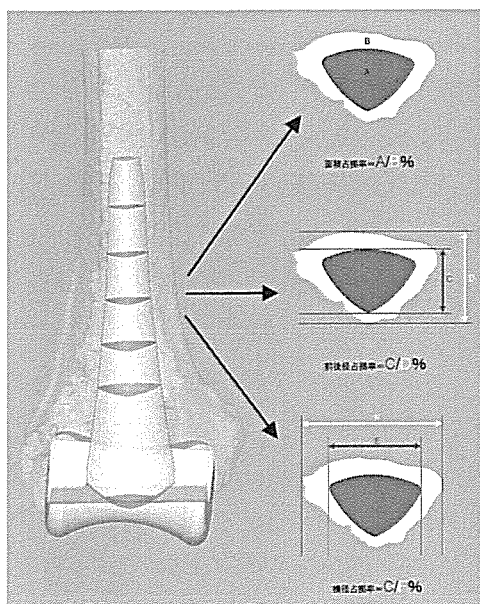


図4. 髓腔形状を考慮した上腕骨ステムデザインと髓腔占拠率の計算

独自に開発した2D/3Dレジストレーション法を人工肘関節へ応用した。大阪大学式人工肘関節置換術後のRA患者6症例8肘、平均59.9歳を対象とし、肘屈伸X線透視動態画像からコンピューター上で人工肘関節の輪郭抽出を行い、CADデータと形状マッチングすることでインプラントの連続的空間位置姿勢を計算した(図5)。誤差検定とともに対象症例の動態評価を試みた。誤差検定は既知の形状のインプラントに同法を用いることで回転角誤差、

偏位距離誤差を求めた。

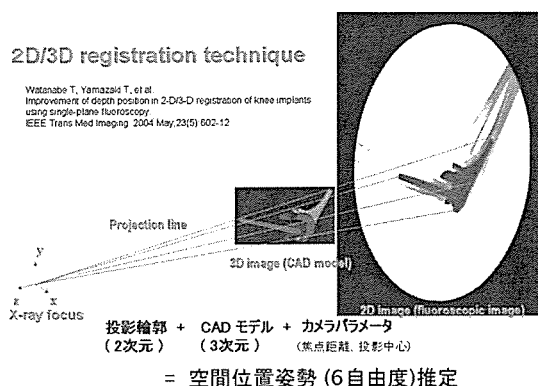


図5. 2D/3D レジストレーション法による人工肘関節の生体内動態解析

III：手関節

我々がデザインした新しい人工手関節は生体関節面形状に近づけ、さらに骨切除量を少なくするため表面置換半拘束型である。関節面の形状は舟状骨と月状骨およびそれらに対応する橈骨関節面との摺動面を有する。生理的な手関節運動と考えられる投げ矢面(dart thrower plane)での掌背屈運動をもたらすため関節面は橈骨ステム軸に対してaxial planeで10度の回旋をつけた。コンポーネントは橈骨・手根骨ステム・骨頭の3 partsよりなり、手根骨側は第3中手骨基部まで届くステムを有し、橈骨側は橈骨髄腔に適合するステム形状を持つ。高頻度に発生する手根骨側のゆるみに対応するため第2、第4中手骨へスクリューによる手根骨ステムの強固な固定を可能にした。前回報告した初回モデル(楕円形摺動面)でのX線検討では橈尺屈位で関節面の不適合が生じたため、新たに摺動面形状を正常の橈骨月状骨、橈骨舟状骨関節面の形態に合わせ卵円形とした。月状骨側(尺側)の曲率を舟状骨側(橈側)より小さくすることで掌背屈運動にともない生理的な回旋(回内外)運動が生じることを期待した。さらに卵円形摺動面として橈尺

屈にあそびを有する(橈屈5度、尺屈25度)もの(橈尺屈半拘束型)と橈尺屈を完全に拘束したもの(橈尺屈完全拘束型)の2つを作成した(図6)。屍体上肢(新鮮凍結屍体1体、解剖用屍体1体)を肘関節近位で切断し、肘関節90度屈曲位、前腕回内外中間位で固定板にK鋼線で固定した。第3中手骨骨幹部に刺入した木棒本を通して磁場センサーを固定した。橈側・尺側手根伸筋腱、橈側・尺側手根屈筋腱の4つに重錘を下げ、手関節掌背運動を再現した。解析方法として手関節橈尺方向をX軸、掌背方向をY軸、近位、遠位方向をZ軸として3次元座標を決定し、手関節掌背屈運動時の3次元運動方向および回転角度を測定した(図7)。人工手関節挿入前と先に述べた摺動面の形状相違による3種類の人工手関節(楕円形、卵円形[橈尺屈半拘束、完全拘束])挿入後で比較した。目的とする投げ矢面での運動が獲得できているかどうか、さらにそれぞれの摺動面での手関節運動の相違について検討した。

