

② 他施設でも不具合情報を入手できましたか？

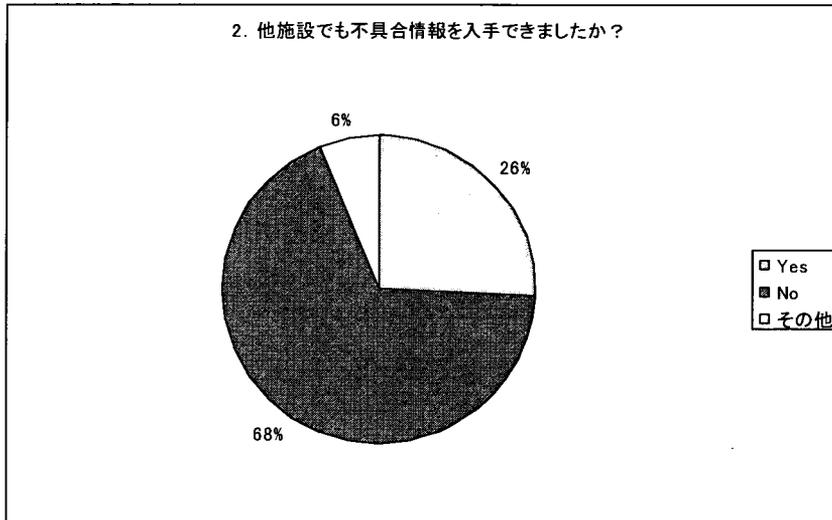


図 2 ほとんどの施設で他施設の情報が入手されていない。この点を改善することが不具合発生子防に必要と考えられた。

この質問は他の臨床の現場での問題点がいかに通達されているかの確認であるが、68%の施設では他の病院の不具合情報を獲得することが出来ていない。不具合情報の共有化がなされていない。

③ もしインプラントの不具合情報が製品ごとにあつたら参考になりますか？

質問には 100%の施設で参考になると解答している。現在インプラントの不具合情報が添付文書に掲載されているにもかかわらず臨床の現場で活用されていない可能性を示している。

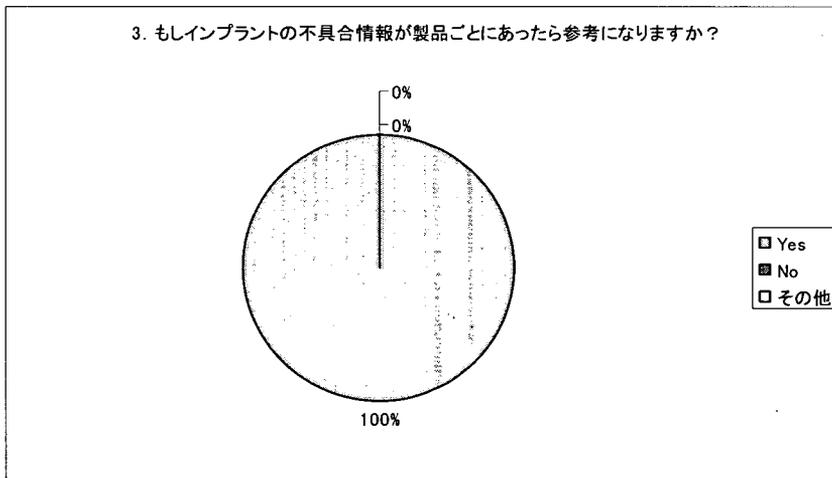


図 3 ほとんどすべての施設で不具合情報の入手を希望している。

④ 使いやすいインプラントを望みますか？

使いやすいインプラントを望みますか？に対し92%とほとんどの施設で植込み型インプラントに何らかの不満を持っていることになり、さらなるインプラントの改良あるいは開発が必要とされているものと考えられた。

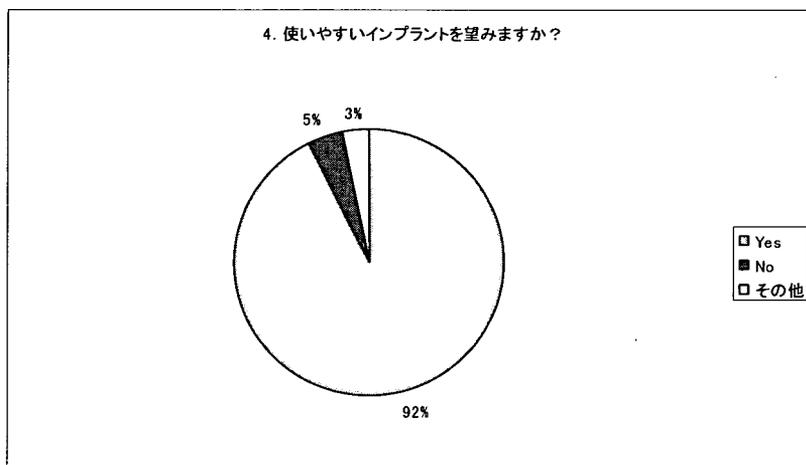


図4 現時点でのインプラントの改善の希望が多いことは、製品の改良が必要と考えられる。

⑤ 生体内埋め込み型インプラントの不具合（折損など）の発生率は、インフォームドコンセントに役立つと思いますか？の質問に対し、97%の施設で埋め込み型インプラントの発生率は、説明に有用と考えている。すなわち正確な発生率を知ることは患者と医師にともに役立つことが明らかとなった。

