

学 位 論 文 要 旨

氏名 田畑 知法

論 文 題 目

Initial stability of cementless acetabular cups: press-fit and screw fixation interaction—an in vitro biomechanical study

(セメントレスカップの初期固定におけるプレスフィットとスクリュー固定の相互影響—生体外での生体力学的研究)

要 旨

【緒言】

セメントレスカップの初期固定において、プレスフィットとスクリュー固定が重要な技術的要素である。プレスフィットを重要視する報告もあればスクリュー固定を推奨する報告がある。臨床的には常にこの2つの手法は、手術中に並行して行われており、相互的に初期強度を高めているものと推察する。本研究の目的はプレスフィットの固定程度とスクリュー固定付加の影響について実験的に明らかにすることである。

【材料と方法】

模擬骨として 20pcf のポリウレタンフォームのブロックに $\varnothing 48, 49, 48.5$ mm の半球状の機械加工を行い、試験機を用いて $\varnothing 48$ mm カップを速度 12mm/min, 荷重 4500N で加工された掘削箇所へ押し込む。スクリューはトルクドライバーを用いてスクリューが空回りしない最大締付トルク: 1.4N・m で固定する。スクリュー設置条件はスクリュー無し, スクリュー1 本 (SH-1, SH-2), スクリュー2 本 (SH-1-2, SH-2-3) 及びスクリュー3 本 (SH-1-2-3) とする。カップ軸方向における回旋試験は 500N の圧縮荷重下のもと、回転速度で 0.2rpm Rod 回りに回旋トルク T(N・m)を負荷し、カップが回旋し始めるトルク値を計測した。各条件下で n=3, 計 18 個の試験を行なった。

【結果】

掘削 $\phi 48\text{mm}$ の場合、回旋における最大トルク値はスクリュー無しで平均 $27.2\text{N}\cdot\text{m}$ であり、SH-1 が $29.7\text{N}\cdot\text{m}$ 、SH-2 は $28.6\text{N}\cdot\text{m}$ 、SH-1-2 は $29.9\text{N}\cdot\text{m}$ 、SH-2-3 は $30.8\text{N}\cdot\text{m}$ 、SH-1-2-3 は $33.2\text{N}\cdot\text{m}$ であった。スクリュー付加の効果はあるが、固定全体に対する影響は少なかった。カップの外側寄りに付加することの方が、内側よりも効果的ではあるが有意差はなかった。 $\phi 48.5\text{mm}$ の場合、スクリュー無しで $2.9\text{N}\cdot\text{m}$ であり、SH-1 が $4.6\text{N}\cdot\text{m}$ 、SH-2 は $4.5\text{N}\cdot\text{m}$ 、SH-1-2 $5.8\text{N}\cdot\text{m}$ 、SH-2-3 $5.6\text{N}\cdot\text{m}$ 、SH-1-2-3 $7.0\text{N}\cdot\text{m}$ であった。 $\phi 49\text{mm}$ の場合、スクリュー無しで $2.2\text{N}\cdot\text{m}$ であり、SH-1 が $3.5\text{N}\cdot\text{m}$ 、SH-2 は $3.3\text{N}\cdot\text{m}$ 、SH-1-2 $3.7\text{N}\cdot\text{m}$ 、SH-2-3 $3.4\text{N}\cdot\text{m}$ 、SH-1-2-3 $4.4\text{N}\cdot\text{m}$ であった。 $\phi 48.5\text{mm}$ と $\phi 49\text{mm}$ は、 $\phi 48\text{mm}$ と比較して固定性の著しい低下を示した。スクリューの数により固定性が増す傾向であり、カップ内側より、外側にスクリューを付加した方が固定性が増加した。スクリュー付加が全体に及ぼす影響として、 48mm で 18.1% 、 48.5mm で 58.6% 、 49mm で 50.0% であった。




