

## DLC コーティングの医療分野への応用

— 患者負担を軽減する外科用手術器具の開発 —

機械電子スタッフ	真野 毅 中山 洋
静岡県立静岡がんセンター	高橋 満
株式会社ホリックス	堀内利雄 堀内喜久二
ビヨonz株式会社	石川和彦 遠藤浩久

## Medical Application of Diamond-Like Carbon Coatings

- Development of Surgical Instruments which Considering Quality of Life for Patients -

Tsuyoshi Mano, Hiroshi Nakayama, Mitsuru Takahashi,  
Toshio Horiuchi, Kikuji Horiuchi, Kazuhiko Ishikawa  
and Hirohisa Endo

Diamond-like carbon (DLC) coatings have become one of the most promising materials because it has excellent properties, such as high hardness, low friction coefficient and high corrosion-resistance. We have successfully prepared DLC coatings of excellent adhesion and mechanical durability. In this work, for the applications of the highly-durable DLC films, the coating to the surgical instruments was performed. In the results of the trial test, we found the possibility that could really use the surgical instruments as the medical application. The coating technique developed in this study is applicable on other areas of surface modification.

## 1. はじめに

ダイヤモンドライクカーボン (Diamond-Like Carbon; DLC) コーティングは、高硬度、耐摩耗、化学的に安定などの優れた特徴を備え、金型や切削工具等への応用展開が期待されている<sup>1)</sup>。富士工業技術支援センターでは、静岡県プロジェクト研究(平成15～17年度)等によりDLCコーティングのはがれやすさを克服し、耐久性を向上させる研究を行ってきた<sup>2-4)</sup>。

本研究はこの応用展開であり、材料分野で適用が進んでいるDLCを整形外科用の手術器具にコーティングすることで、切れ味や耐摩耗性の向上などの効果が期待されることに着目した。近年、医療現場では患者のクオリティオブライフ (Quality Of Life; QOL) の向上が重要視されている。医療機関、県内企業との連携による研究により、患者負担を軽減でき、かつ耐久性に優れる新しい手術器具を開発した

ので報告する。

## 2. 研究内容

## 2.1 新しい外科用手術器具の概略

国内の医療現場では、腫瘍の一部を採取して診断する生検という検査に、**図1**のような外国製の太い生検針が使われている。この生検針は挿入時の抵抗が非常に大きく、また目的とする組織に正確に到達させるには高度な技術を要し検査時間も長くなる。しかし現在までに、患者に大きな負担を掛けるこの器具の改良は進んでいない。

本研究では、従来の生検針の課題を解決するために、細い生検針を正確に挿入できる器具セット (ガイドピン式生検セット) を新たに考案した。**図2**のように極めて細い位置決め用のガイドピンを骨に刺入した後に、細い生検針と保持器具を挿入する。従来品よりも細い生検針は、保持器具に導かれるため

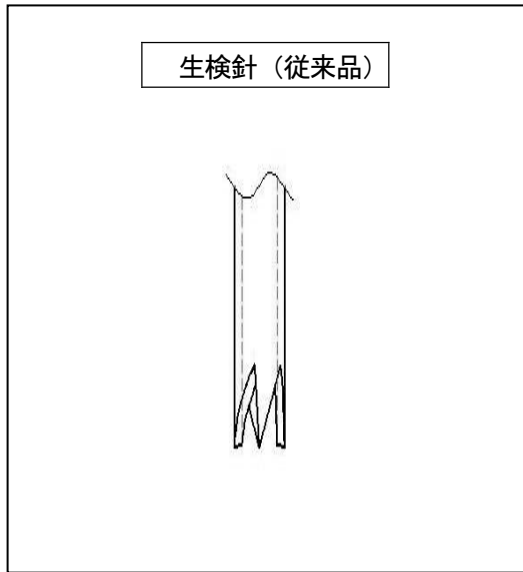


図1 従来の生検針(外国製)

