

2008v2007B

厚生労働科学研究費補助金
免疫アレルギー疾患等予防・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 18 年度～20 年度 総合研究報告書

研究代表者 中村 孝志

平成 21 (2009) 年 3 月

目 次

I. 総合研究報告	
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	1
研究代表者 中村孝志	
(資料) クリティカルパスアンケート調査用紙	
下肢人工関節アンケート調査用紙	
THA 登録フォーム	
TKA/UKA 登録フォーム	
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)	
II. 研究成果の刊行物・別刷	99

I. 総合研究報告

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

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

研究代表者 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ティ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た。1. に関して①ジルコニア骨頭の人工股関節成績のメタ分析、レントゲン学的検討、摘出骨頭の解析を行い、現在まで使用されたジルコニア骨頭は摩耗率が高く、再置換の危険性が高いこと、②人工膝関節キネマティクスの研究により、階段昇降時のリフトオフの高頻度発生、edge contact の頻発、手術後の運動ではエアロバイクが推奨されること、PS型TKAでは、ポスト前方でのインピンジメントが頻繁に生じていること、③人工足関節における荷重時のFEM解析結果から、腓骨を考慮することによりコンポーネントおよび脛骨、腓骨にかかる応力が大きく変化すること、距踵関節をフィン付距骨ステムで固定した場合、テーパー長8mm以上、コンポーネントの厚みは2mm以上であるべきであること、④人工関節と生体組織の結合強化に関する研究から、人工材料と腱との結合力はポーラスチタンにBMPを添加すると接着強度は著しく向上し、生体活性を有する骨セメントの開発では、径 $2\mu\text{m}$ の酸化チタン微粒子をPMMAに分散させたセメントは、圧縮強度、曲げ強度、骨伝導能とも優れていること、の結果を得た。2. に関して①現在使用されているクリティカルパスに関して郵送法による記名式・自記式質問票調査を行ったところ、クリティカルパスは、病床数、医師数の多く、activeな病院で有意に使用されていて、使用病院では、歩行開始が有意に早い、入院期間には有意な差は認めなかった。またガイドラインの遵守率との比較では、病床数の多い施設、常勤医の多い施設、学会発表数の多い施設でガイドライン遵守率が高い傾向を認めたが、クリティカルパス使用の有無は影響を与えていなかったこと、②国立病院機構九州医療センター整形外科・リウマチ科において実施しているクリティカルパスの妥当性について、アウトカムの達成状況とバリエーション要因を検索したところ、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、またバリエーション要因は、患者要因と社会的要因であることが判明した。3. に関して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、限定された施設で行われているトライアルを、施設数を増加させ登録病院を全国規模に広げていき、そのための体制を構築し、また問題点を検討したところ、研究終了時でTHAが3242、TKA(LKAを含む)が3258の登録であり、このうち再置換症例数はTHAで320、TKAで119であったが、様々な運用上の課題が明らかになった。

研究分担者

川那辺 圭一（～H19年度）

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

九州大学大学院医学研究院整形外科 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（H19年度～）

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、その解決を目指すことが目的であった。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し、長期耐用性の人工材料と人工関節の開発を目指すこと、2つめは関節リウマチにおける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こと、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った。

B. 研究方法

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骨頭に関する文献上のメタアナリシスを行った。またジルコニア製の骨頭とアルミナ製の骨頭を使用した人工股関節のレントゲン学的検討を行い、さらに再置換術で摘出したジルコニア製の骨頭の表面粗さ、相転移率を測定した。

b. 人工膝関節キネマティクス

3次元動態解析技術および完全6自由度関節シミュレータを用いて、in vivoとin vitroでの人工膝関節の動態解析を進めた。特にリフトオフによる片当たりやkneeling時のポスト/カムのedge contactの検討、ゴルフなどのスポーツ時における動態解析を行った。また、人が歩行する時の膝の曲げ伸ばし挙動を数値解析し、大腿骨コンポーネントに生じる応力や大腿骨コンポーネントと骨の界面に働くせん断力の変動を予測した。

c. 人工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、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。また距骨コンポーネントのsinkingを防止するために距踵関節をフィン付距骨ステムで固定した場合の、力学的に適したテーパー長とステム径を決定するため、簡易モデルによるテーパー勘合試験を実施した。また距骨コンポーネントの厚みを変化させたときの人工足関節単体のFEM解析を行い、距骨コンポーネント自体にかかる応力の解析を行った。また解析時点での人工足関節デザインで骨を考慮したFEM解析を行い、人工関節自体および周囲骨にかかる応力解析を行った。

d. 人工関節と生体組織の結合強化に関する研究

腱と骨の結合強度を増す研究として、5 μ gのrhBMP-2を直接含浸させたポーラスチタンと、何も加えないポーラスチタンの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failure loadを測定した。また硬組織標本による組織学的評価を行った。

