

5. 結論

特発性大腿骨頭壊死症に対して大腿骨彎曲内反骨切り術(CVO)または大腿骨彎曲内反骨切り術に自家骨移植の併用(CVO+BIG)を行い、初期成績は良好であった。MRI による壊死体積は術前と比べて術後 1 年で有意に減少した。骨切りによる健全域の獲得は壊死体積を減少させ、骨頭圧潰の防止に有用であると考えられた。

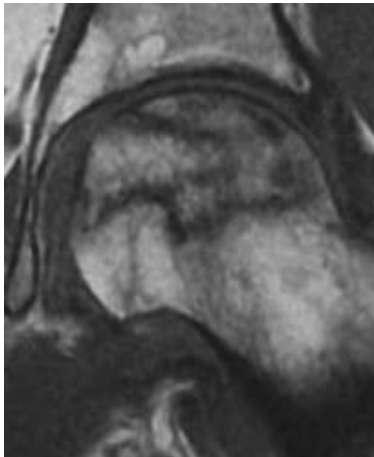


図 1. 術前 MRI。Type C-1, Satge 2

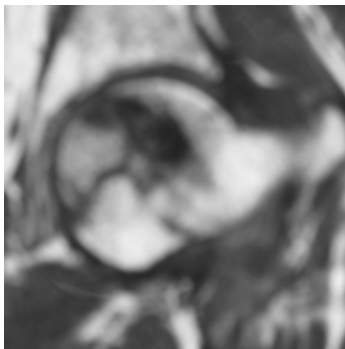


図 2. 術後 MRI。外側荷重部位が正常骨髄信号となった。

6. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yukiharu Hasegawa, Sadao Suzuki, Hans Wingstrand. Risk of mortality following hip fracture in Japan J Orthop Sci 12:113-115, 2007.
- 2) Hasegawa Y, Masui T, Yamaguchi J, Suzuki S, Kawabe K: Osteoarthritis leading to osteoarthritis after eccentric rotational acetabular osteotomy. Clin Orthop Rel Res 459:207-215,

2007

- 3) Hasegawa Y, Yamaguchi J, Kanoh T, Seki T, Kawabe K: A low signal intensity area by MRI disappeared after an intertrochanteric curved varus osteotomy for traumatic osteonecrosis of the femoral head. A case report. J Orthop Sci 13:265-268,2008
- 4) Tetsuo Masui, Yukiharu Hasegawa, Jin Yamaguchi, Toshiya Kanoh, Naoki Ishiguro: Childbirth and Sexual Activity after Eccentric Rotational Acetabular Osteotomy. Clin Orthop 459:195-206 2007
- 5) Sakai Y, Matsuyama Y, Hasegawa Y, Ito Z, Ishiguro N, Hamajima N: Association of gene polymorphisms with intervertebral disc degeneration and vertebral osteophytes formation. Spine 32:1279-1286,2007
- 6) Tsuboi M, Hasegawa Y, Suzuki S, Wingstrand H, Thorngren K-G: Mortality and mobility after hip fracture in Japan. J Bone Joint Surg (Br) 461-466, 2007
- 7) Kanoh T, Hasegawa Y, Masui T, Yamaguchi J, Ishiguro N, Hamajima N: Interleukin-1 gene polymorphism associated with radiographic signs of osteoarthritis of the knee. J Orthop Sci 2008: 13:97-100.
- 8) Seki T, Hasegawa Y, Masui T, Yamaguchi J, Kanoh T, Ishiguro N: Quality of life after transtrochanteric rotational osteotomy and total hip arthroplasty for idiopathic osteonecrosis of the femoral head. J Orthop Sci 2008: 13: 116-121.
- 9) Kanoh T, Hasegawa Y, Masui T, Yamaguchi J, Ishiguro N, Kawabe K: Accurate acetabular component orientation after total hip arthroplasty using an acetabular alignment guide. J Arthroplasty 2009 impress
- 10) 長谷川幸治、坂野真士、河辺清晴、大塚博巳、岩瀬敏樹: 骨バンクネットワークの運営と問題点。日本人工関節学会誌 35:164-165,2007.
- 11) 長谷川幸治: 関節リウマチ。整形外科看護 12: 951-953,2007.
- 12) 長谷川幸治: 股関節外科医の育成 -育成目標

と達成度評価 -

Hip Joint33:118-122,2007.

- 13) 長谷川幸治、大塚博巳、蜂谷裕道、伊藤芳毅、河辺清晴、岩瀬敏樹、坂野真土、岩貞勢生、北村伸二、川崎雅史: 股関節外科研修システム. Joint34:10-13,2008.
- 14) 関泰輔、増井徹男、山口仁、加納稔也、長谷川幸治: 偏心性寛骨臼回転骨切り術後の QOL. Hip Joint 33:476-478,2007.
- 15) 寺島照雄、坂野真土、山口仁、長谷川幸治: 大腿骨ステム周辺骨折に対する Cable-Ready® plate system を使用した治療. 臨床整形外科 42: 927-933,2007.
- 16) 増井徹男、長谷川幸治: 大腿骨転子間彎曲内反骨切り術. CLINICAL CALCIUM 17:931-937, 2007.
- 17) 坪井真幸、長谷川幸治、増井徹男、山口仁: 弾発股における治療法の検討. 関節の外科 34: 1-4,2007.
- 18) 坪井真幸、河辺清晴、藤田寛二、長谷川幸治、増井徹男、山口仁、加納稔也、関泰輔: 断発股の治療経験. Hip Joint 33:635-638,2007.

2. 学会発表

- 1) Yukiharu Hasegawa: Curved varus osteotomy for idiopathic osteonecrosis of the femoral head. Academic conference on hip surgery and new technique in arthroscopy (September 27-30, 2007 Guanzhou, China)
- 2) 松田達男、長谷川幸治、増井徹男、山口 仁、加納稔也、石黒直樹、河辺清晴
大腿骨頭壊死症に対して自家骨移植を併用した大腿骨転子間彎曲内反骨切り術の短期成績 第 108 回中部日本整形災害外科学会 2007.4.13-14. (広島)
- 3) 長谷川幸治、*松田達男、山口 仁、加納稔也、関 泰輔、河辺清晴: 大腿骨頭壊死症に対する大腿骨転子間彎曲内反骨切り術は壊死体積を減少させる. 第 109 回中部日本整形災害外科学会 2007.10.4-5. (奈良)
- 4) 長谷川幸治、大塚博巳、蜂谷裕道、伊藤芳毅、河辺清晴、岩瀬敏樹、坂野真土、岩貞勢生、北村伸二: 整形外科医研修システム(パネル) 第 34 回日本股関節学会、2007.10.11-12(金沢)

