

カテーテルの人体内劣化の解析

神奈川大学理学部 大石不二夫

神奈川大学理学部 舟根 理賀

1. 序論

生体内で医用高分子を利用する際、適切でない材料を用いると、拒絶反応を受けることになるので、生体適合性と生体内での材料の安定性が重要視される。一方、さまざまな種類のカテーテルを人体内で長期間使用したときの劣化を解析することで、医用材料の生体内での安定性がわかり、今まで用いられていた材料よりさらに生体安定性が高く、劣化が起きない材料の開発に貢献することを目標とした。

このことから、患者の体内に留置されたカテーテル(シリコーン製・ポリウレタン製)が、どの位の体内留置により劣化が検出されるか、またカテーテルの材質によって劣化の度合いが異なるのかを明らかにすることを目的とした。

前年度において、シリコーン製カテーテルの解析結果より、最長留置日数(約5ヵ月半)までは変化が見られず、前々年度においても、シリコーン製カテーテルは最長留置日数(9ヶ月)までは変化が見られなかった。

2. 試料

試料は、シリコーン製カテーテル (Hickman 10Fr. Triple-Lumen CV Catheters(メニコン)) とポリウレタン製カテーテル (CV Catheter Seldinger kit(日本シャーウッド株式会社)) であり、ここで示したのは、それぞれ入手した試料の中で最長の留置時間のもの263日間および136日間である。

また、人体内留置後の試料は、EOGガス滅菌処理されたものを使用した。

3. 実験内容

高分子材料がさまざまな環境下で、外的要因を受け続けると、外観や物性が初期状態を維持できなくなり、変化や破壊に至る、すなわち劣化(degradation)が起こることがある。本研究では、生体内に留置することによるカテーテルの長期安定性を確保するため、解析を行う。

実験手順は、以下の通りである。

1. 試料を約1cm片に切断し、それを内側と外側が観察できるように半分に切った。
2. 試料片を試料瓶に入れ、コンタクトレンズ用タンパク質除去剤(ハイドロケアF : アラガン社)を1粒入れ、純水約10mlを加えて溶かし、2日間漬けた。
3. 表面のタンパク質除去を除去した後、試料を純水で洗い流した。
4. 真空乾燥機に入れ、24時間放置した。
5. 減圧乾燥したものを顕微FT-IR(ATR法)解析とビデオマイクロスコープ(×1000)で

観察を行った。

以上の実験手順に従い、VMS (Micro watcher VS-20F)での観察を行った。測定条件及び条件をTable1に示す。

Table1 Measurement conditions

Apparatus	: Micro watcher VS-20F(Mitsubishi Kasei Corpolation)
Lens	: ×1000

さらに、顕微FT-IR(ATR法)での観察を行った。測定条件及び条件をTable2に示す。

Table2 Measurement conditions

Apparatus	: JASCO FT-IR-300
Method	: ATR(Prism:ZnSe)
Scan	: 4mm/sec.
Resolution	: 4cm ⁻¹

実験結果

シリコン製カテーテルのもので、体内留置時間が最長のもの(263日間)と、オリジナルの試料を比較したものをFig.4-1-1~4-1-4(VMS)、Fig.4-1-5、6(顕微FT-IR)に示す。

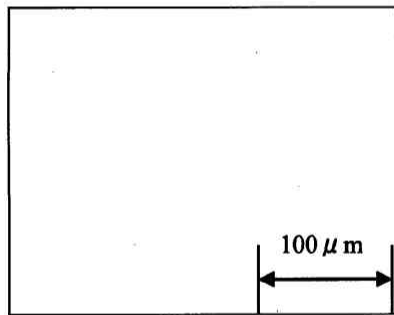


Fig.4-1-1 Original(外側)

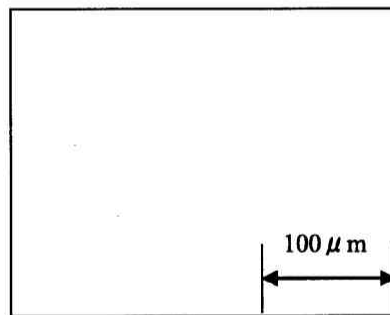


Fig.4-1-2 Original(内側)

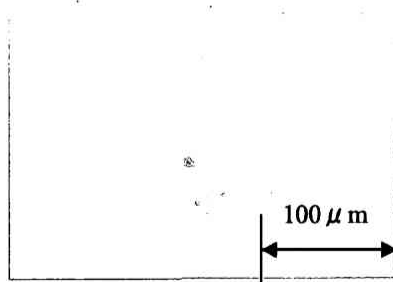


Fig.4-1-3 No.38 263日間(外側)

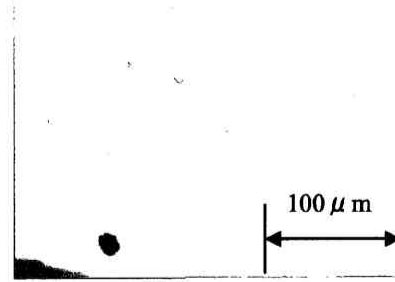


Fig.4-1-4 No.38 263日間(内側)