金属材料と骨との結合をより強固にするためには、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。人工関節と骨との結合強度を増すために、生体活性を持つ骨セメントを開発することを目的として、酸化チタンとポリメチルメタクリレートを組み合わせることを試み、その最適条件を検討した。

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ため、郵送法による記名式・自記式質問票調査(横断研究)を行った。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、回収を行った。得られたデータを元に、統計学的検討を行った。

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した。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年間の症例を検討した。

3) 下肢人工関節の全国的な登録制度

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、限定された施設で行われているトライアルを、施設数を増加させ登録病院を全国規模に広げていき、そのための体制を構築し、また問題点を検討した。

C. 結果

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

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)。

またジルコニア骨頭とアルミナ骨頭の人工股関節における線摩耗、体積摩耗ではいずれもジルコ

ニア骨頭が高値であった。再置換術で取り出したジルコニア骨頭の表面粗さは未使用の比べると高く、平均粗さで 2-2.3 倍、最大粗さで 1.2-1.7 倍であった。しかし、相転移率は未使用が 4.2%であったのに対し、摘出骨頭はともに 70%近くで未使用と比較すると 17 倍と高値であった。ジルコニアは現在改良が加えられているが初期のジルコニアはアルミナに比べ劣っていた。

b. 人工膝関節キネマティクス

階段昇降時のリフトオフは CR 型で 41%、PS 型で 43%に発生していた。また 2 度外転時ではポリエチレンの降伏応力を超える高い接触圧が観察され、Kneeling 時には大腿骨コンポーネントの外旋に伴いポスト/カムの接触点が内側に移動しており、edge contact による厳しい接触条件が推察された。

ゴルフスイングでは、接触点の移動をみると、回旋に加え、側方移動も生じており、ポリエチレンインサートのエッジでの接触が確認された。エアロバイクでは、接触点の移動は、ほぼ中央で移動することが多く、大きな側方移動は生じていなかった。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。

現在使用されている PS 型 TKA では、すべてのインプラントにおいて、通常歩行の stance phase において、ポスト前方でのインピンジメントが頻繁に生じていることがわかり、大腿骨コンポーネント顆間部とポスト前方に十分な接触面形状が得られていなかった。

人の歩行における大腿骨コンポーネントにおける応力の数値解析では、屈曲角に依存して大腿骨軸力が増大することを予測することができた。その結果、膝の屈伸時に骨-インプラント界面の骨に作用するせん断応力は屈曲角が大きくなるほど増大し、その値は屈曲角 90 度付近で最大となり、インプラントには屈曲角 60 度で最大の応力が生じている、屈曲角が大きくなると、コンポーネントを広げようとする方向にせん断力が発生することなどが判明した。

c. 人工足関節設計のための力学解析手法の検討

人工足関節における荷重時の FEM 解析結果から、腓骨があることにより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り、また脛骨遠位の皮質骨に作用する応力は減少することがわかった。また背屈時には脛骨ソケットの摺動部における応力が高値となり、逆に脛骨皮質骨に作用する応力は減少した。

距踵関節をフィン付距骨ステムで固定した場合、

ステムのテーパー勘合試験の結果から、テーパー長 6, 8, 10mm において、引抜力は差がなかったが、テーパー長が増加すると勘合部の強度は増加する傾向にあり、テーパー長 8mm と 10mm は目標値を上回った。

距骨コンポーネントの厚みを 2, 2.5, 3 mm と変化させた時の、人工足関節単体による FEM 解析では、距骨コンポーネントの厚みが増加するに従い、距骨側のフィン部から摺動部にかけてのフィレット付近の応力は減少傾向であった。しかしながら、本解析のような過酷な境界条件にもかかわらず、その応力は降伏点の半分以下と低く、距骨コンポーネントの厚みは 2 mm で十分であると判断した。

人工足関節および足関節周囲の骨形態を考慮した von Mises 相当応力分布の結果では、脛骨端部から負荷した時の人工足関節および周囲の骨に発生する応力は、距腿関節および距踵関節に分布していた。インプラントに着目すると、距骨コンポーネントと距骨ステムの勘合部付近に広い範囲の応力分布が観察された。一方、脛骨遠位および距骨に作用する応力は低く、本研究の目標である足関節周囲の骨によるインプラントの確実な支持性と安定性を示唆する結果となった。また、本解析では、距骨と踵骨のせん断方向への変位拘束は考慮していない過酷な条件にも拘らず、人工足関節および足関節周囲の骨の応力が比較的低い値であった。

d. 人工関節と生体組織の結合強化に関する研究

人工材料と腱との結合力を増すことを目的とした実験において、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。金属材料でできたインプラントと骨との結合力強化の実験では、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 X 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。

