

次世代カスタムメイド人工関節における 設計パラメータの抽出とプロトタイピング

次世代カスタムメイド人工関節研究チーム（課題番号：117107）

研究期間：平成 23 年 7 月 22 日～平成 24 年 3 月 31 日

研究代表者：森山茂章 研究員：松永久生

【はじめに】

高齢社会において、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。現在臨床で多く用いられている金属またはセラミックと超高分子量ポリエチレンの組合せの人工関節は、通常の作動条件である歩行条件下でも摺動面は直接接触を起し、金属と比較して軟らかい材料である超高分子量ポリエチレンが摩耗する。このとき生じる摩耗粉をマクロファージが貪食し、その際に生じたサイトカインが破骨細胞を活性化させ、人工関節と骨の間に緩みを生じさせる。そこで摺動面にポリエチレンを使用した人工関節の設計においての最重要課題は、摩耗粉を少なくすることであり、ガンマ線照射によるポリエチレンのクロスリンク化やビタミン E 添加による耐摩耗性の高い超高分子量ポリエチレンの開発および臨床応用が試みられている。しかし超高分子量ポリエチレンを摺動面に使用する限り、摩耗の発生は避けられない。人工関節におけるもう一つの問題は脱臼である。特に人工股関節において脱臼を防止する方法は骨頭の大径化である。しかし、超高分子量ポリエチレンを摺動面とする限り、要求される寿命を有するポリエチレンの厚みと OUTER シェルの強度を考慮すると現状以上の大骨頭化はほとんど不可能である。そこで理論上摩耗が発生しない流体潤滑を行う人工関節が考えられる。人工関節において流体潤滑が可能になると摺動面間は流体膜（関節液）で分離され、摩擦は低く摩耗は極めて小さくなる可能性がある。流体潤滑の人工関節を実現するためには二つの方法がある。一つの方法は、関節軟骨に相当する軟質層を人工関節の表面に付与する方法である。表面の軟質層により荷重は分散され、圧力は減少し、流体潤滑膜は厚くなる。しかし軟質層を考慮した流体潤滑理論は、大変形問題となるため、数値計算に

よる潤滑膜厚さの推定は困難である。そこで通常の流体潤滑の逆問題として潤滑膜厚さを求めるソフト EHL (Elastohydrodynamic Lubrication、弾性流体潤滑) 理論を用いて潤滑膜厚さを求めるとともに実験値と比較した。流体潤滑の人工関節を実現するもう一つの方法は、ポリエチレンを使用しないメタルオンメタルの人工関節である。現在の人工関節はポリエチレンの弾性係数が小さいために、荷重時の変形が大きく、クリアランスを小さくすることができない。これに対して、メタルオンメタル人工股関節の場合は、高い寸法精度を確保することができ、歩行時に流体潤滑となる可能性がある。しかし、メタルオンメタル人工股関節の形状設計においては、両摺動面の材料が金属と限定されているため、弾性係数などの材料物性は大きく変化させることができない。流体潤滑の可否に影響を与えるのは、カップと骨頭間のクリアランスであり、十分な形状精度で骨頭およびカップを製作することが可能であれば、小さな半径すきまを採用することが可能となり、流体潤滑膜厚の増加が期待される。そこで摩耗の発生が理論上ない流体潤滑の人工関節の可能性を実験および数値計算で検討した結果を報告する。

【ソフト EHL による軟質層を有する人工関節の潤滑】

摩擦面が軟質層であり、運動が変動荷重・変動速度である場合の、潤滑膜厚さを求める方法は確立していない。そこで、ソフト EHL の手法を用いて歩行運動条件下の潤滑状態を検討した。通常の滑り軸受における流体潤滑問題では、潤滑膜形状を既知として圧力分布を求めるが、摩擦面が軟質層の場合は潤滑膜形状を求めることは困難である。そのため、ソフト EHL では圧力分布を仮定することにより潤滑膜形状を求めた。また、この計算で求めた方法の妥当性を検討するために、関節シミュレータ