- 5) 長谷川幸治、山口 仁、加納稔也、関泰輔: 術後 1 年の最小関節裂隙が 2mm あると偏心性寛骨臼回転骨切り術は長期成績が良い(パネル) 第 34 回日本股関節学会、2007.10.11-12. (金沢)
- 6) 長谷川 幸治: セラミック人工股関節置換術 66 関節の術後 5 年間のレントゲンおよび臨床成績 (シンポジウム) 第 38 回人工関節学会、2008.2. 29 -3.1. (沖縄)
- 7) 長谷川幸治、増井徹男、山口 仁、加納稔也、関泰輔、河辺清晴: 大腿骨頭壊死症に対する転子間彎曲内反骨切り術は壊死体積を減少させる。第 35 回日本股関節学会.2008.12-5-6. (大阪市)

ビデオ演題

- 8) 長谷川幸治: 大腿骨頭壊死症に対する自家骨移植を併用した大腿骨転子間彎曲内反骨切り術. 第 35 回日本股関節学会 2008.12.5 -6.
- 9) 長谷川 幸治: 進行期股関節症に対する偏心性寛骨臼回転骨切り術(パネル) 第 35 回日本股関節学会 2008.12.5 -6.
- 10) 坪井真幸、長谷川幸治、岩瀬敏樹、鳥居行雄、藤田寛二、河辺清晴: 大腿骨近位部骨折の長期予後と早期手術. (シンポジウム) 第 35 回日本股関節学会 2008.12.5 -6. (大阪)

3. 著書

- 1) 長谷川幸治: 2 章 診察の基本 関節の診察 pp33-40. 最新整形外科学体系 運動器の診断学. 中山書店 2008

7. 知的所有権の取得状況

1. 特許の取得
彎曲内反骨切りジグ(特許申請中)
2. その他
なし

大腿骨頭壊死症に対する彎曲内反骨切り術で脚短縮を少なくする工夫

長谷川幸治、山口 仁、加納稔也、関 泰輔

(名古屋大学大学院医学系研究科機能構築医学専攻運動・形態外科学整形外科)

河辺清晴、坪井真幸

(愛知県済生会病院整形外科)

本研究の目的は、特発性大腿骨頭壊死症に対する彎曲内反骨切り術で小転子の頂点から5mm近位部から骨切りする手術は、小転子の先端を中心に骨切りする従来の手術方法と比べて脚短縮が少ないことを証明することである。対象は5mm近位部から骨切りする手術のP群13例、小転子中央を骨切りするC群11症例とした。P群は13例13関節、平均年齢38歳、男性8例、女性5例、C群は11例11関節、平均年齢34歳、男性5例、女性6例であった。P群とC群の術前/術後の平均JOA点数はそれぞれ73点/91点と74点/91点で差がなかった。術後6ヶ月の平均頸体角はP群114度、C群113度であり、内反角度はP群27.2度、C群29.5度で有意差はなかったC群とP群の平均脚短縮はP群5.9mm(0-11)、C群11.0mm(1-18)であった。P群は有意に脚短縮が少なかった。結論として、脚短縮は小転子の中央から5mm近位部で骨切りする方法は脚短縮を平均6mmにすることができた。

1. 研究目的

大腿骨頭壊死症は若年者に発症する原因不明の疾患である。自然経過の観察からは壊死範囲が大きいと骨頭は圧潰して股関節機能は障害される。若年者に対する人工関節の選択は長期成績の問題があり再置換術は必須となる。したがって早期に診断して骨頭温存手術が推奨されてきた。

内反骨切り術によって臼荷重部の壊死巣が内側に移動して、外側に健常部が増加する。自然経過では外側1/3以上が健常域なら圧潰を生じないことが報告されている。したがって手術で外側に1/3以上の健常域にすることができる内反骨切り術が骨頭壊死症に行われてきた。しかし内反骨切り術は脚短縮を必ず生ずる欠点がある。また内反による大転子高位は中殿筋不全を生じるためにTrendelenburg limpingとなりやすい。

Nishio and Sugiokaは転子部を彎曲して骨切りする術式を大腿骨転子間彎曲内反骨切り術として報告した。初期の報告は変形性股関節症に対する治療が中心であった。その後の特発性大腿骨頭壊死に対しても有用な手術方法であると報告されてきた。著者らは大腿骨転子間彎曲内反骨切り術20関節の短期成績が良好であると報告した。その脚短縮は平均

12mmであった。Ikemura et al.は大腿骨転子間彎曲内反骨切り術の脚長差について詳細に報告した。小転子の先端を中心に骨切りする手術方法では脚短縮は平均13mmであった。最大25mmの脚短縮を生ずることもあり患者の満足度に問題があった。そこで著者らは脚短縮をより少なくするために小転子の先端から近位部5mmから骨切りする手術方法を行った。

本研究の目的は小転子の先端から5mm近位部から骨切りする手術の理論を紹介することである。さらに5mm近位部から骨切りする手術は、小転子の先端を中心に骨切りする従来の手術方法と比べて脚短縮が少ないことを証明することである。

2. 研究方法

大腿骨彎曲内反骨切り術(以下CVO)を特発性大腿骨頭壊死の厚労省研究班の病型・病期分類によるType C-1、Stage3Aまでの症例を適応とした。

1989年から2007年12月までに行ったCVOは112関節である。2004年7月から壊死部を搔爬して自家骨移植をbone impaction graftingを併用する方法と可動式骨切りガイド(メイラ社)を使用した。2006年7月から小転子部の中央を骨切りする術式(C群)から小

転子中央より 5mm 近位部から骨切りする術式(P群)に変更した。骨切り術は可動式骨切りガイドを全例使用した。壊死病巣郭清と自家骨移植BIGを全例に行った。手術は1名の外科医(YH)によって行われた。対象症例のP群は、2006年7月から2007年10月までに大腿骨頭壊死症に対して継続的に手術を行った13例とした。これに対して小転子中央を骨切りするC群として2006年6月以前に手術した11症例とした。外傷性壊死と両側罹患例は除外した。P群は13例13関節、平均年齢38歳、男性8例、女性5例、Type C-1:13関節、ステロイド性7関節、アルコール性2関節、特発性4関節であった。C群は11例11関節、平均年齢34歳、男性5例、女性6例であった。Type C-1:9関節、Type C-2:1関節、Type B:1関節、ステロイド性7関節、アルコール性1関節、特発性3関節であった。

レントゲン評価は恥骨結合を中心とし1mの距離から撮影した股関節正面レントゲン像を用いた。レントゲン評価は内反角度、頸体角、大転子の高さの変化(脚長差)、大転子の外方化を術前と手術後6ヶ月で比較した。臨床成績はJOA点数で最終経過を評価した。P群の平均経過観察期間は6ヶ月から18ヶ月(平均12ヶ月)であった。C群の平均経過観察期間は18ヶ月から42ヶ月(平均30ヶ月)であった。

