

(不具合発生率情報のインフォームド・コンセントへの有用性)はYes:33、No:2で、設問6(不具合発生率通知希望)はYes:31、No:4で、これらではYesは89~100%と高かった。設問7(抽出インプラント分析の希望)はYes:25、No:10で、設問8(分析のための資料希望)はYes:24、No:11であった。設問9(不具合相談窓口の必要性)はYes:20、No:15で、設問10(相談窓口への分析依頼)はYes:23、No:12であった。設問7~10のYesは57~71%であった。(表4)

アンケートのその他コメントでは、「適切な使用例での不具合発生情報が重要である」、「不具合例の業者への連絡は事態により通知と非通知がある」、「業者への通知後の応答性(不具合解析、不具合公表)に不十分さが否めない」、に集約される10の意見記載があった。

D. 考察

不具合事例に学ぶことは世の普遍性と認知され、そこから得られる成果は上首尾に学ぶことにはるかに勝つことは、誰しもが体験、体感していると解される。医療においても、この事は第一義と考えられるが、近年は、不具合例の個人的な発表は関係諸事情から困難性が伴うことが少なくなく、臨床上大変大切な事例が水面下に潜まざるを得ない所にある。昨今の医療環境の変容のもと、事は後ろ向きの方角に向かっている感が否めない現状に、誰もが困惑の中にあると考えられる。

アンケート調査から、不具合発生製品情報、不具合発生率、インフォームド・コンセントへのその必要性の項目のYes応答は極めて高く、他施設の不具合情報の入手

の項目ではYes応答は非常に低く、個的情報入手の現実的困難性が示された。このことには臨床現場での不具合情報周知への要望が強いことがうかがわれる。

相談窓口に関してはNo応答が比較的多く、事前に必要な不具合情報周知が先決事案との前述の応答の裏面的結果と考えられた。

不具合例発見に際し、その遡及が行われると、不具合発生調査の精度は高まると考えられるが、患者の個人情報保護への抵触や人工材料設置施設・術者との軋轢性などの問題点が内在するため、他施設設置人工材料不具合例の発見に際しての臨床現場での個的対応には現状では困難性が拭えない。しかし、不具合発生例がドロップ・アウトの形で他施設を受診することが十分に想定されるため、この時に如何なる調査対応の姿勢で臨むかは重要課題と考えられる。このことから、設置人工材料不具合例の登録体制の確立が望まれるところである。

大腿骨人工骨頭の誤包装例では、業者との連絡応答の順調性が、医師・医療施設また患者・家族への対応としても示されたが、このことは不具合情報の適切・的確な伝達系の確立の重要性を強く示唆している。また一方では、術者の外装表示に留まらない内容物自体の確認を必ず行うことの重要性も如実に示された。

不具合例の調査を契機に諸施設間また関係医師間での不具合例に関する情報交換の時と場の形成が伺われていることは、本研究の成果の最たるものと考えられる。

設置人工材料不具合発生要因には、材料的(業者)、設置的(術者)、個体的(患者)、および経時的(時間)因子などがあり、個々の不具合原因の明解な特定は困難であることも少なくないことが考えられるが、

関係者全員が活用可能な不具合情報の至適伝達応答体制の確立への期待は大きいものと推察される。

E. 結論

3年計画の初年度のため、生体内設置人工材料の不具合情報の収集、その伝達様式などに幾つかの課題が内在しているが、経年的情報収集活動により、各関係者、施設間の現場での設置人工材料不具合情報の共有化は自ずと浸透し進展することが期待される可能性が推察された。

F. 健康危険情報

本研究自体からは患者への健康危険が生じることはない。

本件調査対象者には、生体設置人工材料の不具合の内容およびその程度により、再度の外科的対応（手術：不具合人工材料の除去、再設置、併発傷病処理・処置など）を要したことが示されていた。

生体内設置人工材料の不具合による健康危険の可及的回避は、早期発見・早期対応にも増して、不具合発生それ自体の抑制・減少が重要であるため、不具合例の要因解析とその対応法、体制の構築に、医療者、患者の他、業者（メーカー、ディーラー）への啓発と協力が必須であるが、現状は不十分と考えざるを得ない。

