

首都圏北部4大学連合(4U) 医工連携シンポジウム 2012

医療福祉機器開発における機械工学的アプローチ

～埼玉大学産学医工連携の事例紹介～

埼玉大学理工学研究科人間支援・生産科学部門教授
北里大学客員教授
森田真史

〒338-8570 埼玉県さいたま市桜区下大久保255

電話: 048-858-9514 FAX: 048-856-2577

E-mail : msfm@mech.saitama-u.ac.jp



埼玉大学地域オープンイノベーションセンター 埼玉大学産学交流協議会承認 医療・福祉機器開発研究会の 活動実績

H21年度～：

予防用（福祉・医療・スポーツ支援）装置等開発研究会

参加企業(16社29名)、大学・研究所(9名)、医師(3名)、看護師(1名)、等 計42名

- 1) 話題提供 1, 2社（自社技術の紹介と企画提案）
- 2) 研究開発するテーマの企画立案、検討（参画企業、大学、等の選出）
- 3) 研究開発資金獲得のための技術、先行事例等の調査

研究会で取り上げているテーマ

1) 医療・福祉支援装置等の開発研究会（3テーマ）

- ◆ 『PE摩耗ゼロを目指すTi-13Nb-13Zr (F1713) 製人工股関節骨頭コンポーネントの開発』（H21～23年度 サポイン、H24～26年度 科研費 採択）
- ◆ 『超小型内視鏡部品製造のための知的ポスト処理システムによる高精度切削加工技術の開発』（H22～24年度 サポイン採択）
- ◆ 『Ti-Ta系形状記憶・超弾性合金の医療への応用』（H24～25年度 JST シーズ顕在化採択）

2) 3D活用による人体計測・福祉介護系装具開発研究会（2テーマ）

- ◆ 『3D計測技術を応用した義足ソケットの開発と適合性向上のための技術支援ネットワークの構築』（H23～25年度 サポイン採択）
- ◆ 『座椅子の科学（仮称）』（H23年度）

H21-23年度戦略的基盤技術高度化支援事業(サポイン)
H24-26年度文科省科研費基盤研究

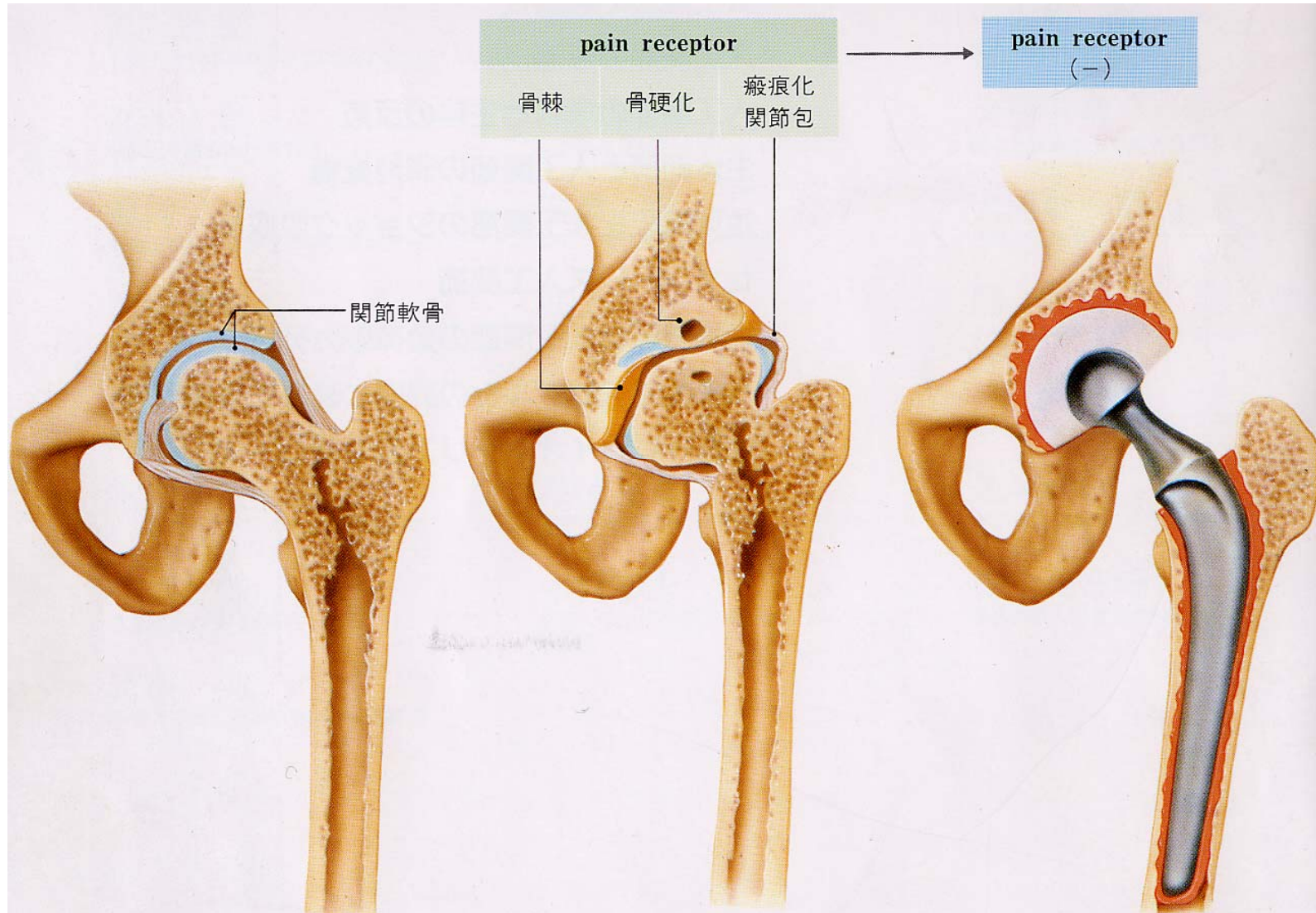
PE摩耗ゼロを目指すTi-13Nb-13Zr(F1713)製 人工股関節骨頭コンポーネントの開発

