

X線CT画像に基づく人工股関節のカスタムメイド設計

廣崎憲一* 中島明哉* 舟田義則* 新谷一博** 兼氏歩†

人工股関節置換手術においては、大腿骨髄腔内部へ挿入するステム部の形状が患部の髄腔形態にフィットするほど、ステムの初期固定と大腿骨近位における荷重伝達の遮蔽抑制に有効である。そこで本開発では、大腿骨髄腔内部でのステム占拠率の向上を図ることで、個々の患者の大腿骨髄腔形態に応じたフィット感の高いステムを提供できるカスタムメイド設計手法を考案した。本手法では、大腿骨の3次元CT画像データを用いたリバースエンジニアリング技術を活用して、大腿骨の髄腔形態とその髄腔の湾曲性に基づくステム挿入方向への投影輪郭線群の抽出を行い、最適モデルを設計した。実際の患部画像を用いて評価した結果、本手法で作成したモデルは既製品に比べて髄腔占拠率を大幅に高めることができた。

キーワード：人工股関節，ステム，カスタムメイド，リバースエンジニアリング，X線CT画像，CAD

Custom-made Design of Artificial Hip Joint with Application of X-ray CT Image

Kenichi HIROSAKI, Akiya NAKASHIMA, Yoshinori FUNADA, Kazuhiro SHINTANI and Ayumi KANEUJI

In hip-replacing arthroplasty, an artificial hip joint stem should be tightly fitted into the proximal femoral canal for secure fixation of the prosthesis in the initial stage, and an effective conveyance of stress to the proximal femur. In this report, we propose a design method for custom-made stems that will provide each patient with a stem with high adaptability — a stem that fills a higher ratio of the proximal femoral canal. According to this method, the shape of the proximal femoral canal is examined and the contour in the direction of stem insertion, which is projected based on the curve of femoral canal, is sampled to produce an optimized stem. Two images are obtained by the application of reverse engineering technology using 3D X-ray CT images and CAD system. Upon examination of prostheses fitted to patients, the filling ratios of stems in the femoral canals proved to be higher for the custom-made models produced by this method than for ready-made models.

Keywords : artificial hip joint, stem, custom-made, reverse engineering , X-ray CT image ,CAD

1. 緒言

少子高齢化が進む我が国において、高齢者の増加に伴い老人性疾患の患者数が増加しており、特に変形性股関節症等の重症患者に対しては人工股関節の置換手術が適用される場合が多くなっている¹⁾。この人工股関節手術のうち、骨セメントレスタイプステムを用いる場合、大腿骨髄腔への固定性の観点から髄腔内をステムが占める割合すなわち髄腔占拠率が高いほど臨床学的に優れていると言われている^{2),3)}。

そこで、本研究では患部の3次元X線CT画像から得られる髄腔形態に基づいた人工股関節ステムのカスタムメイド化と髄腔占拠率を向上させたステムの幾何的設計手法を考案し、その有効性について検討し

た。

2. 人工股関節とカスタムメイド化

2.1 人工股関節

人工股関節は、図1に示すように生体股関節のリンク機構を人工物で代替するボールジョイントのようなものであり、変形性股関節症等により関節機能が著しく損なわれた場合、患部をこれにより置換している。人工股関節は主として軟骨機能を代替する超高分子ポリエチレン製ライナーとそれが埋め込まれる碗状の部品(シェル)、さらに大腿骨頭を代替する部品(骨頭ヘッド)とそれを取り付ける柄(ステム)の組み合わせから構成されている。手術では、変形性股関節症によって生体本来の形状が損なわれた骨盤臼蓋部は専用リーマにより球形状に整形した後、シェルが嵌め込まれる。一方、同様にその頸部や骨