生体活性を有する骨セメントの開発では、径 2 μ m の酸化チタン微粒子を PMMA に分散させたセメントを開発し、これを元に PMMA に重量比

で 50%と 56%加えたセメント (ST2-50c, ST2-56c) を作成した。力学的強度に関しては、ST2-50c、ST2-56c とも圧縮強度は PMMA より優れ、曲げ強度は PMMA と同等であった。骨伝導能に関しては、ST2-56c が ST2-50c より有意に優れ、径 200 nm の酸化チタン微粒子を PMMA に分散させたセメント (ST60c) よりも有意に優れていた。

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。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。統計学的解析から、クリティカルパスは、全体病床数、整形外科病床数、常勤医師数の多い施設で有意に使用され、学会発表数、発表論文数、手術件数が平均以上の active な病院で有意に使用されている。また使用病院では、股関節、膝関節ともに歩行開始が有意に早い、入院期間には有意な差は認めなかった。またガイドラインの遵守率について、骨関節術後感染症予防ガイドラインと肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症予防ガイドラインを例に調べたところ、全体病床数の多い施設、整形外科常勤医の多い施設、学会発表数の多い施設でガイドライン遵守率が高い傾向を認めた。クリティカルパス使用の有無は影響を与えていなかった。

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、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、歩行が自立していた。またパリアンス要因は、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、他関節の追加手術、多関節障害) と社会的要因 (家族の受け入れの都合) であった。

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、2009 年 1 月時点で 37 施設が参加登録し、実施した。開始以来 2009 年 1 月 23 日現在までに行われた患者登録は、THA が 3242、TKA が 3258 である。当初のトライアル参加施設は 11 施設であったが、2008 年 3 月より拡大トライアルが始まり、200 年 1 月時点

で、計 37 施設から症例の登録を受け付けている。しかし登録を要請した施設で、まだ実際の登録を開始していない施設も多く、また事前登録を行ったにも拘らず実際の登録を開始していない施設も 7 施設あり、さらに登録用紙の送付は開始したものの実際に行われている手術数から推定して登録数が明らかに少ないと思われる施設も多いことが判明した。またその他にも、

- 1、 全国のどのくらいの施設に登録を実施してもらいうるのか。登録実施率を高める方法の検討
- 2、 登録に必要な十分な内容の検討
- 3、 効率的で手間のかからない登録法の検討
- 4、 個人情報の漏洩防止策
- 5、 登録作業を今後長期間にわたり誰がどのように負担するのか
- 6、 登録されたものを長期間に保存、保護していくにはどのような方法が望ましいか
- 7、 情報提供の要請があった場合にどのように提供するのか。そのシステムの確立。など運用上の問題点も明らかになった。

D. 考察

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研究を行った。

1) 下肢人工関節の開発について、

人工股関節の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。しかしこれはジルコニア自体が不適であるというよりは、製造の問題であることが指摘された。また、人工膝関節を入れた患者の 3 次元マッピング解析で、現行の人工関節の問題点が明らかになり新たな人工膝関節の開発に示唆を与える結果がえられた。また術後は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。具体的なデザインとして距踵関節をフィン付きシステムで固定するために、テーパー長、ステム径について有用な解析結果を得た。インプラントの開発において確実な成果を上げた一方で、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。また、骨ないし腱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。また生体活性を持つ酸化チタンを混入させた骨セメントの研究においてよりよいセメントが開発される可能性が示唆された。

2) 下肢人工関節のクリティカルパス

下肢人工関節置換術におけるクリティカルパスの効果と問題点が明らかになった。規模の小さい病院への導入や、学会活動性の低い病院への導入が検討されるべきである。またガイドラインは必ず遵守すべきものではないが、周知をはかるための啓発活動が重要と考えられる。逆にガイドラインが実際のプラクティスとの乖離を生じていることは、その作成時に現状を踏まえた考慮が必要であることを認識しなければいけないと考えられる。

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3000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。しかしこのような全国的なシステムでは地域、施設、機種での多様性の問題が大きく、いかに多様性を含むような形で統一フォームを作成できるか、そしてこのシステムをいかに効率良く全国の施設で施行してもらうかという点が最大の課題と考えられる。そして今後は財政的な問題も含めて、日本整形外科学会が全面的に中心組織として推進していくべきと考えられる。

