

ドーム状高位脛骨骨切り術におけるスペーサの設置効果

概要 近年、高位脛骨骨切り術において設置器具スペーサを臨床にて使用しようとする試みがある。しかし、スペーサの効果や利点等は明らかになっておらず、臨床で使用する際にはスペーサの影響を知る必要がある。本研究では、スペーサを臨床で実用化させるための一環として、臨床的視点(実験)と工学的視点(FEM 解析)の2つの観点からスペーサの効果を検討した。2つの観点から術後の患者にはスペーサの設置が望ましく、臨床での使用にも期待できることを明らかとした。

1. 緒言

変形性膝関節症は脛骨の内反によって膝の軟骨が損傷し、大腿骨と脛骨が接触する高齢者特有の病状である。この変形性膝関節症に対して、これまで様々な固定法による高位脛骨骨切り術(以下 HTO)が行われてきた。Fig.1-1 は変形性膝関節症を伴った患者の脛骨、Fig.1-2 はその患者に対し、HTO を適用した脛骨である。HTO とは脛骨上部を切断後、下肢を外反矯正する整形外科手術であり、関節部分の痛みが緩和し、変形の進行を抑制できるという利点がある。しかし、スペーサによる手術侵襲の影響は未だ明らかにされておらず、臨床使用するためには今後明らかにする必要がある。本研究では、スペーサを用いた際の効果を明らかにすることを目的とする。



Fig.1-3 Spacer
($\approx 15\text{mm} \times 20\text{mm} \times 5\text{mm}$)

Fig.1-1 Presurgical tibia Fig.1-2 Postsurgical tibia

2. 試験

2.1 供試材

豚の脛骨上端部より 30mm の位置に、半径 $r=22.5\text{mm}$ の骨切り用プレート上の Hole guide を利用して Kirschner wire を脛骨上部に貫通させた。全て貫通させると、ドーム状の骨切りが完了する。切り取られた脛骨上部を θ 傾斜させ、直径 3.5mm、長さ 30mm の Locking screw で PHILOS を固定後、スペーサを設置する(Fig.2-1)。Locking screw は上部に 2 本、下部に 3 本挿入し、5 点止めとした。その後、疲労試験機に固定するため、鋼鉄製治具を上下に挿入した(Fig.2-2)。

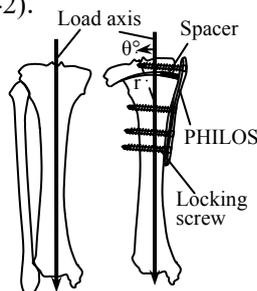


Fig.2-1 Dome shaped HTO



Fig.2-2 Mounted specimen on the Fatigue tester

2.2 試験条件

準静的圧縮試験では負荷速度 600N/min で 0~1100N まで負荷した。繰返し圧縮試験では想定される患者の行動としてリハビリ時の歩行と通常の歩行の 2 通りを想定し、それぞれの試験条件を Table 1 に示した。また、脛骨の内反変形が中等度、高度な症状における矯正角をそれぞれ 15°, 20° とし、骨切り部に設置するスペーサの有無について比較・検討した。

Table 1 Test conditions

Walking pattern	Maximum load P_{\max} [N]	Minimum load P_{\min} [N]	Frequency f [Hz]	Number of cycles N [cycle]
Rehabilitation	1000	100	0.5	1000
Usual walking	2000	200	0.5	1000

3. 試験結果および考察

3.1 準静的圧縮試験(n=1)

試験機にチャック固定され、無負荷状態に保持された試験体に対して負荷速度 600N/min で 1100N まで負荷した圧縮荷重-変位曲線を Fig.3-1 に示す。0~1100N までを 100N ごとにプロットした。変位は、脛骨自身の変形よりも骨切り時に生じた内足側の隙間に生じていることが確認できた。骨切り直後、その隙間は約 5mm であり、荷重を負荷するとその間隔は減少する。矯正角 15° での変位は、矯正角 20° の場合よりも小さいことがわかる。また、15°, 20° それぞれの場合においてスペーサを設置した時の方が、変位が小さいことから、手術直後に負荷荷重をかけたとしても、スペーサの影響によって変位を低減できることがわかる。スペーサを設置することによる変位の低減率は 15° で 37%, 20° で 27% となった。

