

200729022A

厚生労働科学研究費補助金
免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

関節リウマチに対する長期耐用下肢人工関節の開発と
クリティカルパスの標準化

平成 19 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 中村 孝志

平成 20 (2008) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	
関節リウマチに対する長期耐用下肢人工関節の開発とクリティカルパスの標準化 主任研究者 中村孝志	1
II. 分担研究報告	
1. 人工股関節置換術におけるアルミナ骨頭とジルコニア骨頭のポリエチレン摩耗の比較 分担研究者 川那辺圭一	5
2. 下肢人工関節のクリティカルパスの標準化に向けた基礎的検討（第二報） 分担研究者 伊藤 宣 （資料）下肢人工関節アンケート調査用紙	7
3. 高機能次世代人工膝関節の開発 分担研究者 三浦裕正	30
4. 下肢人工関節に関する National registry の構築（第二報） 分担研究者 大塚博巳 （資料）人工関節登録調査実施マニュアル（拡大トライアル調査） 人工関節登録資料（集計結果）	32
5. ジルコニア骨頭を用いた人工股関節置換術のシステマティック・レビューおよびメタアナリシス 分担研究者 中山健夫	66
6. 金属と骨の接合界面の研究—Co-Cr-Mo 合金製コンポーネント表面の骨結合能付与 分担研究者 松下富春	68
7. 人工足関節デザインのための力学解析に関する研究 分担研究者 安達泰治	71
8. 人工股・膝関節置換術クリティカルパスのアウトカム分析と標準化に向けた検討 分担研究者 宮原寿明	75
III. 研究成果の刊行物・別刷	79

I . 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
総括研究報告書

関節リウマチに対する長期耐用下肢人工関節の開発とクリティカルパスの標準化

主任研究者 中村孝志 京都大学大学院医学研究科整形外科学 教授

研究要旨 本研究では 1. 下肢人工関節の開発、2. 下肢人工関節のクリニカルパスの標準化と 3. 人工膝関節と人工股関節の全国登録システムの確立を目指している。2 年度としては以下のごとく総括できる。1. に関しては①ジルコニア骨頭の人工股関節のメタ分析を行い、臨床評価、②金属材料と骨または腱組織の結合を強化する研究、③スポーツ活動時の人工膝関節キネマティクス解析、④人工足関節設計のための力学解析手法の検討を行った。2. に関しては①下肢人工関節のクリティカルパスの標準化に向けた基礎的検討と②国立病院機構九州医療センター整形外科・リウマチ科の 1 年間の症例の人工股・膝関節置換術クリティカルパスのアウトカム分析を行った。3. に関しては日本整形外科学会インプラント委員会と協力し 2007 年 6 月より 10 施設からの登録を開始し、人工股関節、人工膝関節合計して 2000 例余りの登録を行い、施行上の問題点と症例の検討を開始した。

分担研究者

川那辺 圭一

京都大学大学院医学研究科整形外科 准教授

伊藤 宣

京都大学大学院医学研究科整形外科 助教

三浦 裕正

九州大学病院リハビリテーション部 准教授

大塚 博巳

愛知医科大学整形外科 准教授

中山 健夫

京都大学大学院医学研究科健康情報学 教授

松下 富春

中部大学生命健康科学部 教授

安達 泰治

京都大学大学院工学研究科機械理工学 准教授

宮原 寿明

九州医療センター整形外科・リウマチ科 医長

A. 研究目的

本研究では下肢の人工関節に関する諸問題を明らかにし、その解決を目指す。課題は 3 つに分け、1 つめは下肢に用いられる股関節、膝関節及び足関節の問題を明らかに其の解決を目指す。2 つめは人工股関節と膝関節のクリティカルパスの標準化を進める。3 つめは下肢人工関節の全国的な登録制度を日本整形外科学会インプラント委員会と協力して開発することである。本年度は 1 についてはジルコニア骨頭の臨床成績のメタ

分析、軟組織と材料の接合改善の基礎研究、スポーツ時の人工膝関節の動態分析、骨と金属材料の固定、人工足関節の FEM 分析、2 として、クリティカルパスの調査と開発、3 としてレジストリーの実施と拡大を行った。

B. 方法

1. 下肢人工関節の開発

a) ジルコニア骨頭の人工股関節成績のメタ分析
耐摩耗性に優れるといわれるジルコニアセラミックが開発及び人工股関節に臨床応用され 10 年以上経過するが実験と臨床における摩耗率に大きな違いが報告されるようになった。すなわち、臨床における摩耗が予想以上に大きいと報告されている。この原因についてジルコニアに関する文献上のメタアナリシスを行った。

b) 金属材料と骨の結合を強化する研究

気孔率 50% のポーラスチタンを $2 \times 4 \times 8 \text{mm}^3$ の直方体型に切り出し、生体活性処理を施した。5 μg の rhBMP-2 を直接含浸させたインプラントと、何も加えないインプラントの 2 種類を用意した。日本白色家兎の膝蓋腱内にインプラントを埋入し、4 週間後 または 8 週間後に採取した。腱とインプラントの接着強度を評価するため、腱内部からインプラントを引き抜き、failure load を測定した。また異所性骨の形成について、硬組織標本による組織学的評価を行った。

