

表10. 骨接合固定器具の不具合報告例(平成22年)

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11. 人工関節・人工骨頭器具の不具合報告例(平成22年)

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12. 脊椎内固材料不具合調査(平成22年)

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	
不具合等の状況	発生予測	未知	5
		既知	4
		不明	1
	副作用	無	7
		有	2
		不明	0
	感染症	無	7
		有	2
		不明	0
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13. 脊椎内固定材料の不具合報告例(平成22年)

後頭骨・頸椎後方固定システム	3(1)
後頭骨螺子転位	1(1)
頸椎螺子転位	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14. アンケート調査書(平成22年)

		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っ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15. 新患・入院者総数・手術件数(平成22年)

	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

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、効果的に情報を収集し、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確立するには、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することが有用と考えた。そこで、本研究では①locking plate 抜去困難例の検討、②諸外国における locking plate 抜去困難の実状の把握、③君津中央病院整形外科における骨接合術施行患者における不具合例の検討、④骨折部位別不具合因子の検討、⑤インストルメント/インプラントの術中折損例の検討、などを行い、現在われわれが直面している骨接合材料不具合事例について解析した。その結果、locking plate 抜去困難は経時的に減少し、不具合情報の周知が非常に重要であることが明らかとなった。また、不具合の原因として手術手技の不適切さや後療法の問題などが非常に大きく関与していることが示された。さらに、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ず、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。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、日々新しいインプラントが登場する昨今、常に新しいタイプの合併症の出現に目を向けなければならず、それらの検討には諸外国との密接な連携（情報交換）が必要であり、それらの結果をいかに早く医療現場に周知させるかが重要な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「骨接合材料不具合例の解析」に主眼を置き研究を行ってきた。すなわち、「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」を確立するにあたっては、まずその問題点、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。しかし、実際にはなかなか安全情報の情報伝達システムを構築することが難しい状況にある。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か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、そのためには、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ことが最も重要であること、などが明らかとなった。

本研究では、骨接合術に用いるインプラントに関連する不具合について、現在我々が直面しているさまざまな問題を分析し報告した。

## B. 研究方法

### 1. Locking plate 抜去困難例の検討

この問題は、本邦のみならず世界的に議論の対象となっており、原因究明とその対策が急務と考えられている。我々は自験例を検討し、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、などについて解析した。さらに、その後の症例を加え、本年度までの経時的変化についても検討を加えた。

### 2. 諸外国における locking plate 抜去困難の実情把握

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、本邦における問題解決の一助とした。

### 3. 君津中央病院整形外科における骨接合術施行患者の不具合例の検討

1986年以降、君津中央病院整形外科で骨折手術治療を行った患者の周術期、後療法あるいはフォローアップ期間中に経験した骨接合材料に直接的あるいは間接的に関係した不具合例を解析し、文献的あるいは本邦や海外の外傷外科専門医との症例検討会などで得られた知見をもとに、原因や対処法などについて考察した。

### 4. 骨折部位別不具合因子の検討

我々が日常診療で特に問題を感じている骨折治療に関して、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は、2010年上海で行われた第4回 A0 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。

### 5. インストルメント/インプラントの術中折損例の検討

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があり、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. Locking plate 抜去困難例の検討

初年度の検討対象は平成16年7月より当

施設で行なった locking plate 抜去例 90 例（男性 69 例、女性 21 例）であり、年齢は 9 ～79 歳、平均 41.8 歳、抜去時期は術後 4 ヶ月～5 年 5 ヶ月、平均 1 年 8 ヶ月であった。この研究では、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。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、特定の部位に集中してはいなかった。さらに、抜去困難と関係する因子を検討したが、プレートの種類にはあまり相関はなく、使用するスクリューの大きさにより large plate と small plate に分けても、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なかった。

しかし、Straight plate（従来のプレート形状）と Anatomical plate（骨幹部・骨端部など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。

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、切除してから、スクリューシャフトを抜去する、プレートの辺縁を切除しスクリューヘッドをフリーにして抜去する、プレートごとスクリューを回転させ抜去する、conical extraction bolt を使用する、などの方法があった。

さらに、その後の 2 年間の症例を加えてみると、最終的に 168 例（男性 29 例、女性 25 例）となり、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%と減

