

## 論文の内容の要旨

論文題目 多孔構造を利用した耐摩耗性摺動面の創成による  
人工関節の長寿命化に関する研究

氏名 澤野 宏

人工関節置換術は、損傷・破壊した生体関節のかわりの人工関節を入れる手術であり、人工関節置換術の適用例は、世界中で年間数十万件、国内でも年間数万件におよぶ。しかし、現在、人工関節の耐用年数は約 20 年と制限されている。人工関節の耐用年数が制限される主な要因は、人工関節のゆるみ (loosening) である。そして、人工関節の摺動面の摩擦で生じる UHMWPE の摩耗粉が、この loosening の原因となっている。したがって、人工関節の耐用年数の向上のためには、UHMWPE コンポーネントの摩耗の低減が必要である。

本研究では、人工関節の長寿命化、具体的には人工関節の耐用年数を 15 年程度から 30 年程度へ向上させることを目的として、人工関節の摺動面における摩耗のメカニズムに検討を加え、メカニズムを元に多孔構造を利用した耐摩耗性摺動面を提案した。さらに、摺動面に多孔構造を付加するための実用的な加工法を提案し、実際に摺動実験をおこなってその有効性を検証した。

人工関節の長寿命化を図るために、まず、人工関節における UHMWPE の摩耗のメカニズムを検討し、人工関節の摺動面内に存在する異物や摩耗粉等の粒子が金属側摺動面にスクラッチ痕を発生させ、そのスクラッチ痕によってポリエチレンの摩耗が進行することを明らかにした。さらに、摺動実験を元にスクラッチ痕の原因となる粒子について検討を加え、金属側表面に存在する平均径  $4\mu\text{m}$  程度の析出物が摺動によって脱落し、スクラッチ痕を発生させる主要な原因となることを示した。

この摩耗のメカニズムをもとに、耐摩耗性を向上させるのに適した多孔構造を提案した。具体的には、金属コンポーネントにおいては微小ディンプル面が、UHMWPE コンポーネントにおいては親水性高分子膜を利用した水和摺動面が、それぞれ以下のようなメカニズムにより、人工関節において摩耗を低減させるのに有効な多孔構造であることを示した。

- ・金属コンポーネントの摺動面を微小ディンプル面にすることで、摺動面に入り込んだ摩耗粉や異物などの粒子をトラップする効果により、金属コンポーネントへのスクラッチ痕の発生の抑制が期待できる。
- ・UHMWPE コンポーネントの摺動面に親水性高分子の膜を形成することにより、親水性高分子の有する含水性が金属面と UHMWPE 面の直接の接触を抑制し、スクラッチ痕の主要な原因となる金属粒子の発生を抑制する効果が期待できる。

金属側コンポーネントに微小ディンプル面を形成でき、かつ、要求される人工関節の形状精度を損ねない方法として、アプレシブウォータージェット加工技術を採用し、所望の製品形状精度を維持するための加工の物理モデルの構築、および新たな加工方法を提案した。アプレシブウォータージェットによる微小ディンプル加工実験をおこなった結果、以下のことが明らかになった。

- ・平均粒径  $0.3\mu\text{m}$ ~ $4.0\mu\text{m}$  の砥粒を用いてウォータージェットによる加工を適用することにより、 $0.3$ ~ $4.5\mu\text{m}$  の平均深さを持つ微小ディンプル面を得ることができた。
- ・自動加工による人工股関節骨頭の仕上げ加工を実現した。さらに、砥粒濃度と加工時間の関係を明

らかにし、5分の加工時間で微小ディンプル仕上げが可能であることを明らかにした。これは従来の最終仕上げ工程である手仕上げの場合の加工時間30分を大幅に短縮するものであり、加工コストの低減が期待できる。

・仕上げ加工において形状精度向上手法を適用した結果、仕上げ加工後の人工股関節骨頭の真円度を $0.14\mu\text{m}$ まで向上させることができた。

一方、UHMWPE側に関しては、親水性高分子による耐摩耗性のメカニズムについて検討を加え、親水性高分子の持つ「含水性」が耐摩耗性を向上させる上で重要な役割を果たすことを示した。そして、「含水性」を有する水和摺動面を形成するために、既報研究で良好な耐摩耗性が示されているMPC高分子の光グラフト重合手法の適用が有効であることを明らかにした。UHMWPE平板に対するMPC高分子の光グラフト重合実験の結果、以下のことが明らかになった。

- ・MPC膜は最表面に面粗さ $1\text{nmRa}$ 以下の平坦な面を持ち、その下に多孔構造を持つ。そして、その多孔構造が高い含水性を実現することを明らかにした。
- ・成膜温度により、多孔構造の有無が変化した。特に、室温での成膜では、含水性を付与するための多孔構造をもたないMPC膜が得られることを明らかにした。

提案した多孔構造が人工関節の長寿命化を実現する上で有効であることを検証するため、摺動実験をおこなった。人工関節の耐用年数を評価するための実験方法について検討を加え、2軸のピンオンプレート摺動実験が有効であることを明らかにした。また、人工股関節シミュレータにおける試験方法の国際規格であるISO14242-1をもとに、ピンオンプレート摺動実験における実験手法を提案し、2軸を有するピンオンプレート摺動実験装置を試作した。

試作した摺動実験装置を用いて、金属をプレート、UHMWPEをピンとした摺動実験をおこなった結果、以下のことが明らかになった。

- ・微小ディンプル面を用いた摺動実験の結果、ディンプルの平均深さを $1\mu\text{m}$ 程度とすることにより、微小ディンプル面を構成するディンプル構造がスクラッチ痕を形成する粒子をトラップする効果により、摩耗量を従来の場合の $1/2$ 以下のおよそ $0.2\text{mg}$ に低減できることが明らかとなった。摩耗量から耐用年数の換算をおこなった結果、35年程度の耐用年数の実現が見込めることが明らかになった。
- ・水和摺動面を用いた摺動実験の結果、摩耗量を従来の場合の $1/10$ 以下に低減できた。また、含水性を変化させて摺動実験をおこなった結果から、MPC膜の有する多孔構造による含水性が、耐摩耗性向上において重要な役割を果たしていることを明らかにした。
- ・微小ディンプル面と水和摺動面の組合せでは、鏡面と水和摺動面の組合せの場合と比較して摩耗量が大きくなることを摺動実験により明らかにした。この原因が、水和摺動面における潤滑機構にあることを明らかにし、水和摺動面を適用する場合には、相手側摺動面が平滑であることが重要であることを明らかにした。

以上の結果より、金属側あるいはポリエチレン側のどちらか一方に適切な多孔構造を創成することにより、耐用年数を従来の15年程度から30年以上に向上でき、人工関節の長寿命化を実現できることを明らかにした。