統計学的検討はStudent-t testで行い、 $p < 0.05$ を有意差ありとした。

3. 研究結果

P群とC群の術前/術後の平均JOA点数はそれぞれ73点/91点と74点/91点で差がなかった。合併症はC群には内転拘縮1関節、再圧潰1関節であった。内転拘縮の改善には2年要した。再度圧潰した症例は自家骨移植を追加した。P群には合併症はなかった。

手術前のC群とP群の術前頸体角はそれぞれ135.9度、136.5度であった。

術後6ヶ月の頸体角はP群114度(118-108)、C群113度(117-110)であり、内反角度はP群27.2度(20-39)、C群29.5度(23-36)で有意差はなかった(表-2)。術後に2度以上内反角度が変化した症例はなかった。大転子外方化はP群2.1mm(-3-5)、C群2.8mm(-5-7)であった。両群に差はなかった。C群とP群の平均脚短縮はP群5.9mm(0-11)、C群11.0mm(1-18)であった。術後に2mm以上脚長が

変化した症例はなかった。P群は有意に脚短縮が少なかった。Trendelenburg limpingはP群術前1関節、C群1関節であった。術後Trendelenburg limpingは6ヶ月ではP群術前3関節、C群3関節であった。両群とも2年で消失した。

4. 考察

Mont et al.は内反骨きり術後の手術成績は37関節中28関節の76%が優または良であったと報告した。しかし9例が失敗であり人工股関節となった。内反骨切り術は少なくとも術中の合併症が高くなり人工関節置換の妨げになる可能性を報告した。Ito et al.も同様に26関節中19関節73%が優または良の成績であった。ともに症例では脚長差については報告していない。

脚短縮と中殿筋不全を最小限にする試みとしてNishio and Sugiokaの大腿骨転子間彎曲内反骨切り術が開発された。Nishio and Sugiokaらの方法による手術法の著者らの以前の研究では(Sakano et al.)脚長差は平均12mmであった。この研究はIkemura et al.の報告の平均13mm(4-25mm)とほぼ同じであった。Ikemuraらの脚短縮は内反角度と強い相関($r = 0.953$)があると報告した。特発性大腿骨頭壊死症では、より広い健常域を得るためには、より多くの内反骨切りが必要となる。Ikemuraらの平均内反角度は25度(12-38)であり、著者らのP群27.2度、C群29.5度よりやや少ない。この回帰直線に30度の内反骨切りを当てはめると15mmの脚短縮となった。しかし著者らの新しい骨切り方法は平均6mmであった。また中殿筋不全も生じなかった。

Nishio and Sugioka原法の骨切り部位は、小転子の先端から大転子にむけて作図する方法である。本研究では著者らが考案した小転子から5mm近位部で骨切りする方法は、手術後に脚短縮を起こさない術式であることが証明できた。転子間稜から5mm遠位であれば大腿骨頭の栄養血管(内側回旋動静脈)損傷を起こすことはないが、更に小転子から高い位置で骨切りをおこなうと血管損傷の可能性が高くなる。このため骨切り線をさらに近位部にすることは不可能である。

本研究では手術前の計画でも脚短縮は可能であり、平均27度の内反手術でも脚短縮は平均6mmにすることができた。われわれは、6mmの短縮量なら許容範囲以内と考えている。さらに骨切り術は可動

式骨切りガイドを全例使用したことで骨切り部位の再現性が高い骨切りが可能であった。

特発性大腿骨頭壊死症は青壮年者に多いことから、適応があればいたずらに骨頭圧潰を起こすまで待機すべきでない。骨頭が圧潰しない時期に適切な骨切り術を行えば長期に関節機能を温存できる。他の骨切り術として骨頭回転骨切り術のように大きく加重部を移動して関節再建を行う方法がある。しかし骨頭回転は technical demanding であり、技術修得に時間を要する。著者らの施設でもすでに 260 関節以上の骨頭回転骨切り術を行い良好な成績を報告してきた。今までに 8 名の股関節外科医に対して技術指導してきたが、正確に骨頭回転骨切り術を行えるのは数人である。

これに対して内反骨切り術は骨頭回転よりは容易な治療法である。内反骨切り術は Type C-1 まで、病期は少ない圧潰(Stage 3A)が良い適応である。これは自然経過で外側 1/3 の健常域がある症例は長期成績が良好であることが根拠である。すなわち、TypeC-1 でも 30 度内反することで Type B とすることができれば長期成績が期待できると考えている。著者らの施設では、壊死範囲が大きな TypeC-2 以上、骨頭圧潰が進行した状態では Sugioka の骨頭回転骨切り術の適応としている。

本研究の問題点として症例が少ないことと、経過観察が短いことがあげられる。脚長差については短期評価でも評価は可能である。また本研究では厳密なコントロール群となっていない。また今回は壊死部の状態の評価は短期間であるので行わなかった。彎曲内反骨切り術の短期成績は良好であるが、長期成績は不明である。したがって彎曲内反骨切り術の臨床およびレントゲン評価については、今後の長期の注意深い経過観察が必要である。

5. 結論

小転子の中央から 5mm 近位部で骨切りする方法は、脚短縮を平均 6mm に少なくすることができた。

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 25 施設の過去 12 年間(1996 年 1 月～2007 年 12 月)に行われた ION に対する初回人工物置換術 1,939 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 53%を占め、手術時年齢が平均 50 歳、ION の背景はステロイド剤使用が 58%、アルコール多飲が 27%で、ION の病期は 3 が 55%、4 が 42%であった。手術関連では、後側方進入法が 83%で、手術の種類としては THA が 72%、BP が 24%、SR が 4%で、様々な機種の人工作が使われていた。術後経過観察期間は平均 3.8 年(0～12 年)で、術後脱臼は 4.8%(単回 2.3%、反復性 2.5%)で、再手術を要する臨床的破綻は 3.3%であり、その 73%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 6.6%、BP で 0.4%、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、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 4 分した場合、62 歳以上の群が、41～51 歳の群に比べ Odds 比 2.0 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 7.8 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。ION 病期は危険因子としての傾向($p=0.06$)があり、病期 1～3 の群の 4 の群に対する Odds 比は 1.5 であった。

[耐用性に関する危険因子]感染を生じた 5 関節を除いた 1,934 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。その結果、手術進入法、股臼部品の摺動面の材質が有意に関連していた。ABS ソケット(摺動面がアルミナ、45 関節)の耐用性が 7 年で 70%と著しく悪かったため、これを除く 1,889 関節で解析を行った。その結果、年齢、手術進入法が関連していた。年齢で 3 分した場合、43 歳以下の群が他の 2 群より耐用性が劣った。前外側進入法は、外側進入法や後側方進入法と比べて耐用性が劣った。

