

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
総合分担研究報告書

「植え込み型又はインプラント医療機器の不具合の収集及び安全性情報のあり方に関する研究」

分担研究1「人工素材の耐久性と力学的問題点の検討」報告
分担研究2「脊椎インストゥルメント折損症例についての検討」報告

京都大学大学院医学研究科整形外科
中村孝志

研究要旨

埋め込み型又はインプラント医療機器には人工関節や脊椎内固定材などがある。17年度の研究では人工股関節における素材の問題点を検討することで安全性の確認と予防を目的とした。1. アルミナの性能によるポリエチレンの磨耗と臨床成績の比較、2、最近実用化されたクロスリンクポリエチレンの短期での臨床の磨耗特性、3、ポリエチレン粉の生物学的効果の3つの面からおこなった。その結果、ポリエチレンとアルミナの組み合わせによる人工股関節は長期にわたり安定していることから、次世代のクロスリンクポリエチレンの有用性が明らかとなった。18-19年度の研究ではインストゥルメント折損状況についての調査を行った。956例のインストゥルメントを用いた脊椎手術を対象とし、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。

1. アルミナの性能によるポリエチレンの磨耗と臨床成績の比較、

A. 研究目的：アルミナセラミックス骨頭はポリエチレンの磨耗が金属骨頭に比べてく、短期での良好な成績が報告されていた。しかし、長期成績は不十分である。また初期と最近のものでは性能がことなる。本研究では2種類の異なったアルミナ骨頭を使用したセメント人工股関節の長期臨床成績を比較調査した。

B. 研究方法：京セラ社製セメント固定人工股関節において2種類の異なったアルミナ骨頭の臨床成績を比較した。1981年から89年までは旧タイプのアル

ミナでイトリアを7%含んだものを使用し、1989年から93年までは現行の高純度アルミナを使用した。旧アルミナを77関節（28mm 骨頭）に使用し（グループⅠ）、現行高純度アルミナはグループⅡとして50関節（26mm 骨頭）、グループⅢとして88関節（22mm 骨頭）に使用した。平均観察期間はグループⅠが17年4カ月、グループⅡが12年3カ月、グループⅢが10年であった。

C. 研究結果：再置換をエンドポイントとした10年生存率はグループⅠ、Ⅱ、Ⅲでそれぞれ90.8%、100%および97.5%であった。また、X線上の緩みをエンドポイントとすると10年生存率はグループⅠ、Ⅱ、Ⅲでそれぞれ77.2%、91.

6%および96.5%であった。再置換およびX線上の緩みをエンドポイントとした10年生存率はグループIとII、グループIとIIIの間にはともに有意差があるが、グループIIとIIIの間にはともに有意差を認めなかった。

- D. 考察：旧アルミナは現行アルミナと比較して、再置換率やX線上の緩みにおいて有意に劣る長期の臨床成績であった。しかし、同じ現行アルミナの26mmと22mmの間には有意差は認められず、骨頭の大きさの違いは臨床成績に影響はなかった。

2、最近実用化されたクロスリンクポリエチレンの短期での臨床の磨耗特性

- A. 研究目的：クロスリンクポリエチレンの人工股関節置換術における磨耗に関する臨床成績とジルコニア骨頭と金属骨頭に対するクロスリンクポリエチレンの磨耗成績を比較して、最低3年のX線写真を用いた成績比較した。
- B. 研究方法：1999年11月から2001年12月にかけて22.225ミリ骨頭を用いたセメント型のプライマリ手術が施行された94例を対象とした。コントロールとしてのグループAは23患者(男性1例、女性22例)26股関節でコンベンショナル(非クロスリンク)ポリエチレンソケット(BC、京セラ)にジルコニア骨頭(PHS、京セラ)の組み合わせとした。他のソケットはすべてクロスリンクポリエチレンソケット(Aeonian、京セラ)とし、大腿骨側を以下の3つのグループに分けた。グループBは17患者(男性1例、女性16例)25股関節でジルコニア骨頭(PHS)との組み合わせ、グル

ープCは20例(女性20例)23股関節で別のジルコニア骨頭(HHZ、神戸製鋼所)との組み合わせ、グループDは17例(男性2例、女性15例)20股関節でステンレス(オートロン90)骨頭(Elite、DePuy)との組み合わせとした。骨頭表面性状についてはいずれもほぼ同等であった。

- C. 研究結果：線磨耗率はグループBで 0.067 ± 0.044 mm/year、グループCで 0.059 ± 0.027 mm/year、グループDで 0.068 ± 0.039 mm/yearであり、グループAの 0.170 ± 0.098 mm/yearよりも有意に低かった。体積磨耗率も同様にクロスリンクポリエチレンからなるグループBで 19.82 ± 13.10 mm³/year、グループCで 17.23 ± 7.79 mm³/year、グループDで 20.00 ± 11.70 mm³/yearであり、コンベンショナルポリエチレンからなるグループAの成績 49.19 ± 29.09 mm³/yearよりも有意に低かった。
- D. 考察：クロスリンクポリエチレンの製造過程は、メーカーによってかなり異なっており成績にも影響するものと考えられるが、京セラ、Aeonianソケットについての臨床成績は、今のところ短期ではあるが、良好な成績であった。

3、ポリエチレン粉の生物学的効果

- A. 研究目的：人工股関節から発生する代表的磨耗材料であるポリエチレン粉の生体毒性評価試験を行った。
- B. 研究方法：雄のWisterラットの背部にエアパウチを作成した。肩甲間部皮下に空気を20ml注入、4日後に更に10mlの空気を追加注入し、初回の注入から

7日後の状態を観察したほか、各種粉末を含む溶液を注入した。

- C. ポリエチレン粉末はクラリアントジャパン社より提供を受けた Ceridust3615(平均粒径 6.5–8.5 μm の低分子量ポリエチレン)を使用した。ジルコニア粉末は住友大阪セメント社より提供を受けた表面積 15 m^2/g のものを使用した。エアパウチに注入する摩耗粉の量は、結晶性関節炎の炎症惹起例である 5mg が適当と判断した。5匹ずつ3群に分け、第1群は対照として粉末を含まない培養液(RPMI-1640)を 5 ml、第2群はポリエチレン(Ceridust3615)2.5mg を含む培養液 5 ml、第3群はジルコニア粉末 5 mg を含む培養液 5ml を注入した。溶液注入から 6 時間後、24 時間後にリン酸緩衝生理食塩水 5 ml をパウチに注入し、続いてパウチ内容 3 ml を回収した。回収した溶液はマイクロチューブに分注して -70°C で保存し、1 週間以内にサイトカイン定量を行った。サイトカインの測定は AN'ALYZA Immunoassay System (Genzyme/TECHNE 社)を用いた ELISA 法で行った。測定対象は IL1 β 、IL6、TNF α である。
- D. 研究結果：ポリエチレン粉末を注入したラットのパウチ内壁の組織像は Lining cell 様の数層の細胞を認め、組織内にポリエチレン粉末の存在が確認された。組織像からは局所の炎症所見ははっきりしなかった。パウチ内容のサイトカイン定量の結果、ポリエチレン群は 6 時間後で IL1 β 、IL6、TNF α 全て有意に上昇しており、24 時間後も IL1 β 、TNF α は引き続き有意に高値を示した。一方、ジルコニア群は 6 時間後に IL1 β 、