により摩擦試験を行い、その結果を比較した。

〔計算方法〕

流体潤滑の基礎式である Reynolds 方程式

$$\frac{\partial}{\partial x} \left(\frac{h^3}{12\eta} \frac{\partial p}{\partial x} \right) + \frac{\partial}{\partial y} \left(\frac{h^3}{12\eta} \frac{\partial p}{\partial y} \right) = \frac{u_1 + u_2}{2} \frac{\partial h}{\partial x} + \frac{v_1 + v_2}{2} \frac{\partial h}{\partial y} + \frac{\partial h}{\partial t} \quad (1)$$

を次式のように解く。

$$\begin{aligned} \frac{dx}{dt} &= \frac{u_1 + u_2}{2} - \frac{h^2}{4\eta} \frac{\partial p}{\partial x} \\ \frac{dy}{dt} &= \frac{v_1 + v_2}{2} - \frac{h^2}{4\eta} \frac{\partial p}{\partial y} \\ \frac{dh}{dt} &= \frac{h^3}{12\eta} \left(\frac{\partial^2 p}{\partial x^2} + \frac{\partial^2 p}{\partial y^2} \right) \end{aligned} \quad (2)$$

ここで圧力分布 p を次式のように仮定し、

$$p = \frac{C_1}{(x^2 + y^2)^2 + C_2} \quad (3)$$

膜形状 h を求めた。計算で必要となる荷重と接触半径の関係は、無潤滑下の静荷重条件下で感圧紙により実測して求めた。

〔実験方法〕

図1に関節シミュレータを示す。このシミュレータは油圧シリンダにより、屈曲伸展運動と軸荷重を加えることができる。潤滑膜の形成状態は電気抵抗法による分離度とひずみゲージを用いて測定した摩擦トルクによって評価した。潤滑液には3種の粘度のシリコン油を使用した。10000mm²/sの潤滑液（以後S-10000）は非常に高粘度の潤滑液であり、完全な流体潤滑状態になる。一方低粘度である10mm²/s、30mm²/s（以後S-10、S-30）に関しては直接接触が生じる厳しい潤滑状態となるので、条件により使い分けた。

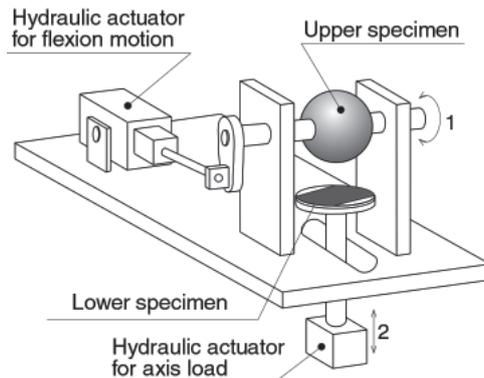


図1 多軸関節シミュレータ

試験片は、一方を直径60mmの球および軟質材として3mm厚さの導電性シリコンゴムをアクリル樹脂上に固定したものをを用いた。

図2に実験および計算に用いた運動条件および荷重を示す。この条件には膝関節の運動を模擬した条件（以後条件(A)）と股関節の運動を模擬した条件（以後条件(B)）の2種の条件を用いた。膝関節の運動は、Murrayによる屈曲伸展運動、Morrisonによる脛骨軸荷重である。股関節の運動は、Paul cycleによる軸荷重、股関節シミュレータによく用いられる屈曲伸展運動を基礎としたものである。

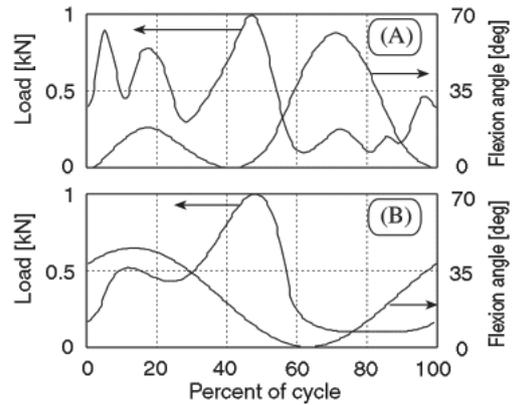


図2 実験および計算に用いた荷重と運動条件

なお荷重に関しては本来生体関節にかかる荷重を用いると試験片が破損するため、条件(A)(B)共に最大荷重を1kNとした。また運動においては1周期を2.0秒とした。実験および計算はシミュレータの運動が円滑になる実験開始後5周期目のデータを使用した。

