

厚生労働科学研究費補助金(長寿総合研究事業)

分担研究報告書

MPC ポリマー処理した関節摺動面の耐摩耗特性の評価

分担研究者 水野峰男 (財団法人ファインセラミックスセンター
材料技術研究所 主席研究員)
橋本雅美 (財団法人ファインセラミックスセンター
材料技術研究所 副主任研究員)
瀧川順庸 (大阪府立大学大学院工学研究科 助教授)

研究要旨：生体適合性ポリマーである MPC ポリマーをクロスリンクポリエチレンライナー (CL-PE) にナノスケールで処理を施した表面を創製し、その耐摩耗特性を、股関節シミュレーターを用いて評価した。この結果、MPC ポリマー処理は、2000 万回という長期試験においても CL-PE ライナーの摩耗を著しく抑制することが明らかになった。相手材の骨頭としては、コバルトクロム合金およびアルミナはほぼ同じ優れた摩耗特性を示した。また、ライナーの含水量を測定した結果、試験回数にともない含水量は増加したが、その変化量は、MPC-CL-PE、CL-PE および通常 PE ライナーでほとんど同じであった。本研究の結果により、長寿命型人工関節の開発が期待できる。

A. 研究目的

人工関節置換手術は、機能を喪失した関節を人工関節に置換し、関節機能の再建を図る手術である。今日では、人工股関節、人工膝関節を始めとして多種類の関節に対して臨床応用され、変形性関節症、関節リウマチ、外傷などの患者の荒廃した関節の疼痛を寛解し、よりよい ADL (activity of daily living) ・QOL (quality of life) の獲得に大きな役割を果たしている。とくに我が国のような高齢社会では有病者が増加し、例えば人工股関節については、日本だけでも年間 7 万件以上の手

術が行われている。しかし、その耐用年限 (寿命) は一般的に約 10 年とされる。

人工関節の寿命を決める主因は、骨に固定された人工関節の部品の周囲に骨吸収が起き、固定性が失われること (弛み : loosening) である。loosening を生じた人工関節は加速的に周囲の骨を吸収し、患者の QOL を著しく低下させる。このため入れ替え (再置換術) が必要となるが、再置換術は難度が高く、長期の入院を要する。社会の高齢化とともに、人工関節を入れた患者のその後の人生は長期化している。

すなわち人工関節手術を受けた患者は再置換術の潜在的な対象であり、生涯に数回の再置換手術が必要となるため、その件数は今後飛躍的に増加し続けることが予想される。したがって、人工関節の弛みを防止し、寿命を延長することは、重要な課題である。

Loosening は関節摺動面を構成するポリエチレン (PE) の摩耗粉をマクロファージ (MΦ) が貪食して液性因子を分泌し、これが破骨細胞の形成・活性化を促進して人工関節周囲の骨吸収が生じる結果として発生する。そこで我々は、loosening の抑制を達成するため、生体適合性ポリマーである 2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン (MPC) ポリマーをナノスケールで表面処理したクロスリンク PE ライナー (CL-PE) を創製した。

我々はこれまでの先行研究で、表面に MPC ポリマー処理を施した CL-PE が摩耗を著しく抑制することを明らかにした。しかし、長期耐久性、骨頭の材質の影響、ライナーの含水量の影響等、まだその詳細は不明である。

本研究では、まず股関節シミュレーターを用い、MPC ポリマー処理を施した CL-PE 表面の耐摩耗性の長期試験を行った。また、骨頭の材質が耐摩耗性に与える影響を調べ、さらにライナーの摩耗量算出のために必要なライナーの含水量の測定を行うことを目的とした。

B. 研究方法

摩耗試験は、図 1(a)に示す MTS 社製の股関節シミュレーター (Multi-Station Hip Simulator) を用いて行った。

股関節シミュレーターを用いた摩耗試験の試験条件は ISO 14242-1 に準じ、潤滑液には 0.1%のアジ化ナトリウム (NaN_3) と 20 mM のエチレンジアミン四酢酸三ナトリウム (3Na-EDTA) を含有する 25%牛血清を用い、液量約 750 ml で、毎秒 1 回の歩行周期 (1 Hz) に 183 と 280 kgf の 2 つのピークをもつ Double Peak Paul の歩行条件 (図 2) で、最大 200 万サイクルの摩耗試験を行った (図 1(b))。

摩耗試験に関しては、50 万サイクル毎に潤滑液の交換を行うと同時に、ライナーの回収、洗浄、乾燥、重量測定を行い、ライナーの乾燥重量の変化を計測した。



(a) 股関節シミュレーター全体像

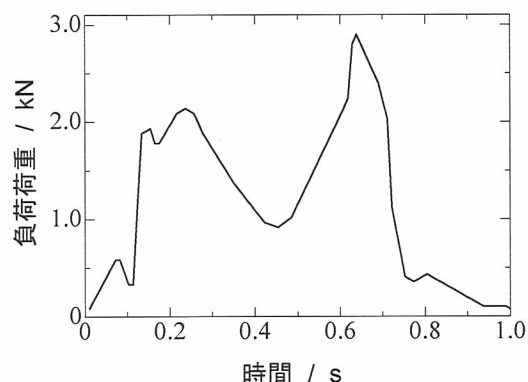
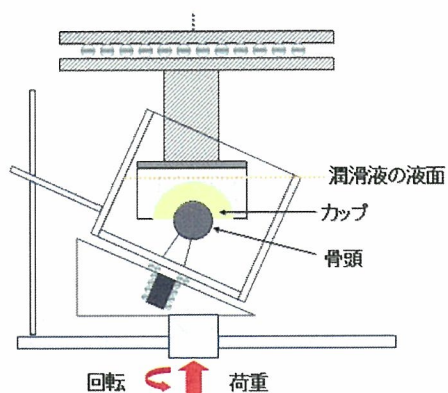
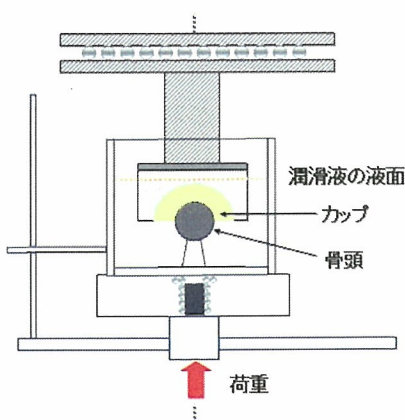