[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 12 年間に行われた ION に対する初回人工物置換術 1,939 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ことに本登録システムは有用であり、働き盛りの患者が多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	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	
	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	
	手術関連	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
	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、伊藤知之、宮坂 大、[徳永邦彦]
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:	小平博之、[小林千益、堀内博志]
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、山崎琢磨、[田中隆治]
九州大学:	山本卓明、西田顕二郎、池村聡、岩本幸英、[神宮司誠也]
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
大分大:	加来信広、津村 弘
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、 []内は他施設へ異動した方
(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)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で行う。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、代わりに登録順の「**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頂く。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 25 施設(表 2)で ION に対して行った初回人工物置換術は 1,939 関節で、手術時年齢は 14～88 歳(平均 50 歳)で、男性が 53%、女性が 47%で、ION の背景はステロイド全身投与が 58%、アルコール多飲が 27%、両者なしが 12%で(図 1)、ION の Stage は、3 が 55%、4 が 42%、2 が 2%であった(図 2)。

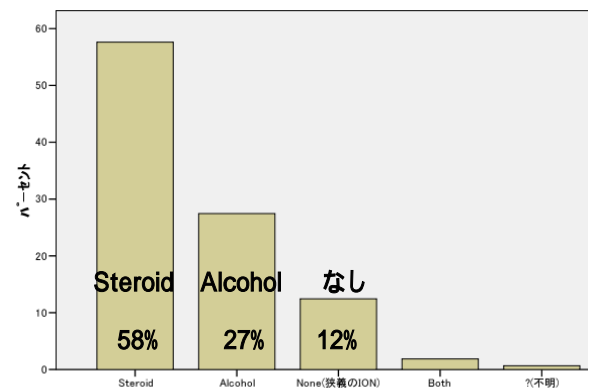


図 1 . ION の背景

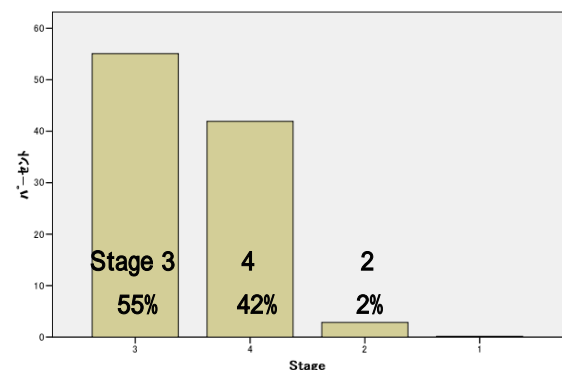


図 2 . ION の病期 Stage

対象股関節の手術既往は、なしが 91%、骨頭回転骨切り術が 6%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 83%、lateral が 10%、anterolateral が 6%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 88%で、小切開の MIS(minimum incision surgery)が 12%であった。

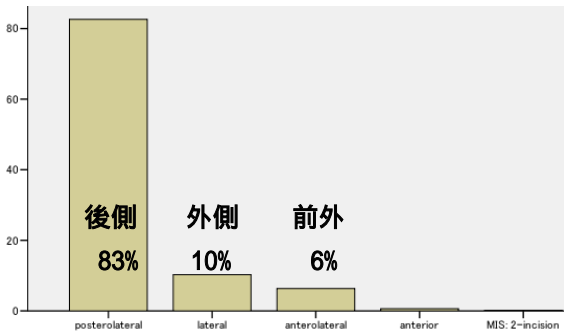


図3. 手術進入法 (進入方向で分類)

手術の種類は、THA が 72%、BP が 24%、SR が 4%(全表面置換 2%、骨頭表面置換が 2%)であった(図4)。

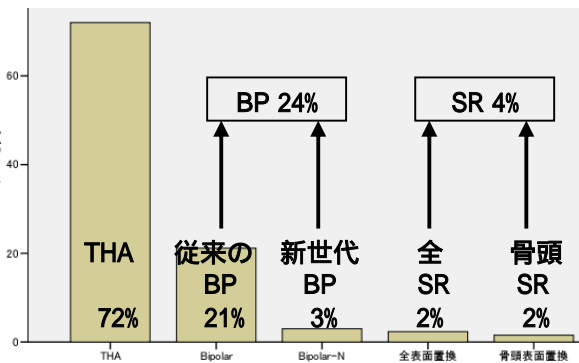


図4. 手術の種類

股臼コンポーネントは 14 社(上位3社は、Zimmer 28%、Stryker 17%、JMM[京セラ、Kobelco を含む] 17%)、89 機種が用いられていた。股臼コンポーネント外表面は、HA 添加 porous coating 33%、porous coating 33%、metal bipolar 18%などであった(図5)。

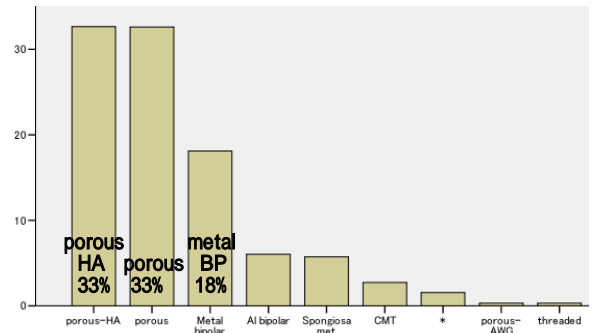


図5. 股臼コンポーネント外表面仕上げ

股臼コンポーネントの固定は、セメント非使用が 80%、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 17%であった(図6)。

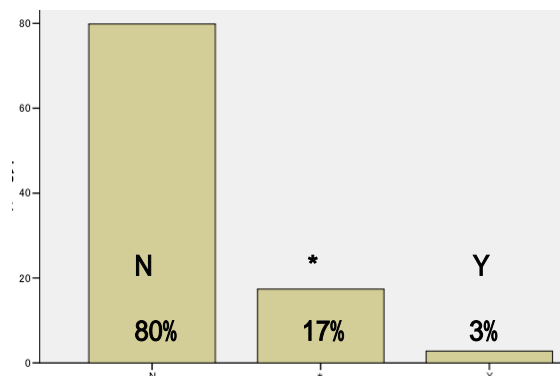


図6. 股臼コンポーネントのセメント固定

*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33%、アルミナが9%、中等度架橋ポリエチレンが8%、CoCrが6%であった(図7)。

