

201011019B (1/2)

厚生労働科学研究費補助金

医療機器開発推進研究事業

高齢者の寝たきり予防に役立つ
ナノ表面構築型人工股関節の開発に関する研究

平成20年度～22年度 総合研究報告書

第1分冊 (1/2)

主任研究者 高取吉雄

平成23 (2011) 年 4月

目次

I.	総合研究報告	
	高齢者の寝たきり予防に役立つ	1
	ナノ表面構築型人工股関節の開発に関する研究	
	高取吉雄	
II.	分担研究報告	
1.	MPC 処理の至適条件の検索	63
	石原一彦・伊藤英也・山脇昇	
2.	ポリエチレン (PE) 厚が MPC 処理効果に与える影響の検討	91
	高取吉雄・金野智浩	
3.	MPC ポリマー処理した関節摺動面の耐摩耗性の評価	133
	中村耕三・橋本雅美	
4.	股関節シミュレーター試験における関節摺動面の評価	159
	埴隆夫・京本政之	
5.	股関節シミュレーター試験における摩耗粉の解析	199
	川口浩・岩崎泰彦	
6.	関節摺動面の安定性の検討	249
	茂呂徹・荻田達郎	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	269
IV.	研究成果の刊行物・別刷	275

総括研究報告書

高齢者の寝たきり予防に役立つナノ表面構築型人工股関節の開発に関する研究

主任研究者 高取吉雄 (東京大学大学院医学系研究科 特任教授)

研究要旨：本研究の目的は、生体適合性材料・MPC ポリマーのナノ表面処理技術を応用し、安定性と耐摩耗性に優れ、高齢者の寝たきり予防に役立つ革新的なナノ表面構築型人工股関節を開発することである。このため、① MPC 処理の至適条件の検索、② ポリエチレン厚が MPC 処理効果に与える影響の検討、③ 摩耗抑制効果 (耐久性)の検討、④ 関節摺動面の安定性の検討を行った。

MPC 処理の至適条件の検索では、処理時の、紫外線照射時間、強度等を変化させ、得られた試料表面を解析して至適条件を検索した。紫外線照射時間により表面に生成する PMPC 鎖の密度が制御でき、90 分間において十分に高密度な PMPC 層で覆われた CLPE 表面が創製できた。また、紫外線強度により表面に生成する PMPC 層の厚さと均一性が制御でき、 $3.5\sim 7.5\text{ mW/cm}^2$ において高密度で均質な PMPC 層で覆われた CLPE 表面が創製できた。

ポリエチレン厚が MPC 処理効果に与える影響の検討では、1) PMPC 処理を行った CLPE の機械的特性の評価、2) 股関節におけるネックインピンジメントやマイクロセパレーションを想定した疲労特性試験、3) 股関節における摩擦摩耗動作を想定した摩耗特性 (多方向摺動)試験、を行った。これらの結果、光開始グラフト重合は、基材となる CLPE の材料特性に影響を与えないことが明らかとなった。また、PMPC 処理により、CLPE の耐衝撃-摩耗特性が向上することが確認された。さらに、薄い CLPE においても重篤な欠陥は認められず、大径骨頭と組み合わせられる薄い CLPE ライナーの適用の可能性が示唆された。

摩耗抑制効果 (耐久性)については、手術後の歩行を再現する股関節シミュレーターを用い検討した。関節摺動面での摩擦トルクの測定、ライナーの重量変化による摩耗量の測定、ライナー表面の解析、潤滑液中の摩耗粉の回収及び解析による摩耗動態の分析により、骨頭径を大きくしても、顕著な摩耗抑制効果が期待できること、仮に骨頭が粗面化した場合でも摩耗抑制効果の持続が期待できることが明らかとなった。

関節摺動面の安定性の検討では、抗脱臼機構および関節可動域を検討するため、三次元積層造形法を用いて股関節の三次元モデルを作製した。また、下肢の自重によって骨頭が引き下げられライナー面から離れる「浮き上がり防止」

について、ライナー摺動面-骨頭間の吸着力を指標として、MPC 処理が与える影響を検討した。この結果、大径骨頭を用いた場合でも、PMPC 処理により関節摺動面の吸着力が増大することが示された。

以上の研究成果は、高齢者の寝たきり予防に役立つナノ表面構築型人工股関節の開発を推進しうるものであり、革新的な人工股関節の臨床応用が期待できる内容であった。

分担研究者

中村耕三	(東京大学医学部附属病院 教授)
川口浩	(東京大学医学部附属病院 准教授)
石原一彦	(東京大学大学院工学系研究科 教授)
茂呂徹	(東京大学大学院医学系研究科 特任准教授)
荻田達郎	(東京大学医学部附属病院 講師)
伊藤英也	(東京大学医学部附属病院 助教)
金野智浩	(東京大学大学院工学系研究科 助教)
埴隆夫	(東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 教授)
岩崎泰彦	(関西大学化学生命工学部 准教授)
橋本雅美	(財団法人ファインセラミックスセンター 副主任研究員)
山脇昇	(日本メディカルマテリアル株式会社 股関節事業部長)
京本政之	(日本メディカルマテリアル株式会社 研究部係責任者)

A. 研究目的

超高齢社会をむかえたわが国において、支援や介護を要する高齢者は急激に増加する傾向を示し、健康寿命の延伸と生活の質 (QOL) の向上が求められている。厚生労働省の国民生活調査では、高齢者の要支援・軽度の要介護の原因の多くは運動器の機能障害である。特に歩行機能障害は重要であり、対策が十分に行われれば自立を保てるはずの高齢者が、現実には寝たきりに陥っている。歩行障害の原因として、疾患や骨折等による股関節障害は非常に重要であり、治療には人工股関節が用いられている。

人工股関節手術後に高齢者の歩行能力を回復させ、将来寝たきりにならないようにするには、リハビリテーションを早期に開始しなければならない。しかし、高齢者は筋力低下していて関節を支持する力が弱く、脱臼の危険性が高い。脱臼が起きると、患者の意欲が低下し、可動域も十分に獲得できない。言い換えれば、人工股関節を入れた高齢者を将来寝たきりにしないためには、人工股関節の特性として、脱臼をしない安定性と、弱い筋力でも可動域を獲得できる性能が必要である。この問題の解決に、関節面を構成する骨頭部分の大径化が有効であることは諸家が

報告し、欧米では骨頭の大径化が進められている。しかし体格の小さな日本人では、骨頭を大径化するには、対向して関節面を構成するポリエチレンライナーを相当に薄くせざるを得ない。この結果、強度の低下、ポリエチレンの体積減少による耐久性の低下が懸念される。また、接触面積の増加により関節摺動面の摩耗の増加が予測され、摩耗粉による骨吸収の誘導や、人工関節のゆるみによる耐用年数(寿命)の低下をきたす危険性が高い。

