

平成 21 年 5 月 20 日現在

研究種目：基盤研究（C）
 研究期間：2007～2008
 課題番号：19560126
 研究課題名（和文） ヒューマンフレンドリーな人工股関節システムの構築に関する研究
 研究課題名（英文） A study of development for human-friendly artificial hip joint
 研究代表者
 新谷 一博（SIHNTANI KAZUHIRO）
 金沢工業大学・工学部・教授
 研究者番号：80139758

研究成果の概要：

全置換型人工股関節における構成部品の中で、ポリエチレンライナとカップルを組む骨頭に化学的安定性が高いセラミックスの適用が試みられている。しかし、じん性の点で問題を残しライナによる衝撃緩和が必要とされている。これの改善策として内部に生ずる応力解析より適切な内部構造の提案と衝撃緩和構造の提案を行い、衝撃緩和機能付加の観点から新たなソリッド+粉末充填構造を提案し、この構造が衝撃緩和特性と塑性変形特性の両面で優れることが明らかとした。また、摺動部から発生するU.H.M.W.P.E.の摩耗粉を抑制することを目的として、コーテッドU.H.M.W.P.E.の摩擦摩耗実験し、非晶質炭素の被膜が人工股関節ライナの摩耗粉抑制に対する効果を検討した結果、HND(DLC)被膜を施したU.H.M.W.P.E.は摺動回数や摩耗量で長寿命延長効果が期待できることを明らかとした。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	2,800,000	840,000	3,640,000
2008年度	600,000	180,000	780,000
年度			
年度			
年度			
総計	3,400,000	1,020,000	4,420,000

研究分野：工学

科研費の分科・細目：生産工学・加工学

キーワード：切削・研削加工

1. 研究開始当初の背景

わが国における50歳以上の高齢者が占める総人口に対する比率は35%超を占めるに至った。これに伴って人口当りの老人性疾患による患者数も益々増加傾向にあり、60歳以上では80%を超える人が何らかの関節障害を抱えているとの報告もされている。特に変形性関節症の治療法としては人工関節への置

換術が一般化しており、その需要はさらに増加するものと考えられている。従来より、人工股関節には全置換型が多用されてきているが、負荷荷重が大きいためこの全置換型人工関節の寿命は摺動部の一つである超高分子ポリエチレンライナが損傷することが問題視されてきている。これを長寿命化させ

るにはライナ自身と骨頭との摩擦軽減による摩擦抑制や骨頭に化学的安定性が高いセラミックスの使用が望まれている。しかし、摩擦粉抑制にはバリア効果のある被膜を施すことと後者には骨頭を衝撃から守る役割の衝撃緩和機能の付加が必要である。

2. 研究の目的

前述したように全置換型に使用されるポリエチレンライナは人工股関節インプラントシステムの中で最も損傷が激しく、人工関節再置換の原因と目されているものにポリエチレンライナの摩耗がある。ライナは摩擦粉が生ずるとマクロファージが貧食することにより破骨細胞を活性化させることが問題視されており、このため骨頭とライナが摩擦する部分に生体にやさしい DLC 膜を被膜し、その摩擦を軽減する。この際これまでの結果より生膜が可能であることは確認されているが、超高分子ポリエチレンライナ表面に長期存在されることが難しく被膜自身の成分を DLC と積層構造とし、耐摩耗性の検討を行う必要がある。また、このライナは骨頭の衝撃吸収や損傷防止する役割も持つが、内部にマクロな空洞を有する構造を提案することにより十分なる衝撃緩和能力を有することを明らかとしてきたが、気泡分布を変化させた傾斜機能を持たせることによりさらに安定的性能が得られるものと考えられるため、安定的骨頭の破砕防止機能を付加する一方、これまでに確立した患部のモニタリング技術を生かし、患者個々のサイズ・形状に合ったライナを作成することにより患者に優しいインプラントの供給を目指す。

3. 研究の方法

3.1 U.H.M.W.P.E. の発泡化

本構造は U.H.M.W.P.E. を発泡化し衝撃エネルギーを吸収することを意図したものである。表面は発泡化による凹凸が生じないようにするために従来の U.H.M.W.P.E. バルク状態を残したまま、内部のみ発泡を試みた。発泡体を作成するために用いた装置を図 1 に示す。発泡方式は材料に対する発泡剤の含浸から減圧・発泡までの全プロセスを一定の温度下で行う定温法を採用した。発泡処理の発泡剤には超臨界流体状態の二酸化炭素ガス

