

REAGENTS CHEMICALS, Japan) とメタノール (99.8 %, KISHIDA REAGENTS CHEMICALS, Japan) を体積比 2:1 で混合した溶液を加え、2000 G, 4 °C で遠心分離作業を 10 分間、計 3 回行った。その後、同量のエタノール (99.5 %, KISHIDA REAGENTS CHEMICALS, Japan) を加え、4 °C にて 24 時間攪拌した。2000 G, 4 °C で遠心分離を 2 時間行い、上澄み液を回収して、同量の超純水 (arium611VF, sartorius, Germany) を加えた。その後、孔径が 10, 1, 0.1 μm (Cyclopre™ Track Etched Membrane, Whatman International Ltd., England) の 3 種類のフィルターを用いて、真空ポンプ (Diaphragm Type Dry Vacuum Pump DAP-15, ULVAC KIKO Inc., Japan) で吸引濾過 (SPC filter holder1, SIBATA, Japan) した。

フィルターを室温で乾燥させた後、ランダムに 3 ヶ所を切り取り、白金でコーティングし (Ion Sputter, E-1030, HITACHI, Japan), SEM (FEGSEM, S-4500, HITACHI, Japan) 観察を行った。撮影した写真を ImageJ (version 1.38, National Institute of Health, Bethesda, MD) を用いて解析し、摩耗粉の数、体積を求めた。

体積割合

UHMWPE 摩耗粉の大きさの分布を見るため、体積割合 (Volumetric Concentration, C(r)) を指標として用いた。体積割合は、摩耗粉の厚さが一定であると仮定し、その投影面積から以下の式により算出した。

$$C(r) = \frac{V_i}{V}$$

ここで、 V_i は各サイズレンジにおける UHMWPE 摩耗粉の総体積であり、 V は全サイズレンジにおける UHMWPE 摩耗粉の総体積

である。サイズレンジは摩耗粉の長径を基準にして、0.1~1.0 μm, 1.0~10 μm, 10~1.0×10² μm の三つに分けた。

SBA (Specific Biological Activity)

UHMWPE 摩耗粉がマクロファージに与える影響を検討するため、生物活性を指標として用いた。SBA とは単位体積あたりの UHMWPE 摩耗粉が、オステオライシスにどのように影響を与えるかを表す指標であり、以下の式で計算される。

$$SBA = \frac{100}{0.1} \int C(r)B(r)$$

ここで C(r) は体積割合、B(r) は生物活性である。B(r) は、TNF-α の分泌量を、0.1~1.0 μm のサイズレンジにおける分泌量を 1 として相対化したものである。TNF-α は、マクロファージが摩耗粉を食食したときに分泌するサイトカインのうち、最も産出量が多く、また骨吸収に関連があるといわれている。

また vitamin E の添加により、Virgin と 03VE の B(r) 値が変化する可能性が考えられるが、本実験においては B(r) の値は一定と仮定した。

C. 研究結果

Fig. 1 に体積割合の結果を示す。また、Fig. 2 に SBA 値を示す。vitamin E 未添加 (Virgin) グループに比べて、vitamin E 添加 (03VE) グループではサブミクロンサイズの UHMWPE 摩耗粉の体積割合、および SBA が減少する傾向にあったが、本研究では両者の差には言及しない。