E. 結論

本研究プロジェクトは下肢人工関節に関する諸問題の3課題を中心に取り組んで来た。第一課題では人工関節の長期成績に関しては現行の人工関節の評価と新しい人工関節を目指す基礎的研究が行われた。また、第二課題では人工関節に関するクリティカルパスに関しては全国的な現況が明らかとなり今後の問題点が示された。また、第三の人工関節の全国登録に関しては大規模な試行の段階に進めることができた。三年間でそれぞれの課題で成果を得られたが、さらに進めるべき課題が明らかになっているが、今後は課題をよりしぼり込んで進めることが必要と思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 小久保正, 松下富春, 川井貴裕: 骨伝導に加えて骨誘導を示すチタン金属多孔体の人工骨. 工業材料, 55-3, 56-60, 2007.
- 2) Mizu-uchi H, Matsuda S, Miura H, Nabeyama R, Okazaki K, Iwamoto Y: Anteroposterior stability in posterior cruciate ligament-retaining total knee arthroplasty. J Arthroplasty 21:592-598, 2006
- 3) M.Takemoto, S. Fujibayashi, M. Neo, J. Suzuki, T.Matsushita, T. Kokubo, T. Nakamura: Osteoinductive porous titanium implants: Effect of sodium removal by dilute HCl treatment, Biomaterials, 27:2682-2691, 2006
- 4) T.Kizuki, T.Kawai, H.Takadam, T.Matsushita, T.Kokubo and T.Nakamura: Apatite-Forming Ability of Titanium Metal Enriched with Calcium Ion on Its Surface, Bioceramics, Vol.20, Part 1, 581-584, 2007.
- 5) Akasaki Y, Matsuda S, Shimoto T, Miura H, Higaki H, Iwamoto Y: Contact stress analysis of the conforming post-cam mechanism in posterior stabilized total knee arthroplasty. J Arthroplasty 23:736-743, 2008
- 6) Moro-oka T, Hamai S, Miura H, Shimoto T, Higaki H, Fregly BJ, Iwamoto Y, Banks SA: Dynamic activity dependence of in vivo normal knee kinematics. J Orthop Res 26: 428-34, 2008
- 7) Hamai S, Miura H, Higaki H, Matsuda S, Shimoto T, Sasaki K, Yoshizumi M, Okazaki K, Tsukamoto N, Iwamoto Y: Kinematic analysis of kneeling in cruciate retaining and posterior-stabilized total knee arthroplasties. J Orthop Res 26:435-42, 2008
- 8) Mizu-uchi H, Matsuda S, Miura H, Okazaki K, Akasaki Y, Iwamoto Y: The evaluation of post-operative alignment in total knee replacement using a CT-based navigation system. J Bone Joint Surg 90-B:1025-1031, 2008
- 9) Hamai S, Miura H, Higaki H, Shimoto T, Matsuda S, Okazaki K, Iwamoto Y: Evaluation of impingement of the anterior tibial post during gait in a posteriorly-stabilised total knee replacement. J Bone Joint Surg 90-B:1180-1185, 2008
- 10) Goto K, Hashimoto M, Takadama H, Tamura J, Fujibayashi S, Kawanabe K, Kokubo T, Nakamura

T.: Mechanical, setting, and biological properties of bone cements containing micron-sized titania particles. *J Mater Sci Mater Med.* 19(3):1009-16, 2008

11) Hamai S, Miura H, Higaki H, Shimoto T, Matsuda S, Okazaki K, Iwamoto Y: Three-dimensional knee joint kinematics during golf swing and stationary cycling after total knee arthroplasty. *J Orthop Res* 26: 1556-1561, 2008

12) Tashiro Y, Miura H, Nakanishi Y, Okazaki K, Iwamoto Y: Evaluation of Skills in Arthroscopic Training Based on Trajectory and Force Data. *Clin Orthop* 467: 546-552, 2009

13) Miura H, Takasugi S, Kawano T, Manabe T, Iwamoto Y: Varus-valgus laxity correlates with pain in osteoarthritis of the knee. *The Knee* 16: 30-32, 2009

14) Akasaki Y, Matsuda S, Nakayama K, Miura H, Fukagawa S, Iwamoto Y: Mevastatin reduces cartilage degradation in rabbit experimental osteoarthritis through inhibition of synovial inflammation. *Osteoarthritis and Cartilage* (in press)

15) Mizu-uchi H, Matsuda S, Miura H, Higaki H, Okazaki K, Iwamoto Y: Three-dimensional Analysis of CT-based Navigation System for Total Knee Arthroplasty-The Accuracy of CT-based Navigation System-. *J Arthroplasty* (in press)

16) Yoshitomi H, Shikata S, Ito H, Nakayama T, Nakamura T: Manufacturers Affect Clinical Results of THA with Zirconia Heads: A Systematic Review. *Clin Orthop Relat Res.* 2009 (in press)

2. 学会発表

1) 宮原寿明: 術後早期可動域獲得を目指したTKA クリニカルパス. 第34回日本リウマチ関節外科学会2006年11月10-11日新潟

2) 宗和隆、竹本充、藤林俊介、根尾昌志、小久保正、中村孝志: BMPによる腱とチタンの接着の強化について 第22回日本整形外科学会基礎学術集会 2007年10月25-26日 浜松

