



※ 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ことを希望しますか？
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？
<p>その他コメント：</p>			

施設名 \_\_\_\_\_  
氏 名 \_\_\_\_\_

図 3. アンケート調査書

平成22年1月～12月

新 患 総 数 : \_\_\_\_\_ 人

新入院患者総数 : \_\_\_\_\_ 人

手 術 件 数 : \_\_\_\_\_ 人

施設名 : \_\_\_\_\_

記入者名 : \_\_\_\_\_

図4. 新患・入院者数と手術件数

表1. 骨接合固定器具・人工関節不具合調査

項目		件数	
手術手技	人工関節	9	
	骨折合術	11	
不具合等の状況	不具合	折損	9
		脱転	3
		ゆるみ	5
		摩擦	0
		その他	3
		発生予測	未知
	発生予測	既知	1
		不明	3
		無記入	1
		副作用	無
	副作用	有	4
		不明	4
		無記入	1
		感染症	無
	感染症	有	2
		不明	5
無記入		2	
重篤度		重篤	5
	中等度	6	
	軽度	4	
	不明	2	
	無記入	3	
転帰	回復	5	
	軽快	7	
	未回復	1	
	後遺症有り	2	
	無記入	5	

表2 骨接合固定器具の不具合報告例

大腿骨髄内釘システム	4(3)
ラグスリュー脱転	2(2)
ブレード締結不能	1(1)
螺子転位	1(0)
脛骨用内副子・螺子システム	2(1)
内副子折損	1(1)
螺子折損	1(0)
足関節固定用髄内釘システム	2(1)
髄内釘折損	1(1)
髄内釘屈曲変形	1(0)
前腕骨用内副子・螺子システム	2(2)
内副子折損	1(1)
螺子折損	1(1)
橈骨遠位用内副子・螺子システム	1(0)
螺子折損	1(0)
計	11(7)

( ) : 再手術例

表3 人工関節・人工骨頭器具の不具合報告例

人工股関節システム	5(4)
カップ脱転	2(2)
ライナー破損	1(1)
サポートリング破損	1(1)
ステム弛緩	1(0)
人工膝関節システム	6(6)
インプラント弛緩	6(6) ※
計 11(10)	

( ) : 再手術例

※ : 含UKA例

表4. 脊椎内固材料不具合調査

項目		件数	
対象医療機器	用いたサイズ	4.5mm	1
		5.5mm	1
		6.5mm	0
		その他	2
	材質	チタン合金	16
		ステンレス合金	2
		カーボン	0
		その他	0
固定部位	後頭骨～頸椎	1	
	頸椎	2	
	胸椎	2	
	胸椎腰椎移行部	3	
	腰椎	4	
	腰椎～仙椎	2	
	その他	4	
固定椎間数	1	0	
	2	5	
	3	5	
	4	3	
	5	0	
	5以上	5	
固定方法	後方固定	11	
	後側方固定	1	
	後方進入椎体間固定 (PLIF, TLIFを含む) 自家腸骨 or ケージ	6	
	前方固定 自家腸骨 or ケージ	0	
	椎間関節固定	0	
	その他	0	
	発生予測	未知	5
副作用	既知	4	
	不明	1	
	無	7	
感染症	有	2	
	不明	0	
	無	7	
不具合の種類	感染（表層感染、深部感染）	2	
	スクリュー折損	1	
	ロッド折損	2	
	スクリュー緩み	2	
	ケージ沈み込み	2	
	ケージの破損	0	
	その他	8	

表5 脊椎内固定材料の不具合報告例

後頭骨・頰椎後方固定システム	3(1)
後頭骨螺子転位	1(1)
頰椎螺子転位	2(0)
胸腰椎後方固定システム	2(1)
フック転位	1(1)
螺子転位	1(0)
腰仙椎後方固定システム	7(5)
螺子弛緩	1(0)
螺子折損	1(1)
ナット弛緩	1(1)
ロッド転位	2(2)
ロッド折損	2(1)
腰椎後方椎体間固定システム	2(0)
ケージ転位	2(0)
椎弓形成システム	4(0)
ワイヤー折損	4(0)
計	18(7)