*機械金属部 **金沢工業大学 †金沢医科大学

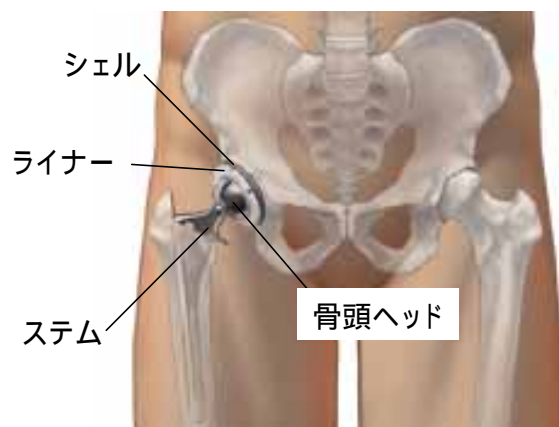


図1 人工股関節

頭に著しい変形や損傷を受けている大腿骨側では、大腿骨頸部を切断後、残った大腿骨の髓腔内に人工骨頭を取り付けた棒状のステムが挿入される。これらインプラント部品をどのように固定するかが重要課題であり、ソケットが臼蓋側の単調な球形状へ嵌合されることに比べて、複雑な形状を有する大腿骨の髓腔内に挿入されるステム側では、その形状適合性が極めて重要となる。なぜなら、ステムの形状や寸法の不適合は、置換手術を難しくするばかりではなく、挿入後も関節機構に力学的不釣り合いを生じさせ、結果的に大腿骨髓腔内でステムが“ゆるみ”を生ずるルーズニング現象を引き起こすことになる。

2.2 ステムのカスタムメイド化

ステムと髓腔との形状適合度を表す指標は、臨床的に髓腔占拠率(ステムの髓腔に占める体積割合)が用いられている。既製品ステムでは、一般に数種類の特定な寸法・形状が準備されているが、患者の患部は固有の形態を有しており、必ずしも既製品で十分な髓腔占拠率が得られるとは限らない。そこで、本研究では、患者個々の髓腔形状にフィットするステムの提供を行うため、X線CT画像から得られる大腿骨の形態情報を基にしたカスタムメイドステムの設計手法について検討した。

図2に示すように人工股関節ステムは、変形や損壊した骨頭部が切除(骨切り)された後、皮質骨の内面にある髓腔に挿入される。このステムは初期固定性を得るために髓腔内にある脆弱な海面骨の一部を除去し、皮質骨内面とコンタクトするように設置することが望ましい²⁾。単純にステムの髓腔占拠率を向上させるためには、皮質骨の内面形状をステム形状として模倣することが考えられるが、骨髓腔は単調な

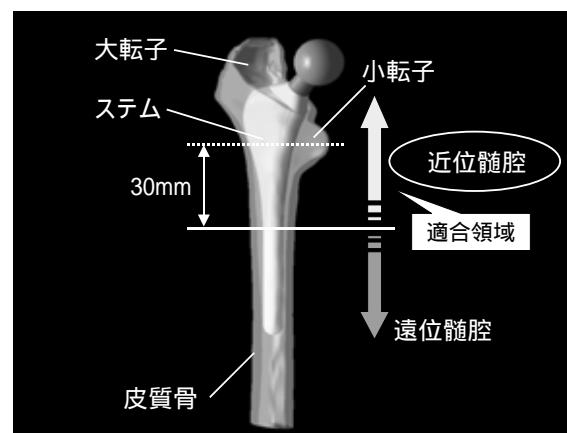


図2 カスタムメイドステムの設計概念

テーパ形状ではなく、近位部においては湾曲が見られるため、単純模倣では挿入が極めて困難である。したがって、ステム設計においては骨切り後の髓腔内に挿入できることが不可欠であり、その条件を満足した上で皮質骨内面形状にフィットするように髓腔占拠率を高める必要がある。ただし、ステム遠位を過度に固定し過ぎると大腿骨近位部の応力遮蔽による骨吸収を招き、その結果ルーズニングを発生させる⁴⁾ことが指摘されているため、ステム長の近位2/3程度の領域についてのみ形状をフィットさせることが必要とされている⁵⁾。したがって、本報における髓腔占拠率の向上は小転子頂部の下方30mmから近位部とし、遠位部は挿入における先導とステムの外反または内反等の回転運動抑制の役割を担うものとし、積極的な適合は行わないものとした。