3) 伊藤宣、安達泰治、野山義裕、蔵本孝一、中村孝志: 人工足関節における力学的シミュレーションの有用性 第38回日本人工関節学会 2008年2月29日-3月1日 那覇

4) 吉富啓之、四方哲、伊藤宣、川那辺圭一、中

山健夫、中村孝志: ジルコニア骨頭 THA のメタアナリシス 第38回日本人工関節学会 2008年2月29日-3月1日 那覇

5) 秋山治彦、大塚博巳、三浦裕正、中村孝志他: 人工関節登録調査の現状報告-人工股関節- 2008年2月29日-3月1日 那覇

6) 三浦裕正、大塚博巳、中村孝志他: 人工関節登録調査の現状報告-人工膝関節- 2008年2月29日-3月1日 那覇

7) 伊藤 宣、西田俊彦、中山健夫、中村孝志: 下肢人工関節手術における各種処置の実態-日本整形外科学会研修指定病院におけるクリティカルパス調査から- 第52回日本リウマチ学会 2008年4月21-23日 札幌

8) 伊藤 宣、西田俊彦、中山健夫、中村孝志: 下肢人工関節手術におけるクリティカルパス使用の実態と傾向-日本整形外科学会研修指定病院における調査から- 第36回日本関節病学会 2008年11月7-8日 神戸

9) Matsuda S, Miura H, Higaki H, Shimoto T, Okazaki K, Iwamoto Y: Contact stress analysis of the "conforming" post-cam mechanism in posterior stabilized total knee arthroplasty. The 52nd Annual Meeting of Orthopaedic Research Society (March 19-22, 2006, Chicago, USA)

10) Hamai S, Miura H, Matsuda S, Okazaki K, Sasaki K, Tsukamoto N, Shimoto T, Higaki H, Iwamoto Y: Kinematic analysis of kneeling in cruciate retaining and posterior stabilized total knee arthroplasties. The 52nd Annual Meeting of Orthopaedic Research Society (March 19-22, 2006, Chicago, USA)

11) Matsuda S, Miura H, Okazaki K, Mizu-uchi H, Iwamoto Y: Contact Stress Analysis at the Post-cam Mechanism in Posterior Stabilized Total Knee Arthroplasty. The 73rd Annual Meeting of American Academy of Orthopaedic Surgeons (March 22-26, 2006, Chicago, USA)

12) Higaki H, Shimoto T, Yoshizumi M, Nakanishi Y, Kurata K, Hamai S, Miura H, Iwamoto Y: Motion analysis of kneeling in cruciate-retaining and posterior-substituting total knee arthroplasty. 5th World Congress of Biomechanics (July 29-August 4, 2006, Munich, Germany)

13) Shimoto T, Higaki H, Suzaki T, Umeno T, YNakanishi Y, Kurata K, Miura H, Iwamoto Y: Kinematic analysis for mobile bearing total knee arthroplasty during walking. 5th World

Congress of Biomechanics (July 29-August 4, 2006, Munich, Germany)

14) Hamai S, Miura H, Higaki H, Matsuda S, Shimoto T, Okazaki K, Tashiro Y, Iwamoto Y: Correlation between the varus-valgus balance and lift-off during stair climb after total knee arthroplasty. The 53rd Annual Meeting of Orthopaedic Research Society (2007.2.11-14, San Diego, USA)

15) Matsuda S, kasaki Y, Miura H, Higaki H, Iwamoto Y: Analysis of contact stress at the post-cam mechanism in posterior stabilized total knee arthroplasty. APOA (2007.9.10-13, Seoul, Korea)

16) Hamai S, Miura H, Higaki H, Shimoto T, Matsuda S, Okazaki K, Iwamoto Y: Evaluation of anterior tibial post impingement during gait in posterior-stabilized total knee arthroplasty. The 6th Combined Meeting of the Orthopaedic Research Societies (2007.10.20-24, Honolulu, USA)

