

一方診療ガイドラインは、近年多くの関連学会を中心に、専門医の備えるべき知識、技術を標準化することにより、国民にいつ、どこでも偏りのない一定水準以上の医療が保証されることを目指して、診療ガイドライン作成委員会を組織して代表的疾患について作成されるようになってきている。これらの診療ガイドラインについては、統一した形式、すなわち臨床上の疑問（リサーチクエスト）に答える形で臨床疫学的に制度の高い研究論文を選択、査読し、回答、勧告を呈示するという手順で作成されている。また、文献検索、アブストラクフォーラムの作成、エビデンスレベルの分類、推奨Grade分類についても統一された基準が使用されている。以上から診療ガイドラインは日常診療においても多くの代表的疾患で参照される有用なものとなってきていると考えられるが、これと実際の臨床手技処置に関わるクリティカルパスとは、整合性を図るべきであるのにも拘らず、その関連性は比較検討されておらず、それらにギャップがあることも近年問題視されている。

今年度は、クリティカルパスの実態調査結果の解析と、各種診療ガイドラインとの間にどのようなギャップがあるのかを解析し、ギャップを生じているのはどのような施設なのか、施設特徴を分析して、今後の診療ガイドラインおよびクリティカルパス両者の作成および整合性に対する提言を行う目的で研究を行った。今回の解析では、質問票調査を行った時点で、すでに充分周知されていたと思われる、骨関節術後感染症予防ガイドライン（日整会2006年5月公表）および肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症予防ガイドライン（第二版、日本整形外科学会を含む10の学会、研究会の参加による）をとりあげ、解析を行った。

なおクリティカルパスの同義語としてクリニカルパス、ケアマップなどがあるが、本研究ではクリティカルパスに統一して用いる。

B. 方法

- 1、対象：2006年10月現在日本整形外科学会に登録されている研修指定病院すべてに質問票を送付する。このうち変形性関節症、関節リウマチに対して初回人工股関節置換術、ないし人工膝関節置換術を年間10例以上施行している施設から得られた質問票を以下の解析に用いる。2006年11月現在、研修指定病院数は2212であり、このうち上記の条件に合致する病院数は数百程度と予想される。
- 2、調査デザイン：郵送法による記名式・自記

式質問票調査（横断研究）。

- 3、調査項目
 - 1) 術前検査、術前リハビリテーション、術前投薬
 - 2) 麻酔法、術中検査、術中術後の投薬（抗生物質を含む）
 - 3) 術後検査、術後リハビリの計画
 - 4) 入院から手術までの標準的日数、手術から退院までの標準的日数
 - 5) 退院後外来受診日、外来でのリハビリテーション、検査
 - 6) クリティカルパスに対する必要度などの調査
 - 7) 質問票とは別に、2007年1月の時点で公表されていた、人工関節（ないし整形外科手術、ないし手術）後感染症に対するガイドライン、および同様なDVT対策に対するガイドラインを入手する。
 - a) 骨関節術後感染症予防ガイドライン（日整会2006年5月公表）- 日整会ホームページより
 - b) 肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症予防ガイドライン（第二版、日本整形外科学会を含む10の学会、研究会の参加による）- 肺塞栓症研究会ホームページよりこれらより、実際の処置に対応する部分を抜粋し、質問票調査で得られたものと比較検討する。
- 4、実施手順
 - 1) 対象者の選択
2006年11月現在の日本整形外科学会研修指定病院における整形外科長ないし代理の者。
 - 2) 質問票送付
研究事務局（京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座整形外科学教室）より、返送用封筒を同封した質問票を参加者へ郵送。
 - 3) 質問票記入・回収
対象者が無記名で回答した質問票を調査事務局へ返送。質問票とは別に、回答確認の葉書を調査事務局へ送付する。締切りまでに回答を得られなかった場合、未回答者を確認の葉書で調べ、質問票を再送し、回答を依頼する。
 - 4) 回答者への解析結果と謝礼の送付
解析結果を送付する。金銭などの謝礼は行わない。
 - 5) 質問票の解析

質問票を作成、回収の担当者と別の医療統計者が、結果を解析する。

5. データ解析

- 1) 各項目について記述統計量による要約
- 2) 信頼区間推定
- 3) 項目間で χ^2 検定による解析

6. 倫理的配慮

1) 本研究実施についての倫理委員会審査

本研究は文部科学省、厚生労働省の疫学研究に関する倫理指針に則って実施する。実施に先立って京都大学医の倫理委員会の審査を受ける。

2) 同意の取得

対象者は質問票に回答・記入することによって同意の意思を示したと判断されることを質問票表紙に明記する

3) 質問票への回答は記名式とする。

4) 目的外使用の制限・成果の公表

回答によって得られた情報は本研究の目的以外には用いない。解析結果は別記の厚生労働科学研究班において報告し、学会発表、論文作成などにより成果を広く周知する。

5) 情報へのアクセス制限

回収された質問票は京都大学医学研究科感覚運動系外科学講座整形外科教室の事務局の施錠可能な書類庫に保管する。データ入力終了し、調査原票が不要になった段階でシュレッダーによる裁断処分を行なう。データ解析は別記の担当者のみが行なう。解析用データセットでは、回答者の個人名・所属などは同定されない。

