

三次元積層造形によるチタン合金製人工股関節システムの
耐久性評価に関する開発ガイドライン2022（手引き）

令和4年2月

経済産業省／国立研究開発法人日本医療研究開発機構

目 次

1. 序 文.....	1
2. 適用範囲.....	1
3. 人工股関節全置換術の臨床的な状況.....	1
4. 人工股関節ステムの耐久性試験及びその材料力学解析.....	3
5. 力学特性評価の一例.....	3
6. 今後の課題.....	12
附属書 A 人工股関節全置換術の臨床的な状況.....	13
1. 日本における人工股関節全置換術の現状.....	13
2. 日本における大腿骨の解剖学的特徴.....	13
3. 日本における人工股関節全置換術の課題と展望.....	16
附属書 B 人工股関節ステムの耐久性試験の力学解析.....	17

三次元積層造形によるチタン合金製人工股関節システムの耐久性評価に関する 開発ガイドライン2022(手引き)

R&D guidelines for durability evaluation of artificial hip stem fabricated using 3-dimensional (3D) layer manufacturing technologies

1. 序 文

近年の積層造形技術の世界的な進歩に伴い、三次元積層造形技術を用いたチタン合金製人工股関節システム等の開発が期待されている。三次元積層造形技術を用い患者の骨格構造に最適な人工股関節システム等の開発に対する臨床的な要望の高まりに配慮し、人工股関節システムの開発・製造の迅速化・効率化に役立つことを目的として作成した。

本ガイドラインでは、三次元積層造形によるチタン合金製人工股関節システムの開発・製造の迅速化・効率化する上で、最も重要な耐久性評価の考え方を示す。チタン合金製人工股関節の多くはセメントレス(骨セメント不使用)タイプのステム[大腿骨側材料・大腿骨ステム(直接固定型)]で使用されていることからセメントレスシステムを対象とした。セメント(骨セメント使用、間接固定型)システムに関しては、本ガイドラインと併せて三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の開発ガイドライン 2017(手引き)等を参考にされたい。

本ガイドラインでは、骨格構造の人種差を考慮した人工股関節に求められている臨床的な状況について示している(附属書 A)。耐久性評価だけでなく、耐久性評価に関する材料力学解析及び今後の技術課題について示している。将来の技術開発の制約を懸念し、現状の技術水準での三次元積層造形によるチタン合金製人工股関節システムの耐久性評価の例を示した。チタン合金製積層造形システムの耐久性評価を実施する際は、本評価の例と附属書 B 等が参考となる。

なお、本開発ガイドラインは、製品開発の迅速化・効率化を目的としており、医療機器製造販売承認申請における要件を示すものではない。本ガイドラインを基に医療機器製造販売承認申請に利用する試験方法等を設定する場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の対面助言等を通じて、その妥当性を確認することが推奨される。

2. 適用範囲

チタン(Ti)合金の積層造形技術を活用し、患者の骨格構造に最適なセメントレス人工股関節システムの開発の迅速化を目的として、セメントレス人工股関節の臨床的な特徴、骨格構造の人種差、耐久性等の力学的安全性評価の考え方及び測定例、Ti 合金の積層造形技術に関する課題等を記述する。

3. 人工股関節全置換術の臨床的な状況

3.1 日本における人工股関節全置換術の現状

附属書 A に示したように、欧米と比較して日本人の患者では、股関節疾患の状況が異なり、また、大腿骨の解剖学的形状に差異があり、選択する大腿骨コンポーネントの適合性が必ずしも良好とはいえない場合がある。さらに、同じ股関節疾患であっても体格に差があるため、大腿骨の

長さや太さが異なり、欧米に比べて小さいサイズが多く臨床使用される傾向にある。

3.2 セメントレス人工股関節の骨との固定域

骨セメントを用いないセメントレス人工股関節ステム[大腿骨側材料・大腿骨ステム(直接固定型)]の臨床的な固定域の例を図 1 に示す。図 1 に示した赤ラインが自家骨によるステムの固定域で、セメントレスステムの開発コンセプト(表面処理の種類と表面処理の領域及びステムの断面形状等)により臨床的な固定域が異なる。図 1 の左側が、HA-TCP ファイバーメタルテーパーでの固定域、右側がアロクラシック SL システムでの固定域である。セメントレス人工股関節ステムでは、ステムのデザインに応じて近位部から遠位部にわたり、自家骨の固定力で固定されている。セメントレス人工股関節ステムの耐久性評価では、臨床的な固定域を反映させた試験が今後重要と考えられる。

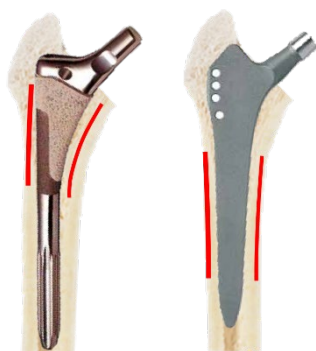


図 1 セメントレス人工股関節ステムの固定域の例。
赤ラインが自家骨によるステムの固定域。

3.3 臨床的状況に応じた耐久性試験の動向

ISO 7206-4 に規定された人工股関節ステムの耐久性試験におけるステムの固定方法を図 2 に示す。圧縮力だけでなくねじり力を加えた試験とするため、荷重軸とステム軸の角度(α)として 10° 、荷重軸とステムヘッド中心とステム遠位先端(CT)間との角度(β)として 9° 傾斜させている。ステムの固定域(D)に関しては、ISO 7206-4 第 2 版では、 $D=0.4 \times CT$ であった。CT は、ステム先端から骨頭中心までの距離である。欧米人では、骨セメントで固定するセメントステム(間接固定型)の使用量が比較的多く、また、人工股関節を使用する年齢での体重が $80 \sim 120$ kg と大柄な患者が多く、骨セメントのゆるみに起因する破損がみられたため、骨セメントの大部分がゆるんだ状態を模擬した $D=80$ mm での固定に第 3 版において改定された。

ISO 7206-4 第 3 版に記載されているように耐久限の 2300 N に関しては、欧米(特にヨーロッパ)の平均的な(大柄な)患者向けのステムを対象としたもので、欧米の平均的な患者向けではない小柄な患者向けのステムを長期臨床使用したところ破損はしなかったが 2300 N を満足していないステムが存在する。5 年以上の臨床使用実績のあるステムと同等の強度であることを証明できる場合には 2300 N の値は下げられるとの記載がある。セメントレスタイプの人工股関節での臨

床使用で自家骨での固定域は、図 1 に示したように近位側での固定となるため、 $D=80\text{ mm}$ の遠位固定とは状況が大きく異なっている。欧米人に比べて小柄な日本人(東洋人)に対しては、今回のような近位側で固定するセメントレスシステムに対しては、 $D=80\text{ mm}$ での固定と 2300 N を超えることにこだわるのではなく、臨床使用での固定域を反映させた固定での耐久性試験が重要と考えられる。

4. 人工股関節ステムの耐久性試験及びその材料力学解析

ISO 7206-4 人工股関節ステムの耐久性試験方法に示されている固定方法での材料力学解析を附属書 B に示す。附属書 B に示した方法で計算されるミーゼス(von Mises)の相当応力(σ_{eq})は、素材の疲労強度(σ_{FS})と比較することが可能となる。

