

人工股関節のバイオメカニクス評価

1. はじめに

日本は、65歳以上が22.7%を占める超高齢化社会であり、2055年には40.5%に達すると予測されている。また、加齢によるさまざまな疾病のリスクとともに、変形性関節症や関節リウマチなどの関節疾患の患者数の増加も予想されている。これらの関節疾患に対する治療法の一つとして、人工関節置換術がある。これは、関節の骨の一部を切り取り、人工物に置き換える手術である。術後、痛みの緩和と運動機能の回復により、患者のQOL (Quality of Life) とADL (Activities of Daily Living) が改善する。人工物である人工関節は、生体組織と比し、劣化や固定性の喪失が避けられない。このように機能を失った人工関節の入れ替え(再手術)による患者のさらなる負担を考慮すれば、人工関節の耐久性の向上は必要不可欠である。この人工関節の耐久性を評価するために、種々の試験方法がISO, JIS, ASTMなどで規格化されている。本稿では、人工股関節に関する耐久性試験法について述べる。

2. 人工股関節

人工股関節の一例を図1に示す。これは、骨盤側に設置されるシェル、カップ、および大腿骨側に設置される骨頭、ステムからなる。このカップと骨頭が係合し、球面滑り軸受を形成し、関節の可動性と荷重支持性を再建する。これらの部品のうち、シェルやステムはTi合金、Co-Cr-Mo合金などの金属が使用され、関節を構成するカップと骨頭には、摺動特性に優れた超高分子量ポリエチレン(以下、UHMWPE)と、セラミックまたはCo-Cr-Mo合金が使用される。これらの材料は、規格で定められた医療用品質の材料が用いられる。

3. 評価試験法

通常歩行時に股関節に加わる負荷は、体重の4倍から7倍とされる。また、股関節は、屈曲約40°から伸展約10°まで動く。人工股関節の耐久性試験は、この歩行時の股関節に加わる力と動きを想定している。この評価においてとくに重要なのは、強度部材であるステムの疲労強度試験と(図2)、骨頭・カップ摺動面の摩耗に関する試験である(図3)。

まず、ステム疲労強度の試験法には、

2種類が規格化されている。一つは、正常な骨内設置を想定した試験(ISO7206-6)、もう一つは生体組織の変化によるステム固定性の悪化を想定した試験である(ISO7206-4)。これらの試験では、生体内での長期使用を考慮し、 5×10^6 回から 10^7 回の繰り返し荷重を負荷する。ISO7206-4では、6本のステムに最大2.3kNの荷重を負荷し、すべての試験体が破壊しないことを基準としている。これらの試験は5Hzから20Hzで実施され、1回の試験期間は1から2週間程度である。

次に、骨頭・カップ摩耗試験規格(ISO14242-1, ISO14242-2)について述べる。試験の概要として、骨頭とカップに300Nから3000Nの荷重を負荷しながら、屈曲・伸展、内転・外転、内旋・外旋の直交三軸方向の回転運動を与える。試験は生体環境を模擬するため37°Cの牛血清水溶液中で行う。また、評価は試験前後の摩耗重量の変化により行う。一例として、 γ 線架橋/非架橋のUHMWPE製のカップの比較試験結果を示す(図4)⁽¹⁾。架橋UHMWPEは、 γ 線照射により分子鎖を架橋し、耐摩耗性を向上させた材料である。この結果、架橋UHMWPEのカップは、非架橋カップに対して、低摩耗量であることが分かる。この試験は運動を加速することが出来ないため、10年に相当する歩行回数 10^7 回の試験を実施するのに、昼夜運転でも約1年の期間を要する。

4. おわりに

患者の体内で、長期にわたり関節機能を代替する人工関節において、その耐久性の担保は重要である。今回、規格化されている幾つかの試験・評価法の現状を紹介した。一方、有限要素解析によりステムの強度を評価する手法が2009年にJISに規定された(TS T 0013:2009)。このような解析手法の拡充は、迅速かつ適切な安全性評価のために有効である。今後、実機試験と解析手法を効果的に活用し、その評価結果と臨床成績を関連づけることで、製品開発における人工関節のバイオメカニクス評価が飛躍的に発展することを望む。

(原稿受付 2010年12月9日)

[正山祐一 日本メディカルマテリアル(株)]

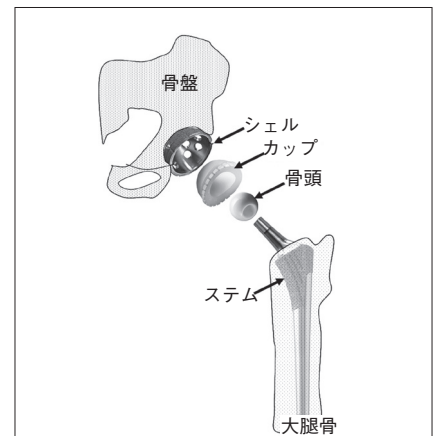


図1 人工股関節

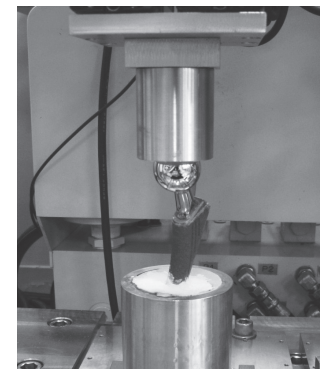


図2 疲労試験風景



図3 摩耗試験風景

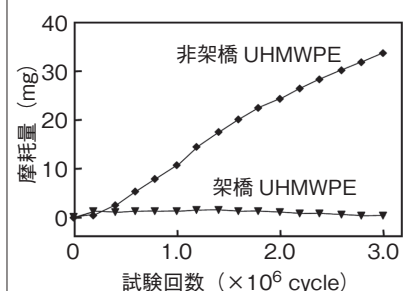


図4 摩耗試験結果の一例

●文献

- (1) Oonishi, H., ほか5名, Wear of Highly Cross-linked Polyethylene Acetabular Cup in Japan, *J Arthroplasty*, 21-7 (2006), PP.944-949.