

高機能次世代人工膝関節の開発

三浦, 裕正
九州大学病院リハビリテーション部

<https://doi.org/10.15017/19298>

出版情報：福岡醫學雑誌. 96 (6), pp.291-293, 2005-06-25. 福岡医学会
バージョン：
権利関係：

高機能次世代人工膝関節の開発

九州大学病院リハビリテーション部

三浦裕正

はじめに

人工膝関節(以下TKA)は、高度に障害された関節表面を合金と超高分子量ポリエチレンからなるインプラントで置き換えることによって、疼痛を軽減し関節機能の回復をはかる術式である。近年、飛躍的に手術症例数は増加しており、国内での人工膝関節の件数はすでに年間4万例を越えている。適応疾患は変形性膝関節症や関節リウマチなどであり、高度の関節破壊に伴う強い疼痛や可動域制限、あるいは不安定性などの機能障害を有する場合に適応となる。

人工関節の最大のメリットは、その確実な除痛効果と関節機能の改善にある。また後療法が短期間で済むことも大きな特徴であり、近年そのデザインや材質、手術器械、術式の改良により術後10~15年を越える長期経過例においても90%以上の比較的安定した成績が報告されている。しかし人工関節は決して永遠の寿命を持つものではなく、緩みやポリエチレンの摩耗による耐用年数の問題のため、一般的に60歳あるいは65歳以上の患者に限定して手術が行われている。今後、より若年者に対する適応を拡大するためには、さらなる長期耐用性の向上が望まれるところである。

本稿では、現在我々が医工連携、産学連携を通して開発を目指している高機能かつ長期耐用性を有する次世代人工膝関節について解説する。

1. 人工関節開発支援技術に関する研究

我々は、より機能的で長期耐用性を備えた次世代人工膝関節開発を行うためには、開発支援技術の確立が優先されるべきであるとの認識に立ち、A. 開発段階における力学的評価のための完全6自由度関節シミュレータ、B. 摩耗影響因子を考慮したコンピュータシミュレーションによる摩耗予測技術、C. 1方向X線透視画像によるイメージマッチングを適用した6自由度動態解析技術、の3つの支援技術を柱として研究を継続してきた。以下にそれぞれの支援技術について述べる。

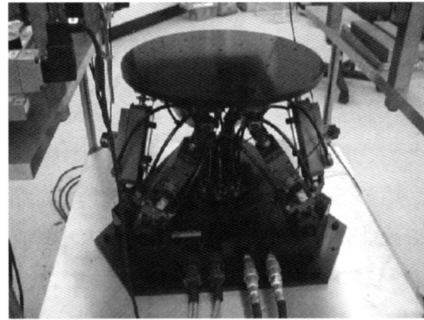


図1

A. 完全6自由度関節シミュレータ：膝関節シミュレータは、主に人工関節の摩耗試験を行うために用いるもので、生体材料の摩耗特性や形状デザインの評価には不可欠の機器である。シミュレータには、関節の複雑な運動を模擬するためにあらゆる方向への高い運動性と精度に加え、何百万回という反復運動を維持するための耐久性が要求される。しかし、現存のシミュレータではこれらの要求をすべて満たすものはない。われわれは生体関節の複雑な6自由度運動を再現するためにオリジナルの膝関節シミュレータを開発した。本シミュレータの特徴は下部構造にあり、6つの油圧アクチュエータを平行に配列している(図1)。この装置を用いることによって、生体の関節運動を完全にシミュレートすることが可能となり、従来のロボットアーム式のものと比較し、運動精度と耐久性が飛躍的に向上した。

