

このような技術革新により、近年埋植されたものや今後埋植されるものでは、UHMWPE の酸化劣化や摩耗に起因する不具合の発生は減少することが予想される。しかし、現在入手可能な抜去インプラントは、これらの要因により不具合に至ったものが多くあることが予想される。従って、不具合要因を総合的に分析し、再置換の直接の原因となった要因を探るだけでなく、今後減少が予想される要因を除き、今後増加が見込まれる要因を探り出すことも目的としている。ただし、過去には実験室レベルでは好成績であったものが臨床では不具合が多く発生した事例⁵⁾があり、新しい技術が臨床でも期待通りの性能を発揮するか、予期しない別の新しい問題を生じないか、注視する必要がある。

以上のように、人工関節の不具合要因は多様であり、また、技術の進歩により刻々と変化することが考えられる。本研究では、新しい人工関節の開発や審査へフィードバックすることを念頭に、最新の抜去インプラントを診療情報とともに入手し、これを多角的に分析することで不具合要因の推定を行った。

B. 研究方法

1. 抜去インプラントの入手

大阪大学より抜去インプラントおよび診療情報を入手した。本年度はあらたに5例の分析を行った。内訳は全例がバイポーラ型人工骨頭であった。

2. 抜去インプラントの肉眼観察

入手した抜去インプラントの各コンポーネントについて、目視あるいはデジタルマイクロスコープ (KEYENCE、VH-8000C) により、破損や傷などの状況を観察し、記録を行った。目視観察の記録にはデジタルカメラ(キ

ヤノン、IXY digital 55 および IXY digital 510IS) を用いた。

3. 破断面の走査型電子顕微鏡観察

今回分析した抜去インプラントの中に、破断を生じている試料があったため、その破壊様式を推定することを目的に破断面の観察を行った。コンポーネントに破断が認められた2例のうち1例 (OUH006) では、破断部位がさらに変形し、破断が生じた際の破断面が残されていないと思われたため、残る1例 (OUH008) のみ観察を行った。破断面にイオンスパッタ装置 (日本電子、JFC-1500) を用いて金を 200Å の厚さでコートした後、走査型電子顕微鏡 (SEM、日本電子、JSM-5800LV) により観察を行った。観察条件は、加速電圧 15kV、作動距離 20mm であった。

4. UHMWPE コンポーネントの赤外分光光度計による分析

UHMWPE コンポーネントを分解、切断後、回転式マイクローム (大和光機工業、PR-50) により厚さおよそ 200 μm の試料を表面に垂直に切り出した。赤外分光光度計 (FTIR、日本電子、SPX200) に顕微ユニット (日本電子、顕微赤外ユニット IR-MAU110) を取り付け、透過モードで測定した。アパーチャーサイズを 100 x 100 μm、スキャン回数を8回とした。測定は摺動面あるいはリム端面から 100 - 500 μm ごとに行った。(物性の変化が大きいと思われる表面付近は密に、小さいと思われる内部は疎に測定を行った。)

測定結果より酸化度、結晶化度、トランスビニレン指数を計算し、それぞれ深さ方向のプロファイルを作成した。酸化度とトランスビニレン指数の計算方法は ASTM^{6, 7)}に従っ

た。結晶化度の計算方法は以下のように行った⁸⁾。

$$\text{結晶化度} [\%] = \alpha / (\alpha + 0.25) \times 100$$

$$\alpha = A_{1896} / A_{1305}$$

ただし、A₁₃₀₅ と A₁₈₉₆ はそれぞれ 1305 cm⁻¹ と 1896 cm⁻¹ 付近におけるピーク面積である。

本研究では酸化度と結晶化度についてはコンポーネント中の最大値を使用した。トランスビニレン指数は、計算の元になるピークが小さく、ばらつきが大きくなりやすいこと、コンポーネント内部でほぼ一定であると考えられることから、本研究ではコンポーネントごとの平均を使用した。抜去インプラントとは別に 25、50、100 kGy でガンマ線照射した試料を試作し、検量線を作成した。

5. 摩耗量測定

人工股関節の UHMWPE コンポーネントの摩耗量を推定するため、UHMWPE コンポーネントの形状を非接触式三次元形状測定機（コニカミノルタ、VIVID 9i）により測定した。摩耗量は摩耗前の形状から摩耗後の形状を差し引くことで計算することが通常であるが、抜去インプラント解析の場合、摩耗前の製品や設計データを入手することが困難である。そこで本研究では、測定された形状データからもとの摺動面の形状を推定することを試みた。

まず、摩耗前の摺動面が球面であり、その中心はコンポーネントの中心軸上にあるものと仮定し、仮定の摩耗前の摺動面の座標 S を中心軸上の中心の位置 t と摺動面の半径 r の二つのパラメータで定義した。また、摩耗後の摺動面の一部には摩耗が進行していない非摩耗面が存在するものと仮定した。非摩耗面は中心軸上に中心を持つ球面 S 上にあるが、

摩耗は中心軸とは異なる方向へ進行するため、摩耗した面は球面 S とはごく一部で重なるのみである。従って、球面 S と測定データの摺動面が最も一致するパラメータ t、r を求め、これらのパラメータで定義される球面 S を摩耗前の摺動面とした。最後に球面 S から測定データの形状を差し引き、UHMWPE コンポーネントの体積摩耗量とした。

他の文献との比較を容易にするため、体積摩耗量に加え、線摩耗量とそれぞれの年あたりの数値の算出も行った。線摩耗量は摺動面における骨頭の移動量であり、寛骨臼側コンポーネントと骨頭との相対位置から計算できるため患者の X 線像などから求めることができ、臨床報告などで多用されている。ここでは骨頭径を用いて、次式に従い体積摩耗量から線摩耗量を算出した。

$$L = V / (\pi d^2)$$

ただし、L は線摩耗量[mm]、V は体積摩耗量[mm³]、d は骨頭径[mm]である。

6. 力学試験による破断面特徴の再現

SEM で観察された UHMWPE コンポーネントの破断面の特徴を再現することを目的に、力学試験を行った。シート成形された UHMWPE (GUR1050) の試験片 (4 mm x 8 mm x 60 mm) を作製した。その中央に約 1 mm の初期き裂をカッターで作製し、油圧サーボ式疲労試験機（株式会社島津製作所、サーボパルサー EHF-LV010K1-A10）に長軸の両端を固定した。最大荷重 360N~600N、応力比 0.1、周波数 1Hz の正弦波の繰り返し荷重を加え、ゆっくりとき裂を成長させた。き裂が成長する途中で、き裂の閉口が観察されよう、応力比を-0.75~-0.1 に変更した。応力比を負に設定した時は、約 30 サイクルが経過後にもとの応力比 (0.1) にもどし、再度き

裂を成長させた。これを破断まで数回繰り返した後、破断面を SEM で観察した。

7. 診療情報との照合および総合分析

目視観察や FTIR 測定など、抜去インプラントの解析から得られた情報と、診療情報を統合し、症例ごとに不具合要因について考察を行った。

C. 研究結果

1. 抜去インプラントの観察

バイポーラ型人工骨頭のアウターカップには、摺動面に傷があるものとリムに傷があるものがあった。摺動面の傷は抜去時についたものである可能性が高かった。断定が難しい場合もあったが、いずれにしても相手面の摩耗を促進すると思われるような大きな傷は見られなかった。一方、リム付近の傷は、インピンジのため繰り返し接触した痕跡と思われた。リムに傷が確認できた症例では、リムの全周で傷が観察されたものが多く、アウターカップが回旋していたものと考えられた。

UHMWPE ライナーでは、破損が確認された症例が 5 例中 2 例あった。また、別の 1 例では、骨頭を固定するためのリングにき裂が観察された。バイポーラ型人工骨頭では、骨頭を UHMWPE ライナー内部に保持しておく機構が必要である。この部分の設計は各製品で異なっていたが、破損やき裂はいずれの場合もこの部分で生じていた。破損が生じていない 2 例では、この部分の厚さが 10mm 以上と、他の製品に比べ大きかった。

