

## フッ素添加DLCにおける 疑似体液中の溶出と抗菌性

金沢工業大学 吉田杏, 大嶋俊一, 新谷一博  
金沢医科大学 川口真史, 川原範夫

2020/02/22

第11回医工連携フォーラム

### 手術部位感染症と問題点

2

#### 手術部位感染症: SSI(Surgical site infections)

手術後に切開部及び臓器や腔内で発症する感染症.  
整形外科における術後合併症で最も多い<sup>1)</sup>.

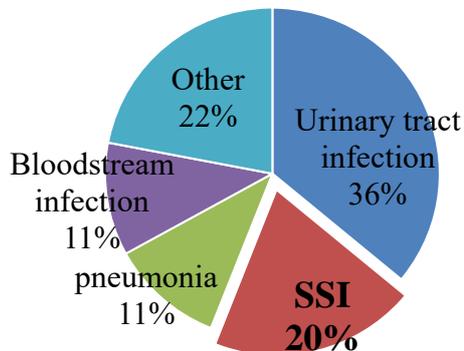


Fig. Percentage of medical-related infectious diseases<sup>1)</sup>.

#### 問題点<sup>2)</sup>

在院日数: +20.8日  
術後医療費: +856,320円

患者の精神, 肉体的  
負担が増加する

<sup>1)</sup>Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals. (2002).  
<sup>2)</sup>麻地隆也 他. 手術部位感染症(SSI: Surgical site infections)が発生する在院日数と直接医療費への調査研究. 日外感染症学会誌. 7. 3. (2010). p.185-190.  
<sup>3)</sup>Poon PC, Rennie J, Gray DH. Review of total hip replacement. The Middlemore Hospital experience, 1980-1991. N Z Med J. 114. (2001). p.254-256.  
<sup>4)</sup>Spanghel MJ et al. Prospective analysis of preoperative and intraoperative investigations for the diagnosis of infection at the sites of two hundred and two revision total hip arthroplasties. J Bone Joint Surg Am 81. 5. (1999). p. 672-683.

## 研究目的

3

本研究では, F-DLC被膜の体内埋植器具への応用を目的とし, 以下の項目について検討を行った.

- ・F-DLC被膜におけるF溶出量の定量分析
- ▼
- ・F溶出後のF-DLC被膜を用いた抗菌性の検討
- ▼
- ・フッ素濃度の違いが耐摩耗性に及ぼす影響
- ▼
- ・体内埋植器具を用いた剥離試験の実施

## 試料形状及び成膜方法

4

表面処理: 高周波プラズマCVD法

フッ素濃度の計測: EDXによる元素分析

計測条件: 加速電圧 5 kV, 倍率 1,000 倍

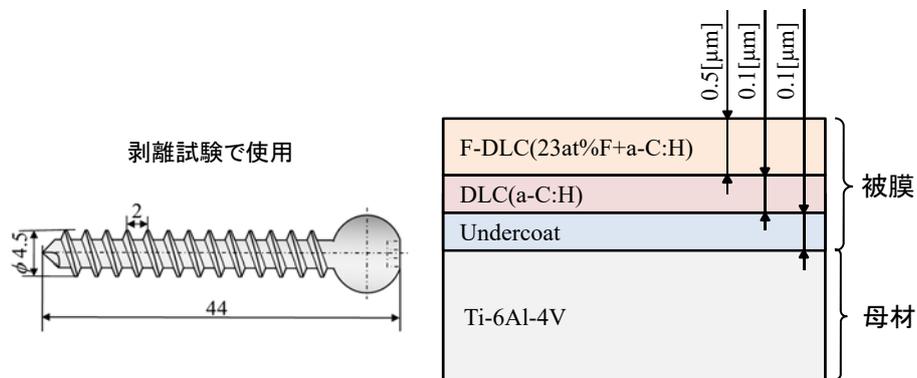


Fig. Screw shape and dimensions

Fig. Structure of film in sample

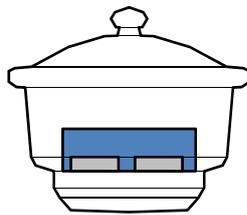
## 試験方法: F-溶出の時間依存性

5

JIS K 0102「工場排水試験方法」  
ランタン・アリザリンコンプレキソン吸光光度法を参考

Table Test conditions of dissolution test

Immersion period [week]	2, 4, 8, 16, 24
Test environment	Dark place that does not pass ultraviolet rays
Test environment temperature [°C]	37.0 ± 0.2
Immersion solution	Physiological saline



