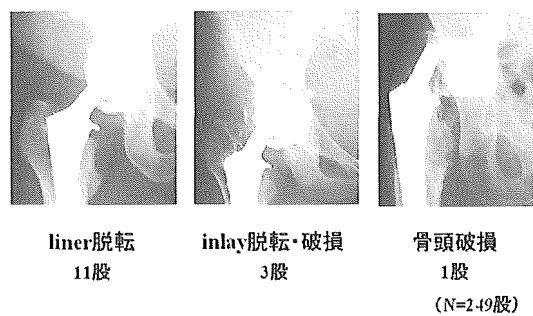


図1. インプラントの破損形態と関節数



結果3 再置換術をエンドポイントとした生存率

全ての再置換術をエンドポイントとしたKaplan-Meierの生存率の結果を図2示すが、7年で93.5%の生存率となっている。これに対して、原因別ではインプラント破損による再置換をエンドポイントとした場合94.3%、インプラントの緩みによる再置換をエンドポイントとした場合99.6%であった。

図2 再置換術をエンドポイントとした生存率

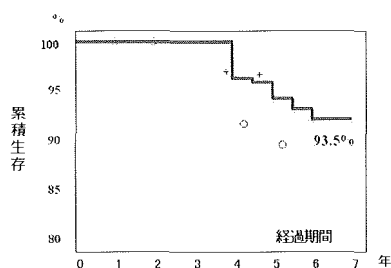
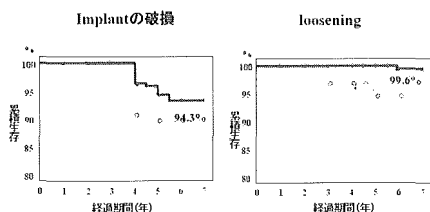


図3 エンドポイント別の生存率



【考察】

今回の調査結果では、3年から7年と比較的短期間にインプラントの破損が発生し、本来ならば20年の耐久性が要求される人工股関節においては重大な不具合である。セラミックインプラントの破損が無ければ、7年で99.6%の生存率で極めて良好な結果が得られていたはずである。

メーカー側はインプラント破損が頻発した2000年8月からの販売を自主的に中止したが、これまでに5000件を超える手術が実施されており、破損トラブルは増え続け全体の10%に迫ろうとしている。破損メカニズムについては明確な説明が行われていない現状では今後破損トラブルが増加するのか、終息に向かうのか不明である。

破損メカニズムについてのメーカー側の説明が必ずしも十分ではないと判断から我々はメーカーの協力も得て、原因解明に向けて実験を行っており、早い時期に結論を出す予定である。

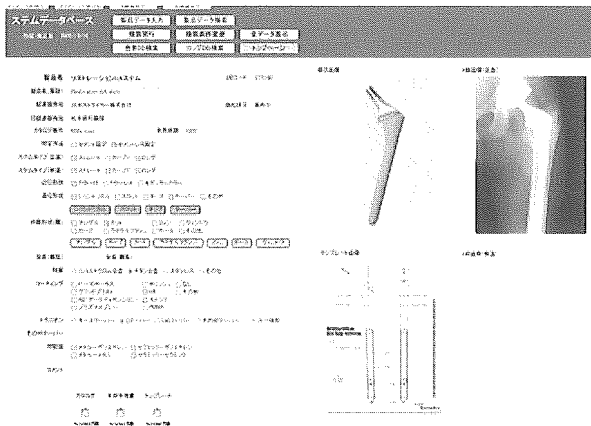
2. 人工関節インプラントデータベースから明らかとなった問題点

これまでわが国において体内使用の整形外科インプラントの供給状況についての詳細なデータが無く、したがってその不具合調査も十分には検討されてこなかった。インプラントデータベースの必要性を痛感していた我々は独自にその開発に取り組んできた。今回人工股関節インプラントデータベースから明らかとなった問題点について述べる。

### 1) データベースの作成

インプラントデータベース作成にあたって、再置換など最もニーズが高く、緊急性も高い人工股関節インプラントの検索機能付きデータベースを最初に作成した（図4）。このデータベースに収録されたステムは384種類、カップは200種類であった。

図4. 検索機能付き人工関節インプラントデータベース



### 販売状況と今後の問題点

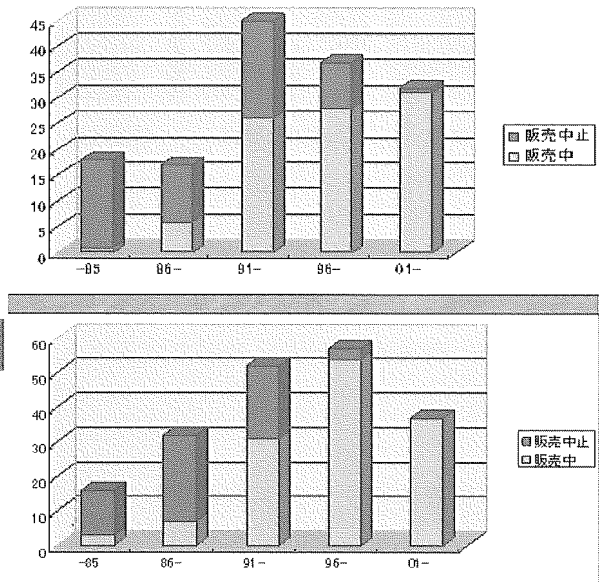
上記データベースから判明した問題点について以下に述べる。

#### ①インプラント供給の問題

最大の問題点は、再置換術が必要となる15年以前に発売されたインプラントの大半が発売中止のなっている事実である。ステムを例にとると10年から15年で約40%、15年以上では実に80%以上が完売中止となっている（図5）。再置換術に際して大きな問題を残している。すなわち、骨頭ボールやカップライナーが供給できないと、ステムやカップ自体の抜去が必須となり、患者への手術侵襲が大きくなる。今後解決すべき重要な問題点が浮き彫りとなった。

図5. ステムの発売時期と供給状況

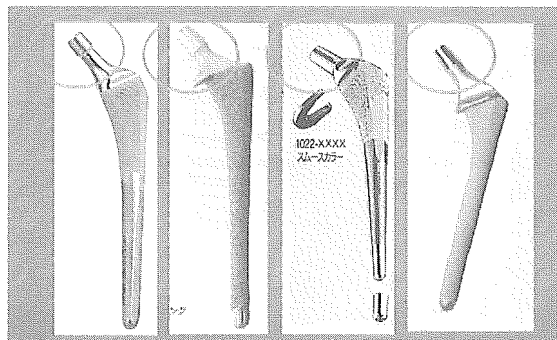
（上；セメントレス固定、下；セメント固定）



#### ②トラニオンの問題

最近ではステムの多くがモジュラー型となっているが、骨頭ボールを設置するステム近位端のトラニオン（別名テーパー、コーン）は各社異なり、互換性がない。今回の調査では40種類以上の異なるトラニオンが確認された。さらに同一メーカー、同一機種でさえ販売時期により異なることがあり（図6）、様々なトラブルが発生している。国際的な標準化が求められる。

図6. 同一メーカーの4種類のトラニオン



### 3. 来年度の課題と調査計画

平成18年度の調査計画は①骨折治療材料の不具合調査、②骨折内固定材料のデータベース作成、③人工関節インプラント不具合の継続調査、の3点である。

#### ① 骨折治療材料の不具合調査

来年度は骨折の治療材料の不具合調査を行う。具体的には佐賀県内で骨折治療を数多く行っている病院3ないし4箇所を、定点観測病院として骨折治療に使用した内固定材の調査を本研究会のフォーマットを用いて行い、次年度にその不具合調査を行う。