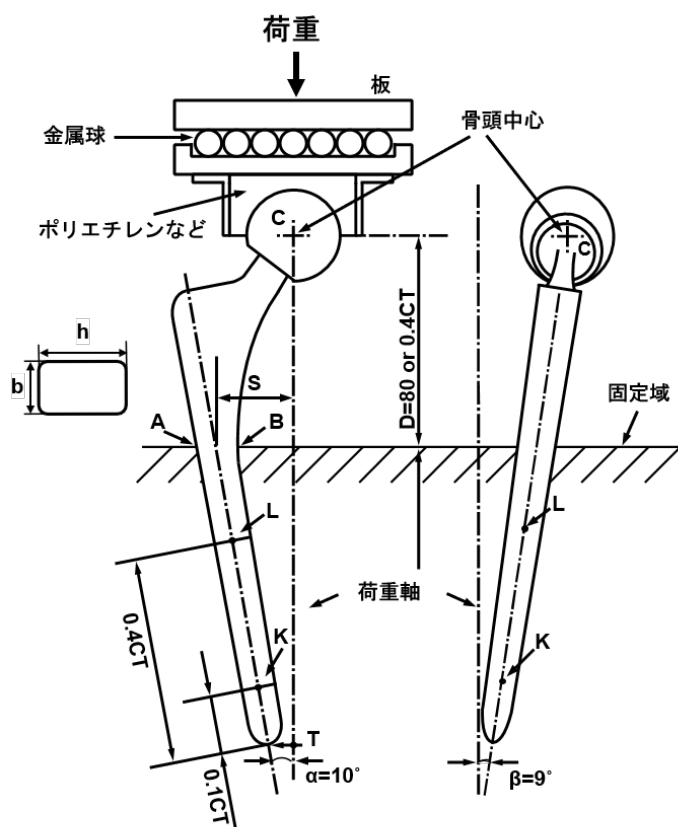


図 2 ISO 7206-4 に準じた人工股関節ステムの耐久性試験におけるステムの固定方法.

5. 力学特性評価の一例

レーザー積層造形を一例として示すが、電子ビーム積層造形においても同様な特性となる。Ti 合金の金属粉末粒子は、造形装置等によって異なるが、レーザー積層造形の場合の球形粉末粒子径では、 $100\text{ }\mu\text{m}$ 以下が主に用いられている。ある粒子径よりも小さい粒子径の存在割合の分布を示したものが累積分布量で、累積分布量が 50%の粒子径を平均粒子径と呼び d_{50} で表記さ

れる。 d_{10} 、 d_{90} は同様に累積分布量が 10%、90%の粒子径である。これらの d_{10} 、 d_{50} 、 d_{90} が粉末粒子径分布の代表値表記となる。プラズマアトマイズ法、アルゴンアトマイズ法等により Ti 合金粉末が製造される。

EOS 製造装置(EOS M290, M270, M100)を用い、製造業者により推奨される粉末及び積層条件下で造形されたもので、例えば、レーザーの出力：280～300 W、スポット径：100 μm 、走査速度：1200～1300 mm/min、Z 方向の積層造形間隔：30 μm 、X-Y 方向の走査間隔：120～140 μm 、単位体積当たりのエネルギー密度：55～75 J/mm³ の積層条件下で、直径 9 mm、長さ 50 mm の丸棒試料及び人工股関節ステムを縦方向に造形した試料での測定例を示している。

これらの例示データは、あくまでも1機関による試験結果を示したもので、同一粉末を用いた複数機関によるラウンドロビンテストを実施したものではない。試験条件及び結果詳細は、文献(1)が参考となる。

(1) 積層造形 Ti 合金の化学成分の例

Ti-15Zr-4Nb-4Ta(Ti-15-4-4) 及び Ti-6Al-4V(Ti-6-4) 合金積層造形材の化学成分の例を表 1 に示す。比較のため、表 1 には、比較のため Ti-15Zr-4Nb(Ti-15-4) 合金熱間鍛造ステムの化学成分が示されている。2 種類の Ti 合金積層造形材の化学組成の変化はほとんど見られない。特に、Ti は酸素との親和力が強いいため酸素濃度の増加が懸念されていたが、積層造形技術の進歩により、酸素濃度の増加は、かなり少なくなっている。

表 1 積層造形材の化学組成の例.

Ti 合金	Zr	Nb	Ta	Pd	Fe	O	N	H	C	Ti
熱間鍛造										
Ti-15-4 合金ステム	16.10	3.90	0.17	<0.01	0.026	0.254	0.080	0.001	0.010	Bal.
Ti-15-4-4 合金粉末										
Ti-15-4-4 合金粉末	16.6	3.97	3.12	<0.01	0.04	0.322	0.09	0.002	0.01	Bal.
レーザー積層造形										
Ti-15-4-4 合金ステム	16.9	3.92	3.11	<0.01	0.04	0.34	0.096	0.003	0.009	Bal.
Ti-6-4 合金粉末										
Ti-6-4 合金粉末	6.05	3.89	0.21	0.11	0.003	0.002	0.006	0.006	0.006	Bal.
レーザー積層造形										
Ti-6-4 合金ステム	6.25	3.98	0.19	0.089	0.02	0.0015	0.012	0.012	0.012	Bal.

(2) 積層造形 Ti 合金のミクロ構造

Ti 合金積層造形材の金属組織は、急凝固の繰り返しとなるため針状組織となる。積層造形後の焼鈍材の光学顕微鏡(光顕)組織(400 倍)、走査電子顕微鏡(SEM)及び透過電子顕微鏡(TEM)組織を図 3 に一例として示す。図 3(d)の l と m に示した位置での電子線回折結果を図 3(e)及び図 3(f)にそれぞれ示す。l で示したようにマトリックスは、 α (hcp 構造)相で、m で示したように粒界に β (bcc 構造)相がわずかにみられる。レーザー積層造形 Ti-15Zr-4Nb-4Ta(Ti-15-4-4)合金システムでも図 3 と同様な針状組織がみられた。積層造形システムの耐久限の向上のためには、図 3(a)及び図 3(b)にみられる針状組織を ISO 20160 で示されている鍛造(鍛錬)材でみられるような α (hcp)相と β (bcc)相の 2 相(混合)組織に変える熱処理条件(保持温度、保持時間及び冷却方法)等の検討が今後の課題と考えられる。

