

図6 薬剤投与に伴う最小主ひずみ分布の変化

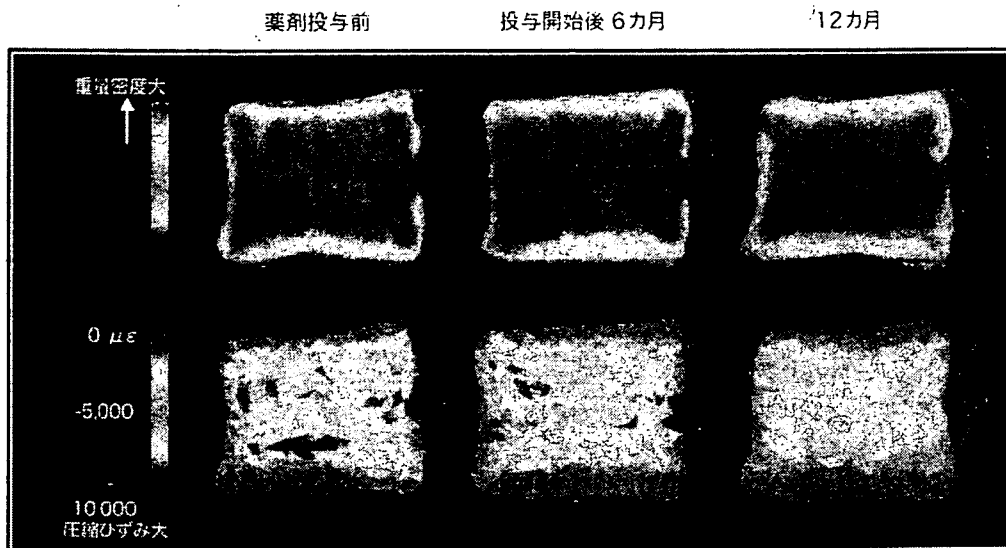


図7 薬剤投与に伴う重量密度および最小主ひずみ分布の変化

#### IV. 考 察

##### 1. 椎体強度解析値からみた非外傷性脊椎骨折の予測

対象者88例の結果では第2腰椎の椎体強度解析値が195 kgf以下である場合、非外傷性脊椎骨折のリスクが高いと考えられた。高齢者の腰椎椎体の圧縮強度は*in vitro*での力学試験で300kgf強と報告されている<sup>1)</sup>。基準値の設定に際しては、本研究での対象者が日本人女性であることを考慮に入れる必要がある。

##### 2. 本研究の限界

骨密度による原発性骨粗鬆症の診断基準<sup>2)</sup>の設定に際し若年者を含めた幅広い年齢層の骨密度基準値を調査しているのに対して、本研究における対象者の年齢層は65歳以上に集中しており若年者が含まれていない。また、本研究は横断的検討である。今後、強度解析値が新規脊椎骨折発生を予測することが可能かをみる縦断的検討についても必要である。

##### 3. 骨粗鬆症評価におけるCT/有限要素法の役割と限界

CT/有限要素法は強度だけではなく、ひず

み分布, 応力分布, 骨折部位などを *in vivo* で評価することが可能である。また, 任意の方向や大きさの荷重に対する力学的応答を計算することができるため, 運動や転倒などさまざまな条件で負荷をかけた時の骨折を予測することが可能である。

一方, CTの空間分解能に依存して骨微細構造や皮質骨の詳細な評価, microdamageの評価には限界がある。また, DXAやpQCTと比較して放射線被曝量が多く検討すべき課題である。

#### 4. CT/有限要素法による骨粗鬆症治療薬の効果判定

原発性骨粗鬆症患者に骨粗鬆症治療薬(アレンドロネートおよび活性型ビタミンD)を投与した臨床試験で, CT/有限要素法による椎体強度解析値は投与前に比較して投与開始3カ月で有意に増加しており, 骨密度より早期に薬剤効果を反映していた<sup>6)</sup>。CT/有限要素法は骨強度だけではなく, 骨力学的特性を評価することが可能である。最小主ひずみ分布で, 薬剤投与前に圧縮ひずみが著しく骨折が生じやすい領域に, 投与後に圧縮ひずみの減少がみられており(図6), 薬剤効果が海綿骨内の脆弱な領域にあらわれることが示唆された。また薬剤投与12カ月でDXAによる骨密度が-0.3%低下に対し椎体強度解析値が59.3%増加と骨密度と椎体強度が解離する症例では, 皮質シェルと隣接する海綿骨内の重量密度増加がみられていた(図7)。薬剤効果として, 皮質シェル近傍の重量密度が増加するような骨基質分布の変化が起こり, 圧縮応

力の集中が軽減して最小主ひずみ分布が改善し, 椎体強度が増加したと考えられ, DXAによる骨密度で捉えられない薬剤効果をCT/有限要素法で評価できる可能性が示唆された。

#### おわりに

CT/有限要素法は骨粗鬆症患者に対して脊椎骨折リスクの診断, 骨粗鬆症治療薬を使用したときの骨強度および骨力学特性の変化の判定に役立つと考えられる。現時点では予備的検討であるが, 今後, 椎体強度解析値が脊椎骨折を予測する新たな評価方法として期待される。

#### 文 献

- 1) Ito M : Assessment of bone quality using micro-computed tomography (micro-CT) and synchrotron micro-CT. *J Bone Miner Metab* 23 (Suppl): 115-121, 2005
- 2) Imai K, Ohnishi I, Bessho M et al : Nonlinear finite element model predicts vertebral bone strength and fracture site. *Spine* 31 : 1789-1794, 2006
- 3) Keyak JH, Rossi SA, Jones KA et al : Prediction of femoral fracture load using automated finite element modeling. *J Biomech* 31 : 125-133, 1998
- 4) Eckstein F, Lochmuller EM, Lill CA et al : Bone strength at clinically relevant sites displays substantial heterogeneity and is best predicted from site-specific bone densitometry. *J Bone Miner Res* 17 : 162-171, 2002
- 5) 折茂 肇, 杉岡洋一, 福永仁夫, 他 : 原発性骨粗鬆症の診断基準(1996年度改訂版). *日本骨代謝学会雑誌* 14 : 219-233, 1997
- 6) 今井一博, 大西五三男, 山本精三, 他 : CT/有限要素法による骨粗鬆症治療薬の効果判定. *Osteoporos Jpn* 14 (Suppl) : 144, 2006

# 創外固定ピンの非対称スレッド形状が引抜き強度に与える影響 の力学試験および有限要素法解析による検討

東京大学医学部整形外科

大橋 暁・大西五三男・松山順太郎・松本 卓也・別所 雅彦・中村 耕三

An asymmetrical thread profile external fixation pin has better pullout strength than a symmetrical thread pin

Satoru Ohashi, Isao Ohnishi, Juntaro Matsuyama, Takuya Matsumoto,  
Masahiko Bessho, Kozo Nakamura  
*Department of Orthopaedic Surgery, University of Tokyo*

**Key words :** External fixation pin (創外固定ピン), Pullout strength (引抜き強度),  
Mechanical test (力学試験), Finite element analysis (有限要素法解析)

要旨：我々は創外固定ピンの引抜き強度を高めるために、既存の対称スレッドピンと非臨床使用の非対称スレッドピンを作製し、力学試験および有限要素法解析を行った。直径6mmの非対称ピンである type A ピン ( $\beta=40^\circ$ ,  $\gamma=5^\circ$ )、type B ピン ( $\beta=5^\circ$ ,  $\gamma=40^\circ$ ) および対称ピン ( $\beta=\gamma=22.5^\circ$ ) (Ti6Al4V) を6mm厚の骨モデルエポキシシートに上方より刺入し、力学試験機により0.03mm/secの速度でピンを上方へ引き抜いた。この場合のピン-骨界面の力学環境を検証するため、力学試験と同一の条件下で有限要素法を用いた非線形解析および弾性解析による引抜き試験のシミュレーションを行った。力学試験では type A ピンの引抜き強度 (4668.3 $\pm$ 44.6 N) は type B ピン (4281.3 $\pm$ 95.0N) および対称ピン (4333.3  $\pm$  46.0N) よりも有意に高かった ( $p<0.0001$ )。有限要素解析では非線形解析において type A ピンでは4600Nの荷重前後で、type B ピンでは4200 Nの荷重前後で破壊要素が急激に増加した。また弾性解析において、ピン表面の骨モデル要素の相当応力は、type A ピンの方が type B ピンよりも低い傾向にあった。以上より我々の考案した非対称ピンは臨床における創外固定ピンの弛みやカットアウトの発生を既存のピンよりも減らせる可能性があると考えられた。

**Abstract :** One of the most common complication in external fixation is pin loosening, which may be prevented by the improvement of the thread profile design. We devised asymmetrical thread profile pins (ISO9268:HD) with an outer diameter of 6 mm to improve pullout strength. Pullout testing of the newly devised pins namely, type A ( $\beta=40^\circ$ ,  $\gamma=5^\circ$ ) and type B ( $\beta=5^\circ$ ,  $\gamma=40^\circ$ ) as well as a symmetrical pin ( $\beta=\gamma=22.5^\circ$ ) was performed with an E-Glass-filled Epoxy Sheet (Sawbone) with a thickness of 6 mm. Simulated pullout testing using a non-linear finite element method under the identical testing configuration was also done to investigate pin-bone interface mechanics. The pullout force of the type A (4668.3 $\pm$ 44.6N) was significantly higher than those of the symmetrical pin (4333.3 $\pm$ 46.0N) and the type B (4281.3 $\pm$ 95.0N) ( $p<0.0001$ ). In the simulation, the numbers of crack and

compressive failure of the element under a load of 4000 N, were larger in the type B than the type A, and also the elasticity analysis of the equivalent stress to the pins surface was lower in type A. We believe the asymmetrical thread profile pin (type A) has the advantage of reducing the occurrence of pin loosening over clinically available pins with a symmetrical thread profile.