G. 研究発表

1. 論文発表

今年度は該当なし

2. 学会発表

今年度は該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特権取得

当該事項なし

2. 実用新案登録

当該事項なし

3. その他

当該事項なし

医療機器安全情報調査書

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 (→ 具体的に問題点を図示にてご説明下さい。)		
使用部位			
使用方法			
不具合等の状況	不具合 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → (発生日: 年 月 日 (発見日: 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 → () 発生予測 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 既知 → () <input type="checkbox"/> 不明 副作用 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 不明 感染症 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 不明		
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			

図1 骨接合固定器具・人工関節不具合調査書

※ Yes, No で下記のアンケートにお答え下さい。

	Yes	No	
①			製造販売業者に報告しましたか？
②			他施設でも不具合情報を入手できましたか？
③			もしインプラントの不具合情報が製品ごとにあったら参考になりますか？
④			使いやすいインプラントを望みますか？
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？
⑥			不具合発生率を知りたいを希望しますか？
⑦			摘出インプラント分析を希望しますか？
⑧			班員施設にて分析が可能ですが、資料を希望しますか？
⑨			インプラントの不具合相談窓口を必要としますか？
⑩			相談窓口があれば分析など依頼しますか？
その他コメント：			

図3 アンケート調査書

表1 骨接合固定器具の不具合報告例

脛骨近位用内副子・螺子システム	6	(5)	
螺子転位	2	(2)	
螺子脱転	2	(2)	
螺子折損	1	(0)	
螺子抜去難	1	(1)	
大腿骨髄内釘システム	4	(2)	
髄内釘折損	1	(1)	
螺子転位	1	(1)	
螺子折損	2	(0)	
鎖骨遠位用フック内副子・螺子システム	2	(2)	
フック弛緩	2	(2)	
上腕骨髄内釘システム	1	(1)	
螺子折損	1	(1)	
橈骨遠位用内副子・螺子システム	1	(1)	
螺子折損	1	(1)	
橈骨遠位骨折用コーン・ヘッド螺子	1	(1)	
螺子弛緩	1	(1)	
膝蓋骨骨折内固定材料	2	(0)	
ガイドピン損壊	1		※
螺子損壊	1		※
軟鋼線折損	1	(0)	
中足骨骨折キルシュナー鋼線	1	(1)	
鋼線折損	1	(1)	
計	18	(13)	

(): 再手術例

※ : 術中不具合

表2 脊椎内固定材料の不具合報告例

後頭骨・頸椎後方固定	2	(2)
後頭骨螺子転位	2	(2)
腰椎後方椎体間固定	5	(0)
螺子折損	2	(0)
ケージ転位	1	(0)
ロッド転位	1	(0)
螺子頭変形	1	※
還納式椎弓形成	1	(1)
PLLAピン残存	1	(1)
計	8	(3)

(): 再手術例

※ : 術中不具合

表3 人工関節の不具合報告例

人工膝関節	4	(4)	
全型	2	(2)	
片側型	2	(2)	
人工股関節	2	(2)	
臼蓋部転位	1	(1)	
ステム弛緩	1	(1)	
人工指関節	1	(1)	
ヒンジ折損	1	(1)	
大腿骨人工骨頭	2	(2)	
ステム弛緩	1	(1)	
誤包装	1	(1)	※
計	9	(9)	

() : 再手術例

※ : 包装表示と中の骨頭径の不一致

表4 施設からのアンケート集計

		全 体 (n: 35)		認定施設 (n: 24)		非認定施設 (n: 11)	
		YES	NO	YES	NO	YES	NO
1	製造販売業者に報告しましたか？	16	15 (4)	15	5	1	10
2	他施設でも不具合情報を入手できましたか？	6	26 (3)	6	15	0	11
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？	33	2	22	2	11	0
4	使いやすいインプラントを望みますか？	35	0	24	0	11	0
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？	33	2	23	1	10	1
6	不具合発生率を知ることが希望しますか？	31	4	20	4	11	0
7	摘出インプラント分析を希望しますか？	25	10	17	7	8	3
8	班員施設にて分析が可能ですが、資料を希望しますか？	24	11	16	8	8	3
9	インプラントの不具合相談窓口を必要としますか？	20	15	12	12	8	3
10	相談窓口があれば分析などを依頼しますか？	23	12	14	10	9	2

