

マクロヘテロ構造を有する長寿命人工関節の開発

研究報告者 森山茂章

～プロフィール～



最終学歴	昭和9年3月 九州大学大学院工学研究科 機械工学専攻博士後期課程修了
専門分野	生体工学
学位	博士(工学)
所属団体名	福岡大学 工学部 機械工学科
役職名	教授

今後の抱負

股関節や膝関節を中心とした人工関節置換は日本国内において年間10万件以上の手術が行われており、変形性関節症や関節リウマチなどの患者の生活の質の向上に役立っています。しかし、人工関節には摩擦面である超高分子量ポリエチレンの摩耗やストレスシールディングによる骨質の低下など長期の使用には問題も存在します。

本研究で提案した三次元造形したチタン骨格と樹脂を複合化するマクロヘテロ構造の人工股関節ステムを使用するとともに摩擦面材料であるポリエチレンを改良して耐摩耗性を向上させることによって、長寿命で安定した成績を有する人工関節を目標としています。超高齢化社会において人生の最期まで歩くことが可能になるための技術開発を目指します。

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の開発を行った。

1 はじめに

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 β 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 (ポリエ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を同時に解決するマクロヘテロ構造の人工関節を提案した。

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、本研究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行った。

2 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。多くの金属系材料を用いた人工関節は骨との間で弾性係数が大きく異なるため接合部近傍の応力伝達で不適合が生じ、ストレスシールドの原因となる。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。

2.1 方法

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 (SIMULIA, ver. 6.13) 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。引張試験片の初期形状を図 1 に示す。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 である。

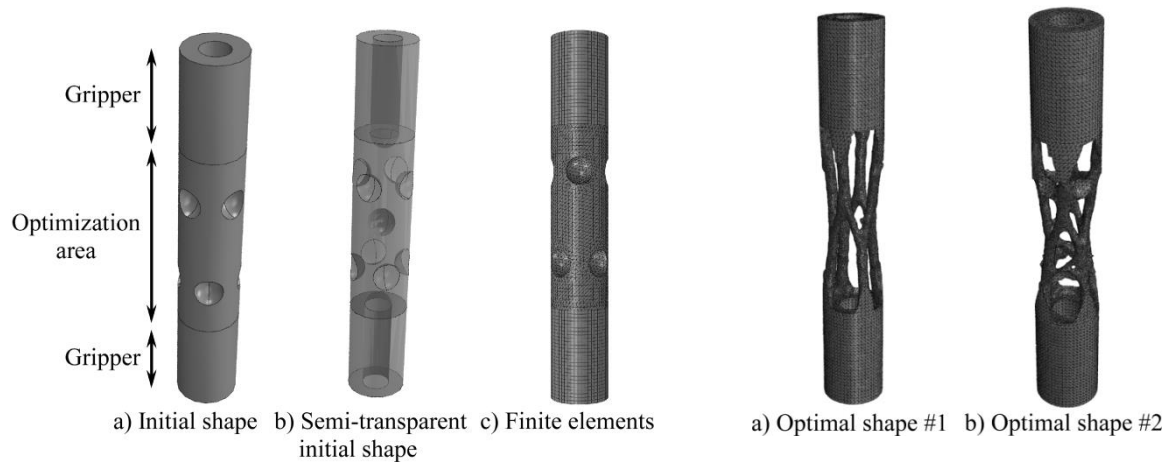


図1 マクロヘテロ構造のトポロジー最適化における引張試験片の初期形状とメッシュ分割

図2 トポロジー最適化によるマクロヘテロ構造の形状

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（図1a）および内部（図1b）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（図1c）。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。得られた最適形状を図2に示す。図2aの最適形状#1は引張優位の条件、図2bの形状#2はねじり優位の条件により得られた。

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。三次元造形されたチタン合金製の多孔質体を図3a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。

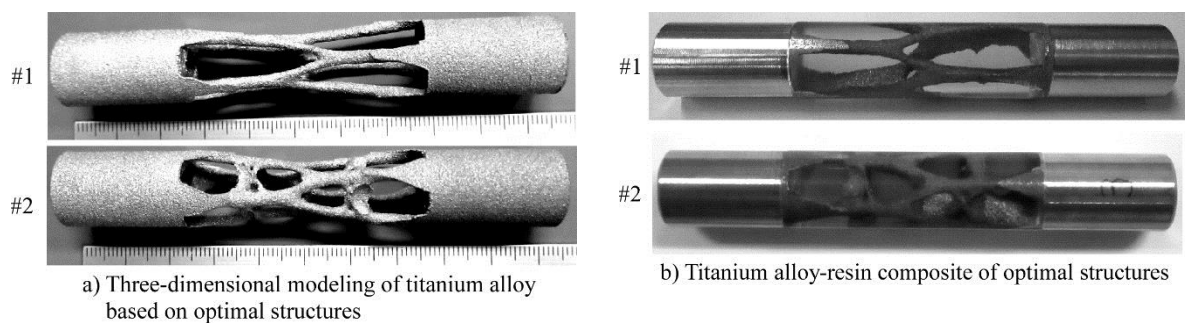


図3 マクロヘテロ構造の引張試験用試験片

樹脂は透明で造形が容易なエポキシ樹脂 (Axson, RS-505) 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°C 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。チタン合金-樹脂複合化後の試験片を図 3b に示す。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。引張試験の試験片として、最適形状#1 は 3 本、形状#2 は 2 本とした。