c) スポーツ活動時の人工膝関節キネマティクス

TKA 後のゴルフとエアロバイクについて二次元画像から3次元の位置・姿勢を推定するイメージマッチング法を用いて動態解析を施行した。ゴルフスイングは、術後もプレーを継続している症例で、フラットパネルX線透視装置の間で素振りを行なわせ、患側の膝の透視像を記録した。エアロバイク中の動態解析も、同様にフラットパネルX線透視撮影下にエアロバイクを行なわせ、主にペダル踏み込み時の解析を行った。

d) 金属材料でできたインプラントを骨と結合するには金属表面に骨再生能を付与することが必須である。Co-Cr-Mo 合金表面に純 Ti 粉末をプラズマ溶射して凹凸創生の可能性を実験的に検討し、純チタン粉末を供給し、プラズマ溶射装置内に設置した基材表面に溶射層を形成する。出来上がった材料の性状を形態学的、力学的性状を検索した。

e) 足関節設計のための力学解析手法の検討

既存の人工足関節を対象として有限要素モデルを構築し、これに対して臨床的使用状態を模擬した力学解析を行った。患者の X 線 CT 画像から得られたデータを参照しながら、適切な NTAS モデルをマッチングさせた、さらに CAD ソフトで人工関節を入力し、DICOM の患者データと併せて解析用モデルを作成した。これから輪郭を抽出し、要素に区分けし、FEM で計算を行った。

2. TKA と THA のクリティカルパス

a) 下肢人工関節のクリティカルパスの標準化に向けた基礎的検討

現在使用されているクリティカルパスを収集して解析するとともに、質問票調査によってクリティカルパス使用における課題を明らかにする。郵送法による記名式・自記式質問票調査（横断研究）。2007 年 1 月現在の日本整形外科学会研修指定病院における整形外科長ないし代理の者に対し、研究事務局より質問票を参加者へ郵送、回収を行う。得られたデータを元に、統計学的検討を行う。

b) 施設での人工股・膝関節置換術クリティカルパスのアウトカム分析と標準化

実施しているクリティカルパスの妥当性について、退院アウトカムの達成状況とクリティカルパスバリエーション要因を検索する。国立病院機構九州医療センター整形外科・リウマチ科で 2006 年 11 月から 2007 年 10 月の 1 年間の症例を検討する。

3. 下肢人工関節の全国的な登録制度

a) 人工関節の多施設でのレジストリーからナショナルレジストリー体制構築への試み

日本整形外科学会インプラント委員会の協力を得ながら、現在の施設数を増加させ登録病院を全国規模に広げていく。

C. 結果

1. 下肢人工関節の開発

a) 人工股関節

141 報の関連している可能性のある論文のうち 7 報の英語論文がジルコニア骨頭を用いた THA およびステンレス、コバルトクロムまたはアルミナからなる対照群の 5 年以上の臨床成績を報告していた。今回のジルコニアに関するメタアナリシスの結果は再置換の risk difference は有意にジルコニア骨頭を用いた THA が劣った (risk difference = 0.05; 95% confidence interval 0.021 to 0.079)。

b) 金属材料と骨の結合を強化する研究

生体活性処理ポーラスチタンに rhBMP-2 を添加しない場合は異所性骨の形成が見られず、接着強度も低かったのに対し、BMP を添加するとインプラント内部、および周囲に骨、軟骨組織を形成し、接着強度は著しく向上した。

c) スポーツ活動時の人工膝関節キネマティクス

ゴルフスイングとエアロバイク時の人工膝関節のキネマティクスが明らかとなり、耐久性の点からエアロバイクが良好な運動と判断された。

d) 金属材料でできたインプラントを骨と結合プラズマ溶射により形成した表面凹凸をあらさ計で計測した結果、平均で 350 μ m の凹凸が形成され、また、この処理層には直径 100~300 μ m の微細な孔が開口し 200 μ m 以上の深さを有している。純 Ti のプラズマ溶射層の引張り強度は、溶射ままでは 17.8MPa であるが、850°C に加熱することで 82.0MPa に上昇した。2 種類の基材と溶射層の界面にはともに空隙等の欠陥は認められず、また、Ti 粒子で形成された気孔は溶射層の深さ方向全域に存在した。

e) 足関節設計のための力学解析手法の検討

モデルが完成し、様々な肢位での解析が可能となった。

2. TKA と THA のクリティカルパス

a) 下肢人工関節のクリティカルパスの標準化に向けた基礎的検討

回答施設数は791で、回収率は36.6%であった。病院全体の病床数は平均353.1(19-1505、最小-最大、以下同様)、整形外科病床は平均49.4(0-219)、整形外科常勤医5.8人(1-74)、専門医3.9人(0-29)、スーパーローテーター0.6人(0-24)、理学療法士6.9人(0-54)であった。人工股関節手術の総数(1年間)は24.6(0-579)、人工膝関節手術は26.7(0-453)であった。今後詳細に分析を行う。