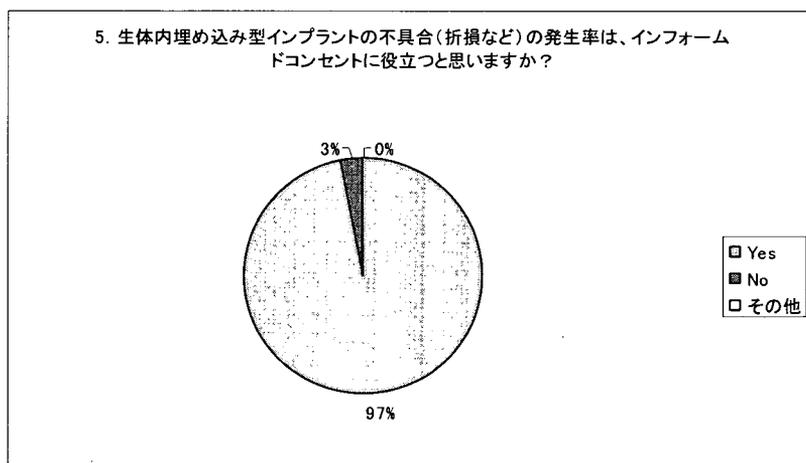


図5 一般的な不具合情報は、医療者と患者との情報共有化に役立つものと思われる。

⑥ 不具合発生率を知りたいことを希望しますか？に対し、98%の施設でインプラントの不具合情報を希望している。

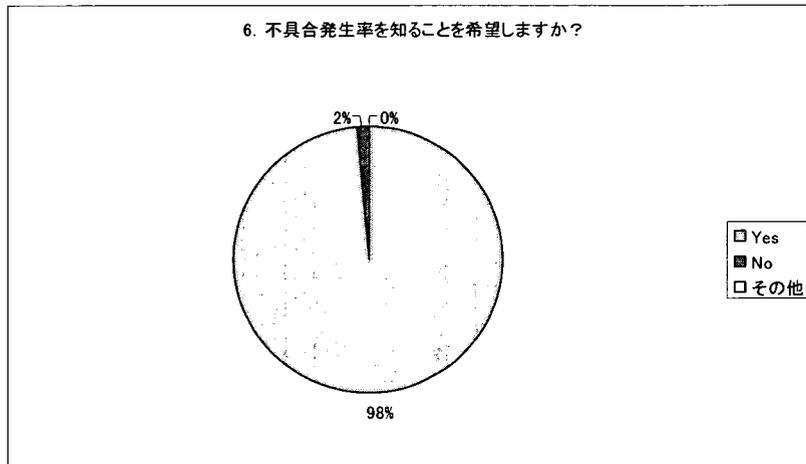


図6 インプラントの不具合発生頻度の詳細情報を希望する施設がほとんどである。

⑦ 抽出インプラント分析を希望しますか？の質問には、42%の施設で分析を希望している。その理由として製造元では明確な回答が得られないことをあげている。

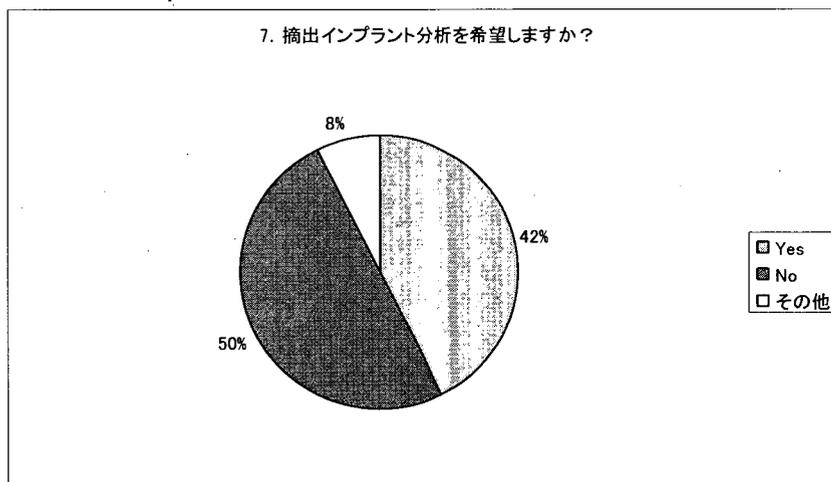


図7 インプラントの不具合の分析にて原因を知ることが必要と考えられた。

⑧ 班員施設にて分析が可能ですが、資料を希望しますか？

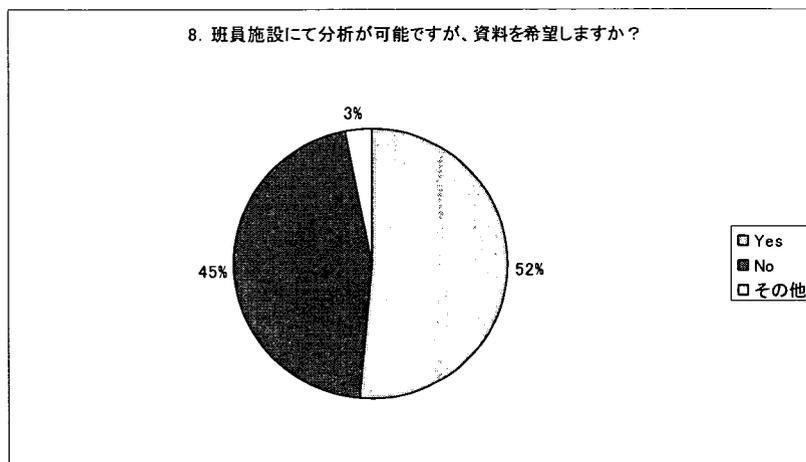


図 8 客観的な分析が可能ならば希望している。

⑨公的なインプラントの不具合相談窓口を必要としますか？

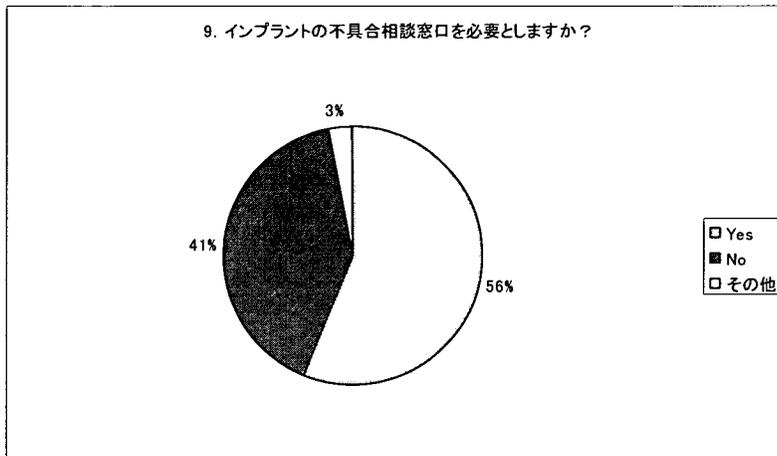


図 9 インプラント不具合に対する公的な窓口を希望していた。

⑩相談窓口があれば分析など依頼しますか？

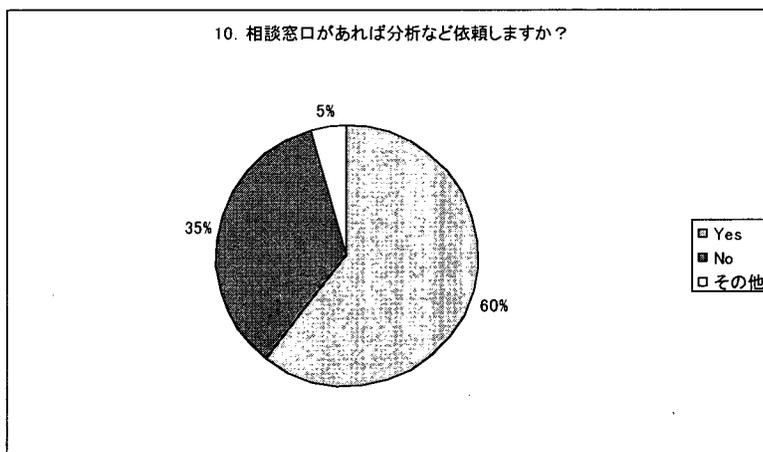


図 10 インプラント不具合相談窓口などを希望していた。

医療機器安全情報調査書

様式 1

施設名			
記入者	氏名	(所属:)	
対象医療機器	製造販売名:		
	医療機器の使用目的:		
	医療機器の製造販売業者:		
	用いたサイズ:		
	その他:		
手術施行日	年 月 日		
手術手技	<input type="checkbox"/> 人工関節 <input type="checkbox"/> 骨接合術 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> →具体的に問題点を図示にてご説明下さい。 </div>		
使用部位			
使用方法			
不具合等の状況	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> 不具合 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 </div> <div style="font-size: 2em; margin-right: 10px;">}</div> <div> 発生日: 年 月 日 状況: <input type="checkbox"/> 折損 <input type="checkbox"/> 脱転 <input type="checkbox"/> ゆるみ <input type="checkbox"/> 摩擦 <input type="checkbox"/> その他 → () </div> </div> 発生予測 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 既知 → () 副作用 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () 感染症 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()		
重篤度	<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 不明		転帰 (年 月 日現在) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状)
摘出インプラントの処置はどういたしましたか? → 具体的にご記入下さい <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 5px;"> </div>			

脊椎内固定材不具合報告書

様式 2

施設名			
記入者	氏名	(所属:)	
対象医療機器	製品名:		
	医療機器の使用目的:		
	医療機器の製造販売業者:		
	用いたサイズ: <input type="checkbox"/> 4.5mm <input type="checkbox"/> 5.5mm <input type="checkbox"/> 6.5mm <input type="checkbox"/> その他 ()		
	材質: <input type="checkbox"/> チタン合金 <input type="checkbox"/> ステンレス合金 <input type="checkbox"/> カーボン <input type="checkbox"/> その他 ()		
手術施行日	年 月 日		
期間	手術から不具合が発生するまでの期間:		
手術手技	<input type="checkbox"/> 脊椎手術 [→手術方法:]		