C. 結果

- 1、回答施設数は791で、回収率は36.6%であった。病院全体の病床数は平均353.1(19-1505、最小-最大、以下同様)、整形外科病床は平均49.4(0-219)、整形外科常勤医5.8人(1-74)、専門医3.9人(0-29)、スーパーローテーター0.6人(0-24)、理学療法士6.9人(0-54)であった。人工股関節手術の総数(1年間)は24.6(0-579)、人工膝関節手術は26.7(0-453)であった。
- 2、人工関節に関する代表的処置の実際については以下の通りであった。
 - a. 術前：人工股関節で実施が剃毛25.6%、消毒55.1%、下剤50.6%、浣腸66.9%、輸液80.5%、前投薬57.1%、抗生剤90.5%、人工膝関節で実施が剃毛

30.0%、消毒54.0%、下剤51.5%、浣腸65.8%、輸液81.6%、前投薬57.5%、抗生剤90.6%などであった。

- b. 術中：人工股関節で麻酔が76.4%が全身麻酔、硬膜外併用69.5%、抗生剤投与は33.3%でDVT対策はありが95.2%であった。人工膝関節では麻酔は64.8%が全身麻酔、硬膜外併用76.8%、抗生剤投与は31.2%でDVT対策はありが95.6%であった。

- c. 術後：人工股関節でDVT対策は100%で施行しており、術後抗生剤は当日1.8回、2日め以降3.1日間継続、ドレーンは2.1日間留置、DVT検査ありが31.7%、人工膝関節でDVT対策は99.6%で施行しており、術後抗生剤は当日1.8回、2日め以降3.1日間継続、ドレーンは2.1日間留置、DVT検査ありが31.5%などであった。

- 3、クリティカルパスを導入している施設は、人工股関節50.9%、人工膝関節55.8%であった。
- 4、クリティカルパスは、全体病床数、整形外科病床数、常勤医師数の多い施設で有意に使用され、学会発表数、発表論文数、手術件数が平均以上のactiveな病院で有意に使用されている。また使用病院では、股関節、膝関節ともに歩行開始が有意に早い、入院期間には有意な差は認めなかった。(資料参考)
- 5、骨関節術後感染症予防ガイドラインから、術前、術中追加の抗生剤使用、48時間以内のドレーン抜去について、使用クリティカルパスとの違いを調べたところ、術中抗生剤追加投与について、全体病床数の多い施設、整形外科常勤医の多い施設、学会発表数の多い施設でガイドライン遵守率が高い傾向を認めた。クリティカルパス使用の有無は影響を与えていなかった。(資料参考)
- 6、肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症予防ガイドラインから、術中および術後のDVT対策について調べたところ、常勤整形外科医の多い施設でガイドライン遵守率がやや高い傾向を認めたが、全体的には遵守率について施設規模、クリティカルパス使用の有無で有意差を認めなかった。(資料参考)

D. 考察および結論

現在使用されているクリティカルパスから質問票が作成された。質問票の送付、回収を行い、36.6%の回収率を得た。その解析結果から、

- 1、 クリティカルパスは、1)規模の大きい施設、活動性の高い施設で導入され、2)リハビリテーション開始を早めるが、3)入院日数短縮の効果は明らかでない。
- 2、 ガイドラインを有意に遵守する病院は、施設規模が大きく、学会発表の多い活発な病院である。
- 3、 クリティカルパス使用の有無はガイドライン遵守に影響を与えない。

以上により、下肢人工関節置換術におけるクリティカルパスの効果と問題点が明らかになった。規模の小さい病院への導入や、学会活動性の低い病院への導入が検討されるべきである。またガイドラインは必ず遵守すべきものではないが、周知をはかるための啓発活動が重要と考えられる。逆にガイドラインが実際のプラクティスとの乖離を生じていることは、その作成時に現状を踏まえた考慮が必要であることを認識しなければいけないと考えられる。

結果(1)

| | | |
|---------------|-------------------|-----|
| 回答施設数 | : 791 (回収率36.6%) | 中央値 |
| 病院全体の病床数 | : 352.4 (19~1505) | 300 |
| 整形外科病床数 | : 49.4 (0-219) | 46 |
| 整形外科常勤医数 | : 5.8人 (1-74) | 4 |
| 専門医数 | : 3.9人 (0-29) | 3 |
| スーパードクター数 | : 0.6人 (0-24) | 0 |
| 理学療法士数 | : 6.9人 (0-54) | 5 |
| 人工股関節手術数 (1年) | : 24.6 (0-579) | 8 |
| 人工膝関節手術数 | : 26.7 (0-453) | 14 |