を用いた。含浸操作は、U.H.M.W.P.E. の材料特性と本実験で用いたブランクの形状を考慮し、含浸圧力を 20MPa、含浸時間を 20 時間とした。また U.H.M.W.P.E. のガラス転移温度を考慮し、発泡時にバッチ式の成形釜内部はヒーターコントローラによって 140°C で一定となるように設定した。発泡処理前のブランクのサイズを変化させることで発泡体の密度調整を行った。発泡後は一定形状にするために、金型にブランクを入れて発泡処理を行った。

本研究にて作成した発泡体の断面 SEM 像を図 2 a) に、モデル図を b) に示す。図のように、U.H.M.W.P.E. 内部には発泡処理によって作られた 80 から 100 μ m サイズの気泡が確認された。表面に残存させたバルク層も確認された。また、分布においては表層は粗で内部は密な形を呈している。

3.2 衝撃実験装置と方法

衝撃実験は図 3 に示す構成の装置により実験を行った。装置詳細は、圧電素子型の力センサ上面に U.H.M.W.P.E. ライナを固定し、ハンマを落下させることで衝撃を生じさせ、その際に生じる衝撃力を、コンピュータを用いて測定した。また、衝撃を加えた際に生じる塑性変形量はくぼみ深さをダイヤルゲージで測定した。ハンマの質量および落下高さは、ソリッド U.H.M.W.P.E. を緩衝材とした場合に約 10,000N が作用する値とした。この衝撃力は骨頭径 ϕ 22mm のアルミナセラミックス骨頭が破壊する危険性があるとされる衝撃力の大きさであり、この条件を基準としている。また実験の目標値は実際のセラミックス骨頭使用を考慮し、安全率 2 となるよう、最大衝撃力が 5,000N 以下に抑制することを目標とした。

4. 研究成果

4.1 発泡 U.H.M.W.P.E. の衝撃実験結果

図 4 にソリッド U.H.M.W.P.E. および本研究にて作成した内部発泡構造ライナに生じる衝撃力の計測結果の一例を示す。衝撃緩和を目的として作成したライナはソリッド体に比べ、荷重が分散されることで、最大衝撃力が抑制される。突発的な外力による骨頭破損

を防ぐには最大衝撃力を小さく抑える必要があり、本構造は十分効果があるものと考えられる。

図 5a) に無負荷時、b)に 衝撃緩和時の内部気泡の変形モデルを示す。無負荷時には円形をしている空間が負荷によって歪む様子が見られる。発泡ライナは衝撃力を気泡と気泡との界面、すなわち気泡の壁面で受け持つことで衝撃を緩和している。発泡体による衝撃緩和はこの気泡の制御が非常に重要であると言える。

発泡体体積率と衝撃力、塑性変形量との関係を図 6 に示す。発泡体の衝撃実験の結果、体積率（発泡体内部の密度）が低くなるほど衝撃力は低く抑えられることが判明した。密度が 100%（ソリッド体）のものは衝撃力がおおよそ 10,000N に達しているのに対し、体積率が 60 vol.%以下のものは 5,000N ほどに抑制されていることが明らかである。一方、体積率が小さくなるほど塑性変形量は大きくなり、ソリッド体では最大でも 100 μ m 程度であるのに対し、体積率が 60 vol.%以下のものは、ソリッド体のその 6 倍となった。

図 7 に発泡体を模式化した気泡含有モデルの応力解析結果を示す。衝撃実験と同等の荷重を負荷した結果、気泡の側面に応力が集中することが伺える。U.H.M.W.P.E. の降伏点が約 21.5MPa であることから、応力集中部 (A 部) では弾性変形域を超えた応力が作用していることも明らかであり、塑性変形を生じる部分と考えられる。塑性変形量が大きくなる原因は、発泡化によってこれら変形する部分が生じたためである。この結果より内部発泡構造は衝撃緩和には十分有効であるが、塑性変形の大きさが問題となる。また人工股関節を長期間にわたって使用することでライナが摩耗するため、バルク層はより厚くするのが望ましい。近年報告されている人工股関節用 U.H.M.W.P.E. ライナの線摩耗係数は年間でおおよそ 0.09mm といわれており、20 年以上の使用には最低でも 2 から 3mm のバルク層が必要である。可能であれば摩耗後の摺動も考慮し 5 から 6mm 程度の厚さを用いたいところである。気泡の制御だけでなく生成されるバルク層の厚さの制御も困難であり、安定して精度よくバルク層を作成することが出来ない