図2 荷重波形



(b) 摩耗試験時の試験片と環境槽



(c) 含水試験時の試験片と環境槽

図1 シミュレーターの外観

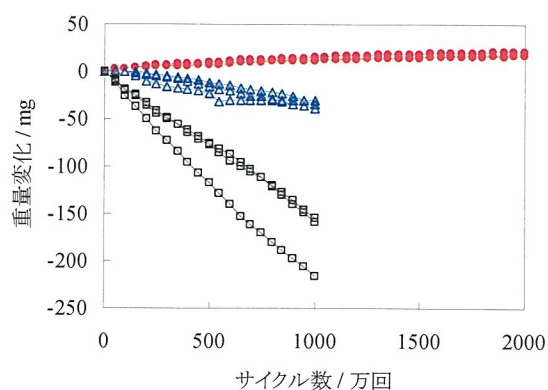
ライナーの正確な摩耗量の算出のためには、摩耗試験にともなう重量変化量をライナー自身の吸水量で補正する必要がある。そこで、ライナーの含水量の測定のために、試験溶液には摩耗試験と同じ潤滑液を用いて、含水試験を行った。図 1(c)に示すように、ライナーと骨頭に対して、下部方向から 183 と 280 kgf の 2 つのピークを持つ歩行条件と同じ圧縮応力を繰り返し負荷した。試験回数は、2000 万サイクルまで行った。含水試験に対しても、50 万サイクル毎に潤滑液の交換を行うと同時に、ライナーの回収、洗浄、乾燥、重量測定を行い、ライナーの乾燥重量の変化からライナーの重量変化を計測した。

試験部材のライナーには、(株)日本メディカルマテリアル製の CL-PE ライナーに MPC ポリマー処理を行ったライナー (MPC-CL-PE) を使用

した。対照には通常 PE ライナー (PE)、CL-PE を用い、長期の摩耗特性の違いを評価した。同様に、試験部材の骨頭にも、(株)日本メディカルマテリアル製の直径 26 mm のコバルトクロムモリブデン合金製 (CoCr) またはアルミナ (Al_2O_3) 骨頭を使用した。

C. 研究結果

直径 26 mm の CoCr 骨頭に対する、表面処理状態の異なるライナー (MPC-CL-PE、CL-PE、PE) の長期摩耗試験の結果を図 3 に示す。その結果、MPC-CL-PE ライナーの重量は、2000 万サイクルまで単調増加を続けた。その増加量は、約 19 mg 程度であった。一方、対照の CL-PE では、最初は含水量が摩耗量を上回り重量増加を示したものの、100 万サイクル以降は摩耗量が含水量を上回り単調減少し続けた。定常摩耗率は、 $3.3 \text{ mg}/10^6$ サイクルであった。また PE では、最初から大きく単調減少し、定常摩耗率は、 $18 \text{ mg}/10^6$ サイクルであり、CLPE の約 6 倍の摩耗率を示した。これらの結果から、MPC ポリマー処理は 2000 万サイクル試験後まで十分に残存し、摩耗を低減させる効果を持続しうるということが明らかとなった。



● MPC-CL-PE, △ CL-PE, □ PE

図 3 表面処理条件の異なるライナーの長期摩耗試験結果

次に、CoCr または Al_2O_3 骨頭と MPC-CL-PE ライナーの組み合わせにより評価した摩耗試験結果を図 4 に示す。1000 万サイクル終了時の MPC-CL-PE ライナーの重量は、何れの骨頭種においても増加することがわかった。その変化量は、CoCr 骨頭の場合には 13 mg 増であるのに対し、 Al_2O_3 骨頭の場合には 11 mg であった。何れの骨頭の場合も、重量増加量は、ほぼ同じであることがわかった。

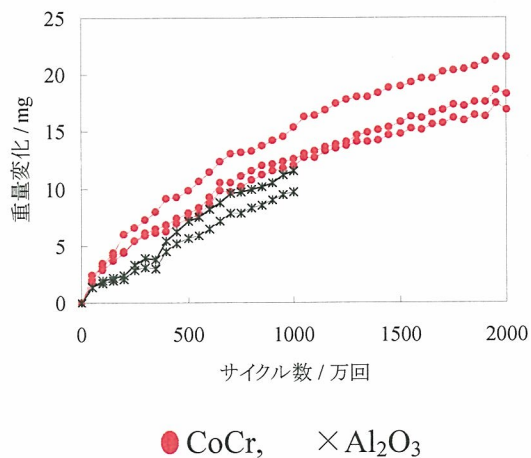


図 4 種々の骨頭と組み合わせた MPC-CL-PE ライナーの長期摩耗試験結果

次に、ライナーの正確な摩耗量算出のために、MPC-CL-PE, CL-PE および PE ライナーの試験回数にともなう含水量の変化を図 5 に示す。

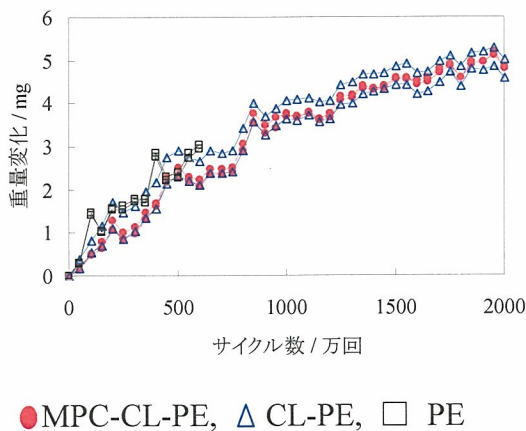


図 5 表面処理条件の異なるライナーの含水試験結果

含水量は、何れのライナーの場合も、試験回数にともない増加し、1000 万サイクル終了時のその変化量は約 4.8 mg 増であった。

D. 考察

本研究では、股関節シミュレーターを用いて、生体適合性ポリマーである MPC ポリマーで表面処理を施した CL-PE ライナーの摩耗特性を評価した。その結果、ライナーの耐摩耗性は PE < CL-PE < MPC-CL-PE であることが明らかになった。摩耗を抑制する方法として既に臨床応用されているクロスリンク処理よりも、MPC ポリマー処理を行うことでさらに摩耗を抑制することが可能であることが明らかとなった。さらに、その効果は 2000 万サイクルまで耐摩耗性を維持する程、高いものであることがわかった。

ここで、摩耗試験にともなうライナーの摩耗量算出のためには、摩耗試験にともなう重量変化量を含水量で補正する必要がある。比較材として使用した CL-PE および PE ライナーの場合には、摩耗試験にともないライナー重量が減少するため、

$$\text{摩耗量} = -(\text{重量変化量}) + \text{含水量}$$

となる。

しかし、MPC-CL-PE ライナーの場合には、含水量(図 5)よりも重量変化量(図 3)の方が大きい値を示した。この原因として、今回含水試験を行った際には、骨頭はライナーの摺動部のみ