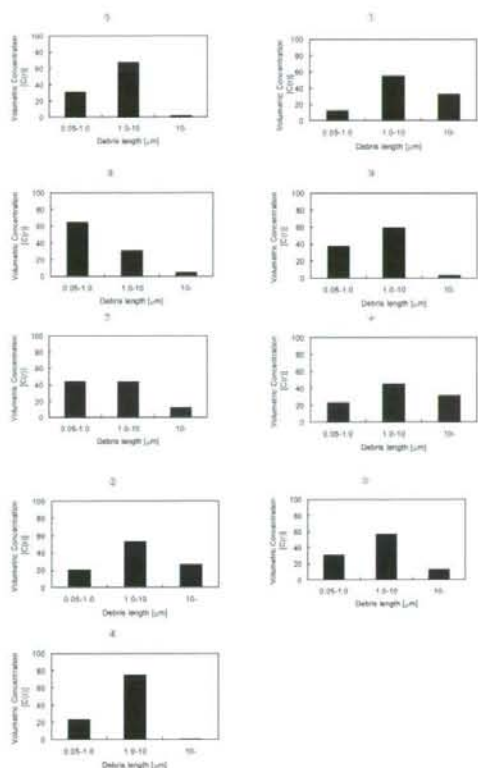


Fig.2 Volumetric concentration, $C(r)$, of sample 14 as a function of debris the longest length.

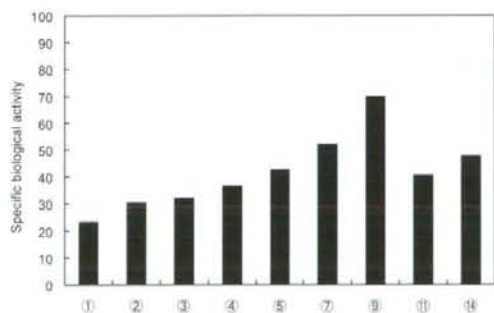


Fig. 3 Specific biological activity (SBA) of each sample calculated under the assumption with that the index of $B(r)$ is same between all of the materials.

。前述のように、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 摩耗粉解析を行うことができた。しかし、これらの各個人情報を臨床現場にもどして、人工関節の予後に関する情報として利用可能であるかは、未だ不明である。今後、さらにこれらのデータと各患者毎の予後との相関を追跡する必要がある。

D. 結論

患者から採取した関節液中の UHMWPE 摩耗粉のサイズ分析から生体反応性指標を算出することが可能であった。今後、さらにこれらのデータと各患者毎の予後との相関を追跡する必要がある。

E. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Nakajima M., Wakitanim S., Harada Y., Tanigami A. and Tomita N, In Vivo Mechanical Condition Plays an Important Role for Appearance of Cartilage Tissue in ES Cell Transplanted Joint., Journal of Orthopaedic Research, 26, 10-17, 2008
Teramura S., Sakota H., Terao T., Endo M. M.,

Fujiwara K. and Tomita N., Reduction of Wear Volume from Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene Knee Components by the Addition of Vitamin E, Journal of Orthopaedic Research, 4, 460-464, 2008

Yamamoto K., Takaya R., Tamada Y. and Tomita N., Effects of Tribological Loading History on the Expression of Tribological Function of Regenerated Cartilage, Tribology Online, 3(2), 148-152, 2008

Teramura S., Sakoda H., Terao T., Endo M.M., Fujiwara K. and Tomita N., Knee simulator test and wear debris analysis for vitamin E added UHMWPE, Biomaterials, 掲載巻・号未定

Okubo Y., Mori S., Yamoto K., Hamada D., Kohno H., Ohno K., Fujiwara K., Hashimoto M., Ken Ikeuchi K. and Tomita N., Mechanical Interaction between Vitamin E-containing Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene and Co-28Cr-6Mo Alloy in Water, Journal of Biomechanical Science and Engineering, 4(2), 掲載ページ未定

神戸裕介, 山本浩司, 小島桂, 玉田靖, 富田直秀, RGDS トランスジェニックフィブロイン基質に対する軟骨細胞の接着性と組織形成, 日本臨床バイオメカニクス学会, 投稿中

Kachi N., Tomita N., Yamamoto K., Takaya R. and Tamada Y., Tribological Maturation of Regenerated Cartilage was Inhibited by Using Chondrocyte Aggregates, Journal of Biomechanical Science and Engineering, 投稿中

【解説】

富田直秀, 人工関節用材料の改良技術, 精密工学会誌, 74(9), 917-920, 2008

富田直秀, 鳥から見た医工学と、虫から見た医工学, 生体医工学, 46(3), 309-313, 2008

2. 学会発表

大久保 康, 森 慎一郎, 寺村 聡, 藤原 邦彦, 富田直秀, Vitamin E 添加超高分子量ポリエチレン表面の蛋白質吸着, 第 38 回 日本人工関節学会

