

3次元CG・CAD技術を応用した生体用プロダクトの開発（第2報）

—人工関節・人工歯根の最適形状の試作開発—

串田 賢一, 岩間 貴司, 鈴木 文晃, 中村 聖名, 河西 伸一, 清水 章良, 鈴木 大介, 水口 義久*¹

Development of Biological Products Using Three-dimensional CG and CAD Technology (2nd Report) —Development of Optimal Shape of Artificial Joints and Dental Implant—

Ken'ichi KUSHIDA, Takashi IWAMA, Fumiaki SUZUKI, Masana NAKAMURA, Shin'ichi KASAI,
Akiyoshi SHIMIZU, Daisuke SUZUKI and Yoshihisa MINAKUCHI*¹

要 約

本研究は、山梨県における医工連携によるものづくりの事例創出に寄与することを目的とし、基盤技術を複合的に活かすことのできるインプラント開発をテーマに実施した。具体的には、近年、症例数とともにカスタムメイドに対するニーズが増加している人工股関節及び人工歯根をモデルケースとし、生体内における長寿命化を実現する最適形状の検討を行った。

平成23年度は匿名個人のCT画像から大腿骨及び第二大臼歯周辺のインプラント施術後の状態を有限要素解析モデルとして作成し、応力解析・成長解析を通して最適形状のシミュレートを行った。

その結果、骨及びインプラントへの力学的負担等を緩和する等、与条件を満足させる形状について一定の方向性が得られ、この解析結果を指針に人工股関節、人工歯根それぞれについて提案モデルを製作した。

1. 緒 言

現在、医工連携によるものづくりは、「技術」「医療」「経済」の3つを同時に満足させることのできる成長課題として注目されている。

医療現場に存在する細かなニーズに対応したものづくりは中小企業にこそ向いている市場であると言われており、今後、中小企業が勝ち残っていくために取り組むべき重要な課題の一つとして、具体的に対応を図っていくことが必要となってきた。

こうした中、本研究は、山梨県における医工連携によるものづくりの事例創出に寄与することを目的とし、県内に立地する様々な製造業の技術（3次元設計、鋳造、研磨等）を複合的に活かすことのできるテーマとしてインプラント開発に着目、その中でも、近年、症例数とともにカスタムメイドに対するニーズが増加している人工股関節及び人工歯根をモデルケースとして取り組んだ。

人工関節の手術、特に、高齢になってからの再手術は患者にとって大きな負担であるため、再手術を必要としない、長い耐久寿命をもつ人工関節が求められており、

前述したカスタムメイドに対するニーズも、この点に機能するものが強く求められている。

こうしたことから、本研究では、インプラントの生体内における長寿命化を実現するための最適な形状のシミュレートとこれに基づく新奇形状の提案に取り組んだ。

平成23年度は、匿名個人のCT画像を基にして大腿骨及び第二大臼歯周辺のインプラント施術後の状態を有限要素解析モデルとして作成し、応力解析・成長解析を通して最適形状のシミュレートを行った。

また、この解析結果を参考に人工股関節、人工歯根それぞれについて提案モデルを製作した。

2. アプローチ

インプラントをデザインするためには、生体との適合性を考慮する必要がある。従来のインプラントのデザインは、生体に関わる要因を制約条件にすることにより、生体との適合性を得ようとしていた。よって、新材料や表面処理技術に主眼が置かれた研究開発が行われてきた。

本研究では、多様なデザイン解を探索し、新たな価値の導出を期するため、生体を制約条件としてではなく、デザイン変数と捉えることで、両者の相互作用を考慮し

*1 国立大学法人山梨大学

た、すなわち、インプラントと生体の組み合わせ問題と位置付け、従来からのインプラントにおける課題解決と新たな機能創生を目指した。

具体的には、ルーズニング現象（骨の萎縮によるインプラントの緩み）の原因となる骨組織への応力遮蔽を低減させたり、逆に、接触応力の集中による疼痛等を抑止するような荷重伝達性に優れたインプラント形状を目指すこととした。

