

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 5 月 24 日現在

機関番号：37111

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25462354

研究課題名(和文) 生体親和性と力学的適合性を有するマクロヘテロ構造の人工関節の開発

研究課題名(英文) Artificial joint with macro-hetero structure for biological and mechanical compatibility

研究代表者

森山 茂章 (Moriyama, Shigeaki)

福岡大学・工学部・教授

研究者番号：00299538

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：既存の人工関節において問題となっているストレスシールディングを解決するとともに、優れたボーンイングロース機能を両立するために、チタン合金多孔質体と樹脂から構成されたマクロヘテロ構造を提案した。解析において最適化を行った結果、生体骨と同様な不均一な力学的特性を有した材料が実現されることが示された。実際に単純試験片を作製して力学試験を行い、解析と同様の結果が得られた。三次元CT画像において構造最適化からステムの設計を行い、実際にマクロヘテロ構造の人工関節ステムが製作可能となった。

研究成果の概要(英文)：In artificial joint, mechanical mismatch occurs between bone and artificial joint made from metal materials. To solve the mechanical mismatch between bone and the artificial joint, the objective of this study is the realization of the artificial joint material having mechanical characteristics of the bone. We created titanium alloy-resin composite of the macro-hetero structure to suggest as artificial joint material and examined mechanical characteristics. As a result, we were able to obtain a complicated porous structure similar to the cancellous bone, and non-homogeneous elastic modulus was measured from its specimen. Mechanical test results using the simple specimen suggested the possibility of the materials with non-homogeneous mechanical properties like bone. The stem geometry of the macro-hetero structure obtained by structure optimization and stem with macro-hetero structure was prototyped.

研究分野：生体医工学

キーワード：人工関節 マクロヘテロ構造 力学的適合性

1. 研究開始当初の背景

高齢化社会の状況下で、人工関節は運動機能の回復や疼痛の除去に大きな成果を上げている。人工関節の寿命に大きな影響を与える摩耗の問題は、摺動面ポリエチレンのクロスリンク化やビタミンE添加などの技術により解決しつつある。ポリエチレンの耐摩耗性向上と、再置換時の骨温存や骨セメントのリスクへの対応としてセメントレス人工関節の使用増加により、今後は骨-人工関節の固定性とストレスシールドリングによる骨吸収がより一層問題になると予想される。そこで、骨-人工関節の固定性およびストレスシールドリングを同時に解決するために、人工関節の骨界面および骨格が一体化した複雑形状チタン合金と樹脂を複合化したマクロヘテロ構造の人工関節を提案した。

2. 研究の目的

現在、多く用いられている金属製の人工関節は、金属表面をメッシュやビーズ処理し、このすき間に骨を進入させ、ボーンイングロース機能により骨と固定されている。特にチタン系金属は生体親和性が高いため、強い固定性が得られる。しかし金属材料の弾性係数は、骨と比較して非常に大きいため、骨の一部に応力がかからず骨量が低下するストレスシールドリングを避けることは困難である。金属の弾性係数を下げる試みとして、相結晶を有するチタン材があるが、その弾性係数も骨と比較すると一桁程度高い。また、骨と同程度の弾性係数を有するPEEK(ポリアーテルエーテルケトン)に代表される樹脂材料の使用も検討されているが、生体親和性が全くないために、骨との固定性を得ることは極めて難しい。そこで骨と人工関節の固定性およびストレスシールドリングを同時に解決するマクロヘテロ構造の人工関節を開発した。

本研究の最終目標は、骨と同様の力学的性質を有するとともに、生体親和性のある長寿命の人工関節を開発し、臨床応用することであるが、本課題においては基礎研究としてマクロヘテロ構造の基本的機械特性の把握および試作を目的とした。

3. 研究の方法

(1)マクロヘテロ構造を有するチタン合金-樹脂複合材の引張特性評価

骨は最小重量・最大強度となる最適構造を成しており、特に海綿骨の骨梁構造は応力との相関が強く、力学的適合性を有する。そこで、骨と人工関節との間の力学的不適合を解決するために、チタン合金-樹脂複合材の引張特性について調べた。