() : 記載無しの数

医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する研究

研究分担者 田中 正
君津中央病院整形外科 副院長

研究要旨

整形外傷外科医にとって、骨接合材料（骨折治療用インプラント）の不具合発生の実情、対処法、そして発生防止のための注意事項を知ることは非常に重要である。そのためには、これらの不具合例の情報収集、分析を行ない、その結果を医療者側へフィードバックする情報ネットワークシステムの構築が急務であり、早期に堅牢なシステムを確立すべく本研究が開始された。しかし、現実にはさまざまな障害によりシステムの構築は難しい状態にある。本研究分担者はシステム構築を模索すると同時に、不具合そのものを明確にすることが最終的なゴールを達成するために必要不可欠と考え、本年度はこの点に重点をおいて研究を行った。すなわち、骨接合材料の種々の不具合の中で、最近非常に問題となっているロッキングプレートの抜去困難について、その実態、原因、対処法などを詳細に検討し、今後の情報伝達手段確立（調査項目の設定やフィードバック情報の把握など）への足がかりとした。さらに、この問題に関して諸外国における情報を収集し、対処法などを検討することにより、本邦における問題解決の参考にした。

A. 研究目的

骨接合材料（骨折治療用インプラント）の不具合事例の情報収集、分析さらにはそれらを医療者側にフィードバックさせ不具合例を減少させることができれば、患者のみならず、医療者やインプラント製造業者にとっても多大の恩恵を得ることにつながる。しかし、実際にはさまざまな障害によりシステムの構築が難しい現状にある。特に、アンケート調査は最近その数が増え、日常診療が多忙な外傷外科医にとって敬遠されがちである。また、調査に協力したとしてもあまりメリットが無いこともアンケート調査がうまくいか

ない原因の1つと考えられる。

日本骨折治療学会インプラント破損調査委員会では、1997年～1999年の3年にわたり骨折治療に用いるインプラントの破損状況について学会員が所属する医療機関を対象に調査した。本研究分担者もその委員の一人であったが、調査の結果、①インプラント破損の時期や原因はいくつかの群に分けられること、②単純な内容の調査用紙でも回答率が低いこと、③しかし、真の原因を探るには、さらに詳しい調査が必要であり、それには④調査を行なう側が、事前に不具合の内容を明確にし、原因や対処法などを把握してお

くが必要であること、などが明らかとなった。

現在、本邦では骨折治療にロッキングプレートが広く用いられている。しかし、このインプラントの抜去に際してトラブルが多数報告され、深刻な問題と捉えられている。したがって、骨接合材料（骨折治療用インプラント）の不具合事例の情報収集、分析さらには医療者側へのフィードバックのシステム構築を考える場合、まずロッキングプレートの不具合、特に抜去問題の実態を明確にすることが喫緊の課題と考えられる。

本研究ではこのロッキングプレートの抜去困難について、その原因と対処法を明確にし、今後「医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段」の確立を目指すにあたっての基礎資料とし、この特異的な不具合事例の情報を効果的に収集できるようなシステムを考案するとともに、それら情報源に適切にフィードバックを行い、最終的に不具合発生頻度の減少に寄与することを目的としている。

また、この問題は諸外国でも議論されており、海外の実態に関して情報を収集し対処法などを検討することにより、本邦における問題解決の一助とする考えである。

B. 研究方法

1. ロッキングプレート抜去困難例の検討

対象は平成16年7月より当施設で行なったロッキングプレート抜去例90例（男性69例、女性21例）であり、本問題について検討した。年齢は9～79歳、平均41.8歳、抜去時期は術後4ヵ月～5年5ヵ月、平均1年8ヵ月であった。抜去したlocking plateは107枚、locking screwは622本であった（表