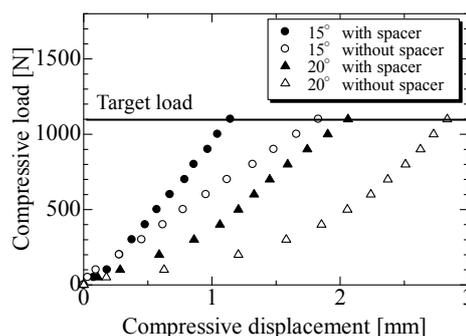


Fig.3-1 Relationship between compressive load and compressive displacement

3.2 繰返し圧縮試験(n=12)

(1)変位振幅の変化

変位振幅 $\Delta\delta$ [mm]は、繰返し圧縮試験における1cycle中の最大荷重 P_{max} [N]と最小荷重 P_{min} [N]それぞれを負荷した際の変位の差を表している。最大荷重における変位を δ_{max} [mm]、最小荷重における変位を δ_{min} [mm]とすると変位振幅は以下の式で表される。

$$\Delta\delta = \delta_{max} - \delta_{min}$$

また、初期変位振幅 $\Delta\delta_{ini}$ [mm]は1cycle目の変位振幅を表しており、これにて基準化することにより、変位振幅の変化を比率で表現でき、以下の式で表される。

$$\frac{\Delta\delta}{\Delta\delta_{ini}} = \frac{\delta_{max} - \delta_{min}}{\delta_{ini-max} - \delta_{ini-min}}$$

基準化した後、100を乗ずることで単位を[%]とした。この場合、初期状態の値が100%であり、固定性が良好であれば、繰返し数が増加しても100%を維持すると考えられる。1000cycleにて試験を打ち切り、1000cycle目までの程度初期の固定を維持できているか検討した。Fig.3-2に初期変位振幅にて基準化した変位振幅の変化を示す。Fig.3-2の(a), (b)はそれぞれ矯正角15°, 20°を表している。また、1000cycleにて試験を打ち切った時の変位振幅はTable 2のようになる。施術の状況により、初期変位振幅には若干の違いはあるが、変位振幅は繰返し数の増加に伴い低下する。Fig.3-2(a)において、スペーサの有無による大きな影響はみられなかった。Fig.3-2(b)においては、スペーサを設置することで初期の固定を維持する傾向がみられた。スペーサの有無を比較すると、スペーサを設置した方が初期の変位振幅を維持する傾向にあることがわかる。また、10cycle前後まで初期状態から変位振幅が増加し、その後減少する傾向にあることがわかる。この傾向はFig.3-2(a)と同様で共に2000Nにおいてのみ起こっている。さらにスペーサを設置した方が初期の変位振幅を維持する傾向にあることがわかる。Fig.3-2(a), (b)より、矯正角が大きいとき、すなわち患者の症状が高度の場合にスペーサが影響する傾向にあると考えられる。

(2)最大変位の変化

Fig.3-3(a), (b)に矯正角15°, 20°における最大変位の変化 $\Delta\delta_{max}$ を示す。 $\Delta\delta_{max}$ は以下の式で表される。

$$\Delta\delta_{max} = \delta_{max} - \delta_{ini-max}$$

これは初期最大変位 $\delta_{ini-max}$ から繰返し数の増加により、どの程度最大変位が変化したのかを初期最大変位との差で表している。また、1000cycleにて試験を打ち切った時の最大変位の変化はTable 3のようになる。最大変位は繰返し数と共に対数目盛上ではほぼ線形的に増加している。1000cycleにて試験を打ち切り、1000cycle目までの程度最大変位が変化したかを検討した。Fig.3-3(a)において、1000Nにおけるスペーサの有無を比較すると、スペーサを設置した方が最大変位は増加する傾向にあった。2000Nにおい