人工関節の潤滑膜形成状態を調べるために電気抵抗法による分離度を用いた。これは摩擦試験を行う際に、摺動面間の電気抵抗は、摺動面が分離している状態では大きく、接触した場合は抵抗が小さくなることを利用する方法である。電気抵抗法による流体潤滑膜の形成状態の計測は、摺動面同士が直接接触しているか否かを実際において非定常状態で精度よく確認できるという大きな利点を有する。実際には図3に示す電気回路を使用し、摺動面間の電圧を測定した。潤滑膜形成状態は、電気抵抗法による分離度を測定電圧を完全分離電圧で除した値と定義し、この分離度によって評価する。つまり、摺動面が完全に分離した状態が分離度1であり、接触が生じると分離度が減少し、大きな直接接触が生じると分離度は0となる。電気抵抗法による分離度と摺動面間の抵抗の関係を図3に示す。電気抵抗法による分離度において、図に示されるように摺動面間の抵抗と分離度は比例しない。よって、流体潤滑膜厚さの定量的な計測は不可能であり、摺動面が接触しているか分離しているかの評価のみとなる。

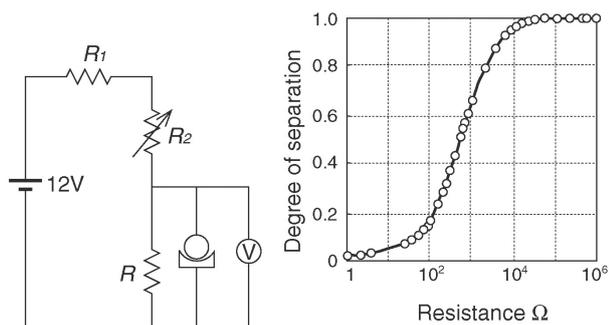


図3 電気抵抗法の回路と抵抗値と分離度の関係

〔結果および考察〕

図4にシミュレータ試験により得られた摩擦トルクと計算により得られた摩擦トルクを示す。実験および計算に用いた潤滑液はS-10000である。ここでシミュレータ試験における分離度は常に1.0であり、十分厚い流体潤滑膜が形成されている条件である。ここで計算結果と実験結果を比較すると、摩擦トルクの位相変化に若干の違いは見られるが、その値はほぼ同様となっている。よって、圧力分布を仮定するという方法を採用したにもかかわらず、ソフト EHL による計算はある程度妥当だと考えられる。

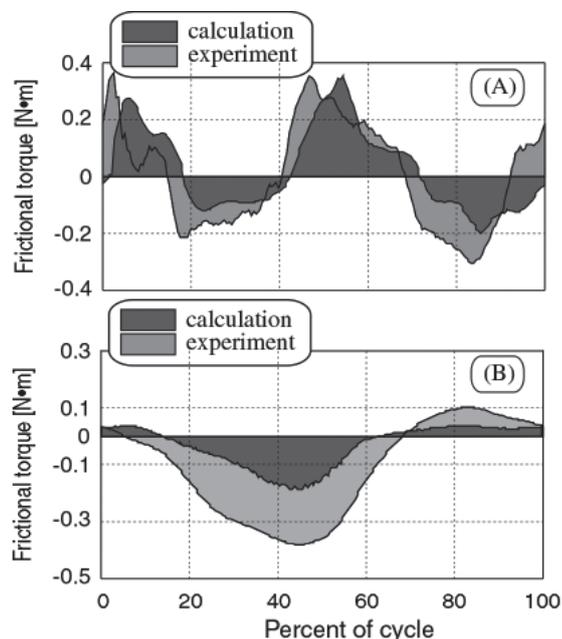


図4 実験および計算から得られた摩擦トルクの比較

次に計算で得られた潤滑膜形状から求めた最小膜厚の一周期中の変化を図5に示す。この図より、荷重が高い立脚期の位相においては、膝関節および股関節の条件ともに潤滑膜厚さが減少するのが確認される。膝関節 (A) においては、遊脚期である60%以降の荷重が低く速度が速い遊脚期において潤滑膜が開腹するのが確認され

