

流体力学による脳動脈瘤用ステントの リスクアセスメント手法開発

(医療機器・医用材料のリスクアセスメント手法開発に関する研究)

分担研究者 太田 信 東北大学流体科学研究所 准教授

研究要旨： 脳動脈瘤用ステントの血流阻害能力は、近年その材料の量を増やすことで対応がなされてきた。しかしながら、その結果親血管が塞栓してしまうなどの報告例もなされており、なお研究開発を要している。これは、依然としてリスクアセスメントが確立していないことに起因すると考えられる。コンピュータシミュレーションによるリスクアセスメントでは、ステントストラットが血流に与える影響を基礎的に調べ、知見を増やす必要性和、既に市場にあるステントの血流阻害能力を計算できるようになる必要がある。そこで、本研究の目的は、血流阻害能力を流体力学的に定量化し、リスクアセスメント手法として確立することである。とくに、コンピュータを用いた数値流体解析によって行う手法の開発を行った。

A. 研究目的

A.1 脳動脈瘤

脳動脈瘤とは脳の動脈の一部が膨らんでこぶ状に発達した血管疾患の一つである。脳動脈瘤は周りの神経などを圧迫することにより症状を起こすことがあるが、ほとんどの場合は瘤の壁が破れて出血を起こすことで発症する。出血を起こすと、その血液が脳の表面に広がりくも膜下出血を引き起こす。くも膜下出血を発症後死亡する率は、病院に収容され治療が開始される前に死亡する突然死、入院後に死亡する重症例を含め約50%近くにのぼる。このくも膜下出血の主要な原因である未破裂脳動脈瘤は、成人の2~3%が保有していると考えられており、その大きさによって破裂する率が異なるものの、我が国

の平成20年度のくも膜下出血による死亡者数は1万4千人を超えた。破裂を起こす脳動脈瘤の発生部位には偏りがあり、特に頭蓋底動脈瘤、椎骨脳底動脈、後大脳動脈、後交通動脈で起こる傾向にある。これまで脳動脈瘤の発生、成長、破裂に至る要因として、特に脳動脈瘤内の血流パターンや Shear stress などの流体力学的要素の関連が指摘されている。未破裂脳動脈瘤を治療することにより、破裂を未然に防ぐことが重要であるが、この治療によって重篤な合併症を引き起こす可能性もあり、より安全で確実な治療方法の確立に期待されている。

A.2 脳血管内治療

脳血管内治療とは鼠径部よりカテーテルを頭蓋内血管まで挿入し、透視像を見な

がら血管内部から脳血管障害を開頭手術なしに治療をする新しい分野である。この利点として、従来の開頭手術と比べると患者への負担が少なく、全身状態の悪い症例や高齢者も治療対象に治療できる。治療時間も開頭手術と比較して短時間で可能なことが多い。治療後の入院期間も短く、早期社会復帰が可能である。といった点が挙げられる。現在のところ主に脳動脈瘤の治療にはクリッピングと呼ばれる外科手術とコイル塞栓術と呼ばれる血管内治療が行われている。クリッピングとは瘤の付け根をクリップで挟んで瘤内へ流入する血流を遮断することによって破裂を防ぐものである。またコイル塞栓術とはコイルと呼ばれる金属製の紐状のものを瘤内に詰め瘤内の血流速度を減少させることによって壁せん断応力を小さくすることに加え、瘤内に血栓を形成させることによって塞栓させるものである。特にコイル塞栓術はヨーロッパでは脳動脈瘤の治療の7割以上に用いられており、また米国では約半数に用いられている。その一方で日本では約2割に留まっている。これは欧米に比べて血管内治療ができる医師が少ないこと、血管内治療に用いる新しい機材が少ないことなどによる。また近年では、ステントと呼ばれる金属の網状の筒を瘤部の親血管に留置し、動脈瘤内への血流を阻害させることによって内部の速度を減少させる手法が行われ始めた。現在この新しい手法に対して血流における流体力学的観点から有用性を検証する研究が行われており、コイル塞栓術では難しいネックの広い瘤に対して大幅な流速および壁せん断応力の減少が示されている。現在この手法は発展を続け、特にネックの広い瘤に対して次第に検討されるようになってきている。

A-3 近年の脳動脈瘤用ステント 血流制御を目的としたストラットの細か

いステントなどが市場に登場している(図1)。しかしながら、親血管が塞栓するなどの結果もでており、抜本的な解決とは至っていない。これは、ステントの血流阻害に関する評価機構がいまだ存在しないことに起因すると考えられる。

そこで、本研究では、血流阻害能力を流体力学的に定量化する手法を開発し、特に本年はステントストラットの阻害能力の基礎的検討と、実際のステントの血流状態の再現をコンピュータシミュレーションによって試みた。

B. 研究方法

B.1 脳動脈瘤形状およびステントストラット形状の作成

脳動脈瘤形状は、直線血管モデルを使用した。動脈瘤モデルの各寸法は、親血管が直径4mm、動脈瘤の直径が10mm、ネックの広さが5mmである。ストラットの中心断面とネックが一致するように脳動脈瘤モデル内に配置した(図2-1, 図2-2)。長軸直径、短軸直径ともに4[mm]の円形である。

ステントストラットは直方体で単純化した。脳動脈用ストラットのサイズは $0.2 \times 0.2 \times 2$ [mm] または $0.2 \times 0.2 \times 1$ [mm] のものを用いた。

B.2 実形状ステントによる血流測定

現在の医療用画像装置の解像度が約0.2[mm]程度であるのに対してステントストラットのサイズが約0.1[mm]程度であるため、医療用の画像装置を用いることで脳動脈瘤用ステントの形状再構築を行うことはほぼ不可能である。そこで、ステント形状と脳動脈瘤の形状の再構築を個々に行い、CAD技術を用いてステント形状を脳動脈瘤形状に設置・マージした。

脳動脈瘤形状の再構築にあたって、まずDigital Subtraction Angiography (DSA)により脳動脈瘤の撮影を行い、DSAから出力された医療用画像データをもちいて脳

動脈瘤形状の再構築を行った。撮影は以下の手順により行った。DSAのCアームをサイドポジションにセット後、インジェクターによる血管造影剤の注入を行いつつ、Cアームを回転させた。その間撮影し、合計約100枚の回転血管画像を構成した。回転血管画像取得後、画像はPCワークステーションに転送され血管の3次元再構築が行われた(図3)。

脳動脈瘤用のステントは現在市場において最もストラットが細かいSYLKステントを用いた(図1)。3D形状の再構築およびSTL(stereolithography)フォーマットへの変換は、汎用ソフトウェアであるMimics 7.0(Materialise)およびMagics 8.0(Materialise)を用いた。

脳動脈瘤内の血流は単純化のため等温・非圧縮・層流のニュートン流体とし、密度は $1050 \text{ [kg/m}^3]$ 、粘性は $0.0035 \text{ [Pa}\cdot\text{s]}$ と設定した。入口端、出口端、血管壁面、瘤壁面、ステント壁面における境界条件は時不変とした。また、脳動脈におけるレイノルズ数を約240と仮定したので、入口端では 0.200 [m/s] の一様流を設定した。出口端では圧力 0 [Pa] を設定、血管・瘤・ステント壁面はNo-slipと設定した。

ニュートン流体を仮定しているため基礎方程式は連続の式とナビエ・ストークス方程式であり、基礎方程式の離散化には有限体積法を用いた。数値解法には数値流体力学解析ソルバであるFluent6.3(Fluent, Inc., NH.)を使用した。

C. 研究結果

結果を図4に示す。これにより、ストラットの位置によって、流速の下がり方に差があることがわかる。特に、血流を流入部や流出部で制御(減少)させようとしている場合には、ステントストラットの減少効果は非常に限定的であることに注目したい。このことは、血流を制御する