クリティカルパスを導入している施設数：
人工股関節—50.8%、人工膝関節—55.7%

結果一クリテイカルパス導入の効果(1)
 パス使用とリハビリ開始までの期間
 股関節

| | パスあり | パスなし | P値 |
|---------|-------------|-------------|--------|
| CPM開始 | 2.3 ± 1.1日 | 2.8 ± 1.3日 | 0.0251 |
| PT開始 | 2.5 ± 1.7日 | 3.0 ± 2.3日 | 0.0419 |
| 車いす開始 | 2.9 ± 0.2日 | 3.0 ± 0.3日 | 0.0783 |
| 歩行練習開始 | 5.8 ± 4.6日 | 7.2 ± 5.2日 | 0.0020 |
| 病棟内歩行開始 | 10.2 ± 7.4日 | 12.1 ± 7.5日 | 0.0002 |

(Wilcoxon順位和検定)

結果一クリテイカルパス導入の効果(2)
 パス使用とリハビリ開始までの期間
 膝関節

| | パスあり | パスなし | P値 |
|---------|------------|-------------|--------|
| CPM開始 | 2.4 ± 1.1日 | 2.5 ± 1.1日 | 0.3540 |
| PT開始 | 2.5 ± 1.6日 | 2.8 ± 2.0日 | 0.0970 |
| 車いす開始 | 2.7 ± 1.3日 | 2.9 ± 1.5日 | 0.4379 |
| 歩行練習開始 | 4.9 ± 3.4日 | 5.6 ± 3.1日 | 0.0012 |
| 病棟内歩行開始 | 8.6 ± 5.9日 | 10.0 ± 5.4日 | 0.0008 |

(Wilcoxon順位和検定)

結果一クリティカルパス導入の効果(3)
 パス使用と入院から手術日までの日数
 パス使用と手術から退院日までの日数

| 股関節 | パスあり | パスなし | P値 |
|-------|--------------|--------------|--------|
| 入院～手術 | 4.5 ± 8.1日 | 4.5 ± 5.2日 | 0.8849 |
| 手術～退院 | 33.3 ± 13.7日 | 35.4 ± 13.6日 | 0.0379 |
| 膝関節 | | | |
| 入院～手術 | 4.1 ± 7.2日 | 4.1 ± 4.3日 | 0.6207 |
| 手術～退院 | 31.2 ± 11.0日 | 32.6 ± 11.5日 | 0.1654 |

(Wilcoxon順位和検定)

結果一 パス使用とフットポンプ使用、硬膜外麻酔併用、回収血使用

| 股関節 | パスあり | パスなし | P値 |
|----------|--------|--------|---------|
| フットポンプ使用 | 66.2 % | 33.9 % | <0.0001 |
| 硬膜外麻酔使用 | 68.5 % | 65.1 % | 0.4601 |
| 回収血使用 | 73.6 % | 65.5 % | 0.0917 |
| 膝関節 | | | |
| フットポンプ使用 | 66.6 % | 42.4 % | <0.0001 |
| 硬膜外麻酔使用 | 69.0 % | 66.9 % | 0.6757 |
| 回収血使用 | 73.6 % | 66.1 % | 0.0880 |

(χ^2 検定)

結果一 パス使用と術後抗生剤使用

| 股関節 | パスあり | パスなし | P値 |
|-------------|--------|--------|--------|
| 手術当日抗生剤2回以上 | 65.1 % | 65.6 % | 0.9159 |
| 術後抗生剤4日間以上 | 28.3 % | 38.0 % | 0.0362 |
| 術後抗生剤内服あり | 45.4 % | 51.3 % | 0.2300 |
| 膝関節 | | | |
| 手術当日抗生剤2回以上 | 67.3 % | 66.7 % | 0.8809 |
| 術後抗生剤4日間以上 | 29.1 % | 34.8 % | 0.1984 |
| 術後抗生剤内服あり | 49.3 % | 52.9 % | 0.4555 |

(X²検定)

結果一クリティカルパス導入と施設属性(1)
パス使用と全体病床数、整形外科病床数、常勤医師数、発表数、論文数
股関節

| | パスあり | パスなし | P値 |
|--------------|--------|--------|---------|
| 病院病床数300以上 | 62.1 % | 39.9 % | <0.0001 |
| 整形外科病床数50以上 | 63.2 % | 41.9 % | <0.0001 |
| 常勤医師数5人以上 | 68.4 % | 36.5 % | <0.0001 |
| 学会発表2回以上(2年) | 78.0 % | 41.3 % | <0.0001 |
| 論文発表1本以上(2年) | 73.1 % | 43.7 % | <0.0001 |

(χ^2 検定)

結果一クリティカルパス導入と施設属性(2)
 パス使用と全体病床数、整形外科病床数、常勤医師数、発表数、論文数
 膝関節

| | パスあり | パスなし | P値 |
|---------------|--------|--------|---------|
| 病院病床数300以上 | 65.9 % | 45.2 % | <0.0001 |
| 整形外科病床数50以上 | 67.6 % | 46.9 % | <0.0001 |
| 常勤医師5人以上 | 70.0 % | 43.9 % | <0.0001 |
| 学会発表回2回以上(2年) | 78.3 % | 47.8 % | <0.0001 |
| 論文発表1本以上(2年) | 74.6 % | 49.7 % | <0.0001 |

