

令和 5 年 6 月 13 日現在

機関番号：12602

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2022

課題番号：20K18022

研究課題名（和文）最新人工股関節の生体内耐摩耗性解明と次世代インプラント開発への応用

研究課題名（英文）Evaluation and development of next generation implant for total hip arthroplasty.

研究代表者

高田 亮平（Takada, Ryohei）

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・寄附講座講師

研究者番号：10845382

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：異なる2つの最新の人工股関節インプラントの摩耗量の計測、比較を行った。またインプラントの術後移動量についても計測を行った。2つの最新インプラントに摩耗量に差はなく、今後の継続使用を推奨できる根拠となりえた。コロナ禍であったため海外発表は行えなかったものの、共同研究者と共に研究期間中に世界で初めて査読のある英語雑誌を通して論文を公開した（Yamamoto et al. Orthop Traumatol Surg Res 2022）。本研究結果をもとに、複数のインプラント企業と協議を行い、完成には至っていないものの今後あなたより質の高い人工股関節インプラントの発明を目指す。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究結果が査読のある英文雑誌に公開されたことは、全世界で使用されている2つの最新インプラントの継続使用の根拠となりうる。これまで新規に開発されたインプラントに、使用開始後早期に問題が発覚し、インプラントの回収等が余儀なくされた歴史が存在する。そのため、筆者らは新規インプラントであるほど早期の臨床評価が重要と考え、本研究を含めこれまで多くの新規インプラントの早期臨床評価に努めてきた。本研究の成果をもとに、今後はさらによりよいインプラントの開発に従事していくことでさらにより人工関節が開発され、世界中の人工股関節をうける患者たちの良好な長期成績につながることを期待している。

研究成果の概要（英文）：The wear of two different modern hip implants was measured and compared. There was no difference in wear between the two newer implants, providing a basis for recommending their continued use. Although the study could not be published abroad due to the Corona disaster, the authors and their collaborators were the first in the world to publish a paper in a peer-reviewed English language journal during the study period (Yamamoto et al. Orthop Traumatol Surg Res 2022). Based on the results of this research, we are discussing with several implant companies, and although not yet completed, we aim to invent a new, higher quality artificial hip implant in the future.

研究分野：人工関節

キーワード：人工関節 人工股関節 摩耗 最新インプラント

1. 研究開始当初の背景

高齢化社会がすすむなかで、2016年の49歳以下の若年者に対するTHAの件数は約6000件で、2014年と比較しても1.5倍となっており、この若年化傾向はさらに強まると考えられていた。一方で当時の人工関節の耐用年数は約20年程度と考えられており、若年THA症例における未来の再置換術を回避するためにも、THAインプラントの長期耐用性獲得はますます重要な課題の一つとなってきた。THAの長期耐用性獲得には、関節摺動面の耐摩耗性を向上させることが鍵となる。THAにおける骨盤、大腿骨側の摺動面素材はそれぞれライナー、骨頭と称される。ライナーの素材はポリエチレンが最も一般的で、その耐摩耗性は製造工程により大きく変化する。ポリエチレンライナーの摩耗粉に対する生体防御反応が、インプラント周囲の骨溶解に伴うカップやステムのゆるみを発生させ、再置換術を余儀なくされることとなる。したがってその重要性から、臨床導入されたポリエチレンライナーの耐摩耗性評価は常に世界中で報告・アップデートされている。今回我々は製造工程の異なる2つの最新世代ポリエチレンライナーの生体内耐摩耗性に差が存在するのか、もし差が存在する場合、その差はどういった要素に起因するのか、という学術的問いに答えをだすべく本研究を計画した。