G. 知的所有権の出願・取得状況

- 1 特許取得
特になし
- 2 実用新案登録
特になし
- 3 その他
特になし

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

平成19年1月

- 本調査は、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・京都大学大学院医学研究科整形外科教授）班の一環として行なわれるものです。
- 高齢化社会において下肢人工関節置換術は重要な治療手段です。しかしいたずらに治療を行うだけではなく、医療の質と効率を同時に維持するためには、標準化した治療の確立が要求されています。また近年の医療に対する啓蒙活動の結果、治療を受ける側が自ら進んで治療に参加し、説明を求め、意見を述べる時代になりつつあります。この点アメリカ合衆国で開発され日本に導入され始めているクリティカルパスは、医療者側が指針として用いるだけでなく、患者さんへの説明にも有用で、かつ患者さん自らが進んでリハビリテーションを行う必要のある下肢人工関節置換術には大変重要な役割を果たすと考えられます。しかしこれまで各施設が独自のもので独自の視点で作成したものが存在するだけで、その検討、検証は充分に行われていませんでした。本研究は、医療の質を高める必要性から、また医療を受ける側からの要求により、さらに医療経済学的見地から、クリティカルパスの標準化に向けた基礎資料収集を目的とするものです。
- 本調査は京都大学医の倫理委員会による審査・承認を得ています。
- 本票は日本整形外科学会事務局にご協力を頂き、日本整形外科学会研修指定病院の方々にお送りしています。
- 本調査票は記名式です。本票を施設代表者ないしその代理者が記入されることで、本調査に同意をされたものとさせていただきます。
- ご回答内容は調査担当者のみが取扱い、本研究の目的以外に用いられることはありません。また成果発表にあたり特定病院名が出されることはありません。
- ご協力頂いた方々には、調査結果の速報をお送り致します。
- ご回答は平成19年2月28日までに、同封の封筒に入れてご返送ください。同時に貴施設で使用中のクリティカルパスを同封ください。
- 本調査に関してご不明な点等がございましたら、下記宛にお問い合わせください。

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」班

【本調査に関するお問い合わせ】 担当 伊藤 宣

E-mail : okaortho@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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

Tel : 075-751-3366、Fax : 075-751-8409 月～金：午前10時～午後5時

- ◆ 貴施設についてお尋ねします。適切な文字、数字をご記入ください。または該当する番号に一つ〇をお付け下さい。

1. 貴施設の名称と住所をお書き下さい。

名称

住所

2. 病院全体の病床数 床、 整形外科の総病床数 床

このうちリハビリテーション専門病棟や病床があればその病床数 床

3. 整形外科医師、PT の数

※直接診療に携わっている方の平均数を記載してください。

- 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

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

※再置換手術とはいかなるインプラントの置換、抜去をも含みます。

1) 人工股関節置換術の総数 例

このうち

変形性股関節症に対する初回の全置換手術数 例

→ 10例以上の施設は4ページからの質問I～IIIをお答えください。

10例未満の施設は質問II, IIIをお答えください。

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

2) 人工膝関節置換術の総数 例

このうち

変形性膝関節症に対する初回の全置換手術数 例

→ 10例以上の施設は4ページからの質問I～IIIをお答えください。

10例未満の施設は質問II, IIIをお答えください。

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
片側置換（UKA）手術数	例
再置換手術数	例

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公表されていますか？（筆頭・分担は問いません。受理されて掲載予定の論文も含めて結構です。）

- 1) している → 学会発表 回、論文 編
- 2) していない

（以下余白）

I. 貴施設での変形性関節症に対する初回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以下の項目についてお答えください。

次の文章に対するお答えとして、該当する番号に一つ〇をお付け下さい。または適切な語句、数字をご記入下さい。ただし貴施設で使用しているクリティカルパスを同封していただいている場合、そこに記載されている項目については記入不要です。

なおここでいう人工股関節全置換術とは「初回」のものに限り、人工骨頭置換術は省きます。また人工膝関節全置換術とは「初回」のものに限り、片側置換術（UKA）は省きます。
#DVT=深部静脈血栓症

1. 貴施設では人工股関節全置換術および人工膝関節全置換術に対して、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

2. 手術決定から入院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

3. 入院日から手術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

4. 手術日から退院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

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

6. 手術決定から手術のための入院日までに標準的に「外来」でされる項目について以下の項目であてはまるものを人工股関節全置換術、人工膝関節全置換術それぞれ番号でお答えください。

① 血液検査 ② 胸部 X 線検査 ③ 股関節 X 線検査

④ 膝関節 X 線検査 ⑤ 腰椎 X 線検査 ⑥ 胸部 CT 検査

⑦ 股関節ないし膝関節 CT 検査 ⑧ 股関節ないし膝関節 MRI

⑨ 心電図 ⑩ 呼吸機能検査 ⑪ DVT に対する検査

- ⑫ 手術に関する他科受診
 ⑬ 術前リハビリテーション ⑭ 自己血貯血
 ⑮ ビデオなどを用いた患者教育 ⑯ 教育入院

人工股関節全置換術について

人工膝関節全置換術について

7. 入院日から手術日までに標準的にされる項目について以下の項目であてはまるものを人工股関節全置換術、人工膝関節全置換術それぞれ番号でお答えください。

- ① 血液検査 ② 胸部 X 線検査 ③ 股関節 X 線検査
 ④ 膝関節 X 線検査 ⑤ 腰椎 X 線検査 ⑥ 胸部 CT 検査
 ⑦ 股関節ないし膝関節 CT 検査 ⑧ 股関節ないし膝関節 MRI
 ⑨ 心電図 ⑩ 呼吸機能検査 ⑪ DVT に対する検査
 ⑫ 手術に関する他科受診
 ⑬ 術前リハビリテーション ⑭ 自己血貯血
 ⑮ ビデオなどを用いた患者教育