( ) : 再手術例



表6. アンケート調査書

		Yes	No	無記入
1	製造販売業者に報告しましたか？	10	18	29
2	他施設でも不具合情報を入手できましたか？	5	29	23
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？	38	1	18
4	使いやすいインプラントを望みますか？	39	0	18
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？	35	3	19
6	不具合発生率を知ることを希望しますか？	38	1	18
7	摘出インプラント分析を希望しますか？	27	9	21
8	班員施設にて分析が可能ですが、資料を希望しますか？	21	15	21
9	インプラントの不具合相談窓口を必要としますか？	23	14	20
10	相談窓口があれば分析など依頼しますか？	27	11	19

(単位：人 n=57)

表7. 新患・入院者総数・手術件数

	新患総数	新入院患者総数	手術件数
1	2285	727	665
2	875	105	47
3	2270	404	375
4	1280	550	601
5	202	28	12
6	1021	28	8
7	438	416	368
8	1266	761	680
9	1206	314	125
10	2702	684	630
11	2112	354	349
12	45	42	0
13	1949	278	171
14	2246	417	447
15	1604	445	267
16	1227	459	219
17	3010	1052	874
18	1840	1024	413
19	213	0	0
20	282	192	121
21	9823	0	4
22	1628	338	298
23	4004	971	750
24	165	45	2
25	1187	273	42
26	683	308	251
27	326	41	13
28	2076	466	161
29	13445	0	0
30	2720	650	589
31	1392	504	217
32	230	44	0
33	269	97	66
34	1564	185	111
35	0	0	0
36	630	160	109
37	78	23	12
38	28	3	8
39	1309	405	264
40	4183	822	777
合計(人)	73813	13615	10046

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

「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」を確立するにあたり、われわれは「骨接合材料に関する不具合」に主眼を置き、それらの問題点、原因、手技上の注意点、対処法などを明確にすべく研究を行ってきた。過去2年間の研究では、まず locking plate 抜去困難の問題を、次いで骨折治療全般にわたってみられる合併症について検討し報告した。本年度はさらに以下の点について研究した。①骨接合術関連の不具合について今までと視点を変え、特に問題の多い骨折を部位別に分析し、不具合をきたす原因や対処法について明らかにした。その結果、骨折の適切な整復、インプラントの正しい位置への設置など、基本的なことが非常に重要であることが分かった。また、そのためにも特殊なインプラント/インストルメントが必要であり、今後の開発が望まれるとの結論に達した。②locking plate 抜去困難の問題について、その後経験した症例を加えて再度検討した。その結果、当院では経年的に抜去困難例は減少しており、抜去困難の危険性に対する意識づけが重要で、そのためにも不具合情報の周知が非常に有効であることが示唆された。③術中生じたインプラント/デバイスの折損例について報告し、それら自体に問題がなくとも、折損は起こりうるということが示された。これらのことから、骨接合材料に関する不具合情報を伝達するシステムを確立するにあたっては、今回明らかになった不具合の詳細を医療者側に周知し、これらにあてはまる場合は直ちに報告するようなシステムとすべきであると結論付けた。また、骨接合材料に関する不具合について詳細に検討するには、諸外国との密接な連携（情報交換）が必要で、そのような場をいかに持つか、あるいは結果をいかに早く周知させるかが今後の課題であると考えられた。

A. 研究目的

インプラント型医療機器の不具合情報を医療機関等へ早期にかつ確実に伝達するシステムを構築するにあたり、われわれは骨接合材料の分野に主眼を置き研究を行ってきた。その中で、情報伝達手段確立のためには、まず骨接合術に関連する問題点、それらの原因、手技上の

注意点、対処法などの基礎資料を作成し、それをもとに、効果的に情報収集し、医療者側にフィードバックすることができるシステムを構築することが重要と考えた。

日本骨折治療学会では1997年～1999年の3ヵ年にわたりインプラント破損状況について学会員にアンケート調査を行い、その結果を学

会で発表したり学会誌に掲載したりして、医療者やメーカーにフィードバックを試みた。しかし、これらの結果や最近の文献などを見ると、インプラントの不具合は術者の適応や手術テクニックに起因するもの、あるいは後療法の進め方に問題があると思われるものも多く、骨接合術に関する不具合にはどのようなものがあり、どのような原因で起こり、どのような対応をすべきかなどを含めた情報が臨床家の間で共有されておらず、過去の報告が十分にいかされていない、すなわち不具合情報がうまく伝わらないために、別の施設で同じような不具合事例が生じてしまう、という現状がある。