大久保 康, 森 慎一郎, 藤原 邦彦, 河野 浩之, 富田直秀, 人工膝関節用ポリエチレンの移着膜形成に及ぼす Vitamin E 添加の影響, 第 28 回 バイオトライボロジシンポジウム

Yamada K., Yamamoto K., Hattori K., Ikeuchi K., Tomita and N., Correction Methods for the Wavelet-Transformed Ultrasound Measurement, 54th Annual Meeting of Orthopaedic Research Society

山本浩司, 高家理気, 玉田靖, 秋山治彦, 中村孝志, 富田直秀, 相対すべり運動の負荷履歴が再生軟骨組織の潤滑機能形成に及ぼす影響(英題: Effects of Relative Tribological Movement on the Maturation of Frictional Performances in Regenerated Cartilage), 第 21 回日本軟骨代謝学会

Yamamoto K., Tomita N., Takaya R. Kawakami M. and Tamada Y., Short-term-sliding culture improves tribological performances of regenerated cartilage, 54th Annual Meeting of Orthopaedic Research Society

神戸裕介, 山本浩司, 小島桂, 玉田靖, 富田直秀, RGDS トランスジェニックフィブロインに対する軟骨細胞の接着性, 日本機械学会 2008 年度 年次大会

沈承愚, 可知直芳, 桑名芳彦, 玉田靖, 富田直

秀, フィブロインスポンジにおける軟骨細胞の挙動観察と定量評価, 日本機械学会 2008年度 年次大会

森慎一郎, 大久保康, 濱田大輔, 藤原邦彦, 河野浩之, 富田直秀, 人工膝関節用 UHMWPE の凝着に及ぼす Vitamin E 添加の影響, 日本機械学会 2008年度 年次大会

Teramura T., Tomita N., Kawakami M. and Tamada Y., Effects of Relative Slip Motion on Synovial Membrane Regeneration Using Fibroin Sponge, ISTA2008

神戸裕介, 山本浩司, 小島桂, 玉田靖, 富田直秀, RGDS トランスジェニックフィブロイン基質に対する軟骨細胞の接着性と組織形成, 第35回 臨床バイオメカニクス学会

富田直秀, 大学における医療機器開発の経験と指針, 文部科学省 科学技術振興調整費「地域再生人材創出拠点の形成」プログラム 「おこやま医療機器開発プロフェッショナル(OBEP)」プログラム開始記念セミナー

神戸裕介, 山本浩司, 小島桂, 玉田靖, 富田直秀, RGDS トランスジェニックフィブロイン基質に対する軟骨細胞の接着性が軟骨組織形成に及ぼす影響, 日本機械学会 第21回バイオエンジニアリング講演会

島田康弘, 川上雅弘, 山本浩司, 玉田靖, 富田直秀, フィブロインスポンジの孔径が再生軟骨の組織形成に及ぼす影響, 第15回 横浜・京都・奈良バイオメカニクスカンファレンス・プログラム

武田祐史, 神戸裕介, 山本浩司, 小島桂, 玉田靖, 富田直秀, RGDS 発現フィブロイン基質に対する軟骨細胞の接着性, 第15回 横

浜・京都・奈良バイオメカニクスカンファレンス・プログラム

濱田大輔, 大久保康, 森慎一郎, 山本浩司, 藤原邦彦, 富田直秀, 人工膝関節用 UHMWPE の摩擦特性に及ぼす dl- α -topherol 添加の影響, 第15回 横浜・京都・奈良バイオメカニクスカンファレンス・プログラム

山本浩司, 高家理気, 玉田靖, 秋山治彦, 中村孝志, 富田直秀, 培養軟骨の潤滑機能評価と相対すべり運動負荷履歴の影響, 第23回日本整形外科基礎学術集会

山田桂輔, 山本健, 富田直秀, 超音波による再生軟骨の弾性係数推定法, 日本機械学会 第21回バイオエンジニアリング講演会

大久保 康, 森 慎一郎, 濱田 大輔, 河野 浩之, 藤原 邦彦, 富田 直秀, ビタミンE含有UHMWPEの耐摩耗メカニズムに関する実験的検討—移着膜の形成—, 第39回 日本人工関節学会