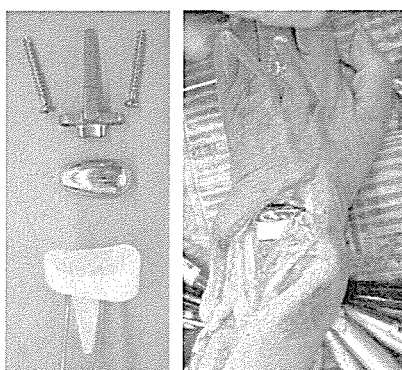


図6 卵円形摺動面と置換後

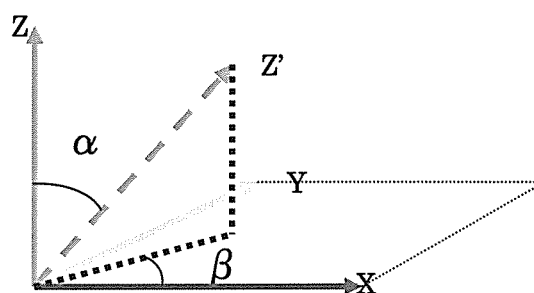
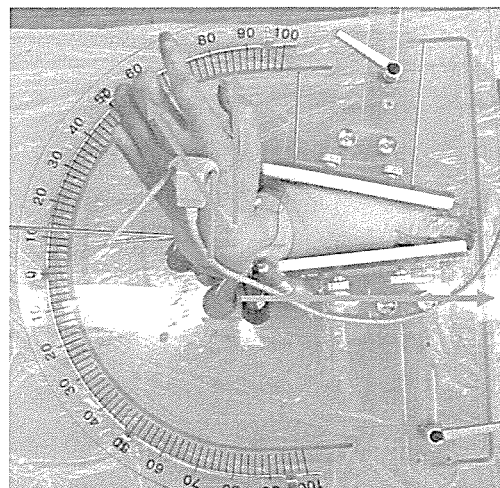


図7 3次元運動解析と座標軸

(倫理面への配慮)

本研究を遂行するにあたり、研究対象者(RA患者)の人権擁護を最大限に配慮し、研究内容が苦痛を伴うものではなく社会的不利益を蒙るものではなく、危険性を完全に排除し、個々の患者のQOL、AOL向上が目的であることを説明し、同意を得ている。また、CT、X線撮影および透視撮影に際して、その目的、利益、不利益に関して事前に口頭・文書で説明し検査を施行した。得られた個人データは匿名化により保護されている。

C. 研究結果

I : 肩関節

1. 有限要素解析

セメント層の応力分布(図 8); 汎用コンポーネントでは上部に応力の集中を認めたが、新コンポーネントでは type 1、2 とも応力は分散していた。最大応力値は、それぞれ a) 5.60 MPa、b) 3.56 MPa、c) 3.89 MPa と、新コンポーネントで低下していた。

コンポーネントの応力分布(図 9); 新コンポーネントではフード基部に応力を認めた。Type 1、2 のフード長の違いで応力に大きな差はなかった。最大応力値は、a) 1.78 MPa、b) 3.91 MPa、c) 4.67 MPa であった。

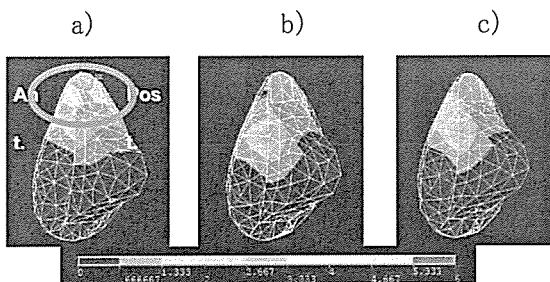


図 8 ; セメント層の応力分布

a) 汎用コンポーネントモデル、b) 新コンポーネント type 1、c) 新コンポーネント type 2

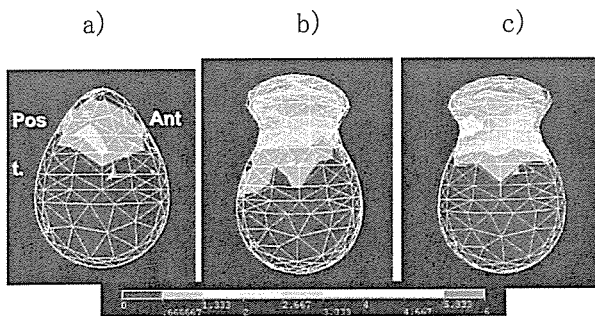


図 9 ; 肩関節窩コンポーネントの応力分布

a) 汎用コンポーネントモデル、b) 新コンポーネント type 1、c) 新コンポーネント type 2

2. 屍体肩実験

フード長 14 mm の新コンポーネント type 1 では肩甲上腕関節の最大外転角度は 47°で、大結節は肩峰下に入り込む前にフードとぶつかっていた。フード長 10 mm の新コンポーネント type 2 では、最大外転角度は 75°に増加しており、フード長のわずかな違いで可動域が大きく変化することがわかった(図 10)。

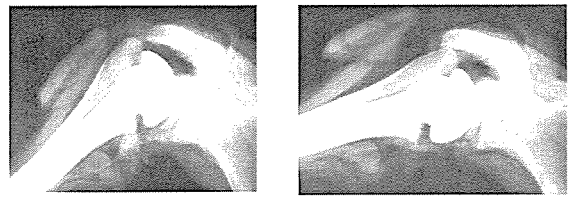


図 10 ; 肩甲上腕関節最大外転位 X 線写真

type 1 : 外転 47° (左)、type 2 : 外転 75° (右)