に接触しているが、摩耗試験を行った際には、荷重を受ける範囲が骨頭非接触部分にまで拡大することが考えられる。骨頭が接触しているライナーの面積は、約 2 cm^2 であり、これはライナーの摺動面全体（接触部、非接触部を含む内球面全体）の約 $1/5$ である。したがって、摩耗試験における含水量を、含水試験では完全に補正しきれていないために、含水補正後も、MPC-CL-PE 摩耗量は負の値となったと考えられる。この、含水補正後のシミュレーター試験の摩耗量が負の値になる現象は、他家からも報告されており、当該分野における今後の検討課題である。しかしながら、これらの報告では摩耗量が負の値となるのはシミュレーター試験の初期の段階であり、サイクル数が増えるにしたがって摩耗量は正の値となる。このことを考え合わせると、2000 万サイクルの試験後も摩耗量が負の値となる今回の結果は、ライナー表面の MPC ポリマー処理が摺動面の耐摩耗特性を著しく改善することを示している。

次に、骨頭の材質の影響を評価した結果、MPC-CL-PE ライナーとの組み合わせでは、何れの部材でも重量変化は増加し、その増加量は $\text{CoCr} \geq \text{Al}_2\text{O}_3$ であった。この原因として、一般的にはセラミックスは金属骨頭より優れた摩耗特性を示すが、CL-PE ライナーとの組み合わせでは、摩耗性は $\text{CoCr} \geq \text{Al}_2\text{O}_3 > \text{ZrO}_2$ の順に低くなることが報告されている。今回ライナーに MPC-CL-PE を使用しているが、CL-PE

の場合とほぼ同様に CoCr と Al_2O_3 の摩耗量はほとんど変わらなかったと考えられる。

以上の結果から、MPC ポリマー処理表面により、摩耗が大幅に抑えられること、骨頭非接触部の MPC ポリマーが、水を引き込むなど、流体潤滑の改善に何らかの寄与をしている可能性があることが示唆された。さらに、この MPC ポリマー処理は長期間の摩耗試験後まで十分に残存し、摩耗を低減させる効果を持続しうるため、新規な長寿命型人工股関節部材として期待される。

E. 結論

臨床応用されている CL-PE ライナーに、生体適合性ポリマーである MPC ポリマーでナノスケールの表面処理を施すことで、摩耗量を著しく低減させることが可能となった。これらの研究成果は、長寿命型人工股関節部材の開発につながると期待される。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 秋山 順, 橋本 雅美, 高玉 博朗, 永田 夫久江, 横川 善之, 佐々 健介, 岩井 一彦, 浅井 滋生: 強磁場中試料回転スリップキャストニングによる C 軸配向 HAp バルク体の作製. *日本金属学会誌*. 70 (5): 412-414, 2006

- 2) Goto K, Hashimoto M, Takadama H, Tamura J, Fujibayashi S, Hasegawa S, Kawanabe K, Kokubo T, Nakamura T: Bioactive Bone Cements Containing Micron-Sized Titania Particles. *Key Engineering Materials* 309-311: 793-796, 2006
- 3) Hashimoto M, Takadama H, Mizuno M, Kokubo T, Goto K, Nakamura T: Bioactive PMMA-Based Cement Incorporated with Nano-Sized Rutile Particles. *Key Engineering Materials* 309-311: 801-804, 2006
- 4) Akiyama J, Hashimoto M, Takadama H, Nagata F, Yokogawa Y, Sassa K, Iwai K, Asai S: Formation of c-Axis Aligned Hydroxyapatite Sheet by Simultaneous Imposition of High Magnetic Field and Mold Rotation During Slip Casting Process, *Key Engineering Materials* 309-311: 53-56, 2006
- 5) Hashimoto M, Takadama H, Mizuno M, and Kokubo T: Enhancement of Mechanical Strength of TiO₂/HDPE Composite for Bone Repair with Silane-Coupling Treatment. *Mat. Res. Bull.* 41: 515-524, 2006
- 6) Moro T, Takatori Y, Ishihara K, Nakamura K, Kawaguchi H: 2006 Frank Stinchfield Award: Grafting of biocompatible polymer for longevity of artificial hip joints. *Clin Orthop Relat Res* 453: 58-63, 2006
- 7) Naka Y, Takigawa Y, Higashi K: Effect of dopant on phase stability of zirconia in hot water. *Bioceramics 18, Pts 1 and 2* 309-311: 1231-1234, 2006
- 8) Kumagai T, Shimamura K, Okahara H, Takigawa Y, Higashi K: Tribological properties of hybrid process DLC coating against magnesium alloy. *Materials Transactions* 47: 1008-1012, 2006
- 9) Hashimoto M, Takadama H, Mizuno M, Kokubo T: Mechanical Properties and Apatite Forming Ability of TiO₂ Nanoparticles / High Density Polyethylene Composite: Effect of Filler Content. *J Mater Sci Mater Med* in press
- 10) Kyomoto M, Moro T, Ishihara K, Konno T, Takadama H, Yamawaki N, Takatori Y, Nakamura K, Kawaguchi H: Enhanced wear resistance of modified cross-linked polyethylene by grafting with poly(2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine). *J Biomed Mater Res A* in press
- 11) Kyomoto M, Moro T, Konno T,

- Takadama H, Kawaguchi H, Takatori Y, Nakamura K, Yamawaki N, Ishihara K: Effects of photo-induced graft polymerization of 2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine on physical properties of cross-linked polyethylene in artificial hip joints. *J Mater Sci Mater Med* in press
- 12) Kyomoto M, Moro T, Miyaji F, Konno T, Hashimoto M, Kawaguchi H, Takatori Y, Nakamura K, Ishihara K: Influences of MPC concentration variability on graft polymerization and its nano-scale modification brings to wear reduction of orthopaedic bearing. *J Biomed Mater Res A* in contribution
- 13) Kyomoto M, Moro T, Miyaji F, Konno T, Hashimoto M, Kawaguchi H, Takatori Y, Nakamura K, Ishihara K: Enhanced wear resistance of orthopaedic bearing due to the cross-linking of poly(MPC) graft chains induced by gamma-ray irradiation. *J Biomed Mater Res appl Biomater* in contribution
2. 学会発表
- ① 国際学会
- 1) Moro T, Takatori Y, Ishihara K, Takadama H, Nakamura K, Kawaguchi H: Nano-grafting of biocompatible phospholipid polymer on the polyethylene liner surface for preventing aseptic loosening of the artificial hip joint. *18th Annual Symposium of the International Society for Technology in Arthroplasty (ISTA)*. Kyoto, Japan, September 30-October 1, 2005
- 2) Moro T, Takatori Y, Ishihara K, Konno T, Takadama H, Yamawaki N, Kyomoto M, Yamamoto M, Karita T, Nakamura K, Kawaguchi H: Biocompatible MPC polymer grafting prevents aseptic loosening of the artificial hip joints. *JOA-KOA Joint Symposium*. Yokohama, Japan, May 18-21, 2006
- 3) Takadama H, Hashimoto M, Mizuno M: Preparation of Lubricant Solutions with Compositions Analogous to those of Bovine Serum for Wear Characterization of Hip Joint: *30th International Cocoa Beach Conference and Exposition on Advanced Ceramics & Composites*, Florida, U.S.A, January 26, 2006
- ② 国内学会
- 1) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 高玉博朗, 山脇昇, 中村耕三, 川口浩: シンポジウム「バイオトライボロジーの最前線」MPC ポリマーのナノ表面処理による長寿命型人工股関節の開発 —耐摩耗性と生体適合性の検討—. *第44回生体医工*