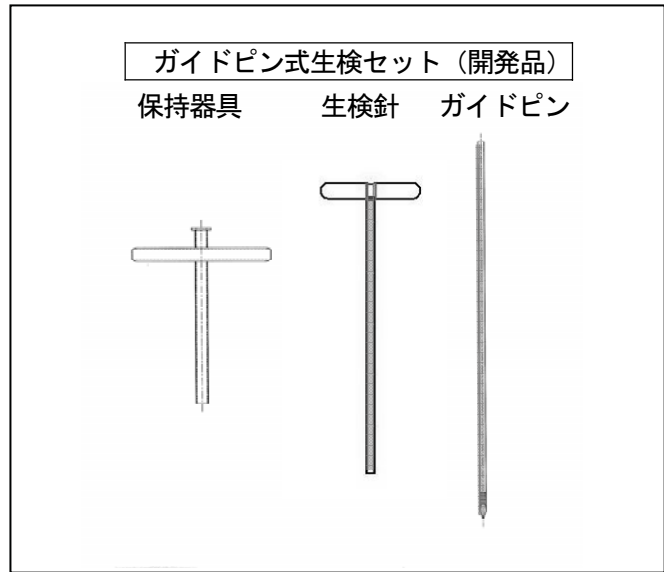


図2 開発したガイドピン式生検セット

刺入位置がずれることがない。これにより、生検針の挿入時と骨組織を切除するときの抵抗が小さくなり患者負担の軽減が期待される。

この生検セットで、挿入抵抗を小さくする効果を得るためには、生検針と保持器具の径をできる限り細くすることが求められる。このため、器具は薄肉化と高い強度が要求され、さらに刃先には骨組織との接触という厳しい環境下における切れ味の維持と耐摩耗性が求められる。この過酷な使用環境に耐えうる材料として、我々はDLCコーティングに期待した。DLCは高硬度、耐摩耗性を有し、器具に要求される強度と耐久性の向上に最も有力な表面改質法である。

なお、本コーティング器具については、共同で特許出願を行った<sup>5)</sup>。

## 2.2 外科用手術器具へのDLCコーティング

富士工業技術支援センターでは、DLCをコートする素材の熱処理技術や中間層の改良といったDLCの耐久性向上技術の開発に取り組んできた。この結果、素材との密着性に優れたDLCを多様な金属素材上にコーティングすることが可能となった。この成果が製品に生かせることから、共同研究企業はDLCコーティングの実用生産機を平成19年度に導入し、稼働中である。器具セットへのコーティングは、この実用生産機により行なった。図3に、装置



図3 DLCコーティングの実用生産機

の外観を示す。真空中のアーク放電により炭素カソードを蒸発・イオン化させ、炭素系薄膜を堆積させる手法であり、水素を含まない硬質なDLCの成膜が可能となった。

## 2.3 評価試験方法

はじめに、DLCの生体適合性を確認するため抗血栓性の評価試験を行った。試験は、新鮮末梢血を遠心分離により調製した血小板濃厚液(血小板濃度: 35万個/ $\mu$ L)を用いた。試験片上に付着した血小板の形態は、走査型電子顕微鏡(SEM)により観察・評価した。

