

# 第一・第二世代 XLPE 製寛骨臼ライナーの厚みが機械的耐久性に及ぼす影響の解明

東京医科大学整形外科学分野

立岩俊之、高橋康仁、宍戸孝明、山本謙吾

## はじめに

人工股関節摺動面用ポリエチレンの耐久性は、主に耐酸化性、耐摩耗性、耐疲労性で決定される。現代の最先端ポリエチレン寛骨臼ライナーでは、耐摩耗性向上を目的とした放射線高度架橋化が行われ、さらに耐酸化性向上等を目的とした抗酸化ビタミンE (Vit-E) 添加が行われている。しかしポリエチレンの高度架橋化は、耐摩耗性向上を実現したが、靱性や強度低下をもたらしたことで、ライナーの体内破損報告が散見された[1]。我々はこのライナー破損が材料特性上の問題だけでなく、近年の大腿骨頭大径化に関連したライナーの薄型化が上述の問題を助長していると考えている。本研究事業では、Vit-E 添加・無添加による機械的安全性の検証を行うこと、さらに生体使用時に確保すべきライナー厚を機械的安全性の観点から検討することを目的としている。

## 方法

本試験に用いたインプラントは厚さ 2.45, 3.45, 4.45, 6.45 mm、内径 36 mm の第一世代 (95kGy 電子線照射後アニーリング; 以下、Liner (I))・第二世代 (0.3 wt% Vit-E 混合後 150 又は 300 kGy 電子線照射; 以下、其々Liner (II), (III)) 高度架橋ポリエチレン (XLPE) ライナーの 3 種 (N=各 13 個) を対象とした。

厚みの異なる Vit-E 添加・無添加の各 XLPE ライナーは、カスタムメイド治具を用いて、電気

式リニア・トーション試験器内に其々固定しネック衝突試験を実施した。生体内ではステムネックがライナー辺縁部に衝突して脱臼が生じる際、最大 100 lbf・in のトルクが作用することが文献報告されており[2]、本研究では脱臼が生じる寸前のトルク量として 93 lbf・in に設定し、stress ratio R=0.1 にて 1Hz の疲労圧縮荷重を負荷した。さらに通常歩行時の股関節運動を想定し、圧縮荷重に加えて 10° のネック回旋運動も 1Hz にて稼働させた。本条件では、ライナー辺縁上で最大荷重時にネックが 10° 回旋し、93 lbf・in トルクが発生する運動を 10 万サイクルを最大として繰り返し実施した。

2. 45mm 厚ライナーでは辺縁部に破損 (肉眼的な亀裂進展) を認めるまで試験を継続し、破損サイクル数を記録した。

一方、3.45~6.45mm 厚ライナーでは 10 万サイクルまで試験継続した。衝突試験後、3.45~6.45mm ライナーにおいては、三次元計測機 (CMM) を用いて、ネック衝突に伴うライナーの最大損傷深さを計測した。さらに励起波長 488nm の共焦点ラマン分光分析法を用いて、結晶分率 (orthorhombic crystallinity,  $\alpha C$ )、非結晶分率 (アモルファス [amorphous,  $\alpha A$ ]; 中間相 [intermediate,  $\alpha B$ ]) を非破壊条件にて計測した[3]。

各計測データにおける Liner (I)-(III) およびライナー厚 (3.45-6.45mm) 間での多群間検定には Kruskal-Wallis test を用いた。さらに多重比較として、Dunn's post hoc test を用いた。いずれも有意水準は  $P < 0.05$  とした。

## 結果

2. 45mm 厚ライナーを用いたネック衝突試験では、材質別の疲労破壊に対する耐性を比較検証した。図1の通り、平均破損サイクル数は、Liner (II) > Liner (I) > Liner (III)の順に多く、材質の違いに伴い有意差があることを確認した (P=0.0038)。なお post hoc test では、Liner (I)-(II)、(I)-(III)間に有意差を認めず(其々P=0.6025, 0.3430)、Vit-E 含有の Liner (II)-(III)間で有意差を認めた (P=0.0172)。

3. 45-6.45mm 厚のライナーでは、同一の試験サイクル数(10万回)に固定し、全例で亀裂進展を認めなかった。各ライナーの試験後のインピンジ痕の最大深さを CMM にて計測した(図2)。いずれの材質においても、ライナーが薄くなるにつれて、インピンジ痕が有意に深くなることを認めた (P=0.0036)。また Liner (I)-(III)のいずれにおいても、3.45mm-6.45mm 間でのみ有意差を認めた (P=0.0219)。