はじめに

創外固定においてハーフピンのゆるみやカットアウト、破損は重大な合併症の一つであるが<sup>1)</sup>、ピンのゆるみについては、ピン-骨インターフェースにおける応力の集中が影響していることが示唆されている<sup>2)</sup>。創外固定ピンの応力に影響を与えるパラメータとして、スレッドの高さ、スレッドピッチ長、スレッドの角度等が挙げられるが、それらのパラメータを検討した研究はこれまでも散見され、しかしそれらは強度試験や有限要素法を用いた弾性解析によって行われている<sup>3,4,5,6)</sup>。しかし、非対称スレッド形状の固定力について検討を行った研究や、骨の塑性変形後をシミュレーションした非線形解析を用いた有限要素法によるピン固定力に関する研究はこれまでにない。我々は、非対称ピンを含む3種類の創外固定ピンを作製し、ピンスレッド形状の対称・非対称による固定強度を

引抜き試験により測定すること、有限要素法を用いた弾性解析を用いて、ピン-骨インターフェースの応力分布に与えるスレッド形状の影響を検討すること、さらに非線形解析を行い、引抜き試験のシミュレーションの有効性を検討すること、を目的として力学試験および有限要素法解析を行った。

対象および方法

力学試験

ISO9268に基づいて直径6mmのチタン合金製創外固定ピンを、スレッド形状が対称なものを1種、非対称なものを2種、計3種類作製した(図1)。スレッド先のなす角を45°に統一し、角度 $\beta \cdot \gamma$ がそれぞれ40°, 5°である逆スレッドピン(type A)、22.5°, 22.5°である対称スレッドピン(symmetrical thread pin)、5°, 40°である順スレッドピン(type B)を作製した。皮質骨

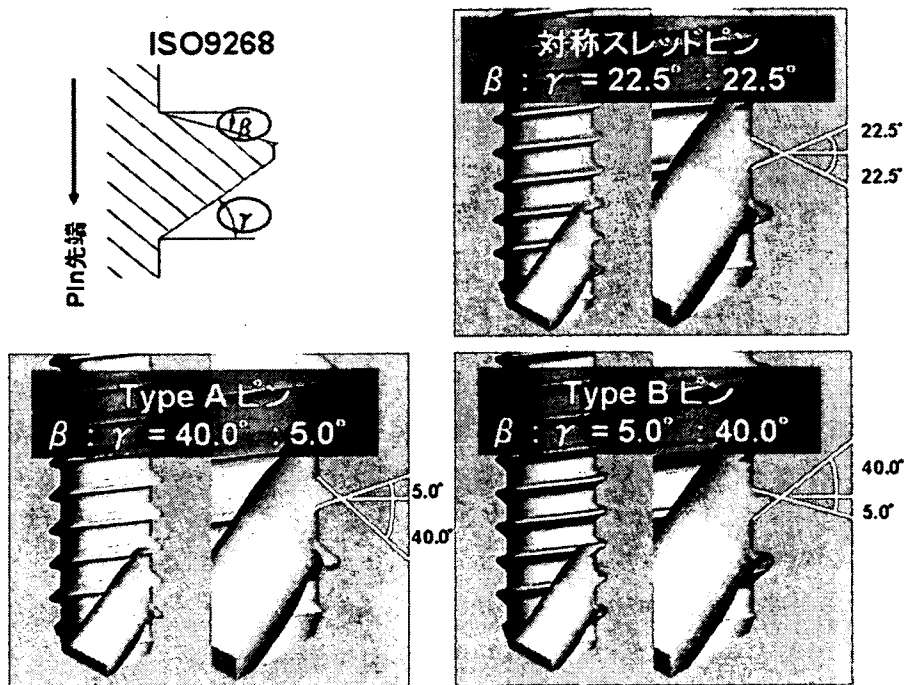


図1 対称スレッドピンと非対称スレッドピン

モデルである6mm厚エポキシシート (E-Glass-filled Epoxy Sheet, Sawbones 社) を使用した。皮質骨モデルに直径4.5mmのドリルにてプレドリリングを行った後、セルフタッピングによって刺入した。引抜き強度試験は、円形状の穴をくり抜いた金属ストッパーにより皮質骨モデルの上方への動きを制限するようにセッティングした (図2)。力学試験機 Servopulser (EHF-LB 5 KN-10L, 島津製作所) を使用してASTM規格 (ASTM F 543-02) に基づき毎秒0.03mmの速度でピンを上方へ引き抜いた。荷重をロードセル (SCL-5 kN, 島津製作所) によりレンジ7.5 kNにて測定した。最大荷重を引抜き強度とし解析した。3種類のピンに対しそれぞれ6本ずつ引抜き試験を行った。統計学的手法は、分散分析および Fisher のPLSD法を用いた。有意

水準は0.01とした。

有限要素法解析

一方、引抜き試験と類似した条件下でtype Aピンおよびtype Bピンについて有限要素法解析を行った。一辺0.5mm~1mmの4節点ソリッドモデルを用いてオクトツリー法によるメッシングを行い、皮質骨モデルおよび創外固定ピンの有限要素モデルを作製した。モデル骨、創外固定ピンにそれぞれエポキシシートおよびチタン合金の材料特性を適用した (表1)。ピンの上端に引抜き荷重を加え、モデル骨の上面をピン周囲直径14mmを除いて完全拘束した (図3)。まず、弾性解析を行い、ピン-骨インターフェースにおける皮質骨モデル表面の相当応力の分布を検討した。さらに皮質骨モデルの降伏以降をシ

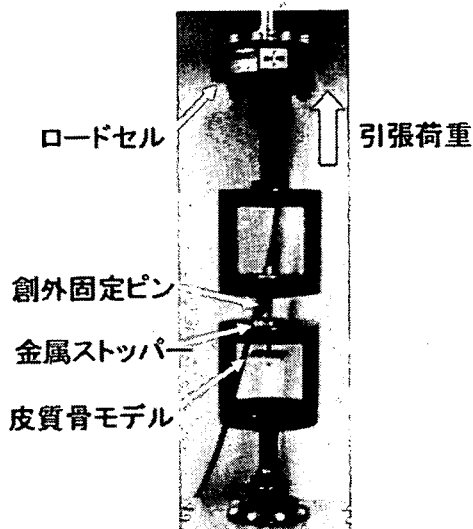


図2 力学試験セッティング

表1 有限要素法解析に使用した材料特性

材 料	皮質骨モデル	チタン合金ピン
ヤング率 (GPa)	12.4	109.4
ポアソン比	0.4	0.28
重量密度 (g/cc)	1.7	4.43
臨界応力 (MPa)	90	900
降伏応力 (MPa)	120	830
降伏後剛性比率	0.1	0.1

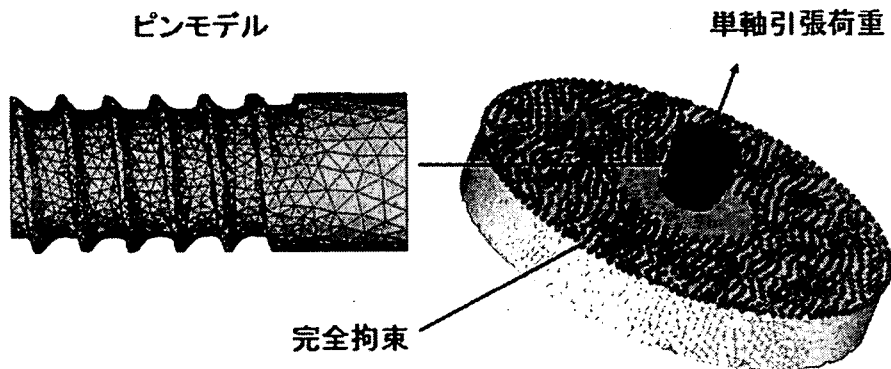


図3 有限要素法モデル・荷重拘束条件

ミュレーションするために非線形解析を行った。要素破壊を以下のように定義した。引張側は脆性材料として最大主応力説に基づき、最大主応力が臨界応力を越えた場合に破壊が起こることとした。圧縮側は、モデル骨を弾塑性として降伏と圧壊をそれぞれ定義し、降伏はDrucker-Prager 相当応力が降伏応力以上となった場合に、圧壊は最小主歪みが $-3000 \mu\epsilon$ 以下となった場合に起こることとした。計算ステップは、1ステップ200 Nとした。節点数は23,030~23,488、メッシュ数は122,433~124,729であった。計算時間は1 CPUあたり弾性解析は約15分間、非線形解析は約8~10時間であった。

結 果

各スレッドピンの引抜き強度の平均は、type Aピン $4668.3 \pm 44.6$  N、対称スレッドピン $4333.3 \pm 46.0$  N、type Bピン $4281.3 \pm 95.0$  Nであった(図4)。分散分析によるp値は、0.0001未満であった。FisherのPLSD法では、type Aピンの引抜き強度は対称スレッドピンおよびtype Bピンよりも有意に高かった(いずれも $p < 0.0001$ )。また、対称スレッドピンは、type Bピンよりやや引抜き強度が高い傾向にあった( $p=0.1934$ )。弾性解析によ