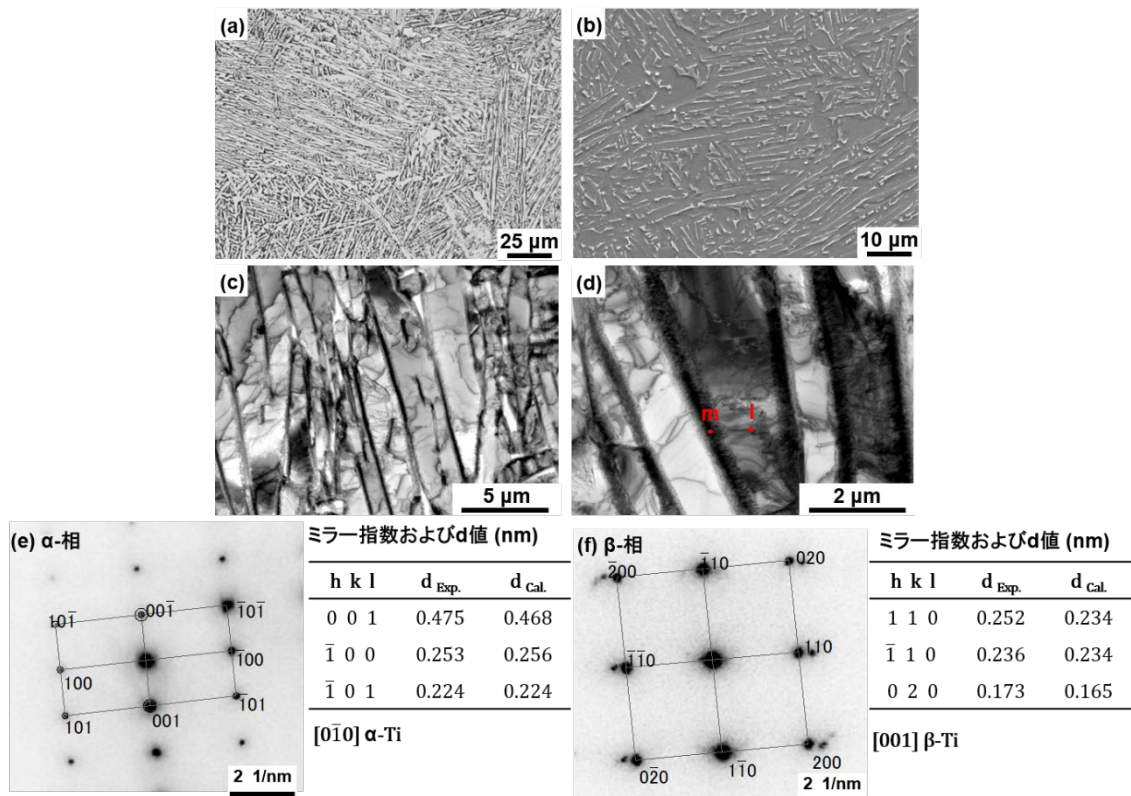


図 3 積層造形された Ti-6Al-4V 合金の(a) 光学顕微鏡組織, (b) 走査電子顕微鏡(SEM)組織, 及び(c), (d) 透過電子顕微鏡組織(TEM)組織. (e): 写真(d)に l と m で示した位置での電子回折パターン及びミラー指数及び面間隔 d の実測値と計算値の比較.

(3) 粉末の繰り返し使用による力学特性及び酸素濃度への影響

積層造形の方法は、縦(90°)方向が基本となる。Ti-6Al-4V(Ti-6-4)合金粉末を用いた縦方向造形材(直径:9 mm、長さ: 50 mm の丸棒)の機械的性質(強度と延性)及び積層造形材の酸素濃度の変化に及ぼす積層造形の繰り返し回数の影響を図 4(a)及び図 4(b)に示す。図 4 には、5 本の引張試験用試験片[図 5(b)に示した平行部直径:3 mm、標点間距離:15 mm、平行部長さ:21 mm、全長: 50 mm]での平均値と標準偏差が示されているが、標準偏差はマーク内になっている。同じ粉末を用いて、10 回までの繰り返し造形の影響は、ほとんど見られない。

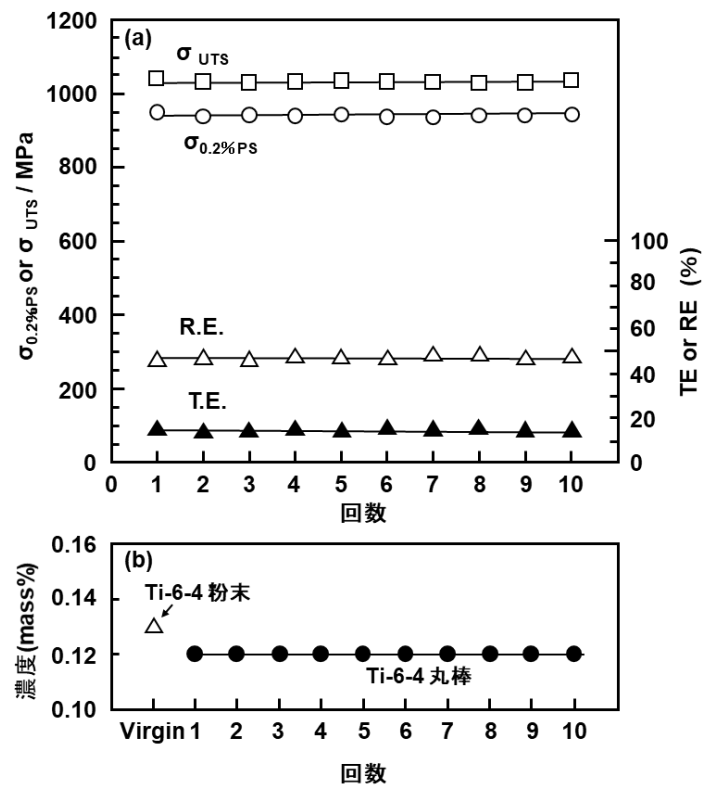


図 4 Ti-6Al-4V 合金積層造形材の(a)機械的性質及び(b)酸素濃度の変化に及ぼす積層造形回数の影響.

(4) Ti 合金積層造形材の疲労特性

高温型鍛造ステムでの力学試験片(室温引張試験及び疲労試験)の採取位置及び試験片形状を図5に示す。Ti合金積層造形材及び鍛造材のS-N曲線[縦軸に最大負荷応力(S)を等間隔目盛で、横軸に破損までの繰り返し数(N)を対数目盛で表示した曲線]の比較を図6に示す。S-N曲線において、疲労強度(σ_{FS})は、横軸に水平となる場合の最大負荷応力の値か、或いは 1×10^7 回の繰り返し数における最大負荷応力となる。鍛造ステム材と積層造形材の室温引張り特性、 1×10^7 回の疲労強度(σ_{FS})及び疲労強度/引張り強度の比(σ_{FS}/σ_{UTS})を表2に示す。室温引張強度と延性は、かなり良好な値となっている。また、積層造形丸棒材の疲労強度は600 MPaを超えており、鍛錬初期のTi合金の疲労強度と同レベルとなっており、初期のTi合金積層造形材に比べて疲労強度は向上している。

積層造形材の疲労強度/引張り強度の比は、鍛錬材に近い値となってきているが、図3に示したように金属組織が針状組織であり、鍛造材でみられるような α (hcp)相と β (bcc)相の2相(混合)組織ではないため、鍛造(鍛錬)材の疲労強度に比べれば低くなる。つまり、繰り返しの急冷凝固のみでは、鍛錬の効果に比較すると不十分となるためである。

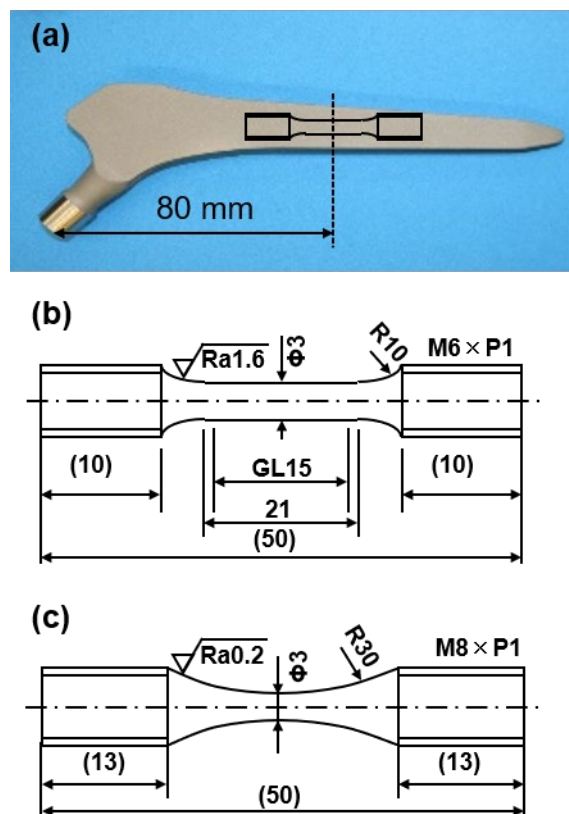


図5 (a)ミニサイズ試験片の採取位置, (b)室温引張試験片の形状, (c)疲労試験片の形状.