しかも、世界中で日々新しいインプラントが市場に登場し「新しいテクノロジーは今までにない新たな問題を生じる」といわれるように、インプラント関係の不具合も常に新しいものに目を向けていなければならない。この点を考慮すると、不具合例の検討には、症例数が多い海外の外傷病院との情報交換が不可欠で、多くのエキスパートと詳細に検討ができる場が非常に重要であり、国際的な会合の必要性を強く感じている。

さらに、これらの結果を外傷治療に携わる医師や医療関係者にいかに早く周知できるかが重要で、それが実現すれば骨折治療におけるインプラント関連の不具合を減少させることが可能と考えている。

## B. 研究方法

われわれは初年度の研究で、locking plateの抜去困難について、昨年度はそれ以外の骨折治療全般にみられる不具合について調査・分析し報告した。今年度は視点を変え、われわれが日常診療で特に問題を感じている骨折治療を

取り上げ、自験例をもとに部位別にその問題点や解決法を検討した。また、それらの症例について、上海で行われた第4回 AO Experts' Symposiumなどで検討し、海外の外傷エキスパートと情報交換を行って、より詳細に分析した。さらに、過去2年間の本研究にて報告してきたlocking plateの抜去困難の問題に対して、直近2年間の症例を追加し総括した。また、術中にデバイス（インストルメント）あるいはインプラントの折損を生じた例を経験し、折損インプラントに力学的試験を行ったので、その結果も付記した。

## C. 研究結果および考察

### (1) 骨折部位別不具合因子の検討

現在、骨折治療で使用されるさまざまなインプラントのうち、locking plateや髄内釘に関する問題点、治療困難例に対するアプローチ、合併症、既存の手術手技の限界などを以下のように部位別に検討した。

#### ① 上腕骨近位部骨折

現在この骨折に対しては、プレート(locking)または髄内釘のどちらかを選択することがほとんどである。いずれの内固定を行うにしても、術後の内反変形やimplant failureを防ぐためには骨折部の内側がしっかりとコンタクトするような整復を行うことが重要である(図1)。アプローチについては、プレート固定では外側、髄内釘では肩回旋腱板を分けてはいるのが一般的であるが、先に重要性を指摘した内側部の整復操作が困難で、それを可能にする機器の開発が望まれる。さらにこの部の骨片を固定することのできるインプラントの開発も望まれる。いずれにしても、血行の温存が骨癒合に関して大切で、常に低侵襲手技

を重視しなければならない。そのためには、MIPO などの手技がより重要となってくる。関節内骨折に対しては髄内釘の適応は少ないが、エキスパートにとっては単純な関節内骨折なら可能である。この部の骨折に対しては、インプラントの改良よりもインストルメントの改良の方が、現時点では重要である。

#### ② 大腿骨近位部骨折

この部の骨折に対する髄内釘型インプラントの手技は飛躍的に向上し、DHS に代わってきている。従来の髄内釘型インプラントにみられた合併症は、ラーニングカーブやインプラントの改良によって減少し、DHS のそれと同じ程度になってきている。ネイルの挿入点、あるいはその周辺に骨折線が及ぶときは骨折部を仮固定するなどして、十分に注意して開窓しないと、骨折部を離開させてしまうことになる。いずれのインプラントでも、ラグスクリューあるいはブレードを骨頭の正しい位置に挿入することが大切で、それにより骨の把持力が増し比較的十分な固定性が得られる。また、良好な整復位を得ることが重要であり、そのためにはインストルメントの改良や手技の向上が必要である。現在、転子部/転子下骨折に対しては髄内釘を選択するものが多いが、骨折型によってはプレートを使用することもある。特に、従来あまり強調されていなかった大転子部の分割骨折が CT の詳細な検討から明らかとなっており、分類あるいは治療戦略に変化が生じている(図 2)。