3. モデル作成及び解析方法

3-1 成長ひずみ法

本研究では、インプラントと生体の相互作用をシミュレートするのに、成長ひずみ法という形状最適化法（生体適応形状解析）を用いた。

成長ひずみ法の原理は、物体中の各要素に生じる応力やひずみエネルギー密度などの評価パラメータ σ_i が、目標とする評価パラメータの基準値 $\bar{\sigma}$ よりも小さければ収縮の体積ひずみを、逆に大きければ膨張の体積ひずみを式 (1) の成長則に従い発生させる。

$$\epsilon_{ij}^B = \frac{\sigma_i - \bar{\sigma}}{\bar{\sigma}} \delta_{ij} h \quad \dots\dots\dots (1)$$

式 1 成長則

そして、応力やひずみエネルギー密度が均一化され、安定した形状となるまで繰り返し計算を行い、物体中の形状最適化が行われる。ここで、 ϵ は成長ひずみテンソル、 δ はクロネッカのデルタ、 h は1回の成長変形の大きさを表す成長増分比である。

成長ひずみ法の解析手順として、はじめに対象物を有限要素解析モデルとして作成し、境界条件、解析条件を指定する。

このモデルに対して有限要素法により応力解析を行い、各要素に発生する評価パラメータを基準値と比較して、式 (1) に従い各要素に発生させる成長ひずみを計算し、これを要素全体に重ね合わせて新たな形状を発生させる。成長によりゆがんだ要素を整形し再び新たな成長形状に対して応力解析を行う。

ここで、計算された評価パラメータ値に変化がなくなれば、その形状は収束したものとする。もしくは、規定回数解析を行ったものを最終形状とみなす。

3-2 3次元解析モデルの作成

3次元での応力解析・成長解析を行うにあたり、生体骨の形状・構造を模した有限要素解析モデルを作成した。

モデルは、大腿骨（皮質骨・海綿骨）、人工股関節、第二大白歯付近の下顎骨（歯肉・皮質骨・海綿骨）、人

工歯根を別材料として取り扱う複数材料モデルとするため、それぞれ別パーツとしてジオメトリモデル化した。以下に概要を示す。

なお、CT 画像からのメッシュモデルの生成、stl 形式へのエクスポートには Mimics ver14.0（Materialise 社製）、リメッシュ処理～ボリュームメッシュ作成には 3-matic ver6.1（Materialise 社製）を使用した。

3-2-1 大腿骨（皮質骨・海綿骨）及び人工股関節モデルの作成

大腿骨モデルは、DICOM 形式で提供される匿名個人の腹部～膝部を撮影した CT 画像（34歳日本人女性、水平断面スライスデータ403枚）から正常な左脚大腿骨の皮質骨及び海綿骨を関心領域として個別にマニュアルでマスキング処理し、マスクに基づく自動計算により3次元形状を得た。その後、得られたモデルに対しラッピング処理及びスムージング処理を施し最終形状を得た。最終形状に至るモデルデータの変化を図1に示す。

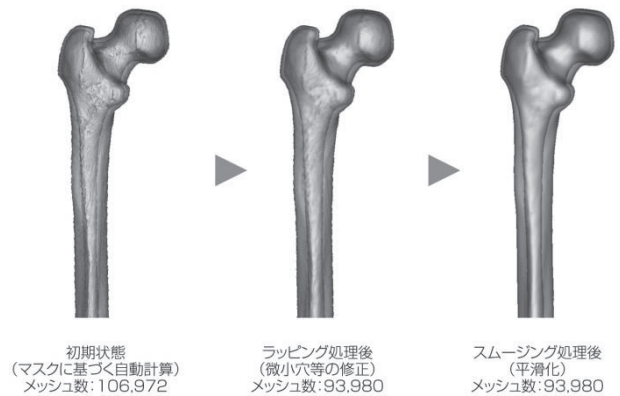


図 1 大腿骨（皮質骨・海綿骨）のモデル編集経過

人工股関節モデルについては、平成22年度に作成したセメントレス人工股関節モデルの一部を変更したうえで使用した。解析に使用したセメントレス型人工股関節の3次元ジオメトリモデルを図2に示す。



図 2 人工股関節ステム（実物）とジオメトリモデル

続いて、作成した大腿骨及び人工股関節モデルを3次元 CAD 内において合成し、皮質骨内側面と人工股関節ステムの干渉チェックを行いながら位置決めを行った後、骨幹の任意の場所に切断平面を挿入し骨頭部分を削除した。