骨頭は 2 例のみで入手可能であったが、いずれも傷などは観察されなかった。

2. UHMWPE コンポーネントの FTIR による分析

FTIR の結果を表 1 に示す。各 UHMWPE コンポーネントの平均のトランスビニレン指数は、OUH009 では 0 であったのに対し、その他 4 例では 0.015～0.020 であった。この値から推定されるガンマ線照射量は 40～55kGy であった。この値は、整形インプラントのガンマ線滅菌で一般的に使用される照射線量である 25～40kGy に比べやや高い傾向があるが、トランスビニレン指数はフリーラジカルの再結合により埋植期間中に若干の上昇の可能性があること⁷⁾、高度架橋ポリエチレンの照射線量である約 100kGy に比べると低いこと、および推定される埋植時期を考慮すると、これらの試料では滅菌のためにガンマ線照射が施されたものと推定された。

各 UHMWPE コンポーネントの結晶化度は、OUH009 では 64% であったのに対し、その他の試料では 70% 以上の高い値を示していた。

各 UHMWPE コンポーネントにおける最大酸化度は、OUH009 では 0.60 であったのに対し、その他の試料では 4.0～6.9 の間に分布していた。以前の研究の結果によると、最大酸化度が 4 を超えた場合に、デラミネーションなど材料の劣化に起因する力学的要因による不具合が発生することが報告されている^{9, 10)}。酸化度が低かった OUH009 では目視観察で明らかな破損などが見られなかったのに対し、酸化度が高かった OUH006～OUH008 では、破損やデラミネーションなどが観察された。ただし、OUH010 は、酸化度が高かったにもかかわらず、破損やデラミネーションが見られなかった。

3. 摩耗量測定

摩耗量測定結果を表 2 に示す。最大摩耗量は 520mm³ と推定された。一方、摩耗量が負

と推定された症例もあり、誤差の影響が考えられた。

4. 診療情報との照合および総合分析

(1) OUH006

46 歳女性、変形性股関節症 (OA) のため、バイポーラ型人工骨頭置換術を施行。10.2 年経過して、バイポーラカップの中心性移動のため、再置換となった。

入手可能であったのは UHMWPE ライナーだけであった (図 1~3)。リム部が全周にわたって破断していた (図 1B)。かなりデラミネーションが進行しており、生体内で破断していたと考えられた。骨頭は UHMWPE 製 C 型リング (図 1C、図 2B) により固定する構造であったが、このリングにもデラミネーション (図 2C) が見られ、酸化劣化の進行が示唆された。UHMWPE ライナーを詳細に観察 (図 3) すると、ライナーの厚みが 1mm 程度薄くなっている方向 (図 3C) があり、この方向に摩耗がかなり進行したものと思われた。摩耗量測定の結果も 520mm^3 と、大きな摩耗量が推定された。

FTIR 測定の結果は、ガンマ線照射あり (43kGy)、結晶化度 70%、最大酸化度 5.9 であり、空気中でガンマ線照射滅菌が行われ、酸化劣化が進行したものと思われた。

インプラントの分析から、以下のように推定された。空気中におけるガンマ線照射滅菌のため酸化劣化が進行していた。摺動面での摩耗も 520mm^3 と相当量発生していた。また、継続的なリムにおけるインピンジメントの発生のため、リム部のデラミネーションが進行した。この症例の場合は、アウターカップの回旋が正常に機能していたため、リム全周にわたってデラミネーションが発生した。

摺動部の摩耗やリムでの広範囲にわたるデ

ラミネーションの発生により、多量の摩耗粉が発生したことが予想され、骨溶解にいたる生体反応が生じたことが想像され、これによる寛骨臼側の骨溶解が人工骨頭の中心性移動に寄与した可能性が示唆された。

(2) OUH007

47 歳女性、大腿骨頭壊死症 (ON) のため、バイポーラ型人工骨頭置換術を施行。20.5 年経過して、バイポーラカップの中心性移動のため、再置換となった。

アウターヘッドに目立った傷は見られなかった。UHMWPE ライナーは全体的に褐色に変色していた。リム部には全周にわたってデラミネーションが発生していた (図 4)。摺動面には光沢があり、摩耗の進行が示唆された。しかし、摩耗測定の結果は -28mm^3 と、摩耗量を検出しなかった。UHMWPE ライナーは骨頭を UHMWPE 製リングで保持する機構になっていたが、このリングも変色しており、また、多数のクラックが認められた (図 5)。

FTIR 測定の結果は、ガンマ線照射あり (43kGy)、結晶化度 71%、最大酸化度 4.0 であり、空気中でガンマ線照射滅菌が行われ、酸化劣化が進行したものと思われた。

インプラントの分析から、以下のように推定された。空気中におけるガンマ線照射滅菌のため酸化劣化が進行していた。形状測定からは摩耗量が検出されなかったが、アウターカップの回旋のため摺動面の摩耗が全方向に進行し、非摩耗面が存在しなかった可能性も考えられた。一方で、継続的なリムにおけるインピンジメントの発生のため、リム部のデラミネーションが進行した。この症例の場合は、アウターカップの回旋が正常に機能していたため、リム全周にわたってデラミネーションが発生した。

広範囲にわたるデラミネーションの発生により、リムでの多量の摩耗粉が発生したことが予想され、骨溶解にいたる生体反応が生じたことが想像され、寛骨臼側の骨溶解が人工骨頭の中心性移動に寄与した可能性が示唆された。

(3) OUH008

29歳女性、大腿骨頭壊死症(ON)のため、バイポーラ型人工骨頭置換術を施行。20.5年経過して、バイポーラカップ脱転による疼痛のため、再置換となった。

このインプラントは、UHMWPE ライナーのリム近傍に6つの切れ込みを入れ6本のつめを作り、骨頭を保持する機構であった(図6)。これら6本のつめに便宜上、1~6の番号を図6のようにつけた。6本のつめのうち、つめ2~5の4本が破断していた。また、つめ1にもき裂が入っており(図7、矢印)、破断にいたる途中で抜去されたものと思われた。つめの基部外側には切れ込み(図8、矢印)があり、骨頭を挿入する際につめが外側に広がるようになっているものと思われたが、その結果、その部分の肉厚が減少しており、破断はその近傍から発生していた。リムにはデラミネーション(図6)が観察された。特につめ4、5でデラミネーションが激しく、表面部分が完全に失われていた。つめ2の方向に摩耗が進行しており、肉厚の減少が肉眼でも確認できた(図7)。また、つめ1と2の間の方向で摺動面がえぐれたようになっていた。摩耗量測定の結果は59mm³と推定された。

アウターヘッドの摺動面では、リム近傍の抜去のためのものと思われる傷を除いては、目立った傷は見られなかった。リム側ではつめ4、5の方向でつや消し仕上げが消失し、光沢が出ている部分(図6、枠部分)が確認

され、この部分でのインピンジが示唆された。一部では内側の角が摩耗により削り取られており、かなりの長期にわたり繰り返しインピンジが発生していたものと思われた。アウターヘッドのインピンジの跡の部分と、UHMWPE ライナーのリムのデラミネーションが最も激しかった部分が一致しており、インピンジによりデラミネーションが進行したものと思われた。また、その対面側で摺動面がえぐられており、インピンジによるこの原理でこの部分に大きな力が加わったためと思われた。

FTIR 測定の結果は、ガンマ線照射あり(55kGy)、結晶化度78%、最大酸化度4.9であり、空気中でガンマ線照射滅菌が行われ、酸化劣化が進行したものと思われた。