ては、スペーサの有無による大きな違いはなく、プロットがほぼ一致している。それは、Fig.3-3(b)の1000Nにおいても同様な傾向がみられた。Fig.3-3(b)の2000Nにおいては、スペーサを設置することで最大変位の増加を低減する傾向にあった。変位振幅同様、矯正角が大きいとき、すなわち患者の症状が高度の場合にスペーサが影響する傾向にあると考えられる。Fig.3-3(a), (b)を比較するとわかるようにスペーサを設置した場合、最大変位の増加傾向はほぼ一致していることから、矯正角依存性が低減できる傾向にある。つまり、スペーサを設置すれば矯正角の大きさは関係なく、変位の増加傾向はほぼ一定の傾向を示し、変位の増加傾向が変化するのはスペーサを設置していない場合のみである。

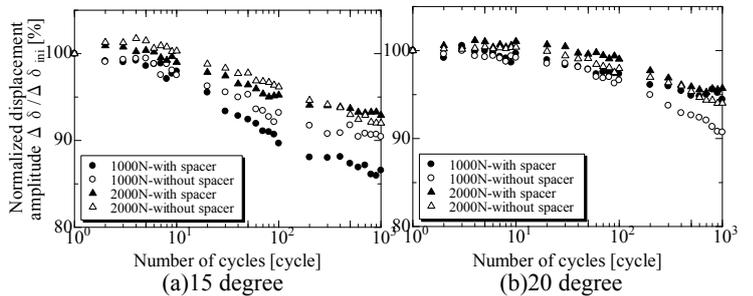


Fig.3-2 Relationship between normalized displacement amplitude and number of cycles

Table 2 Normalized displacement amplitude at 1000cycle

Corrected degree θ [°]	Maximum load P_{max} [N]	Normalized displacement amplitude $\Delta\delta/\Delta\delta_{ini}$ [%]	
		with spacer	without spacer
15	1000	86.6	90.4
	2000	92.9	92.0
20	1000	94.4	90.7
	2000	95.7	94.0

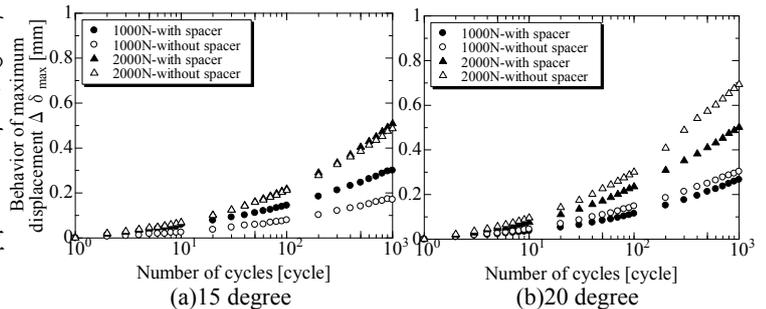


Fig.3-3 Relationship between behavior of maximum displacement and number of cycles

Table 3 Behavior of maximum displacement at 1000cycle

Corrected degree θ [°]	Maximum load P_{max} [N]	Behavior of maximum displacement $\Delta\delta_m$ [mm]	
		with spacer	without spacer
15	1000	0.3	0.17
	2000	0.51	0.49
20	1000	0.27	0.30
	2000	0.50	0.69

4.FEM 解析

4.1 モデルの作成

FEM 解析を行うにあたり、Fig.4-1 のような 2 種類のモデルを作成した。繰返し圧縮試験にて用いた試験検体を目盛りと共に画像にし、それを方眼紙に印刷して座標を決定した。まず、z-y 平面において PHILOS と Locking screw を作成し、x 方向に拡張させた。また、2 つの器具は寸法以外簡略化した。本モデルでは、スクリュー挿入部に応力が集中すると考えられるため、挿入部のみメッシュを細かくした。スクリュー挿入部の脛骨は、z-y 平面にて貫通穴を持った 2 次元モデルを作成した後、x 方向に拡張させた。その後、そのスクリュー挿入部の脛骨に合わせていびつな形状を再現した。脛骨の z 方向の奥行きは 20mm で統一し、最後に Locking screw を PHILOS と脛骨に挿入、接触させた。解析では Table 4 の物性値を用いた。