Teramura S., Serena R., Eileen I., John F., Tomita N., Fujiwara K., and Tipper J., Reduced Biological Response to Wear Particles from UHMWPE Containing Vitamin E, the 55th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society

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

3. その他

なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nakajima M., Wakitanim S., Harada Y., Tanigami A. and Tomita N.	In Vivo Mechanical Condition Plays an Important Role for Appearance of Cartilage Tissue in ES Cell Transplanted Joint	Journal of Orthopaedic Research	26	10-17	2008
Teramura S., Sakota H., Terao T., Endo M. M., Fujiwara K. and Tomita N.	Reduction of Wear Volume from Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene Knee Components by the Addition of Vitamin E,	Journal of Orthopaedic Research,	4	460-464	2008
Yamamoto K., Takaya R., Tamada Y. and Tomita N.	Effects of Tribological Loading History on the Expression of Tribological Function of Regenerated Cartilage,	Tribology Online	3(2)	148-152	2008
Teramura S., Sakoda H., Terao T., Endo M. M., Fujiwara K. and Tomita N.	Knee simulator test and wear debris analysis for vitamin E added UHMWPE	Biomaterials,	未定	未定	未定

Okubo Y., Mori S., Yamoto K., Hamada D., Kohno H., Ohno K., Fujiwara K., Hashimoto M., Ken Ikeuchi K. and Tomita N.	Mechanical Interaction between Vitamin E-containing Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene and Co-28Cr-6Mo Alloy in Water	Journal of Biomechanical Science and Engineering,	4(2)	未定	2009
神戸裕介, 山本浩司, 小島桂, 玉田靖, 富田直秀, 投稿中	RGDS トランスジェニックフィブロイン基質に対する軟骨細胞の接着性と組織形成,	日本臨床バイオメカニクス学会,	未定	未定	2009
Kachi N., Tomita N., Yamamoto K., Takaya R. and Tamada Y.	Tribological Maturation of Regenerated Cartilage was Inhibited by Using Chondrocyte Aggregates	Journal of Biomechanical Science and Engineering	未定	未定	2009

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)
分担研究報告書

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 公立玉名中央病院 院長 中野 哲雄

【研究の背景】

骨接合用のインプラントの基本的な機能は、骨癒合するまでの間、骨片を固定し骨折が正常の形態で骨癒合することを補助するものと言える。つまり骨接合用のインプラントは人工関節に要求される半永久的な耐久性を前提としていない。骨接合用のインプラントの強度は、骨癒合が得られると予測される数ヶ月間以上荷重に耐えることが要求されているものから、荷重は前提としておらず非荷重の可動域訓練に耐える強度しか持たないもの、などが存在する。インプラントの強度を上げることは体積が増大することにつながり、治療にかえって不利に働くことがある。また、画一的でない骨折においては術中にインプラントを変形・加工して使用するため、ある程度の柔軟性が求められる。よって、骨接合用のインプラントでは、強度よりデザインが優先されることがしばしばある。

このように、骨接合用のインプラントは超長期間の使用には耐えられないものがある。骨折は通常6ヶ月以内に骨癒合するが、そうでない場合はインプラントの金属疲労性破壊が発生する危険性が高くなる。

このように骨接合用のインプラントの折損はある程度やむを得ないことであるが、これを公表することはインプラントを製造販売している企業にとっては販売に不利に働くという危惧のためか、公表に積極的でない企業が多いように思われる。

【研究の目的】

インプラント損傷を公表すると、当該インプラントの売り上げが減少するか否か。また、ユーザーである医師に対し、インプラントの使用方法についての情報提供を行うと、インプラント折損を減少させうるか、を検証する。