破断面のSEM観察結果を図9に示す。つめ2の破断面は起伏にとんだ特徴を示していた。背面側とつめの両端で破断の終端部位を示すシャーリップ(図9、矢印)が観察され、き裂は摺動面側中央部から開始したものと思われた。途中までき裂が入っていたつめ1と破断していたつめ3~5はほぼ同様の破断面であった(図10)。つめ両端近傍の内部に破断の開始点が観察された(図10、矢印)。その周囲には同心円状に疲労破壊の特徴であるビーチマークが観察された。背面側には伸長ディンプルとシャーリップが観察された(図10A、図では一部のみ示すが、背面側全体がほぼ同様)。従って、これらのつめでは、つめ両端の内部から破断が開始し、疲労によりき裂が進展、背面側で破断が終了したものと思定された。破断の途中であったつめ1とつめ3~5の破断面が類似していたことから、つめ2が破断した後、つめ1、3~5のき裂が成長していったものと推定した。

破断面の特徴の再現を目的とした力学試験

の結果を図 11 に示す。応力比を負に設定し、き裂の閉口を生じさせた領域では、二つの破断面の間の接触により破断面の一部が変形し、暗い色で観察されることがわかった。これが繰り返して生じることにより、ビーチマークと同様の縞模様が形成されることが確認され、OUH008 で観察されたビーチマークは、疲労破断の途中で二つの破断面が圧縮力により接したためと確認された。

インプラントの分析から、以下のように推定された。空気中におけるガンマ線照射滅菌のため酸化劣化が進行していた。摺動面の摩耗に加え、継続的なリムにおけるインピンジメントの発生のため、リム部のデラミネーションが進行した。この症例の場合は、ある時点でアウターカップの回旋が起こらなくなり、摩耗の進行やインピンジメントの発生が 1 ヶ所に限定されてしまった。そのため、インピンジメントした部分と反対側に繰り返し大きな力が加わった。これに、摩耗のため生じた肉厚の減少や、骨頭を挿入する際につめが変形するように作製した切れ込みによる強度低下が加わり、つめ 2 が破断した。その結果、周辺につめにも無理な力が加わるようになり、疲労により次々に破断した。

この症例は様々な要因が絡み合って不具合の発生へとつながったものと思われる。初めに、空気中でのガンマ線照射滅菌に起因する UHMWPE の酸化劣化が挙げられる。これがその後の摩耗の促進、デラミネーションの発生、最終的な破断に寄与する材料の力学特性の低下につながった。次に、アウターカップの回旋の停止が挙げられる。デラミネーションが全周にわたり認められることから、当初は回旋が機能していたが、ある時点で回旋が停止した。そのため、同一箇所でのインピンジメントと極度のデラミネーションの発生、また、

その反対側への摩耗の進行が生じた。回旋が停止した理由は、爪が不均一に損傷をうけてネックに固定されたものと推察される。また、UHMWPE ライナーの摩耗が不均一に進行した場合、最も摩耗が進行した方向で摺動する方が安定になり、回旋が固定することも考えられた。摺動面の摩耗の進行は破断部分の肉厚の減少を招き、破断の一因となった。また、骨頭を UHMWPE ライナーにはめ込むために設けられたと思われるライナー外周の切欠きも破断の原因となった。最後に、インピンジメントによるリム部を支点としたこの原理による引き抜きの力が骨頭からつめに生じ、破断に至ったものと思われた。

(4) OUH009

64 歳女性、大腿骨頸部骨折のため、ハイポータ型人工骨頭置換術を施行。0.3 年経過して、脱臼のため、再置換となった。

アウターカップの摺動面にはいくつか傷が見られたが、抜去のためについてものかどうかはわからなかった。UHMWPE ライナーは厚さ約 10.5mm の C 型の UHMWPE 製リング(図 12)により骨頭を保持する機構であり、リム部は全て C 型リングに覆われている構造であった。ライナー、リングともに変色、き裂、デラミネーションなどは見られなかった。ライナーの摺動面には光沢があり(図 13)、若干の摩耗が示唆されたが、肉眼で認められるような多量の摩耗は認められなかった。リムにはほぼ全周にわたって機械加工痕が残っていた。ごく一部に傷があったが、傷は浅く、慢性の脱臼やインピンジメントはなかったものと思われた。骨頭には傷がなかった。

FTIR 測定の結果、ガンマ線照射なし(推定照射量 1kGy、誤差の範囲)、結晶化度 64%、最大酸化度 0.6 であり、ガンマ線照射以外に

より滅菌が行われたものと思われた。

以上の結果、UHMWPE の劣化は見られず、摩耗や破損、傷なども見られなかったため、インプラントの分析からは不具合につながる要素が認められなかった。このことは、再置換理由が脱臼であったという診療情報とも合致した。

(5) OUH010

66 歳女性、大腿骨頸部骨折のため、バイポーラ型人工骨頭置換術を施行。14 年経過して、転倒によるステム周囲骨折のため、再置換となった。

アウターヘッドの摺動面のリム近傍に斑点状の傷が多数あった。線状ではなかったため、third body wear ではないと思われたが、抜去のためについたものかどうかは判断できなかった。UHMWPE ライナーは厚さ 11.5mm の C 型リング (図 14) で骨頭を保持する機構であった。ライナー、リングともに多少変色していた。摺動面は光沢があり、摩耗が示唆された (図 15)。骨頭をあてると、吸着力が発生することから、摩耗の進行により骨頭と同径の新たな摺動面が形成されているものと思われた。リングには全周にわたりインピンジの痕跡があり、アウターヘッドの回旋が示唆された。デラミネーションの発生やその他の傷は見られなかった。骨頭に傷は見られなかった。ステムはセメントレス仕様で、近位部約 1/3 が粗面加工になっていた (図 16)。粗面部の片側には骨の付着 (図 16) があり、良好な固定性が示唆されたが、反対側の側面には骨の付着が見られなかった (図 17)。その他、目立つ傷は見られなかった。

FTIR 測定の結果は、ガンマ線照射あり (40kGy)、結晶化度 77%、最大酸化度 6.9 であり、空気中でガンマ線照射滅菌が行われ、

酸化劣化が進行したものと思われた。

インプラントの分析から、以下のように推定された。空気中におけるガンマ線照射滅菌のため酸化劣化が進行していた。摺動面では摩耗がある程度進行していた。C 型リングの表面であるリム部には、全周にわたってインピンジの痕跡が見られ、アウターカップの回旋が正常に機能していたことが示唆された。しかし、デラミネーションの発生には至っていなかった。従って、インプラントの問題として考えられるのは、摺動面の摩耗による摩耗粉の発生であったが、OUH006 や OUH007 といった、リムのデラミネーションまで進行した症例に比べると、その影響は少ないものと考えられた。このことは、再置換理由が骨折によるものであったこととも合致した。

D. 考察

今年度分析を行った 5 例は、いずれもバイポーラ型人工骨頭であった。うち 2 例では、中心性移動による疼痛が要因で再置換に至っていたが、これらの症例ではいずれも、ガンマ線照射滅菌、UHMWPE の酸化劣化、リム部のデラミネーションが関係していた。

1 例では、骨頭を保持するためのつめが破断しており、これが再置換の直接の原因となった。これもガンマ線照射滅菌による UHMWPE の酸化劣化が遠因となったものと思われたが、摺動面における摩耗の進行、リム部でのインピンジの発生とデラミネーションの発生、アウターカップの回旋の停止、骨頭保持機構による力学的弱点といった、バイポーラ型人工骨頭で考えられるほとんど全ての問題が指摘された。このインプラントは 28 年という長期にわたり機能していたものであり、上記のような問題点が単独で不具合につながらず、全てが複合化して初めて不具

合に至ったことが長期の成績につながったものと思われた。

残る2例では、インプラントからは不具合を断定できる要因が見られなかったが、診療情報からもインプラント以外に起因する再置換の原因が報告され、抜去インプラント解析の結果と合致した。

