

架橋低磨耗人工股関節ポリエチレンカップの最適ガンマー線照射量に関する研究

国立大阪南病院整形外科

大西啓靖

〔伊丹〕次は、架橋底磨耗人工股関節ポリエチレンカップの最適ガンマー線照射量に関する研究、これは大西先生のはずだったのですが、今、国立大阪南病院は改築中で、役目上、どうしてもきょう出席できないということで、金成照先生が報告されます。どうぞよろしく。

はじめに

人工股関節の耐久性は直接摩擦につながるといっても過言ではない。

われわれは1969年に100Mradのガンマー線を照射したUHMWPEの耐摩耗性が著しく向上することをCylinder-on-Flat 摩耗試験機により確認した。しかし、摩擦係数は約2倍に増加した。

1970年より人工股関節に臨床応用した。スライドは、金属骨頭と非照射ソケットとの組み合わせである。

スライドは金属骨頭と100Mrad照射したソケットとの組み合わせである。



図2

スライドはアルミナ骨頭と非照射ソケットとの組み合わせである。



図1



図3

スライドは、アルミナ骨頭と 100 M rad 照射したソケットとの組み合わせである。



図 4

摩耗量（厳密には厚さ減少量）をレントゲン写真上で測定した結果、金属骨頭を用い、ソケットに 100 M rad 照射すると摩耗量は 1/6 に減少した。

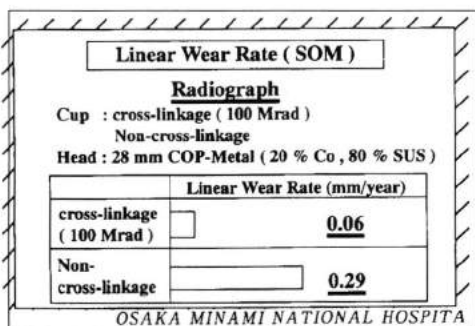


図 5

アルミナ骨頭を用い、100 M rad 照射すると摩耗量は約 1/6 に減少した。すなわち骨頭が悪い真球度の金属であっても、真球度の優れたアルミナであってもガンマー線照射したポリエチレンの摩耗にはほとんど影響していない。

更に摩耗に優れた最適量のガンマー線の線量を求めるために、股関節シミュレーターを用いて 0.100.500.1000Mrad 照射したソケットについて摩耗試験を行った。

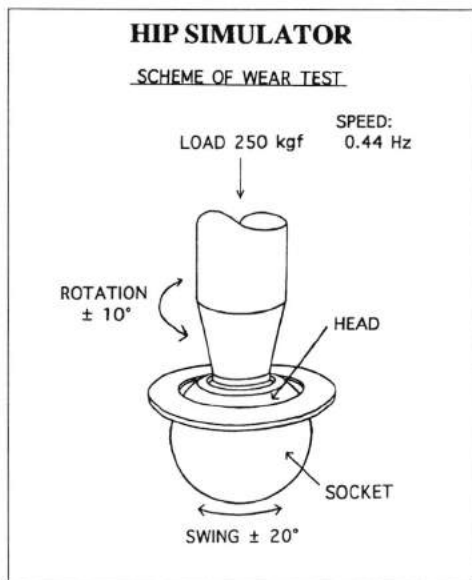


図 6

骨頭にはアルミナを用いたシミュレータ試験の結果、いずれも初期摩耗は比較的多いが、定常摩耗(Steady State)は 100Mrad 照射することにより摩耗量は 1/10 以下となり 500、1000Mrad 照射すると、1/100 以下に摩耗量は著しく減少した。

WEAR (Hip Simulator)