2. 研究の目的

最新世代クロスリンクポリエチレンは、第一世代にさらなる改良を加えたもので、製造工程の違いにより大きく2つに分けられる。一つは放射線照射回数を分割することでクロスリンク率を上昇させたハイクロスリンクポリエチレンで、もう一つは生体内でのポリエチレン酸化の抑制を目的に、ビタミンEを混合したビタミンE混合型クロスリンクポリエチレンである。したがってそれぞれ照射方法の改良と生体内における酸化の予防という違った観点から改良が試みられている。我々は過去の研究経験からの考察により、第一世代の成功をもたらしたクロスリンク率の上昇をさらに強化したハイクロスリンクポリエチレンの優位性を予測するものの、それらを検討した報告はまだない。本研究の目的は製造工程の異なる2つの最新世代ポリエチレンライナーの、術後5年以降の生体内年間摩耗率、骨溶解発生率、およびインプラント固定性を解析ソフトにて評価し、その耐摩耗性の差を世界で初めて明らかにすることである。

3. 研究の方法

1. データ集積

東京医科歯科大学で2011年7月から2014年3月までに施行された2つの最新世代クロスリンクポリエチレンを用いて行われたTHA症例412例における以下の情報を集積する。

- ・年齢、性別、身長、体重、周術期合併症、術前・後臨床評価 (JOA score)
- ・術直後・術後5年以降の単純X線画像

2. 術後平均年間摩耗率の計測

- ・摩耗解析ソフト (PolyWare; Draftware社)を用いて計測 (図3)
- ・0.001mm単位まで計測可、所要時間:20分/1症例

3. 術後骨溶解発生率とインプラントの固定性評価

- ・骨溶解発生は骨盤側と大腿骨側に分けて単純X線を用いて評価（あり or なし）
- ・微細移動量計測ソフト（EBRA; Innsbruck 大学）を用いて固定性を評価
- ・インプラントの3次元移動方向を0.001mm単位で計測可、所要時間：20分/1症例

4. 結果の解析、解釈および研究成果の発信

グループ内で平均化した年間摩耗率とインプラント移動距離、および骨溶解発生率を患者背景も加味して統計学的に比較することで2つの術後中期における耐摩耗性の優劣を評価する。本研究の成果は国内外の学会発表、国際誌やホームページでの公表などの方法で発信する。

4. 研究成果

我々の研究により、2つの最新世代クロスリンクポリエチレンを用いて行われたTHA症例には耐摩耗性に差がないことが明らかとなった。本研究結果は既に使用を開始されていたインプラントの継続使用を推奨することが可能とするものであり、世界的にも有用な結果報告となったと考えている。本研究結果はOrthop Traumatol Surg Res. 2023に掲載され、世界中の人工関節専門医が本研究結果を参考に新たな研究活動を行うことが期待される。また本研究結果をもって現在もさらに高性能なインプラントの開発を開始している。コロナ禍による開発スピードへの影響があったものの、今回解析を行った2種類のインプラントの長所を組み合わせた最新のインプラントの開発にあたりたい。実用化されることにより、さらなる人工関節置換術の成績の向上に寄与していきたい。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Naoki Yamamoto, Ryohei Takada, Tetsuya Jinno, Kazumasa Miyatake, Naoto Watanabe, Hideyuki Koga, Toshitaka Yoshii, Kazuyoshi Yagishita, Atsushi Okawa	4. 巻 in press
2. 論文標題 Wear rate and osteolysis in two types of second-generation annealed highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty: A retrospective comparative study with a minimum of five years	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Orthop Traumatol Surg Res.	6. 最初と最後の頁 in press
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.otsr.2021.103147.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 高田亮平、山本尚輝、神野哲也、宮武和正、渡部直人、古賀英之、吉井俊貴、大川淳
2. 発表標題 異なる第2世代高度架橋ポリエチレンを用いた人工股関節全置換術後の摺動面摩耗率と骨溶解発生率の比較検討
3. 学会等名 日本人工関節学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 高田亮平
2. 発表標題 異なる第2世代高度架橋ポリエチレンを用いた人工股関節全置換術後の摺動面摩耗率と骨溶解発生率の比較検討
3. 学会等名 人工関節学会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------