ほとんどの症例でリム部の全周にわたりインピンジの痕跡が見られることから、アウターカップは体内で回旋していることがわかった。回旋が止まっていたと思われる症例でも、途中までは回旋が許容されており、摩耗が進行したある時期から回旋が停止したものと思われた。しかし、アウターカップの摺動面に摺動痕などは見られず、アウターカップ側の摺動面がどの程度機能していたかを示す痕跡は確認できなかった。しかし、どのインプラントでもリム部でのインピンジが広範に見られたことから、骨頭側の摺動面がおもに機能していたのではないかと考えられた。また、どちらの摺動面にも傷などはほとんど見られず、摺動面に異物が混入し金属側摺動面に傷をつける third body wear^{11, 12)}の痕跡は見られなかった。このことは、多くの UHMWPE 側の摺動面に光沢があり、滑らかであったことと一致しており、ほとんどの摩耗が凝着摩耗により生じていたものと思われた。

今回、一部の試料について形状測定を行い、摩耗量の推定を行った。抜去インプラント解析では摩耗前の形状を入手することが困難であるため、測定した形状データから非摩耗面を抽出し、基の形状を推定することで摩耗量を計算した。この方法では、以下の2つの理由により、摩耗量を過小評価してしまうことが考えられた。第一に、全周にわたって摩耗が進行してしまっている場合は、摩耗した面を非摩耗面として認識してしまう可能性があ

り、摩耗量を過小評価してしまうことが考えられた。特にバイポーラ型人工骨頭では、アウターカップが回旋するため、その可能性が高いものと考えられた。インピンジの痕跡から、ほとんどのバイポーラ型人工骨頭で回旋が生じており、今回の試料の中でも例えば OHU007 など、目視で摩耗の進行が認められる場合でも摩耗量がなしと計算されてしまっていた。第二に、この方法ではリム部のデラミネーションに伴う摩耗粉の放出が考慮されない。特にバイポーラ型人工骨頭では設計上インピンジが生じることになるため、今回の分析でも多くの症例でリム部のデラミネーションが認められた。しかし、今回の摩耗量の計算の方法では、この部分の体積の減少は考慮に入れられない。

本研究から、バイポーラ型人工骨頭のインプラントに起因する不具合の要因につながる要素が抽出できたものと思われる。

第一の要因としては、UHMWPE の酸化劣化が挙げられる。これは、一般に空気中におけるガンマ線照射滅菌に起因する。UHMWPE の酸化劣化により、リムにおけるインピンジによる摩耗およびデラミネーションの発生、力学特性低下による破断につながる。これに対する対策として、ガス滅菌やガスプラズマ滅菌など他の滅菌方法の採用、不活性中でのガンマ線照射および保管などが取り入れられている⁴⁾。

第二の要因として、摺動部での UHMWPE の摩耗が挙げられる。摩耗粉の発生は骨溶解に至る生体反応を引き起こし、インプラントのゆるみにつながる事が知られている³⁾。また、UHMWPE ライナーの菲薄化により、破断の遠因となる。これに対する対策として、耐摩耗性の高い高度架橋ポリエチレンの採用などが挙げられる⁴⁾。高度架橋ポリエチレン

の耐摩耗性については、実験室での結果に比べ臨床上の摩耗量削減効果は小さいものの、現在までのところ人工股関節全置換術（THA）で良好な中期成績¹³⁾が報告されている。しかしながら、バイポーラ型人工骨頭のようなインピンジが起こる状況では、高度架橋による疲労特性の低下による破損の危惧もあり、人工膝関節全置換術（TKA）の UHMWPE コンポーネントと同様にあまり採用されていない。

第三の要因として、リム部でのインピンジによるデラミネーションの発生が挙げられる。酸化劣化の防止によりデラミネーション発生を抑制することが可能である。バイポーラ型人工骨頭では、設計上インピンジを起こさないようにすることはできないが、可動域がおおきくなるように設計を改善し、接触部で応力集中しないようにすることが考えられる。

最後に、骨頭保持機構部分の力学的脆弱性が挙げられる。破断やき裂が観察されたインプラントでは、いずれもこの部分が関与していた。特に、比較的細い UHMWPE 製リング（OUH006、OUH007）や切欠き（OUH008）が問題と思われた。これに対し、OUH009 や OUH010 のように、太く、厚いリングを採用した場合、不具合につながりにくい可能性が考えられた。例えば OUH010 は OUH006 に比べ埋植期間が長く、最大酸化度も高かったが、デラミネーションはほとんど発生しておらず、C 型リングの設計による影響が考えられた。

E. 結論

不具合により抜去された整形インプラントを入手し、5 例について分析を行った。また、診療情報も入手し、総合的に解析を行うことで、各症例について不具合要因の推定を行っ

た。その結果、インプラントに起因すると思われる症例はインプラントの分析から推測することが可能であることが示唆された。これらの全ての症例でガンマ線照射滅菌に伴う UHMWPE コンポーネントの酸化劣化が不具合の遠因として考えられた。現在はこれに関して対策が施されているため、近年および今後埋植されるインプラントではこれを直接原因とする不具合は生じにくくなることが期待され、今後の検証が待たれる。これ以外の要素について考察すると、インピンジによるリム部破損と骨頭保持機構部分の力学的脆弱性が考えられた。この結果を、開発や審査にフィードバックすることにより、バイポーラ型人工骨頭の長寿命化が図られることが期待される。一方で、整形インプラントの不具合要因は技術の進歩とともに変化することが考えられ、今後も継続的な調査が必要であると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 迫田秀行, 石川格, 鄭徳泳, 佐藤道夫, 土屋利江, 脇谷滋之, 天正恵治: 微小試験片を用いた高密度架橋ポリエチレンの疲労特性評価 臨床バイオメカニクス, 30, 263-268 (2009)

2) 迫田秀行, 鄭徳泳, 佐藤道夫, 土屋利江, 脇谷滋之, 天正恵治: 人工関節の不具合要因分析 第二報 人工股関節 臨床バイオメカニクス, 30, 319-323 (2009)

2. 学会発表

1) 迫田秀行, 土屋利江: ガンマ線照射と

熱処理が UHMWPE の疲労特性に与える影響 日本機械学会 2009 年度年次大会, J0401-1-1 (2009 年 9 月、盛岡市)

2) 迫田秀行, 石川格, 脇谷滋之, 天正恵治, 佐藤道夫, 松岡厚子: 人工関節用超高分子量ポリエチレンのフラクトグラフィに関する基礎的研究 第 36 回 日本臨床バイオメカニクス学会, 36, T4-1 (2009 年 10 月、松山市)

3) 石川格, 迫田秀行, 菅野伸彦, 松岡厚子: 光学式 3D デジタイザによる抜去人工股関節 UHMWPE ライナーの摩耗測定 第 36 回 日本臨床バイオメカニクス学会, 36, O-115 (2009 年 10 月、松山市)

4) 迫田秀行, 松岡厚子: 超高分子量ポリエチレンの疲労特性に及ぼす脂質の影響 第 31 回 日本バイオマテリアル学会, 31, 1P15 (2009 年 11 月、京都市)

5) 迫田秀行, 石川格, 松岡厚子, 西井孝, 菅野伸彦: 破損したバイポーラ型人工骨頭の不具合要因分析 第 40 回 日本人工関節学会, 40, P2-048 (2010 年 2 月、沖縄県宜野湾市)

H. 知的財産権の出願・登録状況 特になし。

I. 参考文献

1. 株式会社矢野経済研究所: 2008 年版 メディカルバイオニクス (人工臓器) 市場の中期予測と参入企業の徹底分析 19 (2008)
2. Ulrich, S. D., Seyler, T. M., Benett, D., Delanois, R. E., Saleh, K. J., Thongtrangan, I., Kuskowski, M., Cheng, E. Y., Sharkey, P. F. and Parvizi, J. : Total hip arthroplasties: What are

the reasons for revision? International Orthopaedics, 32, 597-604 (2008)