▶ Antibacterial test

▶ fluoride ion quantitative analysis

Fig. Test flow in fluoride ion quantitative analysis.

## 結果及び考察: F-溶出の時間依存性

6

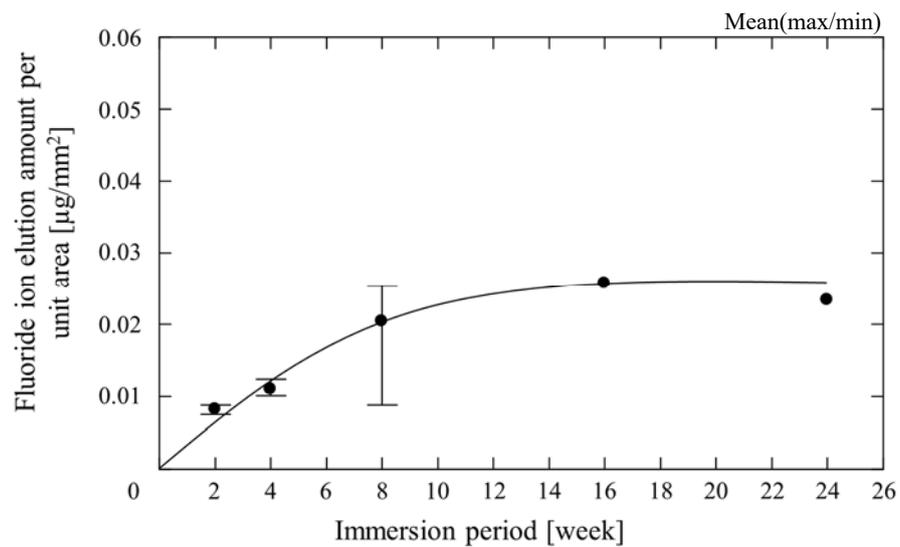


Fig. Transition of immersion period and fluorine elution amount per unit area.  
(2, 4, 8 week: n = 3, 16, 24 week: n = 1)

## 試験方法: F-溶出後の抗菌性

7

ISO22196

「Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces」に準拠

使用菌種: *Staphylococcus aureus* ATCC29213  
*Escherichia coli* ATCC25922

抗菌性の定義: 抗菌活性値 **2.0 以上** <sup>9)</sup>

$$R = (U_t - U_0) - (A_t - U_0) = U_t - A_t$$

R: 抗菌活性値

$U_0$ : 無加工試験片の接種直後の生菌数の対数値の平均値

$U_t$ : 無加工試験片の24時間後の生菌数の対数値の平均値

$A_t$ : 抗菌加工試験片の24時間後の生菌数の対数値の平均値

9) 日本産業規格: JIS Z 2801 抗菌加工製品-抗菌性試験方法-抗菌効果: 1-10, 2010.