引張試験は油圧サーボ制御疲労試験装置 (MTS, Model 810) 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。

2.2 結果と考察

図 4 にマクロヘテロ引張試験片の応力ひずみ線図を示す。図中には平均値 ± 10% 範囲も同時に示す。各マクロヘテロ構造を有する試験片の形状#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。各試験片の弾性係数の結果を図 5 に示す。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。今後は引張破断挙動の測定とねじり特性の評価、そして弾性特性のコントロールが課題である。

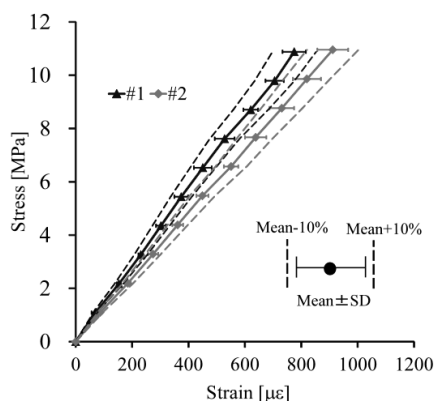


図4 引張試験による応力とひずみの関係

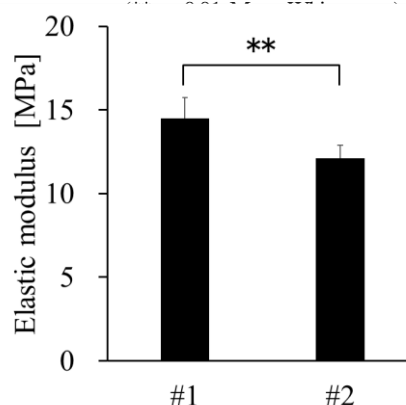


図5 マクロヘテロ構造の弾性係数

3 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

3.1 方法

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。圧縮試験片の初期形状を図 6 に示す。

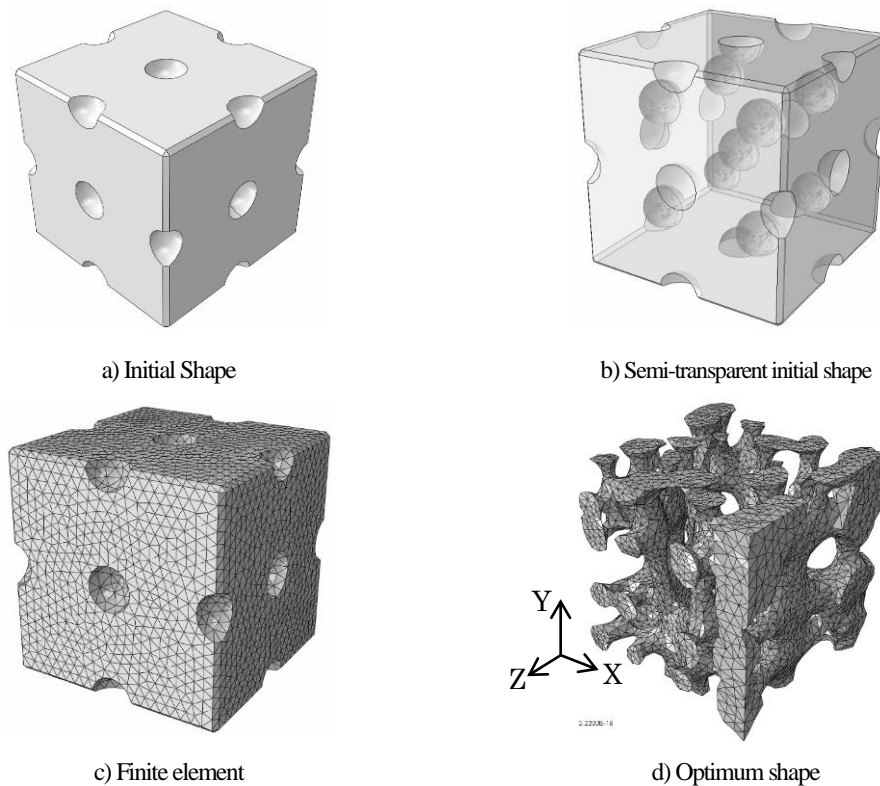


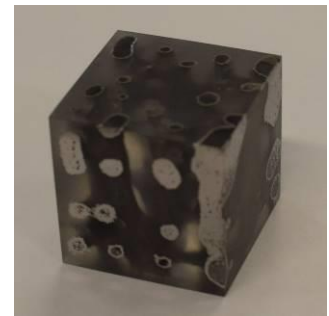
図6 トポロジー最適化によるマクロヘテロ構造の形状

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 (図 6 a) および内部 (図 6 b) 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 (図 6 c)。Y 軸にかかる圧力を 1 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) を与えた時の異質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。得られた最適形状を図 6 d に示す。3 軸に対して異なる複雑な構造が得られた。