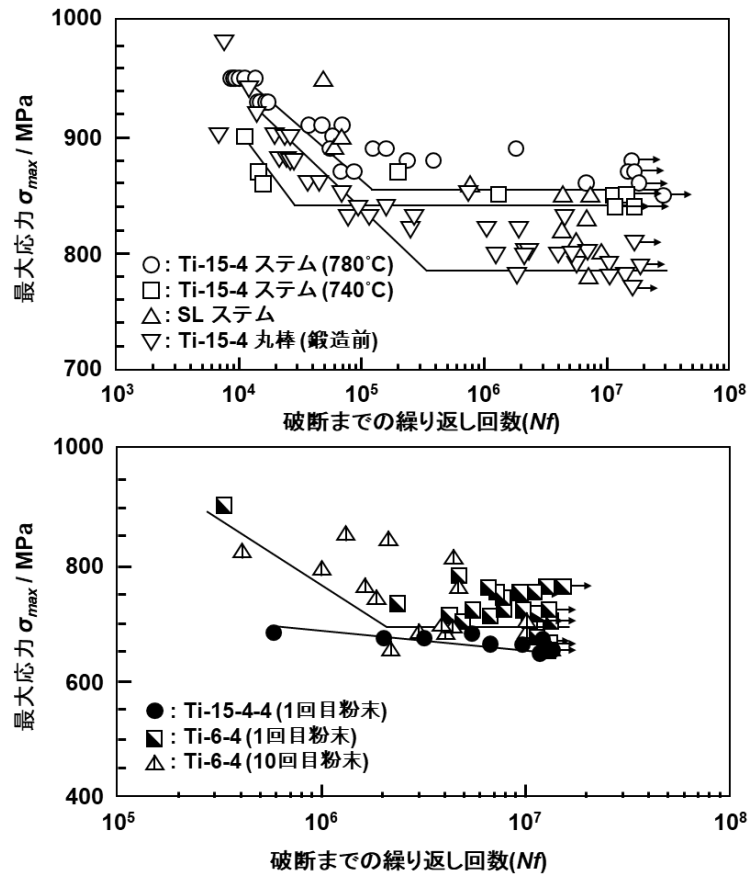


図 6 Ti 合金鍛造材及び積層造形材の疲労特性(S-N 曲線)の比較.

表 2 鍛造ステム及び積層造形材の室温引張特性, 疲労強度(σ_{FS})
及び疲労強度比(σ_{FS}/σ_{UTS})の比較.

Ti 合金	$\sigma_{0.2\%PS}$ / MPa	σ_{UTS} / MPa	T.E. (%)	R.A. (%)	σ_{FS} / MPa	σ_{FS} / σ_{UTS}
型鍛造ステム						
Ti-15-4 鍛造ステム	919±10	983±9	21±1	58±2	855±14	0.86
アロクラシック SL ス テム (Ti-6Al-7Nb 合 金)	949±23	1034±23	16±1	54±1	805±26	0.78
レーザー積層造形材						
1 回目粉末 90°造形 Ti-15-4-4 合金	860±3	1022±2	16±1	36±7	640±11	0.63
1 回目粉末 90°造形 Ti-6-4 合金	949±3	1041±2	15±1	46±2	680±37	0.65

(5) 積層造形ステムの耐久性

高温型鍛造成型(左)及び積層造形(右)により作製した人工股関節ステムの例を図 7 に示す。ステム長さ(L)及び幅(W)は、135 mm 及び 45 mm である。

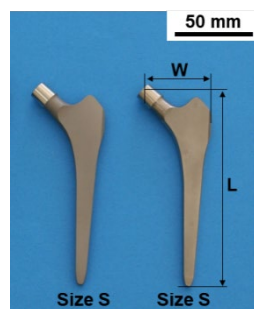


図 7 型鍛造成型(左)及び積層造形(右)したステムの例.

今回の積層造形では、ステムヘッド側が下向きになるようにサポートを付けステム先端が 90°になるように積層造形した。Ti-15Zr-4Nb-4Ta 合金積層造形ステムでは、積層造形後、真空中、760℃で 4 時間保持後、空冷する焼鈍熱処理を行った。Ti-6Al-4V 合金積層造形ステムでは、真空中、840℃で 4 時間保持後空冷した。ステムサイズ(S)は、比較材であるアロクラシック SL ステム(カタログ番号: 2839、サイズ 01、ステム長さ: 135 mm)と同じ形状である。

ISO 7206-4 第 2 版に準じた積層造形材の耐久性の試験結果を図 8 に示す。ISO 7206-4 第 2 版では、固定域(D)が $D=0.4 \times CT$ (52 mm)となっている。図 1 に示したようにセメントレス人工股関節では、自家骨での固定域が大腿骨の近位側にあることを考慮して、 $D=0.4 \times CT$ で耐久性試験を行った。耐久性の比較材のステム(既承認ステム)としては、HA-TCP ファイバーメタルテーパー [65-7662-009-00、Ti-6Al-4V 合金製、ファイバーメッシュ部: 純 Ti、HA-TCP コーティング材: ハイドロキシアパタイト(HA)/リン酸三カルシウム(TCP)、サイズ 9、ステム長(CT): 120 mm、近位径: 9 mm、遠位径: 6 mm] 及び S-ROM(A) [9005-23-210、Ti-6Al-4V 合金製、CT: 115 mm、近位径: 12 mm、遠位径: 6 mm)を用いた。

Ti-15Zr-4Nb-4Ta(Ti-15-4-4)合金製積層造形ステムの 500 万回における耐久限は、既承認品である HA-TCP 及び S-ROM ステムより高かったが、2300 N を超えることはできなかった。これは、Ti-6Al-4V 合金に対して開発された積層造形条件を用いた予備的な試験の結果であるためである。積層条件を Ti-15Zr-4Nb-4Ta 合金に最適となるように積層条件を改善することで、2300 N を超えるように向上できる。Ti-6Al-4V(Ti-6-4)合金製ステムの耐久性は、2300 N を超えている。HA-TCP 及び S-ROM は、国内においても非常に多く使用され、5 年以上の長期臨床使用での破損の報告はない。また、固定域が近位側であることを考慮すると、積層造形ステムは臨床使用が可能なレベルにあることが示唆される。

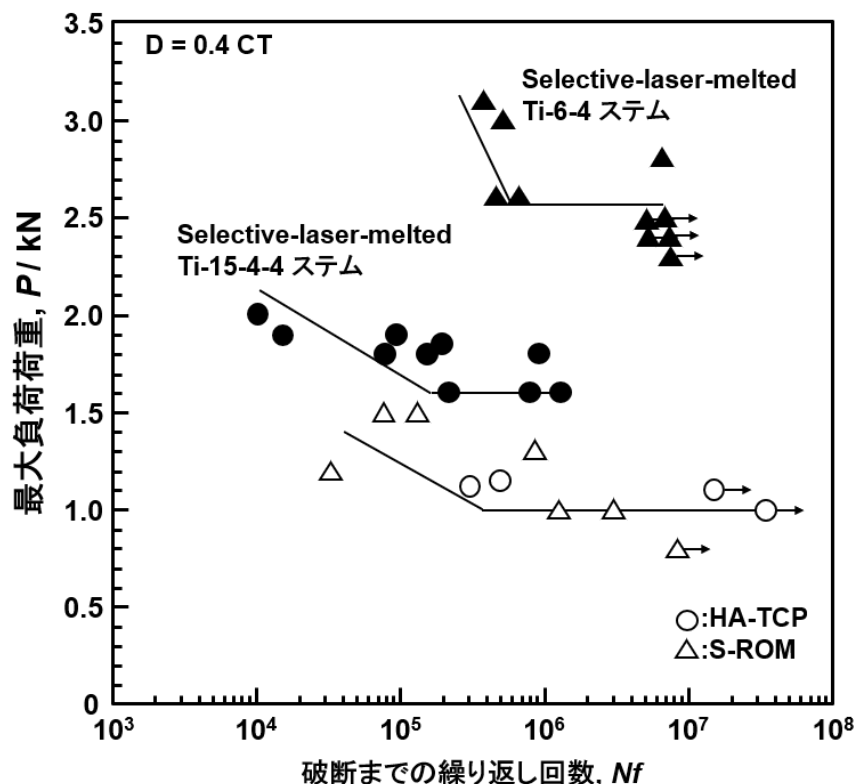


図 8 圧縮曲げ耐久性試験により得られた レーザー積層造形(selective-laser-melted) Ti-15-4-4 and Ti-6-4 hip ステム(サイズ S), 及び既承認品の HA-TCP ファイバーメタル及び S-ROM hip ステムの L-N 曲線の比較.