#### ② 骨折内固定材料のデータベース作成

全国的には数十社のメーカーの内固定材料が使用されてきたが、今年度中に現在販売されている整形外科領域の内固定材料のデータベースを作成する。作成したデータベースが不具合調査の基本データとなるかを検討する。

#### ③人工関節インプラント不具合の継続調査

今年度も引き続き人工股関節インプラントの不具合調査を継続する。特にインプラントの破損や初期手術から早期の再置換術例の検討を行う。また破損、不具合のメカニズムについての検討も合わせて行う。

## 研究報告書

厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
分担研究報告書

「植え込み型又はインプラント医療機器の不具合の収集及び安全性情報のあり方に関する研究」  
分担研究「骨接合材料の不具合調査と分析」報告  
北里大学医学部整形外科  
糸満盛憲、内野正隆、占部憲

### 【研究要旨】

現在、様々なタイプの骨接合材料が用いられ、優れた臨床効果をもたらしているが、その反面、適正に使用したつもりで、生体側あるいは骨接合材料側などの要因で問題が生じている。メーカーからの不具合情報を得ることもあるが、不具合発生の実態は不明であり、正確な不具合情報の収集も行われていない。したがって、不具合情報を収集することは、極めて重要であり早急に行うべきことである。そこでわれわれは、神奈川県4大学施設(昭和大学藤が丘病院 整形外科、聖マリアンナ医科大学 整形外科、東海大学医学部 整形外科、横浜市立大学医学部 整形外科)の協力のもとに骨接合材料の不具合調査を行った。平成16年1月1日～平成16年12月31日間に実施された骨接合術あるいは骨切り術に使用された骨接合件数を調査した結果、プレート骨接合術463件、髄内釘骨接合術264件、Tension band wiring83件、ピンニング243件、ケーブル、軟鋼線による骨接合術31件、スクリュー固定237件、創外固定100件、吸収性材料による骨接合術17件、セラミック材料による骨接合術4件であった。また、平成15年1月1日～平成15年12月31日間に生じた不具合発生件数を調査した結果、プレート骨接合術では、プレートの不具合2件、スクリューの不具合5件であった。髄内釘骨接合術では、髄内釘の不具合5件、Tension band wiringでは、ピンの不具合2件、ケーブル、軟鋼線の不具合2件であった。ピンニングでは、キルシュナー鋼線あるいはピンの不具合が3件発生していた。ケーブル、軟鋼線による骨接合術では、ケーブル、軟鋼線の不具合2件で、スクリュー固定では、スクリューの不具合が3件発生していた。創外固定では、ワイヤーの不具合が1件、ピンの不具合が1件発生していた。研究事業予定の初年度のため集計に留まったが、今後、調査を継続することで安全性および不具合情報共有を確立することは多大な有益を医師、患者にもたらすことと考える。

### 【研究目的】

骨折の治療は単に骨癒合を得るだけでなく、早期の運動を可能にすることによって患肢の機能の早期回復、患者のQOLを改善する目的で、損傷骨の上下の外固定を排除し、損傷骨のみを固定する骨接合術が導入され、手術手技、新しい内固定材料の開発、デザインの改良などに伴って優れた成績を上げるようになってきた。その反面、手術そのものに起因する合併症や骨接合材料によると思われる種々の合併症や不具合が発生するようになり、しばしばその安全性が問題となる。しかしその発生頻度は必ずしも明らかではない。本研究の目的は、優れた臨床効果の反面にみられる骨接合材料の不具合発生の実態を知るために情報収集・

分析し、その発生頻度および今後の安全情報提供のあり方を検討し、より適正な使用法を確立することである。

### 【対象及び方法】

#### 1、参加協力施設

本大学および研究協力施設として、神奈川県4大学施設(昭和大学藤が丘病院整形外科、聖マリアンナ医科大学整形外科、東海大学医学部整形外科、横浜市立大学医学部整形外科)の協力のもとに調査を行った。

#### 2、調査対象期間

骨接合術の件数に関する調査対象期間は、平成16年1月1日～平成16年12月31日の1年間であり、その期間に実施された骨接合術あるいは骨切り術に使用された骨

接合件数を調査した(表1)。

不具合発生件数に関する調査対象期間は、平成15年1月1日～平成15年12月31日の1年間であり、この期間に行われた骨接合術患者に発生した不具合件数を調査した(表1)。

### 3、不具合の定義

不具合とは、骨接合材料の破損(術中、術後)、変形、逸脱、抜去不能、抜去時の骨折、偽関節、感染、皮膚穿孔、金属アレルギーおよびその他の健康被害をもたらす事象と定義した(表2)。

### 4、骨接合術と材料と種類

骨接合材料は、金属製内固定材、創外固定、吸収性材料およびセラミック材料に分類した。金属製内固定材を用いた骨接合術は、材料の形状と機能によってプレート骨接合術、髄内釘骨接合術、tension band wiring、ケーブル・軟鋼線による骨接合術、スクリュー単独の骨接合術に細分化した。

### 5、骨接合術および不具合発生件数の集計方法

骨接合術の件数のカウントは、以下のように行った。すなわちプレート骨接合術は、スクリューを複数用いても1件。ピンニングは、キルシュナー鋼線やピンを複数用いても1件。髄内釘は、横止めスクリューを含めて1件。スクリュー固定は、スクリューの本数に関係なく1件。Tension band wiringは、ピンと軟鋼線複数用いても1件。Circumferential wiringは、軟鋼線複数用いても1件。創外固定は、ピン(シャンツスクリュー)、ワイヤーを複数用いても1件。吸収性ピン、スクリューは複数用いても1件。セラミックピン、スクリューも複数用いても1件とした。不具合の件数は、たとえばプレート骨接合術ではプレートの不具合とスクリューの不具合を各々別個にカウントした(表3)。

### 6、不具合症例の詳細

不具合が発生した症例は、不具合と健康被害に関して、その詳細を以下のように調査した。①性別、②手術時年齢、③職業、④身長、⑤体重、⑥合併症、⑦術式、⑧損傷骨、⑨骨折部位、⑩骨折型、⑪開放骨折の有無、

⑫不具合を生じた骨接合材料(金属、創外固定、吸収性材料、セラミック、材料名)、⑬メーカー名、⑭材料の不具合(破損、逸脱、変形、抜去不能、その他)、⑮患者の健康被害(疼痛、変形、偽関節、感染、皮膚穿孔、抜去時骨折、金属アレルギー、その他)、⑯手術日、不具合発生年月日、⑰不具合、健康被害後の処置と経過およびコメント、⑱骨接合材料の構造的、材質的または機能的欠陥に関するコメント、⑲報告者の見解、⑳製造業者等への情報提供の有無、を分析した(表2)。ここで、健康被害とは、骨接合材料の不具合による全ての合併症で、疼痛、変形、偽関節、皮膚の穿孔、感染、金属アレルギー、抜去時の骨折などと定義した。また、健康被害につながらなかった不具合(例:骨癒合には問題なく至ったが、抜釘時にスクリュー破損が明らかになったものなど)も不具合の件数に加えた。

倫理面への配慮にも怠らぬように患者個人情報に関しては、実名はもちろんのこと、カルテ番号等も記載せず、ナンバリングのみを記し、個人情報が漏洩せぬよう万全を期した。

## 【結果】

### 1、不具合発生件数

平成16年の骨接合術件数は、プレート骨接合術463件、髄内釘骨接合術264件、Tension band wiring83件、ピンニング243件、ケーブル、軟鋼線による骨接合術31件、スクリュー固定237件、創外固定100件、吸収性材料による骨接合術17件、セラミック材料による骨接合術4件であった(表3)。

