

(16%)、臼蓋上方破壊 (5%)、急速破壊 (9%)、のような高度破壊様式は3割を占めた。股関節手術の遅れ、高い疾患活動性などは股関節の高度破壊の原因と考えられた。リウマチ疾患活動性に対する評価は、全例、MMP3 など客観的な評価法を用いて評価を行なったわけではないが、術前の CRP など炎症性指標から、リウマチ疾患活動性が股関節破壊の進行に最も影響を与えると考えられた。臼底突出例の多くは長い罹病期間、重症な骨粗鬆症を合併している。一方、臼蓋上方破壊様式を辿る例の中には、元々臼蓋形成不全を有する例が少なくない。リウマチ疾患活動性のほかに、股関節の解剖学、力学的な要素などが股関節破壊様式に関与すると考えられた。リウマチ股関節の破壊様式、また、リウマチ疾患活動性との関連について、今後、さらに症例を増やし検討する必要があると考える。

股関節破壊の進行を抑制するには、薬物療法によるリウマチ疾患活動性の抑制が最も重要と思われる。しかし、適切な薬物療法にもかかわらず、一旦、レ線像で軟骨破壊、関節裂隙の消失がみられたら、股関節に対する免荷、日常生活上の注意と同時に、定期的な診察、手術療法の検討などが必要と思われる。

機能再建において、臼蓋側はセメントソケットを用いる方法、即ち、臼蓋側の骨欠損に対しセメント充填、骨移植を併用する、あるいは金属プレートで補強する方法もあるが、長期ではセメントの劣化、ソケットの弛みがみられる。当科では、臼蓋側は原則、セメントレスソケットを用いている。臼蓋側の骨欠損を有する例にも、骨移植併用でセメントレスソケットを用いてセメントレス固定で行う。臼底突出型や臼蓋上方破壊型を含め、約3割の症例に臼蓋側の骨欠損に対し骨移植を要した。術後3年～7年

の経過観察で骨移植例は移植骨の生着を認め、臼蓋側ソケットの弛みはなかった。リウマチ股関節に対する機能再建において、安定な成績を期待できる手術方法の一つである。

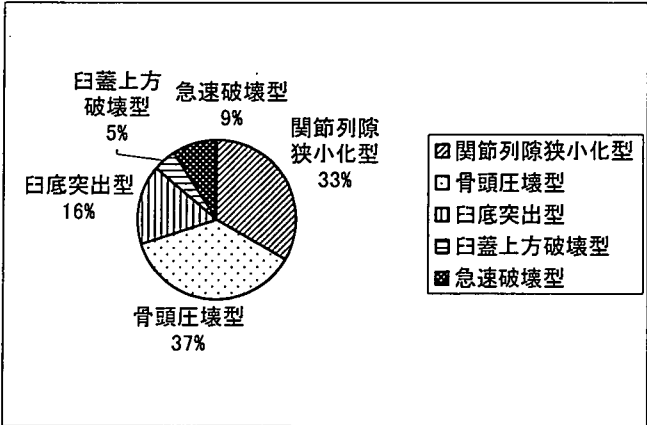
E. 結論

股関節破壊の原因解明には、今後、さらに症例数を増やし、股関節破壊様式、リウマチ活動性との関連などについて詳細な検討が必要と思われる。

股関節手術の遅れは股関節の高度破壊、筋力低下の原因となる。臼蓋側の骨欠損に対し骨移植併用にて対応できたが、術後歩行能力の速やかな回復や安定な成績を得るため、臼蓋側の骨破壊が高度進行しないうちに手術を行うことが望ましい。