B. コンピュータシミュレーションによる摩耗予測技術：摩耗はmultifactorialな現象であり、摩耗を予測することは容易ではない。従来より摩耗予測はポリエチレン表面圧を重視し、有限要素法などの応力解析が行われてきたが、すべりのないところには摩耗は発生しない。そこで我々は、新しい摩耗予測パラメータとして面圧とすべり速度の積で定義される過酷度を考案した。過酷度は固有の人工膝関節形状と任意に与えた歩行パターンから導出することができる。現行の人工膝関節について過酷度を算出し、同一条件下で行った100万回の摩耗試験後の摩耗痕と比較してみると、摩耗部位は過酷度の分布と極めて近似していることがわかった。しかし、我々は、過酷度以外にも摩擦方向変化、すべり率、潤滑液暴露時間などが摩耗に影響を及ぼすことを見いだしている。例えば摩擦方向変化については、pin on plateによる

摩耗試験の結果、単純な往復運動と比較し、摩擦方向が常に変化することにより急激な摩耗の増加が認められている。また潤滑液への暴露時間とは、一度摩擦された領域が潤滑液に浸され、再度摩擦されるまでの時間と定義されるが、曝露時間が短いと、摩擦により剝離・損傷を受けた関節液の吸着膜が再修復されにくく、金属面の切削痕による摩耗の増加が予想される。摩擦試験では、曝露時間の短縮によりポリエチレンの比摩耗量が指数関数的に増加していた。

このような、面圧、すべり速度、摩擦方向変化、すべり率、暴露時間など摩耗に影響する多様な因子を考慮した複合パラメータによる摩耗予測を試みたところ、同一条件下における膝関節シミュレータによる摩耗試験の結果との比較において、実際の摩耗痕の深さととの相関が高まり、より高精度の摩耗予測が可能となっている。

C. イメージマッチングによる6自由度動態解析技術：生体内に挿入された人工膝関節が、日常生活動作の中で、どのような動態を示すのかを解析することは、術後の機能評価や将来のデザインの改良のために重要である。しかし、単純X線や透視では平面的な動きしか知ることができない。イメージマッチング法とは、一方向のX線写真から生体内での人工膝関節の複雑な動きを三次元的に解析するための手法である。具体的にはまず人工膝関節の大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントの3次元形状データをそれぞれ測定し、その情報をコンピュータにストックしておく。次にそれぞれの3次元形状データをコンピュータ上で6自由度方向に動かしてその投影画像のライブラリを作成し、一方向X線画像をこれらのライブラリと照合することによって、人工関節の3次元的位置や姿勢を同定する。本法により任意の角度から人工関節の動態を0.3 mm, 0.3°程度の高精度で観察することが可能となっている。

以上のような支援技術を駆使しながら、次世代人工膝関節開発を行っているが、具体的には、まず形状設計に基づき作成したプロトタイプに対し性能評価を行い、その結果を再び形状設計へフィードバックする。この段階で摩耗予測とシミュレータはお互いに補完的な役割を果たす。デザインが固まった段階で臨床応用を行い、一般的な臨床評価に加え、イメージマッチング法による

生体内機能評価を行う。その結果は再び形状設計へとフィードバックされ、次世代モデル改良へ反映される。このようにこれらの支援技術を組み合わせることによって、より耐久性のある人工膝関節のデザイン開発が可能となる。

2. 高機能次世代人工膝関節の開発 (図2)

A. デザインの基本的コンセプト

人工関節の成績向上に伴い、患者側の要求はよりよい機能を持つ人工関節へと変化してきた。特に術後の屈曲可動域に関しては、日本人は正座の習慣があるために、深屈曲へのニーズは大きいものがある。近年では手術手技や後療法改良によりある程度の深屈曲が可能となりつつあるが、通常110°から120°程度の屈曲が一般的で、正座に必要な155°と比較するとまだ大きな隔たりが存在する。