少していた。

また、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）と徐々に減少している。年次別の発生状況をも、2006 年と 2007 年に増加したがその後は年 1 ～2 例の発生にとどまっている。このことから、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きているため、発生率が減少していると推測された。抜去手術は、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）が急務である。また、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と抜去用デバイスを用意して抜去手術に臨むことが重要である。

## 2. 諸外国における locking plate 抜去困難の状況

アジア・オセアニア地域および欧米各国の外傷外科専門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 locking plate 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、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

能性があることが示唆された。

### 3. 君津中央病院整形外科における不具合例の検討

1986年以降7000件以上の骨折関連の手術を行ってきたが、不具合例が全て記録されているわけではないため、不具合の発生件数、発生頻度などは調査できなかった。不具合例は1.術中生じたもの、2.術後生じたものに大別できた。

#### 1. 術中生じる不具合

##### ① インプラント挿入困難

- Deviceの不具合：

髓内釘（上腕骨、大腿骨、脛骨などに用いる髓内釘型インプラント）のラグスクリューや横止めスクリューを挿入するためのaiming deviceの不具合例が見られる。対策としては、器械台の上でaiming deviceをネイルに装着した時点で、必ずガイドスリーブを挿入し、ドリルがきちんとネイルの孔に一致しているかを確認すること、また、ネイルを挿入したあと、ラグスクリュー挿入などの操作に移る前に、必ずaiming deviceの取り付けネジを締めなおすこと、などの注意を怠らないことが重要である。

- ネイル挿入困難：

髓内釘型インプラントを使用する際、インプラントの形状が骨の形状に一致していない場合に生じる。特に、欧米で開発されたインプラントはサイズだけではなく、デザイン（形状）に問題があり、ネイルを十分深く挿入できなかった例が報告されている。これを回避するには、術前計画を慎重に行い、必要に応じて手術法を変更しなければならない。同様の事例は大腿骨転子部骨折用インプラ

トであるPFNA（Proximal Femoral Nail Anti-rotation）でも見られたが、これはネイル近位部外側を削り（Lateral cut）、CCD angleを6°から5°に減少させ、さらにベンディングポイントを近位に移動させるなど、デザインの改良を行なったため不具合例が減少している。また、脛骨骨折用の髓内釘でも日本人の骨の形状に合わないものが報告されており、これもデザインの改良によって解決が図られている。このようなデザインの改良は、医療者が不具合情報を適切に報告することによってなされるものであり、そのシステム構築の重要性を示唆している。

##### ② 骨破壊（医原性骨折）

術中に骨破壊（医原性骨折）を引き起こすことがある。原因としてはインプラントの形状が骨のそれに合わないときに、無理やりネイルを挿入しようとしたり、プレート固定などにおいて粗暴な手術操作を行ったりすることがあげられる。

- 髓内釘固定：

髓内釘固定では、通常1～1.5mmオーバーリーミングをしてネイルを挿入するが、その時にきついと感じた場合は、さらにリーミングを行ってから挿入する必要がある。いずれにしても、術前計画を適切に行うことと無理な挿入操作は行なわないことが大原則である。

- プレート型インプラント

Sliding Hip Screw（DHSやCHSなど）で、ラグスクリューを挿入後にプレートを装着する際に骨折を起こすことがある。すなわち、打ち込み器で叩きながらバレル部分を骨内に挿入していくが、不用意に叩いていると最後の段階で大転子部に骨折を起こすことが

ある。

### ③ インプラント/器具折損

このカテゴリーに含まれる不具合は、稚拙な手術手技が原因であることが多い。

- Cannulated Cancellous Screw などのガイドピンの折損：

特に small fragment 用の Cannulated Cancellous Screw のガイドピン折損の事例が見られる。その原因としては、ドリリングのときに、不用意に手元を下げたりしてドリルの方向とガイドピンの方向が一致しなくなったとき、ドリル先端でガイドピンを削って折損させてしまうと考えられる。

- ドリル先の折損

プレート固定で、スクリュー挿入のためのドリリングをしているときにドリル先が折損することがある。骨盤骨折の時などはスクリュー (small fragment set) をプレートに対しかなり強斜位で挿入する場合があり、このとき無理な方向にドリリングをすることにより、ドリル先端に過度の力がかかって折損に至ると思われる。