リウマチ股関節に対する最善な手術方法の確立も、多施設による共同研究、即ち、手術症例の全例登録、長期経過観察、失敗例の原因分析が必要と考える。

図1. 関節リウマチ股関節破壊様式



指インプラント関節形成術後の手指機能評価に関する研究

分担研究者 関敦仁

国立成育医療センター整形外科 医長

研究要旨:【目的】近年、リウマチ性手指変形に対する手指の機能改善を目的としてインプラントを用いた関節形成術が行われるようになった。しかし、術後にどのような機能が改善するかを詳細に論じた報告はない。本研究では手術前後で改善する動作や機能に関して調査を行ったので報告する。【方法】2003年5月から2007年5月までに、手指の変形によりADLの低下を訴えて、MP関節形成術を行ったRA患者29例35手を対象とした。そのうち127関節にシリコンインプラントを用いた。男性3例5手、女性26例30手で、平均年齢61.2(32-78歳)。RA罹病期間は24.2年(8-46年)。術後経過観察期間は22.3ヵ月(6-48ヵ月)であった。評価項目は、2006年4月までは手指の機能評価表（日本手の外科学会発行第二版）の日常生活動作検査からドア、持ち運び、洗顔、整髪、歯磨き、水道、爪切り、タオル、箸、フォーク、茶碗保持、コップでの飲水、書字、用便の後始末、前開き服の着用、服をかぶる、スカート着用、靴装着、靴下着用、ボタン留め、ファスナー開閉、ホック脱着、ひも結び、袋の開封、カプセル、座薬挿入の26項目を抜粋した。2006年5月以降は、機能評価表（日本手の外科学会発行第四版）を用いて20項目を調査し、0-3までの4段階評価を行った。また、示指から小指までの尺側偏位角、MP関節の伸展・屈曲角、側方ピンチ力、母指-示指指腹ピンチ力、母指-中指指腹ピンチ力、握力を評価し、さらに手術に対する満足度を調査した。手術前後の差の検定はWilcoxon検定（対応のある2群）を用いた。【結果】術前に困難であった動作は、洗顔・爪切り・タオル・箸・茶碗保持・ボタン・ホック・座薬挿入で、平均1点台であった。術後有意に改善したのは、洗顔・箸・ファスナー・ホックであった。尺側偏位は、術前平均30.7°から術後平均4.2°と改善した。MP伸展角は、術前平均46.8°から術後平均12.4°と改善し、MP屈曲角は術前平均69.8°から術後平均56.5°と低下したが、ROMは、術前平均23.2°から術後平均44.1°と改善した。筋力は、母指中指ピンチ力と握力が改善した。満足度は全例満足以上で、手の外観の改善に満足した例が多かった。【まとめ】シリコンインプラントを用いたMP関節形成術では、洗顔・箸・ファスナー・ホック操作に関する手の機能が改善した。外観改善の満足度も高く、有益な治療法と考える。

A. 研究目的

手指のインプラント関節形成術を行い、術後に改善する動作項目や機能について論じた文献は散見される程度で、詳細な報告はない。本研究では手術前後で改善する動作や機能に関して調査を行った。

B. 研究方法

2003年5月から2007年5月までに、手指の変形によりADLの低下を訴えて、MP関節形成術

を行ったRA患者29例35手を対象とした。そのうち127関節にシリコンインプラントを用いた。男性3例5手、女性26例30手で、平均年齢61.2(32-78歳)。RA罹病期間は24.2年(8-46年)。術後経過観察期間は22.3ヵ月(6-48ヵ月)であった。評価項目は、2005年5月までは手指の機能評価表（日本手の外科学会発行第二版）の日常生活動作検査からドア、持ち運び、洗顔、整髪、歯磨き、水道、爪切り、タオル、箸、フォーク、茶碗保持、コップでの飲水、書字、用便の後始末、

前開き服の着用、服をかぶる、スカート着用、靴装着、靴下着用、ボタン留め、ファスナー開閉、ホック脱着、ひも結び、袋の開封、カプセル、座薬挿入の26項目を抜粋した。また、初期の16例に対して手術に対する満足度を、大変満足、満足、普通、不満、大変不満の5段階で質問した。

2005年6月以降は、機能評価表（日本手の外科学会発行第四版）を用いて以下の20項目を調査し、0-3までの4段階評価を行った。手掌について立ち上がる、両手で10kgのものを運ぶ、タオルを絞る、水道蛇口の開閉、Tシャツ着脱、ズボン・スカートの着脱、靴下着脱、爪切り、ボタンをかける、紐結び、歯磨き、箸使用、スプーン使用、茶碗保持、把手付きカップ保持、グラス保持、カギをまわす、自販機にコインを入れる、書字、用便の後始末の20項目である。共通する調査項目についてはまとめて検討した。

ADL以外の調査項目として、示指から小指までの尺側偏位角、MP関節の伸展・屈曲角、側方ピンチ力、母指・示指指腹ピンチ力、母指・中指指腹ピンチ力、握力を測定した。差の検定は、Wilcoxon検定（対応のある2群）を用いた。

なお、本調査は手術前に患者から同意を得て術前と原則として術後1年毎に調査を行った。

手術操作

示指から小指MP関節のインプラントは、全例Avanta社製シリコンインプラントを使用した。

手術目標を最低限三点つまみの獲得としたため、母指の支持性が重要であり、必要に応じて母指についても、重複例を含んで、IP関節固定2手、MP関節固定15手、MP関節形成（Swanson趾用インプラント使用）2手、CM関節形成4手を追加した。手内筋腱交叉移行術は16手中10手に施行した。