固定部位	<input type="checkbox"/> 後頭骨～頸椎 <input type="checkbox"/> 頸椎 <input type="checkbox"/> 胸椎 <input type="checkbox"/> 胸椎腰椎移行部 <input type="checkbox"/> 腰椎 <input type="checkbox"/> 腰椎～仙椎 <input type="checkbox"/> その他		
固定椎間数	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 5以上		
固定方法	<input type="checkbox"/> 後方固定 <input type="checkbox"/> 後側方固定 <input type="checkbox"/> 後方進入椎体間固定 (PLIF, TLIF を含む) 自家腸骨 or ケージ <input type="checkbox"/> 前方固定 自家腸骨 or ケージ <input type="checkbox"/> 椎間関節固定 <input type="checkbox"/> その他		
不具合等の状況	不具合 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → (発生日: 年 月 日) 発生予測 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 既知 → () 副作用 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () 感染症 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()		
不具合の種類	<input type="checkbox"/> 感染 (表層感染、深部感染) <input type="checkbox"/> Screw 折損 <input type="checkbox"/> ロッド折損 <input type="checkbox"/> Screw 緩み <input type="checkbox"/> ケージ沈み込み <input type="checkbox"/> ケージの破損 <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他コメント:			

アンケート内容	Yes	No
1.製造販売元に報告しましたか？	44	18
2.他施設でも不具合情報を入手できましたか？	13	33
3.もしインプラントの不具合情報が製品ごとにあつたら参考になりますか？	44	2
4.使いやすいインプラントを望みますか？	44	2
5.生体内埋め込み型インプラントの不具合（折損など）の発生率は、インフォームドコンセントに役立つと思いますか？	43	3
6.不具合発生率を知ることを希望しますか？	44	2
7.摘出インプラント分析を希望しますか？	34	12
8.班員施設にて分析が可能ですが、資料を希望しますか？	31	15
9.公的なインプラントの不具合相談窓口を必要としますか？	33	13
10.相談窓口があれば分析など依頼しますか？	30	16
11.その他コメント：	メーカーに不具合情報の提供を求めた際、個人情報保護のためなどの理由で詳細な原因の提供を断られたため、個人情報データのデータベースが必要と考えます。	メーカーに不具合情報の提供を求めた際、個人情報保護のためなどの理由で詳細な原因の提供を断られたため、個人情報データのデータベースが必要と考えます。

D. 考察

運動器疾患である整形外科領域で使用される骨接合材料として様々な植込み型インプラントがある。骨接合材料をはじめ人工関節など高度な製品をも含め経過とともに不具合が観察されていることからさらなる検討が必要と思われた。特に骨接合材料を適性使用したにも関わらず、骨接合材料の不具合、患者への健康被害が生ずることがある。製造業者からの不具合情報の報告、特定製造業者製品の不具合報告、不具合の症例報告は散見

されるが、詳細な検討を報告したものはない。インプラントの構造上の問題、金属折損、折損などがあるが、骨接合材料を受ける側の問題、使用する医師側の問題などの詳細な検討を報告したものもない。植込み型インプラントの不具合情報と患者への健康被害の情報を収集、分析し、医師および患者ともに正確な不具合情報を共有することは、安全医療にとって最も重要と考えられた。今後不具合インプラントの公的機関による分析などの追加的な検討が必要と考えられた。

インプラント不具合情報

定期的不具合情報の通達

公的情報提供

学会情報提供

(日本整形外科学会、骨折治療学会など)

製造販売者への情報提供

図 11 インプラント不具合情報の提供方法と提供先

今回の調査で、報告者の見解では、基本的な手術手技とインプラント素材の問題であり、その詳細に関する検討が課題と思われた。またアンケート調査からは、不具合インプラントの情報の共有化がほとんどなされていない