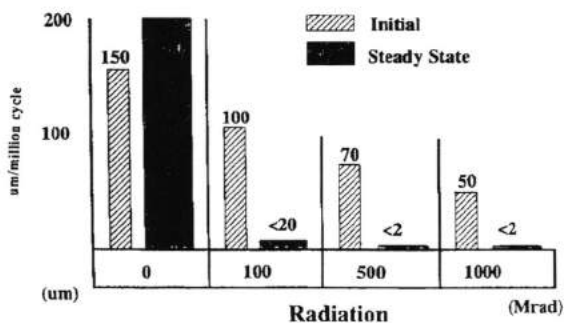


図 7

一方、照射量による材料特性の変化を測定すると、100Mrad 付近で引っ張り強度や弾性が急激に変化した。

臨床的には100Mrad では問題がないので、100Mrad 付近で最適量を求めることにした。すなわち 50～150Mrad について試験を計画した。

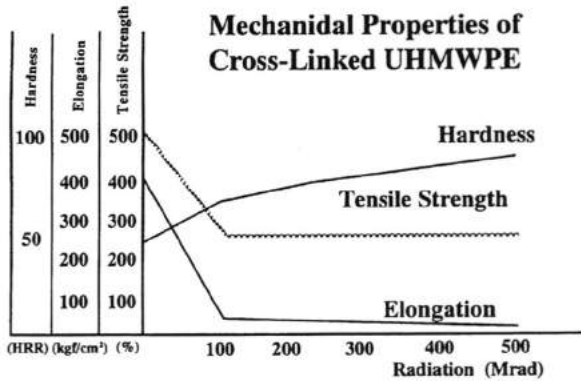


図 8

研究助成金はこの目的のために用いられた。人工股関節の形状に比較的近似し、しかも、単純な摩耗試験機として、Ball-on-Flat 摩耗試験機を試作した。

これはポリエチレンの板の上を直径10mm のアルミナボールが一定の荷重下で往復運動をする。

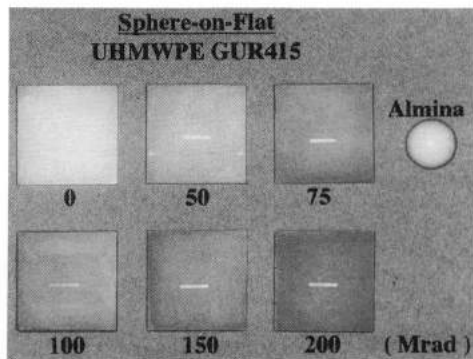


図 9

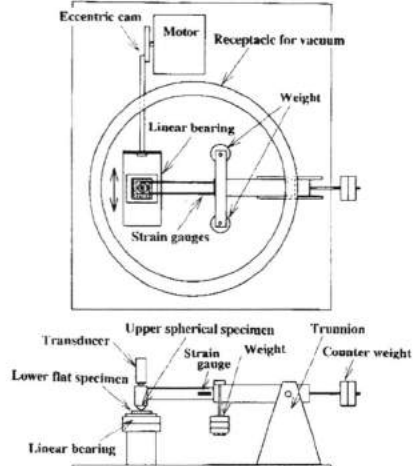
スライドは試験機の全体像である。



図 10

スライドは設計図の全体像である。

BALL-ON-FLAT (1)



BALL-ON-FLAT (2)

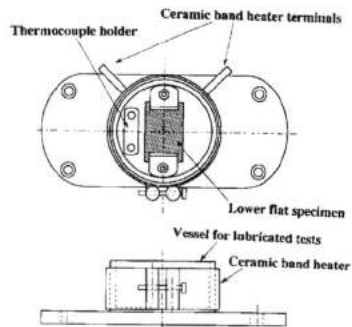


図 11

スライドは試験片の設置される部分である。

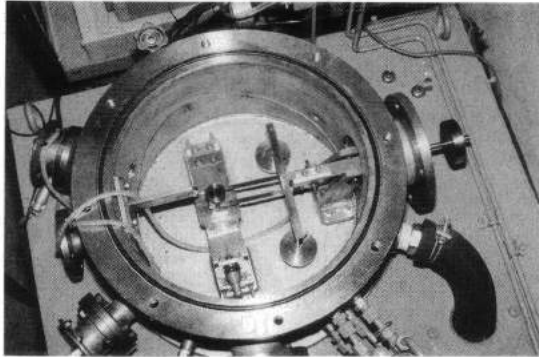


図 12

試験条件は、スライドに示されている。潤滑液に蒸留水を用いた場合と無潤滑の2つの条件について行った。

ガンマー線照射量は、0、50、75、100、125、150、200 Mrad について行った。照射することによってポリエチレンは褐色に変色した。テストピースは、先ずブロックに照射してこのブロックから切り出したので、酸化の影響は全く受けていない。

Test specimens

UHMWPE GUR415 20X20X5 mm
Gamma radiation : 0, 50, 75, 100, 125, 150, 200 Mrad

Test conditions

Upper spherical component	10 mm dia. Al ₂ O ₃ ball
Normal load	4.9 N
Reciprocating stroke	6 mm
Reciprocating frequency	2 Hz
Maximum number of cycles	10000 cycles
Temperature of unlubricated conditions	20 °C (room temperature)
Temperature of lubricated conditions	37 °C