2006年以降の基本的関節形成術式を示す。示指から小指まで、MP関節をシリコンインプラントに置換、橈側側副靭帯再建、尺側側副靭帯は切離、伸筋腱中央化、MP関節尺側外転にかかわる手内筋と小指外転筋腱の切離。手内筋交差移行術

は行っていない。母指についてはMP関節の伸展障害や側方動揺、IP関節屈曲障害を有する例では、MP関節伸展位での関節固定術を追加している。

C. 研究結果

1. ADL評価

2006年5月までの調査結果をしめす（表1）。

術前に困難であった動作は、洗顔・爪切り・タオル・箸・茶碗保持・ボタン・ホック・座薬挿入で、平均1点台であった。術後有意に改善したのは、洗顔・箸・ファスナー・ホックであった。

2006年6月以降では箸の使用が改善した（表2）。グラス保持については持つてからの保持しやすさよりも持つための動作が容易になったとの意見が多かった。

2. 屈伸角度・偏位角・ピンチ力・握力（表3）

尺側偏位は、術前30.7°から術後4.2°と改善した。MP伸展角は、術前-46.8°から術後-12.4°と改善した。MP屈曲角は、術前69.8°から術後56.5°とやや低下した。これを全指MP関節平均ROMでみると術前23.2°から術後44.1°と改善していた。

筋力は、母指中指ピンチ力（0.49kgから1.1kg）と握力（77.5mmHgから93.7mmHg）が改善した。

主観的満足度については、大変満足が4手、満足が12手で、大変良好であった。確認できた8手では、全例、外観の改善が主因であった。

D. 考察

術後の手指機能の変化を詳細に論じた報告は少ない。Rothwellらは、Swansonに準じた関節形成術を23手に行い、Baltimore quantitative upper extremity function test（33課題を用いてscoreをつけて評価する）を行った結果、ピンチ、指の開き、フックグリップに改善を認めたと述べた。

われわれは手の機能評価法の日常動作検査から、より手指の機能に関わると思われる項目を抜粋し4段階評価で調査した。差のみられた動作項

目のうち、洗顔は指の開き、ファスナーやホックの脱着はピンチの向上を反映すると考えれば、Rothwellらの結果にほぼ一致する。

術後の改善項目に関しては、三点つまみを手術目標にしていたため、ホック・ファスナー・箸操作にくわえて、指の伸展獲得による洗顔動作の改善がみられた。2006年6月から採用した評価法には洗顔項目が無く、反映されなかった。また、指の伸展改善によりグラスを把持するまでの動作が容易になったとの感想を得たが、保持で評価するため結果での差はみられなかった。今後、評価項目の検討を要することが分かった。

筋力の改善については、母指中指間のピンチと握力で改善がみられた。これは、CM関節の変形や対立筋力低下のために母指対立位がとりにくく、母指示指間ピンチよりも母指中指間の対立が容易であるためと推察する。

握力はわずかに回復したが、MP関節の尺側偏位が矯正され、母指から小指までが協同して働きやすくなったためと考える。

主観的満足度は、すべて「満足」以上であり、客観的機能改善度に比べてかなり高いといえる。除痛効果よりも、外観の改善に満足しているとの意見が多かった。リウマチ患者のQOLを検討する際は、手の外観に対しても配慮が必要であろう。

今後も1年ごとの調査を続け、術後1年、3年、5年での経時的変化を追うことによりリウマチ手特有の術後の中期的問題点を吟味したい。

E. まとめ

1. リウマチ性手指変形に対して、MPインプラント関節形成を行い、術前と術後でADL自立度の変化を調査した。
2. 洗顔、ホック、ファスナー、箸の項目で術後に改善を認めた。
3. MP関節の伸展、ROM、握力、母指中指ピンチ力も改善した。
4. 中期成績を調査するため今後なおデータの蓄積が必要であるが、評価項目そのものの検討も必要である。

表1 手術前後のADL評価 (2006年5月まで)

術前	ドア	持ち運び	洗顔	登壇	歯磨き	水道	爪切り	タオル
術後	2.5	2.1	1.7	2.6	2.5	2.1	1.4	1.4
	2.3	2.2	2.1	2.5	2.6	1.9	1.5	1.3

術前	箸	フォーク	茶碗保持	コップ使用	書字	用便後始末	前開き	かぶり	スカート
術後	1.2	2.6	1.7	2.3	2.4	2.5	2.3	2.1	2.4
	2.1	2.5	2.1	2.6	2.8	2.5	2.2	2.2	2.3