我々は、長寿科学総合研究事業(平成15~16年度)、臨床応用基盤研究事業(平成17~19年度)を通じて、長寿命型人工股関節を創出した。この人工関節は、10~15年といわれる人工股関節の寿命を飛躍的に延長させる目的で、生体適合性と潤滑特性に優れた2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine (MPC)ポリマーでライナー表面にナノメートルレベルの処理を加える、独自の新技术を用いたものである。この人工股関節の治験を2007年4月から2009年10月まで実施し、2011年4月、認可を取得した。

本研究の目的は、この技術の新たな可能性に着目し、安定性と耐摩耗性に優れ、高齢者の寝たきり予防に役立つ革新的な人工股関節を開発することである。

B. 研究方法

① MPC処理の至適条件の検索

(分担研究者：石原一彦・伊藤英也・

山脇昇)

1. PMPC処理表面の構築

CLPE表面でのPMPC処理における紫外線照射強度を変化させ、様々な表面解析手法を用いて、至適な処理条件について検討した。

圧縮成型ポリエチレン材に、50 kGyのガンマ線を照射した。照射後、120°Cの熱処理を行ない、CLPEを得た。徐冷後、機械加工によりCLPE試験体を作製した。得られた試験体に対し、PMPC処理を行った。CLPE試験体を10 g/Lに調製したベンゾフェノン含有アセトン溶液に浸漬した後、速やかに引き上げた。室温にて試験体表面のアセトン溶媒を除去した。完全に脱気した純水を用いて、0.50 mol/LのMPC水溶液を調製した。ベンゾフェノンを表面にコーティングしたCLPE試験体を、MPC水溶液に浸漬し、1.5~15.0 mW/cm²の紫外線を90分間照射することで、光開始ラジカルグラフト重合法によるPMPC処理を行った。グラフト重合中、MPC水溶液を60°Cになるよう調整した。重合後、CLPE試験体を超純水およびエタノールにて十分に洗浄し、PMPC処理CLPE試験体を得た。これらのPMPC処理CLPEの製造工程は、既存のCLPE製造工程の「機械加工」の後、「滅菌」の前にPMPC処理工程が存在する以外は、従来のCLPEと同様である。

2. MPCの分析方法の検討

得られたPMPC処理CLPE試験体について、X線光電子分光(XPS)分析、

フーリエ変換赤外分光 (FT-IR)分析、水による静的接触角の測定、蛍光物質ローダミン 6G を用いた染色による顕微鏡観察、透過電子顕微鏡 (TEM)観察、Ball-on-plate 摩擦試験および引張り試験を行った。

1) XPS 分析

PMPC 処理前後の CLPE 試験体の表面元素状態について、XPS 分析を行った。XPS 分析には、KRATOS ANALYTICAL 社製 XPS 分析装置 AXIS-HSi165 型を用いて行った。

2) FT-IR 分析

PMPC 処理前後の CLPE 試験体の官能基振動について、FT-IR 分析を行った。FT-IR 分析には、パーキンエルマー社製 FT-IR 分析装置 1650 型を用いて行った。得られたスペクトルから PMPC 層に含まれるリン酸基を定量することで、CLPE 試験体表面に結合している MPC ユニット量を相対的に評価した。その相対量をリン酸指数として定義し、以下の式により算出した。

$$\text{リン酸指数} = \frac{1080\text{cm}^{-1} \text{ ピーク強度}}{1460\text{cm}^{-1} \text{ ピーク強度}}$$

3) 水の静的接触角測定

試験体表面の静的なぬれ性(静的表面接触角)について、協和界面科学社製表面接触角測定装置 DM300 を用い、液滴法により評価した。静的表面接触角は ISO 15989 規格に準拠して測定した。

4) 蛍光物質ローダミン 6G を用いた染色による顕微鏡観察

200 ppm に調製したローダミン 6G

水溶液を染色に用いた。蛍光発光イメージングには、カールツァイス社製蛍光顕微鏡モデル Axioskop 2 plus を使用した。

5) TEM 観察

PMPC 処理前後の CLPE 試験体表面の PMPC 層について、TEM を用いて断面観察した。観察前、試験体をエポキシ樹脂に包埋し、四塩化ルテニウム染色後超薄切片を切り出した。TEM 観察には、日本電子製 JEM-1010 型を用い、加速電圧 100 kV とした。

6) Ball-on-plate 摩擦試験

MPC 処理前後の CLPE 試験体表面の摩擦係数について、新東科学製 Ball-on-plate 型摩擦試験機(Tribostation 32)により評価した。すべり速度 50 mm/min、すべり距離 25 mm、荷重 0.49 ~9.8 N、運動周波数は 1 Hz とし、潤滑液には蒸留水 (室温)を用いた。

7) 引張り試験

PMPC 処理前後の CLPE 試験体を用いて、ASTM D638 規格および F648-07 規格に従って引張り試験を行った。機械加工により、ASTM D638 IV 号試験片を作製した。PMPC 処理 CLPE については、ダンベル型試験の片面に対し、PMPC 処理を施した。準備した試験片の引張り特性について、島津製作所製オートグラフ (ASG-5kNG)を用い、試験速度 50 mm/min にて評価した。

② ポリエチレン(PE)厚が MPC 処理効果に与える影響の検討

(分担研究者：高取吉雄・金野智浩)

1. PMPC 処理 PE (CLPE)の作製

1) 試薬

ベンゾフェノンおよびアセトンは、和光純薬製を用いた。MPC モノマーは、日油製を用いた。PE 基材には、人工股関節に使用されている架橋 PE (CLPE)を用いた。

2) PMPC 処理

CLPE 試験体を 10 g/L に調製したベンゾフェノン含有アセトン溶液に 30 秒間浸漬した後、速やかに引き上げた。室温にて試験体表面のアセトン溶媒を除去した。完全に脱気した純水を用いて、MPC 水溶液 (0.5 mol/L)を調製した。ベンゾフェノンを表面にコーティングした CLPE 試験体を、MPC 水溶液に浸漬し、5 mW/cm² の紫外線 (中心波長 350 nm) を 90 分間照射することでグラフト重合を行った。照射中、MPC 水溶液を 60°Cになるよう調整した。重合後、CLPE 試験体を超純水およびエタノールにて十分に洗浄し、PMPC 処理 CLPE を得た。

