

図6 抜去困難例発生の際時的変化

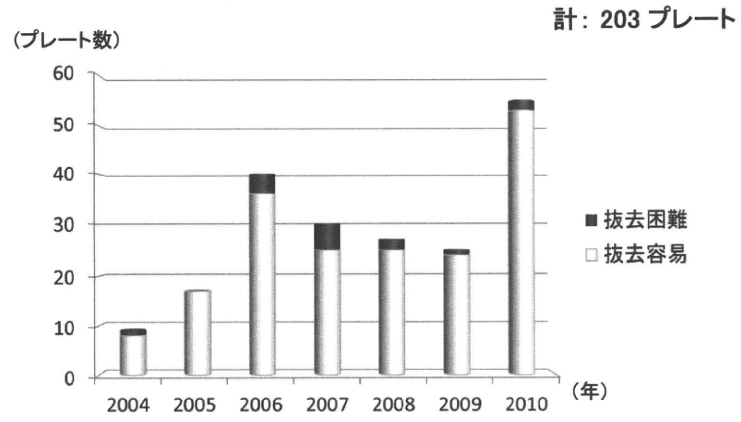
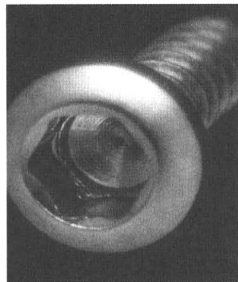


図7 スクリューヘッドの構造

六角



星状

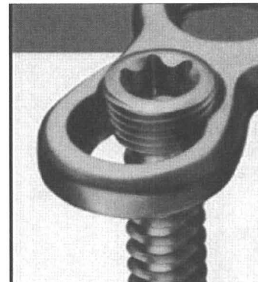


図8 スクリュードライバー折損例

- a 抜去前
- b 術後(抜去用デバイスにて抜去).
- c 折損したスクリュードライバー
- d ヘッドを削除したスクリュー(2.7mm).

21歳、男性、上腕骨遠位部骨折

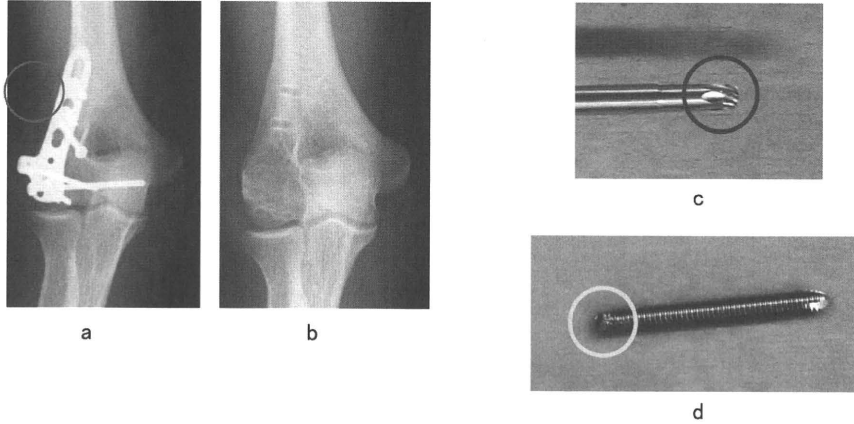
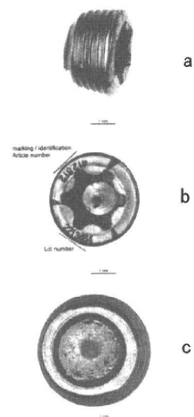


図9 Dimension検査



- a 折損したスクリューヘッド、側面像
- b 刻印/識別
- c 折損スクリューの破断面

協力: RMS Foundation  
Synthes

表2 Material 分析

- a スクリューのchemical compositionやmicrostructureは異常がなかった
- b 力学的特性は諸元表通りで、問題がなかった

ANALYSIS in weight % (main elements only)

C	H	Al	P	S	Nb	Ta	Fe	O	N	Ti
	0.001	6.22			6.82		0.24	0.19	0.02	
										Basis

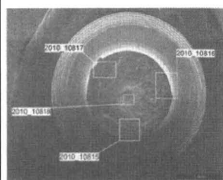
MECHANICAL PROPERTIES

Tensile strength (UTS):	$R_m$	≡	1084	N/mm <sup>2</sup>
Elastic limit:	$R_D$	≡		N/mm <sup>2</sup>
Elongation at rupture:	A	≡	18	%
Hardness of Vickers:	HV <sub>2,98N</sub>	≡		HV

協力: RMS Foundation  
Synthes

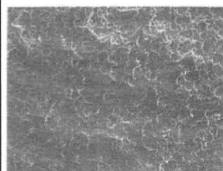
図10 Scanning electron microscopeによる表面構造検査

- a 検査部位 (2010 10815 ~ 10818)
- b (2010 10815) 強制破断/巣状構造を持つ反時計回り方向のせん断折損
- c (2010 10816) 強制破断/巣状構造を持つ反時計回り方向のせん断折損
- d (2010 10817) 強制破断/巣状構造を持つ反時計回り方向のせん断折損
- e (2010 10818) 遺残した破断部/巣状構造を持つ強制破断

