

図1:42歳 男性 アルコール関連ION

a)股関節内外旋中間位での撮影では頸部外側から骨頭内に入るSRAが明瞭に造影された。

b)股関節内旋位の撮影ではSRAが骨頭進入部の手前の大腿骨頸部外側部で明らかに途絶する像が観察された。

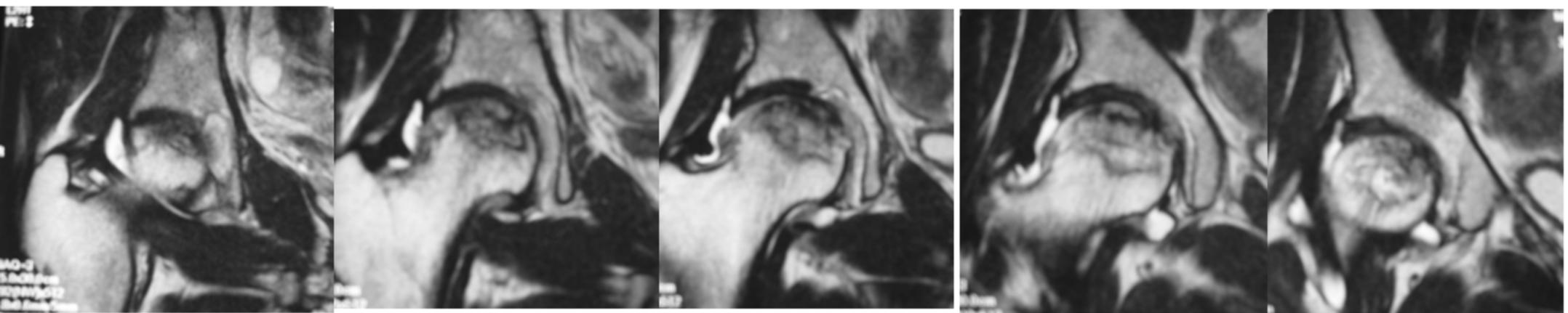
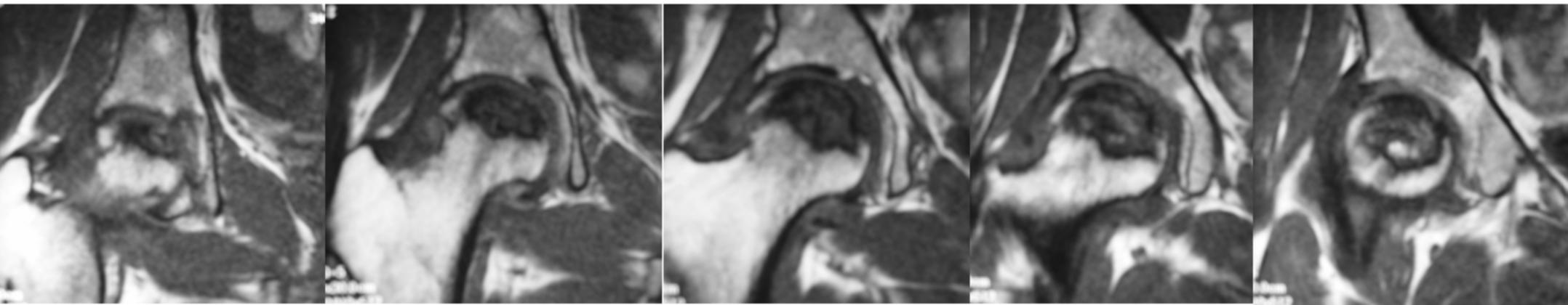


30 y.o. female 手術前

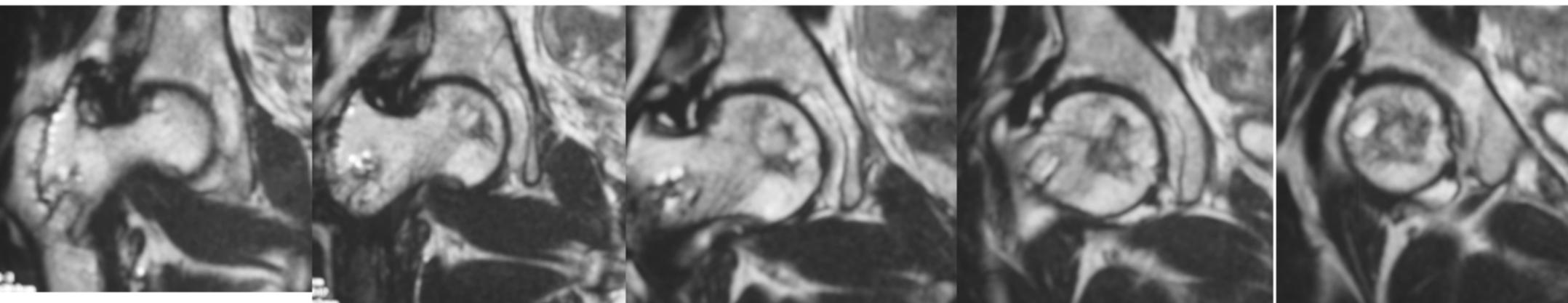
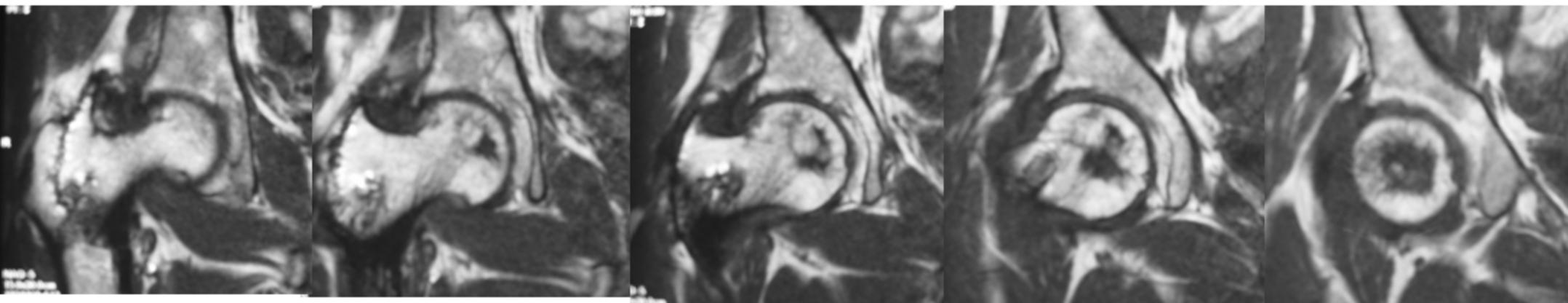