平成15年の不具合件数は、プレート骨接合術では、プレートの不具合2件、スクリューの不具合5件であった。髄内釘骨接合術では、髄内釘の不具合5件発生していたが、横止めスクリューの不具合は0件であった。Tension band wiringでは、ピンの不具合2件、ケーブル、軟鋼線の不具合2件であった。ピンニングでは、キルシュナー鋼線あるいはピンの不具合が3件発生していた。ケーブル、軟鋼線による骨接合術では、ケーブル、軟鋼

線の不具合2件で、スクリュー固定では、スクリューの不具合が3件発生していた。創外固定では、創外固定器本体の不具合はなかったが、ワイヤーの不具合が1件、ピンの不具合が1件発生していた。吸収性材料およびセラミック材料による骨接合術では、ピン、スクリューの不具合は認められなかった(表3)。

## 2、不具合発生症例の詳細

骨接合術に伴う不具合発生症例は、男性30人、女性10人(図1)で、手術時年齢は平均39.5歳(9~86歳)であった。またこれらの症例にみられた合併症は、糖尿病2人、喘息1人、統合失調症1人、高血圧2人、骨粗鬆症3人、肺気腫1人、サルコイドーシス1人であった(図2)。術式別の集計では、骨接合術37件、骨切り術3件、偽関節手術1件であった(図3)。損傷骨は、鎖骨・肩甲骨2件、上腕骨3件、尺骨4件、橈骨3件、手根骨1件、中手骨・指骨1件、骨盤・寛骨臼2件、大腿骨12件、膝蓋骨3件、下腿骨10件、中足骨・趾骨2件であった(図4)。骨折部位別では、近位部12件、骨幹部9件、遠位部2件であった(図5)。骨折型は、単純17件、粉碎14件(図6)、開放骨折の有無では、皮下骨折19件、開放骨折14件であった(図7)。不具合を生じた金属による骨接合材料は、プレート固定では、プレート6件、スクリュー5件、髄内釘固定では、髄内釘8件、横止めスクリュー1件であった。また、Tension band wiringでは、ピン2件、ピンニングでは、4件、ケーブル、軟鋼線固定では、ケーブル2件、軟鋼線2件であり、スクリュー固定では、3件の不具合が生じた(図8)。また、不具合を生じた創外固定は、ピン5件、ワイヤー3件であった(図9)。インプラントの材質別では、ステンレス14件、Ti合金2件であった(図10)。インプラントの不具合状況は、破損12件、逸脱8件、変形2件、除去不能1件で(図11)、健康被害状況は、感染9件、疼痛7件、変形6件、偽関節4件、壊死2件、再骨折2件、皮膚穿孔1件、神経麻痺1件であった(図12)。不具合、健康被害が発生するまでの期間は平均3ヶ月(1日~1年)であった。不具合、健康被害発生後の処置は、再手術25件、除去6件、経過観察3件、後療法を遅らせる1件であ

った(図13)。報告者の見解では、手術手技に問題11件、骨接合材料の選択に問題10件、手術器械に問題2件、後療法に問題2件であった(図14)。

## 【考察】

整形外科では、様々な種類の骨接合材料を用いて治療を行い、優れた臨床成績をおさめている。しかし、骨接合材料を適性に使用したにも関わらず、骨接合材料の不具合、患者への健康被害が生ずることがある。製造業者からの不具合情報の報告、特定製造業者製品の不具合報告<sup>1)</sup>、不具合の症例報告<sup>2-9)</sup>は散見されるが、大規模なまとまった、詳細な検討を報告したものはない。インプラントの構造上の問題<sup>1)</sup>、遷延癒合、偽関節を合併して金属疲労による折損<sup>3,4)</sup>、転倒などの繰り返す外傷による折損<sup>10)</sup>などを折損原因に掲げているが、骨接合材料を受ける側の問題、使用する医師側の問題などの詳細な検討を報告したものもない。したがって、骨接合材料の不具合、患者への健康被害の情報を収集、分析し、共有することでより安全に使用することができ、医師、患者にとって非常に有益であると考えられる。

これらを分析、検討することで、骨接合材料の問題、患者側の問題、あるいは使用する医師の材料選択の問題、手術手技の問題など、原因を知ることができると推測される。手術操作の中で、スクリュー刺入がスムーズにいかず通過部の磨耗が生じ術後の機械的強度の低下<sup>2)</sup>を原因のひとつと掲げる術者側を問題とした報告がある。今回の調査で、報告者の見解で最も多かったのが手術手技11件であったことから、医師は、材料選択、手術手技の習得などより一層の慎重さと努力を要する。情報を収集し分析することは、骨接合材料を使用する安全性および不具合情報共有を確立し、新たな情報伝達システムを構築することは、社会への貢献度が大きいと考えられる。

今後は、不具合が生じた骨接合材料自体の解析が必要であり、さらに母集団を増やすために関連施設からの協力も必要であると考えている。

## 【結論】

3年計画の1年目なので、平成17年度の結果から結論を導き出すことは難しい。しかし、今後、調査を継続することで安全性および不具合情報共有を確立することは多大な有益を医師、患者にもたらすことと考えられる。

#### 参加協力施設および代表者

横浜市立大学医学部整形外科学 教授 齋藤知行  
昭和大学藤が丘病院整形外科学 教授 渥美 敬  
聖マリアンナ医科大学整形外科学 教授 別府諸兄  
東海大学医学部整形外科学 教授 持田譲治

#### 【参考文献】

- 高桑昌幸ほか:エース テイビアール ネイル抜去時の骨折. 北整・外傷研誌, 13: 50-52, 1997.
- 朴晃正ほか:大腿骨転子下骨折におけるproximal femoral nailの折損の1例. 骨折, 26(2): 596-598, 2004.
- 村上忠誌ほか:all-in-one nailの折損を生じた上腕骨近位端骨折の1例. 東日本臨床整形外科学会誌, 17(2): 171-174, 2005.
- 藤井基弘ほか:大腿骨骨幹部骨折におけるUnreamed Femoral Nailの折損の1例. 公立雲南総合病院医学雑誌, 8:50-54, 2001.
- 岩田圭生ほか:大腿骨転子部・転子下骨折に対して行ったロングガンマネイルが折損した1例. 骨折, 24(1): 177-188, 2002.
- Van den Brink, R. A. et al. Failure of the gamma nail in a highly unstable proximal femur fracture: report of four cases encountered in the Netherlands. J Orthop Trauma, 9: 53-56, 1995.
- 泉山公ほか:大腿骨転子部骨折に対しTrochanteric nail施行後nail折損を生じた1例. 神奈川整・災誌, 18(3): 89-91, 2005.
- 番場泰司ほか:手舟状骨偽関節の治療経過中にAcutrak screwの折損を認めた1例. 関東整・災誌, 36(4): 133-139, 2005.
- 青木良仁ほか:鎖骨骨折にチタン性リコンストラクションプレートを使用し折損した1例. 東北整・災誌, 49(1): 75-77, 2005.
- Gaeber, C. et al: Implant failure of the gamma nail. Injury, 30: 91-99, 1999.