CMM 計測で損傷深さが最大であった領域において、ラマン分光分析を実施し、衝突試験に伴う各ライナー表層の微細構造変化を分析した(図3a-c)。Liner (I)-(III)のいずれにおいても、ネック衝突による結晶化度( $\alpha C$ )の増大を認め、ライナーが薄いほど結晶化の程度が大きいという結果であった。またアモルファス相( $\alpha A$ )は減少、中間相( $\alpha B$ )は増大傾向を示した。各相における試験前後の構造変化量( $\Delta \alpha A, B, C$ )をライナー厚別に比較した結果を表1に示す。 $\Delta \alpha A$ および $\Delta \alpha C$ においては、Liner (I)-(III)のいずれにおいても3.45mm-4.45mm間および3.45mm-6.45mm間で有意差を認め、4.45mm-6.45mm間では有意差を認めなかった。

## 考察

2. 45mm 厚ライナーを用いたネック衝突試験では、耐疲労性の成績が Liner (II) > Liner (I) > Liner (III)の順列となることを示した。この耐疲労性差は、複数の製造パラメータの違いによるものと考えられる。特に重要な製造パラメータとして、Liner (I)-(II)における電子線照射量の違い(95, 150, 300kGy)と Vit-E の有無による違いが考えられる。電子線照射は分子間架橋の形成を促進し、耐摩耗性の向上をもたらすが、同時に延性-脆性遷移を促進することで引張強度や耐疲労性の低下をもたらすことが報告されている[4, 5]。したがって、電子線照射量が増大するほど耐疲労性低下が生じると考えられる。また Vit-E はポリエチレン構造中で抗酸化剤の役割のみならず、材質の柔軟性を向上させる可塑剤としての役割も合わせ持つ。高橋らは、分子間架橋に伴うポリエチレン脆化の悪影響が Vit-E 混合により相殺されることを実証している[5]。したがって、図1に示したように95kGy照射の Liner (I)と比較して、150kGy照射の Liner (II)の方で平均破損サイクル数が大幅に増加した要因として、放射線照射に伴う耐疲労性低下の影響よりも Vit-E 混合による耐疲労性向上の影響が上回った結果と考えられる。ただし、Liner (III)のように300kGyの高線量照射を行った場合は、たとえ Vit-E を混合していても架橋による脆化の影響が顕著に表れたといえる。

材質とライナー厚の組み合わせを総合して考慮することは、臨床時のデザイン・機種選択時の重要ポイントであるが、本研究結果ではライナーの薄化が破損リスクの増大因子となることが示唆された(図2, 3)。CMMによるミリメートルスケールの形状評価では、

3.45mmと6.45mmの間で有意差を認めた。一方、ラマン分光によるマイクロ構造評価においては、3.45mmと6.45mmの間だけでなく、3.45mmと4.45mmの間でも有意差を認めている。上記の傾向は、第一・第二というXLPEの世代に関わらず同様の傾向を示したが、Vit-E含有の第二世代XLPEライナーの方が構造変化そのものは比較的軽微であった。これはXLPE分子間にVit-E分子が存在したことで、結晶化を阻害したためと考察される[3, 5]。

## まとめ

本研究結果から、電子線照射量が多くなるほどXLPEライナーの耐疲労性の低下を認めた。またVit-E混合は放射線架橋に伴う耐疲労性低下の影響を代償する作用があり、150kGyではその十分な有効性が確認できたものの、300kGyもの高線量照射になった場合、Vit-E混合の好影響よりも高度架橋に伴う耐疲労性低下の影響が大きく上回る結果となった。したがって、Vit-E混合濃度0.3wt%の場合は、150kGy以上の電子線照射は力学的に推奨されないと考えられる。

さらに第一・第二世代XLPEライナーともにライナー厚が薄くなるほどネック衝突に伴うマイクロ構造の変化および損傷の程度が有意に大きくなることを実証した。またVit-Eの有無に関わらず、ライナー厚が3mm増加(3.45→6.45mm)すると、肉眼的な損傷レベルが有意に低下することが観察された。ただし、1mmの増加(3.45→4.45mm)であっても、物理的なダメージの蓄積により結晶化度増加、アモルファス相低下などの微細構造レベルの変化を確認した。