IL6 で有意な上昇を示したものの、24 時間後は対照群と有意差を示さなくなった。

- E. 考察：疑似摩耗粉をパウチ内に注入した場合の変化を観察したところ、ポリエチレンとジルコニアでサイトカインの変化に違いが見られた。ジルコニア群に対してポリエチレン群は炎症の程度が強く、なおかつ遷延する傾向があるといえる。このような違いは粉末の量の違いだけでなく、材質の違いも影響していると思われる。

4、脊椎インストゥルメント折損症例についての検討

- 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。
- 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。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ュー固定後のロッド折損が 11 例 9 患者と最も多く、その他、頚椎椎弓根スクリュー折損 2 例、頚椎スクリューとロッド連結部の脱転 2 例、頚胸椎のロッド折損 1 例、腰椎ロッド 1 例、腰椎椎弓根スクリュー折損 1 例、腰椎スクリューとロッド連結部の脱転 1 例、Magerl スクリュー折損 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 コネクターや Cross-link コネクター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。頚椎椎弓根スクリュー固定でのスクリューの折損は 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ューシ

ュ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ューネジ山基部であり、折損後に矯正損失が生じていた。Magerl スクリューの折損例では、環軸関節がやや開大位で固定されており、スクリュ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ューとロッド連結部の脱転を認めた。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頚椎の後方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。頚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、スクリュー・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わぬが、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。

D. 考察：インストゥルメント折損は頚椎後方および胸腰椎多椎間固定術に集中して生じていることが判明した。胸腰

椎部での危険因子としては細い径のロッド、あるいは純チタン製ロッドによる多椎間ペディクルスクリュー固定、骨癒合不全、RA、骨粗鬆症、骨移植を併用しない手術、ロッドの過度なBending、Domino コネクターや Cross link コネクターの使用などが考えられた。一方、頸椎インストゥルメントの折損例の危険因子は、過度の変形矯正、多椎間固定、骨癒合不全、RA などである。また、Olerud Cervical System で高率にスクリューの折損を生じており、スクリュー折損部位はネジ山基部に集中していたことから、スクリューの力学的強度など、このシステムの問題点が危惧された。頸椎インストゥルメントは近年急速にその需要が増加している。スクリューを併用する固定方法により、従来は対応できなかった難治症例に対しても適応することが可能となっている。しかし、頸椎骨は解剖学的に小さいことから、細いスクリューやロッドを用いることになり、インストゥルメントに掛かる負荷が大きくなり、折損を生じる可能性が高いものと思われる。術式などによりインストゥルメントに掛かる負荷を減少させる必要があると考えられた。今回の調査によりインストゥルメント折損のいくつかの危険因子が明らかになった。折損率は2.2%であり、いずれも難治性症例において発生していた。インストゥルメントのみに過大な期待をすることは危険ではあるが、危険因子を十分に把握した上での脊椎インストゥルメンテーションを行えば、今後、折損率を減少させ、安全にインストゥルメンテーション手術が行なえると考えられた。

研究発表

1. 論文発表

1. Gene expression profile of macrophage-like U-937 cells in response to polyethylene particle. A novel cell-particle culture system. The Journal of Arthroplasty vol. 22 No. 7: 960-965. 2007

2. 学会発表

1. ポリエチレン微小粉末を培養細胞 U-937 に作用させた際の遺伝子発現プロファイル 第25回日本バイオマテリアル学会
2. セメント型人工股関節置換患者における polyethylene wear と osteolysis の関係 第34回日本人工関節学会
3. 人工関節磨耗粉による骨融解関連遺伝子の検索 第52回関西カルシウム懇話会
4. 人工股関節置換術患者におけるポリエチレン磨耗粉に対する感受性の検討 第78回日本整形外科学会学術総会
5. Asymptomatic screw breakage after posterior cervical fixation. 21th CSRS-ES
6. 脊椎インストゥルメント折損の傾向と対策 第35回日本脊椎脊髄病学会
7. 脊椎インストゥルメント折損の傾向と対策 第79回日本整形外科学会
8. 脊椎インストゥルメント折損の傾向と対策 第33回日本骨折治療学会

人工股関節の不具合調査と内固定材料データベースの作成

佐賀大学医学部整形外科

佛淵 孝夫

はじめに

本年度は人工関節と内固定材料の不具合調査に利用できるデータベースの作成を行った。人工関節についてはセラミック・セラミック人工股関節の破損調査とその危険因子について調査した。さらにその結果からこれまで我々が提唱してきた破壊メカニズムにとの妥当性について考察した。

骨折に対する内固定材料のデータベースの作成については、現在わが国で使用されている機種をさまざまな観点から検索できるシステムを目指した。

1. セラミック・セラミック人工股関節
（京セラ製）の不具合調査

セラミック・セラミックの褶動面を持つ人工関節は低摩耗性を目指した比較的新しい人工股関節であるが、セラミックライナーの脱転や破損が指摘されている。佐賀大学医学部整形外科で1998年9月から2000年7月まで、アルミナセラミックをインレイとし、ポリエチレンで裏打ちライナーをセメントレスメタルシェルに固定し、28mm径のアル

ミナ骨頭を褶動面としたセラミック・セラミック型の人工股関節を用いてきた。

佐賀大学整形外科で使用され、7年以上経過観察しえた250関節の破損状況について、その危険因子を中心に検討した。

「対象」

この間の症例数は235例276関節で、今回調査出来たのは死亡10関節、経過観察不能例16関節を除いた210例250関節である。フォローアップ率は90.4%であった。男性が28関節、女性が221関節で、手術時平均年齢は62歳（40歳～83歳）、平均観察期間は7.4年（7～9年）であり、全て同一術者、同一手技、同一後療法であった。