る4000Nの引抜き荷重を加えた際のピン-骨インターフェースにおける皮質骨モデルの相当応力分布をみると、type Aピンでは、type Bピンに比べて皮質骨モデル表面に応力の高い領域が少なかった(図5)。

非線形解析を用いた有限要素法解析および引抜き試験におけるピン上端の荷重変位曲線を図6に示す。弾性領域では、有限要素法の曲線が引抜き試験の曲線にほぼ平行であった。また塑性領域以降での有限要素法における急激な変位増加の起こる荷重量が有限要素法の最大荷重に、type Aピン・type Bピンそれぞれにほぼ一

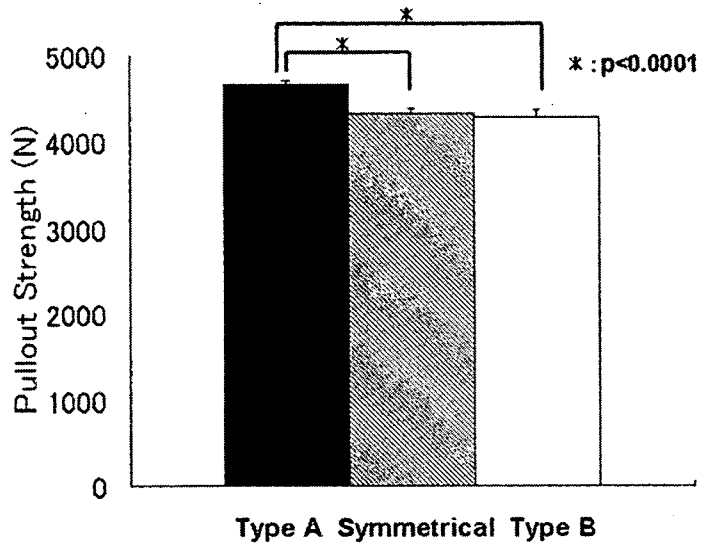
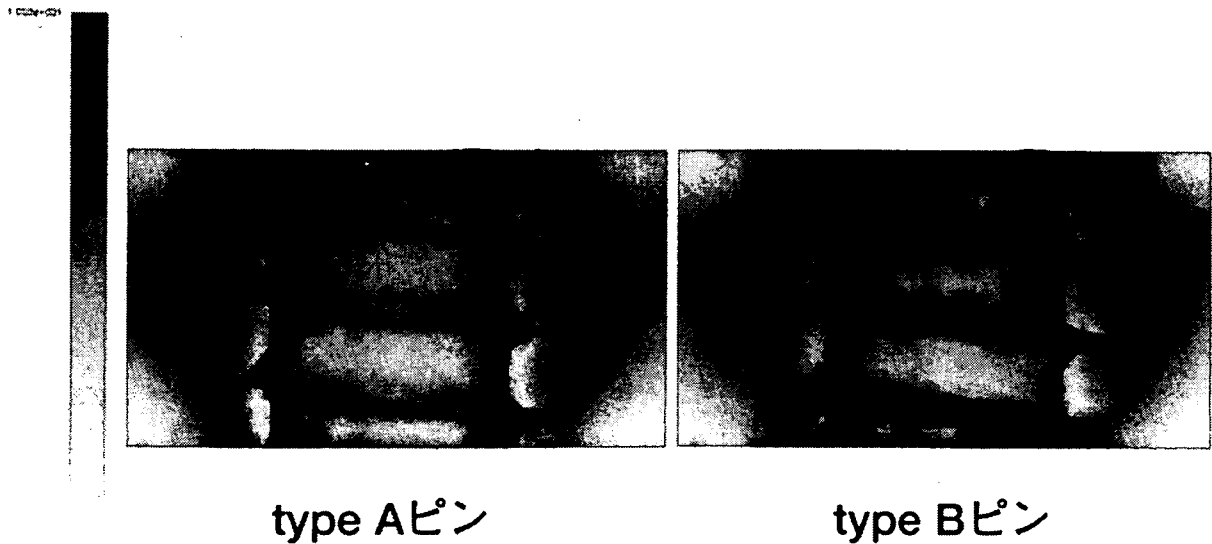


図4 引抜き強度



type Aピン

type Bピン

図5 弾性解析による相当応力分布(4000N荷重)

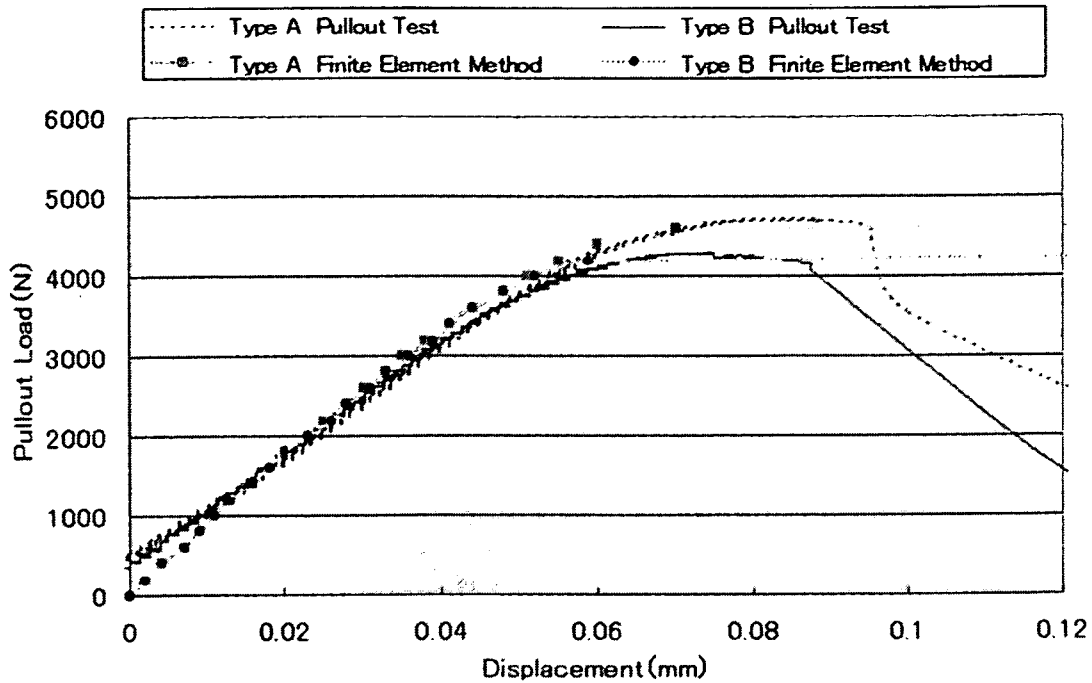


図6 荷重-変位曲線 (pullout test: 力学試験, finite element method: 有限要素法解析)

致していた。

### 考 察

ハーフピンのゆるみは、創外固定法における主な合併症の一つであるが<sup>1)</sup>、ゆるみの原因としては、応力の集中が影響していることが示唆されている<sup>2,3)</sup>。これまで、ピンの固定力を向上させるために、引抜き強度試験による検討や有限要素法解析による検討が行われてきているが<sup>4,5,6,7)</sup>、ピンスレッドの形状を非対称として強度試験や有限要素法解析を行っている研究はない。今回、ピンスレッドの形状、特にスレッド角度を変えることで、ピン-骨インターフェースの応力集中を低下あるいは分散させることはできるのではないかと考えたのもと、我々は異なるスレッド角度を有する3種類のピンを製作し、力学試験として単軸引抜き強度試験によって最大引抜き強度を測定した。また、力学試験をシミュレーションした有限要素法弾性解析によって非対称ピンにおける応力集中の程度を検討した。さらに、シミュレーションに非線形解析を施すことで、力学試験における弾性領域以降の塑性領域以降をシミュレーションにて再現可能かを検討した。検討の結果、単軸引抜き

試験によって、今回のセッティングにおいては type A ピンの引抜き強度が対称スレッドピンおよび type B ピンと比較して有意に高いことが示された。また有限要素法弾性解析により、type A ピンでは応力の集中の程度が低いことが引抜き強度の高かった原因と考えられた。

Type A ピンにて応力の集中の程度が低かった事に関しては、以下のいくつかの理由が考えられる。引抜き試験においては図1におけるピンスレッド上面部分が骨モデルに抗することとなるが、角度  $\beta$  が  $5^\circ$  (type B ピン) の場合あるいは  $22.5^\circ$  (対称スレッドピン) の場合と比較して、 $40^\circ$  (type A ピン) の場合はスレッド面が広がる。また、骨モデル内にはピンスレッド先端からスレッド上面より法線方向に剪断応力が働くと考えられるが、角度  $\beta$  が高い程、その剪断応力の方向はピンの中心軸から放射状に向かうこととなる。この場合、骨モデルが破壊する際に、より多くの骨モデルをスレッド間に保持しながら破壊されることが予想され、この事も引抜き強度が高いことに寄与していると考えられる。後者については、今回の引抜き試験においては、骨モデル破壊後にピンスレッド間の骨モデルの量が type A ピンにおいて一番多かつ

た事が実験的にも認められた。

また、今回の有限要素法の特徴として、非線形解析を行ったことが挙げられる。非線形解析は、物体の塑性変形以降の力学動態をシミュレーションするために工学領域で主に用いられている方法であるが、骨に対しても同様の研究が行われている<sup>8,9)</sup>。しかし、これまでピンなどのインプラントを設置した状態で骨の力学動態を非線形解析を用いて検討した研究はなされていない。今回、我々は骨モデルと創外固定ピンモデルを用いて非線形解析を行ったが、その荷重変位曲線は、実際の力学試験と非常に近似したものであり、その有用性が示された。