- K-wire 折損

術中の K-wire 折損の原因のひとつは、曲がった K-wire をパワードライブで回転させることである。K-wire 抜去の際、もし wire が曲がっている時はペンチとハンマーで叩いて引き抜かなければならない。

## 2. 術後生じる不具合

### ① Periprosthetic / peri-implant fracture

Periprosthetic/peri-implant fracture はもともと骨粗鬆症を基盤とした易骨折性の患者に見られることが多く、これはインプラント関連の不具合とは言えない。しかし、

不適切な骨接合法の結果生じることもあり、この場合は十分に注意をすれば回避できる可能性がある。

- 粗鬆骨に起因する骨折：

骨粗鬆症が強い例では、上腕骨々折、大腿骨々折などのプレート/髓内釘固定術後、人工関節や人工骨頭のステム周辺部などに骨折を生じることがある。特に、上腕骨など回旋力が強く働く部位は慎重な後療法が望まれる。

- 大腿骨頸部骨折に対する固定術後のインプラント挿入部の骨折

大腿骨頸部骨折に対する Cannulated Cancellous Screw (3本) や Hansson pin 固定の後、インプラント挿入部で骨折を生じることがある。転子下の骨皮質が厚いところからの挿入は避けるべきで、小転子の下縁より近位で挿入することが重要なポイントである。

- 大腿骨転子部骨折に対する髓内釘型インプラントのネイル先端の骨折

Gamma nail に代表される髓内釘型インプラントのネイル先端部での骨折が報告されてきた。粗暴な手術操作をつつしみ、横止めスクリューの径を小さくするなどの改良が図られてきたため、最近の文献ではその発生頻度は以前より少なくなっている。

- 骨接合法の問題：

プレート固定のとき、プレートに応力集中 (stress concentration) が生じるようなスプリンティング固定をするとプレート折損の危険性が高くなる。スプリンティング固定 (bridge plating) をする時は骨折部 (プレート中間部) は少なくとも 3~4 穴分スクリューを挿入せずに、応力分散 (stress

distribution) を図らなければならない。

## ② インプラントの刺激/軟部組織障害

### - locking plateによる障害:

locking plate は正確なベンディングが不要であるといわれている。しかし、膝周辺や下腿遠位など皮下組織が薄い部位では、受傷当初の腫張が消退すると、インプラントが突出し、疼痛などの刺激症状や時に皮膚潰瘍が起こることもある。これらの部位にプレートを使用する場合は、適切なベンディングが必要である。

### - 手関節部腱損傷

橈骨遠位端骨折に対するプレート固定後に伸筋腱あるいは屈筋腱損傷が起こることは以前より報告されている。特に locking plate の登場以来、この部の骨折にプレート固定をする例が多くなり、この事例が増加している印象がある

## ③インプラントのルーズニング/折損

一般的に過度のストレスがインプラントにかかったり、骨癒合が遷延したりすることによって金属疲労が生じ、それが原因となって折損することが多い。しかし、最近では骨接合術の固定原則が守られずに、不適切な固定をした結果生じたと思われる例も散見され、今一度固定法の基本に立ち戻って手術を行うなどの注意が必要である。

### - K-wire/軟鋼線の折損:

これらのインプラントはもともと折損しやすい。しかし、全く回避できないわけではなく、例えば鎖骨骨折や肩鎖関節に K-wire を使用した場合は、抜去するまで慎重に後療法を行うことが求められる。

### - 不適切なサイズのインプラントの使用:

上腕骨骨幹部骨折に対してリコンストラ

クションプレートなど、明らかに強度が弱いインプラントを使用して折損したとの報告例が見られる。また、髓内釘でも余り細い径のネイルでは、過度の不安定性が生じて遷延癒合をきたし、インプラント折損につながる可能性もあるため、可能な限り太目のインプラントを選択することが重要である。

### - ロッキングプレートの不適切な使用:

Periprosthetic/peri-implant fracture の項で述べたように、プレート固定時の骨接合法の原則が混乱してきている。もし、単純骨折にスプリンティング固定(bridge plate)を行う場合は、①プレートの長さを十分長くする、②プレート中央部にはスクリューを挿入しない(応力分散 stress distribution を図る)などの点に注意することが大切である。