手術後4年

MRI before operation



MRI 2 years after operation



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 (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-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頂く)を決定した。

[調査結果]今回の調査では、ION 調査研究班参加整形外科 24 施設の過去 11 年間(1996 年 1 月～2006 年 12 月)に行われた ION に対する初回人工物置換術 1367 人 1661 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 54%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 54%、4 が 43%であった。手術関連では、後側方進入法が 81%で、手術の種類としては THA が 74%、BP が 22%、SR が 4%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 3.4 年(0～11 年)で、術後脱臼は 4.6%(単回 2.3%、反復性 2.3%)で、再手術を要する臨床的破綻は 3.2%であり、その 72%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 6.2%、BP で 0.3%、SR で 0%)、THA 群に絞って危険因子の多変量解析を行った。その結果、年齢、ION 病期、手術進入法、骨頭径が術後脱臼に有意に関連していた。年齢で 3 分した場合、58 歳以上の群が、44 歳以下の群に比べ Odds 比 2.0 と高リスクであった。ION 病期が 1～3 の群は、4 の群に比べ Odds 比 1.72 と高リスクであった。後側方進入法は、前外側進入法と比べ Odds 比 7.44 と脱臼し易かった。人工骨頭径 32mm 以上の大骨頭は、それより小さなものと比べ Odds 比 0.11 と脱臼予防効果があった。なお、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]感染を生じた 5 関節を除いた 1656 関節について、臨床的破綻(再手術を要する状態)を終点とした多変量生存率解析を行った。股関節手術の既往は、初回手術と比べハザード比 2.95 と臨床的破綻のリスクが高かった。手術の種類は、SR が THA と比べハザード比 23.3 とハイリスクであった。臼蓋摺動面材質に関し、ABS ソケットのアルミナがポリエチレンと比べハザード比 4.5 とリスクが高かった。さらに、HA(ハイドロキシアパタイト)のみを表面被覆したステム(Omniflex-M)は、porous-coating のものと比べハザード比 7.3 とリスクが高かった。

[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 11 年間に行われた ION に対する初回人工物置換術 1367 人 1661 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	患者背景	
	A)症例番号: 「症例番号」と「各施設内患者 ID 番号」の 対照表 は各施で保存して下さい。 後の経過観察等でのデータ更新等に必要です。	半角入力
	B)両側人工物置換術例の 対側の症例番号 :1996年1月以降の 初回人工物置換術のみ対象 、 エクセル表の第A列の 症例番号 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(人数)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 以前の手術 : できるだけ記入例をコピー&ペーストで記入	
手術関連	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	
	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、 Bipolarは新世代 Bipolar-N 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 会社名 : 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 機種 :機種・表面加工等、 Bipolarではその世代 が分かる様に詳しく記入。	
	N)股臼側摺動面の 材質 :polyethylene(PE)はhighly X-linkedを区別して下さい	半角入力
	O)股臼側セメント使用の有無: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 会社名 : 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 機種 :機種・表面加工等が分かる様に詳しく記入。	
	R)大腿側セメント使用の有無: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 材質 : 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): 臨床的に再手術を要する と判断する状態。 N, Yを入力	半角入力
	X)判定日: 臨床的破綻Yの場合のみ 記載。 年は西暦4桁で	半角入力
	Y)判定理由(破綻内容): 臨床的破綻Yの場合のみ 破綻内容を記載 特に 破綻した部品 が分かる様に「 部品:内容 」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 施行の有無 : Y, Nを入力	半角入力
	AA)再手術 施行日 : 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 内容 : 置換した部品が分かる様に「 部品:内容 」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 施行Nの理由 : 臨床的破綻Yで再手術施行Nの場合のみ 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、平山光久
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)、伊藤知之、宮坂 大
東京大学:	田中 栄、山本 基、斎藤貴志
東医歯大:	神野哲也
昭和大藤が丘:	渥美 敬、柁原俊久、渡辺 実
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、栗林正明
大阪大学:	菅野伸彦、西井 孝、坂井孝司、高尾正樹
独立法人国立病院機構大阪医療センター:	李 勝博、三木 秀宣、(大園健二)
大阪市立大学:	高岡邦夫、岩城啓好 廣田良夫*、福島若葉*、近藤亨子*
広島大学:	安永裕司、田中隆治、山崎琢磨
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

*公衆衛生学:統計解析担当

(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全置換術であり、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」に入力し提出して頂く。

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ー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。大阪市立大学大学院医学研究科・医学部公衆衛生学で SAS を用いて統計解析を行った。

【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、一

括して信州大学医学部倫理審査委員会の審査承認を得ている。

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、1367 人 1661 関節(両側手術例 249 人、588 関節)で、手術時年齢は 14～88 歳(平均 49 歳)で、男性が 54%、女性が 46%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 13%で、両者ありが 2%(**図 1**)、ION の Stage は、3 が 54%、4 が 43%、2 が 3%であった(**図 2**)。