る。これに対して、股関節の条件 (B) では荷重が減少しても90%までの位相において膜厚の減少が確認される。これは、(B)は(A)よりも全体的な速度が遅いためであると考えられる。

図6に低粘度の潤滑液を使用したときの実験開始後5周期目の分離度を示す。(A)ではS-10を(B)ではS-30を使用している。(B)で(A)より若干粘度が高い潤滑液を使用したのは、条件(B)で軟質層を有する下側試験片が破損する場合があったためである。(A)の分離度は全位相で低く、特に10%、35%、65%、90%前後の位相では分離度がほぼ0となり、直接接触が生じ、かなり厳しい潤滑状態であると考えられる。(B)の場合は、(A)よりも若干高粘度の潤滑液を使用したために全体的には分離度は(A)より上昇しているが、(A)と同様に10%および60%前後の位相において分離度がほぼ0となり、直接接触が発生しているのが確認される。以上の分離度が低下する位相は、屈曲伸展運動においてストロークエンドであり、速度が0になる位相である。

分離度の結果と計算による最小膜厚を比較すると最小

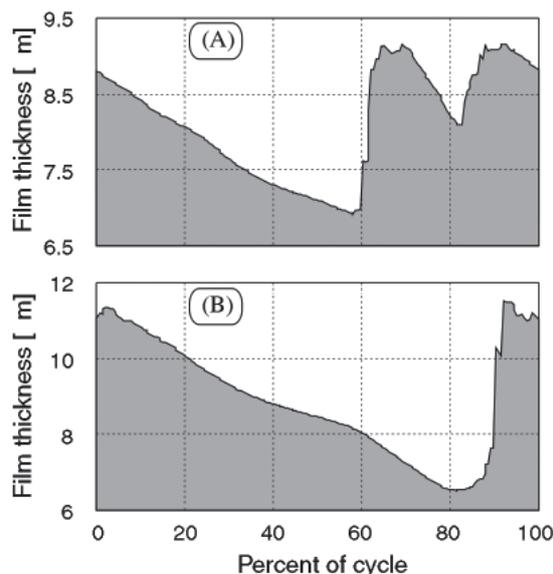


図5 ソフト EHL による最小油膜厚さ

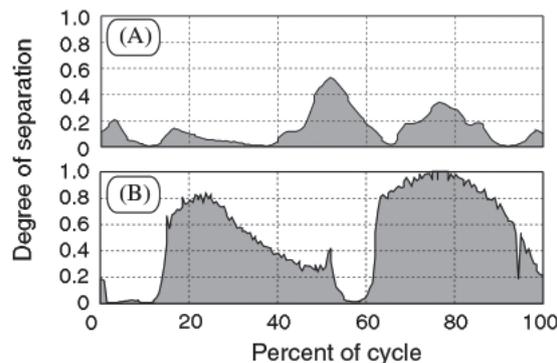


図6 シミュレータ試験による分離度の変化

膜厚が薄くなる位相と分離度が低下する位相は異なる傾向を示した。この相違は、分離度が膜厚の微小な変化を示しているためだと考えられる。

以上より膝関節の潤滑状態には実験値と計算値に大差はなかったが、股関節の潤滑状態の場合には計算結果による最小膜厚の変化が膝関節の場合と異なり、潤滑状態の把握は困難であった。今後、接触域周辺部の膜形状の妥当性と圧力分布の仮定を含め再検討する必要がある。

【メタルオンメタル人工関節の潤滑特性】

メタルオンメタル人工関節における流体潤滑の可否に影響を与えるのは、骨頭径とカップ—骨頭間のクリアランスである。骨頭径に関しては患者の体型により大きな変更は困難であるため、以下においてはカップ—骨頭間のクリアランスについて検討する。流体潤滑膜形成からはクリアランスが小さい方が良い。しかし過小なクリアランスは製造を困難にするとともに、弾性変形により予期せぬ部位の接触の可能性もある。一般的な流体潤滑の設計指針は直接接触を避けるために、骨頭およびカップの表面粗さの和の3倍以上の流体潤滑膜を確保することであるとされている。そこで表面加工技術を向上させることにより、小さい表面粗さを得ることができれば摩擦の極めて少ない人工関節の設計が可能となる。そこで人工股関節の実際の作動条件である歩行運動下において形成される流体潤滑膜の状態を実験的に調べた。

