

学位論文

「人工膝関節ポリエチレンインサートの形状設計における  
破壊強度基準」

DM12017 田中 健誠

北里大学大学院 医療系研究科 医学専攻 博士課程

医療工学群 医用生体工学

指導教授 馬淵 清資

## 【背景】

強度設計においては、材料の物性強度としての降伏応力が、実際に推定される値より十分に大きいことが基準になる。しかし、臨床に用いられている多くの人工膝関節のデザインにおいて、ポリエチレン（UHMWPE）インサートの強度がこの基準に満たないことが知られている。そうした強度不足が許容される背景には、人工関節全体のサイズが体内の限られた空間に収まらなければならないという制約と、一般に示される材料強度が引っ張り試験で求められる降伏応力であって、人工関節の場合に問題となる圧縮強度は少し大きい値になるという楽観的予測がある。しかし実際には、長期使用例でポリエチレンの破壊がしばしば起きているので、接触面積の増大による形状強度がどこまで必要かという問題と、耐久性と強く関連するインサートの厚さについての議論が残されている。

また、現在までに後方支持（Posterior-Stabilized : PS）型人工膝関節のポリエチレンインサートにおいて、その支柱であるポストが折損する例がしばしば報告されている。PS 型人工膝関節は、手術で切除された後十字靱帯の代替機能として、ポストカム機構を持つことが特徴である。その役割はポリエチレンインサートのポストと大腿骨コンポーネントのカムが接合することで、脛骨面に対する大腿骨の生理的な後方移動を誘導し、安定した膝の屈曲運動を可能としたものである。ポストの折損が起きる原因は、予測を上回る高い応力がポスト内部に発生したためと考えられる。この場合、日常生活に支障が生じるため人工膝関節の再置換が必要となるが、再置換術は容易ではなく患者には大きな負担となる。そのため、折損のリスクのない安全なポストの設計基準が求められる。現在、市販されている PS 型人工膝関節のポストは、メーカーによって多種多様であり、安全な形状を求めるには異なる形状のポストに対し同条件で試験や数値解析を行うことが必要と考えられる。本研究においては、人工膝関節のポリエチレンインサートの摺動面と PS 型人工膝関節のポストに加わる力学条件を想定した圧縮試験と有限要素解析を行い、形状要素を考慮した破壊強度基準の構築を目指した。

## 【方法】

ポリエチレンインサートのモデルとして、通常の UHMWPE とクロスリンク処理を施された UHMWPE の平板を対象とした。縦 60 mm、横 40 mm を共通の形状として、厚さを 2～8 mm で 1 mm ずつ変化させたものを用意した。速度 60 mm/min として、直径 50 mm の金属球圧子で UHMWPE 平板に荷重が 6000 N に達するまで押し込みを行い、その後 30 秒間静止させた後、除荷した。装置から取り外した後に、平板に残った圧痕の直径と荷重から塑性流動圧力を求め、その結果を基に動的有限要素解析を行った。実験において得られた塑性崩壊の条件から、UHMWPE 内部のミーゼス相当応力とせん断ひずみの大きさを解析結果として出力した。

また、PS 型人工膝関節の金属製大腿骨コンポーネントとポリエチレンインサートの接触条件をモデル化するため、市販の PS 型人工膝関節を 3 機種用意した。CT 装置を用いてこれら 3 機種を撮影し、モデリングソフトウェアで得られた DICOM データを基に 3 次元再構築およびメッシュ作成を行った。金属製大腿骨コンポーネントは剛体モデル、ポリエチレンインサートは多直線近似等方弾塑性体モデルとした。解析は過伸展によるポスト前方のインピンジメントと、深屈曲によるポスト後方のインピンジメントを模擬して条件を構築した。過伸展では、屈曲を $-10^{\circ}$ とし、大腿骨コンポーネントに対しポスト前方とカムが接触する方向に 500, 1000 N の荷重を負荷した。深屈曲では、屈曲角度 $120^{\circ}$ 、インサートの内旋を $10^{\circ}$ とし、大腿骨コンポーネントに対しポスト後方とカムが接触する方向に 500, 1000 N の荷重を負荷した。ポスト内部に発生するミーゼス相当応力とせん断ひずみの大きさを解析結果として出力した。

## 【結果】

ポリエチレンインサートにおける押し込み圧縮試験で測定された塑性流動圧力は、通常の UHMWPE で平均 47.0 MPa、標準偏差 2.0 MPa、クロスリンク処理された UHMWPE では平

均 58.4 MPa, 標準偏差 3.5 MPa だった。両側の変形量の平均値は厚さの増加とともに, 小さくなった。平板の厚さが 4 mm 以下の場合, 大変形が発生し, 2 mm の場合に完全に塑性崩壊した。有限要素解析では UHMWPE 平板の外形状の変形の様子が, 実験結果と一致する解析条件を構成できた。厚さ 2 mm の場合は大変形に至り, それ以外の厚さの場合には除荷後に圧痕が残った。圧痕のサイズも実験結果とほぼ同様であった。UHMWPE 平板におけるミーゼス相当応力の最大値はそれぞれの材質の塑性流動圧力にほぼ一致し, 平板の厚さには依存しなかった。UHMWPE 平板に発生する最大せん断ひずみは, 平板の厚さが薄いときには大きく, 厚さが増すに従い急激に小さくなった。