「方法」

インプラントの発生数はライナー脱転型、インナー脱転・破損型、骨頭破損型に分類し、集計した。

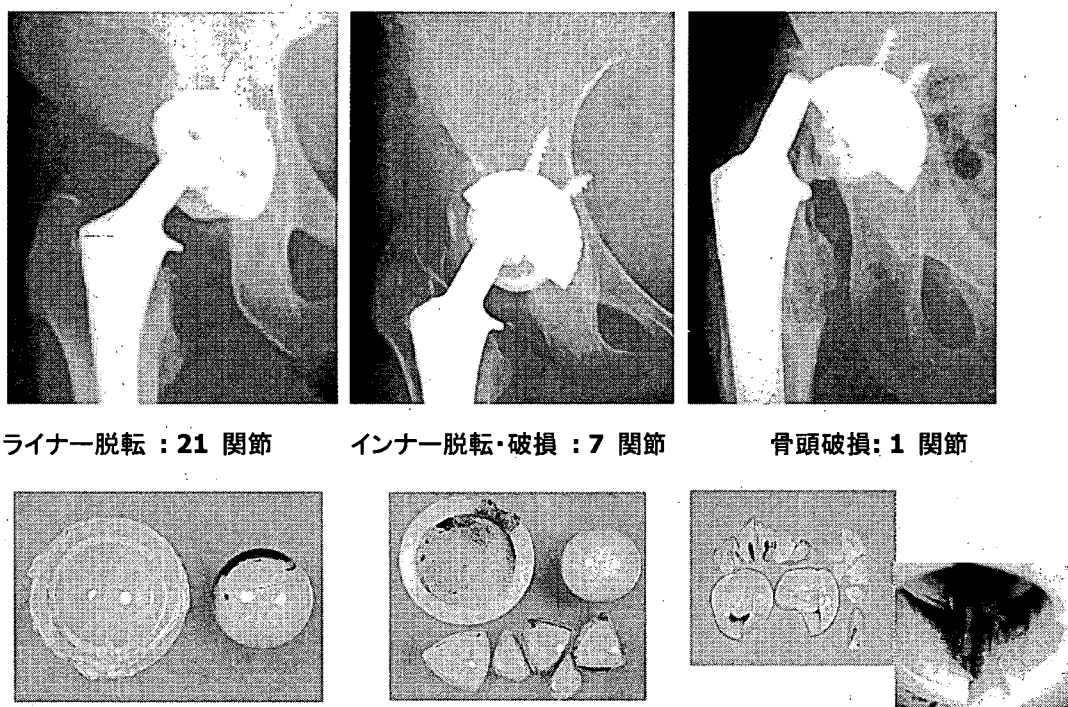
危険因子の解析は、破損の有無を従属変数、危険因子と考えられる年齢、性別、身長、体重、原疾患、股関節手術の既往、カップサイズ、カップ外転角、骨頭中心、ステムサイズ、術後脱臼、杖使用の有無を独立変数として回帰解析を行った。またインプラントの破損による再置換術および理由を問わない全再置換術をエンドポイントとした生存率を算出した。

「結果」

インプラントの破損はこの一年間で4関節増加し、28関節となり、発生率は11.2%となっている。250関節中28関節(11.2%)のインプラント破損形態と関節数を図1に示す。最も多いのがライナーの脱転で21関節、次いでインナーの脱転あるいは

破損が6関節、骨頭ボールの破損が1関節であった。破損発生時期は術後3年6か月から7年2か月であり、急激な増加傾向はない。全例に再置換術が行われた。危険因子として脱臼(p=0.003)、麻痺(0.000)が優位な変数として算出された。インプラント破損による再置換と理由を問わない全再置換をエンドポイントとした生存率はそれぞれ、88.4%、85.4%であった。

図1 京セラABSシステムの不具合パターンと件数



「考察」

セラミックインプラント破損の危険因子としてカップの設置角度、関節整復時の衝撃、術後脱臼などが報告されている。今回、麻痺と術後脱臼が危険因子として算出されたが、これらは過去の報告と同様であった。しかしながら、カップサイズや外転角は算出されなかった。

これまで我々は本システムにおける不具合の主たる原因として、①他の機種では40ミクロン以上のクリアランスが本機種では

10ミクロン前後ときわめて小さいために、メニスカスに代表される摺動面における圧着力が大きくなり、②加えてポリエチレンライナーと金属ソケットおよびセラミックインナー間のロッキングシステムが比較的脆弱である。の2点を指摘してきた。

今回の結果からも、脱臼に代表される大きな可動域は潜在的なインピンジを繰り返し、その結果ロッキングシステムには強大なリフトオフの力が作用することが推測される。実際、再置換術を行った症例では骨、軟部組織