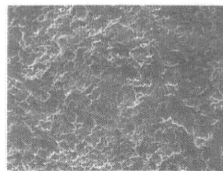


a

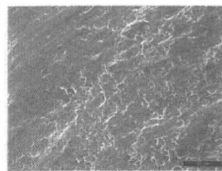
協力: RMS Foundation  
Synthes



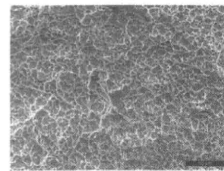
b



c



d



e

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器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 富田直秀  
京都大学工学研究科

研究要旨

強度や耐摩耗性といった力学機能を起因とした問題が生じた場合には、ただ強度や耐摩耗性を上げればよいのではなく、どのような破壊様式や摩耗様式が生体にとって安全なのか、という考察が必要となる。本年度は、これまでに収集したインプラントの等の情報を基礎として、整形外科用インプラントの構造健全性情報の利用方法を検討する。

A. 研究目的

整形外科用インプラントの構造健全性情報の利用方法を検討する。

B. 研究方法

これまでに行った、摘出した整形外科インプラントからの情報収集、整形外科インプラントの構造健全性試験結果を基礎として、整形外科用インプラントの構造健全性情報の利用方法を検討する。

C. 研究結果

キャニュロックヒップリビジョンシステム、コーティカルスクリュー破損例の破面観察写真を図1に示す。キャニュロックヒップリビジョンシステム折損（サイズ  $\phi 11\text{mm} \times 300\text{mm}$ 、L）折損箇所はステム近位部プラズマコーティングの遠位端付近（骨頭中心より約 70mm の

箇所、プラズマコーティング部内で発生。コーティング境界線より約 1.5mm 上部で発生))であり、術後約 3 年経過後の折損確認であった。破断面写真より、全域にわたり破断面同士がこすれあって磨耗し、丸みをおびた痕跡が確認された。疲労破壊した破面に見られる滑らかな形状と繰り返した疲労による破壊の形態としてビーチマーク様形態が観察されたが、相互の破断面がこすれ合って長時間経過したため、ビーチマーク形態に関しては明確ではない。

また、マルチホールネイルを用いた大腿骨接合術をにて見られた、コーティカルスクリュー ( $\phi 4.5\text{mm}$ )6 本中、3 本の折損では、疲労破面が観察された。折損は全てネジ谷部で発生しており、A 試料はスクリュー首下より 18.3mm、B 試料はスクリュー首下より、20.8mm、C 試料は首下より 26.5mm の位置で発生している。

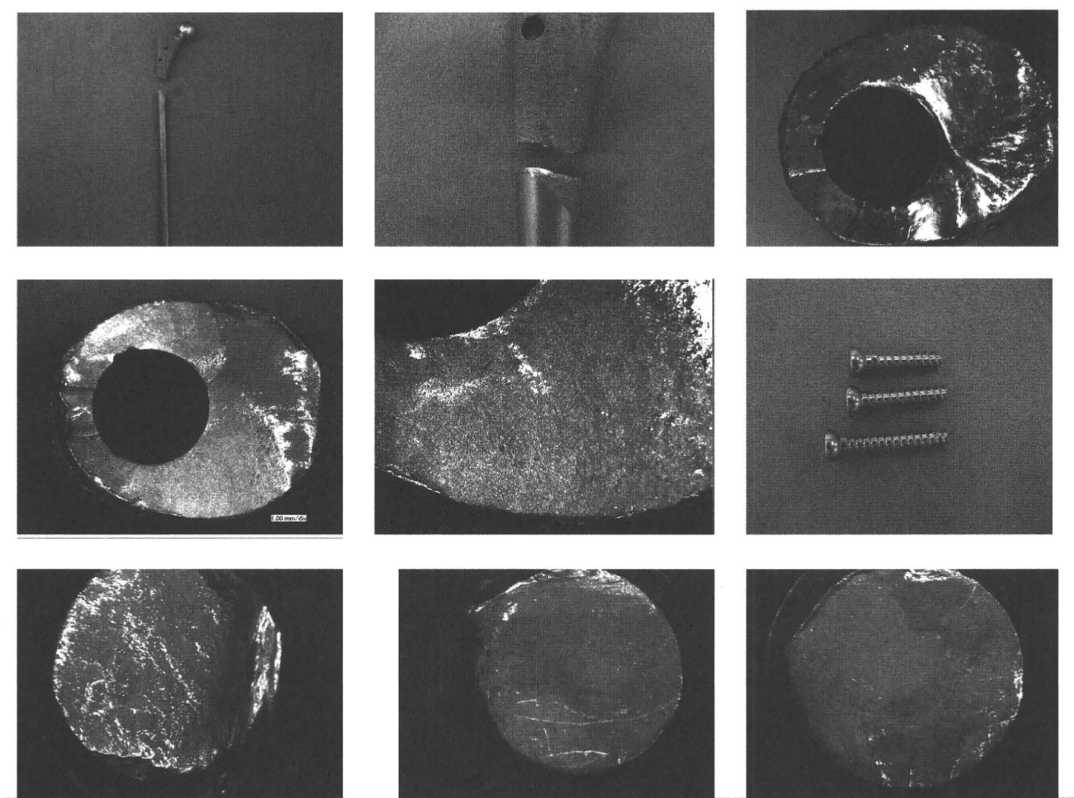


図1 破断面観察結果

これらの破断情報を受けて、製造会社はインプラントの構造健全性試験を行った。試験では、試験試料として、φ4.5 コーティカルスクリュー7B (40mm) を用い、スクリューのねじれに対する破断トルク値を測定している。また、そのデータは平均的な成人男性が出力できる両手での最大トルク値 (63.5kg・cm、平成 12 年 4 月調査) と比較されている。

