

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 6 月 1 日現在

機関番号：33302

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2009～2011

課題番号：21560132

研究課題名（和文） 脱臼リスクを軽減した人工股関節のカスタムメイドに関する研究

研究課題名（英文） Custom-made of the artificial hip joint which reduced dislocation risk.

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

研究成果の概要（和文）：

表面置換型人工股関節の摺動面で Co-Cr 合金同士がこすれ合うために生ずる摩耗粉は、金属イオン化し関節液中への溶出や寿命の低下に問題をきたす。これを防止する目的で、摺動部にセラミックス系被膜を行い、ピンオンディスク型摩耗試験で基礎実験を行った後 3D 型摩耗試験機を試作し、これらの抑制効果を検討した結果、DLC 被膜がこれに効果を示すことを明らかとした。

研究成果の概要（英文）：

Hip replacement arthroplasties have been increasing in number as the number of patients with coxarthrosis is increasing. Prosthetic hip joints of the surface replacement type with metal-metal contact are considered to be an effective choice for bone preservation. It is however shown that the metal-metal contact type prosthetic hip joint could be toxic to human cells when the abrasion powder of the Co-Cr alloy, a component of the joint, is ionized. In the present study we examined ceramic-coated metal pieces of the Co-Cr alloy. Using the Pin-On-Disk abrasion test method, we investigated their abrasion resistance and the elution of the metal ions into a pseudo body fluid. As a result, the metal pieces with DLC coating showed the best performances in terms of the frictional coefficient, the abrasion resistance and the elution property of the ions.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
21 年度	2,600,000	780,000	3,380,000
22 年度	600,000	180,000	780,000
23 年度	500,000	150,000	650,000
総計	3,700,000	1,110,000	4,810,000

研究分野：工学

科研費の分科・細目：機械工学・生産工学・加工学

キーワード：機械工作・生産工学

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報告されている。特に変形性関節症の治療法としては人工関節の置換手

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、この置換術で多用されてきた股関節派、ステム/ポリエチレンライナ/シエルの組み合わせからなるチャンレー型がほとんどである。しかし、現在大きな問題としてクローズアップされてきた点は、限られた臼蓋内で軟骨代替の役目を果たすポリエチレン部が存在するた

め骨頭径を大きく取ることができず、結果として大腿部稼動角度制約されてしまうことである。換言すれば骨頭径が小さいために稼動角度が制限され、股関節を大きく開くことが多い和式の生活様式において制約が起こり、極端な例としては脱臼にいたるケースも少なくない。そこで骨頭径を大きくとれる骨温存手法の一つである表面置換型（骨頭帽）を対象に、これの欠点である金属-金属接触からくる摩耗粉イオン化の影響や金属摩耗粉生成防止技術を調査することにより、人にやさしい人工関節の開発を行おうとするものである。

2. 研究の目的

骨頭帽を利用した表面置換法は骨頭を除去することなく利用するため骨温存の観点からの有効であるが、稼動部が金属-金属接触となることから耐摩耗性と骨頭材料から流出する金属イオンによる細胞壊死が問題視されている。まず、ピンオンディスク型摩擦摩耗方式により、表面置換型人工股関節摺動部品であるシェル/骨頭帽間の耐摩擦・摩耗特性の向上のための基礎的データの取得を目的としている。試料には、生体材料であるコバルト-クロム (Co-Cr) 合金の表面に耐摩耗性を持つ2種類のDLC(ダイヤモンドライクカーボン)を被膜した。その摩擦・摩耗特性について調査し、疑似関節液中に溶出するCo, Crイオン濃度の変化についても評価を行った。また、ISO14242-1規格に準拠した(人体の股関節動作を再現した)摩耗試験を行い、骨頭-臼蓋間の耐摩耗性について検討を行う。これは同時4軸制御で複雑運動が可能な工作機械を利用して、人間の歩行運動に対応した3D型股関節摩耗試験機を試作し、これによる摩耗試験を行うことにより、骨頭部品の摩耗量と疑似関節液中の金属イオン濃度の観点から人工骨頭-シェル間に見立てた3D股関節運動モデルでの実験の可能性を検証する。これにより、患者個々のサイズ・形状に合った骨頭を作成することにより患者に優しい股関節の供給の基礎データ取得を目指す。