II : 肘関節

1. 髓腔形状を考慮した上腕骨

ステムデザインと髓腔占拠率

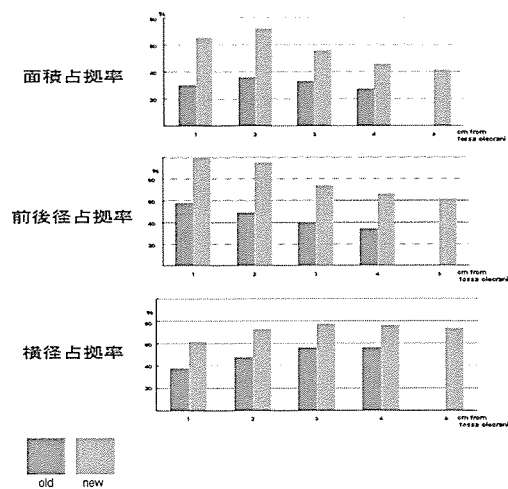


図 11. トライアル上腕骨ステムの髓腔占拠率シミュレーション (従来機種との比較)

上腕骨ステムの面積占拠率、前後径占拠率、横径占拠率の平均値は、従来機種でそれぞれ 31%、44%、49%、新型が 56%、82%、72%であり大幅に髓腔占拠率が改

善した(図 11)。

一方、各断面での新ステム断面形状は従来ステム形状に比較して解剖学的髓腔形状と良好に適合していた(図 12)。

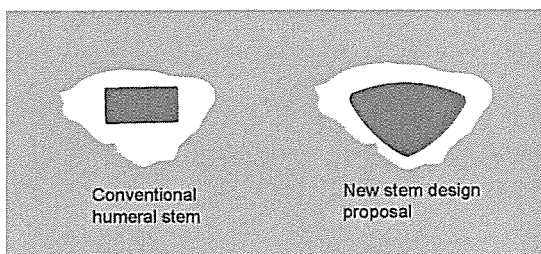


図12. 肘頭窩上 3 cm レベルでの従来型上腕骨ステムの横断像(左)と新設計ステム横断像(右)。

2. 2D/3D レジストレーション法による人工肘関節の生体内動態解析

コンピューターシミュレーションによる位置計測の精度検定での平均誤差は、回転誤差が X 軸周り 1.12°、Y 軸周り 0.47°、Z 軸周り 0.10°、偏位誤差が X 軸方向に 0.14 mm、Y 軸方向に 0.18 mm、Z 軸方向に 1.59 mm であり、最大誤差も回転角 1.2°未満、偏位 2 mm未満と臨床計測上十分な精度であった。対象症例のコンポーネント間屈伸可動域の屈曲/伸展が 133.4°/−42.2°で、屈曲角度はどの症例もほぼ最大屈曲位が得られていた。コンポーネント間の回旋・内外反は症例によって大きく偏っていた。屈伸運動中、比較的安定した動態を示す症例もある一方で、屈曲位で尺骨コンポーネントが外旋するあるいは、伸展位で尺骨コンポーネントが外反する症例が見られた(図 13)。これらの症例も回旋は伸展で、内外反は屈曲で 0°に収束する傾向を認めた(図 14)。

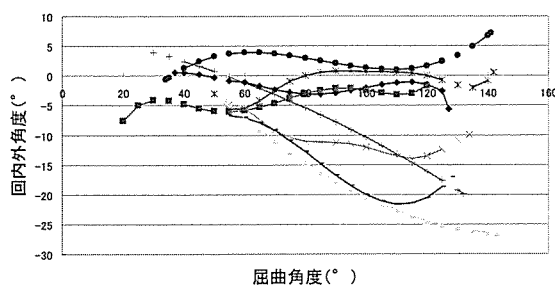


図13. 屈曲動作中の上腕骨コンポーネントに対する尺骨コンポーネントの回内外角の推移

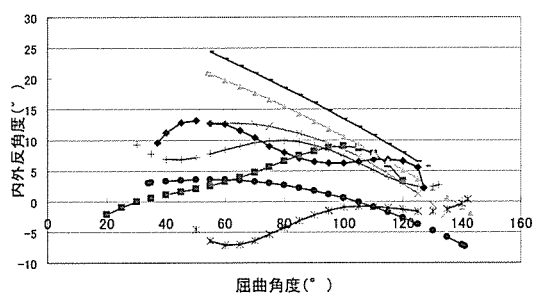


図14. 屈曲動作中の上腕骨コンポーネントに対する尺骨コンポーネントの内外反角の推移

Ⅲ：手関節

投げ矢面での運動が再現されているかどうかを検討するため掌背屈運動方向を XY 平面で検討すると、いずれの摺動面でも置換前と同様の投げ矢面での運動が再現されていた(図 14, 15)。置換前と比較すると楕円形(Implant No.1)では掌背屈時の橈尺屈が大きく、卵円形では半拘束型(Implant No.2)、完全拘束型(Implant No.3)とも掌屈での尺屈要素が大きく、逆に背屈での橈屈要素が少なかった。掌背屈運動方向の X 軸からの角度 β は中間位から背屈で置換前が−70 度、Implant No.1 が−60 度、No.2 が−70 度、No.3 が−66 度であり、No.2 が置換前と同じであった。中間位から掌屈では置換前が 96 度、Implant No.1 が 102 度、No.2 が 110 度、No.3 が 112 度であった。卵円形で掌屈時の尺屈要素が大きかった。