人工股関節全置換術について

人工膝関節全置換術について

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（執刀前のものをすべて含みます）	する	しない	する	しない

9. 標準的な術中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) 麻酔法	全身麻酔	腰椎麻酔	全身麻酔	腰椎麻酔

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

- 2) 硬膜外麻酔の併用 あり なし あり なし
 ありの場合 時間継続 時間継続
- 3) 術中抗生剤投与
 あり () 時間毎 なし あり () 時間毎 なし
- 4) DVT 予防策 あり なし あり なし
 ありの場合その内容は
 フットポンプ、ストッキング、弾力包帯、その他 ()
- 5) 術中 X 線 あり なし あり なし
- 6) 術後 X 線 あり なし あり なし
 ありの場合 手術室 帰室後 手術室 帰室後

10. 標準的な術後処置についてお答えください。

#なお、本問以下の問いでは手術日を1日めとしてください。

人工股関節全置換術 人工膝関節全置換術

- 1) DVT 予防策 あり なし あり なし

ありの場合施行するものの開始日と期間を記入してください。

人工股関節全置換術 人工膝関節全置換術

フットポンプ	日目から	日間	日目から	日間
ストッキング	日目から	日間	日目から	日間
弾力包帯	日目から	日間	日目から	日間
ヘパリン投与	日目から	日間	日目から	日間
ワーファリン投与	日目から	日間	日目から	日間
他 ()	日目から	日間	日目から	日間

- 2) 酸素投与 帰室後 時間 帰室後 時間

- 3) 術後輸液 帰室後 時間 帰室後 時間

- 4) 術後回収血輸血 あり なし あり なし

- 5) 術後抗生剤点滴 24 時間以内 回 回
 2日目を以降 日間 日間

- 6) 術後抗生剤内服 あり なし あり なし
 ありの場合 日間 日間

- 7) 術後血液検査 手術当日 あり なし あり なし

1 週間以内 (複数可) 日目 日目
 その後 日毎 日毎

- 8) 術後 X 線 (複数可) 日目 日目

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

- 9) ドレーン留置 日間 日間
- 10) 抜糸 術後 日目 術後 日目
- 11) 抜糸までの創傷処置回数 回 回
- 12) 術後 DVT 検査をしていますか？
 している していない している していない
 している場合それは何を術後何日目にしますか？
 を 日目を を 日目を

11. 標準的な術後リハビリ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) CPM 使用 | あり <input type="text"/> | なし <input type="text"/> | あり <input type="text"/> | なし <input type="text"/> |
| ありの場合 | <input type="text"/> 日目から | <input type="text"/> 日目から | <input type="text"/> 日目から | <input type="text"/> 日目から |
| 2) 車椅子移乗 | <input type="text"/> 日目 | <input type="text"/> 日目 | <input type="text"/> 日目 | <input type="text"/> 日目 |
| 3) 歩行練習開始 | <input type="text"/> 日目 | <input type="text"/> 日目 | <input type="text"/> 日目 | <input type="text"/> 日目 |
| 4) 病棟内歩行開始 | <input type="text"/> 日目 | <input type="text"/> 日目 | <input type="text"/> 日目 | <input type="text"/> 日目 |
| 5) PT によるリハビリ開始 | <input type="text"/> 日目 | <input type="text"/> 日目 | <input type="text"/> 日目 | <input type="text"/> 日目 |

12. 手術後1年までの標準的な退院後の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) 外来受診回数 | <input type="text"/> 回 | <input type="text"/> 回 | <input type="text"/> 回 | <input type="text"/> 回 |
| 2) X線検査（複数回の場合は括弧の中に複数の数字をご記入ください） | 術後 <input type="text"/> か月目 | 術後 <input type="text"/> か月目 | 術後 <input type="text"/> か月目 | 術後 <input type="text"/> か月目 |
| 3) 血液検査 | あり <input type="text"/> | なし <input type="text"/> | あり <input type="text"/> | なし <input type="text"/> |
| ありの場合 | 術後 <input type="text"/> か月目 | 術後 <input type="text"/> か月目 | 術後 <input type="text"/> か月目 | 術後 <input type="text"/> か月目 |
| 4) 杖使用指導 | あり <input type="text"/> | なし <input type="text"/> | あり <input type="text"/> | なし <input type="text"/> |
| ありの場合 | 術後（ <input type="text"/> ）か月間 <input type="text"/> 一年以上 | 術後（ <input type="text"/> ）か月間 <input type="text"/> 一年以上 | 術後（ <input type="text"/> ）か月間 <input type="text"/> 一年以上 | 術後（ <input type="text"/> ）か月間 <input type="text"/> 一年以上 |
| 5) PT によるリハビリ | あり <input type="text"/> | なし <input type="text"/> | あり <input type="text"/> | なし <input type="text"/> |
| ありの場合 | 術後（ <input type="text"/> ）か月間 <input type="text"/> 一年以上 | 術後（ <input type="text"/> ）か月間 <input type="text"/> 一年以上 | 術後（ <input type="text"/> ）か月間 <input type="text"/> 一年以上 | 術後（ <input type="text"/> ）か月間 <input type="text"/> 一年以上 |