計画実施期間 平成21年4月～平成24年 3月
平成24年4月～平成27年 3月



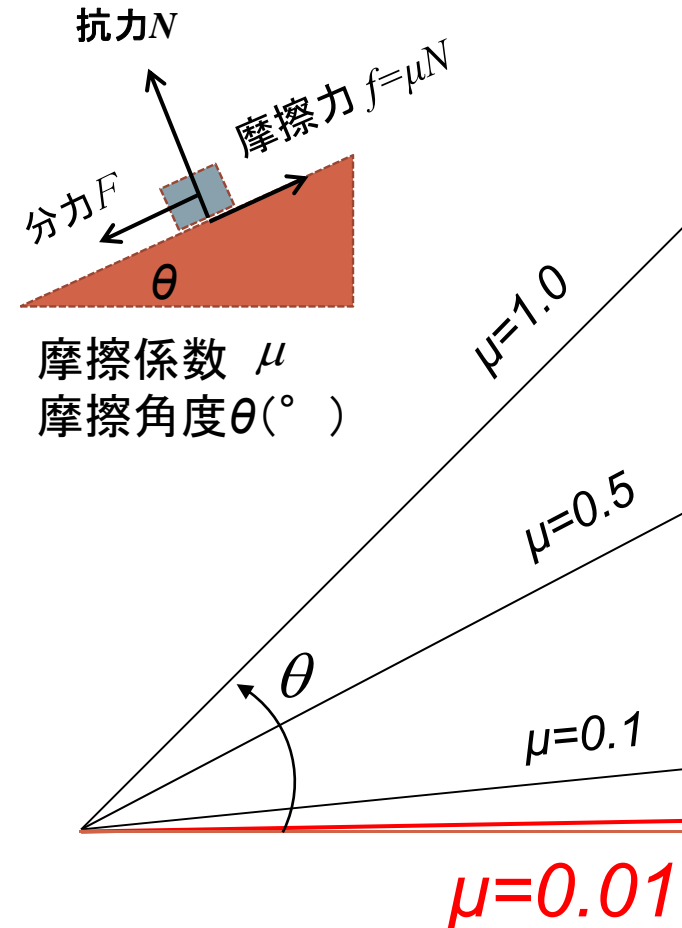
チタン合金／ポリエチレン製人工股関節の試作

OA、RA、骨頭壊死由来の骨頭・臼蓋の変性と人工股関節置換術



いろいろな物質固有の摩擦係数

| いろいろな物質の摩擦係数 | | | |
|--------------|------|-------------------|--------------------|
| 摩擦片 | 摩擦面 | 摩擦係数 μ | 摩擦角度($^{\circ}$) |
| 石 | 石 | 0.6-0.7 | 30.98 |
| 石 | 鉄 | 0.3-0.4 | 16.71 |
| 石 | 土 | 0.5(乾) -0.3(湿) | 26.58 |
| 木 | 木 | 0.5(乾) -0.2(湿) | 26.58 |
| ゴム | ゴム | 0.50 | 26.58 |
| 皮革 | 金属 | 0.4-0.6 | 21.81 |
| ナイロン | ナイロン | 0.15-0.25 | 8.54 |
| テフロン | テフロン | 0.04 | 2.29 |
| カーボン | 鉄 | 0.21 | 11.87 |
| ガラス | ガラス | 0.70 | 35.01 |
| 水晶 | 水晶 | 0.90 | 42.01 |
| 氷 | 氷 | 0.3-0.5 0.025* | 16.71 |
| スキー | 雪 | 0.09-0.08 | 5.15 |
| 軟骨 | 軟骨 | 0.001-0.01 | 0.06 |