あるいはインプラント間のインピンジの痕跡が確認された。今後も不具合症例が増加することが懸念されるとともに、ソケットやステムの緩みも散見されるようになって来た。

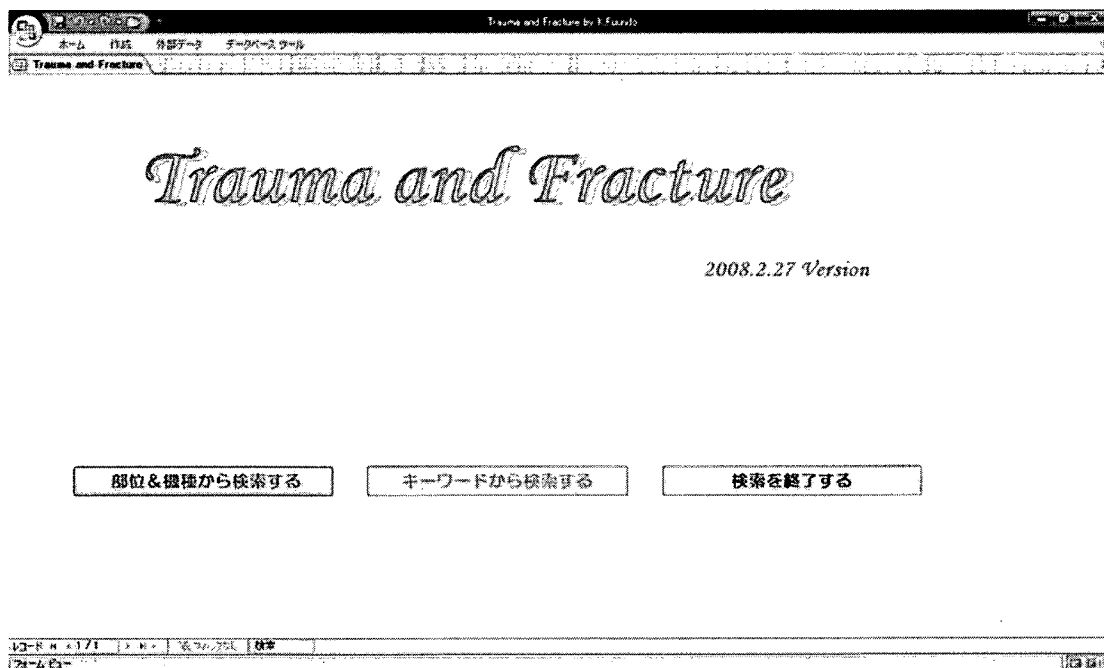
2. 骨折治療材料データベースの作成

骨折の治療材料は多岐にわたり数多くの種類が販売されているが、臨床の現場ではその全てを把握できないのが現状である。そこ

で、検索システムを併せ持つデータベース「Trauma and Fracture」(図2)を作成した。

図2 骨折治療材料データベース 「Trauma and Fracture」

Trauma and Fracture ～メイン画面～



使用したデータベースソフトマイクロソフト社製アクセスである。「部位&機種から検索」と「キーワードから検索」の2部から

なる。「部位」はそれぞれの骨の部位と骨端部などの詳細な部位から成り、具体的には以下の表1の示す通りである。

表1 「部位&機種から検索」の部位と詳細部位

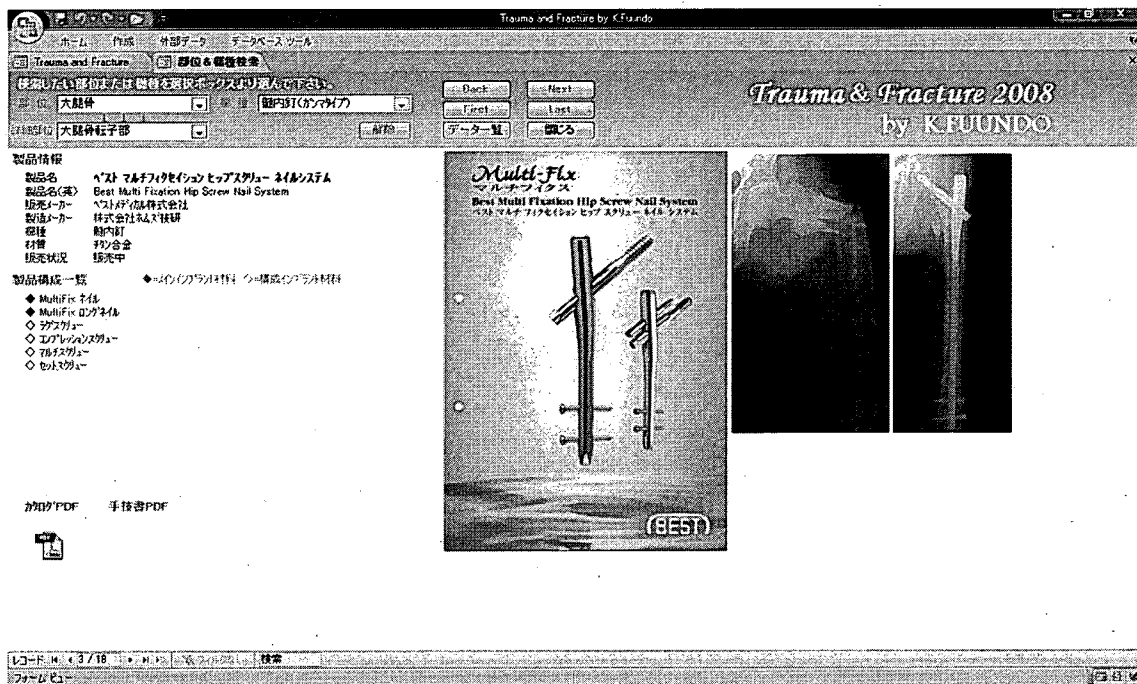
| 部位 | 詳細部位 |
|--------|--|
| 頭蓋骨 | 頭蓋骨、顔面骨、上顎骨、下顎骨 |
| 鎖骨/肩甲骨 | 鎖骨近位部、鎖骨骨幹部、鎖骨遠位部、肩甲骨 |
| 上腕骨 | 上腕骨近位部、上腕骨骨幹部、上腕骨遠位部 |
| 橈骨/尺骨 | 橈骨近位部、橈骨骨幹部、橈骨遠位部 尺骨近位部、尺骨骨幹部、尺骨遠位部 |
| 手 | 手根骨、中手骨、手指骨 |
| 胸骨/肋骨 | 胸骨、肋骨 |
| 骨盤 | 骨盤(腸骨)、骨盤(寛骨)、骨盤(その他) |
| 大腿骨 | 大腿骨骨頭、大腿骨頸部、大腿骨転子部、大腿骨転子下部、大腿骨骨幹部、大腿骨遠位部 |
| 膝蓋骨 | 膝蓋骨 |
| 脛骨 | 脛骨近位部、脛骨骨幹部、脛骨遠位部 |
| 腓骨 | 腓骨近位部、腓骨骨幹部、腓骨遠位部 |
| 足 | 足根骨、踵骨、足指骨 |
| 靭帯/腱 | 靭帯/腱 |

「機種」はプレート、髄内釘（ガンマネイル
 とその他）、スクリュー、CHS、生体吸収性
 固定材料、創外固定器、その他の材料などか
 らなる。現在 245 種の内固定材料が登録さ
 れているが、絞込みを行えば必要な材料は数
 種類から 20 種類程度になる。

図 2 に具体的な例を提示する。部位による
 検索として「大腿骨」と「転子部」選択し、

機種「髄内釘（ガンマネイル）」を選択した
 画面である。この画面では製品図、術前術後
 の X 線画像および製品情報、製品構成一覧
 が表示されている。また製品カタログおよび
 手技書が PDF で閲覧できる。「Next」を押
 せば検索された全製品の情報が順次表示さ
 れる。