骨接合術と材料の種類		骨接合術の件数	不具合の件数
金属製内固定材	プレート骨接合術	件	
	① プレートの不具合		件
	② スクリューの不具合		件
	髄内釘骨接合術	件	
	③ 髄内釘の不具合		件
	④ 横止めスクリューの不具合		件
	Tension band wiring	件	
	⑤ ピンの不具合		
	⑥ ケーブル、軟鋼線の不具合		
	ピンニング	件	
	⑦ キルシュナー鋼線、ピンの不具合		件
	⑧ ケーブル、軟鋼線による骨接合術	件	
	⑨ ケーブル、軟鋼線の不具合		件
	⑩ スクリュー固定(単独での使用)	件	
⑪ スクリューの不具合		件	
創外固定	件		
⑫ 創外固定器本体の不具合		件	
⑬ ワイヤの不具合		件	
⑭ ピン(シャンツスクリュー)の不具合		件	
吸収性内固定材	吸収性材料による骨接合術	件	
⑮ ピン、スクリューの不具合			件
セラミック内固定材	セラミック材料による骨接合術	件	
⑯ ピン、スクリューの不具合	不具合	件	

表1 骨接合術の件数とそれにもなう不具合件数



患者登録番号*1	手術時年齢 歳	身長 cm	合併症 <input type="checkbox"/> 膠原病 <input type="checkbox"/> 腎不全 <input type="checkbox"/> 骨系統疾患 <input type="checkbox"/> 糖尿病
性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	職業	体重 kg	<input type="checkbox"/> 骨粗鬆症 <input type="checkbox"/> 金属アレルギー <input type="checkbox"/> その他( )
術式 損傷骨	<input type="checkbox"/> 骨接合術 <input type="checkbox"/> 骨切り術 <input type="checkbox"/> 偽関節手術		
骨折部位	<input type="checkbox"/> 脊椎 <input type="checkbox"/> 鎖骨・肩甲骨 <input type="checkbox"/> 上腕骨 <input type="checkbox"/> 尺骨 <input type="checkbox"/> 橈骨 <input type="checkbox"/> 手根骨 <input type="checkbox"/> 中手骨・指骨 <input type="checkbox"/> 骨盤・寛骨臼		
骨折型	<input type="checkbox"/> 大腿骨 <input type="checkbox"/> 膝蓋骨 <input type="checkbox"/> 下腿骨 <input type="checkbox"/> 距骨 <input type="checkbox"/> 踵骨 <input type="checkbox"/> その他の足根骨 <input type="checkbox"/> 中足骨・趾骨		
皮下/開放	<input type="checkbox"/> 近位部 <input type="checkbox"/> 骨幹部 <input type="checkbox"/> 遠位部 <input type="checkbox"/> 単純 <input type="checkbox"/> 粉碎 <input type="checkbox"/> 皮下骨折 <input type="checkbox"/> 開放骨折		
不具合を生じた骨接合材料			
金属 材料による骨接合	<input type="checkbox"/> プレート固定(プレート <input type="checkbox"/> スクリュー) <input type="checkbox"/> 髄内釘固定( <input type="checkbox"/> 髄内釘 <input type="checkbox"/> 横止めスクリュー) Tension band wiring( <input type="checkbox"/> ピン <input type="checkbox"/> 軟鋼線) <input type="checkbox"/> ピンニング( <input type="checkbox"/> ピン)		
創外固定	<input type="checkbox"/> ケーブル・軟鋼線固定( <input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> 軟鋼線)、スクリュー固定( <input type="checkbox"/> スクリュー)		
吸収性材料	<input type="checkbox"/> 創外固定器本体 <input type="checkbox"/> ピン <input type="checkbox"/> ワイヤー		
セラミックス	<input type="checkbox"/> ピン <input type="checkbox"/> スクリュー		
材料名	<input type="checkbox"/> ステンレス <input type="checkbox"/> Ti合金 <input type="checkbox"/> 純Ti		
メーカー名(お分かりになれば記入してください)			
不具合、健康被害の状況			
材料の不具合	<input type="checkbox"/> 破損 <input type="checkbox"/> 逸脱 <input type="checkbox"/> 変形 <input type="checkbox"/> 抜去不能 <input type="checkbox"/> その他( )		
患者の健康被害	<input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 変形 <input type="checkbox"/> 偽関節 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 皮膚穿孔 <input type="checkbox"/> 抜去時骨折 <input type="checkbox"/> 金属アレルギー <input type="checkbox"/> その他( )		
不具合、健康被害の発生経緯(不具合、健康被害が発生した日)			
使用開始年月日(手術日)	年	月	日
不具合発生年月日	年	月	日
不具合、健康被害後の処置と経過およびコメント			
骨接合材料の構造的、材質的または機能的欠陥に関するコメント			
報告者の見解 (再発防止の対処法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度など)			
製造業者等への情報提供の有無 有・無			

表2 骨接合材料の不具合報告書

	骨接合術と材料の種類	骨接合術の件数	不具合の件数	
			本年手術施行例	前年手術施行例
金属製内固定材	プレート骨接合術	463 件		
	① プレートの不具合		2 件	
	② スクリューの不具合		5 件	
	髄内釘骨接合術	264 件		
	③ 髄内釘の不具合		5 件	
	④ 横止めスクリューの不具合		0 件	
	Tension band wiring	83 件		
	⑤ ピンの不具合		2 件	
	⑥ ケーブル、軟鋼線の不具合		2 件	
	ピンニング	243 件		
	⑦ キルシュナー鋼線、ピンの不具合		3 件	
	ケーブル、軟鋼線による骨接合術	31 件		
	⑧ ケーブル、軟鋼線の不具合		2 件	
	⑨ スクリュー固定(単独での使用)	237 件		
創外固定	100 件		3 件	
⑩ 創外固定器本体の不具合		0 件		
⑪ ワイヤの不具合		1 件		
⑫ ピン(シャンツスクリュー)の不具合		1 件		
吸収性内固定材	吸収性材料による骨接合術	17 件		
⑬ ピン、スクリューの不具合		0 件		
セラミック内固定材	セラミック材料による骨接合術	4 件		
⑭ ピン、スクリューの不具合	不具合	0 件		