ポストにおいて, 解析結果が示した圧力分布は力学試験後の圧力フィルムが示した圧力分布と同様であり, 力学試験とほぼ同じ位置でポストとカムが接触していた。実測値と解析値の誤差はいずれも 15%以内であり, ほぼ一致した値を示した。500 N の荷重によるミーゼス相当応力の最大値は, 全ての測定条件と機種において定義した降伏応力の 30 MPa を下回っていた。荷重 1000 N では, 屈曲-10°では 3 機種全て, 屈曲 120°+内旋 10°では製品 A において, 定義した降伏応力である 30 MPa を超えるミーゼス相当応力が発生した。500 N の荷重によるせん断ひずみの最大値はミーゼス相当応力と同様に, 屈曲-10°では 3 種とも比較的高い値であったが, 製品 A のミーゼス相当応力は 3 種で最も低いのかかわらず, せん断ひずみは最も高くなった。荷重 1000 N では, 屈曲-10°では 3 機種全てで 0.1 を超える高いせん断ひずみが発生した。屈曲 120°+内旋 10°では製品 A のせん断ひずみは他よりも大きな値であった。

## 【考察】

ポリエチレンインサートにおいては, 部分的な塑性流動は UHMWPE の物性強度のみに依存し, 厚みに関わらないことがわかった。また, 形状の要素である平板の厚さがある程度小さくなると, 大変形を発生させることがわかった。これは, 大変形や破壊を防ぐ強度基

準が、降伏応力と推定応力の比較で単純に設定することができないことを示した。

一方、実験において破局的変形を示した厚さ 2mm の平板において、せん断ひずみが他の厚さと比べて非常に大きい値を示したことは、せん断ひずみを基準とすることの有用性を示した。よって、塑性設計の場合の破壊強度基準としてせん断ひずみの大きさを用いることが有用と考えられた。

500 N の荷重が負荷された場合のポストのミーゼス相当応力は、全ての機種と測定条件で、定義した降伏応力である 30 MPa を下回っていた。これは 500 N の荷重がポストに発生しても、破損が起きる可能性は低いと考えられる。測定条件に注目すると、屈曲-10°では比較的高い値のミーゼス相当応力が生じ、屈曲 120°では低い値であった。3 種の中で値の大きな違いは見られなかった。1000 N の荷重が負荷された場合では、屈曲-10°では全ての機種で降伏応力を超えるミーゼス相当応力が生じていた。しかし、30 MPa を超える応力はポストとカムの接触点で発生しており、根本に発生した応力はいずれの機種も 10 MPa 程度であった。接触点ではある程度の塑性変形は許容できるとすれば、1000 N の力がポストに加わっても破損が起きるとは考えにくいと推察された。

ポスト後面においては、製品 A と製品 C はポストとカムがフラット形状であるためインサートの内旋によりポストの端部に応力が集中した（edge loading）と推察される。製品 A においては、屈曲 120°+内旋 10°でもミーゼス相当応力が定義した降伏応力を超えていた。ただし、発生したミーゼス相当応力はポストカムの接触点であり、圧縮力によるもので、この応力によってポストが破損する可能性は低いと考えられた。製品 B と製品 C では降伏応力を超える応力は発生しておらず、ポスト後方面において破損が起きる可能性は低いと考えられた。製品 B はポストカムがカーブ形状であるため、インサートの内旋が起きても接触面積がそれほど低下せず、インサートの内旋による応力上昇は小さくなったと考えられる。本実験での実測の加圧面積とミーゼス相当応力には逆相関（ $r = -0.75$ ）が認められたので、接触面積を大きくすることは応力の低減につながることが示された。破損のリ

スクをより小さくするためには、ポスト後方面と大腿骨コンポーネントのカムは、製品 B のポストカムのように適合性の高いカーブ形状となっていることが重要と示唆された。また、せん断ひずみに注目すると、降伏応力である 30MPa を超えた場合で、値が高くなっていることがわかる。このことから、ひずみを基準とする場合はせん断ひずみ 0.1 が適用できると示唆された。ポストの根本で、せん断ひずみがこの値を超えるとポストの破損が起きると考えられた。

#### 【結論】

人工膝関節のポリエチレンインサートの摺動面の強度設計において、超高分子量ポリチレンの内部に発生する最大せん断ひずみを強度基準にできることがわかった。せん断ひずみが 0.25 を超えると、破局的な変形が起きると考えられた。ポリエチレンインサートに必要な最薄の厚みは、通常の UHMWPE は 6 mm、クロスリンク処理された UHMWPE は 4 mm であると考えられた。

後方支持型人工膝関節のポストの強度設計において、超高分子量ポリチレンの内部に発生する最大せん断ひずみを強度基準にできることがわかった。ポストの根本において、せん断ひずみが 0.1 を超えるとポストの破損が起きると予想された。1000 N の荷重によりポストの破損が起きる可能性は低いと考えられた。3000 N の力がポスト前方面に加わると、ポストの破損が起きると予想された。ポストカムの形状は適合性の高いカーブ形状になっていることが望ましい。