1）。これらの例について、抜去困難の頻度、骨折部位、インプラントの種類、抜去方法、経時的発生状況、などについて検討した。

2. アジア・オセアニア地域（主に韓国、中国、香港、シンガポール、タイ、オーストラリア、ニュージーランドなど）および欧米各国（スイス、ドイツ、オーストリア、アメリカなど）の外傷外科医とこの問題についてディスカッションをし、諸外国における状況や現在進行中の基礎的研究などの情報収集をした。

C. 研究結果

1. 抜去困難例の検討

抜去困難はlocking plate 107枚中11枚、10.3%、locking screw 622本中16本、2.6%に見られた。しかし、全例特殊な手術操作を行って、最終的には抜去することが可能であった（表2）。

抜去したプレートの部位は脛骨骨幹部26例、前腕骨23例、脛骨近位部21例などで特に下腿骨骨折が多かったが、抜去困難例は特定の部位に集中せずさまざまな部位に見られた（図1）。

インプラントはさまざまな種類のものがあるが、特定の製品に集中して発生した事実は無かった。

使用するスクリューの大きさにより、large plateとsmall plateに分けるとそれぞれ発生頻度は12.5%（56例中7例）、7.8%（51例中4例）と統計学的に有意差は認められなかった（図2）。

しかし、Straight plate（従来のプレート形状のように単純な内副子タイプ）とAnatomical plate（骨幹端・骨端部など関節

部の形状に合わせた特定部位用のプレート)に分けてみると、Straight 群での発生は 4.1% (73 例中 3 例)に対し、Anatomical 群は 23.5% (34 例中 8 例)と統計学的に有意差がみられた (図 3)。

スクリュー抜去困難に対する救済処置は、carbide drill でスクリューヘッドを掘削、除去してから、スクリューシャフトを抜去したものが 14 本 (プレート 9 枚)、プレートの辺縁を切除しスクリューヘッドをフリーとして抜去したもの 1 本 (プレート 1 枚)、プレートごとスクリューを回転させ抜去したもの 1 本 (プレート 1 枚)であり、文献上記載されている conical extraction bolt を使用して抜去できたものは無かった。

さらに、経時的発生頻度を見ると 2006 年ごろより増加しており、2007 年が最多であったが、その後は逆に減少傾向にあることがわかった (図 4、5)。

2. 諸外国における状況

アジア・オセアニア地域 (主に韓国、中国、香港、シンガポール、タイ、オーストラリア、ニュージーランドなど) および欧米各国 (スイス、ドイツ、オーストリア、アメリカなど) の外傷外科医とディスカッションをした。一般に、ステンレススチール製のインプラントを使用しているところではあまり問題となっていなかったが、それでも全く発生しないわけではなかった。香港、アメリカなどでは積極的にステンレススチール製インプラントを使用しているようである。現在、ヨーロッパ、アメリカを中心にこの問題の基礎的研究が進行中であり、考察に述べるように今後インプラントの改良とともにこの問題の解決が図られる可能性があることが判明した。

D. 考察

プレート・スクリューなど骨接合用インプラントはなぜ抜去するのであるか? 抜去の理由としては、①インプラント自体の破断、②若年者で成長障害を起こすことを防止する、③感染の危険性を避けるなどがあげられる。欧米では単純に治療費の高騰などから抜去しないことも多いといわれているが、本邦では抜去によって一連の治療が完結する、という観点から医師患者とも抜去することが当然と考える傾向もある。しかし、抜去手術においては、もしスクリューがプレートにジャミングを起こしたり、スクリューまたはスクリュードライバーが折損したり、あるいは仮骨の過形成によりプレートが完全に骨に埋まっていたりすると手術時間が著しく延長し、医療従事者および患者の双方に大きな負担となる。特に最近、骨折治療にロッキングプレートが多用されるようになり、抜去時に特有の問題が生じるようになってきた。