#### ③ 大腿骨遠位部骨折

この部では、昨今増加傾向にある人工関節周囲骨折を含め、骨粗鬆症を有する高齢者の骨折が問題となっている。骨粗鬆が著しい例では髄内釘固定を推奨するものもいるが、遠位(顆部)

骨片に横止めスクリューが 2 本以上入らない例では固定力が期待できないため、プレートの方が好まれる傾向にある。関節に近い骨折に対してはルチーンに CT を撮影することを推奨する。遠位内側部の骨折には特殊なプレートが必要である。複雑(粉碎)骨折では骨折整復とその保持が依然問題である。特殊な骨折型に対する特別にデザインされた整復用インストルメントや解剖学的形状のプレートは市販されておらず、今後の開発が望まれる。なお、locking plate により固定力が向上しているが、骨癒合が遷延した場合、従来の standard screw ではスクリュールーズニングが起り癒合障害を明確に判定できたが(図 3)、locking screw では角度安定性によりしっかりと骨折部を保持してルーズニングをきたさないため、骨癒合の進捗状況がよくわからず(図 4)、そのまま見逃しているとインプラント折損(プレートあるいはスクリュー)をきたす危険性が非常に高い。これは locking plate の登場によりできてきた新しい合併症として注意を喚起する必要がある。

#### ④ 脛骨近位部骨折

この部の骨折では、潜在的に血流障害やコンパートメント症候群が問題となる。それに加えて感染のリスクが他の部位に比べて非常に高い。したがって、軟部組織および骨折の治癒障害を避けるべく、これらのリスクについて十分に考慮する必要がある。また、脛骨近位部は骨形状のバリエーションが大きく、解剖学的形状のプレートでも軟部組織を障害することがある。最近、骨折型により後方骨片をダイレクトに整復しバットレスプレート固定する方法が行われるようになってきたが、現在適切なプレートがないため、特殊なプレートの開発が望ま

れる(図5)。最近海外の一部地域では、軟部組織損傷のある患者に対しロッキングプレートを創外固定として使用することが検討されている。創外LISSのような適切な形状のプレートを創外固定として片側に使用することが解決になるという考えである。この方法では関節内骨折の再建に有利とも言われている。一方、関節周囲部骨折に対する髓内釘の使用は非常に難しく、釘の挿入前に十分な整復位を得ておく必要がある。このような髓内釘法はエキスパートのみに許される手技と考えるべきである。しかしながら、髓内釘固定法はコンパートメント症候群の症例には、障害されている軟部組織に皮切を加えないという点、有利である。この部の骨折においても、骨折の整復と内固定操作中の整復位保持に用いる特殊なインストルメントが必要となる。感染や軟部組織の状態が不良の例では遷延治癒となり、場合によっては軟部組織の壊死や著しいダメージにつながり、再建手術や骨延長などの方法を要することになる。このような症例のケアは非常に難しく、患者にとっても医師にとっても、身体的ばかりでなく精神的な管理が必要である。

#### ⑤ 脛骨遠位部

この部では、まず軟部組織の状態を注意深く考慮しなければならず、状況に応じてアプローチや治療法を選択する必要がある。感染、軟部組織壊死、コンパートメント症候群、その他の合併症が好発し、治癒過程を通して注意深い管理が求められる。ピロン骨折では、関節部の完璧な整復が必要であり、固定は長期に渡る整復位保持が重要となるため、プレート固定を選択するものが多い。この際、腓骨骨折を合併する例では、これに対する解剖学的整復固定を可能な限り行うべきである。脛骨骨折に対して髓内

釘固定をする場合でも、腓骨の整復・固定は固定性を付加するために有用である。脛骨遠位部は多くのプレートが開発され、さまざまなオプションが選択できるにもかかわらず、相変わらず合併症が高率であり、いまだ多くの問題を残している部位の一つである。

#### (2) Locking screw 抜去困難の検討

Locking plate の導入以来、locking screw の抜去困難が臨床上大きな問題となっていることは、前回までの本研究で自験例を検討した結果を合わせ詳細に報告してきた。今回分析したのは平成16年より平成22年12月末までの6年間、君津中央病院にてlocking plate を抜去した全症例で、前回までの症例114例に54例を加えた168例(男性29例、女性25例)である。抜去困難例は15例、8.9%であり、locking plate 203枚中15枚、7.4%、locking screw 1109本中22本、2.0%であった。なお、これらの症例は、特殊な抜去用デバイスを用いて最終的には全例抜去することができた。