3. 研究の方法

以下の項目について研究を行った。

①ピンオンディスク型2Dで摩擦する部分に生体にやさしい高硬度DLC膜を被膜し、その摩擦を軽減するとともに耐摩耗性についても検討する。

②人体に即応した股関節部品への適応を目指すため、ISO基準に準拠した3D型股関節摩擦摩耗試験機を試作し、これによる骨頭-臼蓋部の摩耗特性を評価する。

4. 研究成果

4.1 ピンオンディスク型摩耗試験による摩

耗性評価

試験機は図1に示すようなピンオンディスク型摩擦試験機(レスカFPR-2100型)を用いた。ピンとディスクを擬似関節液(生理食塩水中に0.4mg/mlヒアルロン酸ナトリウム含有)で摩擦する方式で行った。実験に用いたピンの形状はφ3でコーナに0.5mmの丸みを施したものである。また、ディスク形状は、直径100mm、厚さ10mm、であり、実験には端面部を使用した。直接接触するピンおよびディスク表面は1.0μmのダイヤモンドペーストで鏡面ラッピングして使用した。

供試材料は人工股関節摺動部に多用されているCo-Cr合金(ASM F75)を用い、耐摩耗性の観点から同材料図3の状態図で示すようなta-C型DLC(フィルタードアークディポジション(T-FAD)法を用いて成膜)と比較材として(Ti, Al)N(アークイオンプレーティング(AIP)により成膜)したものを使用した。本実験で使用したDLCは、図2に示す状態図のta-CタイプでSP³構造が約8割を占めるものである。一方ナノインデンテーション硬度は従来型DLCが21GPa程度であるのに比し、本ta-C型DLCは約80GPaと高硬度を示す。また、摺動条件は速度20.0mm/s⁴⁾、垂直荷重を3MPa⁵⁾とし、温度環境は体温を考慮して疑似関節液を37±2°C⁴⁾とした。また、この疑似関節液はポンプを使用して30ml/minで循環させた。なお、摩耗量は摺動距離1000mごとにピンの質量を計測し、関節液中の金属イオン濃度は摺動距離5000m毎に

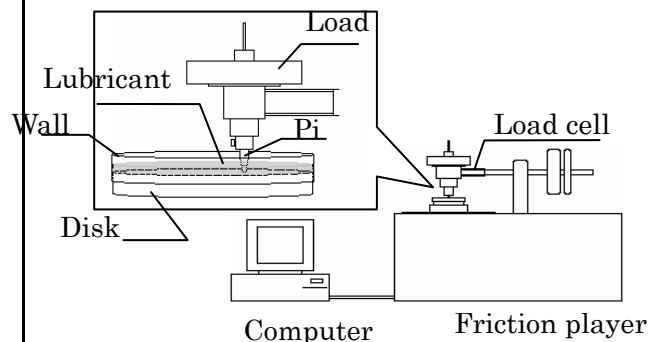


図1 摩耗試験装置

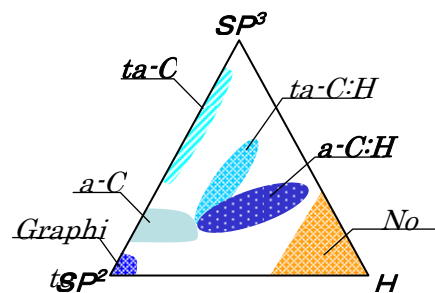


図2 ta-C type and a-C:H type DLCの3元状態図

誘導結合プラズマ発光分光分析(ICP-OES)装置(Varian. inc)を用いて測定した。

摩擦係数測定結果を図3に示す。摺動距離18mにおいて、通常Co-Cr合金/Co-Cr合金(ピン/ディスク)同士の組合せでは、平均摩擦係数は約0.3であった。これに対し、Co-Cr合金/DLCやDLC/DLCの組合せでは、摩擦係数は前述材料の1/3の値を示した。これはDLCの特性である摩擦軽減能力の大きさを示した結果であり、本条件下で摺動部として適用することの有効性を示すものと考えられる。また、耐摩耗の観点から比較材料として用いた(Ti,Al)N/(Ti,Al)NおよびCo-Cr合金/(Ti,Al)Nの組み合わせでは、コーティング膜表面粗さが粗いことと、摩擦試験を開始後まもなく膜剥離が生ずるため、Co-Cr合金/Co-Cr合金より遥かに大きい値となった。