DLCコーティングした手術器具の切れ味性と耐摩耗性を評価するために、人骨と同様の機械的特性

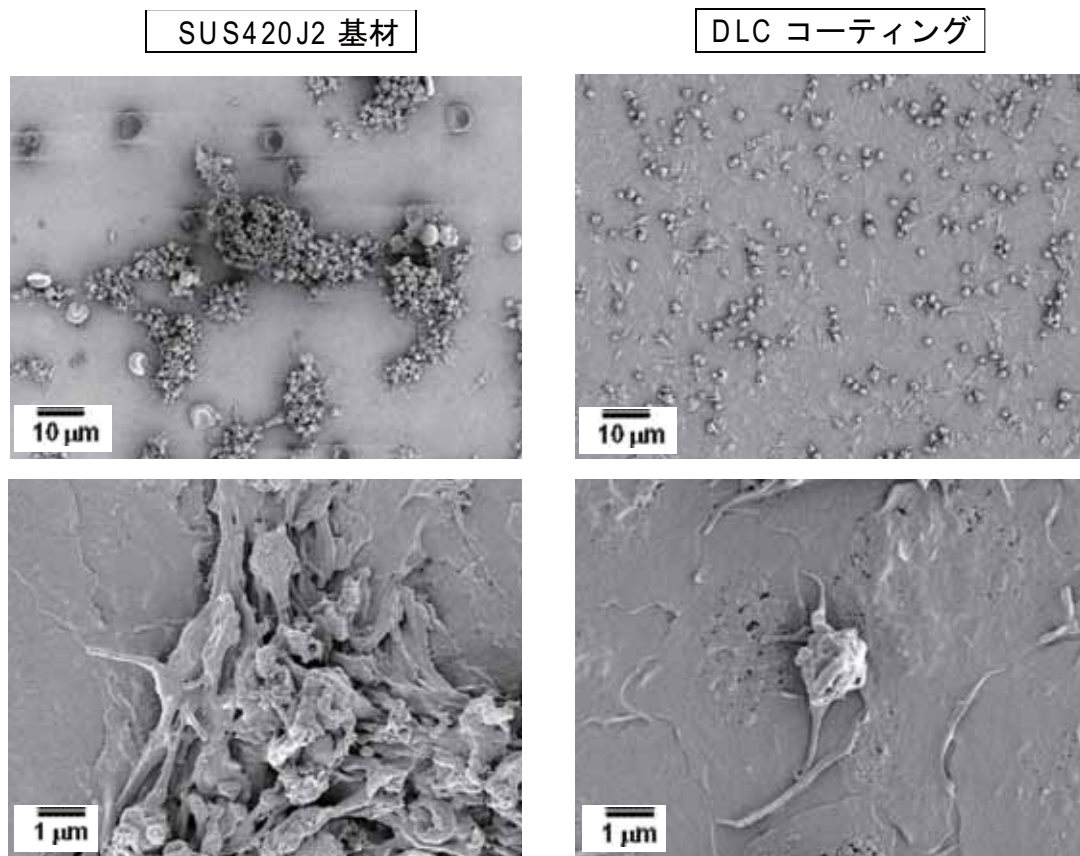


図4 SUS基材上とDLCコーティング上に付着した血小板のSEM観察像

をもつ模擬骨（SAWBONES社製 Solid Rigid Polyurethane Foam Block, #1522-03）を被削対象物として、ハンディタイプトルク計（株式会社イマダ製 DTG-20T）による摩擦抵抗の測定と器具刃先の摩耗状態の光学顕微鏡観察を行った。さらに、摩耗試験後の器具の摩耗減量を精密天秤により測定した。

### 3. 研究結果

#### 3.1 DLCコーティング器具の抗血栓性

DLCをコーティングした器具が血液と接触する使用状況を想定して、人血を用いた抗血栓性の評価を行った。人工材料が血液と接触して最初に起こる現象が血液中に存在するタンパク質の吸着である。それに引き続き起こる血小板の付着と活性化が血栓を形成する主原因となることが知られており、これが材料の生体適合性を低下させる要因の一つになると考えられている<sup>6-8)</sup>。本研究では、手術器具の素材として利用される医用材料のSUS420J2基材と、DLCコーティング表面との血小板付着性を比較評

価した。図4は、SUS420J2基材表面およびDLCコーティング表面に付着した血小板のSEM観察像の比較である。SUS420J2基材での観察結果においては、2～3ミクロン程度の小さな血小板同士が凝集して存在していることがわかる。凝集した血小板は活性化信号が伝わりやすいため、容易に活性化されて形態を大きく変化させることが知られている<sup>6)</sup>。実際に、下図のSUS420J2基材上の拡大観察において、血小板はもとの球状から大きく形態を崩し活性化していることがわかる。一方、DLC表面の観察結果では、血小板が分散して存在しており、その形態もSUS420J2の場合と明らかに異なっている。拡大観察により、付着した血小板が単独で、かつ球状を保ちDLC表面に付着している様子がみられる。

以上の結果から、DLC表面は血小板の付着および凝集が起こりにくく、付着した血小板においても形状は保たれていることが確認された。すなわち、DLC表面は医用材料のSUS420J2基材と比較して血栓を形成しにくい、すなわち抗血栓性に優れた材料であると考えられる。現在、DLCがもつ抗血栓性に関し