掌背屈回転角度(角度 α)は背屈が置換

前:50 度、implant No.1:44 度、No.2:52 度、No.3:48 度とほぼ同角度であった。掌屈は置換前:73 度、implant No.1:63 度、No.2:57 度、No.3:48 度であり、置換後はいずれの摺動面でも掌屈が低下していた。

回内外運動すなわち Z 軸周囲の回転は置換前:36 度、implant No.1:49 度、No.2:3.0 度、No.3:3.5 度であった。楕円形では過大な回旋運動がおこっていること、また逆に卵円形では予想より強く回旋運動が拘束されていることを意味していた。

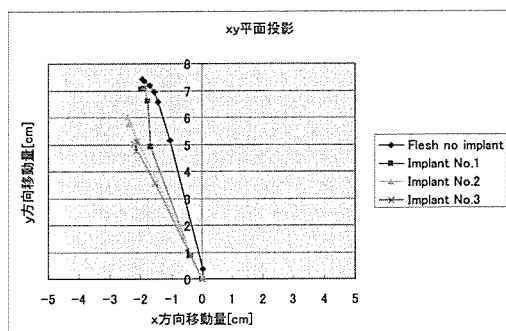


図 14 中間位から掌屈でのXY平面での運動方向

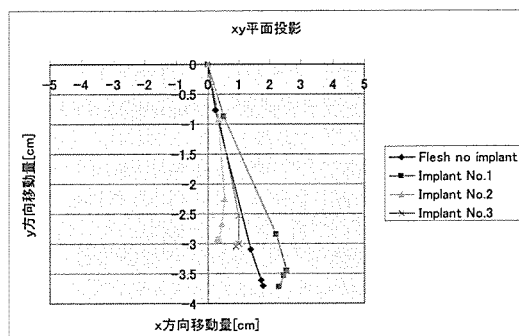


図 15 中間位から背屈でのXY平面での運動方向

D. 考察

I : 肩関節

汎用コンポーネントではセメント層上部への偏った応力集中が認められ、これがゆるみの原因になっていると推測された。新コンポーネントではフードの長さにかかわらず、この偏った応力集中を防止して応力を分散させることが示され、ゆるみを防ぐ効果が期待された。一方、新コンポーネントではフード基部に応力を認めたが、その値は小さく、フード長によってあまり変化がなかった。

屍体肩実験では、フード長が 10 mmと短い type 2 コンポーネントでは 75°の肩甲上腕関節外転が可能であった。正常肩においては、肩の外転はその角度の 2/3 を肩甲上腕関節で担っているが、肩甲上腕関節に障害がある場合は肩甲胸郭間での運動が代償性に 1/3 以上を占めることもある。それを含めて考えると、type 2 新コンポーネントでは 130°以上の挙上が可能となることも期待される。今後は、肩甲上腕関節の可動域をできるだけ制限せず、かつ上腕骨頭の上方向偏位や脱臼を生じない最適なフード長を決定する必要がある。

II : 肘関節

関節破壊が進行したRA肘関節に対する人工関節置換術では、骨欠損が大きい上腕骨顆部で固定性を得ることが難しい。そのために髓腔ステムでの初期固定性が重要となるが、従来のインプラントは十分に上腕骨髓腔の解剖学的特徴を考慮しているとは言い難い。我々の過去の研究により上腕骨髓腔は肘頭窩の付近では前方を底面とする平らな二等辺三角形形状で、肘頭窩より 3-4 cm近位レベルで正三角形形状となり、それより近位では徐々に正円形に近づくこと、また髓腔は緩やかに前

方へ彎曲していることがわかったが、その知見から新しい上腕骨ステムの設計を試みた。本研究の結果から、新ステム形状により髓腔占拠率や形状適合性を大きく改善できることがわかり、ステムによる初期固定性の向上に寄与すると考えられた。ステム挿入時の上腕骨顆部の骨切除量を最小限にするための形状の工夫などが今後の課題となる。

また、独自に開発した生体内 3 次元人工肘関節動態解析法は、従来機種の状態を客観的・定量的に評価することで人工関節摺動面形状の改良に極めて有用であると考えられた。人工肘関節置換術後に応用した結果では、屈伸可動域に関しては従来の知見と一致した一方で、コンポーネント間の回旋・内外反偏位は肘の肢位によって変化し、変化量は症例によって大きく異なった。原因としては、インプラント設置不良、軟部組織バランス、術前の変形、インプラントデザインなどが考えられた。良好な術後動態を獲得するための摺動面形状の決定と術式の選択には、異なるインプラントデザイン・術式間での動態の変化をさらに検討する必要がある。

Ⅲ：手関節

手関節は手根中央関節、橈骨手根関節の 2 関節を有し、掌背屈、橈尺屈さらに回内外の複雑な運動様式をもつため 1 関節の人工関節で置換することに困難が生じる。今回いずれの人工手関節でも投げ矢面での掌背屈運動 (dart thrower motion) が再現されていた。しかし楕円形摺動面で回旋運動が大きかったことは掌背屈運動にともない摺動面での大きな不適合性が生じていることを示唆した。一方、卵円形摺動面では掌屈時の尺屈が大きく誘導されていたが背屈時の橈屈は置換前とほぼ同