## 試験方法: F-溶出後の抗菌性

8

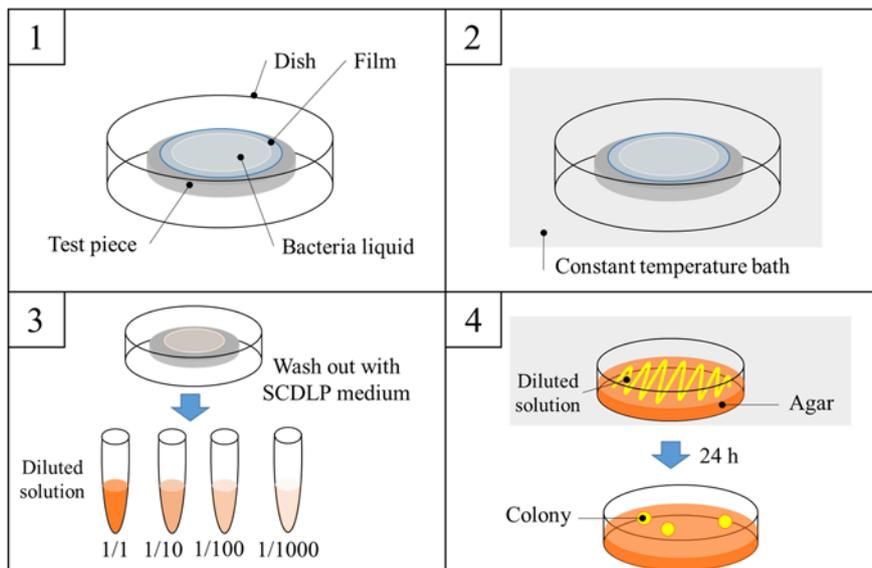


Fig. Test flow in antibacterial test <sup>9)</sup>.

## 実験結果及び考察：F溶出後の抗菌性

9

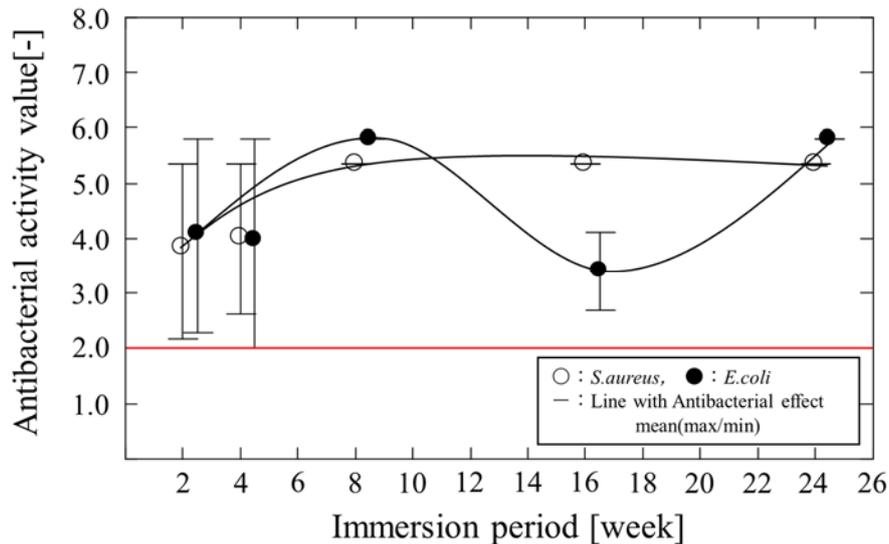


Fig. Transition in antibacterial activity.

(2, 4, week: n = 4. 8 week: n = 3. 16, 24 week: n = 2)

## 試験方法：フッ素濃度の違いが耐摩耗性に及ぼす影響

10

JIS T0303

「人工関節用材料のピンオンディスク法による摩耗試験方法」を参考

- ・ ディスク：F-DLC被膜のフッ素添加濃度が23 at.%及び30 at.%
- ・ ピン：豚大腿骨の骨幹部から作成
- ・ 試験の流れ：ディスク質量測定→摩耗試験  
→ディスク質量測定→SEM観察, EDX分析

Table Test condition and combination of sample for friction test.

