

	左	80
	未記入	5
初回手術診断名	一次性 OA	10
	亜脱臼性 OA	79
	ION	11
	外傷	19
	RA(RA 類似疾患含む)	7
	その他	3
	OA	2
	不明	8
	手術回数	1 回
2 回		57
3 回		16
4 回		4
5 回		2
7 回		1
9 回		1
不明		1
再手術の理由 (複数回答)		aseptic loosening(臼蓋)
	aseptic loosening(大腿骨)	51
	感染	25
	インプラントの破損(臼蓋)	6
	インプラントの破損(大腿骨)	1
	ポリエチレンの磨耗	21
	Osteolysis(臼蓋)	22
	Osteolysis(大腿骨)	20
	骨折(臼蓋)	3
	骨折(大腿骨)	8
	脱臼・instability	12
	その他	6

	再手術の内容	抜去のみ	5	
	(複数回答)	再置換術(股臼側)	102	
		再置換術(大腿骨側)	100	
		再置換術(insert)	32	
		再置換術(骨頭)	17	
手術手技	アプローチ (複数回答)	前方	20	1.70%
		側方	642	54.55%
		後方	517	43.93%
	大転子	非切離	726	
		一部切離	392	
		切離	54	
		未記入	5	
	minimally (途中から追加 された項目)	なし	742	
		あり	149	
		未記入	24	
	navigation (途中から追加 された項目)	非使用	854	
		使用	12	
		未記入	24	
	セメント	なし	533	45.3%
		あり	609	51.7%
		hybrid	35	3.0%
		(内 臼蓋)	(2)	
		(内 大腿骨)	(33)	
	抗生剤含有セメント	なし	672	
		あり	505	
	骨移植 (複数回答)	なし	592	50.3%
		一部あり 自家骨 臼蓋	177	
		一部あり 自家骨 大腿骨	36	
一部あり 同種骨 臼蓋		16		
一部あり 同種骨 大腿骨		9		

		あり 自家骨 臼蓋	451
		あり 自家骨 大腿骨	60
		あり 同種骨 臼蓋	97
		あり 同種骨 大腿骨	60
生体活性材料 (複数回答)		なし	1122
		一部あり 臼蓋	34
		一部あり 大腿骨	2
		あり 臼蓋	48
		あり 大腿骨	8
		未記入	1
補強部品 (複数回答)		なし	1063
		あり 臼蓋	85
		あり 大腿骨	35
		未記入	1

TKA (UKA 含む)

初回手術	平均年齢		72.1 歳	
	平均手術時間		114 分	
	性別	男		143
		女		805
	手術側	右		485
		左		463
	既往手術	なし		884
		HTO 後		11
		鏡視下手術後		33
		(内 UKA 内側)		(5)
		その他		19
		未記入		1
	診断名 (複数回答)	OA		721
		RA または RA 類似疾患		172
		ION		49
		外傷		3
		シャルコー関節		2
その他			5	
再手術	平均年齢		73.0 歳	
	平均手術時間		155 分	
	性別	男		12
		女		50
	手術側	右		32
		左		26
未記入			4	

初回診断名	OA	38
	RA または RA 類似疾患	18
	ION	2
	外傷	1
	シャルコー関節	0
	その他	2
	未記入	1
手術回数	1 回	32
	2 回	22
	3 回	7
	4 回	1
再手術の理由 (複数回答)	loosening (大腿骨)	12
	loosening (脛骨)	13
	loosening (膝蓋骨)	2
	感染	25
	脱臼・instability	9
	インプラント破損(大腿骨)	1
	インプラント破損(脛骨)	2
	インプラント破損(膝蓋骨)	2
	ポリエチレンの磨耗(脛骨)	11
	ポリエチレンの磨耗(膝蓋骨)	3
	外傷	3
	可動域制限	1
	その他	4
	再手術の内容 (複数回答)	抜去のみ(大腿骨)
抜去のみ(脛骨)		12
抜去のみ(膝蓋骨)		10
抜去のみ(insert)		11
再置換(大腿骨)		31
再置換(脛骨)		32

		再置換(膝蓋骨)	21	
		再置換(insert)	36	
手術手技	アプローチ (複数回答)	para-patella	533	
		mid-vastus	411	
		sub-vastus	13	
		lateral	8	
		QS	46	
		その他	0	
		minimally	なし	696
		あり	314	
	navigation	非使用	959	
		使用	49	
		未記入	2	
	膝蓋骨置換	非置換	264	
		置換	745	
		未記入	1	
	セメント	なし	47	
		あり	924	
		hybrid	33	
		(複数回答)	(大腿骨)	(3)
			(脛骨)	(27)
			(膝蓋骨)	(31)
		未記入	5	
不明		1		
抗生剤含有セメント	なし	578		
	あり	431		
	未記入	1		
骨移植 (複数回答)	なし	857		
	一部あり 自家骨 大腿骨	95		
	一部あり 自家骨 脛骨	99		

	一部あり 自家骨 膝蓋骨	0
	一部あり 同種骨 大腿骨	1
	一部あり 同種骨 脛骨	1
	一部あり 同種骨 膝蓋骨	0
	あり 自家骨 大腿骨	97
	あり 自家骨 脛骨	104
	あり 自家骨 膝蓋骨	0
	あり 同種骨 大腿骨	2
	あり 同種骨 脛骨	2
	あり 同種骨 膝蓋骨	0
	一部未記入	2
生体活性材料 (複数回答)	なし	987
	一部あり 大腿骨	6
	一部あり 脛骨	4
	一部あり 膝蓋骨	0
	あり 大腿骨	8
	あり 脛骨	6
	あり 膝蓋骨	0
	未記入	14
補強部品	なし	925
	あり	85

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

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 京都大学大学院医学研究科健康情報学 教授
研究協力者 伊藤 宣 同 整形外科学 助教、吉富 啓之 同 整形外科学 医員

研究要旨 近年、人工股関節置換術での人工骨頭の素材にコバルトクロムやアルミナに代わってジルコニアが多く使用されているが、臨床成績においてジルコニアの方が劣るとの報告も散見される。本課題ではジルコニア骨頭の有用性・安全性に対するエビデンスを得るため、システマティック・レビューおよびメタアナリシスを行った。

A. 研究目的

ジルコニアセラミックスは *in vitro* にてポリエチレンに対する低摩耗性を示し、アルミナセラミックスより強固であることから、1980年代初めより人工股関節置換術 (THA) にて大腿骨頭の素材として臨床的に使用されている。ところが実際にはジルコニア骨頭を用いた THA の不良な臨床成績の報告が散見されるようになった。現在のところジルコニア骨頭を用いた THA が従来骨頭と比較して優れているのかどうかのエビデンスは報告されていない。本発表ではシステマティックレビューおよびメタアナリシスを行い、ジルコニア骨頭を用いた THA の臨床成績を解析した。

B. 研究方法

PubMed、Cochrane Central Register Trials、医学中央雑誌より検索式 “zirconia AND {head OR arthroplasty OR replacement}” または “ジルコニア AND {骨頭 OR 人工関節 OR 置換術}” にて文献の検索を行った。

タイトルおよび要旨にて明らかに関係が無い論文を除外した後に、以下の基準を満たすかを本文にて判断した。

解析に用いる文献の基準は、「ジルコニア/ポリエチレン THA の再置換症例数を比較研究しているもので5年以上の経過観察を有するもの」とした。また、ポリエチレンとして enhanced UHMWPE (Hylamer) を用いているデータ、および Ceramic on Ceramic のデータは除外した。