- 学会大会 (日本エム・イー学会) .
つくば, 4.25-27, 2005
- 2) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 高玉博朗, 山脇昇, 中村耕三, 川口浩: 生体適合性材料・MPCによる関節摺動面のナノ表面処理は人工関節の弛みを抑制する —長寿命型人工股関節の開発—. **第78回日本整形外科学会学術総会**. 横浜, 5.12-15, 2005
 - 3) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 鄭雄一, 高玉博朗, 松下富春, 山脇昇, 中村耕三, 川口浩: 生体適合性ポリマーのナノ表面処理による高潤滑インターフェイスは人工関節の弛みを抑制する. **第8回日本組織工学会**. 東京, 9.1-2, 2005
 - 4) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 金野智浩, 高玉博朗, 松下富春, 山脇昇, 中村耕三, 川口浩: 生体適合性リン脂質ポリマーのナノ表面制御による長寿命型人工股関節の開発. **第32回日本股関節学会学術集会**. 新潟, 11.6-8, 2005
 - 5) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 金野智浩, 高玉博朗, 松下富春, 山脇昇, 中村耕三, 川口浩: ポリマーナノグラフト型人工股関節の生体適合機能. **第27回日本バイオマテリアル学会大会**. 京都, 11.28-29, 2005
 - 6) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 金野智浩, 高玉博朗, 松下富春, 山脇昇, 中村耕三, 川口浩: シンポジウム「日本発の人工臓器: 基盤技術の創出と開発の現況」生体適合性ポリマーのナノ表面処理による長寿命型人工股関節の開発. **第43回日本人工臓器学会大会**. 東京, 11.30-12.2, 2005
 - 7) 高取吉雄, 茂呂徹, 石原一彦, 高玉博朗, 山脇昇, 川口浩, 中村耕三: シンポジウム「ポリエチレン摩耗の問題」MPCポリマーによるポリエチレンライナーのナノ表面処理. **第36回日本人工関節学会**. 京都, 2.3-4, 2006
 - 8) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 金野智浩, 高玉博朗, 山脇昇, 京本政之, 鄭雄一, 中村耕三, 川口浩: シンポジウム「バイオマテリアルと生体の相互作用」生体適合性ポリマーと生体の相互作用 —摩耗粉が骨吸収に与える影響の検討— **第27回日本炎症・再生医学会**. 東京, 7.11-12, 2006
 - 9) 京本政之, 茂呂徹, 金野智浩, 川口浩, 高取吉雄, 中村耕三, 橋本雅美, 山脇昇, 石原一彦: 高潤滑性ポリマーナノグラフト法による革新的な人工関節の開発. **第28回バイオマテリアル学会大会**, 東京, 11.27-28, 2006

- 10) 茂呂徹, 高取吉雄, 石原一彦, 金野智浩, 山本基, 荻田達郎, 伊藤英也, 橋本雅美, 山脇昇, 京本政之, 中村耕三, 川口浩: 生体適合性リン脂質ポリマーのナノ表面処理による人工股関節の長寿命化. 第37回日本人工関節学会. 東京, 2.2-3, 2007

H. 知的財産権の出願・登録状況

- 1) 「低摩耗性摺動部材及びそれを用いた人工関節」

特願：2006-28529

出願日：2006.2.6

同様の内容で国際出願を予定

- 2) 「生体材料、及びそれを用いた人工関節並びにその製造方法」

特願：2006-91544

出願日：2006.03.29

同様の内容で国際出願を予定

- 3) 「生体活性骨セメント組成物及びその製造方法、並びにそれを製造するためのキット」

特願：2006-205961

出願日：2006.7.28

- 4) 「低摩耗性摺動部材及びそれを用いた人工関節」

特願：2006-338601

出願日：2006.12.15

同様の内容で国際出願を予定

分担研究報告書

股関節シミュレーター試験における関節摺動面の評価

分担研究者 茂呂徹（東京大学大学院医学系研究科 科学技術振興特任教員）

研究要旨：長寿命型人工股関節の開発を目的に、生体適合性に優れた MPC ポリマーを関節摺動部材であるポリエチレンの表面に導入した。2000 万回におよぶ人工股関節シミュレーション試験後における摺動面観察の結果、人工股関節シミュレーション試験後の MPC ポリマー処理クロスリンクポリエチレンライナーでは、摺動表面に機械加工によるマシンマークの残存が認められた。これらのことから、摩耗試験 2000 万回後においても、MPC ポリマー処理 CLPE はほとんど摩耗していないといえる。併せて、MPC ポリマー処理クロスリンクポリエチレンライナーは、MPC ポリマー処理無しクロスリンクポリエチレンライナーと比較して、摺動による摩耗は低減されていることも示唆された。また、3 次元形状測定により、クロスリンクポリエチレンライナー摺動面には、MPC ポリマー処理の有無によって明確な差異が認められた。MPC ポリマー処理無しクロスリンクポリエチレンライナーと比較して、MPC ポリマー処理クロスリンクポリエチレンライナーは、形状変化量が大幅に減少しており、ほとんど摩耗していなかった。表面観察、形状測定の評価から、長期人工股関節シミュレーション試験後も、MPC ポリマー処理によりポリエチレンライナーの摩耗量が大幅に減少されることが確認された。また、対合する金属骨頭への攻撃性も認められないことが確認された。MPC ポリマー処理は、長寿命摺動インプラントの摩耗特性改善に大きく貢献できる技術として期待される。

A. 研究目的

生体関節は、運動機能を支える重要な器官であり、関節の疾患は日常生活動作に大きな支障をきたす。重度の関節疾患に対し、人工関節置換術は、極めて有効な治療法の一つである。しかしながら、特に人工股関節置換術において、術後約 10～15 年で、関節摺動部の摩耗などにより発生した弛み

(loosening) から再置換手術を余儀なくされる症例も少なくない。人工股関節摺動部の耐摩耗性の向上は、これらの観点から望まれており、人工股関節の長寿命化の一環として非常に重要な課題である。

我々は、先行研究において生体適合性ポリマーである MPC ポリマーを光グラフト重合した超高分子量ポリエチ

レン (Ultra high molecular weight polyethylene : UHMWPE) 表面を創製し (以下 MPC ポリマー処理)、その耐摩耗性を人工股関節シミュレーターにより評価した。この結果、MPC ポリマー処理 UHMWPE の著しい低摩耗を確認した。

