セラミック人工指関節の clear zone に関する 実験的研究

山口大学整形外科

酒井 和裕・河合 伸也
土井 一輝・住浦 誠治
市本 裕康・山本 学
大谷 武

Experimental Study of "Clear Zone" in Alumina Ceramic Finger Implants Replacement

by

Kazuhiro Sakai, Shinya Kawai, Kazuteru Doi
Seiji Sumiura, Hiroyasu Ichimoto
Manabu Yamamoto and Takeshi Otani

Department of Orthopaedic Surgery,
Yamaguchi University

Alumina ceramics have superior biocompatibility, and when placed in bone, mechanical bonding with new bone formation at the interface can be made. However, under dynamic stress, fibrosis with bleeding, hyperemia and necrotic bone interposes between them. This is thought to be the main cause of "clear zone" shown in the radiogram of the hand with alumina ceramic finger implants replacement. These are investigated experimentally in this paper. And conclusively, it is suggested that the shape and size of the stem, the structure of the hinge, and the postoperative fixation period should be improved to have better results.

外傷性指関節破壊などに対し、筆者らはアルミナセラミックステムと HDP よりなる hing type のセラミック人工指関節を使用しているが、屈伸耐性テスト、引張りテスト、ねじりテスト、側方圧迫負荷テストなどの基礎実験を行い良好な成績を既に報告した。¹⁾しかし、アルミナセラミックの優れた骨親和性にもかかわらず臨床例の追跡調査では術後6ヶ月頃よりステム周囲に clear zone が出現していることが多かった。今回、この成因に関する検討を行ったので報告する。

実験材料および方法

3.5kg 程度の成熟家兎20羽を用い、左脛骨中央部に約7mm長の骨欠損を作成し、上下の骨髓腔をリーミングしてセラミック人工指関節を挿入し固定した。このさいに、中枢側に多結晶アルミナステム側がくるように

した。術後2週間は、左下肢のギプス固定を行い、術直後、術後2, 4, 5, 6週目にX線撮影を行い検討した。その後、屠殺して標本を摘出し脱灰してヘマトキシリン・エオジン染色を行い組織学的に検討した。評価は術後6週間追跡できた8羽を用いた。

結 果

(1) X線学的検討

多かれ少かれ全例とも術後2週目までにステムの loosening や sink in, HDP とアルミナステムの結合部の異常などを示し、clear zone が認められた。

術後4週以上で clear zone が消失したものは1例のみで、術後2週目には人工関節全体を厚い bridging callus が被い可動性が全く消失していた(図1-a)。

Clear zone はみられるものの拡大傾向のなかったも

図1 X線像

(図1-a) Clear zone 消失例

(図1-b) Clear zone 拡大例

のは3例で、術後2週目までは人工関節周囲の著明な callus 形式にもかかわらず、わずかに可動性が保たれていたが術後5週目には可動性は全て消失していた。

Clear zone の拡大傾向がみられたものは4例で、全て術後2週目までは callus 形成が少なく、術後6週目までステムの loosening や sink in が増悪していた (図1-b)。

(2) 組織学的検討

組織学的には clear zone 消失例では、骨とセラミックシステム接触面に薄い繊維組織が介在していたが、この中には空腔変性の強い細胞と osteoblast を伴う新生骨組織がみられた (図2-a)。

Clear zone の拡大傾向がみられなかった例では、やはり接触面に繊維組織が介在していたが、clear zone 消失例ほど均等ではなく、ステムの一例はやや厚く、反対側は薄かった。繊維組織のやや厚いところには深部に散在性に osteoblast を伴う新生骨組織がみられたが、薄いところには壊死骨とフィブリンが混在してい

図2 組織像 H. E. 染色

(図2-a) Clear zone 消失例

(図2-b) Clear zone 拡大例

た。

Clear zone の拡大傾向がみられた例では、接触面の繊維組織が不均等で、一側は特に厚く他側はきわめて薄かった (図2-b)。厚いところでは深部に充血、出血、炎症細胞浸潤がみられ、薄いところではフィブリン、壊死骨、出血がみられ骨新生は全くなかった。

考 察

本実験ではセラミック人工指関節を、元来、関節ではなく、しかも体重が負荷される脛骨中央部へ挿入固定した為、種々の力学的動的ストレスが加わり、HDPとステム結合部の折損やステム挿入部の骨折、loosening、sink in を生じたものと思われる。このため骨親和性に優れたセラミックといえども骨との接触面の骨新生は抑制され、壊死骨と炎症細胞浸潤を伴った繊維増生を生じ、これがX線像上の clear zone として現われたと思われる。

一方家兎は callus 形成能も旺盛であり、人工関節

全体を bridging callus がおおうことがあり、このような例ではステムに動的ストレスが加わらず骨との接触面に新生骨を生じ、セラミックと骨が密着し clear zone が消失するものと思われる。

臨床例では家兎に比べ骨形成能が劣っており、術後4週間程度の固定ではセラミックステムと骨との tight な mechanical bonding を期待することは困難で、手指の運動により小さいながらも頻回に力学的ストレスが加わり、やはり loosening や sink in を生じてX線像上、clear zone を呈してくるものと思われる。

これを防止し、さらに成績を向上させるためには、バイオメカニカルな立場などから力学的ストレスと人工指関節の動きと構造をさらに検討し、ステムや hinge を改良する必要があると思われる。

ま と め

セラミック人工指関節置換術後のX線像上の clear zone は、手指の運動による力学的ストレスでステムの

loosening, sink in を生じた結果みられるもので、これを防止するためにはステムや hinge の構造を改良する必要があると思われる。

文 献

- 1) 土井一輝他：アルミナ・セラミック人工指関節の基礎的・臨床的検討, Orthopaedic Ceramic Implants, 2 : 157-162, 1982
- 2) 服部秀高他：アルミナ・セラミックスと骨との荷重下における組織親和性に関する実験的研究, Orthopaedic Ceramic Implants, 2 : 9-13, 1982

質 問

熊本大学 石川浩一郎

本実験の結果からはセラミックが biocompatibility が良いとはいえませんと思いますが、いかがですか？

解 答

山口大学 酒井 和裕

セラミックの良好な biocompatibility については、すでに一般に認められているところであるし、私達も確認し発表している。