関節軟骨の摩擦係数

【プロジェクトの概要】

(研究の背景)人工股関節摺動部PE摩耗とルースニング

人工股関節摺動部



人工股関節のPE臼蓋は1年間に0.1mm摩耗する。

PE摩耗粉は炎症性骨吸収を誘発し、ステムのルースニングが起こる。

従って、人工股関節置換術の平均寿命は15~20年とされている。

原則として60歳以上の患者に適用が制限される。

【PEの摩耗解消による効果】

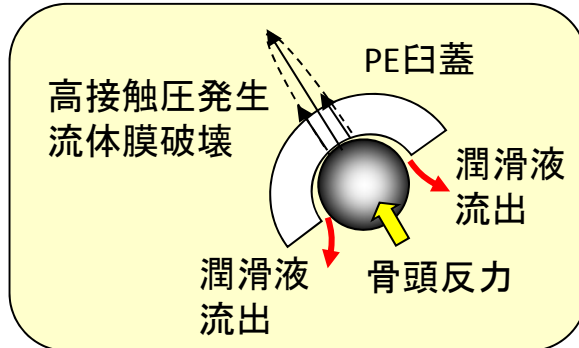
若年層まで人工関節置換術の適応範囲を拡大可能
ルースニングによる再手術が不要

骨頭球とPE臼蓋の真球精度を高めることで
流体潤滑膜を維持し、摺動面の直接摩擦を
避けて、PE摩耗を低減する。

解決方法

新技術による流体膜維持機能の付与

旧技術の課題: 人工股関節摺動部の摩擦

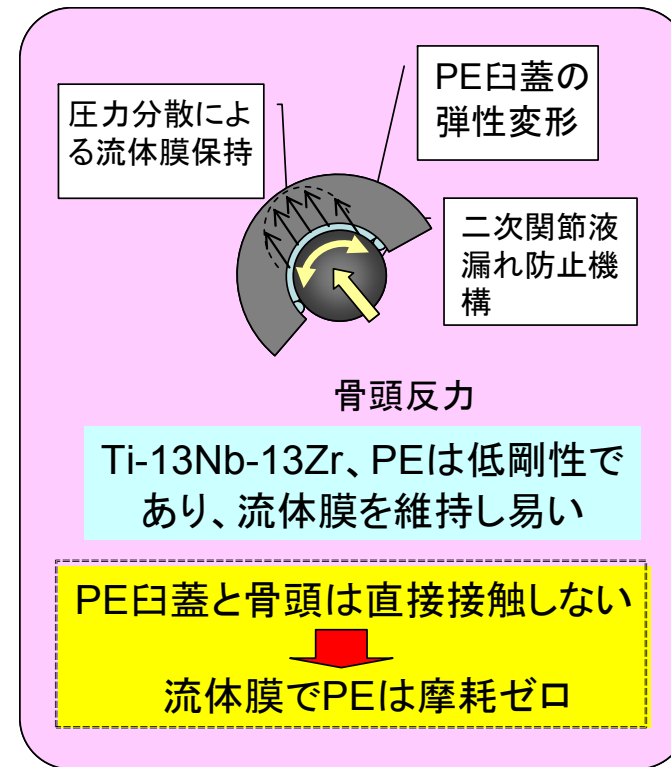


人工関節の未解決課題

潤滑膜維持が困難
摺動面でPE臼蓋が摩耗する

骨吸収／ルースニング
の原因になる

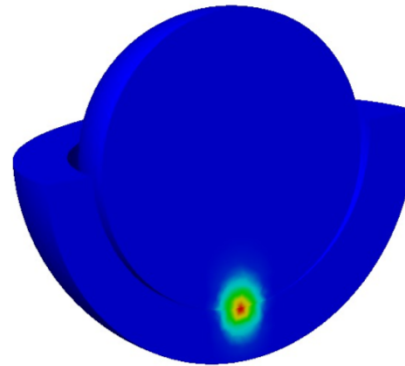
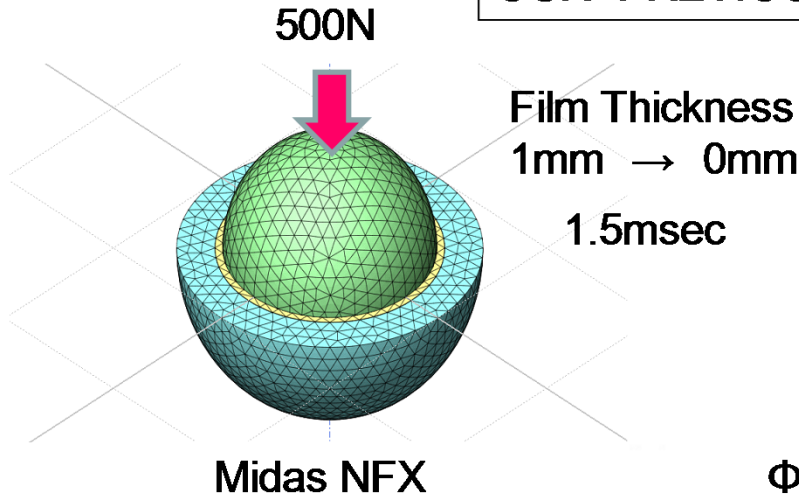
新技術 潤滑膜でPE摩耗を防ぐ



PE摩耗ゼロにする(潤滑膜を維持する)ための手段

1. Ti-13Nb-13Zr骨頭球とPEの真球精度、表面粗さの改善する
2. 骨頭球表面にICF膜を被覆する
3. PE臼蓋表面を親水化処理する

OUR PREVIOUS STUDY



Φ28 Radial Clearance 500um
Von Mises Stress, σ_{VM}

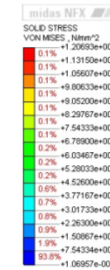
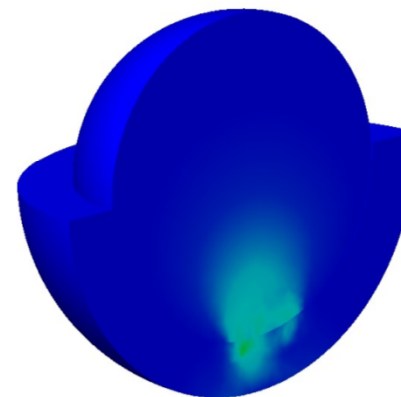


Table 1 FEM Analysis Conditions

| Element | Material | Mechanical Prop. & Loading Conditions |
|-------------------|-----------------------|--|
| Acetabular Socket | UHMWPE | E=0.5GPa, v=0.45 |
| Femoral Head Ball | Ti-13Nb-13Zr | E=79GPa, v=0.3 |
| Fluid | Pseudo Synobial Fluid | Viscosity 1cp |
| Load | | Normal Force 500N Ball was dropped from 1mm in Height |



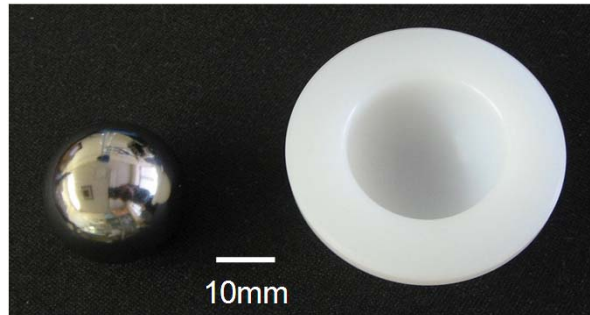
Φ28 Radial Clearance 10um
Von Mises Stress, σ_{VM}