ために流入部や流出部を抑えるようなステントは必然的にマテリアルの量が多くなってしまう。その結果、マテリアルと血流(血液)とが接触する頻度や度合いが高まり、結果的に血栓化のおそれがある。

図5に細かいメッシュのステントでの解析例を示す。メッシュが細かくても流れがメッシュの「隙間」から流れていくところが観察される。

D. 考察

本結果より、ステントストラットには血流の方向を変化させる可能性があることが分かる。これは、今後の脳動脈瘤ステント(頭蓋内ステントも含む)のレギュレーションにおいて、血流に関してのコメントがあった場合、血管とストラットに関して留意する必要があることを示唆している。さらに、ファインメッシュである場合においても、血流が完全に遮断されることはないことをこの結果では示している。これは、今後のレギュレーションにおいて、血流の遮断能力に関して留意することが必要であることを示唆している。

なお、本ファインメッシュを従来の離散化手法で解析までできたのは、本邦では初めてである。

E. 結言

脳動脈瘤ステント(頭蓋内ステントに瘤内血流制御能力を付与したステント)のレギュレーション構築のために、血流解析において数値流体解析技術の開発とステント効力を示し、シミュレーションが有効であることを示した。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. L.Augsburger, P.Reymond, E.Fonck, Z.Kulcsar, M. Farhat, M. Ohta, N. Stergiopoulos, D.A.Rüfenacht,

Methodologies to assess blood flow in cerebral aneurysms: Current state of research and perspectives, *Journal of Neuroradiology*, 2009 (accepted)

2. Makoto Suto, Hiroyuki Kosukegawa, Kaoru Maruta, Makoto Ohta, Kazuyuki Tohji, Balachandran Jeyadevan, Heat diffusion characteristics of magnetic nanoparticles dispersed hydro-gel in alternating magnetic field, *Journal of Magnetism and Magnetic Materials* June 27th, 2009, pp.3483-3487

3. Yuang-Seng Tsuei, Yasushi Matsumoto, Makoto Ohta, Toshio Nakayama, Masayuki Ezura, Akira Takahashi, Vertebrobasilar junction fenestration with dumbbell-shaped aneurysms formation: computational fluid dynamics analysis, *Surgical Neurology*, 2009 (accepted)

4. Lei Liu, Hiroyuki Kosukegawa, Makoto Ohta, Toshiyuki Hayase, An isotropic in vitro Vessel Model Using (Vinyl Alcohol) Hydro Gel and Mesh Material, *Journal of Applied Polymer Science*, 2009 (accepted)

5. ChangHo Yu, Hiroyuki Kosukegawa, Keisuke Mamada, Kanju Kuroki, Kazuto Takashima, Kiyoshi Yoshinaka, makoto Ohta, Study on Catheter Movement with Poly (vinyl alcohol) Hydrogel for the Development of an In Vitro Tracking System, *Journal of Biomechanical Science and Engineering*, 2009 (accepted)

2. 国際学会発表

1. Hiroyuki Kosukegawa, Keisuke Mamada, Kanju Kuroki, Lei Liu,

Kosuke Inoue, Toshiyuki Hayase, Makoto Ohta, Study on the Development of Blood Vessel Biomodeling with Realistic Mechanical Properties Using Poly(vinyl alcohol) Hydrogel, 4th Asian Pacific Conference on Biomechanics, University of Canterbury, Christchurch, Apr. 14-17, 2009, pp.126-127

2. Chang-Ho Yu, Hiroyuki Kosukegawa, Keisuke Mamada, Kanju Kuroki, Kazuto Takashima, Kiyoshi Yoshikawa, Makoto Ohta, Study on a Catheter Movement with Poly (vinyl alcohol) Hydrogel for the Development of an In-Vitro Tracking System, 4th Asian Pacific Conference on Biomechanics, University of Canterbury, Christchurch, Apr. 14-17, 2009, pp.301-302

3. Zijng Zeng, Akira Takahashi, Hiroaki Shimizu, Makoto Ohta, Teiji Tominaga, Anne M. Robertson , A parametric model for side wall and bifurcation cerebral aneurysms, International Intracranial Stent Meeting 2009, Sendai, Japan, Aug. 5-7, 2009, P.61

4. K. Takashima, M. Ohta, K.yoshioka, T. Murai, S. Oota, Computational simulation for catheter and guidewire motion in blood vessels, International Intracranial Stent Meeting 2009, Sendai, Japan, Aug. 5-7, 2009, P.75

5. S. Shida, H. Kosukegawa, K. Kuroki, M. Ohta, Optical properties measurement of Poly (vinyl alcohol) hydrogel biomodel for applying Particle Image Velocimetry, International Intracranial Stent Meeting 2009, Sendai, Japan, Aug. 5-7, 2009, P.82

6. H. Kosukegawa, K. Mamada, K. Kuroki, L. Liu, K. Inoue, T. Hayase, M.

- Ohta, Evaluation of Poly (vinyl alcohol) Hydrogel Biomodeling by Using Ultrasound, International Intracranial Stent Meeting 2009, Sendai, Japan, Aug. 5-7, 2009, P.83
7. C.H. Yu, H. Kosukegawa, K. Mamada, K. Kuroki, K. Takashima, K.Yoshinaka, M. Ohta, Experimental Study on a Catheter Movement for evaluating Catheter Designs, International Intracranial Stent Meeting 2009, Sendai, Japan, Aug. 5-7, 2009, P.83
 8. M. Ohta, T. Nakayama, H. Anzai, J. Cebral, L.Augsburger 10. 3rd Virtual Intracranial Stenting Challenge(VICS09), International Intracranial Stent Meeting 2009: Virtual Intracranial Stent Challenge 2009, Sendai, Japan, Aug. 5-7, 2009, P.84
 9. K.Tokunaga, H. Hyase, T. Nakayama, K. Sugiu, A. Nishida, S. Arimitsu, T. Hishikawa, S. Ono, M. Ohta, I. Date, Computational Fluid Dynamics of Carotid Arteries after Carotid Endarterectomy or Carotid Artery Stenting based on Postoperative Patient-specific Data, International Intracranial Stent Meeting 2009, Sendai, Japan, Aug. 5-7, 2009, P.87
 10. Y. Umeda, K. Hamada, K. Fukazawa, Y. Miura, F. Ishida, S. Matsushima, S. Shimosawa, W. Taki, M. Ohta, Improvement of Dynamic Four-dimensional CT Angiography (DFA) and apply to the Computational Fluid Dynamics, International Intracranial Stent Meeting 2009, Sendai, Japan, Aug. 5-7, 2009, P.93
 11. H. Anzai, Y. Takeshima, T. Nakayama, M. Ohta, 3D Visualization of numerical simulation of blood flow on intracranial stent, International Intracranial Stent Meeting 2009, Sendai, Japan, Aug. 5-7, 2009, P.93
 12. K. Matsumoto, S. Noda, K. Fukasaku, R. Himeno, Makoto Ohta, Measurement of Flow Speed of In Vitro Aneurysm Models with Coils Using Particle Image Velocimetry (PIV), International Intracranial Stent Meeting 2009, Sendai, Japan, Aug. 5-7, 2009, P.97, Poster Presentation
 13. M. Hirabayashi, M. Ohta, H. Kojima, K. Oiwa, D.A. Rufenacht, B. Chopard, Numerical Analysis on Characteristic Effects of Stent in Cerebral Vessels, International Intracranial Stent Meeting 2009, Sendai, Japan, Aug. 5-7, 2009, P.100
 14. Hitomi Anzai, Toshio Nakayama, Yuriko Takeshima, Makoto Ohta, 3D Visualization of Numerical Simulation of Blood Flow on Intracranial Stent, Third Switzerland-Japan workshop on Biomechanics 2009(SLB 2009), Institute for Biomechanics, ETH Zurich, Engelberg, Switzerland, Sep. 1-4, 2009, P. 72
 15. Hiroyuki Kosukegawa, Yoko Hashida, Toshiyuki Hayase, Makoto Ohta 18. Poly(vinyl alcohol) Hydrogel with Controlled Wall Thickness for Blood Vessel Biomodeling, Third Switzerland-Japan workshop on Biomechanics 2009(SLB 2009), Institute for Biomechanics, WTH Zurich, Engelberg, Switzerland, Sep. 1-4, 2009, P. 75
 16. Shuya Shida, Hiroyuki Kosukegawa, Kanju Kuroki, Makoto Ohta, Development of Particle Image Velocimetry System for intra-aneurysmal flow in arterial biomodel made of Poly (vinyl alcohol) hydrogel,