一方、今回の研究において限界点および問題点として以下の点が挙げられる。

一点目として、単軸引抜き試験の引抜き強度が反復運動によって起こるゆるみに対する抵抗強度と相関するのか、という問題がある。本来は単軸引抜き試験ではなく、単軸の引抜き荷重と抜荷重の反復引抜き試験を行うべきであって、その結果発生するゆるみを評価することが理想的である。しかし、ゆるみの定量的評価は対象物の動的な解析を要し技術的に非常に高度で多大な労力を要するため、反復引抜き試験による破壊試験が現実的であると考えられる。

二点目としては、実際の臨床で使用される創外固定ピンにはどのような外力が働いているのか、という問題がある。ハーフピンは、肢体の長軸あるいは機能軸に対して垂直に配置されることがほとんどであるため、今回の力学試験のような単軸引抜き荷重がピンに加わることはそれほど多くはない。しかし、ピンの設置位置によって、主に引張荷重あるいは圧縮荷重が加わることが考えられ、それらの部位に非対称ピンを用いることで創外固定全体の固定力が向上することが望まれる。このことに関しては、今後、創外固定モデルと骨あるいは骨モデルを用いた力学試験および有限要素法解析について取り組んでいきたいと考えている。

三点目としては、今回作製した非対称ピンのスレッド角度についてさらに最適な角度がないかを検討する必要があると考える。今回は、ス

レッド先の角度を45°として統一したが、これは、それ以上とした場合、刺入時のトルクが高くなってしまい、実際の臨床において使用が困難となる可能性が考えられたためである。また、上記に挙げた破壊時のスレッド間に含まれる骨モデル体積が減少してしまい、かえって引抜き強度が低くなることも考えられた。これらに関しては今回、非線形解析を用いた有限要素法解析が引抜き荷重を予測する上で有用であると示されたため、シミュレーション上にてスレッド角度を今回の設定以外のものを用いて検討したいと考えている。

## 結 語

皮質骨モデルを使用した引抜き試験において、type A ピンは対称ピンおよび type B ピンより有意に引抜き強度が高かった。有限要素法を用いた弾性解析により、ピン-骨インターフェースにおいて type A ピンの方が高い応力集中を示す領域が少なかった。非線形解析を用いた引抜きシミュレーションでは、荷重試験に対して弾性領域および塑性領域ともに高い近似がみられた。

## 参考文献

- 1) Ahlborg HG, Josefsson PO: Pin-tract complications in external fixation of fractures of the distal radius, *Acta Orthop Scand* 70: 116-118, 1999
- 2) Aro HT, Markel MD, Chao EY: Cortical bone reactions at the interface of external fixation half-pins under different loading conditions, *J Trauma* 35:776-785, 1993
- 3) Huiskes R, Chao EYS, Crippen TE: Parametric analyses of pinbone stresses in external fracture fixation devices, *J Orthop Res* 3: 341-349, 1985
- 4) Hsu CC, Chao CK, Wang JL, et al: Increase of pullout strength of spinal pedicle screws with conical core: biomechanical tests and finite element analyses, *J Orthop Res* 23: 788-794, 2005



- 5) Halsey D, Fleming B, Pope MH, et al : External fixator pin design, Clin Orthop Relat Res 278 : 305-312, 1992
- 6) Liu J, Lai KA, Chou YL : Strength of the pin-bone interface of external fixation pins in the iliac crest. A biomechanical study : Clin Orthop Relat Res 310 : 237-244, 1995
- 7) Hansson S, Werke M : The implant thread as a retention element in cortical bone : the effect of thread size and thread profile : a finite element study, J Biomech 36 : 1247-1258, 2003
- 8) Keyak JH, Rossi SA, Jones KA, et al : Prediction of femoral fracture load using automated finite element modeling, J Biomech 31 : 125-133, 1998
- 9) Bessho M, Ohnishi I, Matsuyama J, et al : Prediction of strength and strain of the proximal femur by a CT-based finite element method, J Biomech, In press

## ユニバーサル・バー・リンク・機構を有する 片側式創外固定器による変形矯正

東京大学整形外科

大西五三男・松本 卓也・松山順太郎・大橋 暁・別所 雅彦・佐藤 和強  
岡崎 裕司・中村 耕三

Correction of multi-plane deformities using a unilateral external fixator  
with a universal bar link system

Isao Ohnishi, Takuya Matsumoto, Juntaro Matsuyama, Satoru Ohashi,  
Masahiko Bessho, Wakyō Sato, Hiroshi Okazaki, Kozo Nakamura  
*Department of Orthopaedic Surgery, University of Tokyo*

**Key words :** Unilateral external fixator (片側式創外固定),  
Deformity correction (変形矯正), Universal link (ユニバーサルリンク)

要旨：片側式創外固定器は小型・軽量であり、患者負担がより少ない利点があったが、変形矯正には種々の限界があった。ヒンジ中心の設定や矯正の角度・方向に制限があり、そのうえ固定を維持したままで緩徐矯正を行うことが不可能であった。回旋・角状・併進などの変形を同時に一期または緩徐矯正が可能なユニバーサル・バー・リンク・機構を有する片側式創外固定器を開発した。矯正中心は自在に設置することができる。リンク結合部の3つのダイヤルを、ウォームギアを装着した角度計を用い、コンピュータ計算によって得た角度の所要量を回転することで、多平面内で矯正が可能である。この角度計は矯正を行うときにのみ一時的に装着する。外来やベッドサイドにて無麻酔にて緩徐矯正を行うことができる。矯正の目標は、下肢の機能軸および膝・足関節の関節傾斜を是正することにある。本器はカーボン製シャフトと軽量合金製ピンクランプ・リンクからなり重量はほぼ750gと軽量である。また矯正終了後にはより軽量・簡易な創外固定器に乗り換えることができる。力学試験では、本器は全荷重負荷に耐え、長期使用にも十分な疲労強度を有した。本器の臨床試験では大腿骨の角状・回旋変形の症例に対し優れた治療成績を示した。

**Abstract :** The advantages of a unilateral external fixator are less bulk, a lighter weight, fewer disabilities, and better patient compliance even with bilateral application. However, the previous unilateral fixators had various limitations with respect to deformity correction, such as restricted placement of hinges, restricted correction planes, and a limited range of correction angles. In addition, it was impossible to perform progressive correction, while maintaining fixation. A new unilateral external fixator with a universal bar link system has been developed that can achieve acute and gradual correction of multi-plane deformities, including rotational and translational deformities. A correction hinge can be placed right on the CORA or at any desired location. Gradual correction can be performed without anesthesia by rotating three dials mounted on the link using a worm geared goniometer

that is temporarily attached to the apparatus, while fixation is maintained. The fixator is manipulated by rotating each of the three dials to the predetermined angles calculated by computer software. The goal of this treatment is to restore physiological orientation of the knee and ankle joints, as well as to restore physiological alignment of the mechanical axis. Mechanical testing demonstrated that this new fixator has sufficient strength for full weight bearing as well as sufficient fatigue resistance for repeated or prolonged use. The results of clinical application in patients with multi-plane femoral deformities were excellent, and correction with very small residual deformity was achieved in each plane.

### はじめに

近年になって Taylor Spatial Frame というリング式の創外固定器が用いられるようになった<sup>6)</sup>。これは近位のリングと遠位のリングをヘキサポッドという6本の傾斜した支柱によって連結した構造を持っている。各支柱を自在に延長・短縮することでリング同士の位置関係を自由に調整できる。これによって Ilizarov 式創外固定器と同等の変形矯正を行うことができる。また本創外固定器はヒンジを必要としないため、まず固定器を患肢に装着し、その後ソフトウェアの計算結果を基に6本の支柱を延長または短縮することでリング同士の相対位置を調節しながら変形を矯正できる利点がある。現在では装着が比較的自由度があるために以前にもまして汎用される傾向にある<sup>7)</sup>。

しかし Ilizarov や Taylor の創外固定器はリング式創外固定器であり、患肢に装着した場合に、X線が不透過である、かさばる、重い、患者の活動度の制限が多いなどの欠点が指摘されてきた。これに対して、単支柱式の創外固定器は相対的に軽く、小型で活動の制限は少なかった。しかし、単支柱式創外固定器は変形矯正の機能においては、変形矯正のためのヒンジの位置が制限される、矯正の方向が限定される、矯正角度に制限がある、さらには逐次の矯正ができないなどの欠点があった。

### 3次元変形矯正可能な新しい 単支柱式創外固定器の開発

既存の創外固定器の欠点を克服するために、新しい創外固定器の開発を行った。特に

重視した機能は、多平面における回旋矯正を含む3次元的な変形矯正を行う機能である。新しい機能に関しては、①MRI対応、②創外固定器のシャフトにはCFRPを用いてX線の透過性を高める、③極力軽量化を図る、④かさばらないデザインの単支柱式を採用する、⑤装着手技を容易にする、⑥変形矯正を高精度に行うためにコンピュータ支援技術を採用する、⑦創外固定器本体は高い剛性と強度を持ち術直後より完全荷重歩行を可能にする、⑧多平面における変形矯正を可能にする、すなわち3次元的な角状変形はもとより、回旋変形をも矯正できる、また逐次矯正を可能とするなどを要求仕様とした。