図4は摩擦試験で効果があったCo-Cr合金/DLC、DLC/DLCとCo-Cr合金/Co-Cr合金の組み合わせを用いて耐摩耗性を調べた結果である。図より摺動距離が増すにつれていずれの組み合わせも摩耗量は増加するが、その量はCo-Cr合金/Co-Cr合金が約5kmで0.8mgを示すのに比し、Co-Cr合金/DLC、DLC/DLC接触では極めて小さく、耐摩耗性に優れることが明らかである。ピン摺動面の観察結果(図5(a)参照)から、Co-Cr合金/Co-Cr合金では摺動面に多くのスクラッチ痕を残すが、これは機械的スクラッチが原因しているものと考えられる。また凝着痕からは同図(b)に示すようなCo,Crの酸化物が検出された。これらは母材より高硬度であることが予測され、これもスクラッチ作成に関与したものと考えられる。これに比し、Co-Cr合金/DLCやDLC/DLCの組み合わせでは、図6(a)に示すように摺動距離5km時の摩耗面は比較的平滑面を呈しているが、詳細観察の結果矩形をした粒子が多数観察された。これは図6(b)に示す線分析結果よりCo-Cr合金の露出とこれに続いて起こる破碎DLCのCo-Cr合金中への埋まり込みが起こったものと考えられる。

図7に摺動距離5km時における擬似関節液中に溶出したCoとCrのイオン濃度を示す。DLCを被膜した試料を用いた組合せではCoとCrのいずれの金属イオンも少なくDLC被膜によるバリア効果が確認された。

以上のことからつぎの事柄が結論付けられた。

- (1)Co-Cr合金/Co-Cr合金の組合せに比しDLCを被覆した材料では、摩擦係数が低く抑えられる。
- (2)(Ti,Al)Nを被覆した試料では、(Ti,Al)N被膜に剥離が生じ、Co-Cr合金同士のものに比し摩擦係数は1.5~2倍の値を示した。
- (3)Co-Cr合金/Co-Cr合金の組み合わせに比し、片方にDLCを用いたものの摩耗量、溶出イオン濃度いずれも小さく抑えられ