Third Switzerland-Japan workshop on Biomechanics 2009(SLB 2009), Institute for Biomechanics, ETH Zurich, Engelberg, Switzerland, Sep. 1-4, 2009, P. 76

17. Keisuke Mamada, Hiroyuki Kosukegawa, Vincent Fridrici, Philippe Kapsa, Makoto Ohta, Friction properties of PVA-H / steel ball contact, Proceedings of World Tribology Congress 2009, Kyoto International Conference Center, Sep.6-11, 2009, p787

17. K. Ozawa, K. Yamaguchi, N.Oikawa, Y. Katakura, Y. Shibata, K. Kuroki, M. Ohta, Analysis of Drilling bone Biomodeling, International Bone-Tissue-Engineering Congress, Hannover, Germany, Oct. 8-11, 2009, p54

18. T.Nakayama, K.Srinivas, M. Ohta, Development of stent for Cerebral Aneurysm, Proceedings of the Ninth International Symposium on Advanced Fluid Information and Transdisciplinary fluid Integration(ATI/TFI 2009), Nov. 4-5, 2009, pp.68-69

19. C.H.Yu, H. Kosukegawa, K. Mamada, K. Kuroki, K. Takashima, K. Yoshinaka, M. Ohta, Experimental Study on a Catheter Movement for Evaluating Catheter Designs Using an In-Vitro Tracking System, Sixth International Conference on Flow Dynamics(ICFD), Global COE Program, Nov. 4-6, 2009, pp. 352-353

3. 国内学会

1. Keisuke Shinohara, Kotoe Mizuki, Kazunari Katagiri, Hidemasa Tanaka, Makoto Ohta, Hideya Nishiyama, Dynamic response and Functionalization of Magneto-

Rheological fluid flow in a biological tube, 第 28 回昆相流シンポジウム 昆相流学会年会講演会 The Japanese Society for Multiphase Flow (JSMF), 2009 年 8 月 7 日, pp.116-117

2. Shuya Shida, Hiroyuki Kosukegawa, Kanju Kuroki, Makoto Ohta, Development of working fluid for Particle image velocimetry measurements of intra-aneurysmal flow in biomodel made of Poly(Vinyl alcohol) hydrogel, 計測自動制御学会東北支部 45 周年記念学術講演会, 2009 年 9 月 7-8 日, pp.27-28

3. Kaoru Matsumoto, Shigeho Noda, Kazuaki Fukasaku, Ryutaro Himeno, Makoto Ohta, Hemodynamic studies of coiling in cerebral aneurysm model, Mechanical Engineering Congress, 2009 Japan, Nihon Kikai Gakkai, Iwate University, Sep. 13-16, 2009, vol.6, pp.171-172

4. Hitomi Anzai, Yuriko Takeshima, Toshio Nakayama, Makoto Ohta, 3D visualization of numerical simulation of blood flow on intracranial stent, Mechanical Engineering Congress, 2009 Japan, Nihon Kikai Gakkai, Iwate University, Sep. 13-16, 2009, vol.6, pp.177-178

5. 松本薫、野田茂穂、深作和明、姫野隆太郎、太田信、コイルを留置させた脳動脈瘤モデルでの血流の定量的測定法の開発, Journal of Neuroendovascular Therapy, Vol 3. No.4, The 25th Annual Meeting of the Japanese society for Neuroendovascular Therapy (第 25 回日本脳神経血管内治療学総会), 2009 年 11 月 19-21 日, p.257

6. 深作和明、根来真、野田茂穂、松本薫、太田信、奈良一成、高木周、姫野龍太郎、脳動脈瘤コイル塞栓後の血流変化の計算機流体力学による評価, Journal of

Neuroendovascular Therapy, Vol 3.
No.4, The 25th Annual Meeting of the
Japanese society for
Neuroendovascular Therapy (第 25 回
日本脳神経血管内治療学総会), 2009 年
11 月 19-21 日, p.263

9. コンピューターシミュレーションに
よる人工股関節のリスクアセスメント手法開発

石川 格

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究年度終了報告書

コンピューターシミュレーションによる人工股関節のリスクアセスメント手法開発
ステントの力学適合性のコンピューターシミュレーション技術によるリスクアセスメント
手法開発

分担研究者 石川 格 国立医薬品食品衛生研究所 療品部
協力研究者 迫田 秀行 国立医薬品食品衛生研究所 療品部

研究要旨

光学式 3D デジタイザを超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) ライナーの摩耗量測定に応用できるかどうかの検討を行った。ライナーの摩耗状態を模した計算モデルを用いて計算を行った結果、ライナーに深さ 1 mm 程度以上の摩耗があれば、光学式 3D デジタイザの精度でも摩耗量測定における相対誤差を 10%以下に抑えられることが示唆された。

また、摩耗前のライナー形状を、抜去ライナーから推定する手法について研究を行った。本研究で提案する手法は、ライナーの中心軸を利用して、抜去ライナーの摺動面に残されている非摩耗部分の探索を行うことで、摩耗前の球面形状を推定する。テストデータを用いた検証では、この手法により非摩耗時の球面形状が推測できることが示唆された。この手法を実際の抜去ライナーの形状測定データに適用して非摩耗形状の推測を行い、その結果から摩耗量を算出した。

A. 研究目的

昨年度、光学式 3D デジタイザを用いて人工股関節ステムや骨固定プレートの形状測定を行って形状データを作成し、それを用いて有限要素解析を行った。今年度は、この形状計測を抜去人工股関節の超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) ライナーの摩耗量測定に応用すれば摩耗量の新しい測定技術になると考え、このような応用をする際の課題とその対策について研究を行った。

人工股関節の UHMWPE ライナーから生じる摩耗粉は、人工股関節の抜去・再置換へとつながる大きな要因と考えられている。そのため、抜去インプラントの摩耗量を測

定すれば、長期的な摩耗速度を把握することができ、不具合要因を分析する上で有用である。UHMWPE ライナーの摩耗量測定には様々な方法が採られているが、その一つとして形状測定を行って摩耗体積を算出する方法がある。形状計測に使用される装置としては、接触式座標測定装置や超音波厚さ計、マイクロ CT 等が用いられている。本研究は、近年リバーエンジニアリング等に用いられている光学式 3D デジタイザを用いて UHMWPE ライナーの形状を測定し、摩耗量の算出を試みた。この装置は比較的簡便に多くの測定点が得られる特徴があり、数度に分けて形状を測定することに

よりライナー全体の形状測定データを得ることも比較的容易である。その一方で、最近の接触式座標測定装置等に比べると測定精度では劣る側面がある。

そこで、本研究では、光学式 3D デジタイザが UHMWPE ライナーの摩耗量測定にどこまで応用可能かどうかを数理的な摩耗モデルを用いて検討を行った。

その検討を踏まえ、実際に UHMWPE ライナーの形状測定を行って形状データを得た。計測した UHMWPE ライナーは、不具合によって抜去されたバイポーラ型人工骨頭に使用されていたものである。その形状データから摩耗量の算出を試みた。