【実験方法】

流体潤滑膜の形成は荷重や屈曲進展など運動条件に大きく左右される。そこで、図7に示す股関節の歩行運動を再現することができるAMTI社製Hipシミュレータを用いて実験を行った。シミュレータにおける運動条件は、荷重と屈曲進展運動に加え、内転外転運動および内旋外旋運動運動を負荷し、1歩行周期を1秒とした。この運動は、人工股関節摩擦試験におけるISO14242の運動に準拠させた。



図7 Hipシミュレータ

潤滑液は、摩擦試験に使用される牛血清とし、50 μ mおよび150 μ mの半径すきまを有するそれぞれ3組とし、合計6チャンネルで実験を行った。電気抵抗法による分離度は、図3に示すものを使用し、チャンネル毎に別回路とした。摩擦の発生時期を確定する試験は摺動を100周期まで行い、摩擦試験と同時に分離度を測定する長期試験は、2万周期まで摺動させた。長期試験においては、1000周期までは100周期毎に、1000周期目以降は1000周期毎に分離度は10秒(10歩行周期)計測し、10kHzでサンプリングした後、アナログデジタル変換を行ってPCで取得し、ノイズの影響を除去するためにフィルタ処理を行った。

【結果および考察】

図8に摩擦の発生時期を調べるために行った短期試験における電気抵抗法による分離度の結果を示す。これより分離度は常に0であり、直接接触が生じている。100周期摺動後の骨頭およびカップの摺動面を図9に示す。摺動部において、骨頭およびカップに摩擦痕が確認され、極めて初期に摩擦が発生していることが確認された。これは、摩擦面の形状誤差や表面粗さが形成される潤滑膜よりも大きく、摺動初期において潤滑不良の状態となっているためであると考えられる。

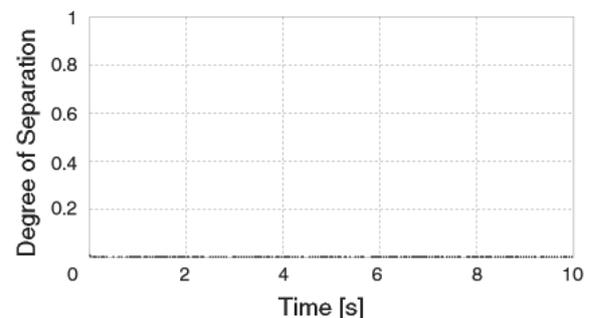


図8 短期摩擦試験における分離度

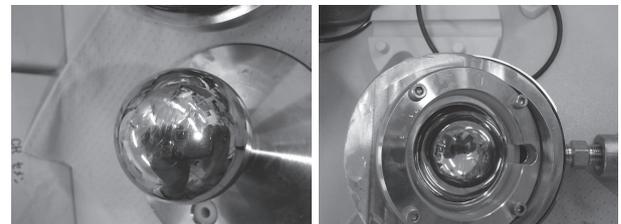


図9 100周期摺動後の骨頭およびカップ

図10に長期摩擦試験における分離度の変化を示す。摺動開始後100周期においては、分離度はほぼ0であり、骨頭とカップの直接接触が生じているが、摺動開始後200周期目においては、荷重の小さい遊脚期において若干分離度が上昇していることが確認される。さらに摺動を行い摺動開始後1000周期に至ると、かなり高い分