Film Thickness
1mm → 0.84mm
Time out

試作した骨頭球とPE臼蓋コンポーネント

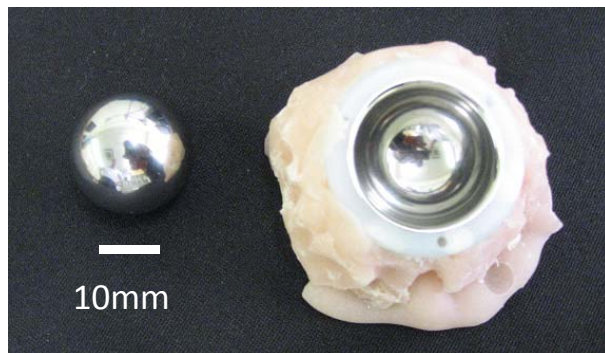
骨頭径、PE臼蓋径、半径隙間の測定結果



試作したφ28骨頭とPE臼蓋

骨頭 真球度 0.750μm

PE臼蓋 真球度 8.7μm



市販のφ28骨頭とPE臼蓋

赤道面 1.125μm、30° 傾斜面5.742μm

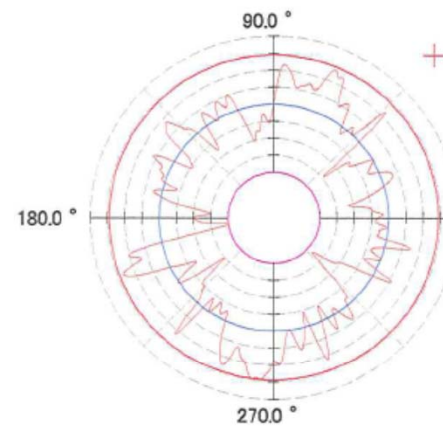
※CoCr製骨頭/CoCr製臼蓋

骨頭径 27.982mm、

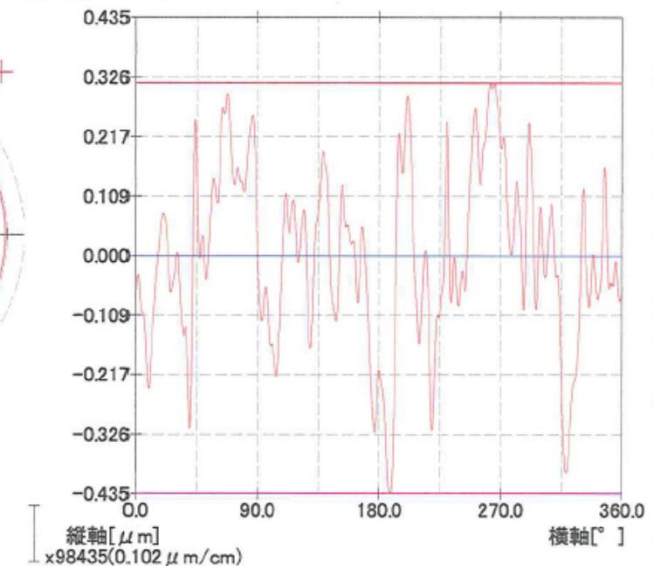
臼蓋径 28.058mm

半径隙間 76μm

真円度<Round_1> : 0.750 μm

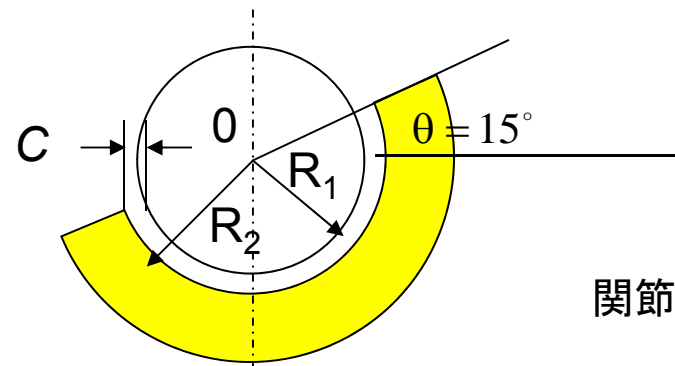


真円度<Round_1> : 0.750 μm



| 解析内容 | 真円度 | 偏心率(DX) | 偏心率(DY) | 偏心率(DL) | 偏心率(DA) | 山高さ | 谷深さ | 山数 | 平均真円度 | | |
|---------------|-----------|-------------------|-----------|----------|----------|----------|-----------|---------|----------|-------|-----|
| ○真円度<Round_1> | 0.750 μm | 1.014 μm | 1.034 μm | 1.448 μm | 45.55° | 0.315 μm | -0.435 μm | 20 | 0.126 μm | | |
| 演算方法 | LSC | | | | | | | | | | |
| 評価要素 | 測定要素 | フィルタ設定 | 測定Z位置 | 角度位置 | 回避量 | 部分円測定 | 測定長さ | 軸速度 | 回転速度 | | |
| ☑RDElem.1 | 回転外面RD.1 | Gaussian低[50 UPR] | 65.201 mm | — | 0.000 mm | OFF | — | — | 6rpm | | |
| 評価要素 | スパイラルピッチ | データ点数 | オートリターン | オートレンジ | オートスタイルス | 追従測定 | 測定倍率 | ハーモニク帯域 | データシフト | データ削除 | 特徴点 |
| ☑RDElem.1 | — | 7200 | — | OFF | OFF | OFF | X2000 | NO | NO | NO | NO |
| 評価要素 | 半径 | 測定X位置 | | | | | | | | | |
| ☑RDElem.1 | 32.673 mm | 8.446 mm | | | | | | | | | |

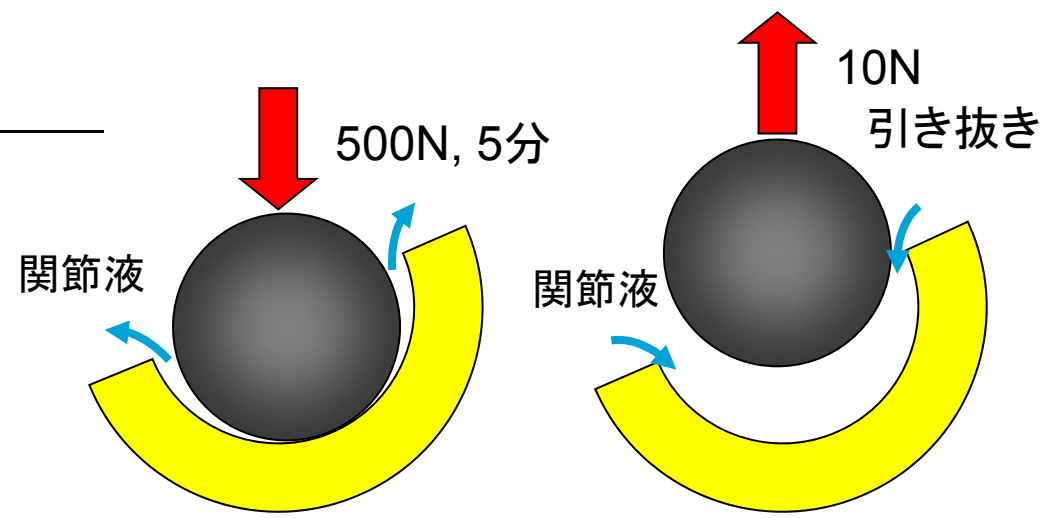
引き抜き時間による潤滑膜維持能の評価



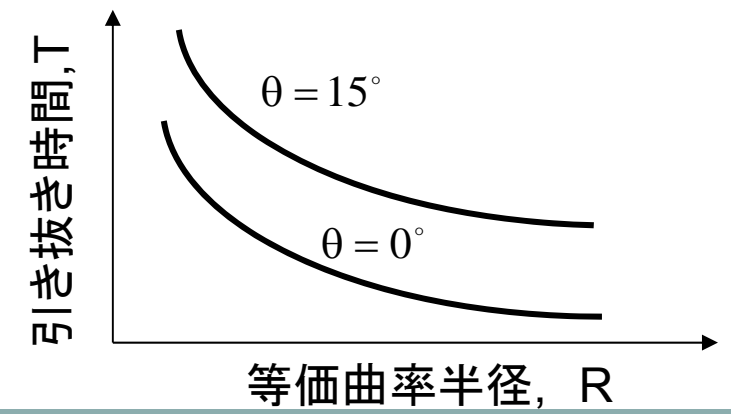
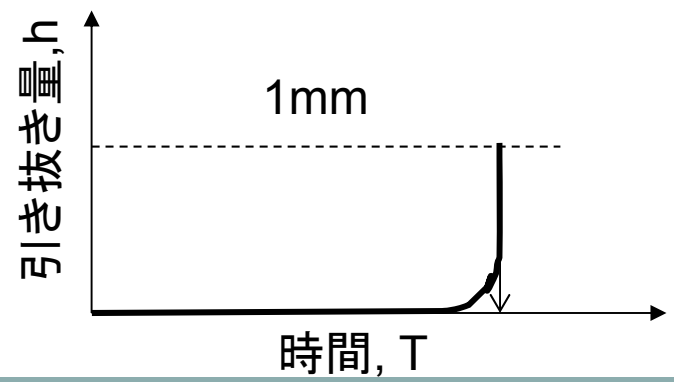
R_1 : 骨頭半径
 R_2 : 臼蓋半径 (傾斜角 15°)
 C : 半径隙間