計測した形状データから摩耗量を算出する際に必要になるのが、ライナーの摩耗前の形状に関する情報である。形状測定の結果から摩耗量を算出する従来の研究では、摺動面の摩耗が少ない部分を主観的に定めてその部分にフィットする球面を算出する方法や、使用前の同型モデルについても形状測定を行う方法などで摩耗前の形状を定めている。しかし、摩耗が少ない部分を主観的に定める方法は、測定者の経験や主観によって測定結果が変わる可能性がある。また、同型モデルについても形状測定を行う方法は、同型の未使用インプラントを入手する必要があり、さらに抜去時には同型モデルが販売されていない可能性もある。

そこで、本研究では、摩耗前の形状を抜去ライナーの形状測定データから推定するための計算法の考案を行った。テストデータを用いた検証では、この計算法の前提条件が成り立つような形状データにおいては、摩耗前の摺動面形状を正確に予測しうる結果が得られた。そこで、実際に測定データに対してもこの計算法を適用し、摩耗前形

状を推定した。その結果を元に摩耗量の算出を行った。

B. 研究方法

B.1. 光学式 3D デジタイザによる摩耗量測定の可能性の検証

形状測定装置の測定誤差が UHMWPE ライナーの摩耗量測定値に与える影響を考察するために、次のような仮定の元に UHMWPE ライナーの摩耗形状をモデル化した。

- 摩耗前の摺動面形状は半球である。
- 摩耗は一方向的に進む。
- クリープ変形は考慮しない。
- 摩耗前の摺動面半径と摩耗によって生じた摺動面の半径は同じとする。

このとき、摩耗した UHMWPE ライナーの形状は、図 1 に示すようにモデル化できる。図 1 の各図は、UHMWPE ライナーの中心軸 (z 軸) と摩耗の進行方向 (z' 軸) の両者を含む断面、すなわち摩耗が最も進んだ方向の断面を示している。これらの図において、グレーで示した箇所が摩耗部分である。図内に示すように、 z 軸に垂直に x 軸を、 z' 軸に垂直に ξ 軸をおき、 x 軸と z' 軸とのなす角を Ψ 、 z' 軸方向の摩耗深さ (最大摩耗深さ) を d で表す。また、摩耗していない状態での摺動面半球の中心を C 、摩耗によって生じた摺動面の球面部分の中心を C' で表し、これらの球面半径が共に r で表されるものとする。

図 1 の摩耗モデルの各ケースにおいて、グレーで表される箇所の体積を求める式を導出する。

そのために、前もって図 2 に示す図形 (円の一部が直線で切り取られたような図形) の面積を式で表しておく。この面積 $A(r', \delta)$

は、次式で求められる。

$$A(r', \delta) = r'^2 \left(\pi - \cos^{-1} \left(\frac{\delta}{r'} \right) \right) + \delta \sqrt{r'^2 - \delta^2}$$

この図形は、図 1 において、 z' 軸に垂直な面でグレー部分およびカップ内側の空洞部分を切断した時に現れる図形である。

まず、 $0 < \Psi \leq \tan^{-1}(r/d)$ の場合 (図 1(ii)) について考える。このとき、図 3 に示すように領域を分割し、各部分領域の体積を $V_a \sim V_e$ で表すことにすると、摩耗体積 $V_{\text{wear(ii)}}$ は、次のように表される。

$$V_{\text{wear(ii)}} = V_a + V_b + V_c - V_d - V_e$$

また、各部分領域の体積 $V_a \sim V_e$ は、前述の断面積関数 $A(r', \delta)$ を用いて、次のような式で表される。

$$V_a = \int_0^d A(r, z' \tan \Psi) dz'$$

$$V_b = \int_d^{l_1} A \left(\sqrt{r^2 - (z' - d)^2}, z' \tan \Psi \right) dz'$$

$$V_c = 2 \int_{l_1}^{r+d} A \left(\sqrt{r^2 - (z' - d)^2}, 0 \right) dz'$$

$$V_d = \int_0^{l_2} A \left(\sqrt{r^2 - z'^2}, z' \tan \Psi \right) dz'$$

$$V_e = 2 \int_{l_2}^r A \left(\sqrt{r^2 - z'^2}, 0 \right) dz'$$

ただし、

$$l_1 = d + r \cos \left(\Psi + \sin^{-1} \left(\frac{d}{r} \sin \Psi \right) \right)$$

$$l_2 = r \cos \Psi$$

である。部分体積 $V_a \sim V_e$ の積分は、数値積分によって値を求める必要がある。

同様の手順で、 $\tan^{-1}(r/d) < \Psi < \pi/2$ の場合 (図 1(iii)) の摩耗体積 $V_{\text{wear(iii)}}$ も求めることができる。図 4 に示すように領域分けを行い、各部分領域の体積を $V_f \sim V_h$ 、 V_d 、 V_e で表す。このとき摩耗体積は次のように表される。

$$V_{\text{wear(iii)}} = V_f + V_g + V_h - V_d - V_e$$

部分体積 V_d および V_e は、前述の式と同じ式で表される。一方、 $V_f \sim V_h$ の値は次の式で求められる。

$$V_f = \int_0^{l_3} A(r, z' \tan \Psi) dz'$$

$$V_g = \pi r^2 (d - l_3)$$

$$V_h = \frac{2}{3} \pi r^3$$

ただし、

$$l_3 = \frac{r}{\tan \Psi}$$

である。 V_f の値も数値積分によって値を求める必要がある。

$\Psi = 0$ (図 1(i)) のときには、グレー箇所の摩耗体積は、半径 r 、高さ d の円筒を半分 に切った体積と一致するはずであるから、その体積 $V_{(i)}$ は、

$$V_{(i)} = \pi d r^2 / 2$$

で表される。

また、 $\Psi = \pi/2$ (図 1(iv)) のときには、摩耗体積は半径 r 、高さ d の円筒の体積と一致するはずであるから、その体積 $V_{(iv)}$ は、

$$V_{(iv)} = \pi d r^2$$

で表される。

以上の式をまとめると、摩耗体積 V_{wear} は、次のようになる。

- $\Psi = 0$ のとき

$$V_{\text{wear}} = \pi d r^2 / 2$$

- $0 < \Psi \leq \tan^{-1}(r/d)$ のとき

$$V_{\text{wear}} = V_a + V_b + V_c - V_d - V_e$$

- $\tan^{-1}(r/d) < \Psi < \pi/2$ のとき

$$V_{\text{wear}} = V_f + V_g + V_h - V_d - V_e$$

- $\Psi = \pi/2$ のとき

$$V_{\text{wear}} = \pi d r^2$$

ただし、

$$A(r', \delta) = r'^2 \left(\pi - \cos^{-1} \left(\frac{\delta}{r'} \right) \right) + \delta \sqrt{r'^2 - \delta^2}$$

$$V_a = \int_0^d A(r, z' \tan \Psi) dz'$$

$$V_b = \int_d^{l_1} A \left(\sqrt{r^2 - (z' - d)^2}, z' \tan \Psi \right) dz'$$

$$V_c = 2 \int_{l_1}^{r+d} A \left(\sqrt{r^2 - (z' - d)^2}, 0 \right) dz'$$

$$V_d = \int_0^{l_2} A \left(\sqrt{r^2 - z'^2}, z' \tan \Psi \right) dz'$$

$$V_e = 2 \int_{l_2}^r A \left(\sqrt{r^2 - z'^2}, 0 \right) dz'$$

$$V_f = \int_0^{l_3} A(r, z' \tan \Psi) dz'$$

$$V_g = \pi r^2 (d - l_3)$$

$$V_h = \frac{2}{3} \pi r^3$$

$$l_1 = d + r \cos \left(\Psi + \sin^{-1} \left(\frac{d}{r} \sin \Psi \right) \right)$$

$$l_2 = r \cos \Psi$$

$$l_3 = \frac{r}{\tan \Psi}$$

である。

この摩耗モデルを用いて、図 5 に示すような測定誤差モデルを考えることができる。図 5 の各図は、本来太い実線の形状であるものが、計測時に太い破線のように計測されてしまったことを図示している。それぞれの図は、誤差量を σ としたとき、次のような形で計測誤差が生じたことを想定している。