今後、臨床で最低限必要なライナー厚を明確に規定するためには更なる臨床データの蓄積が必須であるが、ライナー厚を増加させ

ることで科学的には破損リスクの確かな低減が期待できることから、可能な限り厚いライナーを選択することで機械的安全性を確保することが望ましい。

## 謝辞

本研究は、公益財団法人 日本股関節研究振興財団の平成30年度研究助成により行いました。公益財団法人 日本股関節研究振興財団に深謝致します。

## 参考文献

1. Furmanski J, Anderson M, Bal S, Greenwald AS, Halley D, Penenberg B, Ries M, Pruitt L. Clinical fracture of cross-linked UHMWPE acetabular liners. *Biomaterials* 2009; 30(29): 5572-82.
2. Scifert CF, Brown TD, Pedersen DR, Callaghan JJ. A finite element analysis of factors influencing total hip dislocation. *Clin Orthop Relat Res* 1998; (355): 152-62.
3. Takahashi Y, Yamamoto K, Pezzotti G. Effects of vitamin-E blending on plastic deformation mechanisms of highly cross-linked ultra-high molecular weight polyethylene (HXL-UHMWPE) in total hip arthroplasty. *Acta Biomater* 2015; 15: 227-36.
4. Suarez JCM, de Biasi RS. Effect of gamma irradiation on the ductile-to-brittle transition in ultra-high molecular weight polyethylene. *Polym Degrad Stabil* 2003;82(2):221-7.
5. Takahashi Y, Tateiwa T, Pezzotti G, Shishido T, Masaoka T, Yamamoto K. Improved resistance to neck-liner impingement in second-generation highly crosslinked polyethylene - The role of vitamin E and crosslinks. *J Arthroplast* 2016; 31(12): 2926-32.

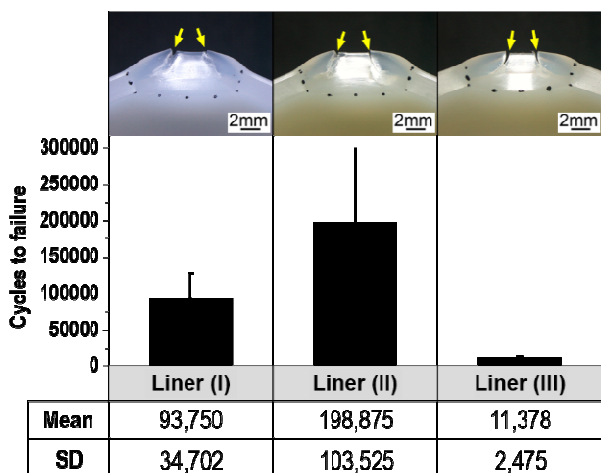


図 1 : 破損サイクル数  
(2.45mm 厚 Liner (I)-(III))

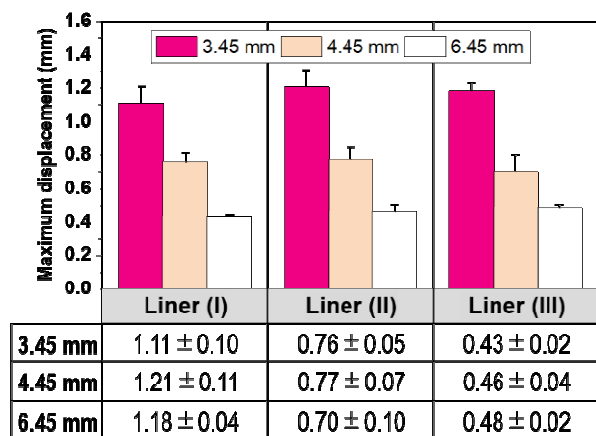


図 2 : インピンジ痕の最大深さ  
(3.45-6.45mm 厚 Liner (I)-(III))