(χ^2 検定)

結果一クリティカルパス導入と施設属性(4)
 パス使用と手術内容(疾患)
 股関節

| | パスあり | パスなし | P値 |
|--------------|-------|-------|---------|
| 人工股関節置換術25以上 | 81.6% | 38.0% | <0.0001 |
| 変形性股関節症21以上 | 83.1% | 42.5% | <0.0001 |
| 関節リウマチ3以上 | 76.2% | 48.6% | <0.0001 |
| 人工骨頭8以上 | 60.9% | 53.7% | 0.1273 |
| 再置換術3以上 | 74.6% | 49.8% | <0.0001 |

(χ^2 検定)

結果一クリテイカルパス導入と施設属性(5)
 パス使用と手術内容(疾患)
 膝関節

| | パスあり | パスなし | P値 |
|--------------|-------|-------|---------|
| 人工膝関節置換術27以上 | 83.1% | 42.6% | <0.0001 |
| 変形性膝関節症23以上 | 84.6% | 45.7% | <0.0001 |
| 関節リウマチ5以上 | 81.0% | 48.3% | <0.0001 |
| UKA2以上 | 76.5% | 57.3% | 0.0003 |
| 再置換術1以上 | 77.7% | 51.8% | <0.0001 |

(χ^2 検定)

厚生労働科学研究補助金(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)
分担研究報告書

金属と骨の接合界面の研究—Co-Cr-Mo 合金製コンポーネント表面の骨結合能付与

研究分担者 松下富春 中部大学生命健康科学部 教授

研究要旨 実用的な人工膝関節のセメントレス大腿骨コンポーネントの設計指針を得ることを目的として、人が歩行する時の膝の曲げ伸ばし挙動を数値解析し、大腿骨コンポーネントに生じる応力や大腿骨コンポーネントと骨の界面に働くせん断力の変動を予測した。その値は屈曲角とともに増加する。また、界面のせん断力に耐える高い固定力を担保するためには、大腿骨コンポーネント表面に台形状のマクロ凹凸を、そしてその表面にチタン粉末溶射によるマイクロ凹凸を形成したのち、アルカリ加熱処理による生体活性化付与が効果的であることが予測された。

A. 研究目的：

人工膝関節の大腿骨コンポーネントには耐摩耗性を考慮して Co-Cr-Mo 合金が使用されているが、この金属は骨と直接結合しないので、臨床においては多くの場合骨セメントを使って骨に固着させる。Co-Cr-Mo 合金製の大腿骨コンポーネントにメッシュタイプのポーラス層を形成し骨セメントを使わないで骨と固着させる方法が一部で使用されているが、早期に高い固着力を得て、長期に安定させるための最適化ははかられていない。

昨年度までの研究において、Co-Cr-Mo 合金表面に Ti 粉末を溶射して 500 μ m 程度の凹凸を設けることによって、in vivo でのせん断応力に耐える力学的構造を与え、さらに表面にアルカリ/加熱処理により生体活性を付与して早期に固着力を得る可能性を示した。本研究は実用的な人工膝関節のセメントレス大腿骨コンポーネントの設計指針を得ることを目的とする。そこで人が歩行する時の膝の曲げ伸ばし挙動を機構解析ソフト Recurdyn¹⁾ を用いて解析し、大腿骨コンポーネントに生じる応力や大腿骨コンポーネン

トと骨の界面に働くせん断力の変動を検討する。また、大腿骨コンポーネントの材質(弾性率に置き換えることになる)が界面のせん断応力に及ぼす影響を数値解析的に明らかにする。さらに界面のせん断力に耐える高い固定力を確実に担保するために、大腿骨コンポーネント表面の凹凸形状を検討する。

B. 研究方法

1. 人工膝関節の動的な応力解析

人が歩行する状態を簡略化して、膝の曲げ伸ばし運動をする場合の力学的挙動を機構解析ソフト Recurdyn を用いて、動的に解析する。そのモデルを図 1 に示す。本解析における対象は膝関節であるので、解析モデルでは骨盤から上にある関節部は動かない剛体で表現し、膝関節周辺の主な筋をバネとダンパーで置き換えることにより解析の複雑化を避けた。また、股関節・膝関節・足首については機械的な円柱ジョイントとして表現し、関節部体重は骨盤付近に集中質量として与える。解析モデルは足の裏の位置を完全に固定して、上体の骨盤と背骨の結合点付近を