【方法】

マルチフィックス[®]は short femoral nail

に分類される大腿骨転子部骨折用インプラントである。発売より2004年1月20日までの4年2ヶ月(前期)で、それまで販売・使用されたマルチフィックス[®]の全例調査を行った。調査は販売企業(ベストメディカル社)とマルチフィックス[®]を使用している全国の医師へ協力を要請した。回答率は90%以上であった。その結果は、

① 折損率は全体では0.155%である(折損

はすべて報告されたと推定すれば、折損率は0,140%である。

- ② 折損はすべて（6 症例）男性症例であった。
- ③ 回旋防止用スクリューを使用した症例ではに多い。
- ④ 破損部位はすべてラグスクリュー孔である。
- ⑤ 回旋防止用スクリュー（マルチスクリュー）使用のない男性では1例：0.22%であったのに対し、回旋防止用スクリュー併用の男性では5例：1.22%に発生した。
- ⑥ 使用されたラグスクリューは90 mmが最も多かったが、ネイル折損は使用されたラグスクリュー長が95 mm以上の症例に発生しており、ラグスクリューが長くなると、ネイル折損が増加する傾向にあった。

つまり、破損率はきわめて少なく、無視できる頻度であったが、男性例において回旋防止用スクリューを併用した症例の破損率は1.22%と、無視できない頻度であり、男性例では回旋防止用スクリューを使用しないほうが無難である。などが判明した。この事実を学会で報告し、このデータを元にして、マルチフィックス[®]販売企業（ベストメディカル社）はユーザーである各医師へ、事実の報告と注意点の情報提供を行った。その結果、マルチフィックス[®]の販売量が減少したか、折損率が低下したかを検証するため、改めて2004年1月21日より2008年10月20日までの4年9ヶ月（後期）間のマルチフィックス[®]の販売実績、折損率の調査を行った。

【結果】

- 1, 販売量は、前期（4年2ヶ月間）は4285セットであり、後期（4年9ヶ月間）は13000セットの販売であった。販売にはいろいろな要素が絡んでいるので一概に言えないが、後期の販売量が明らかに増加しており、インプラント折損の報告は販売に悪影響がなかったことが伺える。
- 2, 回旋防止用スクリューの併用は前期47.9%、後期32.7%と明らかに低下しており、販売担当者から医師への伝達がいきとどいたものと思われる。ラグスクリュー孔における折損率は前期の0,140%から後期の0,069%へと半減した。（折損率は、ネイル折損という大きなトラブルはすべて報告されたと推定した数値）
- 3, 破損部位は前期の6症例はすべてネイルのラグスクリュー孔であったが、後期はラグスクリュー孔が9症例、横止め螺子孔が1症例であった。

【考察】

short femoral nailは[®]ネイル[®]（ストライカー社）に代表される大腿骨転子部骨折用髓内釘である。マルチフィックス[®]はわが国で開発されたshort femoral nailの一種である。short femoral nailは側面より観察すると一見ネイル部に脆弱部はないように見えるが、正面から観察するとわかるようにラグスクリュー孔の側壁は極めて薄い（マルチフィックス説明図）。short femoral nailはラグスクリュー孔が力学的な脆弱部位である。同部の強度を上げる最も簡単な方法はラグスクリューを細く

し、ラグスクリュー孔を小さくすることである。ラグスクリューは折損が見られず、強度的には少々細くすることは可能と思われるが、ラグスクリューを細くすると、骨把持力が減少しcuttingの発生が増加することが危惧される。大腿骨転子部骨折の最大の合併症はcuttingの発生であることを考えるとラグスクリューを細くすることには躊躇せざるをえない。このようにインプラントに抜本的な解決策は困難であるため、現状のインプラントでできるだけトラブルの少ない方法を探る必要がある。その一つが使用方法の改善である。

