原著

高度な流体膜維持機能を有する 人工股関節摺動部コンポーネントの開発 第2報 試作した摺動部コンポーネントの潤滑膜維持能の評価

森田真史*, 土井一浩*, 三木将仁*¹, 小澤日出行*², 石丸義之*³

Development of an artificial joint with excellent fluid film lubrication performance Part 2 Evaluation of lubricating film maintenance ability of the sliding surface

Masafumi Morita*, Kazuhiro Doi*, Masahito Miki*¹, Hideyuki Ozawa*², Yoshiyuki Ishimaru*³

Abstract

As previously reported, we developed an ultra-low friction Total Hip Arthroplasty Components consists of a Ti-13Zr-13Nb femoral head with high sphericity and a UHMWPE acetabular socket. For these components, we evaluated the ability to maintain the lubricating film by using an artificial hip joint simulator and a detaching testing system of the femoral head from the acetabulum.

As the results, the filloeing facts became clear.

1) The lubricating film was well maintained by radial clearance 13 μ m or less in the combination of PE acetabulum and metal head with the sphericity of 8 μ m and 0.75 μ m, respectively.

2) If a good lubricating film is maintained in artificial joint sliding surface, the torque generated by the walking exercise fell to 1/100 of dry friction. Then, a good lubricating ability is kept at walking period 40rpm or more.

1. はじめに

人工股関節摺動部 PE 臼蓋の摩耗粉は埋植周辺組織の強い炎症反応, さらにそれに伴う骨吸収を誘発し, ルースニングの原因になることが知られている¹⁾. 著者らは, Ti-13Nb-13Zr 製骨頭球の加工精度を高めることで摺動面に流体膜の維持能を高め, 個体接触が回避させることによって PE 摩耗の問題を解消することを試みた. そこで, 型彫り放電加工および球体研削盤

加工を併用した高真球度および表面粗さを有する Ti-13-Zr-13Nb 製人工骨頭と UHMWPE 臼蓋の作成技術を開発し, 前報で報告した²⁾. 金属骨頭対ポリエチレン臼蓋の摺動部コンポーネントを想定した場合, 流体潤滑を可能にする骨頭球と臼蓋間の半径隙間は従来のものより大幅に小さくする必要がある. それには骨頭球の真球加工精度の向上が不可欠である.

従来の CoCr 合金製骨頭球は金属としての耐摩耗性には定評があるが, 耐食性は Cr 酸化 (不動態) 膜に依存しているために必ずしも高くない. また, 従来の加工方法では潤滑膜維持に必要な骨頭球の真球度は必ずしも十分ではないので, 流体膜を常に維持するのは難しい³⁾. 一方, Ti-13Zr-13Nb の耐食性は SUS316L や CoCr 合

* 埼玉大学大学院理工学研究科

¹ 埼玉大学研究機構 総合技術支援センター

² (株)東京チタニウム

³ (株)ティーアンドアイ

(原稿受付: 2014 年 1 月 21 日)

金に比べて顕著に優れている。しかし、Ti 合金は切削加工性が極めて悪いので、人工関節摺動部材として実用化するためには切削・研削加工の精度（真球度と表面粗さ）を高める技術を開発する必要がある。潤滑膜の維持性は、摺動面の摩耗に影響するだけでなく、生成された摩耗粉や溶出金属による周囲組織への生物学的影響が大きい⁴⁾。人工関節の生物学的安全性を向上させる意味からも摺動部の精度向上は重要である。

試作した Ti-13Zr-13Nb 製φ28 骨頭球と UHMWPE 臼蓋の組み合わせで構成される人工股関節摺動部コンポーネントに対して、骨頭と臼蓋の静的引っ張り力による引き剥がし試験、およびヒトの歩行運動を模擬した人工股関節シミュレータを用いた動的変動荷重環境下での潤滑膜維持能を評価した。