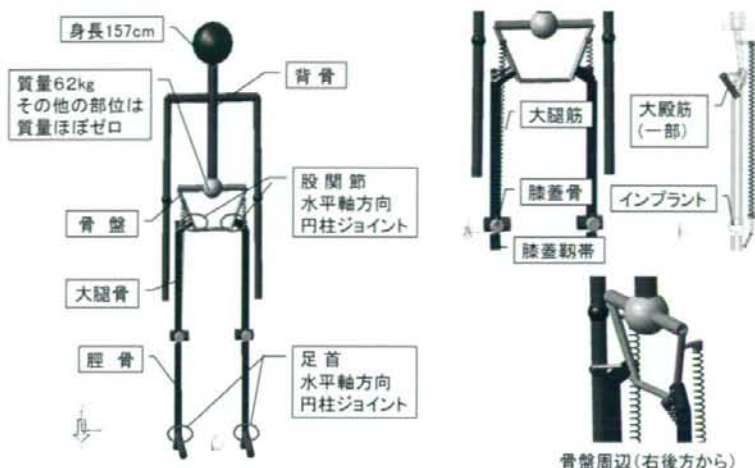


図1 動的解析のモデル

前後・左右方向に固定状態である。各部の摩擦係数は0と仮定した。数値解析に用いたモデルは、当研究室に保有する骨格標本から採寸した値を人間生活工学研究センターの統計データ²⁾に当てはめ、身長157cm、体重62kgのヒトを対象とした。

大腿骨頭と脛骨上面で形成される膝関節の動きは周辺にある大腿筋(大腿四頭筋)や膝蓋靭帯、側副靭帯など多くの筋や靭帯の働きに支配される³⁾が、本解析においては屈曲

に支配的働く大腿筋と膝蓋靭帯の働きを取り上げた簡単なモデルを作成した。また、解析で用いた膝の曲げ伸ばしは、約4秒で直立状態から膝を深く曲げて(125°まで)、そこから約4秒かけて直立状態に戻るものである。このときに入力条件とした大腿筋の伸びと時間の関係、および膝の屈曲角と時間の関係を図2に示す。また表1に筋のバネ定数・減衰定数を示す。図2と表1の数値を用いて、大腿骨軸および頭骨軸に沿って作用する力を屈曲角の関数として計算した。

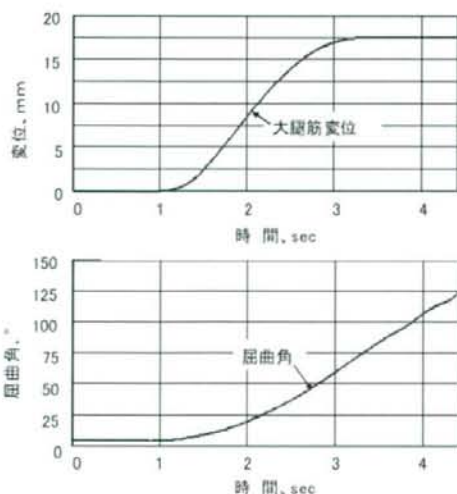


図2 膝の大腿筋および屈曲角と時間の関係

表1 筋のバネ定数

| | 大腿筋 | 大殿筋 | 膝蓋靭帯 |
|------------|---------|---------|-------|
| バネ定数(N/mm) | 100,000 | 100,000 | 5,000 |
| 減衰定数(N/mm) | 10,000 | 1,000 | 50 |

2. 大腿骨コンポーネントの応力解析

この解析に用いた計算モデルの一例を図3に示す。大腿骨近位部を固定して、前項の動的解析で得られた膝蓋骨反力と脛骨反力が生じるように強制変位を与え、大腿骨コンポーネントおよびそれと骨との界面に生じる応力を数値解析した。

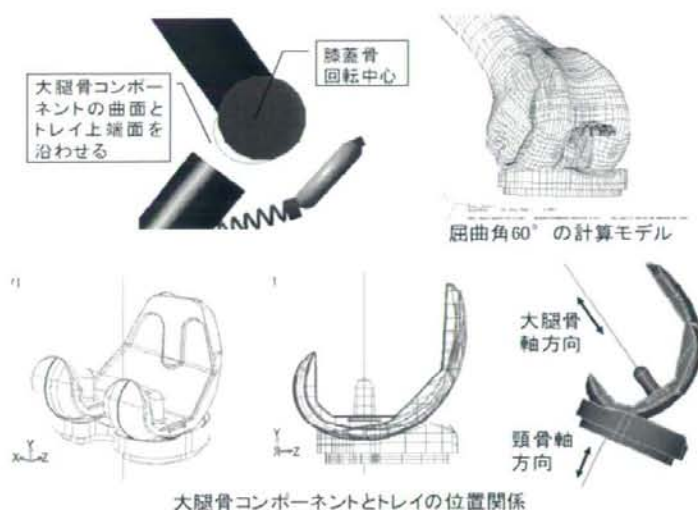


図3 解析に用いた大腿骨コンポーネントと計算モデルの例

使用解析ソフトは ABAQUS Standard Ver. 6.3 を用いた。膝の屈曲角を 28° 、 60° 、 90° の3 ケースとし、大腿骨コンポーネントの材質として臨床で使用されている Ti 合金、Co-Cr-Mo 合金およびアルミナセラミックスを選び、それらの弾性率に相当する値：105 GPa、210 GPa および 360 GPa を用いて、界面のせん断応力に及ぼす材質の影響を比較した。なお、骨の物性値としては、皮質骨および海綿骨の弾性率をそれぞれ 13 GPa、0.55 GPa とし、ポアソン比はともに 0.3 である。