【報告】

て、DLC 表面へのタンパク質の吸着と血小板の付着・活性化に注目した研究が進められている<sup>9,10)</sup>。本研究においても、DLC におけるタンパク質の吸着機構について解明していく必要がある。DLC の生体適合性として良好な抗血栓性が確認されたことは、DLC コーティングを医療分野に応用するにあたって有益な結果である。

3.2 DLC コーティング器具の切れ味性と耐摩耗性

図5は、模擬骨を用いた器具セットの耐久性試験の様子である。実際の手術における使用状況を想定して、保持器具に挿入した生検針を模擬骨上で一定の回数連続して回転させる試験方法とした。ここでは、回転している間の摩擦抵抗（負荷量）をトルク計により測定し、さらに器具刃先の摩耗状態の観察

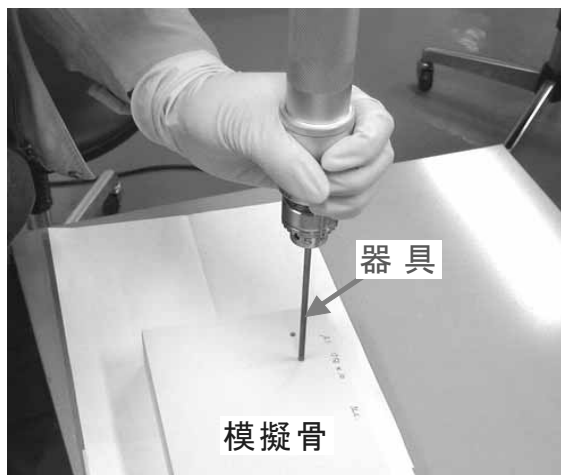


図5 模擬骨を用いた器具の耐久性試験

と評価を行った。コーティングをしていない未処理器具と DLC コーティング器具について比較を行った。

トルク計による器具の負荷量測定結果を図6に示す。測定は、生検針を連続して15回転させた後に一旦休止し、これを5サイクル繰り返す方法で実施した。左図(a)の未処理器具における負荷量の変化は約+30Nから-60Nの振幅で推移している。一方、(b)のDLC コーティング器具における負荷量変化は、約+20Nから-50N程度の振幅範囲で収まっており、未処理器具に比べてDLC コーティング器具が模擬骨に対する摩擦抵抗が減少していることが確認された。このことは、実際の手術時においても骨組織切削時の抵抗が小さくなることを示唆しており、DLC コーティングが患者負担の軽減に大きく寄与することが期待される。

図7は、器具の耐摩耗性を確認するために、未使用の生検針の刃先と、225回転の負荷試験を行なった後の生検針の刃先の摩耗状態を観察比較した結果である。(a)の未処理器具の刃先状態は、試験前すなわち未使用の刃先と比較して、大きく摩耗している様子がみられる。これに対して、(b)のDLC コーティング器具の刃先は、未使用の状態からほとんど摩耗が進んでいないことがわかる。また、摩耗減量については、未処理器具の摩耗減量が0.60mgであったのに対して、DLC コート器具の減量は0.10mg程度であった。すなわち、DLC コーティングは器具の摩耗を6分の1程度にまで抑制していることが確認された。