3. Ingham, E. and Fisher, J. : Biological reactions to wear debris in total joint replacement Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H, 214, 21-37 (2000)
4. Kurtz, S. M., Muratoglu, O. K., Evans, M. and Edidin, A. A. : Advances in the processing, sterilization, and crosslinking of ultra-high molecular weight polyethylene for total joint arthroplasty Biomaterials, 20, 1659-1688 (1999)
5. Greenwald, A. S., Ries, M. D., Stulberg, B. N., Goodman, S. B., Kraay, M. J., Mckellop, H. A. and Wasielewski, R. C. : Highly crosslinked polyethylenes: hopes vs. realities American Academy of Orthopaedic Surgeons, 72nd Annual Meeting (2005)
6. ASTM F2102-01 : Standard guide for evaluating the extent of oxidation in ultra-high-molecular-weight polyethylene fabricated forms intended for surgical implants (2001)
7. ASTM F2381-04 : Standard test method for evaluating trans-vinylene yield in irradiated ultra-high-molecular-weight polyethylene fabricated forms intended for surgical implants by infrared spectroscopy (2004)
8. Costa, L., Jacobson, K., Brunella, V. and Bracco, P. : Effects of microtomy on the material properties of ultra high

molecular weight polyethylene
Polymer Testing, 20, 649-659 (2001)

9. 迫田秀行, 鄭徳泳, 佐藤道夫, 土屋利江,
脇谷滋之, 天正恵治 : 人工関節の不具合
要因分析 日本臨床バイオメカニクス学
会誌, 29, 361-365 (2008)
10. 迫田秀行, 鄭徳泳, 佐藤道夫, 土屋利江,
脇谷滋之, 天正恵治 : 人工関節の不具合
要因分析 第二報 人工股関節 臨床バ
イオメカニクス, 30, 319-323 (2009)
11. Minakawa H, Stone MH, Wroblewski
BM, Lancaster JG, Ingham E and
Fisher J Quantification of third-body
damage and its effect on UHMWPE
wear with different types of femoral
head. Journal of Bone and Joint
Surgery, 1998, 80B, 894-899
12. Caravia L, Dowson D, Fisher J and
Jobbins B The influence of bone and
bone cement debris on counterface
roughness in sliding wear tests of
ultra-high molecular weight
polyethylene on stainless steel.
Proceedings of the Institution of
Mechanical Engineers, Part H, 1990,
204, 65-70
13. Geerdink, C., Grimm, B., Vencken, W.,
Heyligers, I. and Tonino, A. :
Cross-linked compared with historical
polyethylene in THA. An 8-year
clinical study Clinical Orthopaedics
and Related Research, 467, 979-984
(2009)

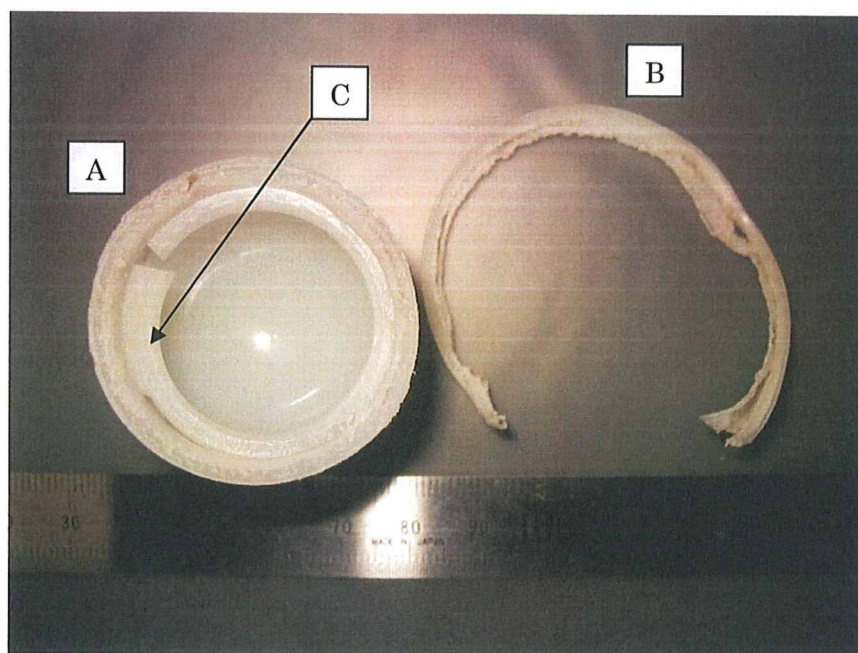


図1 OUH006 の UHMWPE ライナー (A) 破断したライナーのリム部 (B) および C 型リング (C)。

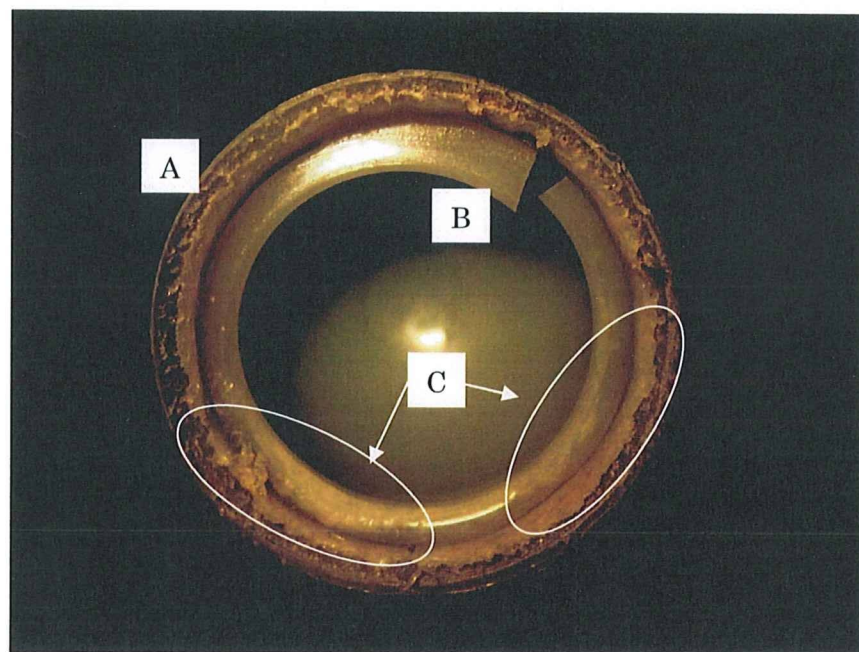


図2 OUH006 の UHMWPE ライナー (A) および C 型リング (B)。C 型リングにもデラミネーション (C) が観察された。

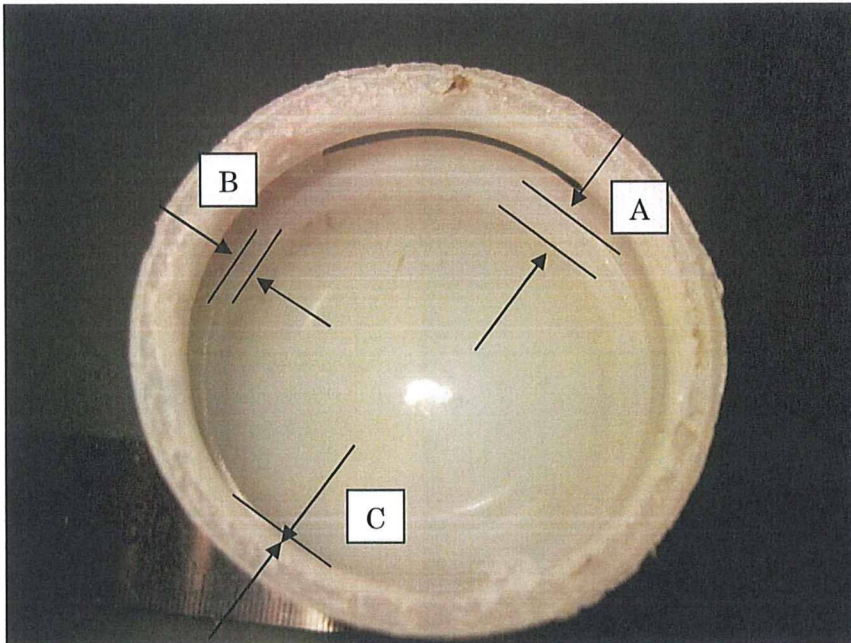


図3 OUH006のUHMWPEライナーの摺動面。A部では球面状の摺動面の周囲に厚い「肩」があるが、B部では薄く、C部ではほとんど認められないため、C方向へ摩耗が進んだことがわかる。