b) 施設での人工股・膝関節置換術クリティカルパスのアウトカム分析と標準化に向けた検討

THAの50例58関節手術とTKAの66例78関節手術が解析され、病院でのクリティカルパスの実施状況が判明し、問題点が明らかになった。

3. 下肢人工関節の全国的な登録制度

登録体制は京都大学整形外科学教室で1名の事務員を雇用し、EBM研究センターに派遣し、センターでのデータ収集を行った。また、開始するに当たって、京都大学医の倫理委員会に申請し承認を得た。2006年2月から登録を開始、2007年9月30日時点で10施設に参加登録を要請、実施した。開始以来2008年1月31日現在まで約24か月間に行われた患者登録は、THAが1177、TKA(UKAを含む)が1010であり、このうち関節リウマチ(RA)症例数はTHAで53、TKAで172となっている。我が国での人工関節使用状況が明らかとなりつつあり、今後調査病院の増加を進めている。

D. 考察、結論

本プロジェクトでは下肢人工関節の改善と新規開発、およびクリティカルパスの標準化、全国レベルでの登録システムの展開を目指している。

1. 下肢人工関節の開発について

関節摺動面の問題ではジルコニア骨頭の臨床評価をEBMのメタ分析の手法で評価した。文献は比較的少なかったが、従来のジルコニアが持つ問題点が明らかとなった。また、骨とインプラント界面の固着に関してはポーラス金属表面やポーラス体の応用が検討され、材料の設計上の問題と生体活性因子の役割が分析され、インプラントの作成に示唆を与える結果がえられている。また、人工膝関節を入れた患者のマッチング法を用いた2次元レントゲンシネマ解析で、バイク運動が膝人工関節患者に安全で有効な事が示され、リハビリ指導に示唆をあたえた。また、新しい人工足関節の開発に向けて、既存のインプラントされた人工関節の解析を患者のCTとインプラントのCAD

データをあわせ、それをFEM分析することで実現し、幾つかの新しい知見がえられ、新しい人工足関節のデザインに示唆を与えるものとなった。インプラントの開発において本年度は前年度の成果を踏まえ、確実な成果を上げている。一方、新しい人工関節の設計は未だ不十分であり、今後さらに研究を進める必要がある。

2. クリティカルパスに関して。

現在アンケートが完了し解析を開始しており、今後一年をかけて日本全体での状況が把握でき標準化への基礎データが収集できる段階になった。また、クリティカルパスのアウトカム評価も今年度は遂行したので、それらを参考に標準化へまとめていく必要がある。

3. 人工関節の多施設でのレジストリーからナショナルレジストリー体制構築への試み

昨年6月より、10施設でのパイロット登録が開始され、登録症例が2000例を越え、改善点も明らかになり、改善を重ねた結果、登録システムがスムーズに進む段階にいたっている。今後は全国をカバーする施設の参加を勧めるとともに、このプロジェクト終了後にも登録システムが運営できるよう財政的な面を含めて体制構築が必要である。

Ⅱ. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
分担研究報告書

人工股関節置換術におけるアルミナ骨頭とジルコニア骨頭のポリエチレン摩耗の比較

分担研究者 川那辺圭一 京都大学大学院医学研究科整形外科学 准教授

研究要旨 金属材料と骨の結合を強化する研究は多数報告されているが、軟部組織、特に临床上重要と思われる腱との接着を強化する研究は少ない。そこで我々は、腱と金属材料の間に骨組織を介在させる方法に着目し、生体活性処理チタンと腱との接着が、rhBMP-2 を加えることで強化されるかどうかを検証した。生体活性ポーラスチタンに直接含浸させた rhBMP-2 は腱内での異所性骨の形成を促し、インプラントおよび腱と強固に接着することにより、全体としての接着強度を著しく向上させることが分かった。本研究で検証された生体活性処理チタンに rhBMP-2 を直接含浸させる方法は、腱をチタン材料に強固に接着させる手段として有望であると思われた。

A. 研究目的

金属材料と骨の結合を強化する研究は多数報告されているが、軟部組織との接着を強化する研究は少ない。軟部組織の中でも特に腱は、機能上強度のある接着が求められるが、臨床的には十分な強度が得られず、四肢の機能障害を招くことも少なくない。そこで我々は、腱と金属材料の間に骨組織を介在させる方法に着目した。腱と骨、骨と金属材料が強固に接着することで、全体としての接着強度は向上することが既に報告されている。本研究では生体活性処理チタンと腱との接着が、rhBMP-2 を加えることで強化されるかどうかを検証した。

B. 方法

材料：気孔率 50%のポーラスチタンを $2 \times 4 \times 8$ mm³ の直方体型に切り出し、生体活性処理を施した（図 1）。 $5 \mu\text{g}$ の rhBMP-2 を直接含浸させたインプラントと、何も加えないインプラントの 2 種類を用意した。