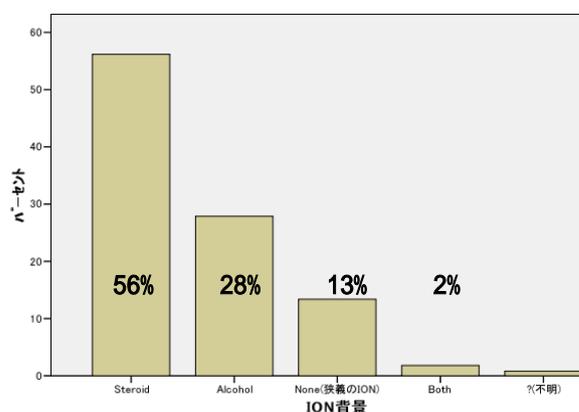


図 1 . ION の背景

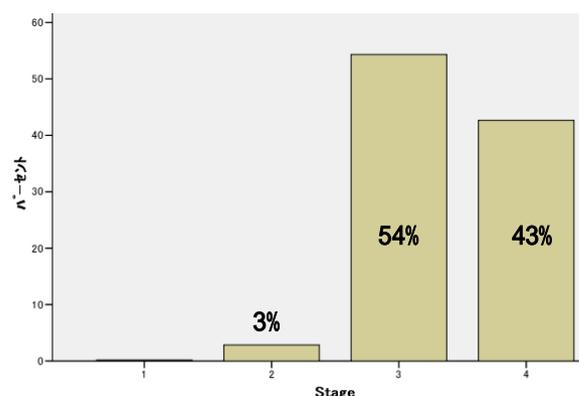


図 2 . ION の病期 Stage

対象股関節の手術既往は、なしが 89%、骨頭回転骨切り術が 6%、血管柄付き骨移植術が 2%で、その他が 3%であった。

【手術関連】 手術の進入法は、進入方向で分類すると posterolateral が 81%、lateral が 11%、anterolateral が 7%であった(図3)。皮切の大きさに関しては、従来の皮切のものが 90%で、小切開の MIS(minimum incision surgery)が 10%であった。

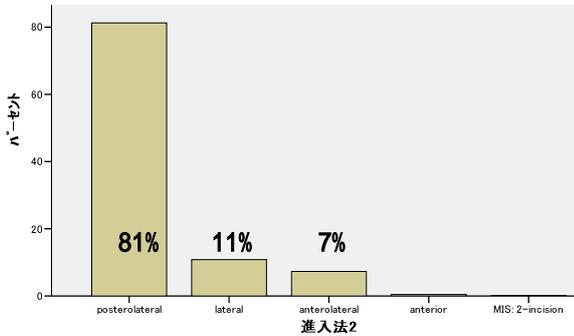


図3. 手術進入法 (進入方向で分類)

手術の種類は、THA が 74%、BP が 22%、SR が 4%(全表面置換 2%、骨頭表面置換が 2%)であった(図4)。

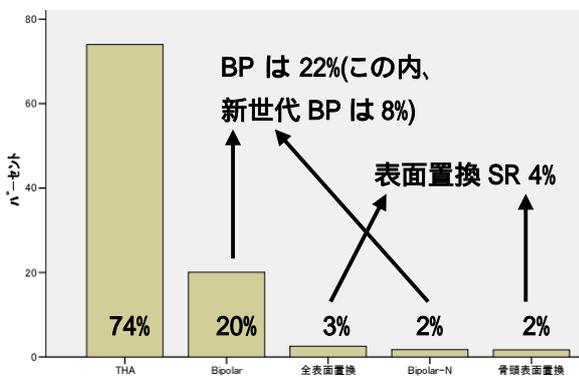


図4. 手術の種類

股臼コンポーネントは 14 社(上位3社は、Zimmer 27%、JMM[京セラ、Kobelco を含む] 18%、Stryker 17%)、43 機種が用いられていた。股臼コンポーネント外表面は、porous coating 35%、HA 添加 porous coating 31%、metal bipolar 15%などであった(図5)。

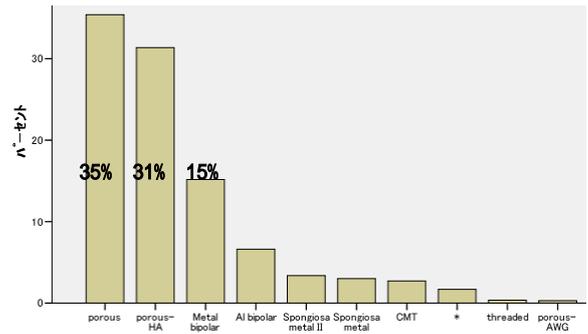


図5. 股臼コンポーネント外表面仕上げ

股臼コンポーネントの固定は、セメント非使用が 77%、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 20%であった(図6)。

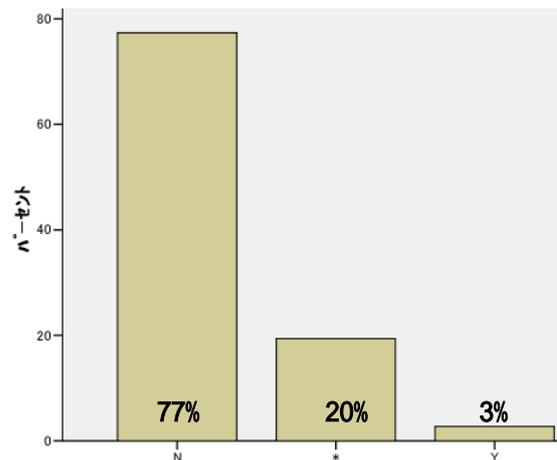


図6. 股臼コンポーネントのセメント固定
*人工骨頭や骨頭表面置換で固定不要

股臼コンポーネント摺動面の材質は、ポリエチレンが44%、高度架橋ポリエチレンが29%、アルミナが10%、中度架橋ポリエチレンが7%、CoCrが7%であった(図7)。