る。

(4)DLC/Co-Cr合金の組合せではCo-Cr合金側の摩耗面にDLCの破碎粉が観察される。

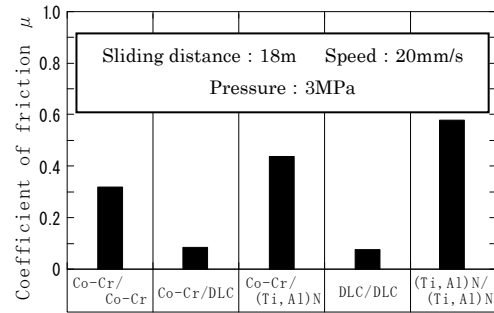


図3 各種材料の摩擦係数の比較

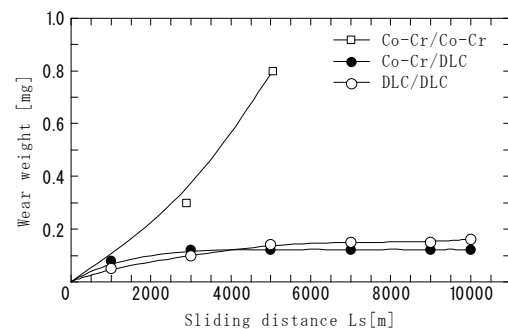


図4 摩擦距離の増加に伴う摩耗量の推移

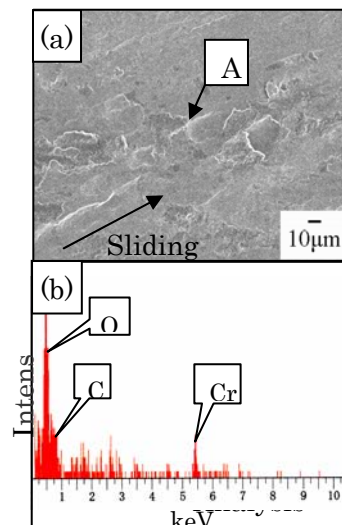


図5 摺動距離 5400mにおけるCo-Cr合金/Co-Cr合金の摩耗面;(a)SEM像 (b)A部のEDS分析

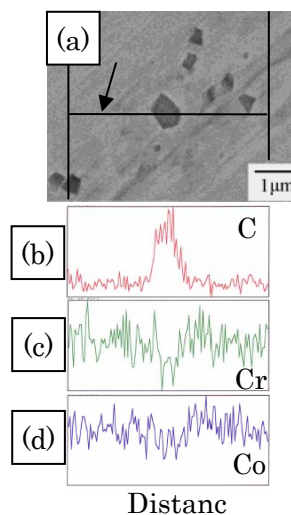


図6 摩擦部の線分析結果;(a)ライン分析位置 (b)Ck α , (c)Crk α and (d)Cok α

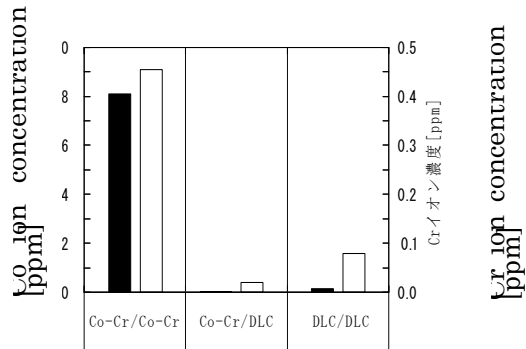


図7 摺動距離5000m時における各材料のイオン溶出の結果

4.2 3D型摩耗試験機による摩耗特性試験

3D型摩擦摩耗試験機は同時 4.5 軸制御で複雑運動が可能な工作機械を改良して、人間の歩行運動に対応した(図8参照)。また、摺動条件は歩行時を想定し、股関節の摩擦環境に準拠した湿潤環境で摩擦が行える構造とした。本装置は図9に示すように複合加工機の主軸と工具回転軸を利用して人体の股関節の動きを再現している。工具回転軸に臼蓋部品を取り付け、内側回転/外側回転運動を、主軸に骨頭部品を取り付け、屈曲/伸長運動を再現する。荷重は臼蓋部品を骨頭部品に押し付けることで付加させた。歩行主運動となる屈曲/伸長運動は股関節動作の中で最も変位が大きいことから、任意の割り出しができ、その角度精度が最小指令精度0.001度となるように設定している。実際の角度誤差は、許容誤差は±3度以内の±1.6度を得ている(図10参照)。また、回転中心と骨頭中心の座標を一致させる必要性からアライメント調節機能を装備した。内側回転/外側回転運動は0.001度の最小指令精度を有する回転軸で再現した。また、この回転軸のX移動軸を制御し、シェルを骨頭に押し付ける方法で歩行時の付加加重を再現した。この誤差は最大荷重が約+20N、最大周期が約+0.05Hzを得ており、製作した摩擦摩耗シミュレータは、股関節動作の許容角度変位誤差±3度、負荷荷重の許容荷重誤差±90N、波形の許容周期誤差±0.1HzのISO規格を全て満たしている(図11参照)。このように高精度に人間の歩行運動に対応した摩擦摩耗シミュレータを製作することができた。ここで、表面置換型人工股関節部品を評価の対象と考えることから、骨頭部品と臼蓋部品共に生体材料として用いられるASTM規格のF75に準拠したCo-Cr合金を使用した。両部品の径サイズは女性の骨頭径の統計値を参考とし、中間値のφ40.0mmとした。なお、生体の股関節の臼蓋が約30°傾斜しているため、臼蓋部品の内球面側を30°傾斜させて使用した。試験条件は上述のISO14242-1規格に準じ、屈曲/伸長運動・内側回転/外側回転運動の角度範囲、負荷荷重、周期をそれぞれ-18°~25°、-10°~2°、0.3kN~3kN、1Hzとした。また、