ことが明らかとなった。このことは今後全国的に植込み型インプラントの不具合情報の通達が必要かと思われた。すなわち新たな情報伝達システムを構築することが必要と考えられた (図 13)。

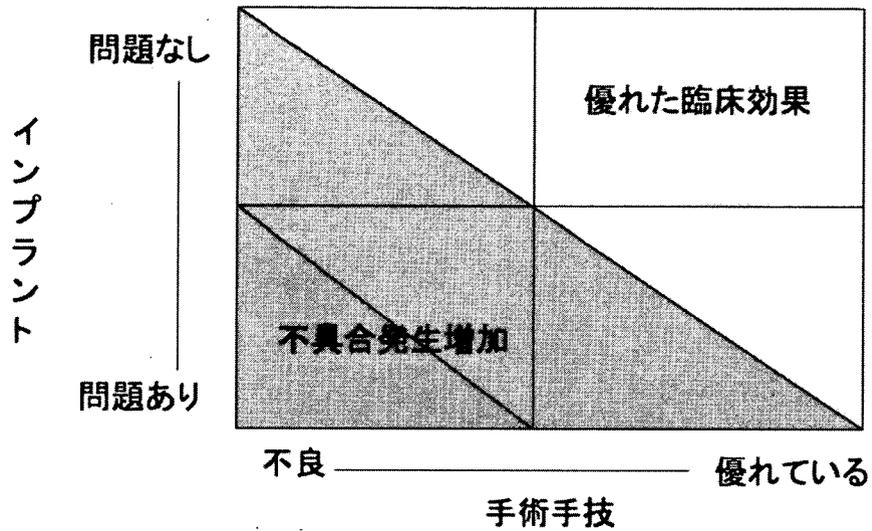


図 12 インプラントと手術手技の関連マトリックス

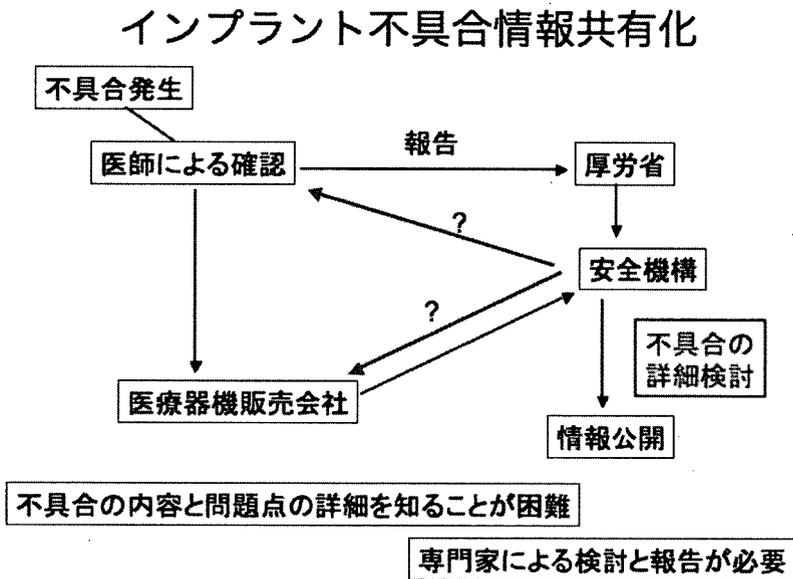


図 13 インプラント不具合情報の共有化システム

E. 結論

平成 17 および 18 年度の結果から結論を導き出すことは難しいが、しかし今後、調査を継続することで安全性および不具合情報共有を確立することは多大な有益を医師、患者にもたらすことと考えられる。

F. 健康危険情報

生体内植込み型インプラント不具合は様々あり、骨接合材料では、折損など骨折治療に重大な問題を生じている、人工関節においては長期使用の問題と素材の摩耗などによって再手術が必要とされている。このような健康被害は避け得る物と避け得ない物とがあ

り、適切な治療法の選択のための不具合情報を十分に提供することが必要と思われた。不具合情報を知ることによって健康被害が減少することが有る程度可能でないかと推察された。

G. 研究発表

1. 論文発表は、本年度は行っていない。

2. 学会発表

勝呂 徹, 川上裕史, 宮崎芳安, 高亀克典, 関口昌之, 高橋 寛, 土谷一晃: インプラント医療機器の不具合情報収集及び安全性情報提供のあり方. 第33回日本骨折治療学会, 東京, 2007. 6

H. 私的財産権の出願・状況

無し

参考文献

高桑昌幸ほか: エース テイビアール ネイル抜去時の骨折. 北整・外傷研誌, 13: 50-52, 1997.

朴晃正ほか: 大腿骨転子下骨折における proximal femoral nail の折損の1例. 骨折, 26(2): 596-598, 2004.

藤井基弘ほか: 大腿骨骨幹部骨折における Unreamed Femoral Nail の折損の1例. 公立雲南総合病院医学雑誌, 8: 50-54, 2001.

岩田圭生ほか: 大腿骨転子部・転子下骨折に対して行ったロングガンマネイルが折損した1例. 骨折, 24(1): 177-188, 2002.

Van den Brink, R. A. et al. Failure of the gamma nail in a highly unstable proximal femur fracture: report of four cases encountered in the Netherlands. J Orthop Trauma, 9: 53-56, 1995.

坪内俊二ほか: 腰椎固定術における PASS 脊椎固定システムの使用経験. 中部日本整形

外科災害外科学会雑誌, 47(4): 821-822, 2004.