方法：計 16 羽の日本白色家兎の膝蓋腱内にインプラントを埋入し（図 2）、4 週間後 または 8 週間後に採取した。腱とインプラントの接着強度を評価するため、腱内部からインプラントを引き抜き、failure load を測定した。また異所性骨の形成について、硬組織標本による組織学的評価を行った（図 3）。

C. 結果

1. 引き抜き強度試験

引き抜き強度試験において、Failure load は、BMP- および BMP+ 群で、4 週でそれぞれ 9.3 ± 2.7 N および 25.1 ± 8.4 N ($n = 6$, $P < 0.005$)、8 週でそれぞれ 12.9 ± 3.2 N および 142.4 ± 33.9 N (n

$= 6$, $P < 0.0001$) であった。インプラント自体の破損はみられなかった。

2. 組織学的解析

BMP- グループでは 8 週の時点でも新生骨はほとんどみられなかった。BMP+ グループでは 4 週からインプラントの周囲に新生骨がみられ、8 週ではインプラント周囲だけでなくインプラントのポアの内部にもみられるようになっていた。

腱骨接合部では、線維軟骨がみられ、これは石灰化組織と非石灰化組織の両方にみられて腱の線維方向と同方向に配向していた。密なコラーゲン線維も見られ、これも腱線維と同方向に配向しており、正常の腱骨接合部を模していると考えられた。

インプラント周囲の新生骨面積は、BMP- グループ、BMP+ グループで、4 週でそれぞれ 0 ± 0 および 2.6 ± 1.6 mm² ($n = 6$)、8 週で 0 ± 0 and 6.0 ± 3.1 mm² ($n = 6$, Fig. 8a) であり、インプラント pore の内部の新生骨面積は、BMP- グループ、BMP+ グループで、4 週でそれぞれ 0 ± 0 および 0.039 ± 0.058 mm² ($n = 6$)、8 週で 0.0075 ± 0.018 および 1.1 ± 0.45 mm² であった。

D. 考察

生体活性ポーラスチタンに直接含浸させた rhBMP-2 は腱内での異所性骨の形成を促すことが分かった。また、このようにしてインプラント周囲に形成された骨組織は、インプラントおよび腱と強固に接着することにより、全体としての接着強度を著しく向上させることが分かった。本研究で検証された生体活性処理チタンに rhBMP-2 を直接含浸させる方法は、腱をチタン材料に強固に接着させる手段として有望であると思われた。

E. 結論

生体活性処理チタンに rhBMP-2 を直接含浸させる

方法は、腱をチタン材料に強固に 接着させる手段として有望であると思われた。

図 1

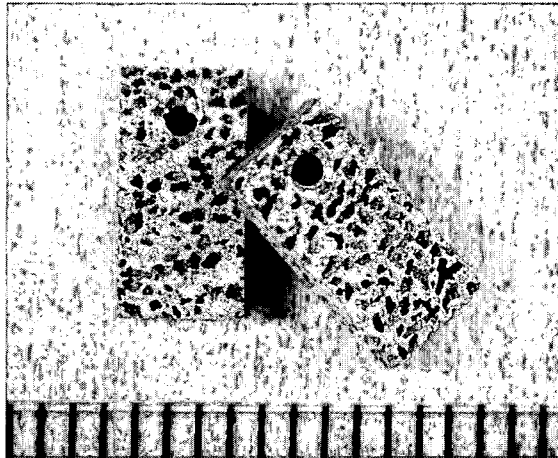


図 2

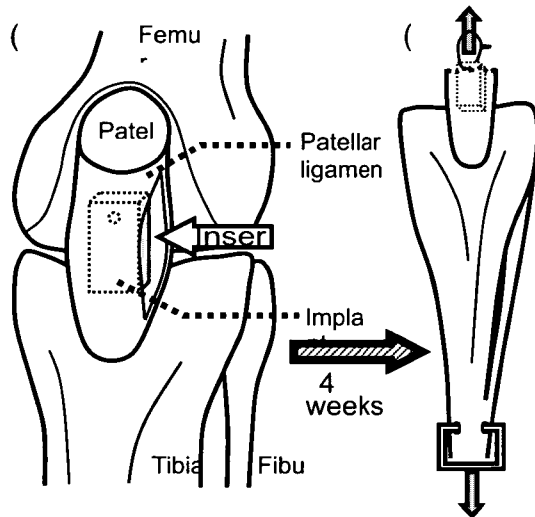


図 3



厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
分担研究報告書

下肢人工関節のクリティカルパスの標準化に向けた基礎的検討（第二報）

分担研究者 伊藤 宣 京都大学大学院医学研究科整形外科学 助教

研究要旨 下肢人工関節におけるクリティカルパスの標準化を目指し、下肢人工関節置換術を一定数以上行っている医療施設に質問票調査を行い、使用されている人工股関節および人工膝関節のクリティカルパスの標準化における基礎的データの収集を変形性関節症と関節リウマチを対象として行うことを目的として本研究を開始した。現在使用されている複数のクリティカルパスを参考に、質問票を作成した。2007年1月質問表を2158施設に発送、最終的に791施設（36.6%）から返信を得た。それをもとに人工関節の代表的処置について基礎的データを収集、解析した。

