

図5:術前XP

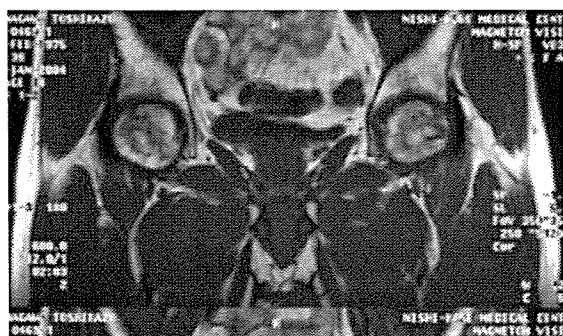


図6:術前MRI(T1)

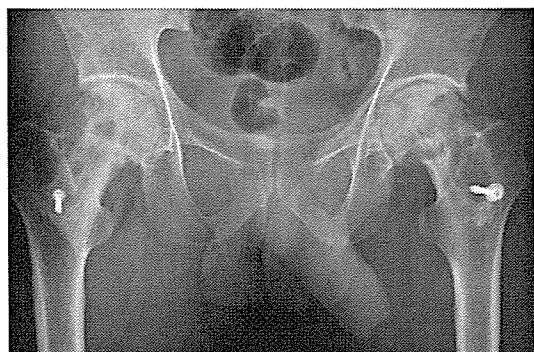


図7:術後1.5年XP



図8:術後1.5年MRI(T2)

## 5. 考察

我々は1988年より大腿骨頭壊死症に対して、血管柄付き腸骨移植術を始めた。理念は壊死骨を生きた組織で置換し、さらに陥没する可能性のある軟骨下骨を支持することであった<sup>4)</sup>。TypeBやCIあるいはStage2に対しては対応でき、まずまずの成績であった<sup>1)</sup>。しかし、壊

死範囲の広いTypeCIIや進行したStage3に対しては、満足できる成績とは言えなかった<sup>5)</sup>。十分に大きな骨片で陥没部を支持することが必要と考えられた<sup>6)</sup>。

改良法により2.5×6cmの大きさの全層骨が安全に移動可能となった。従来は1.5cmから2cmの幅の全層腸骨しか移植できなかった。また年齢も予後に影響していると考えられ、高齢は骨再生能力が乏しく、適応は慎重にする必要があると思われる。手術年齢を45才未満に限定すれば、従来法では9年生存率52%に対して、改良法では67%と成績が改善した。少なくともLeungの提唱した方法ではC2に対する成績は満足できるものではなく、骨切りと同時に進行するか、Stage2に限定するとか、我々の様に大きな腸骨で支持するとか、何らかの改良が必要と思われる<sup>4)7)</sup>。我々の改良法が本当にC2に対して有効かどうかはもう少し症例を増やし、十分に経過観察を行なう必要があると思われる。

MRIで壊死部を観察しているが、成功例ではT1の輝度の変化はほとんどなかった。時間経過とともに高輝度領域が縮小、消失すると言われているが<sup>2)5)</sup>、この結果は腸骨移植後に壊死骨の構造が破壊されず保たれていることを示していると考えられる。T2では、腸骨周囲に5~8mmに高輝度変化が生じ長い間安定していた。これは、有茎腸骨周囲に再血行を生じたことを示していると考えられる。動物実験などでも壊死全領域の再血行は難しいことが証明されている<sup>4)8)</sup>。T2での変化は理論上壊死部全体に広がると思われるが骨頭全体への変化は確認できなかった。血管柄付き腸骨移植周囲には術直後より再血行を生じるが、ある範囲を超えての再血行は実際上困難であると推測された。

## 6. 結論

- 1) 52例の血管柄付き腸骨移植術の成績を分析した。
- 2) 骨頭の10年生存率は57%であった。
- 3) C1では良好な成績が得られたが、C2には従来法は有効ではなかった。
- 4) C2に対しては何らかの改良が必要と思われた。
- 5) 術後MRIでは、有効例では移植骨周囲にT2で高輝度変化の拡大が見られた。T1での輝度変化はほとんど生じなかった。

## 7. 研究発表

学会発表特発性大腿骨頭壊死症に対する血管柄付き腸骨移植の成績、西神戸医療センター 藤原正利、和田山文一郎、中井一成、石川正洋、原

## 8. 知的所有権の取得状況

なし

## 9. 参考文献

- 1) 藤原正利ほか:特発性大腿骨頭壊死症に対する腸骨鼠径進入法を利用した血管柄付き腸骨移植術。別冊整形外科 35:163-169.1999
- 2) 小久保宇ほか:MR 画像からみた大腿骨頭壊死症の病期。日本医放会誌 53 :254-260.1993
- 3) Leung,P.C:Reconstruction of proximal femoral defects with a vascular-pedicled graft. J.B.J.S.66-B:32-37.1984
- 4) Malizos,KN: An experimental canine model of osteonecrosis.J Orthop Res 11:350-357,1993
- 5) Michell,DG:Magnetic resonance imaging of the ischemic hip. Clin.Orthop.244:60-77,1989
- 6) 西井孝ほか:新病型、病期分類を用いた特発性大腿骨頭壊死症の自然経過の評価。Hip joint: 278-281.2002
- 7) 菅野伸彦ほか: 大腿骨頭壊死症に対する骨頭回転骨切り術の MRI での手術シミュレーション。特発性大腿骨頭壊死症の予防と治療の標準化を目的とした総合研究平成16年:124-126.2005
- 8) 横山隆文ほか:実験的大腿骨頭壊死における血管柄付き骨移植の有効性について。Hip joint: 261-265.2002

# 特発性大腿骨頭壊死症(ION)研究班所属整形外科での

## ION に対する人工物置換術の登録監視システム

治療Ⅲ(人工物置換術)サブグループ

○小林千益、○松本忠美、佛淵孝夫、大園健二、菅野伸彦 (○サブグループリーダー)

**[ION に対する人工物置換術の登録監視システムの整備]**特発性大腿骨頭壊死症(ION)に対する人工股関節置換術(THA)や Bipolar 人工骨頭置換術(BP)では、新世代のインプラントが開発され使用されてきている。また、最近では、Thrust Plate や新世代の表面置換術(SR)などの新しい人工物置換術も出てきている。これらも含めて、ION 調査研究班として ION に対する人工物置換術の登録監視システムを整備し、その実態を把握していくべきであるとの結論に達した。最小限の労力で、実態把握に必要な情報を得ることを念頭に調査項目(表1)と手順(毎年12月末～翌年1月中旬に各施設で調査を行い、結果をエクセルファイルで提出していただく)を決定した。

**[2006 年までの調査結果]**2006 年までの調査では、ION 調査研究班参加整形外科 24 施設の過去 10 年間(1996 年 1 月～2005 年 12 月)に行われた ION に対する初回人工物置換術 1370 関節を登録し、その概要を明らかにした。患者背景では、男性が 55%を占め、手術時年齢が平均 49 歳、ION の背景はステロイド剤使用が 56%、アルコール多飲が 28%で、ION の病期は 3 が 56%、4 が 39%であった。手術関連では、後側方進入法が 75%で、手術の種類としては THA が 72%、BP が 24%、SR が 5%で、様々な機種的人工物が使われていた。術後経過観察期間は平均 3.2 年(0～10 年)で、術後脱臼は 5%(単回 2.6%、反復性 2.4%)で、再手術を要する臨床的破綻は 3.2%であり、その 68%に再手術が行われていた。これらに関して危険因子の検討を行った。

**[術後脱臼の危険因子]**術後脱臼は手術の種類によって差があったので(THA で 6.8%、BP で 0.6%、SR で 0%)、THA 群に絞って危険因子の検討を行った。その結果、手術進入法と骨頭径が術後脱臼に有意に関連していた。前外側進入法が後側方進入法より脱臼率が有意に低かった。32mm 以上の大骨頭は、それより小さなものより有意に脱臼率が低かった。また、骨頭径 22、26、28mmの間には脱臼率の有意な差がなかった。

**[耐用性に関する危険因子]**臨床的破綻(要再手術)を生じた 44 関節より反復性脱臼、感染、異所性骨化による 8 関節を除いた mechanical failure の 36 関節(82%)について、股臼コンポーネントと大腿骨コンポーネントに分けて検討を行った。臨床的破綻を終点とした生存率は、股臼コンポーネントでは 5 年で 95%、9 年で 91%で、大腿骨コンポーネントでは 5 年で 99%、9 年で 99%であった。股臼コンポーネントの臨床的破綻には、手術進入法と機種が関連していた。前外側進入法は他の進入法と比べ股臼コンポーネントの耐用性が劣った。耐用性が劣った股臼コンポーネントは、PSL ソケット、AMS-HA ソケット、使用頻度が少ない機種(10 例未満の使用頻度の機種の寄せ集めの群)であった。AMS-HA ソケットの破綻 7 例中 6 例は、セラミック股臼ライナーの破損であった。大腿骨コンポーネントの破綻には、手術の種類が関連しており、大腿骨コンポーネントの機種も関連の傾向を示した。SR は THA や BP より耐用性が劣った。耐用性が劣った大腿骨コンポーネントは、Spongiosa metal II、Birmingham SR、使用頻度が少ない機種(10 例未満の使用頻度の機種の寄せ集めの群)であった。

**[本登録監視システムの意義]**このシステムには、全国各地の代表的医療施設(表2)が参加しており、我国の実態を反映できるものと考えられる。これまでの調査で、過去 10 年間に行われた ION に対する初回人工物置換術 1370 関節の情報が得られ、最近の ION に対する人工物置換術の実態と問題点(術後脱臼と臨床的破綻)とその危険因子が明らかとなった。これらは、単施設もしくは数施設の調査では得がたい情報である。変形性股関節症で THA を行う患者と比べ若く活動性が高い ION 患者での人工物置換術の実態を把握し、問題点をいち早く同定するのに本登録システムは有用であり、働き盛りの患者が多いだけに社会的意義も大きい。

表1. 調査項目と調査手順: (左のアルファベットはエクセル列に一致)