Sliding speed $V_s$ [mm/s]	20
Sliding radius [mm]	8
Pressure [MPa]	1.6 <
Test environment temperature [°C]	37.0 ± 1.0
Immersion solution	saline solution + Sodium hyaluronate 0.4 [mg/ml]

### 摩耗量の評価

摩耗量 = 試験前のディスク質量 - 試験後のディスク質量

## 試験結果及び考察：フッ素濃度の違いが耐摩耗性に及ぼす影響

11

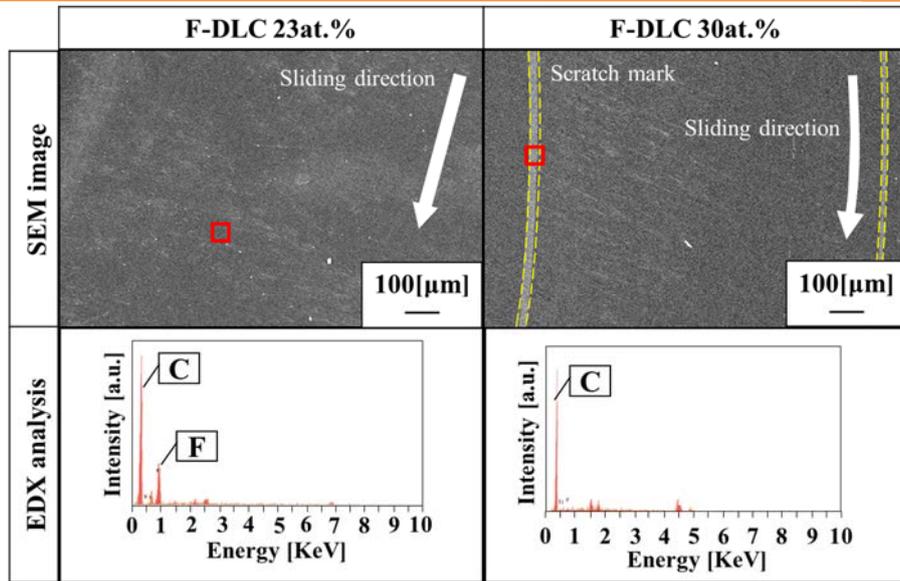


Fig. Surface view and EDX analysis results at a wear time of 60 minutes.

## 試験結果：整形外科分野用の埋植器具への応用

12

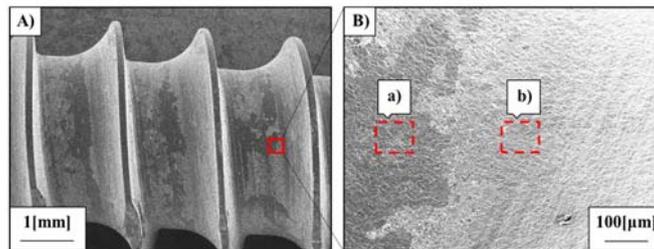


Fig. Surface view of a bone screw

A) Born screw overview B) Enlarged view inside the frame

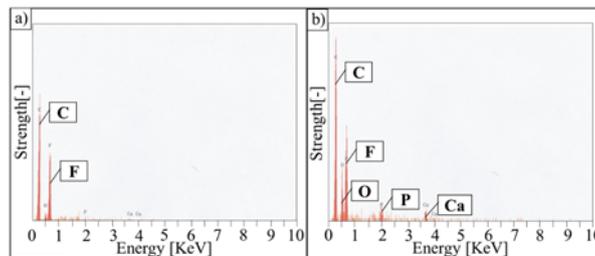


Fig. EDX analysis results for bone screws

a) Analysis results of part Fig. a) b) Analysis results of part Fig. b)

## 結言

13

F-DLC被膜を施した埋植器具の適応を目的として、F-DLC被膜のフッ化物イオンの定量分析と抗菌性、耐摩耗性、剥離性を検討した結果、以下の結論を得た。

- (1) F-DLC被膜は、浸漬期間が増加するにつれフッ化物イオン溶出量は、増加したが、浸漬期間8週経過時から溶出量は一定の傾向を示した。
- (2) 浸漬期間24 週経過時で抗菌性が確認された。
- (3) フッ素添加量が23 at.%と30 at.%では、23 at.%の方が耐摩耗性に優れる事が判明した。
- (4) F-DLC被膜を体内固定器具であるボーンスクリューに施し、被膜が剥離するか検討した結果、F-DLC被膜の剥離は確認されなかった。