

平成18年度博士論文審査報告

氏名(本籍) 高嶋 樹 (山口県)
 学位の種類 博士(工学)
 学位記番号 甲第54号
 学位授与日 平成19年3月20日
 学位授与の要件 学位規則第4条第1項該当
 工学研究科 生産システム工学専攻
 論文課題目 人工関節用人工軟骨に関する研究
 審査委員 主査 九州産業大学
 教授 日 垣 秀 彦
 副査 九州産業大学
 教授 石 川 博 将
 副査 九州産業大学
 教授 藤 崎 涉

内容の要旨

生体関節の優れた潤滑機能を解明し、人工関節に応用するためには、低弾性体で弾性流体潤滑膜が容易に発生する人工関節軟骨の開発が不可欠である。過去には、候補材料としてポリウレタンやPVA(ポリビニルアルコール)が提案された。ポリウレタンは膝関節シミュレータによる実験によって、実用に耐えうることが示されているが、表面が疎水的であるため、境界潤滑時に凝着摩擦が進行するということが懸念される。PVAは数少ない親水性合成高分子物質であり、この性質は関節液構成成分である蛋白等を境界潤滑剤として機能させる。さらに、材料のもつ保水性により滲出潤滑機能も期待できるといわれている。しかし、PVAは機械的強度が脆弱であるという問題がある。

本研究では、PVAを化学的な架橋反応により機械的強度を向上させたPVF(ポリビニルホルマール、Polyvinyl formal)を人工関節用人工軟骨に用いることを提案した。PVFの人工関節軟骨への適用のため、最適なPVF製造法を考案した。それらの材料特性および、摩擦摩耗特性を調べることで、人工関節用人工軟骨として最適な特性を有するPVFについて検討を行った。膝関節シミュレータを用いてPVFが人工関節用人工軟骨として適用可能であるか検討を行った。有限要素法解析により膝関節シミュレータ試験においてPVFがどのような摩擦環境にさらされているかを検討した。

第1章では、これまでの人工関節および人工軟骨についての研究について解説し、本研究の背景と目的につい

て記述した。

第2章では、PVFの特徴を明確にし、人工関節軟骨に適したPVF製造法を検討するため、PVFの物理的・化学的特徴について整理した。

第3章では、候補材料として実験に供するPVFを製造する際の方針とその方法について検討した。FTIRでの測定により、PVFの反応量を明確に表すことが困難であることを示し、原材料比を基準にPVFを製造する方針を決定した。様々な原材料比によりPVFを製造することにより、安定して製造可能な原材料比の範囲を求めた。反応の時間変化を押し込み試験により調べ、反応時間の決定を行った。それらを総合して、工業的なPVFの製造方法とは異なる製造方法を確立した。

第4章では、製造したPVFの材料特性について調べるため、気孔径や膨潤率などについて検討した。原材料比を変更することにより、気孔径、気孔率、膨潤率を任意に変更することのできる可能性を示した。

第5章では、圧縮試験や押し込み試験を行うことにより、ポアソン比などの測定および、粘弾性について検討した。PVFのヤング率やポアソン比はひずみ量の増加とともに変化することを示した。繰り返しの押し込み試験により、PVFの原材料比が弾性と粘性にどのように影響しているかを示した。

第6章では、人工関節の摺動材として用いる際に問題となる摩擦摩耗特性について実験を行った。多方向滑り試験と往復動滑り試験を行い、原材料比と耐摩耗性の関係を明らかにした。

第7章では、人工関節軟骨として使用可能であるかを調べるため、実際の利用を想定した膝関節シミュレータによる実験と、シミュレータに用いる潤滑液についての検討をした。模擬関節液を用いて膝関節シミュレータによる実験を行い、PVFが人工関節用人工軟骨として利用できる可能性があることを示した。

第8章では、有限要素法を用いた解析により、第7章のシミュレータ試験でPVFがどのような摩擦環境にさらされていたかを検討した。最も厳しいと思われる条件では、最大応力が36 MPaとなることが明らかとなった。形状設計を行うことにより、応力を緩和し、生体関節軟骨が有する優れた潤滑機構の再現と耐摩耗性の向上を望めることが示された。

本研究によって、PVFを人工関節用人工軟骨材料とし

て用いる可能性を示すことができた。原材料比と材料特性および摩擦摩耗特性の関係が明らかとなったため、さらに耐摩耗性に優れたPVFの製造が可能となった。今後、計算機・膝関節シミュレーションをリンクさせ、実用化に向けた研究・開発計画を立案する必要がある。