ロッキングプレートはスクリューヘッドとプレート孔のネジが互いにかみ合うことによりスクリューとプレートが一体化し、いわゆる角度安定性を有する全く新しい概念の内固定材である。この生体力学的な固定原理を知らずに従来のプレートと同じように使用すると思わぬピットフォールに陥ることがある。ロッキングプレートは固定力が増強し、従来プレート固定が無効であった高度の粗鬆骨の骨折や関節部粉碎骨折、最近増加傾向にある人工関節周囲骨折などに有用で、ここ 5 年以上で急速に広まってきた。一方、その普及とともに、抜去困難の例が問題となり、さまざまな学会や講演会などで議論され

るようになってきたのも事実である。

われわれは 5.0mm 径のスクリューを挿入する large plate と 3.5mm 径の small plate では、small plate の方に抜去困難が多いと予想していたが、実際には有意差が無かった。これは次に述べるように、不適切なスクリューの挿入によることが、抜去困難の大きな要因であるためかもしれない。

Anatomical plate は Straight plate より抜去困難となる可能性が高かった。これは正しくロッキングを行なうためにはスクリューを適正な方向に挿入しなければならないが、これが非常に難しいときがある。特に関節部用の Anatomical plate はスクリューの挿入方向が多様であり、スクリューを誤った方向に挿入してしまうことがしばしばあり、大きな問題である。プレートによっては Guiding Block があって Guide sleeve の挿入をやりやすくしており、また事前に挿入方向を確認しておくことを徹底すべく注意を喚起しているが、Anatomical plate はプレート自体の厚みが薄く Guide sleeve を正しい位置に装着できないことも多く、スクリューが誤った方向に挿入され、これがジャミングの一因となっている可能性がある。この点 Straight plate は常にスクリュー挿入方向はプレートと垂直であり、Guide sleeve の装着が Anatomical plate より容易といえる。

経時的発生頻度を見ると 2006 年ごろより増加しているが、これはその少し前からさまざまな Anatomical plate が市販されるようになり、その使用例が増加してきたためと思われる。2007 年が最多であったが、その後は逆に減少傾向にあることがわかった。すなわち、抜去困難の問題はある特定の施設にお

いて発生が増えると learning curve により骨接合時のスクリュー挿入を慎重に行なうようになり、さらに抜去時にスクリューヘッドをなめてしまうような不用意な操作を慎むようになることから、結果として抜去トラブルが減少してくる可能性がある。このことから、インプラント不具合の情報収集そのものも大切であるが、そのフィードバックを適切に行なえば発生そのものを減少させられる可能性があり、今後しっかりと機能する情報伝達システムの構築が急がれるところである。

ロッキングプレートの抜去困難の問題に対しては、いくつかの手技的解決法が考案されてきた。第1は“Screw Extraction Set”であり、抜去の手技を容易にするためのさまざまな道具が用意されている。Carbide drill でスクリューヘッドを掘削しプレートははずすとき、ドリルによる金属摩耗粉が周囲に飛び散って大きな問題となることがある。最近、吸引装置付き Carbide drill bit が開発されたが、これを使用することによりスクリューヘッドを掘削するときに削りかすを持続的に収集することができ、周囲に拡散させることを防ぐことができ非常に有用である。

スクリューヘッドのジャミングの原因究明のために、ロッキングの締結力による違い (Torque limiting attachment による 4 Nm での締結や over-tightening など)、不適切なスクリュー挿入角度、金属片による汚染、スクリュードライバーの不適切使用、などさまざまな実験がおこなわれてきた。その結果、Torque limiting attachment の使用により全例スクリューのジャミングを回避できたが、一方では、スクリュードライバーを正しく装着していな

い場合は最低8Nmの力でもジャッキングが生じた。しかし、金属片が混入したり、不適切な角度でスクリューを挿入した場合でも、抜去に際し12Nmまで抜去トルクが上昇することは無かった。これらの結論として、実験的には力学的に4Nm以下のトルクで挿入すればスクリューのジャッキングが生じることは無いので、臨床的にスクリュー挿入時は必ずTorque limiting attachmentを使用することが強く推奨された。