このモデルデータを stl 形式で出力し、ノンマニホールドモデル化した後に一括してリメッシュ処理を行い、ボリウムメッシュの作成を行った。

採用したボリウムメッシュを図3に示す。本モデルは皮質骨（要素数36,027、節点数63,723）と海綿骨（要素数29,278、節点数51,119）、チタン合金（Ti-6Al-4V）（要素数16,976、節点数28,615）のステム部に領域分割されている。

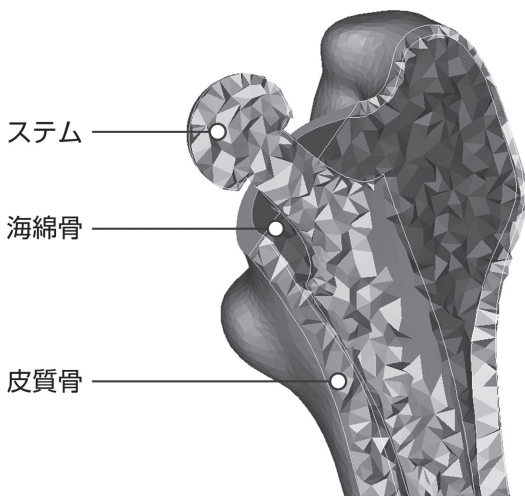


図3 大腿骨と人工股関節のボリウムメッシュモデル

3-2-2 下顎骨（歯肉・皮質骨・海綿骨）及び人工歯根モデルの作成

第二大臼歯付近の下顎骨モデルは、DICOM 形式で提供される匿名個人の下顎部を撮影した CT 画像（42歳日本人男性、水平断面スライスデータ55枚）から皮質骨、海綿骨を関心領域として個別にマニュアルでマスキング処理し、マスクに基づく自動計算により3次元形状を得た。

得られたモデルに対しラッピング処理及びスムージング処理を施し最終形状を得た後に第二大臼歯付近を切り出し、細部を簡易化したモデルとして生成した。歯肉は皮質骨形状からオフセット面を生成しこれに代えた。最終形状に至るモデルデータの変化を図4に示す。

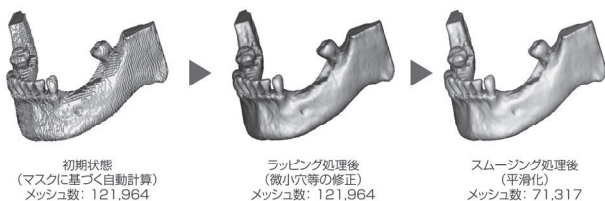


図4 下顎骨（皮質骨・海綿骨）のモデル編集経過

人工歯根モデルについては、市販されている2回法用人工歯根の実物を参考とし、3次元 CAD においてモデル作成した。作成した2回法用人工歯根の3次元ジオメトリモデルを図5に示す。



図5 人工歯根（実物）とジオメトリモデル

続いて、作成した下顎骨の一部及び人工歯根モデルを3次元 CAD 内において合成し、位置決めを行った。

このモデルデータを stl 形式で出力し、ノンマニホールドモデル化した後に一括してリメッシュ処理を行い、ボリウムメッシュの作成を行った。

採用したボリウムメッシュを図6に示す。モデルは歯肉（要素数9,860、節点数19,202）、皮質骨（要素数9,385、節点数18,023）と海綿骨（要素数19,762、節点数33,757）、クラウン（節点数要素数17,637、節点数31,156）、アバットメント（要素数7,946、節点数14,696）、スクリー（節点数要素数3,827、節点数7,607）、フィクスチャー（要素数15,905、節点数28,339）に領域分割されている。