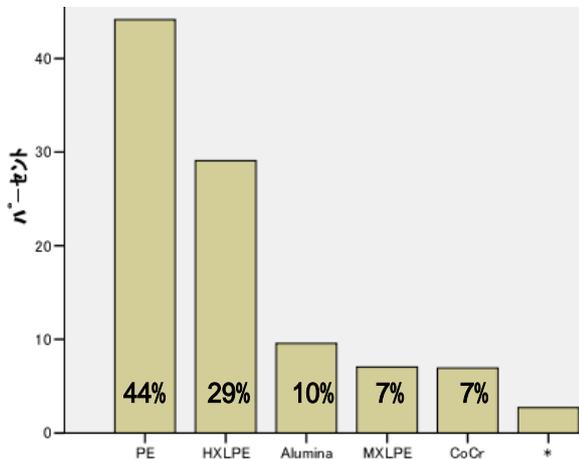


図7. 股臼コンポーネント摺動面の材質

人工骨頭の材質は、CoCr52%、アルミナ27%、ジルコニア19%、ステンレス鋼3%であった(図9)。

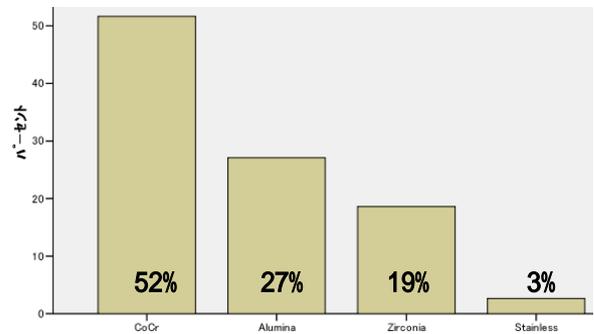


図9. 人工骨の材質(Bipolar は内骨頭)

ステムの表面仕上げは HA 添加の porous coating 37%、porous coating 18%、polished でないセメントステム 13% などであった(図10)。

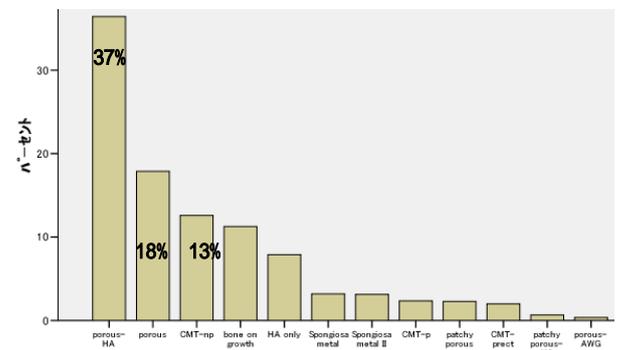


図10. ステム表面仕上げ

大腿骨コンポーネントは14社(上位3社は、Zimmer 27%、JMM[京セラ、Kobelco を含む]17%、Stryker 17%)、72機種が用いられていた。人工骨頭径(Bipolar は内骨頭)は、26mm37%、28mm28%、22mm24%などであった(図8)。

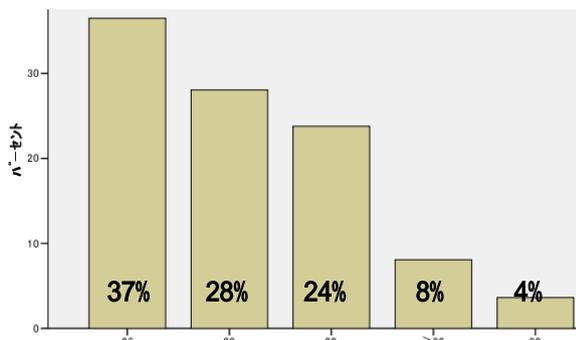


図8. 人工骨頭径(Bipolar は内骨頭)

ステムの固定でのセメントの使用は17%で非使用が83%であった(図11)。

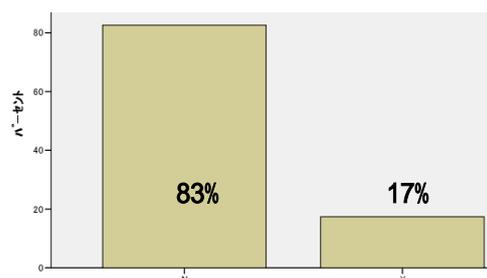


図11. 大腿骨コンポーネントのセメント固定

[術後経過] 経過観察期間は平均 3.4 年(最長 11 年)で、脱臼を 77 関節 4.6%に生じた(単回脱臼 2.3%、反復性脱臼 2.3%)。再手術を要すると考えられた臨床的破綻を 53 関節 3.2%に生じ(表3)、38 関節 2.3%(破綻例中 72%)に再手術が行われていた(表4)。残りの 15 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 4 関節等であった(表5)。

表3 . 臨床的破綻 53 関節の判定理由(破綻内容)

ポリエチレン摩耗	11 関節
アルミライナー破損	8
感染*	5
Bipolar 外骨頭近位移動	5
反復性脱臼*	4
ソケットゆるみ	3
ステムゆるみ	3
疼痛	2
股臼側骨融解	2
骨頭表面置換物中心性移動	2
大腿骨頸部骨折	2
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 38 関節の再手術内容

[THA に対する再手術]	
ライナー再置換	17 関節
THA ソケット再置換	3
ライナー・ステム再置換	1
[Bipolar に対する再手術]	
Bipolar 外骨頭を THA ソケットに変換	4
Bipolar をステムも含め THA に再置換	1
人工骨頭再置換	1
[表面置換に対する再手術]	
骨頭表面置換を THA ステムに変換	2
全表面置換の大腿骨部品を THA ステムに	2
[その他]	
感染インプラント抜去	3
他	4

表5 . 臨床的破綻で再手術未施行の理由(15 関節)

経過観察中	9 関節
経過観察からの脱落	4
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 6.2%、BP で 0.3%、SR で 0%)、THA 群に絞って危険因子の検討を行った。その結果、年齢、ION 病期、手術進入法、骨頭径が術後脱臼に有意に関連していた。年齢で 3 分した場合、58 歳以上の群が、44 歳以下の群に比べ Odds 比 2.0 と高リスクであった。ION 病期が 1~3 の群は、4 の群に比べ Odds 比 1.72 と高リスクであった。後側方進入法は、前外側進入法と比べ Odds 比 7.44 と脱臼し易かった。人工骨頭径 32mm 以上の大骨頭は、それより小さなものと比べ Odds 比 0.11 と脱臼予防効果があった。なお、骨頭径 22、26、28mm の間には脱臼率の有意な差がなかった(図 12)。