患者背景	A)症例番号: 「症例番号」と「各施設内患者 ID 番号」の <b>対照表</b> は各施で保存して下さい。 後の経過観察等でのデータの更新等に必要です。	半角入力
	B)両側人工物置換術例の <b>対側の症例番号</b> : 1996年1月以降の <b>初回</b> 人工物置換術のみ対象、 エクセル表の第A列の <b>症例番号</b> を記入、両側例でない場合は「N」 このエクセル表に記載した患者数( <b>人数</b> )を把握するために必要です。	半角入力
	C)施設名: JOAの略名で	
	D)手術日: 年は西暦4桁で	半角入力
	E)年齢: 整数	半角入力
	F)性別: M, Fを入力	半角入力
	G)ION背景: Steroid, Alcohol, Both, None(狭義のION), ?(不明)	半角入力
	H)ION Stage: できるだけ新分類で: 1, 2, 3A, 3B, 4	半角入力
	I)その股関節の <b>以前の手術</b> : できるだけ記入例をコピー&ペーストで記入	
	J)Approach: できるだけ記入例をコピー&ペーストで記入、MISは進入路と内容も記載	
手術関連	K)手術の種類: できるだけ記入例をコピー&ペーストで記入、 <b>Bipolarは新世代 Bipolar-N</b> を区別して記入。 Bipolar-N=細い(径が約10mm)polished neckでoscillation角が70°前後以上(従来のBipolarは50°前後)	
	L)股臼コンポーネントの <b>会社名</b> : 製造会社名(手術時の社名)を記入。	
	M)股臼コンポーネントの <b>機種</b> : 機種・表面加工等、 <b>Bipolarではその世代</b> が分かる様に詳しく記入。	
	N)股臼側摺動面の <b>材質</b> : polyethylene(PE)はhighly X-linkedを区別して下さい	半角入力
	O)股臼側 <b>セメント使用の有無</b> : N, Y, *(not applicable; Bipolar, Unipolarなど)を入力	半角入力
	P)大腿骨コンポーネントの <b>会社名</b> : 製造会社名(手術時の社名)を記入。	
	Q)大腿骨コンポーネントの <b>機種</b> : 機種・表面加工等が分かる様に詳しく記入。	
	R)大腿側 <b>セメント使用の有無</b> : N, Yを入力	半角入力
	S)人工骨頭径: Bipolarは内骨頭径、単位はmm	半角入力
	T)人工骨頭の <b>材質</b> : Bipolarは内骨頭、材質を記入	
術後経過	U)最近の経過観察日: 年は西暦4桁で	半角入力
	V)術後脱臼: 記入例に従ってコピー&ペーストで記入: n(なし)、単回、反復性(2回以上)	
	W)臨床的破綻(要再手術): <b>臨床的に再手術を要すると判断する状態</b> 。N, Yを入力	半角入力
	X)判定日: <b>臨床的破綻 Y の場合のみ</b> 記載。年は西暦4桁で	半角入力
	Y)判定理由(破綻内容): <b>臨床的破綻 Y の場合のみ</b> 破綻内容を記載 特に <b>破綻した部品</b> が分かる様に「 <b>部品:内容</b> 」の形式で記入(各部品の生存率計算に必要です。)	半角入力
	Z)再手術の <b>施行の有無</b> : Y, Nを入力	半角入力
	AA)再手術 <b>施行日</b> : 前項目がYの場合記入。年は西暦4桁で	半角入力
	AB)再手術 <b>内容</b> : 置換した部品が分かる様に「 <b>部品:内容</b> 」の形式で記入(各部品の生存率計算に必要)。 conversion=部品の種類の変更、revision=破綻部品の置換、exchange=未破綻部品の交換	
	AC)臨床的破綻Yで再手術 <b>施行Nの理由</b> : <b>臨床的破綻 Y で再手術施行Nの場合のみ</b> 記載 経過観察中、全身状態不良、患者が拒否 など	

表2. 研究協力施設・研究者一覧(地域順、敬称略)

旭川医科大学:	松野丈夫、伊藤 浩
北海道大学:	真島任史、大浦久典、井上正弘
札幌医科大学:	名越 智
新潟大学:	遠藤直人、徳永邦彦
東京大学:	田中 栄、山本 基
東医歯大:	神野哲也
昭和大藤が丘:	渥美 敬、柁原俊久
横浜市立大学:	稲葉 裕
信州大学:	小林千益、堀内博志、小平博之
金沢大学:	加畑多文
金沢医科大学:	松本忠美、兼氏 歩
名古屋大学:	長谷川幸治
京都府立医科大学:	久保俊一、藤岡幹浩、高橋謙治、石田雅史
大阪大学:	菅野伸彦、西井 孝、高尾正樹
独立法人国立病院機構大阪医療センター:	大園健二、坂井孝司
大阪市立大学:	高岡邦夫、岩城啓好
広島大学:	安永裕司、田中隆治
九州大学:	神宮司誠也、山本卓明、西田顕二郎、池村聡、岩本幸英
久留米大学医療センター:	樋口富士男
久留米大学:	熊谷 優
佐賀大学:	佛淵孝夫、重松正森、肥後たかみ
長崎大学:	進藤裕幸、榎本 寛、岡野邦彦、尾崎 誠
宮崎大学:	帖佐悦男、坂本武郎
鹿児島大学:	小宮節郎、有島善也

(本調査に多大なご協力を賜った先生方に深謝申し上げます。)

## 1. 研究目的

特発性大腿骨頭壊死症(ION)に対する人工股関節置換術(THA)や Bipolar 人工骨頭置換術(BP)では、新世代のインプラントが開発され使用されてきている。Bipolar 人工骨頭は、従来はネックが polished 加工ではなく、oscillation 角が 50° 前後で、osteolysis や骨頭の近位移動などが問題となっていた。新世代の Bipolar 人工骨頭は、細い(径が約 10mm)polished neck で oscillation 角が 70° 前後以上となっており、1996 年頃より使用されてきている。また、最近では、THA や Bipolar 人工骨頭ばかりではなく、Thrust Plate や新世代の表面置換術(SR)やなども出てきている。これらも含めて、ION 調査研究班として ION に対する人工物置換術の登録監視システムを整備し、その実態を把握していくべきであるとの結論に達した。

最小限の労力で、実態把握に必要な情報を得ることを念頭に調査項目と手順を決定し調査を行った。

## 2. 研究方法

ION 調査研究班として ION に対する初回人工物置換術の登録監視システムを整備し、最小限の労力で、実態把握に必要な情報を得ることを念頭に調査項目と手順を決定し調査を行った。

**【研究対象】** 現在も用いられている THA や Bipolar 人工骨頭の新世代のインプラントが使用可能になりだした 1996 年 1 月初め以降に、ION 調査研究班所属整形外科で行った ION に対する初回人工物置換術を対象とした。人工物置換術とは、人工物による関節の部分もしくは前置換術であり、THA、人工骨頭置換術、SR などを含む。ION に続発した2次性股関節

症に対する手術も含み、関節温存後の人工物置換術も含む。破綻した人工物置換術に対する手術(人工物再置換術は除外)や、関節切除後(Girdlestone)後の手術は除外する。

【調査方法と調査項目】 毎年12月末～翌年1月中旬に、表1に示す項目をそこに示す手順に従って各施設で調査し、結果を「各施設のIONに対する初回人工物置換術のエクセルファイル」に入力し提出していただく。

調査項目は、患者背景、手術関連、術後経過の3セクションからなる。前2者はそれぞれ、患者と手術に関連する項目を含む。術後経過のセクションでは、人工物置換術で最も問題となっている術後脱臼と、再手術を要する臨床的破綻について調べる。術後脱臼に関しては、その有無と、生じた場合は単回か反復性(2回以上)かを調査する。臨床的破綻とは経過観察中に再手術を要すると判断した場合であり、その判定日、判定理由(破綻内容)、再手術の施行の有無、再手術施行日、再手術施行内容(人工物を再置換した場合は、置換した部品を入力)、臨床的破綻にも関わらず再手術未施行の場合はその理由を入力する。

【統計】 各調査項目に関し、数値データの平均値やカテゴリデータの分布などの記述統計を求める。エンドポイントである術後脱臼と臨床的破綻に関しては危険因子の検討をそれぞれ、多重ロジスティック回帰モデルによる解析とCox比例ハザードモデルによる多変量生存率解析を行う。まず、SPSSで予備解析を行った後、大阪市立大学大学院医学研究科・医学部公衆衛生学の廣田良夫教授らとともにSASで確認する。今回は、SPSSによる解析結果を報告する。

【倫理面での配慮】 本研究は既存資料のみを使用する観察研究であるが、個人情報保護等に十分配慮する。患者氏名や施設内IDなど、個人が特定できる項目は削除し、代わり登録順の「症例番号」をつけ、前記エクセルファイルで調査結果を提出していただく。なお、「症例番号」と「各施設内患者ID番号」の対照表は各施設で保管する。従って、登録された情報には個人を特定するデータは含まれない。本研究は、代表して信州大学医学部倫理審査委員会の承認を得て実施する。

### 3. 研究結果

【患者背景】 1996年1月以降に24施設(表2)でIONに対して行った初回人工物置換術は、1136人1370関節(両側手術例234人、468関節)で、手術時年齢は14～88歳(平均49歳)で、男性が55%、女性が45%で、IONの背景はステロイド全身投与が56%、アルコール多飲が28%、両者なしが14%で、両者ありが2%(図1)、IONのStageは、3が56%、4が39%、2が3%であった(図2)。