開発した創外固定器の外観を示す(図1)。本

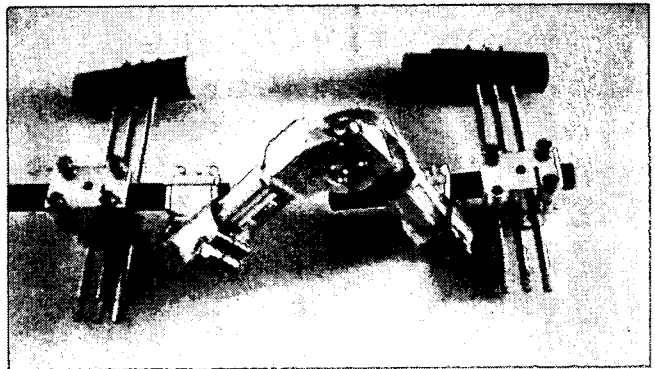


図1 創外固定器の外観；6mmピンを3本収めるピンクランプをユニバーサルバーリンク機構で連結する構造を持つ。リンクは3つのダイヤルとそれを連結するスプラインで構成される。クランプシャフトはCFRP製であり、リンクスプラインはジュラルミン製であり軽量である。リンク部分の重量は550gである。ユニバーサルリンクと同時にピンクランプ部分もピン刺入方向を3次元に変更することができる。

器は単支柱式の創外固定器である。ピンクランプはユニバーサルバーリンク機構によって連結されている。このリンク機構は3つのダイヤルによって連結されている。各ダイヤルの中心は変形矯正を行う際の仮想中心に向いている。各ダイヤルをコンピュータ計算の指示によってあらかじめ計算された量の角度を回転することで、逐次に変形を矯正することができる。併進、角状、回旋の各変形矯正を行うことができる。図1では2個のピンクランプを装着しているが、さらに長いシャフトを用いることで追加の第3のピンクランプも装着できる。シャフトは2個に分離しておりCFRP製である。ピンクランプはジュラルミン製であり高強度・軽量化をはかっている。3連の6mm径のハーフピンを装着できる。このピンクランプ自身も3次元的に

ピンの方向を変えることができる。また固定を解除せずに方向を変えることができる。リンク機構のスプライン部分の長さを変更することで、固定器と仮想中心の距離を長くしたり短くしたりできる。これによって仮想中心の位置決めを自在に設定することができる。

リンクの3つのダイヤルは、ウォームギアを装着した角度計を用いて逐次回転する(図2)。ウォームギアを用いるためにダイヤルの回転部分に過大な負荷がかかっても、容易に滑らかに回転することができる。また固定を解除することなくベッドサイドで変形矯正を行うことができる。逐次の回転量は、各々のダイヤル毎にコンピュータ計算によって示される。この角度計は、ダイヤルを毎日回転する時のみ装着し、角度調整が終了すると除去する。ウォームギア

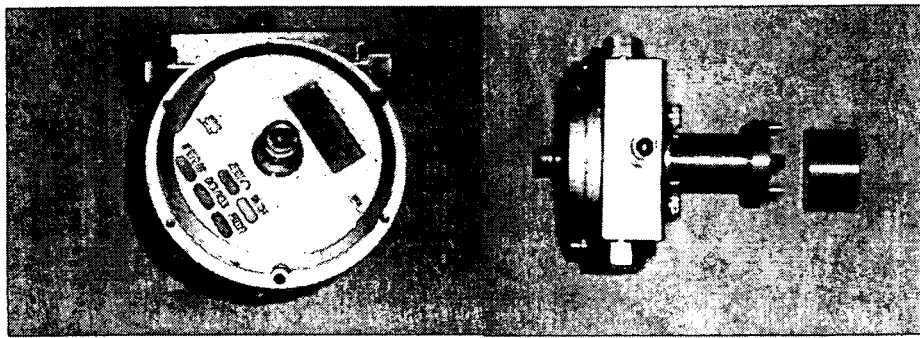


図2 ウォームギア付き角度計；変形矯正を逐次に行うときにベッドサイドで装着する。したがって、ウォームギアも角度計もダイヤルを回転する時のみ装着するので、患者負担が少ない。3つのダイヤルの回転角度はソフトウェアによってあらかじめ計算されている。

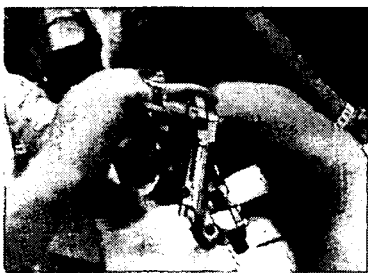


図3 ダイヤルの回転；リンクのダイヤルはベッドサイドでレンチを用いて容易に回転できる。

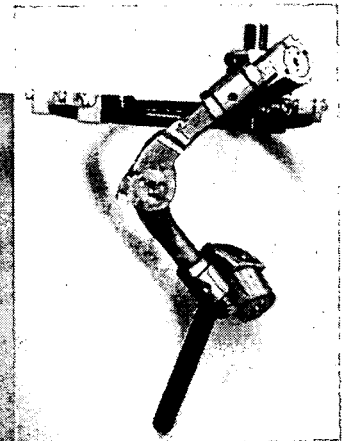
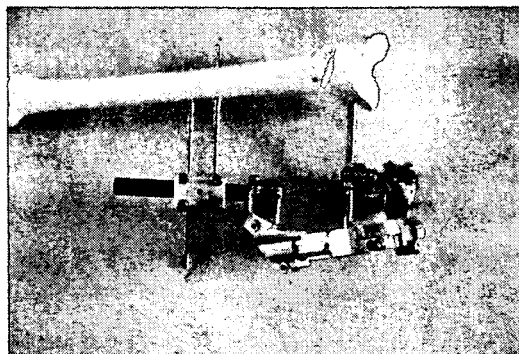


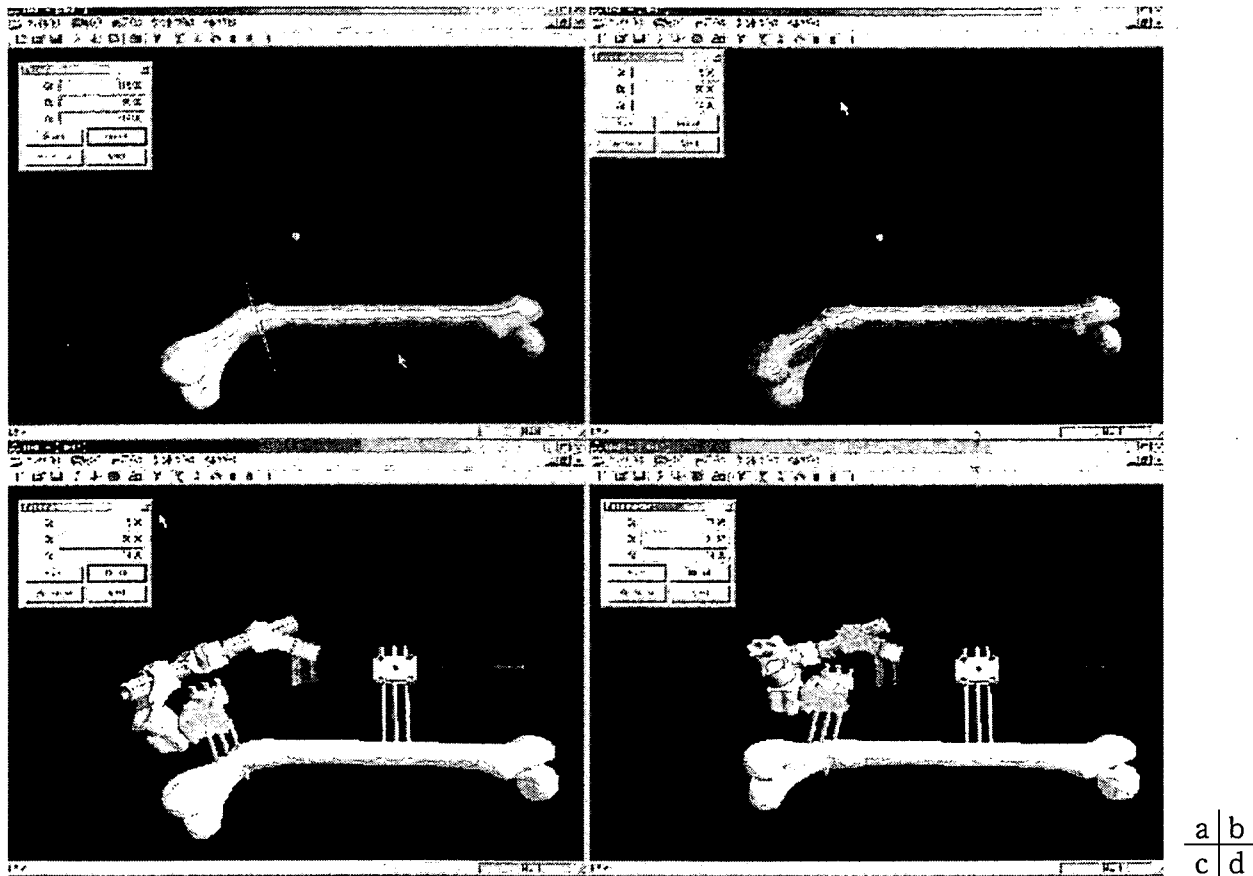
図4 Tクランプやリングとの組み合わせ；創外固定器の構造は単支柱型を基本とする。T型クランプを装着することができ、骨端部の変形矯正に対応できる。またリングフレームと組み合わせて hybrid 型とすることもできる。

は角度計側に装着されている。また角度計は常に装着する必要がなく，歩行時には角度計は除去されており，創外固定器は軽量のままである。角度計はLレンチで容易に回転できる（図3）。T型のクランプを用いたり，あるいは片側にリングを組み合わせハイブリッド型とすることで骨端部の変形矯正にも本器を適用できる（図4）。