【考察】

セメントレス人工股関節全置換術において良好な固定とは骨母床面と広く接触し、十分な強度があることで、生物学的固定に寄与するだけでなく、股関節中心などにも影響する。カップと骨との間隙形成は股関節回転中心が外側に偏位するため運動力学的に不利になり、また直接に接しないために骨との結合が広い範囲で生じず、カップの微細な動きを生じ、長期成績を悪くする可能性がある。また、セメントレスカップの初期固定性は骨質やカップ径、カップのデザインや表面加工などに影響を受けるが、プレスフィットとスクリュー固定は重要な手術手技である。




【結語】

プレスフィットは強い固定性を獲得でき、スクリューを付加することで更に強度は増加するが、全体に与える影響は少ない。プレスフィットが不十分な場合はカップの固定性はスクリューの固定性に依存され、スクリューの数が増加すれば、カップの固定強度も増加する。しかし、掘削径がプレスフィットに近い状況であればあるほど、スクリューの効果は向上する。1本のスクリューを使用する際にはカップ中心から遠いスクリューホールを選択したほうが固定強度が高い。

学位論文審査の結果の要旨

審査区分 課・論	第548号	氏名	田畑知法
審査委員会委員	主査氏名	重光修	
	副査氏名	濱田文彦	
	副査氏名	宮本伸二	
<p>論文題目 Initial stability of cementless acetabular cups: press-fit and screw fixation interaction —an in vitro biomechanical study (セメントレスカップの初期固定におけるプレスフィットとスクリュー固定の相互影響 - 生体外での生体力学的研究)</p> <p>論文掲載雑誌名 European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology</p> <p>論文要旨 【緒言】人工股関節のセメントレスカップの初期固定では、プレスフィットとスクリュー固定が重要である。本研究ではプレスフィットとスクリュー固定付加の固定性に与える影響につき実験的検討をした。 【方法】20pcfのポリウレタンフォームのブロックを模擬骨として使用し、$\varnothing 48$、49、48.5mmの半球状の機械加工を行い、機械で$\varnothing 48$mmカップを速度12mm/min、荷重4500Nで加工された掘削箇所へ押し込む。スクリューはトルクドライバーを用いてスクリューが空回りしない最大締付トルク：1.4N・mで固定する。スクリュー設置条件はスクリュー無し、スクリュー1本(SH-1, SH-2)、スクリュー2本(SH-1-2, SH-2-3)及びスクリュー3本(SH-1-2-3)とする。カップ軸方向における回旋試験は500Nの圧縮荷重下のもと、回転速度で0.2rpm Rod 回りに回旋トルク(N・m)を負荷し、カップが回旋を始めるトルク値を計測した。各条件下でn=3、計18個の試験を行った。【結果】掘削$\varnothing 48$mmの場合、回旋においての最大トルク値はスクリュー無しで平均27.2N・mであり、SH-1が29.7N・m、SH-2は28.6N・m、SH-1-2は29.9N・m、SH-2-3は30.8N・m、SH-1-2-3は33.2N・mであった。スクリュー付加の効果はあるが、固定全体に対する影響は少なかった。スクリューの位置はカップの外側の方が、内側に設置するよりも効果的ではあるが有意差はなかった。$\varnothing 48.5$mmの場合、スクリュー無しで2.9N・mであり、SH-1が4.6N・m、SH-2が4.5N・m、SH-1-2 5.8N・m、SH-2-3 5.6N・m、SH-1-2-3 7.0N・mであった。$\varnothing 49$mmの場合、スクリュー無しで2.2N・mであり、SH-1が3.5N・m、SH-2は3.3N・m、SH-1-2 3.7N・m、SH-2-3 3.4N・m、SH-1-2-3 4.4N・mであった。$\varnothing 48.5$mmと$\varnothing 49$mmは、$\varnothing 48$mmと比較して固定性の著しい低下を示した。スクリューの数により固定性が増す傾向であり、カップ内側より外側にスクリューを付加することで固定性が増加した。スクリュー付加が全体に及ぼす影響として、48mmで18.1%、48.5mmで58.6mm、49mmで50.0%であった。【結論】カップ径に比し寛骨白径が大きくなりプレスフィットが十分な場合には強い固定性を獲得できる。スクリューの付加で更に強度は増加するが、スクリューの影響は僅かである。プレスフィットが不十分な場合はカップの固定性はスクリューの固定性に依存し、その効果は相対的に増大する。スクリュー数が多いほどカップの固定強度は増加し、スクリューはカップ中心より離れた方がより固定強度は増加する。 本研究は、人工股関節におけるセメントレスカップの固定において、プレスフィットの固定力がスクリュー固定に比し大きく、寛骨白径より大きくないカップを使用すれば良好なプレスフィットが得られ、プレスフィットが不十分な場合にはスクリュー固定がより重要になることを明らかにした。 このため、審査員の合議により本論文は学位論文に値するものと判定した。</p>			