昨年度の研究により、我々は、人工股関節シミュレーション試験 1500 万回後の表面状態および形状変化について報告した。また、至適処理条件検討の結果、光照射時間 (重合時間) の制御により表面にグラフト化される MPC ポリマーの密度が制御でき、重合時間 90 分において、理論的な MPC ポリマーにより、高密度な状態で覆われた CLPE の調製ができたと報告した。

本報告書では、MPC ポリマー処理クロスリンクポリエチレンライナー (MPC ポリマー処理 CLPE) に対して、股関節シミュレーション試験機を用いて 2000 万回に渡る長期摩耗試験を実施し、その表面状態および形状変化を評価した。合わせて金属骨頭の表面性状についても調査した。また、重合時間を変化させて処理した MPC ポリマー処理 CLPE ライナーの 500 万回シミュレーション試験後の摺動表面についても評価した。

B. 研究方法

1. 人工股関節シミュレーション試験

MPC ポリマー処理 CLPE ライナーの摩耗試験は、MTS 社製人工股関節シミュレーション試験機 (図 1) を用いて、

2000 万回まで行った。骨頭には、φ 26 mm のコバルトクロム合金骨頭 (日本メディカルマテリアル (株)) を使用した。



図 1. MTS 社製人工股関節シミュレーション試験機

2. 人工股関節シミュレーション試験後の試験体分析

①表面 LSM 観察

人工股関節シミュレーション試験 (2000 万回) 後における MPC ポリマー処理 CLPE ライナーの摺動表面観察を、オリンパス株式会社製作所製走査型共焦点レーザー顕微鏡 (LSM) にて、観察倍率 5 倍で観察した (図 2)。観察部位はライナー天頂部とした (図 3、①に示す部分)。また、同様の操作にて、MPC ポリマー処理時間を変更して処理した CLPE ライナーの 500 万回人工股関節シミュレーション試験後のライナー天頂部の LSM 観察を行った。



図 2. 走査型共焦点レーザー顕微鏡

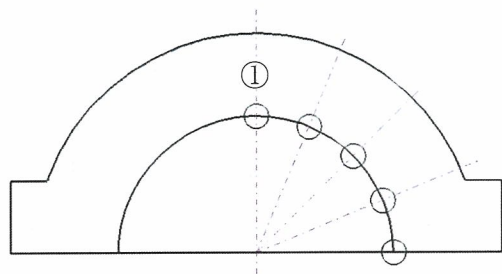


図 3. ライナー観察部位

②3次元形状測定

2000万回の人工股関節シミュレーション試験前後による MPC ポリマー処理 CLPE ライナーの摩耗を調査するため、ライナー摺動部の 3次元形状測定を行った。測定には、図 4 に示すミットヨ製 CNC3 次元測定器を使用した。また、同様の操作にて、MPC ポリマー処理時間を変更して処理した CLPE ライナーの 500 万回人工股関節シミュレーション試験後の 3次元形状測定を行った。



図 4. ミットヨ製 CNC3 次元測定器

図 5 に、測定したライナーの概要図を示す。使用したライナー摺動部の内径は 26.2 mm である。ライナー摺動面について、図 6 に示す 4 方向 (0-180° 線、45-225° 線、90-270° 線、および 135-315° 線) に対し、0.2mm 間隔にて中心位置から半径を測定した。得られた値と未使用ライナーの半径との差分を算出し、コンター図化した。代表例として、0-180° 線に沿って測定した摺動面の半径をグラフ化した。

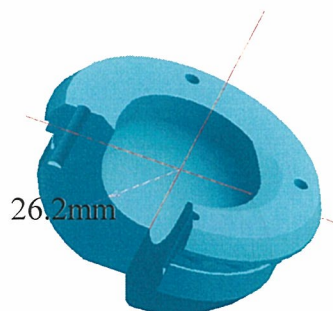


図 5. ライナー概要図

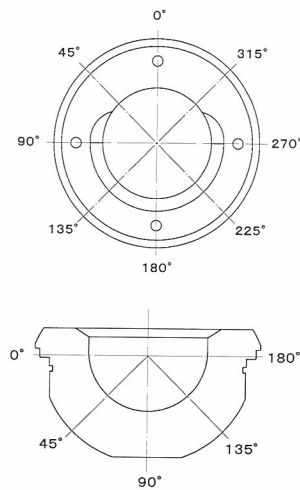


図 6. ライナー測定箇所

③金属骨頭解析

2000 万回の人工股関節シミュレーション試験前後のコバルトクロム合金骨頭について、表面粗さ測定、表面観察を行った。

表面粗さ測定は、粗さ測定計を用い、骨頭天頂部、赤道部の算術平均粗さ (Ra) および最大高さ (Ry) を測定した。

骨頭の表面観察は、走査型電子顕微鏡 (SEM) にて行った。測定倍率は 2000 倍、10 kV の加速電圧とした。観察部位は、天頂部 A 点と 45° 部 B 点の 2 箇所とした (図 7)。

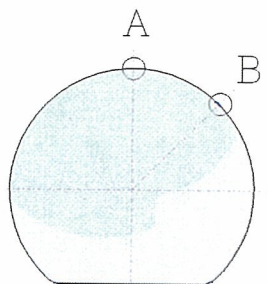


図 7. 骨頭 SEM 観察部位

C. 研究結果

①表面 LSM 観察

図 8 に人工股関節シミュレーション試験前 MPC ポリマー処理 CLPE ライナー摺動表面 LSM 像を示す。MPC ポリマー処理、未処理に関わらず人工股関節シミュレーション試験前のライナー摺動表面には、全域に機械加工によるマシンマーク (切削痕) が見られた。

図 9 に人工股関節シミュレーション試験 2000 万回後の MPC ポリマー処理 CLPE ライナー摺動表面 LSM 像を示す。人工股関節シミュレーション試験 2000 万回後の MPC ポリマー処理 CLPE ライナーでは、摩耗 (クリープ変形を含む) により、マシンマークの部分的が消失していた。しかし、天頂部において若干のマシンマークの残存が確認された。



図 8. 人工股関節シミュレーション試験前の MPC ポリマー処理 CLPE ライナー摺動表面 LSM 像

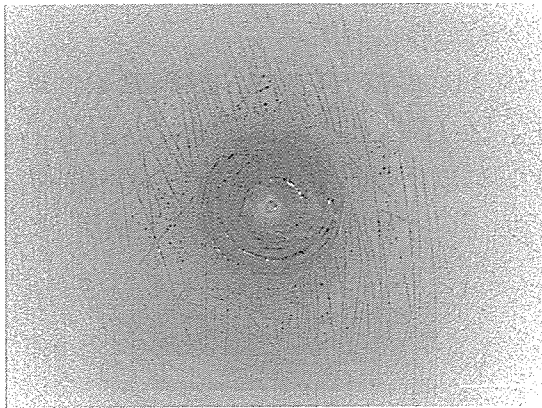


図 9. 人工股関節シミュレーション試験 2000 万回後の MPC ポリマー処理 CLPE ライナー摺動表面 LSM 像

昨年度の研究において、我々は MPC 未処理の CLPE ライナーでは、摩耗(クリープ変形を含む)により、マシンマークは完全に消失したことを報告した。これらのことから、摩耗試験 2000 万回後においても、MPC ポリマー処理 CLPE はほとんど摩耗していないといえる。