D=80 mm での耐久性試験では、2300 N での負荷荷重では、20 万回付近で破断し、鍛錬材で得られたように 2300 N を超えることができなかった。ISO 7206-4 第 3 版にも記載されているように耐久限 2300 N は、欧米の大柄な患者向けのステムを対象としたもので、今回のような小柄な東洋人向けのセメントレスステム(近位固定)に対しては、D=80 mm と 2300 N を超えることにこだわる必要はないと考えられる。表 2 に示したように積層造形材の疲労強度が 600 MPa を超えていることから、エッジの影響がない断面形状が円形状の積層造形ステムでの耐久性試験の実施が期待される。

断面形状が長方形の今回のステムの高温型鍛造成型においても開発初期の段階では、エッジ効果により角からのねじりに起因する応力集中により、耐久性が 1000~1600 N と低かった。高温型鍛造の鍛造条件(鍛造開始温度、鍛錬比、熱処理条件等)を繰り返し改善することで、今回の優れた鍛造試験結果が達成されている。Ti 合金の疲労特性では、同じビレットから作製した丸棒試験片と板状試験片で疲労強度を比較すると、板状試験片では、エッジ効果により丸棒試験片での 67%と低くなっている[詳細は、参考文献(4)参照]。今回のステムの断面形状が円形状ではなく、非常に細い長方形であるためエッジの影響が著しく、耐久性が低くなったことが考えられる。日本人の平均体重が 60 kg で米国の 80 kg に比べ低く、国内の人工関節のレジストリーの登録では、セメントレスステムでの破損の報告はほとんど見られていない。ISO 7206-4 第 3 版での D=80 mm への変更は、欧米で多いセメントステムでのセメント域のゆるみによる破損を基礎とし

ている。これらの状況を考慮すると欧米人に比べて小柄な日本人(東洋人)においては、積層造形技術を用いた患者の骨格構造に最適なセメントレス人工股関節ステムの開発及び臨床使用が期待される。ヨーロッパ諸国を中心に積層造形による患者の骨格構造に最適な人工股関節ステムが既に臨床使用されているが、骨格との適合性が良好で破損の臨床報告は見られていない。

(6) 耐久性の力学解析結果

附属書 B に示した力学解析方法で計算した結果を表 3 に示す。表 3 に示した型鍛造ステムでのミーゼスの相当応力(σ_{eq})は、 σ_{eq}/σ_{FS} の値が 1 に近く、型鍛造材で得られた 1×10^7 回の疲労強度(σ_{FS})に近い値である。また、図 9 には、ステムの力学解析結果から得られた相当応力(σ_{eq})の負荷荷重による変化が示されている。ISO 7206-4 第 3 版に示されている $D=80$ mm の固定では、負荷荷重の増大による相当応力の増加割合が大きく、耐久限 2300 N を達成するための相当応力(σ_{eq})は、約 600 MPa となる。丸棒試料の積層造形材ではこの値を超えるレベルにある。また、図 9 に示した $D=0.4 \times CT(52$ mm)での計算結果は、ISO 7206-4 第 2 版で示された固定位置での計算である。さらに、今回のステムの形状では、相当応力(σ_{eq})が小さく、ネック部からの破断は生じないことがわかる。詳細は、参考文献(1)が参考となる。

表 3 附属書 B に示した力学解析の計算結果及び ISO 7206-4 に準じた耐久限から計算したミーゼスの相当応力(σ_{eq})と疲労強度(σ_{FS})との比較

種類	σ_{eq} / MPa	x, y / mm	σ_{FS} / MPa	$\sigma_{eq} / \sigma_{FS}$
熱間型鍛造 Ti-15-4 ステム	871	(3.6, -5.5)	855	1.02
アロクラシック SL	791	(3.6, -5.5)	805	0.98

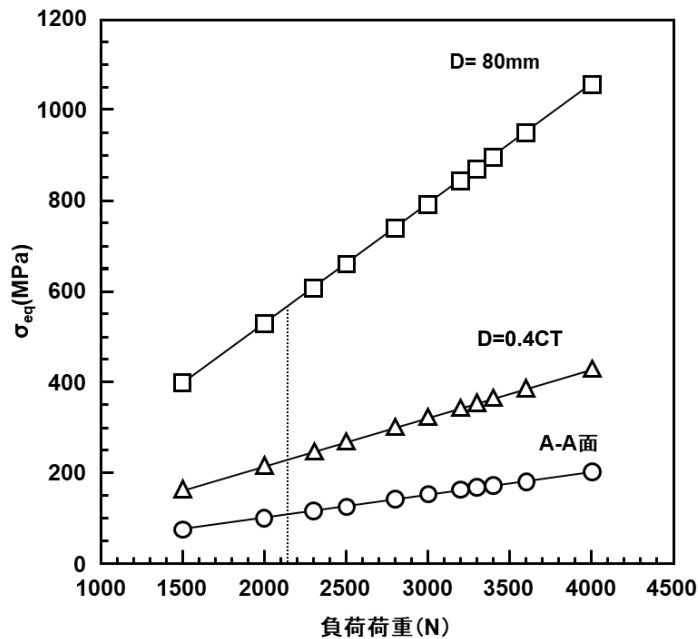


図9 ステムの力学解析結果から得られたミーゼスの相当応力(σ_{eq})の負荷荷重による変化.

6. 今後の課題

今後の課題としては、例えば、 α 相からなる針状組織の内部応力を減少させるステム製品での積層造形条件(積層造形の方法、サポートの位置、製品の角での積層条件、X、Y、Z方向の積層造形の速度及び積層造形の間隔、造形後の熱処理等)の検討が重要となる。特に、鍛造(鍛錬)材でみられるような α (hcp)相と β (bcc)相の2相(混合)組織に変える熱処理条件(保持温度、保持時間及び冷却方法)の検討やHIP(Hot Isostatic Pressing)処理等の活用によるステム製品の耐久性の向上が期待される。また、耐久限を向上させるステムの設計には、世界的に検討されているトポロジー最適化技術の適応が有用と考えられる。一方、積層造形によりステム全体を造形するのではなく、鍛造ステム表面に積層造形する新たな積層造形技術も期待されている。さらに、積層技術と焼結技術を組み合わせた新たな付加製造(AM)技術が世界的に検討されている。

参考文献

- (1) Y. Okazaki, J. Mori, Mechanical performance of artificial hip stems manufactured by hot forging and selective laser melting using biocompatible Ti-15Zr-4Nb alloy, Materials 2021, 14, 732.
- (2) ISO 7206-4 Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses—Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components.
- (3) ISO 20160 Implants for surgery—Metallic materials—Classification of microstructures for alpha+beta titanium alloy bars.
- (4) Y. Okazaki, E. Gotoh, Comparison of fatigue strengths of biocompatible Ti-15Zr-4Nb-4Ta alloy and other titanium materials, Mater. Sci. Eng. C 2011, 3, 325–333.