2. PMPC 処理 CLPE の機械的特性

未処理 CLPE および PMPC 処理 CLPE の機械的特性について、ASTM F648-07 規格および ISO5834-part2 規格を参照し、以下の試験を行った。

1) 密度測定

未処理 CLPE および PMPC 処理 CLPE の密度を、ASTM F648-07 規格、JIS K7112 A 法に準拠して測定した。

2) 引張り試験

引張り試験を ASTM D638 規格および F648-07 規格に従って行った。

機械加工により、IV 号試験片を作製した。被験物質については、ダンベル型試験の片面に対し、PMPC 処理を施した。準備した試験片の引張り特性について、オートグラフを用い、試験速度 50 mm/min にて評価した。

3) 衝撃試験

アイゾット衝撃試験を、ASTM F648-07 規格に準拠して行った。機械加工により試験体を作製した。得られた試験体に対して、ノッチ深さ 4.57±0.08 mm のダブルノッチを入れた。被験物質については、ノッチを入れた後、ノッチを入れた 1 面に対し PMPC 処理を施した。これらのアイゾット衝撃強度を、オリエンテック製アイゾット衝撃試験機を用いて測定した。

4) クリープ変形測定

クリープ変形を、ASTM F648-00 規格に準拠して測定した。

5) 硬さ測定

デュロメータ硬さ (ショア D)を、ASTM F648-07 規格に準拠して測定した。被験物質の測定は、PMPC 処理を施した表面にて行った。

3. Pin-on-disc 型摩耗試験装置を用いた、PMPC 処理 CLPE の特性試験

ASTM F732-00 規格を参考に、pin-on-disk 型摩耗試験装置を用い、衝撃-摩耗試験 (股関節におけるネックインピンジメントやマイクロセパレーションを想定した試験)および多方向摺動試験(股関節における通常歩行時に生じる摩擦動作を想定した試験)

を行った。

Disk 型試験片には、厚さ 3 mm または 6 mm の未処理 CLPE および PMPC 処理 CLPE を用いた。また、pin 型試験片には、コバルトクロム合金 (Co-Cr) を用い、37°C のウシ血清中にて試験を行った。

1) 衝撃-摩耗試験

最大荷重は 150 N とし、摺動距離 10 mm、摺動速度 1 Hz の条件で 200 万回まで試験を行った。衝撃-摩耗試験は、5 万、20 万、50 万、100 万および 200 万サイクルの時点で潤滑液の交換を行うと同時に、disc 型試験片の回収、洗浄、乾燥、重量測定を行い、disk 型試験片の摩耗量として算出した。あわせて、外観観察を行うとともに、デジタルマイクロスコープを用いて摺動部の観察を行った。Disk 型試験片の変形量は、非接触式表面性状測定機を用い評価した。

2) 多方向摺動試験

最大荷重は 213 N とし、摺動距離 30 mm、摺動速度 1 Hz の条件で 100 万回まで試験を行った。多方向摺動試験は、25 万サイクル毎に潤滑液の交換を行うとともに、Disk 型試験片の重量測定、外観観察および表面性状測定を行った。

③ MPC ポリマー処理した関節摺動面の耐摩耗性の評価

(分担研究者：中村耕三・橋本雅美)

摩耗試験は、MTS 社製の股関節シミュレーターを用いて行った。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 1.8 と 2.7 kN の 2 つのピークをもつ Double Peak Paul の歩行条件で、摩耗試験を行った。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。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 CL-PE ライナーを用い、長期の摩耗特性の違いを評価した。

まず、大径骨頭の影響を調べるためには、直径 32 および 40 mm のコバルトクロムモリブデン合金製 (CoCr) 骨頭および 40mm ϕ アルミナ骨頭を使用して試験を行った。対照には、26 mm ϕ の CoCr およびアルミナ骨頭を使用した。

次に骨頭の表面粗さの影響を調べるためには、直径 26 mm の CoCr 骨頭を使用した。骨頭表面の粗さは、 $R_a < 0.01$, $R_a = 0.02$, 0.04 および 0.06 のものを使用した。表面粗さ $R_a < 0.01$ は、通常の製品の仕上げである表面粗さと同等である。それより粗い $R_a = 0.02$, 0.04 , 0.06 は、製品が体内に埋入中に、表面粗さが大きくなった状態を想定した。

④ 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：埴隆夫・京本政之)

1. 人工股関節シミュレーター試験

上記③で行った試験の検体を用いて以下の検討を行った。

2. 人工股関節シミュレーター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ター試験後における PMPC 処理 CLPE ライナーの摺動表面観察を、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。観察部位はライナー天頂部とした。

2) 三次元形状測定

人工股関節シミュレーター試験前後による PMPC 処理 CLPE ライナーの摩耗を調査するため、ライナー摺動部の三次元形状測定を行った。測定には、三次元測定器を使用した。

3) 骨頭解析

人工股関節シミュレーター試験前後の骨頭について、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 (Rmax) を測定した。観察部位は、天頂部 A 点と 45° 部 B 点の 2 箇所とした。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。

⑤ 股関節シミュレーター試験における摩耗粉の解析

(分担研究者：川口浩・岩崎泰彦)

上記③で行った試験の検体を用いて検討を行った

試験液からの摩耗粉の抽出方法は、以下に示すように行った。試験後の潤滑液全量(750 ml)から 10 ml を採取し、その中に 10 ml の 5N-NaOH を加えて、65°C で 3 時間振動処理を行った。室温で 1 日冷却後、密度 1.2 g/cm³ のシヨ糖/蒸留水混合液 10 ml と 0.919 g/cm³ イソプロパノール (IPA)/蒸留水混合液 10 ml を加えて遠心分離(25,500 rpm, 5°C, 3 時間)を行った。遠心分離後の溶液の境界層を 10 ml のピペットで取り出し、20 ml のメタノールを加えて超音波により 1 分攪拌した。遠心分離を行い (25,500 rpm, 5°C, 3 時間)、摩耗粉部を沈降させ、上澄みを捨てた。この操作を 2 回繰り返した。その後、5°C に冷却後、1.05 g/cm³ シヨ糖/蒸留水混合液 10 ml を注ぎ、超音波で 1 分間攪拌させた。その上に、まず 0.973 g/cm³ IPA/蒸留水混合液 10 ml を注ぎ、次に 0.919 g/cm³ IPA/蒸留水混合液 10 ml を注ぎ、遠心分離を行った (25,500 rpm, 5°C, 3 時間)。遠心分離後、0.973 g/cm³ と 0.919 g/cm³ IPA/蒸留水混合液の境界層をピペットで採取し、最終的に 0.1 μm のフィルターを用いて、ライナーから発生する摩耗粉をろ過抽出した。