マクロヘテロ引張試験片の構造最適化は、有限要素解析ソフト Abaqus の ATOM (Abaqus Topology Optimization Module) モジュールにより実行した。選択した領域から材料を削除して剛性最大化を達成する構造を得るため、ATOM の剛性ベーストポロジ

ー(位相)最適化を行った。剛性ベースのトポロジー最適化では最適性基準法を用い、モデル全体のひずみエネルギーを目的関数、体積を制約条件とした。試験片は直径 16mm とし、つかみ部長さ 25mm、最適化領域長さ(試験部長さ) 50mm とした。

試験片内部に不均一な応力場を発生させるため、最適化領域には表面および内部に規則的に配した球形の空孔(直径 7mm)を空け、つかみ部には直径 7mm の樹脂の流入出口を設けた。材料特性はチタン合金の物性値を参考に弾性係数 106GPa、ポアソン比 0.3 を与え、等方線形弾性体と仮定した。試験片は、4 節点四面体要素を用いて離散化した。境界条件として下部つかみ部端面を完全固定し、上部つかみ部端面に引張荷重とねじりモーメントをかけた。全く異なる形状と材料特性を持つ構造を得るために、荷重条件は引張強度優位の基準条件と、引張荷重を基準の 1/2 倍でねじりモーメントを 2 倍としたねじり強度優位の 2 種類仮定した。両条件共にひずみエネルギー最小化、最適化領域の初期体積の 90% 減になるまで逐次計算した。

構造最適化によって得られた引張試験片のマクロヘテロ構造の形状データを 3D-CAD データに変換し、三次元造形した。造形は、チタン合金(Ti-6Al-4V)の粉末を電子ビームで積層させて行った。チタン合金多孔体を骨格とし、樹脂を流し込んで複合化させた。

樹脂は透明で造形が容易なエポキシ樹脂を選択した。チタン合金多孔体は、試験片直径を内径とするアクリルパイプを型としてはめ、真空注型を行った。注型後、試験片は 60 ° で 3 時間保持して硬化させ、型のアクリルパイプを除去した。複合化後の試験片は、最適化領域部分の表面を研磨し、つかみ部を引張試験機チャックに合わせて直径 15mm に切削加工した。チタン合金-樹脂複合化後の試験片を図 1 に示す。

引張試験は図 2 に示す油圧サーボ制御疲労試験装置を用いて実行した。ひずみは最適化領域の中心に引張方向、および同一断面円周上 60 ° の位置に同方向に沿って接着し、測定を行った。試験片は 7.6MPa の圧力でつかみ部をチャックで固定した。弾性域において引張荷重は 200-2000N までの 200N 刻みで与えた。所定の引張荷重は、試験速度を 200N/min としたステップ状に与えて負荷と除荷を繰り返し、応力とひずみを測定した。得られた応力とひずみより、マクロヘテロ試験片の弾性係数を算出した。