スクリューのジャッキング現象は、チタン合金の摩耗特性が弱いことに起因するといわれている。スクリューヘッドとプレート孔の間でいくつもの物理的変化が生じるが、付着摩耗と呼ばれる現象が最も重要な役割を果たしている。これは高圧状態で2つのチタン合金が摩擦を受けると起こり、表面の損傷と変形をもたらす、最終的に摂食面の金属学的融合に至る可能性がある。これを防止する方法に金属表面の改良が挙げられ、表面の硬度を増加させるか、一方の表面を潤滑剤の役目を果たすようなやわらかいフィルムにすることなどが考えられている。スクリューヘッドの硬度を増すために、金属陽極酸化と呼ばれる表面処理技法の開発が進められている。一方では表面形状(凹凸)が細胞分化、拡散、接着現象に重要な役割を果たすことがわかってきており、表面を滑らかにすることにより上記問題の解決になる可能性があることが示唆されている。今後、これらの研究が進み、インプラント抜去困難の問題が解決される可能性がある。

E. 結論

抜去困難例の検討では以下の傾向が明確となった。すなわち①Anatomical plateは

Straight plateより抜去困難となる可能性が高い、②今後、より多くのanatomical plateが開発・市販されると抜去困難の事例も増加する可能性がある、③抜去困難例の対処法に精通することが大切であるが、conical screw折損の危険性を回避するために当初からcarbide drillの使用を推奨する、④この問題には術者の技量が関係し、注意深い手術操作により発生率を減少させることができる可能性がある。これらの点を考慮して、「医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段」の確立を目指すべくさらに検討を進めていきたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

江口和、田中正、金山竜沢ほか：当院におけるLocking Plate抜去困難例の経験。骨折（投稿中）

2. 学会発表など

Tanaka T: Complications of osteosynthesis. AO Course: Principles in operative fracture management for ORP (operating room personnel). April 10-12, 2008., Nanjing (China)

田中正：Locking plateは骨折治療をどう変えたか？平成20年度関東地区整形外科勤務医会総会。第46回日整会認定教育研修会。2008年6月21日、東京

田中正、金山竜沢、須藤秀文ほか：骨折治療におけるLocking Plateの有用性と問題点。第34回日本骨折治療学会。2008年6月27

日-28日、福岡

江口和、田中正、金山竜沢ほか：当院における Locking Plate 抜去困難例の経験。第34回日本骨折治療学会。2008年6月27日-28日、福岡

田中正：Locking plate により骨折治療はどう変わったか？ 第240回東北労災病院整形外科談話会 特別講演会。2008年7月19日、仙台

Otsuka M, Tanaka T: Clinical problems removing LCP. 2nd AO Asia Pacific Experts' Seminar. August 2, 2008, Tokyo

Tanaka T: Difficulty in implant removal. 2008-3 Meeting of Asian surgeons working group of AO Technical Commission. Sept. 23, 2008, Chiang Mai (Thailand)

Tanaka T: Minimally invasive surgery- is this the future? AO Asia Pacific Regional Combined Courses. Sept. 24-27, Chiang Mai (Thailand)

大塚誠、田中正、金山竜沢ほか：ロッキングプレート抜去困難例の治療経験。第14回日本最小侵襲整形外科学会。2008年10月11日-2日、富山

田中正：MIPOの現況と問題点。第6回和歌山最小侵襲整形外科(MIOS)フォーラム。2009年2月7日、和歌山

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

表1 対象 (H16年7月~)

症例 : 90 例

性別 : 男性 69 例 , 女性 21 例

平均年齢 : 41.8 歳 (9 ~ 79 歳)

術後抜去時期 : 1年8ヶ月 (4ヶ月 ~ 5年5ヶ月)

Locking plate : 107 枚

Locking screw : 622 本

表2 結果

抜去困難

locking plate : 10.3% (11 / 107)

locking screw : 2.6% (16 / 622)