表3 平成16年骨接合術の件数と平成15年不具合件数

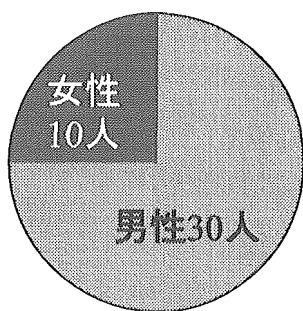


図1 不具合発生例の性別

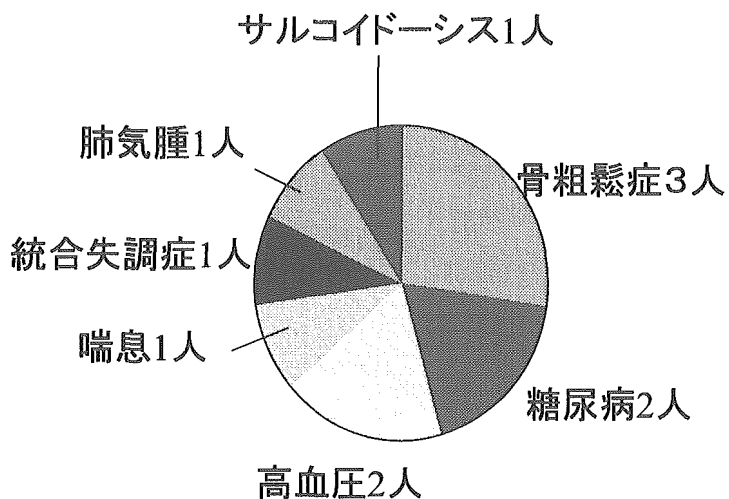


図2 不具合発生例が有していた合併症

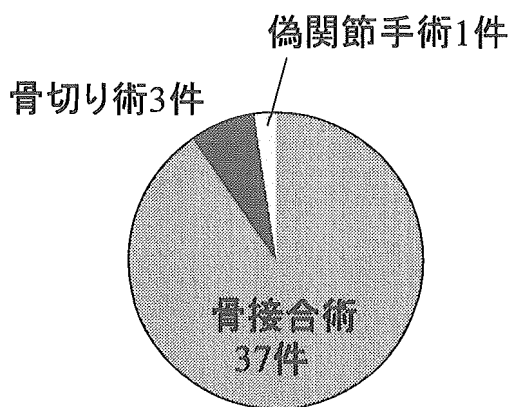


図3 不具合発生例の術式

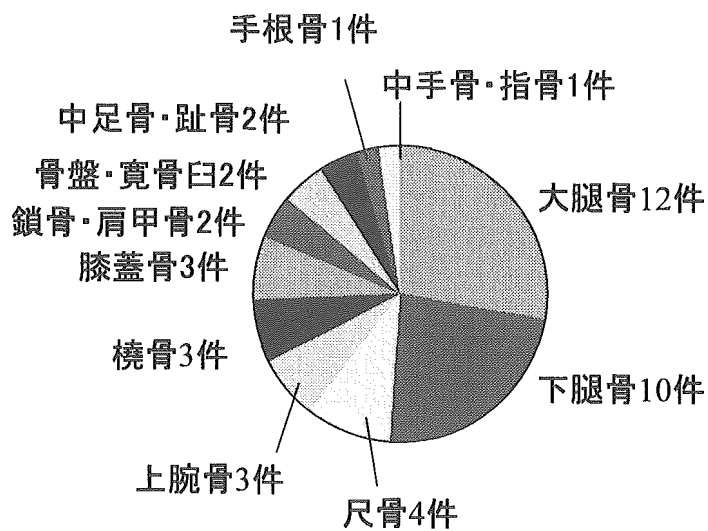


図4 不具合発生例の損傷骨

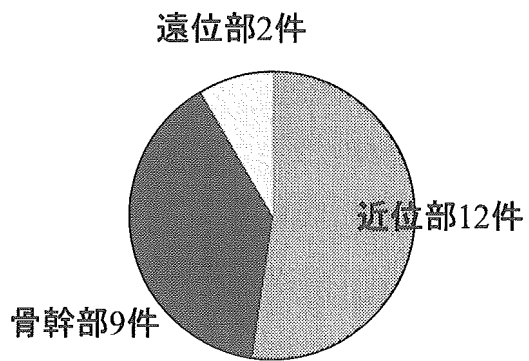


図5 不具合発生例の骨折部位

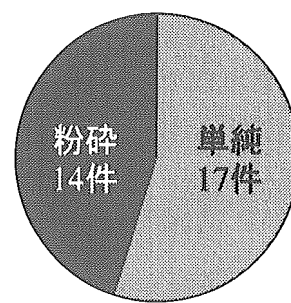


図6 不具合発生例の骨折型

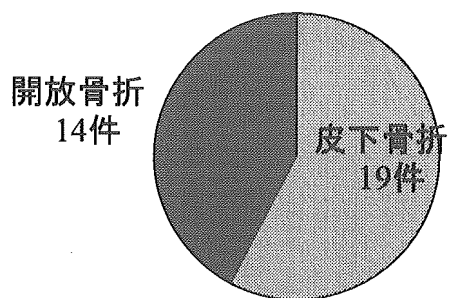


図7 不具合発生例の開放骨折の有無

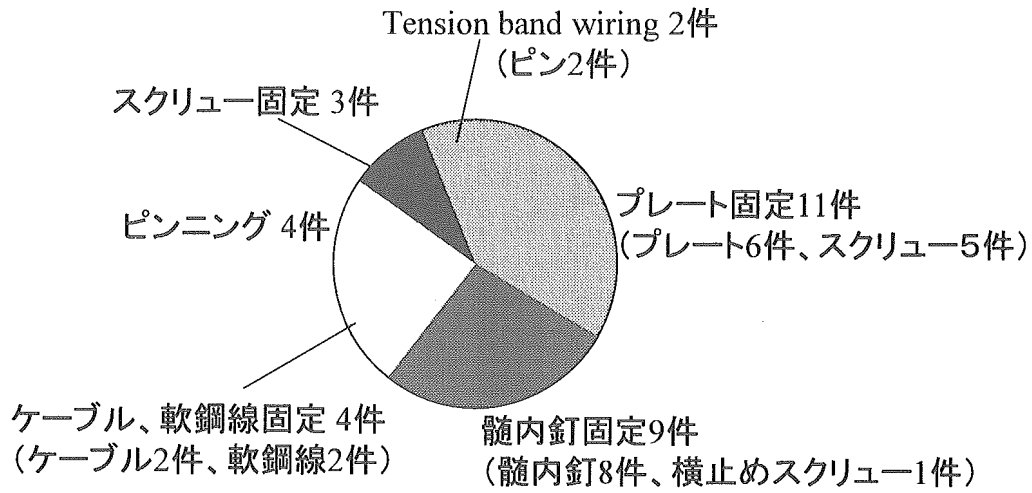


図8 不具合を生じた金属製骨接合材料

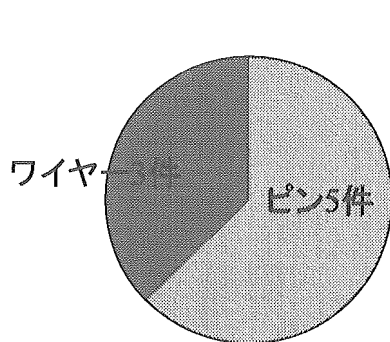


図9 不具合を生じた創外固定

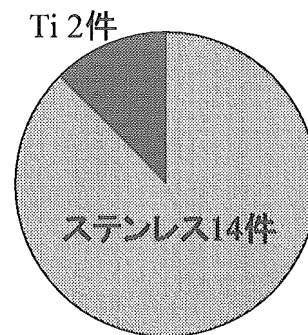


図10 不具合を生じたインプラントの材質

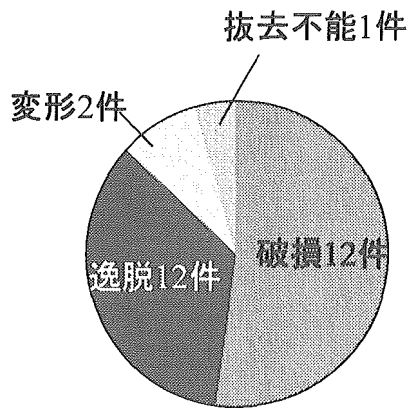


図11 インプラントの不具合

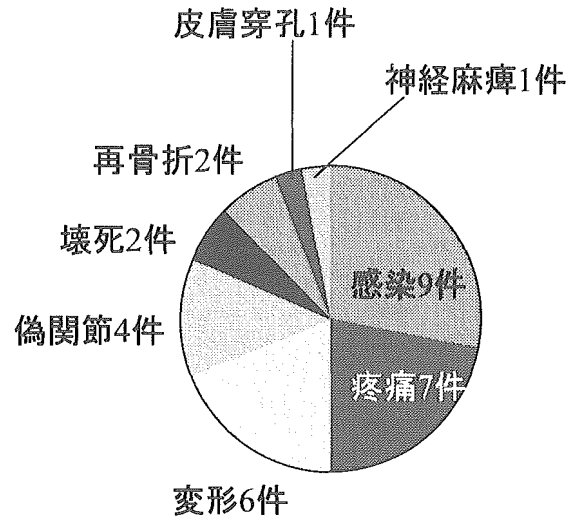


図12 健康被害

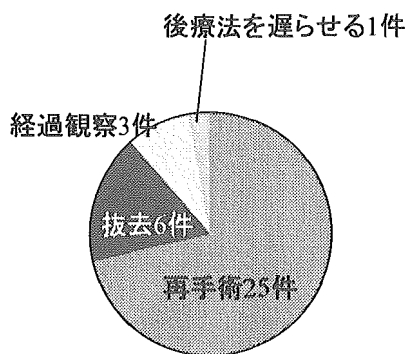


図13 不具合、健康被害発生後の処置

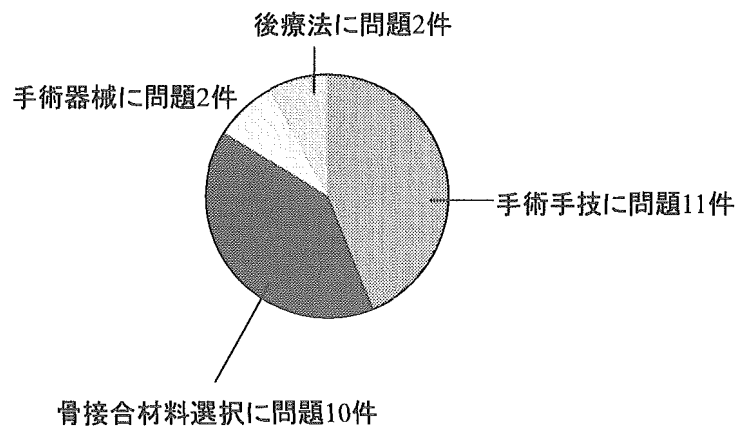


図14 不具合に関する報告者の見解

厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
分担研究報告書

「植え込み型又はインプラント医療機器の不具合の収集及び安全性情報のあり方に関する研究」  
分担研究「人工素材問題の臨床的研究」報告  
千葉大学大学院整形外科  
原田 義忠

【目的】

現在、我が国においては年間2万件を越える人工股関節が体内に埋入されていると言われている。またそれに伴い何らかの不具合により摘出・再置換術も行われているのも事実であるが、その原因や破損の状態についての詳細に記した報告は、きわめて少ない。種々の疾患により破壊された股関節機能を回復する目的で、体内に挿入された人工股関節は、長期間体内に埋入されており様々な影響を生体に与えると同時に、いろいろな変化がインプラント自体に生じてくる。このような影響によりインプラントの破損が生じることがある。このように何らかの理由により摘出されたインプラントを収集し、破損の状態及びその特徴を検討することを本研究の目的とした。さらに再手術直前までのX線写真を詳細に検討し、インプラント摘出に至る前兆の存在を見いだそうと考えた。

【対象および方法】

平成2年11月より平成9年7月までの7年間にHarris/Galante Porous cupとAnatomic stemを用いて施行された人工関節置換術85例93関節を対象とし、その臨床成績・X線評価・摩耗量を評価した。さらに、何らかの理由によりこの人工股関節の摘出を余儀なくされた7例7関節に対して、摘出インプラントの3次元形状計測・骨頭の表面荒さ・走査型電子顕微鏡による破損表面の性状検査・フーリエ変換赤外分光分析装置によるポリエ

チレン酸化度の測定を行った。

