

# 主論文の要旨

## Mechanical advantages of a truss-structure-based fracture fixation system

-A Novel Fracture Fixation Device “PinFix”-

トラス構造に基づく骨折固定システムの力学的優位性  
新しい骨折固定デバイス ピンフィックス

名古屋大学大学院医学系研究科 機能構築医学専攻

運動・形態外科学講座 手の外科学分野

(指導：平田 仁 教授)

新井哲也

## 緒言

骨折治療では、しばしば Kirschner 鋼線を用いた cross pinning が行われる。この鋼線にダイレクトに装着できる新しい創外固定器 PinFix を開発した(**Figure 1 a-e**)。この PinFix は組み立てた際に強固なトラス構造が構築される。従来の創外固定器は片持ち梁式であるが、これはロッドとコネクタ部分の剛性を高めるために構造が大型化する傾向がある。これに対してトラス構造はその構造自体の持つ強固性により、固定器本体は単純・軽量化が可能である。今回、PinFix と従来型創外固定器の力学試験と有限要素法解析を行い本器の優位性を証明したので報告する。

## 対象及び方法

### 1) 機械的力学試験

模擬骨(Sawbone)による骨折モデルを作成し、3次元固定 PinFix(GroupA, **Figure 2a**)、2次元固定 PinFix(GroupB, **Figure 2b**)、従来型創外固定器(GroupC, **Figure 2c**)の3タイプでの固定を行い、軸圧、剪断、捻りの3種類の負荷試験を行った。

軸圧と剪断試験は橈骨模擬骨を使用。Instron 型万能試験機(オートグラフ AG-I <10 kN>)を用いた。PinFix または従来型創外固定器で接合した橈骨遠位端骨折モデルの近位側を機械に固定。遠位関節面(剪断では遠位掌側面)に樹脂製平面アダプターを装着。試験条件はクロスヘッドスピード 2mm/min でアダプター上部平面(剪断では掌側面)を圧子で鉛直下方に静的荷重をかけた。データサンプリング時間 50msec として荷重-変位曲線をプロット、変位が 3mm に達した時点でテスト終了とした。捻り試験は大腿骨模擬骨を使用。Instron 型マイクロねじり試験機(MT2 <220N・m>)を用いた。PinFix または従来型創外固定器で接合した大腿骨幹部骨折モデルの両端を機械に固定。試験条件は 60deg/min で一定のトルクを加えた。データサンプリング時間は 100msec としてトルク-角度曲線をプロット。回転が 20 度に達した時点でテスト終了とした。

### 2) 有限要素解析

実際のヒトの骨や創外固定器のパーツ(コネクタ、ロッド、鋼線)の物質特性と同一の骨折固定モデル(従来型創外固定器 Cantilever-frame-fixation <C.F.F> : **Figure 3a** と PinFix Truss-frame-fixation <T.F.F> : **Figure 3b**) をコンピューター上に作成し、軸圧(100N)、剪断(100N)、捻り(2N・m)の負荷をかけ応力分布を調査した。

## 結果

機械的力学試験：負荷試験の結果を **Figure 4, Figure 5, Figure 6** に示す。軸圧試験における 3mm 変位時の負荷は、GroupA、B、C で各 310.9±48.8N、181.3±41.0 N、44.8±5.6 N であった。剪断試験における 3mm 偏位時の負荷は各 98.9±17.81N、68.59±13.00N、32.0±3.1N であった。捻り試験における 20 度回転時のトルクは各 58.6±4.8N・m、33.0±1.1 N・m、24.7±2.7 N・m であった。GroupA、GroupB とも有意に GroupC より強固な固定力を示した。軸圧、剪断試験の 2mm、1mm 変位時と捻り試験の 10 度回転時のトルクもグラフの如く GroupA、B が優位であった。

有限要素解析：結果を **Table1** に示す。軸圧負荷でロッドにかかる応力は C.F.F で 436.0 N/mm<sup>2</sup>, T.F.F で 2.9 N/mm<sup>2</sup>, 遠位と近位のコネクタにかかる負荷は C.F.F で 823.8 N/mm<sup>2</sup> と 848.4 N/mm<sup>2</sup>, T.F.F では 4.4 N/mm<sup>2</sup> と 4.4 N/mm<sup>2</sup> であった。剪断負荷では、ロッドにかかる負荷は C.F.F で 419.6 N/mm<sup>2</sup>, T.F.F で 59.0 N/mm<sup>2</sup>, 遠位と近位のコネクタには C.F.F が 90.5 N/mm<sup>2</sup> と 1061.0 N/mm<sup>2</sup>, T.F.F が 40.4 N/mm<sup>2</sup> と 35.39 N/mm<sup>2</sup> であった。捻り試験ではロッドにかかる負荷が C.F.F で 152.2 N/mm<sup>2</sup>, T.F.F で 37.8 N/mm<sup>2</sup>, 遠位と近位のコネクタにかかる負荷は C.F.F で 119.6 N/mm<sup>2</sup>、109.0 N/mm<sup>2</sup>, T.F.F で 57.8 N/mm<sup>2</sup>、57.9 N/mm<sup>2</sup> であった。ロッドやコネクタにかかる負荷は全てトラス構造が小さかった。その代わりに、T.F.F において鋼線のクロス部分に軸圧で 51.0 N/mm<sup>2</sup>, 剪断で 731.1 N/mm<sup>2</sup>, 捻りで 597.3 N/mm<sup>2</sup> と大きな応力集中を認めた。

### 考察

トラス構造は変形しにくい最も簡単な幾何学的図形である三角形で構成されている。この構造自体は目新しいものではなく、普段から建築学の世界で橋梁やビルの補強といった形で目にすることができる。

機械的力学試験から 3次元固定と 2次元固定の PinFix がそれぞれ従来の創外固定器より強固な固定性を有することがわかった。トラス構造同士の比較でも、3次元固定が 2次元固定より強固であったが、複数のトラス構造の組み合わせで、より強固な構造体を得られることは過去の報告にもあり、本実験でもそれが証明された。今回模擬骨を用いたが、現在使用されている模擬骨は歴史も長く、均質性が担保され信頼性も高い上、コストや管理といった点からも屍体骨より扱いやすい。

有限要素解析において、トラス構造でのロッドやコネクタへの応力は小さかったが、鋼線のクロス部分に応力が加わっていた。ただクロス部分は骨内にあるため、骨外の固定器パーツへの影響が少ない。この事は、固定器自体の軽量化や構造の単純化に有利と言える。他方、従来の創外固定器は片持ち梁型でロッドやコネクタの連結部分に大きな力が加わることがわかった。

骨折治療の歴史において、骨折部の固定に鋼線による cross pinning を用いることはごく一般的なことであったが、その固定力は十分とは言えず、シーネやギプス固定等 Bulky な補助的手段を必要とした。しかしこの鋼線に PinFix を装着することで、そのような補助手段を用いることなく強固な固定力が得られる可能性がある。トラス構造を応用した創外固定器は多くはないが過去にも存在する。しかしその使用は橈骨遠位部等、使用箇所が限定されている。他方 PinFix はほぼ全ての長管骨への使用が可能で汎用性も高い。今後は臨床症例を重ねていく。

### 結語

- 新しい創外固定器 PinFix を開発した。
- 力学試験で従来型創外固定器より強固な固定力を有していた。
- 有限要素解析では応力分布の点で従来型より PinFix がパーツの単純化に優位と言えた。