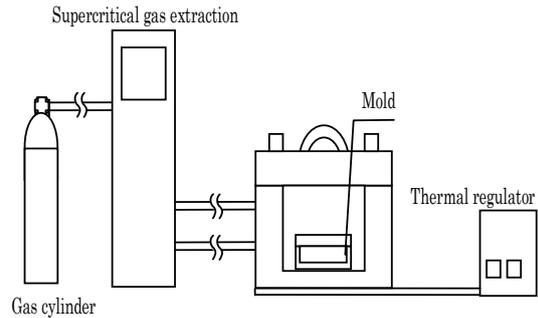


図 1 U.H.M.W.P.E. の発砲に用いた装置の概要

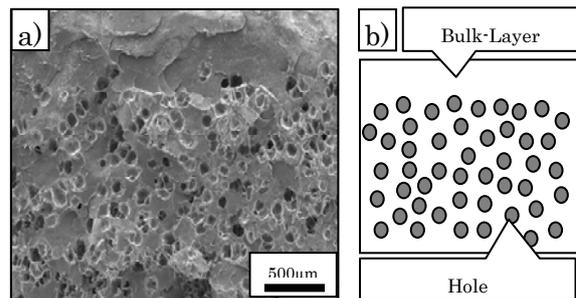


図 2 U.H.M.W.P.E.発砲体の断面
a) 断面 SEM 像、b) 断面モデル

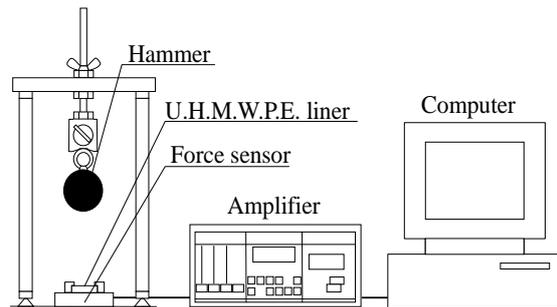


図 3 衝撃試験用実験装置の概要

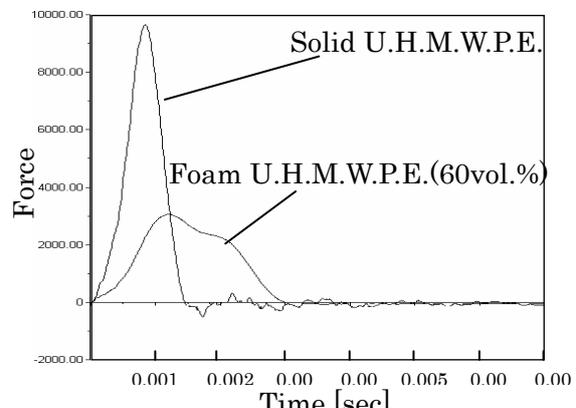


図 4 発砲 U.H.M.W.P.E.と中実 U.H.M.W.P.E.の衝撃値の比較

ことも、課題として挙げられる。

4.2 内部に粒子を充填したライナの衝撃緩和構造ライナの作成とその結果

前述した問題点を改善するため、内部発泡域を粉末充填で置き換え、バルク層と内部粉末構造の二重構造とした。図 8a)に断面 SEM 像、b)に模式図を示す。この二重構造体の製作は、バルク層となる部分を機械加工によって作成する手法を採用した。従来から用いられているソリッド U.H.M.W.P.E. の内部を切削加工することで、バルク層厚さの異なる内部に空隙を有する構造のライナを作成し、そこに球状粒子を充填して作成した。また、ここで用いた粒子はバルク層の素材である U.H.M.W.P.E. GUR1050 の原料粉末を用いた。このライナは粒子それぞれが隙間部へと移動、変形することにより衝撃エネルギーを吸収する構造である。また、球体は管理された精度内に外径が管理されているため負荷される応力が均一化され、弾性域内で変形が集約されるため塑性変形の抑制も期待することができる。また空隙はライナ作成時に機械加工によってもたらされるため、バルク層厚さのバラツキを極めて少なくした形で作成することが可能である。

実験は、バルク層厚さの異なる 4 種、粉体充填密度の異なる 4 種をそれぞれ比較し、これらが衝撃力および塑性変形量に及ぼす影響について検討を行った。衝撃実験条件は 3.2 項に示す発泡体の実験のものと同様とした。