**3次元形状計測：**対象試料のUHMWPE製ハリスポラス臼蓋ソケットを3次元計測器 (Mitutoyo-RENISHAW, Cyclon, Mitutoyo Corp.) により、ピッチ 0.5 mmにて形状計測を行った。得られた点群データからImage ware (Electronic Data Systems Corp.) を用いて、サーフェイスモデルを再構築した。再構築したモデルから、臼蓋ソケットの変形を観察した。さらに、同サーフェイスモデルの非摺動部に接するように仮想の26 mm骨頭を設置し、仮想骨頭の法線に直交する臼蓋ソケット内面までの距離を変形量 (線磨耗量) として算出した。

**ポリエチレン酸化度の測定：**試料を任意の形状に切断後、ロータリー型マイクロトームを用いて、30  $\mu\text{m}$ の薄片を作製した。作製した薄片の赤外スペクトルを、フーリエ変換赤外分光分析装置 (FT-IR, Spectrum BX III Auto IMAGE System, PerkinElmer) を用いて、摺動面から臼蓋側裏面へ向けて100  $\mu\text{m}$ 間隔で透過法によりラインスキャンを行った。得られたスペクトルから、酸化を示すカルボニルピーク (1660-1800  $\text{cm}^{-1}$ ) とポリエチレンの有するメチル/メチレンピーク (1400-1560  $\text{cm}^{-1}$ ) の面積比を算出し、酸化度とした。なお、比較対照として未埋入のUHMWPEについても同様に測定を行った。

対象の性別を見ると男性21例24関節、女性64例69関節であり、手術時年齢は27歳から78歳 (平均53.2歳)、経過観察期間は7年から14年 (平均10年) であった。身長は平均155.4 $\pm$ 8.2 cm、体重は55.8 $\pm$ 8.3 kg、BMI (Body Mass Index) は23.2 $\pm$ 3.

6 kg/m<sup>2</sup>であった。

### 【結果】

- (1) 診断：初回手術時の診断については、臼蓋形成不全に伴う二次性変形性股関節症が、61関節（65.5%）と最も多く、ついで大腿骨頭壊死症28関節（30.1%）、強直性脊椎炎2関節（2.2%）、その他2関節（2.2%）であった。
- (2) 手術手技：手術は全例とも、股関節手術に熟練した2人の整形外科専門医が行った（AT, HY）。侵入法については、1990年11月から1994年7月までの35関節は、後側方侵入により行い、1994年8月以降の58関節については、前側方侵入にて行なった。設置カップサイズの1-2mm小さくリーミング（under reaming）したプレスフィット・テクニックを用いた上に、2-5本のスクリュー固定を追加した。また、二次性変形性股関節症例に対しては、“CE角0度”の位置に、host bone（母床骨）があるようにカップを設置し、カップと母床骨の間にできた隙間には骨頭からの chip bone を用いて骨移植した。
- (3) 臨床成績：日本整形外科学会股関節機能判定基準により評価すると、術前46.0±9.9点であり、最終評価時87.8±7.2点であった。その内訳を見ると疼痛の改善がもっとも著しく術前13.4点が最終評価時38.3点と著明に改善していた（改善率；（最終評価時-術前）/術前=186%）。ついで歩行能力が術前9.9点が最終評価時16.3点に改善していた（改善率；65%）。関節可動域は、術前10.7点が最終評価時17.5点と改善していた（改善率；64%）。日常生活動作（立位・坐位・階段昇降など）は、術前12.0点が最終評価時15.8点と改善していた（改善率；32%）。
- (4) 合併症：脱臼が4関節に認められ、その発生

時期は術後3ヶ月以内が1関節、術後7年が3関節、術後8年が1関節、術後10年が1関節であった。全例とも徒手整復可能であり、また3回以上の多数回脱臼例はなかった。脱臼が原因となった再置換術例はなかった。さらに異所性骨化を起こした例が2例あったが（2.2%）、Brooker分類でGrade IかIIで臨床上問題はなかった。明らかな臨床症状を呈した深部静脈血栓症や深部感染は認めなかった。

