

# 3次元CG・CAD技術を応用した生体用プロダクトの開発

—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・秋本 梨恵\*1・中村 聖名・河西 伸一・清水 章良・鈴木 大介・水口 義久\*2

## Development of biological products using Three-dimensional CG and CAD Technology

— Development of Optimal shape of artificial joints and dental implant —

Kenichi KUSHIDA, Takashi IWAMA, Rie AKIMOTO\*1, Masana NAKAMURA, Shin'ichi KASAI,  
Akio SHIMIZU, Daisuke SUZUKI and Yoshihisa MINAKUCHI\*2

### 要 約

本研究は、山梨県における医工連携による具体的なものづくりの事例創出を目的に、県内に立地する様々な製造業の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として取組を進めている。具体的には、近年、症例数とともにカスタムメイドに関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と試作開発を目指している。

平成22年度は生体骨の形状・構造に忠実な施術後の股関節モデル、すなわち、匿名個人のCT画像を起点とするステム挿入大腿骨の3次元モデルを作成、このモデルに対して簡易的に荷重条件等を設定したうえで応力解析・成長解析を適用してシミュレーションを行い臨床結果と比較した。

その結果、解析では臨床結果と同様にステム先端部に骨添加が起きる様子等がシミュレーションされ、解析モデルとしての機能性、有用性を確認することができた。

### 1. 緒 言

現在、医工連携によるものづくりは、「医療」と「経済」、そして「技術」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。

また、医療現場に存在する細かなニーズに対応したもの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ている。

こうした中、本研究は、山梨県における医工連携による具体的なものづくりの事例創出を目的とし、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、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、これらプロダク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検

討と試作開発に取り組むこととした。

平成22年度は、個人ごとにカスタマイズされたインプラント設計を行ううえで重要となる生体骨の形状・構造に忠実な3次元モデルの作成と、このモデルに対する応力解析・成長解析の適用を目標に取り組んだ。

具体的には、大腿骨及び人工股関節を対象とし、匿名個人のCT画像から関心領域の3次元モデルの生成を行い、これにCADで設計した人工股関節モデルを位置合わせし、ステム挿入大腿骨の3次元モデルによる再現と有限要素解析モデルの作成を行った。

作成した有限要素解析モデルについては、簡易的に荷重条件等を設定したうえで応力解析及び成長解析を適用し、臨床知見と比較を行う中でその機能性、有用性について検証した。

### 2. 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。

\*1 山梨県産業労働部産業支援課

\*2 国立大学法人山梨大学

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）から構成されている製品である。

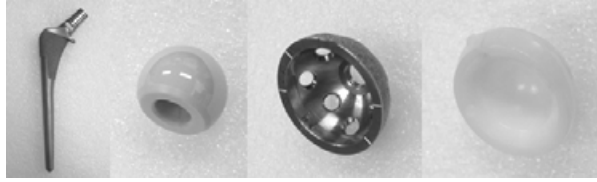


図1 人工股関節（実物）

手術では、変形性股関節症等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に整形された後、シェルが嵌め込まれる。

一方、その頸部や骨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。

手術においては、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に嵌合されることに比べて、個人毎に異なる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、初期段階における部品のゆるみや局所的接触による骨の疼痛、骨への応力遮蔽（ストレスシールド）による骨吸収等により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緩みを生ずるルーズニング現象を引き起こすことになるからである。

しかしながら、人工股関節置換術では、術前のテンプレティングは行われるものの、人工股関節はあらかじめ用意された数種類の形状やサイズから選択的に適用されることがほとんどであり、施術後の応力遮蔽のシミュレーションや将来にわたる影響予測は行われていないのが現状である。

また、これまで行われてきた計算力学による生体シミュレーションでは概略化したモデルを対象とするものが多く、一般化した知見しか得られていない。

ここにおいて、個人毎に個体差のある生体に対して患部を細部まで忠実に再現したモデルとそのモデルに基づく生体現象のシミュレーションが重要な意味を持つ。

本研究では、この問題について個人毎にカスタムメイド化された人工股関節の開発を想定し、3次元CG・CADによるシミュレーションにより応力遮蔽による骨吸収を最小限に抑える人工股関節の形状最適化について取り組

むものである。

### 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、ステム挿入大腿骨の応力遮蔽によって起こる骨吸収に対し、成長ひずみ法という形状最適化法（生体適応形状解析）を用いることとした。

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  $\sigma_i$  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。