図 10 に人工股関節シミュレーション試験 500 万回後の種々の時間により MPC ポリマー処理した CLPE ライナーの摺動表面 LSM 像を示す。

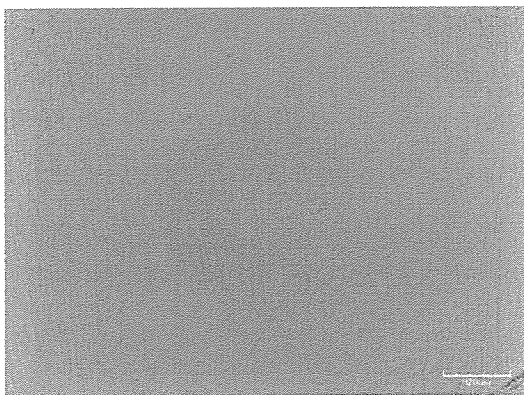


図 10-1. 人工股関節シミュレーション試験 500 万回後の CLPE ライナー摺動表面 LSM 像

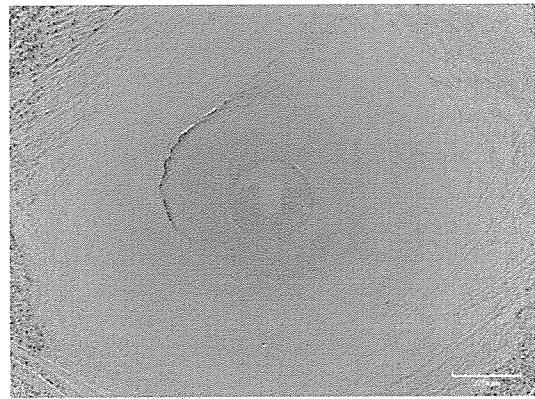


図 10-2. 人工股関節シミュレーション試験 500 万回後の MPC ポリマー処理 CLPE ライナー (MPC ポリマー処理時間 23 分) 摺動表面 LSM 像

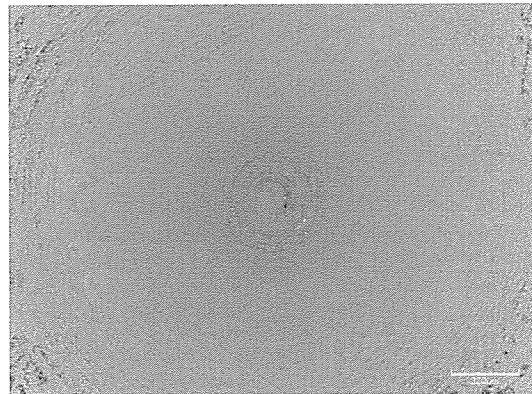


図 10-3. 人工股関節シミュレーション試験 500 万回後の MPC ポリマー処理 CLPE ライナー (MPC ポリマー処理時間 45 分) 摺動表面 LSM 像

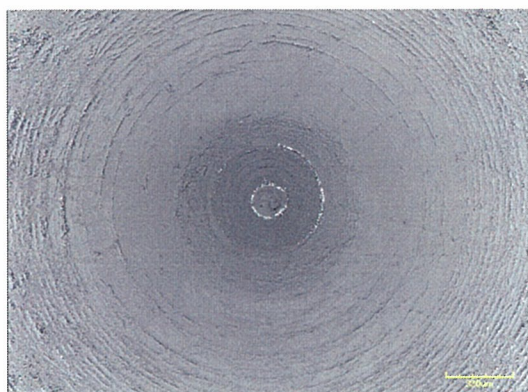


図 10-4. 人工股関節シミュレーション試験
500 万回後の MPC ポリマー処理
CLPE ライナー (MPC ポリマー処理
時間 90 分) 摺動表面 LSM 像

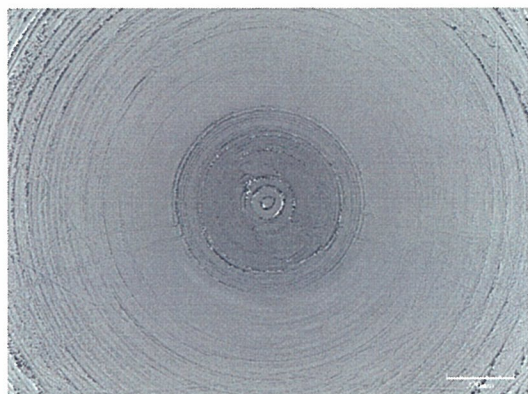


図 10-5. 人工股関節シミュレーション試験
500 万回後の MPC ポリマー処理
CLPE ライナー (MPC ポリマー処理
時間 180 分) 摺動表面 LSM 像

500 万回におよぶ人工股関節シミュレーション試験後では、未処理 CLPE および処理時間が 23 分と短い MPC ポリマー処理 CLPE ライナー摺動表面では、マシンマークが消失していた。一方、処理時間 45 ～180 分の MPC ポリマー処理 CLPE ライナーでは、マシンマークの残存が確認された。

②3 次元形状測定

図 11 にコンター図、色調見本を示す。図 12 に人工股関節シミュレーション試験前 MPC ポリマー処理 CLPE ライナーの摺動面コンター図を示す。

形状変形 (mm)

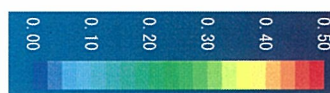


図 11. コンター図色調見本

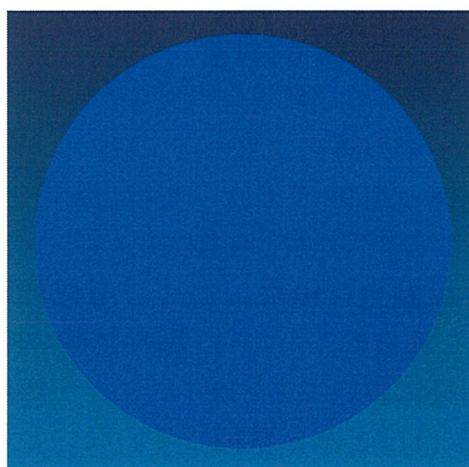


図 12. 人工股関節シミュレーション試験前の
MPC ポリマー処理 CLPE ライナー摺動面
コンター図

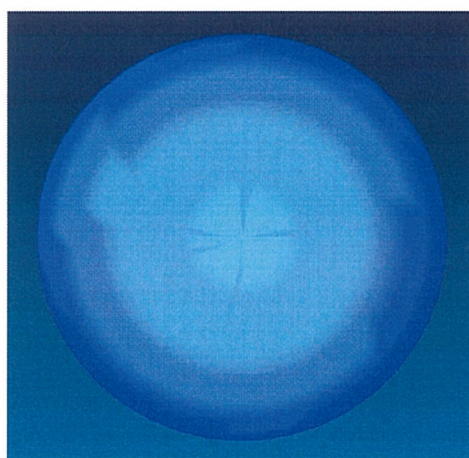


図 13. 人工股関節シミュレーション試験
2000 万回後の MPC ポリマー処理 CLPE
ライナー摺動面コンター図

図 13 に人工股関節シミュレーション試験 2000 万回後の MPC ポリマー処理 CLPE ライナーの摺動面コンター図を示す。2000 万回におよぶ人工股関節シミュレーション試験後 MPC ポリマー処理 CLPE ライナーでは僅かな形状変化が認められた。