A. 研究目的

現在の日本が高齢化社会へ向かっていることは改めて述べるまでもない社会的事実であり、そのために日本社会のシステムをそれに対応したものに革新していかなければいけないことは火急の課題である。このような高齢化社会を迎えて、変形性関節症および高齢者の関節リウマチ罹患者は増加の一方をたどり、このような患者さんの介護の必要性を可能な限り減らすことは医療経済学的に必須の国家的課題である。その点で人工関節置換術は有力な方法であり、国民の経済的余裕からも今後手術件数は更に増加していくことが予想される。しかし人工関節置換術とは手術終了にて治療が終了するわけではなく、術後の検査、リハビリテーション、看護など総合的に医療を施行して初めて治療が成り立つものであり、特に入院期間中にいかに効率良くかつ質の高い治療を提供するかは重要な問題である。

一方クリティカルパスとは医療の内容を評価、改善して質の高い医療を患者さんに提供することを目的として、治療の内容やリハビリテーションの計画、いつ頃どのような状態になれば退院することができるかなどを一覧表にして患者さんに説明し、また医療者側も必要十分な治療、検査、看護を提供する指針として利用できる有用なものである。このように医療の質と標準化をめざし約15年前にアメリカ合衆国で開始されたクリティカルパスは、日本でもこの数年間に採用する医療機関が増加しており、人工関節置換術の術後計画にも利用されている。しかしその内容は各施設によりさまざまで、それぞれが独自に作成したものを利用しているのが現状で、それが真に妥当かつ有用な指針となりえているかはほとんど検証されていない。また日本の実情に応じた全国的

な標準化したものが存在すれば、各施設はこれを利用してそれぞれに応じたものを作成し質の高い医療を提供することができる。更に標準化したものが存在すれば、それと比較検討することで不必要な検査、長期の入院などを避けることができ、医療経済の面からも好ましい。

以上のことから、厚生労働科学研究費補助金免疫アレルギー疾患予防治療研究事業「関節リウマチに対する長期耐用下肢人工関節の開発とクリティカルパスの標準化」（主任研究者：中村孝志・京都大学大学院教授）班では、下肢人工関節におけるクリティカルパスの標準化を目指し、下肢人工関節置換術を一定数以上行っている医療施設に質問票調査を行い、使用されている人工股関節および人工膝関節のクリティカルパスの標準化における基礎的データの収集を変形性関節症と関節リウマチを対象として行うことを目的として本研究を行う。この研究によって実態調査と実際に使用されているクリティカルパスの特徴分析を行い、今後、治療の流れに沿って想定される臨床的疑問に対する既存のエビデンスのレビューを実施し標準化案の提示へと結び付けたい。

なおクリティカルパスの同義語としてクリニカルパス、ケアマップなどがあるが、本研究ではクリティカルパスに統一して用いる。

B. 方法

1. 対象：2006年10月現在日本整形外科学会に登録されている研修指定病院すべてに質問票を送付する。このうち変形性関節症、関節リウマチに対して初回人工股関節置換術、ないし人工膝関節置換術を年間10例以上施行している施設から得られた質問表を以下の

解析に用いる。2006年11月現在、研修指定病院数は2212であり、このうち上記の条件に合致する病院数は数百程度と予想される。

2. 調査デザイン：郵送法による記名式・自記式質問票調査（横断研究）。
3. 調査項目
 - 1) 術前検査、術前リハビリテーション、術前投薬
 - 2) 麻酔法、術中検査、術中術後の投薬（抗生物質を含む）
 - 3) 術後検査、術後リハビリの計画
 - 4) 入院から手術までの標準的日数、手術から退院までの標準的日数
 - 5) 退院後外来受診日、外来でのリハビリテーション、検査
 - 6) クリティカルパスに対する必要度などの調査

上記項目について記入式で調査する。ただし同時に実際に使用されているクリティカルパスを回収して実態調査も行う。

4. 実施手順

1) 対象者の選択

2006年11月現在の日本整形外科学会研修指定病院における整形外科長ないし代理の者。

2) 質問票送付

研究事務局（京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座整形外科学教室）より、返送用封筒を同封した質問票を参加者へ郵送。

3) 質問票記入・回収

対象者が無記名で回答した質問票を調査事務局へ返送。質問票とは別に、回答確認の葉書を調査事務局へ送付する。締切りまでに回答を得られなかった場合、未回答者を確認の葉書で調べ、質問票を再送し、回答を依頼する。