走査型電子顕微鏡(SEM)により抽出した摩耗粉を観察した。観察箇所は、フィルター上の任意 9 カ所とし、倍率は 5,000、10,000 および 30,000 倍とした。

また、摩耗粉の形状や粒径分布の評価には ImageJ (National Institute of Health 製) という解析プログラムを使用した。具体的には、摩耗粉の個数、粒径、ECD (Equivalent Circle Diameter)、総面積、アスペクト比および円環性の評価を行った。個数に関しては、9 視野分の摩耗粉個数をカウントし、総数を 1/10 倍 (試験後の潤滑液の 10 ml 中の摩耗粉を観察したため) した。面積は、ImageJ を用いて求めた。粒径は、摩耗粉の最大長さとし、ECD は、摩耗粉を円と仮定し、面積の値を使用して、次式により計算で求めた。

$$\text{粒径 } (\mu\text{m}) = 2(\text{面積} / \pi)^{1/2}$$

円環性は、摩耗粉がどの程度円に近いかを表す尺度であり、値が 1 の場合には完全な円であり、0 に近いほど形態が繊維状であることを示す。

⑥ 関節摺動面の安定性の検討

(分担研究者：茂呂徹・荊田達郎)

1. CT 撮影および三次元モデルの作製

1). 対象症例

コンポーネント形状の検討に使用するため、変形性股関節症の中で最も頻度の高い CE 角-10° 以上 10° 以下の臼蓋形成不全を伴う症例を対象とした。人工股関節手術の対象は進行期から末期であるが、このような進行例のモデルを作成した場合骨頭側の変形が著しく、今回の検討には適さないため、X 線像における病期は、初期から進行期の症例とした。また、同様の

理由で、骨盤側、大腿骨側の骨切り術を受けた既往のない症例を対象とした。

2). CT 撮影および三次元モデルの作成

上記 1). の条件を満たす症例について、当該患者の承諾のもと CT 撮影を行った。CT 装置は Aquilion16 (東芝社製) を使用、撮影条件は 120 kv 300 mA、スライス幅 0.5 mm ヘリカルピッチ 11 とした。これらのデータをもとに、インクジェット粉末積層装置 Z403 3D Printer (DICO 社製) を利用し立体モデルを作製した。

1). 関節可動域の計算

日本メディカルマテリアル株式会社製ライナー (K-MAX Q5 ライナー)、骨頭 (K-MAX HH-02 ボール)、およびステムネック (K-MAX 9 mm ネック) デザインを用いて、CAD システムにより関節可動域の計算を行った。

3. PMPC 処理 CLPE の作製

CLPE 試験体を 10 g/L に調製したベンゾフェノン含有アセトン溶液に 30 秒間浸漬した後、速やかに引き上げた。室温にて試験体表面のアセトン溶媒を除去した。完全に脱気した純水を用いて、MPC 水溶液 (0.5 mol/L) を調製した。ベンゾフェノンを表面にコーティングした CLPE 試験体を、MPC 水溶液に浸漬し、5 mW/cm² の紫外線 (中心波長 350 nm) を 90 分間照射することでグラフト重合を行った。照射中、MPC 水溶液を 60°C になるよう調整した。重合後、CLPE 試験体を超純水およびエ

タノールにて十分に洗浄し、PMPC 処理 CLPE を得た。

4. 引き抜き試験

引き抜き試験には、内径 32 mm および 40 mm の日本メディカルマテリアル株式会社製 CLPE(CLQC)ライナー、MPC 処理 CLPE ライナー(CLQC を MPC 処理したもの)、および骨頭径 32 mm および 40 mm の日本メディカルマテリアル株式会社製コバルトクロム (Co-Cr)合金骨頭(K-MAX HH-02)を、各々3セット準備した。

インストロン万能試験機 (5600R1) を用い、Co-Cr 合金骨頭を軸方向に引き抜く際に生じる抗力 (吸着力)により評価した。

初期荷重 (50 kgf)を、関節摺動面に加えた後 (10 秒ほど静止させた後)、5 ~500 mm/min の離れ速度で骨頭を引き抜き、その吸着力を測定した。各条件につき、3 回の試験を行った。試験環境 (摺動面)には、蒸留水、27%ウシ血清およびヒアルロン製剤を用い、室温にて試験を行った。

C. 研究結果

① MPC 処理の至適条件の検索

(分担研究者：石原一彦・伊藤英也・山脇昇)

1. 種々の紫外線照射時間により作製された PMPC 処理 CLPE 表面の解析

1) XPS 分析

C_{1s} スペクトルにおいて、CLPE、PMPC 処理 CLPE とともに、C-C、C-H

に帰属するピーク (285 eV)が観察された。O_{1s} スペクトルにおいて、PMPC 処理 CLPE には C-O に帰属するピーク (532 eV)が観察された。CLPE においても、CLPE 表面の酸化もしくはコンタミネーションに由来する弱いピークが認められた。N_{1s} スペクトルおよび P_{2p} スペクトルにおいて、PMPC 処理 CLPE にのみ、各々、-N⁺(CH₃)₃ に帰属されるピーク (403 eV)、リン酸基に帰属されるピーク (134 eV)が認められた。また、いずれの濃度の水溶液を用いた場合も、光照射時間の増加とともに、P 原子濃度は増加した。水溶液濃度が高くなるにともなって、光照射による P 原子濃度の増加速度は増した。MPC 水溶液濃度 0.5 mol/L、光照射時間 45~90 分間において、表面原子組成は、理論的な MPC ポリマーのそれとほぼ同じであった。

2) FT-IR 分析

未処理 CLPE、PMPC 処理 CLPE とともに 1460cm⁻¹ 付近にメチレンに帰属するピークが観察された。一方、PMPC 処理 CLPE にのみ 1240、1080 および 970 cm⁻¹ にリン酸基に帰属するピークが、1720 cm⁻¹ にケトン基に帰属するピークが観察された。また、光照射時間の増加とともに、リン酸指数は増加した。光照射時間 45 分間以上で、リン酸指数はほぼ一定であった。

3) 水による静的接触角の測定

光照射時間の増加とともに、表面接触角は低下し、光照射 45 分間以上にて、極めて高いぬれ性を示した。

4) 蛍光物質ローダミン 6G を用いた

染色による顕微鏡観察

CLPE ではほとんど蛍光発光が見られないのに対し、PMPC 処理 CLPE では、表面全域において発光が見られた。

5) TEM 観察

光照射時間が 90 分間の PMPC 処理 CLPE 表面には、厚さ約 100 nm の PMPC 層が観察された。光照射時間が 23 分間の CLPE 表面は、PMPC 層が覆っている部分と覆っていない部分があった。覆っている PMPC 層の厚さは約 100 nm であった。光照射時間が 10 分間では、表面に MPC ポリマー層は認められなかった。