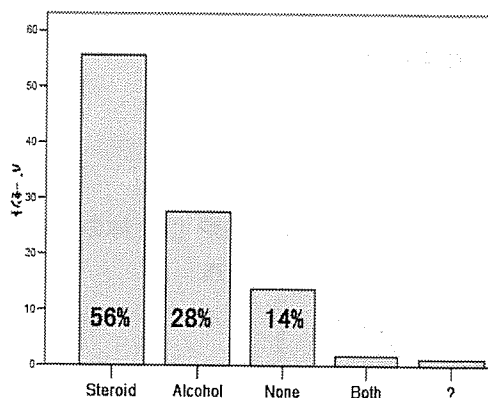


図1. IONの背景

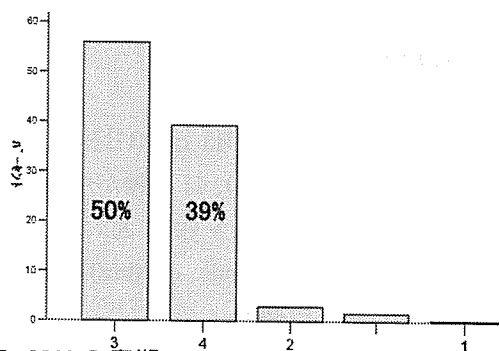


図2. IONの病期 Stage

対象股関節の手術既往は、なしが92%、骨頭回転骨切り術が5%、血管柄付き骨移植術が2%で、その他が1%であった。

【手術関連】 手術の進入法は、posterolateralが75%、lateralが11%、MISが7%、anterolateralが6%であった。MISをその進入方向で割り振った場合、posterolateralが80%、lateralが12%、anterolateralが8%であった(図3)。手術の種類は、THAが72%、BPが24%、SRが5%(全表面置換5%、骨頭表面置換が2%)であった(図4)。

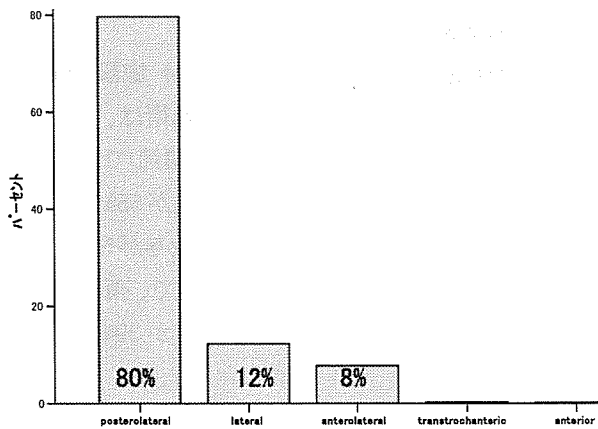


図3. 手術進入法

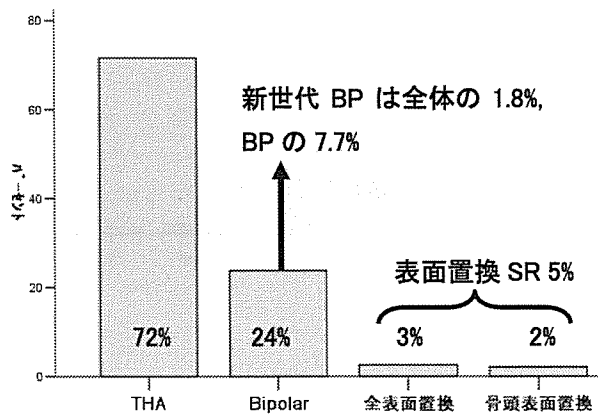


図4. 手術の種類

股臼コンポーネントは 18 社(上位3社は、Zimmer 23%、京セラ 18%、Stryker 17%)、41 機種が用いられていた。股臼コンポーネント外表面は、porous coating32%、HA 添加 porous coating31%、metal bipolar 16%などであった(図5)。

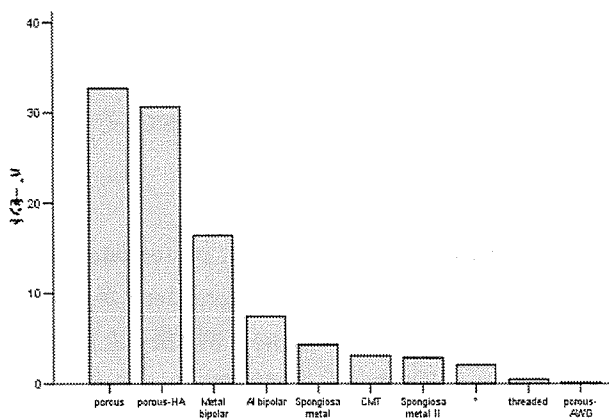


図5. 股臼コンポーネント外表面仕上げ

股臼コンポーネントの固定は、セメント非使用が 71%、セメント使用が 3%で、人工骨頭や骨頭表面置換で股

臼コンポーネントの固定の必要がないものが 26%であった(図6)。股臼コンポーネント摺動面の材質は、ポリエチレンが 47%、高度架橋ポリエチレンが 32%、アルミナが 11%、CoCr が 8%であった(図7)。

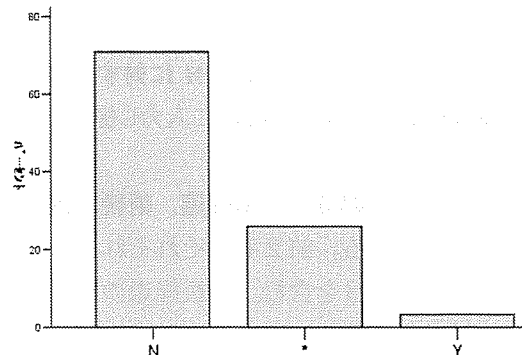


図6. 股臼コンポーネントのセメント固定  
\*人工骨頭や骨頭表面置換で固定不要

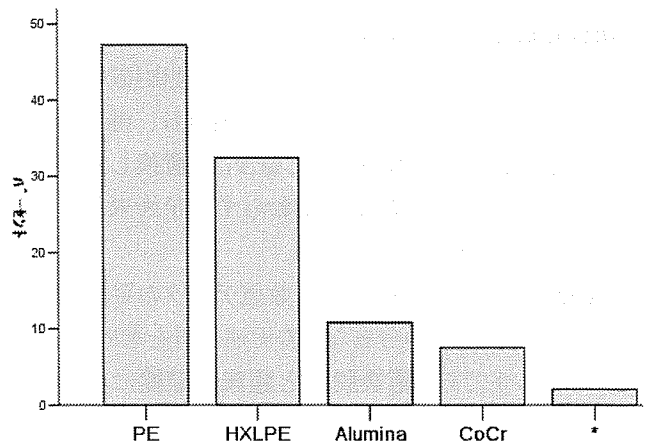


図7. 股臼コンポーネント摺動面の材質

大腿骨コンポーネントは 20 社(上位3社は、Zimmer 22%、京セラ 17%、Stryker 17%)、69 機種が用いられていた。人工骨頭径(Bipolar は内骨頭)は、26mm33%、28mm28%、22mm28%などであった(図8)。

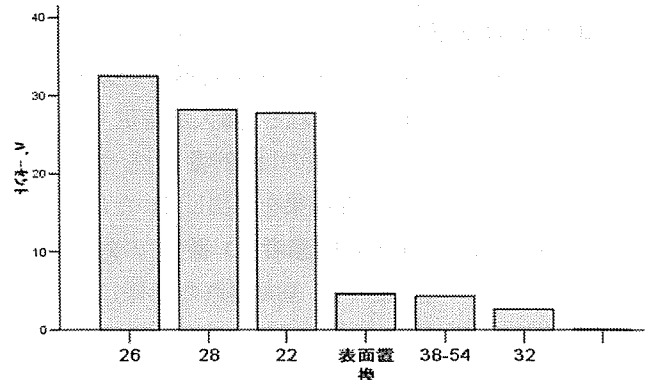


図8. 人工骨頭径(Bipolar は内骨頭)

人工骨頭の材質は、CoCr51%、アルミナ 29%、ジルコ

ニア 18%、ステンレス鋼 2%であった(図9)。

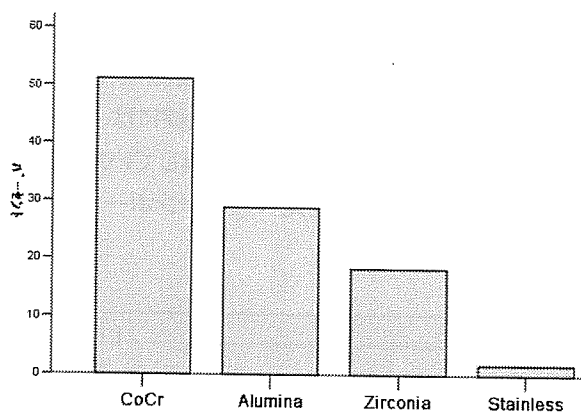


図9. 人工骨の頭径(Bipolar は内骨頭)

ステムの表面仕上は HA 添加の porous coating 38%、porous coating 16%、polished でないセメントステム 13% などであった(図 10)。ステムの固定でのセメントの使用は 18%で非使用が 82%であった(図 11)。

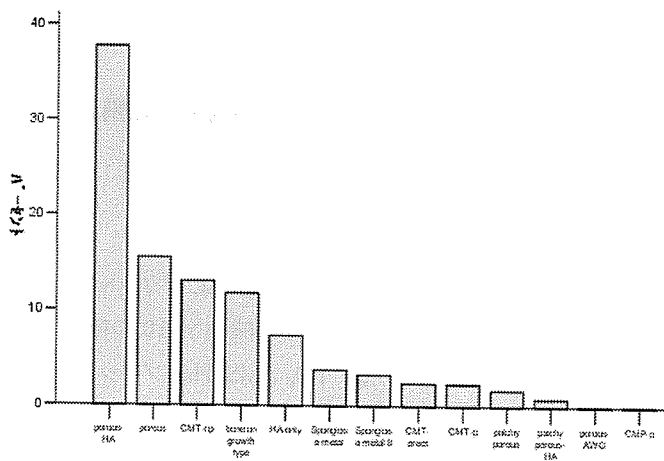


図 10. ステム表面仕上げ

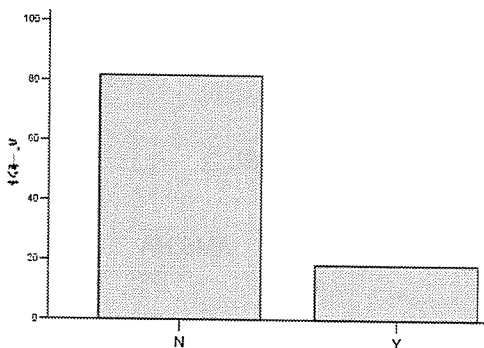


図 11. 大腿骨コンポーネントのセメント固定

**【術後経過】** 経過観察期間は平均 3.2 年(最長 10 年)で、脱臼を 68 関節 5.0%に生じた(単回脱臼 2.6%、反復性脱臼 2.4%)。再手術を要すると考えられた臨床

的破綻を 44 関節 3.2%に生じ(表3)、30 関節 2.2%(破綻例中 68%)に再手術が行われていた(表4)。残りの 14 関節で臨床的破綻にもかかわらず再手術を行っていない理由は経過観察中が 9 関節で、経過観察からの脱落が 3 関節等であった(表5)。