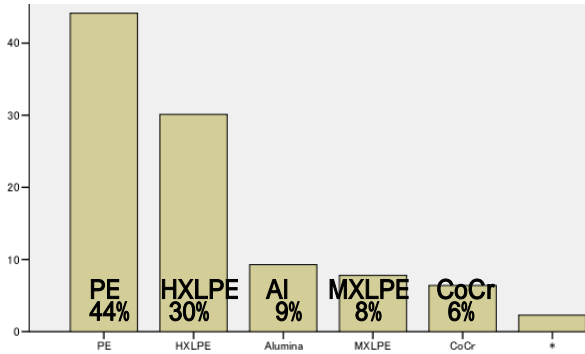


図7. 股臼部品摺動面の材質

大腿骨コンポーネントは15社(上位3社は、Zimmer 27%、Stryker 17%、JMM[京セラ、Kobelcoを含む]17%)、158機種が用いられていた。人工骨頭径(Bipolarは内骨頭)は、26mm38%、28mm28%、22mm24%、32mm4%、32mmより大きいものが7%であった(図8)。人工骨頭の材質は、CoCr53%、アルミナ26%、ジルコニア19%、ステンレス鋼3%であった(図9)。

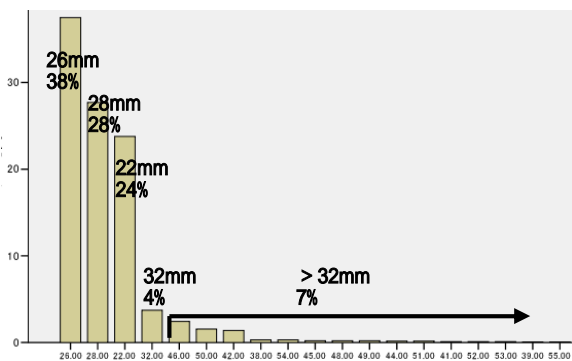


図8. 人工骨頭径(Bipolarは内骨頭)

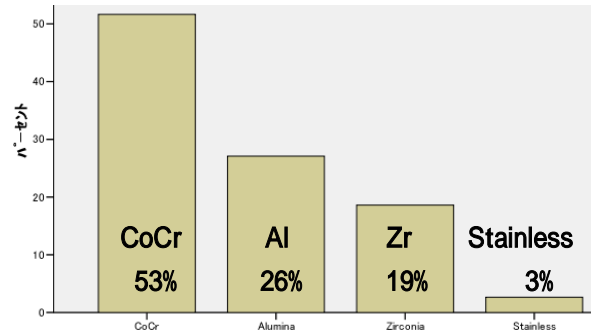


図9. 人工骨の材質(Bipolarは内骨頭)

ステムの表面仕上げはHA添加のporous coating 37%、porous coating 20%、bone on growthタイプが11%、polishedでないセメントステム11%、HA coatingのみ7%などであった(図10)。

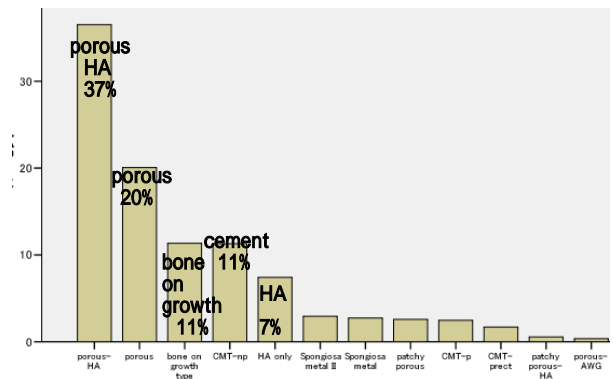


図10. ステム表面仕上げ

ステムの固定でのセメントの使用は16%で非使用が84%であった(図11)。

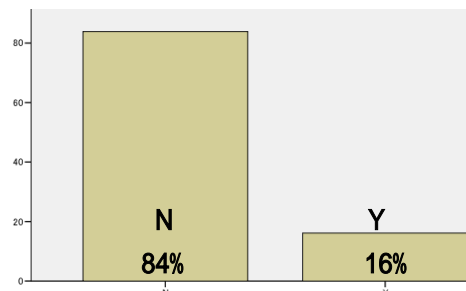


図11. 大腿骨コンポーネントのセメント固定

【術後経過】 経過観察期間は平均3.8年(最長12年)で、脱臼を94関節4.8%に生じた(単回脱臼2.3%、

反復性脱臼 2.5%)。再手術を要すると考えられた臨床的破綻を 64 関節 3.3%に生じ(表3)、47 関節 2.4%(破綻例中 73%)に再手術が行われていた(表4)。残りの 17 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 12 関節で、経過観察からの脱落が 3 関節等であった(表5)。

表3. 臨床的破綻 64 関節の判定理由(破綻内容)

ポリエチレン摩耗	12 関節
アルミナライナー破損	9
感染*	5
Bipolar 外骨頭近位移動	8
反復性脱臼	5
ソケットゆるみ	3
ステムゆるみ	3
疼痛(BP 2, SR 1)	3
大腿骨頸部骨折	3
大腿骨骨折(頸部骨折以外)	2
股臼側骨融解	2
大腿骨側骨融解	2
骨頭表面置換物中心性移動	2
骨頭表面置換物ゆるみ	1
その他(各 1 関節づつ)	3
*Mechanical failure の危険因子の検討から除外	

表4. 再手術を施行した 47 関節の再手術内容

[THA に対する再手術]	
ライナー再置換	15 関節
THA ソケット再置換	6
ライナー・ステム再置換	5
THA ステム再置換	3
[Bipolar に対する再手術]	
Bipolar 外骨頭を THA ソケットに変換	5
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	3
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	4
他	4

表5. 臨床的破綻で再手術未施行の理由(17 関節)

経過観察中	12 関節
経過観察からの脱落	3
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 6.6%、BP で 0.4%、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、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 4 分した場合、62 歳以上の群が、41~51 歳の群に比べ Odds 比 2.0 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 7.8 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)。ION 病期は危険因子としての傾向($p=0.06$)があり、病期 1~3 の群の 4 の群に対する Odds 比は 1.5 であった。

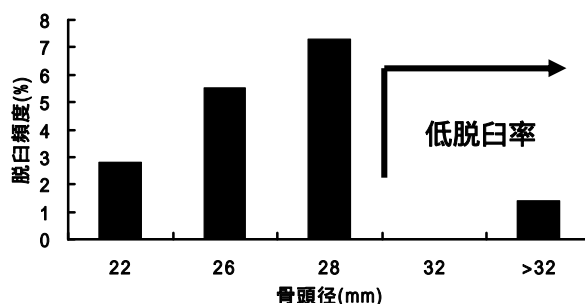


図 12. 人工骨頭径と脱臼率

[耐用性に関する危険因子]感染を生じた 5 関節を除いた 1,934 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。その結果、手術進入法、股臼部品の摺動面の材質が有意に関連していた。ABSソケット(摺動面がアルミナ, 45 関節)の耐用性が 7 年で 70%と著しく悪かったため、これを除く 1,889 関節で解析を行った。その結果、年齢、手術進入法が関連していた。年齢で 3 分した場合、43 歳以下の群が他の 2 群より耐用性が劣った(図 13)。前外側進入法は、外側進入法や後側方進入法と比べて耐用性が劣った(図 14)。