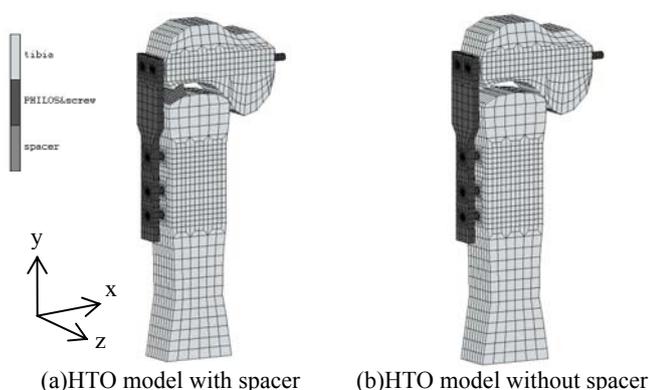


Fig.4-1 3-dimensional analysis model of operated on tibia

Table 4 Material properties

Parts	Young's modulus [GPa]	Poisson's ratio
Tibia	18	0.4
PHILOS&Locking screw	176	0.34
Spacer	71	0.34

4.2 解析結果および考察

2000N を負荷したときの脛骨の解析結果をミーゼスの 3 軸応力値で表した。Fig.4-2 はスペーサを設置した場合のコンター図、Fig.4-3 はスペーサを設置しない場合のコンター図で、単位は[Pa]とした。全体図、z-y 平面図、スクリュー挿入部①、③の拡大図をそれぞれ(a), (b), (c)に示した。(a)は PHILOS と Locking screw を取り除き、脛骨のみ表示した。スクリュー挿入部は(b)のように番号を決めた。①と②は骨切りを施した脛骨の上部に位置し、③、④、⑤は脛骨の下部に位置している。(c)には各部で最も応力値の高いスクリュー挿入部①と③のコンター図を表した。解析結果より、応力はスクリュー挿入部周辺に集中しており、亀裂はこの位置から進展すると考えられる。Fig.4-2 と Fig.4-3 を比較すると、スペーサの設置によってスクリュー挿入部の応力を緩和していることがわかる。脛骨の 3 軸応力値とスクリュー挿入部からの y 方向距離の関係を Fig.4-4 に示す。(1)はスクリュー

挿入部①、(2)はスクリュー挿入部③を表している。①、③共にスペーサを設置することで、応力を半減させる効果があることがわかる。前述の試験により、スペーサには骨切り部に生じる変位を低減する効果があることがわかっている。負荷後に生じる変位は材料の変形よりも骨切り部のスペーサ設置部分に依る所が大きい。この骨切り部の隙間をスペーサにて拘束し、変位を低減させることで、PHILOS に生じる曲げ応力を緩和できる。それはコンター図からも確認できた。脛骨上部の x 方向へのすべりが大きくなれば、当然荷重方向(y 方向)の変位も大きくなり、PHILOS に生じる曲げ応力も増加する。曲げ応力が増加することでスクリュー周辺の応力値も増加するが、スペーサの設置により、その曲げ応力を緩和できることが解析よりわかった。