4.3 バルク層厚さと衝撃力および塑性変形量の関係

粉体充填密度を 60 vol.%一定としてバルク層厚さを変化させ衝撃実験を行った。バルク層厚さと衝撃力および塑性変形量の関係を図 9 に示す。図よりバルク層が厚くなるにつれて衝撃力は若干上昇傾向にあるが、3~6mm の範囲ではあまり変化は見られない。U.H.M.W.P.E. ライナの内部を貫通する衝撃力の大きさはライナの厚さや径には影響されないことが報告されており、バルク層の厚さが衝撃緩和に及ぼす影響が小さい事象と一致する。一方、バルク層が厚くなるにつれ

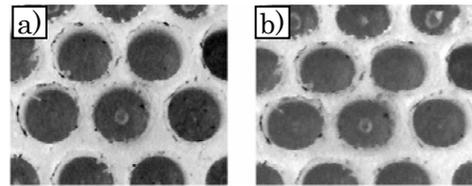


図 5 内部気泡の変形モデル；a) に無負荷時、b) 荷重付加時

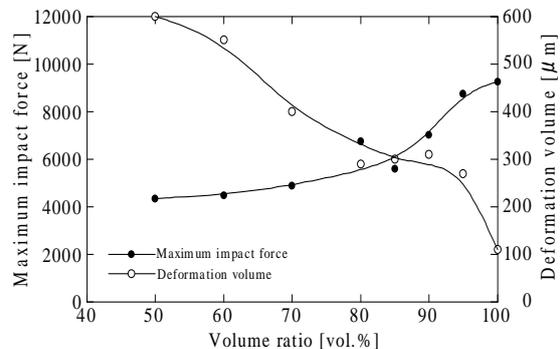


図 6 発泡体体積率と衝撃力、塑性変形量との関係

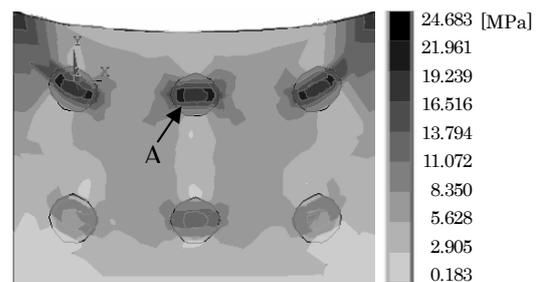


図 7 発泡体を模式化した気泡含有モデルの応力解析結果

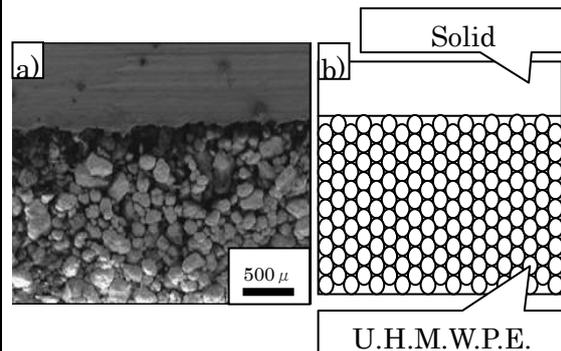


図 8 内部に粉体を充填したライナの断面とモデル図；a)ライナ、b)モデル図

て、塑性変形量は大幅に減少する。衝撃目標値 5,000N をクリアし、最も塑性変形量を抑制することが可能なものとしてバルク層 6mm の条件を以降の実験で採用した。

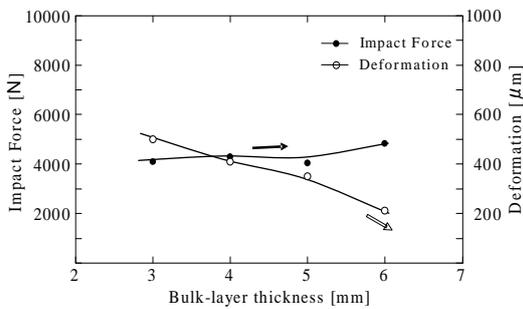


図9 ライナのパルク層厚さと衝撃力および塑性変形量の関係 (Density 60vol.%)