図 3 部位による検索として「大腿骨」と「転子部」選択し、機種「髄内釘
 （ガンマネイル）」を選択した画面



データ一覧を押せば、表 2 に示す上記の条件でヒットした 18 件の情報が表示さる。

表2 「大腿骨」、「転子部」と機種「髓内釘（ガンマネイル）」選択した場合のデータ一覧

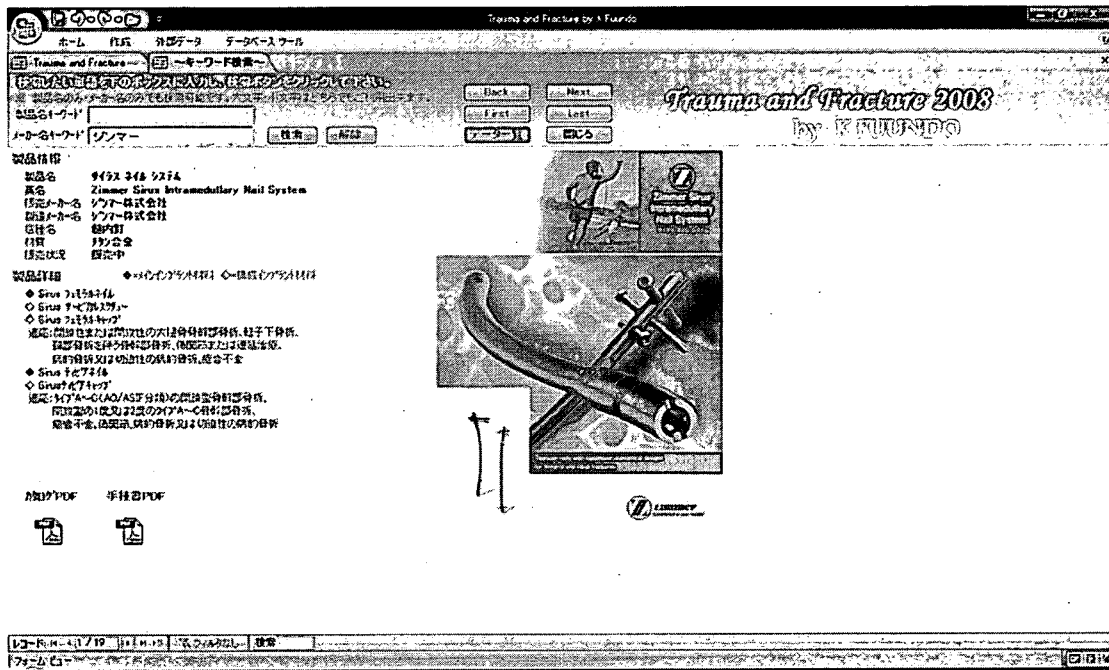
Trauma and Fracture ～データ一覧～

| 製品名 / 製品名(英名) | メーカー / 会社名 | 販売状況 | 種類 / 材質 | 備考 |
|--|----------------------------------|------|----------------|----|
| T-30 PF 316 SSシステム / TARGON PF INTRAMEDULLARY NAIL SYSTEM | ビー・アール・エス・ケイ株式会社 / エス・ケイ・アール社 | 販売中 | 髓内釘 / 钛合金 | |
| PTN / Pure Trachanteric Nail | パナソニック株式会社 / 三洋電機株式会社 | 販売中 | 髓内釘 / 钛合金 | |
| ベストマルチフラクションヒップスクリューシステム / Best Multi-Fraction Hip Screw (HS) System | ベストシステム株式会社 / 株式会社ベストシステム | 販売中 | 髓内釘 / 钛合金 | |
| MDJ 316Lシステム / MDJ Nail System | メッド・エコー株式会社 / アイ・イー・イー株式会社 | 販売中 | 髓内釘 / ステンレス | |
| エンドレックス / Endorex D.A. | カワウソ株式会社 / 三洋電機株式会社 | 販売中 | 髓内釘 / 钛合金 | |
| HALLシステム / HALL NAIL SYSTEM | 株式会社ホムテック株式会社 / 株式会社ホムテック株式会社 | 販売中 | 髓内釘 / 钛合金 | |
| PTシステム / PT NAIL SYSTEM | 株式会社ホムテック株式会社 / アイ・イー・イー株式会社 | 販売中 | 髓内釘 / ステンレス | |
| OLSシステム / Optimal Locking Solution | 株式会社ホムテック株式会社 / 株式会社ホムテック株式会社 | 販売中 | 髓内釘 / 钛合金 | |
| ACEシステム / ACE Trachanteric Nail | 株式会社日本IA・イー・IA / エー・イー社 | 販売中 | 髓内釘 / 钛合金 | |
| MTシステム / MT-NAIL SYSTEM | 株式会社ホムテック株式会社 / 株式会社ホムテック株式会社 | 販売中 | 髓内釘 / 钛合金 | |
| MDシステム / MD-NAIL SYSTEM | 信越化学工業株式会社 / 信越化学工業株式会社 | 販売中 | 髓内釘 / 钛合金 | |
| DRIS(インテグレーション)システム / DRIS INTRAMEDULLARY HIP SCREW SYSTEM | スズ・アド・テクノロジー株式会社 / 三洋電機株式会社 | 販売中 | 髓内釘 / 钛合金 | |
| ASIAN 316S IntraMedullary Hip Screw / Asian Nail | スズ・アド・テクノロジー株式会社 / 三洋電機株式会社 | 販売中 | 髓内釘 / 钛合金 | |
| GAUW3システム / GAUW3 Hip Fracture System | 日本アール・イー社 / 三洋電機株式会社 | 販売中 | 髓内釘 / 钛合金 | |
| GAUW4システム / GAUW4 Hip Fracture System | 日本アール・イー社 / 三洋電機株式会社 | 販売中 | 髓内釘 / ステンレス | |
| DYAX-A 316 / DYAX-A 316 | 日本アール・イー社 / 三洋電機株式会社 | 販売中 | 髓内釘 | |

「キーワードからの検索」では髓内釘、ガンマネイル、プレートなどの機種検索のほか、商品名やメーカー名での検索も可能である。図4はメーカー名（ジンマー）を選択した画面である。

図4 キーワード検索例

Trauma and Fracture ～キーワード検索編～



今後内固定材料などの不具合調査において、このデータベースが活用されることを期待したい。

おわりに

厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「植え込み型又はインプラント医療機器の不具合情報の収集及び安全性情報の提供のあり方に関する研究」に参加させていただいた。

新しい機種に関しては初回手術を行った病院でその不具合が明らかになるので比較的収集が容易であった。骨折手術件数の多い関連の

病院で調査を依頼したが、約 1200 件の新規手術のうち、1 年以内に不具合が生じた例は 4 件程度であった。その一方で、以前に行われていた手術における不具合はもう少し多いのではないかとの回答であったが、他の病院で行われた症例の不具合については詳細な報告することに消極的であった。

人工関節などは 10 年以上以前の機種の不具合を発見しても、既にその機種は販売中止にな

っており、再置換術に支障を来たす場合が見受けられた。販売中止となった機種については人工関節、内固定材料を含めて「モデルチェンジ」との説明がなされることが多いが、不具合などについての公表は必ずしも十分ではないのではないかと思われた。