3. カスタムメイド設計手法

3.1 大腿骨のデジタイジング

ステムを挿入する大腿骨髓腔の形状を把握するためには、図3(a)に示すように医療用X線CT装置で撮影したCT画像を利用する。CT画像データは画像解析ソフトウェア(Mimics Ver9.1, Materialize社)により、皮質骨と呼ばれる硬い骨の形状を抽出し、大腿骨の内面および外面についてCADにおいて操作可能な面データへ変換することができる(図3(b))。皮質骨の面データはCT装置の測定座標系で示されるが、CADにおいてステムを設計する際には大腿骨自身の形態から作成した座標系へ変換する。すなわち、図3(b)に示すような大腿骨の骨幹部や骨頭部、小転子の形態からCAD設計用の座標系を作成した。この座標系において、実際の手術で行われるようにステムを挿入するための大腿骨頭部の切除を行い、ステムの設

計対象となる大腿骨髓腔形状が得られる(図3(c))。なお、以後、方位を示す記述として、骨頭側の方位を内側とし、その反対方位を外側、これらの方位に直交する方位で身体の正面側を前方、その反対側を後方と表現する。

3.2 ステムの形状設計

3.2.1 円形挿入軸によるスライス断面形状の抽出

髓腔内に挿入可能であるステムの断面形状は、挿入方向に直交するスライス面における髓腔断面形状を抽出し、下位の断面形状が常に上位の断面形状に対して内部に位置するように順次修正することにより求めることができる。最も単純には図4(a)に示すように骨軸を挿入方向として演算すればよい。しかし、大腿骨髓腔は内側や前方に湾曲した形態であるため、直線的な投影方法では挿入可能な領域が必ずしも大きくできない。

そこで、本研究では、髓腔占拠率を向上させる手法として、ステムの挿入軸を図4(b)に示すような髓腔形態の特徴を反映させた円形軌跡とすることを考案した。つまり、本手法は、円形挿入軸の中心点を回転軸とする軸回りにスライス面を設け、その断面において抽出される髓腔断面形状の重なる領域(論理積)を順次求めるものである。このスライス面は曲率を同一とする円形軌跡に直交する断面であるため、抽出されたそれぞれの断面形状は回転軸回りに回転移動することにより、直線軸の場合と同様の2次元投影図として断面形状の大小比較と修正が可能である。なお、円形挿入軸は骨軸と平行面内に存在し、近位と遠位との境界部において骨軸に接するものとした。

3.2.2 近位髓腔形態の特徴による円形挿入軸の決定

円形挿入軸は、前述のように大腿骨髓腔の近位部における湾曲の特徴に基づいて決定される。湾曲の特徴は、図5に示すように設計座標系における近位髓腔部のZX面及びZY面との交線となる内側、前方および後方の稜線によって求める。外側においては、大転子が大きくオーバーハングする形態であるため、この部位の髓腔占拠率を高めることは基本的に困難と考えられる。このため、近位髓腔の湾曲特性の抽出には、大転子の形態に影響される外側の稜線は除き、内側、前方及び後方の3つの稜線を用い、それらが骨軸に垂直な断面上で創る三角形の重心点の変化により挿入軸を特定した。つまり、この重心点群を