4.4 粉体充填密度と衝撃力および塑性変形量の関係

バルク層厚さを6mm一定とし、粉体の充填密度を変化させた実験を行った。充填密度と衝撃力および塑性変形量の関係を図10に示す。密度の上昇と共に、衝撃力は上昇し、塑性変形量は減少した。衝撃力の大きさは変化が少なく、塑性変形量は優位に低下した。このように密度によって若干衝撃緩和能力に変化が見られることが判明した。衝撃緩和の目標値5,000Nより、バルク層6mm、密度60vol.%のものが最適値として提案できる。

図11に、スケルトン構造に充填している球状粒子の挙動モデルを示す。図中のa)は無負荷状態の粒子を示している。その後負荷を加えるとb)の粒子移動期に変化する。これは無負荷時に見られた隙間を埋めるように、若干の変形を伴いながら粒子が移動していく様子が見られる。その後c)の粒子変形期へと移ることで、粒子の移動よりも変形の方が支配的となり、粒子それぞれが大きく変形している様子が見られる。粒子移動期の緩和作用は、粒子自体の相互移動が支配的であり、粒子自体がほぼ変形を要さずに衝撃エネルギーの伝播を遅らせる働きがある。結果、除荷された際には容易にもとの状態へ回復することが出来るため、粉体充填構造のライナが優れた衝撃緩和能力と耐変形特性とを両立しているものと考えられる。

図12 実験結果の総括としてソリッド体と体積率60vol.%の発泡体そして密度60vol.%二重構造体の衝撃実験の比較を示す。ソリッド体に対しては9,000Nを超える衝撃力が付加されているが、作成した衝撃緩和構造ライナはいずれも5,000N以下の衝撃力に抑制されている。このことから新規構造のラ

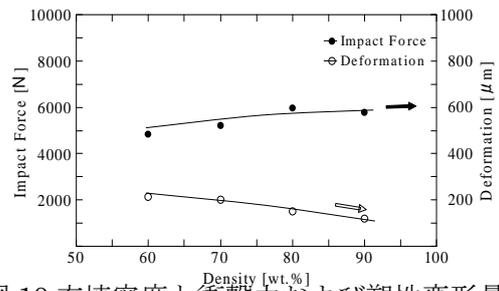


図10 充填密度と衝撃力および塑性変形量の関係 (Bulk-layer thickness is 6mm)

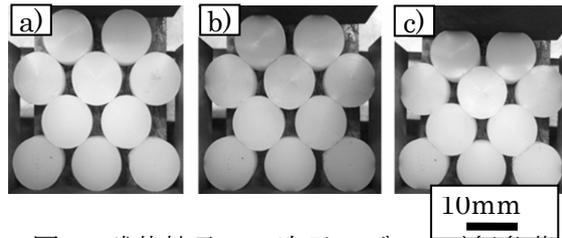


図11 球状粒子の2次元モデル; a)無負荷, b)負荷時, c)強負荷時

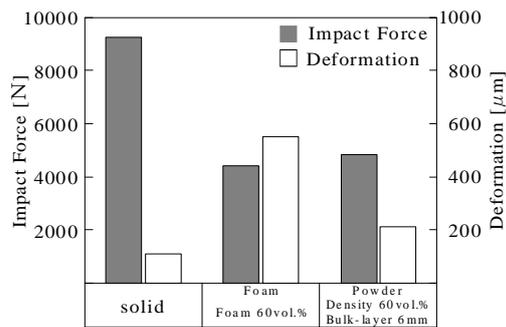


図12 ソリッド体と体積率60vol.%の発泡体そして密度60vol.%二重構造体の衝撃実験の比較

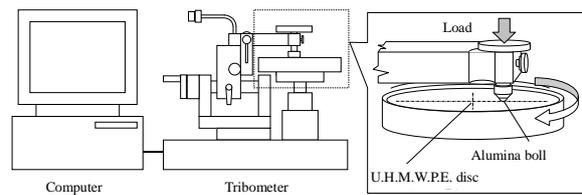


図13 ボールオンディスク型摩擦・摩耗試験機の概要

イナが十分に衝撃緩和能力を有していることがわかる。発泡体で課題となった塑性変形量の大きさについても、粉体充填構造では低く抑えられていることから、衝撃緩和には粉体充填体が非常に有益であると考えられる。

4.5 HND(DLC)被膜による摩耗試験の評価

図13はDLC被膜を施したUHMWPEとアルミナセラミックスをボールオンディスク方式で摩擦・摩耗試験した装置を示す。なお、摺動速度は人体の歩行における関節の動きから11.5mm/s、試験荷重1N、摩擦環境は擬似体液を想定して生理食塩水にヒアルロン酸ナトリウムを0.1wt%溶解したものの中で行った。