C. 結果

関連している可能性のある 141 報の文献中、7 報の英語論文が上記の基準をみたした。(表 1)。7 報は 586 患者 769 関節からなり、女性 57.0%、手術時平均年齢は 56.8 歳、平均経過観察は 89.2 ヶ月であった。対照骨頭群にはステンレス、コバルトクロム、アルミナが含まれた。

Mantel-Haenszel 法にてジルコニア骨頭 THA 再置換症例のメタアナリシスを行ったところ、有意にジルコニア骨頭 THA の再置換が多かった (risk difference = 0.05; 95% confidence interval 0.021 to 0.079 ;I=34.9%) (図1)。ポリエチレン年線摩耗率の平均および標準偏差を記載している論文は7報のうち4報のみで、それらのメタアナリシスではジルコニア骨頭に対するポリエチレンの線摩耗率は従来のものと有意差を認めなかった。

D. 考察

ジルコニア/ポリエチレン THA の臨床成績に関するこのメタアナリシスは、現在のところ得られるベストエビデンスであると考えられる。ジルコニア骨頭 THA は従来骨頭と比較して有意に再置換が多く、平均経過観察期間 89 ヶ月での再置換率 5% の差は臨床的にも高いと考えられる。ポリエチレン磨耗は統合できた研究が少ないが、*in vitro* で期待されたように磨耗が少ないとは言えない。

E. 結論

我々のメタアナリシスでジルコニア骨頭 THA は従来骨頭に比較して有意に再置換が多かった。ジルコニア骨頭の使用を即座に中止する必要は無いと思われるが、将来のメタアナリシスの再評価を踏まえながら注意深く使用すべきである。今後はジルコニアの製造時期や製造会社などで分類しメタアナリシスを行う予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

ジルコニア骨頭 THA 術後成績のメタアナリシス
吉富啓之、四方哲、伊藤宣、川那辺圭一、中山健夫、中村孝志 第 38 回日本人工関節学会 平成

20年3月1日

H.知的財産権の出願・登録状況
なし

表1 メタアナリシスに使用した論文

Author	Control materials	φ of head	Fixation	Design	No of zirconia	No of control
Liang 2007	alumina	22	cement	HC	58	46
Allain 1998	alumina	28,32	cement	HC	78	117
Hernigou 2003	alumina, stainless-steel	28,32	cement	cohort	40	96
Inoue 2006	Co-Cr	22	cement	cohort	13	13
Kim 2005	Co-Cr	28	cement, cementless	RCT	52	52
von Schewelov 2005	stainless-steel	22	cement	RCT	28	28
Kim 2003	Co-Cr	22	cementless	*	50	98

HC = studies with historical cohort

* Survival data from 50 patients with bilateral THAs were treated as an RCT and the linear wear rate from 98 patients including bilateral and unilateral THAs was treated as a non-RCT.

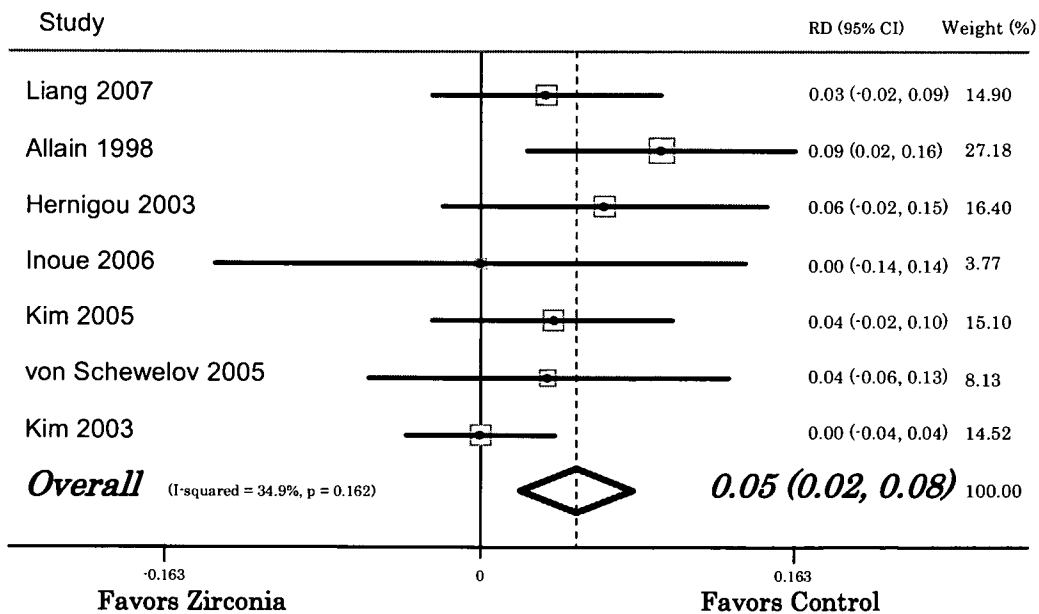


図1 再置換risk differenceのメタアナリシス

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

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 中部大学生命健康科学部 教授

Co-Cr-Mo 合金製の大腿骨コンポーネントが骨と直接的に結合し、十分な結合力を保有する条件について、実験的に検討した。Co-Cr-Mo 合金製の大腿骨コンポーネントにチタン粗粉と細粉を混合してプラズマ溶射を行うと $350\mu\text{m}$ 以上の凹凸が形成され、溶射後の加熱処理で溶射層の強度が 80MPa 程度に上昇した。このチタン溶射層にアルカリ/加熱処理法による生体活性を付与すれば、骨とコンポーネントを結合させる実用的可能性があることが示された。

A. 研究目的

金属材料は骨と直接結合しないので、荷重を支えるインプラント部材として使用する場合には、骨と接触する部分に骨と結合させる表面処理が必要である。人工膝関節に使われる Co-Cr-Mo 合金の表面を、チタン材料のように化学処理することによって生体活性を付与し、骨と結合させること、至って困難である。そこで現実にはチタンの細線を折りたたんでメッシュ状にして金属基材表面に固定する方法(メッシュポーラス)や Co-Cr-Mo のビーズを層状に積層して焼結する方法(焼結ポーラス)が採用されている。前年度の研究においては Co-Cr-Mo 合金製の大腿骨コンポーネントが骨と結合し、十分な結合力を保持するための要件について検討し、表面凹凸の大きさを約 $500\mu\text{m}$ に成形すればよいことを予測した。また、表面に生体活性を付与する現実的な方法として、Co-Cr-Mo 合金の表面にチタン材料を溶射し、このチタン材料を化学処理する方法を提案し、溶射チタンを水酸化ナトリウム溶液処理した後に加熱処理することによって、表面にアパタイトが析出することを示した。これらの結果を受けて、本年度は Co-Cr-Mo 合金の表面にチタン材料を溶射して、必要な大きさの凹凸面を形成することを実験的に検討することを

目的とする。

B. 研究方法

1. 純 Ti 粉末のプラズマ溶射による表面凹凸の形成

プラズマ溶射の概念を図 1 に示す。平均粒径 $50\mu\text{m}$ および平均粒径 $300\mu\text{m}$ の純チタン粉末の混合したものを供給し、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

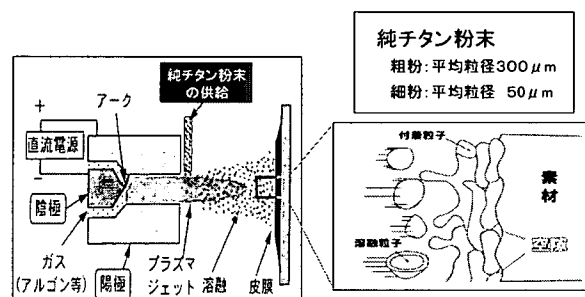


図 1 チタン粉末のプラズマ溶射の概念図

する。基材には整形外科用生体材料として実用されている Co-Cr-Mo 合金の $\Phi 14\text{mm}$ の丸棒を用い、約 0.8mm の溶射層を形成した。また、実用インプラントとして用いられている耐熱性 Ti 合金 (Ti-6Al-2Nb-1Ta) に純チタンをプラズマ溶射したものを比較用として用意した。プラズマ溶射処理した試料の表面