様であった。また回旋運動は 3-3.5 度と拘束されており、楕円形に比し、より安定した手関節運動が誘導されていると考えられた。

人工関節置換術の最も重要な合併症は術後の人工関節のゆるみ (ルーズニング) の発生である。ルーズニングは骨・セメント界面あるいはセメント・インプラント界面に発生する。そこでインプラント表面を糖鎖工学的および組織工学的的手法によりセメントあるいは骨と強い親和性を有する糖鎖あるいは骨形成因子 (Bone morphogenic protein など) をコーティングして機械的ではなく生物学的結合を起こすための基礎的研究を行っている。これにより半永久的な人工関節の作成が可能となることが期待される。

E. 結論

I：肩関節

修復不能な広範囲腱板断裂肩に対して上腕骨の上方偏位の防止や安定化を目的として、上部にフードをつけた新コンポーネントを考案し、有限要素法による応力解析と屍体肩実験を行った。本コンポーネントにより、セメント層への不均一な応力を分散させてゆるみを防止し、良好な肩関節可動域が得られることが期待される。

II：肘関節

本研究の結果から、上腕骨・尺骨の新ステム形状により髓腔占拠率や形状適合性を大きく改善できることがわかり、ステムによる初期固定性の向上に寄与すると考えられた。また、生体内 3 次元人工肘関節等動態解析法により人工関節摺動面形状の改良に極めて有用であると考えられた。

Ⅲ：手関節

考案した新しい人工手関節では生理的かつ実用的な運動である投げ矢面での掌背屈運動(dart thrower motion)が再現されていることが屍体手関節による 3 次元運動解析にて証明された。摺動面の形態として楕円形より卵円形が回旋方向への不適合性が少なく、より安定していると考えられた。

F. 研究発表

分担研究報告書に個々に記載

G. 知的財産権の出願・登録状況

分担研究報告書に個々に記載

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）

分担研究報告書

リウマチ肩関節に対する新しい人工関節の開発に関する研究(第3報)

—三次元有限要素法による応力解析と cadaver study—

主任研究者 三浪明男 北海道大学大学院医学研究科 教授

分担研究者 岩崎倫政 北海道大学病院 講師

研究協力者 但野 茂 北海道大学大学院工学研究科 教授

砂川 融 広島大学病院 助手

研究要旨: 関節リウマチ肩では、肩甲上腕関節の骨破壊に加えて、肩関節の重要な安定化機構の一つである回旋筋腱板の広範囲な断裂を伴うことが多い。非拘束型である人工肩関節置換術を行う際に修復不能な腱板広範囲断裂が存在すると、骨頭を肩甲関節窩コンポーネントに対して安定化させることができないため肩の挙上や回旋が困難となり、肩関節機能は著しく障害される。また、関節の不適合のために肩甲関節窩コンポーネントに偏ったストレスが加わり、高率にルースニング(ゆるみ)や脱臼が発生することも問題である。従って、骨頭の上方向を防止して安定化させる新しい人工肩関節の開発が長年試みられているが、いまだ広く実用化にいたったものはない。今回我々は、新しい形状の肩甲関節窩コンポーネントを考案し、三次元有限要素法を用いた応力解析と屍体肩実験を行った。その結果、新しい形状の肩甲関節窩コンポーネントでは応力集中を分散させることが出来、かつ肩甲胸郭間の運動を加味すると130°以上の可動性が得られることが可能となった。

A. 研究目的

関節リウマチ肩では、肩関節の安定性にとって不可欠である回旋筋腱板の修復不能な広範囲断裂を伴う例が多い。腱板の広範囲断裂が生じると、人工肩関節の骨頭が上方移動して挙上の主動作筋である三角筋のレバーアームが減少して効果的に作用せず、術後の肩関節機能は著しく制限される。現在本邦において使用可能な人工肩関節では骨頭を安定化させることができないため、除痛は得られても満足できる機能を獲得することは難しい。また、非拘束型である人工肩関節では、不安定性、

不適合性により肩甲関節窩コンポーネントに不均一なストレスがかかり、ゆるみ(ルースニング)や脱臼が高率に生じるという問題もある。

我々は、このような腱板修復不能例に対する人工肩関節として、上腕骨頭の上方向偏位を抑制して安定化させ求心位を保持することにより三角筋が有効に機能するためのレバーアームを獲得できる新しい形状の人工肩関節の開発に取り組んできた。今回は第2報として、人工肩関節を挿入した三次元有限要素モデルを作成し、現在汎用されている肩甲関節窩コンポーネントと、上腕骨頭の上方向偏位を抑制

するためのフードをつけた新しいコンポーネントの応力解析を行った。その結果、新コンポーネントでは、汎用コンポーネントで認められたセメント層上部への過度の応力集中が消失し、応力を分散させることができていた。本報では、さらに新コンポーネントのフード長を変えたモデルを作成し、フード形状による応力の変化を比較した。また、新コンポーネントのプロトタイプを作成して屍体肩に挿入し、肩関節可動域を調査した。