図 14 に人工股関節シミュレーション試験前後の MPC ポリマー処理 CLPE ライナーの 0-180° 間半径を示す。

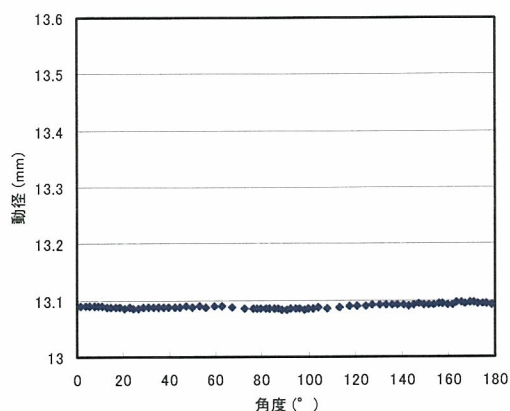


図 14-1 人工股関節シミュレーション試験前の MPC ポリマー処理 CLPE ライナーの 0-180° 間半径

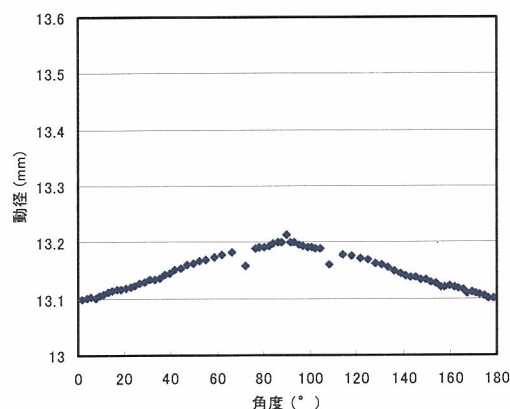


図 14-2 人工股関節シミュレーション試験 2000 万回後の MPC ポリマー処理 CLPE ライナーの 0-180° 間半径

図 14-2 より、2000 万回におよぶ人工股関節シミュレーション試験後においても、MPC ポリマー処理 CLPE ライナーの変形量(線摩耗量)は 0.12 mm であり、著しく高い耐摩耗特性が確認された。また、動径半径のパターンにおいて、二峰性ピークが認められないことより、形状変化はクリープ変形に起因するものと推察された。

図 15 に人工股関節シミュレーション試験 500 万回後の種々の時間により MPC ポリマー処理した CLPE ライナーの摺動面コンター図を示す。

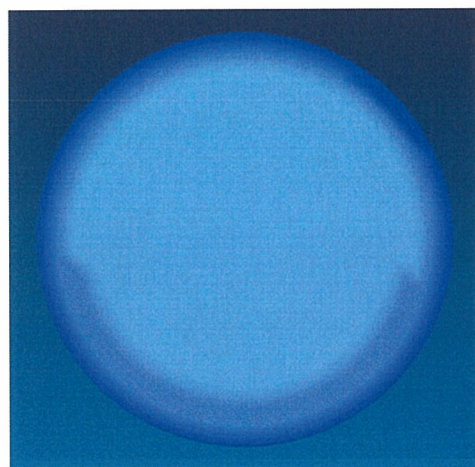


図 15-1. 人工股関節シミュレーション試験 500 万回後の CLPE ライナー摺動面コンター図



図 15-2. 人工股関節シミュレーション試験
500 万回後の MPC ポリマー処理
CLPE ライナー (MPC ポリマー処理
時間 23 分) 摺動面コンター図

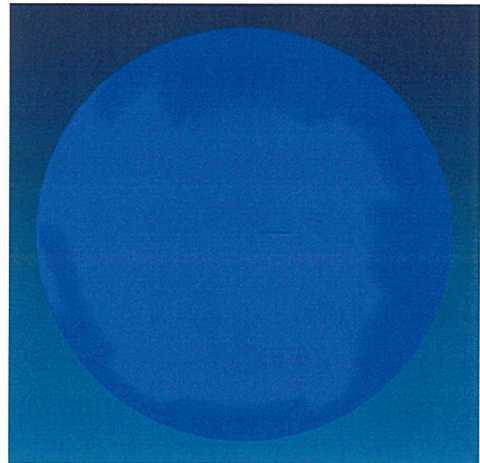


図 15-4. 人工股関節シミュレーション試験
500 万回後の MPC ポリマー処理
CLPE ライナー (MPC ポリマー処理
時間 90 分) 摺動面コンター図

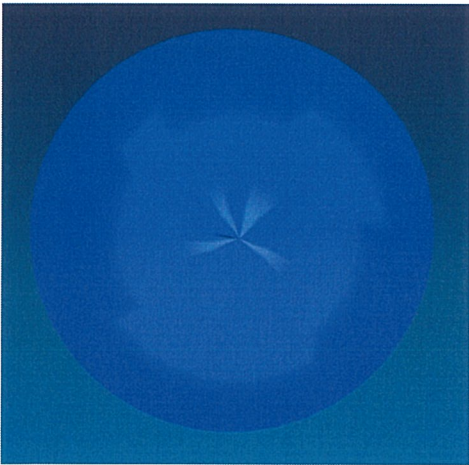


図 15-3. 人工股関節シミュレーション試験
500 万回後の MPC ポリマー処理
CLPE ライナー (MPC ポリマー処理
時間 45 分) 摺動面コンター図

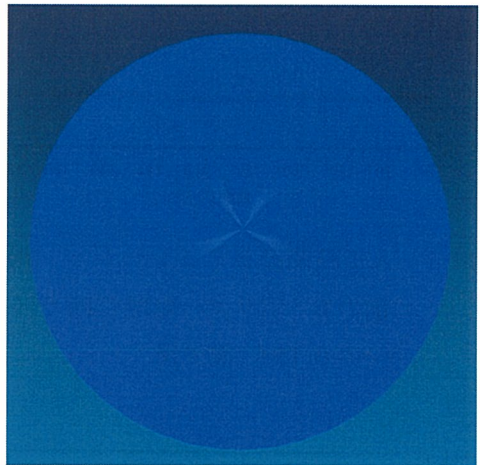


図 15-5. 人工股関節シミュレーション試験
500 万回後の MPC ポリマー処理
CLPE ライナー (MPC ポリマー処理
時間 180 分) 摺動面コンター図