今後とも、長期的なサーベランスを行うことが、より良い医療機器の開発に繋がるものとする。

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
総合分担研究報告書

骨接合材料の不具合調査と分析に関する研究

分担研究者 糸満盛憲 北里大学医学部整形外科学教授

研究要旨

様々な骨接合材料を用いることで、優れた臨床成績をおさめている。しかし、その反面、骨接合材料の不具合や患者への健康被害が生じているため、この情報の収集、分析を行い、その結果を共有し安全性を確立することが急務である。

A. 研究目的

研究の目的は、骨接合材料の不具合の実態を収集、分析し、原因究明によって安全性情報を共有し、より適正な使用法を確立することである。

B. 研究方法

本大学および神奈川県 4 大学施設（昭和大学藤が丘病院 整形外科、聖マリアンナ医科大学 整形外科、東海大学医学部 整形外科、横浜市立大学医学部 整形外科）の協力を得て、平成 16 年 1 月 1 日～平成 18 年 12 月 31 日間に実施された骨接合術あるいは骨切り術に使用された骨接合件数、および平成 15 年 1 月 1 日～平成 17 年 12 月 31 日間に発生した不具合発生件数を調査し、3 年間に実施された骨接合術あるいは骨切り術に使用された骨接合件数、および不具合発生件数の総計を示す。不具合が発生した症例については、不具合と健康被害に関して、その詳細を以下の如く調査する。①性別、②手術時年齢、③職業、④身長、⑤体重、⑥合併症、⑦術式、⑧損傷骨、⑨骨折部位、⑩骨折型、⑪開放骨折の有無、⑫不具合を生じた骨接合材料（金属、創外固定、吸収性材料、セラミック、材料名）、⑬メーカー名、⑭材料の不具合（破損、逸脱、変形、抜去不能、その他）、⑮患者の健康被害（疼痛、変形、偽関節、

感染、皮膚穿孔、抜去時骨折、金属アレルギー、その他）、⑯手術日、不具合発生年月日、⑰不具合、健康被害後の処置と経過およびコメント、⑱骨接合材料の構造的、材質的または機能的欠陥に関するコメント、⑲報告者の見解、⑳製造業者等への情報提供の有無、を分析し検討する。

（倫理面への配慮）

患者個人情報に関しては、実名はもちろんのこと、カルテ番号等も用いず、ナンバリングシリアルナンバーのみを付け、個人情報が漏洩せぬよう万全を期する。

C. 研究結果

3 年間の骨接合術件数（平成 16 年 1 月 1 日～平成 18 年 12 月 31 日）、および不具合件数結果（平成 15 年 1 月 1 日～平成 17 年 12 月 31 日）を以下に示す。

プレート骨接合術 1133 件（プレートの不具合 7 件、スクリューの不具合 18 件）、髄内釘骨接合術 623 件（髄内釘の不具合 11 件、横止めスクリューの不具合 2 件）、Tension band wiring 200 件（ピンの不具合 4 件、ケーブル、軟鋼線の不具合 4 件）、ピンニング 729 件（キルシュナー鋼線、ピンの不具合 7 件）、ケーブル、軟鋼線による骨接合術 74 件（ケーブル、軟鋼線の不具合 5 件）、スクリュー

一固定 539 件（スクリューの不具合 6 件）、創外固定 227 件（創外固定器本体の不具合 0 件、ワイヤー・ピンの不具合 5 件）、吸収性材料による骨接合術 49 件（ピン、スクリューの不具合 0 件）、セラミック材料による骨接合術 11 件（ピン、スクリューの不具合 0 件）であった。

骨接合材料の不具合結果は、男性 56 人、女性 23 人であった。手術時年齢は平均 41.5 歳（9～86 歳）であった。

合併症は糖尿病 2 件、喘息 1 件、統合失調症 1 件、高血圧 2 件、骨粗鬆症 3 件、肺気腫 1 件、サルコイドーシス 1 件、脳挫傷 1 件、損傷骨と同部位に開放骨折 1 件、骨肉腫 1 件であった（表 1）。

術式は、骨接合術 58 件、骨切り術 7 件、偽関節手術 3 件であった（表 2）。

損傷骨は、鎖骨・肩甲骨 5 件、上腕骨 8 件、尺骨 8 件、橈骨 6 件、手根骨 1 件、中手骨・指骨 1 件、骨盤・寛骨臼 2 件、大腿骨 18 件、膝蓋骨 4 件、下腿骨 16 件、足根骨 2 件であった（表 3）。

骨折部位は、近位部 26 件、骨幹部 19 件、遠位部 11 件であった（表 4）。

骨折型は、単純 28 件、粉碎 35 件であり（表 5）、皮下骨折 46 件、開放骨折 20 件であった（表 6）。

材質は、ステンレス鋼 25 件、Ti 合金 16 件であった（表 7）。

メーカー名は、シンセス社 6 件、ストライカー社 4 件、スミスアンドネフュー社 2 件、エース社 1 件であった（表 8）。

不具合、健康被害の状況については、材料の不具合は、破損 31 件、逸脱 13 件、抜去不能 12 件、変形 2 件で（表 9）、健康被害は、疼痛 14 件、変形 12 件、偽関節 9 件、感染 14 件、再骨折 3 件、壊死 2 件、皮膚穿孔 1 件、神経麻痺 1 件、抜去時骨折 1 件であった（表 10）。

不具合、健康被害が発生するまでの期間は、平均 6 ヶ月（1 日～2 年 10 ヶ月）であり、不具合、健康被害に対する処置は、再手術 37 件、抜去 14 件、経過観察 14 件、後療法を遅らせる 1 件、装

具で対応 1 件であった（表 11）。

報告者の見解は、骨接合材料の材質に問題 5 件、骨接合材料の形態に問題 2 件、骨接合材料の選択に問題 14 件、手術器械に問題 2 件、患者側の問題（免疫力低下）1 件、術式選択に問題 2 件、折損抜去器の不具合 3 件、手術手技に問題 20 件、後療法に問題 2 件であった（表 12）。

D. 考察

骨折の治療においては、早期運動、早期社会復帰を目指して手術的治療が多く用いられるようになってきている。このような治療目標を獲得するために様々な種類の骨接合材料を用いて治療を行い、優れた臨床成績をおさめている。しかし、骨接合材料を適性に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。製造業者から不具合情報が報告されることはあるが、大規模なまとまった詳細な検討を報告したものはない。また、一方では骨接合材料を用いた治療を受ける側（患者側）の問題、およびそれを使用する側（医師側）の問題などについて詳細に検討した報告はない。