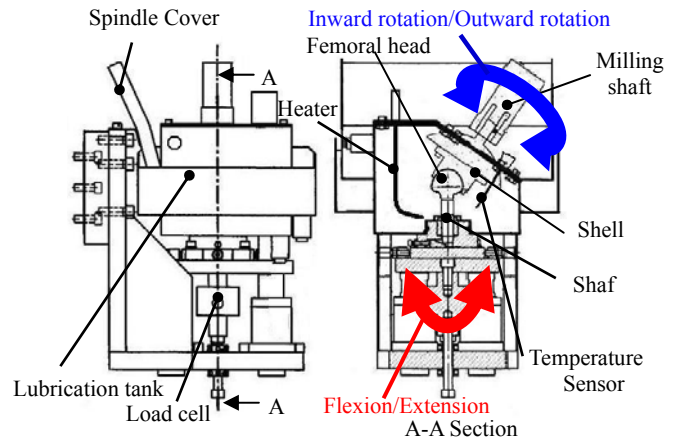


図8 3D型摩耗試験機の作動原理

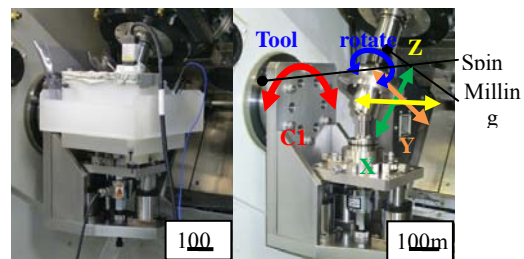


図9 試作した3D型摩耗試験機

生体内での股関節の環境を再現するため、シェル部品と骨頭部品の摺動面を擬似関節液で満たした。擬似関節液は、生理食塩水にヒアルロン酸ナトリウム0.4mg/ml⁶⁾を混合したものとし、擬似関節液タンク内は $37 \pm 2^\circ$ の温度に制御した。また、骨頭部品の摩耗量については質量差で評価する。擬似関節液中に溶出する金属イオン濃度の測定は誘導結合プラズマ発光分光分析法及び検量線法を用いて行った。なお、測定は潤滑液を10倍に希釈したものをを用いた。

図12はサイクル数の増加に伴う骨頭部品の摩耗量の変化を示す。図より、 100×10^3 サイクルごとの摩耗量の変化は、 225×10^3 サイクルまでが最も高く、 225×10^3 サイクル以降は徐々に少なくなる傾向を示す。 600×10^3 サイクルから 700×10^3 サイクルの間での摩耗量の変化が最も少なくなっている。これは、 600×10^3 サイクルで初期摩耗から定常摩耗に遷移したと考えられる。図13は本実験におけるサイクル数の増加に伴う金属イオン濃度の推移を示す。図より、サイクル数の増加に伴い、Coイオン濃度が増加しているのが明らかである。これに比し、Crイオン濃度はサイクル数が増加してもほぼ一定である。これは酸化膜によるものだと考えられる。CoとCrのイオン化傾向はCrの方が大きく、このため、骨頭表面にCrの酸化膜が形成され安定したことにより、イオン濃度が一定で

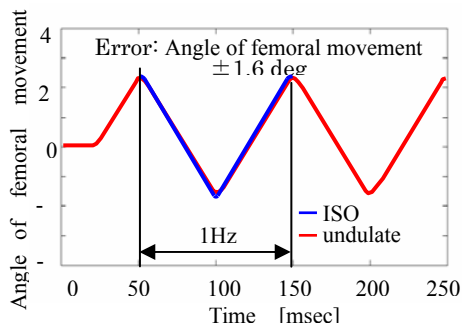


図10 3D型摩耗試験機の運動曲線

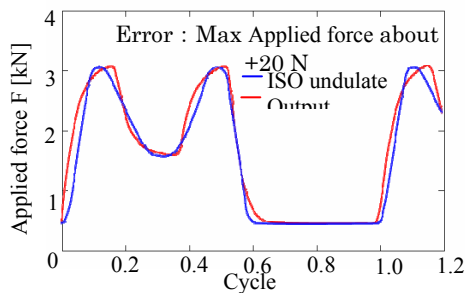


図11 3D型摩耗試験機の垂直付加荷重曲線

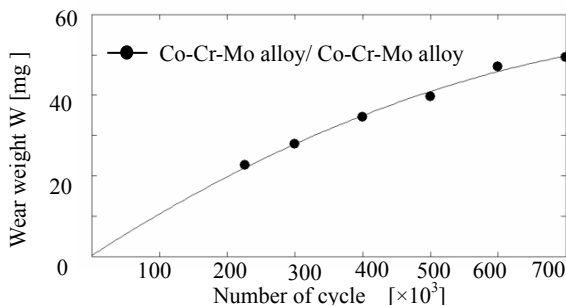


図12 3D型摩耗試験機での摩耗曲線

あったと考えられる。Co イオンに関しては、Cr イオンに比べ酸化されにくいので、サイクル数の増加に伴い摩耗量が増加したことで、Co イオンの溶出が多くなったものと考えられる。