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

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、 $\varepsilon$  は成長ひずみテンソル、 $\delta$  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モデルで作成し、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。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・構造に忠実な大腿骨及び人工股関節モデルを作成し、これらを元にして施術後のステム挿入大腿骨の3次元モデルを作成した。

モデルは、大腿骨（皮質骨・海綿骨）、人工股関節ステム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。以下に詳細を示す。

##### 3-2-1 大腿骨（皮質骨・海綿骨）モデルの作成

大腿骨モデルは、DICOM形式で提供された匿名個人の胸部～膝部を撮影したCT画像（74歳欧米女性、水平

断面スライスデータ1,205枚)から左脚大腿骨の皮質骨及び海綿骨を関心領域として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。

得られたモデルの表面に多数存在する微小穴の削除を行った後にスムージング処理を施し基本形状を得た。

この間のモデルデータ及びメッシュ数の変化(皮質骨)を図2に示す。

この基本形状を stl 形式でエクスポートした後にリメッシュ〜リダクションし、サーフェスマッシュを生成した。次に、このメッシュデータをポリゴン変換した後にスムージング処理を行い、再び stl 形式でエクスポートした。

このデータをエッジトレランス値0.01で IGES 形式にエクスポートしたものを3次元 CAD でインポートし、モデルデータが安定するようサーフェスエッジを整理し最終形状を得た。リメッシュ〜最終形状に至るモデルデータの変化を図3に示す。

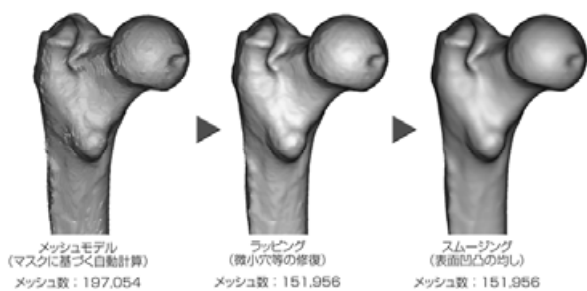


図2 大腿骨(皮質骨)のモデルデータの変化

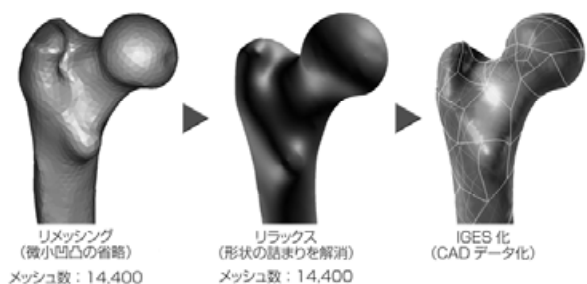


図3 リメッシュ〜最終形状のモデルデータの変化

なお、CT 画像からの stl モデルの生成には Mimics ver14.0 (Materialise 社)、サーフェスマッシュデータ及びソリッドデータの構築には 3-matic ver5.1 (Materialise 社)、ポリゴン変換〜スムージングには 3dsmax Design 2011 (Autodesk 社)、サーフェスマッシュデータ整理には Rhinoceros4.0 (Robert McNeel & Associates 社)を使用した。

### 3-2-2 インプラントの作成

解析に使用する人工股関節のモデルは図4に示す実際に市販されているセメントレス人工股関節を3次元モデ

ル化した。

モデル化は、まず、セメントレス人工股関節の外形状を非接触式3次元スキャナで計測し、得られた点群データに基づいてメッシュを構成し stl 形式でエクスポートした。この stl データを参照しながらパッチワーク的にサーフェスを生成したモデルを STEP 形式でエクスポートし、3次元 CAD において断面曲線及び特徴線を抽出しサーフェスを再構築した。最終的に採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5に示す。



図4 実際のセメントレス人工股関節(左)

図5 リモデリングした人工股関節モデル(右)

なお、非接触式3次元スキャナは Crysta-Apex C7106 (株ミットヨ)、リバースエンジニアリングは RapidFormXOR (RapidForm 社)、3次元 CAD は Rhinoceros4.0を使用した。

3-2-3 人工股関節ステム挿入大腿骨モデルの作成  
 施術後の状況をモデル化するために、これまでに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



図6 インプラントの位置合わせモデル



図7 骨頭切除後のステム挿入大腿骨モデル

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(図6)、骨幹の任意の場所に切断平面を挿入し骨頭部を切り取った(図7)。