2. 潤滑膜保持を可能にする摺動面形状設計

FEM 解析による接触時間の推定

人工股関節摺動部の流体膜維持に必要な半径隙間を推定する目的で 2 固体間の衝突接触問題について有限要素法による応力解析を実施した。

人工関節被施術者の歩行周期を立脚期 0.6 秒、遊脚期は 0.4 秒と仮定した。立脚期に股関節が受ける変動荷重は体重にほぼ等しいと推定した。これらの荷重条件を人工股関節の場合を想定し、MIDAS-NFX 有限要素法プログラムを用いた球と臼蓋の弾性衝突問題として力学解析シミュレーションを実施した。図 1 は解析に用いた摺動部コンポーネントの有限要素モデルである。解析条件を表 1 に示す。上位の骨頭金属

図 1 摺動部コンポーネントの FEM モデル

球が PE 臼蓋に対して高さ 1 mm から 500N の力で鉛直下向きに衝突させた時に、両固体球面間隙で擬似関節液に相当する液体膜が排除されて球体が PE 臼蓋と接触するまでを潤滑膜維持時間とした。半径隙間を 0.5mm から 0.05mm 単位で減少させ、それぞれの半径隙間に対して骨頭球と臼蓋が接触するまでの時間を算出し、これを流体膜維持時間とした。

成人の通常歩行周期を 1 回／秒と想定すると立脚期 0.6 秒、遊脚期は 0.4 秒である。片脚起立時に股関節が受ける静的荷重は体重の 2～3 倍程度、両足起立で体重の 0.3～0.4 倍⁵⁾である。歩行運動時はほぼ体重値と同程度の負荷を受けると推定される。歩行時に受ける荷重条件を人工股関節の負荷条件とした。MIDAS NFX 有限要素法プログラムを用いて 2 固体間の接触問題に関するシミュレーションを実施した。上方の骨頭球を PE 臼蓋に衝突させた時、半径隙間に擬似関節液に相当する液体膜を排除して PE 臼蓋と接触するまでを潤滑膜維持時間とし、0.6 秒以上経過した場合を骨頭球と PE 臼蓋表面は非接触状態が維持されると判断した。

表 1 FEM 解析条件

部材	材質	弾性係数	粘性係数	ポアソン比	境界条件
臼蓋	超高分子量ポリエチレン	ヤング率 0.5GPa	-	0.45	外面は全て拘束 (x、y、z 軸変位と回転)
骨頭球	Ti-13Zr-13Nb	ヤング率 79GPa	-	0.3	拘束なし
擬似関節液	ニュートン粘性体	-	粘性係数 1cp	0.5	拘束なし

表2 試験に供した骨頭球と臼蓋の形状

骨頭球 試料		PE 臼蓋 試料		半径隙間 (μm)
No.	直径 (mm)	No.	直径 (mm)	半径隙間 (μm)
1	27.978	1	28.005	0.0135
1	27.978	2	28.062	0.0420
1	27.978	3	27.997	0.0095
2	27.981	1	28.005	0.0120
2	27.981	2	28.062	0.0405
2	27.981	3	27.997	0.0080
3	27.981	1	28.005	0.0120
3	27.981	2	28.062	0.0405
3	27.981	3	27.997	0.0080

3. 方法

1) 供試材料

骨頭球用材料にチタン合金 Ti-13Zr-13Nb (ASTM F1713) を用いた。同合金は Co-Cr 合金に比べて低剛性であり、耐食性、生体適合性に優れた生体材料として認められている。臼蓋には分子量 600 万の超高分子量ポリエチレン (タキロン(株)社製 UHMWPE, 以下 PE と

表示) を用いた。試験に用いた各骨頭球と PE 臼蓋の組み合わせを表 2 に示す。骨頭球 ($N=3$ 個) の平均真球度は $0.751\mu\text{m}$ 、表面粗さは $0.563\mu\text{m}$ 、PE 臼蓋 ($N=3$ 個) の平均真球度は $8.62\mu\text{m}$ 、表面粗さは測定不能により未確認であった。