表3. 臨床的破綻 44 関節の判定理由(破綻内容)

ポリエチレン摩耗	11 関節
アルミナライナー破損	6
反復性脱臼*	4
ソケットゆるみ	3
ステムゆるみ	3
疼痛	3
感染*	3
股臼側骨融解	2
Bipolar 外骨頭近位移動	2
異所性骨化*	1
その他(各 1 関節づつ)	6

\*Mechanical failure の危険因子の検討から除外

表4. 再手術を施行した 30 関節の再手術内容

ライナー・人工骨頭再置換	11 関節
ライナー・人工骨頭・ステム再置換	5
THA ソケット再置換	3
Bipolar 外骨頭を THA ソケットに変換	3
大腿骨コンポーネント再置換	2
骨頭表面置換を THA ステムに変換	2
インプラント抜去	2
骨頭再置換	1
不明	1

表5. 臨床的破綻で再手術未施行の理由(14 関節)

経過観察中	9 関節
経過観察からの脱落	3
全身状態不良	1
保存的に感染を沈静化	1

**【術後脱臼の危険因子】**術後脱臼は手術の種類によって差があったので(THA で 6.8%、BP で 0.6%、SR で 0%)、THA 群に絞って危険因子の検討を行った。なお、病期と手術の種類の間には有意な関連性があり、病期 1~3 の割合は THA で 47%、BP で 94%、SR で 81%であり、病期 1~3 での手術は THA が 56%、BP が 38%、SR が 6%であった。THA 群 981 関節での脱臼の



危険因子に関する単因子解析では、年齢、手術進入法、骨頭径、股臼コンポーネント摺動面の材質が有意となっていた。これらの多重ロジスティック回帰モデルによる解析では、進入法( $p=0.023$ )と骨頭径( $p=0.025$ )が有意な危険因子となっていた。進入法別の脱臼率は、後側方進入法 7.5%、外側進入法 5.6%、前外側進入法 2.3%で、前外側進入法が後側方進入法より脱臼率が有意に低かった。径 32mm 以上(32~54mm)の大骨頭の脱臼率は 1.1%で、それより小さな骨頭より有意に低かった。骨頭径 22、26、28mmの間には脱臼率(それぞれ 7.3%、7.6%、7.1%)の有意な差がなかった。

**[耐用性に関する危険因子]**臨床的破綻(要再手術)を生じた 44 関節より反復性脱臼、感染、異所性骨化による破綻の 8 関節を除いた mechanical failure の 36 関節(82%)について、股臼コンポーネントと大腿骨コンポーネントに分けて検討を行った。臨床的破綻を終点とした生存率は、股臼コンポーネントでは 5 年で 95%、9 年で 91%で(図 12)、大腿骨コンポーネントでは 5 年で 99%、9 年で 99%であった(図 13)。

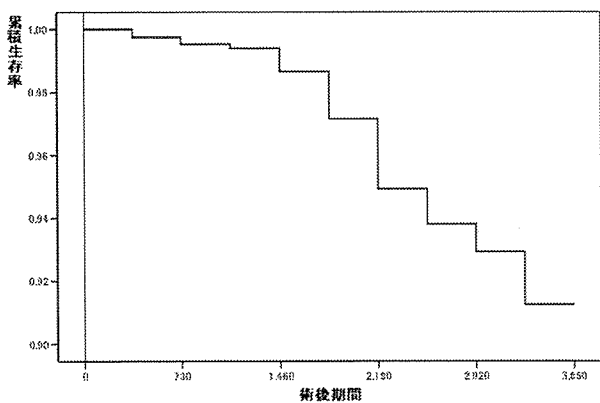


図 12. 股臼コンポーネントの生存率

(終点=臨床的破綻[要再手術])

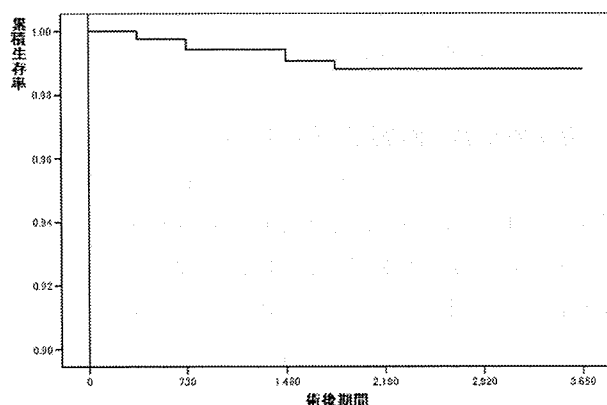


図 13. 大腿骨コンポーネントの生存率

(終点=臨床的破綻[要再手術])

Cox 比例ハザードモデルによる多変量生存率解析では、股臼コンポーネントの臨床的破綻には、手術進入法( $p=0.031$ )と機種( $p=0.001$ )が関連していた。前外側進入法は他の進入法と比べ股臼コンポーネントの耐用性が劣った(図 14)。

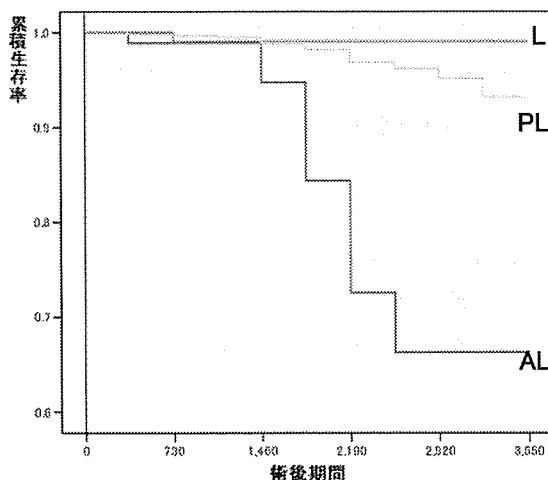


図 14. 股臼コンポーネントの生存率:手術進入法別

(L,外側: PL,後外側: AL,前外側)

(終点=臨床的破綻[要再手術])

耐用性が劣った股臼コンポーネントは、PSL ソケット、AMS-HA ソケット、使用頻度が少ない機種( $n<10$  の機種の寄せ集め群)であった(図 15)。AMS-HA ソケットの破綻 7 例中 6 例は、セラミック股臼ライナーの破損であった。

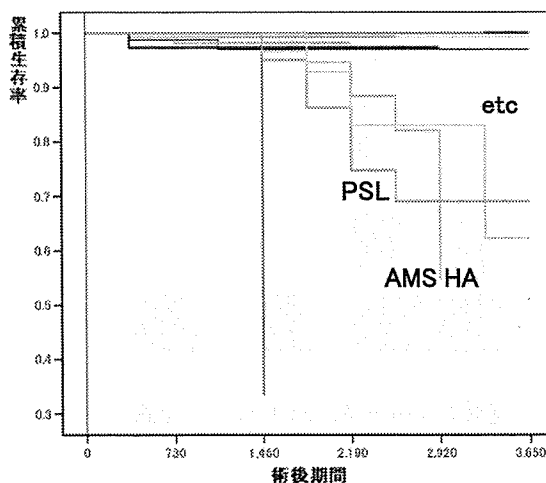
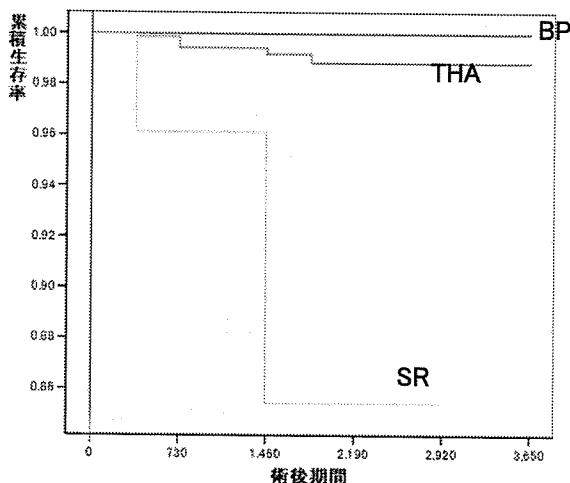


図 15. 股臼コンポーネントの生存率:股臼コンポーネントの機種別 (etc:  $n<10$  の機種の寄せ集め)

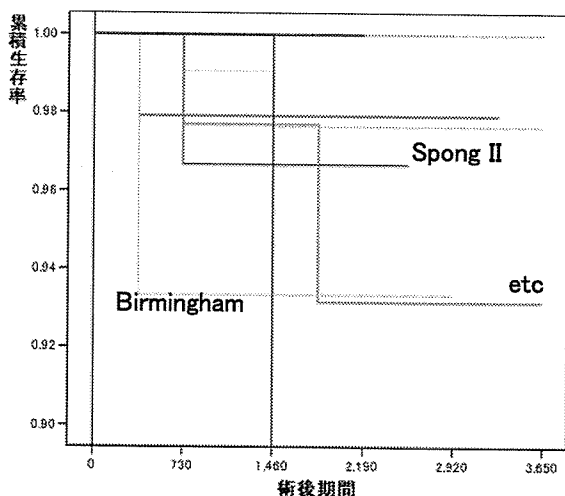
(終点＝臨床的破綻[要再手術])

大腿骨コンポーネントの破綻には、手術の種類( $p=0.037$ )が関連しており、機種( $p=0.054$ )も関連の傾向を示した。SRはTHAやBPより生存率が有意に低かった( $p<0.001$ )(**図16**)。



