

低摩耗人工股関節のための金属骨頭の表面加工に関する研究

広島大学大学院医歯薬学総合研究科人工関節・生体材料学

安永裕司

広島大学大学院医歯薬学総合研究科整形外科

山崎琢磨 越智光夫

株式会社ハマダ

濱田忠彦

はじめに

従来型ポリエチレンを用いた人工股関節置換術(THA)では、ポリエチレン摩耗粉による骨溶解により骨欠損を生じてインプラントの弛みをきたし、長期成績の悪化要因となっていた。その解決法として摩耗量の低減や低生体反応性の摩耗粉が産出される摺動面の導入が行われている。現在臨床使用されている摺動面は、①高度架橋ポリエチレンカップ/金属またはセラミック骨頭、②セラミックカップ/セラミック骨頭、③金属カップ/金属骨頭であるが、それぞれに利点と欠点が存在しており、人工股関節の長期耐用性向上の観点からはさらなる研究が必要である。金属カップ/金属骨頭の摺動における利点は、低摩耗でポリエチレン摩耗粉を生じないこと、摺動面の凹凸は摺動による研磨でより平滑になること(初期摩耗、self-polish surface)などである。問題点としては、血中コバルトクロム濃度が術後6ヶ月-1年で術前または健常者と比較して数倍以上に上昇し、その後漸減しながら数年高値が持続すること1)2)3)、金属摩耗粉に対するTリンパ球を介したIV型アレルギー反応による人工関節周囲の滑膜における血管周囲のリンパ球浸潤と金属摩耗粉を取り込んだplasma cellの出現(aseptic lymphocytic vasculitis associated lesion; ALVAL)4)が挙げられる。そこで私たちは、金属カップ/金属骨頭の摺動においてさらなる低摩耗性の確立のための金属骨頭の表面形状加工について検討した。

方法

1) 開発形状

金属カップ/金属骨頭はストライカー社製の直径46mmを使用して、以下の形状を作製した(表1)。

①へこみ形状

関節液の潤滑性を向上させる目的で金属カップ/骨頭荷重部にへこみ形状を作製した(図1)。

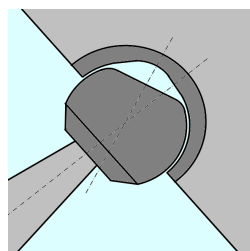


図1.へこみ形状

	対策形状	骨頭	カップ	摺合せ (初期耗)
開 発 品	パターン①へこみ形状	頂面フラット	へこみ形状追加	無し
	パターン② クリアランス変更	現行品	特殊形状クリア ランス確保	無し
	パターン③初期摩耗	現行品	現行品	有り
現行品 (比較対照)		現行品	現行品	無し

表 1.

②金属カップ/骨頭クリアランスの変更

市販品では、0.13mmのクリアランスが設定されていたが、カップ開口部を5mm延長することで金属カップ/骨頭クリアランスを変更した(図2)。このカップは(株)ハマダで作製した(図3、表2)。

	市販カップ	ハマダ製カップ(呼吸作用)
直径(球)	46.0099	46.0323
真円度XY	0.0007	0.0094
真円度XZ	0.0014	0.0337
真円度YZ	0.0048	0.0331
真球度	0.0042	0.0323
直径(円筒)	46.0099	46.0589
円筒度	0.0042	0.0214

表 2. 単位(mm)

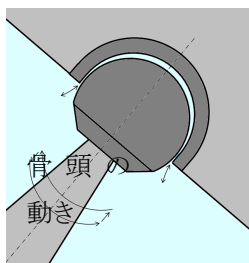


図 2. クリアランスの変更



図 3.

③初期摩耗の付加

予め初期摩耗を生じさせるために、骨頭とカップにて摺り合せを行う(図4)。骨頭とカップをセットして、人の動きを模倣した摺り合せを行う。このとき、ツーリング側にはロードセル型荷重センサーを取り付け、人の動きを模倣した変動荷重とする。初期摩耗には、ダイヤモンドペースト(5000番)を用いて、1600回の加工を施した。

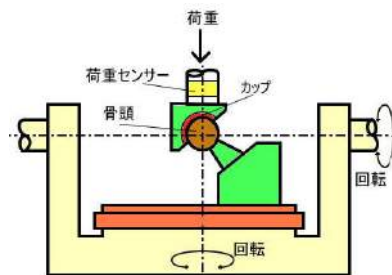


図 4.

2) 摩耗テスト

5軸加工機(Mazak社、VARIAXIS630-5X II-T)を改造して作製した(図5)。骨頭とカップの動きは、ヒップシミュレーターと同様な動きを再現した。この時のセッティング方法は、パターン③の初期摩耗作製時と同様である。環境槽を設置し、36℃の牛血清溶液を満たした(図6)。牛血清溶液は、牛血清濃度25%、超純水75%とし、防腐剤としてアジ化ナトリウムを微量添加した。



図5. 摩耗試験機

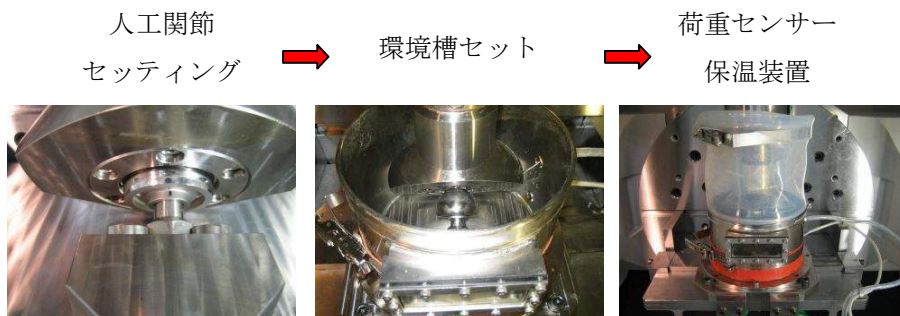


図6.