論文審査の結果の要旨

高齢社会の進展にともない、変形性関節症や慢性関節リウマチ等の関節疾患の発生が急増している。運動機能障害ならびに疼痛が発生した場合、人工関節置換術が適用され、疼痛の除去・運動機能の回復に大きな効果を上げている。しかし、現行の人工関節では摺動面材料である超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)の摩耗や破壊、さらには摩耗粉に起因した骨溶解により再置換手術を余儀なくされることがある。それらの問題を回避するため、生体軟骨を模擬した摺動面材料(人工関節用人工軟骨材料)を用いることを提案している。本論文は、人工関節用人工軟骨材料として、ポリビニルホルマール(PVF)を用いることを提案している。様々なPVFを製造し、それらの内部構造、機械的特性、摩擦摩耗特性を調べることにより人工関節用人工軟骨に最適なPVF製造法を提示している。

まず、気孔径や気孔率などの測定を行い、PVFの製造条件と内部構造の関係について調べている。製造したPVFは工業的に生産されているPVFと比べると、気孔径が小さく梁の密度が高い材料となっており、ある程度以上の機械的強度が必要であることを確認している。PVA水溶液濃度が高くなると気孔径が小さく密になることを確認し、架橋剤であるホルムアルデヒドの割合が高くなると、PVA水溶液濃度が高くなった場合と同様に、気孔径が小さく密になることを確認している。触媒である硫酸の割合については、割合が変化してもPVFの構造には大きな影響を与えないことを確認している。これらのことより、意図した内部構造を有するPVFの製造が可能であることを示している。

次に、圧縮試験および押し込み試験を行い、PVFの機械的特性について調べている。圧縮試験によって、PVFの変形と応力は、気孔の変形が支配的な領域と、梁の柔軟性が支配的な領域に別れており、内部構造の違いによってそれぞれの領域における挙動に傾向があることを確認している。繰り返しの押し込み試験によって、製造したPVFは粘弾性を有しており、粘弾性の性質の強さは内部構造に関係していることを確認している。これらのことより、内部構造を変更することにより、任意の機械

的特性を有するPVFを得ることが可能であることを示している。

次に、往復動滑り試験と多方向滑り試験を行い、PVFの摩擦摩耗特性について調べている。往復動滑り試験では、梁の強度と主鎖の自由度がPVFの耐摩耗性に影響していることを確認している。往復動滑り試験時の平均面圧の算出により、梁の密度の高すぎるPVFでは面圧が高くなり、摩耗重量が大きくなることを確認している。多方向滑り試験では、往復動滑り試験よりも試験条件が厳しいため、梁の強度や主鎖の自由度の影響がさらに大きく表れることを確認している。

最後に、膝関節シミュレータによる実験を行い、人工関節用軟骨が生体内でさらされる力学環境での影響を調べている。往復動滑り試験と多方向滑り試験の結果と同様の傾向が見られ、往復動滑り試験と多方向滑り試験をPVFの選定に用いることの有用性を確認している。PVFを人工関節用人工軟骨材料として利用できることを確認している。そして、人工関節用人工軟骨に最適なPVFは、適度な含水性を有し、梁に適度な強度と柔軟性を兼ね揃えたPVFであることを確認している。

以上のことから、任意の内部構造、機械的特性、摩擦摩耗特性を有するPVFの製造が可能であることが示されている。さらに、人工関節用人工軟骨に最適なPVFの特徴を明らかにしており、その製造が可能であることが示されている。このことは、次世代人工関節の開発など、整形外科等の臨床を現場とする機械設計工学に寄与するところが大きい。よって本論文は博士(工学)の学位論文に値すると認める。

最終試験結果の要旨

本論文に関し、審査委員から、硫酸がPVFの内部構造に影響を与えない理由、PVA水溶液濃度やホルムアルデヒド量の違いが気孔の形成に与える影響、シミュレータ試験の回数などについて質問がなされたが、著者の回答はいずれも明確であった。また、公聴会においても出席者から圧縮試験における試験片と治具の間の摩擦による影響や、模擬関節液の影響などについての質問がなされたが、著者の説明によって質問者の理解が得られた。

以上の結果から、著者は試験に合格したものと認めた。