図14は被膜厚さ500nmのHND被膜(DLC)とアルミナとの摺動結果であるが、 250×10^3 Lapまで損傷することなく摩擦実験が行われ(250×10^3 Lapで摩擦係数が急減するがこれは被膜が剥離損傷を示したことを示す)、従来型DLC被膜が 20×10^3 Lapで剥離(摩耗)が生ずることを考えると、約10倍以上の寿命延長となる。しかし、摩擦係数が0.28と従来型DLCの0.1程度より高く、しかも摩耗寿命としては十分な値とはいいがた状況からさらに摩耗寿命延長を図る工夫が必要と考えられる。

4.6 まとめ

U.H.M.W.P.E.内部の発泡化やバルクと球状粒子とによる二重構造とするライナにより、骨頭への衝撃緩和を試みた結果、発泡体、粉体充填構造共に衝撃緩和能力が得られ安全率2を達成することが可能であるが、塑性変形量において発泡体よりも粉体充填構造ライナの方が優れている。これによりアルミナセラミックス骨頭の破損抑制が可能となり、人工股関節の安全性向上が期待できる。

一方、摩耗粉抑制と耐摩耗性の向上の観点からU.H.M.W.P.E.表面にHND(DLC)被膜を施した結果、従来型DLC被膜をコーティングした場合に比し剥離に対する寿命は延長されるものの、摩擦係数軽減効果は低くさらなる改善項目が残された。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計3件)

①新谷一博、河野創、兼氏歩、衝撃緩和構造を持つUHMWPEライナの開発に関する基礎的研究、日本臨床バイオメカニクス学会誌30、掲載決定2009、査読有

②廣崎憲一、新谷一博、兼氏歩、人工股関節ス

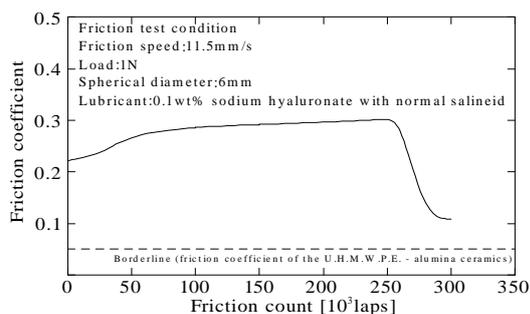


図14 摩耗試験結果

テムのカスタムメイド設計手法の開発、精密工学会誌、74、313-317、2008、査読有

③新谷一博、松永公輔、兼氏歩、人工関節シエルの挿入位置に関する研究、日本臨床バイオメカニクス学会誌29、331-336、2008、査読有 [学会発表](計5件)

①廣崎憲一、新谷一博、兼氏歩、人工股関節ステムのカスタムメイド設計手法、第35回日本臨床バイオメカニクス学会、2008.11.14大阪国際交流センター

②新谷一博、河野創、兼氏歩、人にやさしい人工股関節用UHMWPEライナの機能改善に関する研究、第34回日本臨床バイオメカニクス学会、2007.12.8、早稲田大学

③松永公輔、新谷一博、兼氏歩、人工関節の挿入位置に関する研究、第34回日本臨床バイオメカニクス学会、2007.12.8、早稲田大学

④河野創、新谷一博、兼氏歩、古閑健二郎、人工股関節用UHMWPEライナにおける摩耗粉の抑制に関する研究、2007年度精密工学会北陸信越支部学術講演会、2007.11、金沢大学

⑤新谷一博、河野創、兼氏歩、人にやさしい人工股関節用ライナの試作に関する提案、2007年度精密工学会秋季大会学術講演会、2007.9.12、北海道・旭川市

[図書](計0件)

[産業財産権]

○出願状況(計0件)

○取得状況(計0件)

6. 研究組織

(1)研究代表者

新谷一博 (SHINTANI KAZUHIRO)

金沢工業大学・工学部・教授

研究者番号 80139758

(2)研究分担者

加藤秀治 (KATO HIDEHARU)

金沢工業大学・工学部・准教授

研究者番号 90278101

(3)研究連携者

兼氏歩 (KANEUJI AYUMI)

金沢医科大学・医学部・講師

研究者番号 00303305