4) 回答者への解析結果と謝礼の送付

解析結果を送付する。金銭などの謝礼は行わない。

5. 研究実施期間

第一次調査 2006年9月～2007年7月

2006年9～10月：準備期間（プロトコル作成、質問票作成）

2006年11～12月：倫理委員会審査

2007年1～6月：第一次調査実施（変形性関節症を対象として）

2007年7～5月：データ入力、

2007年10月～2008年2月：集計、解析

2008年3月：第一次報告書作成

第二次調査は関節リウマチを対象として行う予定である。

6. データ解析

- 1) 各項目について記述統計量による要約
- 2) 信頼区間推定
- 3) 項目間で χ^2 検定による解析

7. 倫理的配慮

1) 本研究実施についての倫理委員会審査

本研究は文部科学省、厚生労働省の疫学研究に関する倫理指針に則って実施する。実施に先立って京都大学医の倫理委員会の審査を受ける。

2) 同意の取得

対象者は質問票に回答・記入することによって同意の意思を示したと判断されることを質問票表紙に明記する

3) 質問票への回答は記名式とする。

4) 目的外使用の制限・成果の公表

回答によって得られた情報は本研究の目的以外には用いない。解析結果は別記の厚生労働科学研究班において報告し、学会発表、論文作成などにより成果を広く周知する。

5) 情報へのアクセス制限

回収された質問票は京都大学医学研究科感覚運動系外科学講座整形外科学教室の事務局の施錠可能な書類庫に保管する。データ入力終了し、調査原票が不要になった段階でシュレッダーによる裁断処分を行なう。データ解析は別記の担当者のみが行なう。解析用データセットでは、回答者の個人名・所属などは同定されない。

C. 結果

1. 回答施設数は791で、回収率は36.6%であった。

病院全体の病床数は平均353.1（19—1505、最小—最大、以下同様）、整形外科病床は平均49.4（0—219）、整形外科常勤医5.8人（1—74）、専門医3.9人（0—29）、スーパーローテーター0.6人（0—24）、理学療法士6.9人（0—54）であった。人工股関節手術の総数（1年間）は24.6（0—579）、人工膝関節手術は26.7（0—453）であった。

2. 人工関節に関する代表的処置の実際については以下の通りであった。

- a. 術前：人工股関節で実施が剃毛25.6%、消毒55.1%、下剤50.6%、浣腸66.9%、輸液80.5%、前投薬57.1%、抗生剤90.5%、人工膝関節で実施が剃毛30.0%、消毒54.0%、下剤51.5%、浣腸65.8%、輸液81.6%、前投薬57.5%、抗生剤

90.6%などであった。

- b. 術中：人工股関節で麻酔が 76.4%が全身麻酔、硬膜外併用 69.5%、抗生剤投与は 33.3%で DVT 対策はありが 95.2%であった。人工膝関節では麻酔は 64.8%が全身麻酔、硬膜外併用 76.8%、抗生剤投与は 31.2%で DVT 対策はありが 95.6%であった。
- c. 術後：人工股関節で DVT 対策は 100%で施行しており、術後抗生剤は当日 1.8 回、2 日め以降 3.1 日間継続、ドレーンは 2.1 日間留置、DVT 検査ありが 31.7%、人工膝関節で DVT 対策は 99.6%で施行しており、術後抗生剤は当日 1.8 回、2 日め以降 3.1 日間継続、ドレーンは 2.1 日間留置、DVT 検査ありが 31.5%などであった。

- 3. クリティカルパスを導入している施設は、人工股関節 50.9%、人工膝関節 55.8%であった。
(詳細は添付資料 1)

D. 考察および結論

現在使用されているクリティカルパスから質問票が作成された。質問票の送付、回収を行い、36.6%の回収率を得た。それをもとに下肢人工関節置換術前後の代表的処置について基礎データを構築できたと考えられる。今後関連の解析を行い、クリティカルパスの問題点などについて解析を行って行く予定である。

- ・ 平均、標準偏差、比率等の統計量は、小数点以下1桁で示した。
- ・ 質問を、簡単に記載した。

回答施設数:全 791 施設

1. 病院全体の病床数 ()床
2. 整形外科の総病床数 ()床
このうちリハビリ専門病棟ないし病床があればその病床数 ()床
3. 整形外科医師、PT の数
 - 1) 常勤医師 ()人 このうち整形外科専門医 ()人
 - 2) 非常勤医師 ()人 このうち整形外科専門医 ()人
 - 3) スーパーローテーター ()人 4) PT ()人

1. -3. 結果

	2.全体病床数	2.整形外科	2.リハビリ専門	3.1)常勤医師	3.1)整形外科	3.2)非常勤医師
データ数	774	768	572	787	782	656
平均値	352.4	49.4	12.0	5.8	3.9	2.3
標準偏差	251.8	25.5	25.0	5.9	3.5	4.0
最小値	19	0	0	1	0	0
最大値	1505	219	200	74	29	50
中央値	300	46	0	4	3	1

	3.2)整形外科	3.3)スーパー	3.4)PT
データ数	593	617	728
平均値	1.5	0.6	6.9
標準偏差	2.1	1.7	5.8
最小値	0	0	0
最大値	19	24	54
中央値	1	0	5

4. 2006年1月～12月に行われた股関節、膝関節の人工関節置換術の数

- 1)人工股関節置換術の総数()例
 - 変形性股関節症に対する初回の全置換手術数()例
 - 関節リウマチおよび関連疾患に対する初回の全置換手術数()例
 - 人工骨頭置換術()例
 - 再置換手術数()例