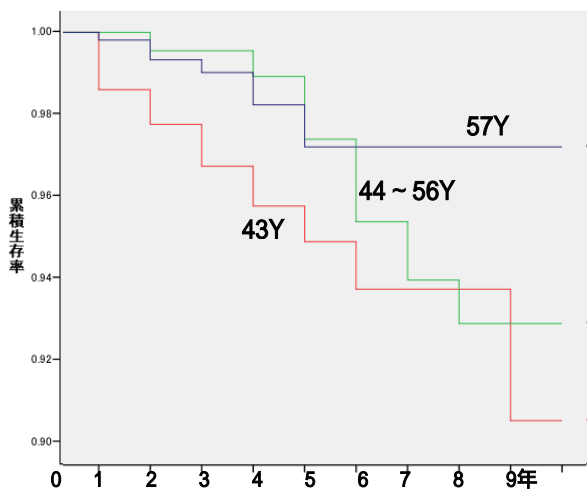


図 13. 年齢 3 分位による耐用性
(終点 = 臨床的破綻[要再手術])

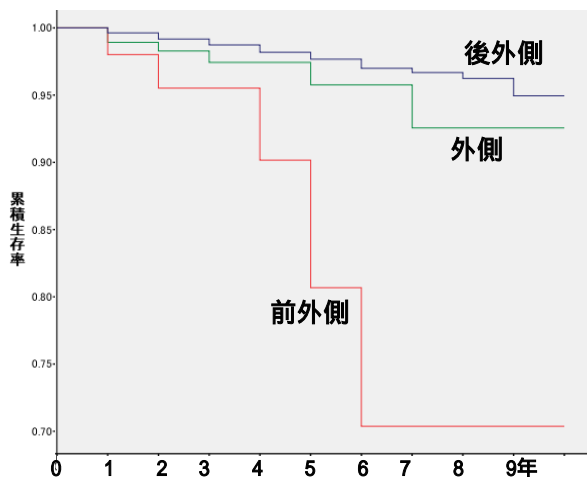


図 14. 手術進入法による耐用性
(終点 = 臨床的破綻[要再手術])

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 12 年間に行われた ION に対する初回人工物置換術 1,939 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、一般の THA の対象者(変形性股関節症が大部分を占める)と比べ手術時年齢が平均 50 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し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 55%と最も多く、股関節症を生じた Stage 4 が 42%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 12 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今後も調査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 12%、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 30%、アルミナ 9%、CoCr6%、人工大腿骨頭の材質がセラミック 45%など)。手術進入の方向では、後外側法が 83%を占めたが、外側法 10%、前外側法 6%となっていた。手術の種類としては、ION Stage 3 が 55%の対象群にもかかわらず、THA が 72%と多く、

Bipolar 人工骨頭置換術が 24%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 89 機種、大腿骨コンポーネントは 15 社 158 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、HA 添加 porous coating と porous coating が過半数(それぞれ 66%、57%)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%、16%)。大腿骨コンポーネントの骨頭径は、26mm、28mm、22mm がそれぞれ 38%、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 30%、アルミナ 9%、中等度架橋ポリエチレン 8%、CoCr6%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、CoCr53%、アルミナ 26%、ジルコニア 19%、ステンレス鋼 3%で、セラミックが 45%を占めた。

術後経過は平均 3.8 年(最長 12 年)の観察で、脱臼を 4.8%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 64 関節 3.3%にあり、その 73%(47 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 12 関節、アルミナライナー破損 9 関節、反復性脱臼 5 関節があった。Bipolar 特有の問題としては、外骨頭の近位移動 8 関節、疼痛 2 関節があった。表面置換特有の問題としては、大腿骨頸部骨折 3 関節、骨頭表面置換物中心性移動 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、手術進入法、骨頭径が有意な因子となっていた。年齢で 4 分した場合、62 歳以上の群が、41~51 歳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。ION 病期は危険因子としての傾向($p=0.06$)があり、病期 1~3 の群の 4 の群に対する Odds 比は 1.5 であった。

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、手術進入法、股臼部品の摺動面の材質が有意に関連していた。ABS ソケットの耐用性が著しく悪かったため、これを除く 1,889 関節で解析を行った。その結果、年齢、手術進入法が関連していた。年齢で 3 分した場合、43 歳以下の群が他の 2 群より耐用性が劣った。前外側進入法は、外側進入法や後側方進入法と比べて耐用性が劣った。

ABS ソケットのアルミナ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。今回同定した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 12 年間に行われた ION に対する初回人工物置換術 1,939 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。

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 50 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 12%、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 30%、アルミナ 9%、CoCr6%、人工大腿骨頭の材質がセラミック 45%など)。

平均 3.8 年(最長 12 年)の術後経過観察で、脱臼(4.8%)と再手術を要する臨床的破綻(3.3%)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 62 歳以上であること、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(ION 病期 1~3 であることも $p=0.06$ で危険因子の傾向あり)。臨床的破綻については、著しく耐用性が悪い ABS ソケットを除いた解析で、年齢が 43 歳以下であることと前外側進入法が危険因子となっていた。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を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: 1件

小林千益、松本忠美、佛淵孝夫、大園健二、菅野伸彦、久保俊一: 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. 日本股関節学会(第 35 回). **パネルディスカッション: ION 研究班: 予防と治療の標準化.** 大阪, 12/5-6, 2008

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

特発性大腿骨頭壊死症に対するバイポーラ型人工骨頭置換術の

中期成績および QOL

本村悟朗、山本卓明、中島康晴、馬渡太郎、池村聡、岩崎賢優、岩本幸英
(九州大学 整形外科)

5年以上経過観察しえた 26 例 31 股(平均年齢 47 歳、男:女 1:1)を対象とした。再手術を施行した症例は 3 例 4 股(12.9%)であった。3 股は術後から持続する原因不明の股関節痛、1 股は遅発性感染が原因であり、再手術までの平均期間は 1.3 年(9 ヶ月~2 年)であった。outer head migration は 3 股に認められたが症状は呈しておらず、再手術を要するものはなかった。SF-36 を用いた QOL 調査では、Physical Component Summary 36.8、Mental Component Summary 50.4、であった。