以上のことから 3D 股関節運動モデルでの実験の可能性を検証した結果、以下の結論を得た。

- (1) 高精度工作機械を使用して人間の歩行運動を再現した 3D 股関節摩擦摩耗シミュレータを製作した。
- (2) 股関節動作の中で最も変位が大きい屈曲/伸長運動、内側回転/外側回転運動において角度誤差は、許容誤差は±3 度以内の±1.6 度を得た。
- (3) 歩行時の付加加重は工具回転軸の X 移動軸を制御し、シエルを骨頭に押し付ける方法で再現し、この誤差は最大荷重が約 +20 N、最大周期が約+0.05 Hz を得ており、ISO 規格の許容値内を全て満した。

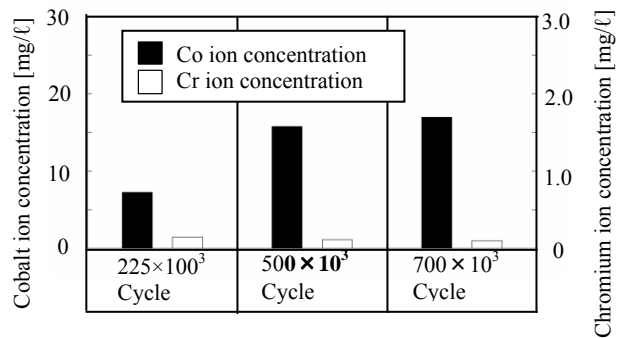


図13 金属イオンの溶出量比較

(4) 表面置換型人工股関節を想定した Co-Cr 合金を用いた金属-金属間接触による 3D 股関節摩擦摩耗試験を行うことが可能であり、サイクル数の増加に伴い摩耗量が増加する。600 × 10³ サイクル付近において定常摩耗に遷移する傾向を示した。

(5) サイクル数の増加に伴い、Co イオン濃度が増加し、Cr イオン濃度はほぼ一定となる結果を示した。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 7 件) すべて査読あり

1) 高野則之, 新谷一博, 佐々木裕也, 兼氏歩: 変形性股関節症実体モデルにおける応力環境に関する研究、臨床バイオメカニクス、Vol. 32、2011、197-202

2) 吉本隆志, 新谷一博, 永野哲平, 越 正夫, 松永 卓, 大村 雄: WC含有Ti (C, N) 基サーメットの微視組織が切削特性に及ぼす影響、精密工学会誌、Vol. 77、2011、105-110

3) 新谷一博, 有代宏行 高波慶輝, 池ヶ谷明彦: バインダレスcBN工具における軟磁性材料の高速加工に関する研究、精密工学会誌、Vol. 76、2010、809-813

4) 大樹賀津夫, 新谷一博, 古閑健二郎: グリチルリチン高含有マイクロファイアの調整およびラット皮下投与後のグリチルリチンの胆汁中への排泄、YAKUGAKU ZASSHI, Vol. 130、2010、103-111

5) 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、臨床バイオメカニクス、Vol. 30、2009、268-276

6) 廣崎憲一, 新谷一博, 兼氏 歩: カスタムメイド人工股関節システムにおける髄腔占拠率の向上一近位髄腔形態に基づく円形挿入軸による設計一、臨床バイオメカニクス Vol. 30、2009、277-286

[学会発表] (計 17 件)

1) 新谷一博, 加藤秀治, 伊藤博史, 大嶋俊一, 吉田弘範, 加畑多文: 3D型股関節摩耗試験機を用いた骨頭の摩耗特性に関する研究、2011年度精密工学会秋季大会学術講演会講演論文集、2011/9/20 (金沢大学・石川県)