**図16. 大腿骨コンポーネントの生存率:手術の種類別** (BP, Bipolar人工骨頭置換術; THA, 人工股関節置換術; SR, 表面置換術)  
(終点＝臨床的破綻[要再手術])

生存率が劣った大腿骨コンポーネントは、Spongiosa metal II、Birmingham SR、使用頻度が少ない機種( $n<10$ の機種の寄せ集め群)であった(**図17**)。



**図17. 大腿骨コンポーネントの生存率:大腿骨コンポーネントの機種別** (etc:  $n<10$ の機種の寄せ集め)  
(終点＝臨床的破綻[要再手術])

#### 4. 考察

今回の調査研究によって、ION調査研究班参加整

形外科でのIONに対する初回人工物置換術の登録監視システムが整備された。これは、北欧で行われている国家単位の人工関節登録監視システム<sup>1),2),3)</sup>と異なり、多施設共同研究である。北欧諸国は、人口も日本と比べはるかに少なく、社会保障制度用の個人番号で医療が管理されているため、国家単位の登録監視システムが可能である。それに比べ、人口が多く、個人番号を医療に用いることができない我国では、国家単位の登録監視システムを整備することは困難である。今回ION研究班で整備したIONに対する人工物置換術の登録監視システムは、全国各地の代表的医療施設(**表2**)が参加しており、我国の実態を反映できるものと考えられる。

これまでの調査では、過去10年間に行われたIONに対する初回人工物置換術1370関節を登録し、それらの術後経過も調べた。その結果、最近のIONに対する人工物置換術の実施状況とその問題点が明らかとなった。

まず、患者背景としては、両側手術例が1/3を占めた。一般のTHAの対象者(股関節症が大部分を占める)と比べ手術時年齢が平均49歳と若く、性別で男性が過半数を占め、IONの背景としてステロイド全身投与が過半数を占め、アルコール多飲が約1/4を占める特徴が明らかとなった。これらは、耐用性を制限する危険因子としてよく知られており人工物置換術に関しハイリスク群であるといえる。今回整備した登録監視システムで、問題のあるインプラントや治療法をいち早く同定することは必要であるとともに、患者が比較的若年で働き盛りであることが多いだけに社会的意義も大きい。

ION Stageについては、骨頭圧潰はあるが股関節症に至っていないStage 3が56%と最も多く、股関節症を生じたStage 4が39%であった。このことは、骨頭圧潰後の疼痛の著しい時期に、人工物置換術を要する患者が多いことを示しており、Stage 3に焦点を絞って治療法を検討することが必要である。ここ10年間で、インプラントの改良も進み、より良い人工股関節、新世代のBipolar人工骨頭(細い[径が約10mm] polished neckで外骨頭とのoscillation角が70°前後以上)、新世代の表面置換や、Thrust plateやMayo Conservative Hipなどの新治療法もクローズアップされてきている。Stage 3で骨切り術などの骨頭温存治療ができない症例に対する人工物置換術に焦点を絞って検討することが必要である。

手術関連項目は、最近の股関節外科の潮流を反映していた(進入法で MIS 7%、手術の種類で表面置換術 5%、股臼コンポーネント摺動面の材質が高度架橋ポリエチレン 32%、アルミナ 11%、CoCr8%、大腿骨コンポーネント摺動面の材質がセラミック 47%など)。進入法では、従来の後外側法が 3/4 を占めたが、外側法 11%、MIS(minimum incision surgery)7%、前外側法 6%となっていた。手術の種類としては、ION Stage 3 が 56%の対象群にもかかわらず、THA が 72%と多く、Bipolar 人工骨頭置換術が 24%と以外に少なく、表面置換術が 5%であった。インプラントの機種に関しては、股臼コンポーネントは 18 社 41 機種、大腿骨コンポーネントは 20 社 69 機種が用いられていた。股臼コンポーネントの外表面とステムの表面仕上げは、porous coatingと HA 添加 porous coating が過半数(それぞれ 63%、54%)を占め、股臼と大腿骨コンポーネントのセメント固定は少数派であった(それぞれ 3%、18%)。大腿骨コンポーネントの骨頭径は、28mm、26mm、22mm がそれぞれ約 3 割を占めた。股臼コンポーネント摺動面の材質は、従来のポリエチレン 47%、高度架橋ポリエチレン 32%、アルミナ 11%、CoCr8%となっており、後三者の新素材が過半数を占めた。人工骨頭(Bipolar は内骨頭)の材質は、CoCr51%、アルミナ 29%、ジルコニア 18%、ステンレス鋼 2%で、セラミックが 47%を占めた。

術後経過は平均 3.2 年(最長 10 年)の観察で、脱臼を 5.0%に生じ、その半数は反復性であった。再手術を要すると考えられる臨床的破綻が 44 関節 3.2%にあり、その 68%(30 関節)に再手術が行われていた。臨床的破綻の内容では、ポリエチレン摩耗が 11 関節と最も多く、アルミナライナー破損 6 関節、コンポーネントの非感染性ゆるみ 6 関節、反復性脱臼 4 関節、疼痛 3 関節、感染 3 関節などであった。

THA の脱臼に関する多重ロジスティクス回帰モデルによる解析では、手術進入法と骨頭径が有意な危険因子となっていた。後外側進入法の脱臼率は 7.5%で、前外側法の 2.3%より有意に高かった(外側法 5.6%)。THA 脱臼と手術進入法に関するメタ解析での脱臼率は、後外側法 3.23%、前外側法 2.18%、外側法 0.55%で、後外側法が最も高かった<sup>4)</sup>。このメタ解析と比べ、今回の調査結果では、前外側法の脱臼率は同等であったが、後外側法と外側法の脱臼率ははるかに高かった。これは、股関節症と比べ大腿骨頭壊死症で THA 脱臼率が高いこと<sup>5)</sup>を反映するとともに、

ION に対する THA で脱臼が重要問題であることを示している。今後も THA 脱臼に関し、監視と危険因子の検討を要する。骨頭径に関しては、理論的には径の大きな骨頭の方が脱臼するまでの骨頭の移動距離が大きいので、脱臼しにくいと考えられるが、これまでの臨床的な報告では、骨頭径による脱臼率の差があまりはっきりと示されなかった<sup>5)</sup>。今回の結果でも、骨頭径 22、26、28mmの間には脱臼率(それぞれ 7.3%、7.6%、7.1%)の有意な差がなかった。それに対し、32~54mm の骨頭径の群の脱臼率は 1.1%と有意に低かった。これは、骨頭径に関し、脱臼予防上有効な骨頭径は 32mm 以上であることを示している。

臨床的破綻(要再手術)の原因の大部分を占めた mechanical failure に関する生存率は術後 9 年で、股臼コンポーネントでは 91%で、大腿骨コンポーネントでは 99%と、股臼側の耐用性が劣った。多変量生存率解析では、股臼コンポーネントの臨床的破綻には、手術進入法と機種が関連していた。前外側進入法は他の進入法と比べ股臼コンポーネントの耐用性が劣った。耐用性が劣った股臼コンポーネントは、PSL ソケット、AMS-HA ソケット、使用頻度が少ない機種(n<10 の機種の寄せ集め群)であった。前外側進入法と PSL ソケット使用は関連があり、どちらが耐用性に影響していたのか不明であった。AMS-HA ソケットの破綻 7 例中 6 例は、セラミック股臼ライナーの破損であった。この機種でのセラミック-セラミック THA は、白蓋ライナー破損が問題となっている<sup>6)</sup>。

大腿骨コンポーネントの mechanical failure には、手術の種類と特定の機種との関与が示唆された。SR は THA や BP より耐用性が劣った。表面置換術以外の機種の中では、Spongiosa metal II と、使用頻度の低い(n<10)機種の寄せ集めの群の耐用性が劣った。Spongiosa metal I は耐用性が良好であったが、Spongiosa metal II は porous coating の変更によって一部の症例で bone-in-growth が得られないことが問題となっている。

## 5. 結論

本研究によって、ION 調査研究班参加整形外科での ION に対する初回人工物置換術の登録監視システムが整備された。このシステムには、全国各地の代表的医療施設(表 2)が参加しており、我国の実態を反映できるものと考えられる。

これまでの調査で、過去 10 年間に行われた ION

に対する初回人工物置換術 1370 関節の情報が得られ、最近のIONに対する人工物置換術の実態と問題点(術後脱臼と臨床的破綻)とその危険因子が明らかとなった。

ION に対する人工物置換術は、一般の THA の対象者(股関節症が大部分を占める)と比べ手術時年齢が平均 49 歳と若く、男性が多く、ステロイド全身投与例が過半数を占め、アルコール多飲が約 1/4 を占めた。これらは、耐用性を制限する危険因子としてよく知られており人工物置換術に関しハイリスク群であるといえる。

手術関連では、最近の股関節外科の潮流を反映していた(進入法で MIS 7%、手術の種類で表面置換術 5%、股臼コンポーネント摺動面の材質が高度架橋ポリエチレン 32%、アルミナ 11%、CoCr8%、大腿骨コンポーネント摺動面の材質がセラミック 47%など)。

平均 3.2 年(最長 10 年)の術後経過観察で、脱臼(5.0%)と再手術を要する臨床的破綻(3.2%)が問題点としてクローズアップされた。それらに関する多変量解析で、危険因子が同定された。脱臼には後側方進入法が危険因子となっており、骨頭径に関し脱臼予防のためには径 32mm 以上の大骨頭を用いることが必要であることが明らかとなった。臨床的破綻の大部分を占めた mechanical failure については、股臼コンポーネントの危険因子は前外側進入法と特定の機種であり、大腿骨コンポーネントでは表面置換術と特定の機種の耐用性が劣った。これらの危険因子に関しては、今後とも注意を要する。

本調査結果は、単施設もしくは数施設の調査では得がたい情報である。人工物置換術に関しハイリスク群である ION 患者での人工物置換術の実態を把握し、問題点をいち早く同定するのに本登録システムは有用であり、働き盛りの患者が多いだけに社会的意義も大きい。引き続き調査研究班としての登録監視行っていく予定である。