#### 矯正骨切り術の術前計画

本創外固定器を用いて変形を矯正する場合には，回旋変形を伴う多平面にわたる複雑な変形矯正を行うことが多いと思われる。したがって

変形の評価にはCTによる撮影を含めて評価を行うことが多い。そこで術前の手術計画には骨のCT画像および創外固定器のCAD (computer aided design) モデルを用いてコンピュータ上で仮想的に手術計画を実行する方法を採用した。すなわち術前に取得するCT画像から3次元の骨のCT画像モデルを作成する（図5a）。また同時に本創外固定器の3次元CADモデルをスクリーピンのモデルとともに準備する（図5b）。ワークステーション上で仮想的に骨に創外固定器を術前計画に沿って装着する。ピンの刺入位置，ピンクランプの位置，創外固定器の位置，リンクなどの位置をコンピュータ上



a | b  
c | d

- 図5a 術前に骨のCT画像を取得する。特に回旋変形を有する場合にはCTによる回旋変形角度の把握は必須である。同時にCT画像から3次元構築の処理を行い，3次元の骨モデルを作成する。
- 図5b コンピュータ上で，骨モデルにスクリーピンと創外固定器の3次元CADモデルを仮想的に装着して骨—創外固定器モデルを作成する。
- 図5c 計画した部位にて3次元骨モデルに骨切りを行う。
- 図5d 変形矯正をコンピュータ上で実行し，矯正の経路に問題が無いか，また固定器の干渉が無いか術前に検討する。これらを術前に把握することで十分な術前準備が完了する。

で決定して装着する。装着が完了したら骨切りの位置を指示し、仮想的にコンピュータ上で3次元骨モデルに対して骨切りを実行し(図5c)、骨を計画位置にて離断する。次いで骨変形を矯正するように計算結果に基づいて3つのダイヤルを所定量回転する。これはコンピュータ上でアニメーションで表示される。最終的に矯正が精確に完了するか確認することができる(図5d)。また矯正の際に骨片の移動経路が適当であるかどうかについても十分検討することができる。また矯正に伴う骨片の移動によって神経などが過伸張されることのないように、適切な矯正の速度を求めることができる。

#### 術後の創外固定器の取り付け位置の設定

手術において創外固定器は必ずしも術前に計画した位置に装着できるとは限らない。手術においては目測で位置決めをする場合が多いので、術後の創外固定器の位置は術前計画で決定した位置とは異なると考えられる。そこで、創外固定器の変形矯正のスケジュールを再度設定する必要がある。そこで、創外固定器の設置位置を術後のCR (computed radiography) 撮影画像によって決定する。すなわち、術後に正面および側面の創外固定器と骨のCR画像を取得して、これをコンピュータに入力して術前に作成した3次元骨モデルと創外固定器のCADモデルに位置合わせ(registration)を行う(図6a)。これは2次元画像であるCR画像と3次元画像である骨モデルと創外固定器のCADモデルを精確に重ね合わせることになる。これによりいわゆる mounting parameter (創外固定器装着位置パラメータ) は自動的にコンピュータに入力される(図6b)。この方法によれば術中に色々な装着パラメータの計測を省略することができる。また術前計画にとらわれず手術を実行することができる。また術後においても仮想的にコンピュータ上で矯正を実行することで矯正の経路の確認や創外固定器の干渉の有無を再度検討することができる(図6c)。同時にこの操作を行うことで実際のダイヤルの逐次の回転角度を決定することができる。

この創外固定器を右大腿骨の遠位における外反および内旋変形を有する患者に対して臨床応用した。矯正前後の創外固定器を装着した患者の患肢の外観を示す(図7, 8)。

ソフトウェアにより創外固定器をコントロールする試みは Taylor Spatial Frame が最初である。この技術によって創外固定器の装着手技は自由度が増え、ヒンジの設置位置やリングの装着位置の位置決めが従来の Ilizarov 式創外固定器よりも容易に行えるようになった。本稿で紹介した創外固定器もソフトウェアの支援によって創外固定器の動作を支援・管理することは同等である。しかし本器の利点は、小型軽量でありながらリング創外固定器と同等の機能を有し、多平面にわたる複雑な変形矯正ができることにある。

#### 症例提示

本器を用いて変形矯正した症例を提示する。症例は15歳女子で、9歳時に交通事故にて右大腿骨遠位骨端線を損傷した。12歳時に当科を受診し、右大腿骨遠位骨端線部に Langenskiöld procedure を施行した。その後大きな変形の進行はなかった。15歳になって大腿骨遠位は16度の外反、14度の内旋、4 cmの骨短縮を呈した(図9, 10)。本変形に対して、全身麻酔下に本装置を装着した。装着に際しては、変形中心部にまず2.0mmの Kirschner 鋼線を刺入し、X線イメージにより鋼線の先端が変形中心に位置するように位置決めガイドを設置した。このガイドとピンクランプテンプレートを用いて、まず大腿骨骨幹部に外側より6 mm径のハーフピンを刺入した。3本のハーフピンを刺入した。ついで位置決めガイドを除去し、本創外固定器を近位側のピンクランプにピンを固定し本器を仮装着した。次いで大腿骨遠位の顆部にテンプレートを用いてやはり外側から遠位側のハーフピンを3本刺入した。遠位側ピンクランプにピンを3本とも固定した後に、固定器を完全に大腿骨に固定することができた。次いで大腿骨顆上部において皮質骨切りを行った。その後、近位のピンクランプがカーボンシャフト上で近位方向にス

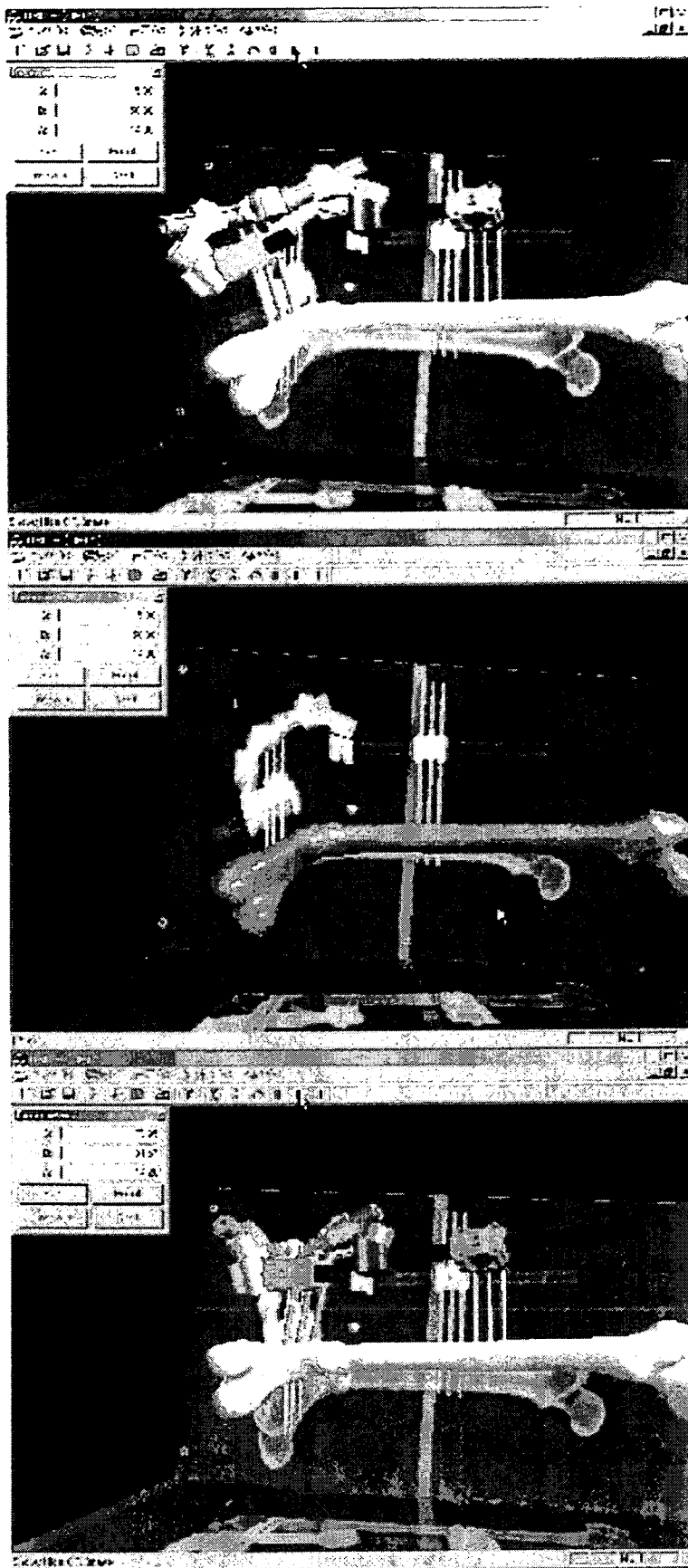


図6a 手術において創外固定器は完全に術前計画通り正確に装着できるとは限らない。創外固定器の装着位置をコンピュータのソフトウェアに反映する必要がある。術後にCR(computed radiography)を正面と側面の2方向撮影してこれらの画像をコンピュータに入力する。

図6b 術前に取得した3次元の骨とスクリューピンおよび創外固定器の各3次元モデルと2方向の2次元の術後のCR画像をコンピュータ上で位置合わせ(registration)を行う。この操作によって創外固定器の装着位置に関する位置情報をソフトウェアに反映することができる。