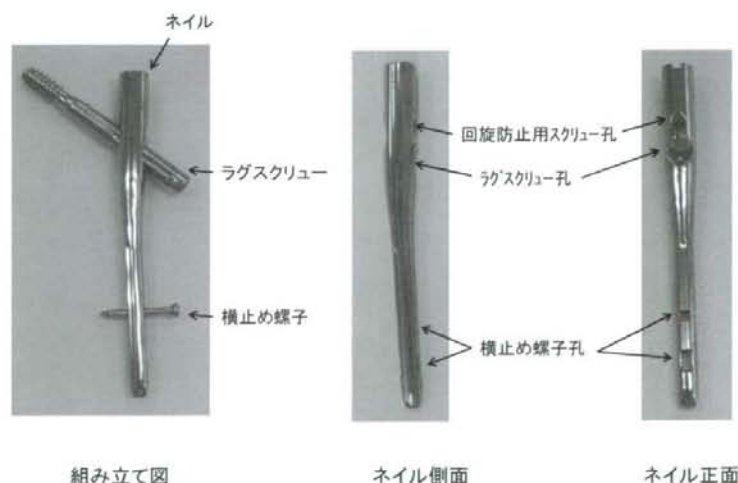
他のインプラントも同様であるが、骨接合用インプラント破損の正確な発生率は不明である。short femoral nailにおける折損率は、わが国ではわれわれの報告だけ

であるが、0.155%であり、イタリアではγ-ネイルで0.3%から0.4%と報告されている。

マルチフィックス[®]販売企業(ベストメディカル社)は分担研究者との共同調査により得られた情報を販売現場へ還元したが、インプラントの折損を公表しても販売量は下がらず、問題点の公表がかえって企業への信頼感を増した可能性さえある。インプラント自体の不具合による場合は企業は直ちに対応策をとるべきであるが、やむをえない折損では丁寧な説明や客観的な情報提供は企業にとってもデメリットはないと思われる。

また、対応策を医師へ伝達することによりインプラント折損が減少することが示された。

マルチフィックス説明図



参考文献

- 1, 中野哲雄、越智龍弥、宮菌一樹ほか : Short femoral nail (マルチフィックス R) の破損調査。骨折:27:507-510、2005。
- 2, Docquier PL, Manche E, Autrique JC et al : Complications associated with gamma nailing. A review of 439 cases. Acta Orthop Belg. 2002 Jun;68(3):251-7.
- 3, Boriani S, De Iure F, Bettelli G, et al : The results of a multicenter Italian study on the use of the Gamma nail for the treatment of pertrochanteric and subtrochanteric fractures: a review of 1181 cases. Chir Organi Mov. 1994 Apr-Jun;79(2):193-203.

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 田口敏彦
山口大学医学部整形外科 教授

研究要旨

関連施設へのアンケート調査を通してインプラント型医療機器の不具合への使用者の意識調査を行った。軽微な不具合は製造元へ報告されていないケースもあり、報告システムの構築が必要と考えられた。また、インプラント不具合の発生率等の情報への使用者のニーズは高く、公的窓口等を通じたインプラント不具合情報収集と情報公開システムの構築の必要性が明らかとなった。

A. 研究目的

インプラント型医療機器の不具合の実態を明らかにし、使用者及び製造者の認識の向上を図る。初年度は関連施設の不具合に対する使用者の認識を明らかにし、脊椎インストルメンテーション分野の不具合例の検討も行う。

B. 研究方法

関連病院へのアンケート調査（別紙）を通じて、インプラント不具合に対する使用者の意識を明らかにする。脊椎インストルメンテーション分野の不具合例の調査を行う。

C. 研究結果

アンケート調査では関連施設 28 施設、29 名から回答を得た。質問①（製造販売元に報告しましたか？）では Yes 14、No 11、無回答が 4 であった。質問②（他施設でも

不具合情報を入手できましたか？）では Yes 7、No 20、回答なしが 2 であった。質問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？）では Yes 27、No 2 であった。質問④（使いやすいインプラントを望みますか？）では Yes 28、No 1 であった。質問⑤（生体内埋め込み型インプラントの不具合の発生率は、インフォームドコンセントに役立つと思いますか？）では Yes 26、No 3 であった。質問⑥（不具合発生率を知りたいことを希望しますか？）では Yes 27、No 2 であった。質問⑦（抽出インプラント分析を希望しますか？）では Yes 23、No 5、無回答が 1 であった。質問⑧（班員施設にて分析が可能ですが、資料を希望しますか？）では Yes 20、No 8、無回答が 1 であった。質問⑨（公的なインプラントの不具合相談窓口を必要としますか？）では Yes 20、No 9 であった。質問⑩（相談窓口があれば