## 6. 参考文献

- 1) Malchau H, et al: The Swedish total hip replacement register. J Bone Joint Surg 84-A: 2-20, 2002
- 2) Havelin LI, et al: The Norwegian arthroplasty register: 11 years and 73,000 arthroplasties. Acta Orthop Scand 71:337-353, 2000
- 3) Puolakka TJS, et al: The Finnish arthroplasty

register: report of the hip register. Acta Orthop Scand 72: 433-441, 2001

- 4) Masonis JL, Bourne RB: Surgical approach, abductor function, and total hip arthroplasty dislocation. Clin Orthop 405: 46-53, 2002
- 5) Eftekhar NS: Total hip arthroplasty. Mosby, St Louis, 1993
- 6) Hasegawa M et al: Alumina ceramic-on-ceramic total hip replacement with a layered acetabular component. J Bone Joint Surg 88B: 877-882, 2006

## 7. 研究発表

1. 論文発表
  - 1) 小林千益、斎藤直人、堀内博志、加藤博之: THA のポイント: Charnley 型人工股関節置換術: 大腿骨側の処置. 関節外科 23(4 月号増刊): 16-21, 2004
  - 2) 小林千益、久保俊一、高岡邦夫: 特発性大腿骨頭壊死症に対する人工骨頭・人工関節置換術の適応と限界. 関節外科 23(10):1340-1345, 2004
  - 3) 天正恵治、小林千益、斎藤直人、堀内博志、加藤博之: セメントレス大腿骨ステムの長期成績: Omnifit と Omniflex 間での比較. 中部整災 47:641-2, 2004
  - 4) 小林千益: 各種人工股関節置換術の要点. 岩本幸英(監), 久保俊一(編) 股関節外科の要点と盲点. pp133-136, 文光堂, 東京, 2005 review
  - 5) 小林千益: セメント人工股関節置換術のコツ. 岩本幸英(監), 久保俊一(編) 股関節外科の要点と盲点. pp242-248, 文光堂, 東京, 2005
  - 6) 小林千益: 人工骨頭・人工股関節置換術: 合併症予防のコツ. 岩本幸英(監), 久保俊一(編) 股関節外科の要点と盲点. pp272-273, 文光堂, 東京, 2005
  - 7) 小林千益、久保俊一、高岡邦夫: 特発性大腿骨頭壊死症に対する人工関節置換術の成績: 人工骨頭置換術との比較. 別冊整形外科 48: 173-177, 2005
  - 8) 堀内博志、五明広樹、中島滋郎、若林真司、斎藤直人、小林千益、縄田昌司、橋本博史、津田裕士、深沢 徹、谷口俊一郎、高岡邦夫: 特発性大腿骨頭壊死症におけるグルコシルコルチコイド受容体の遺伝子多型解析. 別冊整形外科 48: 51-53, 2005

- 9) 小林千益、堀内博志、斎藤直人、天正恵治、小平博之、高岡邦夫:同種骨を用いない臼蓋側人工股関節再置換術の成績. 中部整災誌 49:647-8, 2006
- 10) 小林千益:人工関節置換術と骨質. *Clinical Calcium* 15(6): 970-6, 2005
- 11) 小林千益:特集:骨粗鬆症の薬物療法と予防. EBMに基づく骨粗鬆症の薬物療法:ビスフォスフォネート製剤の使い方. *Modern Physician* 35(11): 1368-1376, 2005
- 12) Kobayashi S, Saito N, Nawata M, Horiuchi H, Iorio R, Takaoka K: Total hip arthroplasty with bulk femoral head autograft for acetabular reconstruction in developmental dysplasia of the hip: Surgical techniques. *J Bone Joint Surg (Am)* 86, Suppl: 11-7, 2004
- 13) Horiuchi H, Hashikura Y, Hisa K, Saito N, Ikegami T, Nakazawa Y, Karakida O, Kobayashi S, Nawata M, Kawasaki S, Takaoka K: Osteonecrosis of the femoral head in Japanese adults after liver transplantation: a preliminary report. *J Orthop Sci* 9:119-121, 2004
- 14) Saito N, Horiuchi H, Kobayashi S, Nawata M, Takaoka K: Continuous local cooling for pain relief following total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 19(3): 334-7, 2004
- 15) Horiuchi H, Nawata M, Kamijo T, Saito N, Wakitani S, Kobayashi S, Shimizu T, Koto H: Locking of the knee caused by localized pigmented villonodular synovitis: a case report. *Mod Rheumatol* 14:184-6, 2004
- 16) Saito N, Horiuchi H, Murakami N, Takahashi J, Okada T, Nozaki K, Takaoka K: New synthetic biodegradable polymers for bone morphogenetic protein delivery systems. In: Yaszemski MJ, Trantolo DJ, Lewandrowski KU, Hasirci V, Altobelli DE, Wise DL (eds), *Tissue engineering and novel delivery systems*, pp 475-482, Marcel Dekker inc., New York, 2004.
- 17) Saito N, Horiuchi H, Takahashi H. Heterotopic ossification in the knee following encephalitis: a case report with a 10-year follow-up. *Knee* 11: 63-65, 2004.
- 18) Horiuchi H, Saito N, Kinoshita T, Wakabayashi S, Tsutsumimoto T, Otsuru S, Takaoka K. Enhancement of recombinant human bone morphogenetic protein-2 (rhbmp-2)-induced new bone formation by concurrent treatment with parathyroid hormone and a phosphodiesterase inhibitor, pentoxifylline. *J Bone Miner Metab* 22: 329-334, 2004.
- 19) Nakaya H, Shimizu T, Isobe K, Tensho K, Okabe T, Nakamura Y, Nawata M, Yoshikawa H, Takaoka K, Wakitani S: Microbubble-enhanced ultrasound exposure promotes uptake of methotrexate into synovial cells and enhanced antiinflammatory effects in the knees of rabbits with antigen-induced arthritis. *Arthritis Rheum.* 2005 Aug;52(8):2559-66.
- 20) Kaito T, Myoui A, Takaoka K, Saito N, Nishikawa M, Tamai N, Ohgushi H, Yoshikawa H. Potentiation of the activity of bone morphogenetic protein-2 in bone regeneration by a PLA-PEG/hydroxyapatite composite. *Biomaterials* 26: 73-79, 2005.
- 21) Nawata M, Wakitani S, Nakaya H, Tanigami A, Seki T, Nakamura Y, Saito N, Sano K, Hidaka E, Takaoka K. Use of bone morphogenetic protein 2 and diffusion chambers to engineer cartilage tissue for the repair of defects in articular cartilage. *Arth Rheum/Ar C Res* 52: 155-163, 2005.
- 22) Ohta H, Wakitani S, Tensho K, Horiuchi H, Wakabayashi S, Saito N, Nakamura Y, Nozaki K, Imai Y, Takaoka K. The effects of heat on the biological activity of recombinant human bone morphogenetic protein-2. *J Bone Miner Metab* 23(6): 420-425, 2005.
- 23) Saito N, Murakami N, Takahashi J, Horiuchi H, Ota H, Kato H, Okada T, Nozaki K, Takaoka K. Synthetic biodegradable polymers as drug delivery systems for bone morphogenetic proteins. *Adv Drug Deliver Rev* 57: 1037-1048, 2005
- 24) Nakamura Y, Wakitani S, Saito N, Takaoka K. Expression profiles of BMP-related molecules induced by BMP-2 or -4 in muscle-derived primary culture cells. *J Bone Miner Metab* 23(6): 426-434, 2005

- 25) Nakamura Y, Nakaya H, Saito N, Wakitani S.  
Coordinate expression of BMP-2, BMP receptors and Noggin in normal mouse spine. *J Clin Neurosci* 13(2): 250-256, 2006.
- 26) Nakamura Y, Tensho K, Nakaya H, Nawata M, Okabe T, Wakitani S: Low dose fibroblast growth factor-2 enhances bone morphogenetic protein-2 induced ectopic bone formation in mice. *Bone*. 2006 Jul;39(1):222
- 27) Kishida Y, Sugano N, Nishii T, Miki H, Yamaguchi K, Yoshikawa H. Preservation of the bone mineral density of the femur after surface replacement of the hip. *J Bone Joint Surg Br*. 86:185-9, 2004
2. 学会発表
- 1) 天正恵治、小林千益、脇谷滋之、斎藤直人、縄田昌司、堀内博志、加藤博之、丸山正昭:セメントレス大腿骨ステムの長期成績:OmnifitとOmniflex 間での比較. 日本人工関節学会(第34回), 千葉市, 2004
- 2) 天正恵治、小林千益、斎藤直人、堀内博志、加藤博之:セメントレス大腿骨ステムの長期成績:OmnifitとOmniflex 間での比較. 中部整災(第102回), 松山市, 200
- 3) 小林 千益、菅野 伸彦、大園 健二、樋口 富士男、松本 忠美、山本 卓明、進藤 裕幸:人工股関節置換術の術後短期合併症の頻度とその関連因子. 日本整形外科学会学術総会(第77回), 神戸市, 2004
- 4) 堀内博志、小林千益、斎藤直人、縄田昌司、太田浩史、脇谷滋之、天正恵治、岡部高弘、太田浩史、高岡邦夫、加藤博之:70歳以上に対するセメントレスTHAの術後成績. 日本整形外科学会学術総会(第77回), 神戸市, 2004
- 5) 小林千益、高橋榮明、伊藤明美、斎藤直人、縄田昌司、堀内博志、太田浩史、加藤博之、山本智章、高岡邦夫:ヒトの腸骨生検での骨梁ミニモデリング. 信州カルシウム代謝談話会(18回), 松本市, 2004
- 6) 小林千益、斎藤直人、脇谷滋之、縄田昌司、堀内博志、天正恵治、加藤博之、浦山弘明、田中研一:人工股関節置換術後深部静脈血栓症の頻度. 甲信血液血管セミナー(第24回), 松本市, 2004
- 7) 小林千益:人工股関節置換術:最近の話題. \*教育研修講演 平成16年度南整会. 伊那市, 2004
- 8) 小林千益:骨粗鬆症 \*教育研修講演 医師会生涯教育講座. 松本市, 2005
- 9) 天正恵治、小林千益、斎藤直人、脇谷滋之、堀内博志、岡部高弘、加藤博之、縄田昌司、太田浩史:Spongiosa metal I・IIの短・中期成績. 日本人工関節学会(第35回) 宜野湾市, 2005
- 10) 松原光宏、小林千益、堀内博志、天正恵治、斎藤直人、脇谷滋之、縄田昌司、加藤博之:インプラント抜去がきわめて困難であった海綿骨金属セメントレス人工股関節感染の1例. 信州整形外科懇談会(第95回) 松本市, 2005
- 11) Kobayashi S: C-stem Japanese Experience: Total hip arthroplasty using C-stem through direct lateral approach. 中部整災(第104回) Cement THA イブニングセミナー: C-stem Japanese experience, 大阪市, 2005
- 12) 小林千益、久保俊一、山本卓明、樋口富士男、菅野伸彦、大園健二、進藤裕幸、大橋弘嗣、佛淵孝夫、松本忠美:人工股関節置換術の長期耐用性に関する多施設共同研究. 日本整形外科学会学術総会(第78回), 横浜市, 2005
- 13) 小林千益、斎藤直人、堀内博志、天正恵治、小平博之、伊藤明美、山本智章、高橋榮明、高岡邦夫:日本人成人女性の生検腸骨の海綿骨形態計測. 日本骨形態計測学会(第25回), 東京, 2005
- 14) Kobayashi S, Horiuchi H, Tensho K, Kodaira H, Saito N, Iorio R: Charnley total hip arthroplasty with structural autogenous acetabular bone grafting for developmental dysplasia of the hip. \*Symposium A7 『THA-long-term Results』 Annual symposium of the International Society for Technology in Arthroplasty (第18回), Kyoto, Japan, 2005
- 15) Saito N, Horiuchi H, Kobayashi S, Nawata M, Takaoka K: Cryotherapy for pain relief following total hip arthroplasty. Annual symposium of the International Society for Technology in Arthroplasty (第18回), Kyoto, Japan, 2005
- 16) 小林千益、堀内博志、天正恵治、高橋榮明、伊