凹凸をミットヨ製表面あらさ計 (Surftest SV-2000) で測定し、凹凸の大きさを測定した。また、プラズマ溶射処理した層に含まれる微細孔の形状・寸法を FE-SEM (日立製作所、S-4300) で観察計測した。さらに、Co-Cr-Mo 合金とチタン溶射層の界面の接合状況を観察するとともに EDX (堀場製作所、EMAX-7000) を用いて元素分析を行った。

2. 溶射層の力学的特性および基材との接合状況の調査

プラズマ溶射層はチタン粒子が部分的に溶融して結合しているものの、処理ままでは強度は必ずしも高くない。そこでチタン合金の平板にチタン粉末をプラズマ溶射した試料を作成し、それを無酸化雰囲気中で 760~850℃ の範囲に加熱したもの強度を調査した。図 2 に示すように基材に切り込みを入れて、溶射層にのみ荷重が作用するような試験片を作成し、引張り試験により溶射層の強度を測定した。

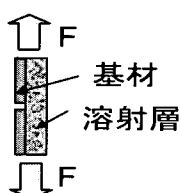


図 2 溶射層強度の測定法

C. 研究結果

1. プラズマ溶射による表面凹凸の形成

図 3 に Co-Cr-Mo 合金基材にチタン粉末を溶射してできた表面構造および断面の接合状

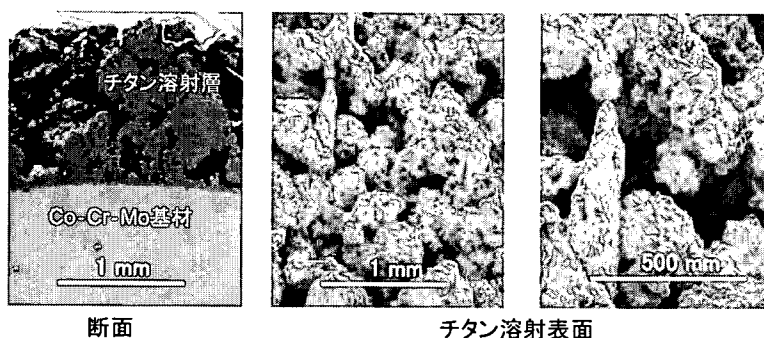


図 3 Co-Cr-Mo 合金にチタン粉末を溶射して出来た凹凸表面

態を SEM 観察した結果を示す。断面観察の結果から、基材表面に薄いチタン層が形成され、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なかった。薄いチタン層の上にチタン粒子が積み重なり、大きな凹凸を形成していることがわかる。このことは表面を観察した結果からも明白で、大きなチタン粒子と小さなチタン粒子が一体化され、大きなくぼみを形成している。

次に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を図 4 に示す。測定箇所によりあらさの大きさには多少の差異があるが、平均で 350 μm の凹凸が形成され、このチタン溶射層に形成された凹部は開口径が 100~300 μm 範囲であった。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。

図 5 は基材とチタン溶射層の境界近傍の元素分布を測定した結果で、基材およびチタンの成分がそれぞれの領域に認められる程度で、拡散度合いは少ないと考えられた。

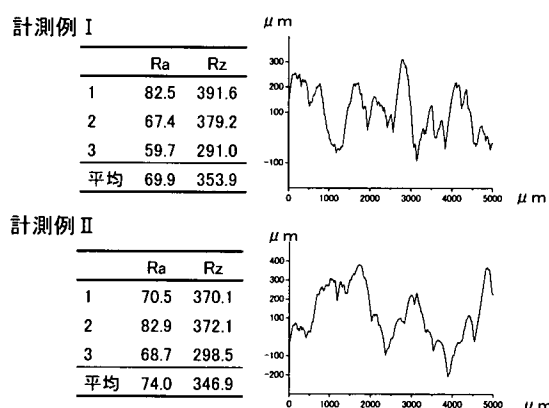


図 4 溶射で出来た表面凹凸のプロファイル

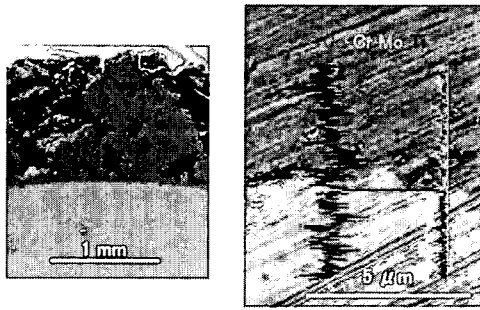


図5 基材とチタン溶射界面近傍の元素分布

2. 純Tiのプラズマ溶射層の引張り強度
チタン粒子のプラズマ溶射後に加熱処理した場合の溶射層の引張り強度を図6に示す。純チタン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℃に加熱することで82.0MPaに上昇した。

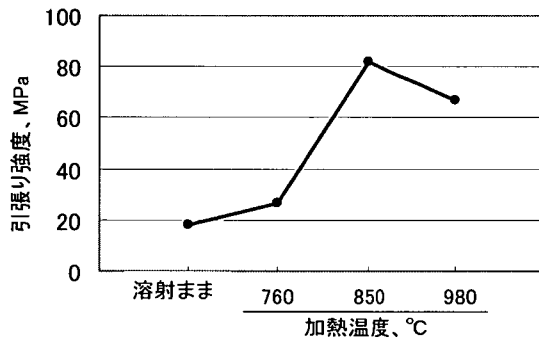


図6 プラズマ溶射後の加熱による溶射層の強度変化

D. 考察

Co-Cr-Mo合金基材に純Ti粉末を溶射してできた表面は平均で350μmの凸が形成されており、一方で微細な孔が形成され、その深さも200μm以上である。触針式のあらさ測定を行ったために、プラズマ溶射で形成された凹凸の谷底まで正確に計測していない恐れがあることから、図4に示した以上の凹凸が形成されている可能性が高い。また、本研究で採用した方式では数10μmの連通孔が形成されている。これらのことは図3に示した断面写真からも容易に推定でき、骨が多孔部に侵入した場合には多孔部と骨のすべり抵抗は高くなることが期待される。

また、プラズマ溶射層の引張強度は850℃程度の加熱処理を施すことにより、引張り強

度はプラズマ溶射まま材の17.8MPaに対して82MPa程度に上昇した。一般にインプラント表面に生体活性層を設けた場合の強度は20MPa以上が好ましいとされていることに対し、十分に高い強度になっている。

前方においてチタン溶射層にアルカリ加熱処理により生体活性層を設けることは可能であることを示した。したがって、人工膝関節に用いられるCo-Cr-Mo製大腿骨コンポーネントにおいても、適切に選んだ大きさのチタン粒子をプラズマ溶射した後、850℃前後の加熱処理を施すことにより、数100μmの凹凸を創生し、さらにこのチタン溶射層に生体活性を付与すれば、凹凸面と骨の融合による高い抗せん断応力と微細孔への骨進入による結合力が相俟って、大腿骨コンポーネントと骨は十分な結合力を保有させることは可能であると考えられた。