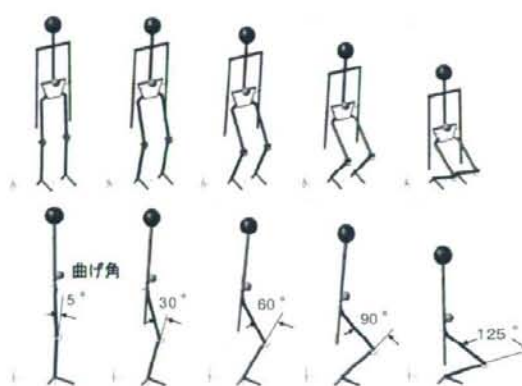


図4 屈曲角の増加に伴う姿勢の変化

3. 大腿骨コンポーネント表面の機械的加工による凹凸形成の検討

チタン粉末のプラズマ溶射する大腿骨コンポーネントの基材表面を機械加工する際に、溝や突起等（マクロ凹凸）を設けておけば、プラズマ溶射による微細な表面凹凸（ミクロ凹凸）と重畳してより高い固定力を確保することが可能であると予想される。そこで、大腿骨コンポーネントの骨との接触面にマクロ凹凸を設ける際の形状や寸法を検討した。

C. 研究成果

1. 人工膝関節の屈曲に伴う大腿骨に作用する力の変化

図4に膝の屈曲に伴う姿勢の変化を示す。膝の曲げとともにやや上体が傾き、屈曲角 90° まではおおよそ自然な挙動を示しているが、 125° では上体の前傾がなくなりやや不自然な挙動となっている。これは上体の重心位置を固定していることに起因すると考えられる。

大腿骨および脛骨の軸力と膝蓋骨から大

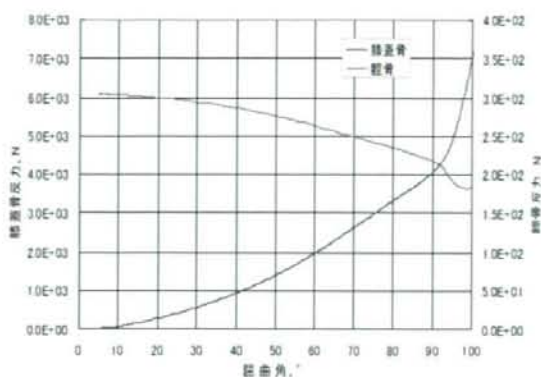


図5 膝の屈曲に伴う状態変化 (解析結果)

腿骨への反力を図5に示す。膝蓋骨反力は膝が曲がるとともに圧縮力が生じ、その絶対値は屈曲角 95° までは膝角度とともに緩やかに増加しているが、それ以上の角度で急に増加する。これは、膝蓋骨と骨盤を結ぶ大腿筋が直線的に設定しているため、その伸びが大きくなりすぎ、過大な反力になっていることが推定される。脛骨反力は直立状態で最大値約 300N になるが、膝の屈曲とともに徐々に減少している。

骨盤付近の重心位置を前後方向に拘束している影響を確認するために、拘束点の前後方向の反力を調べた。その値はおおよそ 30N

程度であり、膝蓋反力と比較して小さく、重心位置の前後方向拘束による反力への影響は少ないと考えられた。

2. 大腿骨コンポーネントに生じる応力の解析結果

(1) 屈曲角の影響

図6に Co-Cr-Mo 合金製大腿骨コンポーネントを用いた場合の大腿骨および大腿骨コンポーネントに生じるミゼス応力分布および骨と大腿骨コンポーネントの界面に生じるせん断応力を屈曲角 28°、60°、90° の3ケースについて示す。屈曲角 28° の場合、図6から大腿骨コンポーネントには最大約 50MPa の応力が発生していること、また図6中矢印の位置に応力が集中していることがわかった。また、骨とインプラント界面において、局所せん断応力は図中Aの位置で比較的高い値となり、その最大値は約 1.7MPa となっている。また方向としてはコンポーネントの頸部を左右に押し広げる方向に作用している。