- 藤明美、高岡邦夫：日本人の生検腸骨の海綿骨形態計測。日本整形外科学会基礎学術集会(第20回), 伊勢市, 2005
- 17) 小平博之、小林千益、斎藤直人、堀内博志、天正恵治、青木哲宏、脇谷滋之、加藤博之：特発性大腿骨頭壊死症に対する大腿骨頭回転骨切り術での特殊MRIの有用性。信州整形・放射線科勉強会(第1回), 松本市, 2005
- 18) 青木哲宏、小林千益、斎藤直人、堀内博志、天正恵治、小平博之、脇谷滋之、加藤博之：股関節疾患における特殊画像の撮影と診断：人工股関節(再)置換術症例に対する股関節と大腿骨顆部のCT撮影の目的と有用性について。信州整形・放射線科勉強会(第1回), 松本市, 2005
- 19) 小林千益、斎藤直人、堀内博志、天正恵治、小平博之：人工股関節再置換術でimpaction同種骨移植により再建したCharnley大腿骨コンポーネント周囲の長期骨密度変化。日本股関節学会学術集会(第32回), 新潟市, 2005
- 20) 片桐佳樹、小林千益、斎藤直人、堀内博志、太田浩史、天正恵治、小平博之、脇谷滋之、加藤博之：セメント人工股関節とセメントレス人工股関節のステム周囲の骨密度変化の比較。日本股関節学会学術集会(第32回), 新潟市, 2005
- 21) 小林千益、斎藤直人、堀内博志、天正恵治、小平博之、寺山和雄：股関節におけるセメント固定の現況と展望：Charnley人工股関節置換術長期成績より。\*シンポジウム1『人工関節インプラントの固定の現況と展望』日本人工関節学会(第36回), 京都市, 2006
- 22) 小平博之、小林千益、斎藤直人、堀内博志、天正恵治、青木哲宏、久保田英、加藤博之：特発性大腿骨頭壊死症に対する大腿骨頭回転骨切り術の治療成績。信州整形外科懇談会(第97回), 松本市, 2006
- 23) 小林千益、堀内博志、斎藤直人、縄田昌司、天正恵治、小平博之、高岡邦夫：同種骨を用いない白蓋側人工股関節再置換術の成績。\*パネルディスカッション1『白蓋側の人工股関節再置換術における手術の工夫』中部日本整形外科学会(第106回), 大阪市, 2006
- 24) 小林千益、斎藤直人、堀内博志、高橋榮明、伊藤明美、高岡邦夫：日常臨床で測定する骨量および骨代謝マーカーと海綿骨組織形態計測の関連性の検討。日本整形外科学会基礎学術集会(第21回), 長崎市, 2006
- 25) Kobayashi S, Sugano N, Yamamoto T, Ohzono K, Higuchi F, Kubo T, Matsumoto T, Shindo H, Takaoka K: Bipolar femoral head replacements are less durable than total hip arthroplasties in patients with non-traumatic osteonecrosis of the femoral head: study on hips before developing osteoarthritis. \*Symposium 20: Osteonecrosis of the femoral head. Asia-Pacific Arthroplasty Society (第6回), Beijing, 2004
- 26) Kobayashi S: The quest for improved long-term survivorship of total hip arthroplasty: Studies with Dr. Eftekhari and their ramifications. \*教育研修講演 Biennial Meeting of New York Orthopaedic Hospital Alumni Association (第70回) New York, 2005
- 27) Kobayashi S, Horiuchi H, Tensho K, Saito N, Kodaira H, Nawata M: Cemented revision THAs by impaction bone grafting and uncemented revision THAs using solution prostheses: experience at Shinshu University Hospital. Senior on Advanced Technologies in Hip and Knee Arthroplasties. Anderson Orthopaedic Research Institute, Alexandria, Virginia, USA, 2005
- 28) Kobayashi S, Kubo T, Sugano N, Ohzono K, Ohashi H, Yamamoto T, Sindo H, Hotokebuchi T, Higuchi F: Complications of total hip arthroplasty: prevalence and risk factors: a multicenter study. Annual Meeting of American Academy of Orthopaedic Surgeons (第73回), Chicago, 2006
- 29) Nishii T, et al. Total resurfacing in osteonecrosis of the femoral head: influence of preoperative extent of osteonecrosis. The 18<sup>th</sup> Annual Symposium of the International Society for Technology in Arthroplasty (ISTA), Kyoto, 2006
- 30) 長谷川幸治：特発性大腿骨頭壊死症の診断と治療。東濃整形外科医会(多治見市) 2005.10.22
- 31) 長谷川幸治：特発性大腿骨頭壊死症に対するQOLについて。平成18年度難病教育講演会(愛知県特定疾患研究協議会)(名古屋市)

2006.10.30

- 32) 長谷川幸治：股関節疾患に対する骨切り術の  
すすめ. 浜松整形外科（浜松市）2006.11.10
- 33) Hasegawa Y, Kawasaki M, Matsuda T, Kitamura  
S: Eccentric rotational acetabular osteotomy for  
adult hip dysplasia. 2005.Sep 4 - 9, 第23回国際  
整形外科災害外科学会(SICOT)Istanbul(Turky)
- 34) 長谷川幸治: Hip spine syndrome. 2005年10月  
15日～10月19日, 第3回中日脊柱外科検討  
会(中国佛山市)
- 35) 長嶺里美: 電子カルテとクリティカルパスの実際、  
医療マネジメント学会 第4回九州・山口連合会、  
2005.10.30.

## 8. 知的所有権の取得状況

### 1. 特許の取得

長谷川幸治:

1. 生体インプラント材及びその作成方法(独立行  
政法人産業技術総合研究所と共同)2003年6月、  
2006年6月
2. 大腿骨彎曲内反骨切りガイド  
メイラ株式会社と共同申請 2005年申請中
3. 抜くのが容易なチタン性螺子と手術器具一式  
メイラ株式会社と共同申請 2005年申請中

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし



# 大腿骨頭壊死症に対する

## 金属対金属表面置換型人工股関節全置換術の術後5年成績

西井 孝、菅野伸彦、三木秀宣、花之内健仁、吉川秀樹

(大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学)

特発性大腿骨頭壊死症に対し、大腿骨近位部の骨温存性や耐摩耗性の利点が高い金属対金属表面置換型人工股関節全置換術を施行し、術後5年以上経過した11例12関節の臨床成績を検討した。男性9例女性2例、手術時平均年齢40歳、追跡期間は5年から7年であった。術前病型はC1/C2が4/8関節で、コンピュータ3次元テンプレート解析で骨頭コンポーネント内における壊死部の割合は、冠状面で平均34%、矢状面で平均35%であった。最終調査時、1例で骨頭コンポーネントの移動が認められたが、再置換術例やX線上骨融解所見はなかった。

### 1. 研究目的

特発性大腿骨頭壊死症(以下 ION)患者は、他の変形性股関節症などの股関節疾患に比し、比較若年性に発症し、男性罹患頻度や活動性レベルが高い傾向がある。人工股関節全置換術の適応を考える際に、長期耐用性、骨温存性や脱臼などに対する安定性がより求められる。

金属対金属摺動面を有する表面置換型人工股関節全置換術(以下 M/M TSA)は大腿骨近位部の骨温存性が高く<sup>1)</sup>、大骨頭径の金属対金属摺動面を用いることにより耐摩耗性の向上<sup>2)</sup>や脱臼に対する高い安定性が期待される。しかし、骨頭壊死症に対するM/M TSAの臨床成績や壊死範囲などの適応に関する研究はほとんど報告されていない。今回、IONに対するM/M TSAの術後5年以上の成績と、術前壊死範囲の術後成績におよぼす影響について検討した。

### 2. 研究方法

ION症例に対し、Birmingham Hip Resurfacingを用いてM/M TSAを施行し、5年以上経過追跡した11例12関節を対象とした。術前単純X線正・側面写真両方で、壊死領域が骨頭の50%を超える症例はTSAの適応外とした。手術時平均年齢は40歳(20-59歳)、男性9例、女性2例で、平均追跡期間は5.4年(5-7年)であった。IONの背景因子はステロイド性6関節、