小田博ほか: 腰椎変性すべり症の各種術式の成績関節リウマチに伴う腰椎変形すべり症に対する pedicle screw fixation. 骨・関節・靭帯, 16(11): 1363-1368, 2003

勝呂 徹, 宮崎芳安, 高亀克典, 関口昌之, 高橋 寛, 土谷一晃: インプラント医療機器の不具合情報収集及び安全性情報提供のあり方. 骨折 29: S15, 2007

脊椎インストゥルメント折損症例についての検討

京都大学大学院医学研究科整形外科
中村孝志、藤林俊介

研究要旨

脊椎インストゥルメントを用いることにより脊柱変形の矯正のみならず、脊椎悪性腫瘍や感染性疾患などの脊椎破壊性病変の治療が可能となった。一部悪性疾患を除き、脊椎インストゥルメントの目的は変形矯正と同時に骨癒合を得ることであり、骨癒合が得られれば抜去は可能となるが、一般的には埋め込み型インプラントとして扱われる。しかし、脊椎インストゥルメントの不具合に関する報告は少ない。1997年から2007年までに当院で行われた956例のインストゥルメントを用いた脊椎手術における、インストゥルメント折損状況についての調査を行った。20例（2.09%）にインストゥルメントの折損を認めた。術式では胸腰椎多椎間後方固定（11/116, 9.48%）およびスクリュー固定を行った頸椎後方固定術（7/206, 3.40%）で高率にインストゥルメントの折損を認めた。また、骨粗鬆症、関節リウマチ、骨癒合不全、過度な矯正、骨移植を行わない固定術、細い径のロッドなどの危険因子が判明した。

A. 研究目的

脊椎インストゥルメントの折損は術後に生じる合併症の一つである。本研究の目的は脊椎インストゥルメントの折損の傾向とその対策について考察することである。1997年4月～2005年3月末までの前回の報告に引き続き、観察期間を2年間延長して調査を行った。

B. 研究方法

当院で1997年4月から2007年3月末までに行なわれた脊椎インストゥルメンテーション手術のうち、インストゥルメントの折損をレントゲン上で認め再手術に至ったもの、あるいは経過観察を行なっている症例を集

計し、疾患、術式、固定範囲、骨癒合、インプラントの種類、折損部位、臨床症状などから、その発生原因についての検討を行なった。

C. 研究結果

観察期間中に当院で行なわれた脊椎手術は2097例であり、その内インストゥルメンテーション手術は956例（45.6%）であった。頸椎前方インストゥルメントが142例、頸椎後方が206例、胸椎が167例、腰椎が325例、胸腰椎におよぶ多椎間固定が116例であった（表1）。その内21例16患者にインストゥルメントの折損を認めた（2.2%）。手術からインストゥルメントの折損までの期間は1～91ヶ月（平均20.3ヶ月）であった。胸腰

椎多椎間椎弓根スクリユー固定後のロッド折損が11例9患者と最も多く、その他、頸椎椎弓根スクリユー折損2例、頸椎スクリユーとロッド連結部の脱転2例、頸胸椎のロッド折損1例、腰椎ロッド1例、腰椎椎弓根スクリユー折損1例、腰椎スクリユーとロッド連結部の脱転1例、Magerl スクリユー折損1例、後頭骨プレート折損1例であった。

インストゥルメント別では胸腰椎多椎間固定11例中4例が直径5.5mmのロッドの折損、3例が直径6.35mm純チタンロッドの折損であった。5.5mm径ロッドの折損率は2.6% (153例中)、6.35mmロッドの折損率3.0% (267例中)と同等であったが、6.35mm純チタンロッド (Synergy system: Century medical) 折損率は9.1% (44例中)と高率に折損していた。

術式では胸腰椎多椎間後方固定で9.48% (116例中)と高率に発生していた。折損部位は過度なBending point、DominoコネクタールやCross-linkコネクタールの近接部位であった。両側のロッドが折損し、転位の大きい症例ではいずれも強い疼痛や麻痺が生じ、再手術により症状の軽快が得られていた。頸椎椎弓根スクリユー固定でのスクリユーの折損は3.8% (52例中)で、いずれもOlerud Cervical Systemであり10%と高率であった。いずれの症例も重度の後弯変形を椎弓根スクリユーシステムを用いて矯正固定した症例であった。しかしこれらの症例ではスクリユーの折損による疼痛などの訴えはなかった。折損部位はいずれもスクリユーネジ山基部であり、折損後に矯正損失が生じていた。Magerl スクリユーの折損例では、環軸関節がやや開大位で固定されており、スクリユー

は環軸関節貫通部で折損していた。OASYS system (Stryker)の後頭骨プレートの折損とスクリユーとロッド連結部の脱転を認められた。いずれの症例も関節リウマチに伴う著しい変形を後頭骨から頸椎の後方のみでの内固定にて矯正固定した症例であり、さらには連結部の脱転の2例はそれぞれ創部感染と肘の手術のために全身麻酔による手術を骨癒合が完成する前に施行されていた。頸椎後方インストゥルメンテーション手術におけるインストゥルメント折損率は3.40% (206例中)であったが、特に変形矯正などの目的で用いる、スクリユー・ロッドシステムにおける折損は4.4% (137例中)とやや高率であった。

21例中4例で悪性腫瘍に対する手術などで、骨移植を行っていなかった。悪性腫瘍による脊柱不安定性に対する姑息的手術は長期の生命予後が期待できない症例に対して一般的には行うが、化学療法や放射線療法などが著効し、長期生存が可能となった症例では脊椎インストゥルメントが折損する可能性が高い。また、18例では骨癒合が得られておらず、うち12例で再手術が行われていた。骨癒合が得られた3例はいずれもインストゥルメント折損後に骨癒合が得られていた。

表 1

脊椎手術症例	合計	2097 例
	インストゥルメント手術	956 例
手術部位 (インストゥルメント手術)	頰椎前方	142 例
	頰椎後方	206 例
	胸椎	167 例
	胸腰椎 (多椎間)	116 例
	腰椎	325 例

個々の症例で詳細を検討する。

症例 1

67 歳女性、環軸関節亜脱臼をともなった頸椎後弯症 (図 1)。Olerud Cervical System を用いた C1 から C7 までの Magerl screw および椎弓根スクリューを併用した後方矯正固定術を行った。術前の C2-C6 側面 Cobb 角は -51 度であった。術後 -4 度に矯正され、術前の脊髄症状は改善した (図 2)。術後 10 ヶ月のレントゲン写真で最尾側の C7 椎弓根スクリューの折損を認めたが、これに付随する症状は認めなかった。スクリュー折損にともない Cobb 角は -18 度となり、14 度の矯正損失が生じた (図 3)。しかし、その後骨癒合が完成し、矯正損失の進行は認めない。現在、追加手術は行わず経過観察中である。この症例におけるインストゥルメントの折損の危険因子としては Olerud Cervical System、後方からのみの過度な後弯矯正、骨癒合遅延