図6c この情報によってソフトウェアは正確に矯正に必要な角度を計算することができる。事前に矯正を仮想的に実行し、変形矯正をコンピュータ上で確認することができる。

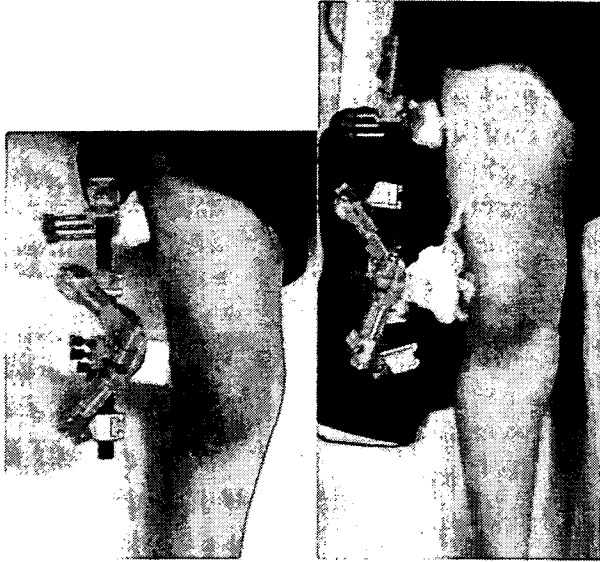


図7 骨延長及びその後の外反・内旋変形の緩徐矯正；矯正終了後にリンクが少し伸展している。単支柱式であり，小型軽量であるために患者負担が少ない。

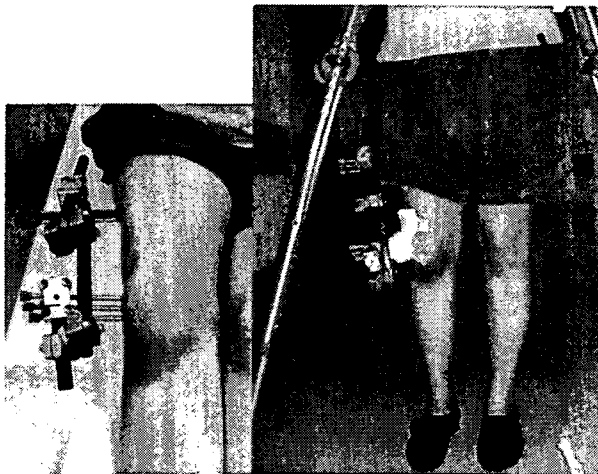


図8 矯正後の創外固定器の乗り換え；矯正が完了した場合には，さらに簡素で軽量のカーボン製の固定器に乗り換えることができる。長期の骨硬化期間の間，一層小型軽量の固定器を装着することができ，患者の負担はさらに軽減される。