図 13

左側のテストピースは試験前、右側は試験後である。

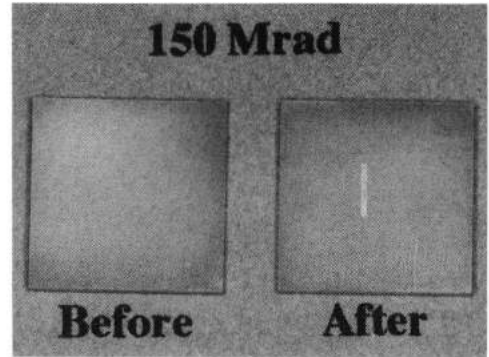


図 14

摩耗痕は3次元に画像処理され記録される。スライドは、ガンマー線を照射していない場合である。

BALL-ON-FLAT
GUR 415, 0 Mrad, in water at 20 °C

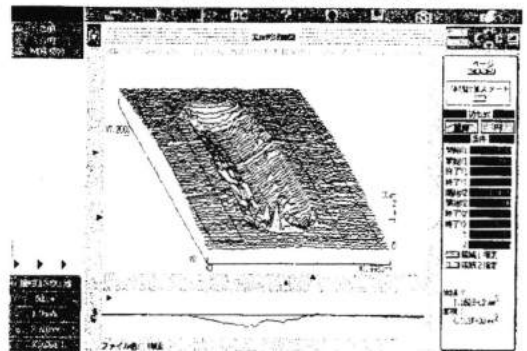


図 15

スライドは125 Mrad 照射されたポリエチレンである。摩耗痕は非照射に比べて極めてなめらかである。

BALL-ON-FLAT
GUR 415, 125 Mrad, in water at 20 °C

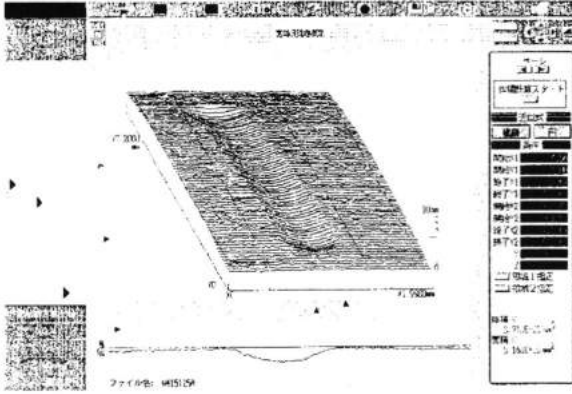


図 16

スライドは無潤滑条件下における試験結果である。50 Mrad では摩耗量がやや減少している。75 Mrad 付近で摩耗量は急激に減少しはじめている。75 から 150 Mrad 付近ではほとんど変化が無く、200 Mrad 付近で更に減少している。

BALL-ON-FLAT
Wear volume mm³ Dry at 37 °C

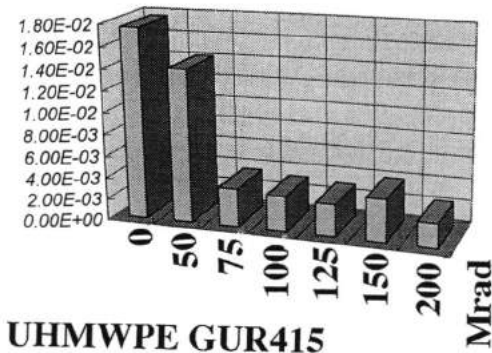


図 17

蒸留水による潤滑下の結果と無潤滑下の結果とほとんど変化ない。従って、ガンマー線照射量は 100 ~ 150 Mrad 付近が最適である。

摩耗粉を SEM で観察下結果、ガンマー線照射することによって摩耗粉の大きさが小さくなっている。しかし、摩耗量は約 1/10 まで減少するので、組織反応には影響はないと思われる。

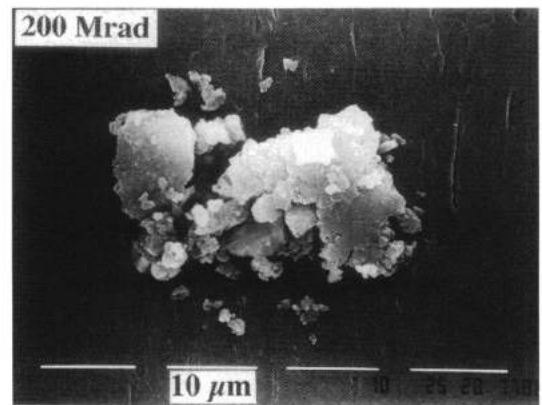
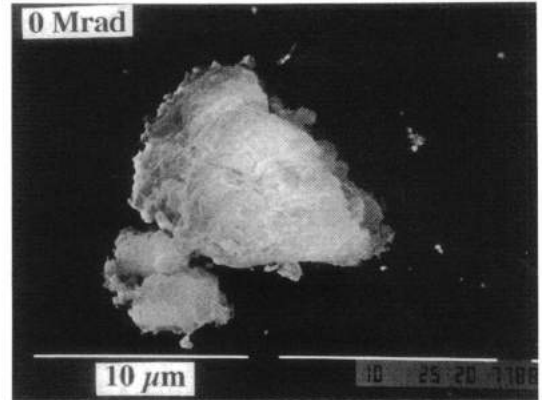