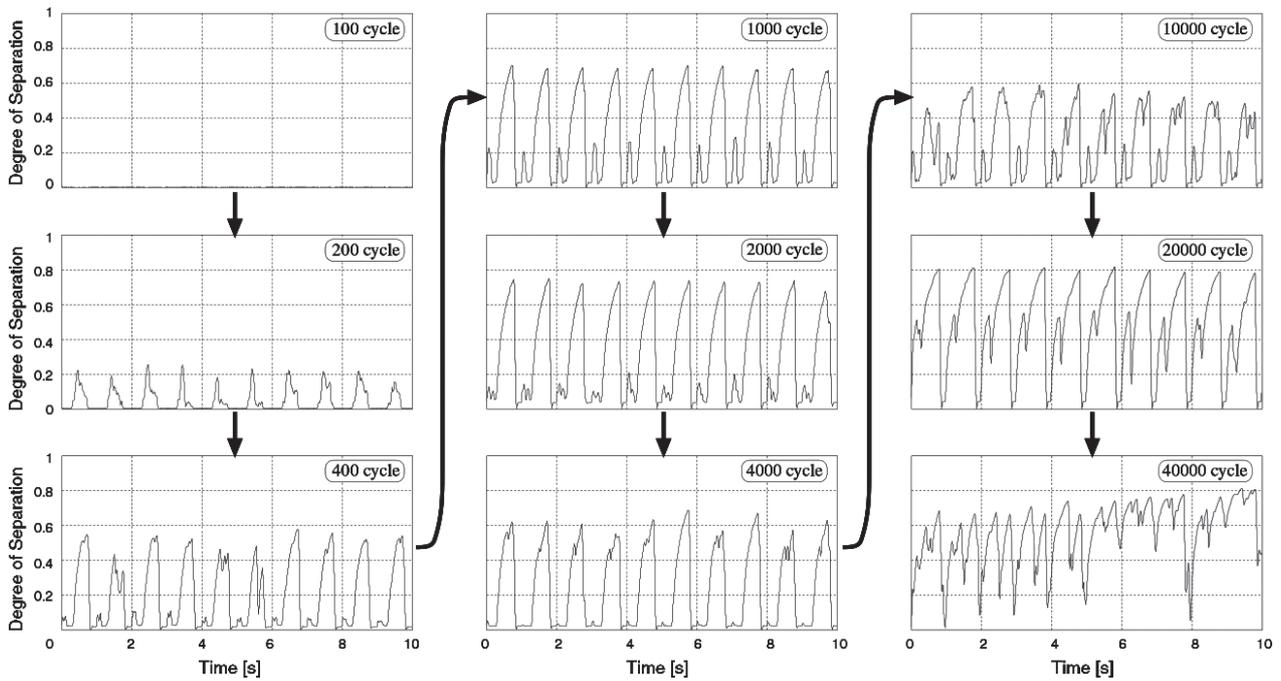


図 10 長期摩耗試験における分離度の変化

離度を示している。その後は分離度の若干の増減はあるが、40000周期においては、全位相において分離度が上昇した。これは、摺動を繰り返すことにより、厚い流体潤滑膜の形成が促され、潤滑状態が改善していることを示す。

摺動に伴う長期の分離度の変化を調べるために、10歩行周期の分離度の変化の平均値を求めた結果を図11および図12に示す。図11の半径すきまが50 μ mの場合、3組の試験片中2組は徐々に分離度が上昇したが、1組は分離度がほぼ0で、変化しなかった。図12の半径す

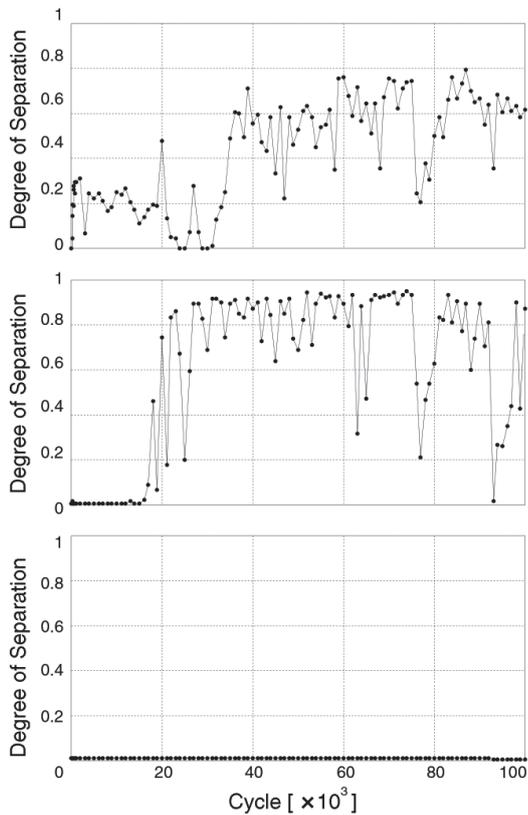


図 11 分離度の平均値の変化 (半径すきま 50 μ m)