2) 新谷一博, 森本喜隆, 折戸慎弥, 漆崎幸憲, 市村誠: 応力遮蔽防止を目的としたステムの開発、2011年度精密工学会秋季大会学術講演会講演論文集、2011/09/20 (金沢大学・石川県)

3) 新谷一博, 高野則之, 佐々木裕也, 兼氏歩: C E角や前捻角が臼蓋内応力分布に及ぼす影響、2011年度精密工学会秋季大会学術講演会講演論文集、2011/09/20 (金沢大学・石川県)

4) 新谷一博, 酒井一樹, 加藤秀治: タンタル材料の切削加工特性に関する研究—工具刃先形状が切りくず生成に与える影響—、2011年度精密工学会秋季大会学術講演会講演論文集、2011/09/20 (金沢大学・石川県)

5) 新谷一博, 西洋平, 角谷均: 高炭素含有率型Co-Cr-Mo合金の工具摩耗特性に関する研究、2011年度精密工学会秋季大会学術講演会講演論文集、2011/09/20 (金沢大学・石川県)

6) 金田健吾, 新谷一博, 伊藤幸夫: TiB₂粒子複合型高剛性鋼の切削に関する研究—切れ刃ラウンド角が工具摩耗におよぼす影響—、2011年度精密工学会春季大会学術講演会講演論文集、2011 /03 (震災で中止)

7) 新谷一博, 吉本隆志, 福本 真, 大村 雄: WC添加型サーメット工具の微視的構造と切削特性の研究、2011年度精密工学会春季大会学術講演会講演論文集、2011 /03 (震災で中止)

8) 加藤秀治, 新谷一博, 兼氏 歩, 加畑多文: 人工股関節を対象とした摩擦摩耗シミュレータの開発と特性評価、日本臨床バイオメカニクス学会講演論文集、2010 /11/01 (京都国際会館・京都府)

9) 高野則之, 新谷一博, 佐々木裕也, 兼氏歩: 変形性股関節症実体モデルにおける応力環境に関する研究、日本臨床バイオメカニクス学会講演論文集、2010 /11/01 (京都国際会館・京都府)

10) 兼氏 歩, 高野則之, 大澤 敏, 新谷一博, 高橋詠二, 松本忠美: 生体内から抜去した骨セメントの劣化とクリープ特性変化の検討、日本臨床バイオメカニクス学会講演論文集、2010 /11/01 (京都国際会館・京都府)

11) 新谷一博, 河野達也: 生体用Co-Cr合金の高速加工時におけるバインダレスcBN工具の優位性、2010年度精密工学会秋季大会学術講演会講演論文集、2010 /09/27 (名古屋大学愛知県)

12) 金田健吾, 伊藤幸夫, 新谷一博: TiB₂粒子複合型材料加工における工具の長寿命化に関する研究、2010年度砥粒加工学会学術講演会講演論文集、2010 /08/27 (岡山大学・岡山県)

13) 新谷一博, 坂井仁美, 大嶋俊一, 吉田弘範, 加畑多文: 人工股関節用材料の摩擦・摩耗に関する研究、2010年度精密工学会春季大会学

術講演会講演論文集、2010/3/16 (埼玉大学・埼玉県)

14) 新谷一博, 高野則之, 中村 学, 佐々木裕也, 兼氏 歩: 変形性股関節実体モデルにおける臼蓋部の応力に関する研究、2010年度精密工学会春季大会学術講演会講演論文集 2010/3/16 (埼玉大学・埼玉県)

〔図書〕 (計0件)

〔産業財産権〕

○出願状況 (計1件)

名称: 人工股関節の摩耗試験装置および摩耗試験方法

発明者: 新谷一博、加藤秀治、覚本雅彦、鷹栖基久

権利者: 金沢工業大学、中村留精密工業株式会社

番号: 特願 2010-36011

出願年月日: 平成 22 年 2 月 22 日

国内外の別: 国内

○取得状況 (計◇件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年月日:

国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

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

なし ()

(3) 連携研究者

加藤 秀治 (KATO HIDEHARU)

金沢工業大学・工学部・教授

研究者番号: 90278101

兼氏 歩 (KANEUJI AYUMI)

金沢医科大学・医学部・准教授

研究者番号: 00303305

加畑 多文 (KABATA TAMON)

金沢大学・医学部・准教授

研究者番号: 10334749