II. クリティカルパスについておたずねします。

#以下の質問は貴施設整形外科の責任のある立場の方がお答えください。

1. 貴施設は現在人工股関節全置換術ないし人工膝関節全置換術に対するクリティカルパスを使用していますか？

- 1) 人工股関節全置換術： 使用している 使用していない
使用していたがやめた 作成中である
- 人工膝関節全置換術： 使用している 使用していない
使用していたがやめた 作成中である

2) 使用している、ないし作成中である場合、その理由にあてはまる番号を記入してください。(複数回答可)

- ① チーム医療にとって有用である ② 無駄な検査の削減につながる
③ 患者からの要求に応じて ④ 患者への説明がしやすい
⑤ はやりだから ⑥ 必要な検査、処置のものがなくなるから
⑦ 患者が理解しやすい ⑧ リスクマネジメントのため
⑨ 会計に反映させやすい ⑩ 患者の満足度につながるため
⑪ その他

人工股関節全置換術
人工膝関節全置換術

3) 使用していない場合、あるいは使用をやめた場合、その理由にあてはまる番号を記入してください。(複数回答可)

- ① 使用するほど手術症例数が多くない ② 作成する手間をとれない
③ クリティカルパスを知らなかった ④ 個々に医師が指示するほうが簡単
⑤ 個々の医師によってリハビリや検査がまちまちだから
⑥ 個々の患者にひとつのものをあてはめるのは無理がある
⑦ クリティカルパスからはずれたときに患者との間で問題がおきるから
⑧ その他

人工股関節全置換術

人工膝関節全置換術

2. 人工股関節全置換術、人工膝関節全置換術についてのクリティカルパスについてのお考えをおきかせください。最も当てはまる番号一つに○をお付け下さい。

- 1) クリティカルパスは一定数以上の手術をする施設では有用である。
① 大いにそう思う ② そう思う ③ どちらともいえない
④ そう思わない ⑤ 全くそう思わない
- 2) クリティカルパスには可能な限りはずれないようにすべきである。
① 大いにそう思う ② そう思う ③ どちらともいえない
④ そう思わない ⑤ 全くそう思わない
- 3) クリティカルパスは日本全国で標準化したものがあつたほうがよい。
① 大いにそう思う ② そう思う ③ どちらともいえない
④ そう思わない ⑤ 全くそう思わない
- 4) 医療費抑制のためクリティカルパスは包括医療などの保険点数に反映すべきである。
① 大いにそう思う ② そう思う ③ どちらともいえない
④ そう思わない ⑤ 全くそう思わない
- 5) 標準化したクリティカルパスがあれば、勤務している施設でも使用する、ないし作成の参考にする。
① 大いにそう思う ② そう思う ③ どちらともいえない
④ そう思わない ⑤ 全くそう思わない
- 6) クリティカルパスは看護記録などの記録や指示簿を包括した Total Path Package へと統合すべきである。
① 大いにそう思う ② そう思う ③ どちらともいえない
④ そう思わない ⑤ 全くそう思わない
- 7) クリティカルパスには地域差より個々の病院の特質の差が大きく影響する。
① 大いにそう思う ② そう思う ③ どちらともいえない
④ そう思わない ⑤ 全くそう思わない

8) 標準化したクリティカルパスの存在はかえって患者の不満足につながる。

- ① 大いにそう思う ② そう思う ③ どちらともいえない
④ そう思わない ⑤ 全くそう思わない

3. クリティカルパスは誰にとって有用だと思いますか。有用度に応じて印をつけてください。◎特に有用、○有用、△あまり有用でない、×有用でない

- 医師
 看護師
 患者
 PT
 病院事務
 関係省庁
 患者家族
 一般大衆

4. クリティカルパスに記載する項目で重要度に応じて印をつけてください。

◎特に重要、○重要、△あまり重要でない、×重要でない

- 検査内容とその日程
 全体の日時経過
 処置（剃毛や消毒、酸素投与、ドレーン、ガーゼ交換など）
 内服、点滴
 安静、活動
 リハビリテーション
 食事
 清潔（洗面、清拭、シャワーなど）
 排泄
 患者および家族への説明、指導について
 担当医師や担当看護師の名前
 ゴール
 その他重要と思うことをあげてください。