- (5) X線学的評価：カップ設置角度（外方開角）は、 $39.6 \pm 6.4^\circ$ であり、目的とした $40^\circ$ にはほぼ一致していた。セメントレスカップの固定性を評価するTompkins分類によれば、stable 85関節（91.3%）、possible unstable 6関節（6.5%）、probably unstable 2関節（2.2%）であり、unstableは見られなかった。X線像にて臼蓋側に認められたMassive osteolysisは、6関節に見られその中の5関節は再置換術が行われた。金属シェル破損を認めた症例は11関節あったがそのうち6関節において再置換術が行われた。Massive osteolysisと金属シェルの破損の両方を認めた症例が1関節あり再置換術が施行された。
- (6) X線上の摩耗量：全体の線摩耗率は、 $0.053 \pm 0.083$  mm/年であり、体積摩耗量は $104.17 \pm 157.27$  mm<sup>3</sup>/年であった。しかし再置換術を施行した10例を見ると線摩耗率は、 $0.164 \pm 0.149$  mm/年であり、体積摩耗量は $303.51 \pm 257.95$  mm<sup>3</sup>/年であった。これは非再置換術例の線摩耗率 $0.034 \pm 0.483$  mm/年、体積摩耗量 $70.95 \pm 105.56$  mm<sup>3</sup>/年のおよそ5倍であった。また、Massive osteolysis例6関節では、線摩耗率 $0.183 \pm 0.158$  mm/年、体積摩耗量 $334.24 \pm 269.32$  mm<sup>3</sup>/年と非常に摩耗進んでいることがわかった。同じ再置換を要した金属シェル破損例1



1例では、線摩耗率 $0.082 \pm 0.083$  mm/年、体積摩耗量 $163.76 \pm 166.88$  mm<sup>3</sup>/年とそれほど高い摩耗量ではなかった。不明1関節を除いた92関節中72関節において22mm骨頭が使用され、19関節において26mm骨頭が使用された(20.7%)。また再置換術例では2関節で26mm骨頭が使用されていた(20%)。

【症例1/ Massive osteolysis例】KM、38歳男性。大腿骨頭壊死症に対して1997年4月、Harris-Galante porous cupとAnatomic stemを用いて人工股関節置換術施行。2005年10月臼蓋側のMassive osteolysisを認めたため、カップ側の再置換術を施行した。

肉眼的観察においては(図-1)、摺動面における摩耗が認められるもののポリエチレン辺縁のインピンジメントを示すような変形は明らかではない。またポリエチレンのバックサイド摩耗を示すような変化は、肉眼的には観察不可能であった。対象試料のを3次元計測器およびImage wareを用いて、サーフェイスモデルを再構築し、仮想の26mm骨頭から変形量(線磨耗量)として算出したカップ内部のサーフェイスモデルを図2に示す。橙色矢印で示す方向に顕著に変形が認められた。同方向への磨耗の進行が推定される。一方で、赤色矢印にて示す点群周囲では、それらに接する球の直径は26mmであり、非摺動部と推測された。図3に上述の非摺動部に仮想の26mm骨頭を設置し、仮想骨頭の法線に直交する臼蓋ソケット内面までの距離を示した。右上図から、対象試料では、エレベーター部直下の荷重軸方向に最大で約4.38mm磨耗していることが示された。

対象試料の酸化度(図-4)は、摺動面直下ならびに、臼蓋側裏側0.5mm付近に大きな酸化度を示した。さらにバックサイドに近づくにつれて、酸化度の上昇が観察された。これに対して比較対照におけるその数値は、ほぼ0に近い値を示した。対象試料は摺動面から約1mm内部において摺動面・バックサイドとも酸化劣化していることが示唆された。

【症例2/金属シェル破損例】NH、72歳女性。関節リウマチに対して1992年4月、Harris-Galante porous cupとAnatomic stemを用いて人工股関節置換術施行。2005年7月臼蓋側金属シェルの破損を認めたため、カップ側の再置換術を施行した。

肉眼的観察においては(図-5)、ポリエチレン破損が強いため摺動面における摩耗よりも辺縁のインピンジメントを示す変形著明である。またポリエチレンのバックサイド摩耗を示すような変化は、肉眼的には観察不可能であった。

対象試料のを3次元計測器およびImage wareを用いて、サーフェイスモデルを再構築し、仮想の26mm骨頭から変形量(線磨耗量)として算出したカップ内部のサーフェイスモデルを図5に示す。橙色矢印部に顕著な変形が認められ、同方向への磨耗の進行が推定される。また、同様にこの軸方向に荷重が付与されていたが示唆される。一方で、赤色矢印にて示す点群周囲では、それらに接する球の直径は26mmであり、骨頭サイズと一致した。同部位を非摺動部と仮定し、次の検討を行った。上述の非摺動部に仮想の26mm骨頭を設置し、仮想骨頭の法線に直交する臼蓋ソケット内面までの距離を図6示した。対象試料では、荷重軸と予想される方向に最大で約3.19mm磨耗していると推定された。しかし磨耗の方向を見ると、荷重部方向よりも辺縁での磨耗が主体であるように見えた。症例1とは明らかに異なる。

対象試料の酸化度は、摺動面から約1mm内部にて最大値を示した。これに対して比較対照におけるその数値は、ほぼ0に近い値を示した。バックサイド近傍においても酸化度の上昇は認められず、バックサイド摩耗は起こっていないことが示唆された。対象試料は摺動面から約1mm内部にてのみ酸化劣化していることが示唆される。

【考察】Harris/Galante Porous cupとAnatomic stemを用いて施行された人工関節置換術後のX線から摩耗計測を行うと、全体では $0.053$  mm/年と低い線摩耗率および $104.2$  mm<sup>3</sup>/年の低い体積摩耗量を示し、人工股関節の臨床成績とし

ては、他の報告より優れていたと考えられる。しかし再置換術を要した症例ではその約3倍の線摩耗・体積摩耗を示していた。さらに再置換術の要因となったMassive osteolysisと金属シェル破損について分けると、Massive osteolysis例では著明な摩耗が確認され、摺動面・バックサイドのポリエチレン酸化劣化がその要因であることが確認された。一方金属シェルの破損例は、インプラントネックとポリエチレンのインピンジメントとポリエチレンの辺縁摩耗が著しく起こり金属シェルの爪の部分に金属疲労が起こり破損が広がっ

たものと推測された。

【結語】 Harris/Galante Porous cupとAnatomic stem を用いて施行された人工関節置換術85例93関節を対象とし、その臨床成績・X線評価・摩耗量を評価した。さらに種々の理由で摘出したインプラントの観察によりインプラントの不具合発生機序について明らかにした。今後これらの問題点を克服すべきインプラントの開発が望まれる。

表-1

	不明	46mm	48mm	50mm	52mm	54mm	56mm	58mm	60mm
女性	3	4	20	22	13	5	2	0	0
男性	2	0	1	4	3	5	7	1	1

表-2

	線摩耗率 (mm/年)	体積摩耗量 (mm <sup>3</sup> /年)
全体	0.05295 + 0.08316	104.17 + 157.27
再置換術例 (n=10)	0.1642 + 0.1486	303.51 + 257.95
非再置換術例(n=83)	0.03441 + 0.04843	70.950 + 105.56
MO例 (n=6)	0.1832 + 0.1583	334.24 + 269.32
非MO例 (n=87)	0.03732 + 0.05364	76.56 + 114.46
破損例 (n=11)	0.08173 + 0.08321	163.76 + 166.88
非破損例 (n=82)	0.04816 + 0.08305	94.24 + 155.21