#### D. 考察

これらの破断情報を受けて、製造会社はインプラントの構造健全性試験を行った。材料強度は基準値を満たしているが、さらにそのデータは平均的な成人男性が出力できる両手での最大トルク値 (63.5kg・cm、平成 12 年 4 月調査)

と比較されている。生体材料の成分等は定められているため、もし、さらなる改良が求められたときには、溶体化時効処理 (図 2) をはじめとする熱処理や加工などの対策が考慮される。しかるに図 3 のごとく、材料の強度を上げようとする、多くの場合は材料の破壊様式が脆性破壊となるため、材料の強化はかえって臨床上の危険が増加する場合もある。つまり、強度のみを検討対象として金属材料を強化する溶体化時効などの処理が行われると、金属中の転位の動きを阻害して破断ひずみを低下させる場合が多い。この場合、強度は高くとも破壊様式が脆性破壊となるために、臨床では急激な破壊による患者の苦痛や転倒などの様々な危険性を生じさせる (図 4)。

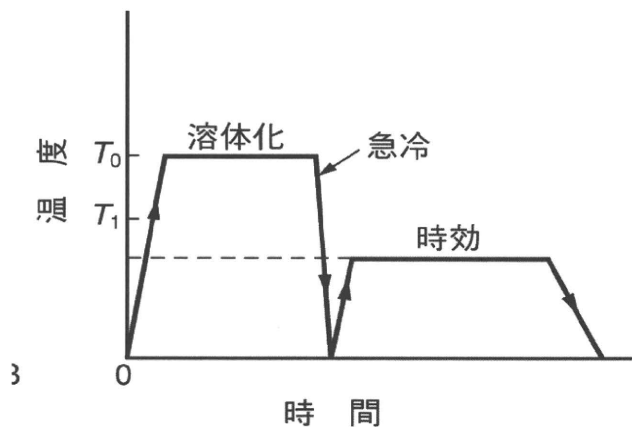


図2 溶体化時効処理の模式図（機械材料学）

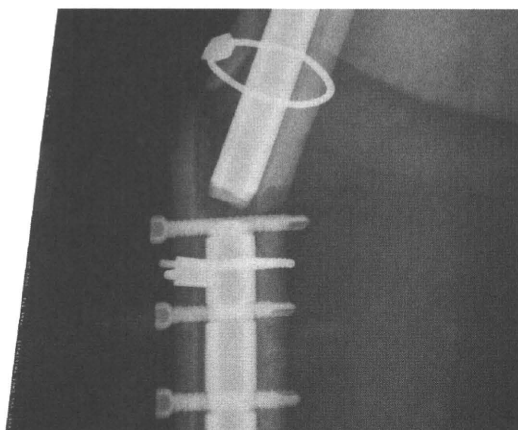


図3 脆性破壊を生じると、患者の苦痛が大きく、  
また転倒などの危険性の可能性もある。

このように、インプラントの不具合情報を製品の評価に生かす場合には、臨床における使用状況を十分に考慮する必要がある。一般に強度のみを指標とした安全性評価は、かえって臨床の場における安全性を低下させる危険性があるため、強度ではなく、破壊エネルギーでの評価や、破断伸びの下限值を定めるなどの工夫が必要であろうと思われる。また、荷重を支える整形外科用医療機器の強度情報の測定、及びそ

の製造現場への伝達には注意が必要である。

#### E. 結論

整形外科インプラントの破損情報では、その破壊状況を考慮した情報伝達が必要である。

#### F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Okubo Y., Mori S., Yamamoto K., and Tomita N., Confirmation of Pressure-induced Leaching of Vitamin E from Inside of Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene, Journal of Biomechanical Science and Engineering, 5(2), 154-162, 2010
2. Okubo Y., Hamada D., Yamamoto K., Mori S., Ikeuchi K. and Tomita N., Load-Dependent Frictional Performance of Vitamin E-Blended

Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene in Serum Lubricant, Tribology Online, 5(2), 96-101, 2010

2. 学会発表

今回の報告内容にかかわる発表はない

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

研究成果の刊行に関する一覧表

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
Okubo Y., Mori S., Yamamoto K., and Tomita N.	Confirmation of Pressure-induced Leaching of Vitamin E from Inside of Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene	Journal of Biomechanical Science and Engineering	5(2)	154-162,	2010
Okubo Y., Hamada D., Yamamoto K., Mori S., Ikeuchi K. and Tomita N.	Load-Dependent Frictional Performance of Vitamin E-Blended Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene in Serum Lubricant	Tribology Online	5(2)	96-101	2010

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 中野哲雄

公立玉名中央病院 整形外科

研究要旨

分担研究員の所属医局である熊本大学整形外科の公的病院部長会を通して骨折用インプラント障害のデータを収集した。対象病院は20施設で、18施設より回答があった（回答率90%）。この回答率は、日本骨折治療学会の評議員を対象としたアンケート調査（回答率50%）より遙かに高い回答率であり。データ収集には地域の個人的なつながりの高いエリアでのデータ収集が有効であると思われる。また、得られたデータを分析したところ、インプラント障害の発生率は0.46%であった。患者の年齢層、身長、体重に一定の傾向はなかった。骨折部位にも一定の傾向はなかった。抜釘時のトラブルが多く、半数を占めていた。プレート固定のスクリューのトラブルが多かった。追加手術を要したものが6例、新たな入院を要したもの1例であり、最終的な転帰は、現時点では判断できないもの5例、問題のないもの6例であった。製造業者などへの情報提供は、あり3例、なし8例であり、製造業者への情報提供は少なく、上流への情報伝達手段は現状では十分でないと思われる。