図9 術前の下肢長尺X線写真；15歳になって大腿骨遠位は16度の外反，14度の内旋，4 cmの骨短縮を呈した。



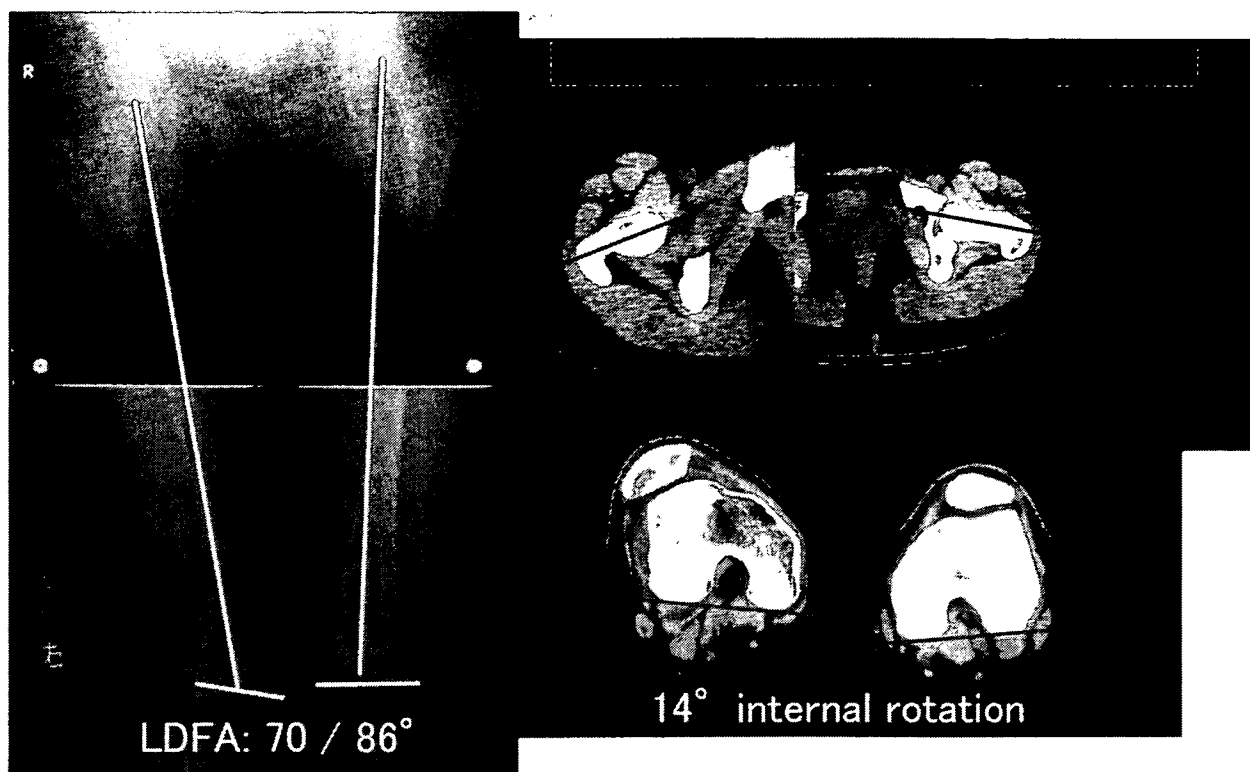


図10 術前の変形；術前のマルアライメントテスト

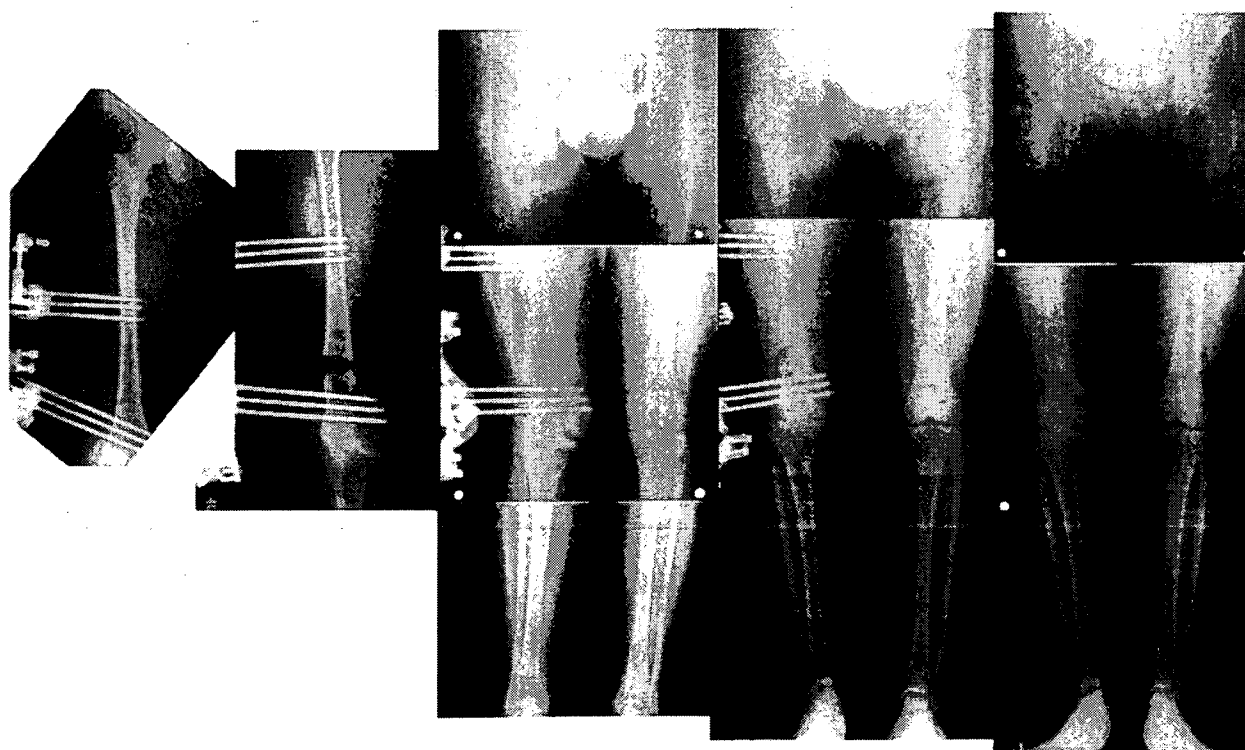


図11 治療経過；変形矯正後に下肢機能軸は正常に復した。

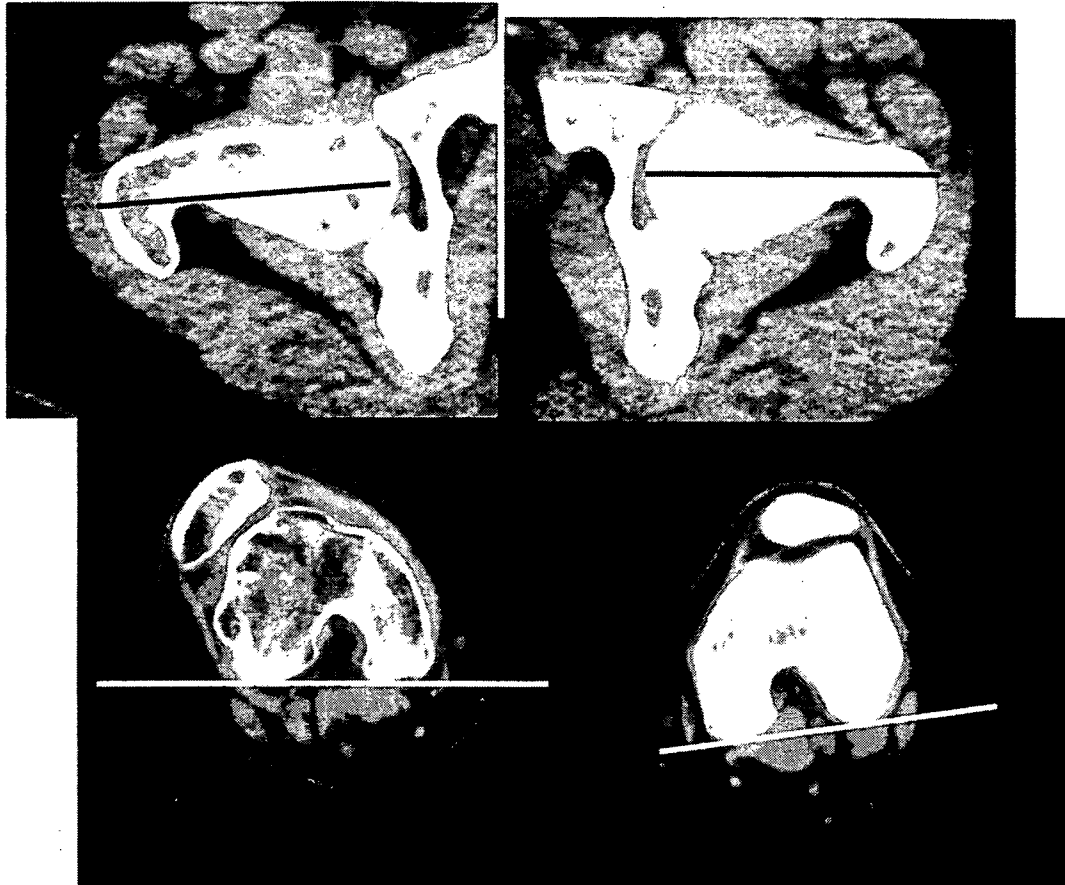


図12 術後の CT 画像；回旋変形も正確に矯正された。

ライドするように延長器をシャフト上に設置することで手術を終了した。

術後7日の待機期間の後、まず単純骨延長を開始した。3 cm延長後に変形矯正を開始した。矯正は計3個のダイヤルを所定量回転することで行った。ダイヤルの回転は毎日1回ベッドサイドで無麻酔にて行うことができた。2週ごとにX線写真を撮影し矯正の程度を確認した。最終的にはX線写真に示すように良好な下肢の機能軸が回復できた(図11)。矯正後のCT像においても満足すべき結果が得られた(図12)。

#### 文 献

- 1) Mears DC : History of External Fixation. External Fixation-The Current State of the Art-. Edited by A.F. Brooker et al, pp3-10, Williams and Wilkins, Baltimore, London, 1979
- 2) Riska EB, von Bonsdorff H, Hakkinen S, et al. : External fixation of unstable pelvic fractures, Int Orthop 3 : 183-188, 1979
- 3) Vidal J, Buscayret C, Connes H, et al : Traitement des fractures ouvertes de jambe par le fixateur externe en double cadre, Rev Chir Orthop 62 : 433-448, 1976
- 4) Ilizarov GA : Clinical application of the tension-stress effect for limb lengthening, Clin Orthop 250 : 8-26, 1990
- 5) 大西五三男, 黒川高秀, 松下隆, ほか : 骨延長法センサー付高精度駆動外固定器, Orthopaedics 43号 : 43-49, 1991
- 6) Simpson AL, Ma B, Borschneck DP, et al : Computer-assisted deformity correction using the Ilizarov method, Medical Image Computing & Computer-Assisted Intervention : MICCAI. 8(Pt1) : 459-466, 2005
- 7) Lamm BM, Standard SC, Galley IJ, et al : External fixation for the foot and ankle in children, Clin Pediatr Med Surg 23 : 137-166, 2006

## 超音波エコートラッキング法を用いた骨癒合判定法

東京大学医学部整形外科

松山順太郎・大西五三男・別所 雅彦・大橋 暁・松本 卓也・中村 耕三

アロカ株式会社

酒井 亮一・鈴木 浩之・大塚 利樹・宮坂 好一・原田 烈光

### A new method for evaluation of fracture healing by echo tracking

骨癒合判定は今なおX線写真による定性的な方法に依存しているが、最も重要な要件は力学強度の回復を検出することである。本研究の目的は、骨癒合を非侵襲に精確且つ定量的に判定し、創外固定器の抜去時期の決定を可能とする方法を確立することである。骨の荷重に対する変形を定量的に検出し、骨の力学特性を評価することにより骨癒合を評価することが可能である。骨の微小変形の検出を達成するために超音波のエコー信号の位相変化を測定するエコートラッキング (ET) 法を用い、 $2.6\mu\text{m}$ の測定精度で計測可能な診断装置を開発した。本装置を用い、単支柱式創外固定器による下腿延長術を行った患者に対し骨癒合の判定を行った。座位の状態にて、膝上から徒手的に100Nの縦圧縮荷重を加え、延長仮骨部の変形量を測定した。超音波プローブを創外固定器の支柱に固着し、プローブ長軸上の直線4cmの間隔に5点のトラッキングポイントを設け同時計測し、各点の変位

測定から変形量 (ETS) を抽出し定量評価した。対象は軟骨無形成症・軟骨低形成症の4名6肢で平均年齢は16歳であった。骨硬化期間初期より創外固定器抜去まで、2～6週間隔で測定を実施した。測定期間は平均21.2週で測定回数は平均6.1回であった。いずれの症例においてもET測定による変形量 (ETS) は経時的に指数関数的減少を示し、仮骨部の剛性変化を定量検出可能であった。また、創外固定器抜去前の最終測定時には、いずれの症例も500 ETS以下であった。荷重と抜重における荷重・変形量のグラフでは、粘性を示すヒステリシスループが描出され、経時的な粘性の減少が検出可能であった。ET計測により非侵襲に仮骨部の剛性・粘性が検出可能であり骨癒合の進行が定量評価可能であった。今後、創外固定器症例の許容荷重量の決定・抜去時期を判断する診断法として応用可能であると考えられる。

<p><b>P1569</b></p>	<p><b>Evaluation of the efficacy of an osteodynamic agent by predicting the strength of the proximal femur using a CT-based finite element method - A preliminary study</b></p>	<p><b>Bessho, M.; Ohnishi, I.; Ohashi, S.; Matsumoto, T.; Matsuyama, J.; Nakamura, K.</b></p>
<p><b>Introduction:</b> The purpose of this study was to determine whether prediction of the strength of the proximal femur by a CT based finite element method (CT/FEM) could be a useful indicator of the efficacy of an antiresorptive agent in osteoporosis patients.</p> <p><b>Materials and Method:</b> The study protocol was approved by our ethics committee and the patients were enrolled after giving informed consent. Axial CT scans of the proximal right femur were obtained in 10 female patients with primary osteoporosis as well as scans of a calibration phantom. The mean age of the patients was 62 years. They were treated with oral risedronate 2.5mg per day. In each patient, the bone mineral density of the neck of the right femur was also measured by DXA. Axial CT and DXA were performed three times, i.e., before administration and after 6 months and one year of treatment. The CT data were transferred to a workstation and 3D finite element models were constructed from the CT data using Mechanical Finder (Research Center of Computational Mechanics Inc., Tokyo, Japan) [Bessho et al., Trans Orthop Res Soc 31: 224, 2006]. Boundary conditions were applied to this model to represent the stance configuration. Materially nonlinear finite element analysis was performed. The increase of the predicted fracture load and bone mineral density was calculated as a percentage of the baseline value before administration. Correlation between the predicted fracture load, the bone mineral density was investigated. The bone mineral density distribution derived from QCT was evaluated at the mid-coronal section. Pearson's correlation analysis, Wilcoxon signed-rank test and Friedman test were used for statistical analyses and the results were considered significant when p values were less than 0.05.</p> <p><b>Results:</b> The predicted fracture load was significantly increased after 6 months and one year compared with that before the start of administration (<math>p=0.02</math>, <math>p&lt;0.01</math>). On the other hand, femoral neck density was not significantly increased after 6 months (<math>p=0.29</math>), but showed a significant increase after one year (<math>p&lt;0.01</math>). The density obtained after 6 months was not significantly different from that at one year (<math>p=0.29</math>). The correlation between the predicted strength and the bone mineral density was <math>r=0.52</math> (<math>p=0.013</math>). The bone density was predominantly increased after treatment in the principal compressive trabecule.</p> <p><b>Discussion:</b> We based on the assumption that the density modulus relationship would not be greatly changed by the administration of risedronate [Eswaran et al., Trans Orthop Res Soc 31: 158, 2006]. CT/FEM could detect the efficacy of the treatment six months earlier than DXA. In conclusion, CT/FEM had a higher sensitivity than DXA and could detect the response to osteodynamic agents much earlier.</p>		