4. 1)人工股関節置換術

	4.1)総数	4.1)変形性股関節症	4.1)関節リウマチ	4.1)人工骨頭	4.1)再置換手術数
データ数	783	710	669	536	561
平均値	24.6	20.4	2.1	7.7	2.3
標準偏差	48.2	42.5	4.4	14.9	5.4
最小値	0	0	0	0	0
最大値	579	505	44	210	61
中央値	8	7	0	0	0

4. 2)人工膝関節置換術

	4.2)総数	4.2)変形性股関節症	4.2)関節リウマチ	4.2)片側置換	4.2)再置換手術数
データ数	768	722	675	592	595
平均値	26.7	23.0	4.6	1.1	0.8
標準偏差	41.7	37.8	7.6	3.6	1.6
最小値	0	0	0	0	0
最大値	453	450	72	50	13
中央値	14	13	2	0	0

5. 貴施設で 2005 年 1 月以降に人工股関節置換術ないし人工膝関節置換術に関する学会発表ないし論文を
発表されていますか？

- 1)している → 学会発表 ()回、論文 ()編
2)していない

5. 学会発表ないし論文発表

階級値	度数	比率%
学会発表している	258	34.8
学会発表していない	484	65.2
合計	742	

	5.回数	5.編数
データ数	292	254
平均値	7.0	3.4
標準偏差	12.4	7.9
最小値	0	0
最大値	100	100
中央値	3	1

I. 人工股関節全置換術および人工膝関節全置換術について

1. 包括医療を使用していますか？

- 1) 使用している 2) 使用していない

I.1. 包括医療

階級値	度数	比率%
包括医療を使用している	164	31.1
包括医療を使用していない	362	68.7
合計	527	

2. 手術決定から入院日までの平均的日数

3. 入院日から手術日までの平均的日数

4. 手術日から退院日までの平均的日数

5. 退院日から初回外来受診日までの平均的日数

1) 人工股関節全置換術 ()日

2) 人工膝関節全置換術 ()日

I.2.入院－I.5.初回外来

	I.2.入院・股関節	I.2.入院・膝関節	I.3.手術・股関節	I.3.手術・膝関節
データ数	460	509	478	524
平均値	41.9	37.8	4.4	4.0
標準偏差	33.7	28.6	7.2	6.3
最小値	0	0	0	0
最大値	340	200	125	120
中央値	30	30	3	3

	I.4.退院・股関節	I.4.退院・膝関節	I.5.初回外来・股関節	I.5.初回外来・膝関節
データ数	473	521	473	522
平均値	34.0	31.7	23.2	21.8
標準偏差	13.8	11.2	15.2	14.0
最小値	0	0	0	0
最大値	92	90	180	180
中央値	30	30	21	18

8. 標準的な術前処置についてお答えください。

	人工股関節全置換術		人工膝関節全置換術	
1) 剃毛	する	しない	する	しない
2) 消毒	する	しない	する	しない
3) 下剤使用	する	しない	する	しない
4) 浣腸	する	しない	する	しない
5) 術前輸液	する	しない	する	しない
6) 麻酔前投薬	する	しない	する	しない
7) 術前抗生剤投与	する	しない	する	しない

I.8.股関節 1)剃毛-7)抗生剤

	1)剃毛	2)消毒	3)下剤	4)浣腸	5)輸液	6)投薬	7)抗生剤
階級値	度数	度数	度数	度数	度数	度数	度数
する	124	265	241	318	388	270	437
しない	357	215	234	157	94	204	46
合計	481	480	475	475	482	474	483
	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%
する	25.8	55.2	50.7	66.9	80.5	57.0	90.5
しない	74.2	44.8	49.3	33.1	19.5	43.0	9.5

I.8.膝関節 1)剃毛-7)抗生剤

	1)剃毛	2)消毒	3)下剤	4)浣腸	5)輸液	6)投薬	7)抗生剤
階級値	度数	度数	度数	度数	度数	度数	度数
する	157	282	266	343	427	296	476
しない	364	239	250	178	96	220	49
合計	521	521	516	521	523	516	525
	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%	比率%
する	30.1	54.1	51.6	65.8	81.6	57.4	90.7
しない	69.9	45.9	48.4	34.2	18.4	42.6	9.3

I.9.標準的な術中処置(人工股関節全置換術、人工膝関節全置換術)

