

学 位 論 文 の 要 旨

三 重 大 学

所 属	三重大学大学院医学系研究科 甲 生命医科学専攻 臨床医学系講座 運動器外科学・腫瘍集学治療学分野	氏 名	刀 根 慎 恵
<p>主論文の題名</p> <p>Effect of e-beam sterilization on the in vivo performance of conventional UHMWPE tibial plates for total knee arthroplasty</p> <p>主論文の要旨</p> <p>【背景】</p> <p>超高分子量ポリエチレン (Ultra high molecular weight polyethylene: UHMWPE) は人工関節摺動面として長らく使用されており、比較的良好な長期成績を収めているが、摩耗粉に伴う骨溶解や弛みなどの報告もあり、材質特性を損なわずに生体内劣化を抑制することが重要と考えられる。電子線滅菌は、実験的に耐酸化性や耐摩耗性の向上が報告されている。そこで我々は、人工膝関節置換術後の生体内より摘出された電子線滅菌 UHMWPE 脛骨インサートにおける表面構造の変化及び酸化劣化をレーザー顕微鏡、フーリエ変換赤外線分析 (以下 FT-IR) 及びラマン分光分析 (以下 RS) を用いて検討した。</p> <p>【対象と方法】</p> <p>対象は生体内より摘出された電子線滅菌 UHMWPE 脛骨インサート 12 サンプルで、男性 2 例 4 サンプル、女性 7 例 8 サンプル、平均年齢は 74.8 歳、平均生体内期間は 33.6 ヶ月であった。5 サンプルが生体内期間 1 年以内で、7 サンプルは生体内期間 1 年以上であった。また、生体内暴露によって生じた変化を調査するために 3 つの未使用サンプルも解析した。まず、レーザー顕微鏡を用いて各サンプルの表面劣化を観察した。測定は脛骨インサートの摺動面を計 10 領域に分割し、それぞれの領域に対して 7 つの表面劣化モード (埋入片, 擦過痕, 層状剥離, 表面変形, 切削摩耗, 研磨, くぼみ) をスコア化し評価を行った。次に、各サンプルの荷重部及び非荷重部を測定領域として、RS を用いて表面構造の結晶分率を算出した。さらに、同様の測定部位において厚み 200μm の薄片を作成し、それぞれの薄片における摺動面から嵌合面までを FT-IR 及び RS を用いて測定した。</p> <p>【結果】</p> <p>短期症例における表面劣化スコアは低値を示したが、サンプル 5 のみ高値であった。また、中期症例に関しては明らかな上昇を認め、すべてのサンプルにおける表面劣化ダメージの平均は 26 ± 22 であった。すべてのサンプルにおける表面劣化スコアは BMI と生体内期間に相関関係を認めた。RS による表面解析では荷重部において、多</p>			

くの摘出サンプルで第三相の低下とともに結晶相と非結晶相の上昇を認めた。サンプル 8 は最も高い酸化度の上昇を認め、それによって非結晶相と第三相の両方が減少した。逆にサンプル 5、7、11 は主に結晶相の減少を認めた。未使用サンプルと比較して、すべての摘出サンプルにおける最大酸化度及び最大結晶化度の上昇を認め、生体内期間と相関を示した。さらに、すべての摘出サンプルで UHMWPE 内の抽出物指数を確認し、生体内期間との相関を認めた。さらに、非荷重部と比較して荷重部に抽出物指数の上昇を認めた。最大酸化度と最大結晶化度に関しては非常に強い相関を認め、最大酸化度と最大残留脂質においても相関を認めた。薄片を肉眼的にみると 7 つの中期症例のうち 6 つの表面近くに酸化を示す白色バンドの存在を確認した。

【考察】

表面劣化は生体内期間とともに増加を認めたが、過去の報告よりやや低い傾向を認めた。最も高い表面劣化スコアを示したサンプル 5 に関しては患者の体重が 83 kg と最も重く、51 歳と若年者であることが原因と考えられた。摺動面表面では、微細構造の変化が高い塑性変形と酸化劣化の両方が組み合わさった効果であり、酸化は再結晶化への引き金になりうる一方で、表面における高い残留ストレスは結晶相や第三相の異方性の損失を誘導してしまう可能性がある。結晶相の全体的な増加は酸化に誘導された再結晶化が表面に生じたものと考えられる一方で、いくつかのサンプルで非結晶相が増加した事実は、塑性変形が結晶相及び第三相の減少によってもたらされたものとする。本研究における最大酸化度は 2.1 ± 2.3 と過去の γ 線滅菌 UHMWPE の報告より高い結果となった。このことから、電子線滅菌においても生体内期間に伴って酸化劣化を生じることが確認された。しかしながら、摘出後の保存方法により、酸化度が上昇する報告もあり、実際の酸化度より高い値を示した可能性が考えられる。また、最近の研究において残留したスクваленやコレステロールといった関節液に含まれる不飽和脂肪酸がフリーラジカルの発生を誘導することが報告されている。脂質は関節液から回収される抽出物の主要な物質とされており、本研究においても抽出物指数と生体内期間に相関を認めたことから、生体内においても脂質が酸化を助長させる可能性が示唆された。

【結論】

我々は摘出された電子線滅菌 UHMWPE 脛骨インサートの生体内劣化を評価した。生体内期間とともに摺動面の表面劣化を認めたが、過去の報告よりも良好な結果となった。しかしながら、生体内期間に伴って明らかな酸化劣化を認めており、物質特性の低下に伴う破損や摩耗の増大が懸念された。さらに、脂質は生体内における酸化劣化に関与している可能性が示唆された。