## 4. 骨折部位別不具合因子の検討

現在、骨折治療で多用される locking plate や髓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

プレート(locking)または髓内釘のどちらを使用するとしても、術後の内反変形や implant failure を防ぐためには骨折内側部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。低侵襲侵襲を常に考慮し、MIPOなどの手技も選択すべきである。

### ② 大腿骨近位部骨折

この部に対する髓内釘型インプラントの手技は飛躍的に向上し、合併症の率は減少してきている。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する。い

ずれの手術法でも、良好な整復位を得ること、またラグスクリュー（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十分な固定性が得られる。さらに、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が変わってきている。

### 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である。骨粗鬆が著しい例では髓内釘固定も推奨すべき方法であるが、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十分な固定力が期待できないため、プレートを好むものが多い。複雑（粉碎）骨折では骨折整復とその保持が依然問題となっている。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の開発が必要である。なお、locking plate の登場により固定力が向上しており、骨癒合が遷延した場合でも locking screw では角度安定性によりしっかりと骨片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ないことがある。もし、遷延癒合を見逃しているとインプラント折損をきたす危険性が非常に高いため、今までにない新たな合併症として注意を喚起し周知する必要がある。

### 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。脛骨近位部は骨形状のバリエーションがかなり大きく、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手技を取ることが多くなっているが、現在最適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。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、釘の挿入前に良好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。

### ⑤ 脛骨遠位部

この部では、まず軟部組織の状態が重要で、その状況に応じてアプローチや治療法を選択しなければならない。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で、治癒過程におい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。脛骨骨折を髓内釘で固定する場合でも、腓骨の整復・固定は固定性を付加するために必要である。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。

### 5. 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の方法の一つに、スクリューヘッドを、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。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、新たな問題を生じている可能性がある。すなわち、スタードライブにして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事例があり、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

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。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、皆無とは思えない。特に、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周知すべきである。

#### 2. スクリュー折損例

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。スクリューの折損に関しては、従来の standard screw でも折損した経験があるが、今回はスクリューにはベンディングなどの力がかかっておらず、単にねじれ力で折損した事例である。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%以下としている。

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ったが、スクリュー自体の異常は全く認められなかった。この不具合は、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が、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、余力をかけすぎると通常の操作でも折損してしまう危険性がある、という点を認識すべきである。

#### D. 結論

Locking plate の抜去困難については、anatomical plate はStraight plate より抜去困難となる可能性が高く、今後、より多くの Anatomical plate が開発・市販されるにつれ抜去困難の事例も増加する可能性がある。しかし、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。

術中／術後に生じる不具合例は、いわゆる合併症の範疇に入るものなのか、手術手技・後療法の稚拙、誤りによるものなのか、あるいは真にインプラントに問題があって生じる不具合なのか、判断に苦しむものもある。しかし、本研究により不具合の原因が手術手技の不適切さや後療法の問題という要素に大きく関係していることがわかった。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。

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。また、日々新しいインプラントが登場する昨今、常に新しいタイプの合併症の出現に目を向けなければならない、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医療現場に周知させるかが急務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

○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 31 (1) : 212-215、2009

○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

○Tanaka T: Complications of osteo synthesis. A0 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 27-28 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 27-28 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 A0 Asia Pacific Experts' Seminar. August 2, 2008, Tokyo

○Tanaka T: Difficulty in implant removal. 2008-3 Meeting of Asian surgeons working group of A0 Technical Commission. Sept. 23, 2008, Chiang Mai (Thailand)