E. 結論

Co-Cr-Mo合金製の大腿骨コンポーネントが骨と直接的に結合し、十分な結合力を保有させる方法について、Co-Cr-Mo合金にチタン粉末をプラズマ溶射した材料の特性を評価した。その結果、溶射表面は350μm以上の凹凸面を有し、表面には直径100μm以上の多数の孔が存在することが確認でき、プラズマ溶射層の引張り強度は加熱処理を施すことにより、高い強度を示した。これらのことから、Co-Cr-Mo合金製の大腿骨コンポーネントにチタン粉末のプラズマ溶射、加熱処理、さらにチタン表面のアルカリ加熱処理を施すことによって、Co-Cr-Mo合金製の大腿骨コンポーネントに骨と直接的に結合し、界面でのせん断力にも耐える機能を付与できる可能性があることが示された。

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 京都大学大学院工学研究科機械理工学専攻 准教授

研究要旨 関節リウマチや変形性関節症により損なわれた足関節の可動機能を回復することは、患者の生活の質の向上につながる。人工足関節の適用において、その長期使用を考慮した場合、広い可動範囲に対応した応力状態を許容し得る人工足関節の開発が望まれ、有限要素法を用いた力学解析の援用が期待されている。本研究では、従来の人工足関節の生体内における応力状態を検証し、そこから得られる情報を新たな人工足関節設計へとフィードバックする手法について検討した。まず、実際の X 線 CT 画像から得られた骨の形状データに基づき、足関節近傍に人工足関節が装着された複合モデルを用いた力学解析を行った。また、人工足関節周囲の骨の影響や人工足関節の屈曲位を考慮した解析についても同様に検討した。その結果、骨形態と運動形態を詳細に反映したモデルを用いた力学解析の重要性が確認された。

A. 研究目的

関節リウマチや変形性関節症患者において、足関節の痛みや歩行障害などの機能低下に対して、従来から、関節固定術が適用されてきた。しかしながら、足関節の可動機能が損なわれることに伴い日常生活に生じる弊害は、患者の生活の質の大きな低下につながり、また、長期入院や装具の日常利用を必要とする骨癒合は、患者の精神的・経済的負担を与える。そこで、新たな術法や人工関節の開発が望まれる。特に、実際の長期使用に耐え得るには、広い可動範囲に対して変化する部材（コンポーネント）内部の応力状態を許容できる人工足関節の開発が望まれる。そこで、力学的に適合し、かつ、広い可動自由度を兼ね備えた人工足関節の開発を行う上で不可欠となる有限要素法（FEM）を用いた力学解析とその解析結果に基づく新たな人工足関節設計指針について検討することを目的とした。

本研究では、従来の人工足関節の生体内における応力状態を検証し、さらにそこから得られる情報を次世代の人工足関節設計へとフィードバックする枠組みについて検討した。まず、人工足関節患者の X 線 CT 画像から得られた骨の形状データに基づき、足関節近傍に人工足関節が装着された複合モデルを作成し、人工足関節周囲の骨形態を考慮した FEM 解析を試みた。次に、同モデルを用いて人工足関節の屈曲位を考慮した解析を行い、運動形態を反映した境界条件設定の影響について検討した。

B. 研究方法

B.1 人工足関節の FEM 解析の枠組み

まず、人工足関節モデルを X 線 CT 画像から構築された足関節モデルに設置した際の FEM 解析を行い、足関節周囲の骨形態の影響について検討した。次に、同モデルを用いて人工足関節の屈曲位を考慮した解析を行い、運動形態の影響についても検討した。これにより、既存人工足関節の解析、新規人工足関節の解析、および、臨床への適用時における生体内での解析を一つの枠組みの中で取り扱うことができる。

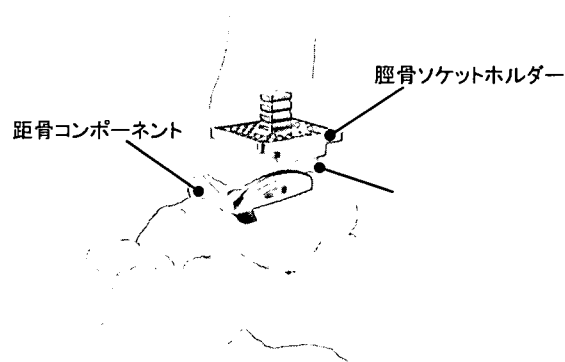


図1. 人工足関節

B.2 人工足関節の FEM 解析方法

距腿関節は鞍関節であり、底背屈運動時には転がりおよび滑りが同時に生じると考えられる。この機能を有する人工足関節（図1：FINE 人工足関節，ナカシマメディカル社）を対象として、生体内における人工足関節の挙動について、FEM を用いた力学解析により検証する。

汎用 FEM 解析ソフト MSC. Marc2005(MSC Software 社)を使用し, 3次元 FEM 解析により人工足関節が置換された複合モデルに生じる応力状態について検討した.

解析手順を以下に示す. まず, 3次元 CAD ソフトウェア Unigraphics(UGS 社)を用いて人工足関節モデルをモデリングする. 次に, 人工足関節適応患者の医用画像(DICOM データ)から, 3D 画像処理ソフト Mimics(Materialise 社)により骨輪郭を抽出し, 3次元 CAD ソフトウェア Imageware10(EDS 社)を用いて 3次元骨モデルを作成する(図2). この 3次元骨モデルから各種寸法を計測し, 同患者のレントゲン像を参考に人工足関節の 3次元モデルをマッチングさせ, 臨床に近い状態での人工足関節および骨の複合モデルを再現した(図3). 足関節周囲の骨形態は, 脛骨, 距骨, および, 腓骨の3種類であり, 立位時の腓骨の有無による人工足関節並びに足関節周囲の骨の応力状態を算出し, これらの相対比較を行った.

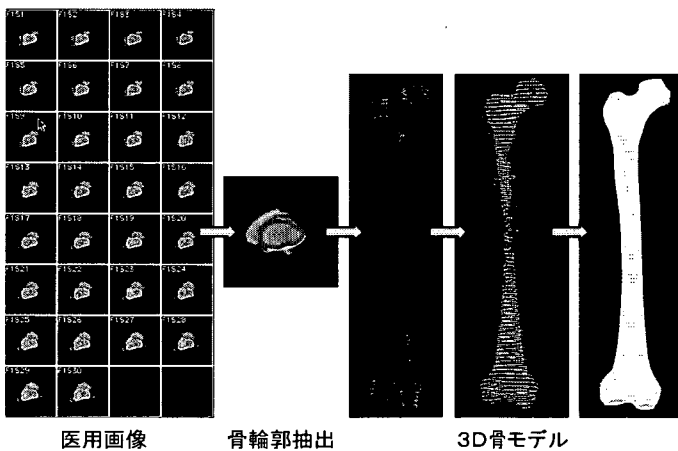


図2. DICOM データからの骨形状抽出とモデリング

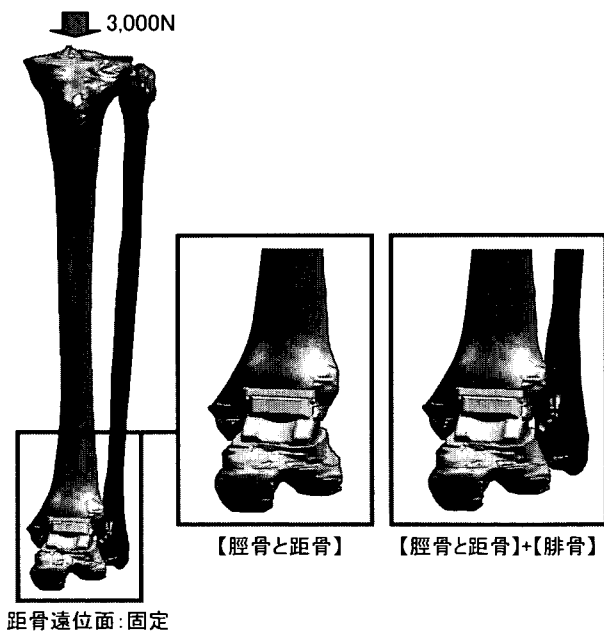
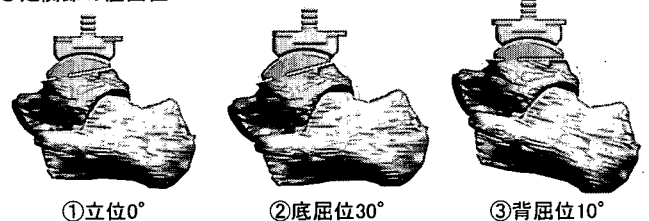