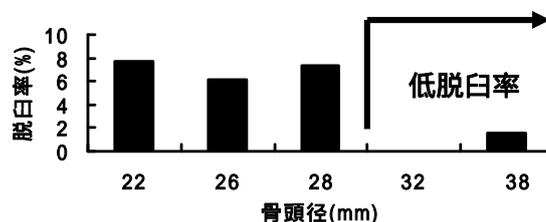


図 12 . 人工骨頭径と脱臼率

[耐用性に関する危険因子] 感染を生じた 5 関節を除いた 1656 関節について、臨床的破綻(再手術を要する状態) を終点とした多変量生存率解析(Cox proportional hazard model)を行った。股関節手術の既往は、初回手術と比べハザード比 2.95 と臨床的破綻のリスクが高かった。手術の種類は、SR が THA と比べハザード比 23.3 とハイリスクであった。臼蓋摺動面材質に関し、ABS ソケットのアルミナがポリエチレンと比べハザード比 4.54 とリスクが高かった(図 13)。さらに、HA(ハイドロキシアパタイト)のみを表面被覆したステム(Omniflex-M)は、porous-coating のものと比べハザード比 7.31 とリスクが高かった。

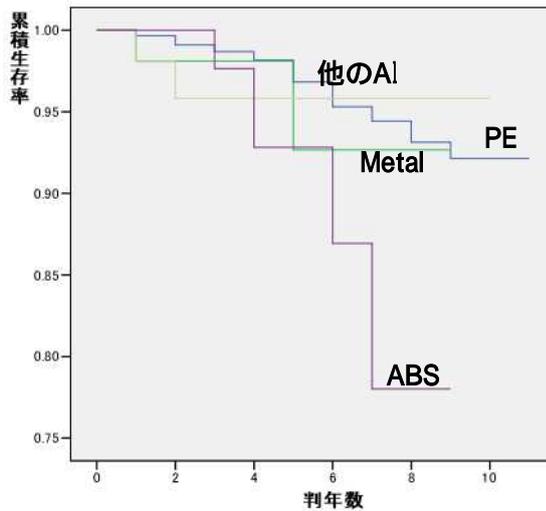


図 13. 臼蓋摺動面別の生存率
(終点 = 臨床的破綻[要再手術])

さらに耐用性が不良であったABSソケットを用いた45例を除外した1611関節での多変量生存率解析では、股関節手術の既往は、初回手術と比べハザード比2.61とリスクが高く(図14)、手術の種類ではSRがTHAと比べハザード比7.09とハイリスクであり(図15)、HAのみを表面被覆したステム(Omniflex-M)は、porous-coatingのものに比べハザード比4.37とリスクが高かった(図16)。

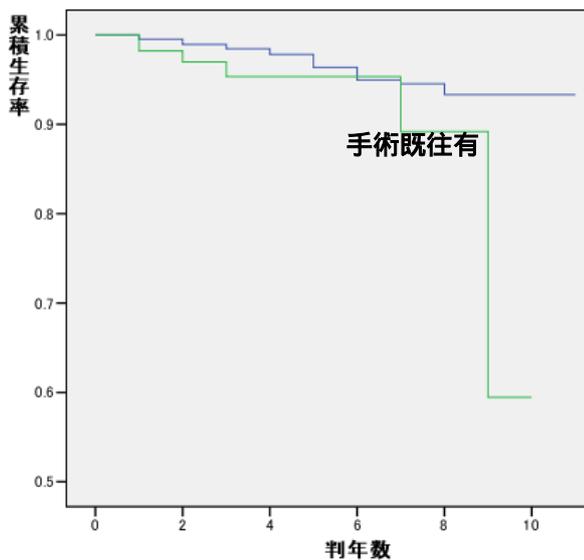


図 14. 股関節手術の有無別の生存率
(終点 = 臨床的破綻[要再手術])

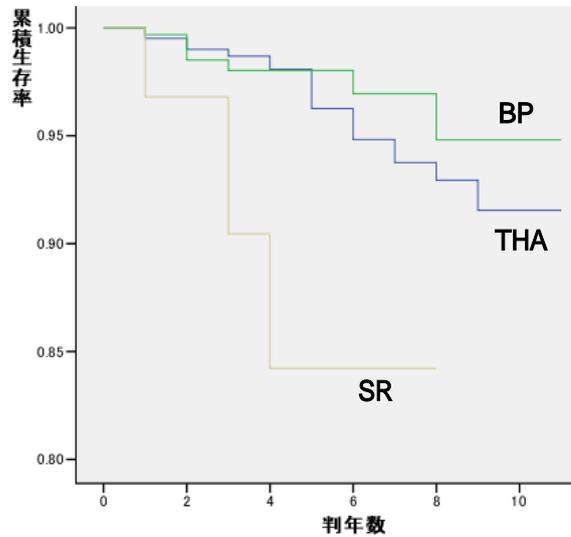


図 15. 手術の種類別の生存率
(終点 = 臨床的破綻[要再手術])

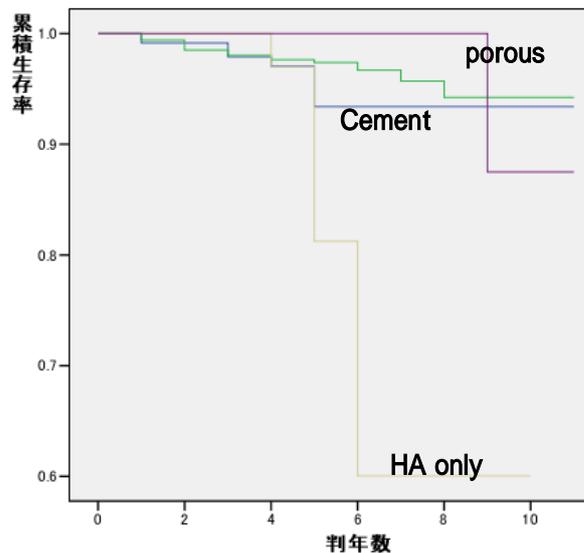


図 16. ステムの表面仕上げ別の生存率
(終点 = 臨床的破綻[要再手術])