○Tanaka T: Minimally invasive surgery- is this the future? A0 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11-2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
- 田中正、大塚誠 ほか:脆弱性骨折に対する内固定の工夫:大腿骨転子部骨折. 第82回日本整形外科学会学術総会. 2009年5月14~17日、福岡
- Tanaka T: Clinical problems - removing locking plates. AO Trustee Meeting 2009. 2009.6.20.、Chicago
- 田中正:後期研修医のためのミニマムリクワイアメント-下肢の骨折. 第35回日本骨折治療学会. 2009年7月3日、横浜
- 赤津頼一、田中正 ほか:足関節果部骨折における当院の最近の治療法. 第35回日本骨折治療学会. 2009年7月3日、横浜
- 田中正:骨折治療における最近のプレート法 - Locking plateの光と影. 第14回奈良骨折研究会. 2009年7月18日、奈良
- 田中正:骨折治療の変遷と最近の問題点. 鳥取大学セミナー. 2009年8月1日、米子
- 田中正:LCPの理論と実際. 第9回群馬大学整形外科卒後研修会. 2009年8月30日、前橋
- 田中正、大塚誠 ほか:大腿骨転子部骨折の治療. 第58回東日本整形災害外科学会. 2009年9月11日、小樽
- 田中正:Locking plateにより骨折治療はどう変わったのか? 第10回栃木骨折治療研究会. 2009年9月30日、宇都宮
- 田中正:内固定法の実例-プレート. 第4回骨折治療学会研修会. 2009年10月11日、東京
- 田中正:Locking plateのピットフォール. 第20回千葉骨折治療研究会. 2009年11月17日、千葉
- 田中正:骨折手術治療の諸問題 - インプラントにまつわるトラブルと解決法 -. 第3回四国外傷治療研究会. 2009年11月22日、高松
- 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年4月10日、横浜
- Tanaka Tadashi: Treatment of distal tibia/malleolar fractures - tips and tricks -. 3<sup>rd</sup> 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年5月15日、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年7月2-3日、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年7月2-3日、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年7月2-3日、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年11月16日、千葉
- 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年12月18-19日、千葉

○中嶋隆行、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年2月25-26日、東京

#### G. 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（医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業）  
総合研究報告書

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

インプラントは生体内に埋め込まれるため、その安全性情報の収集は困難である。特に整形外科用医療機器では、個々の患者の生活形態によって力学的な環境が大きく異なるため、構造健全性の測定、評価、予測が非常に困難である。さらに、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。本研究分担では、特に整形外科用インプラントの構造健全性情報の収集法、及びそ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収集法、及びその利用方法を検討する。

B. 研究方法

B-1 摘出した整形外科インプラントからの情報収集:

キャニュー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

B-2 整形外科インプラントの構造健全性試験: (製造会社による)

- 1) コーティカルスクリューの破断トルク測定
- 2) コーティカルスクリューの片持ち曲げ試験  
試験試料… $\phi 4.5$ コーティカルスクリュー7

B (40mm). 荷重条件…5mm/min.

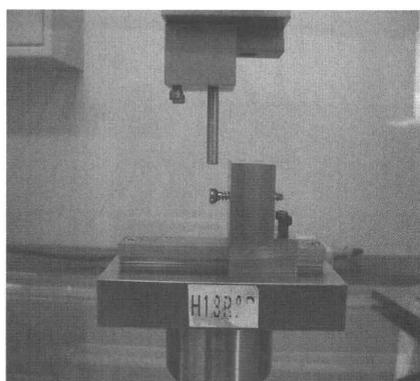


図1 片持ち曲げ試験

B-3 埋入した人工関節からの情報収集:

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回パンプ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。その後、抽出した摩耗粉の SEM (FEGSEM, S-4500, HITACHI, Japan) 観察を行った。FEGSEM で撮影した写真を 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、各サンプルの体積割合、SBA, FF

を算出した。

### C. 研究結果

C-1 摘出した整形外科インプラントからの情報収集:

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以下に示す。

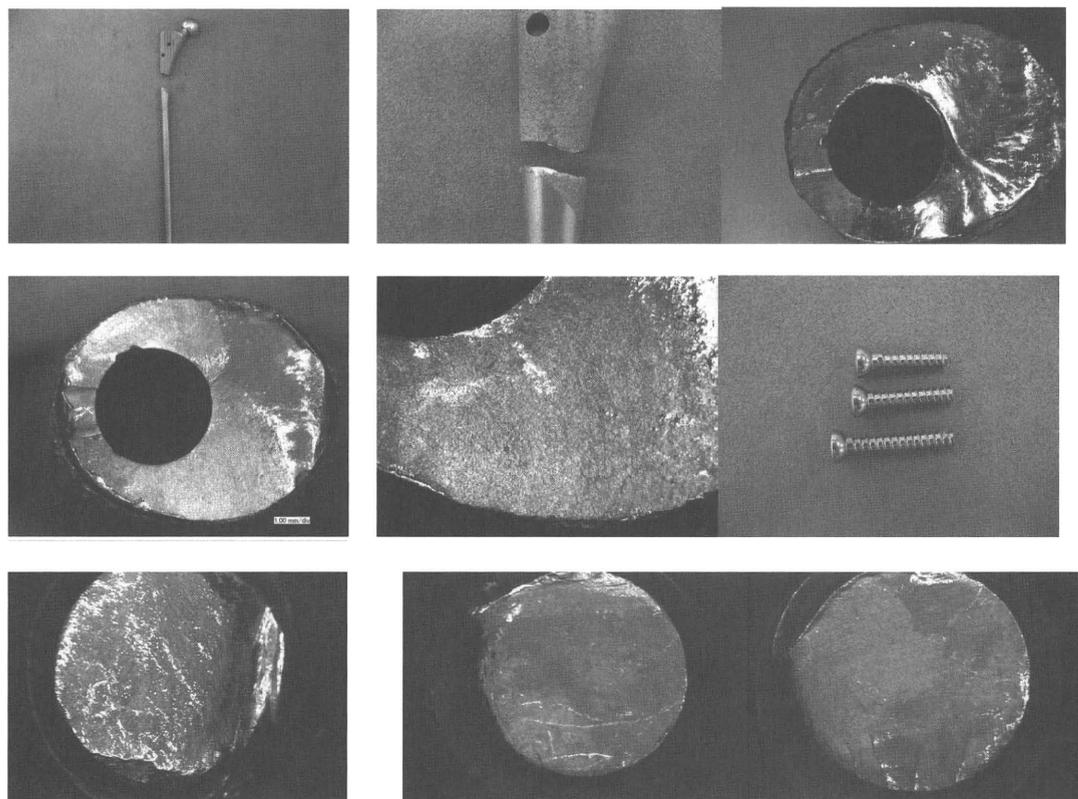


図2 破断面観察結果

キャニ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。

### C-2 整形外科インプラントの構造健全性試験: (製造会社による)

試験試料として、 $\phi 4.5$  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以下に示す。ちなみに平均的な成人男性が出力できる両手での最大トルク値は（63.5kg・cm、平成 12 年 4 月調査）であるとしている。

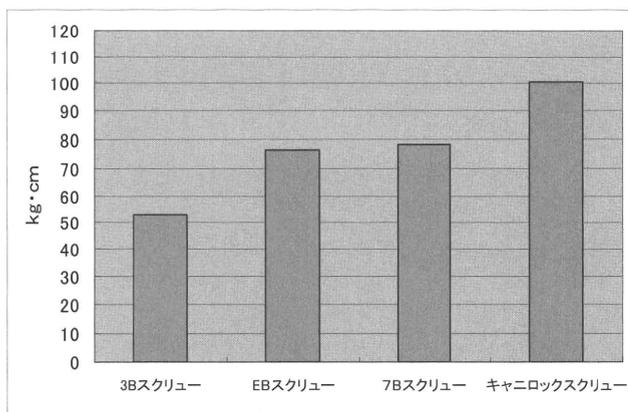


図3 各スクリューの破断トルク 1

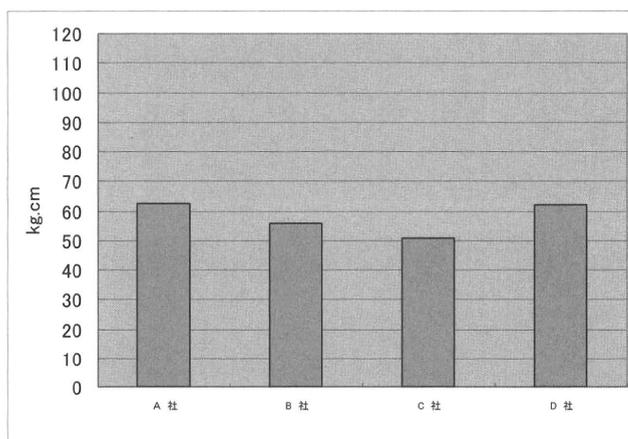


図4 各社スクリューの破断トルク 2