ば分析など希望しますか?)ではYes 22、No 5、無回答が2であった。脊椎インプラントの不具合については、2例の報告があった。1例は腰椎 PLIF 後のケージの脱転、もう一例は腰椎椎管拡大術後(ラミナスクリュー使用)の感染であった。

D. 考察

アンケート調査の結果から現時点での関連施設での使用者の意識について考察した。まず、不具合があっても比較的軽度な不具合や、インプラントが直接の原因と考えにくいようなケースでは製造元に不具合を報告しないケースがかなりあることである。したがってこのようなケースでは製造元も不具合を知る手段がないと考えられ、このようなケースも含めた不具合例を拾い上げて、不具合の原因を調査するシステムを構築する必要があると考えられた。また、不具合の発生率を含めた情報は殆どの施設で希望しており、インフォームドコンセントに際しても役立つとしている。不具合インプラントの分析については、現在公的な窓口がなく、費用、分析方法等の具体的な情報がないため、約3割の施設で必要ないと回答であったが、必要とする施設が多かった。使用者施設や患者への経済的な負担がなく、科学的な分析が可能な公的窓口があれば、殆どの施設が分析を希望するものと考えられた。脊椎インストルメントの不具合例は2例と少なかったが、1例目の PLIF の症例では術後2ヶ月目に転倒を契機に発症しており、インプラント因子以外の要因が大きいのではないかと考えられる。しかし、より詳細な分析を行うことによって、手術手技上の注意点を明確にし、より脱転し

にくいケージの開発へつながる可能性もあると考えられた。

E. 結論

アンケート調査の結果から、比較的軽度な不具合では製造元へ連絡されていないケースがあり、このようなケースを含めて不具合の原因を調査する公的機関の必要性が明らかとなった。不具合の発生率を含めたインプラントの不具合についての情報への使用者のニーズは高く、公的窓口の設立が望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金
(医療機器市販後安全情報の医療機関等への情報伝達に関する研究)
分担研究報告書

人工関節登録制度の確立

研究分担者 三浦裕正 九州大学大学院医学研究院整形外科准教授

研究要旨 日本整形外科学会インプラント委員会は、わが国初の人工関節登録制度の発足を目指し、先行トライアルを実施した。本登録制度により、人工関節の長期成績の分析が可能となると共に、高いトレーサビリティによる有害インプラントの早期発見・排除につながるため、安全性の面で大きな効果が期待できる。

A. 研究目的

変形性関節症(OA)や関節リウマチなどの関節疾患に対する人工関節手術の有用性についてはもはや論を待たず、わが国においても全国の施設で人工股関節(THA)、人工膝関節(TKA)および膝単顆置換術(UKA)を合わせて年間約10万件以上が施行されている。しかしながら人工関節の成績の判定には長期の追跡調査が必要であり、これまでの個々の整形外科医、施設単位のfollow-upでは症例数・経過年数は充分なものとはならず、疫学的な検討は不可能であった。また患者が他施設で再置換を受けた場合、追跡することは必ずしも容易ではなかった。

一方、Sweden、Norway、Finland、Canada、Australia、New Zealand、Englandなどではすでに各国の実状にあった national registryが発足しており、集積された横断的かつ縦断的な登録データの分析から、固定法の選択、適切な手術手技、不良なインプラント製品などの情報が臨床現場に反映されている。

このような現状に鑑み、わが国においても人工関節登録制度発足への機運が高まっている。本研究の目的は、日本整形外科学会インプラ

ント委員会を中心となり、我が国初のArthroplasty Registryの確立を通して、国内の人工関節手術の正確な現状を把握し、その成績を分析・検討して人工関節手術の成績向上をはかると共に、エビデンスに基づいた手術のガイドラインを国民に示すことである。