A. 研究目的

個人的な繋がり深い大学医局同門会の施設を対象とした骨折用インプラント障害のデータ収集が有効か否かを検証する。合わせて、そのデータを分析し、インプラント障害の実態を明らかにする。

援してもらった。アンケート形式であり、別資料1の表に書き込む形式とし、アンケート1即ち骨折手術件数とインプラント障害の有無は手紙またはFAX回収、アンケート2即ち個別症例の具体的データは手紙回収形式とした。回答が期限に遅れた施設へは研究補助員が直接電話による依頼を行った。

B. 研究方法

分担研究員の所属医局である熊本大学整形外科の公的病院部長会を通して骨折用インプラント障害のデータを収集した。

対象病院は20施設であり、対象施設の整形外科代表者に対し直接依頼する形式をとった。更に所属医局の主任教授により研究協力を支

C. 研究結果

対象病院は20施設で、18施設より回答があった（回答率90%）。この回答率は、日本骨折治療学会の評議員を対象としたアンケート調査（回答率50%）より遙かに高い回答率であり。データ収集には地域の個人的なつながり



の高いエリアでのデータ収集が有効であると思われる。また、得られたデータを分析したところ、収集したデータは平成10年度の連続する6ヶ月間の骨折関連手術のデータであり、母数は2385件、インプラント障害は11件（発生率0.46%）であった。その内容は、症例の年齢は16歳から89歳、平均56歳であり、各年齢層にまたがっている。性別は男性5例、女性6例とほぼ同数であった。身長は151cmから177cm、平均159cm、体重は32kgから70kg、平均56kgで、体重が重い症例に多いというわけではなかった。骨折部位は3例が欠損データであったが、記載のある8例のうちわけは、大腿骨頸部・転子部・転子下骨折3例、橈骨骨折2例、大腿骨顆上骨折1例、肘頭骨折1例、鎖骨1例であった。抜釘時のトラブルが多く、半数を占めていた。プレート固定のスクリュー抜釘時の抜去困難が3例、抜釘時のスクリュー破損による抜去困難が1例、Short femoral nail のラグスクリューのセットスクリューの破損1例、初回手術時のプレート固定のスクリュー破損1例、髓内釘の横止めスクリュー用ドリル破損1例、術後6ヶ月以内のプレート破損2例、Tension band wiring の軟鋼線断裂1例、術後6ヶ月以上の橈骨遠位部骨折へのプレート固定のプレート破損1例、であった。追加手術を要したものが6例、新たな入院を要したものの1例であり、最終的な転帰は、現時点では判断できないものの5例、問題のないもの6例であった。製造業者などへの情報提供はあり3例、なし8例であった。

表1：症例の年齢、性別、身長、体重、骨折側

症例番号	年齢	性別	身長 (cm)	体重 (kg)	左右
1	16	男	160	59	右
2	42	男	177	68	右
3	39	男	164	67	左
4	89	女	151	32	右
5	21	女	163	62	右
6	86	女	153	60	左
7	72	女	151	52	右
8	69	女	145	38	左
9	74	女	155	53	右
10	57	男	165	70	右
11	46	男	170	60	右
	平均	男 5 名 女 6 名	平均 1 59.5	平均 5 6.5	右 8 例 左 3 例

表2：症例の術式、部位、骨折型、開放／閉鎖の別、合併損傷の有無

症例番号	術式	損傷骨	骨折型	開放／閉鎖	合併外傷の有無
1	抜釘	記載無し	記載無し	記載無し	記載無し
2	抜釘	記載無し	記載無し	記載無し	記載無し

3	抜釘	記載無し	記載無し	記載無し	記載無し
4	抜釘	大腿骨頸部	記載無し	記載無し	記載無し
5	抜釘	橈骨	単純	閉鎖	なし
6	骨接合	大腿骨頸上	単純	閉鎖	なし
7	骨接合	大腿骨頸部	単純	閉鎖	なし
8	骨接合	大腿骨転子下	単純	閉鎖	あり
9	骨接合	橈骨遠位	第三骨片あり	開放	あり
10	骨接合	肘頭	単純	開放	なし
11	骨接合	鎖骨幹部	第三骨片あり	閉鎖	なし

表3：固定器具、不具合発生時期、状況、健康被害

症例番号	固定器具	発生時期	不具合状況	健康被害
1	プレート固定のスクリュー	抜去時	抜去困難	なし
2	プレート固定のスクリュー	抜去時	抜去困難	なし

症例番号	固定器具	発生時期	不具合状況	健康被害
3	プレート固定のスクリュー	抜去時	抜去困難	なし
4	セットスクリュー	抜去時	破損により抜去困難	皮膚穿孔
5	プレート固定のスクリュー	抜去時	破損により抜去困難	その他
6	プレート固定のスクリュー	術後6ヶ月	破損	疼痛
7	プレート固定のスクリュー	挿入時	破損	記載無し
8	ドリル	挿入時	破損	その他
9	プレート固定のプレート	術後6ヶ月以上	破損	偽関節
10	軟鋼線	術後6ヶ月	破損	疼痛
11	プレート固定のプレート	術後早期(4週以内)	破損	疼痛変形