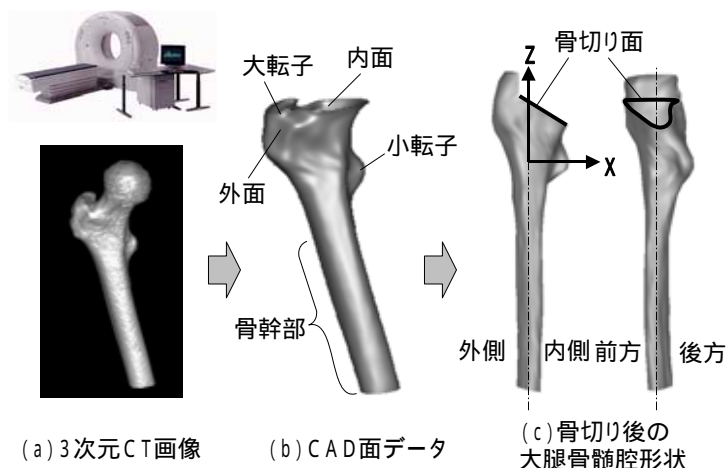


図3 大腿骨髓腔形状の抽出

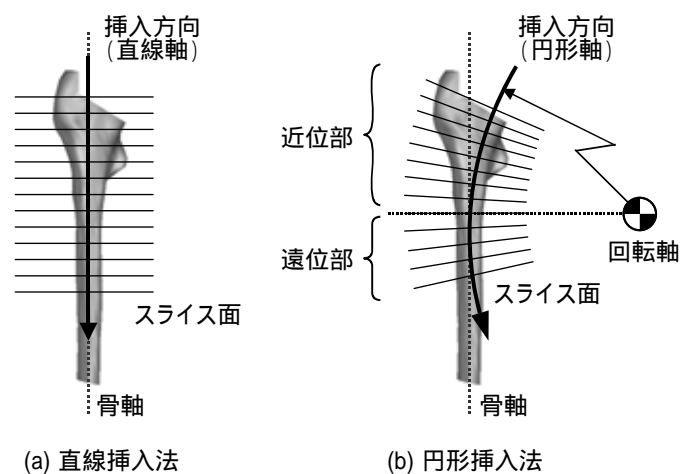


図4 スライス面における髓腔断面形状の抽出

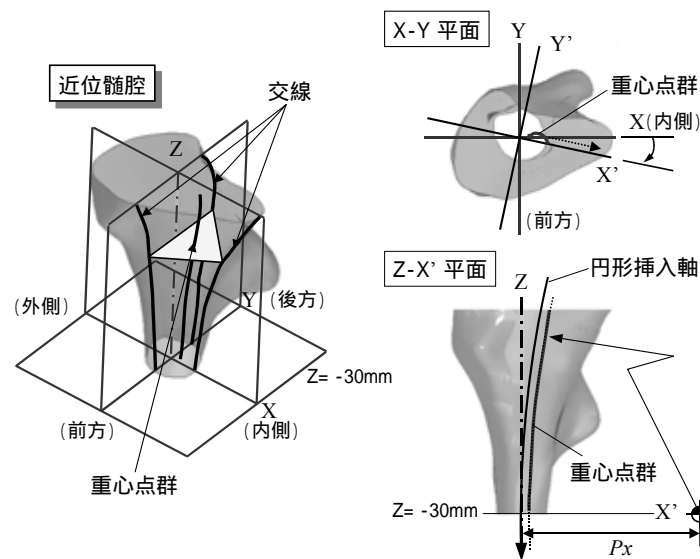


図5 近位髓腔形態に基づく円形挿入軸の決定

XY平面に投影し、その回帰直線を求めることにより位相角 θ が決定され、次いで座標系をZ軸回りに θ だけ回転したX'Z平面へ投影した重心点群から求めた最小二乗近似円の中心座標により P_x が決定される。