等価曲率半径

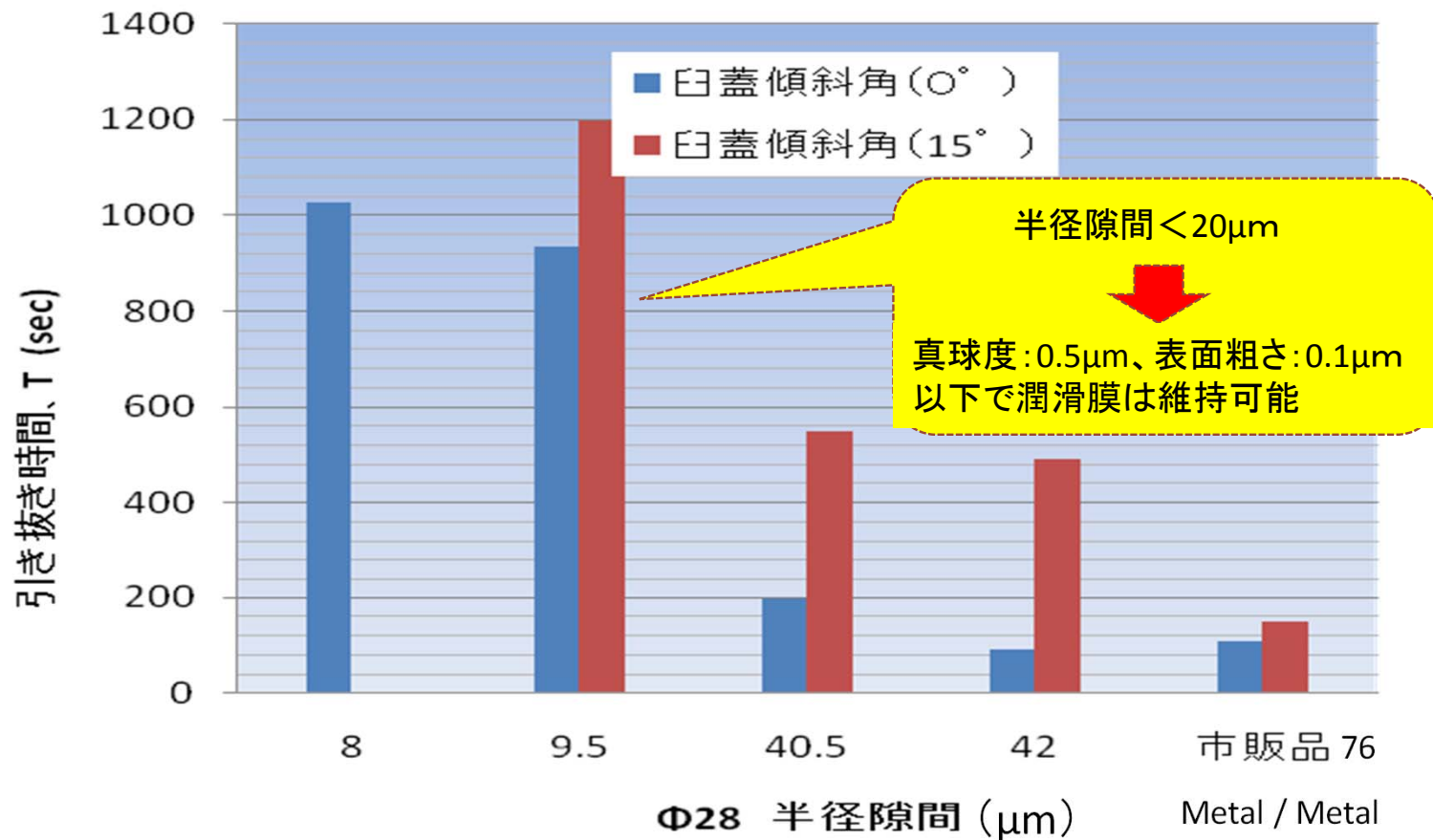
$$R = \frac{R_1 \cdot R_2}{C}$$



- ① PE臼蓋に骨頭球を押し付け、潤滑液を排除
- ② 骨頭球が1mm引き抜かれる時間を測定
- ③ 等価曲率半径に対する引き抜き時間特性を求め、潤滑膜維持能を評価する



φ28骨頭球引き抜き時間測定試験の結果



※1 市販品はφ28CoCrMo骨頭、CoCrMo臼蓋

※2 潤滑液はポリビニールアルコール(PVA) 粘度640cP

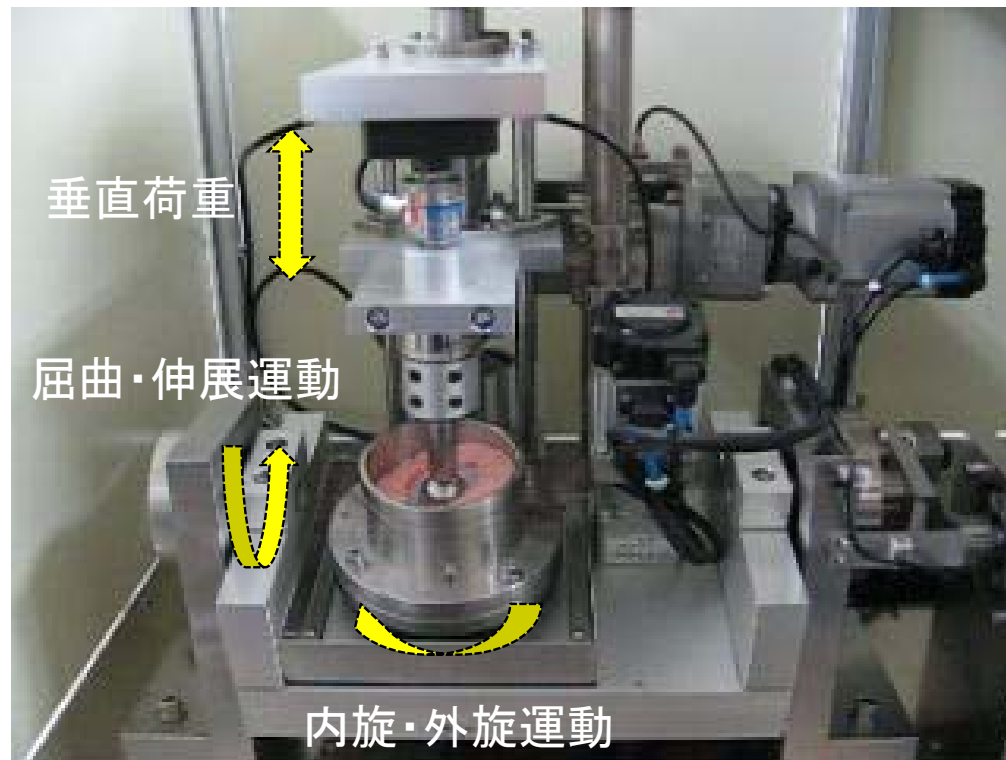
人工股関節シミュレータの試験

試験装置の仕様

- i) 屈曲・伸展運動
揺動振れ角: $\pm 15^\circ$
揺動周期: :0~10Hz
- ii) 内旋・外旋運動
揺動振れ角: $\pm 2.5^\circ$
揺動周期: :0~10Hz
- iii) 荷重(空圧方式)
立脚期: 0~980N (サイン波)
遊脚期: -150~0N (サイン波)