最終試験
の結果の要旨
学力の確認

審査区分 (課)・論	第548号	氏名	田畑知法
審査委員会委員	主査氏名	重光修	
	副査氏名	濱田文彦	
	副査氏名	宮本伸二	

学位申請者は本論文の公开发表を行い、各審査委員から研究の目的、方法、結果、考察について以下の質問を受けた。

- 1) 人工股関節のキャップの固定力を回旋トルクで測定しているが、実際の股関節にかかる力に相当すると考えて良いか？
- 2) 人工股関節では、カップと人工骨頭との間にインナーがあるが、これは固定するのか？
- 3) カップ径は、48mmで、実際の径は48.4mmとのことですが、表面のチタンメッシュの基部の径が48mmということか？
- 4) Foam boneはポリウレタンを用いたが、実際の人の寛骨臼の部分とほぼ同様と考えてもよいか。相違がするとすればどのようなことか？
- 5) Fig.4のaの波形とb, cは大きく異なるがその理由はなにか？
- 6) 外側のスクリー固定の方が、効果がより大きいようだが、Fig.5においてSH1-2とSH2-3を比較すると、48mmでSH2-3の方がトルクが高いようだがなぜか？
- 7) 実験材料として「海綿骨ブロック」を使用されているが、実際の寛骨臼の構成は表層に緻密骨、深層に海綿骨が存在しているの、実際の臨床の状況を必ずしも再現できていないのではないか？
- 8) スクリューの深さ(長さ)に標準的なものはあるのか？
- 9) 回旋試験のカップの回旋方向と、スクリーを締める時の回旋方向はどうなっているか。同一の方向であれば、逆方向に比べて緩みやすいのではないか？
- 10) 人工股関節の耐用年数は？
- 11) 人工股関節を設置することによる全身への影響(副作用)はないか？
- 12) 再置換が必要になった場合、たとえば寛骨臼の損傷などにはどのように対処するか？
- 13) スクリューのデメリットは何か、またスクリーによってmicromotionはどうなるのか？
- 14) 凸凹もしくは突起、とげりなどのカップの開発は臨床でもなされているか？
- 15) 掘削径を48,48.5,49の三つにしたのはどういう理由があるのか。臨床では1mmの差で穴を掘ると言うがこの場合そうであれば47.4mmの穴であるべきだがなぜその大きさで実験を行わなかったのか？
- 16) 48mmと他の二つの大きさのデータがあまりにも違うが、この間の大きさを調べなかったのはなぜか？
- 17) 48mmがこの三つでは一番よかったのはわかるがそれより小さいとどうなったのか、なぜやらなかったのか？
- 18) トルクドライバーの回転はカップをローテートする方向か、それとも軸を起こすような動きか？

これらの質疑に対して、申請者は概ね適切に回答した。よって審査委員の合議の結果、申請者は学位取得有資格者と認定した。

(注) 不要の文字は2本線で抹消すること。