2) 骨頭球の引き剥がし試験

図 2 に骨頭球と臼蓋の引き剥がし試験に用いた装置を示す。PE 臼蓋を金属製ホルダーに

図2 引き剥がし試験

水平または15°傾斜させて骨セメントで固定した。Polyvinyl-alcohol ($\eta = 344.5 \text{ mPa} \cdot \text{sec}$, 20°C, 以後PVAと略記する) 20mlを疑似関節液と見做してホルダー内部に注入した。荷重試験機を用いて垂直荷重500Nで骨頭球をPE白蓋に対して5分間加圧して、予め骨頭球と白蓋の裂隙から疑似関節液を排除して両者を直接接触させた。その後、ロックレバーを解除して、コイルバネで垂直上方向に10Nの静的引っ張り力を加え、骨頭球がPE白蓋から1mm引き離される時間を測定した。引き剥がしに要する時間を潤滑膜維持能の指標とした。引っ張り力による引き剥がし時間は加圧により排除された疑似関節液が骨頭球と白蓋の裂隙に再流入する際に発生する。引き剥がし時間と加圧による両固体表面が直接接触するまでの疑似関節液の流動は可逆的であると見做した。引き剥がし時間が長いほど、逆に加圧時には疑似関節液が裂隙から排除されるまでの時間が長いので潤滑膜維持能が高いと判断した。

3) 股関節シミュレータ試験による潤滑膜維持能の評価

図3に示す股関節シミュレータ装置を用いて試作した人工股関節摺動部の潤滑膜維持能を評価した。骨頭球・白蓋の回転中心を屈曲伸展、

内外旋軸一致シミュレータ試験機は、歩行周期を0～300rpm、立脚期と遊脚期の比率を任意に設定可能である。本試験では、歩行周期を10～60rpm、立脚・遊脚期の比率を5：5に設定した。同装置に固定された人工股関節摺動部コンポーネントに対して、立脚期はZ軸下方向に600Nの垂直荷重、遊脚期に15Nの上方向引っ張り力を歩行周期に同期した半波正弦波形で揺動させた。また、実際の歩行運動を想定してY軸回りの屈曲伸展運動の振幅 $\psi_0 = \pm 15^\circ$ を $\psi(t) = \psi_0 \sin \omega_0 t$ 、Z軸回りに内外旋運動を $\phi(t) = \phi_0 \sin \omega_0 t$ 、振幅 $\phi_0 = \pm 2.5^\circ$ にて歩行周期(角速度 ω_0)に同期させた。疑似関節液として馬血清(200ml, $20 \pm 5^\circ \text{C}$)を用いた。運動中にY軸回りに発生する最大摩擦トルク $T_{\max}$ から流体潤滑膜の保持能を評価した。

4. 結果および考察

1) FEM 解析による流体膜保持能の評価

PE白蓋の摩擦損傷を回避してPE摩擦を低減させる力学条件として、摺動部コンポーネント間隙に歩行周期を上回る流体膜保持時間が確保されていること、仮に固体間接触が発生しても接触部の最大接触圧力 $P_{\max}$ がPE引っ張り強さ(1.72～2.42MPa)を下回ることがPE白蓋

図3 股関節シミュレータ装置

図4 FEM シミュレーションの結果

の摩耗を低減する重要な要素と考えられる。図4はTi-13Zr-13Nb製φ28骨頭球とPE臼蓋の接触問題をFEM解析した結果を示す。摺動部隙間に存在する流体膜を排除して両コンポーネントが直接接触するまでに要する時間と、同部に発生するフォンミーゼス相当応力を算出した。Aは半径隙間0.5mmを想定した場合の接触時に発生したフォンミーゼス応力分布を示す。Bは半径隙間20μmを想定した場合である。Aは非常に狭い接触域に高応力が発生するのと対照的に、Bは広い接触域に応力は分散した。衝突に要した時間はAが1msec、Bはほぼ全面接触に近い状態に陥り衝突時間は計算不能（衝突時間は特定できず）であった。本解析の結果から、骨頭径が28mmの場合、PE臼蓋の半径隙間は20μm以下であれば人工股関節として骨頭と臼蓋が非接触状態を保つことが可能であると推定された。