荷重時の条件は、ISO14242に準じて、ステムでは伸転 10° -屈曲 30° 、カップ取り付け角度 53° で伸転 10° -屈曲 10° とし、荷重は2.7kNとした(図7)。

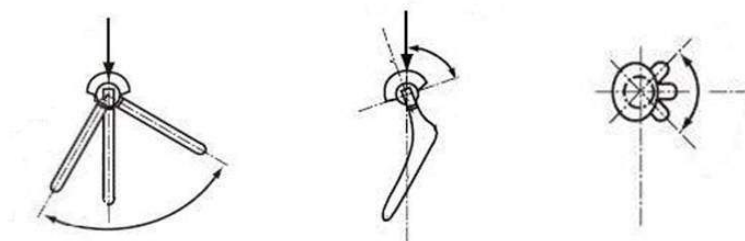


図7.

3) 摩耗量測定

骨頭およびカップの重量を測定して、減少量を摩耗量とした。

結果

50万サイクルのシミュレーション後の摩耗量を以下に示す(図8, 9, 10, 11)。

1) 市販品

骨頭摩耗量	20.2667mg
カップ摩耗量	31.4000mg
総摩耗量	51.6667mg

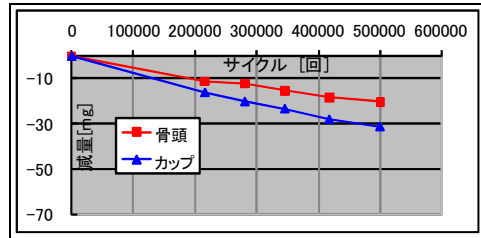


図8. 市販品摩耗量

2) へこみ形状

骨頭摩耗量	54.2667mg
カップ摩耗量	33.0000mg
総摩耗量	87.2667mg
減量効果	168.90%
(対市販品)	

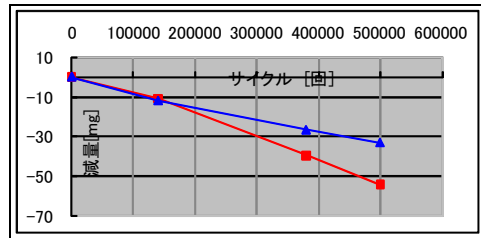


図9. へこみ形状摩耗

3) クリアランス変更形状

骨頭摩耗量	15.6667mg
カップ摩耗量	41.5667mg
総摩耗量	57.2334mg
減量効果	110.77%
(対市販品)	

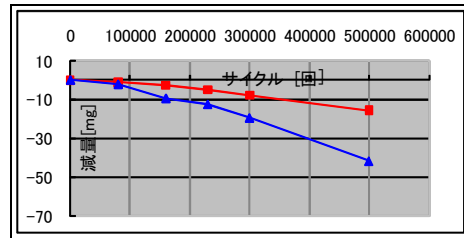


図10. クリアランス変更

4) 初期摩耗付加

骨頭摩耗量	12.9333mg
カップ摩耗量	33.4333mg
総摩耗量	46.3666mg
減量効果	89.97%
(対市販品)	

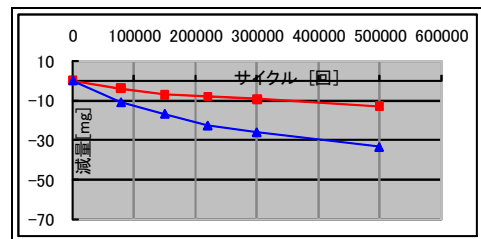


図11. 初期摩耗付加

考察とまとめ

今回の研究結果から、予め初期摩耗を作製した金属カップ/金属骨頭の摩耗量は市販品に比較して約10%減少していた。術後の血中コバルトクロム濃度から術後早期の初期摩耗が生じ、その後摩耗は漸減し安定化するというmetal-on-metal 人工関節の臨床的知見を裏付けるものである。手術前に初期摩耗を完了した金属カップ/金属骨頭を移植できるならば、低摩耗で毒性の少ないmetal-on-metal 人工関節となりうると考えられる。

さらにダイヤモンドコンパウンドの種類、加工回数などの初期摩耗の作製法を改良すればさらなる摩耗量の減少の獲得が期待できる。

文献

- 1) Clarke MT, et al. Levels of metal ions after small-and large-diameter metal-on-metal hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Br 85: 913-7, 2003.
- 2) Daniel J, et al. Six-year results of a prospective study of metal-ion levels in young patients with metal-on-metal hip resurfacing replacement. J Bone Joint Surg Br 90: 176-9, 2008.
- 3) De Haan R, et al. Correlation between inclination of the acetabular component and metal ion levels in metal-on-metal hip resurfacing replacement. J Bone Joint Surg Br 90: 1291-7, 2008.
- 4) Willert HG, et al. Metal-on-metal bearings and hypersensitivity in patients with artificial joints. A clinical and histomorphological study. J Bone Joint Surg Am 87: 28-36, 2005.