図3. 骨に設置した人工足関節モデル

また, 屈曲時(底屈位, 背屈位)も同様に複合モデルを用いて再現した. 図4に示すように, レントゲン像で診る足関節全体の屈曲角度と人工足関節単体での屈曲角度は必ずしも一致しないことが確認された. 本例に関しては, 足関節全体の屈曲角度はレントゲン像より計測してそれぞれ①立位 0°, ②底屈位 30°, ③背屈位 10°を示すのに対し, 人工足関節のコンポーネント間の相対角度は近位の脛骨ソケットホルダー基準で①底屈位 10°, ②底屈位 15°, ③立位 0°相当となる. この点において, 臨床に近い状態での人工足関節を考慮した解析が如何に重要であるかの必要性が再認識される. 足関節周囲の骨形態を脛骨, 距骨の2種類とし, 足関節の屈曲角度①立位 0°, ②底屈位 30°, ③背屈位 10°時の人工足関節並びに足関節周囲の骨の応力状態を算出し, これらの相対比較を行った.

●足関節の屈曲位



●人工足関節の屈曲位



図4. 屈曲時の足関節と人工足関節の相違

B.3 人工足関節の FEM 解析条件

本人工足関節を構成する各材料定数について, Co-Cr-Mo 合金は, ヤング率 213GPa, ポアソン比 0.3, UHMWPE は, ヤング率 1.0GPa, ポアソン比 0.3 とし, 骨を構成する皮質骨は, ヤング率 17,200MPa, ポアソン比 0.3, 海綿骨は, ヤング率 350MPa, ポアソン比 0.3, 人工足関節を骨に固定するためのセメントは, ヤング率 2,643MPa, ポアソン比 0.3 として設定した(表1). 荷重条件は, 脛骨近位端面より脛骨の骨軸に沿って遠位へ 3,000 N(体重の約 5 倍)負荷した. 拘束条件は, 距骨遠位部の荷重軸方向の変位拘束とし, セメントと人工足関節および骨との接触は完全固着とした. なお, 要素数は人工足関節, 骨, セメントの順に 106,957, 251,716, 20,167, 節点数は 13,194, 15,393, 6,910 であった.

表1. 材料物性値

材質	ヤング率	ポアソン比	降伏応力
Co-Cr-Mo合金	213GPa	0.3	450MPa
UHMWPE	1.0GPa	0.3	21MPa
皮質骨	17,200MPa	0.3	—
海綿骨	350MPa	0.3	—
セメント(PMMA)	2,643MPa	0.3	67.1MPa

C. 結果と考察

C.1 人工足関節の骨形態による影響

人工足関節および足関節周囲の骨形態における von Mises 相当応力分布を図 5, 6 に示す。図 5 は上から順に、人工足関節の各コンポーネントを組み合わせた状態の応力分布、脛骨ソケットホルダーを摺動面からみた応力分布、脛骨ソケットの応力分布、距骨コンポーネントを摺動面からみた応力分布を示し、図 6 は脛骨遠位部の皮質骨の応力分布、距骨近位部の皮質骨の応力分布を示す。尚、各部位における von Mises 応力分布の上限は、相対比較を行うため足関節周囲の骨形態が【脛骨と距骨】+【腓骨】時の最大応力とした。

表 2 に人工足関節および足関節周囲の各骨形態における von Mises 相当応力の最大値を示す。本表および図 5, 6 より、腓骨の有無において応力分布の差がみられる。腓骨を考慮した場合、脛骨からの負荷と腓骨の外果関節面からの複合負荷が作用することにより関節面に偏荷重が作用し、脛骨ソケットと脛骨ソケットホルダーの外側部における応力が高値になったと推測される。一方、脛骨遠位の皮質骨に作用する応力は減少しており、これは腓骨へ負荷が分配されたことによって脛骨への負荷が軽減されたことを示唆する。

以上のことから、実際の足関節に作用する外力や骨および各関節部の動き等の相互作用については未解明であるが、人工足関節周囲の詳細な骨形態の考慮は、臨床状態を模擬した FEM 解析を行う上で非常に重要であることが示された。

表 2. 各骨形態における von Mises 相当応力の最大値

	【脛骨と距骨】	【脛骨と距骨】+【腓骨】
脛骨ソケットホルダー	136.4MPa	150.9MPa
脛骨ソケット	17.5MPa	21.1MPa
距骨コンポーネント	72.1MPa	76.4MPa
脛骨の皮質骨	73.7MPa	69.7MPa
距骨の皮質骨	65.7MPa	69.6MPa