このモデルデータを stl 形式で出力しリメッシュ〜ノンマニホールドモデル化を経てボリュームメッシュを作成した。作成したノンマニホールドモデルを図8に、人工股関節ステム挿入大腿骨モデルのボリュームメッシュを図9に示す。

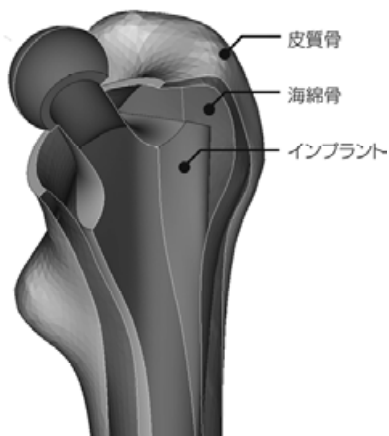


図8 ノンマニホールドモデル (Z断面表示)

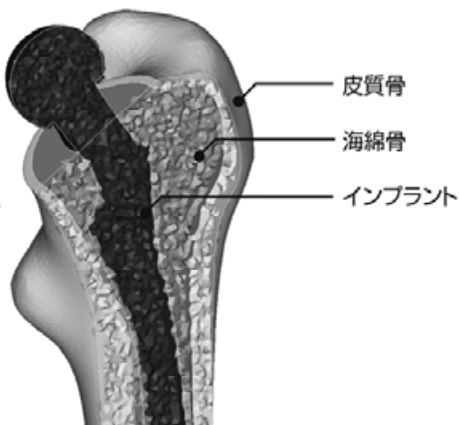


図9 領域分けされたボリュームメッシュ

ボリュームメッシュは皮質骨(節点数388,975,要素数83,789)と海綿骨(節点数816,142,要素数141,448),チタン合金(Ti-6Al-4V)(節点数173,188,要素数30,447)のステム部に領域分割されている。

この一連のデータ加工について、3次元 CAD は Rhinoceros4.0, リメッシュ及びボリュームメッシュの作成は3-matic ver5.1を用いて行った。

### 3-3 解析方法

解析に使用する荷重条件は二ノ宮ら<sup>1)</sup>によって提案された方法を用いた。図10に示す二ノ宮法の作図から、大腿骨頭にかかる合力(R)は式(2)で計算できる。

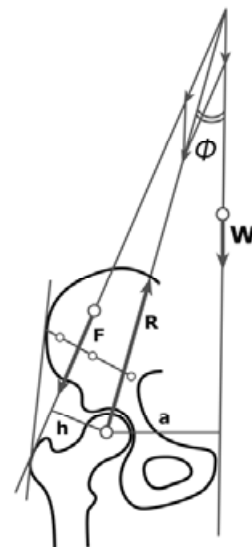


図10 二ノ宮らによる作図法(左)

$$F = \frac{a}{h} W \quad P = \frac{a}{h} \dots\dots\dots(2)$$

$$R = \sqrt{P^2 + 2P \cos \Phi + 1} \cdot W$$

- F 外転筋群の筋力
- W 体重(立脚肢の重量31.4%を減じた値)
- R 大腿骨頭への合力
- Φ Rの作用方向と垂線方向のなす角
- a 骨頭の中心点より体重の重力方向線への垂線の長さ
- h 骨頭の中心線より外転筋群の筋力作用方向線への垂線の長さ

式2 二ノ宮法による骨頭にかかる合力計算

3-2-1で使用したものと同一の CT 画像から大腿骨以上の部分の3次元モデルを生成し、3次元 CAD 内において骨頭部分を近似的に球形状で置き換え、重心位置を計算した後、この重心位置を基準として算出に必要な値を採寸した(図11)。

この結果、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75°の角度で864N の圧縮荷重，大転子に70°の角度で640N の引張荷重を作用させた。また，皮質骨下端部を完全固定とした。

図12は成長解析を行うための拘束条件であり，皮質骨下端部，人工股関節ステム周りを成長拘束した。図12の解析モデルに対し成長解析を20回計算し，骨領域の変化をシミュレーションした。