図 18

今までの Cylinder-on-Flat 磨耗試験、臨床成果、股関節シミュレーター試験、Ball-on-flat 磨耗試験の結果を総合すると、ガンマー線照射 100 Mrad 付近では、ポリエチレンの摩耗が急激に減少し、100 から 200 Mrad 付近が最適と思われる。

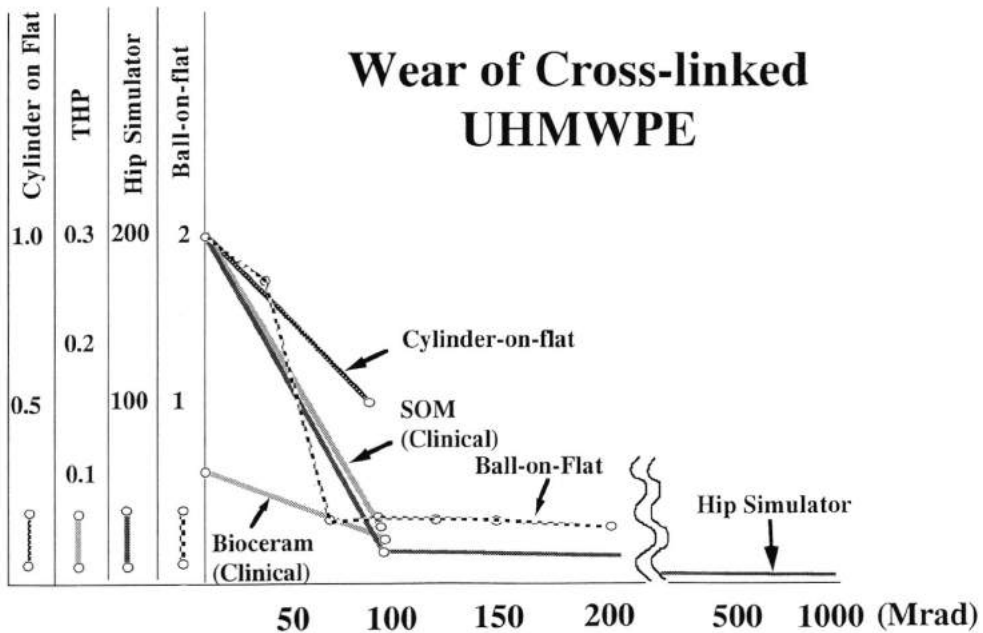


図 19

最終的に最適の照射量を決定するために昨年ジンマー賞を受賞し、現在は12連式股関節シミュレーターを用いて実験中である。

日本股関節研究振興財団の研究助成による研究成果は下記の学会、論文、著書に発表した。

〔学会〕

- ・ 日本バイオマテリアル学会 (1995)
- ・ International Hip Society Meeting(1995)
- ・ 第27回日本人工股関節学会(1997)

〔論文〕

- ・ 整形・災害外科 38 卷(1995)
- ・ J. of Materials Science: Materials in Medicine, 8, 1,(1997)
- ・ 日本人工股関節学会誌(1997)印刷中

〔著書〕

"Wear of total hip prostheses"
Chapman & Hall 出版社 出版予定

〔回答〕

滅菌に使用されるガンマー線量は2.5Mradであり、私たちが使用するのは、100 M rad 以上です。空气中で照射しますと、表面が酸化されます。たとえば、真空中で照射しても残存した酸素によって表面は酸化されます。臨床例は最長25年になりますが、真空中で照射(100Mrad) されますので、表面のみが酸化され、初期摩耗が比較的多いのですが、定常摩耗は照射していないものと比較すると1/6以下に減少します。

Hip Simulator test においても上記と同じ条件で照射したものの初期摩耗は多くなりますが、定常摩耗は照射していないものと比較して1/10以下に減少します。

そこで、これらの問題点を無くすために先ず大きなポリエチレンのブロックに照射して、次に、このブロックの中心から切り出したものを試験片として用いますと、初期摩耗は0となり、定常摩耗は1/10以下になります。

いずれにしても、ある期間中に使用された最長25年の臨床例で、ソケットの摩耗は1/6以下であり、Osteolysisはほとんど出現していません。抜去ソケットの荷重部をSEMで観察しても、表面は極めて平滑であり剥離な

どの摩耗現象は全くみとめられません。

最近になってやつと、米国の大学や医療メーカーでこの研究がはじめられつつあります。