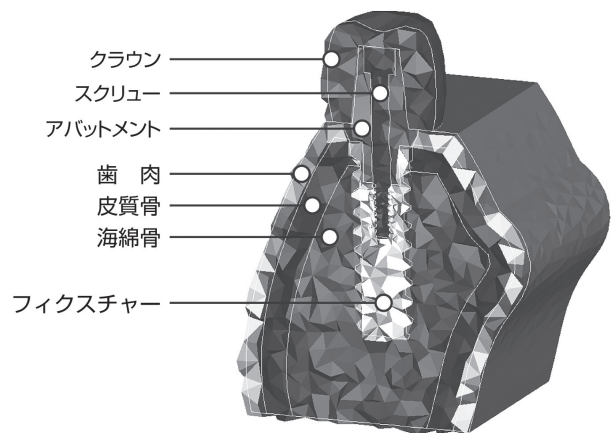


図6 下顎骨と人工歯根のボリウムメッシュモデル

3-3 解析方法

作成したそれぞれのモデルについて荷重・拘束等条件

を設定し応力解析・成長解析を行った。以下に概要を示す。

3-3-1 大腿骨（皮質骨・海綿骨）及び人工股関節の解析条件

ステム挿入大腿骨モデルの解析に係る荷重条件は二ノ宮ら¹⁾によって提案された方法を用いて算出した。

解析モデルのベースとなった CT 画像の人の体重を 520N と仮定し、骨頭に 80.44°の角度で 887N の圧縮荷重を、その際の外転筋力として大転子に 74.24°の角度で 539N の引張荷重を作用させた。(図7)

成長拘束は皮質骨及び海綿骨，人工股関節上面部とし、それ以外は体積変化を30%まで許容した。

表1はステム挿入大腿骨モデルの解析条件と材料定数を示す。

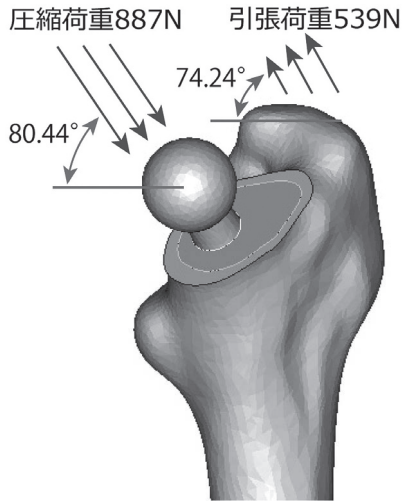


図7 成長解析のための荷重条件等

表1 大腿骨及び人工股関節の材料定数と成長解析

	Cancellous bone	Cortical bone	Stem
Young's modulus E[GPa]	2.0	14.0	110
Poisson's ratio ν	0.33	0.33	0.32
Criterion parameter Z[kPa]	3.19	0.29	—
Growth rate h	3	3	—

3-3-2 下顎骨（歯肉・皮質骨・海綿骨）及び人工歯根の解析条件

人工歯根置換モデルの解析の荷重条件は実際の咬合状態を想定し、クラウン上の3点にそれぞれ70N ずつ、計 210N の圧縮荷重を 60° の角度で作用させた。(図8)

歯肉，皮質骨，海綿骨の全面を拘束，人工歯根モデルはフィクスチャー以外を全て成長拘束し、フィクスチャー

の体積変化は20%まで許容した。

表2は人工歯根置換モデルの解析条件と材料定数を示す。

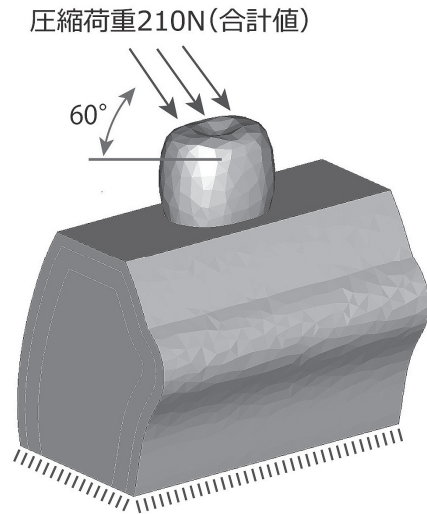


図8 成長解析のための荷重条件等

表2 下顎骨及び人工歯根の材料定数と成長解析

	Young's modulus E[Gpa]	Poisson's ratio ν
Crown	83.3	0.28
Abutment	106	0.34
Screw	114	0.34
Fixture	106	0.34
Gingiva	0.01	0.3
Cortical bone	14	0.3
Cancellous bone	3	0.3