3.2.3 スライス断面における髓腔輪郭線の修正処理

次に、円形挿入軸に基づいて髓腔形状から抽出・回転移動処理を施した髓腔輪郭線の修正処理を行う。まず、図6に示すように、演算対象である輪郭線とそ

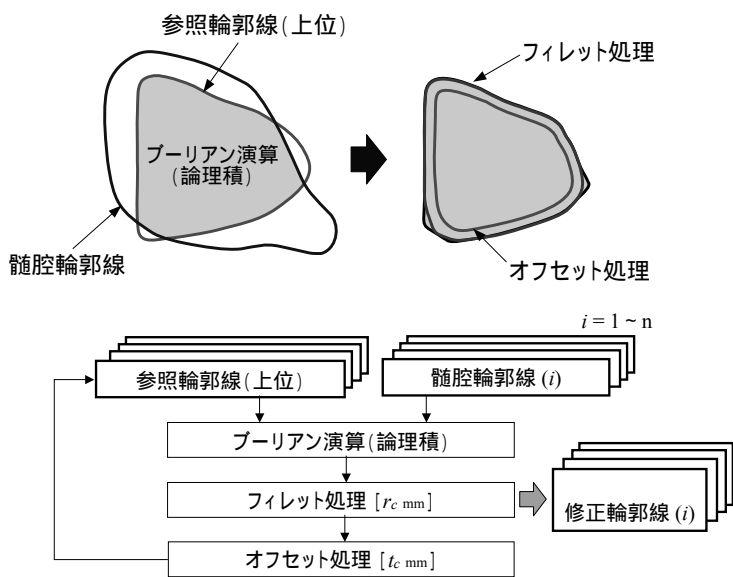


図6 髓腔輪郭線の修正処理手順

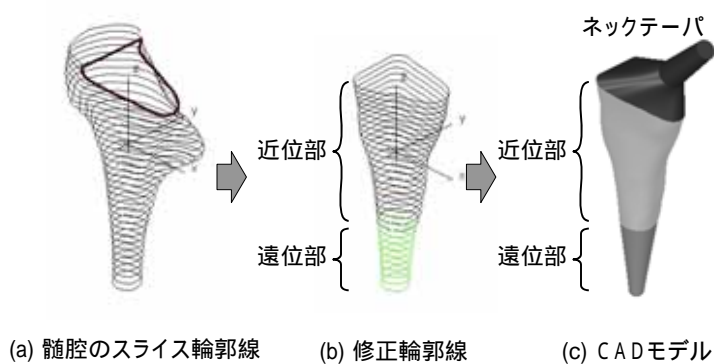


図7 修正輪郭線によるステムのモデリング

の上位に位置する参照輪郭線に囲まれた領域の論理積を求める。この演算により求められた領域の輪郭線は滑らかな曲線ではないため、鋭利な角が骨に対して応力を極度に高める可能性がある。そこで、論理積により求められた領域の輪郭線を曲率半径 r_c mmのフィレット処理を施し、それを最終的な修正輪郭線とする。また、ステムの挿入時にはくさび形状によるプレスフィット(圧入)の効果を高めるため、挿入方向に対して必ずテーパ形状となるように設計した。つまり、参照となる上位輪郭線は前処理として内側へ t_c mmだけオフセット処理が行われる。なお、最初の輪郭線に対する参照輪郭線は骨切りによって創成される輪郭線を挿入軸方向に回転投影した曲線を用いる。このような演算処理を髓腔の最初の輪郭線から順次挿入方向へ行うことにより、挿入可能なステム形状の輪郭線が求められる。

3.2.4 3次元CADモデルの作成

修正された輪郭線は、3次元CADシステムにおけるスライス時の位置(図7(a))へそれぞれ戻されることにより、円形挿入軸方向に挿入可能な輪郭線群(図7(b))となる。ステムの3次元CADモデリングはこの

修正輪郭線群を基に行われる(図7(c))。最初に近位部の修正輪郭線に沿った面の作成を行うが、ステム挿入時には前述したプレスフィットが行われるため、海綿骨の層を少量残すことを考慮し、作成された面に対してさらに内側へ t_s mmの面オフセットを行う。次いで、その面に対し、骨切り面と同位置においてトリミングを行い、骨頭の位置データに基づいてネックテーパが取り付けられる。また、遠位部は最端部 $Z=-60$ mmの位置において骨軸を中心点とする内接円を作成し、それと近位部作成面の端部輪郭線をつなぐ面を作成し、ステムの3次元CADモデルが完成する。

4. 設計手法の違いによる髓腔占拠率の評価

本章では実際の患者のX線CT画像データを基にステムの設計を行い、設計手法の違いによるカスタムメイドモデルと既製モデルの髓腔占拠率について調べ、円形挿入軸による設計手法の有意性について検証した。

4.1 設計条件

左脚に重度の変形性股関節症の障害を有する患者の3次元X線CT画像を図8に示す。本報では、変形度合いの異なる大腿骨を対象に、設計手法の違いによる髓腔占拠率の比較を行うため、本来の患部である変形性の高い左脚に加えて、健常部の右脚を変形の極めて小さい症例として設計の対象とした。設計手法は、(a)単純に骨軸に沿った直線挿入軸を用いる手法(直線挿入法)と、(b)本研究で考案した円形挿入軸を用いる手法(円形挿入法)の2通りとした。設計条件は、スライス断面のピッチは3mmとしたが、円形挿入法の場合は、骨軸に接する挿入軸の円弧長さが3mmとなるようにスライスした。輪郭線の演算では、フィレット処理半径を5mm、オフセット量を0.05mm(ピッチ3mmに対して約 1° の傾斜となる)とし