図 5 (1) : $r \rightarrow r - \sigma$

図 5 (2) : $r \rightarrow r + \sigma$

図 5 (3) : $d \rightarrow d - \sigma$

図 5 (4) : $d \rightarrow d + \sigma$

図 5 (5) : $r \rightarrow r - \sigma, d \rightarrow d + 2\sigma$

図 5 (6) : $r \rightarrow r + \sigma, d \rightarrow d - 2\sigma$

すなわち、(1)は、実際には半径が r であるはずものが計測データでは σ だけ小さい半径 $(r - \sigma)$ であるように計測されたことを想定している。同様に、(2)は半径が σ だけ大きく計測された場合である。(3)と(4)は摩耗の進行方向ほど測定誤差が集中した場合、(5)と(6)は摩耗が進んだ方向から非摩耗の位置に向かって測定誤差の存在方向が逆転している場合である。これらの測定誤差モデルはいずれも、測定誤差が極端な方向性を持って存在する極端な例であり、摩耗体積の算出結果に測定誤差が悪影響を与えるワーストケースとして想定している。

摩耗体積 V_{wear} を半径 r 、最大摩耗深さ d 、摩耗方向角度 Ψ の関数として $V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)$ と表すこととすると、図 5 (1)~図 5 (6)のそれぞれのケースにおける摩耗量測定値の絶対誤差 ε は次のようになる。

$$\varepsilon_{(1)} = V_{\text{wear}}(r - \sigma, d, \Psi) - V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)$$

$$\varepsilon_{(2)} = V_{\text{wear}}(r + \sigma, d, \Psi) - V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)$$

$$\varepsilon_{(3)} = V_{\text{wear}}(r, d - \sigma, \Psi) - V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)$$

$$\varepsilon_{(4)} = V_{\text{wear}}(r, d + \sigma, \Psi) - V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)$$

$$\varepsilon_{(5)} = V_{\text{wear}}(r - \sigma, d + 2\sigma, \Psi) - V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)$$

$$\varepsilon_{(6)} = V_{\text{wear}}(r + \sigma, d - 2\sigma, \Psi) - V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)$$

また、相対誤差 γ は次の式で表される。

$$\gamma_{(1)} = \frac{V_{\text{wear}}(r - \sigma, d, \Psi) - V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)}{V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)}$$

$$\gamma_{(2)} = \frac{V_{\text{wear}}(r + \sigma, d, \Psi) - V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)}{V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)}$$

$$\gamma_{(3)} = \frac{V_{\text{wear}}(r, d - \sigma, \Psi) - V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)}{V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)}$$

$$\gamma_{(4)} = \frac{V_{\text{wear}}(r, d + \sigma, \Psi) - V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)}{V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)}$$

$$\gamma_{(5)} = \frac{V_{\text{wear}}(r - \sigma, d + 2\sigma, \Psi) - V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)}{V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)}$$

$$\gamma_{(6)} = \frac{V_{\text{wear}}(r + \sigma, d - 2\sigma, \Psi) - V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)}{V_{\text{wear}}(r, d, \Psi)}$$

本研究では、 $r = 11 \text{ mm}$ と $r = 14 \text{ mm}$ の 2 つの UHMWPE ライナーについて、摩耗方向 Ψ および最大摩耗深さ d を変数として、摩耗体積 V_{wear} 、絶対誤差 ε 、相対誤差 γ の値を求めた。 ε と γ の値を求める際には、測定誤差量 σ の値を 0.05 mm と設定した。この σ の値は、使用した光学式 3D デジタイザ (VIVID 9i) の測定確度の値 (TELE レンズ使用、測定距離 0.6 mm の時) である。必要な数値計算は Mathematica 5.1 (Wolfram Research) を用いて行った。

B.2. 形状測定装置を用いた UHMWPE カップの摩耗量測定

B.2.1. 形状測定

UHMWPE ライナーの形状を、光学式 3 次元デジタイザ VIVID 9i (コニカミノルタセンシング (株)) を用いて測定した。測定の際、UHMWPE の光透過性が測定のため、染色浸透探傷剤 R-1S(NT) (栄進化学 (株)) を用いてライナー表面に微小粉末をスプレー塗布し、光を散乱させる表面状態とした。VIVID 9i と連動する回転テーブルを用いて、ライナーの摺動面や外形の形状を複数回に分けて測定した。測定した表面形状は、連結した多数の三角形からなるポリゴンデータとして得ることができる。得られた複数の表面形状ポリゴンデータに対し、Rapidform XOR2 (INUS Technology, Inc.) を用いて位置合わせと合成を行い、ライナー全体形状のポリゴンデータを作成した。

B.2.2. 非摩耗球の推定方法

次のような仮定 (以下、前提条件と呼ぶ) の元に、測定したポリゴンデータから非摩耗形状を推定する方法を考案した。

- UHMWPE ライナーの摺動面は、摩耗し

ていない状態では単一の球面 (以下、非摩耗球と呼ぶ) からなる。

- 非摩耗球の中心位置は、ライナーの中心軸上にある。
- ライナー摺動面に摩耗していない部分が残されている。

ライナーの中心軸については、多くのライナーにおいて、摺動面以外の部分の形状的特徴から導き出すことができる。本研究の測定例では、図 6 に示すように、外形の円筒部分から中心軸を算出した。この中心軸を t 軸とし、 t 軸上に中心を置く球 S を考えてその中心位置を $C(t)$ 、半径を r とする。もし上記の仮定が成り立つならば、球 S が非摩耗球と一致していれば、摺動面の摩耗していない部分の測定データは球 S とよく重なるはずである。逆に、中心位置 $C(t)$ と半径 r を変化させて測定データの一部とよく一致する球を探索すれば、そのときの球 S が非摩耗球である可能性がある。

計算機上でこのような球 S の探索を行うためには、球 S が測定データとどの程度一致しているかを数値的に判断できる評価関数が必要になる。本研究で使用した評価関数を定義するに当たり、まず、測定した摺動面のポリゴンデータが連結した n 個の三角形からなっていると、その i 番目の三角形 T_i の面積が A_i であるとする。また、球 S の中心位置 $C(t)$ と三角形 T_i の重心位置との距離が x_i で表されるとする。このとき、本研究では、次のような関数 $P(t, r)$ を評価関数として用いた。

$$P(t, r) = \sum_{i=1}^n A_i \times G(x_i - r, \sigma)$$

ここで、 $G(x, \sigma)$ は、標準偏差 σ のガウス分布関数であり、次式で表される。

$$G(x, \sigma) = \frac{1}{\sqrt{2\pi\sigma^2}} \exp\left(-\frac{x^2}{2\sigma^2}\right)$$

標準偏差 σ の値は、VIVID 9i の測定精度の値（ ± 0.05 mm（TELE レンズ使用，測定距離 0.6 m 時））に基づき， $\sigma = 0.05/3$ mm とした。つまり，関数 $P(t, r)$ は，あるポリゴン三角形の重心が球 S の表面に近い位置にあればあるほどその三角形の面積により大きな値を掛け，その積を総和した値を返す。 P の値に大きく寄与するのは，球 S の表面から内外に向かって VIVID 9i の測定精度程度の範囲内に重心がある三角形の面積であり，その範囲を外れた位置にある三角形の面積はほとんど加味されない。