なお，解析はプリポストプロセッサに Femap（株式会社エヌエスティ製），ソルバーには Optishape-TS（株式会社くいと製）を用いた。

4. 解析結果及び考察

4-1 ステム挿入大腿骨の解析結果

図9及び図10はステム挿入大腿骨の3次元モデルについて成長解析を行った後のステムの形状変化の状態を示している。

成長解析の結果より，ステムの先端部から概ねステム全長の2/3程度まで極端に細くなる様子がシミュレートされた。それと同時に，側面から見たステム形状は内股側の皮質骨内壁に沿うように形状変化した。

また，正面から見たステムの厚みは若干落ち，中央部が凹むような形状変化が見られた。

大転子付近の肉痩せをはじめとし，全体的には CAD で作成した幾何学的な形状から，より有機的な形状へと形状変化した。

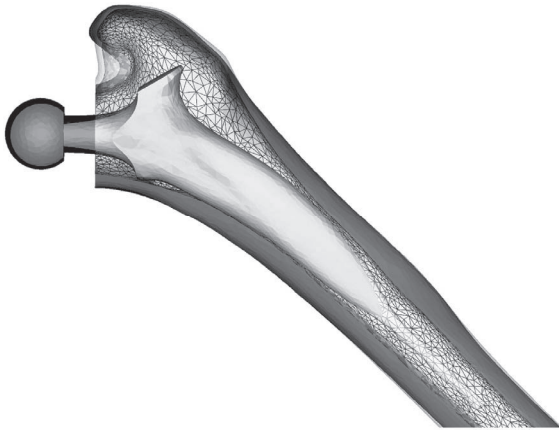


図9 成長解析後のステム形状（側面方向）

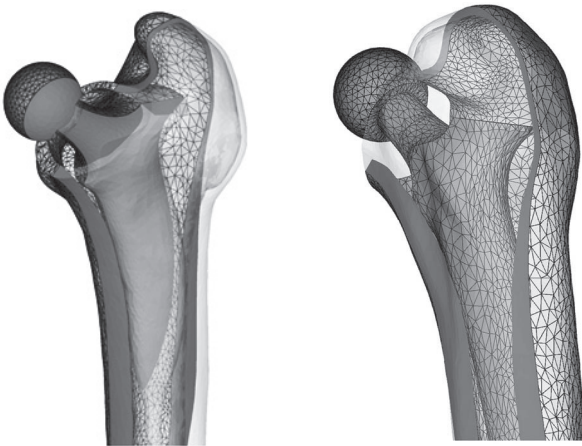


図10 成長解析後のステム形状（前斜方向・後斜方向）

4-2 人工歯根の解析結果

図11は人工歯根の3次元モデルについて成長解析を行う前後のフィクスチャーの形状変化の状態を示している。成長解析の結果より、フィクスチャー全体にテーパ様の形状変化が見られるとともに、皮質骨近傍が太くなる様子がシミュレートされた。併せて、フィクスチャー長も若干短くなるよう形状変化している様子が見られた。この形状変化の結果、皮質骨付近の人工歯根への応力集中が緩和されている様子が確認できる。

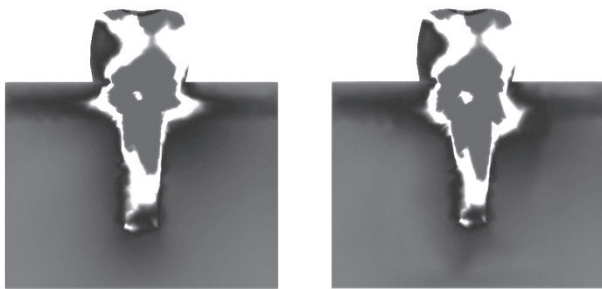


図11 成長解析前後のフィクスチャー形状
（左：成長解析前 右：成長解析後）

5. インプラント提案モデル

成長解析の結果としてシミュレートされた形状を指針として人工股関節、人工歯根それぞれについて提案モデルを製作した。

5-1 人工股関節の提案モデル

大腿骨ステム置換型インプラントの提案モデルを図12及び図13に示す。

従来のもよりもステム長を短く、厚みを抑え、骨頭切除部から近位での固定を旨とするデザインを示した。

また、捻り方向への荷重を考慮した瓢箪型の断面を有するステム形状とした。

本モデル形状には直接反映させていないが、生物学的な癒着が起こる以前の初期固定においては、適切な位置に流動的でない応力が分布する必要があるため、荷重条件を変化させても近位に応力分布を保持できる、例えば、横留めピン等の機構を持たせる必要がある。