6) 摩擦試験

紫外線照射時間の増加とともに、動摩擦係数は低下し、紫外線照射時間 90 分間のときに、動摩擦係数約 0.01 と極めて高い潤滑性を示した。

2. 種々の紫外線強度により作製された PMPC 処理 CLPE 表面の解析

1) XPS 分析

紫外線強度の増加とともに、P 原子濃度は増加した。紫外線強度 5.0~7.5 mW/cm² において、表面原子組成は、理論的な MPC ポリマーのそれとほぼ同じであった。その後、紫外線強度 10.0~15.0 mW/cm² において、P 原子濃度は徐々に低下した。

2) FT-IR 分析

紫外線強度の増加とともに、リン酸指数は増加し、紫外線強度 5.0 mW/cm² のとき、最も高い値を示した。その後、紫外線強度 10.0~15.0 mW/cm² において、リン酸指数は徐々に低下した。

3) 水による静的接触角の測定

紫外線強度の増加とともに、PMPC 処理 CLPE 表面の水による静的接触角は低下し、紫外線強度 3.5 mW/cm² 以上にて、30~40°の高いぬれ性を示した。

4) 蛍光物質ローダミン 6G を用いた染色による顕微鏡観察

CLPE では、ほとんど蛍光発光が見られないのに対し、PMPC 処理 CLPE では、表面全域において発光が見られ、紫外線強度が増大するともなって、その発光は大きくなった。

5) TEM 観察

紫外線強度の増加とともに、PMPC 層の厚さは徐々に増加した。

6) 摩擦試験

紫外線強度の増加とともに、動摩擦係数は低下し、紫外線強度 3.5~7.5 mW/cm² に、動摩擦係数約 0.01 と極めて高い潤滑性を示した。一方、紫外線強度 10.0~15.0 mW/cm² のとき、その動摩擦係数は増加し、その傾向は高荷重のとき顕著であった。

② ポリエチレン(PE)厚が MPC 処理効果に与える影響の検討

(分担研究者：高取吉雄・金野智浩)

1. PMPC 処理 CLPE の機械的特性

密度、引張り降伏強度、アイゾット衝撃強度、クリープ変形、ショア D 硬度において、未処理 CLPE および PMPC 処理 CLPE との間に有意な差は認めなかった。PMPC 処理を施すことで引張り破断強度、引張り破断伸びについては僅かに変化を認めた。しか

しながら、何れの値についても ASTM F648 規格値を満足した。

2. Pin-on-disc 型摩耗試験装置を用いた PMPC 処理 CLPE の疲労特性(衝撃-摩耗)試験

1) Pin-on-disc 型摩耗試験装置を用いた PMPC 処理 CLPE の疲労特性試験

摩耗量を検討すると、200 万回の試験後、3 mm 厚の CLPE は重量減少(摩耗)を示したのに対し、その他の試験片は重量増加を示した。いずれの厚さにおいても、未処理 CLPE に比べ、PMPC 処理 CLPE は高い耐摩耗特性を示した。また、未処理 CLPE および PMPC 処理 CLPE のいずれにおいても、6 mm 厚の試験片のほうが、3 mm 厚のそれに比べ、は高い耐摩耗特性を示した。

外観の観察を行うと、未処理 CLPE 群および PMPC 処理 CLPE 群のいずれも、試験回数の増加とともに摺動面のツールマークが失われている様子が観察された。また、背面は治具ホールによる円状の跡が形成され、試験回数とともに傷より外側のツールマークが消失している様子が観察された。

マイクロスコープ所見を検討すると、未処理 CLPE 群および PMPC 処理 CLPE 群のいずれも、試験回数の増加とともに摺動面のツールマークが失われている様子が観察された。5 万回の試験回数において、背面ではすでに治具ホールによる円状の跡が形成されており、試験回数の増加とともに傷より外側のツールマークの消失が進

行した。この背面摩耗 (back-side wear) の進行は、未処理 CLPE 群および PMPC 処理 CLPE 群ともに、厚さ 3 mm の disk 試験片で顕著であった。未処理 CLPE 群および PMPC 処理 CLPE 群のいずれの試験片においても、200 万回の試験終了時までデラミネーションや破損などの発生は認められなかった。

表面性状測定を行うと、摺動面の変形量は厚さにより変化し、厚さ 3 mm の試験片において大きな変形を認められた。背面の変形量も厚さによる差が認められ、厚さ 6 mm 試験片ではほぼ変形が見られないのに対し、厚さ 3 mm 試験片では大きな変形が認められた。

2) Pin-on-disk 型摩耗試験装置を用いた、PMPC 処理 CLPE の多方向摺動試験

摩耗量を検討すると、100 万回の試験後、厚さ 3 mm および 6 mm の試験片ともに、未処理 CLPE に比べ PMPC 処理 CLPE は高い耐摩耗性を示した。また、その重量変化には厚さの違いによる有意な差は認められなかった。

外観の観察を行うと、未処理 CLPE 群および PMPC 処理 CLPE 群のいずれも、試験回数の増加とともに摺動面のツールマークが失われている様子が観察された。また、背面は治具ホールによる円状の跡が形成され、試験回数とともに傷より外側のツールマークが消失している様子が観察された。

マイクロスコープ所見を検討すると、未処理 CLPE 群および PMPC 処理

CLPE 群のいずれも、試験回数の増加とともに摺動面のツールマークが失われている様子が観察された。25 万回の試験回数において、背面では治具ホールによる円状の跡が形成されており、試験回数の増加とともに傷より外側のツールマークの消失が進行した。この背面摩耗 (back-side wear) の進行は、未処理 CLPE 群および PMPC 処理 CLPE 群ともに、厚さ 3 mm の disk 試験片で顕著であった。未処理 CLPE 群および PMPC 処理 CLPE 群のいずれの試験片においても、100 万回の試験終了時までデラミネーションや破損などの発生は認められなかった。

表面性状測定を行うと、摺動面の変形量は厚さにより変化し、厚さ 3 mm の試験片において大きな変形を認められた。背面の変形量も厚さによる差が認められ、厚さ 6 mm 試験片ではほぼ変形が見られないのに対し、厚さ 3 mm 試験片では大きな変形が認められた。

③ MPC ポリマー処理した関節摺動面の耐摩耗性の評価

(分担研究者：中村耕三・橋本雅美)