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^{1),2),3)}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 11 年間に行われた ION に対する初回人工物置換術 1661 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 3 割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た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 54% と最も多く、股関節症を生じた Stage 4 が 43% 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 11 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 10%、手術の種類で表面置換術 4%、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 29%、アルミナ 10%、CoCr7%、人工大腿骨頭の材質がセラミック 46%など)。手術進入の方向では、後外側法が 81% を占めたが、外側法 11%、前外側法 7% となっていた。手術の種類としては、ION Stage 3 が 54% の対象群にもかかわらず、THA が 74% と多く、Bipolar 人工骨頭置換術が 20% と以外に少なく、表面置換術が 4% 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 14 社 43 機種、大腿骨コンポーネントは 14 社 72 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 66%、55%)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%、17%)。大腿骨コンポーネントの骨頭径は、28mm、26mm、22mm がそれぞれ 37%、28%、24% 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 44%、高度架橋ポリエチレン 29%、アルミナ 10%、中等度架橋ポリエチレン 7%、CoCr7% となっており、新素材の使用頻度が高かった。人工骨頭(Bipolar は内骨頭)の材質は、CoCr52%、アルミナ 27%、ジルコニア 19%、ステンレス鋼 3% で、セラミックが 46% を占めた。

術後経過は平均 3.4 年(最長 11 年)の観察で、脱臼を 4.6% 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 53 関節 3.2% にあり、その 72%(38 関節)に再手術が行われていた。臨床的破綻の内容では、THA 特有の問題として、ポリエチレン摩耗が 11 関節、アルミナライナー破損 8 関節、反復性脱臼 4 関節があった。Bipolar 特有の問題としては、外骨頭の近位移動 5 関節、疼痛 2 関節があった。表面置換特有の問題としては、骨頭表面置換物中心性移動 2 関節、大腿骨頸部骨折 2 関節、骨頭表面置換物ゆるみ 1 関節があった。

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、年齢、ION 病期、手術進入法、骨頭径が有意な因子となっていた。年齢で 3 分した場合、58 歳以上の群が、44 歳以下の群に比べ高リスクであった。ION 病期が 1~3 の群は、4 の群に比べ高

リスクであった。後側方進入法は、前外側進入法と比べ脱臼し易かった。人工骨頭径 32mm 以上の大骨頭は、それより小さなものと比べ脱臼予防効果があった。

臨床的破綻(再手術を要する状態)を終点とした多変量生存率解析では、股関節手術の既往があること、手術の種類が表面置換術であること、ABS ソケット、HA 被覆のみの Omniflex-M ステムがハイリスクであった。ION に対する表面置換術の耐用性が悪いことは、検索した範囲では、今回始めて統計学的に示せた。ABS ソケットのアルミライナーの破損脱転の問題は、多くの報告があり、市販が中止されている。さらに、HA(ハイドロキシアパタイト)のみを表面被覆したステム(Omniflex-M)の耐用性が悪いことも、検索した範囲では、今回始めて統計学的に示せた。これらの危険因子を回避することで ION に対する人工物置換術の耐用性が向上することが期待される。

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 11 年間に行われた ION に対する初回人工物置換術 1661 関節の情報が見られ、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 3 割を占めた。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 10%、手術の種類で表面置換術 4%、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 29%、アルミナ 10%、CoCr7%、人工大腿骨頭の材質がセラミック 46%など)。

平均 3.4 年(最長 11 年)の術後経過観察で、脱臼(4.6%)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 58 歳以上であること、ION 病期 1~3 であること、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有用であることが明らかとなった。臨床的破綻については、個股関節手術の既往、表面置換術、ABS ソケット、Omniflex-M ステムがハイリスクであった。これらの危険因子に関して注意を払うことで、脱臼率を低下させ、耐用性を向上できることが期待される。

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

なし(今回の結果は未発表)

2. 学会発表

なし(今回の結果は未発表)

8. 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

多断面再構築(MPR)画像ソフトウェアを用いた三次元 MR 画像上での 簡便な骨頭回転骨切り術シミュレーション法

小山 毅、菅野伸彦、西井 孝、坂井孝司、高尾正樹、花之内健仁、塩見俊行、
中原一郎、北田 誠、津田晃佑、中村宣雄、吉川秀樹

(大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学)

大腿骨頭壊死症に対して三次元 MR 画像から抽出した骨および壊死域のモデルを用いて骨頭回転骨切り術シミュレーションを行ない、任意の回転・内反の角度に対して、術後に予定される荷重部健全率を計測する方法を我々が過去に発表した¹⁾が、この方法の欠点は MR 画像から対象物を切り分ける作業に数日間も要することであった。そこで今回、MR 画像の切り分け作業は行わず、多断面再構築(MPR)画像ソフトウェアを用いて三次元 MR 画像上で手術シミュレーションを簡便に 1 時間以内で行なう方法を考案した。

1. 研究目的

大腿骨頭壊死症に対する骨頭回転骨切り術は、関節温存のための有効な治療法ではあるが、症例の適応選択および術前計画が重要である。術後の荷重部健全率が 34%以上あれば成績が良いと報告されている¹⁾。大腿骨頭壊死症に対し、三次元 MR 画像を用いて、抽出した三次元モデルにより骨頭回転骨切り術のシミュレーションを行ない、術後の荷重部健全率を定量評価する方法を過去に我々が発表した²⁾。この方法では、骨切り術による壊死領域の移動が分かりやすく可視化され、しかも定量化されるという利点があるが、三次元 MR 画像から大腿骨および壊死領域を切り分けて抽出する作業に長時間を要した。

そこで今回、この切り分け作業は行わず、多断面再構築 (Multi-Planar Reconstruction; MPR) の DICOM 画像描画ソフトウェアを用いて、骨頭回転骨切り術のシミュレーションと同様のことを行ない、術後に予定される荷重部健全率の計測を簡便に行なう方法を考案した。