図12 人工股関節提案モデル（レンダリング画像）

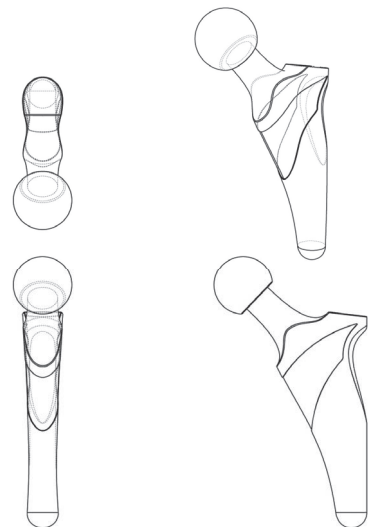


図13 人工股関節提案モデル（線図）

5-2 人工歯根の提案モデル

2回法人工歯根の提案モデルを図14及び図15に示す。従来のものよりも全長を短く、強めのテーパ形状を有するフィクスチャーとした。

また、皮質骨付近での固定を旨とするデザインとし、骨への固定性の向上及び挿入時の骨破壊を抑えるネジ山形状・可変ピッチによるデザインを示した。



図 14 人工歯根提案モデル（レンダリング画像）

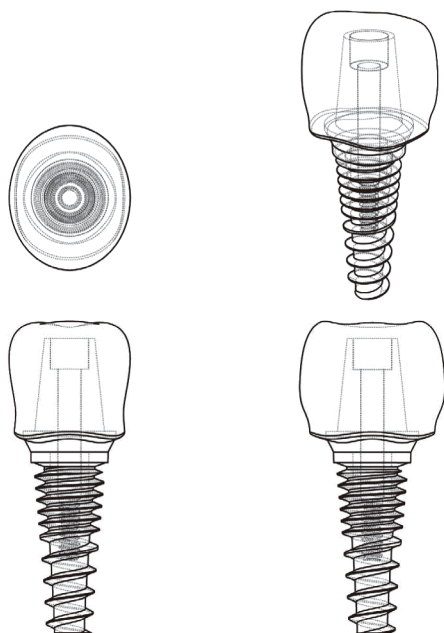


図 15 人工歯根提案モデル（線図）

6. 結 言

匿名個人の X 線 CT データを基に作成した大腿骨、下顎骨の3次元モデルに対し3次元 CAD で設計したインプラントデータを合成し、実際の手術後の状況を有限要素解析モデルとして作成した。

このモデルに対して所定の荷重条件、拘束条件等を与えて応力解析・成長解析を行い、インプラントの形状最適化について検討した。

その結果、骨・インプラントへの力学的負担等を軽減・緩和しつつ応力伝達性に優れたインプラント形状について一定の方向性を得ることができ、これを指針としてインプラント形状の提案を行った。

今後は、荷重条件を様々に変化させる等して解析を重ねていくとともに、表面のテクスチャーやディテールの追加、複合材料の利用等、固定性や物性値のカスタマイズに機能する条件を付与した検討を行うことで、さらに荷重伝達性に優れたインプラントを考案することができると考えられる。

最後に、本研究の実施にあたり、貴重な CT 画像の提供をいただいたマテリアライズジャパン株式会社に深謝いたします。

参考文献

- 1) ニノ宮 節夫・田川 宏・富永 豊・関直樹：日整会誌 50, p.15-20 (1976)
- 2) 駒屋 智博：平成 19 年度山梨大学大学院医学工学総合教育部機械システム工学専攻修士論文, p.107-131 (2007)
- 3) 西村 浩司・水口 義久：日本臨床バイオメカニクス学会誌, Vol. 24, p.255-260 (2003)
- 4) 駒屋 智博・水口 義久・中村 祐敬・杉山肇：日本臨床バイオメカニクス学会誌, Vol. 29, p.211-218 (2008)