抜去困難の発生率の推移をみると、初年度の報告がプレート換算で10.3% (11/107枚)、スクリュー換算で2.6% (16/622本)、昨年度がプレート換算で9.8% (13/133枚)、スクリュー換算で2.4% (18/762本)、本年がプレート換算で7.4% (15/203枚)、スクリュー換算で2.0% (22/1109本)であり、徐々に減少しているのがわかる(表1)。年次別の発生状況を見ても2006年と2007年に一時増加したが、その後は年1~2例の発生にとどまっている(図6)。すなわち当院においては抜去困難に対する危険性について十分に周知されているため、発生率が減少していると推察される。インプラント抜去は、一般的に経験の浅い医師が行

うことが多く、しっかりとした教育（不具合情報の伝達）が不可欠である。とはいうものの、抜去困難はすべてが稚拙な手術操作によるものばかりではなく、仮骨の過剰形成や過度のロッキング状態などにより生じることもあるので、ある一定の頻度で起きる可能性がある。したがって、抜去困難が生じたときのために、日頃から抜去手技に精通し、十分なインフォームドコンセントを行った上に抜去用デバイスをきちんと用意して手術に臨むことが重要である。

### (3) インストルメント/インプラントの術中折損

Locking screw の抜去困難を解決するためにいくつかの方法が考えられており、現在さまざまな研究が行われている。その一つに、スクリューヘッドのドライバー挿入孔の形状を、従来の六角から星形、いわゆるスタードライブにしてスクリューヘッドの把持力を高める考えが注目されている(図 7)。力を入れてドライバーを回す時に孔をなめてしまうことを防ぐという点では有用と思われるが、必ずしもこれで抜去困難の問題が完全に解決されるわけではなく、逆に新たな問題を生じている可能性がある。すなわち、スタードライブによりドライバーの把持力が強大になった結果、スクリュードライバーあるいはスクリュー自体が折損するという危険性が生じ、我々もこれらの事例を 2 例経験している。これは、新たなインプラント関連の不具合として注意を喚起すべき問題と考えている。

#### ① スクリュードライバー折損例

スクリュードライバーの折損を 1 例経験した。上腕骨遠位部骨折に対し、Distal humerus

plate を用いて固定した例で、抜去の際スクリュードライバーの先端が折損し、結果として 2.4 mm スクリューが抜去困難となった例である(図 8)。スクリュードライバーの折損について、メーカー側は過去に報告を受けていない、としているが、筆者は外傷関連の講演会でこの特殊な事例を経験した医師から質問されたことがあるので、皆無ではないのであろう。しかし、6.0/4.5 mm スクリュー、4.0/3.5 mm スクリュー用のドライバーは、ある程度の太さがあるため折損を起こすことは考えにくい。やはり起こるとすれば径の細い 2.7 mm あるいは 2.4 mm スクリュー用のドライバーであろう。スクリュー抜去の際、やみくもに力を入れて抜去を試みるとドライバーが折損する可能性があることを認識すべきである。

#### ② スクリュー折損例

これはドライバー折損例と同様に 2.4 mm locking screw の使用例で、スクリュー挿入の際、不具合を感じた(スクリュー挿入方向がやや不適切と思われた)ため、スクリューを抜去しようと反時計回りに回転したところ、スクリューがヘッドの根元で折損した事例である。スクリューの折損に関しては、従来の standard screw でもプレートに対して過度の角度をつけて挿入した場合、スクリューヘッドがプレート孔にぴったりとフィットしないまま締め付けることになり、スクリューヘッドの根元付近にベンディングの応力がかかってこの部で折損することを経験したことがある。今回はスクリューにはベンディングの力はかかっておらず、単にねじれ力で折損している。メーカーの話によると、6.0/4.5 mm スクリューの折損の報告はなく、4.0/3.5 mm スクリューでごくまれに、2.7/2.4 mm スクリューでは時に報告がある