なお，解析はプリポストプロセッサに Femap (株式会社エヌティ)，ソルバーには Optishape-TS (株式会社いんと) を用いた。

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。

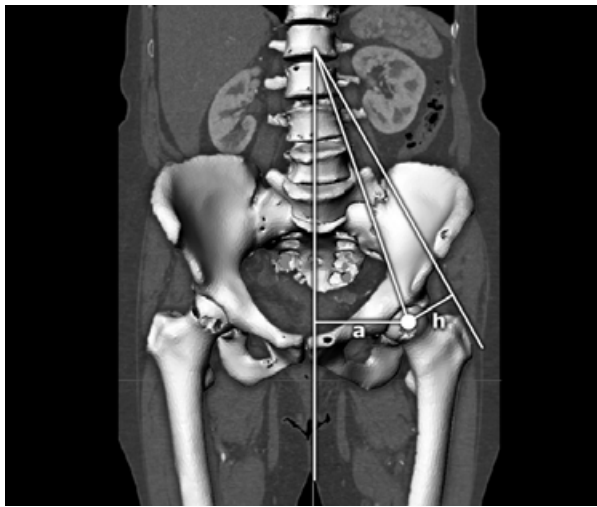


図 11 骨頭重心位置からの距離計測

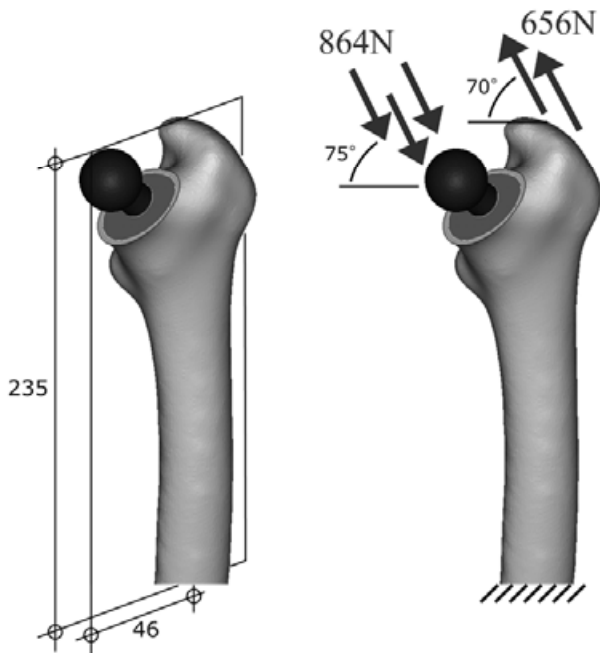


図 12 成長解析のための拘束条件等

表 1 大腿骨及び人工股関節の材料定数と成長解析条件

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

#### 4. 解析結果及び考察

図13及び図14は静荷重を与えた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 Von Mises 相当応力分布及びひずみエネルギー密度分布を示している。

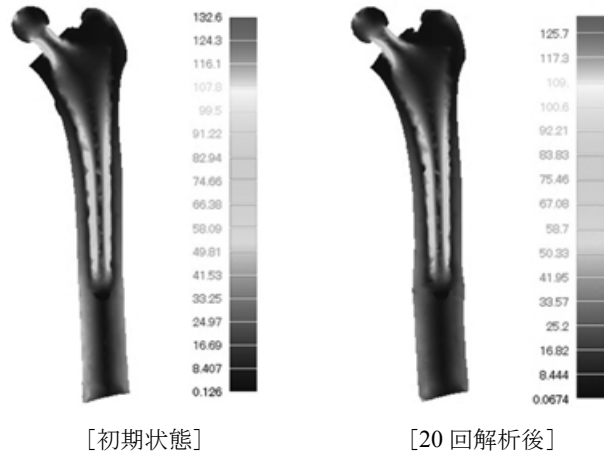


図 13 Von Mises 相当応力分布

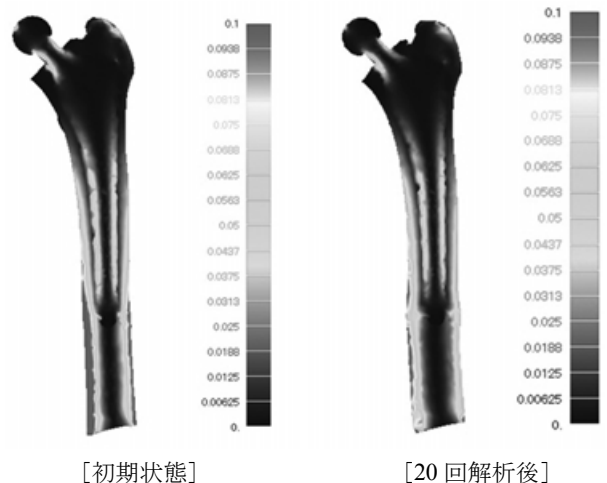


図 14 ひずみエネルギー密度分布

応力解析の結果より，Von Mises 相当応力分布では，人工股関節のネック部分に大きな応力集中が見られた。また，骨領域に比べるとステムに力が集中することが確認され，大腿骨への力の伝達が少ない応力遮蔽の現