B. 方法

先行トライアルとして2006年2月から2008年1月にかけてインプラント委員会のメンバーが所属する全国10施設において施行されたTHAおよびTKA/UKA全例(再置換術を含む)を登録フォームを用いて人工関節登録調査事務局で管理、集計した。事前登録として、登録病院はID番号を与えられ、また、執刀する可能性のある医師はイニシャルと卒後年数および手術経験数(0-29、30-99、100以上)の報告を義務づけた。登録内容は人工関節の機種、ロット番号、固定方法、手術内容など手術に関する事項と性別、年齢、診断名など患者側のデータおよび手術を担当した医師名、病院名などで、再置換術をエンドポイントとし、必要最小限の情報に限定して、参加者のコンプライアンスの低下を防

ぐように心がけた。登録フォームはチェックシート式で記入し、事務局へFAX等で送信するが、登録事項の匿名性は保持され患者は13桁のIDを用いて識別される。

C. 結果

THAは初回手術として1038例、再置換139例で計1177件、TKA/UKAは初回手術948例、再置換例62例、計1010例が登録を完了した。初回THAの年齢は50歳代から70歳代がほぼ同数で平均は63.3歳であるのに対し、初回TKA/UKAは圧倒的に70歳代が多く、平均72.1歳とやや高齢であった。

THAの原疾患は59.9%が亜脱臼性OA、18.5%が一次性OA、9.4%が骨壊死であった。アプローチは52.4%が側方、46.0%が後方、1.4%が前方で、固定法はセメントが48.4%、セメントレス48.5%とほぼ同数で、hybrid 3.1%と少数であった。ナビゲーションは1.2%が使用、最小侵襲手術(MIS)は14.4%に行われていたが、抗菌剤入りセメントは78.1%と高率に使用されていた。再置換術は139例で、原因は白蓋側のゆるみが多く、次いで、大腿染と続いた。

TKA/UKAの原疾患は75.7%が膝OA、18.1%が関節リウマチ、5.1%が骨壊死であった。アプローチは50.2%がmedial parapatellar、42.9%がmidvastus、4.7%がQuadiceps Sparing(QS)、1.4%がsubvastus、0.8%がlateralで、固定法はセメントが92%と大部分を占めており、セメントレス3.9%、hybrid 3.5%と少数であった。3/4は膝蓋骨置換が行われていた。ナビゲーションは5.2%が使用、MISは32.9%に行われていたが、UKAに限定すると92.3%と高率であった。再置換術は62例で、原因は感染が25例と最も多く、ついで脛骨、大腿骨のゆるみであった。

D. 考察

一般にpublishされる論文は、negativeデータを出したがない傾向にある。米国の大規模施設から報告される初回TKAの長期成績は95%前後と非常に良好であり、これはSwedenのregistryが出した成績を遙かに上回っているが、全TKAに対するrevision TKAの比率に関しては、Swedenよりアメリカ国内の方が高いという統計がある。このようないわゆるpublication biasのために、一般的な論文は、必ずしも全体の動向を反映したものではないと言える。

Registryのメリットは大規模な症例数の集積による統計解析が可能である点で、今回の先行トライアルでは、わずか10施設の2年足らずの調査で、2000例を越える症例が集積できた。これらのデータを分析することにより、全体の大きな動向を知ることができ、また患者固有のIDを用いることにより患者がどこで再置換を受けても追跡が可能である。さらにインプラントの耐用性、手術手技の安全性を把握することが可能であるため、治療成績の向上や医療経済効果も期待される。強調すべきはインプラントのロットナンバーが登録されるため、高いトレーサビリティによる有害なインプラントの早期発見・排除が可能なことである。

E. 結論

人工関節登録制度の先行トライアルにおいて、THA1177症例、TKA/UKA1010症例のデータを集積した。今後、拡大トライアルとして全国大学や人工関節手術件数上位施設を中心に拡大トライアルを実施する計画である。

F. 研究発表

1. 論文発表

○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

○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

○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

○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

○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

○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

○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

○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

○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 17: 235-243, 2009

○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)