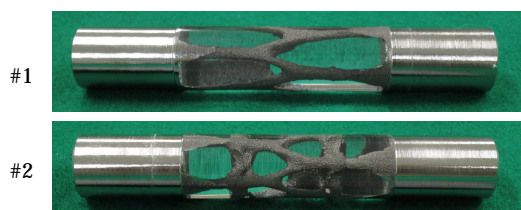


図 1 マクロヘテロ構造の引張試験用試験片

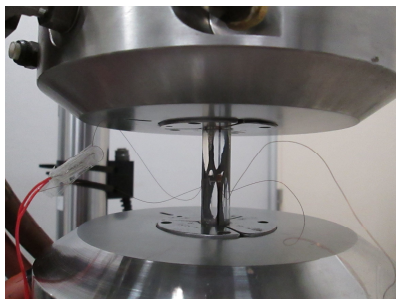


図2 マクロヘテロ構造の引張試験

(2)マクロヘテロ構造を有するチタン合金-樹脂複合材の圧縮特性評価

引張試験と同様に有限要素解析ソフト Abaqus の ATOM モジュールにより体積を制約条件として、立方体の圧縮において3軸の剛性が異なる構造を目標とした。

試験片は一辺が 27.5mm の立方体を最適設計空間とした。試験片内部に不均一な応力場を発生させるため、立方体の表面および内部に規則的に配した直径3mmの球形の空孔を空け、試験片の初期形状とした。材料特性はチタン合金の物性値を参考に弾性係数 106GPa、ポアソン比 0.3 を与え、等方線形弾性体と仮定した。試験片は、4 節点四面体要素を用いて離散化した。Y 軸にかかる圧力を基準とした時、X 軸が 1/10、Z 軸が 2/3 の圧縮圧 (X 軸は 0.12 MPa、Y 軸は 1.2 MPa、Z 軸は 0.8 MPa) を与えた時の異方な構造を目標とする。剛性最大化を目指してひずみエネルギーを最小化、体積制約を初期体積値の 90%減になるまで逐次計算した。

構造最適化によって得られた圧縮試験片のマクロヘテロ構造の形状データを 3D-CAD データに変換し、三次元造形した。造形は、チタン合金 (Ti-6Al-4V) の粉末を電子ビームで積層させて行った。三次元造形されたチタン合金製の多孔質体を図3に示す。チタン合金多孔体を骨格とし、樹脂を流し込んで複合化させた。樹脂は透明で造形が容易なエポキシ樹脂を選択した。混和し脱泡した後の樹脂は、枡形の金型に流し込んだ。注型後、再度脱泡した試験片は 50 で 8 時間保持して硬化させ、型を除去した。複合化後の試験片は、図4に示すように多孔体が表面に出るまで切削加工し、表面を研磨した。研磨後の試験片サイズは、X 軸方向 26.77 ± 0.19mm、Y 軸方向 26.60 ± 0.04mm、Z 軸方向 26.98 ± 0.18mm である。

圧縮試験では、小型卓上試験機を使用した。試験片を SUS304 製平板で挟んで一軸単純圧縮を与えた。弾性域において圧縮荷重は、300 - 2100N までの 200N 刻みで与えた。所定の圧縮荷重は、試験速度を 0.1mm/min、予備負荷 100N としてステップ状に負荷と除荷を与え、荷重とストロークを測定した。各軸のひずみは、隣り合った2つの側面中央に試験方向に沿ってひずみゲージを接着し計測した。計測されたひずみと負荷前の試験片サイズより算出した応力から弾性係数を算出した。

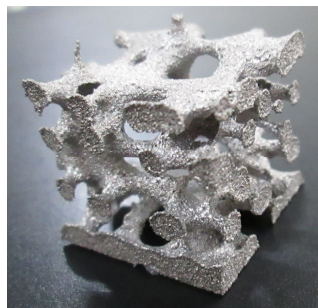


図3 マクロヘテロ構造の圧縮試験用試験片

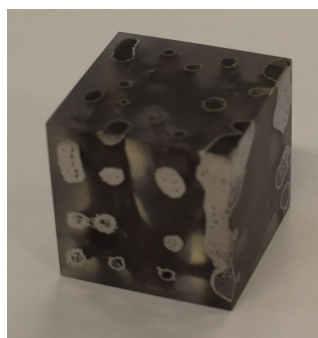


図4 樹脂と複合化した試験片

4. 研究成果

(1)引張試験

各マクロヘテロ構造を有する試験片の図1における形状#1 および#2 共にひずみのばらつきはもう一方の平均値 ± 10% 範囲外であった。最適形状#1 での弾性係数は 14.5 ± 1.3MPa、最適形状#2 では 12.1 ± 0.8MPa であった。引張強度優位の荷重条件を与え最適化を行った試験片では他方よりも有意に高い弾性係数が得られた。内部応力状態に応じた構造最適化を行ったことにより、同じ多孔率を目指しながら、全く異なる形状と材料特性を持つ試験片を得ることができた。