附属書 A 人工股関節全置換術の臨床的な状況

1. 日本における人工股関節全置換術の現状

変形性股関節症に代表される股関節疾患に対して、病期が進行すると人工股関節全置換術(total hip arthroplasty)が適応となり、日本でも年間約 6 万件の手術が施行され、経年的に増加傾向である。現在我が国で使用されている股関節インプラントは、欧米で使用されているものが導入される場合が多く、日本で開発されたインプラントが使用される割合は少ない。骨セメントを使用しない大腿骨コンポーネント(セメントレスシステム等)に関しても、欧米製品が多く使用されており、欧米と比較して日本人の患者では、a) 股関節疾患の内訳が異なり大腿骨の解剖学的形状に差異があり、選択する大腿骨コンポーネントの適合性が必ずしも良好とはいえない場合がある、また、b) 同じ股関節疾患であっても体格に差があるため大腿骨の長さや太さが異なり、小さいサイズが多く使用される傾向にある。

2. 日本における大腿骨の解剖学的特徴

日本における股関節疾患患者における大腿骨形状として、以下の特徴がみられる(表 A-1 参照)。

2.1 欧米人では解剖学的に特に異常のない一次性変形性股関節症が多くみられるのに対し、日本人では寛骨臼(臼蓋)形成不全(acetabular dysplasia dysplastic hip, DDH)に続発する二次性変形性股関節症が多い。DDH における大腿骨の形態では、

- 1) 大腿骨前捻のバリエーションが大きい形態をとり平均では前捻が大きい。
- 2) 大腿オフセットは、大腿骨前捻が大きくなる分、一次性と比較して小さくなる。
- 3) 亜脱臼(Crowe 分類 Group 3)や完全脱臼(Crowe 分類 Group 4)では、1)及び 2)の傾向が強くなり、また、大腿骨髓腔も細く一般の大腿骨コンポーネントを使用しにくいことがある。

二次性変形性股関節症における脱臼度分類 (Crowe分類)

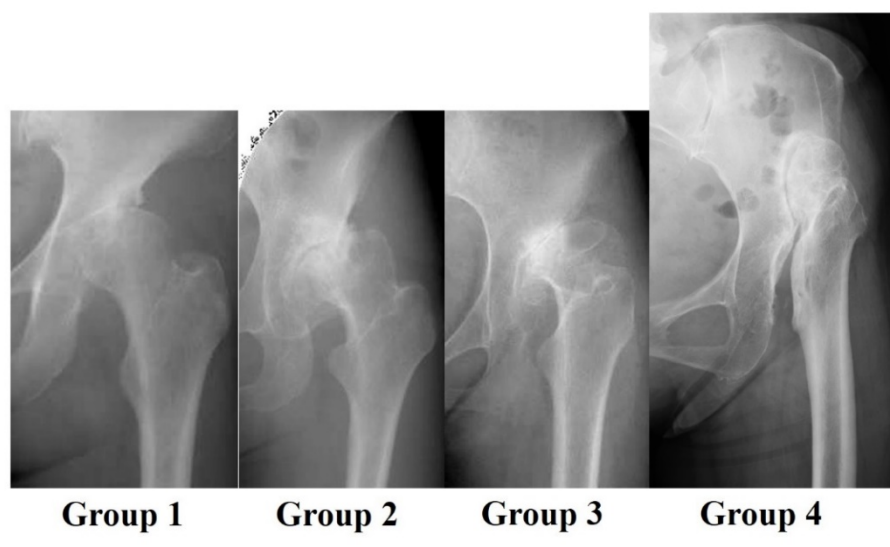


表 A-1 日本と欧米における大腿骨形状の比較

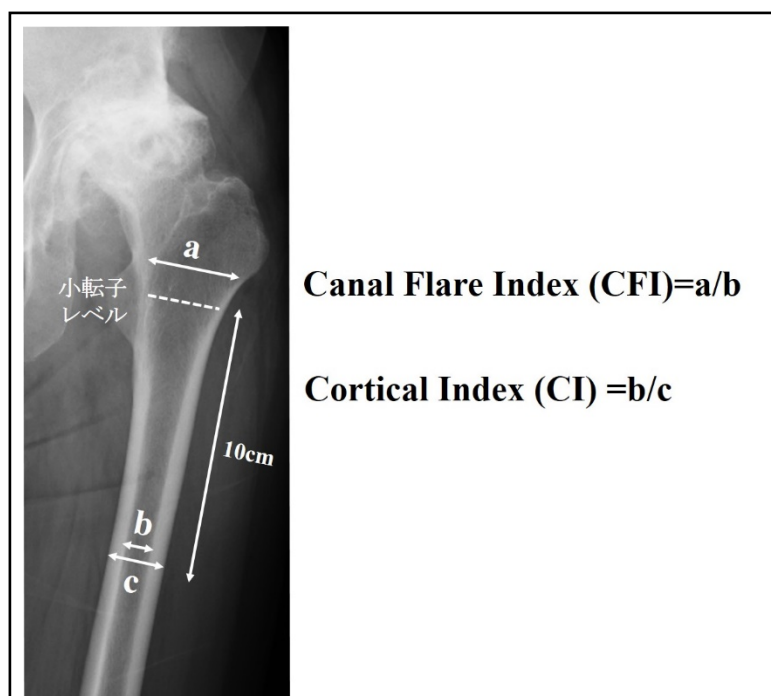
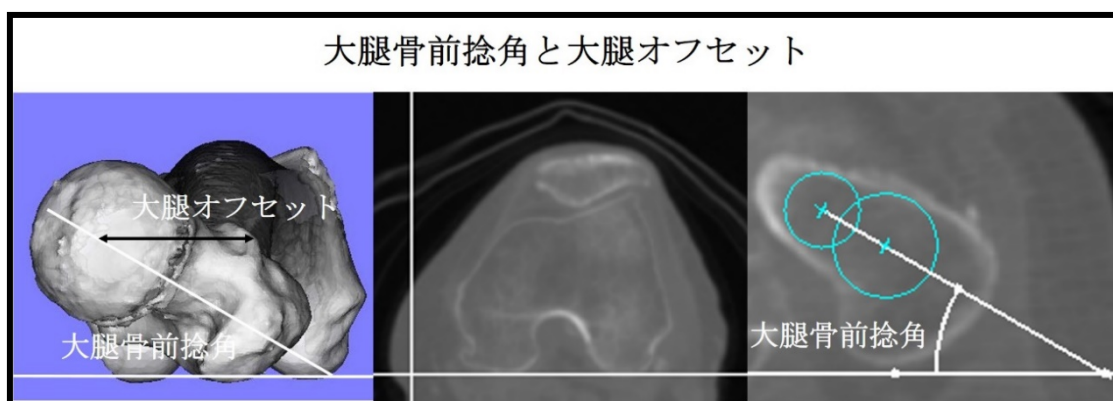
	日本 非 DDH ¹	日本 DDH ¹	米 非 DDH ²	仏 非 DDH ³	仏 非 DDH ⁴	米 DDH ⁵	米 ⁶
股関節節数	53	154	80	32	200	50	96
うち女性(関節)	53	154	40	19	131	45	66
大腿骨全長(mm)				444±22	442±30		
大腿骨頭径(mm)	42.8±2.5	44.2±5.1	45.9±2.2	43.4±2.6	45.6±4.2	46±3	
neck-shaft angle(度)	124.3±6.8	124.5±10.1	125.4±5.5	122.9±7.6	123.1±8.2	136±5	134±6.1
大腿骨前捻(度)	35.6±13.7	42.3±16.0				19±12	
大腿オフセット(内外、 mm)	38.7±4.7	35.9±4.9	43.5±5.3	47.0±7.2	41.0±6.2	37±4	
大腿オフセット(前後、 mm)	2.5±2.9	1.1±3.4	11.0±4.5				
大腿骨骨幹部外径(内外、 mm)	24.8±1.8	23.7±1.7	26.9±2.6	26.7±1.8	27.6±3.0		33.8±3.7
大腿骨髄腔径(内外、 mm)							
近位(小転子+20mm)				43.1±5.0	44.1±6.0		46.9±6.2
近位(小転子+骨頭長 35%)	41.7±3.6	39.7±4.9	45.4±5.1				
近位(小転子)	27.5±3.6	27.2±4.5	29.7±3.7	27.9±3.6	26.5±3.6		31.4±5.6
遠位(小転子-20mm)				21.0±2.7	19.6±2.9		
遠位(小転子-骨頭長 35%)	20.2±3.8	20.0±3.9	21.0±3.0				
遠位(狭部)	12.7±2.4	12.4±1.9	12.1±2.0	13.1±2.1	12.4±2.3		14.9±3.0
Cortical Index	0.49±0.09	0.48±0.07			0.44±0.04		0.44±0.1
Canal Flare Index (近位/遠位髄腔径)	3.39±0.61	3.26±0.55		3.36±0.75	3.6±0.8		3.21±0.5

1. P. C. Noble et al. The three-dimensional shape of the dysplastic femur. Implications for THR. Clin Orthop Relat Res 2003; 417: 27–40.
2. P. C. Noble et al. The effect of aging on the shape of the proximal femur. Clin Orthop Relat Res 1995; 316: 31–44.
3. P. J. Rubin et al. The morphology of the proximal femur. A three-dimensional radiographic analysis. J Bone Joint Surg Br 1992; 74-B: 28–32.
4. P. Massin et al. The anatomic basis for the concept of lateralized femoral stems. J Arthroplasty 2000; 15: 93–101.
5. J. Wells et al. Femoral morphology in the dysplastic hip: three-dimensional characterizations with CT. Clin Orthop Relat Res 2017; 475: 1045–1054.