图-5

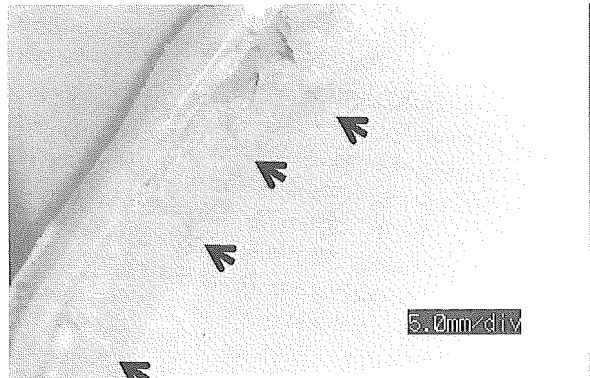
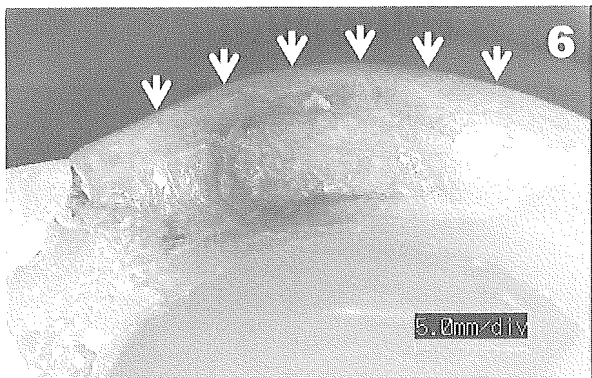
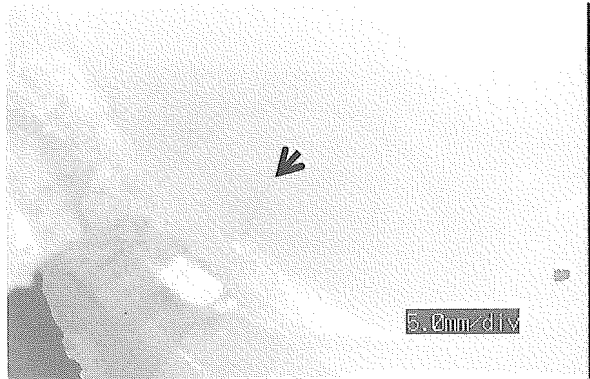
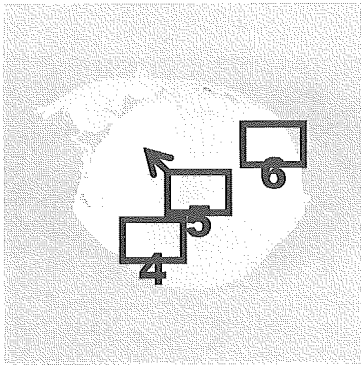
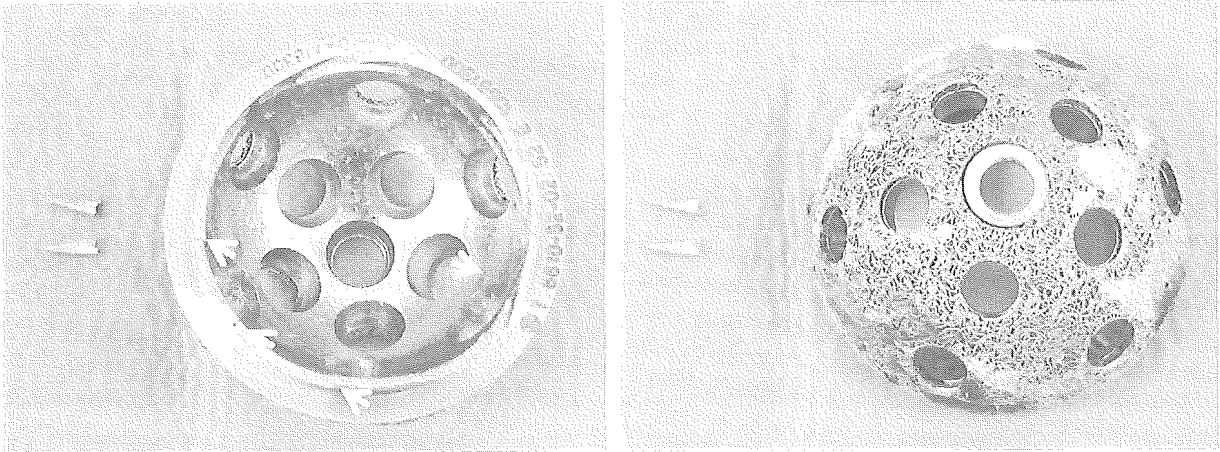


图-6

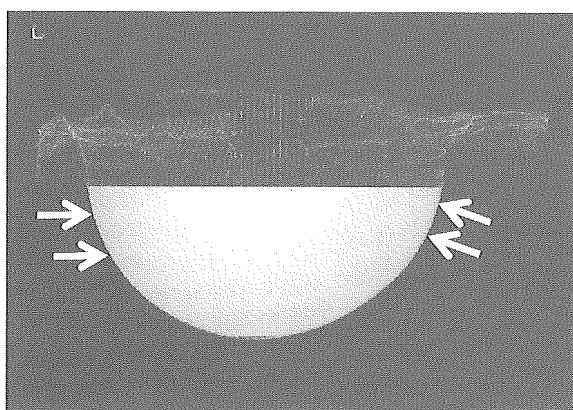
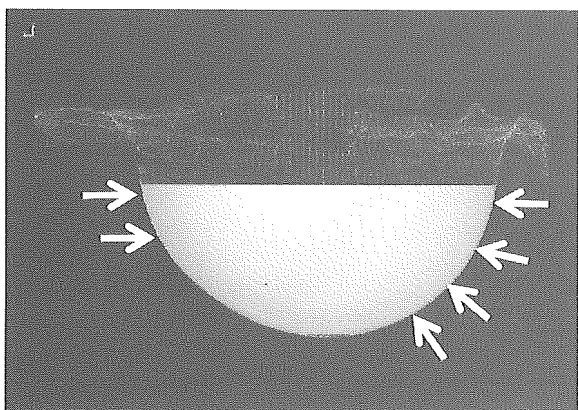
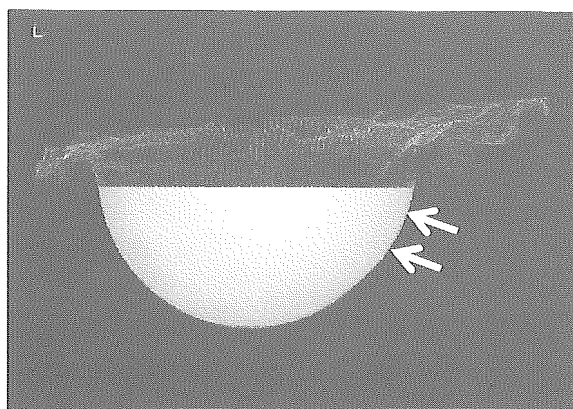
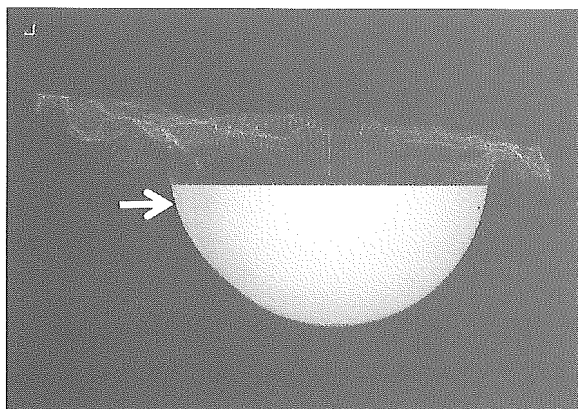


图-7