骨接合材料の不具合、患者への健康被害は患者本人だけでなく、社会復帰の遅れによる社会的、経済的損失も大きな影響を及ぼす結果となる。したがってこれらの情報を収集し、詳細に分析した結果を共有することによって、エビデンスに基づいた安全な使用が可能となり、医師、患者にとって非常に有益であるだけでなく、社会的にも医療経済学的にも有益なことと考えられる。そのためには将来、情報収集、提供を常に行い続けることができる管理システムが必要になってくる。

情報を分析、検討することで、骨接合材料の問題、患者側の問題、あるいは使用する医師の機種や材料選択の問題、手術手技の問題など、原因を知り得ることができると推測される。そして、この結果から、骨接合材料を使用する安全性の確立、不具合情報の共有を確立させることは、社会への貢献度が大きいと考えられる。

この3年間の調査結果から不具合発生はきわめて低いことがわかった。不具合発生の原因として手術手技や骨接合材料選択を多く掲げ、医師側の真摯な、謙虚な態度が伺えた。

本年度で調査研究は終了するが、今後は、さらに学会組織に徹底した協力を呼びかけて、信頼性の高い研究結果を出す必要がある。

E. 結論

不具合発生が低い印象があるが、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医師、患者だけでなく社会に対しても多大な利益をもたらすことと考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 橈骨頭骨折の機能成績. 朴 晃正1, 横山一彦1, 中村光伸1, 大塚 宏1, 中村聡明2, 糸満盛憲1 (1整外. 2二ツ家整形外科): 東日本整形災害外科学会雑誌 2004; 16 (1): 1-7.
2. Hannover fracture scale '98は感染発症の指標となるか? 脛骨開放骨折における検討. 横山一彦1, 内野正隆1, 中村光伸1, 大塚 宏1, 糸満盛憲1, 鈴木 卓2 (1整外. 2救命): 骨折 2005/05; 27 (1): 6-10.
3. Gustilo III型下腿骨関節部開放骨折の治療成績. 内野正隆1, 小宮宏一郎1, 横山一彦1, 中村光伸1, 新藤正輝2, 糸満盛憲1 (1整外. 2昭和): 東日本整形災害外科学会雑誌 2005/12; 17 (4): 525-31.
4. 小児骨折の治療. 別府諸兄1, 糸満盛憲2 (1聖マリアンナ大. 2整外): 日本小児整形外科学会雑誌 2005; 14 (2): 124.
5. 大腿骨頸部骨折診療ガイドライン. 萩野 浩1, 渡部欣忍2, 中野哲雄3, 糸満盛憲4, 松下 隆2 (1鳥取大. 2

帝京大. 3公立玉名中央病院. 4整外): 日本整形外科学会雑誌 2005/05; 79 (5): 298-304.

6. Functional outcome and quality of life of Gustilo III B open tibial fractures requiring free tissue transfers: A report of eight cases. 朴 晃正1, 横山一彦1, 中村光伸1, 内野正隆1, 鈴木 卓2, 大塚 宏1, 糸満盛憲1 (1整外. 2救命): Microsurgery 2005; 25 (7): 532-7.
7. Early undreamed intramedullary nailing without a interval and simultaneous flap coverage following external fixation in type III B open tibial fractures: A report of four successful cases. 上野正喜1, 横山一彦1, 中村光伸1, 内野正隆1, 鈴木 卓2, 糸満盛憲1 (1整外. 2救命): Injury 2006; 37: 289-94.
8. "Slipper-like avulsion injury" of the foot: A report of two rare cases salvaged by conventional cross-leg flaps. 横山一彦1, 青木信一1, 大塚 宏1, 朴 晃正1, 福島宣明1, 糸満盛憲1 (1整外): J Trauma 2005; 59: 1239-42.
9. 感染発症の指標となる脛骨開放骨折に対する新たに考案した点数システム. 横山一彦1, 内野正隆1, 中村光伸1, 糸満盛憲1 (1整外): 骨折 2006/9; 28 (3): 523-6.
10. 髓内釘骨接合術の実際 —特に下腿骨折について—. 船越正男1, 糸満盛憲2 (1前東北北海道病院理事長, 2整外): 北海道整形災害外科学会雑誌 2007/3; 48 (2): 1-7.

11. Primary shortening with secondary limb lengthening for Gustilo III B open tibial fractures: A report of six cases. 横山一彦¹, 糸満盛憲¹, 中村光伸¹, 内野正隆¹, 塚本達郎¹, 鈴木卓² (1整外, 2救命): Journal of trauma 2006/6; 61 (1): 172-80.
 12. 重度骨欠損と弛みのある人工股関節ステム周囲骨折に対するステムと同種骨の複合移植片を用いた再建法—Vancouver 分類 type B3 の再建法—高平尚伸、糸満盛憲、片野素昭、高崎純孝、内山勝文、成瀬康治 (整外) : 骨折、29(3): 521~523, 2007
 13. 特徴的な固定法を持つ各種ステムの骨軸方向における固定剛性の比較. 酒井利奈¹, 金井伸枝¹, 糸満盛憲², 高平尚伸², 内山勝文², 馬淵清資¹ (1医療衛生学部, 2整外): 日本人工関節学会誌 2005/12; 35: 343-4.
 14. 固定剛性を指標とした人工股関節ステムの評価. 酒井利奈¹, 金井伸枝¹, 糸満盛憲², 馬淵清資¹ (1医療衛生学部, 2整外): 日本臨床バイオメカニクス学会雑誌 2005; 26: 267-72.
2. 学会発表
1. 髓内釘による骨折手術—その発展と Pitfall—. 糸満盛憲 (整外): 第31回日本骨折治療学会 (2005/7/8-9), 富山. 骨折 2005; 27 (S.): S2.
 2. 大腿骨頸部・転子部骨折治療ガイドラインの意義と検証. 松下隆¹, 渡部欣忍¹, 萩野浩², 中野哲雄³, 糸満盛憲⁴ (1帝京大, 2鳥取大, 3ハビリ, 3公立玉名中央病院, 4整外): 第78回日本整形外科学会学術総会 (2005/5/12-15), 横浜. 日本整形外科学会雑誌 2005; 79 (3) 抄録号: S240.
 3. 脛骨開放骨折に対する髓内釘骨接合術の適応と限界. 横山一彦¹, 内野正隆¹, 中村光伸¹, 小宮宏一郎¹, 鈴木卓², 福島健介¹, 朴晃正¹, 新藤正輝³, 相馬一亥², 糸満盛憲¹ (1整外, 2救命, 3昭和大救急): 第78回日本整形外科学会学術総会 (2005/5/12-15), 横浜. 日本整形外科学会雑誌 2005; 79 (4) 抄録号: S288.
 4. 骨とインプラント界面のバイオメカニクス. 馬淵清資¹, 酒井利奈¹, 糸満盛憲² (1医療衛生学部, 2整外): 第36回日本人工関節学会 (2006/2/3-4), 京都.
 5. 即時髓内釘横止め法にて治療された脛骨開放骨折の検討. 福島健介¹, 横山一彦¹, 内野正隆¹, 中村光伸¹, 小宮宏一郎¹, 鈴木卓², 朴晃正¹, 新藤正輝³, 相馬一亥², 糸満盛憲¹ (1整外, 2救命, 3昭和大救急): 第78回日本整形外科学会学術総会 (2005/5/12-15), 横浜. 日本整形外科学会雑誌 2005; 79 (3) 抄録号: S160.
 6. Gustilo III B型脛骨開放骨折に対する創外固定後髓内釘固定症例: 待機期間の有無について. 上野正喜¹, 横山一彦¹, 内野正隆¹, 中村光伸¹, 朴晃正¹, 鈴木卓², 小宮宏一郎¹, 糸満盛憲¹ (1整外, 2救命): 第31回日