表4：不具合発生による追加処置、最終転帰、製造業者への情報提供の有無

症例番号	不具合に対する追加処置	転帰	製造業者等への情報提供の有無
1	回答なし	現時点では判断できない	なし

2	経過観察のみ	現時点では判断できない	なし
3	手術時間の延長	問題なし	あり
4	追加手術	問題なし	あり
5	なし	問題なし	なし
6	追加手術	問題なし	なし
7	なし	問題なし	なし
8	追加手術	問題なし	あり
9	追加手術	現時点では判断できない	なし
10	追加手術	現時点では判断できない	なし
11	新たな入院	現時点では判断できない	なし

#### D. 考察

忙しい医師からデータを収集することは困難である。問題意識の高い、学会の評議員を対象としたアンケートでさえ3割程度の回答率しかなく、個人的繋がり深い同門会を中心としたデータ収集組織を全国的に展開する必要があるのではいかという推測がなりたつ結果であった。

また、得られたデータは日本骨折治療学会のデータと同じく、プレート固定のスクリューのトラブルが多かった。注意を喚起すべき点である。これは最近急速に普及しているロッキングスクリューとの関係が示唆される。

患者への健康被害としては幸いにも重度のものは少ないが、治療期間の延長や再手術などの問題がみられることは骨折治療学会のデータと同一であり、稀に起こるこれらのトラブルを医師へ伝達し注意を促す必要がある。

#### E. 結論

骨折用インプラント障害のデータを収集するには、医師間の個人的繋がり高い同門会組織を利用するのは有効である。すべてのインプラント障害を合わせても0.5%以下の発生率しかないトラブルに対する対応能力を個々の医師の経験により取得するのは極めて困難である。情報収集と情報伝達の仕組み作りが急務である。

#### F. 健康危険情報

プレート固定のスクリューの破損や抜去困難は時に発生するトラブルであり、注意喚起が必要である。

#### 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。

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 中野哲雄  
公立玉名中央病院 整形外科

研究要旨

文献的に骨折用インプラント障害の事例を収集し、その分析を行った。骨折用インプラント障害には一般化された分類はないため、雑多な情報が収集される。それを系統的に分類することによって分析あるいは対策がより効率的に行われると考えられる。分類は、障害の質による分類と障害の程度による分類を組み合わせ使用するのがよいと思われる。

A. 研究目的

研究の第一の目的は骨折用インプラント障害の分類の提言である。臨床現場へ注意を喚起するためには系統的なわかりやすい情報が必要である。その為にはインプラント障害の分類が必要と思われる。そのことによって、効率的な対応をすることが出来るようになる。

さらに、情報を提供する見返りに臨床現場からの情報収集を行いやすくすることが本研究の二次的な目的である。

B. 研究方法

これまでに知られているインプラント障害、最近の文献による報告、さらに伝聞を元に、分類を試みた。なお、伝聞を取り入れたのは、重大なトラブルほど文献的な報告はないからであり、伝聞であっても根拠のない噂の類ではなく、実際に発生しうる事象であると確信できるからである。

C. 研究結果

1, インプラント自体のトラブル、2, インプラント自体のトラブルによる組織障害、3, インプラント自体に破損などのトラブルはないにも関わらず発生する組織損傷に大別することができると思われる。インプラント自体のトラブルには、破損、あるべき部位からの逸脱・移動、抜去困難などがある。インプラント自体のトラブルに伴う組織障害としては、抜去困難に付随する再骨折、Screw穿孔による関節障害などがある。インプラント自体に破損などのトラブルはないが発生する組織障害としては、挿入時の骨折、神経損傷、関節軟骨損傷、関節機能障害、腱損傷、などの他、金属アレルギー、メタロシス、さらに広い意味では、抜去後の骨折やインプラント周囲の感染も含まれるであろう。また、インプラント損傷が生じても、その程度は様々であり、その Grade をつける必要がある。よって、6段階に分類することを試みた。

以下にインプラント障害の質による分類と程度による分類を箇条書きに記す。

#### I インプラント障害の質による分類

##### 1, インプラント自体のトラブル

①インプラント自体の破損あるも健康被害なし、あるいは可能性少ない

②あるべき部位からの逸脱・移動あるも健康被害なし、あるいは可能性少ない

③インプラント抜去時の抜去困難あるも健康被害なし、あるいは可能性少ない

④その他

##### 2, インプラント自体のトラブルによる組織障害

①インプラント自体の破損があり、その伴う健康被害あり、あるいは可能性高い

②あるべき部位からの逸脱・移動があり健康被害発生、あるいは可能性高い

③抜去困難に付随する再骨折

④抜去困難に付随する骨欠損(抜去するために大きな孔を穿つ必要があった場合)

⑤Screw 穿孔による関節障害

⑥破損による固定性の低下に伴う偽関節発生

⑦その他

##### 3, インプラント自体に破損などのトラブルはないにも関わらず発生する組織損傷・健康被害

①挿入時の骨折

②神経損傷

③インプラントの突出による疼痛・機能障害(同側を下にして臥床できないなど)