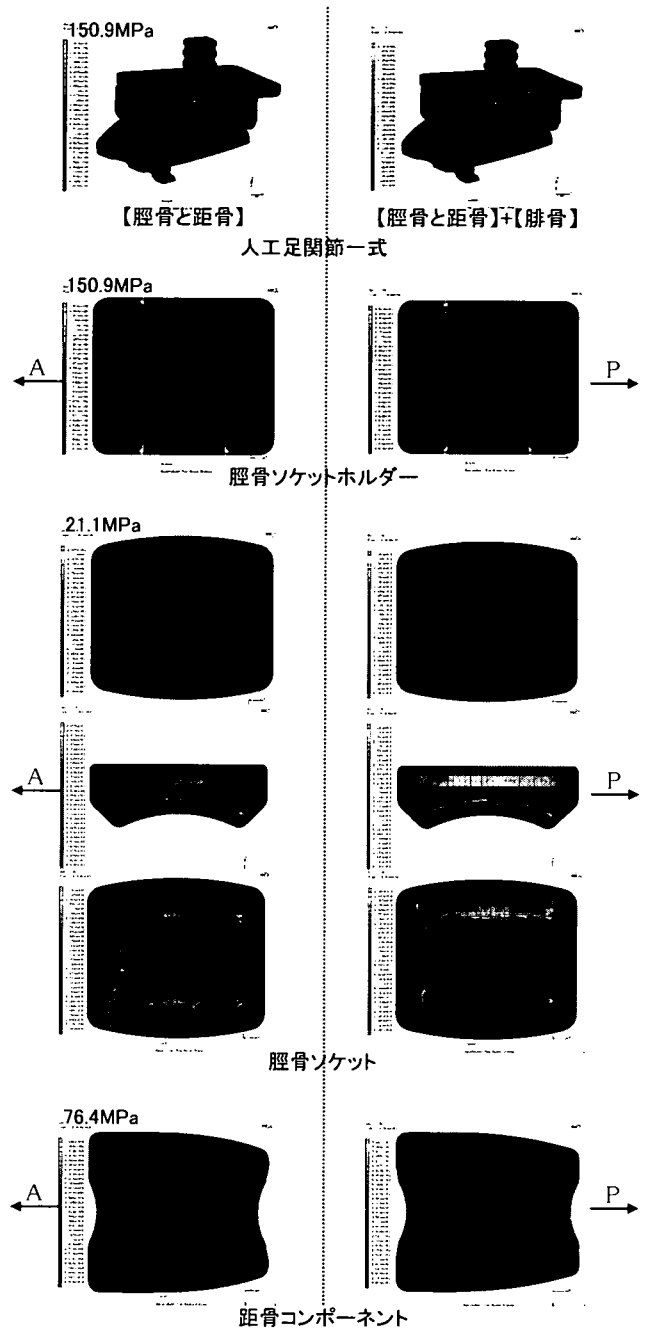


図 5. 人工足関節の各骨形態における von Mises 相当応力分布

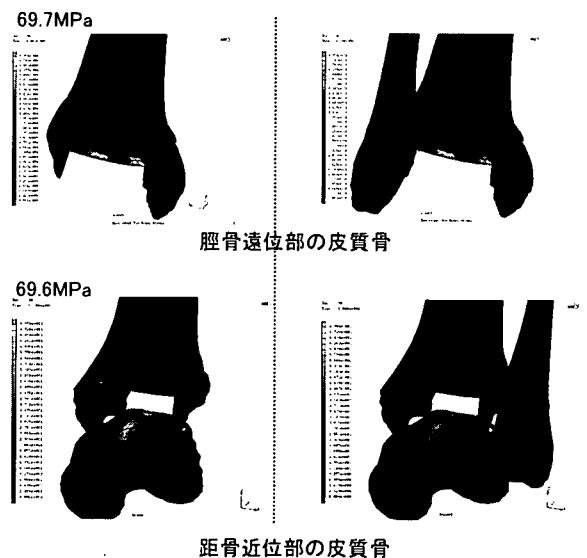


図 6. 足関節の各骨形態における von Mises 相当応力分布

C.2 人工足関節の運動形態による影響

人工足関節および足関節周囲の骨の各屈曲位における von Mises 相当応力分布を図 7, 8 に示す。図 7 は上から順に、人工足関節の各コンポーネントを組み合わせた状態の応力分布、脛骨ソケットホルダーを摺動面からみた応力分布、脛骨ソケットの応力分布、距骨コンポーネントを摺動面からみた応力分布を示し、図 8 は脛骨遠位部の皮質骨の応力分布、距骨近位部の皮質骨の応力分布を示す。なお、各コンポーネントにおける von Mises 応力分布の上限は、相対比較を行うため各屈曲位の最大応力とした。

表 3 に人工足関節および足関節の各屈曲位における von Mises 相当応力の最大値を示す。本表および図 7, 8 より、人工足関節の各屈曲において応力分布の差がみられる。人工足関節の屈曲を考慮した場合(図 7 中①②)、脛骨から作用する負荷が距骨コンポーネントの傾斜によって分配されるため、脛骨ソケットの摺動部における応力が図 7 中③に比べ低値になったと推測される。一方、脛骨遠位の皮質骨に作用する応力は増加しており、これは距骨コンポーネントからの分配した負荷が作用したことによって脛骨への負荷が増加させたことを示唆する。

以上のことから、人工足関節の運動形態を反映した境界条件の設定は、臨床状態を模擬した FEM 解析を行う上で重要であることが示された。

D. 結論

人工足関節の臨床的使用状態を詳細に反映したモデルを計算機内で取り扱う本手法は、生体内インプラント等の力学的挙動を定性的に推定できる有効手段の一つであり、人工足関節設計時の有用な知見として今後益々重要になると考えられる。なお、解析にあたり、ナカシマプロペラ(株)野山義裕氏には、多大なるご協力を頂いた。記して謝意を表す。

表 3. 各屈曲位における von Mises 相当応力の最大値

	①立位 0°	②底屈位 30°	③背屈位 10°
脛骨ソケットホルダー	136.4MPa	141.1MPa	145.7MPa
脛骨ソケット	17.5MPa	16.9MPa	19.4MPa
距骨コンポーネント	72.1MPa	99.3MPa	56.2MPa
脛骨の皮質骨	73.7MPa	73.5MPa	47.8MPa
距骨の皮質骨	65.7MPa	66.1MPa	65.1MPa