図 2

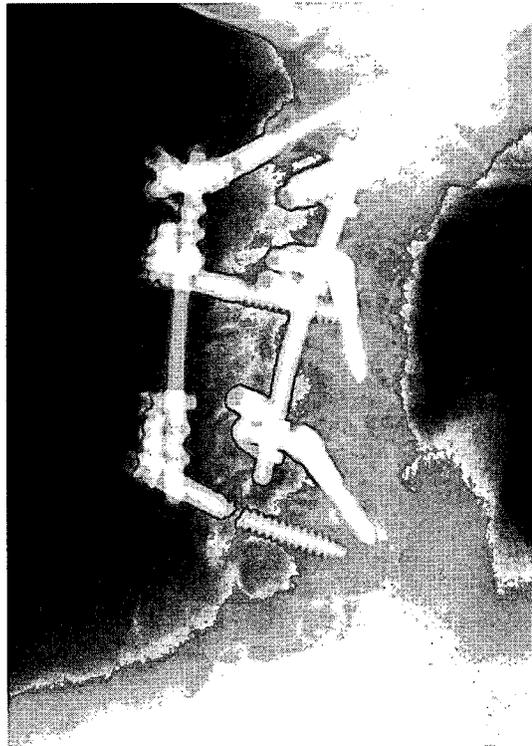


などが考えられ、このような症例に対しては前方支柱再建が必要と考えられた。

図 1



図 3



症例 2

52 歳女性、関節リウマチにともなう環軸関節亜脱臼 (図 4)。下位頸椎にも破壊性病変と脊柱不安定性をともなっていたため、Olerud Cervical System を用いた C1 から C7 までの Magerl screw および椎弓根スクリューを併用した後方矯正固定術を行った (図 5)。術前 Ranawat 値 11mm、ADI 値 7mm が、術後 Ranawat 値 15mm、ADI 値 3mm に矯正され、症状は軽快していた。術後 20 ヶ月で Magerl screw が折損し、Ranawat 値 13mm、ADI 値 2mm となり、約 2mm の垂直方向の矯正損失を生じたが、これに付随する症状は認めなかった (図 6)。遅延していた骨癒合がその後に完成し、現在経過観察を継続している。この症例におけるインストゥルメントの折損の危険因子は過度な環軸関節牽引位での固定および骨癒合遅延であった。

図 4

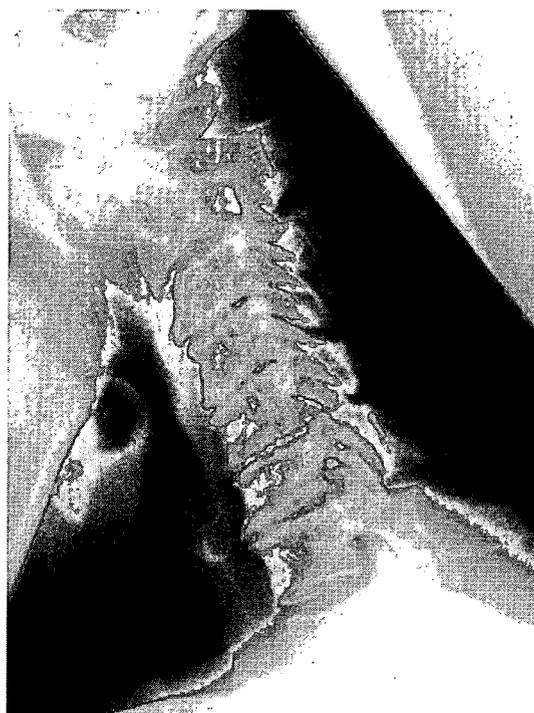


図 5

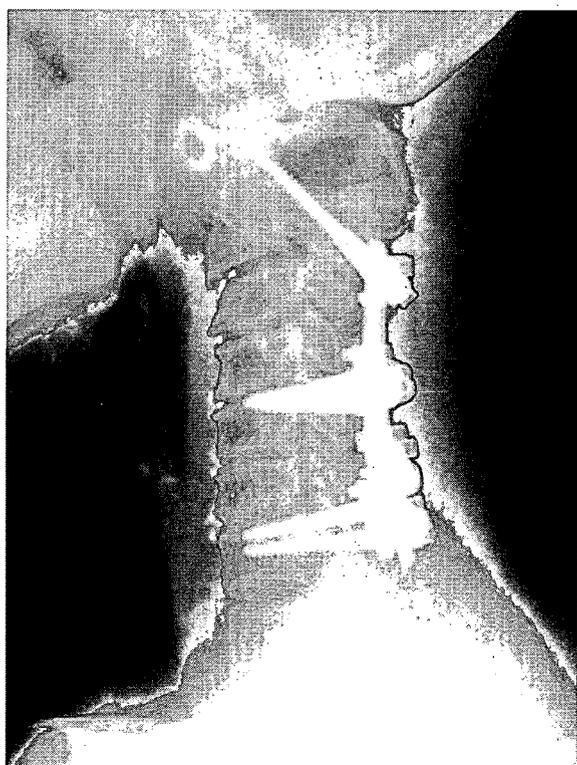
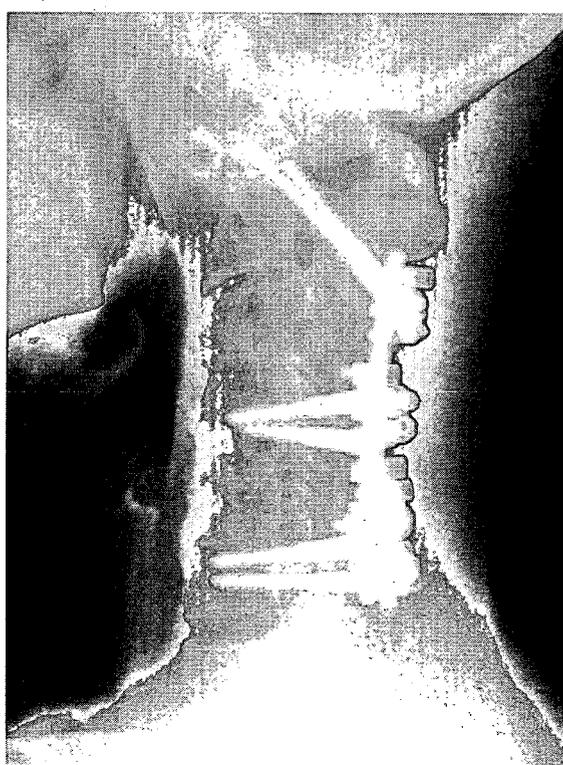