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 7 a 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 (Axson, RS-505-511) を選択した。混和し脱泡した後の樹脂は、桁形の金型に流し込んだ。注型後、再度脱泡した試験片は 50°C で 8 時間保持して硬化させ、型を除去した。チタン合金-樹脂複合化後の試験片を図 7 b に示す。複合化後の試

試験片は、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 $26.77 \pm 0.19\text{mm}$ 、Y 軸方向 $26.60 \pm 0.04\text{mm}$ 、Z 軸方向 $26.98 \pm 0.18\text{mm}$ である。

圧縮試験では、小型卓上試験機 (Shimadzu, EZ-LX, ロードセル定格容量 5kN) 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。



a) Three-dimensional modeling of titanium alloy based on optimum shape

b) Titanium alloy-resin composites of optimum shape

図7 マクロヘテロ構造の圧縮試験用試験片

3.2 結果と考察

図8aに最適形状のマクロヘテロ圧縮試験片の荷重 - 変位線図を示す。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。各軸方向の弾性係数の結果を図8bに示す。弾性係数は、X 軸方向圧縮において高い計測位置で $11.68 \pm 1.26\text{GPa}$ 、低い位置で $2.94 \pm 0.44\text{GPa}$ が計測された。Y 軸圧縮においては、高い位置で $16.51 \pm 2.01\text{GPa}$ 、低い位置で $2.45 \pm 0.32\text{GPa}$ であった。Z 軸圧縮においては、高い位置で $15.09 \pm 1.08\text{GPa}$ 、低い位置で $2.88 \pm 0.16\text{GPa}$ 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。

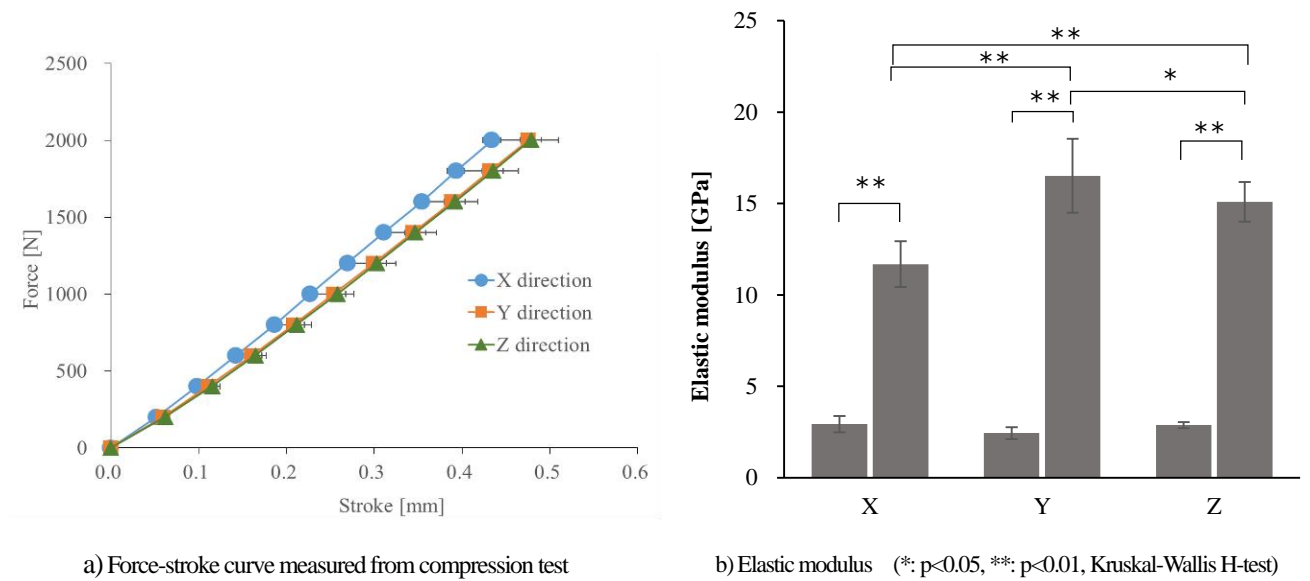


図8 荷重 - 変位の関係および弾性率の比較

4 人工股関節システムの試作

図9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、人工股関節システムを設置した。システムにおいて構造最適化を行った結果を図9に示す。また実際に三次元造形を行い、試作したチタン製システムを図10に示す。

得られたシ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シ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9 システムの設計と最適化されたステム形状

図10 試作したチタン合金製ステムの骨格

5 おわりに

現在多く使用されている人工股関節システムは金属製であり骨との弾性率の違いからストレスシールドの発生は避けられない。そこで複雑構造を有するチタンと樹脂を複合化するマクロヘテロ構造の人工関節を提案した。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。今後解析の精度向上や金属-樹脂複合化のための加工方法の改善をすることにより、ストレスシールドリングが発生しにくい開発が可能であることが示された。

なお、本報告の一部は、日本機械学会第 27 回および第 28 回バイオエンジニアリング講演会において発表した。