図4 OUH007のUHMWPEコンポーネント。

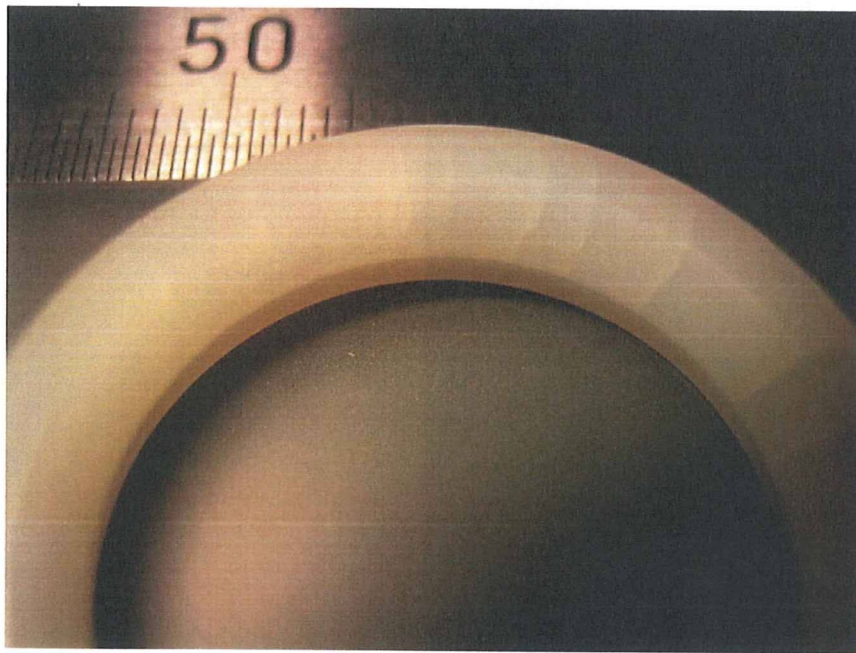


図5 OUH007 の C 型リング。

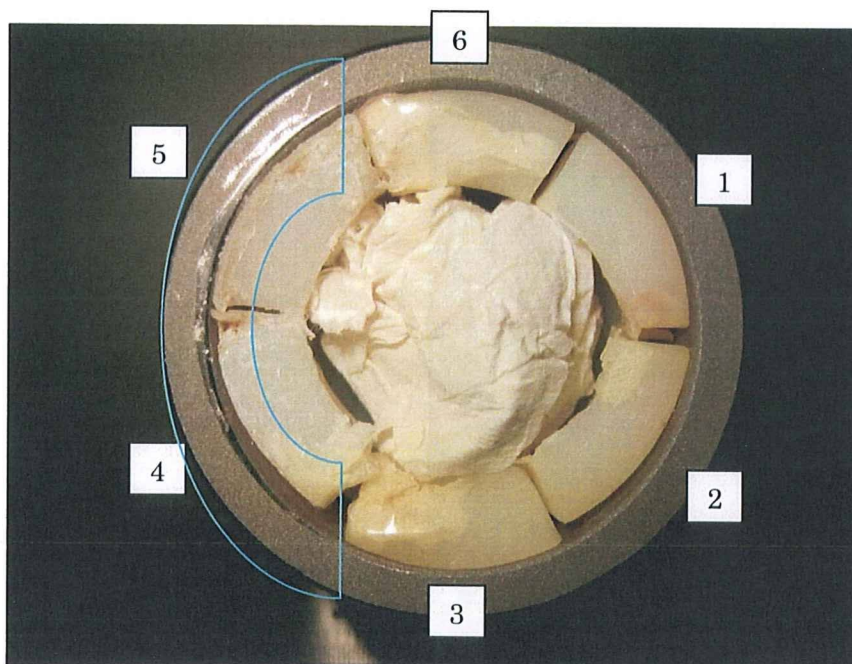


図6 OUH008 のアウターカップ。中央は破断したつめが脱落しないための詰め物。

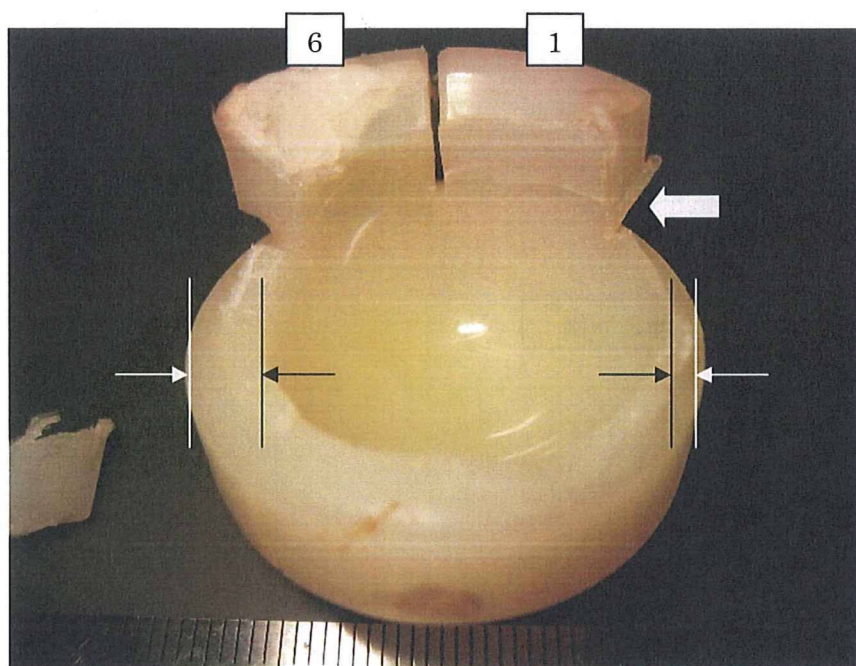


図7 OUH008 の UHMWPE ライナー。つめ 2～5 は既に破断していた。つめ 1 の基部にき裂が見える（矢印）。つめ 2 付近の肉厚はつめ 5 付近の肉厚に比べかなり薄い。