B. 研究方法

1. 有限要素解析

第2報で作成した人工肩関節の三次元有限要素モデルを用いた(図1)。肩甲関節窩コンポーネントは、現在汎用されている keel 型コンポーネント(汎用コンポーネント)と、コンポーネント上部に骨頭の上方向を抑制するためのフードをつけた新形状コンポーネント(新コンポーネント)でフード長が14mmのtype 1、10mmのtype 2の計3種類を作成した(図2)。皮質骨、海綿骨、チタン合金(上腕骨ステム、骨頭)、UHMWPE(肩甲関節窩コンポーネント)、骨セメントの各物性値は過去の文献値を参考に表1のごとく設定した。解析条件は、肩甲骨の内側端を拘束し、関節面には接触要素を定義した。荷重条件は、腱板広範囲断裂肩をシミュレーションするため、棘上筋、棘下筋は除いて三角筋の前部・中部・後部線維と肩甲下筋、小円筋の計5つの筋力値を各筋の停止点に負荷した。筋力値は、我々が以前に報告した筋力数値解析モデル(Oizumi, Minami, et al. J Shoulder Elbow Surg, 2006)を用いて広範囲腱板断裂肩をシミュレーションした値を用いた。モデルの要素数は約25000、節点数は約6000となった。解析は、a) 汎用コンポーネントモデ

ル、b) 新コンポーネント type 1、c) 新コンポーネント type 2の3種類を行い、いずれも関節窩コンポーネントおよびセメント層における von Mises 相当応力を比較検討した。

2. 屍体肩研究

新コンポーネント type 1、2 のプロトタイプを光樹脂で作成し(図3)、腱板広範囲断裂を模すため棘上筋・棘下筋腱と上腕二頭筋長頭腱を完全に切除した解剖実習用屍体肩に挿入した。上腕骨コンポーネントも挿入して、X線透視下で大結節とコンポーネントのフードがインピンジするまで上腕骨を肩甲骨面上で外転し、肩甲上腕関節の最大外転角度を計測した。

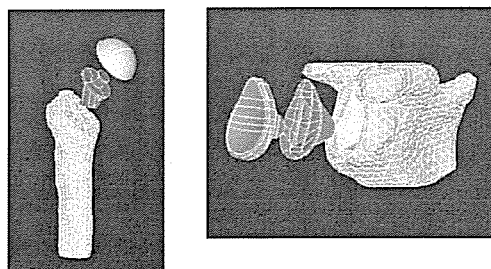


図1；上腕骨、肩甲骨の有限要素モデル

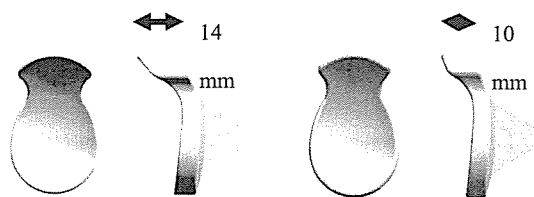


図2；新コンポーネント type 1 (左)、type 2 (右)

表1；物性値

	ヤング率 (MPa)	ポアソン比
皮質骨	8000	0.35
海綿骨	400	0.21
骨セメント	2000	0.23
UHMWPE	500	0.40
チタン合金	112000	0.33

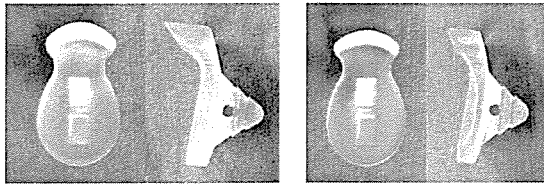


図3 ; 新コンポーネントのプロトタイプ
type 1 (左)、type 2 (右)

C. 研究結果

1. 有限要素解析

セメント層の応力分布(図4);汎用コンポーネントでは上部に応力の集中を認めたが、新コンポーネントではtype 1、2とも応力は分散していた。最大応力値は、それぞれ a) 5.60 MPa、b) 3.56 MPa、c) 3.89 MPa と、新コンポーネントで低下していた。

コンポーネントの応力分布(図5); 新コンポーネントではフード基部に応力を認めた。Type 1、2 のフード長の違いで応力に大きな差はなかった。最大応力値は、a) 1.78 MPa、b) 3.91 MPa、c) 4.67 MPa であった。

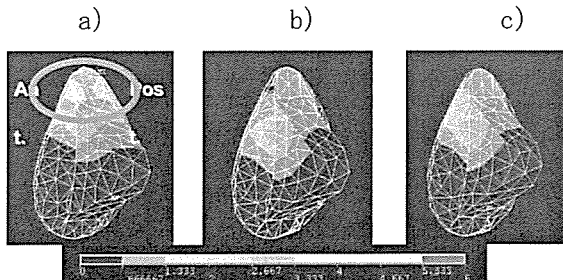


図4 ; セメント層の応力分布
a) 汎用コンポーネントモデル、
b) 新コンポーネント type 1、
c) 新コンポーネント type 2

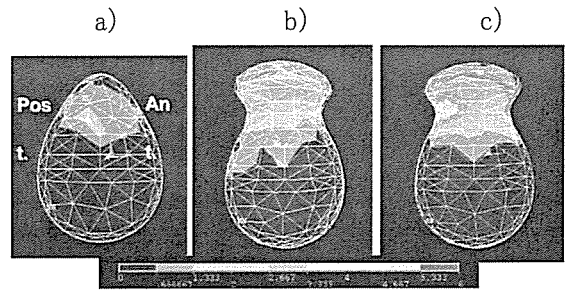


図5 ; 肩甲関節窩コンポーネントの応力分布
a)、b)、c) (図4と同様)