1. CoCr 大径骨頭を使用した場合の耐摩耗性評価

まず比較材として使用した 26 mmφCoCr 骨頭と組み合わせた MPC-CL-PE および CL-PE ライナーの長期摩耗試験を行った。その結果、MPC-CL-PE ライナーの重量は、1000 万サイクルまで単調増加をし続けた。その増加量は、約 14 mg 程度であった。摩耗率は、1000 万サイクルまで

は-1.5 mg/10⁶ サイクルであった。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 mg/10⁶ サイクルであった。これらの結果から、MPC ポリマー処理は 1000 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ことが明らかとなった。

次に大径骨頭である、直径 32 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) の長期摩耗試験を行った。その結果、MPC-CL-PE ライナーの重量は、600 万サイクルまで単調増加をし続け、その増加量は、約 8.3 mg 程度であった。その後、重量はわずかに減少したが、1000 万サイクルを終了した時点でも試験開始時より重量は増加し、その摩耗率は、500 万サイクルまでは-1.6 mg/10⁶ サイクルであり、500~1000 万サイクルまでは-0.18 mg/10⁶ サイクルであった。一方、対照の CL-PE では、最初から摩耗量が含水量を上回り単調減少し続けた。摩耗率は、8.9 mg/10⁶ サイクルであった。これらの結果から、MPC ポリマー処理は骨頭径が 32 mm まで増加しても 1000 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ことが明らかとなった。

さらに、直径 40 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) の長期

摩耗試験の結果を図 5 に示す。その結果、MPC-CL-PE ライナーの重量は、100 万サイクルまで単調増加をし続け、その増加量は、約 2.2 mg 程度であった。その後、重量は減少し、1000 万サイクルを終了した時点で重量は初めより 30 mg 減少していた。摩耗率は、500 万サイクルまでは $1.1 \text{ mg}/10^6$ サイクルであり、500~1000 万サイクルまでは $3.0 \text{ mg}/10^6$ サイクルであった。一方、対照の CL-PE では、最初から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、 $14.9 \text{ mg}/10^6$ サイクルであった。これらの結果から、MPC ポリマー処理は骨頭径が 40 mm まで増加した場合には、200 万サイクル試験後までは十分に残存し、摩耗を低減させる効果を持続しうることが明らかとなった。しかし、1000 万回終了時でも、対照として用いた CL-PE ライナーの 1/5 の摩耗率を示した。

2. Al_2O_3 大径骨頭を使用した場合の耐摩耗性評価

まず比較として、26 mmφ のアルミナ骨頭を使用した場合の摩耗試験結果を図 6 に示す。26 mmφ の場合も、MPC-CL-PE ライナーの重量は、150 万回まで単調増加をし続け、その後、重量はわずかに減少したが、1000 万回を終了した時点でも試験開始時より重量は増加し、その摩耗率は、 $-1.05 \text{ mg}/10^6$ 回であった。

次に、直径 40 mm のアルミナ骨頭を用いた場合、MPC-CL-PE ライナー

の重量は、150 万回まで単調増加をし続け、その増加量は、約 2.7 mg 程度であった。その後、重量はわずかに減少したが、1000 万回を終了した時点でも試験開始時より重量は増加し、その摩耗率は、500 万回までは $-0.4 \text{ mg}/10^6$ 回であり、500~1000 万回までは $-0.02 \text{ mg}/10^6$ 回であった。一方、対照の CL-PE では、最初から摩耗量が含水量を上回り単調減少し続けた。摩耗率は、 $1.1 \text{ mg}/10^6$ 回であった。

これらの結果から、アルミナ骨頭の場合、MPC ポリマー処理は骨頭径が 26 から 40 mmφ に増加しても 1000 万回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ことが明らかとなった。

3. 骨頭の表面粗さが耐摩耗性に与える影響

まず、直径 26 mm の表面粗さ ($R_a < 0.01$) の CoCr 骨頭に対する、ライナー (MPC-CL-PE、CL-PE) の試験では、MPC-CL-PE ライナーの重量は、300 万サイクルまで単調増加をし続け、その増加量は、約 5.3 mg 程度であった。また 200~300 万回の摩耗率は、 $-1.1 \text{ mg}/10^6$ サイクルであった。一方、対照の CL-PE では、最初から摩耗量が含水量を上回り単調減少し続けた。また 200~300 万回の摩耗率は、 $4.7 \text{ mg}/10^6$ サイクルであった。

次に、直径 26 mm の表面粗さ ($R_a = 0.02$) の CoCr 骨頭に対する、ライナー (MPC-CL-PE、CL-PE) の摩耗

試験では、MPC-CL-PE ライナーの重量は、300 万サイクルまで単調増加をし続け、その増加量は、約 4.3 mg 程度であった。200~300 万回の摩耗率は、 $-0.9 \text{ mg}/10^6$ サイクルであり、 $Ra < 0.01$ の場合と同等の値を示した。一方、対照の CL-PE では、 $Ra < 0.01$ の場合と比較し、摩耗量は大きく、約 2 倍であることがわかった。200~300 万回の摩耗率は、 $8.1 \text{ mg}/10^6$ サイクルであった。よって、骨頭の表面粗さが $Ra = 0.02$ の場合も、MPC 処理効果が摩耗量抑制に有効であることがわかった。

一方、直径 26 mm の表面粗さ ($Ra = 0.04$) の CoCr 骨頭に対する、ライナー (MPC-CL-PE、CL-PE) の摩耗試験では、MPC-CL-PE ライナーの重量は、300 万サイクルまで単調減少をし続け、その減少量は、約 21.5 mg 程度であった。200~300 万回の摩耗率は、 $7.0 \text{ mg}/10^6$ サイクルであった。また、対照の CL-PE も摩耗量は大きく、 $Ra < 0.01$ の場合の約 5.5 倍であることがわかった。200~300 万回の摩耗率は、 $16.3 \text{ mg}/10^6$ サイクルであった。よって、骨頭の表面粗さが $Ra = 0.04$ になると、MPC 処理による摩耗量抑制の効果は $Ra = 0.02$ までよりは小さいことがわかった。しかし、未処理の CL-PE ライナーの摩耗量の 1/2 であることから、 $Ra = 0.04$ になっても MPC 処理により摩耗量抑制効果が有効であることがわかった。