1. 研究目的

特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)に対するバイポーラ型人工骨頭置換術(BHA)に関して、X 線上関節症性変化のない stage3 での適応については意見の分かれるところであるが^{1) 4)}、これまでの報告のほとんどが医療サイドからの“客観的な”アウトカム指標を用いた研究結果であった。近年、Health-related Quality of Life(健康関連 QOL)という概念が確立している。これは、患者の視点に立脚した“主観的な”アウトカム指標の一つであり、その代表的なツールとして SF-36 がある。本研究の目的は、ONFH に対する BHA の中期成績を、客観的に評価することに加え、SF-36 を用いて主観的に評価することである。

2. 研究方法

対象は、1998 年 6 月から 2002 年 12 月の期間に BHA を施行された ONFH 症例のうち、70 歳未満の初回手術例で、5 年以上経過観察しえた 26 例 31 股である。手術時平均年齢は 47 歳、男女比 1:1 であった。ONFH 誘因は、ステロイド性 21 股、アルコール性 9 股、特発性 1 股、ONFH の術前病期は、3A:12 股、3B:18 股、4:1 股であった。機種は全例 Kyocera Perfix HA バイポーラであった。

X 線学的評価は、術後 1 年、最終経過観察時、及びその中間時点での両股関節 X 線 AP 像を用いて評価した。評価項目は、臼蓋側・大腿骨側の osteolysis

の有無、outer head migration (3mm 以上を有り)、stem loosening (3mm 以上の沈下または 5° 以上の角度変化を有り)である。臨床評価は、術前および最終経過観察時の JOA score を用いて評価した。QOL 評価には、SF-36v2 (Medical Outcomes Trust, the Health Assessment Lab, Quality Metric Incorporated, Fukuhara S)を用いて、国民標準値との比較を行った⁵⁾。

3. 研究結果

経過観察中に再手術が施行されたのは、3 例 4 股(12.9%)であった。2 例 3 股は、術後から持続する原因不明の疼痛であり、THA への conversion 後も症状の改善はなかった。1 股は遅発性感染であった。再手術までの平均期間は平均 1.3 年(9 ヶ月~2 年)であった。

JOA score(平均±標準偏差)は、術前56.0±14.2、最終時85.9±11.5であり、有意な改善を認めた(p<0.0001)。

X 線学的には、Outer head migration を 2 例 3 股(11.1%)に認め、術前病期 3B が 2 股、4 が 1 股であった。平均観察期間 7.3 年であった。osteolysis および stem loosening は認めなかった。

国民標準値に基づくスコアリングによる BHA 患者の SF-36 プロフィール(図)では、8 つのサブスケールの中で活力と心の健康を除いて国民標準値を下回って

いた。統計学的には、身体機能、全体的健康感、日常役割機能(精神)において、国民標準値との差を認めたが、体の痛みに関しては有意差を認めなかった。サマリースコアでは、身体的な側面における QOL を示す Physical Component Summary (PCS) において、国民標準値との差を認めた。

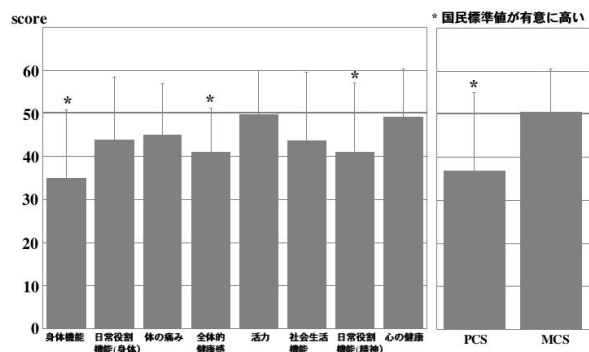


図: 国民標準値に基づくスコアリングによる BHA 患者の SF-36 プロフィール

4. 考察

ONFH に対する BHA の術後成績に関して、対象を stage3 に限定した中期成績^{2),3)}は概ね良好であるのに対し、対象に stage4 が含まれている報告⁴⁾では明らかにその成績は劣っている。従って、関節症性変化のない時期 (stage3 まで) に適応を限定すれば、outer head migration は起こりうるものの、BHA の中期成績は比較的安定していると思われる。

BHA 患者の QOL は、国民標準と比較すると身体的側面での QOL 低下があることが示唆された。しかし、THA 症例 (対象は ONFH 症例) の SF-36 スコアと比較すると、PCS のレベルに大きな差は認めず (THA 39.1⁶⁾, BHA 36.8)、BHA 症例における身体的側面における QOL レベルは THA 症例と同程度であると思われた。

5. 結論

- ONFH に対する BHA の中期成績は、股関節痛と感染による再手術例を 3 例 4 股 (12.9%) に認めたが、outer head migration (発生率: 11.1%) や stem loosening (0%) による再手術例は認めなかった。
- BHA 患者の QOL は、身体的側面において国民標準値を下回っていたが、疼痛に関しては有意差を認めなかった。

6. 研究発表

- 論文発表
 - Motomura G, Yamamoto T, Miyanishi K, Kondo K, Hirota Y, Iwamoto Y. Risk Factors for Developing Osteonecrosis after Prophylaxis in Steroid-Treated Rabbits. J Rheumatol. in press.
 - Motomura G, Yamamoto T, Irisa T, Miyanishi K, Iwamoto Y. Dose Effects of Corticosteroids on the Development of Osteonecrosis in Rabbits. J Rheumatol. in press.

2. 学会発表

なし

7. 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

8. 参考文献

- Tsumura H, Torisu T, Kaku N, Higashi T. Five- to fifteen-year clinical results and the radiographic evaluation of acetabular changes after bipolar hip arthroplasty for femoral head osteonecrosis. J Arthroplasty. 2005;20:892-7.
- Lee SB, Sugano N, Nakata K, Matsui M, Ohzono K. Comparison between bipolar hemiarthroplasty and THA for osteonecrosis of the femoral head. Clin Orthop Relat Res. 2004;424:161-5.
- Chan YS, Shih CH. Bipolar versus total hip arthroplasty for hip osteonecrosis in the same patient. Clin Orthop Relat Res. 2000;379:169-77.
- Ito H, Matsuno T, Kaneda K. Bipolar hemiarthroplasty for osteonecrosis of the femoral head. A 7- to 18-year followup. Clin Orthop Relat Res. 2000;374:201-11.
- Fukuhara S, Suzukamo Y: Manual of the SF-36v2 Japanese version. Institute for Health Outcomes & Process Evaluation Research, Kyoto, 2004.
- Seki T, Hasegawa Y, Masui T, Yamaguchi J,

Kanoh T, Ishiguro N, Kawabe K. Quality of life following femoral osteotomy and total hip arthroplasty for nontraumatic osteonecrosis of the femoral head. *J Orthop Sci.*2008;13:116-21.