が、頻度としては0.01%以下とされている。

今回の折損スクリューについて Dimension 検査、Material 分析、断面の scanning electron microscope 検査などの工学試験を行い、以下の結果を得た。

### 1. Dimension

スクリューヘッドの径は 3.46 mm、core 径は 1.86~1.90 mm で製造規格と一致していた(図 9)。

### 2. Material

緑色に陽極酸化処理されたスクリューヘッドは Ti6Al7Nb チタン合金である。原材料の検査シートなどから、Ti-Al-Nb-alloy (TAN) の chemical composition、microstructure、力学的特性は規定されている諸元表通りであり、ISO5832-11 と ASTM F1295 と一致していた(表 2)。製造工程についても特に問題となる所見は見られなかった。

### 3. 破損状況

折損は 2.4mm locking screw のヘッドとシャフトの接合部で生じている。scanning electron microscope 検査では反時計回りの捻じれオーバーロードによる強制破断である(図 10)。

### 4. 結論としてスクリューの抜去を試みているときに過度のねじれ力で折損したもので、材質や製造上の欠陥は認められない。

以上のことから、今回の不具合は、当初のスクリュー挿入方向の乱れからスクリュー/骨の間に過度の摩擦力が生じていた可能性はあるものの、スクリュー自体に全く問題はなく、手技上も単にスクリューを抜去しようとして回転していたところに生じたスクリュー折損と

いえる。したがって、ドライバー折損例と同様に、2.4 mmあるいはそれより細いスクリューを挿入/抜去するときは、余り力をかけすぎると通常行う操作でも折損してしまう危険性がある、という点を注意すべきである。

### D. 結論

今回行った「骨接合材料不具合例の検討」では、不具合の原因が稚拙な手術手技や不適切な後療法などの要素が非常に大きいということがわかった。特に骨折部位別の検討により、不具合を生じるファクターとして、それぞれの骨折が有する特殊な因子が密接に関係し、それらを考慮せずに手術を行うと良好な治療成績が期待できないばかりか、インプラントの折損や癒合不全に陥る危険性が高いことがうかがえた。また、不具合例の中にはインプラント自体が小さいものでは、通常の操作をしていても折損に至る例もあり、過度の力が加わるような操作は避けるべきであると考えられた。

「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」、特に骨接合材料に関する不具合情報を伝達するシステムを確立するにあたっては、今回明らかになった不具合の問題点、それらの原因、手技上の注意点、対処法などを医療者側に周知し、これらにあてはまる場合は直ちに報告するようなシステムとすべきである。また、今後、新しいインプラントの開発に伴って今まで見られなかった新しい不具合が生じる可能性がある。それらの検討には諸外国との密接な連携(情報交換)が必要で、そのような場をいかに持つか、あるいはそれらの結果をいかに早く周知させるかも喫緊の課題であると考えられた。



## E. 健康危険情報

なし

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

○田中正、大塚誠：ロッキングプレートの合併症。関節外科 29 (4) : 100-107、2010

○田中正、大塚誠、中島隆行 ほか：大腿骨転子部骨折の治療。整・災外 53 (8) : 933-939、2010

○大塚誠、田中正：上腕骨骨幹部骨折：プレート法および髓内釘法。MB Orthop. 23 (11) : 30-36、2010

○田中正：長管骨骨折に対する低侵襲骨接合法。臨床リハ 20 (1) : 4-7、2011

### 2. 学会発表

○田中正：Locking plate の登場により、プレート固定はどう変わったか。第 24 回日本整形外科勤務医会 神奈川支部研修会 2010.4.10、横浜

○Tanaka Tadashi：Treatment of distal tibia/malleolar fractures - tips and tricks -. 3rd Jishuitan Orthopedics Forum Meeting 2010.4.23-25、Beijing、PRC