④関節機能障害

⑤腱損傷

⑥関節軟骨損傷

⑦皮膚穿孔

⑧臓器損傷

⑨メタローシス

⑩金属アレルギー

⑪抜去後の骨折

⑫インプラント周囲の感染

⑬その他

#### II インプラント障害の程度による分類

**Grade 0** : 患者には全く不利益が生じない場合

**Grade 1** : 患者の負担や健康を損ねたりする可能性がある場合

**Grade 2** : 実際に患者の負担や健康を損ねる場合

**Grade 3** : ①重大な健康被害が生じるが回復可能な場合、および、

②現実には健康被害が発生していなくとも、放置すると重大な健康被害が発生すると予測される場合

**Grade 4** : 重大な健康被害が生じ後遺症が残存する場合

**Grade 5** : インプラント障害により死亡する場合

以上の分類により、実際に発生しているインプラント障害を分類する。(順不同)

・下腿の髄内釘の抜釘時に起こる下腿骨の骨幹部骨折 : 3-①、**Grade 3**

・下腿、大腿髄内釘の横止め螺子の折損 : 1-①、**Grade 0** または 1

・CHS のラグスクリューが骨盤底を破り骨盤腔に迷入 : 2-②、**Grade 3**

・種々のプレートの折損あるも、すでに骨癒合が完成していた場合 : 1-①、**Grade 0**

- ・種々のプレートの折損時に未だ骨癒合が完成しておらず再手術を要した場合：2-①、Grade 3
- ・抜釘時のスクリューネジ部破損やスクリュー頭下の破損による抜去困難（スクリューを残存させた場合）：1-③、Grade 1
- ・抜釘時のスクリュー破損による抜去困難（孔を穿ちスクリューを抜去した場合）：2-④、Grade 2
- ・大腿骨頸部骨折のキャンセラススクリュー抜去後の転子部骨折発生：2-⑩、Grade 3
- ・Short femoral nail にて内固定後、nail 折損。骨癒合が完成しておらず、再手術を要した：2-①、Grade 3
- ・橈骨遠位端骨折用背側プレートによる伸筋腱損傷：3-⑤、Grade 3
- ・橈骨遠位端骨折用背側プレートにおけるスクリューバックアウト：3-③、Grade 1
- ・橈骨遠位端骨折用掌側ロッキングプレートによる屈筋腱損傷、伸筋腱損傷、手根管症候群の発生：3-⑤、Grade 2
- ・橈骨遠位部骨折用 MICRONAIL による橈骨神経浅枝損傷：3-②、Grade 2
- ・上腕骨近位部骨折に対する順行性髄内釘におけるスクリューのバックアウト：2-②、Grade 1 または 2
- ・上腕骨近位部骨折に対する順行性髄内釘におけるスクリューの骨頭からの突出（関節内への穿破）3-④、Grade 1
- ・上腕骨近位部骨折に対する順行性髄内釘におけるネイルの骨頭からの突出：3-④、Grade 1
- ・上腕骨近位部骨折に対するロッキングプレートにおけるスクリューの骨頭からの突出（関節内への穿破）3-④、Grade 1

- ・Short femoral nail、人工骨頭の挿入時の大腿骨近位部の骨折：3-①、Grade 2
- ・Short femoral nail のラグスクリューの外側への移動により側臥位臥床ができない：3-③、Grade 1

#### A. 考察

前述のごとく、今回提案する分類を使用すればインプラント損傷の多くは類型化することが出来る。さらに、骨折の部位による分類や内固定材の型による分類を加える必要があるが、今回提言した理論的な分類を使用すれば、インプラント損傷への対策が立てやすいと思われる。

#### B. 結論

骨折用インプラント障害は適切な分類を行って対策を検討すべきである。また、現場からの情報収集には情報提供という見返りを行うことが望ましい。

#### C. 健康危険情報

「結果」に項の記載を参照。

#### 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。



四肢・骨盤 骨折治療内固定材 安全情報調査票2

患者情報	手術年月日( ) 生年月日または年齢( )		性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
	身長: cm	体重: kg	骨折側: <input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 左
術式	<input type="checkbox"/> 骨接合術	損傷骨	AO分類または骨折部位( )
		骨折型	<input type="checkbox"/> 単純 <input type="checkbox"/> 第三骨片があるもの
		閉鎖/開放	<input type="checkbox"/> 閉鎖 <input type="checkbox"/> 開放
	<input type="checkbox"/> 合併外傷	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり( )	
<input type="checkbox"/> 抜釘 <input type="checkbox"/> 骨切り術 <input type="checkbox"/> 偽関節手術 <input type="checkbox"/> その他( )			

不具合を生じた骨接合材料および関連手術器具(ガイドワイヤー、ドライバーなど)

四肢・骨盤 内固定材	プレート固定( <input type="checkbox"/> プレート <input type="checkbox"/> スクリュー) スクリュー固定( <input type="checkbox"/> スクリュー) 髄内釘固定( <input type="checkbox"/> 髄内釘 <input type="checkbox"/> 横止めスクリュー <input type="checkbox"/> 追加のワイヤー・バンドなど) Tension band wiring( <input type="checkbox"/> ピン <input type="checkbox"/> 軟鋼線) ピンニング( <input type="checkbox"/> ピン) <input type="checkbox"/> その他の内固定材( )
創外固定	<input type="checkbox"/> 創外固定器本体 <input type="checkbox"/> ピン <input type="checkbox"/> ワイヤー