術前	靴	靴下	ボタン	ファスナー	ホック	ひも結び	袋の開封	カプセル	座薬挿入
術後	2.4	2	1.9	2.2	1.8	2.6	2	2.3	1.6
	2.7	1.7	2	2.8	2.7	2.4	1.8	2.7	1.2

※ ※

表2 手術前後のADL評価 (2006年6月以降)

術前	手をつき起立	両手10kg運ぶ	タオル絞り	水道開閉	Tシャツ着脱	スカート
術後	2.2	1.9	1.3	2.1	2.3	2.5
	2	2	1.2	2.1	2.2	2.4

術前	靴下着脱	爪切り	ボタンかけ	紐結び	歯磨き	箸使用	スプーン	茶碗保持
術後	2.2	1.8	2.2	2.5	2.5	1.6	2.8	1.8
	2.3	2	2.5	2.4	2.4	2.4	2.8	2.1

術前	把手カップ保持	グラス保持	カギ回し	自販機コイン入	書字	用便後始末
術後	2	2.4	2.1	2.1	2.3	2.6
	2.5	2.6	2.5	2.5	2.5	2.6

表3 手術前後の尺側偏位角、伸展・屈曲角度、ピンチ力、握力

術前	尺側偏位 (°)				MP伸展 (°)			
	示指	中指	環指	小指	示指	中指	環指	小指
	33.5	28.2	25.3	35.1	-39.1	-47.1	-48.7	-47.8
術後	2.7	3	4.88	5.2	-17.4	-18.5	-10.2	-3.1

術前	MP屈曲 (°)				ピンチ力(kg)			(mmHg)
	示指	中指	環指	小指	側方ピンチ	母示指ピンチ	母中指ピンチ	握力
	63.9	70.1	73.4	72.3	1.82	1.13	0.49	77.5
術後	56.8	63.4	60.8	45.2	1.91	1.42	1.1	93.7

-第7章-

多施設共同臨床研究支援システムの
開発および利用に関する研究

共同臨床研究支援システムの利用に関する研究

分担研究者 當間重人

独立行政法人 国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター リウマチ性疾患研究部 部長

研究要旨： 多施設多研究者による前向き共同臨床研究を支援するシステムを WEB 上に構築した。本システムの利用により良質の研究プロジェクトが遂行できるはずである。患者個人情報保護については、SSL 方式+共通鍵方式により対応している。現在 6 つの前向き共同臨床研究が展開されている。

A. 研究目的

本研究班では、関節リウマチ（RA）患者に関するデータベースの構築と疫学的解析研究をひとつの柱としているが、さらに前向き共同臨床研究を支援するシステムの開発をもうひとつの柱としている。すなわち、retrospective な解析だけでなく、効率よい prospective 研究に有用なシステムの構築も目的である。

B. 研究方法

以下の特徴を備えた研究支援システムの構築を企画し、システムエンジニアを交えた検討によりシステムを作成した。

- ① インターネットを用いた多施設共同臨床研究を支援する。
- ② 前向きコホート研究を支援する。
- ③ パラメータ・データ収集時期などを自由に設定できる汎用性を有する。
- ④ 新規共同臨床研究用プロトコール設定費が不要である。
- ⑤ CSVファイル形式による検査データ取得が可能である。
- ⑥ 自動メーリング機能により、データの欠測を最小限にする。
- ⑦ 患者個人情報を十分に保護する。

C. 研究結果

2005 年度までに上記の機能を備えた共同臨床

研究支援システムを作成することができた。

患者情報保護に関しては、SSL 方式および同一鍵方式を用いることにより、その安全性を担保している。

2008 年 3 月現在、6 つの共同臨床研究が利用している。

D. 考察

本研究で開発されたシステムは、RAのみならず他疾患の共同臨床研究にも応用することができる。また、本研究班の大きな柱であるデータベース構築は、HOSPnetという閉じられたオンラインネットワークとオフラインによるデータ収集という限られた方法により遂行されているが、この支援システムを用いればWEB上で展開できることになり、より多くの施設・研究者の参画を得ることができるはずである。今後の展開に期待したい。

E. 結論

多施設共同臨床研究を支援するシステムをWEB上に構築することができた。汎用性という極めて有用な特徴を備えたシステムという意味ではおそらく世界初のシステムであろう。

今後、さまざまな共同臨床研究がこのシステムを利用できるよう、さらに呼びかけていく予定である。

Classic DFS, 5 mm for 31-50 sheets 703
www.bindomatic.com