6. K. C. Bigart et al. Does femoral morphology predict the risk of periprosthetic fracture after cementless total hip arthroplasty. 2020; 35: S359–363.

2.2 非 DDH 例において、日本人と欧米人との大腿骨では種々のサイズ差が見られる。

- 1) 大腿骨頭径や大腿骨長、大腿オフセット、大腿骨外径の大腿骨の外形状が、日本人では小さい。
- 2) 大腿骨髓腔径が近位、遠位とも小さい。



3. 日本における人工股関節全置換術の課題と展望

上記のように日本人では、解剖学的に一次性とは異なった形状を有する DDH 由来の二次性的大腿骨が多く、また、使用する大腿骨コンポーネントは、欧米人とサイズ差を生じている。2000 年初頭まで日本人にとって小さな大腿骨コンポーネントサイズのラインナップが不足し、長すぎたり太すぎたりする大腿骨インプラントを無理に使用する状況が長らく存在した。2000 年代から、日本人の大腿骨形態に合わせた種々のコンセプトの大腿骨コンポーネントが開発されてきているが、設置した際に大腿骨髓腔形状に近位・遠位とも良好な適合がえられない症例もあり、また前捻・オフセット・脚長の調整など、すべての指標において良好な再建が実現できているわけではない。

このような現状を改善し理想的な再建を実現するためには、種々の大腿骨コンポーネントがその理論的コンセプトどおりに患者個々の大腿骨髓腔形状に適合し、また患者個々の前捻・オフセット・脚長の調整が可能なインプラントを製造して再建することが理想的である。

積層造形法による大腿骨コンポーネントでは、患者個々の大腿骨髓腔形状に合わせた任意の形状デザインのコンポーネントを作製可能である。また、患者個々の前捻・オフセットを再現しうる形状デザインも作製できる。さらに、積層造形法では大腿骨コンポーネントの長さや太さを含めた外形状デザインのカスタマイズだけでなく、内部構造のカスタマイズや表面加工範囲のカスタマイズも可能であり、有用な製造技術と考えられる。

附属書 B 人工股関節ステムの耐久性試験の力学解析

ISO 7206-4 人工股関節ステムの耐久性試験方法に示されている固定方法での材料力学解析を図 B-1 に示す。

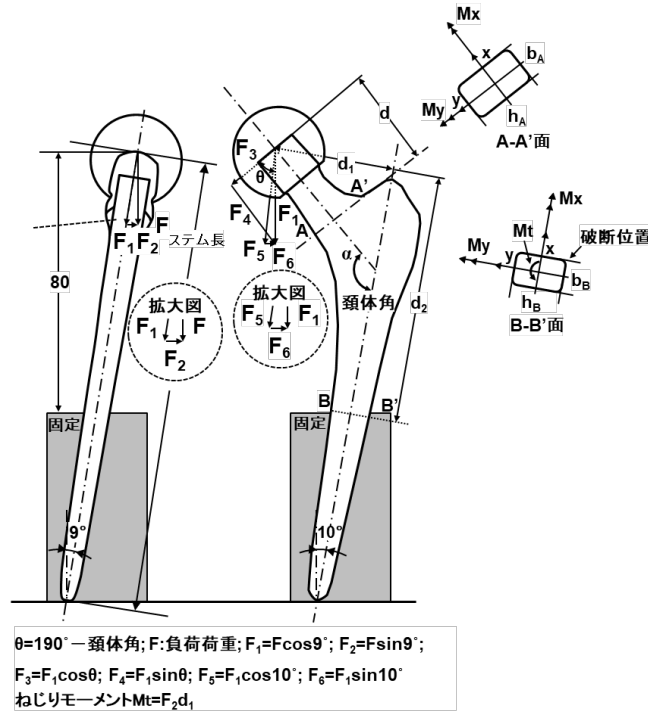


図 B-1 ISO 7206-4 に準じた耐久性試験の材料力学解析

ねじり力を負荷するため、垂直方向に対して、それぞれ 9° 及び 10° 傾斜して固定する。ステムネック部(A-A'面)及びステム固定部(B-B'面)での耐久性を計算する方法を説明する。ステムネック部(A-A'面)での計算結果は、ISO 7206-6 に規定されたステムネック部の耐久性評価にも活用できる。

A-A'面での材料力学解析から説明する。負荷荷重 F は、垂直方向から 9° 傾斜しているため、 $F_1=F\times\cos 9^\circ$ 及び $F_2=F\times\sin 9^\circ$ の二つの分力に分解できる。ステムの頸体角を α (例えば、 131°) とすると、分力 F_1 は、さらに、 $F_3=F_1\times\cos(180^\circ-\alpha+10^\circ)=F_1\times\cos(190^\circ-\alpha)$ と $F_4=F_1\times\sin(190^\circ-\alpha)$ の2つに分解できる。ここで、A-A'面での x と y 座標の方向及び x 軸方向の曲げモーメント(M_x)及び y 軸方向の曲げモーメント(M_y)を図 B-1 A-A'面に示す方向と定義する。A-A'面に垂直な方向を z 方向とする。荷重負荷により、A-A'面上で発生する曲げモーメントは、 $M_x=F_3\times d$ 、 $M_y=F_2\times d$ となる。圧縮応力を正(引張応力を負)とすると、曲げモーメントにより A-A'面の位置(x , y)で生じる軸力 σ_z は、次式で表される。 (x, y) には、破断位置の座標(x, y)を用いる。

$$\sigma_z = \frac{F_4}{\text{断面積}} + \frac{M_x}{I_x}y - \frac{M_y}{I_y}x$$

断面形状に図 B-1 に示した長方形断面を例に計算方法を説明する。断面積は、 $h_A\times h_B$ で、断

面二次モーメント $I_x = b_A \times h_A^3 / 12$ 、 $I_y = h_A \times b_A^3 / 12$ となり、曲げモーメントによって、x と y 方向に生じるせん断応力 (τ_{zx} 及び τ_{zy}) は、次式で計算できる。せん断応力は、材料表面ではゼロとなるため、表面近傍の破断では無視できる。せん断応力の符号は、せん断方向を示すもので、計算では絶対値を用いる。

$$\tau_{zx} = -\frac{QyF_2}{b_A l_y} \quad \tau_{zy} = \frac{Qx F_3}{h_A l_x}$$

$$Q_x = \frac{b_A}{2} \left(\frac{h_A^2}{4} - y^2 \right) \quad Q_y = \frac{h_A}{2} \left(\frac{b_A^2}{4} - x^2 \right)$$