○田中正：最近の骨折プレート法-ロッキングプレートの光と影。第 60 回筑後整形外科外傷カンファレンス 2010.5.15、久留米

○中島隆行、田中正、大塚誠 ほか：股関節脱臼骨折に対する観血的治療成績の検討。第 36 回日本骨折治療学会 2010.7.2-3、千葉

○竹下宗徳、岸田俊二、田中正 ほか：大腿骨

頸部骨折に対する人工骨頭置換術の術中合併症の検討。第 36 回日本骨折治療学会 2010.7.2-3、千葉

○中島隆行、田中正、大塚誠 ほか：複数回の手術を要した人工股関節ステム周囲骨折の検討。第 36 回日本骨折治療学会 2010.7.2-3、千葉

○田中正：骨折治療における放射線被ばくと防御の基本。第 21 回千葉骨折治療研究会 2010.11.16、千葉

○大塚誠、田中正、蓮江文男 ほか：前方進入法 (direct anterior approach) による人工股関節置換術の経験。第 16 回日本最終侵襲整形外科学会 2010.11.13-14、横浜

○神谷光史郎、田中正、大塚誠 ほか：当院における脛骨遠位部骨折に対する最近の治療法。2010.12.18-19、千葉

○中島隆行、大塚誠、田中正：TKA 周囲骨折に対するロッキングプレートの治療成績。第 41 回日本人工関節学会 2011.2.25-26、東京

○大塚誠、田中正、蓮江文男 ほか：TKA におけるドレーン非挿入法の検討 - ドレーン非挿入法と術後回収血輸血法との比較。第 41 回日本人工関節学会 2011.2.25-26、東京

## F. 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。

図1 上腕骨近位部骨折 ロッキングプレート固定例

骨折部内側の整復、接触が重要である(矢頭)。また骨頭内下方をしっかりと把持できるインプラントが望まれる(矢印)

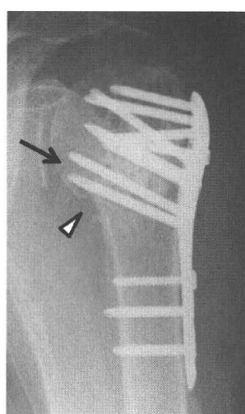


図2 大腿骨近位部骨折

一見 AO type A1 の安定型に見えDHSの適応があるように思えるが、CTでは大転子部の骨片は大きく分割しており(矢印)、不安定型と考えて髓内釘型インプラントを選択した。

87歳、女性

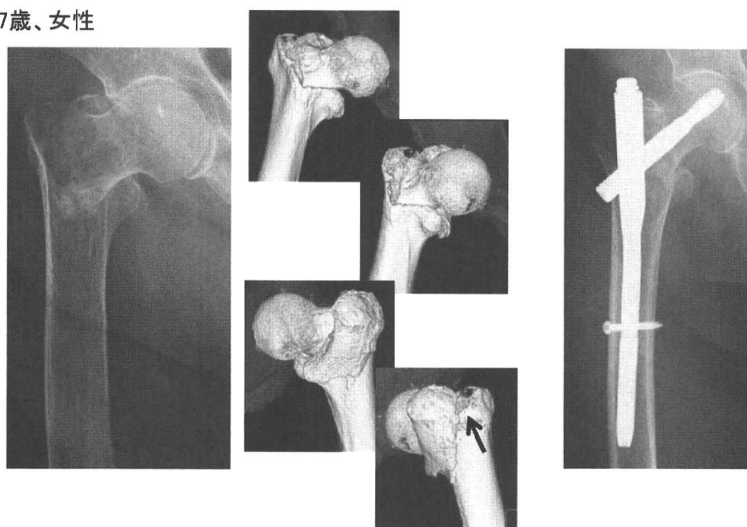


図3 大腿骨遠位部骨折-スクリュー ルーズニング例

- a 術前
- b Conventional plate (standard screw) 固定術後
- c 術後2週. スクリューが抜けてきている.