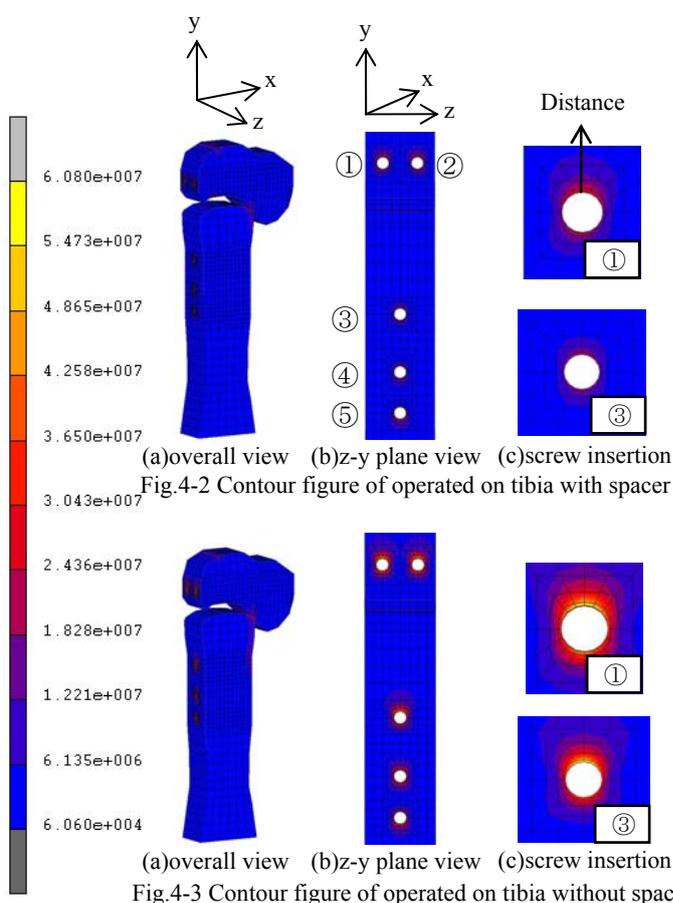


Fig.4-3 Contour figure of operated on tibia without spacer

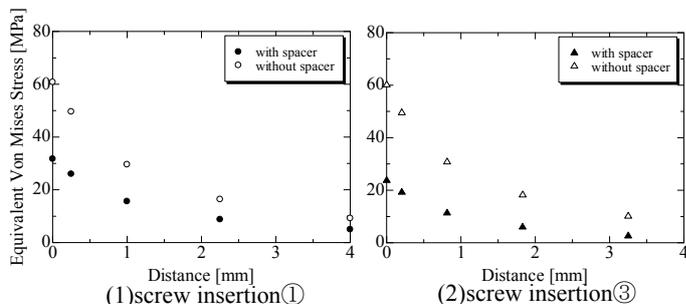


Fig.4-4 Relationship between Equivalent Von Mises stress and distance at tibia

5. 結言

本研究では、スペーサの実用化に向け、臨床的視点

と工学的視点の 2 つの観点からスペーサの効果を検討した。結論として以下のことが明らかとなった。

まず、臨床的視点において、試験により骨切り部の変位を低減できることを明らかにした。準静的圧縮試験では、スペーサの設置によって荷重方向変位(y 方向変位)を低減できることが明らかになった。繰返し圧縮試験では、試験体の寸法や形状が違うこと、施術の精度を基準化できないことなどの要因によって、データにはばらつきがみられた。これらのデータに対し、スペーサの有無による有意の差があるかを検証するため、T 検定を実施した。しかし、矯正角 15° の一部のデータにおいて有意差を確認できたが、他の条件では有意差が見られなかった。よって、本試験においてはあくまでも平均的な傾向を検討するに留めた。平均的な傾向をみれば、スペーサの設置により、変位を低減できていることがわかった。その傾向は矯正角が大きい場合、すなわち矯正角が 15° よりも 20° の場合にみられた。矯正角が大きいということは患者の病状の度合いも大きい。よって、スペーサは症状が高度の患者に対して効果がある。また、スペーサを設置した場合、最大変位の増加傾向は矯正角の大きさに依存しないことがわかった。施術後の生活において、変形が多少なりとも進行する可能性は否定できないため、スペーサは設置した方が望ましい。

次に、工学的視点において、FEM 解析により脛骨および器具の内部応力が緩和できることを明らかにした。骨切り部の隙間にスペーサを設置することで、y 方向変位を低減できることは前述の試験にてわかった。y 方向の変位が生じる際、骨切り部では x 方向へのすべりが生じる、つまり y 方向の変位を低減することができれば x 方向の変位を低減できる。すなわち PHILOS の曲げ応力を緩和できる。これにより、脛骨におけるスクリー挿入部の応力値を緩和できることが確認できた。また、脛骨、PHILOS 共に、スクリー挿入部に応力が集中する。き裂進展は解析結果と同様に、脛骨のスクリー挿入部から起こることが試験により確認できた。しかし、き裂進展の起点位置は施術の精度や矯正角の大きさ、すなわち患者の症状によって変化するため、特定することはできなかった。よって、スペーサは PHILOS の曲げ応力、脛骨の内部応力、およびスクリー自身の応力を緩和する効果がある。

以上の結果より、施術の際にスペーサを設置することが望ましい。本研究ではスペーサのサイズは統一しているが、形状や寸法によってどのような効果が期待できるかを知ることは今後の課題として残る。また、今回の結果から x 方向へのすべりを低減させることで、PHILOS の曲げ応力を緩和する効果があることがわかっている。このため、本研究は x 方向へのすべりを低減させる器具の開発にも結びつけることができる。例えば、スペーサと固定器具を一体化させることが考えられる。スペーサを拘束すること