不具合、健康被害の状況

不具合発生の時期	<input type="checkbox"/> 挿入時 <input type="checkbox"/> 術後早期(4週内) <input type="checkbox"/> 術後6ヶ月内 <input type="checkbox"/> 6ヶ月以上 <input type="checkbox"/> 抜去時
材料の不具合	<input type="checkbox"/> 挿入困難 <input type="checkbox"/> 破損 <input type="checkbox"/> 逸脱 <input type="checkbox"/> 変形 <input type="checkbox"/> 抜去困難 <input type="checkbox"/> その他( )
患者の健康被害 ※複数可	<input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 変形 <input type="checkbox"/> 偽関節 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 皮膚穿孔 <input type="checkbox"/> 抜去時骨折 <input type="checkbox"/> 金属アレルギー <input type="checkbox"/> 異物反応 <input type="checkbox"/> その他( )
不具合に対する追加処置	<input type="checkbox"/> 新たな入院 <input type="checkbox"/> 入院期間延長 <input type="checkbox"/> 追加手術 <input type="checkbox"/> 手術時間の延長 <input type="checkbox"/> 追加保存療法 <input type="checkbox"/> 経過観察のみ <input type="checkbox"/> なし

転帰 ※( )内は非必須	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重度後遺障害( ) <input type="checkbox"/> 軽度後遺障害( ) <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 現時点では判定できない
※将来の処置を必要とするか否かで重度・軽度の判断をしてください ※内固定材不具合以外の原因によると判断されるものは除きます	

製造業者等への情報提供の有無 有 無

報告者の見解 ※非必須  
(インプラントの構造上の問題点、再発防止の対処法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により)

調査票は 〒865-0064 熊本県玉名市中 1950 公立玉名中央病院 骨関節臨床研究センターへ  
郵送またはFax( 0968-73-5003 )してください。

調査票2は多少の個人情報が入ってますので、郵送が望ましいと思います。

貴病院名:(非必須) 回答医師名:(非必須)

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脊椎インプラント型医療機器の不具合の発生の実態について検討した。脊椎インプラントの使用は年々増加傾向にあり、アンケートに対する理解も増して、合併症の報告も増加傾向を示した。軽微な不具合は合併症として認識されておらず、製造元へ報告されていないケースもあり、不具合の詳細を明確にした、より具体的な報告システムの構築が必要と考えられた。脊椎インプラント不具合の発生率、対応策等の情報への使用者のニーズは高く、関連業者だけではなく、今後は関連学会への働きかけにより、公的窓口等を通じたより具体的なインプラント不具合情報収集・情報公開システムの構築が重要な課題と考えられた。

A. はじめに

脊椎インストゥルメント手術は Pedicle screw fixation 導入後、適応疾患、適応年齢も拡大した。さらに、インストゥルメントの種類も増加し、現在では後頭骨から仙骨にいたるすべての高位で、前方・後方のいずれからでもインストゥルメントの使用が可能となった。一方で手術手技は複雑化し、患者への手術侵襲も増加し、合併症の報告も散見されるようになった。合併症には手術侵襲に関連した全身的な合併症と、手術部位の局所的な合併症がある。局所的な合併症も、脊椎インストゥルメントに関連のない手術に伴う合併症とインストゥルメント特有の合併症があるが、両者の区別は必ずしも明確でない場合が多い。

本研究では脊椎インストゥルメンテーシ

ョンの合併症の現状を調査し、不具合情報収集上の問題点を明らかにすることで、医療機関へのすみやかな情報伝達システムの構築に向けた課題について検討した。

B. 研究方法

今回は山口県内の関連施設における過去3年間の脊椎手術症例に占める脊椎インストゥルメント手術の割合、合併症について、アンケート調査を行い、脊椎インストゥルメント手術の合併症の現状と問題点について検討した。

C. 研究結果

関連施設 11 施設にアンケートを送付し、回答が得られたのは9施設であった。過去3年間の脊椎手術症例数は2275例であり、そのうち脊椎インストゥルメンテーショ

ン手術は 535 例, 23.5%を占めていた。今年度新たに発生した不具合の報告は 7 例あり, その内訳は感染が 1 例, Screw のゆるみが 6 例, Screw の折損が 1 例であった。過去 2 年間の不具合症例 5 例と合わせて検討すると, 過去 3 年間の脊椎インストゥルメンテーション手術に占めるインプラント不具合発生率は 2.3% (12/535 例) で, 感染が 0.37% (2/535 例), ゆるみが 1.31% (7/535 例), 折損が 0.56% (3/535 例) であった。

#### D. 考察

##### a. 脊椎インストゥルメンテーションの合併症の種類

脊椎インストゥルメンテーションの術中・術後の合併症には, 全身的な手術侵襲に関連した合併症と手術部位に関連した局所的な合併症がある。局所的な合併症にも, インストゥルメントに関連のない脊椎手術自体の合併症とインストゥルメント手術に特有の合併症がある。また, 発生時期や手術進入法, 脊椎高位により生じる合併症の種類や頻度に差がある。インストゥルメント手術上の特に問題となる合併症としては, インプラントの設置に際して生じるものとして, インプラントの刺入時の骨折, 誤刺入による神経損傷, 大血管損傷, 硬膜損傷, 食道損傷, インプラント自体の破損等があげられる。術後に生じるものとして, 感染, インプラントのゆるみ, 脱転, 折損, 偽関節等があげられる。これらのインストゥルメント手術上の合併症の中で, 今回の脊椎インプラント不具合調査に関連する合併症は, 主に感染, インプラントの機械的破損, ゆるみである。