Mayo 骨温存型人工股関節の骨反応の検討

中西亮介、渥美 敬、柁原俊久、玉置 聡、加藤英治、渡辺 実 (昭和大学藤が丘病院)

特発性大腿骨頭壊死は青壮年に好発するため関節温存が望まれる治療法であるが、適応がない場合人工股関節置換術(以下 THA)を選択せざるを得ない場合がある。今回我々は、特発性大腿骨頭壊死症に Mayo conservative hip(以下 Mayo hip)を用いた THA を施行し 2 年以上経過観察し得た症例の臨床評価と単純 X 線の骨変化を中心に検討したので報告する。

1. 対象および方法

2003 年 2 月から 2005 年 12 月の間に、特発性大腿骨頭壊死症 19 例 23 関節に対して Mayo hip を用いた THA を行った。男性 14 例 17 関節、女性 5 例 6 関節であった。

手術時年齢は平均 38 歳(24 ~ 55 歳)、平均経過観察期間は 3.2 年(2 ~ 5.1 年)、壊死発症の誘因はステロイド投与 7 例、アルコール多飲 12 例である。特発性大腿骨頭壊死症の班会議分類で術前病型は TypeC-1:1 関節、TypeC-2:22 関節、術前病期は Stage3A:1 関節、Stage3B:13 関節、Stage4:9 関節であった。術中の合併症としてステム挿入時の大腿骨近位部の骨折を 2 関節に認めたと、ワイヤリングなどの追加処置は加えずリハビリを遅らせることで対処した。手術は全例 posterolateral approach で行いステムの挿入は舌間⁶⁾が報告しているように行った。特にラッピングの際はステムが内反位に入らないように頸部外側を十分削るように工夫した。

後療法は術後 3 日目で車椅子乗車を許可。術後 7 日目で平行棒内での歩行訓練を開始することを基本とした。検討項目は、臨床評価を日整会股関節機能判定基準(以下、JOA hip score)で、X 線評価を Dorr ratio^{8,9)}、Canal ratio⁹⁾、spot welds の出現について評価した。

2. 研究結果

JOA hip score は術前平均 56.1 (46 ~ 71)点が術後平均 98.3(93 ~ 100) 点と改善した。各項目でも改善を認めた。Dorr ratio はステロイド性平均 0.44(0.37 ~ 0.55)、アルコール性平均 0.51(0.38 ~ 0.68)であった。

Canal ratio はステロイド性平均 0.43(0.37 ~ 0.48)、アルコール性平均 0.49(0.37 ~ 0.67)であった。Dorr ratio, Canal ratio ともにアルコール性で有意に大きい傾向を認めた($p < 0.05$)。spot welds は経過観察中 23 関節中 20 関節、平均 8 ヶ月で出現していた。近位から遠位に向かう形状で Gruen¹⁾の Zone2.6 に出現していた。ステロイド性は 8 関節中 7 関節に平均 5.1 ヶ月で、アルコール性は 15 関節中 13 関節に平均 10 ヶ月で spot welds が出現していた。

術後の合併症は、術直後と最終観察時の単純 X 線の比較で約 3° の変化をアルコール性の 2 関節に認めたと臨床症状には問題なく経過観察としている。感染・脱臼・再置換に至った症例はなく、大腿部痛を訴えたものはなかった。

3. 考察

我々は、青壮年の特発性大腿骨頭壊死症で骨頭温存の不可能な症例が早期の社会復帰を望まれる症例に Mayo hip を用いて THA を施行している。Mayo hip は 1981 年 Morrey^{4,5)}により開発され 1. 近位固定 2. ステムの形状が前後、内外側方向にテーパ形状を有している 3. 髓腔を過度に侵襲しないという特徴を持っている。初期にはテーパ形状で髓腔近位において多点接触により固定性を獲得。長期にはステムのファイバメッシュ部分での bone ingrowth とコランダム加工部分での bone ongrowth により生物学的固着を獲得するとされている。本邦でも良好な短期成績が報告されている^{2,3,7)}。

spot welds はステムの動きのない状態で応力がかかり緻密骨形成が得られたことを示すとされている。

壺内ら¹⁰⁾は平均観察期間 27.1 ヶ月で spot welds を 96.4% に認めたと報告している。我々の本調査では 87% に観察された。また、Dorr ratio, Canal ratio を計測した結果アルコール性の髓腔がストーブパイプ様であったが spot welds の出現に問題はなかった。Mayo hip の良好な荷重伝達と固定性に問題がないことが示唆された。

4. 結語

1. Mayo 骨温存型ステムを臨床的、X 線学的に評価し検討した。
2. Dorr ratio, Canal ratio とともに有意にアルコール性 ON の方が大きい傾向にあったが spot welds の出現と関連は見られなかった。
3. Spot welds は経過観察中に 20 関節(87%)、術後平均 8 ヶ月で出現していた。本ステムの良好な荷重伝達が示唆され、固定性は問題ないと考えられた。
4. 術後平均観察期間が平均 3.2 年であるため、さらなる中・長期成績の検討が必要と考えられた。

5. 参考文献

- 1) Gruen TA., et al.: Mode of failure of cemented stem type femoral components: a radiographic analysis of loosening. Clin. Orthop., 141:17-27,1979.
- 2) 荷田 啓一郎ほか : Mayo conservative hip prosthesis を用いた人工股関節置換術の成績 .Hip Joint,32:491-493,2006.
- 3) 黒瀬靖郎ほか : Mayo 骨温存型人工股関節ステムの紹介と使用経験 . 中部整災誌 ,48:381-382,2005.
- 4) Morrey,BF.,et al.:A conservative femoral replacement for total hip arthroplasty. A prospective study. J Bone joint Surg Br.,82(7):952-958,2000.
- 5) Morrey,BF.:Short-Stemmed Uncemented Femoral Component for Primary Hip Arthroplasty. Clin Orthop., (249):169-175, 1989.
- 6) 舌間崇士ほか : Mayo 骨温存型人工股関節ステムの使用経験.Hip joint, 30:555-557, 2004.
- 7) 柁原俊久ほか : 大腿骨頭壊死症に使用した Mayo 骨温存型人工股関節の短期成績 . Hip joint, 33:256-258, 2007.

- 8) Dorr,L., et al.: Structural and cellular assessment of bone quality of proximal femur. Bone .,3:231,1993.
- 9) Piers ,J., et al.: Fractures of modern high nitrogen stainless steel cemented stems. J Arthroplasty.,23(2):188-196.
- 10) 壺内貢ほか : Mayo Conservative Hip を用いた THA の短期成績 . 日本人工関節学会誌 ,37:22-23,