2) 引き剥がし時間

引き剥がし時間測定結果を図5に示す。半径隙間による引き剥がし時間の比較を容易にするために、疑似関節液として高粘度のPVAを用

いた。現在、市販されているφ28mmのCo-Cr合金骨頭球と臼蓋製の人工股関節摺動部コンポーネントを比較対象とした。同コンポーネントの半径隙間 ΔR は78μmであり、100秒程度で引き剥がされた。試作したφ28mmTi-13Zr-13Nb骨頭球体PE臼蓋の場合は、 $\Delta R=40\mu\text{m}$ では200秒以下で引き剥がされた。一方、 $\Delta R<9.5\mu\text{m}$ の場合は940秒以上であった。実際

図5 引き剥がし試験の結果

の疑似関節液（二次関節液）の粘度は10～50cp程度であるから、市販の摺動コンポーネントの引き剥がし時間は0.06秒程度と推定される。一方、試作の半径隙間10 μm 以下では2.7秒程度の流体膜保持能力があり、実際の歩行周期を1秒と仮定して立脚期0.5秒間は流体膜が十分に保持されると判断される。ところが、半径隙間10 μm 以下に設定した場合、PE白蓋の真球精度を8 μm 以下に高めることが困難であること、半径隙間20 μm でも1.1秒程度の潤滑膜維持が見込めることから、現実問題として作製が可能で、しかも摺動面の接触を回避できる半径隙間20 μm を設定した。しかし、白蓋を水平軸に対して15°傾斜させた場合、予想に反して白蓋を水平に設置した場合に比べて引き剥がし時間が増大した。半径隙間が一定と仮定すると、引き剥がし力は流体の粘度と表面積の積に比例する。白蓋を水平に設置した場合、骨頭半径 r の受圧面積は $2\pi r^2$ である。白蓋を水平軸に対して θ 傾斜させると受圧面積は $2\theta r^2$ だけ減少する。そのため、引き剥がしは θ の増加に比例して容易になると考えられる。本引き剥がし試験において白蓋の傾斜で引き剥がし力が増大した理由は、白蓋を傾斜させたことで骨頭球に対して白蓋辺縁が僅かにオーバーハングし、骨頭球がPE白蓋の辺縁を摺り抜ける際に抵抗力が発生したものと推察された。

3) 人工関節シミュレーション試験

(1) 摩擦トルクの解析

金属骨頭球対PE白蓋の両部材が直接接触する、いわゆる乾摩擦状態であれば、摩擦係数 $\mu=0.15$ とすると、垂直荷重600Nが作用する場合の摩擦トルクは、摺動面接線方向の摩擦力($F=\mu N$) $\times$ 骨頭半径(R)の積で算出できる。両コンポーネントの接触点が骨頭球赤道面($R=14\text{mm}$)に対して、Y軸回りの最大トルクは1.26Nmであることが概算される。一方、摺動面が完全に流体膜で覆われている場合に生じるY軸回りのトルクは、骨頭球と白蓋が相對滑り運動する際に生じる粘性抵抗によるものである。クエット流れを想定した流体膜の粘性抵抗によるY軸回りのトルクの算出方法を図6に示す。今、簡単のために摺動面裂隙に一樣な厚さ ΔR の流体膜が維持されているものと仮定する。骨頭球と白蓋の相對運動に伴って、流体はクエット流であるとするならば粘性抵抗トルクは摺動方向の粘性抵抗力 F $\times$ 骨頭半径 R で算出される。中心から角度 θ 離れた位置の微小摺動面に生じる粘性抵抗力 dF は摺動面の剪断応力 $\tau=\eta v(t)/\Delta R$ と微小面積 $dA=Rd\theta \cdot \pi R \cos \theta$ の積で求められる。 η は流体の粘度、摺動面 $v(t)/\Delta R$ は速度勾配である。

$$dF = \tau \cdot dA$$

$$= \eta \frac{v(t)}{\Delta R} \cdot \pi R^2 \cos \theta d\theta \quad \dots\dots\dots (1)$$

図6 クエット流れを想定したY軸回りのトルク

PE 白蓋表面の周速度 $v(t)$ は,

$$v(t) = d(R \cos \theta \cdot \psi_0 \sin \omega_0 t) / dt \\ = R \cos \theta \cdot \psi_0 \omega_0 \cos \omega_0 t \quad \cdots \cdots (2)$$

ただし, ψ_0 は Y 軸回りの屈曲伸展角の振幅 ($\pm 15^\circ$), ω_0 は歩行角周波数である.