- 本骨折治療学会 (2005/7/8-9), 富山. 骨折 2005; 27 (S.): S47.
7. 数値シミュレーションによる人工股関節ステムの回旋安定性の評価. 岩間 輝¹, 酒井利奈¹, 糸満盛憲², 馬淵清資¹ (1医療衛生学部. 2整外): 第32回日本臨床バイオメカニクス学会 (2005/10/28-29), 北海道. 抄録集 p. 195.
 8. 異なる固定法の考え方でデザインされたセメントレス人工股関節の回旋安定性の評価. 酒井利奈¹, 岩間 輝¹, 糸満盛憲², 馬淵清資¹ (1医療衛生学部. 2整外): 第36回日本人工関節学会 (2006/2/3-4), 京都. 抄録集 p. 218.
 9. 感染発症の指標となる脛骨開放骨折に対する新たに考案した点数システム. 横山一彦¹, 内野正隆¹, 中村光伸¹, 糸満盛憲¹ (1整外): 第31回日本骨折治療学会 (2005/7/8-9), 富山. 骨折 2005; 27 (S.): S61.
 10. 髄内釘による骨折治療—最近の話題一. 糸満盛憲 (整外): 第234回福岡臨床整形外科医会 (2006/3/9), 福岡.
 11. 感染人工膝関節の治療. 占部 憲 (整外): 第3回沖縄骨ペースト研究 (2005/10/1), 沖縄.
 12. 鎖骨遠位端骨折に対するScopion Plateの治療成績. 高崎純孝¹, 内野正隆¹, 高平尚伸¹, 中村光伸¹, 相川淳¹, 岩瀬 大¹, 糸満盛憲¹ (1整外): 第32回日本骨折治療学会 (2006/7/14-15), 仙台, 骨折 2006; 28 (supplement): 96.
 13. 重度骨欠損と弛みのある人工関節周囲骨折に対するステムと同種骨の合成物を用いた再建. 高平尚伸¹, 糸満盛憲¹, 片野素昭¹, 高崎純孝¹, 内山勝文¹ (1整外): 第32回日本骨折治療学会 (2006/7/14-15), 仙台, 骨折 2006; 28 (supplement): 157.
 14. Bipolar型人工骨頭が脱転をきたした3症例. 内山勝文¹, 高平尚伸¹, 高崎純孝¹, 山本豪明¹, 上野正喜¹, 齊藤勝義¹, 朴 晃正¹, 糸満盛憲¹ (1整外): 第37回日本人工関節学会 (2007/2/2-3), 東京, 2007; 抄録集: p. 261.
- G. 知的所有権の取得状況
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
総合分担研究報告書

植え込み型またはインプラント医療機器の不具合の収集および安全性情報の提供のあり方に
関する研究

分担研究者 原田義忠 千葉大学大学院 医学研究院整形外科 准教授

研究要旨 種々の骨折に対してどのような骨接合材料（インプラント）が選択されているかを、外傷を中心的に行っている3病院よりデータの抽出を試みた。また、近年関節近傍の骨折に対して使用されることが多い Locking plate で、骨癒合が得られた後の骨接合材料（インプラント）の抜去に際し、困難を生じた症例についてその特徴を詳細に検討した。

【目的】

1, 骨接合材料の選択：近年、骨接合材料は材質・形状（Anatomical plate）・固定コンセプト（Locking plate）の変化に伴い急速に進歩している。しかしその反面、不慣れなインプラントを使用するあまり、医療現場での混乱や業者の立ち会いなどの増加を余儀なくされている。

今回我々の関連施設において、外傷を積極的に受け入れて地域の中核となっている2病院（N病院）と一般的な総合病院（F病院・S病院）において、どの部位の骨折に対してどのようなインプラントが選択されているかを調査し、症例の多寡により差があるかどうかを検討することを目的とした。

2, Locking plate の抜去：関節近傍の骨折・関節内骨折の治療に際し、従来使用されていた創外固定では十分な anatomical repair が困難なことや、関節可動域訓練に制限があることなどから、近年では locking plate による強固な固定を得る傾向にある。しかし、骨癒合後にインプラントの抜去が困難なことがあるとの報告が散見されており、抜去に対して賛否両論がある。

今回、locking plate の抜去に際し困難を生じた症例を調査し、その固定部位・プレートの種類など

の特徴を検討し、その対策について考察を加えることを目的とした。

【対象および方法】

1) 骨接合材料の選択：千葉大学関連病院のうち、外傷病院としての役割を持ち、多数の外傷に伴う骨折の治療を行っている2病院（N病院）と、慢性疾患などを含めた疾患の治療にもあたる一般的な総合病院（F病院・S病院）において、平成19年7月より平成19年12月までの6か月間に、骨折治療において使用された骨接合材料について調査した。各病院の骨折治療に当たる整形外科医にアンケートを送り、骨折部位と使用した骨接合材料・製造会社について記入してもらい、そのアンケートを各月ごとに回収するという方法を採用した。そうして、どのようなインプラントがどのような骨折に使われているかを把握し、更には3病院の間で使用材料に差があるか、どうかを検討した。

2) Locking plate の抜去：千葉大学関連病院のうち、外傷病院として多数の骨折治療にあっているK病院における、H15年1月からH19年9月の Locking plate の抜去例を調査した。原則的にK病院では骨接合材料は抜去する方針で骨折治療を行っており、その中で、抜去困難であった症例の