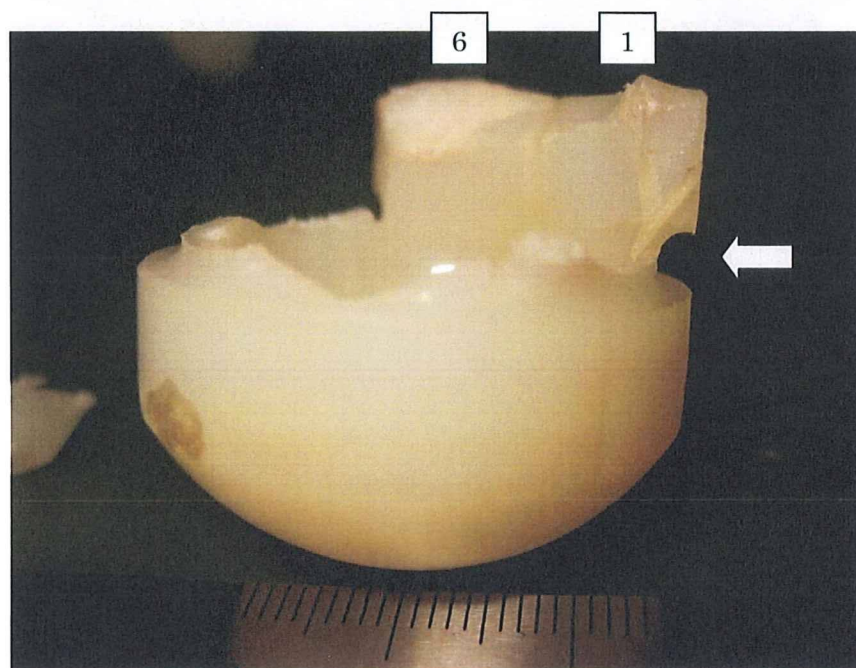


図8 OUH008 の UHMWPE ライナーの側面像。骨頭保持のため、切り欠きがある（矢印）。

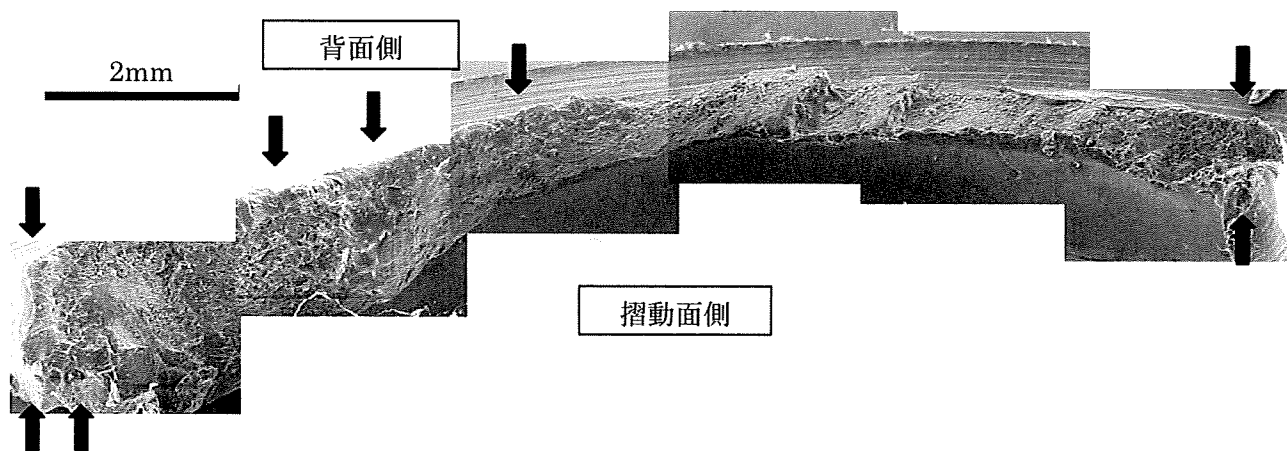


図9 つめ2の破断面のSEM写真。倍率60倍。

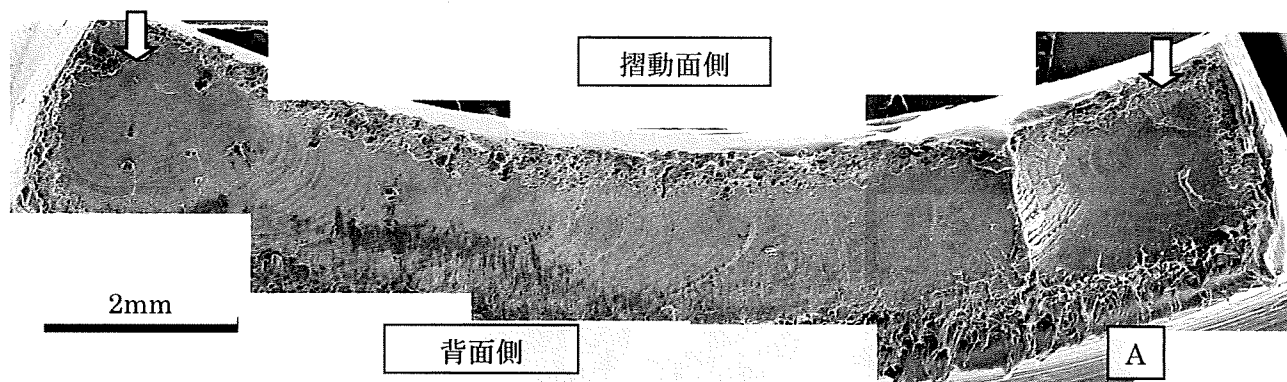


図10 つめ5の破断面のSEM写真。倍率55倍。

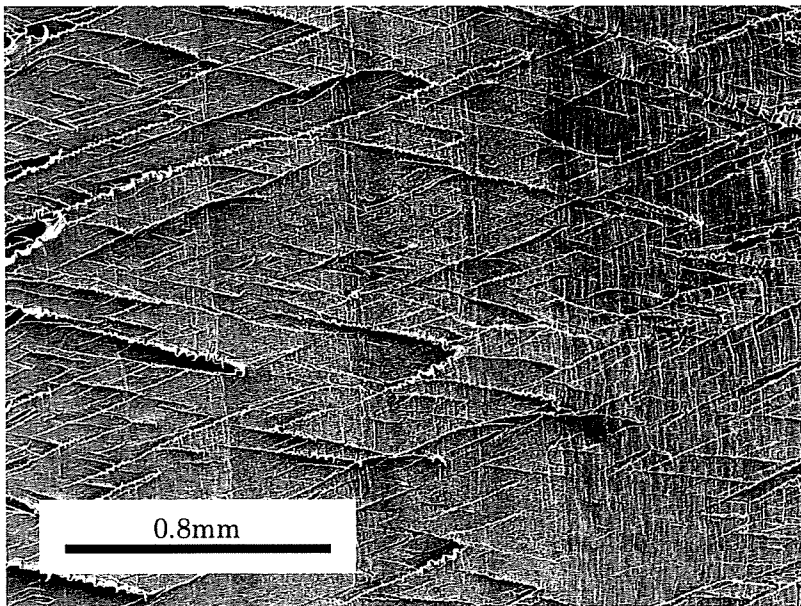


図 1 1 力学試験による破断面の SEM 写真。倍率 55 倍。

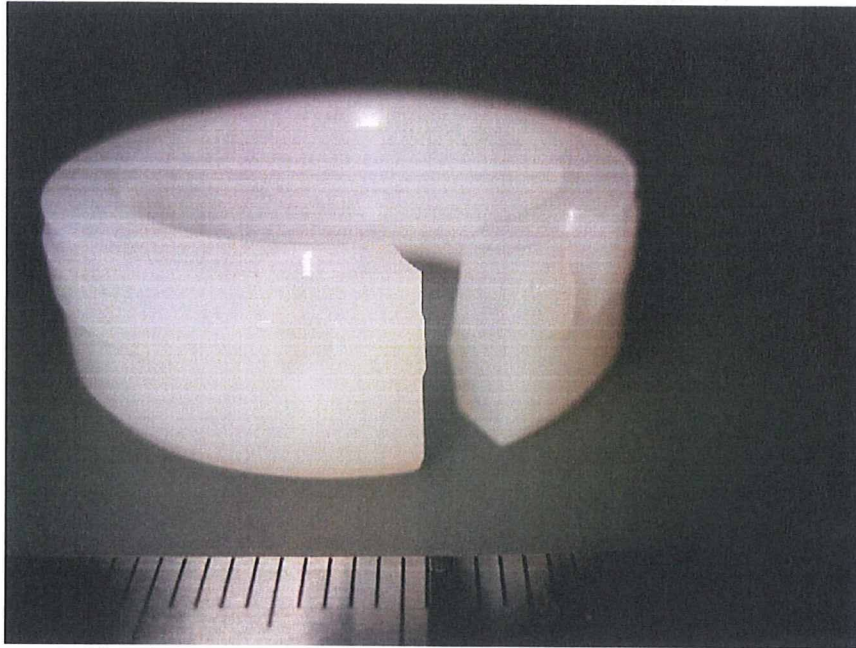


図 1 2 OUH009 の C 型リング。厚さが約 10.5mm ある。