以上の結果から、DLC コーティング器具は未処理

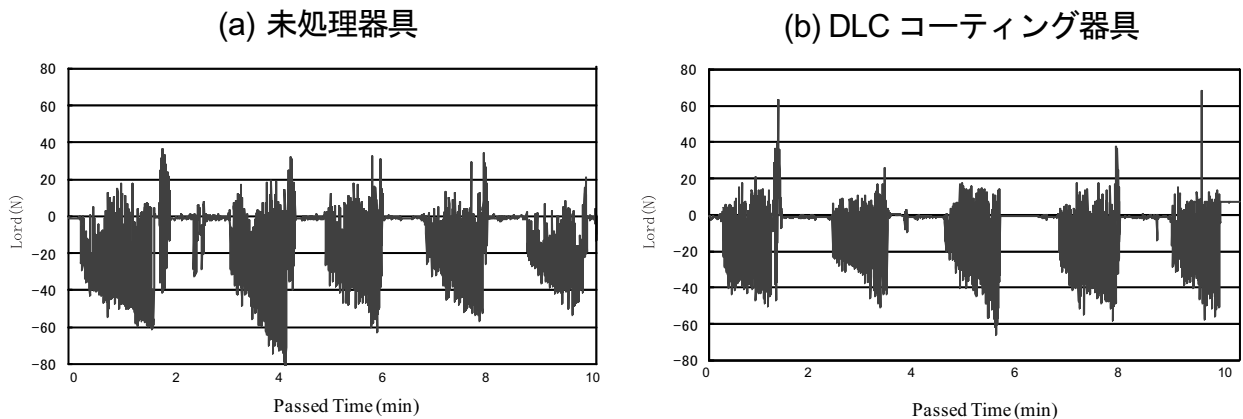


図6 器具の負荷量(摩擦抵抗)変化

## 【報告】

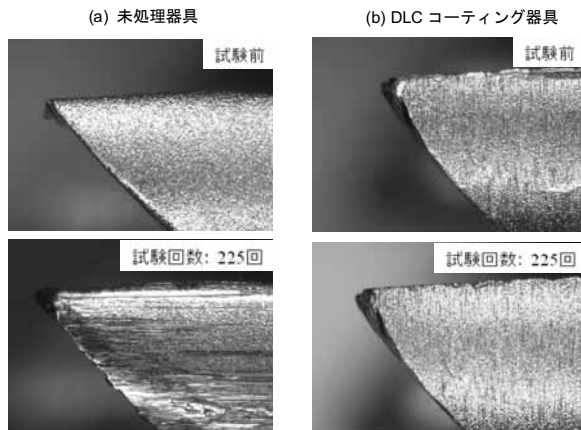


図7 器具刃先の摩耗状態観察

の器具に比較して、患者負担の軽減に寄与する摩擦抵抗の低減と、大幅な耐摩耗性の改善が認められた。

#### 4. まとめと今後の展開

医療機関および県内企業との連携による研究により、患者負担を軽減でき、かつ耐久性に優れる新しい手術器具を開発した。近年、医療現場で重要視される患者 QOL の向上に寄与する技術として、DLC コーティングは有望であることが示唆された。高い信頼性が求められる医療分野でのコーティング応用により、DLC の用途はさらに広がるものと考えている。

今後の展開として、長寿命化が要求される金型など機械金属分野への応用を進める予定である。

#### 謝辞

本研究の一部は、文部科学省都市エリア産学官連携促進事業（富士山麓エリア）可能性試験の助成により実施した。研究を遂行するにあたり、ご協力を頂いたファルマバレーセンター植田勝智氏、八十昌夫氏、坂東輝夫氏に感謝いたします。また、トルク計による手術器具の摩擦抵抗測定にご協力頂いた工業技術研究所人間住環境評価プロジェクトスタッフの皆様に感謝の意を表します。

#### 参考文献

1) 例えば、高井治：NEW DIAMOND, **16**, 4, 15 (2000)

- 2) T. Mano, O. Sugiyama, Y. Shibuya, H. Nakayama and O. Takai: Mater. Trans., **45**, 5, 1601 (2004)
- 3) T. Mano, O. Sugiyama, Y. Shibuya, H. Nakayama and O. Takai: Jpn. J. Appl. Phys., **44**, 7B, 5807 (2005)
- 4) 真野毅, 杉山治, 中山洋, 渋谷佳男: 静岡県富士工業技術センター報告, **16**, 30 (2007)
- 5) 「骨検体採取・修復器具セット及び骨検体採取・修復方法」; 特願 2007-078784
- 6) 筏義人, 水町浩監修; 表面処理技術ハンドブック, (株)エヌ・ティー・エス (2000)
- 7) 後藤信哉; 現代医療, **30**, 1659 (1998)
- 8) E. Kulik and Y. Ikada; J. Biomed. Mater. Res., **30**, 553 (1996)
- 9) A. Grill; Diam. Relat. Mater., **12**, 166 (2003)
- 10) R. Hauert; Diam. Relat. Mater., **12**, 583 (2003)