屈曲角 60° の場合、図6に示すミゼス応力分布から、大腿骨近位端付近に約 40MPa の応

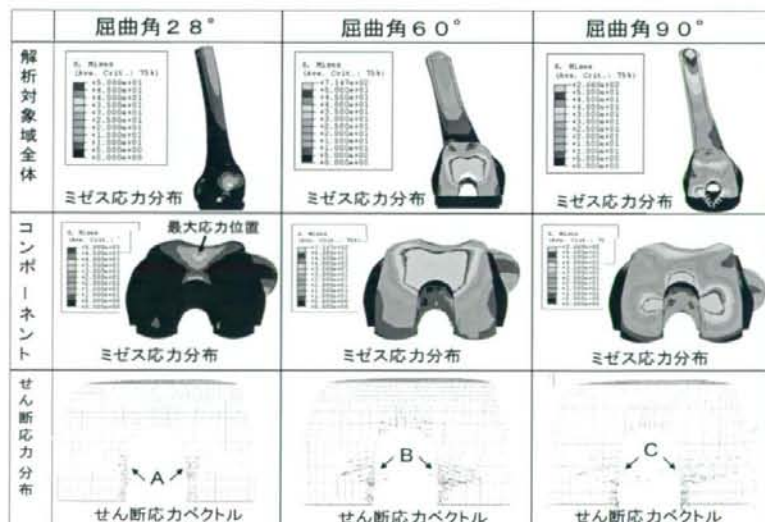


図6 大腿骨コンポーネントに発生する応力

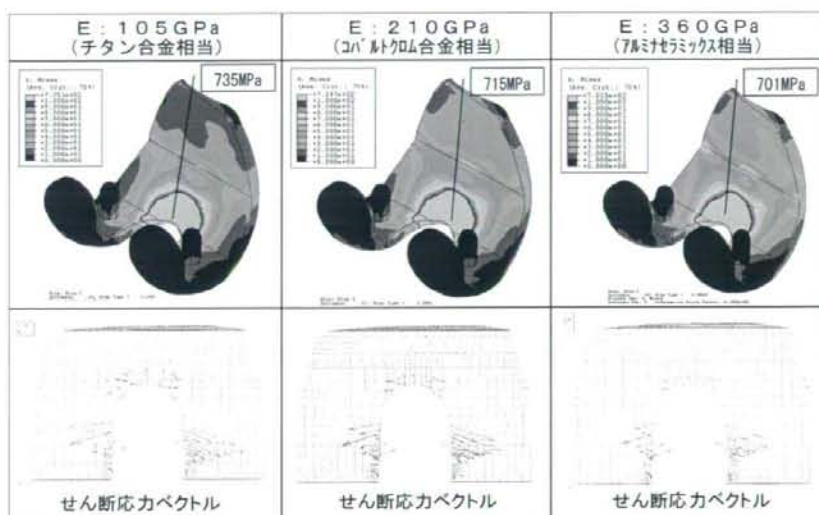


図7 応力分布に及ぼす大腿骨コンポーネントの弾性率の影響（屈曲角：60°）

が生じ、インプラントには最大 700MPa 程度の応力が生じている。また、骨とインプラント界面における局所せん断応力は図中Bの位置で高くなっており、最大値は約 6.9MPa であった。

屈曲角 90° の場合、図6に示すミゼス応力分布から、大腿骨近位端付近に曲げによる応力が約 60MPa 生じ、インプラントには最大約 180MPa の応力が生じている。インプラントにおいて高い応力が生じている箇所は図6に示すように 3箇所となっている。また、骨とインプラント界面における局所せん断応力は図中Cの位置で高くなり、最大値は約 9.8MPa に達する。

（2）大腿骨コンポーネント材質の影響

Ti合金、Co-Cr-Mo合金およびアルミナセラミックスを想定して弾性率を3種類に変化させた場合の大腿骨コンポーネントに生じるミゼス応力分布および骨と大腿骨コンポーネント界面のせん断応力とせん断応力ベクトル図を図7に示す。弾性率を変化させても、大腿骨コンポーネントに生じる応力は

701~735 MPa 同程度であるが、弾性率が小さい方が若干大きい値になる。一方、骨-インプラント界面におけるせん断応力の方向はいづれも顆部を広げるように作用しているが、弾性率の小さい方が高い応力になる傾向にある。

3. 大腿骨コンポーネント表面の機械的加工による凹凸形成の検討

大腿骨コンポーネントと骨の界面に働くせん断応力が大きくなってそれに耐える高い固着力を発現させるために大腿骨コンポーネント表面に凹凸を形成する方法を検討した。チタン粉末をプラズマ溶射する前の大腿骨コンポーネント表面を機械加工する際に、溝や突起等（マクロ凹凸）を設けておけば、プラズマ溶射による微細な表面凹凸（マイクロ凹凸）と補完しあってより高い固定力を確保することが可能であると予想される。そこで、大腿骨コンポーネント基材の骨との接触側に機械的に凹凸を設ける際の形状寸法の具体的な方法を検討した。図8に示すように大腿骨コンポーネント突起形状を

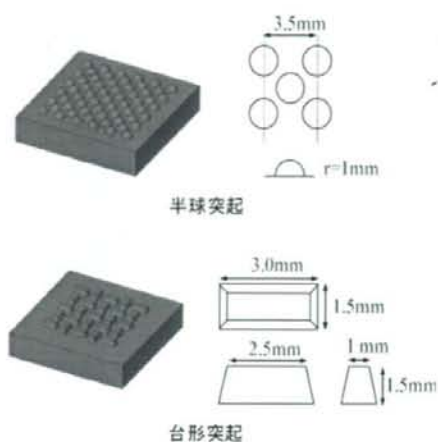


図8 表面凹凸の形状の例

半径1mmの半球体をピッチ3.5mmに並べた場合と長さ3.5mm x 幅1.5mm x 高さ1.5mmの突起を並べた場合について、骨と接触させて面内に5MPaのせん断応力を働かせた場合の突起に生じる応力を数値計算した。それぞれの最大応力は14.2MPa、14.6MPaで両者にはほとんど差が無かった。機械加工の容易さを考えると矩形(台形)状の突起を設ける方が好ましいと予想された。