74歳、女性

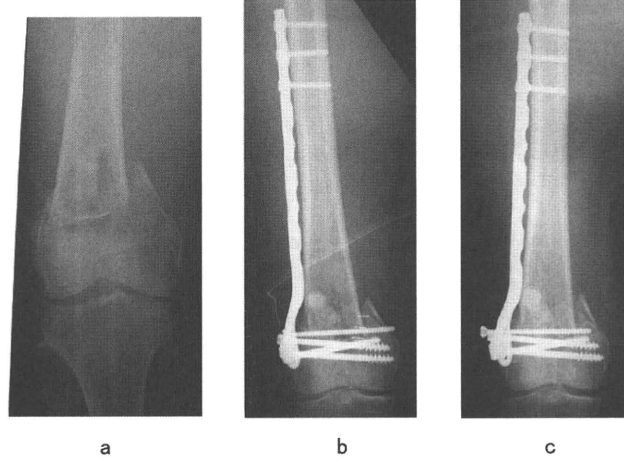


図4 大腿骨遠位部骨折-新しいタイプの遷延癒合

- a 術前
- b 術直後 (MIPOによる固定)
- c 術後4か月. CTにて大きな骨欠損を認め、遷延癒合が明らかであるが、ロッキングスクリューのためルーズニングが起きない. このまま放置すると、インプラント折損の危険性がある.
- d 骨移植後、2か月. 良好な骨癒合が得られている.

72歳、男性.

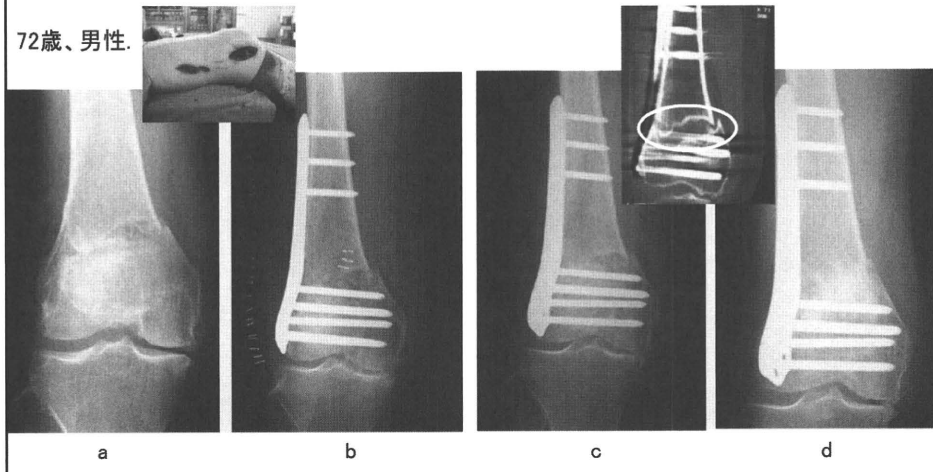


図5 脛骨近位部骨折

後方から固定したが、適切なプレートがなく既存のプレートを使用した。

33歳  
男性

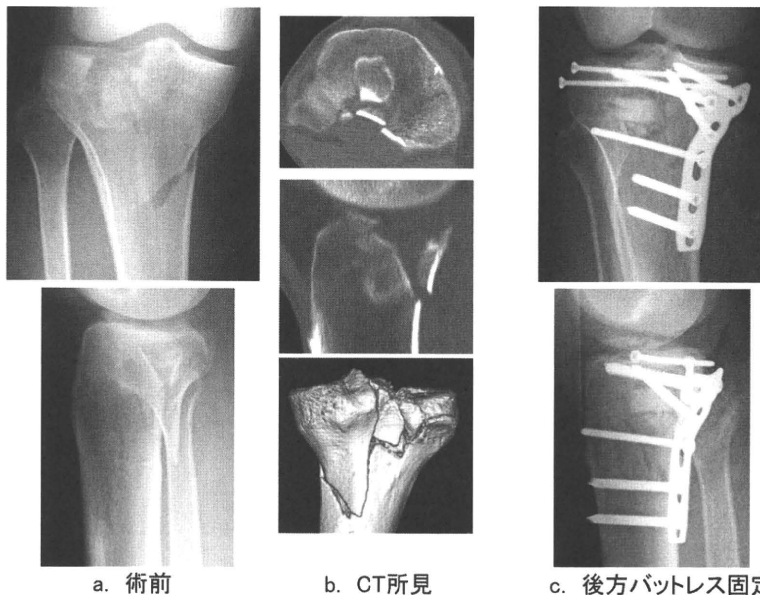


表1 抜去困難例の年度別報告

報告年度	2008年度	2009年度	2010年度
プレート換算 (枚)	10.3% (11/107)	9.8% (13/133)	7.4% (15/203)
スクリュー換算 (本)	2.6% (16/622)	2.4% (18/762)	2.0% (22/1109)