図 6



症例 3

59 歳女性、関節リウマチにともなう下位頸椎の関節破壊をともなう後弯 (図 7)。Olerud Cervical System を用いた C2 から C7 までの椎弓根スクリューを併用した後方矯正固定術を行った。術前の頸椎側面 Cobb 角 -40 度が術後 0 度に矯正され、症状も軽快していた (図 8)。術後 6 ヶ月で 10 度の矯正損失をともなう C7 椎弓根スクリューの折損を生じた (図 9)。特に症状の悪化も無く、骨癒合が得られたため経過観察を行っている。危険因子は症例 1 と同様である。

図 7



図 8

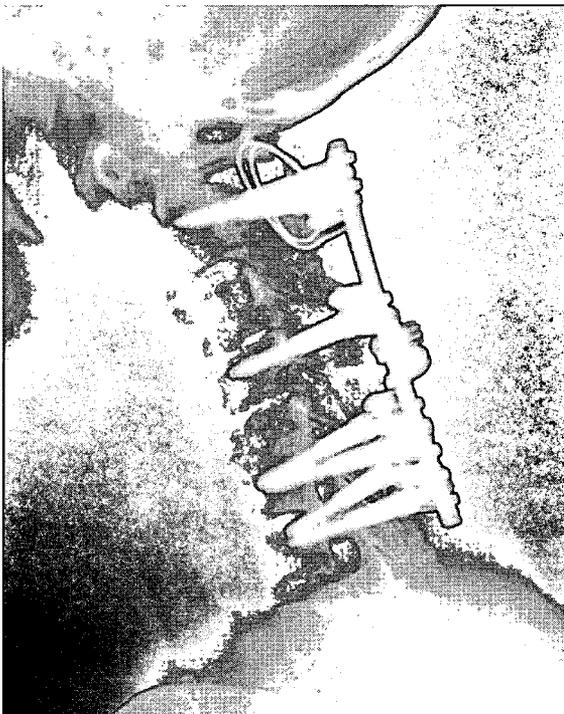
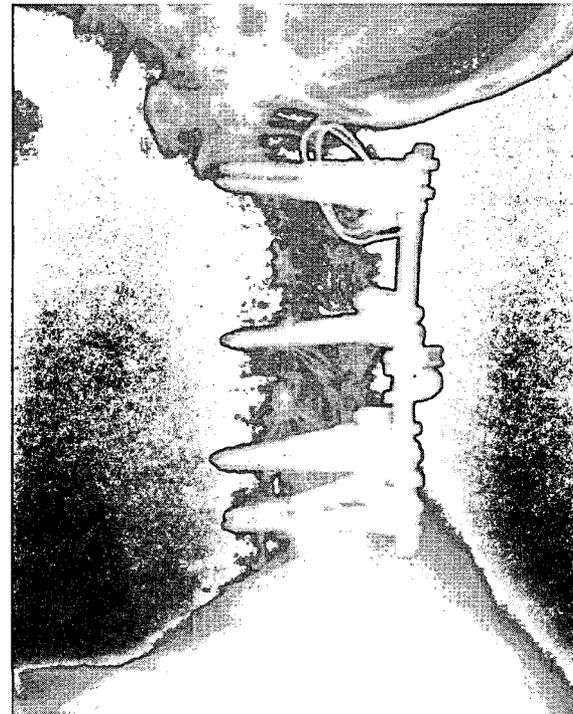


図 9



症例 4

72 歳女性 変性側弯症に対する腰椎後方固定術 (Th11-骨盤) を Medtronic Sofamor Danek 社製 TSRH99 システムを用いて行い、術後 19 ヶ月で 5.5mm ロッドの折損が生じ、著しい背部痛のために歩行不能となった。この際、ロッド折損部位での骨癒合は得られていなかった。救済手術として 6.35mm ロッドの TSRH システムに Domino コネクターを併用した手術を行った。しかし、15 ヶ月後に Domino コネクター近傍でロッドの再折損が生じ、歩行不能となった。この際もロッド折

損近傍での骨癒合は得られておらず、前方の骨欠損があり、椎体不安定性が著しかった (図 10)。救済手術として、椎体ケージを用いた前方再建と後方インストゥルメントを TSRH6.35mm システムを用いて行い。良好な結果が得られ、疼痛も消失し独歩可能となっている (図 11)。この症例におけるインストゥルメント折損の危険因子は骨癒合不全、5.5mm ロッド、Domino コネクターなどが考えられた。前方要素の不安定性を有する症例での前方支柱再建の重要性が示唆された。

図 1 0



図 1 1



症例 5

69 歳女性 MRSA 感染をともなう腰椎多数回手術症例。固定隣接障害に対し、Medtronic Sofamor Danek 社製 TSRH99 システムを用いた Th6～L2 までの後方固定がされた。この手術も多数回手術の救済手術であり、前回手術のインストゥルメントとの連結は Domino コネクターを用いた。術後 20 ヶ月でロッド折損が生じ、著しい背部痛のために歩行不能と

なった (図 12)。6.35mm ロッドの TSRH システムを用いた後方インストゥルメントと前方は抗生剤入りセメントビーズを充填したチタンケージによる支柱再建を行い、疼痛も消失し、独歩可能となった (図 13)。この症例におけるインストゥルメント折損の危険因子は感染、骨癒合不全、5.5mm ロッドなどが考えられた。