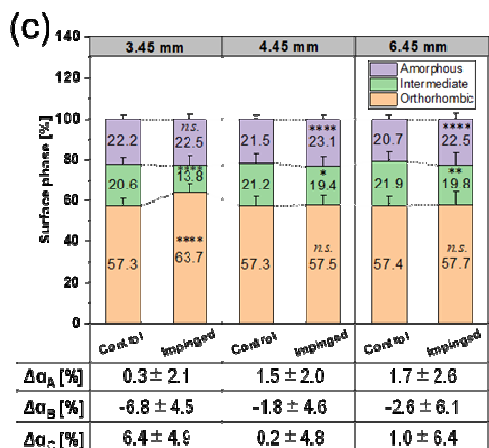
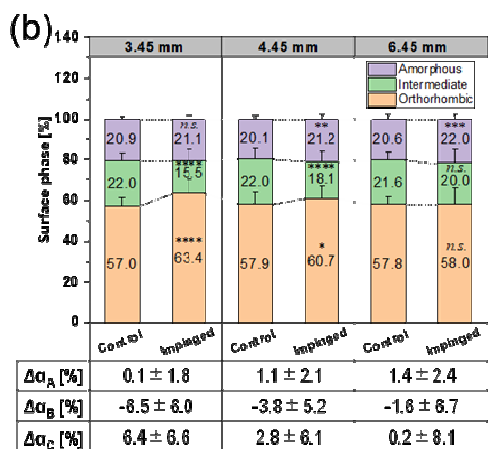
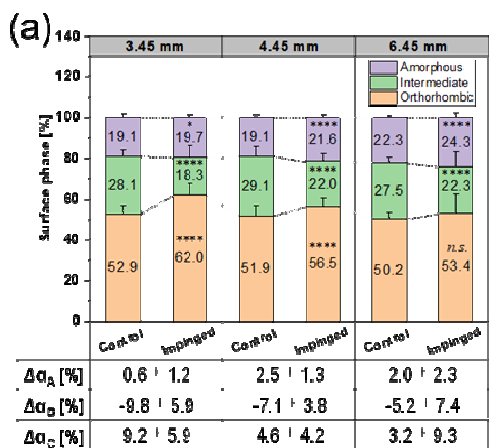


図 3 : ネットク衝突試験前後における XLPE の結晶相、中間相、アモルファス相の体積%比較 (3.45-6.45mm 厚 Liner (I)-(III)) .  $\Delta$  (=試験後-試験前)

表 1: 試験前後の各構造変化量に対するライナー厚み別の比較検定結果

Liner material	Phase change	Kruskal-Wallis test	Dunn's post hoc test
		<i>P</i> -value	<i>P</i> -value
20_95	$\Delta\alpha_A$	<0.0001*	3.45 mm vs. 4.45 mm (<0.0001*)
			vs. 6.45 mm (<0.0001*)
			4.45 mm vs. 6.45 mm (0.4174)
	$\Delta\alpha_B$	<0.0001*	3.45 mm vs. 4.45 mm (0.0008*)
			vs. 6.45 mm (<0.0001*)
	$\Delta\alpha_C$	<0.0001*	4.45 mm vs. 6.45 mm (0.0003*)
3.45 mm vs. 4.45 mm (<0.0001*)			
			vs. 6.45 mm (<0.0001*)
			4.45 mm vs. 6.45 mm (0.0193*)
50E_150	$\Delta\alpha_A$	0.0023*	3.45 mm vs. 4.45 mm (0.0411*)
			vs. 6.45 mm (0.0015*)
	$\Delta\alpha_B$	<0.0001*	4.45 mm vs. 6.45 mm (0.7353)
			3.45 mm vs. 4.45 mm (0.0834)
	$\Delta\alpha_C$	<0.0001*	vs. 6.45 mm (<0.0001*)
			4.45 mm vs. 6.45 mm (0.0020*)
			3.45 mm vs. 4.45 mm (0.0106*)
			vs. 6.45 mm (<0.0001*)
			4.45 mm vs. 6.45 mm (0.0041*)
50E_300	$\Delta\alpha_A$	<0.0001*	3.45 mm vs. 4.45 mm (0.0002*)
			vs. 6.45 mm (<0.0001*)
	$\Delta\alpha_B$	<0.0001*	4.45 mm vs. 6.45 mm (>0.9999)
			3.45 mm vs. 4.45 mm (<0.0001*)
	$\Delta\alpha_C$	<0.0001*	vs. 6.45 mm (<0.0001*)
			4.45 mm vs. 6.45 mm (0.2051)
			3.45 mm vs. 4.45 mm (<0.0001*)
			vs. 6.45 mm (<0.0001*)
			4.45 mm vs. 6.45 mm (0.4975)