抜去不可

locking plate : 0% (0 / 107)

locking screw : 0% (0 / 622)

図1 抜去部位 (AO分類)と抜去困難例

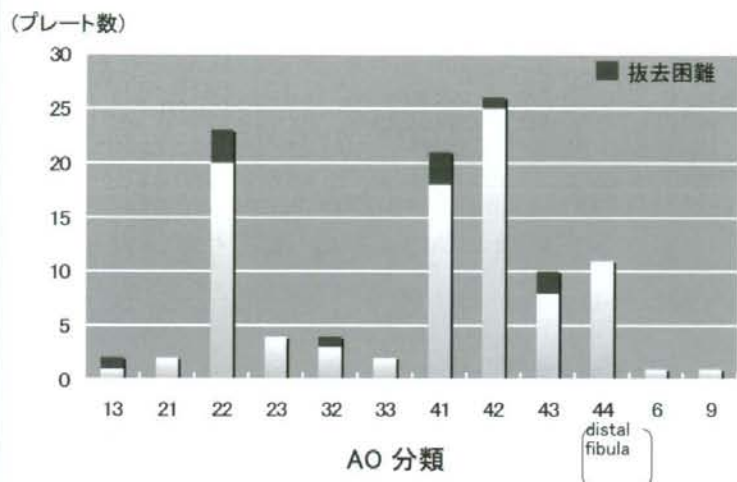


図2 抜去困難の頻度-Large plateとSmall plate

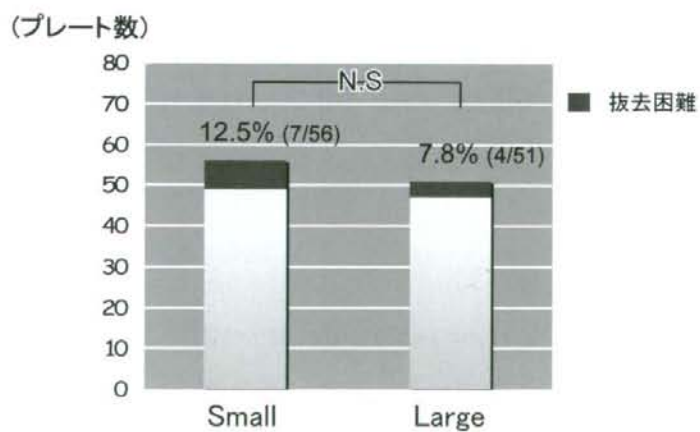


図3 抜去困難の頻度—Straight plateとAnatomical plate

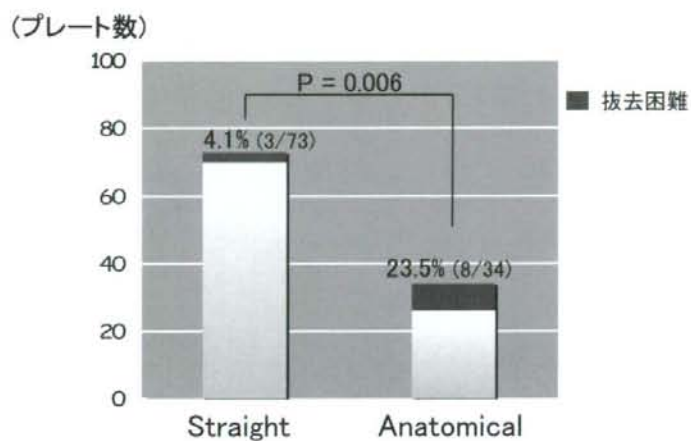


図4 抜去困難例と使用プレートの経時的変化— Straight plate

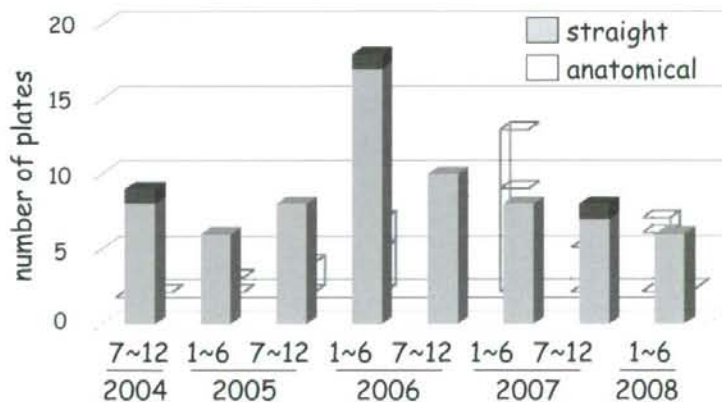
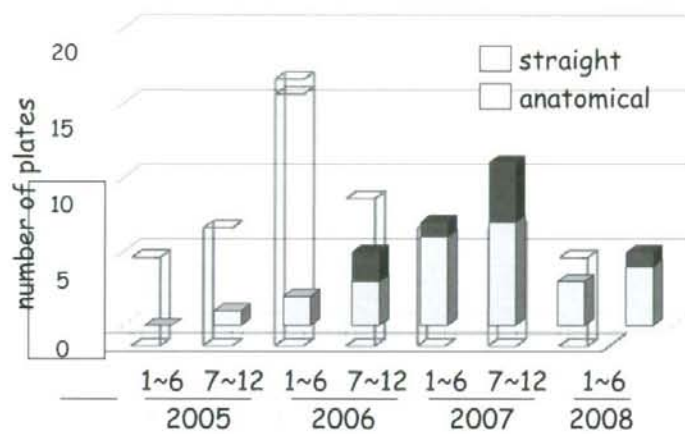


図5 抜去困難例と使用プレートの経時的変化- Anatomical plate



医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達手段等に関する研究

研究分担者 富田 直秀
京都大学工学研究科

研究要旨

シミュレータ試験などにより、ある程度の人工関節の寿命を予測することはできるが、人工関節は多様な力学、生理学的状況に晒されるため、実際に臨床に用いられた症例からの情報が最も重要である。人工関節においてはポリエチレンから生じる摩耗粉の量とその形状・サイズが関節のゆるみ（オステオライシス）の低減に重要であることがわかっている。本研究では、人工関節用ポリエチレンに Vitamin E を添加した材料を例にして、患者から採取した関節液中の UHMWPE 摩耗粉解析を行い、各個人情報の人工関節予後判断材料としての有用性と臨床現場への伝達方法に関する考察を行った。