象が見られた。ステム近位部の内側や大転子の海綿骨においては同様に応力伝達が見られなかった。

ひずみエネルギー分布では、人工股関節のネック部分に大きな応力集中が見られることは Von Mises 相当応力分布と共通するが、ステムよりも皮質骨にひずみエネルギー密度が集中することが確認され、骨添加がこの部分において骨添加が起きることが推察された。

成長解析結果では、ステム先端部の皮質骨が太り、皮質骨に掛かる応力が緩和される方向に成長し、ステム中間位においてはほとんど変わらない傾向が得られた。

ステム近位部の内側及び大転子の海綿骨部分は成長前と同様に小さな値を示した。このことから、これらの部分については経年により次第に骨吸収が発生するものと推察される。

図15は Y2型人工股関節ステム（国立大学法人山梨大学医学部製）を用いて人工股関節置換術を施した患者の術後経過8週、10年の X 線画像である。

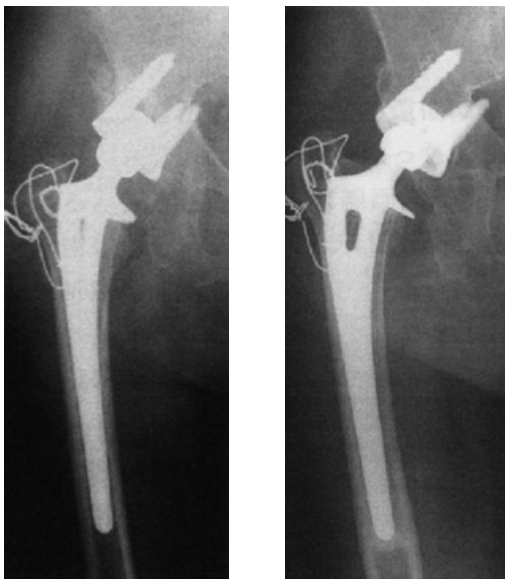


図 15 人工関節置換術 術後 8 週(左) 10 年(右)

術後8週では大腿骨にはほとんど影響は見られないが、術後10年経過したステム中間位における骨密度が減少し、ステム先端部に骨添加が見られる。

骨形状、ステム形状等の諸条件が異なるため、本稿での解析結果を単純比較することはできないが、解析では、この臨床結果に見られるステム先端部に骨添加が起きる様子がシミュレーションされており、一定の要件を満たす3次元モデルとして仕上がっていると推察できる。

しかしながら、今回実施した成長解析における荷重条件の設定は2次元的な考え方に基づくものであることから、3次元モデルを用いてより詳細な解析を行う場合には、さらに現実に近い荷重条件を検討するとともに、ス

テム表面に加工されるポーラスの影響や個人の骨密度を予めパラメータとして織り込む等、工夫の余地があると考えられる。

## 5. 結 言

CT 画像から個人の大腿骨形状・構造に忠実な3次元モデルを作成し、これにリバースエンジニアリングした実際の人工股関節モデルを合成したうえで、骨幹の任意の場所で骨頭切除しインプラントの埋設状況を3次元モデルとして再現した。

合成したモデルをノンマニホールド化し、3次元有限要素解析に機能するボリウムメッシュを作成した。

二ノ宮法を用いて簡易的に荷重条件等を設定し成長解析を行った結果、一部、臨床結果に見られる骨添加・吸収のシミュレーション結果を得ることができた。3次元モデルによる解析を機能させるためには、より現実に近い荷重条件等を検討する必要があるものと考えられる。

平成23年度は荷重条件等についてさらなる検討を行い、人工股関節の様々な形状バリエーションを用いて成長解析を実施し、骨吸収を低減させる形状要因の特定ならびにインプラント設計を行う予定である。

また、人工股関節のモデル作成から得られた知見に基づき、人工歯根にまで対象範囲を広げ、同じく成長解析を行い、インプラント設計を行うこととしたい。

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)、(株)DICO (現 豊通マシナリー)に深謝いたします。

## 参考文献

- 1) 二ノ宮節夫・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)