次世代人工膝関節の基本的なコンセプトは、日本人の膝関節の解剖学的形状に適合しながら、深屈曲に対応し、かつ低摩耗による長期耐用性を有するところにある。現行の大部分のインプラントは、深屈曲を許容するデザインではなく、たとえ深屈曲ができたとしても、大腿骨コンポーネント後顆のエッジとインサートが接触する可能性があり、ポリエチレンインサートの摩耗や破損が危惧される。そこで、次世代人工膝関節では後方顆部の厚みを増し、先端の曲率を大きくするというデザインを採用している。また正常膝がどのように深屈曲を実現しているのかをMRIを用いて解析したところ、深屈曲時において膝蓋骨が接触する顆間窩の形状は、外側顆が急峻にカーブし、外側より大きなスペースを形成しており、膝蓋骨は顆間窩に深く沈み込むことが明らかとなった。現行の人工膝関節は、深屈曲での適合性が不良であり、高い圧力が深屈曲を阻害すると思われる。次世代人工膝関節では、生体膝におけるこの関節形状を取り入れ外側顆を深く彫り込んでおり、この形状によって深屈曲位での膝蓋大腿関節の圧力を減じ、よりよい可動域の獲得につながると考えられる。

ポリエチレンインサートも大腿骨コンポーネントの形状設計に合わせて作成しており、歩行サイクルの中で荷重の大きな3つのphaseを選んで面圧を測定してみると、どのphaseにおいても現行の人工膝関節と比較し、次世代人工膝関節では



図 2

極めて低い接触圧が観察された。大腿骨コンポーネントを傾斜させた状態は lift off と呼ばれ、イメージマッチングで解析してみると実際の歩行中にも発生しているが、このような片当たりの厳しい条件下での面圧測定においても低い面圧が保たれていた。

B. コンピュータ支援手術

次世代人工膝関節の開発においては、これまで述べてきたようなデザイン開発と共に、手術術式も進化・改良していく必要がある。特に人工関節の手術において、コンポーネントを適切な位置に設置することは術後成績向上のための重要なポイントである。一般的に経験を積んだ術者は、経験の浅い術者と比較して、正確な手術が可能であるが、それでも結果にはある一定のばらつきが生じることは否めない。近年、より理想的な設置を目指す目的で、ナビゲーションシステムの開発と臨床応用が進んでいる。ナビゲーションシステムは術者の経験や勘に依存した場合のばらつきを極限まで小さくし、誰が行っても正確なコンポーネントの設置を可能にすることを目的としている。

原理はまず術前 CT、あるいは術中に透視装置を使うことにより、骨の形態情報を得ておく。その後、術中に骨表面に設置したマーカーを 3次元カメラによりコンピュータに読み込み、実際の骨表面と骨形状データの位置合わせを行う。これらの操作により切骨面をリアルタイムにモニター上に表示することができ、術前計画どおりの切骨が可能となる。我々は、すでにナビゲーションシステムを導入し、実際の人工関節手術に用いている。

屍体膝を使った精度実験では、従来法に比べ、明らかな精度向上を確認しており、臨床例においても、目的とする位置に正確に設置できることが明らかとなっている。

C. 最小侵襲手術 (MIS)

MIS (minimally invasive surgery) とは、できるだけ小さな皮切で、生体組織の損傷を最小限にして行う手術のことで、人工股関節や人工膝関節においても、徐々に浸透しつつある術式である。従来の人工膝関節では、15~20 cm ぐらいの大きな皮膚切開を使い、また大腿四頭筋を大きく切離して関節の展開を行っていたが、現在、我々が実施している MIS-TKA では、皮膚の切開は 8~10 cm 程度であり、また単に皮切が小さいだけではなく、大腿四頭筋への侵襲を最小限にして手術を行なっている。この方法により術後疼痛の軽減、リハビリテーション期間および入院期間の短縮化、また美容的にも優れるなど多くの利点を確認している。将来はナビゲーションシステムとの融合をはかり、より低侵襲で、より正確な術式の確立を目指していく予定である。

おわりに

人工関節は高度に破壊された関節の機能再建術として、すでに患者に大きな福音をもたらしているが、人工関節にはまだ進化の余地が残されている。今後も、より機能的で、低侵襲、低摩耗、長期耐用性を有する人工関節の開発を目指して、弛まない努力が要求される。

我々は、これまで培ってきた開発支援技術を駆使し、長期耐用性を有する深屈曲対応型人工膝関節モデルを完成し、今年度中に臨床応用を開始する計画である。