2. 研究方法

DICOM 画像描画ソフトウェアとして、Aze 社の Virtual PlaceTM を用いた。このソフトウェアでは、任意の平面で MPR 断面を表示することが可能であり、その平面は座標平面に平行でなくてもよい。大腿骨頭

壊死症の三次元 MR 画像としては、三次元 spoiled gradient-echo recalled (3D SPGR) MRI³⁾ の画像を用いた。

この研究では、大腿骨頸部軸は、骨頭中心を通るように設定した。DICOM 画像描画ソフトウェア上にて、まず水平断面で頸部軸に沿った直交断面を作成し大腿骨頸部中心を通る冠状斜断面を描出する(図 1 step1)。次に頸部軸に垂直な断面を作成し(図 1 step2)、頸部軸を中心に任意の角度で回転させた断面を作成する(図 1 step3)。この時点で頸部軸に任意の角度に回転させた断面像ができるが内反を加える場合は頸部軸の角度を調整する(図 1 step4)。

次にこの段階での断面は頸部軸を通る断面であり、骨頭中心周りに大腿骨頸部前捻角を戻して冠状断面を再構成する(図 2 step5)。最後に回転前後の画像を重ねあわせ、回転前後の班会議病型分類の変化や、臼蓋荷重部に占める骨頭健全部の割合(荷重部健全率)を評価する(図 3 step6)。

3. 研究結果

MR 画像を切り分けて作成した三次元モデルを用いて骨頭回転骨切り術シミュレーションを行なう従来の我々の方法と同様にして、任意の回転角度にて術後に予定される荷重部健全率を定量評価することが可能であった。

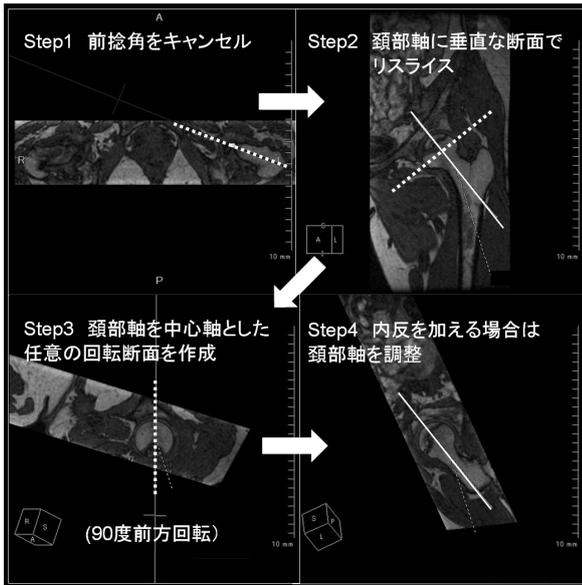


図 1: MPR 画像で、頸部軸を回転軸とする断面を設定作成する。(破線はスライス断面、実線は頸部軸)

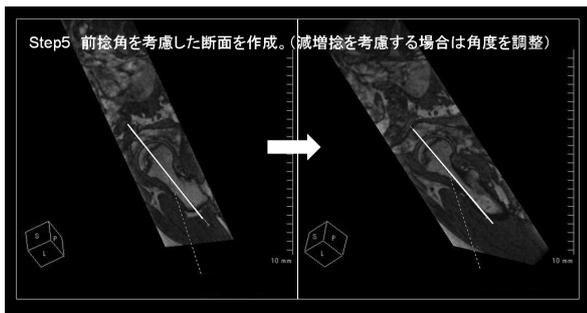


図 2: 頸部軸に沿って任意の角度に画像を回転させた後、前捻角をもった術後の冠状断画像を作成する。(実線は頸部軸)

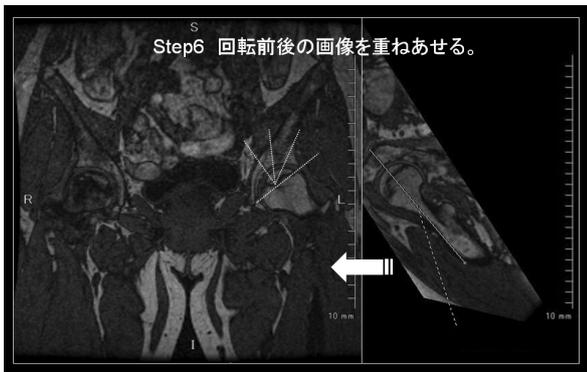


図3 回転前の画像と重ねあわせ、白蓋荷重部との位置関係进行评估する。(破線は病型分類基準線)

三次元画像の切り分けが不要なので、前方回転 60 度および 80 度、さらに、後方回転 120 度、150 度というように回転角度を何点か設定して骨頭回転骨切

り術シミュレーションを行なう場合でも、概ね 1 時間以内で作業が可能であった。

4. 考察

三次元 MR 画像の切り分け(セグメンテーション)によって三次元モデルを抽出した後で骨頭回転骨切り術シミュレーションを行なう従来の我々の方法では、手術シミュレーションを可視化できるという利点がある。一方、この三次元画像の切り分け作業に膨大な労力と時間が費やされ、数日間も要するという欠点があった。今回 考察した、MPR 画像描画ソフトによる方法では、この切り分け作業が不要であるため、作業時間が概ね 1 時間以内と、大幅に短縮され、骨頭回転骨切り術シミュレーションを簡便に行なうことができた。

問題点としては、MRI 座標軸を基準にしていることである。骨盤、股関節ともに中間位で撮影されている場合は問題ないが、そうでない場合はあらたに座標軸を設定しなおす必要がある。MRI は FOV が限られているため、骨盤座標や大腿骨座標が設定しにくく、CT data と融合するなど今後の改良が必要な点である。

5. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Koyama T, Sugano N, Nishii T, Miki H, Takao M, Sato Y, Yoshikawa H, Tamura S. MRI-based surgical simulation of transtrochanteric rotational osteotomy for femoral head osteonecrosis. J Orthop Res, in press.