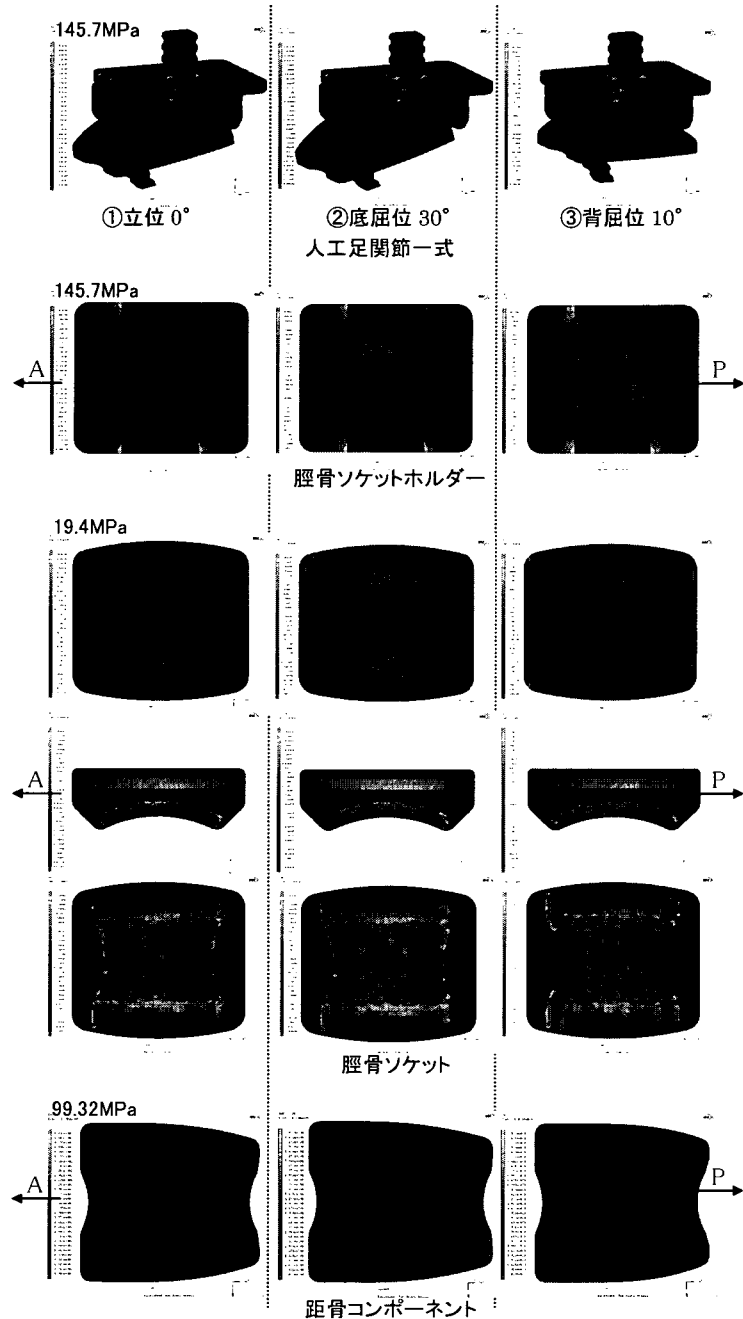


図 7. 人工足関節の各屈曲位における von Mises 相当応力分布

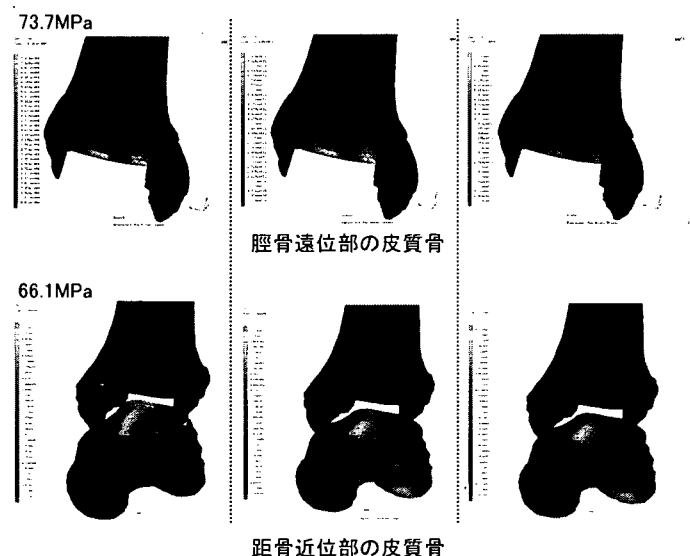


図 8. 足関節の各屈曲位における von Mises 相当応力分布

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・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 国立病院機構九州医療センター整形外科・リウマチ科 医長

研究要旨 変形性関節症(OA)や関節リウマチ(RA)の股関節・膝関節破壊に対する人工股関節置換術(THA)と人工膝関節置換術(TKA)の術後療法に対するクリティカルパス(CP)の標準化には、合理的な退院のアウトカム設定が必要である。今回、当科で実施しているCPの妥当性について、歩行自立時期、術後在院日数、TKAにおける膝屈曲角度120度達成時期、CPのvariance要因と分類について評価し、OAとRAで比較検討した。調査対象はTHAの50例58関節手術とTKAの66例78関節手術(THA:OA 42関節、RA 16関節、TKA:OA 38関節、RA 40関節)とした。用いたCPはTHA:術後1~2日目から全荷重許可し、歩行器歩行開始。1~2週で杖歩行。2週以降に正座、胡座、階段昇降練習。3週で自宅退院。退院のアウトカム:1本杖あるいは独歩で歩行安定。TKA:術後1日より四頭筋訓練。術後1~2日より可動域訓練、術後2日で歩行器歩行。術後1~2週で1本杖歩行。術後3週で自宅退院。退院のアウトカム:膝120度以上屈曲可能、1本杖あるいは独歩で歩行安定とした。

THAにおける歩行自立は平均7.5日(OA:6.7日、RA:8.9日)、術後在院日数は平均20.6日(OA:20.1日、RA:22.0日)であった。1週以上退院が遅れた例は3/58例(5%)であった。バリエーション要因は、患者要因(OA:高齢、歩行自立遷延 RA:高齢、多関節障害、歩行自立遷延)と社会的要因(OA:家族の受け入れの都合)であった。TKAにおける歩行自立は平均8.7日(OA:9.6日、RA:8.0日)、術後在院日数は平均24.4日(OA:25.4日、RA:23.5日)であった。1週以上退院が遅れた例は9/78例(12%)であった。バリエーション要因は、患者要因(OA:深部静脈血栓症、高齢、術後譫妄、歩行自立遷延、膝屈曲不良、RA:他関節の追加手術、多関節障害、歩行自立遷延)と社会的要因(OA、RAとも家族の受け入れの都合)であった。膝屈曲角度120度達成時期は、OA-TKAでは平均11.2日、RA-TKAでは平均8.7日であった。

THA、TKAとも、ほとんどの症例で術後10日以内に1本杖ないし独歩で安定した歩行が可能であり、歩行が自立すると考えられた。パス適用症例のバリエーション分析により、更なる精緻化が可能となると考えられる。

A. 研究目的

変形性関節症(OA)や関節リウマチ(RA)の股関節・膝関節破壊に対する人工股関節置換術(THA)と人工膝関節置換術(TKA)は除痛、歩行能力の迅速な改善効果に優れ、早期歩行・社会復帰が可能である。これらTHA、TKAの術後療法に対するクリティカルパス(CP)を標準化には、合理的な退院のアウトカム設定が必要である。THA、TKAの退院のアウトカムは、自立歩行でき、合併症を起こさないことであり、TKAではさらに膝関節の良好な屈曲角度を得ることである。今回、当科で実施しているCPの妥当性について、歩行自立時期、術後在院日数、TKAにおける膝屈曲角度120度達成時期、CPのvariance要因と分類について評価するとともに、OAとRAの間で比較検討したので報告する。

B. 方法

調査対象は2006年11月から2007年10月の1年間に当科で同一術者が手術をおこなったTHAの

50例58関節手術とTKAの66例78関節手術である。疾患別ではTHA:OA 42関節、RA 16関節、TKA:OA 38関節、RA 40関節であった。全例、術前自立歩行が可能であった。THA、TKAともに術前CPDA-1液による全血液状5週保存400mlの自己血貯血を実施。合併症精査の必要の無い症例は基本的に手術前日入院とした。術後ドレーンクランプ。DVT・PTE予防法は、弾性ストッキングと術後間欠的空気圧迫法を用い、必要例には抗凝固療法を実施した。術後抗生剤予防投与は2日間とした。術後鎮痛は持続硬膜外注入を1日目までおこなった。

THAの術後CP:手術は全例後側方approachによるMIS手技をおこなった。術後1~2日目から全荷重許可し、歩行器歩行開始。1~2週で杖歩行。2週以降に正座、胡座、階段昇降練習。3週で自宅退院。退院のアウトカム:1本杖あるいは独歩で歩行安定。

TKAの術後CP:適応症例ではMIS-TKA(mini-midvastus approach)を実施。全例空気駆血帯使用。一部症例には、術後鎮痛法として、術中、関節周囲にエピネフリン(ボスマン)加局所麻酔薬(アナ

ペイン)40mlの注入をおこなった。術後1日より四頭筋訓練。術後1~2日より可動域訓練(CPM:0-120度を1週間、理学療法:術後3日以内に100度以上屈曲)。術後2日で歩行器歩行(全荷重許可)。術後1~2週で1本杖歩行。術後3週で自宅退院。退院のアウトカム:膝120度以上屈曲可能、1本杖あるいは独歩で歩行安定。

これらの症例について、歩行開始日、歩行自立(1本杖歩行開始)時期、術後在院日数、TKAにおける膝屈曲角度120度達成時期、CPのバリエーション要因と分類について評価するとともに、OAとRAで比較検討した。CPのバリエーションに関しては、術後3週退院のアウトカムから1週以上退院が遅れた例、自宅退院できず転院した例、TKAで膝屈曲120度未達成例について調査した。

(倫理面への配慮)

九州医療センター倫理委員会の承認のもとに、インフォームドコンセントを得て各患者の画像および検査データを調査解析した。

C. 結果

THAでは、歩行自立は平均7.5日(3-12日)、術後在院日数は平均20.6日(11-29日)であった。1週以上退院が遅れた例は3/58例(5%)であった。自宅退院は54/58例(93%)であり、4/58例(7%)が転院した。OA-THAでは、歩行自立は平均6.7日(3-10日)、術後在院日数は平均20.1日(11-29日)であった。1週以上退院が遅れた例は2/42例(5%)であった。自宅退院は40/42例(95%)であり、4/42例(5%)が転院した。バリエーション要因は、患者要因(高齢、歩行自立遷延)と社会的要因(家族の受け入れの都合)であった。RA-THAでは、歩行自立は平均8.9日(3-14日)、術後在院日数は平均22.0日(11-28日)であった。1週以上退院が遅れた例は1/16例(6%)であった。自宅退院は14/16例(87%)であり、2/16例(13%)が転院した。バリエーション要因は、患者要因(高齢、多関節障害、歩行自立遷延)によるものであった。