本研究では，球 S が非摩耗球と一致する際に評価関数 $P(t, r)$ が極大になると考えた。そこで，関数 $P(t, r)$ の極大位置を見つけるために，中心位置 t と半径 r を変化させて関数 $P(t, r)$ の値の分布を求めた。その分布図からピーク位置を推測した上で，正確なピーク位置を Nelder-Mead 法を用いて算出した。

B.2.3. テストデータを用いた検証

上記の非摩耗球推定法が機能するかどうかを確認するために，摩耗したライナー形状を想定したテストデータを作成し，検証を行った。まず，図 7 の模式図に太線で示すような，半球状のカップが球でえぐられた形状を 3D モデリングソフトウェア Rhinoceros 3D 4.0（Robert McNeel & Associates）と FEM プリプロセッサ Femap 10（Siemens PLM Software Inc.）を用いて作成した。作成した形状モデルのカップ内面を Femap 上で三角形一次要素にメッシュ分割することで，連結した三角形からなるメッシュデータを生成した。さらに，ガウス分布に従う乱数を用いて各節点座標に変位を

加算することで測定誤差のような凹凸を与えた。以上の手順で作成したテストデータに対し，あらかじめ明らかである中心軸を t 軸として使用して評価関数値の分布を求め，ピーク位置を算出した。

B.2.4. 摩耗量の算出

大阪大学医学部附属病院にて再置換のために抜去されたバイポーラ型人工骨頭に使用されていた UHMWPE ライナーを対象として形状測定を行った。非摩耗球推定によって算出された非摩耗球の中心位置 $C(t)$ と半径 r をもとに，摩耗したライナーのカップ内側の容積から非摩耗球部分に相当する体積を差し引くことで摩耗体積を算出した。

C. 研究結果

C.1. 光学式 3D デジタイザによる摩耗量測定の可能性の検証

摩耗モデル（図 1）での摩耗体積の変化を図 8 に示す。(a)は $r = 11$ mm のとき，(b)は $r = 14$ mm のときである。それぞれの場合において，右側のグラフに示すように，最大摩耗深さ d に対して摩耗体積 V_{wear} が直線的に増加する結果が得られた。

絶対誤差 ε の計算結果を，図 9 と図 10 に示す。図 9 は $r = 11$ mm のとき，図 10 は $r = 14$ mm のときの結果である。(1)から(6)までのそれぞれのグラフは，摩耗誤差モデル（図 5）の(1)から(6)にそれぞれ対応している。図 9 および図 10 内で(1)と(2)，(3)と(4)，(5)と(6)とをそれぞれ比較すると，(3)と(4)とは正負が逆で絶対値は同じグラフになっているが，(1)と(2)および(5)と(6)は絶対値も若干異なっている。

また，相対誤差 γ の計算結果を図 11 と図 12 に示す。図 11 は $r = 11$ mm のとき，図 12 は $r = 14$ mm のときの結果である。絶対

誤差 ε のときと同様に、(1)から(6)までのそれぞれのグラフは、摩耗誤差モデル(図 5)の(1)から(6)にそれぞれ対応している。図 11 と図 12 の(3)~(6)において、各摩耗方向角度 Ψ のグラフはほぼ重なっていた。より具体的には、 $\Psi = 0^\circ$ のグラフの値を $\Psi = 30^\circ$ 、 $\Psi = 60^\circ$ 、 $\Psi = 90^\circ$ のそれぞれのグラフの値から差し引いた時の差は、 $d = 0.1 \text{ mm}$ 以上の各点における差の最大値が 0.005 程度だった。次に、図 11 と図 12 のグラフを比較すると、(1)と(2)において若干の値の違いが見られる。(3)と(4)のグラフは、図 11 と図 12 とで値が一致していた。(5)と(6)のグラフは、図 11 と図 12 とで若干値が異なる($d = 0.1 \text{ mm}$ 以上の各点における差の最大値が 0.005 以下)がほぼ一致していた。

C.2. 形状測定装置を用いた UHMWPE カップの摩耗量測定

非摩耗球推定法の検証のために作成したテストデータと、そのデータに対する評価関数値の分布図を図 13 に示す。図 13(a)のテストデータは、非摩耗球を $t = 1 \text{ mm}$ 、 $r = 14 \text{ mm}$ におき、図 7 の形状を $\Psi = 60^\circ$ 、 $d = 3 \text{ mm}$ として作成したものである。メッシュ分割後の各節点には、VIVID 9i の仕様に倣って、標準偏差 $\sigma = 0.05/3 \text{ mm}$ のガウス分布に従う変位をノイズとして与えた。このテストデータにおいて、評価関数 $P(t, r)$ の値は図 13(b)のような分布を示した。この分布には、A 部と B 部に 2 つの極大が見られた。A 部のピークは $t = 1.0157$ 、 $r = 13.997$ の位置にあって極大値は $P = 4012$ 、B 部のピークは $t = 3.119$ 、 $r = 15.510$ の位置にあって極大値は $P = 953$ であり、A 部のピーク位置は本来の非摩耗球の値とほぼ一致していた。

図 14 は、抜去インプラントの UHMWPE ライナーに対して非摩耗球推定を行った例を示している。図 14(a)の左上に示した測定データに対し、評価関数値の分布を求めたものが右上のコンター図である。このサンプルでは、コンター図内に a, b, c で示した 3 つの位置にピークが見られた。図 14(a)内の下側にある a~c 図は、それぞれのピーク位置において、重心位置 x_i が $r \pm 0.05$ の範囲にあるポリゴン三角形をグレーに色付けたものを示している。すなわち、これらは、それぞれのピークにおいて非摩耗部分と判断された位置を示している。a~c 図のそれぞれの下には、ピーク位置の (t, r) の値を記載している。これら各ピークにおける非摩耗部分を比較すると、最大の極大である a 部のピークによる非摩耗部分が、実際のサンプルの目視とも照らし合わせて最も適切であると考えられた。このことから、ピーク a での t の値を用いて非摩耗球の中心位置を算出し、半径 r の値と併せて非摩耗球とした。これらの値を利用して摩耗量を算出し、 509 mm^3 の値を得た。また、図 14(b)には、摩耗深さヒストグラムを示している。これは、算出された非摩耗球中心位置と摺動面ポリゴンの節点位置との距離から、非摩耗球半径を差し引いた値の度数分布である。このヒストグラムから分かるように、最大摩耗深さが 2 mm 程度だった。

D. 考察

D.1. 光学式 3D デジタイザによる摩耗量測定の可能性の検証

相対誤差 γ の計算結果(図 11 および図 12)の各グラフにおいて絶対値を比較すると、測定誤差 σ が γ に最も悪影響を及ぼす形で作用しているのは測定誤差モデルのうち(5)と

(6)のモデルであることが分かる。そこで、(5)と(6)のモデルに対し、仮に相対誤差 γ の許容値を絶対値で0.1と定め、 $|\gamma| = 0.1$ となるときの最大摩耗深さ d を計算してみた。半径 $r = 11, 14$ 、摩耗方向角度 $\Psi = 0^\circ, 30^\circ, 60^\circ, 90^\circ$ のそれぞれの値で $|\gamma| = 0.1$ となる d の値を求めると、その最大値は $d = 0.950368$ mm ($r = 14, \Psi = 30^\circ$ のときのモデル(6))、最小値は $d = 0.908524$ mm ($r = 11, \Psi = 0^\circ$ および 90° のときのモデル(5))であった。このことから、おおよそ1 mm程度以上の摩耗深さがあるサンプルであれば、測定誤差の影響は相対誤差において0.1 (10%)未滿に抑えられるのではないかと予想ができる。抜去ライナーにこの程度の摩耗が見られることもあるため、そのような摩耗が進んだライナーであれば、光学式3Dデジタイザによる摩耗量測定値にも一定の信頼性があることが見込まれる。