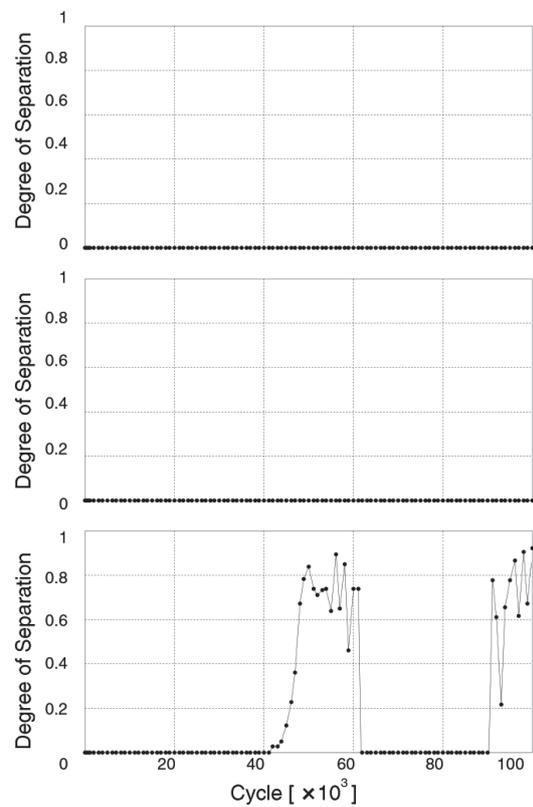


図 12 分離度の平均値の変化 (半径すきま 150 μ m)

きまが $150\mu\text{m}$ の場合、3組中1組のみが分離度が上昇したが、他の2組では分離度の上昇は確認されなかった。

一般の流体潤滑されている機械の軸受においては、タービン軸など高速定常運転される場合は、直接接触による表面の損傷は軸受表面の粗さを増大により潤滑状態を悪化させ、一層の表面の損傷を招く。これに対して内燃機関など低速変動速度・変動荷重の軸受においては、直接接触によるなじみが生じ、表面粗さを低下させるため、潤滑状態が改善する。人工股関節の作動条件は低速で変動荷重・変動速度であり、図11の半径すきまが $50\mu\text{m}$ で分離度が上昇した例では、このなじみの効果で表面粗さと比較して厚い潤滑膜が形成されたため、分離度が上昇したと考えられる。一方、半径すきま $50\mu\text{m}$ の1例および図12の半径すきま $150\mu\text{m}$ の2例の分離度の上昇が全く見られない場合は、形状誤差や初期の表面粗さにより、過度な直接接触が生じたために、なじみの効果がなかったと考えられる。また分離度がほぼ0である3例では、分離度が上昇し潤滑状態が改善した3例と比較して、潤滑液である牛血清は黒濁しており、流体潤滑があまりなされず、摩耗が常に発生していた可能性がある。

図12の半径すきまが $150\mu\text{m}$ の場合で分離度が上昇した例において、40000周期目から60000周期では分離度が上昇し、その後低下しほぼ0となっている。これは、

なじみの効果により一度は分離度が上昇し、ある程度厚い流体潤滑膜が形成されるが、摩耗の発生に伴って表面粗さが大きくなったためだと考えられる。以上よりクリアランスの違いによる潤滑膜形成状態は、半径すきまが小さい $50\mu\text{m}$ の方が有利であると考えられるが、半径すきまが $50\mu\text{m}$ においても分離度が上昇しない場合があり、初期の形状および表面粗さが影響を与えている可能性がある。

【おわりに】

人工関節において現在最も大きな問題であるポリエチレンの摩耗を解決するために、流体潤滑を行う人工関節を検討した。軟質層を有する人工関節においてはソフトEHLの手法を用いることにより、流体潤滑膜の形成状態を求めることができた。またメタルオンメタル人工股関節において実験的に潤滑状態を調べた結果、なじみの進行に伴い流体潤滑の可能性が見出された。

本研究の一部は、福岡大学研究推進部の研究経費によるものである。(課題番号：117107)