A. 研究目的

人工関節置換患者から関節液を採取し、UHMWPE 摩耗粉解析の可能性を調べる。また、各個人情報の人工関節予後に判断材料としての有用性と臨床現場への伝達方法に関する考察を行う。

B. 研究方法

（試料）

千葉大学大学院医学研究院整形外科学グループの協力のもと、TKR を行った患者に対し、滅菌生理食塩水 20 cc を関節内に注入し 3 回パンピングして関節液を採取した。サンプルの内訳を Table 1 に示す。OA は変形性関節症、RA は関節リウマチをそれぞれ示す。CR は後十字靭帯温存型、PS は後十字靭帯切離型を示す。

Table 1. Conditions for each sample

No	Vitamin E	Implant life, months	Disease	Age	Model
1	○	13	OA	78	PS
2	○	12	OA	76	PS
3	○	11	OA	72	CR
4	○	11	OA	75	CR
5	○	9	OA	75	CR
7	○	23	OA	73	CR
9	×	13	OA	68	PS
11	×	9	OA	58	CR
14	×	24	OA	66	CR

採取した関節液から UHMWPE 摩耗粉を抽出した。Tipper らの方法により、牛血清潤滑液から UHMWPE 摩耗粉を抽出した[19]。UHMWPE 摩耗粉を含んだ潤滑液に水酸化カリウム (85 %, KISHIDA REAGENTS CHEMICALS, Japan) を加え、恒温槽で 60 °C にて 48 時間攪拌した。その後、クロロホルム (99 %, KISHIDA