図 1 3 OUH009 のアウターカップと UHMWPE ライナー。摺動面には光沢が見られる。

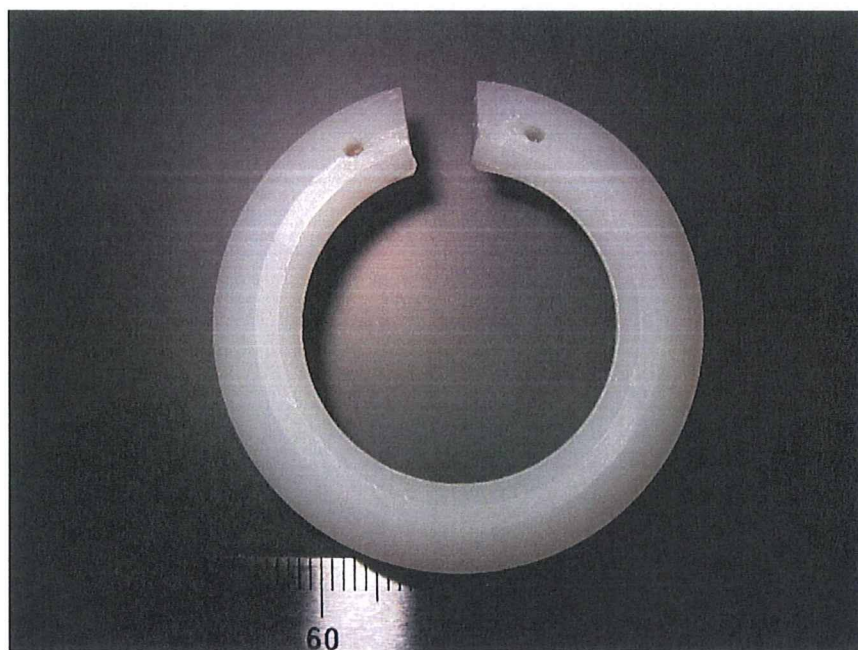


図 1 4 OUH010 の C 型リング。図では見にくいですが、全周でインピンジの痕跡が見られた。

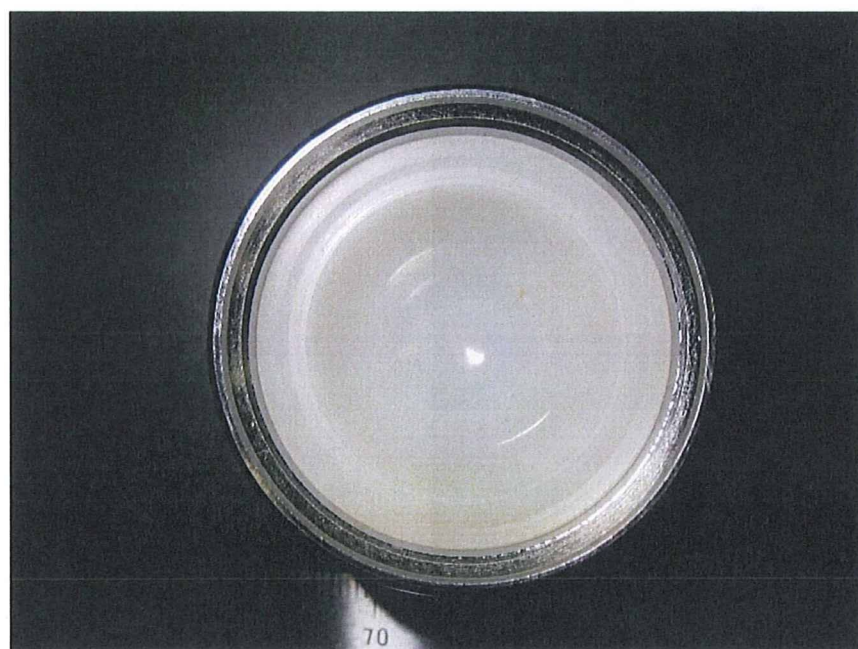


図 1 5 OUH010 のアウターカップと UHMWPE ライナー。摺動面には光沢が見られる。

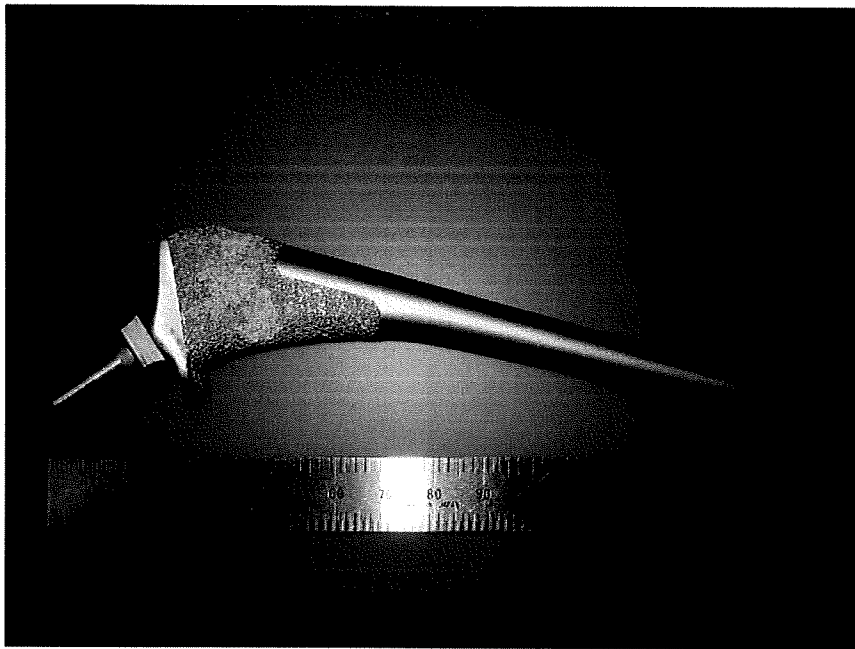


図16 OUH010のステム。近位部約1/3が粗面加工されており、白色の骨の付着も見られる。

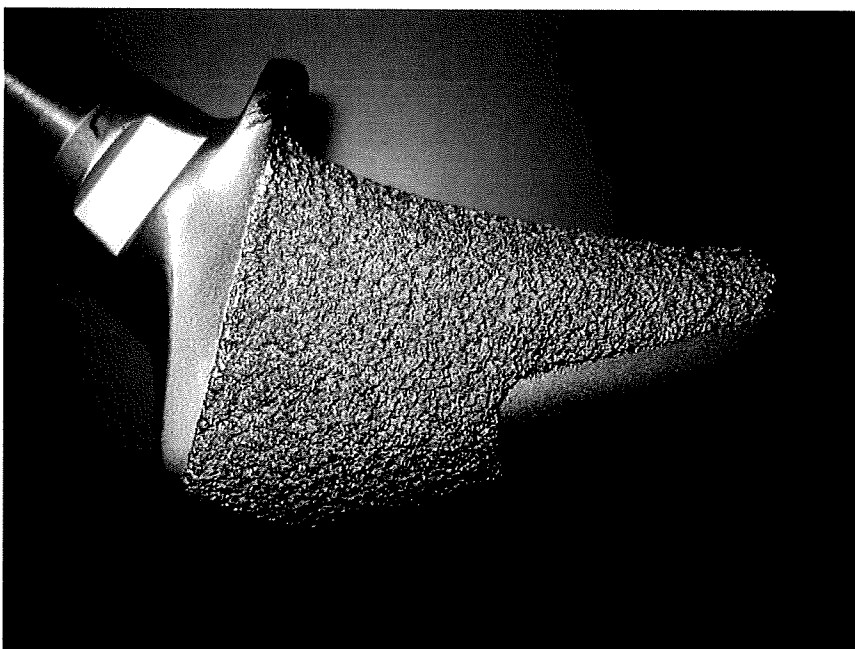


図17 OUH010のステム。図15の反対側を示す。こちら側には骨の付着がみられなかった。