500 万回におよぶ人工股関節シミュレーション試験後では、未処理 CLPE および処理時間が 23 分と短い MPC ポリマー処理 CLPE ライナーで、僅かな形状変化が認められた。一方、処理時間 45 ～180 分の MPC ポリマー処理

CLPE ライナーでは、ほとんど形状変化が認められなかった。

③金属骨頭解析

表 1 に、人工股関節シミュレーション試験前および 2000 万回後におけるコバルトクロム合金骨頭の天頂部と赤道部の表面粗さ測定の結果を示す。

表 1 骨頭表面粗さ測定結果

摺動回数 (万回)	測定部位	モード	表面粗さ (μm)
0 (試験前)	A. 天頂	Ra	0.04
		Rmax	0.29
	B. 45°	Ra	0.05
		Rmax	0.40
2000	A. 天頂	Ra	0.02
		Rmax	0.22
	B. 45°	Ra	0.02
		Rmax	0.12

試験前後における骨頭の表面粗さに有意な変化は認められなかった。対合する MPC ポリマー処理 CLPE ライナーによる影響も認められなかった。

図 16-1 に、人工股関節シミュレーション試験前のコバルトクロム合金骨頭、図 16-2 に MPC ポリマー処理 CLPE ライナーを用いて 2000 万回まで試験を行った骨頭の表面 SEM 写真について、各々示す。人工股関節シミュレーション試験後のコバルトクロム合金骨頭表面の性状において、対合する CLPE ライナーの MPC ポリマー処理による影響を調査したが、有意な差異は確認されなかった。

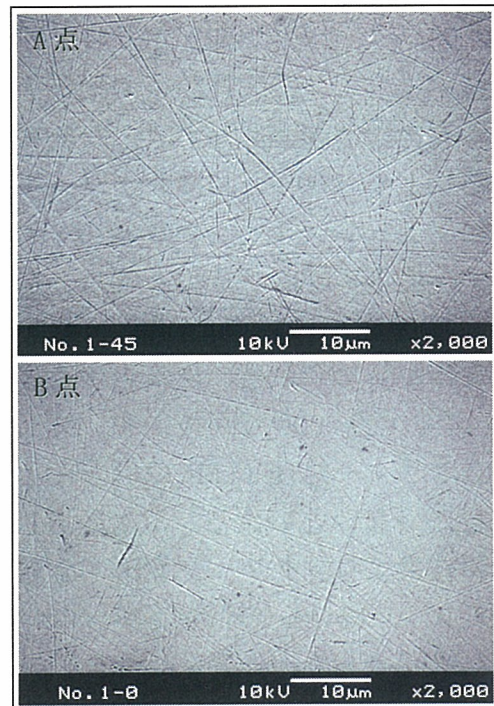


図 16-1. 試験前のコバルトクロム合金骨頭表面 SEM 写真

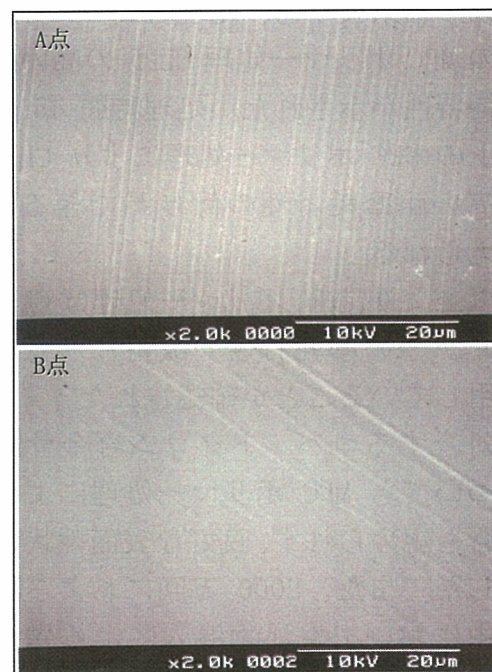


図 16-2. 2000 万回後のコバルトクロム合金骨頭表面 SEM 写真 (対合 : MPC ポリマー処理 CLPE)

D. 考察

CLPE ライナーに MPC ポリマー処理を施すことで、摩耗試験後の摺動面性状に大きな改善が見られた。LSM 観察の結果より、2000 万回におよぶ人工股関節シミュレーション試験後の MPC ポリマー処理 CLPE ライナーでは、摺動表面に機械加工によるマシンマークの残存が認められた。これらのことから、摩耗試験 2000 万回後においても、MPC ポリマー処理 CLPE はほとんど摩耗していないといえる。3 次元形状測定の結果より、クリープ変形も含む線摩耗は 0.12 mm、線摩耗率は 0.006 mm/10⁶ 回であり、昨年度に報告した PE、未処理 CLPE に比べ、長期間におよぶ著しい摩耗量の低減が示唆された。

また、LSM 観察、3 次元形状測定の何れの結果よりも、処理時間 45 分以上の MPC ポリマー処理 CLPE の高い耐摩耗特性が示された。処理時間 45 分以上の MPC ポリマー処理により CLPE に高い耐摩耗特性の付与ができると考えられる。

以上より、MPC ポリマー処理は CLPE ライナーの摩耗特性の改善に有意に作用していることが確認された。

対合するコバルトクロム合金骨頭についても MPC ポリマー処理による影響も認められず、良好な表面性状を示した。また、2000 万回におよぶ試験中においても異物混入による異常摩耗 (Third Body Wear) も認められなかった。

E. 結論

人工股関節シミュレーション試験において、CLPE ライナーの摩耗特性に対する MPC ポリマー処理の長期有効性が確認された。また、長期間の人工股関節シミュレーション試験においても対合する骨頭に対して攻撃性を認めないことから、長寿命型人工股関節の実現が期待される。

F. 健康危険情報 特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 茂呂徹, 高取吉雄, 中村耕三, 川口浩: 関節のナノ表面処理による人工股関節の弛みの阻止. *整形外科* 56: 170, 2005
- 2) 茂呂徹, 高取吉雄, 中村耕三, 川口浩, 石原一彦: 新素材による人工股関節の開発. *整・災外* 48: 245-250, 2005
- 3) 茂呂徹: 人工関節 新素材採用で長寿命化に成功. *治療* 87 (4): 1642-1645, 2005
- 4) 茂呂徹: ナノ表面制御による新しい人工股関節の開発. *リウマチ科* 33 (6) 639-645, 2005
- 5) 石原一彦, 茂呂徹, 金野智浩: 人工細胞膜表面構築による超機能人工関節の開発: *材料科学* 42 (4) 2-6, 2005