2. 屍体肩実験

フード長 14 mm の新コンポーネント type 1 では肩甲上腕関節の最大外転角度は 47°で、大結節は肩峰下に入り込む前にフードとぶつかっていた。フード長 10 mm の新コンポーネント type 2 では、最大外転角度は 75°に増加しており、フード長のわずかな違いで可動域が大きく変化することがわかった。

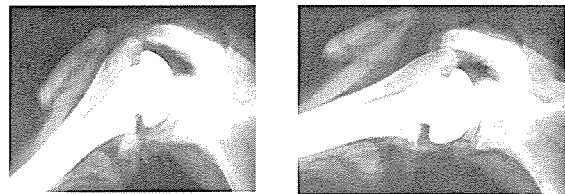


図6 ; 肩甲上腕関節最大外転位 X線写真
type 1: 外転 47°(左)、type 2: 外転 75°(右)

D. 考察

汎用コンポーネントではセメント層上部への偏った応力集中が認められ、これがゆるみの原因になっていると推測された。新コンポーネントではフードの長さにかかわらず、この偏った応力集中を防止して応力を分散させることが示され、ゆるみを防ぐ効果が期待された。一方、新コンポーネントではフード基部に応力を認めたが、その値は小さく、フード長によってあまり変化がなかった。

屍体肩実験では、フード長が 10 mm と短い

type 2 コンポーネントでは 75°の肩甲上腕関節外転が可能であった。正常肩においては、肩の外転はその角度の 2/3 を肩甲上腕関節で担っているが、肩甲上腕関節に障害がある場合は肩甲胸郭間での運動が代償性に 1/3 以上を占めることもある。それを含めて考えると、type 2 新コンポーネントでは 130°以上の挙上が可能となることも期待される。今後は、肩甲上腕関節の可動域をできるだけ制限せず、かつ上腕骨頭の上方向偏位や脱臼を生じない最適なフード長を決定する必要がある。

E. 結論

修復不能な広範囲腱板断裂肩に対して上腕骨の上方向偏位の防止や安定化を目的として、上部にフードをつけた新コンポーネントを考案し、有限要素法による応力解析と屍体肩実験を行った。本コンポーネントにより、セメント層への不均一な応力を分散させてゆるみを防止し、良好な肩関節可動域が得られることが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Oizumi N, Tadano S, Narita Y, Suenaga N, Iwasaki N, and Minami A: Numerical analysis of cooperative abduction muscle forces in a human shoulder joint. J Shoulder Elbow Surg 15: 331-338, 2006
2. Sawaguchi N, Majima T, Iwasaki N, Funakoshi T, Shimode K, Onodera T, and Minami A: Extracellular matrix modulates expression of cell-surface proteoglycan genes in fibroblasts. Connective Tissue Research 47:141-148, 2006
3. Minami A, Iwasaki N, Ishikawa J, Suenaga

N, and Kato H: Stabilization of the proximal ulnar stump in the Sauve-Kapandji procedure by using the extensor carpi ulnaris tendon' long-term follow-up studies. J Hand Surg 31A : 440-444, 2006

4. Funakoshi T, Majima T, Suenaga N, Iwasaki N, Yamane S, and Minami A: Rotator cuff regeneration using chitin fabric as an acellular matrix. J Shoulder Elbow Surg 15: 112-118, 2006
5. Yayama T, Baba H, Kobayashi S, Kokubo Y, Inukai T, Mizukami Y, Kubota M, Ishikawa J, Minami A: Kinematic investigations of the wrist joints in patients with rheumatoid arthritis. J Orthop Surg (in press)

2. 学会発表

1. 大泉尚美, 但野茂, 阿部圭子, 末永直樹, 岩崎倫政, 三浪明男, 成田陽一: 三次元有限要素法を用いた人工肩関節の応力解析—広範囲腱板断裂肩における荷重条件の検討—。第 110 回北海道整形災害外科学会 平成 18 年 1 月 28 日～29 日 於: 札幌市
2. 大泉尚美, 但野茂, 阿部圭子, 末永直樹, 岩崎倫政, 三浪明男: 有限要素法を用いた広範囲腱板断裂肩における人工肩関節置換モデルの応力解析。第 36 回日本人工関節学会 平成 18 年 2 月 3 日～4 日 於: 京都市
3. Minami A: "Operative treatment of RA wrist", "Treatment for Scaphoid proximal pole non-union", "Carpal Instability". 19th Hong Kong Society for Surgery of the Hand Annual Congress 2006 March 25-26,