本研究では、いくつかの仮定をおいて、図1に示す摩耗モデルおよび図5に示す測定誤差モデルを考えた。その仮定では、摩耗が一方向的に進むとしていることや、非摩耗球面の中心位置が始めから明らかである点など、実際の摩耗状態や測定データの状態よりも緩やかな条件設定がなされている面がある。そのため、実際よりも測定誤差の影響を過小評価してしまう可能性も考えられる。

その一方で、ワーストケースとして条件設定している仮定もある。

摩耗モデル(図1)において「摩耗前の摺動面半径と摩耗によって生じた摺動面の半径は同じとする」とした仮定は、ライナーとステム骨頭とのクリアランスを無視して考えており、その分だけ摩耗によって生じる摺動面がより広く生じることになる。

このことによって摩耗体積の値は測定誤差の影響を受けやすくなると考えられる。

また、測定誤差モデル(図5)における測定誤差 σ の与え方についても、非常に極端なケースを考えており、実際よりも誤差の影響を過大に見積もっている可能性がある。本研究の測定誤差モデルでは、測定誤差 σ の値として測定装置であるVIVID 9iの測定確度の値を使用した。VIVID 9iの測定確度は、測定座標のばらつきをガウス分布としたときに、その標準偏差を3倍した値として定義されており、本研究の測定誤差モデルのように、摺動面の広い範囲に測定確度程度の誤差が生じることは極めて稀であるはずである。

本研究のモデルの妥当性を考えるために、摩耗体積 V_{wear} の計算結果(図8)と実際に算出した摩耗体積を比較してみる。図14の摩耗量測定で用いたサンプル(OUH-008)では、図14(b)のヒストグラムより、最大摩耗深さ d はおおよそ2 mmほどであることが分かる。 $d = 2$ mmのとき、摩耗体積 V_{wear} の計算値は、 $\Psi = 0^\circ$ のとき $V_{\text{wear}} = 380$ mm³、 $\Psi = 30^\circ$ のとき $V_{\text{wear}} = 588$ mm³である。また、絶対誤差量 ϵ は、 $\Psi = 0^\circ$ のときに摩耗モデル(5)、(6)のそれぞれに対して15.4 mm³、-15.7 mm³であり、 $\Psi = 30^\circ$ のときにはそれぞれ24.9 mm³、-25.3 mm³である。これらの計算値から、 $d = 2$ mmのときに見込まれる摩耗体積の値は、おおよそ $\Psi = 0^\circ$ の場合 380 ± 15 mm³、 $\Psi = 30^\circ$ の場合 588 ± 25 mm³であることになる。実際の計測値509 mm³はこれらの中間的な値である。摩耗方向角度が $\Psi = 0^\circ$ と $\Psi = 30^\circ$ の間にあると考えれば、この摩耗量測定値の値は本研究の摩耗モデルで説明はつけられる。しかし、実測からモデルの妥当性を検証するために

は、測定データから最大摩耗の方向角度を算出する手段を用意した上で、より多くのサンプルに対して測定を行うことが必要である。

D.2. 形状測定装置を用いた UHMWPE カップの摩耗量測定

本研究では、光学式 3D デジタイザを用いて UHMWPE ライナーの形状を測定し、その結果から摩耗体積の算出を試みた。光学式 3D デジタイザは、多数の測定点が容易に得られることから、摩耗体積の算出に当たって多くの測定点を利用することができる。それにより、測定点の少なさに起因する誤差は生じにくいことが期待できる。その一方、使用した装置では測定精度が ± 0.05 mm となっており、微小な摩耗体積を測定するには十分でない。D.1 節で考察したように、モデル計算の結果からは、ライナーに 1 mm 程度以上の摩耗深さがなければ、相対誤差を 0.1 未満に抑えることができない可能性がある。したがって、ある程度大きな摩耗が存在するライナーのみが測定可能対象となる。

また、本研究では、形状測定データに対して演算を行うことにより、可能な限り主観に頼らずに非摩耗形状を推定する計算手法について提案を行った。この推定法では、評価関数 $P(t,r)$ が極大となる位置を探索することで、非摩耗球を推定する。図 13 に示すテストデータでの結果から、前提条件が理想的に成り立つ状況であれば、球 S と非摩耗球とが重なる位置で評価関数 $P(t,r)$ が極大となっており、この関数が評価関数として機能しうることが分かる。逆に、評価関数 P が極大となる位置から非摩耗球を推定する際には、複数あるピークからの選択

を要するため、完全に主観を排することはできていない。また、実際のサンプルにおいては、前提条件が満たされるかの判断がまず必要になる。前提条件を満たしうるサンプルであっても理想的に満たすことはないため、前提条件からのずれがピークの出現位置にどの程度影響するかについてさらなる検討が必要である。

本研究の非摩耗球推定法では、測定対象とする UHMWPE ライナーに、ほとんど摩耗していない部分が残されている必要がある。したがって、この要件を満たさないと考えられるライナーは適用対象とすることができない。しかし、この制限は、多くの従来研究において同様に存在するものであり、本研究の非摩耗球推定法に特有の欠点ではない。

また、本研究の非摩耗球推定法では、ライナーの外形から中心軸を算出し、その軸上に非摩耗球の中心が存在すると仮定している。したがって、そのような設計がなされていなければこの推定法は適用できず、また、加工精度が十分でなければ非摩耗部分の推定を誤る恐れがある。

本研究で使用した評価関数は、一般的に計測誤差がガウス分布状に分布することを考慮し、ポリゴン三角形の面積にガウス分布関数をかけて総和した値を返す関数として定義した。その際、ガウス分布の標準偏差 σ には、測定装置である VIVID 9i の測定精度に基づいて値を設定した。しかし、この σ の値には、より適切な値が存在するかもしれない。正確な中心軸が算出できていない場合や加工精度の影響を考えると、より大きな値の方が適当であるように考えられる。その一方、Rapidform 内で複数のポリゴンデータを結合する際に測定点の平均化も

しくは取捨選択が行われていると考えられることや、三角形の重心を求める際に3点の平均化を行っていることを考慮すると、より小さい σ の値の方が適当である可能性もある。

図14に示した測定例のライナーは骨頭径22 mmのステムと組み合わせて使用されるものであると考えられるが、ピークaの位置として予測された非摩耗球半径は11 mm以下(10.83 mm)になっている。ライナー内径にはステムの骨頭径に加えてクリアランスも必要であることを考慮すると、この推定値は妥当性に疑問が残る値である。この要因としては、計測の際にライナーに粉末を塗布したことによる計測誤差、前提条件から外れてしまっていることによる影響、 σ の値が不適当なため、あるいは実際にクリープ変形によってライナーがわずかに歪んでいるため等が考えられる。

今回提案した非摩耗球の推定方法は、接触式座標測定装置やマイクロCTなど比較的広範囲の3次元形状を測定できる測定装置であればそれらの測定データにも応用可能であると考えられる。特に、精度面では接触座標測定装置、測定範囲面ではマイクロCTの方が光学式3Dデジタルよりも優れている場合が多い。これらの測定装置の測定データに対しても本研究の非摩耗球推定法を適用してみることでこの推定法の妥当性を検証できればと考えている。