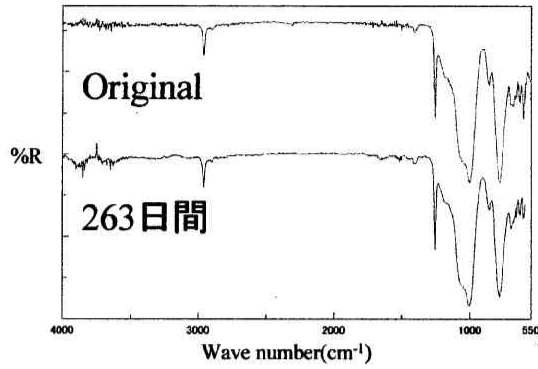


Fig.4-1-5 シリコン製カテーテルIRスペクトル比較(外側)

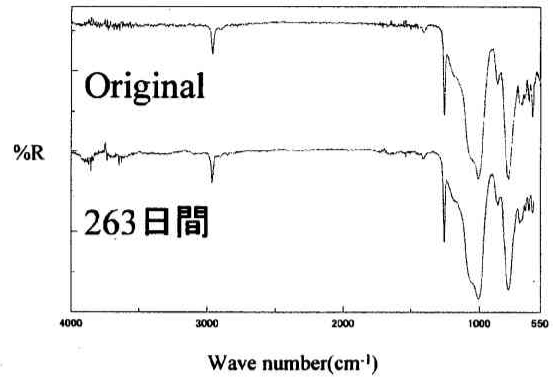


Fig.4-1-6 シリコン製カテーテルIRスペクトル比較(内側)

ポリアウレタン製カテーテルのもので、体内留置時間が最長のもの(136日間)と、オリジナルの試料を比較したものをFig.4-2-1~4-2-4(VMS)、Fig.4-2-5、6(顕微FT-IR)に示す。

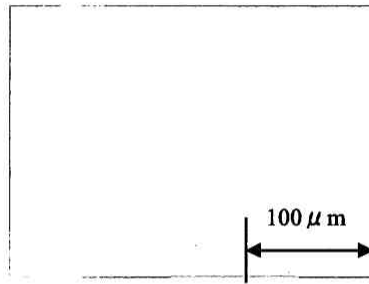


Fig.4-2-1 Original(外側)

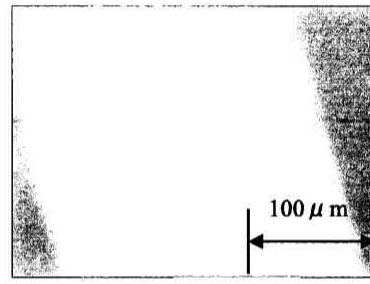


Fig.4-2-2 Original(内側)

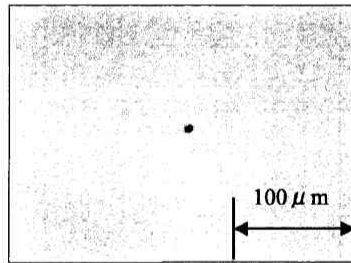


Fig.4-2-3 No.29 136日間(外側)

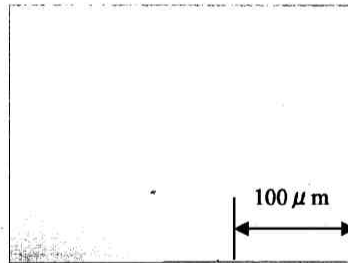


Fig.4-2-4 No.29 136日間(内側)

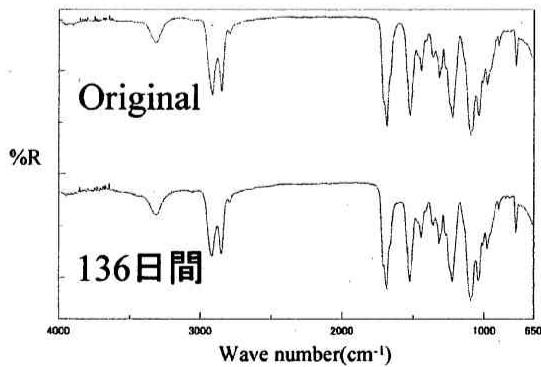


Fig.4-2-5 ポリアウレタン製カテーテルIRスペクトル比較(外側)

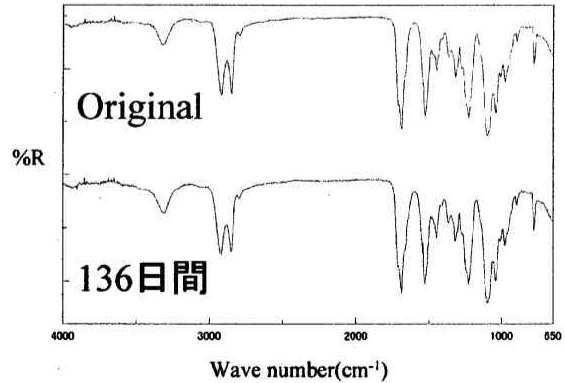


Fig.4-2-6 ポリアウレタン製カテーテルIRスペクトル比較(内側)

4. 結論

シリコーン製カテーテル及びポリウレタン製カテーテルにおいて、今回の最長留置時間263日間及び136日間まででは、顕微FT-IR、VMSによりいかなる劣化も確認されなかった。

参考文献

- ・ 荒木峻ほか訳／「有機化合物のスペクトルによる同定法」東京化学同人(1992)