図 12

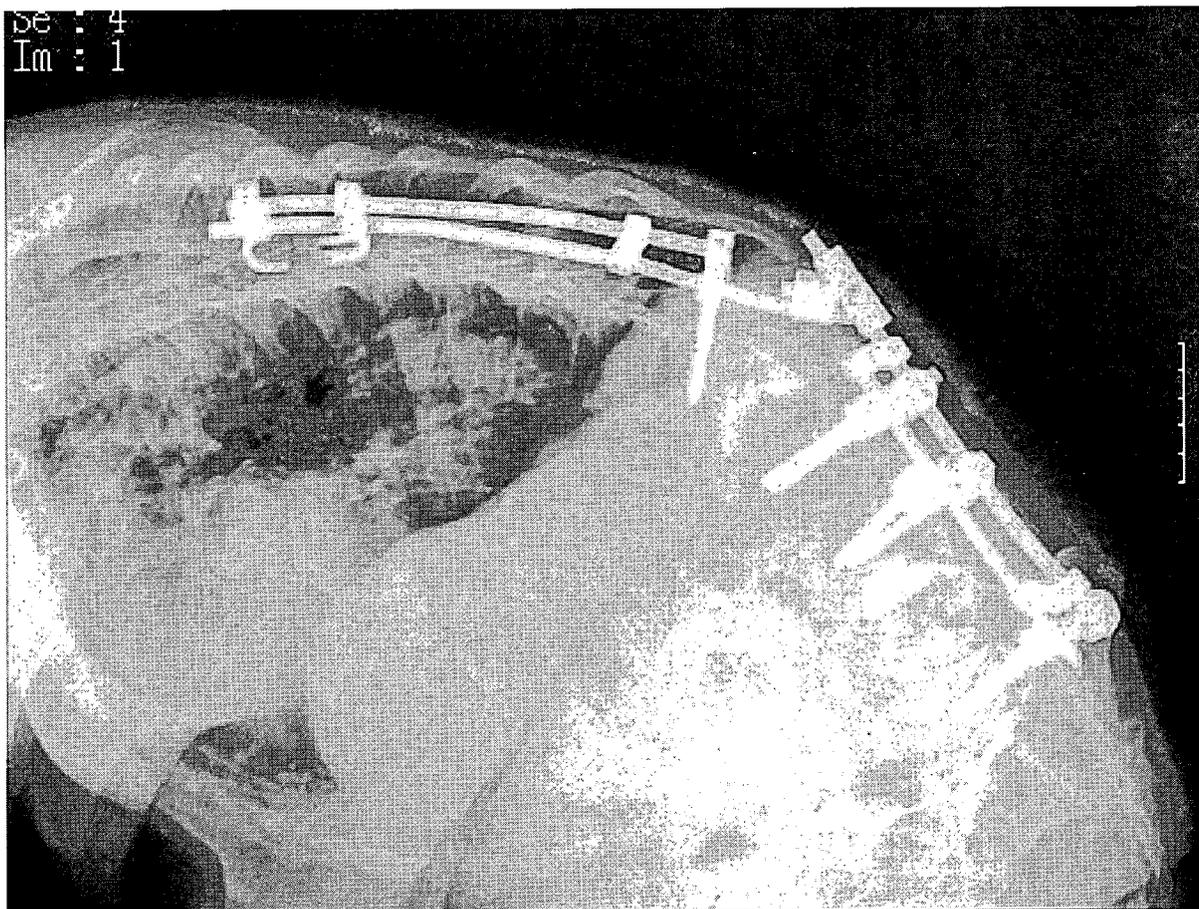
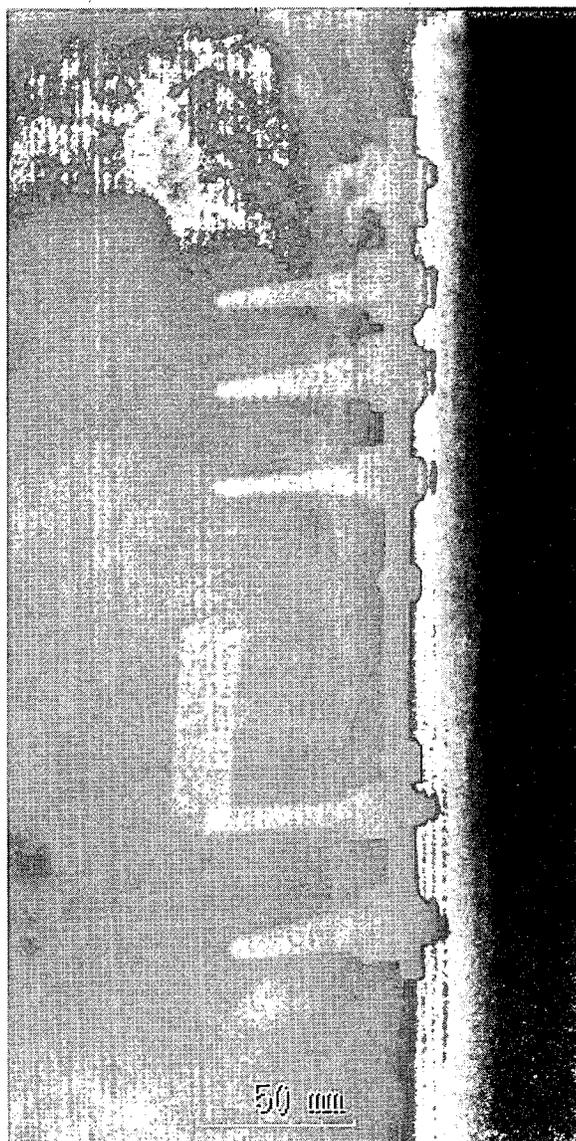


図 1 3



症例 6

71 歳女性 関節リウマチに伴う AAD (環軸椎関節亜脱臼) に対する環軸椎関節固定術後に生じた、頸椎不安定性および脊柱管狭窄に対し、後頭骨—胸椎後方固定 (0-Th2 固定) および椎弓形成術 (C3-6) および自家腸骨々移植を行った (図 14)。インストゥルメントは Stryker 社製 OASYS system を用いた。術後 6 ヶ月で人工肘関節置換術を全身麻酔下で受けたが、その後から後頭部に異常音を自覚していた。術後 7 ヶ月の Xp で T2 椎弓根スクリ

ューとロッドを連結するキャップの逸脱が判明。術後 10 ヶ月で後頭部に別の異常音を自覚し Xp で後頭骨プレートの折損が確認された (図 15)。再手術は行っていない。RA に伴う骨脆弱性、骨癒合不全、過度な変形矯正、全身麻酔での肘関節手術などがインストゥルメント折損の危険因子と考えられた。

図 14



図 15



症例 7

82 歳女性 Th9-11 の脊椎カリエスに伴う、
 両下肢不全麻痺に対し、Th8-11 椎弓切除お
 よび Th6-L2 後方固定を行った。骨移植は行
 っていない。インストゥルメントは Century
 Medical 社製 Synergy system (6.35mm 径、
 純チタンロッド) を用いた。術後 23 ヶ月で
 胸椎後弯が進行し、両下肢不全麻痺が出現。
 Xp で両側のロッド折損および後弯変形を認
 めた (図 16)。Medtronic Sofamor Danek 社
 製 Legacy 6.35 system (チタン合金ロッド)
 を用いた再固定術および自家腸骨々移植を
 行った (図 17)。脊柱前方支柱の欠損、骨移
 植を行わなかったこと、純チタン製の
 Synergy system などが危険因子と考えられ
 た。

図 16