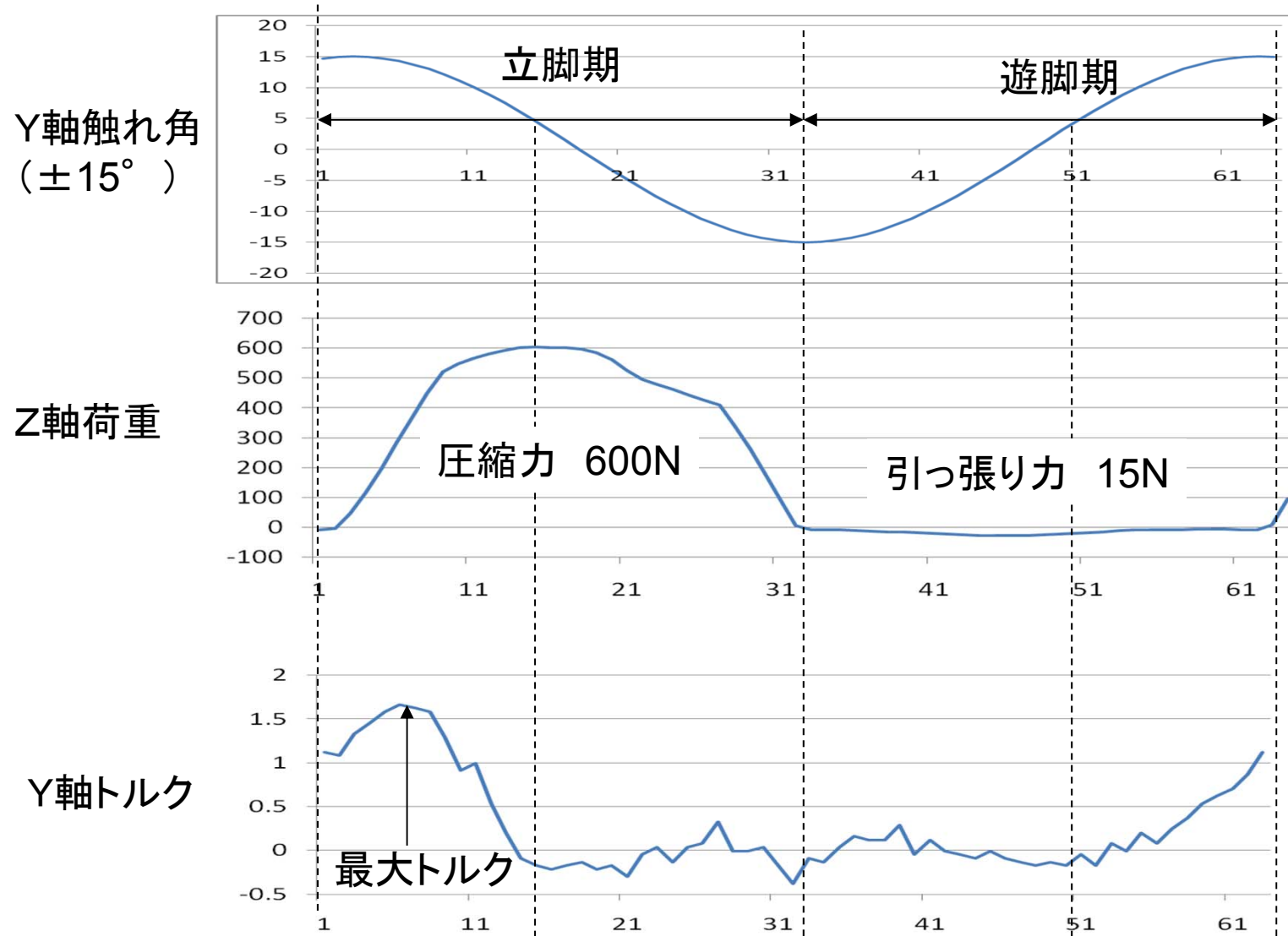
計測項目

- 1) i), ii) の運動をモニタする
- 2) iii) を計測する
- 3) 屈曲・伸展方向の摩擦トルクを計測する
- 4) 自然電位による骨頭表面の損傷度を観察する
- 5) 骨頭表面、PE表面を定期的に光学的に観察する