ステム疲労破壊に関係する相当応力 (σ_{eq}) は、ミーゼスの降伏条件を用いると、次式となる。

$$\sigma_{eq} = [\sigma_z^2 + 3(\tau_{zx}^2 + \tau_{zy}^2)]^{\frac{1}{2}}$$

ミーゼスの相当応力 (σ_{eq}) は、A-A' 面上の (x, y) 位置での破壊応力となり、素材の疲労強度との直接比較が可能となる。

次に、ISO 7206-4 で規定された固定域 B-B' 面上での疲労破壊について計算する。ステムの疲労破壊でねじりを考慮した最も重要な計算となる。 F_1 は、 $F_5 = F_1 \times \cos 10^\circ$ 及び $F_6 = F_1 \times \sin 10^\circ$ の 2 つの分力に分解できる。

また、モーメントに関しては、 $M_x = F_5 \times d_1$ 、 $M_x = F_6 \times d_2$ 及び $M_y = F_2 \times d_2$ となる。圧縮(内向き)応力を正(引張応力: 負)とした場合の B-B' 面上の位置 (x, y) で生じる軸力 σ_z は、次式となる。

$$\sigma_z = \frac{F_5}{b_B h_B} + \frac{F_5 d_1 - F_6 d_2}{I_x} y - \frac{F_2 d_2}{I_y} x$$

ここで、 $I_x = b_B \times h_B^3 / 12$ 、 $I_y = h_B \times b_B^3 / 12$ となり、

$$\tau_{zx} = -\frac{QyF_2}{b_B l_y} \quad \tau_{zy} = \frac{Qx F_6}{h_B l_x}$$

$$Q_x = \frac{b_B}{2} \left(\frac{h_B^2}{4} - y^2 \right) \quad Q_y = \frac{h_B}{2} \left(\frac{b_B^2}{4} - x^2 \right)$$

傾斜させることによって生じるトルク力 (T) は、 $T = F_2 \times d_1$ となる。トルク力によって生じるせん断力は、次式となる。

$$\tau_{zx} = -\frac{T}{2l_x} y \quad \tau_{zy} = \frac{T}{2l_y} x$$

なお、断面形状が変わった場合は、断面形状に応じた l_x 及び l_y を算出する。

曲げモーメントとトルク力によって生じるせん断力の絶対値をそれぞれ加えて、 τ_{zx} 及び τ_{zy} を計算した後、ミーゼスの相当応力 (σ_{eq}) は、A-A' 面と同じ次式に代入して計算できる。

$$\sigma_{eq} = [\sigma_z^2 + 3(\tau_{zx}^2 + \tau_{zy}^2)]^{\frac{1}{2}}$$

相当応力 (σ_{eq}) は、素材の疲労強度と直接比較できる。ステムを細くするなど小柄な人工股関節製品の開発やワーストケースの選定、耐久性試験結果の解析に有効となる。ステム形状が変化した場合の計算に必要な断面 1 次モーメント、せん断応力の計算方法及び断面 2 次モーメントの計算方法を図 B-2 に示す。図 B-2 に示したサークル形状の Q_x の計算は、破断位置の y 座標から

(h+b)/2 までの数値積分(例えば、台形状での数値計算)で計算できる。さらに、人工股関節システムの耐久性試験の力学解析では、有限要素解析も有用となる。

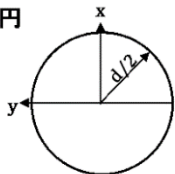
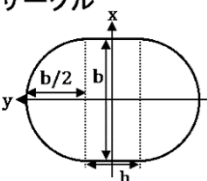
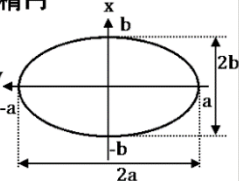
断面形	断面1次モーメント(Q)	断面2次モーメント(I)
円 	$Q_x = \frac{1}{12}(d^2 - 4y^2)^{\frac{3}{2}}$ $Q_y = \frac{1}{12}(d^2 - 4x^2)^{\frac{3}{2}}$ $\tau_{zx} = -\frac{Q_y F_z}{I_y d} \quad \tau_{zy} = \frac{Q_x F_z}{I_x d}$	$I_x = \frac{\pi}{64} d^4$ $I_y = \frac{\pi}{64} d^4$
サークル 	$y > \frac{h}{2}$ $Q_x = \int_y^{\frac{h+b}{2}} 2 \sqrt{\left(\frac{b}{2}\right)^2 - \left(y - \frac{h}{2}\right)^2} dy \text{ (数値積分)}$ $Q_y = (b^2 - 4x^2) \left[\frac{h}{8} + \frac{1}{3}(b^2 - 4x^2)^{\frac{1}{2}} \right]$ $\tau_{zx} = -\frac{Q_y F_z}{b I_y} \quad \tau_{zy} = \frac{Q_x F_z}{(b+h) I_x}$	$I_x = \frac{b}{4} \left[0.055b^3 + 0.7854b(0.1801b^2 + 0.849bh + h^2) + \frac{h^3}{3} \right]$ $I_y = \frac{b^3(16h + 3\pi b)}{192}$
楕円 	$Q_x = \frac{2b}{3a}(a^2 - y^2)^{\frac{3}{2}}$ $Q_y = \frac{2a}{3b}(b^2 - x^2)^{\frac{3}{2}}$ $\tau_{zx} = -\frac{Q_y F_z}{2b I_y} \quad \tau_{zy} = \frac{Q_x F_z}{2a I_x}$	断面積 $A = \pi ab$ $I_x = \frac{\pi b a^3}{4}$ $I_y = \frac{\pi a b^3}{4}$

図 B-2 断面 1 次モーメント、断面 2 次モーメント及びせん断応力の計算方法

体内埋め込み型材料
チタン精密積層造形インプラント 開発 WG 委員

座長	勝呂 徹	一般社団法人日本人工関節研究所 リウマチ治療研究所 所長
	井口 普敬	名古屋市立大学 大学院医学研究科 生体情報・機能制御医学専攻 整形外科学 客員教授
	石井 大輔	JFE テクノリサーチ株式会社 構造材料ソリューション本部 構造材料評価センター インプラント材料評価グループ 主査
	稲葉 裕	公立大学法人 横浜市立大学医学部 整形外科 教授
	植野 高章	大阪医科大学 感覚器機能形態医学講座 口腔外科学教室 教授
	上野 勝	京セラ株式会社 メディカル事業部 副事業部長
	大内 誠悟	ヤマザキマザック株式会社 技術本部ソリューション事業部 HMT 開発部 1 グループ グループリーダー
	楫野 良知	金沢大学附属病院 医療安全管理部 特任准教授
	坂井 孝司	山口大学大学院 医学系研究科 整形外科学 教授
	高関 二三男	株式会社 J・3D 代表取締役
	高橋 広幸	帝人ナカシマメディカル株式会社 研究・品質保証部門 研究部 研究 1G 戦略企画 G グループ長 参与 (兼)
	田中 栄	東京大学大学院 医学系研究科 外科学専攻 感覚運動機能医学講座 整形外科学 教授
	富田 哲也	大阪大学大学院 医学系研究科 運動器バイオマテリアル学 寄付講座准教授
	長嶺 隆二	福岡徳洲会病院 人工関節・リウマチ外科センター センター長
	中村 順一	千葉大学大学院 医学研究院 整形外科学 講師
	新野 俊樹	東京大学 生産技術研究所 機械・生体系部門 (第2部) 付加製造科学研究室 教授
	橋本 淳	独立行政法人国立病院機構 大阪南医療センター 統括診療部長
	松田 秀一	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 教授
	森 重雄	株式会社ジー・キューブ 産学連携室 メディカルセクションリーダー
	山内 隆嗣	ヤマウチマテックス株式会社 代表取締役
	山野井 康和	株式会社 NTT データ ザムテクノロジーズ 営業部 部長
	山本 謙吾	東京医科大学 医学部医学科 臨床医学系整形外科学分野 東京医科大学病院 整形外科 主任教授