アルコール性6関節、術前病期は3A/3B/4が8/1/3関節、MRIによる術前病型はC1/C2が4/8関節であった。

手術は側臥位で後方侵入にて行い、骨頭内の脆弱な壊死部を可及的に搔爬し、コンポーネントを臼蓋側はセメント非使用、骨頭側はセメント使用で固定した。術後2日目より可及的早期荷重を許可した。

最終調査時のX線上各コンポーネントの移動、Radiolucency、Osteolysisの有無、およびコンピュータ3次元テンプレート解析で骨頭コンポーネント内における術前壊死部の割合を調査した。術前壊死範囲の測定では、①まずMRIまたはCTより

Oblique coronal, Oblique sagittalの直行する2断面を再構成し、使用したサイズのコンポーネントを術後X線写真の位置にあうように重ね合わせた(図1)。

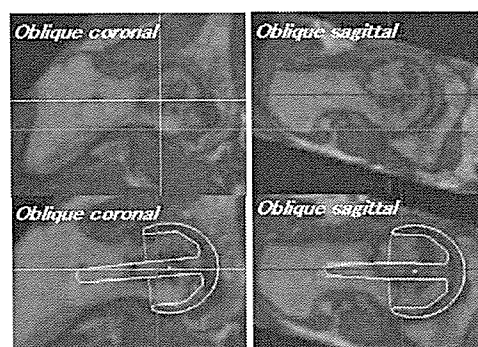


図1:コンピュータ3次元テンプレート解析。上. 2方向再構成断面像。下. コンポーネント重ねあわせ後

②次に、各断面画像での骨頭コンポーネント内面積に対する壊死範囲の比率を計算した(図2)。

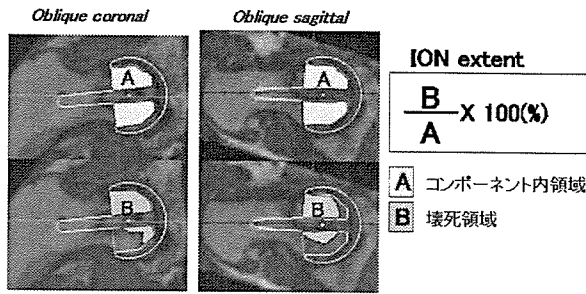


図2:骨頭内壊死面積比の計測

### 3. 研究結果

術前の壊死領域は、Oblique coronal 面で平均 34% (8-75%)、Oblique sagittal 面で平均 35% (3-63%)であった。2 断面とも 30%以下(Small 群)が 5 関節、2 断面とも 50%以上 (Large 群)が 2 関節、それ以外 (Intermediate 群)が 5 関節であった。

最終調査時、JOA スコアは、全例疼痛点 35 点以上、総点 80 点以上で、骨折・脱臼・深部静脈血栓症発生および再置換術施行例はなかった。X 線で、白蓋コンポーネントの移動・Radiolucency・Osteolysis、および骨頭側 Radiolucency・Osteolysisを認めた症例はなかったが、骨頭コンポーネントの移動を 1 関節に認めた。移動症例は、アルコール愛飲歴を有する男性で、術後 5 年時 4.4mm の移動を認めたが、臨床症状は良好で再置換術は施行されなかった。術前壊死範囲は Oblique coronal 面 25%、Oblique sagittal 面 15%であり、全体症例の中では比較的壊死範囲は小さかった。

### 4. 考察

骨頭壊死症例に対する M/M TSA の臨床成績に関する報告は乏しい。Beaulé らは、Ficat 分類 III/IV の骨頭壊死 56 関節に対する M/M TSA の平均 4.9 年の追跡で、3 関節に再置換術(内、骨頭側コンポーネントのゆるみ 2 関節)を施行し、ステム周囲 Radiolucency を 3 関節に認めている<sup>3)</sup>。しかし、術前壊死範囲と術後成績との関連性は検討されていない。一方、骨頭壊死症例に対し骨頭側のみ置換する hemi-resurfacing の短・中期経過では、比較的不良な臨床成績が報告されているが<sup>4)</sup>、同様に術前壊死範囲の及ぼす影響は検討されていない。

今回の我々のコンピュータ 3 次元テンプレート解析を用いた retrospective な検討では、骨頭コンポーネント内の術前骨壊死領域は Oblique coronal 面平均

34%、Oblique sagittal 面平均 35%で、両断面で壊死範囲が 50%以上占める症例が2関節と、TSA は比較的大きな範囲の壊死症例にも施行されていた。術後 5 年以上の成績では、再置換術 0 関節、骨頭コンポーネント移動 1 関節とおおむね良好な結果がえられ、施行症例に関しては、術前壊死範囲の術後成績に及ぼすあきらかな影響はみられなかった。さらに、症例数を増やし中・長期成績との関連性を検討することにより、ION 症例での TSA の壊死範囲に関する適応があきらかになることが期待される。

### 5. 結論

ION 症例に対する、金属対金属表面置換型人工股関節全置換術の術後 5 年以上の臨床成績は良好であった。コンピュータ 3 次元テンプレート解析での術前壊死部範囲は、冠状面で平均 34%、矢状面で平均 35%で、術後成績へのあきらかな影響はみられていなかった。

### 6. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表
  - 1) Nishii T, et al. Total resurfacing in osteonecrosis of the femoral head: influence of preoperative extent of osteonecrosis. The 18<sup>th</sup> Annual Symposium of the International Society for Technology in Arthroplasty (ISTA), Kyoto , 2005

### 7. 知的所有権の取得状況

1. 特許の取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

### 8. 参考文献

- 1) Kishida Y, Sugano N, Nishii T, Miki H, Yamaguchi K, Yoshikawa H. Preservation of the bone mineral density of the femur after surface replacement of the hip. J Bone Joint Surg Br. 86:185-9, 2004
- 2) Migaud H, Jobin A, Chantelot C, Giraud F,

Laffargue P, Duquennoy A. Cementless metal-on-metal hip arthroplasty in patients less than 50 years of age: comparison with a matched control group using ceramic-on-polyethylene after a minimum 5-year follow-up. *J Arthroplasty* 19(suppl 3): 23-8, 2004

- 3) Beaulé PE, Amstutz HC, Le Duff M, Dorey F. Surface arthroplasty for osteonecrosis of the hip: hemiresurfacing versus metal-on-metal hybrid resurfacing. *J Arthroplasty* 19( Suppl 3):54-8, 2004
- 4) Cuckler JM, Moore KD, Estrada L. Outcome of hemiresurfacing in osteonecrosis of the femoral head. *Clin Orthop Relat Res.* 429:146-50, 2004

## 3D-MR image registration 法を用いた

# ステロイド関連、アルコール関連膝骨壊死症の経時的評価

高尾正樹、菅野伸彦、西井 孝、三木秀宣、小山 毅、吉川秀樹

(大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学)

中村宣雄

(協和会病院 整形外科)

前回、stage I の大腿骨頭壊死症症例のうち、ステロイド投与開始後 1 年以内の発生早期と考えられる症例で MRI 上壊死領域が縮小することがあることを、画像同士を 3 次元的に重ね合わせる image registration 法を用いて示した。このような現象が他部位に発生した骨壊死においても認められるかどうか明らかにするため、膝関節周囲のステロイド関連、アルコール関連骨壊死症を対象に 1 年以上の間隔で 3D-MRI を撮影し、image registration 法にて画像同士を重ね合わせ壊死領域の大きさの変化を評価した。結果 18 例 30 膝中 8 例 15 膝に壊死領域の縮小を認めた。

### 1. 研究目的

前回、stage I の大腿骨頭壊死症(以下 ONFH)症例のうちステロイド投与後 1 年以内の発生早期と考えられる症例において MRI 上壊死領域の縮小が認められることを、画像を 3 次元的に重ね合わせ正確な画像比較ができる image registration 法を用いて示した。一方このような現象が大腿骨頭以外に発生した骨壊死においても認められるかどうかは明らかではない。

膝関節周囲は大腿骨頭に次ぐステロイド関連、アルコール関連骨壊死症の好発部位であるが、その自然経過の報告は少なく<sup>1, 2)</sup>、MRI 上の壊死領域の拡大、縮小についての報告はない。そこで今回、大腿骨頭以外においても骨壊死の MRI 上の縮小が認められるかどうか明らかにするため、ステロイド関連、アルコール関連膝骨壊死症(以下 ONK)を対象に経時的に MRI を撮影し、image registration 法にて壊死領域の変化を調査した。

### 2. 研究方法

対象は 18 例 30 膝で、男性 6 例、女性 12 例、平均年齢は 37 歳であった。ステロイド関連 28 膝、アルコール関連 2 膝で、MRI は 3D-SPGR 法(スライス厚 1.5mm、in-plane resolution 1.25mm)にて撮像し、撮影間隔は平均 2.8 年であった。18 例中多発病変が 12 例、両側性が 12 例、ONFH の合併が 17 例であった。単純 X 線上の

staging は ARCO staging 準じ、30 膝中 28 膝が stage I、2 膝が stage III であった。発生部位は大腿骨頭部が一番多く 25 膝に認め、ついで大腿骨骨幹 14 膝、脛骨骨幹 10 膝、脛骨プラトー 6 膝の順に病変を認めた。

Image registration は前回報告したとおり、大腿骨あるいは脛骨を抽出し、2 回目に撮影した MRI を 1 回目に撮影した MRI に画像処理にて 3 次元的に重ねあわせ、壊死領域の変化をすべての冠状断像にて検討した。本手法の精度は cadaver を使った実験で大腿骨 0.4mm、脛骨 0.6mm という結果であった。

調査項目としてはほかに、部位ごとに縮小率を体積計測で求め、ステロイド関連群についてはステロイド初期投与からの時期を調査した。また ONFH を合併している 17 例 30 股については同時期の collapse 発生の有無を調査し、手術をうけなかった 10 例 12 股のうち 9 例 11 股については膝同様に MRI を撮影し image registration 法により壊死領域の大きさの変化を比較することができた。

### 3. 研究結果

17 例中 6 例、27 膝中 11 膝に縮小を認めた。縮小例 6 例中 5 例は多発発生例かつ両側例で、壊死領域の縮小は部位に寄らずすべての病変で認めた(図1)。Stage は、縮小例はすべて stage I であった。縮小例の部位は、