最後に、直径 26 mm の表面粗さ ($Ra = 0.06$) の CoCr 骨頭に対する、ラ

イナー (MPC-CL-PE、CL-PE) の摩耗試験では、MPC-CL-PE ライナーの重量は、300 万サイクルまで単調減少をし続け、その減少量は、約 54.2 mg 程度であった。200~300 万回の摩耗率は、 $15.7 \text{ mg}/10^6$ サイクルであった。また、対照の CL-PE も摩耗量は大きく、 $Ra < 0.01$ の場合の約 10 倍であることがわかった。200~300 万回の摩耗率は、 $25.9 \text{ mg}/10^6$ サイクルであった。よって、骨頭の表面粗さが $Ra = 0.06$ の場合も 0.04 の場合と同様に、MPC 処理による摩耗量低下の効果は $Ra = 0.02$ までよりは小さいことがわかった。しかし、未処理の CL-PE ライナーの摩耗量の 1/2 であることから、 $Ra = 0.04$ になっても MPC 処理により摩耗量抑制効果が有効であることがわかった。

④ 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：埴隆夫・京本政之)

1. 大径骨頭の影響

1) 表面 LSM 観察

未処理、PMPC 処理に関わらずシミュレーター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が見られた。

40 mm Co-Cr 骨頭と対合したライナーでは、未処理 CLPE、PMPC 処理 CLPE のいずれにおいても、マシンマークは完全に消失していた。これに対し、40 mm Al_2O_3 骨頭と対合した PMPC 処理 CLPE ライナーでは、摩耗により、マシンマークが部分的に消失

していたが、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。未処理 CLPE ライナーでは、Co-Cr 骨頭と対合したライナーと同様にほとんどのマシンマークが消失していた。

2) 三次元形状測定

1000 万回におよぶシミュレーション試験後では、未処理 CLPE、PMPC 処理 CLPE ライナーのいずれにおいても、僅かな形状変化が認められた。32 mm 骨頭と組み合わせた未処理 CLPE ライナーに比べ、40 mm 骨頭と組み合わせた未処理 CLPE ライナーの形状変化量は大きかった。PMPC 処理 CLPE ライナーの形状変化量は、32 mm、40 mm 骨頭の何れと組み合わせた場合においても、未処理 CLPE ライナーのそれらに比べ、小さかった。

1000 万回のシミュレーション試験後、PMPC 処理 CLPE ライナーの変形量(線摩耗量)は、32 mm、40 mm 骨頭の何れと組み合わせた場合においても約 0.10 mm であり、未処理 CLPE ライナーのそれら約 0.15~0.20 mm に比べ、低い値を示した。

3) 骨頭解析

未処理 CLPE と組み合わせた 40 mm Co-Cr 骨頭を除き、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。未処理 CLPE と組み合わせた 40 mm Co-Cr 骨頭では、試験後の Rmax 値が使用前の 2 倍に増加していた。これに対し、Al₂O₃ 骨頭では、いずれの表面粗さも Ra0.015 μm 以下であり、きわめて平滑な表面性状であった。

2. 骨頭表面粗さの影響

1) 表面 LSM 観察

MPC 処理の有無に関わらず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が見られた。

300 万回のシミュレーション試験後、いずれの表面粗さの骨頭と組み合わせた CLPE ライナーの摺動部においても、試験前に観察されたマシンマークは消失していた。これに対し、表面粗さ Ra = 0.02 μm および 0.04 μm の Co-Cr 骨頭と対向した PMPC 処理 CLPE ライナーの摺動面では、多くのマシンマークの残存が確認された。しかしながら、表面粗さ Ra = 0.06 μm の Co-Cr 骨頭と対向した PMPC 処理 CLPE ライナーの摺動面では、CLPE ライナーのそれと同様にマシンマークは消失していた。

2) 三次元形状測定

300 万回のシミュレーション試験後、いずれの表面粗さの骨頭と組み合わせた未処理 CLPE ライナーにおいても、摺動面の形状変化が認められ、その変化量は対向した骨頭の表面粗さともなって増加した。

これに対し、表面粗さ Ra = 0.02 μm および 0.04 μm の Co-Cr 骨頭と対向した MPC 処理 CLPE ライナー摺動面の形状変化は、極めて僅かであった。しかしながら、Co-Cr 骨頭の表面粗さが Ra = 0.06 μm へ増大するとその形状変化量も増加した。

3) 骨頭解析

試験後の Ra=0.02 μm および 0.04

μm の Co-Cr 骨頭の表面粗さは、対向するライナーにかかわらず、試験前に予め加工した表面粗さに比べ、低下した。これに対し、 $R_a=0.06\ \mu\text{m}$ の Co-Cr 骨頭の表面粗さは、試験後も変化なかった。

⑤ 股関節シミュレーター試験における摩耗粉の解析

(分担研究者：川口浩・岩崎泰彦)

1. 大径骨頭の影響

40 mm ϕ Co-Cr 骨頭・アルミナ骨頭を用いた場合と 26 mm ϕ Co-Cr 骨頭を用いた場合を比較検討した。

CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の形状は、顆粒状および繊維状のものがほとんどであり、1 視野に非常に多数の摩耗粉が観察された。しかし、MPC-CL-PE ライナーからは、ほとんど粒状であり、摩耗粉の数も CL-PE の場合より少ないことがわかった。

摩耗粉の個数および面積を検討すると、40 mm ϕ アルミナ骨頭を用いた場合には、試験回数が増加にともない摩耗粉の産生量が増加しているのがわかった。その産生量は、MPC 処理により著しく減少し、100 万回では 1/9、500 万回では 1/2 まで減少した。比較として 26 mm ϕ アルミナ骨頭を用いた場合にも、摩耗粉産生量は著しく減少し、100 万回では 1/400、500 万回では 1/350 まで減少することがわかった。40 mm ϕ の骨頭径の場合よりも摩耗粉産生量の減少割合は高かった。また、40 mm ϕ の Co-Cr 骨頭を用いた場合には、MPC 処理により摩耗粉産生量は

100 万回では 1/70、500 万回では 1/30、1000 万回では 1/5 まで減少していた。

2. 骨頭表面粗さの影響

何れの表面粗さの場合も、CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の形状は、顆粒状および繊維状のものがほとんどであり、1 視野に非常に多数の摩耗粉が観察され、 $R_a=0.06$ の時が最も摩耗粉の数が多かった。しかし、MPC-CL-PE ライナーから発生した摩耗粉の形状は、ほとんど粒状であり、摩耗粉の数もほとんど確認できなかった。 $R_a=0.06$ になると、粒状またはフィブリル状の摩耗粉が確認でき、摩耗粉の数が著しく多くなることがわかった。

次に、摩耗粉数、面積について検討すると、まず、 $R_a=0.02$ の場合には、試験回数が増加にともない摩耗粉の産生量が減少しているのがわかった。その産生量は、MPC 処理により著しく減少し、100 および 300 万回とも 1/30 まで減少した。次に $R_a=0.06$ の骨頭を用いた場合には、試験回数が 100 万回の際には約 1/2 の摩耗粉産生量であり、300 万回まではその効果が持続しないことがわかった。