故に, 微小摺動面 dA に作用する粘性抵抗トルク dT は,

$$dT = dF \cdot R \cos \theta \quad \cdots \cdots (3)$$

摺動面全体の粘性抵抗トルク T は,

$$T = 2 \int_0^{\pi/2} \eta \frac{v(t)}{\Delta R} \cdot \pi R^2 \cos \theta d\theta \quad \cdots \cdots (4)$$

で求められる.

歩行周期 $\omega_0 = 2\pi / \text{sec}$ (60rpm) とした場合, Y 軸回りに発生する粘性抵抗トルク T は, $\psi = 0$ で最大になる. 2式より, $v(0) = R \psi_0 \omega_0 \cos \theta$ を 4式に代入すると,

最大トルク $T_{\max}$ は,

$$T_{\max} = \frac{\eta R^3 \psi_0 \omega_0 \pi^2}{2 \Delta R} \quad \cdots \cdots (5)$$

を得る. 故に, 5式より得られる最大トルク $T_{\max}$ が推定値より高値であると摺動面の潤滑膜

が排除され, 部分的な乾摩擦状態が発生されたと判断される.

(2) 関節運動と最大トルク $T_{\max}$

シミュレータ試験には疑似関節液として馬血清を用いた. 血清は顕著な非ニュートン性を示すことが知られている. 角田⁶⁾によると, 剪断速度 $\dot{\gamma} = 0.1/\text{sec}$ で $40 \sim 45 \text{ mPa} \cdot \text{sec}$, $50/\text{sec}$ で $10 \sim 20 \text{ mPa} \cdot \text{sec}$ に低下する. 図 7 は人工股関節シミュレータ試験機で設定した荷重, 運動波形である. 歩行周期 60rpm の $\Phi 28\text{mm}$ 人工股関節摺動部では半径隙間 $\Delta R = 20\mu\text{m}$ の場合, 剪断速度 $\dot{\gamma} = 0 \sim 1.12 \times 10^3/\text{sec}$ で周期的に変動するので, 血清の粘度は $\eta = 10 \sim 40 \text{ mPa} \cdot \text{sec}$ で変化すると推定される. 馬血清の非ニュートン粘性を考慮すると, 最大トルク $T_{\max}$ は $0.01 \sim 0.04 \text{ Nm}$ と概算される. また, 半径隙間 $\Delta R = 10\mu\text{m}$ の場合の最大トルク $T_{\max}$ は, $0.02 \sim 0.08 \text{ Nm}$, $\Delta R = 5\mu\text{m}$ の場合の最大トルクは $0.04 \sim 0.16 \text{ Nm}$ と推定される. 図 8 は人工股関節シミュレータ試験で得られた Y 軸回りに発生したトルク波形の一例を示す. Y

図7 シミュレータ試験の関節摺動部の運動

図8 Y軸回りのトルク波形

軸廻りの最大トルク $T_{max}=0.248\text{Nm}$ が観測された。計算値と実測値には大きな隔たりが見られた。原因として、①摺動部回転中心の僅かなずれが回転モーメントを大きくした。②骨頭球および臼蓋の真球精度から推定して、半径隙間 $\Delta R \leq 8.8\mu\text{m}$ で固体接触が発生する可能性が高くなる。③本シミュレータ試験では垂直圧縮荷重 600N に対して負荷重 15N を繰り返し負荷した。そのため、長期間の運転で骨頭球が臼蓋に沈み込んだ可能性がある。骨頭球、臼蓋の真球精度を上回る接近があると、瞬間的、部分的ではあるが固体間接触が発生する可能性がある。これらの実測値は、乾摩擦トルク値の 50 ～ 100 分の 1 であり、シミュレータ試験の結果