2. 学会発表

- 1) 小山 毅、菅野 伸彦、西井 孝、三木 秀宣、高尾 正樹、花之内 健仁、吉川 秀樹: MRI による大腿骨頭壊死症に対する回転骨切り術シミュレーション. 第 32 回日本股関節学会、新潟、2005.11.7.
- 2) 小山 毅、菅野 伸彦、西井 孝、三木 秀宣、高尾 正樹、花之内 健仁、佐藤 嘉伸、田村 進一、吉川 秀樹: MRI を用いた大腿骨頭壊死症に対する骨頭回転骨切り術シミュレーション. 第 14 回日本コンピュータ外科学会、千葉、2005.11.20.
- 3) Koyama T, Sugano N, Nishii T, Miki H, Takao M, Sato Y, Yoshikawa H, Tamura S. MRI-based surgical simulation of transtrochanteric rotational osteotomy for femoral head osteonecrosis. 20th

International Congress and Exhibition of
Computer Assisted Radiology and Surgery
(CARS), Osaka, Japan, Jun 28 -Jul 1, 2006.

6. 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

7. 参考文献

- 1) Miyanishi K, Noguchi Y, Yamamoto T, Irisa T, Suenaga E, Jingushi S, Sugioka Y, Iwamoto Y. Prediction of the outcome of transtrochanteric rotational osteotomy for osteonecrosis of the femoral head. J Bone Joint Surg Br. 82: 512-6, 2000.
- 2) 小山 毅、菅野 伸彦、西井 孝、三木 秀宣、高尾 正樹、花之内 健仁、中村 宣雄、吉川 秀樹: 三次元MRIを用いた骨頭回転骨切り術シミュレーション. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 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班 平成16～18年度総合研究報告書, 2007.
- 3) Disler DG, Peters TL, Muscoreil SJ, Ratner LM, Wagle WA, Cousins JP, Rifkin MD. Fat-suppressed spoiled GRASS imaging of knee hyaline cartilage: technique optimization and comparison with conventional MR imaging. AJR Am J Roentgenol. 163:887-92, 1994.

特発性大腿骨頭壊死症における骨髓単核球分画中の CD34 陽性細胞数の検討

山崎琢磨、寺山弘志、石川正和、濱木隆成、越智光夫（広島大学大学院医歯薬学総合研究科整形外科）
安永裕司（広島大学大学院医歯薬学総合研究科人工関節・生体材料学）

特発性大腿骨頭壊死症に対し、これまでに骨壊死部への血管・骨再生を目的とした骨髓単核球移植を 25 例に行ってきた。今回、自家骨髓より分離した単核球分画中で血管内皮前駆細胞の phenotype と考えられる CD34 陽性/CD45 弱陽性細胞数を検討した。分画中の単核球数は平均 1.8×10^9 個 ($0.4 \sim 3.6 \times 10^9$ 個)、CD34 陽性/CD45 弱陽性細胞数は平均 7.0×10^6 個 ($0.08 \sim 2.3 \times 10^8$ 個)であった。

1. 研究目的

当科で行っている特発性大腿骨頭壊死症 (ION) に対する骨髓単核球移植では、まず腸骨より骨髓液を採取した後に細胞分離装置を用いて分離した単核球分画を細胞源として移植に用いている^{1,2)}。今回、単核球分画中の細胞数及び細胞の character について調査し治療効果との関連について検討した。

2. 研究方法

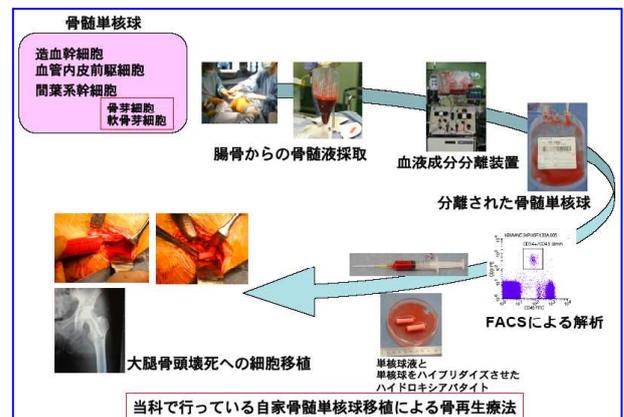
A. 対象

ION に対して骨髓単核球 (単核球) 移植を行った 24 例 36 関節を対象とした。単核球移植の際に、単核球単独移植のみ行ったのが 11 例 16 関節、骨頭回転骨切り術 (TRO) で移動した壊死領域への単核球移植の併用のみ行ったのが 6 例 6 関節、両側罹患で単核球の単独移植と TRO との併用を片側ずつに行ったのが 7 例 14 関節であった。内訳は男性 14 例、女性 10 例で、平均手術時年齢は 40 歳 (18 ~ 64 歳)、誘因はステロイド性 11 例、アルコール性 10 例、狭義の特発性 3 例であり、Steinberg の方法を用いて算出した平均壊死体積率は 21% ($3 \sim 37\%$) であった²⁾。

B. 方法

1) 単核球の単離

手術開始時に腸骨稜より骨髓液を約 700ml 採取し、フィルターにて濾過した後に細胞遠心分離装置 (Spectra, Gambro) を用いて骨髓液より単核球を含む分画液 (約 30 ~ 40ml) を抽出した (図 1)。



【図 1】

2) 検討項目

骨髓液より分離した単核球分画における総単核球数、CD34 陽性細胞数、及び CD34 陽性細胞数と性別・誘因・年齢・壊死体積率・壊死領域の骨陰影の増強開始時期との関連について調査した。統計学的には Spearman's rank correlation を用い、有意水準を 5% として相関関係を判定した。

3. 研究結果

単核球分画中の平均総単核球数は 1.8×10^9 個 ($0.4 \sim 3.6 \times 10^9$ 個) であり、うち CD34 陽性細胞の平均含有率は 0.42% ($0.14 \sim 0.81\%$) で、CD34 陽性細胞の平均細胞数は 7×10^6 個 ($0.08 \sim 2.3 \times 10^8$ 個) であった。また CD34 陽性細胞数と他の因子との関連を調査したが、性別において男性に細胞数が多い傾向を認めた以外に、病因・年齢・壊死体積率・壊死領域