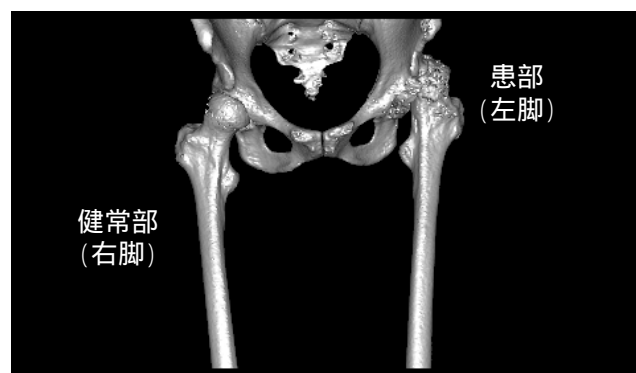


図8 変形性股関節症患者の3次元X線CT画像

た。また、近位部の面オフセット量は0.5mmとした。

4.2 作成モデルと髓腔占拠率の評価

4.2.1 円形挿入軸の計算結果

患者の骨切り後の両脚について皮質骨の形態を図9に示す。図は皮質骨内面及び外面の断面カットした様子を示す。図にみられるように、重度の変形性股関節症である左脚は、健全な右脚に比して前方への倒れが大きい一方、内側の湾曲は小さく、急峻に立ち上がる形態を示している。これら両脚の近位髓腔形態の特徴から解析された円形挿入軸の計算結果は次のようになった。健全部(右脚)では、挿入方向を表す位相角 θ が内側から前方方向へ約 16° であり、円弧中心点位置 P_x は骨軸から約300mmとなった。これに対し、変形性の高い患部(左脚)の場合、位相角 θ は内側から前方方向へ約 68° と大きく、中心点位置 P_x は骨軸から約333mmであった。つまり、健全な右脚ではおよそ内側からの挿入となるが、患部の左脚では前方付近からの挿入であり、曲率の小さい円形挿入軸となった。

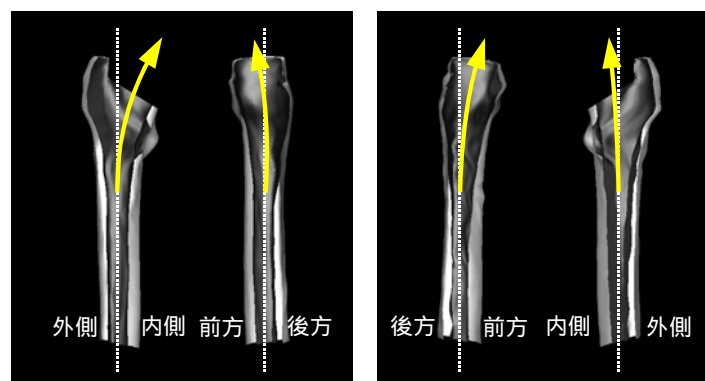
4.2.2 作成モデルの比較

図10に、両脚についてそれぞれ挿入軸形を違えて設計したステムモデルを示す。なお、図中におけるワイヤフレームは大腿骨髓腔を示す。

直線挿入法で作成されたモデルの場合では、骨軸方向に対して骨切りの切り口が最も大きな輪郭形状となるため、いずれの脚についても遠位へ向かうに従ってステムが痩せていく形状となる。特に、健全な右脚においては大転子のある外側が、また、患部の左脚については後方において皮質骨とステムとの空隙が比較的大きく存在するが、これはいずれも図9に見られた大腿骨の形態を反映しているものである。