- 2006, Hong Kong
4. 大泉尚美, 末永直樹, 岩崎倫政, 三浪明男, 但野茂, 阿部圭子, 成田陽一: 有限要素法を用いた広範囲腱板断裂肩における人工肩関節置換モデルの応力解析. 第79回日本整形外科学会学術集会 平成18年5月18日~21日 於: 横浜市
5. 加藤博之, 山崎宏, 中村恒一, 岩崎倫政, 三浪明男: リウマチ上肢の手術治療. 第79回日本整形外科学会 平成18年5月18-21日 於: 横浜
6. 三浪明男: 手関節外傷の診断と治療、次の百年へー日本における手の外科の歴史、尺骨近位端安定化術を加えたSauve-Kapandji手術(独創展ポスター). 第79回日本整形外科学会学術総会 平成18年5月18~21日 於: 横浜市
7. 大泉尚美, 末永直樹, 岩崎倫政, 三浪明男, 但野茂, 成田陽一: 数値解析を用いた腱板断裂肩における筋力シミュレーション. 第21回日本整形外科学会基礎学術集会 平成18年10月19日~20日 於: 長崎市
8. 大泉尚美, 末永直樹, 岩崎倫政, 三浪明男, 但野茂, 阿部圭子, 成田陽一: 三次元有限要素法を用いた人工肩関節置換モデルの応力解析 —広範囲腱板断裂肩における荷重条件の検討—. 第33回日本臨床バイオメカニクス学会 平成18年11月3日~4日 於: 新潟市
9. 彌山峰史, 馬場久敏, 小林茂, 犬飼智雄, 水上保孝, 久保田雅史, 三浪明男: 関節リウマチにおける手関節の動作解析学的特徴. 第34回日本リウマチ・関節外科学会 平成18年11月10-11日 於: 新潟市
10. Oizumi N, Tadano S, Suenaga N, Iwasaki N, Abe K, Minami A: Three-dimensional Finite Element Analysis of Total Shoulder Arthroplasty in a Rotator Cuff Tear Shoulder. 53rd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society, Feb 11-14, 2007, San Diego, CA.
- G. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
- 「ハイブリット繊維及び膜並びにそれらの製造方法」
特許登録番号: 特開 2002-128958
出願人: 三浪 明男 ほか
- 「線維芽細胞培養方法および靭帯・腱組織再生基材」
特許登録番号: 出願番号特願 2002-190674
出願人: 三浪 明男 ほか
- 「腱・靭帯の劣化予防・治療剤」
特許登録番号: 出願番号 PCT/JP2004/17168
出願人: 三浪 明男 ほか
- 「共有結合によるグリコサミノグリカンと細胞増殖因子との結合化合物およびその製造方法」
特許登録番号: 出願番号 2004-291389
出願人: 三浪 明男 ほか
- 「オステオポンチンまたはそのフラグメントペプチド部分に対する抗体を有効成分とする腱・靭帯の劣化予防剤」
特許登録番号: 出願番号特願2003-389543
出願人: 三浪 明男 ほか
1. 実用新案登録
なし
2. その他
なし

関節リウマチにおける手関節の動作解析学的研究

分担研究者 馬場 久敏 福井大学医学部整形外科 教授

研究協力者 犬飼 智雄 福井大学医学部整形外科 助手

研究協力者 彌山 峰史 福井大学医学部整形外科 助手

研究要旨：関節リウマチ（RA）に対する人工手関節の開発を目的として goniometer を用いた手関節動作解析研究を行った。手関節の 3 次元的動作解析結果から RA 症例では橈尺屈方向の運動障害が強く、特に手関節円周協調運動が制限されることが日常生活動作を低下させることが示唆された。人工手関節開発に際しては橈尺屈運動を制御しうる安定化機構を有する人工手関節が理想的であると考えられた。

A. 研究目的

関節リウマチ（RA）においては手・指関節破壊が必発でありその病態は極めて多彩である。特に手関節では基本的動作である橈尺屈運動や掌背屈運動が制限され、生活の質（QOL）や日常生活動作（ADL）に及ぼす影響は非常に重大である。現在、RA 手関節の病変に対する手術療法としては、個々の病期・病勢に応じて滑膜切除術、関節形成術（proximal row carpectomy, Darrach 手術、Sauve-Kapandji 手術など）、関節固定術（partial wrist fusion; 橈骨一月状骨間、大・小菱形骨—舟状骨間、月状骨—有頭骨間、wrist fusion; ムチランス型に伴う動揺性のある場合）など様々な variation がある^{1,2)}。これらの手術的意義は疼痛緩和（運動痛緩和）と自動あるいは他動的手関節可動域の温存という 2 点に集約される。しかし、RA 下肢関節病変に対す

る人工関節を用いた再建術と比較するならば、上肢病変、特に手・指関節の機能再建に関しては未だ良好な長期成績の確立に至っていない^{3,4)}。我々は現在までに本邦人に適合する人工股関節の開発に携わり、骨髄腔占拠率、長期生体適合性に優れたカスタムメイド人工股関節の開発・応用に関与してきた^{5,6)}。そこで本研究では人工手関節の開発を目的として RA 手関節に対する動作解析学的研究を行った。

B. 研究方法

手関節病変を有する RA 患者 22 例を対象とした。男性 2 例、女性 20 例で平均年齢 60.1 歳（29-74 歳）であった。全例 NSAIDs の投与を受けており、MTX は 13 例に投与されていた。Larsen 分類による手関節の X 線分類は Larsen grade II 5 例、Larsen grade III 6 例、Larsen grade IV 9 例、Larsen grade