で自由度を小さくすれば、固定の安定性だけでなく、固定器具に対する曲げ応力の緩和効果も大きくなると予想できる。さらに、本研究の FEM 解析では PHILOS を寸法以外簡略化しているが、曲げ応力を抑制できるような固定器具の形状についても検討する余地がある。生体用に用いられる金属は、疲労強度が高く腐食しにくい材料が求められるため、材質だけを考えると使用できる工業用材料は限定される。しかし、既存の工業用材料に対して、どのような形状であれば曲げ応力を緩和できるのかを検討していけば、前述の器具の開発にも結びつくと考えられる。

参考文献

<文献>

- i)William O.P. Dorsey, Bruce S. Miller, Jared P. Tadie, Cari R. Bryant
The Stability of Three Commercially Available Implants Used in Medial Opening Wedge High Tibial Osteotomy
- ii)Gunter Spahn, Thomas Muckley, Enrico Kahl, Gunther O. Hofmann
Biomechanical investigation of different internal fixations in medial opening-wedge tibial osteotomy
- iii)Karl Stoffel, Gwidon Stachowiak, Markus Kuster
Open wedge high tibial osteotomy: biomechanical investigation of the modified Arthrex Osteotomy Plate (Puddu Plate) and the TomoFix Plate
- iv)Fouad Zhim, George Yves Laflamme, Hugo Viens, George Henri Laflamme, L'Hocine Yahia
Biomechanical Stability of a Retrotubercle Opening-Wedge High Tibial Osteotomy
- v)J.D.Agneskirchner,D.Freiling,C.Hurschler, P.Lobenhoffer
Primary stability of four different implants for opening wedge high tibial osteotomy
- vi)翻訳代表 嘉数侑昇, 横井浩史
バイオメカニクス 生体力学の原理と応用
株式会社エヌ・ティー・エス
- vii)林紘三郎 著
バイオメカニクス コロナ社
- viii)監修・解説 高橋長雄
からだの地図帳 講談社

<URL>

- 1) <http://www.richbone.com/kansetsu/ill/ill.htm>
骨粗鬆症と関節痛の総合情報サイト
RICHBONE 骨と関節を豊かに保つために
変形性膝関節症ってどんな病気？
- 2) http://www.richbone.com/kansetsu/chiryo/c_ope.htm
骨粗鬆症と関節痛の総合情報サイト
RICHBONE 骨と関節を豊かに保つために
変形性膝関節症の治療方法(手術療法)
- 3) <http://www.zaiseido.co.jp/mimiyori/hiza.html>
剂盛堂薬品株式会社 耳より情報 膝の痛み
- 4) <http://www.azegami.com/hiza/towa.htm>
変形性膝関節症、ひざ痛 知っておこう！

カラダのこと ■アゼガミ治療室■

- 5)http://www.town.miharu.fukushima.jp/02kurashi/04kenko/01_0403kansetsu.htm
病気の対処法 変形性膝関節症 | 三春町
- 6)<http://www.e-ope.com/2007/05/>
2007年05月の記事一覧 |
人工関節置換術のすべて
- 7)http://www.dr-azuma.net/tka/tka_01.html
人工膝関節置換術と前十字靭帯の専門家：東裕隆
－変形性膝関節症について－
- 8)<http://www.e-chiken.com/shikkan/hiza.htm>
変形性膝関節症－気になる病気
e 治験ドットコムー

- 9)http://shonan-daiichi.jp/info_contents/info_d03_takeuchi01.html
加齢などにより変形した膝関節を再生させる高位
脛骨骨切り術を知っていますか？ |
整形外科のご案内 | 湘南第一病院
- 10)<http://hp.vector.co.jp/authors/VA004392/Download.htm>
あとリエ えむとえむ 別館
Atelier M&M ダウンロード
- 11)<http://jstshingi.jp/abst/p/08/jst/jst808/tsunagu2.pdf>
鮮明化超音波画像に基づく人体パーソナルモデ
リングと機器設計
新潟大学 地域共同研究センター 尾田雅文