D. 考察

前報の研究⁴⁾においては、大腿骨に作用する軸力を1550Nに固定して、大腿骨コンポーネントと骨の界面に働くせん断応力に耐える表面構造を議論したが、膝を屈曲したときの界面のせん断応力については未検討であった。易ら⁵⁾は椅子から立ち上がる時の動作解析を行い、椅子の座面高さが低いほど立ち上がり時の負担が大きいことを実験的に確かめている。このことは屈曲角の増大とともに大腿骨に負担が増す傾向を示唆している。今回、簡略化した解析モデルを設定して機構解析ソフトRecurdynを用いて膝の屈曲に伴う大腿骨や脛骨に作用する力を動的に解析し、屈曲角に依存して大腿骨軸力が変化

する様子を推定することができた。その結果、膝の屈伸時に骨-インプラント界面に作用するせん断応力は屈曲角が大きくなるほど増大する。しかも、屈曲角90°においてはせん断応力が9.8MPaに達し、前報で用いた値のほぼ2倍であった。したがって、大腿骨コンポーネントと骨の固定力をさらに高めるための表面構造が必要となった。前報では大腿骨コンポーネント表面にチタン粉末を溶射し、500 μ m程度の凹凸を設ければ必要な固定力を確保できることを示した。より高いせん断応力に耐える高い固着力を確保するには図8に示したよう1~1.5mm程度の高さの突起による凹凸を形成し、その表面にチタン溶射を行うことを提案した。すなわち、マクロの凹凸を機械加工等で加工し、その表面にチタン溶射によるミクロの凹凸を形成する。さらにそのミクロ凹凸層にアルカリ加熱処理による生体活性を付与すれば、骨との固定力は担保できることが予想される。チタン溶射層にアルカリ加熱処理を施した人工股関節は臨床使用⁶⁾されており、安全性と固着の確実性には問題がないので、本提案の方法は臨床使用の実現性が極めて高いことが期待される。

今回の解析において最大ミゼス応力が大腿骨コンポーネント内に生じる位置は屈曲角によって変化すること、またその最大値は屈曲角60°付近で最大になること、さらには、屈曲角が大きくなるとコンポーネントの両顆骨を広げようとする方向にせん断力が発生すること、などが新たに判明した。大腿骨コンポーネントの設計に有用な情報として活用できることが期待される。

今回の研究では膝関節周辺の筋や靭帯のうち大腿直筋と膝蓋靭帯のみを解析モデルに組み入れたので、より精度を高めるには精緻なモデル化を図る必要がある。また動的な

解析においては、ヒトの体格を組み込んであるものの、非常にゆっくりとした膝屈伸を取り扱ったに過ぎない。機構解析ソフト Recurdyn を用いたので、膝屈曲の速度を変化させて、速度の影響を検討することも可能である。今後より詳細な挙動の解析に発展させてみたい。

E. 結論

実用的な人工膝関節のセメントレス大腿骨コンポーネントの設計指針を得ることを目的として、人が歩行する時の膝の曲げ伸ばし挙動を簡略化したモデルを用いて数値解析し、大腿骨コンポーネントに生じる応力や大腿骨コンポーネントと骨の界面に働くせん断力の変化を予測した。その結果次の事が明らかになった。

- 1) 大腿骨コンポーネントに生じるミゼス応力は屈曲角の増加とともに大きくなる。また、界面のせん断応力はコンポーネントの内外側顆骨を広げる方向に作用する。
- 2) 大腿骨コンポーネントと骨界面のせん断力に耐える高い固定力を確実に担保するためには、大腿骨コンポーネント表面に台形状のマクロ凹凸を、そしてその表面にチタン粉末溶射によるマイクロ凹凸を形成したのち、アルカリ加熱処理による生体活性化付与が効果的であることが予測された。
- 3) せん断応力の値は屈曲角とともに増加する。また、大腿骨コンポーネントの材質(弾性率)の影響を受け、弾性率の小さい材料ほどせん断応力は大きくなる。

参考文献

- 1) 広岡栄子、こべるにくす、No31 (2007)、16-18.
- 2) 人間生活工学研究センター、人体寸法デ

ータベース 2004-2006、(2007)。

- 3) 嶋田智明、平田総一郎 監訳、筋骨格系のキネシオロジー、医師葉出版、(2005)。
- 4) 松下富春、平成19年度厚生労働科学研究費補助金、免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業研究報告会、抄録集、(2008) p. 335.
- 5) 易ほか、日本人間工学会第43全国大会講演集、(2002)。
- 6) 松下富春ほか、バイオマテリアル生体材料、27(2009)24-31.