TKAでは、歩行自立は平均8.7日(3-21日)、術後在院日数は平均24.4日(3-21日)であった。1週以上退院が遅れた例は9/78例(12%)であった。自宅退院は73/78例(94%)であり、5/78例(6%)が転院した。OA-TKAでは、歩行自立は平均9.6日(7-21日)、術後在院日数は平均25.4日(15-47日)であった。1週以上退院が遅れた例は5/38例(13%)であった。自宅退院は35/38例(92%)であり、3/42例(8%)が転院した。バリエーション要因は、患者要因(深部静脈血栓症、高齢、術後譫妄、歩行自立遷延、膝屈曲不良)と社会的要因(家族の受け入れの都合)であった。RA-TKAでは、歩行自立は平均8.0日(3-14日)、術後在院日数は平均23.5日(16-38日)であった。1週

以上退院が遅れた例は3/40例(8%)であった。自宅退院は39/40例(97%)であり、1/40例(3%)が転院した。バリエーション要因は、患者要因(他関節の追加手術、多関節障害、歩行自立遷延)、社会的要因(家族の受け入れの都合)によるものであった。膝屈曲角度120度達成時期は、OA-TKAでは平均11.2日、RA-TKAでは平均8.7日であった。

D. 考察

THAでは、退院のアウトカムである歩行自立(1本杖ないし独歩で安定した歩行可能)が平均7.5日(OA:6.7日、RA:8.9日)で達成されていたことから、現在の3週自宅退院の設定はもっと短縮できる可能性がある。特に術前歩行能力の高い壮年OA患者では、術後数日で独歩可能な症例も存在しており、負のバリエーションも多い。正のバリエーション要因では、高齢、RAにおける多関節障害に注意が必要である。

TKAでは、退院アウトカムのうち、歩行自立は平均8.7日(OA:9.6日、RA:8.0日)、膝屈曲角度120度達成は9.8日(OA:11.2日、RA:8.7日)であった。当科のTKAパスは膝の深屈曲早期達成を重点的目標にしており、早期に良好な屈曲が得られている。術後平均在院日数は設定の3週をやや超過していたが、バリエーション要因である深部静脈血栓症、高齢、術後譫妄、歩行自立遷延、膝屈曲不良に対する対策が必要である。また、RA患者における多関節障害にも注意を要する。更に、今回の調査に含まれていないが、TKAでは特に術後の創部疼痛や腫脹、退院時患者満足度の影響も考慮する必要があり、今後の検討を要する。

E. 結論

THA、TKAとも、ほとんどの症例で術後10日以内に1本杖ないし独歩で安定した歩行が可能であり、歩行が自立すると考えられた。パス適用症例のバリエーション分析により、更なる精緻化が可能となると考えられる。

F. 健康危険情報 特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 宮原寿明: 関節リウマチ治療に対する手術的治療の進歩. リウマチクリニック 6: 4-7, 2007.
- 2) 宮原寿明: RAの整形外科的管理と治療. 第2次JCR専門単位認定研修ビデオ 2007/9/17 作成
- 3) 宮原寿明:
- 4) 生物学的製剤による関節リウマチの関節破壊抑

制効果に影響する因子の検討. 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.平成 18 年度研究報告書 23-27, 2007.

2. 学会発表

- 1) 宮原寿明、江崎幸雄、平田剛、糸川高史、小宮紀宏、光安浩章:THA ポリエチレン摩耗・破損対策-ポリエチレンライナーのメタルシェルへのセメント固定の検討. 第 37 回日本人工関節学会 2007/2/2-3 東京
- 2) 江崎幸雄、宮原寿明、平田剛、糸川高史、小宮紀宏、光安浩章:RA 膝に対する人工膝関節置換術症例の検討. 第 37 回日本人工関節学会 2007/2/2-3 東京
- 3) 宮原寿明、江崎幸雄、平田剛、糸川高史、小宮紀宏、光安浩章:白蓋側骨欠損に対する impaction bone grafting 併用セメントレス THA の検討. 第 51 回日本リウマチ学会総会・学術集会ーワークショップ 2007/4/26-29 横浜
- 4) 平田剛、江崎幸雄、糸川高史、小宮紀宏、光安浩章、宮原寿明:生物学的製剤等使用中の手術症例の検討. 第 51 回日本リウマチ学会総会・学術集会ーワークショップ 2007/4/26-29 横浜
- 5) 宮原寿明、江崎幸雄、宮崎 清:白蓋底突出症に対する impaction bone grafting 併用セメントレス THA の中期成績. 第 34 回日本股関節学会 2007/10/11-12 金沢
- 6) 宮崎 清、宮原寿明、江崎幸雄:簡便な THA 白蓋側再置換法:メタルシェルへのポリエチレンライナーセメント固定の短期成績. 第 34 回日本股関節学会 2007/10/11-12 金沢
- 7) 糸川高史、宮原寿明、平田 剛、江崎幸雄、熊丸浩仁、橋口智光:TKA 後の大腿骨顆上骨折に対する MIPO 法によるロッキングプレート固定の術後成績(逆行性髓内釘との比較). 第 35 回日本リウマチ・関節外科学会 2007/11/9-10. 東京
- 8) 宮原寿明:RA 手術療法における医療連携のタイミング. 第 22 回日本臨床リウマチ学会 2007/11/30-12/1 鹿児島
- 9) 宮原寿明:RA 人工関節手術の進歩. 第 8 回博多リウマチセミナー 2007/1/28 福岡
- 10) 宮原寿明:関節リウマチと変形性関節症の外科的治療-下肢障害の再建. 第 33 回リウマチ中央教育研修会 2007/7/28-29 大阪
- 11) 宮原寿明:関節リウマチの外科的管理と治療. 第 1 回九州沖縄地区リウマチ教育研修会 2007/9/17 福岡
- 12) 宮原寿明:リウマチ股に対するセメントレス THA 手技の実際. 第 114 回西日本整形災害外科学会. 日本整形外科学会ビデオ教育研修講

演.2007/12/8-9 鹿児島

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

THA・TKA後CPのアウトカム分析

		歩行自立 1本杖、独歩 (平均、日)	術後在院 日数 (平均、日)	1週以上 退院遅延	転院	バリエーション要因	
						患者要因	社会的 要因
THA (n=30)	total	7.5 (3-12)	20.6 (11-29)	3/58 (5%)	4/58 (7%)		
	OA	6.7 (3-10)	20.1 (11-29)	2/42 (5%)	4/42 (5%)	高齢 歩行自立遅延	家族の 受け入れ
	RA	8.9 (3-14)	22.0 (11-28)	1/16 (6%)	2/16 (13%)	高齢 多関節障害 歩行自立遅延	
TKA (n=42)	total	8.7 (3-21)	24.4 (3-21)	9/78 (12%)	5/78 (6%)		
	OA	9.6 (7-21)	25.4 (15-47)	5/38 (13%)	3/42 (8%)	深部静脈血栓症 高齢 術後嚔妄 歩行自立遅延 膝屈曲不良	家族の 受け入れ
	RA	8.0 (3-14)	23.5 (16-38)	3/40 (8%)	1/40 (3%)	他関節の追加手術 多関節障害 歩行自立遅延	家族の 受け入れ

TKA後膝屈曲の早期達成度

TKA術後膝屈曲角度120度達成時期 (平均、日)		
Total (n=42)	OA (n=20)	RA (n=22)
9.8	11.2	8.7