(2)圧縮試験

各軸の荷重 変位曲線は線形に上昇し、各軸における上昇傾向に大きな違いは見られなかった。弾性係数は、X 軸方向圧縮において高い計測位置で 11.68 ± 1.26GPa、低い位置で 2.94 ± 0.44GPa が計測された。Y 軸圧縮においては、高い位置で 16.51 ± 2.017GPa、低い位置で 2.45 ± 0.32GPa であった。Z 軸圧縮においては、高い位置で 15.09 ± 1.08GPa、低い位置で 2.88 ± 0.16GPa が計測された。試験片全体での荷重-ストロークの挙動に大差は見られないが、各軸方向共に計測する位置によって弾性係数に有意な違いが見られた。これはチタン合金製のマクロヘテロ構造が異方かつ複雑であるため、同じ軸方向の圧縮でも計測する面すなわち位置が異なれば弾性係数が違う結果となったと考えられる。トポロジー最適化によるマクロヘテロ構造を有するチタン合金多孔体と樹脂との複合化により、生体骨のように不均一な力学特性を有

する材料の可能性が示唆された。

(3)人工股関節ステムの試作

図5に示すように三次元CT画像を骨のCT値で二値化し、大腿骨形状を抽出した。次に大腿骨近位部を実際の人工股関節置換術と同様に骨切りし、人工股関節ステムを設置した。ステムにおいて構造最適化を行った結果を図6に示す。また実際に三次元造形を行い、試作したチタン製ステムを図7に示す。

得られたステムの構造は非常に複雑であり、ほぼ最大の主応力分布と一致していることが確認された。また、トポロジー最適化により実際にステム形状の設計および作製が可能であることが確認された。

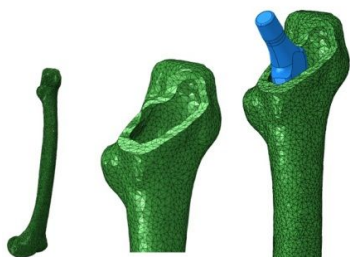


図5 三次元CT画像におけるステム設置のシミュレーション

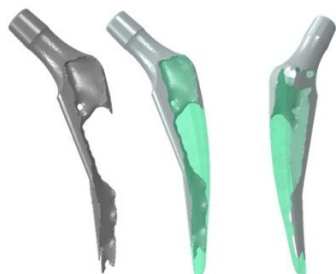


図6 ステムの設計と最適化されたステム形状



図7 試作したチタン合金製ステムの骨格

以上において、マクロヘテロ構造の設計手法を確立するために解析および材料試験を行い、弾性率の制御が可能であることが確認された。また、大腿骨を対象に実際のステムにおいて解析を行い、ステムを試作することができた。今後解析の制度向上や金属-樹脂複合化のための加工方法の改善をすることにより、ストレスシールドが発生しにくい人工関節が開発可能であることが示された。

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 件)

〔学会発表〕(計2件)

大澤 恭子、金 孝鎮、森 秀幸、森山 茂章、マクロヘテロ構造を有するチタン合金-樹脂複合材の圧縮特性評価、日本機械学会第28回バイオエンジニアリング講演会、2016年1月、東京工業大学 大岡山キャンパス(東京都目黒区)

大澤 恭子、金 孝鎮、森 秀幸、森山 茂章、マクロヘテロ構造を有するチタン合金-樹脂複合材の引張特性評価、日本機械学会第27回バイオエンジニアリング講演会、2015年1月、朱鷺メッセ新潟コンベンションセンター(新潟市中央区)

〔図書〕(計 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

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

森山 茂章(MORIYAMA Shigeaki)
福岡大学・工学部・教授
研究者番号：00299538

(2)研究分担者

柳瀬 圭児(YANASE Keiji)
福岡大学・工学部・准教授
研究者番号：20580187

中村 好成(NAKAMURA Yoshinari)
福岡大学・医学部・助教
研究者番号：00551730

前山 彰 (MAEYAMA Akira)
福岡大学・医学部・講師
研究者番号：20598156

金 孝鎮 (KIM Hyojin)
福岡大学・工学部・助教
研究者番号：00568769

大澤 恭子 (OSAWA Takako)
福岡大学・工学部・助教
研究者番号：30638193

(3)連携研究者

()

研究者番号：