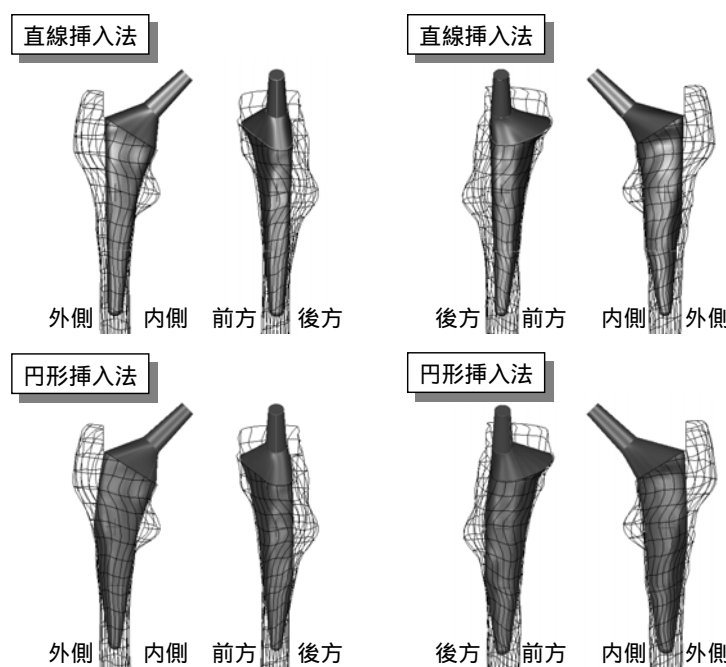
一方、円形挿入法を用いて作成したモデルは、双方の脚ともに直線挿入法のものに比べて大きくなっている様子がわかる。健全な右脚ではおよそ内側からの挿入となった結果、外側への占拠が直線挿入法のものに比べて高まっている。また、変形症の左脚では、髓腔が内側の傾斜が小さく、前方への傾斜が大きい形態であったが、それが考慮された挿入軸を設定した結果、後方への占拠も向上していることが明らかである。

さらに、カスタムメイド設計に対する比較対照として、標準的なステムを髓腔内に挿入した様子を図



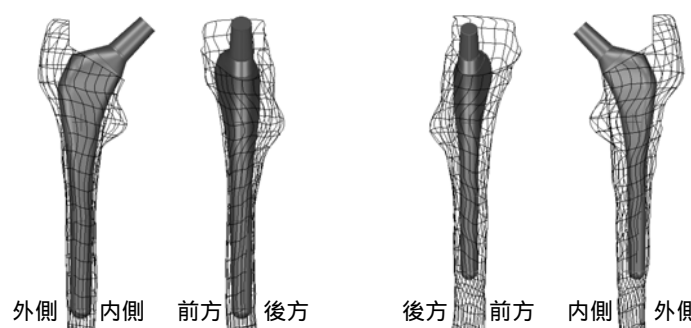
(A) 健全部(右脚) (B) 患部(左脚)

図9 健全部と患部の大腿骨髓腔形態



(A) 健全部(右脚) (B) 患部(左脚)

図10 設計モデル



(A) 健全部(右脚) (B) 患部(左脚)

図11 標準形モデル

11に示す。このステムは、日本人の変形性股関節症患者の髓腔形態について解剖学的な統計解析を行い、一般的に適合する平均的な形状として作成された⁶⁾ものである。図に示されるように、健全部である右脚に対してはステム形状が比較的適合している。一方、頸部の傾斜が急峻であり、前方へ傾斜している左脚に対しては、右脚と同様のサイズを適用した場合、

5. 結 言

人工股関節ステムの髓腔占拠率の向上を図るために、3次元X線CT画像から得られた大腿骨の髓腔形状を基にしたカスタムメイドステムの設計手法を考案し、その有効性について検討した。以下にその結果を述べる。

- (1) 大腿骨近位髓腔の湾曲特性に基づく円形挿入軸の設定とその軸に沿ったスライス断面輪郭線の演算処理によるカスタムメイドステムの設計手法を構築した。
- (2) 円形挿入法による設計は、骨軸を挿入軸とした直線挿入法による設計に比して、髓腔占拠率を10%以上高めることができた。
- (3) 変形の大きな重度の変形性股関節症の患部においては、一般的に作成された標準形ステムは適合性が低い、円形挿入法を用いたカスタムメイド設計により髓腔占拠率の増加が30%と大幅に向上し、本手法の有用性が示された。