は十分に流体膜の維持能識別機能を有すると判断された。前述のごとく、摩擦トルクは計算値とシミュレータ試験で得られた実測値との間にかなりの違いがみられ、試作した人工関節摺動部コンポーネントは完全な流体潤滑状態ではなく、一部が固体接触している可能性が高い。このことは、長期間の臨床使用において潤滑環境が変化した場合に PE 摩耗を引き起こす可能性を残す。PE 臼蓋の真球精度を向上させる加工技術の開発が今後の課題である。

(3) 潤滑液維持能の評価

図9Aは半径隙間 $13\mu\text{m}$ の骨頭球と PE 臼蓋の組み合わせの試験片を用いて、歩行周期を変化させた時に発生した Y 軸廻りの最大トルク T_{max} を比較したものである。歩行周期 30rpm 以下では、 T_{max} は乾燥摩擦に近い高値を示すことから、摺動部から流体膜は排除され、固体接触が支配的であると判断される。一方、50, 60rpm では潤滑膜が良好に維持されているものと推察される。しかし、計算値に比べて高値であることから、一時的な接触は起こっている可能性がある。図9Bは表1の骨頭球と臼蓋の組み合わせを変えて歩行周期を 60rpm に固定して最大トルクを測定した結果である。 $\Delta R \leq 20\mu\text{m}$ では実用上、流体膜は良好に維持されると判断される。

A 歩行周期と摩擦トルク
(半径隙間 $13\mu\text{m}$) B 半径隙間と摩擦トルク
(歩行周期 60rpm)

図9 人工関節摺動面に生じた最大トルク

5. まとめ

人工股関節摺動面に潤滑膜を維持させるためには市販の関節よりも高真球度の骨頭球と臼蓋が必要である。関節シミュレータ試験機を用いて試作した高真球度人工股関節摺動部コンポーネントの潤滑膜維持能の評価をおこなった。主な結果は以下の通りである。

- (1) 真球度 $0.75\mu\text{m}$ の $\phi 28\text{mm}$ 金属骨頭球と $8\mu\text{m}$ の PE 臼蓋の組み合わせでは半径隙間 $13\mu\text{m}$ 以下で良好な潤滑膜維持能が確認された。
- (2) 人工関節摺動面に良好な潤滑膜が維持されると、屈曲伸展運動で生じるトルクは乾摩擦の $1/100$ 程度であり、歩行周期 40rpm 以上で良好な潤滑能が維持された。

謝 辞

本研究の一部は平成 21-23 年度戦略的基盤技術高度化支援事業 (2131113005) および平成 24-26 年度科研費 (基盤研究 C24500505) の補助金を得ておこなわれた。

文 献

- 1) H.-G. Willert, M. Semlitsch; Reactions of the Articular Capsule to Wear Products of Artificial Joint Prostheses, 11, 157-164, 1977.
- 2) 森田真史, 三木将仁, 小澤日出行, 石丸義之; 高度な流体膜維持機能を有する人工股関節摺動部コンポーネントの開発 第 1 報 型彫り放電加工とボール研削加工を併用した高真球精度の Ti-13-Zr-13Nb (F1713) 製人工骨頭の作製, 医療機器, ?
- 3) 内島大地, 香取丈寛, 平木祐哉, 酒井利奈, 馬淵清資; 人工股関節の流体潤滑実現に要求される表面精度, 日本人工関節学会誌, 42, 721-722, 2012.
- 4) 茂呂 徹, 高取吉雄, 石原一彦, 京本政之, 中村耕三, 川口 浩; 生体適合性と耐摩耗性に優れた人工股関節の開発, 人工臓器, 38 (3), 152-154, 2009.
- 5) 森田真史著, 糸満盛憲編, 第 1 章発生と機能解剖 股関節のバイオメカニクス, 股関節の臨床, メジカルビュー社, 2004.
- 6) 角田興一; 血液粘度の基本的性質と 2, 3 の臨床的知見, 千葉医会誌, 45, 613-621, 1970.