I.9.股関節 1) 麻酔法:全身麻酔 腰椎麻酔 全身麻酔+腰椎麻酔

	I.9.股関節 1)麻酔法	
階級値	度数	比率%
全身麻酔	371	76.5
腰椎麻酔	91	18.8
全身麻酔+腰椎麻酔	23	4.7
合計	485	

I.9.股関節 2)硬膜外麻酔の併用:ありなし → ありの場合 ()時間継続

	I.9.股関節 2)硬膜有無	
階級値	度数	比率%
硬膜外麻酔の併用あり	332	69.3
硬膜外麻酔の併用なし	147	30.7
合計	479	

	2)硬膜時間
データ数	245
平均値	43.4
標準偏差	20.8
最小値	1
最大値	168
中央値	48

I.9.股関節 3)術中抗生剤投与あり()時間毎なし

	I.9.股関節 3)抗生剤	
階級値	度数	比率%
術中抗生剤投与あり	155	33.2
術中抗生剤投与なし	312	66.8
合計	467	

	3)抗生時間
データ数	102
平均値	4.9
標準偏差	3.3
最小値	1
最大値	12
中央値	3

I.9.股関節 4)DVT 予防策ありなし

ありの場合、その内容:フットポンプ、ストッキング、弾力包帯、その他()

	I.9.股関節 4)DTV 有無	
階級値	度数	比率%
DVT 予防策あり	459	95.2
DVT 予防策なし	23	4.8
合計	482	

I.9.股関節 5) 術中 X 線 あり なし

I.9.股関節 6) 術後 X 線 あり なし → ありの場合 手術室 帰室後

	5)術中	6)術後有無	6)術後あり
階級値	度数	度数	度数
術中 X 線あり	111	478	367
術中 X 線なし	361	2	97
合計	472	480	464
	比率%	比率%	比率%
術中 X 線あり	23.5	99.6	79.1
術中 X 線なし	76.5	0.4	20.9

I.9.膝関節 1) 麻酔法:全身麻酔 腰椎麻酔 全身麻酔+腰椎麻酔

	I.9.膝関節 1)麻酔法	
階級値	度数	比率%
全身麻酔	340	64.8
腰椎麻酔	156	29.7
全身麻酔+腰椎麻酔	29	5.5
合計	525	

I.9.膝関節 2) 硬膜外麻酔の併用: あり なし → ありの場合 ()時間継続

	I.9.膝関節 2)硬膜有無	
階級値	度数	比率%
硬膜外麻酔の併用あり	398	76.7
硬膜外麻酔の併用なし	121	23.3
合計	519	

	I.9.膝関節 2)硬膜時間
データ数	292
平均値	44.1
標準偏差	22.2
最小値	0
最大値	168
中央値	48

I.9.膝関節 3) 術中抗生剤投与 あり()時間毎 なし

I.9.膝関節 3)抗生剤		
階級値	度数	比率%
術中抗生剤投与あり	157	31.0
術中抗生剤投与なし	350	69.0
合計	507	

3)抗生時間	
データ数	104
平均値	5.0
標準偏差	3.3
最小値	1
最大値	12
中央値	3

I.9.膝関節 4) DVT 予防策 あり なし

ありの場合、その内容: フットポンプ、ストッキング、弾力包帯、その他()

I.9.膝関節 4)DVT 有無		
階級値	度数	比率%
DVT 予防策あり	452	95.6
DVT 予防策なし	21	4.4
合計	473	

I.9.膝関節 5) 術中 X 線 あり なし

I.9.膝関節 6) 術後 X 線 あり なし → ありの場合 手術室 帰室後

	5)術中	6)術後有無	6)術後あり
階級値	度数	度数	度数
術中 X 線あり	49	522	393
術中 X 線なし	466	1	114
合計	515	523	507
	比率%	比率%	比率%
術中 X 線あり	9.5	99.8	77.5
術中 X 線なし	90.5	0.2	22.5

I.10.標準的な術後処置(人工股関節全置換術)

I.10.股関節 1) DVT 予防策 あり なし → ありの場合、施行するものの開始日と期間

フットポンプ()日めから()日間 ストッキング()日めから()日間

弾力包帯 ()日めから()日間 ヘパリン投与()日めから()日間

ワーファリン投与()日めから()日間 他()()日めから()日間

I.10.股関節 1)DTV		
階級値	度数	比率%
DVT 予防策あり	468	100
DVT 予防策なし	0	0
合計	468	

	フット前	フット後	ストッキング前	ストッキング後	弾力前	弾力後	ヘパリン前	ヘパリン後
データ数	399	394	368	356	122	115	90	88
平均値	0.9	5.0	1.2	13.6	0.9	6.1	1.6	5.3
標準偏差	0.4	4.2	1.2	15.3	0.5	5.2	1.0	3.6
最小値	0	1	0	1	0	0	0	0
最大値	2	30	10	90	5	30	6	14
中央値	1	3	1	10	1	5	1	4

	ワーファリン前	ワーファリン後	その他前	その他後
データ数	37	36	39	39
平均値	2.7	17.4	2.2	14.8
標準偏差	2.0	12.1	1.6	11.8
最小値	0	0	1	1
最大値	11	60	8	60
中央値	2	17	2	14

I.10.股関節 2) 酸素投与 帰室後()時間 I.10.股関節 3) 術後輸液 帰室後()時間

	2)酸素	3)術後
データ数	435	438
平均値	8.4	24.8
標準偏差	7.9	18.0
最小値	0	0
最大値	100	168
中央値	6	24

I.10.股関節 4) 術後回収血輸血 あり なし

I.10.股関節 4)回収		
階級値	度数	比率%