E. 結論

光学式3Dデジタルを用いて人工股関節や人工骨骨頭のUHMWPEライナーの摩

耗量測定を行う上での課題について研究を行った。

まず、測定装置の精度的に摩耗量の測定が可能であるかどうかの検討をモデル計算で行った結果、おおよそ1 mm程度の摩耗深さがあるライナーであれば、相対誤差を10%以内にする事ができるのではないかとこの予測が得られた。

また、測定された形状データから摩耗量を算出する際に問題になる、非摩耗形状が不明である点について、抜去ライナーの形状測定データから非摩耗形状を推定する計算手法について提案を行った。

F. 謝辞

計測に用いたUHMWPEライナーは、大阪大学大学院医学系研究科の菅野伸彦教授の御協力のもと、大阪大学附属病院にて抜去されたインプラントを使用させていただきました。ここに記して謝意を表します。

G. 研究発表

G.1. 論文発表

- 1) 石川 格, 迫田 秀行, 菅野 信彦, 松岡厚子, 土屋 利江. 光学式3Dデジタルによる抜去人工股関節UHMWPEライナーの摩耗測定. 日本臨床バイオメカニクス学会誌 (2010) (投稿中)

G.2. 学会発表

- 1) 石川 格, 迫田 秀行, 菅野 信彦, 松岡厚子. 光学式3Dデジタルによる抜去人工股関節UHMWPEライナーの摩耗測定. 日本臨床バイオメカニクス学会, O-115 (2010年10月, 松山)

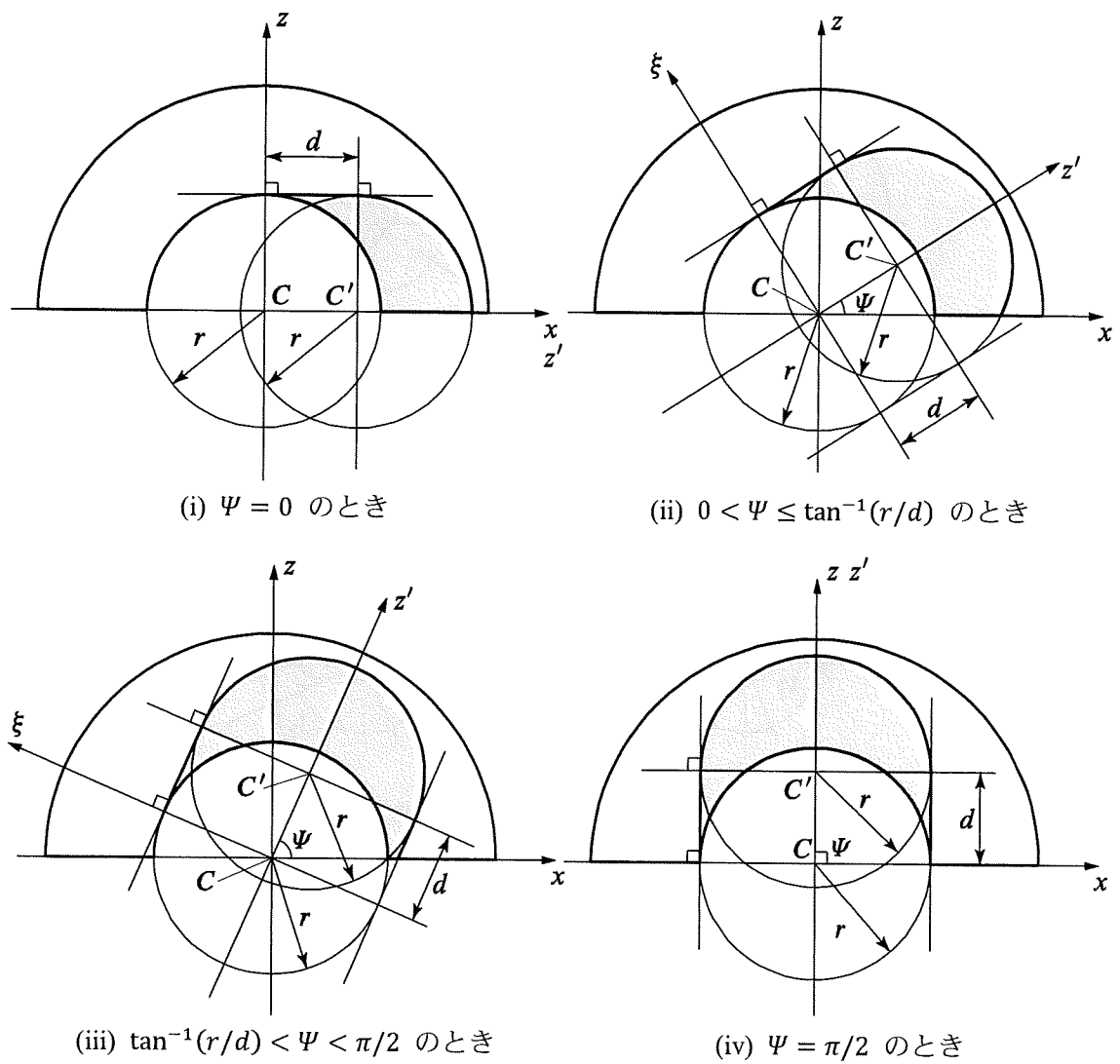


図 1 UHMWPE ライナーの摩耗モデル. 摩耗の進行方向が z 軸となす角を ψ としたときに, (i) $\psi = 0$, (ii) $0 < \psi \leq \tan^{-1}(r/d)$, (iii) $\tan^{-1}(r/d) < \psi < \pi/2$, (iv) $\psi = \pi/2$ で場合分けしている.

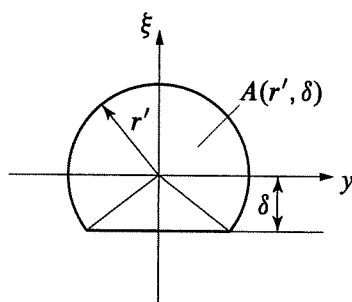


図 2 カップ内空間断面の一般化形状.

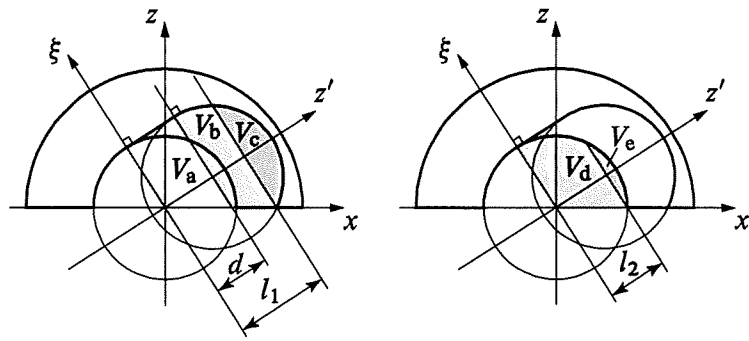


図 3 領域分け ($0 < \psi \leq \tan^{-1}(r/d)$ のとき)

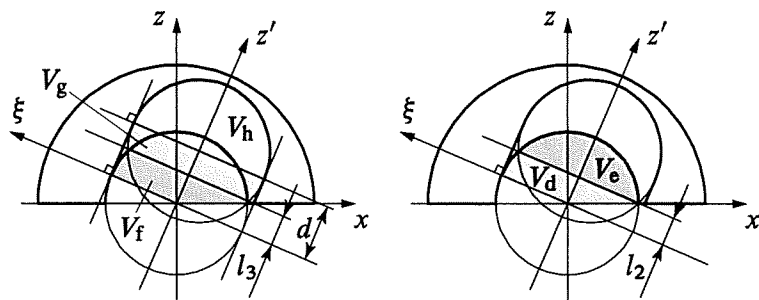


図 4 領域分け ($\tan^{-1}(r/d) < \psi < \pi/2$ のとき)