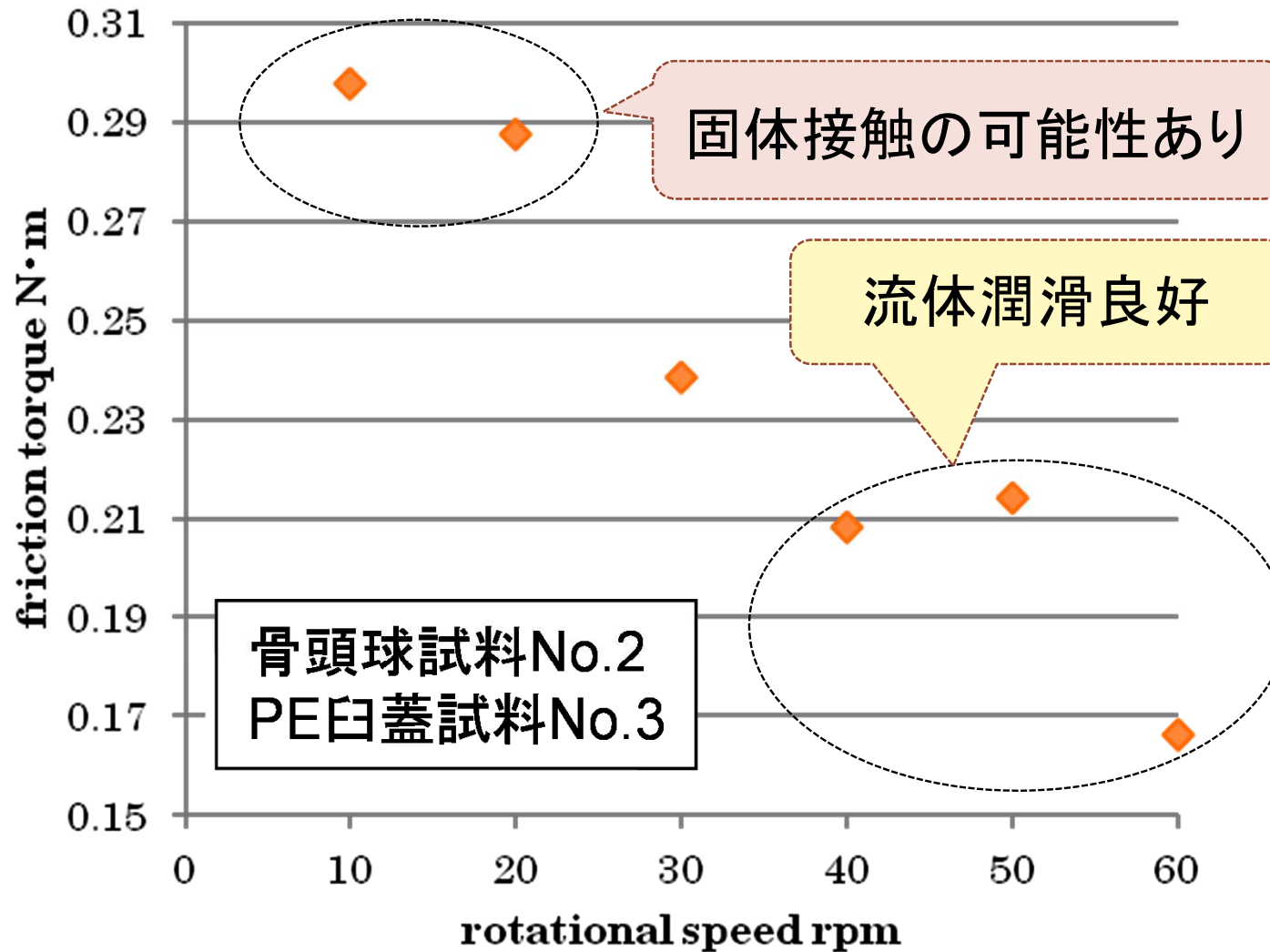


試作した人工股関節シミュレータ

股関節シミュレータによるY軸周りの摩擦トルクの測定

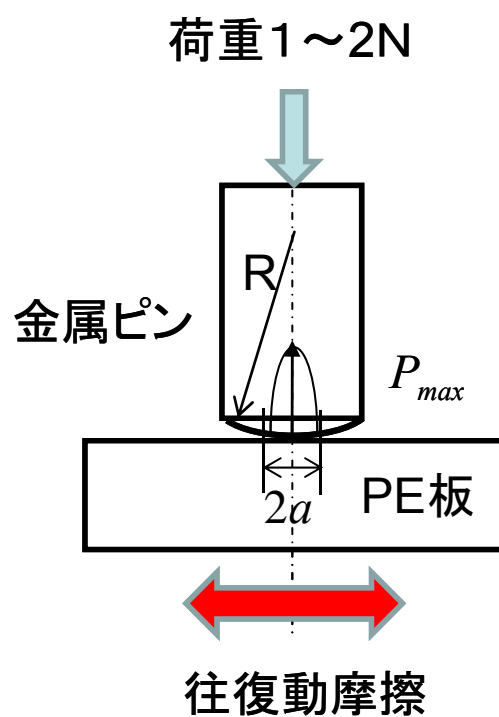


屈曲・伸展運動に伴う人工関節摺動部の摩擦トルク



Pin on Flatトライボメータによる摩擦測定と電気化学試験

人工関節骨頭径 $2R_1 = \Phi 28$ 、半径隙間 $C = 20 \mu m$ 、荷重 $W = 500N$
 と等価のPin on Flat 試験片の作製 $P_{max} = 0.7MPa (\phi 28, C = 20 \mu m)$



接触半径:
$$a = \sqrt[3]{\frac{3\pi W(k_1 + k_2)R_1R_2}{4(R_1 + R_2)}}$$

最大接触圧力:
$$P_{max} = \frac{3W^{\frac{1}{3}}}{2\pi} \left(\frac{3\pi(k_1 + k_2)R_1R_2}{4(R_2 + R_1)} \right)^{\frac{2}{3}}$$

$R_1 > 0, R_2 < 0$

ただし、 $k_1 = \frac{m_1^2 - 1}{\pi m_1^2 E_1}, k_2 = \frac{m_2^2 - 1}{\pi m_2^2 E_2}$

縦弾性係数Eおよびポアソン比m:

Ti-13Nb-13Zr: $E_1 = 70GPa, m_1 = 0.3$

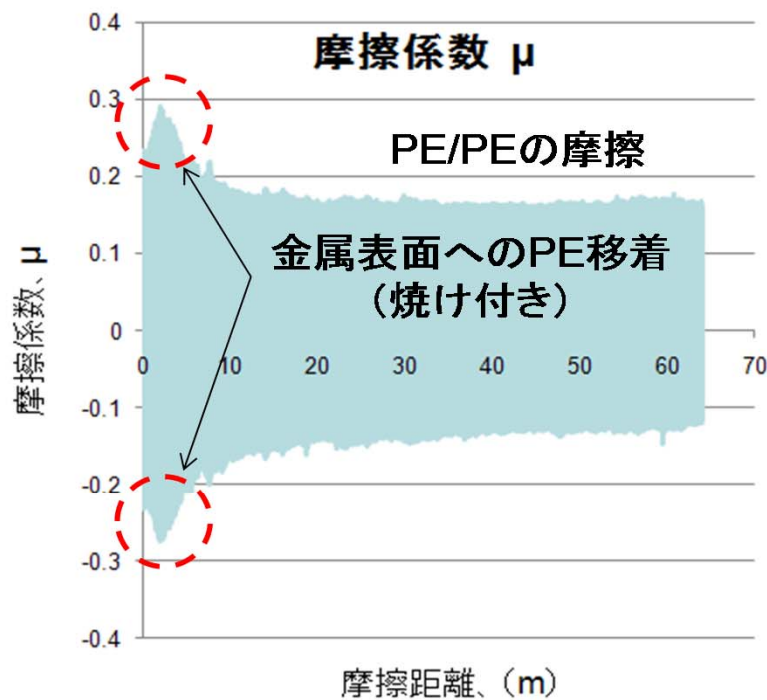
UHMWPE: $E_2 = 0.5GPa, m_2 = 0.48$

等価曲率半径: $R = 4.5cm (P_{max} = 0.7MPa)$

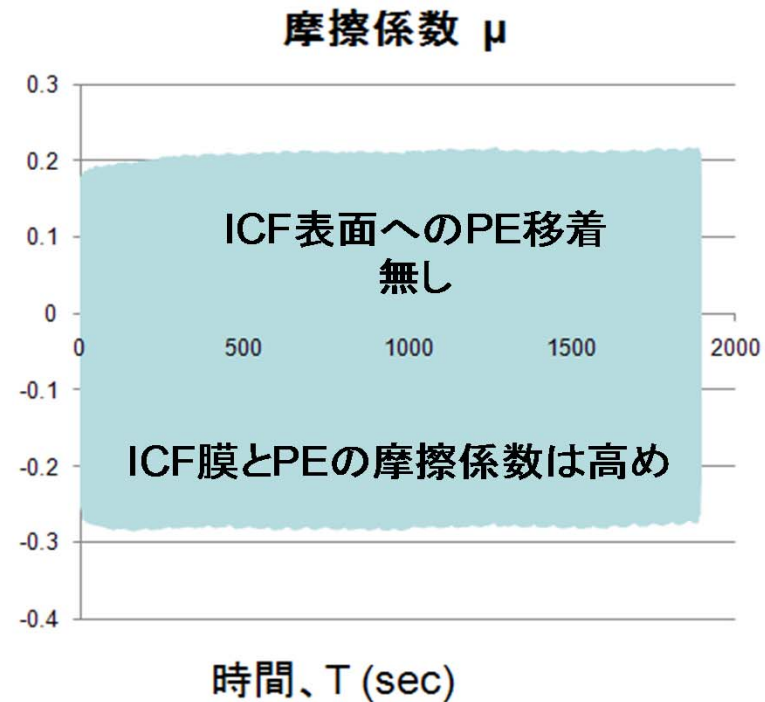
摩擦係数の変化から読み取れること

3. Ti13Zr13Nb Pin / PE Diskの摩擦係数

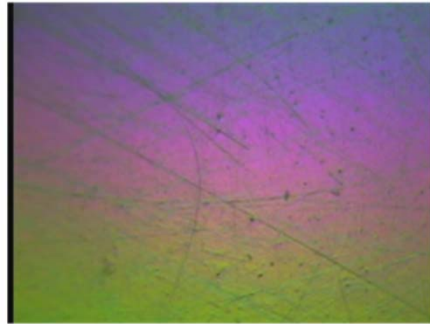
往復動摩擦試験 (Ti-13Zr-13Nb Pin / UHMWPE Flat)



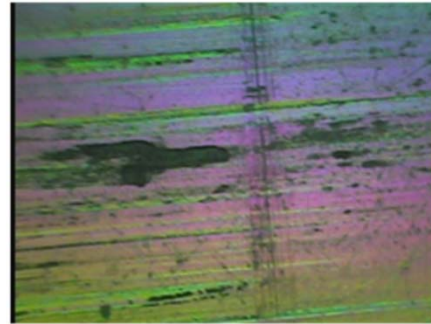
ICF膜なし / PEの摩擦
(荷重1N、摩擦速度18mm/SEC)



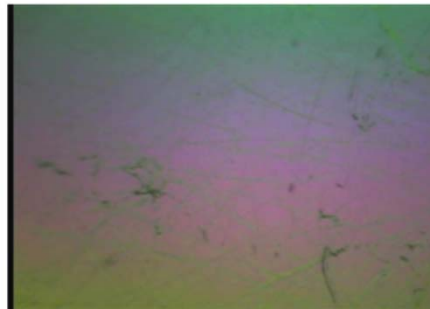
ICF膜 / 親水化表面PEの摩擦
(荷重1N、摩擦速度18mm/SEC)



ICF膜の被覆なし 摩擦前



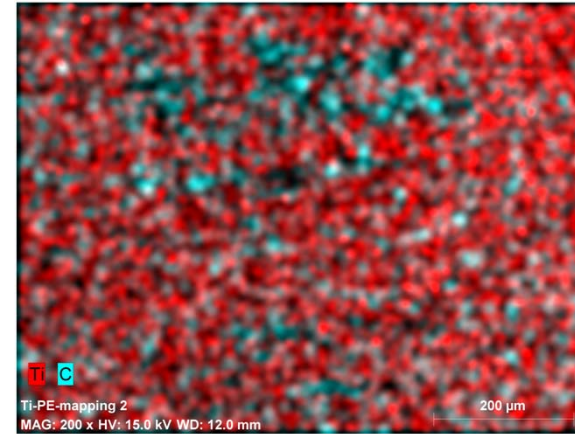
ICF膜の被覆なし 摩擦後



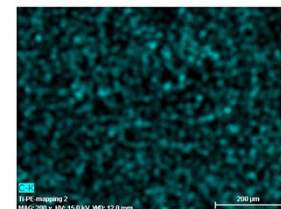
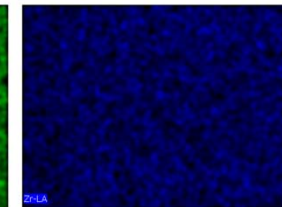
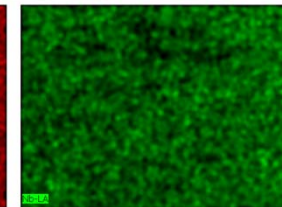
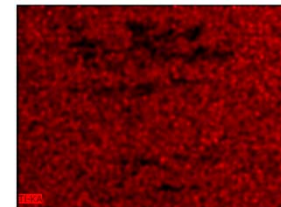
ICF膜の被覆有り 摩擦前



ICF膜の被覆有り 摩擦後



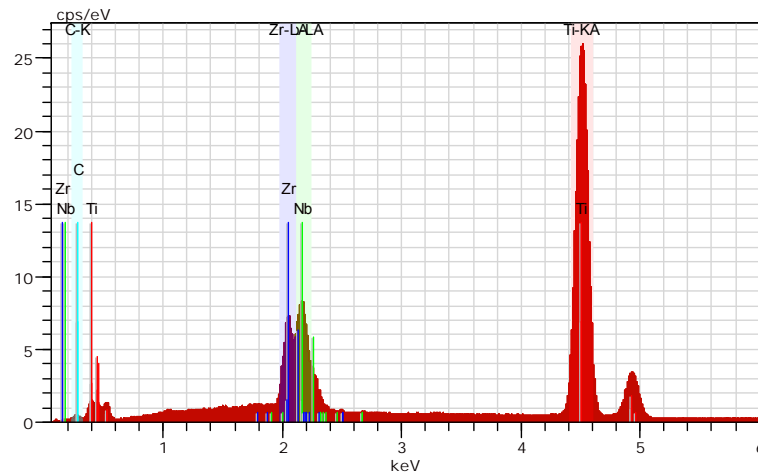
構成元素の合成マップ



元素ごとの分析マップ

Ti Zr Nb

C



Cの検出により、金属表面にPEが移着していることが解る

まとめ

PE摩耗を抑制する新しい人工股関節摺動部コンポーネントの開発を例に、医療機器(生体材料、インプラント)を開発するにあたって、必要な医用生体工学的技術と安全性を確認するための方法について解説した。

1. 人工骨頭球に生体親和性の高いTi-15Zr-15Nbを使用
(構成元素の安全性、低毒性、低アレルギー性を考慮)
2. 流体潤滑膜維持に必要な骨頭球の球面加工精度(真球度と表面粗さ)
(型彫り放電加工と真球度向上、ELID研削による表面粗さ向上)
3. PEのEHL(弾性流体潤滑)効果を期待、摺動面の直接摩擦を避ける
(PEの低剛性を利用して往復動・低速運動時にも流体潤滑膜維持を可能にする)
4. 摩擦面におけるPE焼け付きを防止するICF(DLC)膜の付与
(金属表面にICF(DLC)膜を付与、PE表面の親水化处理)
5. 金属溶出物の種類と量の分析、細胞毒性評価、Pin on Flat 摩擦試験、電気化学試験
6. 総合的評価として、股関節シミュレータによって潤滑能を評価