##### b. 手術部位感染 (SSI) について

日本脊椎脊髄病学会が 2001 年に行った多施設 (国内 196 施設) 大規模調査では, 脊椎手術 16,157 例の内, 脊椎インストゥルメンテーション手術は 34% (5,497 例) を占め, 術後感染率は 0.9%であったと報告している。報告では感染に対するインストゥルメンテーションの寄与率は 29.2%であり, 他の合併症より高率であるとしているが, インストゥルメンテーション使用時の実際の感染発生率は示されていない。

今回の過去 3 年間の調査での脊椎インストゥルメンテーション手術の SSI の発生率は 0.37% (2/535 例) とかなり低い結果となった。これは深部感染のみの報告で, 表層感染等の比較的軽症のケースは報告されていない可能性があると考えられた。

脊椎インストゥルメンテーション手術後の SSI 発生率は, 本邦の過去の報告のレビューによると, 5,269 例中 141 例 (2.7%) であったと報告されている。しかし, 対象症例にばらつきがあり, 悪性腫瘍を除いた, 転移性脊椎腫瘍のみを対象とした場合には 7.1%, 転移性脊椎腫瘍が 1/3 を占める対象群では 4.3%の発生率であったとしており, 転移性脊椎腫瘍を対象とした発生率は高率であった。また, インプラントに達する深部感染のみの報告から表層感染を含むもの, 感染の疑いを含むもの等, ばらつきが見られたとしている。すなわち, 対象疾患, 手術手技, 手術時間等が異なるものを比較しても, ベンチマークとしての意義は低く, これらを標準化し, 施設間, 施設内での感染発生率を比較する必要がある。

米国では疾患管理センター (CDC) が全国規模で病院内感染のサーベイランス

( National Nosocomial Infections Surveillance:NNIS) を 1970 年から行っており、その中に SSI サーベイランスが含まれている。SSI 発生リスクは患者全身状態 (ASA スコア)、創汚染度、手術時間で分類されており、脊椎手術は固定術と椎弓切除の 2 つに分けられている。SSI 発生率は固定術で 1.57%、椎弓切除で 1.05%であったとしているが、インプラントの使用の有無については公表されていない。

本邦でも同様なサーベイランス (Japanese Nosocomial Infections Surveillance:JNIS) が SSI サーベイランス研究会の主導で 1999 年から開始され、2009 年の報告によると、SSI 発生率は固定術で 1%、椎弓切除で 1.2% であり、インプラント併用例では SSI 発生率が上昇するとしている。

NHSN, JHAIS とともに全手術症例を対象としたサーベイランスであり、一般外科医が中心となって行っているため、脊椎外科からするといくつかの問題点もある。例えば同じ固定術でも前方法と後方法、頸椎と胸腰椎では内容が大きく異なり、これらの区別が必要と考えられる。また、リスクファクターを ASA のみで評価すると、糖尿病、ステロイド使用の有無、抗菌剤の種類や投与期間等の関心のあたるリスクを知ることが出来ない問題点も挙げられる。これらの点を改善して脊椎外科にふさわしい SSI サーベイランスを行うことで、正確な SSI 発生率やリスクファクターが得られ、脊椎外科のインプラント使用における本当の意味での必要な情報が得られると考えられる。

#### c. インプラントの機械的破損について

脊椎インストゥルメンテーション手術におけるインプラントの機械的破損についてのまとまった報告は少ない。特に頸椎では歴史も浅く、ほとんど報告がない。本邦でのまとまった報告では、根尾らが 1997 年 4 月～2005 年 4 月までの約 8 年間の全脊椎インストゥルメンテーション手術 (セラミックススペーサー、ポリエチレンケーブル等は除く) を対象とした調査で、インプラントの機械的破損について詳細な検討をしている。それによると、対象期間に行われた全脊椎手術は 1,616 例で、そのうちインストゥルメンテーション手術は 789 例 (48.8%) で、その内訳は、頸椎前方手術 128 例、頸椎後方手術 168 例、胸椎手術 (前方または後方) 132 例、腰椎手術 (前方または後方) 260 例、胸・腰椎にわたる多椎間後方手術 101 例であった。把握可能であったインプラントの破損は、頸椎前方手術 128 例中 1 例 1 回 (0.8%)、頸椎後方手術 168 例中 4 例 4 回 (2.4%)、胸・腰椎手術 493 例中 14 例 16 回 (3.2%) であったとしている。その内容については、胸・腰椎手術ではロッド折損が 10 例 12 回と最も多く、Pedicule screw (PS) からのロッド引き抜けが 2 例 2 回、PS の折損が 1 例 1 回、術中のフック折損が 1 例 1 回であったとしている。一方、頸椎手術では、前方ロッキングスクリーのバックアウトが 1 例、PS の折損が 2 例、環軸関節貫通螺子 (Magerl 螺子) の折損が 1 例、ロッド折損が 1 例であったとしている。

今回の調査ではインプラントの破損は 0.56% (3/535 例) に認めており、根尾らの報告に比べて少ない。インプラント折損は術後数ヵ月以上経過してから発生すること