参考文献

- 1) 赤松功也, 坂東和弘. 整形外科用材料の臨床の現状と期待. までりあ日本金属学会会報. 1998, vol. 37, no. 10, p. 822.
- 2) Bargar, W.L. Shape the Implant to the Patient – A Rationale for the Use of Custom-Fit Cementless Total Hip Implants - . Clinical Orthopaedics. 1989, vol. 249, p. 73.
- 3) 坂本二郎, 尾田十八ほか. 日本人に適した人工股関節ステムの開発研究(第2報, モデルの形状精度評価とステム髓腔占拠率の向上). 日本機械学会論文集(A編). 2004, vol. 70, no. 645, p. 1186.
- 4) Engh, C.; Bobyn, D. The influence of stem size and extent of porous coating on femoral bone resorption after primary cementless hip arthroplasty. Clinical Orthopaedics. 1998, vol. 231, p. 7.
- 5) 大根田豊, 柿花剛. カスタムメイド人工股関節の開発と短期成績. 東日本臨床整形外科学会誌. 1995, vol. 7, no. 4, p. 458.
- 6) 杉森端三. 日本人変形性股関節症におけるセメントレスステムの近位大腿骨に対する三次元的髓腔占拠率および力学的影響—コンピュータ支援設計技術を用いた検討—. 金沢大学十全医学会雑誌. 2002, vol. 111, no. 5, p. 267.

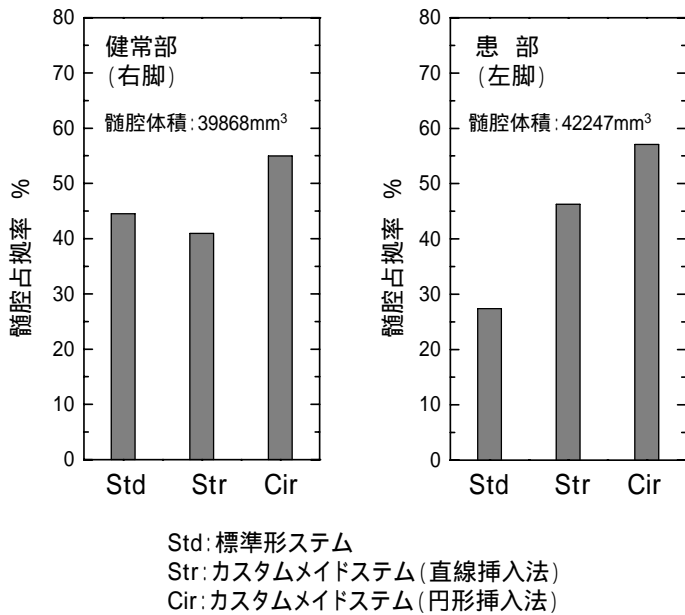


図12 髓腔占拠率の比較

骨切り部の内側及び後方の皮質骨にステムが干渉した。このような場合、臨床においては一般に小さなサイズのものが選定されている⁶⁾。そこで、ステムの挿入が可能となるよう、ステムサイズを85%に縮小し、さらにステム軸を骨軸の後方へ移動させた。この場合、ステムの髓腔占拠性が小さく、特に内側の占拠性の低い様子は明らかである。

4.2.3 髓腔占拠率の評価

カスタムメイド設計手法を用いて作成された各モデルと比較対照として用いた標準形モデルについて、近位部(骨切り面からZ-30mmまでの領域)におけるステムの髓腔占拠率を評価した。髓腔占拠率は各種ステムと大腿骨髓腔の体積をCADの計測機能により測定し、その比を求めることにより算出した。

図12に髓腔近位部全体におけるステムの髓腔占拠率を示す。健常部である右脚の髓腔体積は約4万mm³であり、それに対する標準形のステムの髓腔占拠率は45%であった。これに対し、カスタムメイド設計によるステムの髓腔占拠率は、直線挿入法によるものは42%と逆に僅かに低下したが、円形挿入法では55%と上昇した。一方、変形性の高い左脚では髓腔体積が右脚とほぼ同等であるが、標準形のステムではサイズを縮小せざるを得なかったため、その結果、占拠率は27%と低い値を示した。これに比して、カスタムメイド設計の直線挿入法によるものは46%、さらに円形挿入法の場合では57%と大幅に髓腔占拠率の向上が図られた。