以上の結果から、何れの表面粗さの場合も、CL-PE ライナーの MPC 処理により摩耗粉の産生量は減少し、その効果は $R_a=0.02$ の時には 300 万回まで持続することがわかった。しかし、 $R_a=0.06$ の場合には、100 万回まで有効であった。

摩耗粉の粒径、ECD、円環性および

アスペクト比分布を検討すると、CL-PE および MPC-CL-PE ライナーの場合も、1 μm までの割合が最も大きく、表面粗さが大きくなると、粒径が増加する傾向を示した。また、ECD に関しては、CLPE ライナーの場合には、0.4 ~ 0.6 μm の存在割合が最も高く、MPC-CL-PE ライナーの場合には 0.2 μm が最も高かった。円環性に関しては、CL-PE の場合、試験回数が 100 万回の時、表面粗さの増加に伴い 0.15 付近の繊維状の形状のものが増える傾向を示した。試験回数が 300 万回になると、表面粗さの増加に伴い真円に近いものが増える傾向を示した。次に MPC-CL-PE ライナーの場合には、試験回数が 100 および 300 万回の時、何れの場合も Ra が 0.02 から 0.06 まで大きくなるに従い、円環性の値が小さくなる傾向を示した。これは、表面粗さが粗くなると真円より繊維状の形状のものが多くなることを意味している。最後にアスペクト比に関しても、CL-PE および MPC-CL-PE ライナーの場合、何れの表面粗さの場合も 2~15 の範囲の摩耗粉がほぼ 100%を占めていることがわかった。

⑥ 関節摺動面の安定性の検討

(分担研究者：茂呂徹・荻田達郎)

1. CT 撮影および三次元モデルの作製

撮影した CT 画像はネットワーク (DICOM)によりデータ転送し、スライス画像より骨組織を描出するための CT 値を決め、得られた立体形状データを Standard Template Library (STL)形

式ファイルとして出力した。次に、これらの STL データをもとに三次元 CAD (Computer Aided Design : コンピュータ支援設計)立体デザインシステムを利用し三次元データを一定間隔の厚みをもったスライスデータに変換し、各スライスを順番に積み重ねることで、三次元データと同じ形状の実物モデルを作成した。最後に

これら CAD モデルデータを STL フォーマットに変換し、インクジェット粉末積層装置を利用し立体モデルを作成した (三次元積層造形法)。このモデルでは、以後の模擬手術操作を考え、石膏を粉体として使用した。そして、これらの三次元変形性股関節症モデルに人工股関節の模擬手術を行い、コンポーネント形状の検討を行った。

2. 骨頭径が関節可動域に与える影響

骨頭径が増加するにもなって、関節可動域も増加した。

3. 引き抜き試験

32 mm 骨頭および 40 mm 骨頭ともに PMPC 処理 CLPE ライナーと骨頭の吸着力は、未処理 CLPE ライナーと骨頭のそれに比べ高い値となった。骨頭径で比較すると、未処理 CLPE ライナーおよび PMPC 処理 CLPE ライナーともに 40 mm 骨頭を用いた際の吸着力は 32 mm 骨頭に比べ大きく上昇した。

蒸留水環境下において、32 mm 骨頭を用いた場合、離れ速度の増加とともに吸着力が上昇し、PMPC 処理 CLPE ライナーでは 0.0036~0.0196 kN となり、未処理 CLPE ライナーのそれ

(0.0040~0.0093 kN)より高い値を示した。40 mm 骨頭を用いた場合も離れ速度に依存して吸着力は増大した。未処理 CLPE ライナーでは 0.0023~0.0210 kN、PMPC 処理 CLPE ライナーでは 0.0027~0.3010 kN となり、PMPC 処理 CLPE ライナーが高い値を示した。また、40 mm 骨頭における吸着力は、32 mm 骨頭におけるそれに比べ、未処理 CLPE ライナーでは最大 3.1 倍、PMPC 処理ライナーでは最大 2.9 倍におよぶ高い値を示した。

ウシ血清環境下では、32 mm 骨頭において、未処理 CLPE ライナーでは 0.0068~0.0211 kN、PMPC 処理 CLPE ライナーでは 0.0035 ~0.0197 kN となり、PMPC 処理の有無で吸着力に差は見られなかった。40 mm 骨頭においても、未処理 CLPE ライナーでは 0.0037~0.0260 kN、PMPC 処理 CLPE ライナーでは 0.0034~0.0279 kN となり、PMPC 処理の有無での差は認められなかった。

ヒアルロン酸製剤環境下では、離れ速度が 5 mm/min から 50 mm/min へ増加するにともなって吸着力が大きく上昇した後、50 mm/min 以上の速度域では緩やかに上昇した。32 mm 骨頭において吸着力は、未処理 CLPE ライナーでは 0.0546~0.0763 kN、PMPC 処理 CLPE ライナーでは 0.0523~0.0738 kN であった。40 mm 骨頭において、未処理 CLPE ライナーでは 0.0681~0.1194 kN、PMPC 処理 CLPE ライナーでは 0.0636~0.1116 kN であった。ヒアルロン酸製剤環境においても PMPC 処

理の有無による差は認められなかった。

D. 考察

本研究の目的は、生体適合性材料・MPC ポリマーのナノ表面処理技術を応用し、安定性と耐摩耗性に優れ、高齢者の寝たきり予防に役立つ革新的なナノ表面構築型人工股関節を開発することである。このため、① MPC 処理の至適条件の検索、② ポリエチレン厚が MPC 処理効果に与える影響の検討、③ 摩耗抑制効果 (耐久性)の検討、④ 関節摺動面の安定性の検討を行った。

MPC 処理の至適条件の検索では、MPC によるナノ表面処理時の処理時間、紫外線波長強度等を変化させ、得られた試料表面を解析して至適条件を検索した。紫外線照射時間の制御により表面にグラフトされる PMPC の密度が制御できた。紫外線照射 90 分間において、高密度な PMPC 層で覆われた CLPE 表面が創製できた。紫外線強度の制御により表面にグラフトされる PMPC 層の厚さと均一性 (密着性)が制御できた。紫外線強度 3.5~7.5 mW/cm²において、均質な PMPC 層で覆われた CLPE 表面が創製できた。

ポリエチレン厚が MPC 処理効果に与える影響の検討では、架橋処理を施した PE 板を作製し、上記の至適処理条件を用いて MPC 処理を行った。2 ~13 mm の厚さの PE 板について、引張り強度、衝撃強度、硬度、等を計測し、機械的強度を測定したところ、